

## 定期報告の概要（案）

**I. 定期報告の法律該当部分**

【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）（抄）】  
（認定再生医療等委員会への定期報告）

第二十条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

2 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

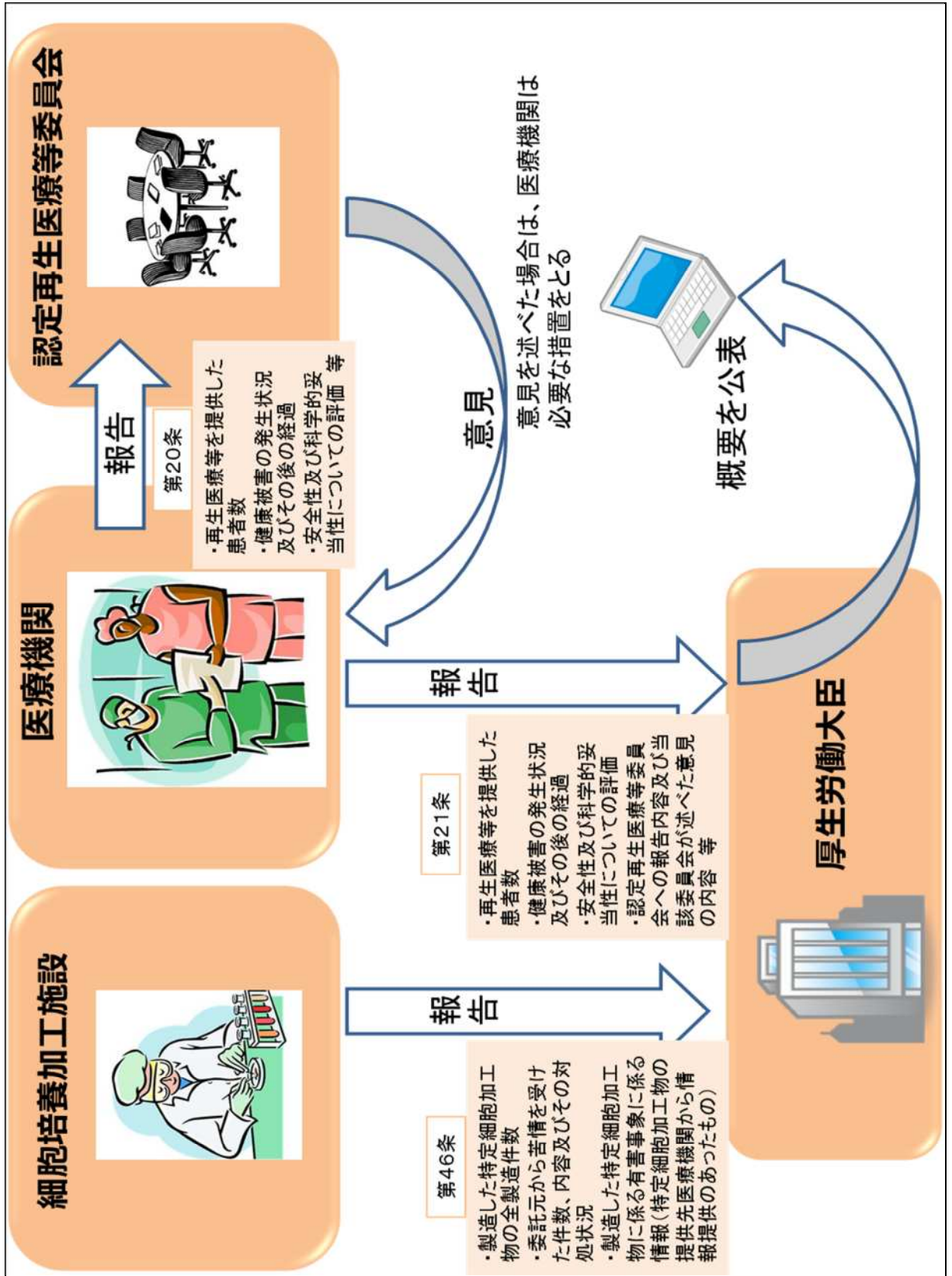
第二十一条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第四十六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

※定期報告のイメージ図



## **Ⅱ. 医療機関からの定期報告の概要**

### **1. 認定再生医療等委員会への報告事項（法第20条）**

#### **・以下の事項について1年ごとに報告**

- イ 再生医療等を提供した患者数
- ロ 健康被害の発生状況及びその後の経過
- ハ 安全性及び科学的妥当性についての評価
- ニ 研究の場合には、当該研究の進捗状況（終了している場合には、その結果概要）

### **2. 厚生労働大臣への報告事項（法第21条）**

#### **・以下の事項について1年ごとに報告**

- イ 再生医療等を提供した患者数
- ロ 健康被害の発生状況及びその後の経過
- ハ 安全性及び科学的妥当性についての評価
- ニ 認定再生医療等委員会への報告に対し内容及び当該委員会が述べた意見の内容
- ホ 研究の場合には、当該研究の進捗状況（終了している場合には、その結果概要）

## **Ⅲ. 細胞培養加工施設からの定期報告の概要**

### **厚生労働大臣への報告事項（法第46条）**

#### **・以下の事項について1年ごとに報告**

#### **1) 特定細胞加工物の製造に関する事項**

製造した特定細胞加工物の全製造件数（特定細胞加工物の種類別・特定細胞加工物の提供先医療機関別）

#### **2) 苦情・有害事象に関するもの**

- イ 委託元から苦情を受けた件数、内容及びその対処状況
- ロ 製造した特定細胞加工物に係る有害事象に係る情報（特定細胞加工物の提供先医療機関から情報提供を受けたもの）
  - ・有害事象の内容
  - ・発生日時
  - ・対応状況
  - ・特定細胞加工物製造業者として取った対策等