

日 薬 情 発 第 9 号
令 和 8 年 4 月 13 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 川 上 純 一

「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」の廃止について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医政局研究開発政策課より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

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は、令和7年6月4日付け日薬情発第44号にてお知らせしたところですが、今般、令和8年4月10日付けで廃止となるとのことです。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和8年4月10日

別記団体の長 殿

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」の廃止について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）宛てに送付いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

事務連絡
令和8年4月10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」の廃止について

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）に基づき実施される臨床研究については、これまで「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）において、臨床研究等提出・公開システム（以下「jRCT」という。）で所定の特殊様式を添付することを求めてきたところですが、今般jRCTのシステム改修が完了したため、本事務連絡については本日付で廃止いたします。これに伴い、令和8年4月12日以降の再生医療等提供計画（様式第1）の提出にあたっては、これまで特殊様式で記載を求めていた事項についてはjRCT上で直接入力いただくこととなりますので、本件について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。