

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

※ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに提出すること。

※ 「再生医療等提供機関の名称、住所、管理者の氏名」欄について

再生医療等を共同研究として行う場合は、共同研究を統括する医療機関の管理者が所属する医療機関の名称、住所及び当該管理者の氏名を記載すること。

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の計画番号が付与された年月日を記載すること。

(2) 「再生医療等の提供を開始した年月日」欄について

報告しようとする再生医療等提供計画に従い、1件目の再生医療等の提供を行った年月日を記載すること。法施行前から継続している再生医療等については、法施行前に1件目の再生医療等の提供を行った年月日を記載すること。

1件も再生医療等の提供を行わなかった場合においては、「再生医療等の提供なし」と記載すること。

(3) 「再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日」欄について

観察期間を含む再生医療等提供の期間を設定した再生医療等提供計画において、その期間が終了した年月日を記載すること。なお、期間の設定の有無を問わず、再生医療等の提供を中止した場合は、中止届出書が受理された年月日を記載すること。

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

報告対象の1年間に当該再生医療等を受けた者の数及び投与件数を記載すること。

【例】再生医療等を受けた者：〇〇名、延べ投与件数：〇〇件（投与クール数の記載は不要）。ただし、特定細胞加工物を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。

(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

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。なお、疾病等報告（別紙様式第1及び別紙様式第2）を行った場合も当該定期報告対象の1年間に生じたものは全て記載すること。

(3) 「再生医療等の安全性についての評価」欄について

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」を勘案して、当該再生医療等によって得られた結果を科学的に検討し記載すること。

(4) 「再生医療等の科学的妥当性についての評価」欄について

再生医療等提供計画に記載した「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、当該再生医療等によって得られた結果を科学的に検討し記載すること。

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がある場合はそ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書^注（別紙様式第5）がある場合は、そ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。当該認定再生医療等委員会が意見を述べなかった場合においても、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

・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

・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