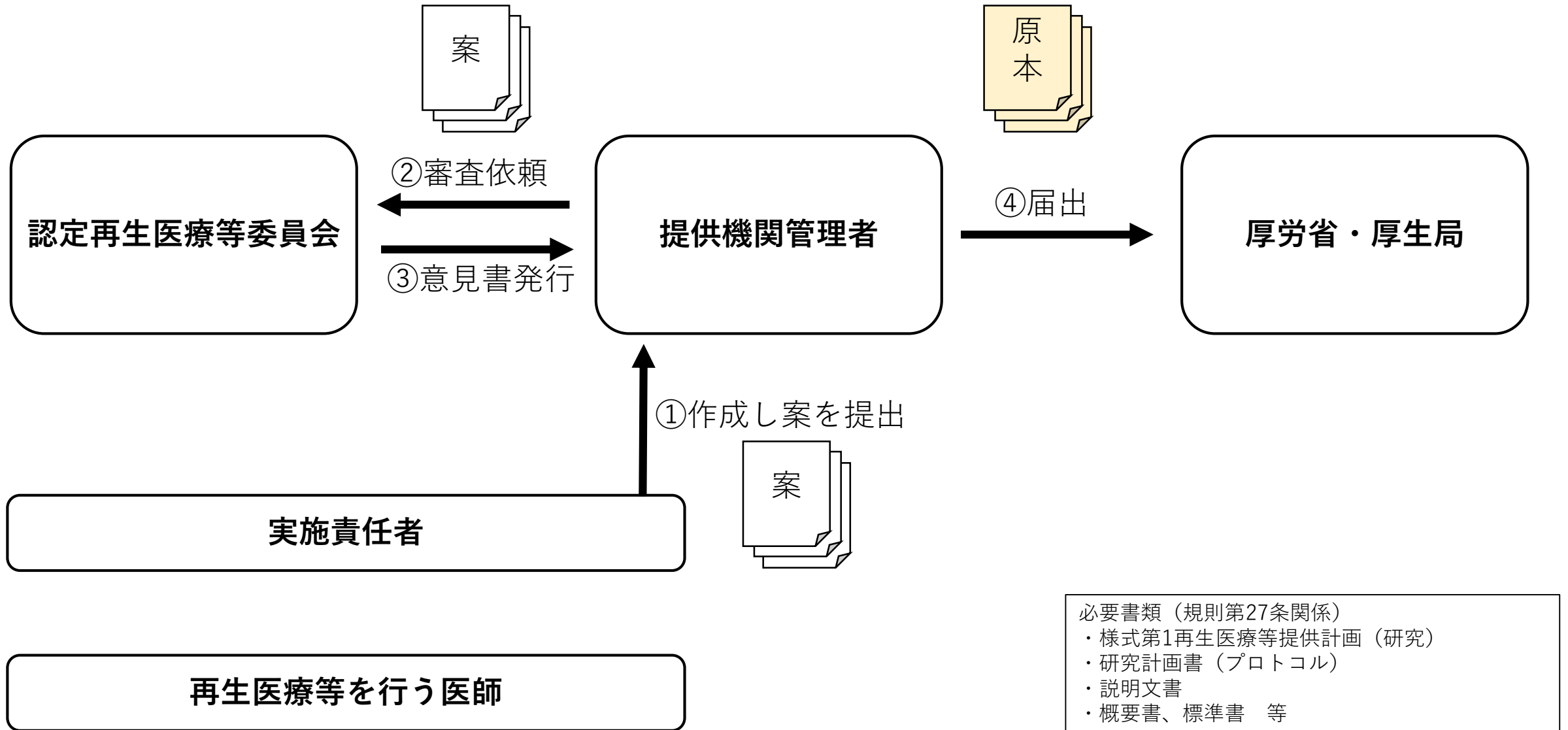
