

第 1 版

FIRM マーク 治療用細胞輸送サービス認証スキーム

制定日:2023 年 10 月 2 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

FIRM マーク認証室

目次

1. 適用範囲	3
2. 用語及び定義	3
3. 適用規格	3
4. 初回審査、更新審査及びサーベイランス	3
5. 要求事項と審査における確認事項	3
6. 依頼者の役割	8

1. 適用範囲

本認証スキームは、治療用細胞輸送サービスの認証に適用する。

2. 用語及び定義

本手順において使用する用語及び定義は、JIS Q 17000、JIS Q 17030、JIS Q 17065、JIS Q 17067、ISO 21973:2020 及び「FIRM マーク認証システム」による。

規格番号に年号が付されていない場合は、特に断りのない限り最新のものを示すとする。

3. 適用規格

ISO 21973:2020 バイオテクノロジー—治療用細胞の輸送に関する一般要求事項

4. 初回審査、更新審査及びサーベイランス

初回審査、更新審査は、「FIRM マーク認証システム」7 項に、サーベイランスは 8 項に規定されている方法に基づき実施する。

5. 要求事項と審査における確認事項

初回審査、更新審査及びサーベイランスにおける審査は、下表の要求事項すべてに対する適合性を評価する。

	要求事項	適用規格の箇所	審査における確認事項
①	輸送サービス提供者と依頼者の間で取り決めた治療用細胞の輸送に関する要求事項（責任分担を含む）を文書化し合意する仕組み（プロセス）を持ったサービスでなければならない。	4	治療用細胞の輸送に関する契約書類（名称は問わず輸送サービス提供者と依頼者双方が合意したことを示す文書。）のひな型があること。 当該契約書類には治療用細胞の輸送に関する合意事項（個別案件における合意事項、免責事項、輸送サービス提供者の再委託に関する事項等を含む）を記載することができる形となっていること。
②	細胞輸送の仕様は仕様書・手順書・マニュアル・指示書等の形で文書化	10	仕様書・手順書・マニュアル・指示書等、名称は問わず細胞輸

	する仕組み(プロセス)を持ったサービスでなければならない。		送の仕様を定める文書またはそのひな形があること。
③	細胞輸送の仕様が記載された文書には以下の要素が記載されている。	—	仕様書・手順書・マニュアル・SOP 等にそれぞれの要素が記載されている(記載される形式になっている)こと
	i. 輸送物の内容・性質に関する情報(依頼者より取得)	5.2.2.1	輸送物の性質に関する情報には、輸送物の輸送上の安全性に関する情報を含む。
	ii. 輸送物の輸送上規制情報(依頼者より取得)	5.2.2.2	(補足)輸送上の危険物分類等の情報 ※感染性物質(感染性が否定されていない生体試料)、遺伝子組み換え物質、冷媒として使用するドライアイス、温度ロガーなどの電子機器、機器に組み込まれている電池等が危険物になる可能性がある。
	iii. 輸送物の適切な保管・取り扱い条件(管理温度等)に関する情報(依頼者より取得)	5.2.2.3	(補足)温度でだけでなく衝撃や遮光などの条件もあり得る。
	iv. 輸送(発送)に関する情報(依頼者より取得) ※輸送物の内訳(内容物リスト、製品状態、製品の用途等)、価格/商品価値、寸法(サイズ)、数量、重量、発送者/受取者の名称/住所など(国際輸送の場合必要に応じて、輸出者/輸入者の名称/住所やVAT-ID等の納税口座番号/輸出入者の企業登録番号/担保の情報及びHSコード又は品目コードなど)	5.2.2.4	
	v. 輸送サービス提供者や輸	5.2.3.1	

	送サービス提供者の外部委託先が当該輸送サービスの提供のために用いる能力／資源／ツール(輸送手段、温度制御容器などのツール、管理・教育体制など)		
vi.	輸送温度の範囲(上限温度もしくは下限温度, 又はその両方を定義して範囲を定める)	5.2.3.2	輸送温度の範囲を確認するには、その温度範囲が保証される環境範囲(例: 輸送サービス提供者が用意する温度コントロールするための輸送容器の内部、車両の内部、等)が明確になっているかどうかも含めて確認する。
vii.	輸送スケジュール	5.2.3.3	輸送時間や輸送日数を確認する。輸送が複数(施設／地域)になる場合は個別の輸送スケジュールもしくは最大の輸送時間(輸送日数)が定められていることを確認する。
viii.	輸送中の注意事項／禁止事項	5.2.3.4	
ix.	引取、輸送中、配達それぞれの手順	5.2.3.5.1	
x.	代替輸送手段や緊急時の対応方法(輸送サービス提供者・依頼者双方の詳細連絡先や連絡方法を含む)	5.3.1.1 7.3.1	
xi.	リスクアセスメントの結果とその対処 ※輸送サービス提供者が必要だと判断した場合または依頼者が要求した場合	5.3.1.2 5.3.1.3	
xii.	輸送ルートを検証結果(最も厳しい場所及び環境にお	5.3.2	輸送ルートにおいて想定される輸送時間において輸送温度が

