

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

- ※ 「再生医療等提供機関の名称、住所、管理者の氏名」欄について
再生医療等を共同研究として行う場合は、共同研究を統括する医療機関の管理者が所属する医療機関の名称、住所及び当該管理者の氏名を記載すること。
- ※ 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。ただし、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、省令第 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。

I 疾病等報告書（認定再生医療等委員会報告用）（別紙様式第 1）の記載要領等

- ※ 省令第 35 条第 3 号に該当する疾病等の報告に関しては、報告対象の期間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一覧（「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。）とし添付すること。

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の計画番号が付与された年月日を記載すること。

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」で該当する箇所にチェックすること。「疾病等の内容の区分」は複数チェックしても構わない。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

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

当該疾病等の発生について、再生医療等を提供した年月日及び疾病等が発生したと推定される年月日を記載し、経過がわかるように具体的な内容を記載すること。因果関係に関しては、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. 添付書類について

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。

II 疾病等報告書（厚生労働大臣報告用）（別紙様式第2）の記載要領等

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の計画番号を付与された年月日を記載すること。

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」で該当する箇所にチェックを入れること。「疾病等の内容の区分」は複数チェックしても構わない。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

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

当該疾病等の発生について、再生医療等を提供した年月日及び疾病等が発生したと推定される年月日を記載し、経過がわかるように具体的な内容を記載すること。因果関係に関しては、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

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を記載すること。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

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）がある場合は、そ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。当該認定再生医療等委員会が意見を述べなかった場合においても、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。