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（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）			
	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 Committee of Regenerative Medicine		
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構成（該当する項目すべてにチェック）	□ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	□ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	□ 上記以外の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		

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	□ 有	□ 無
Plan to share IPD		
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		
本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	□ 有	□ 無
役務提供の内容		
役務提供者の名称		
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		