

審査資料差替え対応表(簡易版)

TMDU審査整理番号:RM2X-00X

計画名称:「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○研究」



①プロトコル及び細胞品質にかかる書類

	資料番号	資料名 略称	前回の提出	今回の変更
プロトコル関連	①_01	経緯	○	○
	①_02	提供計画	○	○
	①_03	平易	○	変更なし
	①_04	IRB など	○	変更なし
	①_05	新旧対照表、大臣意見	/	/
	①_06	詳細	○	○
	①_07_01	組織図	○	変更なし
	①_07_02	略歴	○	変更なし
	①_08	提供者説明文書・同意文書	/	/
	①_09	説明文書・同意文書	○	変更なし
①_10	類似	○	変更なし	
細胞品質関連	①_11	細胞研究	○	○
	①_12	概要書	○	○
	①_13	標準書	○	○
	①_14_01	製造作業手順書	○	○
	①_14_02	品管作業手順書	○	○
	①_15	リスクマネジメント	○	変更なし
	①_16	添付文書	/	/
	①_17	委託契約書	/	/
①_18	細胞品質その他	/	/	
その他	①_19	個人情報	○	変更なし
	①_20	その他	/	/

②特定細胞加工施設関係

	資料番号	資料名 略称	前回の提出	今回の変更
基準書	②_01	衛生基準書	○	変更なし
	②_02	製造基準書	○	
	②_03	品質基準書	○	
手順書	②_04	提供管理手順書	○	
	②_05	検証手順書	○	
	②_06	照査手順書	○	
	②_07	変更手順書	○	
	②_08	逸脱手順書	○	
	②_09	品情報手順書	○	
	②_10	重大事故報告手順書	○	
	②_11	自己点検手順書	○	
	②_12	教育訓練手順書	○	
	②_13	文書管理手順書	○	
	②_14	その他手順書	○	
その他	②_15	平面図	○	