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 | |
| | 本医療機関において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についても記載） | |
| | 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の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 | | |

様式第一の二（第二十七条関係）（第五面）

7　その他

| | | |
|---|---|---|
| 個人情報の取扱いの方法 | | |
| 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 | | |
| 審査等業務の対象となる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 | | |
| 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、医療機器 | □　該当 | □　非該当 |

（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の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。

5　３（１）の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

6　３（４）の「一般的名称等」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。

7　４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。また、「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、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。