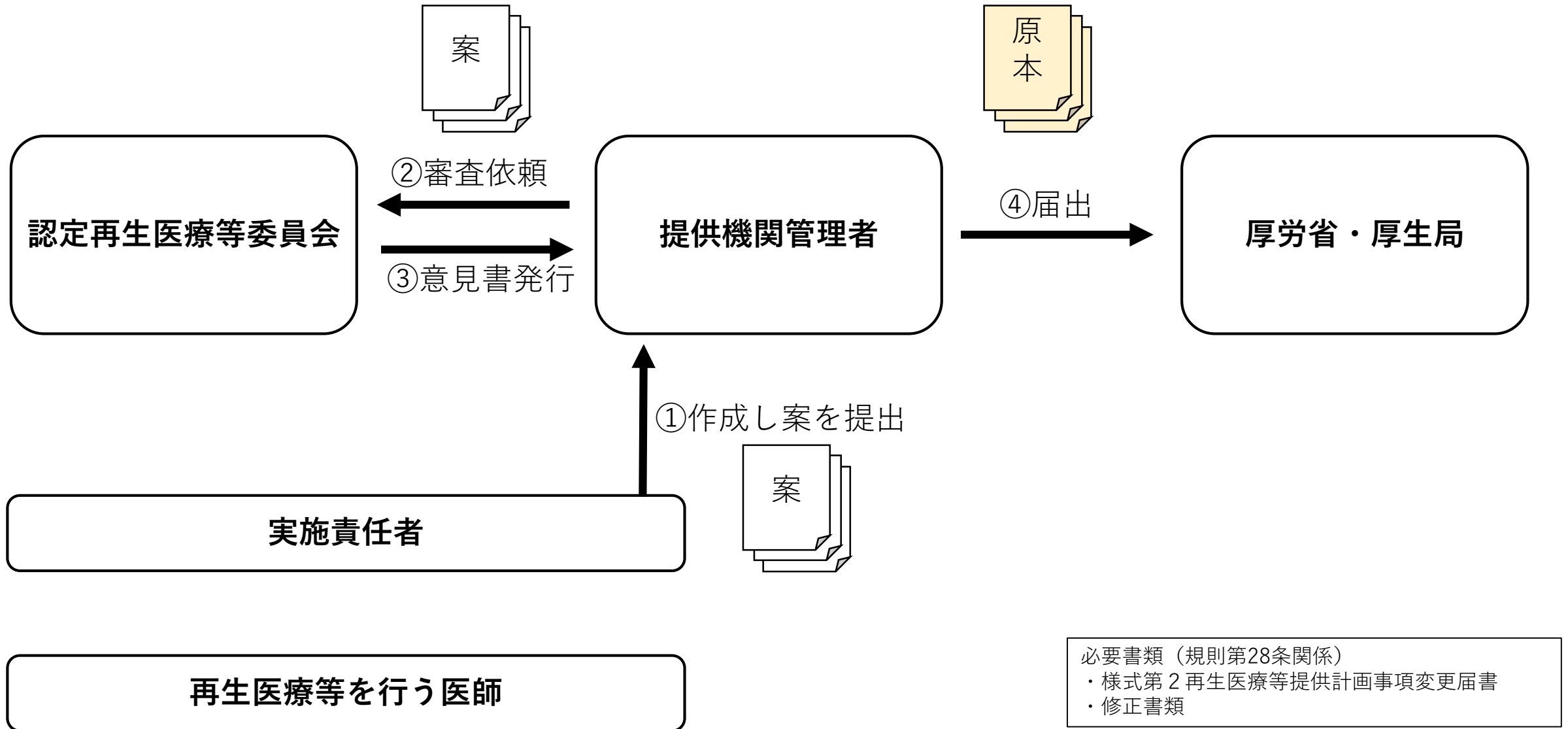


