様式第１号-２

令和　　年　　月　　日

信州大学医学部附属病院病院長　　殿

実施責任者　所属部局名：

職　　　名：

氏　　　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

連絡先(TEL):

(E-mail):

**再生医療等提供計画等の事前審査依頼書（多施設共同研究参加の場合**）

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、再生医療等院内事前審査委員会にて

事前審査していただきますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

□再生医療等提供計画（様式第１）

□提供する再生医療等の詳細を記した書類（プロトコール）

□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、役職及び略歴を記載した書類

□再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、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

□再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

□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

□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

□特定細胞加工物概要書

□特定細胞加工物標準書

□衛生管理基準書

□製造管理基準書及び品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）

□再生医療等製品の添付文書等 （再生医療等製品を用いる場合）

□個人情報取扱実施規程

□細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順

□その他本文中に掲載しきれない説明文書等（利益相反・保険等）