別紙様式（第9条関係）

　　年　　月　　日

再生医療等提供に関する審査申請書

高知大学医学部附属病院長　殿

申請者（外部機関の場合は管理者）

所属・職名

氏　　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（申請者が本学職員の場合）

所属長等の氏名

|  |  |
| --- | --- |
| 再生医療等の名称 |  |
| □先進医療　　□臨床研究　　□自由診療　　□その他（　　　　　　） |
| 実施場所 |  |
| 研究の形態(研究の場合のみ記入) | □自施設単独での研究　　□自施設を主管施設とする他施設共同研究□他施設を主管施設とする多施設共同研究　主管施設名　　　　　　　　　　　　　　　　主管施設の認定再生医療等委員会での審査　　□有　　□無　（「有」の場合、当該委員会の意見書等の写しを添付） |
| 再生医療等実施責任者 | 所属・職名 |  | 氏名 |  |
| 申請区分 | □①新たな再生医療等提供計画に係る審査□②再生医療等提供計画の変更に係る審査□③再生医療等提供計画の軽微な変更に係る審査□④疾病、傷害若しくは死亡又は感染症の発生に係る審査□⑤再生医療等の提供の状況に関する定期報告に係る審査□⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【②～⑤の場合当委員会の承認番号】 |
| 添付書類①～⑥については、厚生労働大臣に提出予定の書類全てを添付すること。 | □①再生医療等提供計画□②再生医療等提供計画事項変更届書□③再生医療等提供計画事項軽微変更届書□④再生医療等提供中止届書□⑤疾病等報告書（委員会報告用）□⑥再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用） □⑦その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 議事録等の公表 | 個人の特定に繋がる事項、研究の独創性及び知的財産権の保護等に支障を生じるおそれのある事項の有無　　□有　　□無 |
| 「有」の場合公表時に変更又は削除すべき事項等 |
| 本件に関する連絡先 |  所属・職名 |  | 氏名 |  |
| 電　話 |  | メール |  |
| その他参考事項 |  |