# 再生医療等の安全性の確保等 に関する法律 ～報告の流れ～

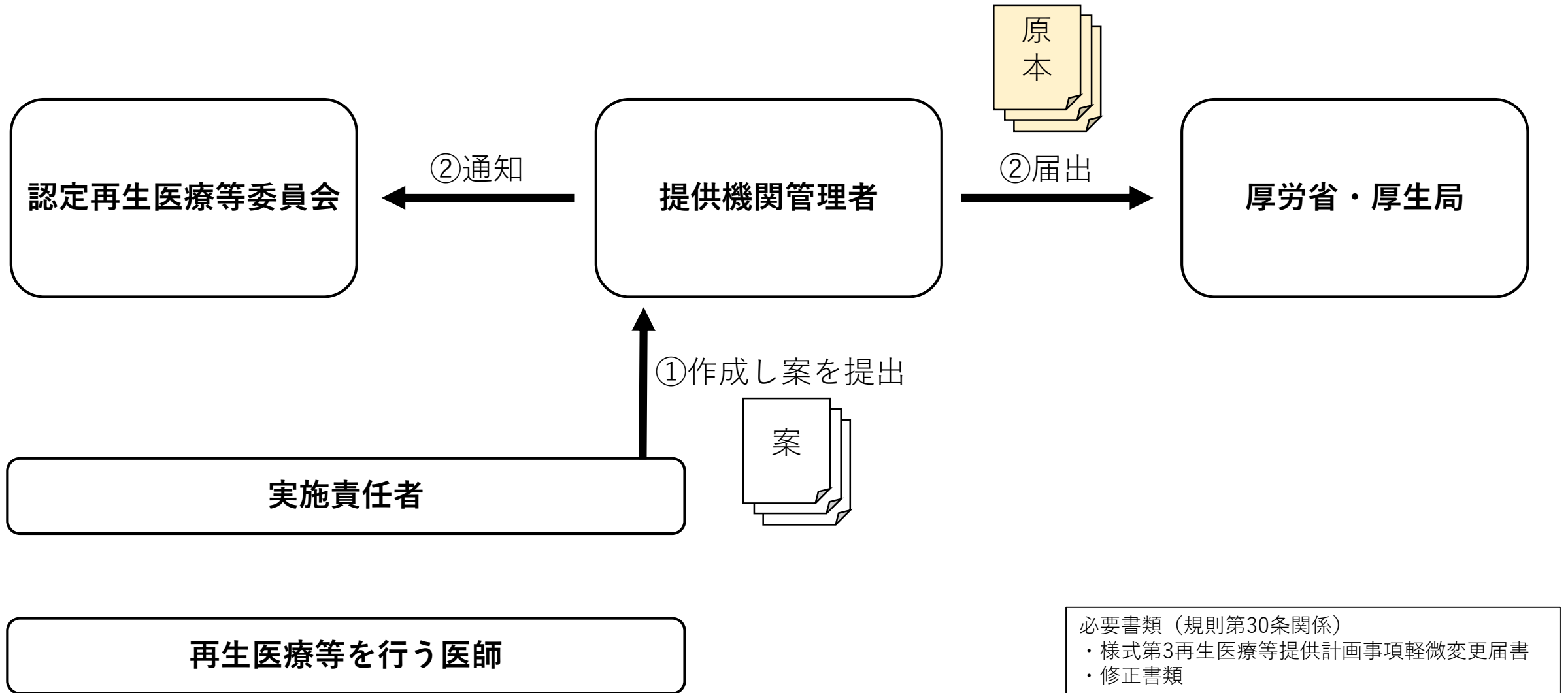
# 新規



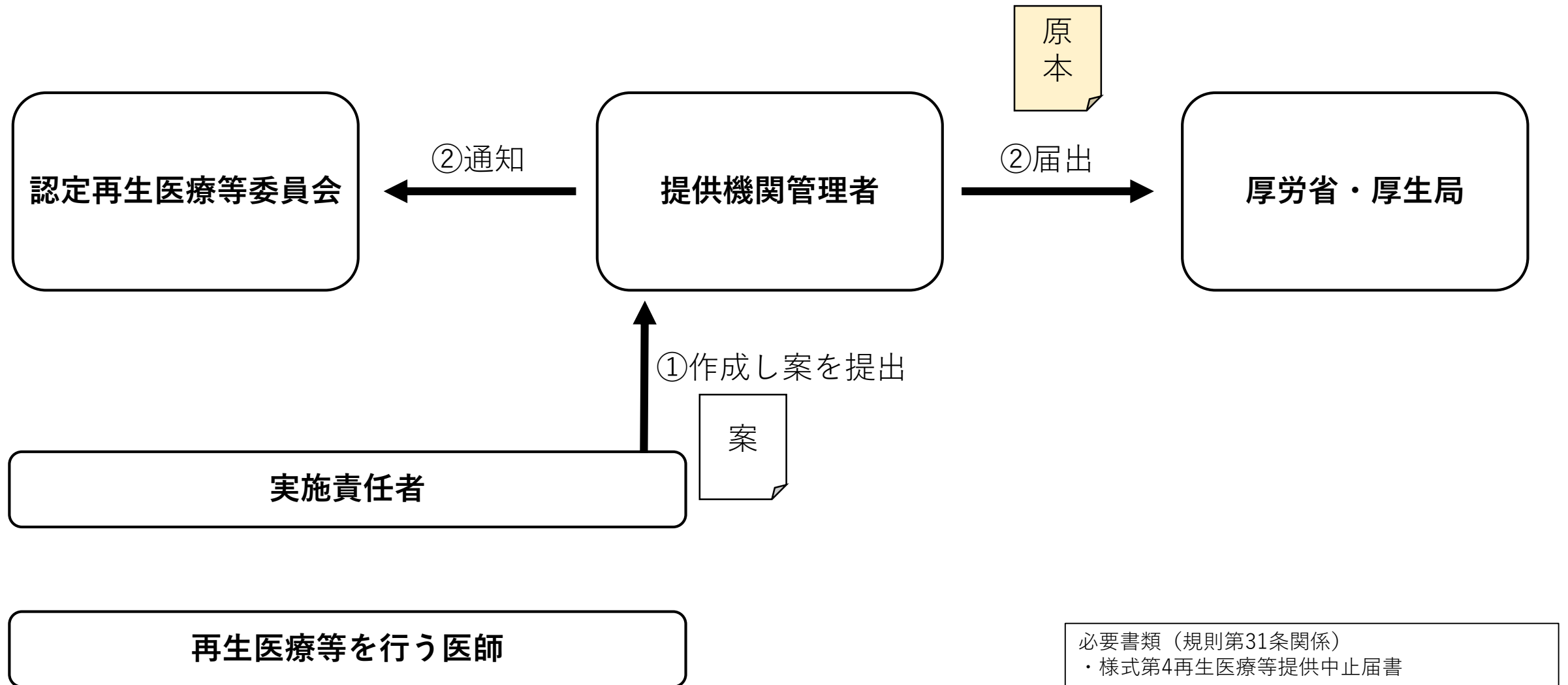
