（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。次項及び第八十七条において同じ。）を実施する統括管理者は、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二項（第四号及び第五号に掲げるものに限る。）及び第三項、第五十五条第二項及び第三項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。

2　臨床研究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、第五十四条第一項及び第五十五条第一項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2　（略）

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統括管理者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

二～七　（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）

四の二　認定の申請が、以下のいずれかの者により行われたものでないこと。

イ　現に認定臨床研究審査委員会を設置する者（当該認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適正な実施を図るために必要であると認められる申請を行った者を除く。）

ロ　法第二十六条第三項の規定による更新の申請が却下された者（第二項及び前項並びに第一号から前号まで及び次号に規定する要件（以下このロ、ハ及びニにおいて「認定更新要件」という。）を満たさないことを理由として却下された者に限る。）であって、有効期間の満了した日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了した日の翌日から一年）を経過しない者

ハ　法第二十七条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会を廃止した者（当該廃止の日の前日において、当該認定臨床研究審査委員会が次号に規定する認定更新要件を満たしていなかった者に限る。）であって、当該廃止の日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該廃止の日の翌日から一年）を経過しない者

ニ　法第二十六条第三項の規定による更新の申請を行わず有効期間が満了した認定臨床研究審査委員会（当該有効期間が満了した日の前日において、認定更新要件を満たしていなかったものに限る。）を設置していた者であって、当該有効期間の満了した日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了の日の翌日から一年）を経過しない者

（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。

（新設）

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2　（略）

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

二～七　（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）

（新設）