

## 認定の更新に係る規定及び現状

### <臨床研究法におけるCRB更新に関する規定>

- 認定の有効期間：認定日から起算して3年（法第26条第1項）
- 更新申請の期間：有効期間満了の90～60日前まで（法第26条第3項）
- 更新要件：認定時要件＋審査意見業務※を行うため年11回以上開催していること（施行規則第66条第4項）  
※ 審査意見業務・・・特定臨床研究の新規申請、変更申請、疾病等報告、定期報告及び不適合に関する事項や措置のこと

### <現状>

- 更新時期が最も早い臨床研究審査委員会は、法施行後当初から認定がなされたもので、48委員会が対象  
（平成30年3月30日付けの認定。有効期間は平成30年4月1日～令和3年3月31日まで（法附則第5条））
- 上記を含め、本年末より、順次更新の申請が始まる見込み

## 認定の更新に係る課題及び対応方針案

### <課題>

- ① 更新要件である「年11回以上開催」の解釈が必ずしも明確でなく、更新にあたって疑義が生じる可能性がある。
- ② 更新に際してCRBが廃止となった場合に、当該CRBが取り扱っていた研究が滞りなく継続されるよう、支援について検討が必要。

### <対応方針案>

- ① 「年11回以上開催」に係る解釈を整理するとともに、円滑な更新に資するよう、関係者に周知する。
- ② CRBの認定更新にかかる意向調査（AMED事業において実施中）により各CRBの意向を把握し、当該結果を受け、廃止を予定するCRBに係る研究者に対して当該CRBから予め周知するよう注意喚起する等、必要に応じた対応を実施する。

〔参考〕 COVID-19の影響を含む災害その他やむを得ない事由がある場合に対応できるよう、臨床研究法施行規則を改正（令和2年4月30日）

→ COVID-19の影響により期間内に更新手続を行うことが困難な場合においても、柔軟な対応が可能

→ 更新要件である年11回以上の開催についても、状況によっては、メール等による持ち回り開催や開催回数について柔軟な対応が可能

## ○ 法第26条（認定の有効期間）

第二十六条 第二十三条第一項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して三年とする。

2 前項の有効期間（当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにおいては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。）の満了後引き続き認定臨床研究審査委員会を設置する認定委員会設置者は、有効期間の更新を受けなければならない。

3 前項の更新を受けようとする認定委員会設置者は、有効期間の満了の日の九十日前から六十日前までの間（以下この項において「更新申請期間」という。）に、厚生労働大臣に前項の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間に更新の申請をすることができないときは、この限りでない。

4 前項の申請があった場合において、有効期間の満了の日までに当該申請に対する処分がされないときは、従前の認定は、有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有する。

5 前項の場合において、第二項の更新がされたときは、有効期間は、当該更新前の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

6 第二十三条（第二項から第四項までに限る。）及び第二十四条（第三号から第五号までを除く。）の規定は、第二項の更新について準用する。ただし、第二十三条第三項に規定する書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

## ○ 施行規則第66条（認定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。

第2～3項 省略

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 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。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、この限りではない。

## ○ 施行規則第80条（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条 認定臨床研究審査委員会が、審査意見業務を行う場合には、第六十六条第二項第二号から第六号までに掲げる要件を満たさなければならない。

第2～5項 省略

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。