

JCRAC 運営部が ISO 9001 認証を取得

— ISO 27001 とのダブル認証により、臨床研究データマネジメントの品質と信頼性を強化 —

【発表のポイント】

- JCRAC 運営部が ISO 9001（品質マネジメントシステム）の認証を取得しました。
- ISO 27001（情報セキュリティマネジメントシステム）とのダブル認証体制を構築しました。
- 臨床研究データマネジメントにおける品質と信頼性の一層の向上を図ります。

認証の概要

認証基準	ISO 9001:2015 / Amd1:2024
認証登録範囲	臨床研究のデータマネジメント業務
初回認証登録日	2025年12月2日
有効期限日	2028年12月1日
認証登録番号	FS 831138
認証機関	BSI グループジャパン株式会社



FS 831138 IS 772622

【概要】

国立健康危機管理研究機構（東京都新宿区、理事長：国土典宏、JIHS：Japan Institute for Health Security、以下「JIHS：ジース」）は、臨床研究センター JCRAC（Joint Center for Researchers, Associates and Clinicians）運営部（部長：大柳一）における臨床研究のデータマネジメント業務を登録範囲として、ISO 9001（品質マネジメントシステム）の認証を取得しました。これにより、JCRAC 運営部は、すでに取得している ISO 27001（情報セキュリティマネジメントシステム）とあわせたダブル認証組織となりました。

【発表内容】

JIHS は、治験を含む臨床研究の推進および支援を重要な役割の一つとしており、臨床研究の信頼性確保に向けた体制整備を進めています。臨床データセンター運営部門である JCRAC 運営部では、これまで ISO 27001 の運用を通じて、臨床研究データに関わる情報資産のセキュリティ管理を強化してきました。今回の ISO 9001 認証取得により、業務プロセスの標準化と継続的改善の仕組みが国際規格に基づいて明確化され、品質保証体制が一層強化されました。これにより、JCRAC 運営部は、安全性と品質の両面から臨床研究を支える体制を整え、ARO（Academic Research Organization）としての信頼性向上を図ってまいります。今後も JIHS は、ISO 9001 および ISO 27001 の両マネジメントシステムを適切に運用し、臨床研究に関わる関係者の信頼に応える取り組みを継続してまいります。

【発表者・研究者等情報】

国立健康危機管理研究機構

臨床研究センター JCRAC 運営部

大柳 一 部長

【問い合わせ先】

《研究に関すること》

国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター JCRAC 運営部
大柳 一

Tel : 03-5287-5121

《取材に関すること》

国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 広報管理部

Tel : 03-3202-7181 E-mail : press@jihs.go.jp