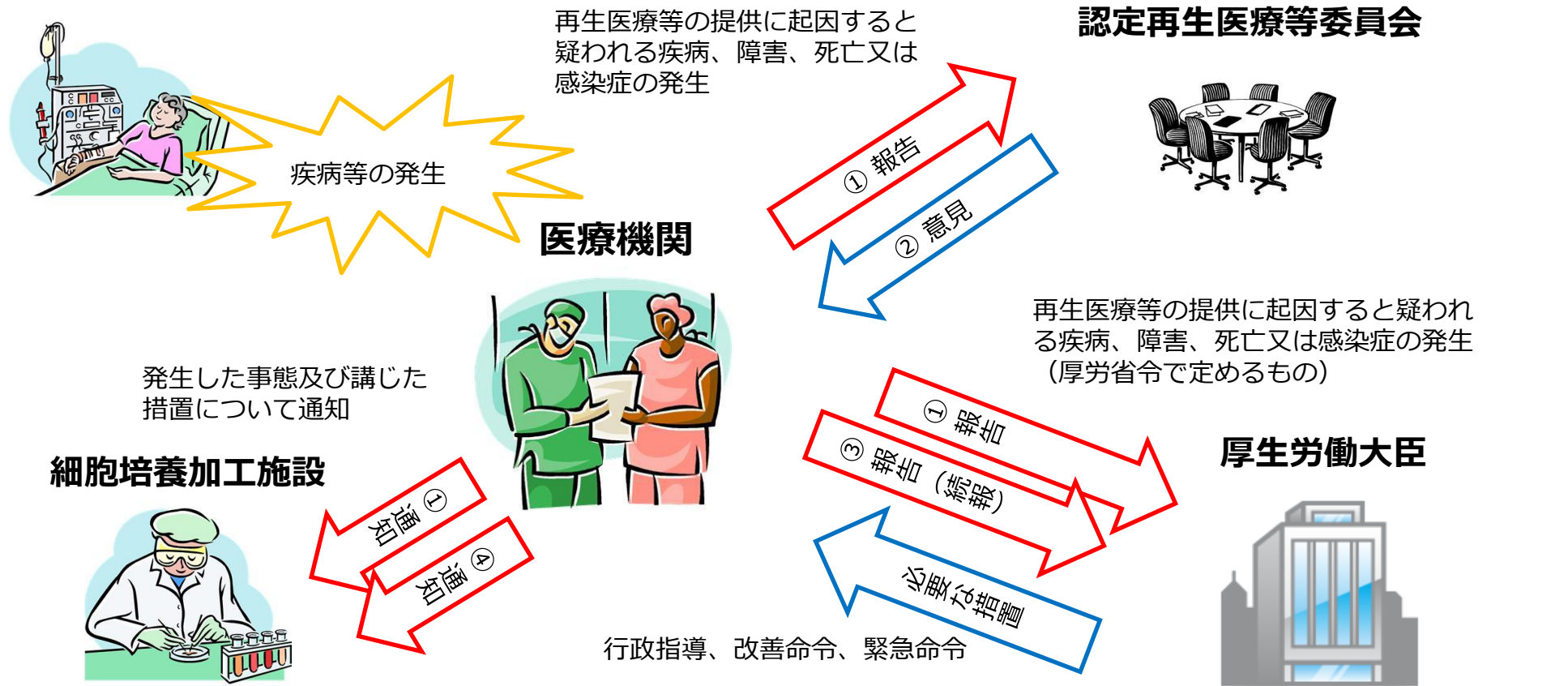


疾病等報告手順（医療機関が行うもの）



疾病等報告手順

- ① 医療機関は疾病等の発生を把握後、省令第35条に掲げた期日内に当該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及び厚生労働大臣（報告は地方厚生局長を経由して行われる（第二種又は第三種の場合は地方厚生局長宛））に報告する。また、医療機関は特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者（再生医療等製品を用いた場合は当該再生医療等製品の製造販売業者）に速やかに通知する（省令第17条第4項）。
- ② 報告を受けた認定再生医療等委員会は法第26条第1項第2号に基づき、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べる。
- ③ 医療機関は認定再生医療等委員会の意見を添えて、厚生労働省へ報告（続報）する。
- ④ 医療機関は特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者（再生医療等製品を用いた場合は当該再生医療等製品の製造販売業者）に、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知する（省令第17条第4項）。