別紙様式第２

遺伝子治療等臨床研究計画変更申請書

平成30年　8月　6日

厚生労働大臣　殿

研究機関	所在地	栃木県下野市薬師寺3311-1　（郵便番号　329-0498）
	名称	自治医科大学附属病院　（電話番号　0285-44-2111） （FAX番号　0285-40-8303）
	代表者 役職名・氏名	自治医科大学附属病院 病院長　・　佐田尚宏　（職印）

下記の遺伝子治療等臨床研究について、別添のとおり研究計画の変更に対する意見を求めます。

記

遺伝子治療等臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
ＡＡＤＣ欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	自治医科大学医学部小児科学 教授　山形　崇倫　印

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第2項の規定に基づく再生医療等の提供状況に係る定期報告のまとめの概要（案）

厚生労働省医政局研究開発振興課

第33回再生医療等評価部会
平成30年9月21日
資料2

平成29年４月１日から
平成30年３月31日までに提出があった
定期報告総数：2,649件（※）

（※）厚生労働大臣への定期報告は、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、１年ごとに当該期間満了後９０日以内に行わなければならないとされている（施行規則第３８条第３項）ため、必ずしも再生医療等提供計画の提出件数と一致しない。

（参考）

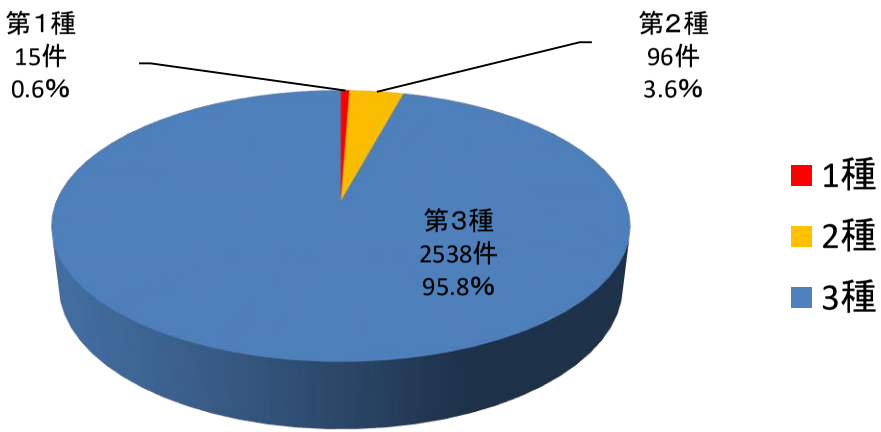
○再生医療等の安全性の確保等に関する法律

（厚生労働大臣への定期報告）

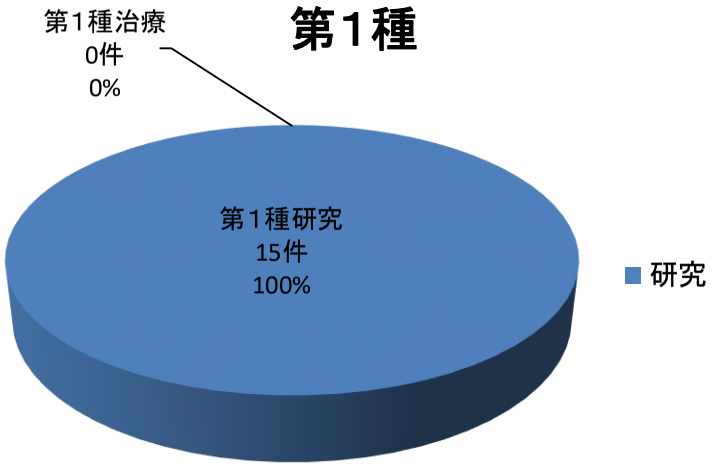
第２１条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

