|  |
| --- |
| 〇〇〇〇病院ヒト細胞原料等の採取に関する標準業務手順書 |

文書番号.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | 施行日 | Version | 施行日 |
|  | 年 月　日 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所属・氏名 | 日付 | 署名 |
| 承認者 |  | 年　月　日 |  |

新設・改訂・廃止作業記録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | 作成日/作成者 | 確認日/確認者 | 改訂事項・廃止理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

－　目次　－

[1. 目的 4](#_Toc167271540)

[2. 適用範囲 4](#_Toc167271541)

[3. 関連文書 4](#_Toc167271542)

[4. 用語の定義 4](#_Toc167271543)

[5. 採取機関の業務 5](#_Toc167271544)

[6. 標準業務手順書（SOP）の作成 5](#_Toc167271545)

[7. 資料の保管 5](#_Toc167271546)

[8. その他 6](#_Toc167271547)

# 　目的

本手順書は，〇〇〇〇病院ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱規程（以下、「取扱規程」という。）に基づき、〇〇〇〇病院（以下、「当院」という。）が採取機関として、ドナーからヒト細胞原料等の提供を受ける際に必要な業務の手順を定めるものである。

# 　適用範囲

本手順書は、採取機関が実施する採取業務およびその実施のために必要となる関連業務（以下、本手順書において単に「業務」という。）に係る事項について適用する。採取の業務に携わるすべての関係者は，担当業務を，取扱規程ならびに本手順書に従って行うものとする。

また業務を実施するにあたっては，本手順書を遵守するほか，関係する法令・通達・ガイドライン，ならびに〇〇〇〇病院の関連規則・規程等を遵守するものとする。

# 　関連文書

本手順書に関連する主な法令および行政通知は，以下のとおりである。なお必要に応じて，これらに関連するその他の法令および行政通知を含むものとする。

・ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(第2版)（2021年3月経済産業省）

・医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

・生物由来原料基準（平成26年9月26日厚生労働省告示第375号）

・ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について（医薬発第1314 号 平成12 年12 月26 日）」

・「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26 年厚生労働省令第93 号）」（以下，「GCTP 省令」という。）

・ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について（薬食発0907 第3 号 平成24 年9 月7 日）」（以下，「薬食発0907第3号」という。）

# 　用語の定義

本書で使用される用語の定義は取扱規程で定める通りとする。

# 採取機関の業務

採取機関は以下の業務を行う。

 1)ヒト細胞原料の採取準備業務

1. 企業等との契約締結
2. 提供計画書、説明文書・同意文書、手順書等の作成
3. 慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会申請

2)ヒト細胞原料等の採取業務

1. ドナーに対する説明、同意取得、感染症検査、問診
2. 採取
3. 回収
4. ドナー情報の収集・記録

3)ヒト細胞原料の輸送業務

4)ドナーの個人情報管理業務

# 標準業務手順書（SOP）の作成

担当者は、前5項の採取業務を適切に遂行するためにSOPを作成し、保管する。SOPは、原則、以下の各業務において発生する個々の業務について作成するが、一連の業務についてまとめて作成することが望ましい場合は、複数の業務をまとめて作成しても差し支えない。

* ヒト細胞原料の採取準備に係る業務
* ヒト細胞原料の採取および回収に係る業務
* ヒト細胞原料の輸送に係る業務
* ドナーの個人情報の管理に係る業務
* その他必要な業務

# 資料の保管

以下の資料は×××の管理のもと、□□□□の施錠管理されたキャビネットにて適切に保管する。

* 本手順書
* 本手順書に基づき作成される採取機関の業務に関するSOP
* その他保管が必要と判断された文書

# その他

本手順書に記載のない事項については、関連する部署と協議の上、決定する。