様式第一（第二十七条関係）（第八面）

② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	□ 有	□ 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	□ 該当	□ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□ 有	□ 無
契約締結日		
物品提供の有無	□ 有	□ 無
物品提供の内容		
役務提供の有無	□ 有	□ 無
役務提供の内容		

※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

③ 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金

研究資金等の提供の有無	□ 有	□ 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	□ 該当	□ 非該当

※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

（２）その他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又は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	

様式第一（第二十七条関係）（第九面）

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				
実施状況の確認	監査の実施予定の有無		□ 有	□ 無
	研究の進捗状況	症例登録開始予定日		
		第１症例登録日		
		進捗状況		
		Recruitment Status		
		主たる評価項目に係る研究結果		
		Summary Results(Primary Outcome Results)		

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

当該再生医療等について審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称		
Name of Certified Review Board		
認定再生医療等委員会の認定番号		
住所		
Address		
電話番号		
電子メールアドレス		
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		