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		