

臨床研究審査委員会認定事項変更申請について

臨床研究審査委員会の認定事項の変更が生じた場合は、以下に留意して申請をお願いいたします。

1. jRCT (Japan Registry of Clinical Trails) より変更申請を行う。
2. 「臨床研究審査委員会認定事項変更申請書 (省令様式 7)」をプリントアウトし、Word で最新の臨床研究審査委員会認定申請書 (省令様式第 5) を作成する。
(今後、様式 5 も jRCT から印刷が可能になる予定です)
 - 添付の業務規程の変更箇所が多い場合は、申請書に「別添新旧対照表のとおり」と入力し、新旧対照表を添付する対応でも差し支えない。
(例) 「変更内容」欄の入力のイメージ
変更事項：業務規程
変更前：別添新旧対照表のとおり
変更後：別添新旧対照表のとおり
変更理由：(ある程度まとめて) ~~~のため。~~~~のため。
3. 変更した「臨床研究審査委員会認定申請書 (省令様式第 5) と、「臨床研究審査委員会認定事項変更申請書 (省令様式 7)」に押印し、以下に留意し返信用封筒とともに申請書のみを管轄地方厚生局へ郵送する。
 - 宛先：各地方厚生局「健康福祉部医事課 臨床研究法担当者宛」
 - 送付用封筒には、「臨床研究審査委員会認定事項変更申請書在中」と朱書きしてください。
 - 認定証返信封筒には、角 2 号封筒に「書留」と朱書きし、660 円分の切手を貼付したうえ、返信先の住所・宛名を記載してください。
4. 認定の通知について
地方厚生局で受領してから 2 週間程度で交付。ただし、修正等が必要で差し戻し等ある場合は、この限りではない。
認定の通知は、申請時に同封された返信用封筒を用いて送付される。

(各地方厚生局の宛先)

- ・北海道厚生局

〒060-0808 北海道札幌市北区北8条西2丁目1番1号
札幌第1合同庁舎8階

- ・東北厚生局

〒980-8426 仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア13F

- ・関東信越厚生局

〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1
さいたま新都心合同庁舎1号館7F

- ・東海北陸厚生局

〒461-0011 愛知県名古屋市東区白壁1-15-1 名古屋合同庁舎第3号館3階

- ・近畿厚生局

〒540-0011 大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

- ・中国四国厚生局

〒730-0017 広島県広島市中区鉄砲町7-18 東芝フコク生命ビル2階

- ・九州厚生局

〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-7 福岡第二合同庁舎2F