

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。

今般、厚生科学審議会臨床研究部会において令和3年12月13日に公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」における方針を踏まえ、令和4年3月29日付けで再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号。以下「改正省令」という。）が公布され、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。）に係る法第26条第2項に規定する認定の有効期間の更新に係る要件（改正省令による改正後の臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）第66条第4項第5号）が改正されました。

そこで、認定委員会の認定の有効期間の更新又は認定委員会の廃止（以下「更新等」という。）について、当該更新等に係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下記のとおり整理しましたので、御了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

なお、上記に伴い、「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）、「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」（令和2年9月14日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）及び「認定臨床研究審査委員会の申請等における対応について」（令和2年11月17日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）については廃止します。

記

1. 認定委員会における認定の有効期間の更新に係る要件の解釈については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「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」（令和4年3月31日医政研発0331第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「令和4年通知」という。）により示しており、法26条第3項において更新を受けようとする認定委員会設置者の認定の有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間が更新申請期間とされているところ、認定委員会設置者は更新の申請を検討するにあたり、認定の有効期間における委員会開催の実績に照らし、更新の要件を満たすかの確認を更新申請期間よりも前に行うこと。また、満たさない場合におい

ては、更新申請期間よりも前に、当該認定委員会を認定している地方厚生局長へ相談すること。

2. 改正省令附則第3条に基づく経過措置については令和4年通知により示しているところ、改正省令の施行日である令和4年4月1日において認定委員会の有効期間の更新に係る要件を満たさないことが明らかな場合には、認定委員会設置者は、速やかに当該認定委員会を認定している地方厚生局長へ相談すること。
3. 規則第86条において、認定委員会設置者に対し、運営に関する情報の公表を求めているところ、審査手数料、開催日程（開催予定日を含む。）及び受付状況については、常に最新の情報を当該認定委員会のホームページ上のわかりやすい場所に掲載し、公表すること。
4. 認定委員会の審査意見業務の過程に関する記録の公表については、令和4年通知による改正後の「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）により示しているとおりであるが、認定委員会設置者は、遅くとも更新申請期間までには、それまでに行われた審査意見業務の記録を公表するとともに、申請後に開催する審査意見業務に係る記録については、開催後速やかに公表すること。
5. 3において審査意見業務に係る記録を公表する際には、当該審査意見業務が法第23条第1項第1号に規定する業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）である場合は、その旨を明示すること。

以上