

総括報告書の概要

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

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、再生医療等の提供を終了したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の規定により届け出ます。

記

1 再生医療等提供計画の名称等

①	再生医療等提供計画の計画番号	
②	再生医療等の名称	
③	認定再生医療等委員会の名称（認定番号）	

2 再生医療等の結果の要約

④	観察期間終了日 Completion date	
⑤	実施症例数 Result actual enrolment	
⑥	再生医療等を受けた者の背景情報 Baseline Characteristics	
⑦	再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報 Participant flow	
⑧	疾病等の発生状況のまとめ Adverse events	
⑨	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 Outcome measures	
⑩	簡潔な要約 Brief summary	
⑪	公開予定日	

別紙様式第九（省令第八条の九関係）（裏面）

⑫	結果に関する最初の出版物での発表日 Date of the first journal publication of results	
⑬	結果と出版物に関するURL（複数可） URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD (deidentified individual clinical trial participant-level data) シェアリング
(再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータの共有)

⑭	再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
⑮	上記予定の詳細 Plan description		

(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) ④の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後に再生医療等を受けた者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑤の「実施症例数」は、当該再生医療等を受けた者の数を記入すること。
- (5) ⑥の「再生医療等を受けた者の背景情報」は、全ての再生医療等を受けた者、各群（再生医療等を受けた者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、再生医療等の開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑦の「再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、再生医療等の各段階を通して、進捗や再生医療等を受けた者の数の推移等を記入すること。
- (7) ⑧の「疾病等の発生状況のまとめ」は、再生医療等の提供中に起こった又は提供終了後一定期間内に起こった再生医療等を受けた者の疾病等（健康上の好ましくない変化(臨床検査値異常を含む)、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑨の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ及び解析結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目、それらの指標に関するデータ並びに科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑪の「公開予定日」は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第4項に規定する主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑫の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑬の「結果と出版に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) ⑮の「上記予定の詳細」は、⑭の「再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定」で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。