# 変更 軽微以外



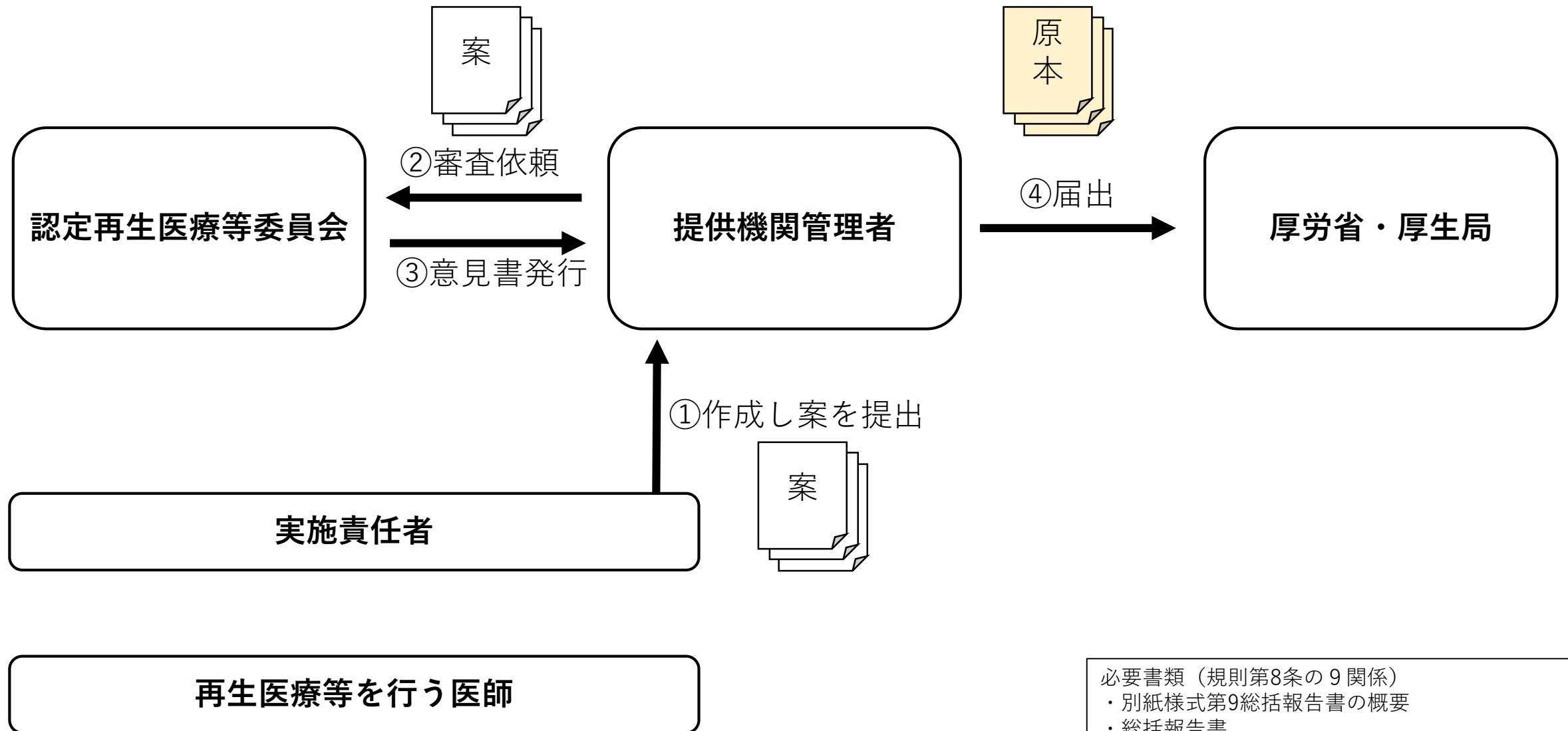
# 変更 軽微



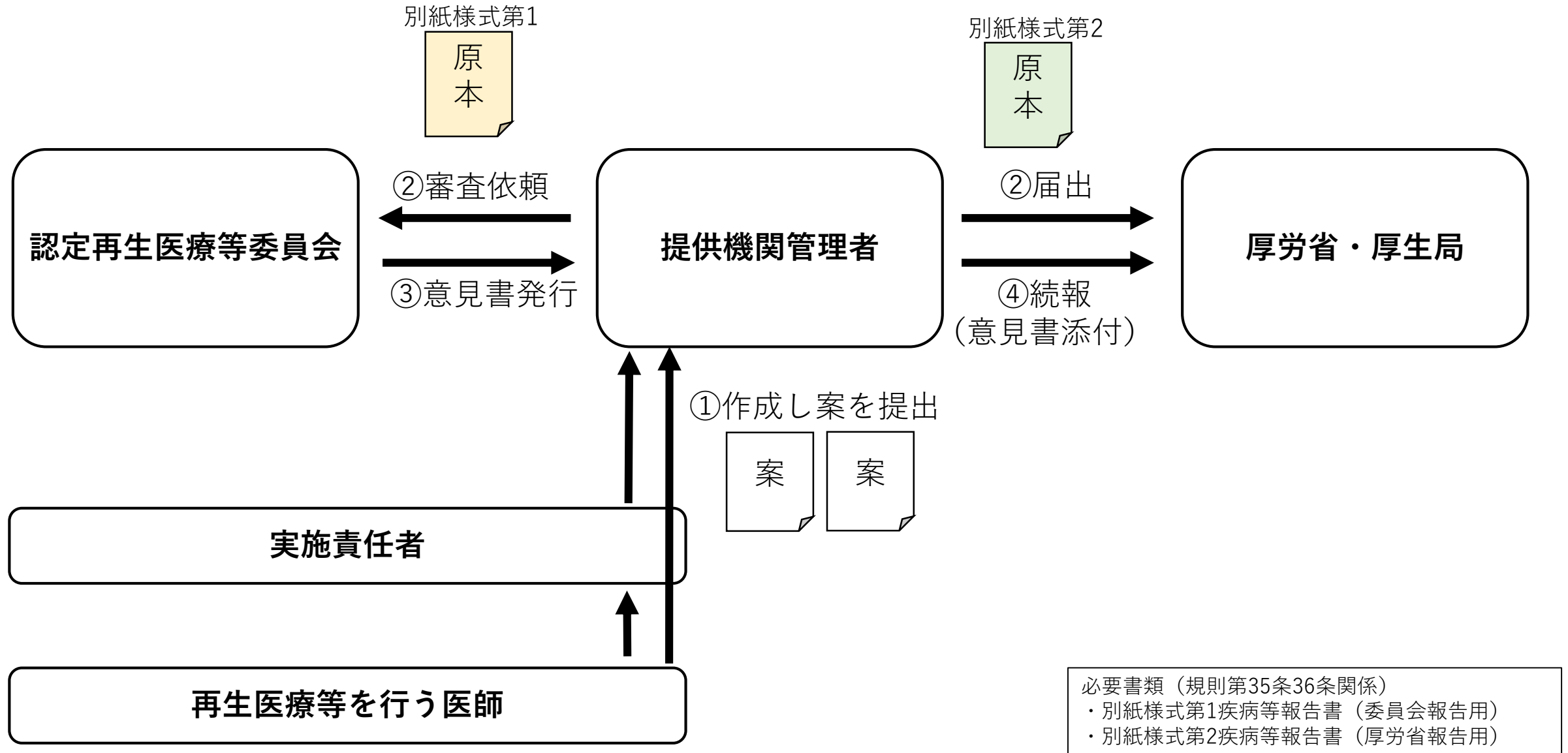
