



（施行期日）  
**第一条** この政令は、法の施行の日（令和四年四月一日）から施行する。

（施行期日）  
**附 則** **（令和四年六月二十四日政令第一二三五号）抄**

**第一条** この政令は、令和四年六月二十八日から施行する。

（施行期日）  
**附 則** **（令和五年八月三〇日政令第二二六三号）抄**

**第一条** この政令は、令和五年九月一日から施行する。

## 厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

一部改正 平成十九年一月二十四日

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

### （会議）

**第一条** 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に關係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

### （審議会の部会の設置）

**第二条** 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮つて部会（分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。）を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるとときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

### （諮問の付議）

**第三条** 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

### （分科会及び部会の議決）

**第四条** 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができます。

### （会議の公開）

**第五条** 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国のお安全が害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

### （議事録）

**第六条** 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所  
二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名  
三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

### （分科会の部会の設置等）

**第七条** 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮つて部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同し

て調査審議させることができる。

(委員会の設置)

**第八条** 部会長は、必要があると認めるときは、部会に諮つて委員会を設置することができる。

(準用規定)

**第九条** 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部会長」と、第一条中「委員」とあるのは、「分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

**第十条** この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部会長が定める。

## 厚生科学審議会臨床研究部会運営細則

(平成二十九年八月二日 臨床研究部会長決定)

一部改定 令和四年八月二十六日

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

### （委員会の設置）

第一条 厚生科学審議会臨床研究部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、委員会を置く。

### （委員会の構成）

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「委員会委員」）により構成する。

### （委員長の指名）

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

### （会議等）

第四条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。
- 3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。
- 4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

### （会議の公開）

第五条 委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずることなど必要な措置をとることができる。

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
  - 二 出席した委員会委員の氏名
  - 三 議事となつた事項
- 2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができます。
  - 3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

### （部会の定める委員会に係る取扱い）

第七条 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができます。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

- （部会の庶務）
- 第八条 部会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課において総括し、及び処理する。

### （雑則）

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができます。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずることなど必要な措置をとることができる。