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・ロ　（略）

ハ　有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること。

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第七十七条　（略）

2　認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に、その旨を通知しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続）

第七十八条　認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に通知しなければならない。

2　前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）

第八十一条　次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師又は研究分担医師

二　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三　審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者

四　前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係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者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

第八十五条　（略）

2　認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために統括管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した統括管理者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

3　（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・ロ　（略）

（新設）

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第七十七条　（略）

2　認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に、その旨を通知しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続）

第七十八条　認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。

2　前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）

第八十一条　次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

二　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三　審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

四　前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した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者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

第八十五条　（略）

2　認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

3　（略）