

「臨床研究法施行規則の施行等について」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号厚生労働省
医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び研究開発政策課長連名通知） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>1・2 （略）</p> <p>3. 法第 3 章関係</p> <p>（1）～（11） （略）</p> <p>（12） 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係</p> <p>委員を選任するに当たっては、規則第66条第 1 項において、認定臨床研究審査委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。</p> <p>ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定臨床研究審査委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ <u>拘禁刑以上</u>の刑に処せられたことがないか。</p> <p>（13）～（41） （略）</p> <p>4・5 （略）</p>	<p>1・2 （略）</p> <p>3. 法第 3 章関係</p> <p>（1）～（11） （略）</p> <p>（12） 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係</p> <p>委員を選任するに当たっては、規則第66条第 1 項において、認定臨床研究審査委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。</p> <p>ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定臨床研究審査委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ <u>禁錮以上</u>の刑に処せられたことがないか。</p> <p>（13）～（41） （略）</p> <p>4・5 （略）</p>