

別紙 1

令和 8 年 1 月以降の臨床研究審査委員会の認定の申請について

臨床研究審査委員会の認定の申請を行う場合は、以下に留意して申請をお願いいたします。

1. 申請方法

- 1) jRCT^{*)} (Japan Registry of Clinical Trials) で申請者のアカウントを取得する。
- 2) jRCT^{*)}において申請項目を入力するとともに、以下の添付書類を PDF ファイルにしてアップロードした上で、申請処理まで完了する。
 - ① 臨床研究審査委員会設置者に関する証明書
 - ② 臨床研究審査委員の略歴
 - ③ 臨床研究審査委員会業務規程
(申請者が、病院又は診療所の開設者でなく、かつ「医学医術に関する学術団体」、「一般財団法人または一般社団法人」、「特定非営利活動法人」の場合には、上記①～③に加え、以下の書類も添付すること。)
 - ④ 臨床研究審査委員会を設置する事を定めた定款等
 - ⑤ 役員に、医師、歯科医師、薬剤師、看護師などの医療関係者が含まれていることを証明する書類
 - ⑥ 特定の医療機関や法人の役員・職員等が、役員に占める割合が 3 分の 1 以下であることを証明する書類。
 - ⑦ 財産的基礎を有していることを証明する書類
 - 3) 令和 8 年 1 月 28 日以降は、jRCT 上での申請が可能となるため、臨床研究審査委員会認定申請書（省令様式第 5）及び返信用封筒の管轄地方厚生局への郵送は不要とする。
※ただし、既に郵送済の場合等も差し戻しなどは行わず申請は受け付ける。

2. 認定証について

- 1) 臨床研究審査委員会認定申請書（省令様式第 5）を地方厚生局において jRCT 上で受領してから 2 週間程度で交付。ただし、修正等が必要で差し戻し等がある場合には、この限りではない。
- 2) 認定証は、郵送にて送付される。

^{*)} jRCT : Japan Registry of Clinical Trials

<https://jcrb.mhlw.go.jp/>

(申請に際しては、以下の法令等を参照すること)

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令（平成 30 年政令第 41 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ・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・同研究開発政策課長通知）
- ・臨床研究法の施行等に関する Q & A について（令和 7 年 5 月 15 日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・同研究開発政策課・同医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）