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。

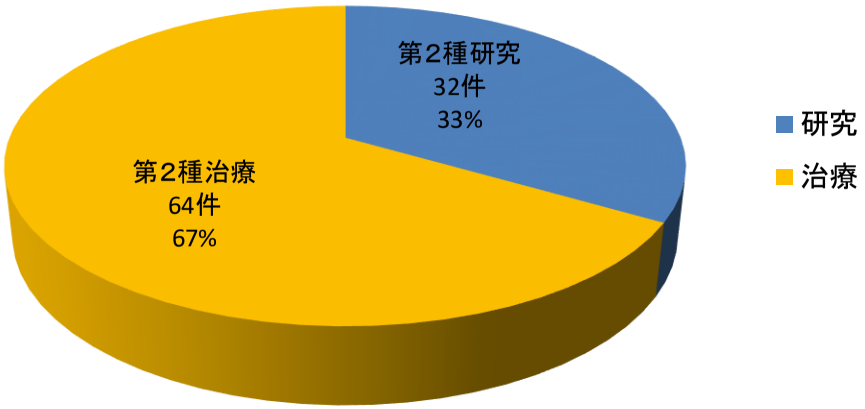
種別の件数、パーセンテージ



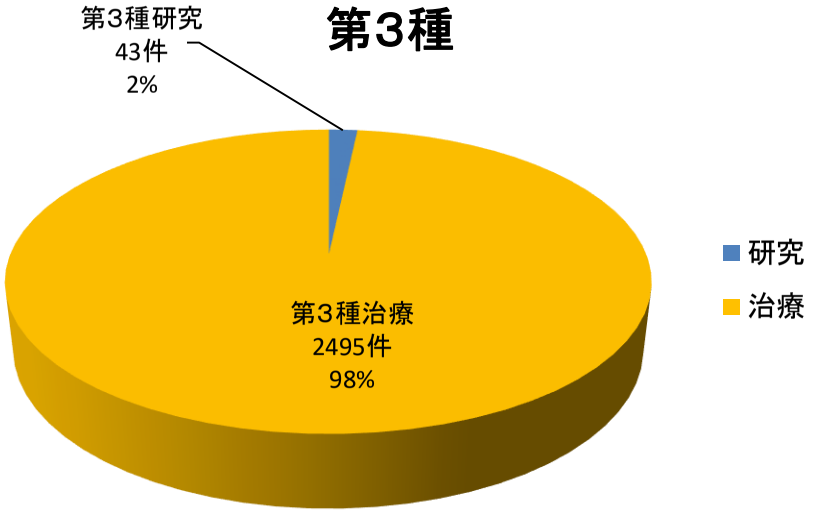
