**文書及び記録の管理に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

|  |  |
| --- | --- |
| 承 認 | 作 成 |
| ○○○ | ○○○ |
|  |  |

**(施設名)**

文書及び記録の管理に関する手順書

改訂履歴表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号及び改訂番号 | 年月日 | 改訂内容 | 改訂理由 |
| 0 | 20XX/XX/XX | 制定 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1.　目　的　：

○○細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する文書及び記録管理について定める。

2.　適用範囲：

　　　○○細胞培養加工施設内で行われる全ての特定細胞加工物の製造・品質管理に関する文書及び記録に適用する。

3.　責任体制：

　　　この手順書は、施設管理者が承認する。

　　　文書の起案作成は施設管理者、又は各部門が責任を持つ。

4.　遵守事項：

厚生労働省令第110号（平成26年9月26日）

5.　文書の種類：

　　○○細胞培養加工施設内で行われる全ての特定細胞加工物に関する以下の書類

5-1　施設毎に備えるべき文書

・ 衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書

・ 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書

・ 検証又は確認に関する手順書

・ 品質の照査に関する手順書

・ 変更の管理に関する手順書

・ 逸脱の管理に関する手順書

・ 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書

・ 重大事態報告等に関する手順書

・ 自己点検に関する手順書

・ 教育訓練に関する手順書

・ 文書及び記録の管理に関する手順書

5-2　 特定細胞加工物毎に備えるべき文書

　　 ・ 特定細胞加工物概要書、標準書

　　 ・その他特定細胞加工物の製造及び品質管理に必要な手順書

　5-3　記録に関する文書

　　 ・ 5-1に掲げる手順書等に規定する記録等

6.　手　順　：

6-1　新しく文書を起案する場合、起案作成部門は原案を○○○責任者に提出し、制定の手続を依頼する。改定の場合はその理由を添えて○○○責任者に提出する。

6-3　○○○責任者は文書名、廃棄文書の有無、版番号、作成年月日を確認した後、文書リスト（仮称）に登録する。なお、文書番号のルールは●●とする。

6-4　改定の場合は、○○○責任者は、マスターの文書を速やかに最新版に差し替え、旧版を旧版保存用の保存場所に移す。配布先に速やかに差し替えと旧版の廃棄を依頼する。

6-5　保存管理は○○○責任者が行う。

6-5　文書の廃棄は保管期間終了後に○○○責任者がシュレッダー等により適切に行う。廃棄の際には文書リストにその記録を残す。

7.　記録の保管：

　　　記録書は特定細胞加工物に応じて、次に掲げる期間保存する。

①　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物の製造・品質に関する記録は、作成日（手順書等については使用しなくなった日）から起算して少なくとも30年間保管する。

②　①以外の特定細胞加工物の製造・品質に関する記録は、提供日から起算して少なくとも10年間保管する。

③　教育訓練に関する記録は、5年間保管する。

※　特定細胞加工物製造事業者の廃止などにより保管が困難になった場合はしかるべき施設に保管を委託する。