再生医療等提供機関の名称：

再生医療等の名称：

特定細胞加工物等の名称：

**今回提出の手順書一覧（表1）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **整理番号** | **手順書の名称** | **備考** |
| 例 | ○○大学CPCにおける特定細胞加工物等の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書 | AAA-○○-△△  （文書番号等） |
| （1） |  |  |
| （2） |  |  |
| （3） |  |  |
| （4） |  |  |
| （5） |  |  |
| （6） |  |  |
| （7） |  |  |
| （8） |  |  |
| （9） |  |  |
| （10） |  |  |
| （11） |  |  |
| （12） |  |  |
| （13） |  |  |
| （14） |  |  |
| （15） |  |  |

必用に応じて行を追加してください。

**規則第97条第4項各号との対応　（表2）**

|  |  |
| --- | --- |
| **規則第97条第4項** | **今回提出の手順書の整理番号** |
| 例）①○○大学CPCにおける特定細胞加工物等の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書 | （1）及び（4） |
| 1. 細胞培養加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順 |  |
| 1. 省令第 102 条の検証又は確認に関する手順 |  |
| 1. 特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順 |  |
| ④　省令第 104 条の変更の管理に関する手順 |  |
| ⑤　省令第 105 条の逸脱の管理に関する手順 |  |
| ⑥　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 |  |
| ⑦　重大事態報告等に関する手順 |  |
| ⑧　自己点検に関する手順 |  |
| ⑨　教育訓練に関する手順 |  |
| ⑩　文書及び記録の管理に関する手順 |  |
| ⑪　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 |  |

**施設管理者による確認**

今回提出した手順書（表1）は、表2に示す通り、規則第97条第4項各号に対応しており、規則第92条から第112条の要件を満足していることを確認しました。

　　　　　年　　月　　日

（特定細胞加工物等製造施設の名称）

（特定細胞加工物等製造施設の施設番号）

（施設管理者）