

平成 30 年 4 月以降の臨床研究審査委員会の認定申請に関する留意事項

1. 申請方法

- 1) jRCT^{*})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。

臨床研究審査委員会設置者に関する証明書

臨床研究審査委員の略歴

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 ~ に加え、以下の書類も添付すること。)

臨床研究審査委員会を設置する事を定めた定款等

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

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。

財産的基礎を有していることを証明する書類

- 3) jRCT^{*})より臨床研究審査委員会認定申請書(省令様式第 5)が出力できるため、プリントアウトする。
- 4) 上記でプリントアウトした臨床研究審査委員会認定申請書(省令様式第 5)に押印し、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。

(2) ~ の添付資料は郵送不要。)

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」

お願い事項

- 送付用封筒には、「臨床研究審査委員会申請書在中」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、570 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。

2. 認定証について

- 1) 郵送された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。
- 2) 認定証は、申請時に同封された返信用封筒を用いて送付される。

*) jRCT : Japan Registry of Clinical Trails

アクセス先 URL は、厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」に後日掲載
します。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

(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

(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 24 条第 2 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 (平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号厚
生労働省医政局経済課長・医政研発 0228 第 1 号同研究開発振興課長通知)

・臨床研究法の施行等に関する Q & A について (その 1) (平成 30 年 3 月 13 日医政局
研究振興課事務連絡)

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあっては、主たる事
務所の所在地 }
氏 名 { 法人にあっては、名称及び
代表者の氏名 }

印

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定を受けたいので、臨床研究法第23条第2項の規定により申請します。

申請者は、病院若しくは診療所の開設者又は臨床研究法施行規則第64条第1項各号に掲げる団体に該当すること、臨床研究法第24条各号に規定する欠格事由に該当しないこと、申請者が同項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに臨床研究審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 臨床研究審査委員会に関する事項

| | | |
|---------------|--|--|
| 臨床研究審査委員会の名称 | | 名称に「認定」や「特定」が含まれていないこと。 設置機関名等がついた名称が望ましい。 |
| 臨床研究審査委員会の所在地 | | |
| 審査意見業務を行う体制 | 審査意見業務を行う順序及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制 | 公正な運営について記載されていること。 「添付の通り」とする場合は、業務規程の記載箇所も記載すること。 |
| | 依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準 | 公正な手数料の、手数料の額及び手数料の算定根拠について記載されていること。 「添付の通り」とする場合は、業務規程の記載箇所も記載すること。 |
| | 審査意見業務を継続的に行うことができる体制 | 委員会が組織として位置づけられていることが明確であること。 委員会の委員及び事務局が継続的な体制となっていることが記載されていること。 |
| | 審査意見業務を行う開催頻度 | 年間12回以上の定期的な開催が予定されていること。 |
| | 事務局の人員配置 | 専従（ 1.6以上であること）人、専従以外（ ）人、 合計（ 4.0以上であること）人 |

「事務局の人員配置」については、員数（エフォート換算）を記入すること。

(事務局員の人員配置の詳細)

| 専従の該当性 | 事務局員の 氏名 | 員数 (エフォート換算) | 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する 委員会の事務に関する実務経験 (専従の場合のみ記入) |
|--------|-------------|-------------------|---|
| 専従 | | 0.8以上となっ ていること | 1年以上の倫理審査委員会や治験審査委員会の事 務局経験があることを示すこと |
| 専従 | | 0.8以上となっ ていること | 1年以上の倫理審査委員会や治験審査委員会の事 務局経験があることを示すこと |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

欄が足りない場合は、適宜追加すること。

2 臨床研究審査委員会の連絡先

| | |
|---------------------------|-----------|
| 担当部署 | |
| 担当部署電話番号 | |
| 担当部署FAX番号 | |
| 担当部署電子メールアドレス | |
| 担当部署の責任者の氏名 | |
| 担当部署の責任者の役職 | |
| 相談等研究対象 者対応窓口 | 名称 連絡先 |
| 設置者の機関における委員会情報 の掲載URL | |

担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

3 委員名簿

| 委員の構成要件の 該当性 | 氏名 | 職業(所属及び役職) | 性別 |
|-----------------|----|---------------------|----|
| | | 所属機関、所属部署、役職を記載すること | |
| | | 別添略歴と差異がないこと | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

欄が足りない場合は、適宜追加すること。

様式第五（第六十五条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1 の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。
- 6 3 の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
 - 「 医学 / 医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第 2 項第 1 号イに規定する「医学又は医療の専門家」
 - 「 法律」・・・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第 2 項第 1 号ロに規定する「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」
 - 「 生命倫理」・・・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第 2 項第 1 号ロに規定する「生命倫理に関する識見を有する者」
 - 「 一般」・・・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第 2 項第 1 号ハに規定する「一般の立場の者」