

事務連絡
令和4年3月30日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）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、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。