**重大事態報告等に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

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

**(施設名)**

重大事態報告等に関する手順書

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　：

○○細胞培養加工施設内において製造される特定細胞加工物において、安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた際の、再生医療等提供機関及び厚生労働大臣への報告等の手順を定める。

2.　適用範囲：

○○細胞培養加工施設内における特定細胞加工物の製造及び品質管理に関わる全ての事項に適用する。

3.　責任体制：

この手順書は施設管理者が承認する。

省令第107条に基づく重大事態報告は施設管理者が行う。

4.　遵守事項：

厚生労働省令第110号 （平成26年9月26日）

医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（平成26年10月31日）

5.　手　順　：

○○細胞培養加工施設において特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれのある事態が生じた場合、品質部門は関係する部門に指示して迅速に重大事態処理報告書（仮称）にて報告を行わせ、報告に基づき施設管理者と協議の上対応を行う。

6.　報　告　：

特定細胞加工物製造事業者は、重大事態報告書（課長通知の別紙様式第七）を用いて、それぞれ速やかに当該特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に報告する。

7　特定細胞加工物の保管：

重大事態報告に係る特定細胞加工物を保管する場合においては、当該特定細胞加工物を他の特定細胞加工物への影響を配慮し、区分して一定期間保管した後、汚染等の拡散を避けるために適切に処理する。

8.　記録等：

* + 重大事態処理報告書
  + 重大事態報告書（課長通知の別紙様式第七）

9.　記録の保管：

この手順書に規定する記録等（重大事態報告書（再生医療等提供機関宛）については原本、重大事態報告書（厚生労働大臣若しくは地方厚生局長）については、それらの写し）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。