

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 21 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政策課

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて」の一部改正について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて」（令和 7 年 5 月 29 日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）については、再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（以下「e-再生医療」という。）におけるシステム改修が完了したため、別紙の新旧対照表のとおり改めることとしたので、御了知いただくとともに、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いいたします。

なお、本事務連絡の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物等製造事業者及びその他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

記

1 e-再生医療における手続について

e-再生医療における手続については、今般の様式の改正に伴うシステム改修が完了した。このため、当該システム改修が完了するまでの間、追加で提出を求めていた特殊様式は、令和7年8月21日以降の提出については、添付は不要とする。特殊様式に記載してきた事項についてはシステム上で直接入力すること。

2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における手続について

臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）における手続については、今般の様式の改正に伴うシステム改修を現在行っているところである。このため、当該システム改修が完了するまでの間（※1）は、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、引き続き、表のとおり、それぞれの「様式」に応じて「追加提出様式」に掲げた特殊様式を用い、エクセルファイルに入力の上、jRCTでの申請等手続の際に、既存の入力事項に加え、「アップロード先」に当該ファイルをアップロードすること。なお、添付資料のその他の項目については、番号20以降で適宜選択すること。

なお、申請の際、システム上の記載に関し「特定細胞加工物」は「特定細胞加工物等」、「細胞培養加工施設」は「特定細胞培養加工物等製造施設」、「特定細胞加工物製造事業者」は「特定細胞加工物等製造事業者」、「再生医療等製品」は「再生医療等製品等」と読み替えることとする。

※1 jRCTのシステム改修が完了次第別途連絡する。

表 様式、用いる追加提出様式及びアップロード先の関係

| 様式 | | 追加提出様式 | アップロード先 |
|------|--------|----------------------|--------------------------------|
| 施行規則 | 様式第一 | 特殊様式第一 | 添付資料—その他 (本文中に掲載しきれない説明書類等) |
| | 様式第二 | 特殊様式第一 ^{※2} | |
| 施行通知 | 別紙様式第二 | 特殊様式第六 | |
| | 別紙様式第四 | 特殊様式第六 | |

※2 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出る際には、様式第二の変更内容の欄に特殊様式第一に係る事項について記載するとともに特殊様式第一を添付書類として提出すること。

(別紙)

新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p>1 <u>e-再生医療における<u>手続</u>について</u></p> <p><u>e-再生医療における手続については、今般の様式の改正に伴うシステム改修が完了した。このため、当該システム改修が完了するまでの間、追加で提出を求めていた特殊様式は、令和7年8月21日以降の提出については、添付は不要とする。特殊様式に記載してきた事項についてはシステム上で直接入力すること。</u></p> | <p>1 <u>再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）における<u>手続き</u>について</u></p> <p><u>再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（以下「e-再生医療」という。）における手続きについては、今般の様式の改正に伴うシステム改修を現在行っているところであり、当該改修の完了は令和7年7月上旬頃まで（※1）要する見込みである。このため、当該システム改修が完了するまでの間（※2）は、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、表1のとおり、それぞれの「様式」に応じて「追加提出様式」に掲げた特殊様式を用い、エクセルファイルに入力の上、e-再生医療での申請等手続の際に、既存の入力事項に加え、「アップロード先」に当該ファイルをアップロードすること。</u></p> <p><u>なお、申請の際、システム上の記載に関し「特定細胞加工物」は「特定細胞加工物等」、「細胞培養加工施設」は「特定細胞培養加工物等製造施設」、「特定細胞加工物製造事業者」は「特定細胞加工物等製造事業者」、「再生医療等製品」は「再生医療等製品等」と読み替えることとする。また、今般の様式の改正に伴い、項目の記載内容の変更がある箇所については、新様式で求められる記載事項を改正前の様式において相当する記載欄に記載すること。</u></p> <p><u>例えば、様式第一の二における4 再生医療等技術の安全性の確保に関する措置 再生医療等を行う際の責務の項における「本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性び評価方法についても記載）」については、関連通知及び事務連絡を参考に、科学的妥当性及び評価方法についても記載を行うこと。</u></p> <p><u>※1 システム改修の完了時期は見込みであり、前後する可能性</u></p> |

がある。

※2 e-再生医療のシステム改修が完了次第別途連絡する。

(削除)

