様式第一（第二十七条関係）（第七面）

（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

４　再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

（１）利益相反管理に関する事項

① 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

特定細胞加工物等製造事業者の名称		
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

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等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（科学的妥当性の評価方法を含む。）	
	特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等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）（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	
	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（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	