

事務連絡
令和4年3月30日

各認定臨床研究審査委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法に基づく実施計画の提出等について

臨床研究法（平成29年法律第16号）第5条第1項及び第6条第1項に基づく特定臨床研究の実実施計画及びその変更にかかる厚生労働大臣への提出については、これまで臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）上で実施計画（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）様式第1。以下同じ。）を作成した上で、印刷した書面を所管の地方厚生局へ郵送することで行われておりましたが、当該提出方法等について本年4月1日より下記のとおり変更しますので、御了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

1. jRCT 上で実施計画を作成（添付書類の電子媒体での添付を含む）の上、その後の操作により完了画面が表示されたことをもって、厚生労働大臣への提出とする。

なお、jRCT 上での操作にかかる詳細については、令和4年3月31日に jRCT トップページ URL に掲載予定である。

<臨床研究等提出・公開システム（jRCT）トップページ URL>
<https://jrct.niph.go.jp/>

2. jRCT の名称について、行政手続を行うシステムであることを明示的に示すため、「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」から「臨床研究等提出・公開システム」に変更する。