	<p>ける輸送試験、シミュレーション試験、過去の輸送データを証拠として使用可) ※輸送サービス提供者が必要だと判断した場合または依頼者が要求した場合</p>		<p>想定範囲でコントロールできるか検証する等、重要な一部の仕様に関する検証のみ行うこともあり得る。</p>
④	<p>輸送サービスに治療用細胞の輸送に用いられる輸送容器、ラベリングを輸送サービス提供者が提供することを含む場合、依頼者の個別の要求事項(輸送容器の改ざん防止などセキュリティ要求、輸送容器・ラベリングの仕様や取り扱い/管理方法)に応じて輸送サービス提供者が実施する内容について文書化し合意する仕組み(プロセス)を持ったサービスでなければならない。</p>	<p>6.1 6.2.2</p>	<p>輸送容器、ラベリングに関する仕様書、手順書等(名称は問わず輸送サービス提供者と依頼者双方が合意したことを示す文書)のひな型があること。 当該書類には輸送容器・ラベリングに関する輸送サービス提供者の実行する内容が定められていること。また、必要に応じて輸送容器の現物やカタログなども確認する。</p>
⑤	<p>下記のいずれかを満たしていなければならない。</p> <p>a) サービス提供(輸送・保管など)に関わる標準作業手順書(SOP)を作成・維持している。</p> <p>b) サービス提供(輸送・保管など)に関わる標準作業手順書(SOP)を作成・維持する仕組み(プロセス)がある。</p>	<p>8.1</p>	<p>輸送サービスに適用される標準作業手順書(SOP)があること。</p>
⑥	<p>品質マネジメントシステム(QMS)を導入しその下で輸送サービスを提供していなければならない。 ※QMSはISO 9001等の第三者認証を必要としない。</p>	<p>8.3</p>	<p>品質マネジメント認証の確認、品質マネジメントシステムに関する文書の確認ができること。 以下を最低限備えたものがここでいうところの品質マネジメントシステムとする。</p> <p>a) 品質方針 b) 組織構造及び責任 c) リスクマネジメント及び緊急事態の処理などに関する標準</p>

			<p>作業手順書(SOP)を含むプロセス及び手順, 作業指示書</p> <p>d) 要員の教育・訓練</p> <p>e) 継続的改善のためのパフォーマンスの監視</p> <p>f) 是正・予防処置</p> <p>g) 文書化</p>
⑦	以下の記録を定められた期間(関係法令または自社基準または依頼者と合意した期間)保持できるサービスでなければならない。	10	<p>記録が存在していること(秘密保持の観点で問題ない範囲で確認する)</p> <p>または記録を取得する手順やシステム等があること</p>
	i. 細胞輸送の各プロセスの記録(引取/配達日時、受け渡し担当者/輸送サービス提供者担当者/配達者名、目視検査の結果など)	4 f) 7.1.3	
	ii. 輸送容器の記録(性能、タイプ/名称、繰り返し使用する場合はクリーニング/メンテナンス、使用履歴など)	6.2.2	
	iii. 温度等(必要な場合は湿度、圧力、衝撃及び傾き)を測定するデータロガーの記録およびデータロガーの管理記録	7.2	<p>(補足)データロガーの管理記録には校正記録を含む</p> <p>※依頼者が温度ロガーを準備・設置する場合など、輸送サービス提供者が温度記録を取得しない仕様で輸送サービスを提供することがあり、その場合は輸送業者が温度等の記録を保持しなくても問題ないことに注意する。</p>
	iv. 作業指示の記録	10	依頼者からの指示および輸送サービス提供者内の指示、両方が該当する。
	v. 逸脱の記録	7.3.2	

	vi. 教育・訓練の記録	8.2.3	依頼者からの教育の記録、輸送サービス提供者内で実施される教育の記録、両方が該当する。

6. 依頼者の役割

ISO 21973:2020 には、サービス提供者の役割の他に依頼者の役割も規定されている。ISO 21973:2020 に基づく本スキームにおける依頼者の役割は以下の通り。

- ✓ 輸送物の内容・性質・輸送上規制情報に関する情報を認識し、サービス提供者に提供する。(5 ③ i、ii)
- ✓ 輸送物の適切な保管・取り扱い条件(管理温度等)を決定し、サービス提供者に提供する。(5 ③ iii)
- ✓ 輸送(発送)に関する情報をサービス提供者に提供する。(5 ③ iv)
- ✓ 依頼者は、輸送サービス提供者への外部委託を含めた範囲で品質マネジメントシステムを導入する。(5 ⑥)
- ✓ 輸送物が適切な品質を維持した状態で輸送されることについて輸送の仕様の妥当性確認を行う場合、依頼者およびサービス提供者が相互に協力して行う。※サービス提供者だけでは輸送物の適切な品質が判断できないため。(一)
- ✓ 依頼者は輸送(発送)の準備を管理し発送者、受取者間で必要な調整を行う。(一)