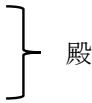


疾病等報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長



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 氏 名
表管理者）

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第18条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	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分				
起因の区分		再生医療等の提供によるものと疑われるもの	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	
疾病等の内容の区分	死亡	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号イ関係）		
	死亡につながるおそれのある症例	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号ロ関係）		
	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	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号イ関係）		
	障害	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ロ関係）		
	障害につながるおそれのある症例	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ハ関係）		
	重篤である症例	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ニ関係）		
	後世代における先天性の疾病又は異常	（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ホ関係）		

別紙様式第二（省令第三十六条関係）（裏面）

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	
性別	
年齢	
疾病等の発生に対して講じた措置の内容	

3 認定再生医療等委員会への報告について

疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の認定番号	
疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会へ疾病等の報告を行った年月日	
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（最初の報告書提出時点では必須ではない）	

4 連絡先

担当部署	
担当者氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（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 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 2の「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。
- 5 最初の報告書提出時点では委員会の意見は必須ではないが、その後委員会の意見があった際には、当該意見を踏まえた疾病等報告書を再度提出する必要がある。