H28.1.8 版
東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会事務局作成

審査資料作成時の注意点

１．図・画像について

図や画像など使用する際は、不明瞭なものにならないようにご留意ください。
また、スキャナーで書類を取り込んだ場合、文字が読みづらくないか必ず確認をお願いします。

２．フォント及び様式等

・細かい文字や狭い行間は使用せず、読みやすいレイアウトとなるようお願いします。
・フォントも同じ資料内では、同じフォントを使用するなどご配慮をお願いします。
・数字の表記についても、全角や半角の統一をお願いします。
・本学で様式を用意している場合には、当該様式を使用して作成ください。

３．資料記載

全体で整合性を持たせてください。
特に、提供計画書・実施計画書・同意説明文書については、同じ内容が記載されているか確認をお願いします（表現方法はそれぞれ異なっていても構いません）。以前の古い資料からコピー＆ペーストする際は特にご注意下さい。

４．下位文書

手順書内で「別途、定める」等になっている場合には、下位文書も審査対象となりますのですべてご提出くださいますようお願いします。

５．ナンバリング

資料には必ず資料ナンバー（ヘッダー）・資料名略称（ヘッダー）・ページ数（フッター）を振ってください。※詳細は、別表要参照
<u>資料ナンバーの振り方（例）</u>
①プロトコル及び細胞品質にかかる書類　６「実施計画書」　⇒　①_06
②特定細胞加工施設関係　１２「教育訓練に関する手順」　⇒　②_12
※資料に下位文書や参考文書がある場合（例）
衛生管理基準書内で洗浄に関する手順を別途定めている
（本則）②_01_01　衛生管理基準書
（下位）②_01_02　洗浄に関する手順

６．資料のデータ

初回提出時はＣＤディスク（記録型問わず）又はＤＶＤディスク（記録型問わず）に全ての資料をまとめてご提出ください。
　その際、ファイル名は「①_０２_提供計画」など一目でわかるようにおつけください。
１桁の資料番号の際は、頭に「０」を付けてください。
　２回目以降の提出時は、電子メールや宅ふぁいる等のクラウド使用で送付いただいて

構いません
※ＢＤドライブを本学事務局ＰＣは備えておりませんので、ＢＤディスクでのご提出は受領できかねますのでご了承下さい。

７．差し替え版
一度提出した資料を差し替える場合には、「第〇版　Ｈ〇〇.〇〇.〇〇」など資料のヘッダーに記載してください。また、ファイル名も同じように変更してください。

①プロトコル及び細胞品質にかかる書類

※手順書内で「別途、定める」等になっている場合には、下位文書も審査対象となりますので、忘れずにご提出ください。

	資料番号	項　　目	資料名　略称	ファイル名（例）
プロトコル関連	①_01	提供計画にかかる経緯説明書（時系列で記載）	経緯	①_01 経緯
	①_02	再生医療等提供計画書	提供計画	①_02 提供計画
	①_03	再生医療等提供計画に記載された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	平易	①_03 平易
	①_04	提供施設内承認通知等（ex.IRB審査結果通知書など）	IRB　など	①_04 IRB
	①_05	（法施行前に実施していた計画を再開する場合のみ） 実施計画書の新旧対照表、大臣意見写し	新旧対照表、大臣意見	①_05_01 新旧対照表 ①_05_02 大臣意見写し
	①_06	提供する再生医療との詳細を記した書類（実施計画書）	詳細	①_06 実施計画書（詳細）
	①_07_01	責任者等のフローチャート、チーム体制（組織図）	組織図	①_07_01 組織図
	①_07_02	実施責任者及び再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、所属、役職および略歴（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　※本学の様式を使用してください。 再生医療技術を証明する資格証明書や教育訓練に関する修了証を有する場合には、その写しを添付してください。	略歴	①_07_02_01 〇〇医師　略歴 ①_07_02_02_01 ××医師　略歴 ①_07_02_02_02 ××医師　講習会修了証の写し
	①_08	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、細胞提供者または代諾者に対する説明文書および同意文書の様式	提供者説明文書・同意文書	①_08 提供者説明文書・同意文書
	①_09	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	説明文書・同意文書	①_09 説明文書・同意文書
	①_10	再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種また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	類似	①_10 類似
細胞品質関連	①_11	再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関する研究を記載した書類	細胞研究	①_11 細胞研究
	①_12	特定細胞加工物概要書	概要書	①_12 概要書
	①_13	特定細胞加工物標準書	標準書	①_13 標準書
	①_14_01	製造標準作業手順書またはフローチャート	製造作業手順書	①_14_01 製造作業手順書
	①_14_02	品質管理標準作業手順書	品管作業手順書	①_14_02 品管作業手順書
	①_15	品質リスクマネジメントに関する書類	リスクマネジメント	①_15 リスクマネジメント
	①_16	再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等	添付文書	①_16 添付文書
	①_17	特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの	委託契約書	①_17 委託契約書
	①_18	その他　細胞品質関連書類	細胞品質その他	①_18 細胞品質その他
その他	①_19	個人情報取扱実施規定	個人情報	①_19 個人情報
	①_20	そのほか	その他	①_20 その他

②特定細胞加工施設関係

※手順書内で「別途、定める」等になっている場合には、下位文書も審査対象となりますので、忘れずにご提出ください。

	資料番号	項　　目	資料名　略称	ファイル名（例）
基準書	②_01	衛生管理基準書	衛生基準書	②_01_01 衛生基準書 ②_01_02　〇〇に関する手順書
	②_02	製造管理基準書	製造基準書	②_02 製造基準書
	②_03	品質管理基準書	品質基準書	②_03 品質基準書
手順書	②_04	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	提供管理手順書	②_04 提供管理手順書
	②_05	省令第102条の検証又は確認に関する手順	検証手順書	②_05 検証手順書
	②_06	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順	照査手順書	②_06 照査手順書
	②_07	省令第104条の変更の管理に関する手順	変更手順書	②_07 変更手順書
	②_08	省令第105条の逸脱の管理に関する手順	逸脱手順書	②_08 逸脱手順書
	②_09	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	品情報手順書	②_09 品情報手順書
	②_10	重大事態報告等に関する手順	重大事故報告手順書	②_10 重大事故報告手順書
	②_11	自己点検に関する手順	自己点検手順書	②_11 自己点検手順書
	②_12	教育訓練に関する手順	教育訓練手順書	②_12 教育訓練手順書
	②_13	文書及び記録の管理に関する手順	文書管理手順書	②_13 文書管理手順書
	②_14	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	その他手順書	②_14 その他手順書
その他	②_15	作業室等の詳細な平面図	平面図	②_15 平面図