

品質管理された再生医療・細胞治療に向けて

平成14年02月

細胞治療センター完成

平成14年07月16日

資料作成開始（書類作成検討会：月2回）

平成15年09月26日（2003年）

内部監査講習会（内部監査員認定者：6名）

平成15年10月01日

ISO9001運用開始

平成15年10月10日

書類審査

平成15年11月18, 19日

第1回内部監査

平成15年12月03日

第1回マネジメントレビュー

平成15年12月12日

ISO9001予備審査

平成16年02月09, 10日

ISO9001登録審査

平成16年02月20日（2004年）

ISO9001認証取得

品質管理された再生医療・細胞治療に向けて

平成16年11月19日	第2回内部監査
平成17年02月18日 (2005年)	ISO9001定期審査
平成17年03月24日	第2回マネージメントレビュー
平成17年12月02日	第3回内部監査
平成18年02月03日 (2006年)	ISO9001定期審査
平成18年03月24日	第3回マネージメントレビュー
平成18年11月17日	第4回内部監査
平成19年01月18, 19日 (2007年)	ISO9001更新審査
平成19年03月23日	第4回マネージメントレビュー
平成19年11月16日	第5回内部監査
平成20年02月15日 (2008年)	ISO9001定期審査
平成20年03月28日	第5回マネージメントレビュー
平成20年12月05日	第6回内部監査
平成21年02月13日 (2009年)	ISO9001更新審査
平成21年03月27日	第6回マネージメントレビュー

設備・機器点検・校正: 1回/年 (9月~10月)

定例検討会
(1/週)

指図書・記録書

改訂番号 2

製造指図書兼記録書(CCT-B1-002A)

NO. —

ハーベスト① 作業日: 年 月 日 作業担当者:

製造管理責任者承認 (年月日)	バッグNO,日付の確認	ステップ5又は6試験	実施日	試験結果
作業確認	NO	無菌試験		合・否
	# :	エンドトキシン試験		合・否
	# :	9/6検査		合・否
	# :	FACSによる検査		合・否

指図及び作業記録				
作業項目	指図	記録	確認	特記事項
器具確認	器具に異常がないことを確認	確認者サイン:		
作業開始前確認	バッグに菌液が漏れか確認	確認者サイン:		
作業時間 (開始~終了)		: ~ :		
作業場所	細胞調整室1・2・3, 感染性細胞調整室			
機 器	名称	メーカー	管理 No 又は Lot No	使用量
原 料	1 250ml 遠心管	コーニング	管理 No:	本
	2 50ml シリンジ	テルモ	管理 No:	本
	3 100µm フィルター	ファルコン	管理 No:	個
	4 150ml 分離バッグ	テルモ	管理 No:	バッグ
	5 洗浄液調製 (0.1%7#7)	生理食塩水	管理 No:	ml
	6 7#7#7液調製 (1%7#7)	ヒ血清7#7	管理 No:	ml
	7 チョコレート寒天培地	日研生物	管理 No:	枚
	8 5ml ビベット	ファルコン	管理 No:	本
①	バッグをよく攪拌			
②	1に細胞浮遊液を分注	1バッグに対し遠心管4本使用		
③	②を遠心	L800rpm × 5min		
④	上清を捨て細胞ペレットを分散	分散前にペレット量を確認 (目視)	約 ml/本	上清デカントで捨てる
⑤	④に次の細胞浮遊液を分注			
⑥	⑤を遠心	L800rpm × 5min		
⑦	上清を捨て細胞ペレットを分散			
⑧	5を加えて攪拌	4本の遠心管を2本にまとめる		
⑨	⑧を遠心 (洗浄)	L800rpm × 6min		
⑩	上清を捨て細胞ペレットを分散	分散前にペレットの合計量を確認 (目視)	約 ml/本	
⑪	6を入れ攪拌			
⑫	細胞数算定用サンプル採取	浮遊液 10µl + 5:2ml		200倍希釈
⑬	2をセットした3を通して4に注入			
⑭	*無菌試験用サンプル採取	7に500µlの細胞浮遊液を滴下		無菌検査記録簿参照
⑮	*エンドトキシン試験用サンプル採取	細胞浮遊液 500µlを採取		エンドトキシン試験記録簿参照
⑯	4のチューブをシール	3cs(0.5ml) × 1本		一部参考品として保存
⑰	リンネ数算定及び生存率算定	細胞浮遊液 10µlを専用ビベットマンとチップで採取	細胞数: × 10 cells	10µl + トリプシン液 20µl
⑱	ラベリング		生存率: %	
⑲	最終確認 (他者に依頼)	バッグ ラベリング 使用材料の確認		
作業終了確認	確認者サイン:		年 月 日	
	バッグ No	-	# :	# :

