様式第１を次のように改める。

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画(研究)

年　　月　　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

再生医療等の提供を行う医療機関　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表管理者）　氏　名　　印

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第４条第１項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

１　提供しようとする再生医療等及びその内容

（１）再生医療等の名称及び分類

提供しようとする再生医療等の名称				
Scientific Title (Acronym)				
平易な研究名称				
Public Title (Acronym)				
再生医療等の分類		□ 第一種	□ 第二種	□ 第三種
	判断理由			

（２）再生医療等の内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
症例登録開始予定日	
第１症例登録日	
実施期間(開始日)	
実施期間(終了日)	

様式第一（第二十七条関係）（第二面）

実施予定被験者数			
試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
保険外併用療養の有無		□ 有	□ 無
再生医療等の提供を行う国(日本以外)			
Countries of Recruitment			
再生医療等を受ける者の適格基準 / Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	Exclusion Criteria		
	年齢下限		
	Age Minimum		
	年齢上限		
	Age Maximum		
	性別		
	Gender		
中止基準			
再生医療等の対象疾患等の名称			
Health Condition(s) or Problem(s) Studied			
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード			
Keyword			
介入の有無		□ 有	□ 無
介入の内容			
Intervention(s)			
介入コード / Code			
介入キーワード			
Keyword			
主たる評価項目			
Primary Outcome(s)			
副次的な評価項目			
Secondary Outcome(s)			
再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）			