

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。