第1種



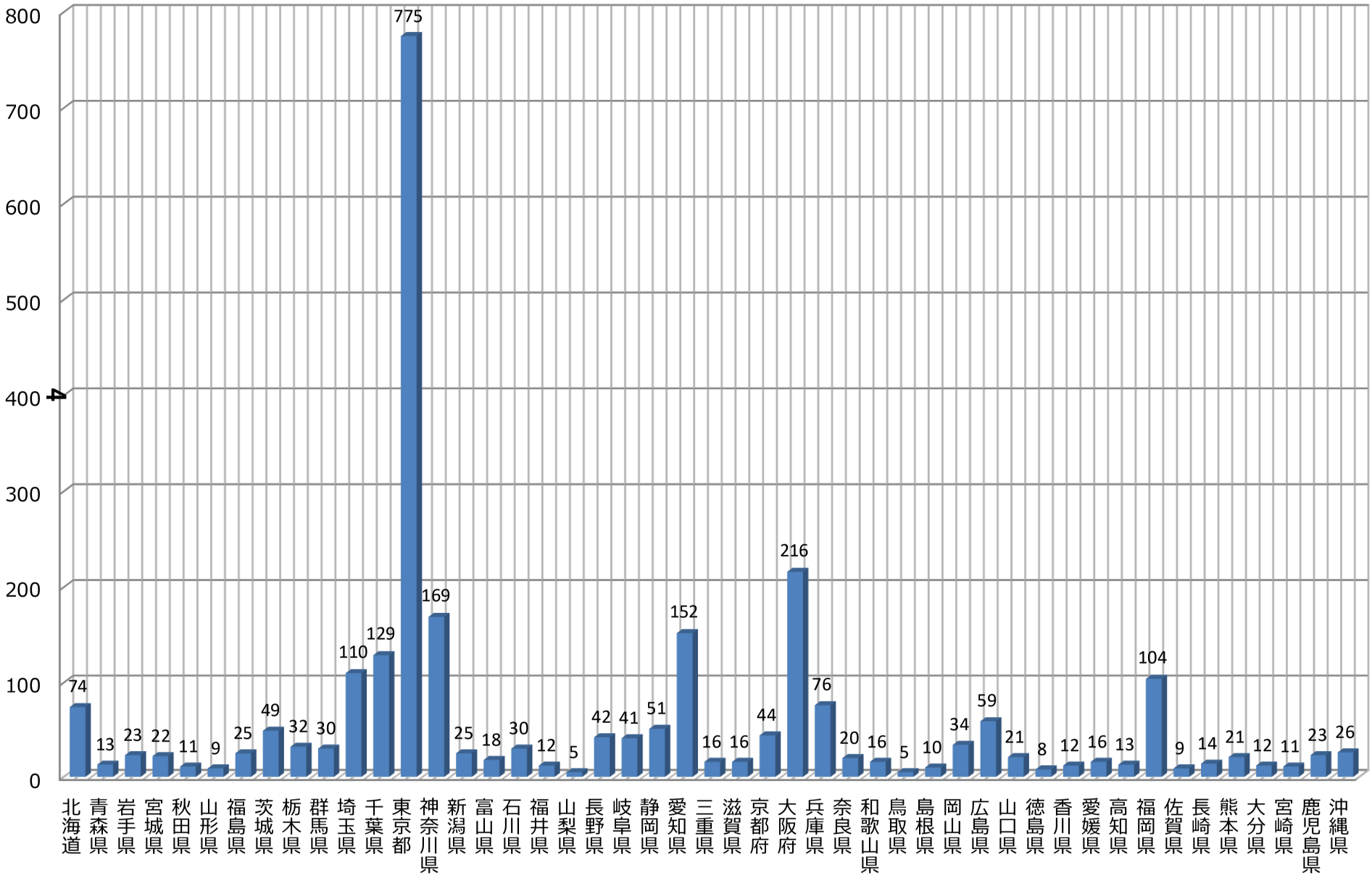
第2種



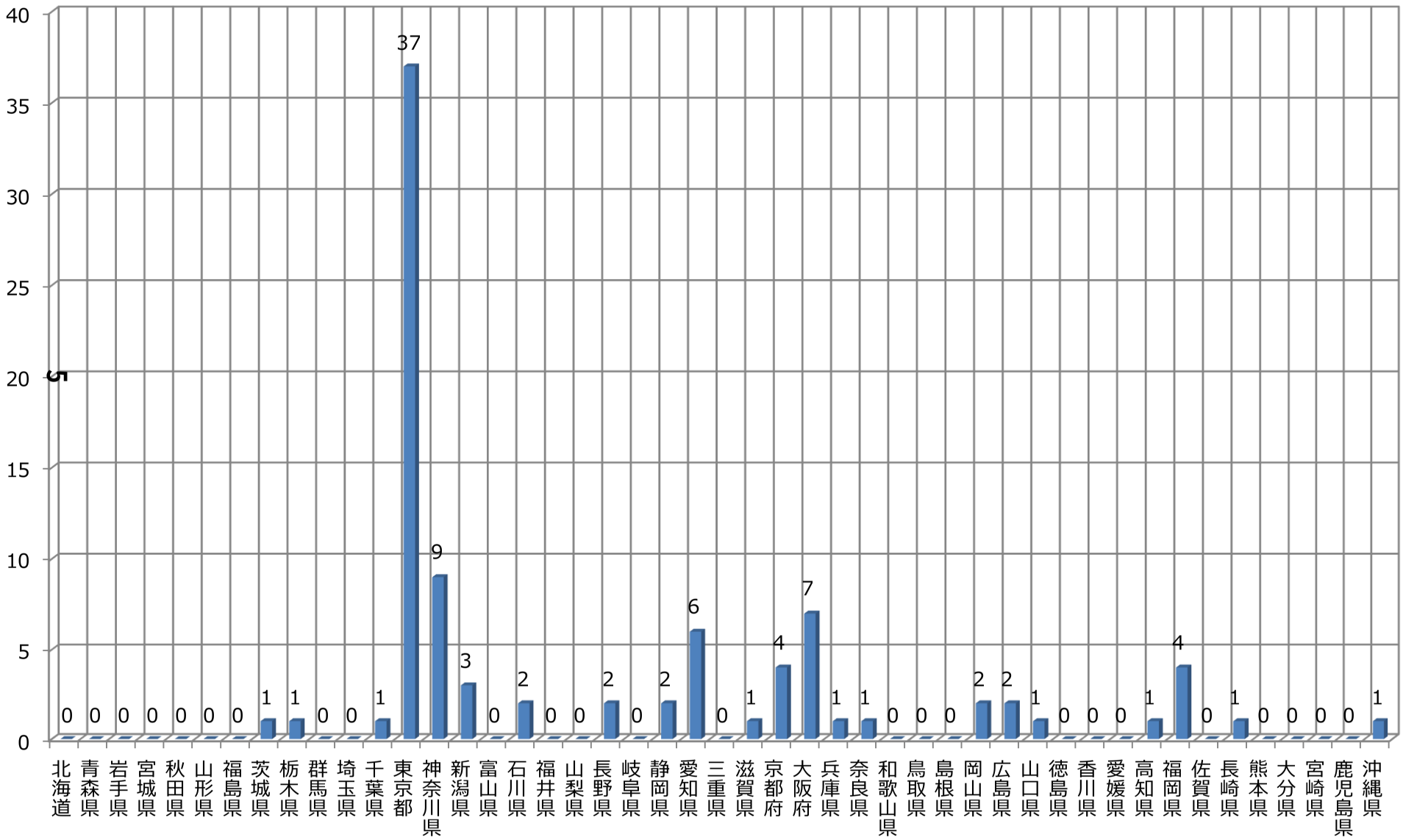
第3種



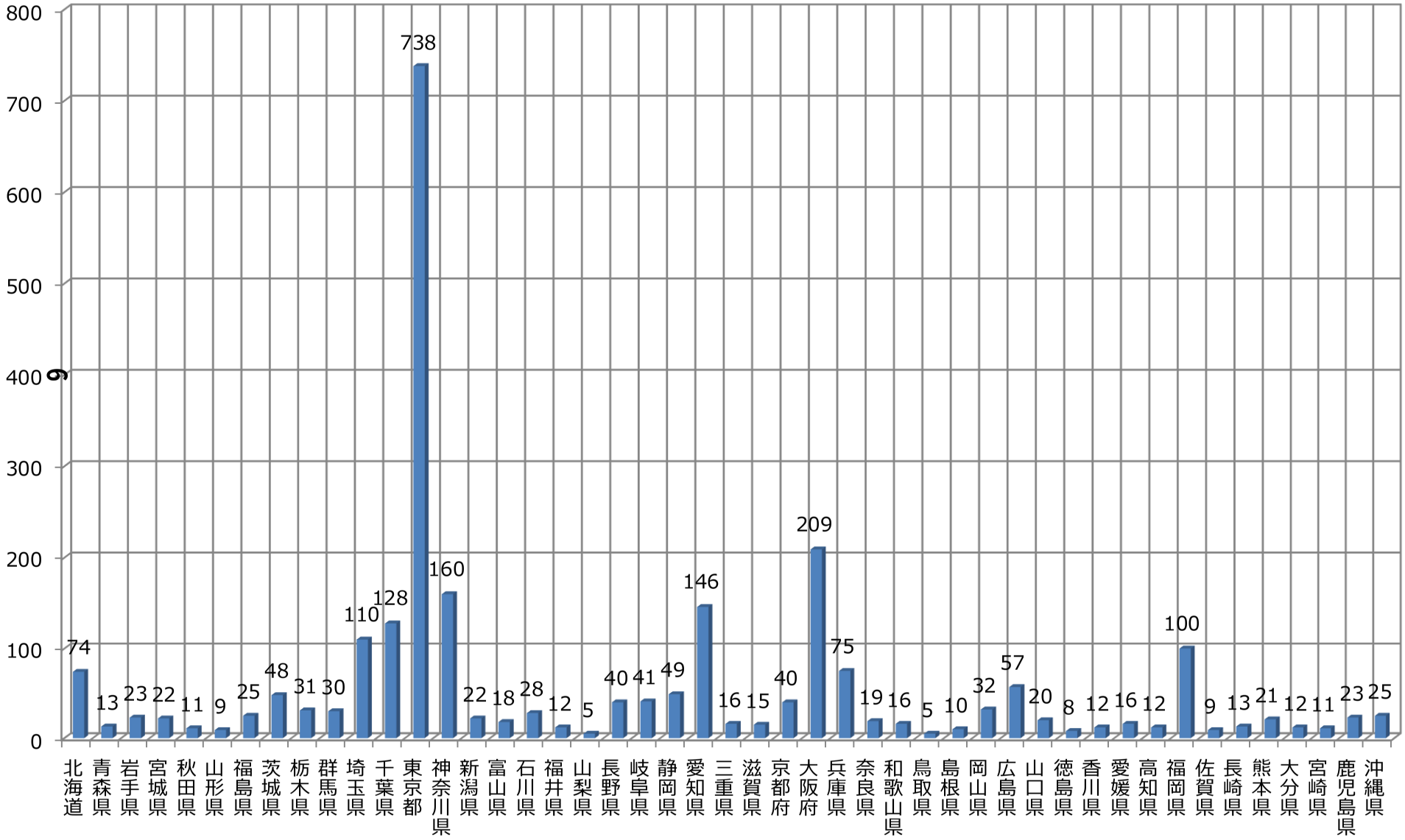
