（秘密保持義務）

第六十一条　臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、臨床研究の実施に関して知り得た秘密（法第十一条に規定するものを除く。）についても、法第十一条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）

第六十二条　研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2　実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。

（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置）

第六十三条　臨床研究（特定臨床研究を除く。第八十七条において同じ。）を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、法第八条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第五十四条第一項第三号から第五号まで及び第二項から第四項まで、第五十五条並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第三章　認定臨床研究審査委員会

（認定臨床研究審査委員会を設置できる団体）

第六十四条　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

一　医学医術に関する学術団体

二　一般社団法人又は一般財団法人

三　特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人

四　私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）

五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）

六　国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）

七　地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2　臨床研究審査委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次の要件を満たすものでなければならない。

一　定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置する旨の定めがあること。

二　その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三　その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ　特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ　特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四　臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五　財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

六　その他臨床研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（臨床研究審査委員会の認定の申請）

第六十五条　法第二十三条第二項の規定による申請は、あらかじめ、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2　法第二十三条第二項第五号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める事項は、臨床研究審査委員会の所在地及び臨床研究審査委員会の連絡先とする。

3　法第二十三条第三項（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

一　前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合

イ　業務規程（法第二十三条第四項第二号に規定する業務規程をいう。以下同じ。）

ロ　臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類

ハ　臨床研究審査委員会を設置する者が臨床研究審査委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの

ニ　前条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類

ホ　財産的基礎を有していることを証明する書類

ヘ　臨床研究審査委員会の委員の略歴

二　医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合

イ　業務規程

ロ　臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類

ハ　臨床研究審査委員会の委員の略歴

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

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。

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。

一　臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。

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。

イ　医学又は医療の専門家

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

ハ　イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者

三　委員が五名以上であること。

四　男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

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。