**変更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)**

変更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　：

○○細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造及び品質管理の方法（以下、「製造手順等」）の変更に関する手順を定める。

2.　適用範囲：

○○細胞培養加工施設における製造手順等に関連する全ての変更について適用する。

3.　責任体制：

この手順書は施設管理者が承認する。

文書の変更は、○○○責任者が行う。

特定細胞加工物概要書及び関連する手順書等に係る変更等について必要に応じ、実施責任医師の指示を受けて実施する。

4.　遵守事項：

　　　厚生労働省令第110号 （平成26年9月26日）

5.　手　順　：

5-1　○○○は、品質照査の結果等に基づき変更が必要な場合は、変更案を作成し、○○○責任者に提出する。

5-2　○○○責任者は、当該変更により特定細胞加工物の品質への影響を及ぼすおそれがあるか検討し、変更検討連絡書（仮称）を作成する。変更検討連絡書を品質部門に提出し、承認を受ける。必要に応じ、実施責任医師の承認を受ける。

5-3　変更検討連絡書に沿って関連する文書の改訂、職員の教育訓練等の必要な措置を採るとともに、変更完了書（仮称）を記載し、施設管理者に報告する。

5-4.　変更完了の報告を受けた施設管理者は、当該変更内容について当該特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告する。

6.　記録等：

* 変更検討連絡書
* 変更完了書

7.　記録の保管：

　　この手順書に規定する記録等は「文書及び記録の管理に関する手順書」に従って保管する。