

日薬連発第 676 号
2025 年 10 月 17 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について

標記について、令和 7 年 10 月 17 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10月17日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（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10月17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

再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について

今般、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（令和6年法律第51号。以下「改正法」という。）が施行されたことに伴い、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。以下「法」という。）、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。以下「施行規則」という。）の規定に基づく「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）の別紙様式の記載に係る記載要領等については、以下の表に掲げる別紙のとおりとしました。つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

「再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について」（平成28年10月19日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）については本事務連絡の発出をもって廃止します。

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、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。

別紙 記載要領等

- 1 疾病等報告書（別紙様式第1及び別紙様式第2）
- 2 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）
- 3 重大事態報告書（別紙様式第7）
- 4 特定細胞加工物等製造状況定期報告書（別紙様式第8）
- 5 重大な不適合報告書（別紙様式第10）

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

〔留意事項〕

- 施行規則第 35 条第 1 項第 1 号又は第 2 号に該当する疾病等の発生を知った提供機関管理者は、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に対し、可及的速やかに一報を行うことが望ましく、その上で疾病等の発生を知った日から所定の期日内（第 1 号の場合は 7 日以内、第 2 号の場合は 15 日以内）に別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 による報告を行うこと。
- 原則として、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。
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、施行規則第 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。
- 施行規則第 35 条第 1 項第 3 号に該当する疾病等の認定再生医療等委員会への報告に関しては、報告対象の期間（再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して 60 日ごとに当該期間満了後 10 日以内）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（「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。）に記載して添付すること。
- 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施行規則第 35 条第 1 項各号に定める疾病等が発生した場合は、疾病等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を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日を記載すること。

なお、当該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. 「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」で該当する箇所を選択すること。「疾病等の内容の区分」は複数選択しても構わない。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

疾病等が発生した日又は発生したと推定される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

疾病等の発生の経過がわかるように具体的な内容を記載すること。発生状況については、再生医療等を提供した年月日、疾病等の発生があった年月日及び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含め、時系列順に記載すること。因果関係については、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（別紙様式第2のみ）

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等を記載すること。なお、第一報を行う時点において、認定再生医療等委員会による意見が述べられていない場合には「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」欄の記載は必須ではないが、その後当該委員会の意見が述べられた際には、当該意見を踏まえた疾病等報告書を再度提出すること。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（別紙様式第2のみ）

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意見を述べた場合は、認定再生医療等委員会意見書（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。

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

重大事態報告書（別紙様式第 7）の記載要領等について

〔留意事項〕

- ・ 特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態（以下「当該事態」という。）が生じた場合、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告すること。
- ・ 報告にあたっては、施行規則第 97 条第 4 項第 7 号の規定に基づき各特定細胞加工物等製造施設において作成・保管されている「重大事態報告等に関する手順」に従って実施すること。

「事業者の住所、氏名」欄について

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。

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（地方厚生局長に特定細胞加工物等製造届書が受理された年月日）を記載すること。

2. 「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

（1）「重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容」欄について

以下の事項について、できる限り詳細に記載すること。

- ① 当該事態に係る再生医療等の名称
- ② 当該事態が発生した年月日
- ③ 当該事態が発生した場所
- ④ 発生した当該事態の具体的内容
- ⑤ 当該事態が及ぼす影響
- ⑥ その他当該事態に関連して報告が必要な事項

（2）「重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称」欄について

特定細胞加工物等概要書等を参照し、当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称を記載すること。

(3) 「重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関へ報告を行った年月日」欄について

当該事態が生じた場合、当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に対して速やかな報告が必要である旨に留意すること。

(4) 「講じた措置」欄について

当該事態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。なお、本措置には、当該事態に係る特定細胞加工物等の製造の停止等の応急的な安全管理措置に加え、原因究明のための調査や分析、再発防止措置も含まれることに留意すること。

なお、本報告は、速やかに行うことが優先されることから、一報を行う時点においては、報告時点で応急的に講じた措置のみを記載することとして差し支えない。十分な措置を講ずることを待って報告を行うことは適切ではない点に留意すること。

3. 添付書類について

(1) 当該事態が発生したことを示す書類

当該事態が発生したことの根拠となる客観的事実があれば、それを示す書類を添付すること。

(2) 当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に提出した報告書

当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に提出した報告書を添付すること。(同一の内容であっても差し支えない。)

(3) 講じた措置に関する書類

「講じた措置」欄に記載した内容に関連する書類等を添付すること。具体的には、原因究明にあたって実施した検査等の結果の書類、再発防止にあたっては、改定した特定細胞加工物等標準書又は手順書等が該当しうる。一報を行う時点においては、速やかに報告可能な書類のみを添付することとして差し支えない。

(4) 認定再生医療等委員会意見書

当該事態について、法第26条第1項第4号の規定等に基づき認定再生医療等委員会が意見を述べた場合は、当該意見書を添付すること。

特定細胞加工物等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

〔留意事項〕

- ・ 報告対象の 1 年間に製造実績がない場合であっても、1 年ごとに当該期間満了後 60 日以内に特定細胞加工物等製造状況定期報告書（別紙様式第 8）を提出すること。

「事業者の住所、氏名」欄について

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等製造届書が受理された年月日）を記載すること。

(2) 「報告期間」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（地方厚生局長に特定細胞加工物等製造届書が受理された年月日）から起算して、1 年ごとを報告期間とすること。

2. 「製造の状況について」欄について

特定細胞加工物等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。再生医療等提供機関からの製造を受託しているものの当該委託元への提供を行っていない場合についても、当該委託元の再生医療等提供機関について個別に 0 件として報告すること。ただし、特定細胞加工物等が 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計画番号（研究として実施する場合は jRCT 番号を指す。）を付記し、分けて記載すること。当該計画番号の記載は、「特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称」内に記載すること。

