

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名称  
住所  
管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者） 氏名

[Redacted area for institution name, address, and manager name]

**「再生医療等提供状況定期報告書」の記入方法**  
 ※黄色ハイライト箇所は「必須」項目です。記載がない場合は受付不可となります。  
 下記説明文に従ってご記載ください。

開設届に記載されている名称・住所・管理者氏名を、一言一句間違えずに記載してください。  
 ※略称・旧名称・表記揺れ（株式会社／（株）など）は不可。

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第20条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
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	
再生医療等の提供を開始した年月日	
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	
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日

厚生労働省または地方厚生局から「受理」された際に付与された「P」から始まる計画番号を記載してください。

様式1-2に記した計画名称をご記載ください。  
 様式1-2書式が不明な場合はe-再生医療のページや厚生局へお尋ねください。

「受理日」を記載してください。計画書を提出した日ではございません。

実際に患者へ治療を開始した日付を記載してください。準備開始日や同意取得日ではありません。

受理日から1年間の期間を記載してください。  
 例：受理日が2024年3月3日の場合  
 報告期間は、2024年3月3日 ~ 2025年3月2日となります。  
 ※報告期間内に実施した症例のみ記載してください。  
 ※報告期間に達していない場合は受付できません。

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	予定症例数		例	
	同意取得症例数	報告期間における症例数	例	
		累積症例数	例	
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	例	件
		累積症例数		例
		完了症例数		例
	中止症例数		例	
補償の対象となった件数（事象毎）			件	

黄色ハイライト箇所のみ「入力必須」です。  
 報告期間内に実施した症例数と投与件数を記載してください。

補償の対象となった件数（事象毎）」も必須です。

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（裏面）

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	
利益相反管理の状況	

<p>例) 再生医療等に係る疾病等の発生はなかった。 発生があった場合は、事象の内容・経過・対応を簡潔に記載してください。</p>
<p>報告期間中に実施した症例を対象に、安全性評価を記載してください。 例) PRP関節内投与について、5症例・21件を評価した。 VAS・KOOSでは19件が改善、1件が不変、1件が悪化。 医師評価では著明改善1件、改善18件、不変1件、悪化1件。 不変・悪化例には継続フォローを実施している。</p>
<p>例) 科学的観点から検討した結果、当該再生医療は妥当である。</p>
<p>例) なし 利益相反がある場合は、内容と管理方法を記載してください。</p>

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

<p>必須項目です。 委員会からの照会に対応できる部署・担当者の連絡先を記載してください。</p>
---

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。
- 5 「補償の対象となった件数」は、再生医療等の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。