

各認定臨床研究審査委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

平成 30 年 4 月 1 日に施行された臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 23 条に規定する認定臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」という。）については、令和 3 年 1 月から、認定委員会について順次更新の申請等が見込まれているところ、当該申請等における業務の円滑化の観点から、認定委員会における対応事項等を「認定臨床研究審査委員会の認定の更新等について」（令和 2 年 8 月 6 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）においてお示ししました。

今般、業務の更なる円滑化の観点から、当該申請等における認定委員会の対応事項等について下記のとおり整理しましたので、御了知の上、適切な御対応をお願いいたします。

記

1. 認定委員会の認定更新の要件を満たさない場合においては、当該認定委員会は廃止となることから、現に審査意見業務を行っている臨床研究（以下「審査中研究」という。）を他の認定委員会へ引き継ぐことが必要となること。
2. 廃止する認定委員会の設置者と同一の設置者が、新たに法第 23 条第 2 項に基づく委員会の認定の申請を行うことは差し支えないこと。
3. 廃止する認定委員会の審査中研究は、2. における設置された新たな認定委員会へ引き継ぐことが可能であること。
4. 2. において、新たに法第 23 条第 2 項に基づく委員会認定の申請をする場合にあつては、申請及び認定審査にかかる手続に一定の期間を要することから、廃止する認定委員会の更新申請期間の開始よりも前に、新たな委員会の認定の申請を行うこと。
5. 2. において新たな申請をせず、他の認定委員会へ審査中研究を引き継ぐ場合については、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）（令和 2 年 8 月 6 日医政研発 0806 第 8 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により改正した「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）の (22) により示しているところであり、適切な対応を行うこと。

以上