

別紙様式第2号（第4条関係）  
（名古屋大学内からの審査依頼用）

平成 年 月 日

医学部附属病院長 殿

部局長名

（公印省略）

再生医療等提出計画等の審査について（依頼）

このことについて、下記の書類を別紙のとおり送付しますので、名古屋大学特定認定再生医療等委員会にてご審査いただきますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「施行規則」という。）第27条第1項に規定する再生医療等提供計画
- (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）
- (3) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）
- (4) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意文書の様式
- (6) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- (8) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、施行規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、施行規則第97条第1項に規定する衛生管理基準所、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書

- (9) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（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第 65 条の 3 に規定する添付文書等をいう。）
- (10) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- (11) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (12) 本学における個人情報の取扱いに関する規程等
- (13) モニタリング手順書及び監査手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (14) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (15) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (16) 再生医療等の提供に関する記録の作成手順を記載したもの
- (17) 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の報告手順を記載したもの
- (18) 再生医療等の提供状況に関する定期報告の報告手順を記載したもの
- (19) その他委員会が必要と認める書類

担当者連絡先

担当者名：

T E L：

F A X：

E-mail：

別紙様式第3号（第6条及び第8条第1項関係）

平成 年 月 日

名古屋大学医学部附属病院長 殿

管理者又は部局長名

印

再生医療等提供に関する報告について

このことについて、名古屋大学特定認定再生医療等委員会に報告するため、下記の書類を別紙のとおり送付いたします。

記

- 疾病等報告書
- 再生医療等提供状況定期報告書

担当者連絡先

担当者名：

TEL：

FAX：

E-mail：

別紙様式第4号（第10条関係）

平成 年 月 日

再生医療等提供機関管理者 殿

名古屋大学医学部附属病院長

印

再生医療等提供計画等に係る意見書について

このことについて、名古屋大学病院特定認定再生医療等委員会における審査結果を、下記の書類により別紙のとおりお知らせいたします。

記

認定再生医療等委員会意見書

担当者連絡先

住所： 〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

機関名： 国立大学法人名古屋大学

部署名： 名古屋大学医学部附属病院

担当者名：

TEL：

FAX：

E-mail：