

事務連絡
平成 28 年 10 月 19 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部局 } 御中
地方厚生局健康福祉部医事課 }

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について

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）による疾病等報告書については別紙 1、再生医療等提供状況定期報告書については別紙 2、重大事態報告書については別紙 3、特定細胞加工物製造状況定期報告書については別紙 4 のとおり、記載にあたっての留意事項を定めましたので、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。

疾病等報告書（別紙様式第 1 及び別紙様式第 2）の記載要領等について

- ※ 「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 人の患者に発生した 1 つの疾病等ごとに 1 通の報告書を提出すること。ただし、同一患者に 1 件の再生医療等の提供に関連して生じた複数の疾病等（「起因の区分」が異なるものが含まれている場合は除く。）に関しては、省令第 35 条の規定に反しない限りにおいて、1 通の報告書にまとめること。その場合は、「疾病等の発生について」欄の「疾病等の発生があった年月日」、「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」及び「疾病等の発生に対して講じた措置の内容」の各欄は、疾病等ごとに分けて記載すること。

I 疾病等報告書（認定再生医療等委員会報告用）（別紙様式第 1）の記載要領等

- ※ 省令第 35 条第 3 号に該当する疾病等の報告に関しては、報告対象の期間に当該疾病等が発生した複数患者をまとめて 1 通の報告書として提出しても差し支えない。ただし、各患者の当該疾病等を別紙一覧（「疾病等の発生について」欄の「疾病等の発生があった年月日」、「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」、「疾病等の発生があった者に関する事項」及び「疾病等の発生に対して講じた措置の内容」が記載されていれば様式は問わない。）とし添付すること。

1. 「基本情報」欄について

（1）「再生医療等提供計画提出年月日」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. 「疾病等の発生について」欄について

（1）「疾病等の発生に係る区分」欄について

「起因の区分」、「疾病等の内容の区分」で該当する箇所をチェックすること。「疾病等の内容の区分」は複数チェックしても構わない。ただし、複数選択した理由がわかるように「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄に具体的な内容を記載すること。

(2) 「疾病等の発生があった年月日」欄について

再生医療等提供機関の管理者が疾病等の発生を知った年月日を記載すること。

(3) 「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」欄について

当該疾病等の発生について、再生医療等を提供した年月日及び疾病等が発生したと推定される年月日を記載し、経過がわかるように具体的な内容を記載すること。因果関係に関しては、再生医療等の提供と当該疾病等との時間的合理性、患者背景（原疾患、合併症等）を考慮して、「直接的」、「強い関連」、「弱い関連」のいずれかを用いて記載すること。

(4) 「疾病等の発生に対して講じた措置の内容」欄について

当該疾病等の発生に対して講じた措置の内容をできる限り詳細に記載すること。

3. 添付書類について

剖検を行った場合は、剖検所見又はそれに準ずるものを添付すること。

II 疾病等報告書（厚生労働大臣報告用）（別紙様式第2）の記載要領等

1. 「基本情報」欄について

(1) 「再生医療等提供計画提出年月日」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を付与された年月日を記載すること。

2. 「疾病等の発生について」欄について

(1) 「疾病等の発生に係る区分」欄について

「起因の区分」、「疾病等の内容の区分」で該当する箇所にチェックを入れること。「疾病等の内容の区分」は複数チェックしても構わない。ただし、複数選択した理由がわかるように「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄に具体的な内容を記載すること。

(2) 「疾病等の発生があった年月日」欄について

再生医療等提供機関の管理者が疾病等の発生を知った年月日を記載すること。

(3) 「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」欄について

当該疾病等の発生について、再生医療等を提供した年月日及び疾病等が発生したと推定される年月日を記載し、経過がわかるように具体的な内容を記載すること。因果関係に関しては、再生医療等の提供と当該疾病等との時間的合理性、患者背景（原疾患、合併症等）を考慮して、「直接的」、「強い関連」、「弱い関連」のいずれかを用いて記載すること。

(4) 「疾病等の発生に対して講じた措置の内容」欄について

当該疾病等の発生に対して講じた措置の内容をできる限り詳細に記載すること。

3. 「認定再生医療等委員会への報告について」欄について

認定再生医療等委員会が当該疾病等の発生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

(1) 剖検に関する書類

剖検を行った場合は、剖検所見又はそれに準ずるものを添付すること。

(2) 認定再生医療等委員会意見書

再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（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。

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

重大事態報告書（別紙様式第 7）の記載要領等について

- ※ 申請者が法人にあつては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

「重大な影響を及ぼすおそれがある事態について」欄について

重大な影響を及ぼすおそれのある事態が発生した①年月日、②場所、③発生した事態の内容、④当該事態が及ぼす影響の内容等を記載すること。

特定細胞加工物製造状況定期報告書（別紙様式第8）の記載要領等について

※ 申請者が法人にあっては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

1. 「基本情報」欄について

(1) 「許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日」欄について
許可事業者の場合は許可年月日、認定事業者の場合は認定年月日、届出事業者の場合は届出年月日（地方厚生局に特定細胞加工物製造届出書が受理された年月日）を記載すること。

2. 「製造の状況について」欄について

特定細胞加工物及び提供先の再生医療等提供機関ごとに欄を追加し記載すること。ただし、特定細胞加工物が1つの再生医療等提供機関に提供された場合でも、その中に異なる再生医療等提供計画によって提供されるものが含まれるときは、再生医療等提供計画ごとにも分けて記載すること。

当該報告対象の1年間に製造実績がない場合については、製造件数欄に0件と記載すること。

(1) 「特定細胞加工物の製造件数」欄について

製造した特定細胞加工物の件数、またそのうち再生医療等提供機関に提供した特定細胞加工物の件数をそれぞれ記載すること。投与予定日が複数である特定細胞加工物をまとめて1回で提供した場合は1件となり、複数日に分けて提供した場合は複数件数となる。なお、製造後保存している状態にあり、再生医療等提供機関への提供が完了していないものは再生医療等提供機関に提供した件数に含めないこと。

3. 「苦情の処理状況について」欄について

(1) 「苦情の発生件数及び苦情の内容」欄について

当該細胞培養加工施設で受けた苦情の発生件数及び苦情の内容を記載すること。複数の苦情の内容が同様の内容と判断できる場合は、まとめることで差し支えない。苦情が発生しなかった場合は「なし」と記載すること。

(2) 「苦情の発生を受けて講じた措置がある場合にはその内容」欄について

苦情の発生を受けて講じた措置がある場合はその内容を記載すること。苦情が発生しなかった場合は「なし」と記載すること。

4. 「特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から通知を受けた疾病等の発生に係る情報」欄について

疾病等の発生ごとに欄を追加して記載すること。なお、当該報告対象の1年間に提供先の再生医療等提供機関から通知を受けることがなかった場合は、「該当なし」と記載すること。