

日薬連発第 546 号
2025 年 8 月 22 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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

標記について、令和 7 年 8 月 21 日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局研究開発政策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 21 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」の一部改正について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（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。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
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 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
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 日本脾・脾島移植学会
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・免疫細胞療法学会
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
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)
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
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
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

公益財団法人	医療機器センター
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指圧師会
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	日本歯科衛生士会
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	日本鍼灸師会
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
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
国立健康危機管理研究機構	
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
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
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
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参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
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 7 年 8 月 21 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る特殊様式は、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
1 <u>e-再生医療における手続</u>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。	1 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）における手続きについて 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。 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。 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。 ※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>がある。</u> <u>※2 e-再生医療のシステム改修が完了次第別途連絡する。</u>																																					
(削除)	<u>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</u> <table> <tr> <th colspan="2"><u>様式</u></th><th><u>追加提出様式</u></th><th><u>アップロード先</u></th></tr> <tr> <td rowspan="13"><u>施行規則</u></td><td><u>様式第一の二</u></td><td><u>特殊様式第一</u></td><td rowspan="2"><u>添付書類—その他</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第二</u></td><td><u>特殊様式第一※3</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第五</u></td><td><u>特殊様式第二</u></td><td rowspan="3"><u>添付書類—7 その他</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第七</u></td><td><u>特殊様式第二※4</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第十二</u></td><td><u>特殊様式第二</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第十四</u></td><td><u>特殊様式第三</u></td><td rowspan="6"><u>添付書類—5 その他</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第十六</u></td><td><u>特殊様式第四</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第十九</u></td><td><u>特殊様式第三</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第二十二</u></td><td><u>特殊様式第三</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第二十四</u></td><td><u>特殊様式第四</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第二十五</u></td><td><u>特殊様式第五</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第二十七</u></td><td><u>特殊様式第三</u></td><td rowspan="2"><u>添付書類—6 その他</u></td></tr> <tr> <td><u>様式第</u></td><td><u>特殊様式第四</u></td></tr> </table>			<u>様式</u>		<u>追加提出様式</u>	<u>アップロード先</u>	<u>施行規則</u>	<u>様式第一の二</u>	<u>特殊様式第一</u>	<u>添付書類—その他</u>	<u>様式第二</u>	<u>特殊様式第一※3</u>	<u>様式第五</u>	<u>特殊様式第二</u>	<u>添付書類—7 その他</u>	<u>様式第七</u>	<u>特殊様式第二※4</u>	<u>様式第十二</u>	<u>特殊様式第二</u>	<u>様式第十四</u>	<u>特殊様式第三</u>	<u>添付書類—5 その他</u>	<u>様式第十六</u>	<u>特殊様式第四</u>	<u>様式第十九</u>	<u>特殊様式第三</u>	<u>様式第二十二</u>	<u>特殊様式第三</u>	<u>様式第二十四</u>	<u>特殊様式第四</u>	<u>様式第二十五</u>	<u>特殊様式第五</u>	<u>様式第二十七</u>	<u>特殊様式第三</u>	<u>添付書類—6 その他</u>	<u>様式第</u>	<u>特殊様式第四</u>
<u>様式</u>		<u>追加提出様式</u>	<u>アップロード先</u>																																			
<u>施行規則</u>	<u>様式第一の二</u>	<u>特殊様式第一</u>	<u>添付書類—その他</u>																																			
	<u>様式第二</u>	<u>特殊様式第一※3</u>																																				
	<u>様式第五</u>	<u>特殊様式第二</u>	<u>添付書類—7 その他</u>																																			
	<u>様式第七</u>	<u>特殊様式第二※4</u>																																				
	<u>様式第十二</u>	<u>特殊様式第二</u>																																				
	<u>様式第十四</u>	<u>特殊様式第三</u>	<u>添付書類—5 その他</u>																																			
	<u>様式第十六</u>	<u>特殊様式第四</u>																																				
	<u>様式第十九</u>	<u>特殊様式第三</u>																																				
	<u>様式第二十二</u>	<u>特殊様式第三</u>																																				
	<u>様式第二十四</u>	<u>特殊様式第四</u>																																				
	<u>様式第二十五</u>	<u>特殊様式第五</u>																																				
	<u>様式第二十七</u>	<u>特殊様式第三</u>	<u>添付書類—6 その他</u>																																			
	<u>様式第</u>	<u>特殊様式第四</u>																																				

	施行 通知	<u>二十八</u>		添付書類（本文中に 掲載しきれない説明 書類等）
		<u>様式第 二十九</u>	<u>特殊様式第四</u>	
		<u>別紙様 式第二</u>	<u>特殊様式第六</u>	
		<u>別紙様 式第四</u>	<u>特殊様式第六</u>	
		<u>別紙様 式第七</u>	<u>特殊様式第七</u>	
		<u>別紙様 式第八</u>	<u>特殊様式第六</u>	
		<u>別紙様 式第九 の二</u>	<u>特殊様式第七</u>	
※3 <u>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。</u>				
※4 <u>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。</u>				
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 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。 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				
2 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）における <u>手続き</u> 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 <u>手続き</u> 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。 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、表2のとおり、それぞれの「様式」に応じて「追加提出様				

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。

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。