定期報告提出件数（都道府県別　全体（計2,649件））



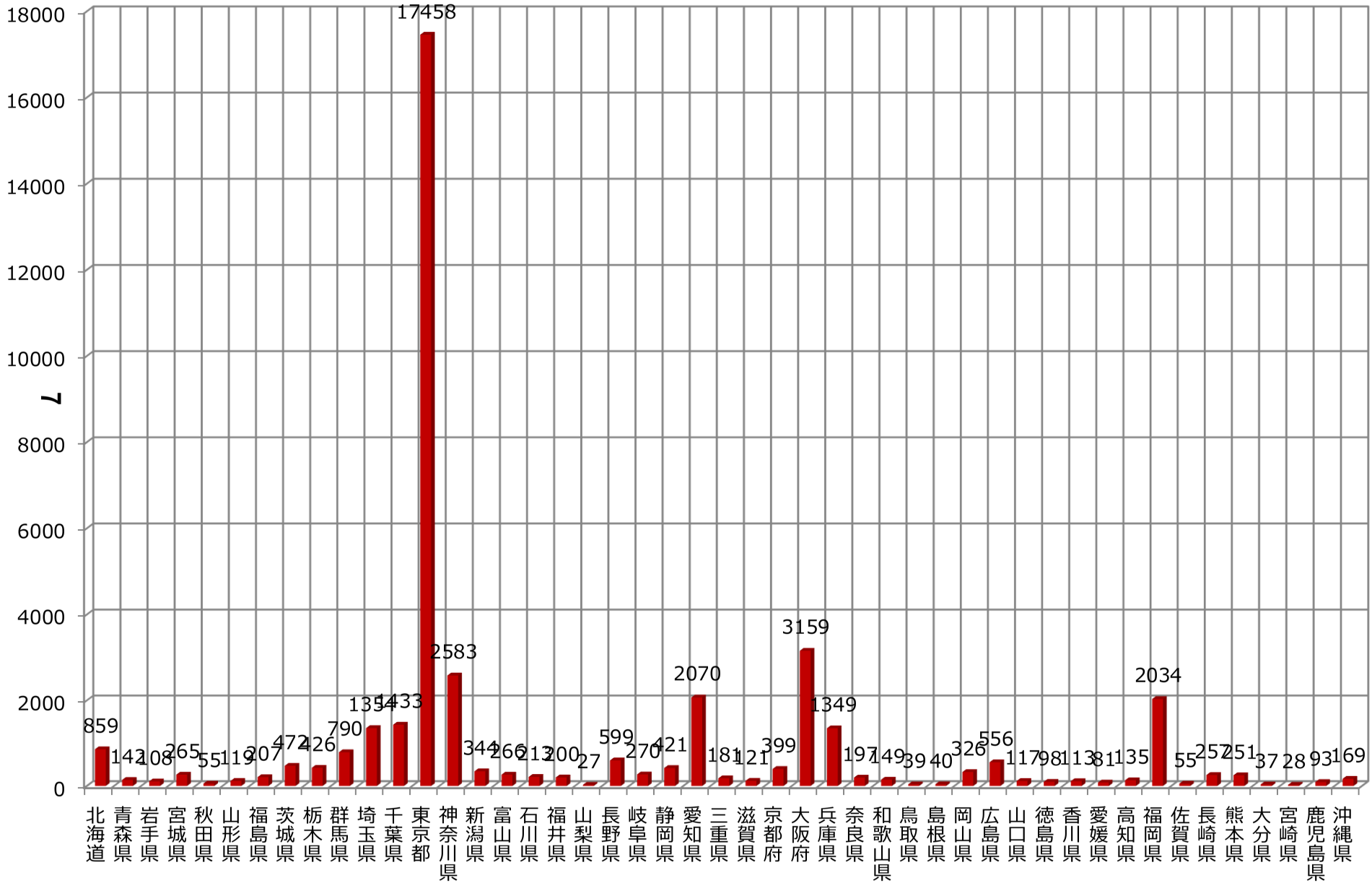
定期報告提出件数（都道府県別　研究のみ（計90件））



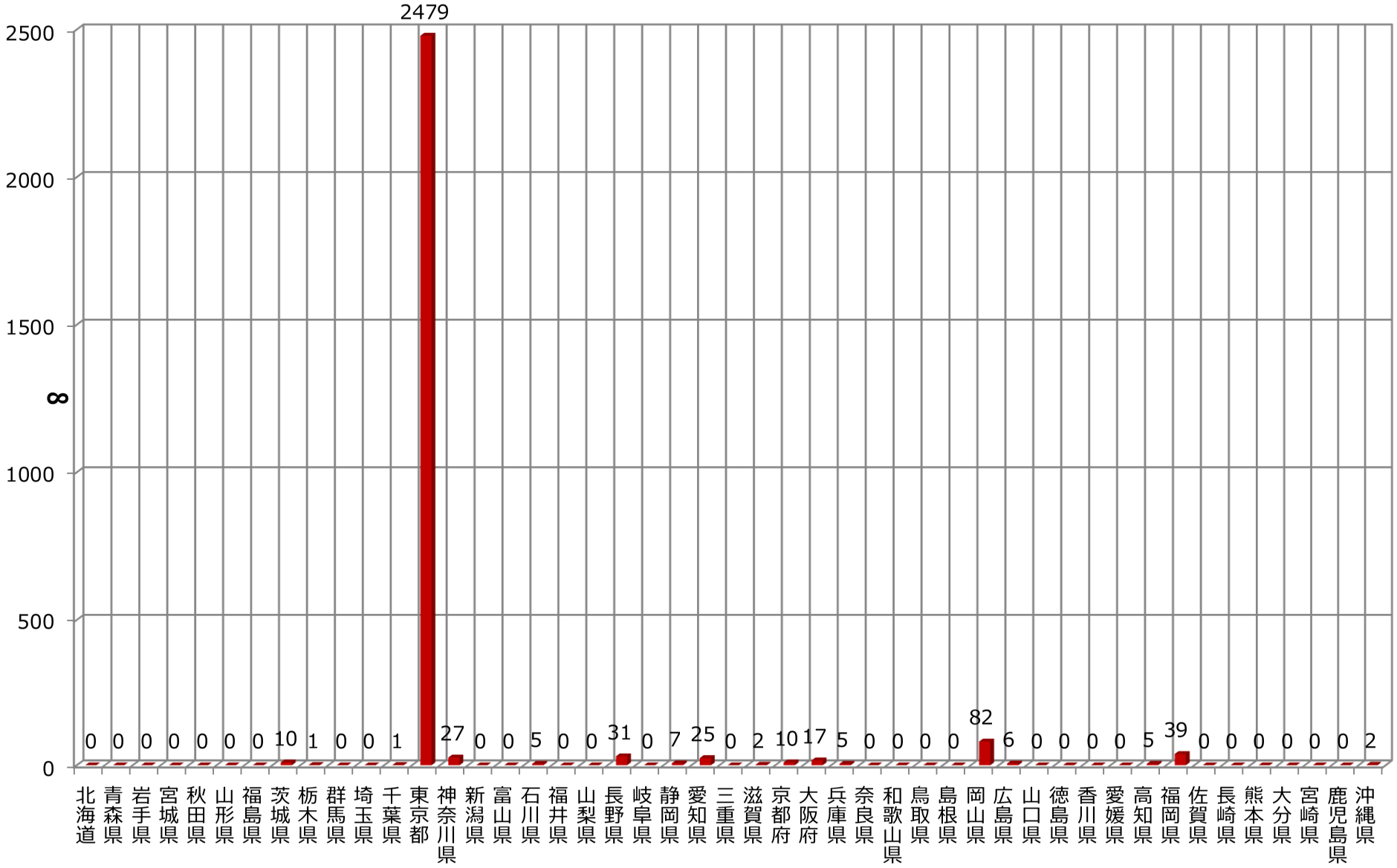
