（施設管理者）

第九十四条　施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　品質不良その他特定細胞加工物等の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

２　特定細胞加工物等製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

（職員）

第九十五条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

２　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

４　特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

（特定細胞加工物等標準書）

第九十六条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物等標準書を当該特定細胞加工物等の製造に係る特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一　特定細胞加工物等概要書記載事項

二～四　（略）

（手順書等）

第九十七条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

２　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等及び原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

４　特定細胞加工物等製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一　特定細胞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

（施設管理者）

第九十四条　施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

２　特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

（職員）

第九十五条　特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

２　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

４　特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

（特定細胞加工物標準書）

第九十六条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る細胞培養加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一　特定細胞加工物概要書記載事項

二～四　（略）

（手順書等）

第九十七条　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

２　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

４　特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一　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