

2023 年 5 月 1 日

大阪大学第一特定認定再生医療等委員会

再生医療等提供機関 名 称 医療法人〇〇〇〇

住 所 大阪府〇〇市〇〇

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 〇〇 〇〇

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	PA519XXXX
再生医療等の名称	XXXを用いたXXXに対する治療
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	2015年5月25日
再生医療等の提供を開始した年月日	2017年4月1日
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	厚生省受理日と同じ月日となります
報告期間	2021年5月25日 ~ 2022年5月24日 受理された月日 受理された月日の前日

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	記載不要		例	
	同意取得症例数	報告期間における症例数	3例		
		累積症例数	3例		
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	2例	2件	
		累積症例数	2例		
		完了症例数	1例		
	中止症例数	0例			
補償の対象となった件数（事象毎）		0件			

治療記載例

e-再生医療にて作成してください。
青字はシステムより自動出力されます。黄色箇所を入力してください。

←日付は報告期間の翌日以降としてください。

- 症例リストの添付をお願いします。
1年毎に症例が集積していきます。報告対象年をまたいだ報告が必要となる場合もあり、把握が難しくなってきます。報告期間だけでなく累積症例のラインリストを作成して下さい。ラインリストは、同意日、投与日、疾病等の有無、予め定めた評価の結果等がわかるような表として下さい。また、同一患者に複数回投与した場合は、その旨がわかるような記載をお願いします。
- 申請書類の見直しをお願いします。
ある程度症例が集積し自施設の成績を示せる場合や既に示している成績に更新が必要な場合、提供方法の変更や患者さんの参加意思に影響を与える情報(当該再生医療で発生した疾病等の情報、文献等による新たな情報、新たな治療法の出現等)が得られた場合は、患者さん用の説明文書の見直しを行って下さい。説明文書を変更する場合は、関連資料も見直した上で別途変更申請を行って下さい。

←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して下さい。

←本計画において初めて再生医療等を提供した年月日を記載して下さい。
(提供したことがある場合は、毎年同じ年月日になります)
1件も提供を行わなかった場合は「再生医療等の提供なし」と記載して下さい。

←再生医療等の提供を中止した場合は、中止届出書が受理された年月日を記載して下さい。
中止していない場合は空欄です。

←当該報告書の報告対象の期間を記載して下さい。

←報告対象の1年間で同意を取得した症例数を記載して下さい(同意撤回例、中止例も含みます)。

←報告対象期間までに同意を取得した累計の症例数を記載して下さい(同意撤回例、中止例も含みます)。

←報告対象の1年間に再生医療を投与(提供)した症例数と、報告期間に投与(提供)した累計の件数を記載して下さい。
(例えば、2人にそれぞれ2回投与した場合は、2例、4件となります)

←報告対象期間までに投与(提供)した累計の症例数を記載して下さい。
「累計症例=観察中症例+完了症例+中止症例」ですので、「累計症例≠完了症例+中止症例」です。

←報告対象期間までに観察が終了した累計の症例数を記載して下さい。

←報告対象期間までに中止となった累計の症例数を記載して下さい。

←補償の対象となった例があれば、事象の件数を記載して下さい。

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	症例Aにおいて、投与1日後である2021年9月10日に発熱と投与部位腫脹を認めた。特定細胞加工物の投与後に生じていることより、直接的な関連と判断した。ロキソニンの投与を行い、9月13日には症状が改善し回復と判断した。
再生医療等の安全性についての評価	上記疾病等が発生したが、当初より想定される疾病等であり、安全性については問題ないと考える。 ○例について○○の規格を満たさず提供を行えなかった。 不適合事案はなかった。
再生医療等の科学的妥当性についての評価	○例中○例において○○のスコアが○ポイント上昇し○○の改善を認めた。 これまでに○例に対して再生医療等を提供し、重篤な疾病等を認めず、○○の指標も○%において改善を認めており、当該再生医療等の実施は妥当であると考えられる。
利益相反管理の状況	該当なし

←報告対象の1年間における疾病等の発生状況とその後の経過を個別に記載してください。複数ある場合はリストを作成し、別添参照とすることを推奨します。既に疾病等報告（別紙様式第1及び別紙様式第2）を行ったものも含めてください。重大な不適合の発生があれば、ここに記載して下さい。

←発生した疾病等に対する考察を安全性評価の観点から記載してください。製造できなかった例など、製造に関する問題があれば記載してください。不適合事案があれば、その発生状況及びその後の対応について記載してください。不適合事案がない場合は、その旨を記載してください。

←再生医療等提供計画「再生医療等の提供終了後の措置の内容」に従って収集した有効性に関するデータを示した上で、有効性について評価し記載してください。

また、安全性及び有効性について、報告時点での再生医療等の科学的妥当性の評価を記載してください。患者さんの意思決定に影響を与え得る安全性、有効性に関する新しい知見や新たな治療法の出現等があれば、その評価も含めて記載してください。

←「該当なし」と記載してください。

3 連絡先

担当部署	○○課
電話番号	06-XXXX-XXXX
FAX番号	06-XXXX-XXXX
電子メールアドレス	XXXX@XXXX.XX.jp

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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、累積数の内数を記載すること。
- 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。