リンネ数算定結果: 判定基準 回収リンネ数算定の生存細胞が90%以上

CCT-B3-001A

改訂番号: 3

ウィルス試験記録書②(定性)

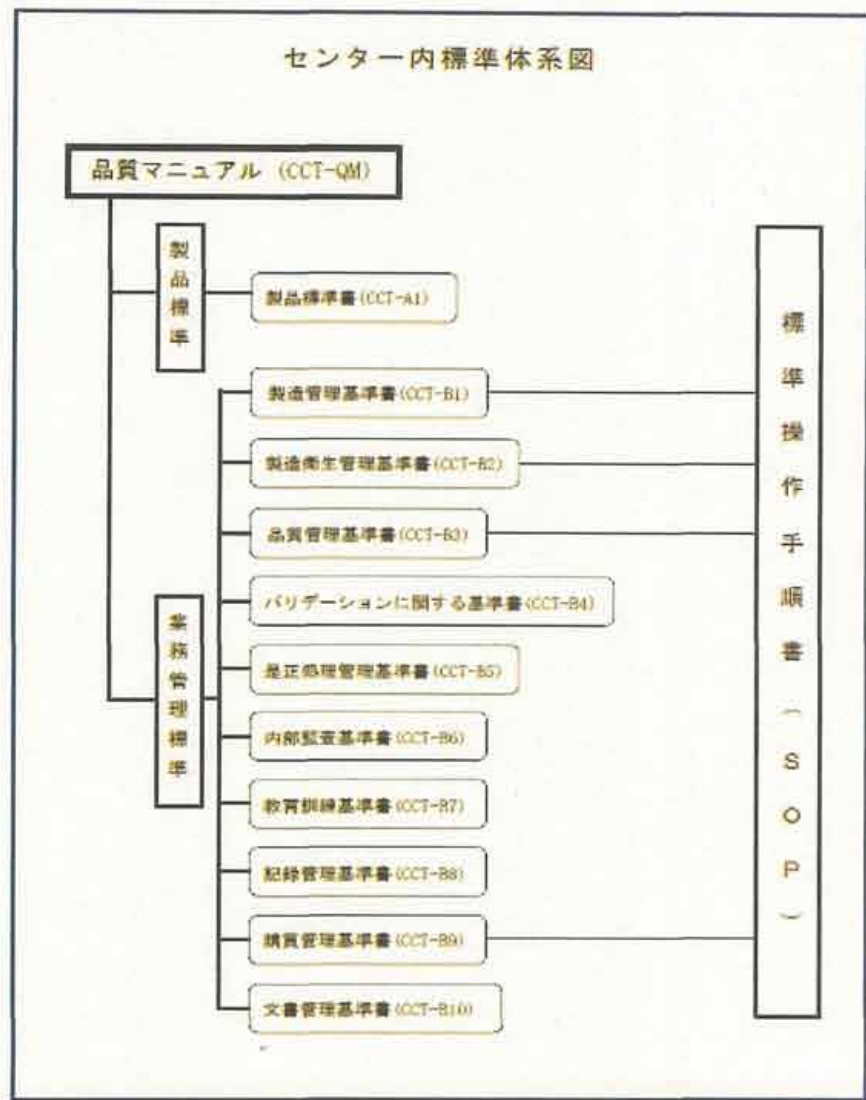
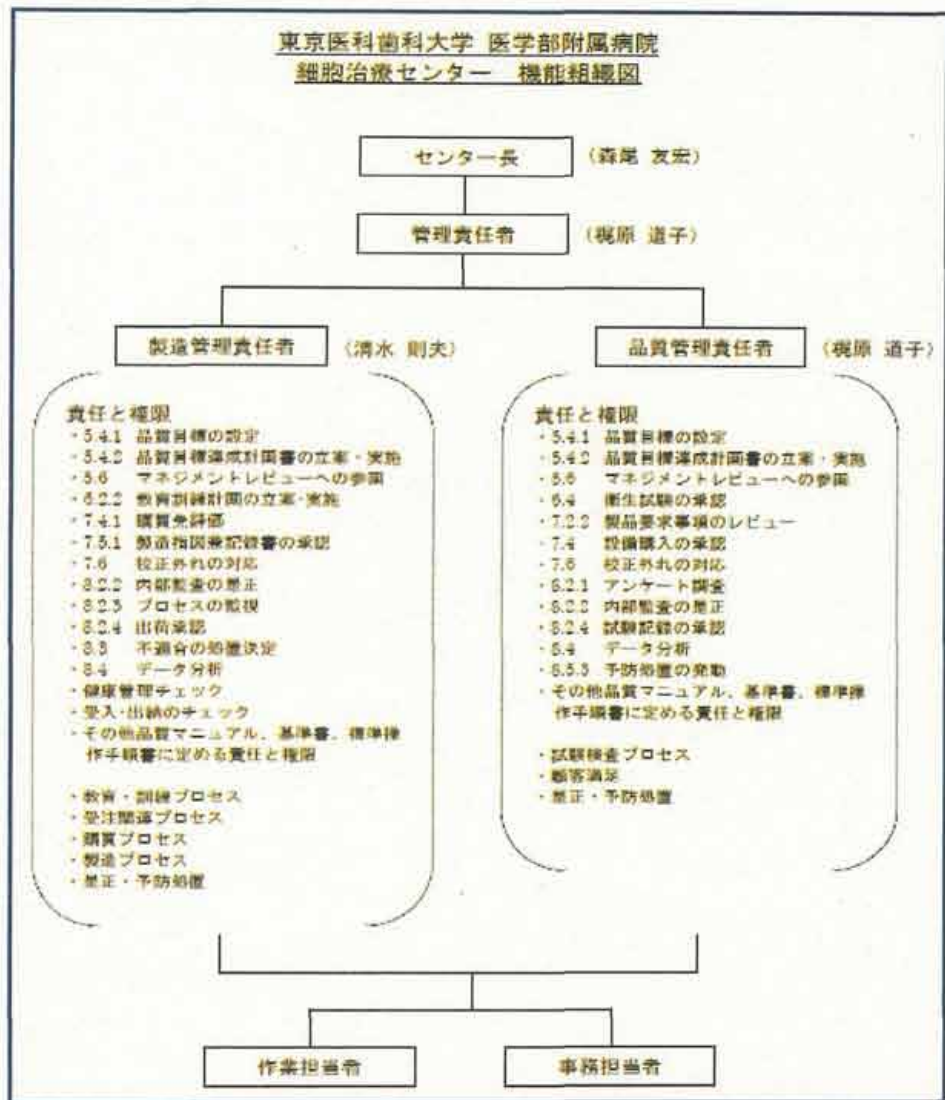
作業日: 年 月 日 作業担当者:

