

再生医療等安全性確保法に基づく疾病等報告について

- 再生医療等安全性確保法第18条の規定に基づく再生医療等提供機関の管理者からの報告の状況について、再生医療等安全性確保法第19条1項の規定により以下の通り厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告を行う。

(研究)

該当する条文	種別	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計
省令第35条第1号イ関係 (死亡)	第一種	-	-	-	-	2
	第二種	-	-	1	-	
	第三種	-	-	-	1	
省令第35条第1号ロ関係 (死亡につながるおそれがある症例)	第一種	-	-	-	1	2
	第二種	-	-	-	-	
	第三種	-	1	-	-	
省令第35条第2号イ関係 (入院又は入院期間の延長)	第一種	-	-	3	2	26
	第二種	-	6	2	-	
	第三種	-	1	5	7	
省令第35条第2号ロ関係 (障害)	-	-	-	-	-	-
省令第35条第2号ハ関係 (障害につながるおそれのある症例)	-	-	-	-	-	-
省令第35条第2号ニ関係 (重篤である症例)	第一種	-	-	-	-	1
	第二種	-	-	-	1	
	第三種	-	-	-	-	
省令第35条第2号ホ関係 (後世代における先天性の疾病又は異常)	-	-	-	-	-	-
合計	-	0	8	11	12	31

(治療)

該当する条文	種別	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	合計
省令第35条第1号イ関係 (死亡)	第一種	-	-	-	-	1
	第二種	-	-	-	-	
	第三種	-	1	-	-	
省令第35条第1号ロ関係 (死亡につながるおそれがある症例)	-	-	-	-	-	-
省令第35条第2号イ関係 (入院又は入院期間の延長)	第一種	-	-	-	-	3
	第二種	-	-	-	2	
	第三種	-	-	-	1	
省令第35条第2号ロ関係 (障害)	-	-	-	-	-	-
省令第35条第2号ハ関係 (障害につながるおそれのある症例)	-	-	-	-	-	-
省令第35条第2号ニ関係 (重篤である症例)	-	-	-	-	-	-
省令第35条第2号ホ関係 (後世代における先天性の疾病又は異常)	-	-	-	-	-	-
合計	-	0	1	0	3	4

※同一の疾病の重複報告有（第一報、第二報等）

※疾病等報告の受理日の年度で計上

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第十八条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない

(厚生科学審議会への報告)

第十九条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとるものとする。

2 (略)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)

第三十五条 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

一 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 十五日

イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある症例

ニ 重篤である症例

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

三 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生(前二号に掲げるものを除く。) 再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して六十日ごとに当該期間満了後十日以内

2 (略)

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2 前条(第一項第三号を除く。)の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条第一項中「再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。