平成　　　年　　　月　　　日

岩手医科大学歯学部

　歯学部長　三浦　廣行　殿

　　　　　　　　　　再生医療等提供機関　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　機関名

　　　　　　　　　　　　　　　　申請者　氏　名　　　　　　　　　　　印

第3種再生医療等提供計画等の審査（再審査）許可申請

　下記の書類を別紙のとおり送付しますので、岩手医科大学歯学部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

 （3）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

 （4）再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

 （5）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

 （6）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

 （7）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）

 （8）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）

 （9）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

（10）委託契約書の写しその他これに準ずるもの （特定細胞加工物の製造を委託する場合）

（11）個人情報の取扱を定めた規程等

（12）施設・設備の見取り図

（13）リスク分類チェックリスト

　　　　　　　　　　　　　　担当者連絡先

　　　　　　　　　　　　　　　住　 所：〒

　　　　　　　　　　　　　　　機 関 名：

　　　　　　　　　　　　　　　部 署 名：

　　　　　　　　　　　　　　　担当者名：

　　　　　　　　　　　　　　　Ｔ Ｅ Ｌ：

　　　　　　　　　　　　　　　Ｆ Ａ Ｘ：

　　　　　　　　　　　　　　　E-Mail：