表1 様式、用いる追加提出様式及びアップロード先の関係

| 様式 | | 追加提出様式 | アップロード先 |
|----------|------------|----------------------|------------|
| 施行 規則 | 様式第 一の二 | 特殊様式第一 | 添付書類—その他 |
| | 様式第 二 | 特殊様式第一※ ³ | |
| | 様式第 五 | 特殊様式第二 | 添付書類—7 その他 |
| | 様式第 七 | 特殊様式第二※ ⁴ | |
| | 様式第 十二 | 特殊様式第二 | |
| | 様式第 十四 | 特殊様式第三 | 添付書類—5 その他 |
| | 様式第 十六 | 特殊様式第四 | |
| | 様式第 十九 | 特殊様式第三 | |
| | 様式第 二十二 | 特殊様式第三 | |
| | 様式第 二十四 | 特殊様式第四 | |
| | 様式第 二十五 | 特殊様式第五 | |
| | 様式第 二十七 | 特殊様式第三 | |
| | 様式第 | 特殊様式第四 | |

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| | | <p>二十八 様式第 二十九</p> <p>別紙様 式第二</p> <p>別紙様 式第四</p> <p>別紙様 式第七</p> <p>別紙様 式第八</p> <p>別紙様 式第九 の二</p> | <p>特殊様式第四</p> <p>特殊様式第六</p> <p>特殊様式第六</p> <p>特殊様式第七</p> <p>特殊様式第六</p> <p>特殊様式第七</p> | <p>添付書類（本文中に 掲載しきれない説明 書類等）</p> |
| <p>2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における<u>手続</u>について</p> <p>臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）における<u>手続</u>については、今般の様式の改正に伴うシステム改修を現在行っているところである。</p> <p>このため、当該システム改修が完了するまでの間（※1）は、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、<u>引き続き、表のとおり</u>、それぞれの「様式」に応じ</p> | <p>2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における<u>手続</u>きについて</p> <p>臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）における<u>手続</u>きについても、今般の様式の改正に伴うシステム改修を現在行っているところである。</p> <p>このため、当該システム改修が完了するまでの間（※1）は、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、<u>表2のとおり</u>、それぞれの「様式」に応じて「追加提出様</p> | | | |

※3 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出る際には、様式第二の変更内容の欄に特殊様式第一に係る事項について記載するとともに特殊様式第一を添付書類として提出すること。

※4 再生医療等委員会の認定事項の変更を申請する際には、様式第七の変更内容の欄に特殊様式第二に係る事項について記載するとともに特殊様式第二を添付書類として提出すること。

て「追加提出様式」に掲げた特殊様式を用い、エクセルファイルに入力の上、jRCT での申請等手続の際に、既存の入力事項に加え、「アップロード先」に当該ファイルをアップロードすること。なお、添付資料のその他の項目については、番号 20 以降で適宜選択すること。

なお、申請の際、システム上の記載に関し「特定細胞加工物」は「特定細胞加工物等」、「細胞培養加工施設」は「特定細胞培養加工物等製造施設」、「特定細胞加工物製造事業者」は「特定細胞加工物等製造事業者」、「再生医療等製品」は「再生医療等製品等」と読み替えることとする。

※1 jRCT のシステム改修が完了次第別途連絡する。

表 様式、用いる追加提出様式及びアップロード先の関係

| 様式 | | 追加提出様式 | アップロード先 |
|------|--------|----------|--------------------------------|
| 施行規則 | 様式第一 | 特殊様式第一 | 添付資料—その他 (本文中に掲載しきれない説明書類等) |
| | 様式第二 | 特殊様式第一※2 | |
| 施行通知 | 別紙様式第二 | 特殊様式第六 | |
| | 別紙様式第四 | 特殊様式第六 | |

※2 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出の際には、様式第二の変更内容の欄に特殊様式第一に係る事項について記載するとともに特殊様式第一を添付書類として提出すること。

式」に掲げた特殊様式を用い、エクセルファイルに入力の上、jRCT での申請等手続の際に、既存の入力事項に加え、「アップロード先」に当該ファイルをアップロードすること。なお、添付資料のその他の項目については、番号 20 以降で適宜選択すること。

なお、申請の際、システム上の記載に関し「特定細胞加工物」は「特定細胞加工物等」、「細胞培養加工施設」は「特定細胞培養加工物等製造施設」、「特定細胞加工物製造事業者」は「特定細胞加工物等製造事業者」、「再生医療等製品」は「再生医療等製品等」と読み替えることとする。

※1 jRCT のシステム改修が完了次第別途連絡する。

表2 様式、用いる追加提出様式及びアップロード先の関係

| 様式 | | 追加提出様式 | アップロード先 |
|------|--------|----------|--------------------------------|
| 施行規則 | 様式第一 | 特殊様式第一 | 添付資料—その他 (本文中に掲載しきれない説明書類等) |
| | 様式第二 | 特殊様式第一※2 | |
| 施行通知 | 別紙様式第二 | 特殊様式第六 | |
| | 別紙様式第四 | 特殊様式第六 | |

※2 再生医療等提供計画の事項の変更を届け出の際には、様式第二の変更内容の欄に特殊様式第一に係る事項について記載するとともに特殊様式第一を添付書類として提出すること。