# 提供中止



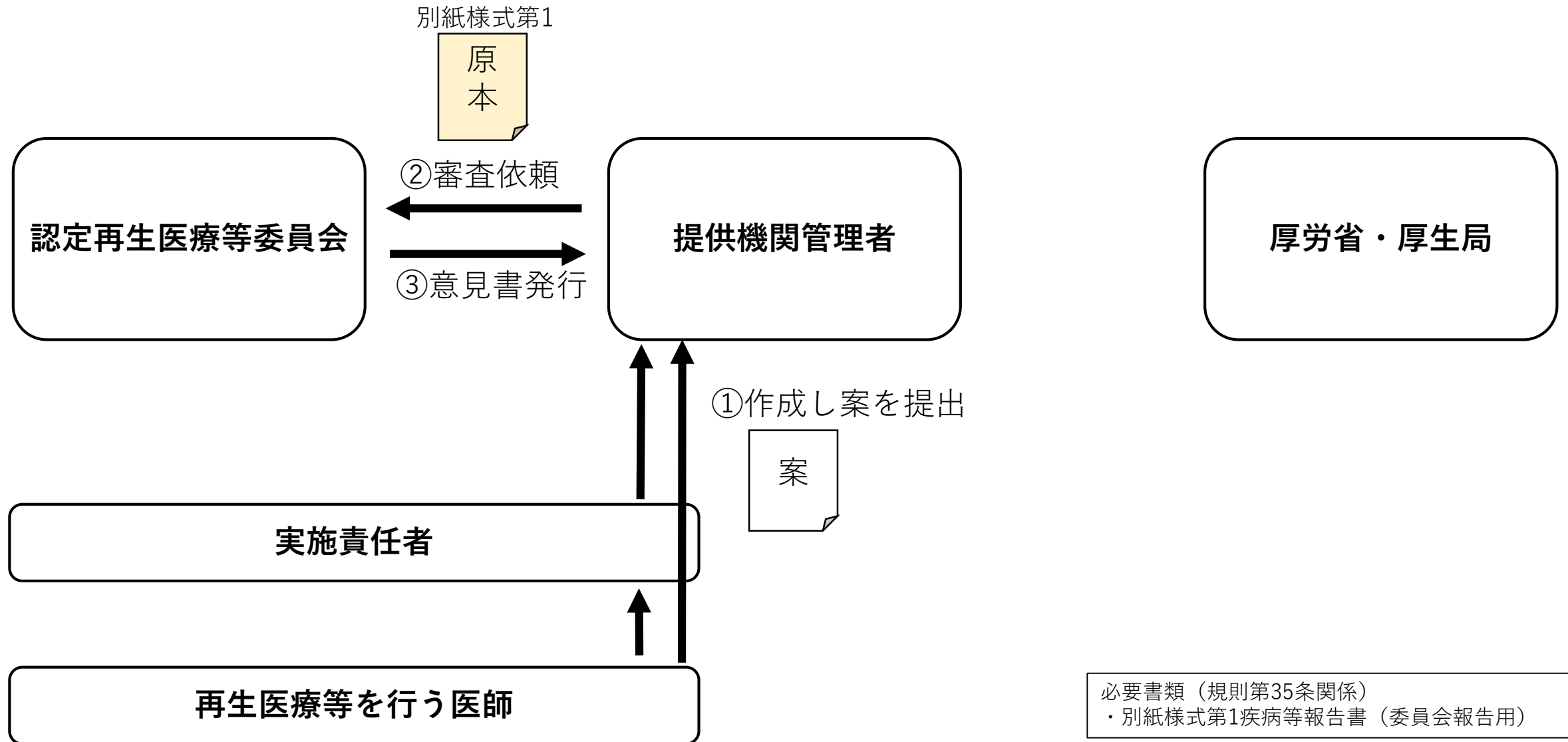
# 終了 総括報告書



# 疾病等報告 60日報告以外



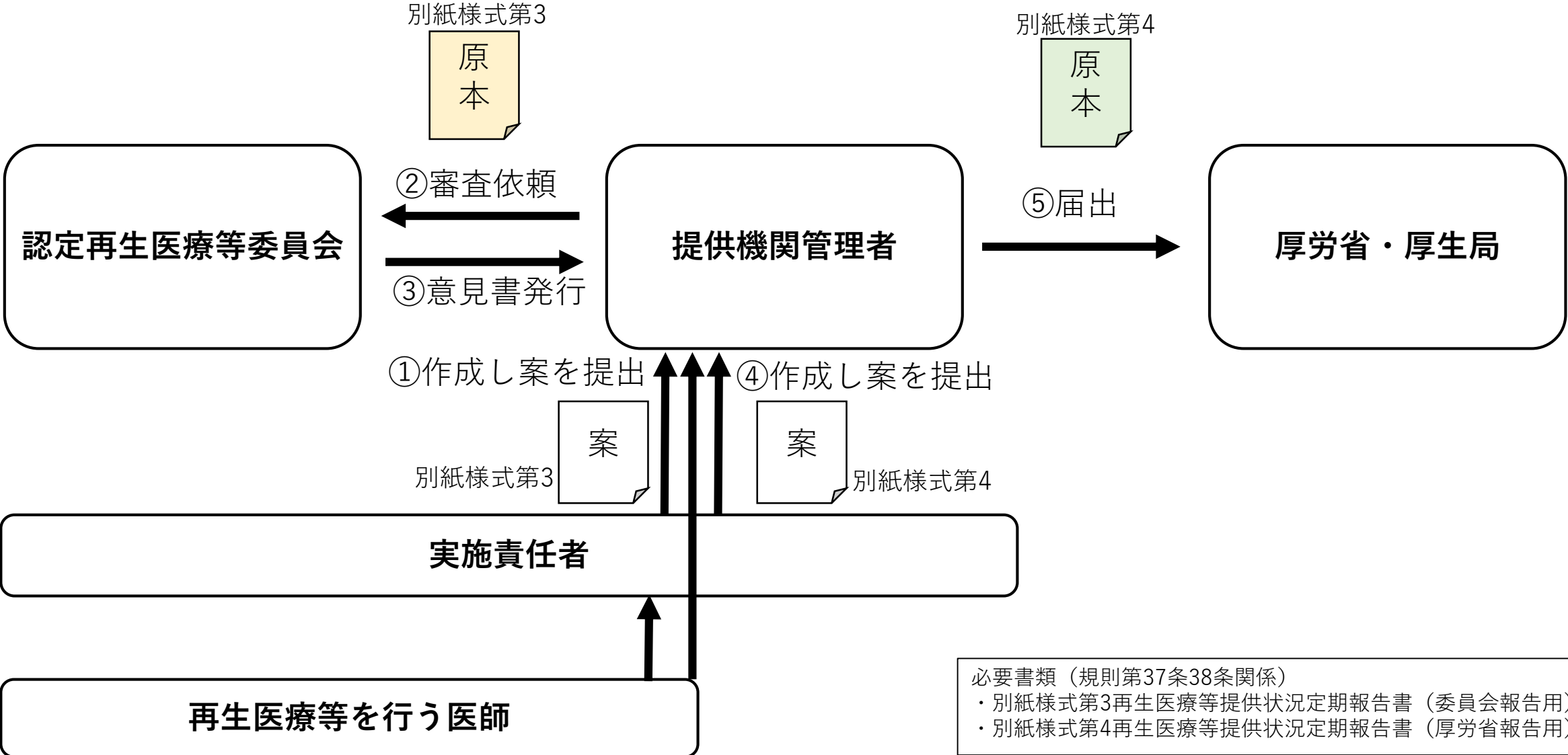
