様式第一（第二十七条関係）（第十面）

7　その他

個人情報の取扱いの方法		
再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	□ 有	□ 無
上記予定の詳細 Plan description		
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		
国際共同研究を行う研究	□ 該当	□ 非該当
再生医療等の提供を行う国（日本以外） Countries of Recruitment		
保険外併用療養	□ 該当	□ 非該当
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる再生医療等	□ 該当	□ 非該当
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又は医療機器	□ 該当	□ 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号		
他の臨床研究登録機関の名称 Issuing Authority		

（留意事項）

1　用紙の大きさは、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（１）「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、（）でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。

5　１（２）の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」、２の「e-Rad番号」の欄については任意記載とする。

6　２（２）のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。

7　２（２）の「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」、４の「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor（再生医療等の提供を行う医療機関の管理者）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsorと共同してその責務を負う者とする。

8　３（４）の「一般的名称等」の欄については、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。

9　４（２）の「第１症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第１症例登録後遅滞なく、法第５条第３項の規定による再生医療等提供計画の軽微な変更を行うこと。

10　４（２）の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第８条の９第２項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第５条第１項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。

11　４（２）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。

12　７の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。

13　７の「上記予定の詳細」の欄には、「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。