

事 務 連 絡  
令和 2 年 11 月 17 日

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申請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、厚くお礼申し上げます。

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。）の更新については、「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）の記の 2. において、「廃止する認定審査委員会と同一の設置者が、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」（以下「本件申請」という。）をお示ししたところですが、その際に法第 23 条第 3 項に基づき提出する書類について、以下のとおり整理しましたので、御了知ください。

記

1. 本件申請にあたっては、
  - (1) 臨床研究審査委員会認定申請書（規則様式第五）
  - (2) 別紙様式
  - (3) その他必要な書類を添付すること。
2. 1 (3) の「必要な書類」について、既に地方厚生局長へ送付したことがある書類を改めて送付する必要はなく、当該書類のうち修正のあるもののみを送付することで差し支えないこと。

以上

別紙様式

住所又は所在地

氏名又は名称

地方厚生局長へ送付済みの書類については、以下の1又は2に従ってください。

1. 医療機関の開設者、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人の場合

次表イ～ハに掲げる書類のうち、

- ・ 既に地方厚生局長へ送付したものから修正がない場合は、「修正なし」に○を付してください（この場合は改めて書類を送付する必要はありません。）。
- ・ 既に地方厚生局長へ送付したものから修正がある場合は、「修正あり」に○を付してください（この場合は修正したもののみを送付することで差し支えありません。）。

申請に添付する書類（※）	修正あり	修正なし
イ 業務規程		
ロ 臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類		
ハ 臨床研究審査委員会の委員の略歴		

2. 1以外の場合

次表イ～へに掲げる書類のうち、

- ・ 既に地方厚生局長へ送付したものから修正がない場合は、「修正なし」に○を付してください（この場合は改めて書類を送付する必要はありません。）。
- ・ 既に地方厚生局長へ送付したものから修正がある場合は、「修正あり」に○を付してください（この場合は修正したもののみを送付することで差し支えありません。）。

申請に添付する書類（※）	修正あり	修正なし
イ 業務規程		
ロ 臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類		
ハ 臨床研究審査委員会を設置する者が臨床研究審査委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの		

ニ 規則第2条第2号及び第3号の要件を満たすことを証明する書類		
ホ 財産的基礎を有していることを証明する書類		
へ 臨床研究審査委員会の委員の略歴		

(※) 1及び2の表中「申請に添付する書類」とは、規則第65条第3項各号に掲げる書類を指すこと。