# 疾病等報告 60日報告



必要書類（規則第35条関係）  
・別紙様式第1疾病等報告書（委員会報告用）

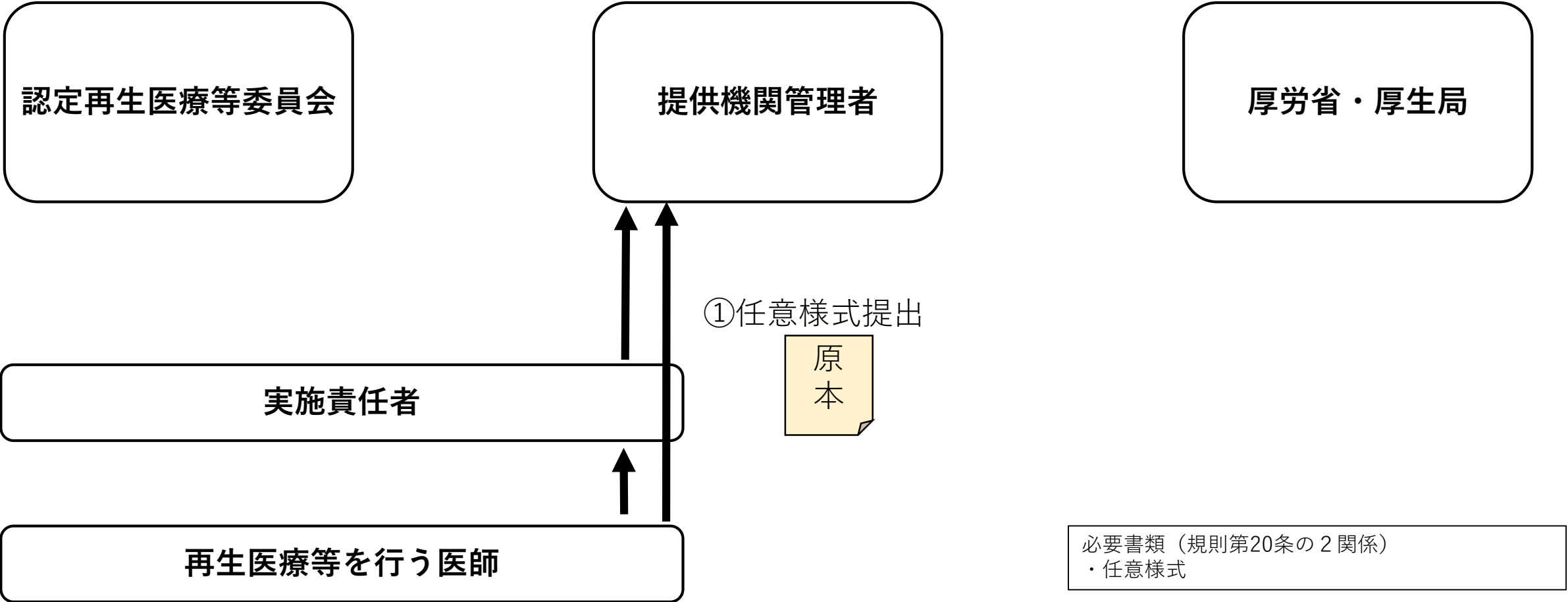


# 提供状況定期報告



必要書類（規則第37条38条関係）  
・別紙様式第3再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用）  
・別紙様式第4再生医療等提供状況定期報告書（厚労省報告用）

