

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

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	
報告期間	年 月 日 ～ 年 月 日

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（研究に限る。）		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

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	
再生医療等に係る不適合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 （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）	
利益相反管理の状況	

3 連絡先

担当部署	
担当者氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（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 予定症例数は、研究として実施する場合には記載すること。
- 5 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。
- 6 「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。