

疾病等報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名称

住所

管理者 氏名

印

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17条第1項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	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 死亡（省令第35条第1号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのある症例（省令第35条第1号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 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35条第2号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害（省令第35条第2号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのある症例（省令第35条第2号ハ関係）
	<input type="checkbox"/> 重篤である症例（省令第35条第2号ニ関係）
	<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常（省令第35条第2号ホ関係）
<input type="checkbox"/> 疾病等の発生（上記に掲げるものを除く。）（省令第35条第3号関係）	

別紙様式第一（省令第三十五条関係）（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	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
年齢	
疾病等の発生に対して講じた措置の内容	

3 連絡先

担当部署	
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、日本工業規格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。

疾病等報告書

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

氏名

印

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	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 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）
<input type="checkbox"/> 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）	
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）	

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者に関する事項				
性別	<input type="checkbox"/>	男性	<input type="checkbox"/>	女性
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	

4 連絡先

担当部署	
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、日本工業規格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。

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名 印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第20条第1項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を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（裏面）

3 連絡先

担当部署	
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、日本工業規格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。

再生医療等提供状況定期報告書

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

氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第1項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を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称	

別紙様式第四（省令第三十八条関係）（裏面）

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	

3 再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見

再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が意見を述べた年月日	
再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見の内容	

4 連絡先

担当部署	
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、日本工業規格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。

別紙様式第五（法第二十六条関係）

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

{ 医療機関の管理者の氏名 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

意見の対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関に関する事項	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
意見の対象となる再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
意見の内容	
意見の理由	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 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。

別紙様式第六（省令第六十六条関係）

再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告

年 月 日

厚生労働大臣 }
地方厚生局長 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第66条の規定により報告します。

記

意見の対象となった再生医療等を提供する再生医療等提供機関に関する事項	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
意見の対象となった再生医療等提供計画の計画番号	
意見を述べた年月日	
意見の理由	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 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。

重大事態報告書

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿
地方厚生局長 }

事業者 住所 { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第107条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

2 重大な影響を及ぼすおそれがある事態について

重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関へ報告を行った年月日	
講じた措置	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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「重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容」の欄には、重大な影響を及ぼすおそれがある事態があつた年月日及び当該事態の内容を記載すること。

特定細胞加工物製造状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣 }
地方厚生局長 } 殿

事業者 住所 { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第46条の規定により報告します。

記

1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

2 製造の状況について

特定細胞加工物の名称	特定細胞加工物の製造件数	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称

3 苦情の処理状況について

苦情の発生件数及び苦情の内容	
苦情の発生を受けて講じた措置がある場合にはその内容	

別紙様式第八（省令第百十二条関係）（裏面）

4 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から通知を受けた疾病等の発生に係る情報

疾病等の発生に係る情報
疾病等の発生があった再生医療等提供機関の名称
疾病等の発生があった年月日
疾病等の発生の内容
再生医療等提供機関による疾病等の発生に対する措置状況
特定細胞加工物製造事業者による対策等の内容

5 連絡先

担当部署	
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、日本工業規格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。