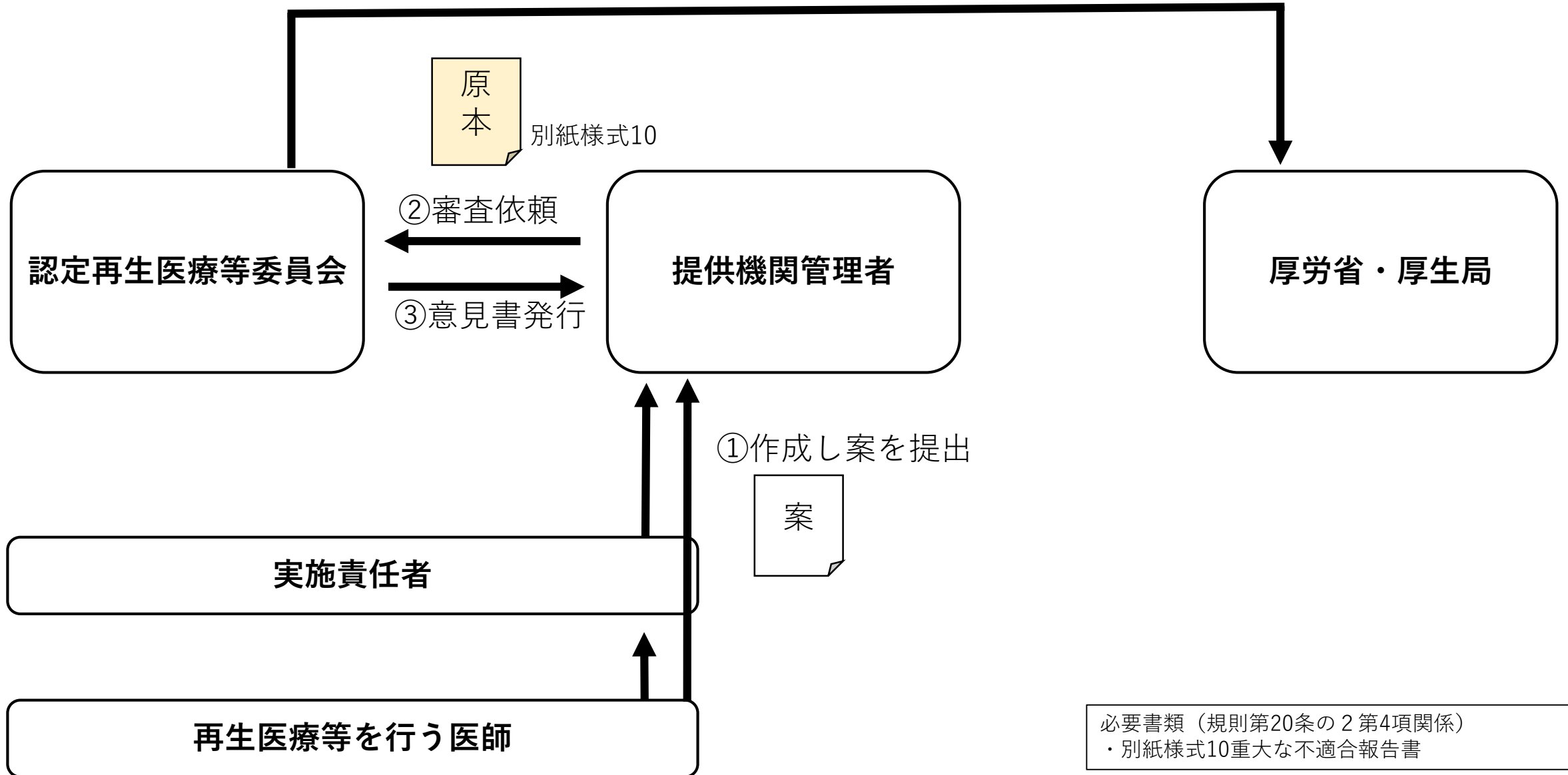
# 重大でない不適合 (参考；施設により異なる)



# 重大な不適合

意見を述べたときには（規則第66条）

④報告（別紙様式6継続に関する意見に係る報告）



# SAE報告、安全性情報 (参考；施設により異なる)

