

別紙 2

令和 8 年 1 月以降の臨床研究審査委員会の認定事項変更の届出について

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 Trials) 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）」、
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。
 - 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. 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、申請書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届出は受け付ける。
4. 認定証の通知について
 - ・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がある場合には、この限りではない。
 - ・認定の通知は、郵送にて送付される。

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

<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）