定期報告提出件数（都道府県別　治療のみ（計2,559件））



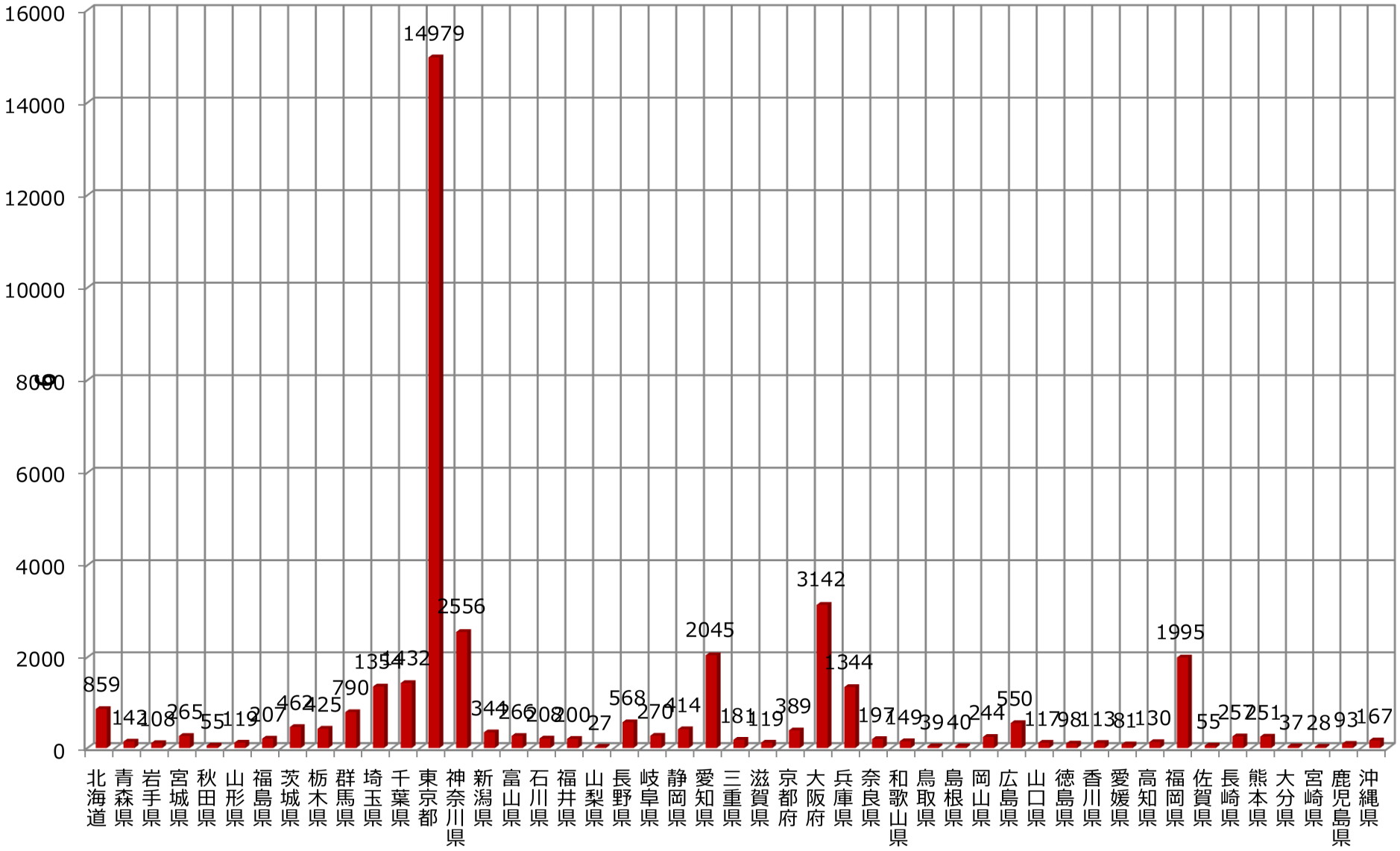
再生医療等を受けた者の数（都道府県別（計40,665人））



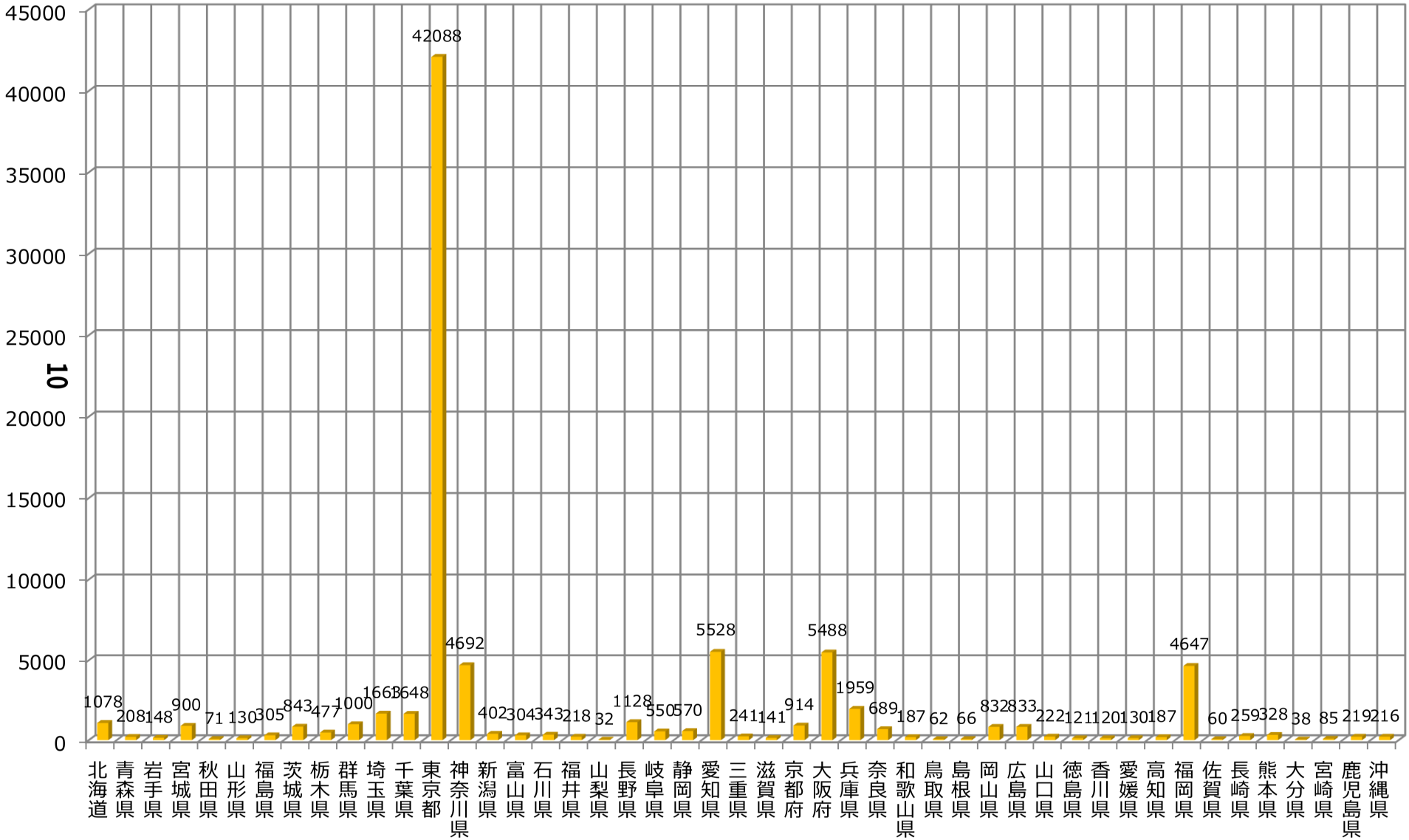
