

## < 参照条文 >

### 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

（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 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、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について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

（権限の委任）

第五十六条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

### 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）

（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。

（権限の委任）

第百十八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～三 （略）

四 法第十八条に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）

五～二十三 （略）

#### 臨床研究法（平成29年法律第16号）

（厚生労働大臣への報告）

第十四条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等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）

第十五条 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、特定臨床研究の実施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らなければならない。

2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、特定臨床研究の実施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について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。