**検証又は確認に関する手順書**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

|  |  |
| --- | --- |
| 承 認 | 作 成 |
| 〇〇〇 | 〇〇〇 |
|  |  |

**(施設名)**

検証又は確認に関する手順書

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ける検証又は確認に関する手順を定める。

2. 適用範囲：

○○細胞培養加工施設内で行われる全ての検証又は確認に適用する。

3. 責任体制：

本手順書は施設管理者が承認する。

実施責任医師の指示に基づき実施する検証又は確認の実施計画書等に関しては当該実施責任医師が承認し、それ以外の実施計画書等は施設管理者が承認する。

検証又は確認は、○○○責任者、又は○○○責任者に指示された者が行う。また場合により指定された業者が行う。

4.　遵守事項：

　　　厚生労働省令第110号 （平成26年9月26日）

特定細胞加工物標準書・製造管理基準書・衛生管理基準書・品質管理基準書

5. 内容　：

下記の場合において、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証する。

１）当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合

２）製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

３）その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認めら

れる場合

6. 実施担当者　：

○○○責任者、又は○○○責任者に指示された者が行う。また場合により指定された業者が行う。

7. 実施方法・手順　：

1. ○○○責任者は、「5.内容」に基づき、検証又は確認が必要と認められた構造設備や工程等について、検証又は確認の実施内容を定めた「検証又は確認実施計画書」を作成する。
2. 施設責任者は、「4.遵守事項」に照らして検証又は確認実施計画書の内容を精査し、承認する。
3. 実施責任医師の指示に基づき実施する検証又は確認については、前号の施設管理者の精査の上で、当該実施責任医師が承認する。
4. 実施担当者は、実施計画書に基づき検証又は確認を実施し、その結果を記した「検証又は確認実施報告書」を作成して施設管理者へ報告する。
5. 施設管理者は、適切に実施されたかについて報告を確認の上、検証又は確認実施報告書を承認する。
6. 実施責任医師の指示に基づき実施された検証又は確認に係る検証又は確認実施報告書については、前号の施設管理者の確認の上で、実施責任医師の承認を得るものとする。
7. ○○○責任者は、使用された検証又は確認実施計画書、及び検証又は確認実施報告書を保管する。

8.関連文書　：

　　・特定細胞加工物標準書

　　・各基準書及び手順書

9. 記録書など：

・検証又は確認実施計画書

・検証又は確認実施報告書

10. 記録の保管：

「文書及び記録の管理手順書」に基づいて保管する。