再生医療等を受けた者の数（都道県別　研究のみ（計2,754人））



再生医療等を受けた者の数（都道県別　治療のみ（計37,911人））



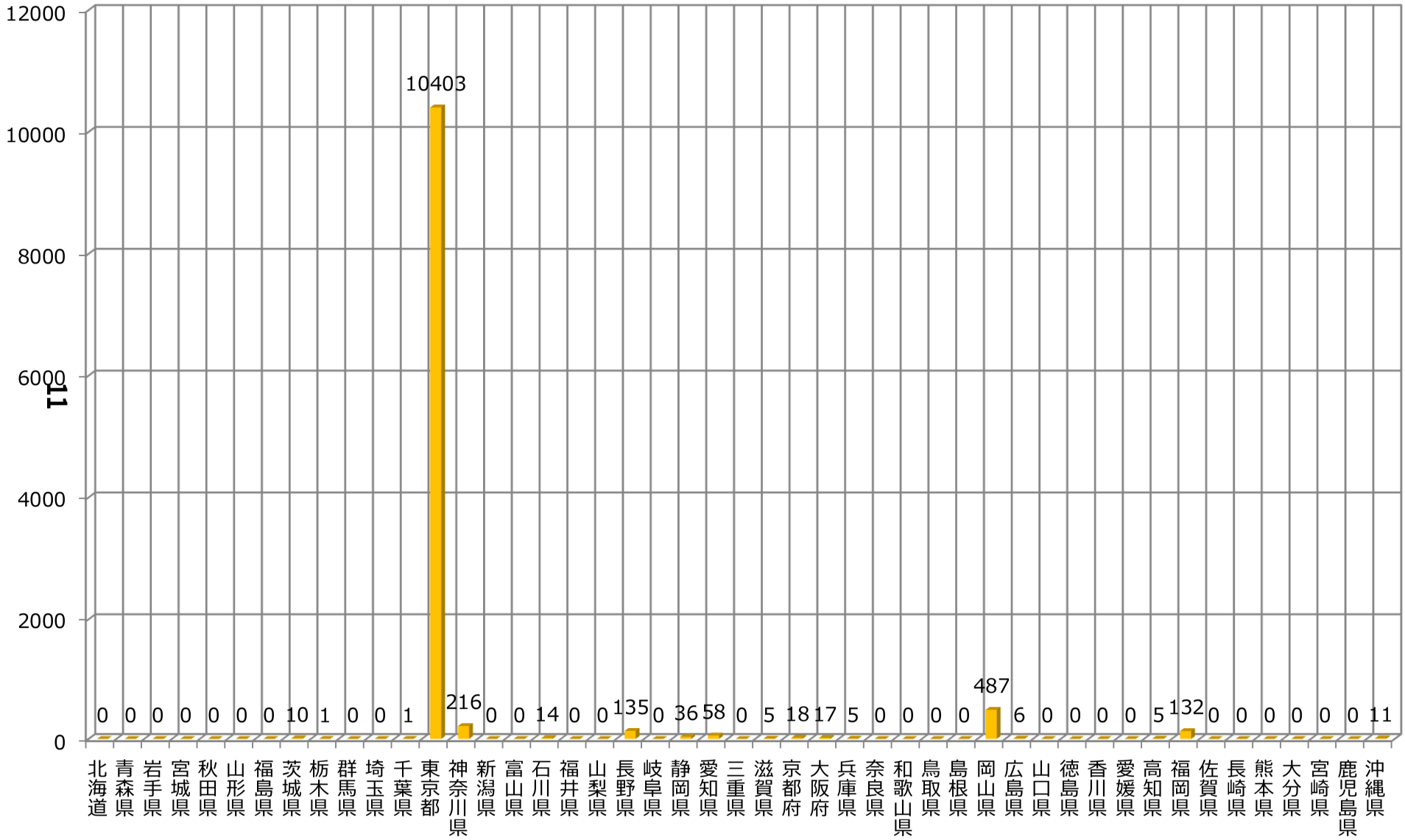
投与件数（※）（都道府県別（計82,370件））



（※）延べ投与件数。

