様式第一（第二十七条関係）（第六面）

3　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の
製造及び品質管理の方法等

（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）	
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の選定方法）	
細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の適格性の確認方法）	
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

（2）特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称			
製造及び品質管理の方法の概要			
特定細胞加工物等の投与の方法			
特定細胞加工物等の製造の委託の有無		□ 有	□ 無
特定細胞加工物等製造事業者の名称			
特定細胞加工物等製造施設	特定細胞加工物等製造施設の施設番号		
	特定細胞加工物等製造施設の名称		
	許可証・認定証・届出の区分	□ 特定細胞加工物	□ 特定核酸等
	委託する場合は委託の内容		

（3）再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称	（販売名）　　（一般的名称）
再生医療等製品等の製造販売業者の名称	
再生医療等製品等の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）	
再生医療等製品等の投与の方法	