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） | |