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) 「特定細胞加工物等の名称」欄について

特定細胞加工物等標準書に記載されている特定細胞加工物等概要書記載事項に記載の特定細胞加工物等の名称を記載すること。

(2) 「特定細胞加工物等の製造件数」欄について

製造した特定細胞加工物等の件数、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等の件数をそれぞれ記載すること。再生医療等提供機関に提供した特定細胞加工物等の件数については、投与予定日が複数である特定細胞加工物等を再生医療等提供機関にまとめて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) 「特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称」欄について

特定細胞加工物等概要書等を参照し、特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称を記載すること。

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

当該特定細胞加工物等製造施設が受けた苦情の発生件数及び苦情の内容を記載すること。苦情の内容については、苦情元及び苦情を受けた年月日を明確にするとともにその事由を客観的かつ具体的に記載すること。複数の異なる苦情が発生した場合は番号を分けて記載すること。ただし、複数の苦情の内容が同様の内容と判断できる場合は、それぞれの苦情が発生した年月日を分けて記載し、苦情内容はまとめて記載す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具体的に記載すること。複数の苦情が発生した場合は、「苦情の発生件数及び苦情の内容」で記載した番号に対応する形式で、個別の苦情に対して講じた措置を記載すること。苦情が発生しなかった場合は「なし」と記載すること。

4. 「特定細胞加工物等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、それぞれの欄に「該当なし」と記載すること。

(1) 「疾病等の発生があった再生医療等提供機関の名称」欄について

当該疾病等が発生した特定細胞加工物等に係る特定細胞加工物等概要書に記載の再生医療等提供機関の名称を記載すること。

(2) 「疾病等の発生があった年月日」欄について

疾病等の発生があった再生医療等提供機関から報告を受けた、疾病等の発生があった年月日を記載すること。

(3) 「疾病等の発生の内容」欄について

疾病等の発生があった再生医療等提供機関から報告を受けた疾病等の発生の内容について記載すること。更に、投与された特定細胞加工物等の製造工程又は品質管理との関連が否定できない場合、当該特定細胞加工物等の製造工程及び品質管理の記録について記載すること。製造工程又は品質管理に逸脱を含む不適合やその他の瑕疵が想定された場合、当該不適合又は瑕疵について記載すること。また、特定細胞加工物等の製造工程又は品質管理との関連が否定できない場合であって、重大事態報告を行ったときはその旨を記載すること。

(4) 「再生医療等提供機関による疾病等の発生に対する措置状況」欄について

疾病等の発生があった再生医療等提供機関から報告を受けた再生医療等提供機関による疾病等の発生に対する措置状況について記載すること。特に、特定細胞加工物等製造事業者との関係において再生医療等提供機関側が実施した措置については詳細に記載すること。

(5) 「特定細胞加工物等製造事業者による対策等の内容」欄について

当該疾病等の発生の報告を受けて特定細胞加工物等製造事業者において講じた措置について記載すること。特に特定細胞加工物等の製造工程又は品質管理との関連が否定できない場合においては、応急的に実施した措置、原因究明に係る調査や分析、再発防止措置等も記載すること。当該疾病等の発生について投与された特定細胞加工物等の製造工程及び品質管理との関係が明確に否定される場合は、「該当なし」と記載すること。

重大な不適合報告書（別紙様式第10）の記載要領等について

〔留意事項〕

- ・ 施行規則第20条の2第4項に該当する「不適合」（施行規則又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、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。）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（例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守）をいう。以下「重大な不適合」という。）が判明した場合においては、再生医療等提供機関管理者は、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないこと。
- ・ 本報告を受けた認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、当該委員会の設置者は、施行規則第66条第2項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告すること。

「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、住所を記載すること。

1. 「基本情報」欄について

（1）「再生医療等の名称」欄について

重大な不適合が判明した再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称を記載すること。

2. 「不適合の内容等」欄について

（1）「発生日時、発生場所、再生医療を受ける者の影響を含む（資料名（添付する場合）を併記）」欄について

当該不適合が発生した日時及び場所を記載するとともに、不適合の内容について具体的な経過がわかるように記載すること。また、当該不適合により影響があった細胞加工物又は核酸等を用いた再生医療等（以下「当該再生医療等」という。）を受ける者又は受けた者にどのような影響が生じたかについて、客観的な事実を記載すること。不適合の状況を示す又は説明する資料等を別紙として添付する場合、資料名を記載すること。

なお、当該不適合の発生が当該再生医療等の提供の前に判明した場合は、当該再生医療等を受ける予定であった者の人数やその後の影響等について記載すること。

当該不適合の発生が当該再生医療等の提供の後に判明した場合は、当該再生医療等を提供した年月日を記載するとともに、当該再生医療等を受けた者の健康への影響等を記載すること。複数の者に提供した場合、番号を付記する等により個別に状況を記載すること。当該再生医療等を受けた者に疾病等が発生した場合、併せて疾病等報告書（別紙様式第1及び第2）を定められた期日までに認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に提出すること。

（2）「不適合が発生した理由、再発防止策等」欄について

当該不適合が発生した理由については、実施した原因究明の方法、結果及び考察を記載すること。原因究明の過程において、必要な検査等を実施した場合、その結果を別紙として添付するとともに、資料名を記載すること。

再発防止策等については、原因究明の結果を踏まえ、不適合の再発を防止するための実効的な対策を記載すること。また、必要に応じて、実際に講じた対策に関する資料等について別紙として添付するとともに、資料名を記載すること。