**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**

文書番号：AAA-○○-△△

制定：20XX年XX月XX日

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

**(施設名)**

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

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の特定細胞加工物の提供管理、取扱いの決定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製造された全ての特定細胞加工物について適用する。

3.　責任体制：

実施責任医師と予め取決めた手順に従い、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師が、当該特定細胞加工物の製造及び品質管理の状況を適切に把握した上で、提供の可否を決定した後に、品質部門の〇〇〇責任者は当該特定細胞加工物の取扱いについて決定する。

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：

* 1. 施設管理者は、特定細胞加工物毎に、取扱い決定に係る業務を適正かつ円滑に実施うる能力を有する○○○責任者を品質部門から任命する。
  2. 施設管理者は、特定細胞加工物毎に、取扱い決定に係る責任体制や当該実施責任医師の提供指示手順を規定した手順書を、当該実施責任医師の承認の上で予め定める。
  3. 前項の手順書は、以下の各号に示す製造及び品質管理の結果を正確に把握できるように定めなければならない。また、当該実施責任医師が当該特定細胞加工物の提供の可否について決定した後に、○○○責任者が取扱いの決定がなされるように定めなければならない。

1)　製造の結果が適切であること

・製造の結果が適合するものであること

・適切に作業されており、逸脱が発生していないこと

2)　品質管理の結果が適切であること

・試験検査の結果が適合するものであること

・適切に作業されており、逸脱が発生していないこと

* 1. ○○○責任者は、上項の手順書に従い取扱い決定に係る業務を行い、当該実施責任医師の指示に基づき、特定細胞加工物を提供する。輸送方法などを含む提供方法は各特定細胞加工物標準書に従う。○○○責任者は、特定細胞加工物毎に取扱い決定記録書を作成し、当該実施責任医師の承認の上で保管する。

6.　記録等：

* 提供管理・取扱い決定記録書

7.　記録の保管：

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