

2022年4月27日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等提供計画及び臨床研究法に基づく
実施計画の提出等について(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和4年3月31日付にて、厚生労働省医政局研究開発振興課より、別添の通り、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等提供計画及び臨床研究法に基づく実施計画の提出等について」の周知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

なお、詳細は、厚生労働省医政局研究開発振興課【電話:03-5253-1111(内線:2587, 4157)】にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会事務局 森田

Tel 03-3946-2121 (内 3241)

事務連絡
令和4年3月30日

別記団体 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等提供計画
及び臨床研究法に基づく実施計画の提出等について

標記につきまして、別紙1のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生
主管部（局）宛、別紙2のとおり各地方厚生局健康福祉部医事課宛に事務連絡
を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する
周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

医療機器業公正取引協議会

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 日本CRO協会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療法人協会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本作業療法士協会

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 日本先進医療医師会

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

一般社団法人 日本病院会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本慢性期医療協会

一般社団法人 日本免疫治療学研究会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

血液疾患免疫療法学会

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人 歯科衛生士会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院

社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピィ学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本膝・膝島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

事務連絡
令和 4 年 3 月 30 日

各 (都 道 府 県)
保 健 所 設 置 市 衛生主管部 (局) 御中
特 別 区

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等提供計画
及び臨床研究法に基づく実施計画の提出等について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 4 条第 1 項及び第 5 条第 1 項に基づく再生医療等提供計画（研究）及びその変更、並びに臨床研究法（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）上で再生医療等提供計画（研究において作成したものに限り、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）様式第 1。以下同じ。）又は実施計画（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、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

記

1. jRCT 上で再生医療等提供計画又は実施計画を作成（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。

事務連絡
令和4年3月30日

各地方厚生局健康福祉部医事課 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等提供計画
及び臨床研究法に基づく実施計画の提出等について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第4条第1項及び第5条第1項に基づく再生医療等提供計画（研究）及びその変更、並びに臨床研究法（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）上で再生医療等提供計画（研究において作成したものに限り。再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）様式第1。以下同じ。）又は実施計画（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、徹底をお願いいたします。

記

1. jRCT 上で再生医療等提供計画又は実施計画を作成（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。