

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 ○○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つては、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つては、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つては、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