

重大な不適合報告書（別紙様式第 10）の記載要領等について

〔留意事項〕

- ・ 施行規則第 20 条の 2 第 4 項に該当する「不適合」（施行規則又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。）であって特に重大なもの（細胞提供者若しくは再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすもの（例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守）をいう。以下「重大な不適合」という。）が判明した場合においては、再生医療等提供機関管理者は、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないこと。
- ・ 本報告を受けた認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、当該委員会の設置者は、施行規則第 66 条第 2 項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告すること。

「再生医療等提供機関の名称、住所」欄について

再生医療等を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称、住所を記載すること。

1. 「基本情報」欄について

（1）「再生医療等の名称」欄について

重大な不適合が判明した再生医療等提供計画に記載された再生医療等の名称を記載すること。

2. 「不適合の内容等」欄について

（1）「発生日時、発生場所、再生医療を受ける者の影響を含む（資料名（添付する場合）を併記）」欄について

当該不適合が発生した日時及び場所を記載するとともに、不適合の内容について具体的な経過がわかるように記載すること。また、当該不適合により影響のあった細胞加工物又は核酸等を用いた再生医療等（以下「当該再生医療等」という。）を受ける者又は受けた者にどのような影響が生じたかについて、客観的な事実を記載すること。不適合の状況を示す又は説明する資料等を別紙として添付する場合、資料名を記載すること。

なお、当該不適合の発生が当該再生医療等の提供の前に判明した場合は、当該再生医療等を受ける予定であった者の人数やその後の影響等について記載すること。

当該不適合の発生が当該再生医療等の提供の後に判明した場合は、当該再生医療等を提供した年月日を記載するとともに、当該再生医療等を受けた者の健康への影響等を記載すること。複数の者に提供した場合、番号を付記する等により個別に状況を記載すること。当該再生医療等を受けた者に疾病等が発生した場合、併せて疾病等報告書（別紙様式第1及び第2）を定められた期日までに認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に提出すること。

（2）「不適合が発生した理由、再発防止策等」欄について

当該不適合が発生した理由については、実施した原因究明の方法、結果及び考察を記載すること。原因究明の過程において、必要な検査等を実施した場合、その結果を別紙として添付するとともに、資料名を記載すること。

再発防止策等については、原因究明の結果を踏まえ、不適合の再発を防止するための実効的な対策を記載すること。また、必要に応じて、実際に講じた対策に関する資料等について別紙として添付するとともに、資料名を記載すること。