二　（略）

三　苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

四　研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五　特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更

六　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

七　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

八　前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2・3　（略）

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。

一～四　（略）

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、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。

イ　審査意見業務を行うため、年七回以上開催していること。

ロ　年一以上、かつ有効期間を通じて六以上の実施計画について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。第八十条第二項において同じ。）を行っていること。

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条　（略）

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。

3～5　（略）

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、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（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。第九十四条第一項において同じ。）を含む。）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。

（新設）

二　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2・3　（略）

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。

一～四　（略）

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。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。

（新設）

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条　（略）

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。

3～5　（略）

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、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（電磁的記録を含む。）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。