

(2)CPCの人員基準

当面は、本学医学部附属病院未来医療センターでの**教育プログラム**へ参加し、将来的には自立的に教育体制を整備する。

・大阪大学医学部附属病院未来医療センターおよび「文部科学省橋渡し研究」CPC専門家連絡会議にて作成された教育プログラムにより教育体制を整備する。

GMPに準拠した製造管理・品質管理を行うために、製造作業、清掃作業、および機器管理作業を行う全ての者に対し、教育訓練を受けさせるために教育訓練責任者をおく。

教育訓練の内容は大阪大学医学部附属病院未来医療センターにおいて定められた教育訓練の手順書に従う。すなわち、

- ・GMPについての教育（文書作成をも含めた教育訓練）
- ・アイソレーターの正しい使用法、及び清掃、バリデーションについての教育訓練
- ・無菌製品、生物製剤の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練。
- ・教育訓練は実施毎に記録を残し、また、教育訓練を受けた者を作業者として登録する。所定の教育訓練を受けない者は、製造業務、清掃作業、及び機器管理作業に従事することはできない。
- ・また、製造に携わる者は製造工程に必要な業務手順を十分理解しなければならない。そのため、製品標準書、および各工程における手順書、指図記録書を作成し、指示通りの作業が行われるように作業者の教育訓練を行う。
- ・以上の要件が正しく守られていることを教育訓練責任者は確認し、品質管理者に報告する。

(3)CPCの安全対策

バリデーションの体制の整備:

バリデーション責任者を定め、全ての機器、設備についてバリデーション作業の手順書を定める。定められた期間、手順に従いバリデーションを行う。必要に応じ外部業者、メーカーに委託するが、その場合も定められた手順書にしたがって実施されることを保証する。バリデーションの結果は全て記録書としてバリデーション責任者に報告される。

依頼医療機関と加工医療機関の共同での診療を行う上での安全対策

ー将来的な課題ー

- ・依頼医療機関の医師に対する情報の公開
- ・症例毎の加工医療機関担当医の固定
- ・配送方法に関する安全対策の検討