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。

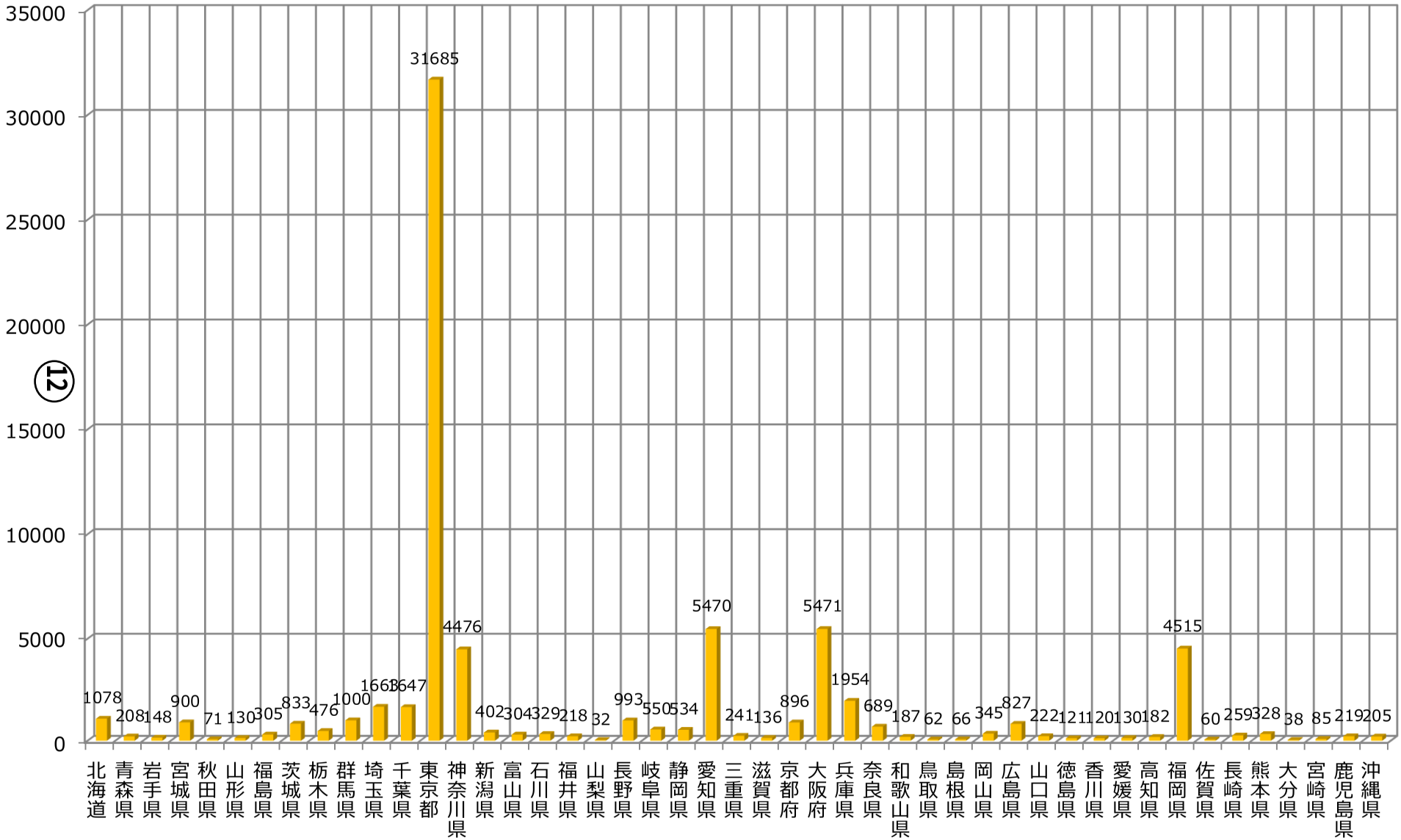
投与件数（※）（都道府県別　研究のみ（計11,560件））



（※）延べ投与件数。

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。

投与件数（※）（都道府県別　治療のみ（計70,810件））



（※）延べ投与件数。

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。