



福岡医発第 287 号（地）
令和 4 年 4 月 22 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

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

標記の件について、厚生労働省医政局研究開発振興課より福岡県保健医療介護部医療指導課を通じて別添のとおり連絡がありました。

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る。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されましたので、お知らせします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方ご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

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なる。

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。

<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「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。

以上

公印省略

4医指第142号

令和4年4月12日

公益社団法人福岡県医師会会長
一般社団法人福岡県歯科医師会会長
公益社団法人福岡県病院協会会長
一般社団法人福岡県私設病院協会会長
一般社団法人福岡県精神科病院協会会長
公益社団法人全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)

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

本県の保健医療行政につきましては、平素から格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。
標記について、厚生労働省から別添（写）のとおり通知がありましたのでお知らせします。
つきましては、貴会会員に対して周知していただきますようお願いいたします。
なお、本通知については、県ホームページに掲載していますこと申し添えます。

通知掲載ホームページ

福岡県ホームページトップページから「健康・福祉・子育て」＞「医療提供体制」＞厚生労働
省等からの通知」

URL:<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/kunituti2021.html>



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、ます。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。