様式第一の二（第二十七条関係）（第五面）

7　その他

個人情報の取扱いの方法		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等	□　該当	□　非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器	□　該当	□　非該当

（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　１の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。

5　３（１）の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

6　３（４）の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。

7　４の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。

8　６の「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」については任意記載とする。

様式第二を次のように改める。

様式第二（第二十八条関係）

再生医療等提供計画事項変更届書

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（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、再生医療等提供計画を変更したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第５条第１項の規定により提出します。

記

再生医療等提供計画の計画番号		
再生医療等の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（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。