様式第一の二（第二十七条関係）（第三面）

（２）特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称			
製造及び品質管理の方法の概要			
特定細胞加工物の投与の方法			
特定細胞加工物の製造の委託の有無		□ 有	□ 無
特定細胞加工物製造事業者の名称			
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号		
	細胞培養加工施設の名称		
	委託する場合は委託の内容		

（３）再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品の名称	（販売名）	（一般的名称）
再生医療等製品の製造販売業者の名称		
再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）		
再生医療等製品の投与の方法		

（４）再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別			□ 医薬品	□ 医療機器
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（昭和35年法律第145号）における未承認又は適応外の別			□ 未承認	□ 適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
医薬品又は医療機器の提供者		名称		
		所在地		

※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

様式第一の二（第二十七条関係）（第四面）

４　再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	
	特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	
再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容		
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容		
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由）	
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い	
疾病等の発生時における報告体制の内容		
再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）		
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容		

５　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
再生医療等を受ける者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		

６　審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称		
認定再生医療等委員会の認定番号		
認定再生医療等委員会の委員の構成	□ 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	□ 第三種再生医療等のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	□ 適	□ 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		
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		