

提出資料一覧

- PDF形式提出
- ファイル名 【資料番号】資料名_医療機関名 (例：【01】提供計画_国際再生医療クリニック)
- ページ番号を入力

	資料番号	資料名	項目
提供計画	01	提供計画	再生医療等提供計画
	02	詳細	提供する再生医療等の詳細を記した書類
	03*	略歴	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（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
	04	ドナーICF	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（細胞の提供を受ける場合）
	05	患者ICF	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
	06	国内外状況	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
	07	細胞研究	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
	08	概要書	特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）
	09	標準書	特定細胞加工物標準書（特定細胞加工物を用いる場合）
	10	衛生管理	衛生管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
	11	製造管理	製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
	12	品質管理	品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
	13	製品添付文書	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）
	14	平易な表現	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
	15	委託契約書	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）
	16	個人情報	個人情報取扱実施規程
	17	その他	その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）
細胞加工	18	製造作業手順書	製造標準作業手順書またはフローチャート
	19	品管作業手順書	品質リスクマネジメントに関する書類
	20	提供管理手順書	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
	21	検証手順書	省令第102条の検証又は確認に関する手順
	22	照査手順書	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
	23	変更手順書	省令第104条の変更の管理に関する手順
	24	逸脱手順書	省令第105条の逸脱の管理に関する手順
	25	品情報手順書	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
	26	事故報告手順書	重大事態報告等に関する手順
	27	自己点検手順書	自己点検に関する手順
	28	教育訓練手順書	教育訓練に関する手順
	29	文書管理手順書	文書及び記録の管理に関する手順
	30	その他手順書	その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
	31	組織図	施設管理者の監督の下、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか示す文書 品質部門が製造部門から独立していることを示す文書
	32	職務分掌	施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括管理監督できる体制を確認する文書
	33	責任者担当者一覧	業務責任者の配置、製造品質管理業務従事者の適正および責務・管理体制の確認
その他	34*	表明保証書	再生医療等提供基準チェックリストにおける、医療機関表明保証書

*：国際再生医療普及協会書式