

臨床研究法施行規則

平成30年 2月28日厚生労働省令第17号

改正：令和 2年 4月30日厚生労働省令第93号（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令）

改正前	改正後
-本則-	
施行日：令和 2年 4月30日	
<p>(臨床研究審査委員会の認定の要件)</p> <p>第六十六条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第四項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。</p> <p>2 法第二十三条第四項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。</p> <p>一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。</p> <p>二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねることができない。</p> <p>イ 医学又は医療の専門家</p> <p>ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者</p> <p>三 委員が五名以上であること。</p> <p>四 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。</p> <p>五 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。</p> <p>六 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が二名以上含まれていること。</p>	<p>(臨床研究審査委員会の認定の要件)</p> <p>第六十六条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第四項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。</p> <p>2 法第二十三条第四項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。</p> <p>一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。</p> <p>二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねることができない。</p> <p>イ 医学又は医療の専門家</p> <p>ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者</p> <p>三 委員が五名以上であること。</p> <p>四 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。</p> <p>五 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。</p> <p>六 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が二名以上含まれていること。</p>

<p>七 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。</p> <p>八 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。</p> <p>九 臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上であること。</p> <p>3 業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。</p> <p>一 審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に關与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項</p> <p>二 第八十五条に規定する記録の作成及びその保存方法に関する事項並びに秘密の保持に関する事項</p> <p>三 次項第三号及び第八十六条の規定による公表に関する事項</p> <p>四 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項</p> <p>五 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>六 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）の教育又は研修に関する事項</p>	<p>七 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。</p> <p>八 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。</p> <p>九 臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上であること。</p> <p>3 業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。</p> <p>一 審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に關与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項</p> <p>二 第八十五条に規定する記録の作成及びその保存方法に関する事項並びに秘密の保持に関する事項</p> <p>三 次項第三号及び第八十六条の規定による公表に関する事項</p> <p>四 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項</p> <p>五 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>六 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）の教育又は研修に関する事項</p>
---	---

<p>七 前各号に掲げるもののほか、臨床研究審査委員会が独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項</p> <p>4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。</p> <p>二 活動の自由及び独立が保障されていること。</p> <p>三 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、前条第一項、第六十九条若しくは第七十六条第一項に規定する申請書又は第七十一条若しくは第七十三条第一項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。</p> <p>四 審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年十二回以上定期的に開催すること。</p> <p>五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。◆追加◆</p>	<p>七 前各号に掲げるもののほか、臨床研究審査委員会が独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項</p> <p>4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。</p> <p>二 活動の自由及び独立が保障されていること。</p> <p>三 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、前条第一項、第六十九条若しくは第七十六条第一項に規定する申請書又は第七十一条若しくは第七十三条第一項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。</p> <p>四 審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年十二回以上定期的に開催すること。</p> <p>五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。ただし、災害その他やむを得ない事由により、年十一回以上開催することができないときは、この限りでない。</p>
<p>-本則-</p>	
<p>施行日：令和 2年 4月30日</p>	
<p>(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務)</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務)</p>

<p>第八十条 認定臨床研究審査委員会が、審査意見業務を行う場合には、第六十六条第二項第二号から第六号までに掲げる要件を満たさなければならない。</p> <p>2 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。</p> <p>3 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。</p> <p>4 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。</p> <p>5 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第一項及び第三項並びに第八十二条の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、当該認定臨床研究審査委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。</p> <p>◆追加◆</p>	<p>第八十条 認定臨床研究審査委員会が、審査意見業務を行う場合には、第六十六条第二項第二号から第六号までに掲げる要件を満たさなければならない。</p> <p>2 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。</p> <p>3 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。</p> <p>4 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。</p> <p>5 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第一項及び第三項並びに第八十二条の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、当該認定臨床研究審査委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。</p> <p>6 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり</p>
--	--

	<p>、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。</p>
<p>-改正法・附則・題名- ～令和 2年 4月30日 厚生労働省 令 第93号～</p>	
<p>施行日：令和 2年 4月30日</p>	
<p>◆追加◆</p>	<p>附 則（令和二・四・三〇厚労令九三）</p>
<p>-改正法・附則- ～令和 2年 4月30日 厚生労働省 令 第93号～</p>	
<p>施行日：令和 2年 4月30日</p>	
<p>◆追加◆</p>	<p>この省令は、公布の日から施行する。</p>
