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。
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。
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。
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。

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。
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関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続に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手続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
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
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
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
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
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
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

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。
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。
二　活動の自由及び独立が保障されていること。
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。
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。
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っては、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。

（認定臨床研究審査委員会の認定証の交付）

第六十七条　厚生労働大臣は、法第二十三条第四項の規定による認定をしたときは、認定を申請した者に対し、様式第六による認定証を交付しなければならない。法第二十六条第二項の規定による更新をしたときも、同様とする。

（欠格事由）

第六十八条　法第二十四条第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が法第三十五条第一項の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者の審査意見業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（臨床研究審査委員会の変更の認定の申請）

第六十九条　法第二十五条第一項の規定による認定の申請は、変更後の第六十五条第一項に規定する申請書及び様式第七による申請書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

（法第二十五条第一項の軽微な変更の範囲）

第七十条　法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。
一　当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
二　当該認定臨床研究審査委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件（第六十六条第二項第二号から第六号までに規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
三　当該認定臨床研究審査委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
四　審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

（法第二十五条第二項の軽微な変更の届出）

第七十一条　法第二十五条第二項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。

（法第二十五条第四項の軽微な変更の範囲）

第七十二条　法第二十五条第四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。
一　地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
二　当該認定臨床研究審査委員会の委員の略歴の追加に関する事項
三　臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの
イ　法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
ロ　第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更

（法第二十五条第四項の変更の届出）

第七十三条　法第二十五条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。

2　法第二十三条第三項に規定する書類に記載した事項に変更があった場合には、前項の届書に、変更後の同条第三項に規定する書類を添えなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付の申請）

第七十四条　認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。