

再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3 及び別紙様式第 4）
の記載要領等について

〔留意事項〕

- ・ 再生医療等提供計画ごとに提出すること。
- ・ 報告対象期間内の再生医療等の提供が 0 件であっても、1 年ごとに当該期間満了後 90 日以内に再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3 及び第 4）を提出すること。
- ・ 再生医療等提供中止届書（様式第 4）提出後も、再生医療等提供終了届書（別紙様式第 9 の 2）又は研究の場合は総括報告書の概要（別紙様式第 9）を提出するまでの期間については、再生医療等提供状況定期報告書の提出が必要であることに留意すること。

「再生医療等提供機関の名称、住所」欄について

再生医療等を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称及び住所を記載すること。

1. 「基本情報」欄について

（1）「再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日」欄について

報告しようとする再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日（以下「提出年月日」という。）を記載すること。

なお、提出年月日については、第一種再生医療等に係る再生医療等提供計画については法第 8 条第 3 項に規定する同条第 1 項の期間の短縮に関する通知により提出した者に通知し、第二種再生医療等又は第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画については、当該計画を提出し、計画番号（研究として行う場合は jRCT 番号を指す。以下同様。）を付与することで提出日の通知に替えるものとする。

（2）「報告期間」欄について

提出年月日から起算して、1 年ごとの報告期間とすること。ただし、国際共同研究の場合においては、共同研究を行う他国の研究者と定期報告の時期を合わせるため、認定再生医療等委員会へ問い合わせた上で、提出年月日から 1 年以内の範囲で、最初に研究が開始された国における研究開始年月日を起算年月日とする

ことで差し支えない。その際、初回の定期報告については、提出年月日から当該起算年月日までの内容を取りまとめて報告すること。

2. 「再生医療等の提供の状況」欄について

(1) 「再生医療等を受けた者の数」欄について

1) 「予定症例数（研究に限る。）」欄について

研究の実施期間中に予定する再生医療等を受ける者の数を記載すること。

2) 「同意取得症例数」欄について

「報告期間における症例数」欄には、報告対象の1年間に再生医療等を受けることについて同意を取得した者の数を記載すること。

「累積症例数」欄には、提出年月日から当該報告対象期間の終日までの間に再生医療等を受けることについて同意を取得した者の数を記載すること。

3) 「実施症例数」欄について

「報告期間における症例数、投与件数」欄には、報告対象の1年間における実際に再生医療等を受けた者の数（症例数）及び投与件数を記載すること。投与件数については、1回の投与ごとに1件としてカウントする。例えば、異なる日に特定細胞加工物等を3回に分けて投与する計画の場合、症例数は1例、投与回数は3回となる。異なる日に複数回の投与が計画されている場合において、すべての投与回数を完遂しなかった場合においても、投与を行った場合には症例数を1例としてカウントし、投与件数は実際に投与した回数でカウントする。ただし、特定細胞加工物等を1回に同一患者の複数箇所へ投与する場合（例えば、多血小板血漿を顔面の複数箇所に投与）は、1件の投与として扱う。

「累積症例数」欄には、提出年月日から当該報告対象期間の終日までの間に実際に再生医療等を受けた者の数を記載すること。このうち、「完了症例数」欄には、再生医療等提供計画に基づいた再生医療等の提供を完了した者の数を、「中止症例数」欄には、実際に再生医療等を受けた者のうち、再生医療等提供計画に基づいた再生医療等の提供を完了せず、途中で中止するに至った者の数を記載すること。

「補償の対象となった件数（事象毎）」については、実際に再生医療等を受けた者のうち、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害に対する補償の対象となった件数を、当該健康被害の事象毎にカウントし記載すること。

なお、治療として再生医療等を行う場合においては、実施症例数のうち、報告対象期間における症例数、投与件数のみの記載で差し支えないが、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害に対する補償の対象となった場合にはその件数を報告すること。

(2)「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」欄について(別紙様式第3のみ)

当該再生医療等の提供により疾病等の発生があった場合は、その発生状況及びその後の経過を個別に記載すること。再生医療等の提供との因果関係が完全に否定されるもの以外は全て報告すること。なお、疾病等報告(別紙様式第1及び別紙様式第2)を行った場合も、定期報告の報告対象期間に生じたものは全て記載すること。

(3)「再生医療等に係る不適合の発生状況及びその後の経過」欄について(別紙様式第3のみ)

当該再生医療等について、再生医療等を行う医師又は歯科医師により、施行規則又は再生医療等提供計画、研究計画書等に適合していない状態(逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。)として判断され、再生医療等提供機関の管理者及び実施責任者に報告されたものがあった場合は、その発生状況及びその後の経過(再発防止策等の取られた対応を含む。)を個別に記載すること。なお、不適合であって特に重大なもの(細胞提供者若しくは再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすもの)として、重大な不適合報告(別紙様式第10)を行った場合も、当該報告対象期間に生じたものは全て記載すること。

(4)「再生医療等の安全性についての評価」欄について(別紙様式第3のみ)

再生医療等提供計画に記載した「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「再生医療等の提供終了後の措置の内容」を勘案し、本報告書に記載の「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」及び「再生医療等に係る不適合の発生状況及びその後の経過」並びに研究として再生医療等が行われた場合には当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に用いる細胞加工物又は核酸等に関連する安全性等の情報を踏まえ、当該再生医療等によって得られた安全性に関する評価を科学的に検討し記載すること。

(5)「再生医療等の科学的妥当性についての評価(提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載)」欄について(別紙様式第3のみ)

再生医療等提供計画の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄に記載した「科学的妥当性(有効性の見込みも含む。)の評価方法」に基づき、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」及び「再生医療等の提供終了後の措置の内容」を勘案して、当該再生医療等の提供に基づく有効性・安全性等に係るデータを客観的に評価可能な形で記載すること。再生医療等提供計画を作成する際には、定期報告において科学的妥当性を評価できるよう、研究の場合にはフォローアップの際の評価項目を定め、治療の場合にはフォローアップの具体的

な手法を定めておくこと。なお、改正法の施行前に受理された再生医療等提供計画であっても、本定期報告に係る認定再生医療等委員会での審査において、当該再生医療等の科学的妥当性についての評価を判断できるように記載すること。

(6)「利益相反管理の状況」欄について（別紙様式第3のみ）

研究として実施する場合に限り、再生医療等提供計画に基づく利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従い、報告期間における利益相反管理の状況について記載すること。

3.「再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見」欄について（別紙様式第4のみ）

認定再生医療等委員会が、定期報告に対し述べた意見の内容を記載すること。また、委員会の意見に対し回答した場合は、その内容（例えば、対策として講じる措置）も記載すること。

4. 添付書類について（別紙様式第4のみ）

報告対象の1年間に認定再生医療等委員会が述べた意見について、認定再生医療等委員会意見書^注（別紙様式第5）の写し及び審査等業務の過程に関する記録の写しを添付すること。また、審査を受ける際に当該認定再生医療等委員会から提出を求められた書類等があれば添付すること。

注： ・ 疾病等の報告を受けた場合における意見書（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第1関係）

- ・ 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見書（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第3関係）
- ・ 再生医療等の適正な提供のために必要があると認められる場合における意見書（法第26条第1項第4号関係）
 - ・ 再生医療等提供中止届に対する意見書（様式第4関係）
 - ・ 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第9関係）
 - ・ 終了届に対する意見（別紙様式第9の2関係）
 - ・ 重大な不適合の報告を受けた場合における意見書（別紙様式第10関係）
 - ・ その他