品質管理責任者承認 (年月日)	再試験
作業確認	

指図及び作業記録書				
作業項目	指図	記録	確認	特記事項
作業開始前確認	サンプルに菌液がないことを確認	確認者サイン:		
作業時間 (開始~終了)		: ~ :		
DNA No.	製造 No.	判定	DNA No.	製造 No.
		Negative Positive ()		
		Negative Positive ()		
		Negative Positive ()		
作業場所	細胞検査室			
機 器	1 カルーセル遠心機	ロシユ		
	2 微量高速冷却遠心機	TOMY		
	3 カルーセル	ロシユ		
	4 Light Cycler	ロシユ		
	5 キャピラリー	ロシユ	管理 No:	本
	6 1.5ml チューブ	QSP	管理 No:	2 本
	7 Multi βG Primer Mix	自家	Lot:	0.4µl × 本
	8 A set Primer Mix	自家	Lot:	0.6µl × 本
	9 A set Probe Mix	自家	Lot:	5µl × 本
	10 B set Primer Mix	自家	Lot:	0.6µl × 本
	11 B set Probe Mix	自家	Lot:	5µl × 本
	12-1 Accuprime Taq	Invitrogen	管理 No:	0.25µl × 本
	12-2 Buffer + BSA	自家	Lot:	1.5µl × 本
13 蒸留水 Aset Boet	大塚	管理 No:	2.25µl × 本	
①	6に13を分注	2.25µl		A, B set 2種類
②	①に12-2を加える	1.5µl		
③	②に8, 10をそれぞれ加える	0.6µl		
④	③に7をそれぞれ加える	0.4µl		
⑤	④に12-1を加える	0.25µl		
⑥	5に⑤を分注	5µl		よく混和する
⑦	各⑥に Negative control 添加	5µl		使用した13が Negative control
⑧	各⑥にサンプル添加	5µl		よくビベットングする
⑨	2で遠心	3,000rpm × 1秒		
⑩	⑨に9, 11を加える	5µl		
⑪	⑩を蓋をする			折れやすいので注意
⑫	3に⑪を立てる			折れやすいので注意
⑬	PCR プログラム選択し反応	Multiplex PCR		
⑭	1で遠心			
⑮	⑭を逆さにして1分静置			
⑯	melting プログラム選択	Multiplex Melting		
⑰	Melting 反応	判定方法は操作法参照		
作業終了確認	確認者サイン:		年 月 日	

