

再生医療等提供状況定期報告書

● 年 ● 月 ● 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

厚生労働大臣への提出日を記載
※認定再生医療等委員会への提出日ではありません。
認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、意見書の発行日以降に提出してください。

再生医療等提供機関 名称

住所

届出されている情報に変更があった場合は、別途、変更の届出をお願いします。

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）の氏名

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21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	P●0000000
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	2020年3月15日
再生医療等の提供を開始した年月日	2020年5月20日
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称	
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	2023年3月15日 ~ 2024年3月14日

1件目の再生医療等の提供を行った年月日を記載してください。
(※再生医療等提供計画の受理日ではありません)

1件も再生医療等の提供を行わなかった場合は、「再生医療等の提供なし」と記載してください。
(※システム上、当該欄を空欄にすると、自動で「再生医療等の提供なし」と表示されます。)

再生医療等提供計画の受理日から起算して1年ごとの期間を記載(年度毎に作成してください)

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	3例	4件
		累積症例数		例
		完了症例数 中止症例数		例
	補償の対象となった件数(事象毎)		0	件

治療として再生医療等を行う場合においては、実施症例数のうち、報告期間における症例数、投与件数のみの記載で差し支えありません。

研究として再生医療等を行う場合においては、その他の項目も記載してください。

報告期間内に当該再生医療等を受けた者の数を記載してください。

3 再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見

再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が意見を述べた年月日	2024年〇月〇日
再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見の内容	

認定再生医療等委員会意見書の発行日を記載

- ・ 認定再生医療等委員会意見書の「意見の内容欄」に記載されている内容
- ・ 上記意見に対する回答（対策として講じる措置など）を記載してください。

4 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

変更があった場合は、別途、変更の届出をお願いします。

（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。

以下の書類を添付してください。

- ・ 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述べた意見書（別紙様式第5）
- ・ 審査等業務の過程に関する記録の写し