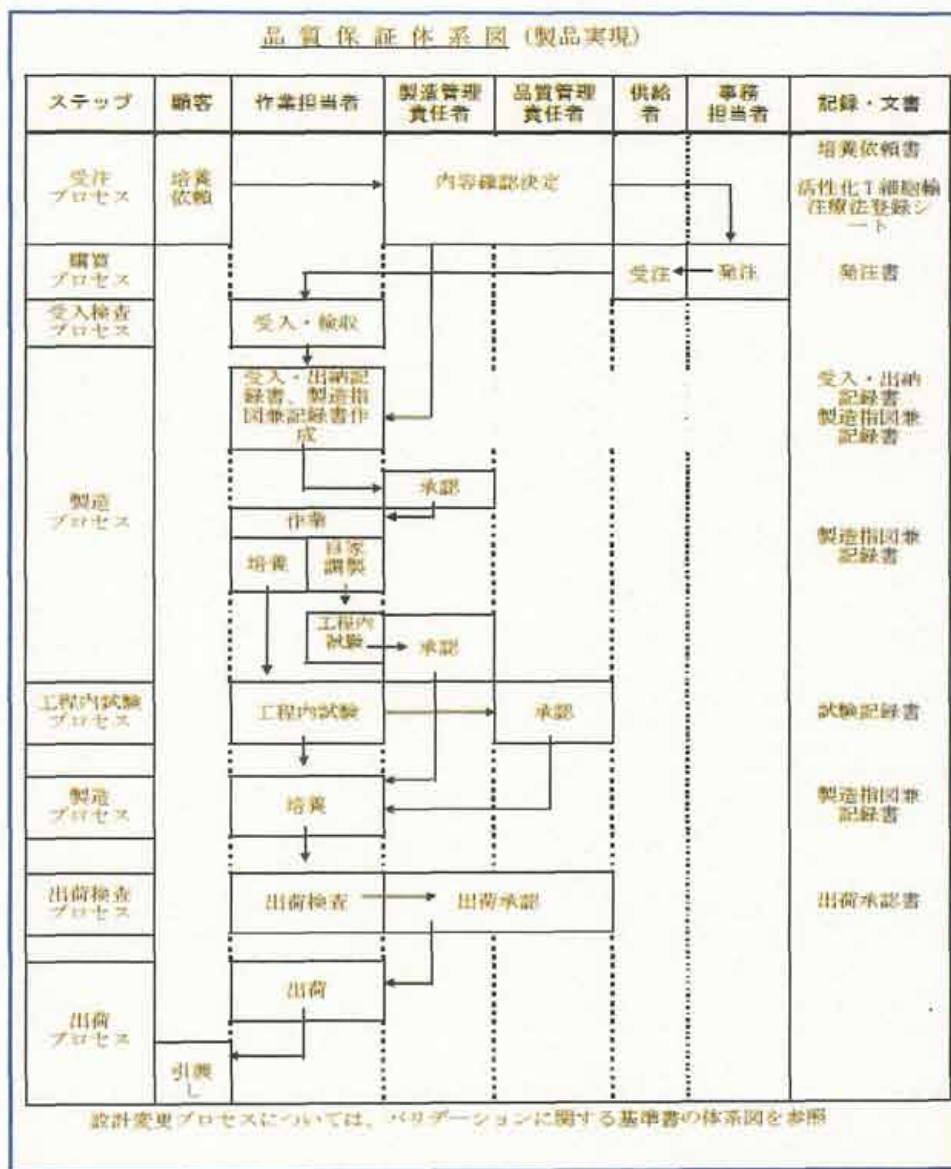
作業者のコメント:
品質管理責任者のコメント:

組織体系及び文書体系



品質保証体系

細胞調製施設として初めてISO9001取得



ISO9001 マネジメントシステム登録証

登録証番号：JQA-QMA11047

登録事業者：
東京医科歯科大学医学部附属病院
細胞治療センター
東京都文京区湯島1-5-45



当機構は、上記事業者の品質マネジメントシステムを審査した結果、付添書に記載する範囲において、下記規格の要求事項に適合していることを証します。

ISO 9001 : 2000 / JIS Q 9001 : 2000

登録日：2004年 2月 20日

更新日：2007年 2月 20日

財団法人 日本品質保証機構

理事長 佐久間謙司

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS

東京 日本

JQA