

I-1 目的

東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸血部 長村登紀子

キーワード 細胞治療認定管理師制度

細胞治療認定管理師制度は、医療系の国家資格を有するいずれかの学会会員を対象として、医療倫理を理解し、造血細胞移植、再生医療や免疫細胞治療等において、細胞・組織を用いた医療を行うために必要な細胞治療用の細胞の採取、調製、保管、出荷および品質管理（検査）が行える技能者を養成し、認定し、支援することにより、安全で品質管理した細胞治療を推進することを目的としたものである。

細胞治療を行うにあたり、細胞の調製過程および最終産物の安全性や品質を確保することは非常に重要である。国内では1980年代から行われてきた造血細胞移植用の細胞処理法の見直しを含めて、2010年に日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会は共同で「院内における血液細胞処理のための指針」を制定・運用してきた。細胞調製を実際に行う技能者を養成し、認定し、支援して安全で品質管理した細胞治療を進めることは、両学会をはじめとする関連学会の責務でもある。さらに、2014年1月より移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資することを目的として「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」および法律施行規則等が施行された。さらに、2014年11月には、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために施策の総合的な推進に関する法律」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」および「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性確保等に関する法律（薬機法）や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（GCTP省令）が施行され、細胞治

療に用いる細胞の管理や品質が重要視されてきた。日本再生医療学会は臨床培養士制度を制定し、再生医療に関する法的規制を理解し、細胞・組織の取り扱いに関する基本的技術を有する細胞培養技術者の認定を始めた。

このように、細胞治療が法律や省令等の国の規制対象となるなかで、それを担う医療従事者においては、上述の造血細胞移植用の細胞調製をはじめとして、細胞治療のための細胞の採取・調製・凍結保管は日常的に必要な技術となっており、細胞を調製する技術者の認定、支援の必要性が認識された。そこで、2015年、日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会は、細胞調製に精通し、安全で品質管理された細胞調製ができる医療系資格者の育成を目的として、細胞治療認定管理師制度協議会とその実施組織である審議会を設置した。すでに、制度を導入して5年以上が経過し、850名を超す細胞治療認定管理師が誕生し、主に医療機関や血液センター等で活躍している。2018年4月より施行された「臨床研究法」に基づく全細胞治療をはじめ、今後も関連法規が整備されていくことと思われる。細胞治療認定管理師制度では、冒頭で述べた通り、細胞治療認定管理師を継続的に養成・認定・支援する。

I. 細胞治療認定管理師制度について

I-2 細胞治療認定管理師制度規則

東京大学医科学研究所附属病院セレクトプロセッシング・輸血部 長村登紀子

制定 2015年5月28日

改訂 2019年5月22日

I. 細胞治療認定管理師制度導入の趣旨

近年、細胞や組織を採取し、未調製または調製後にそれらを必要としている患者に輸注する細胞治療が盛んに行われている。細胞治療を行うに当たり、細胞の調製過程および最終産物の品質を評価することは非常に重要である。国内では昭和50年代から行われてきた造血細胞移植用の細胞処理法の見直しを含めて、平成22年に日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会は共同で「院内における血液細胞処理のための指針」を制定・運用してきたところである。細胞調製を実際に行う技能者を養成し、認定し、支援して安全で品質管理した細胞治療を進めることは、両学会をはじめとする関連学会の責務でもある。

こうした背景の上で、日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会は、細胞調製に精通し、安全で品質管理された細胞調製ができる医療系資格者の育成を目的として、細胞治療認定管理師制度協議会（以下、協議会という）を発足させ、協議会はこの制度を導入する。

II. 細胞治療認定管理師制度規則

（目的）

第1条 日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会は、医療系の国家資格を有するいずれかの学会会員を対象として、細胞治療認定管理師認定制度（以下、本制度という）を設ける。本制度は、医療倫理を理解し、造血細胞移植、再生医療や免疫細胞治療等において、細胞・組織を用いた医療を行うために必要な細胞調製ならびに検査が行える技能者を養成し、認定し、支援することにより、安全で品質管

理した細胞治療を推進することを目的としたもので、以下に細胞治療認定管理師制度規則（以下、規則という）を定める。

（細胞治療の定義）

第2条 細胞や組織を採取し、未調製または調製後の細胞を治療に用いることを細胞治療という。細胞治療における細胞とは、末梢血、骨髓液、臍帯血等の造血細胞、免疫系細胞や組織由来間葉系細胞等を指す。本制度は、細胞治療に関連した採取、調製、保管、出荷および品質管理を対象とする。ここでいう採取とは、目的とする細胞（組織）を得る手段であり、採血、アフエレーシス、骨髓採取等を指す。組織の場合は、組織からの分離をいう。調製とは、細胞（組織）を採取後に目的とする細胞を分離または濃縮、培養、凍結保存、解凍をすることをいう。保管とは、細胞治療に用いる細胞の保管、サンプルの保管、記録の保管等をいう。出荷とは、細胞治療に用いる最終細胞産物を部門または施設から搬出することをいう。品質管理とは細胞治療に用いる細胞の品質を保証するための検査や管理方法を指す。

（細胞治療認定管理師制度協議会・審議会）

第3条 協議会は、本制度に関する必要事項を審議する。細胞治療認定管理師の認定作業を円滑公平に実施するため、協議会の下に細胞治療認定管理師制度審議会（以下、審議会という）を設置する。

第4条 協議会は、規則第1条の目的を達成するために、細胞治療認定管理師を認定する。

第5条 協議会・審議会の組織、運営については別に定める。

(細胞治療認定管理師指定カリキュラム)

第6条 審議会は、細胞治療認定管理師を育成するために、細胞治療認定管理師指定カリキュラム(以下、指定カリキュラムという)を定める。

(細胞治療認定管理師制度指定研修施設)

第7条 審議会は、細胞治療認定管理師育成のために適当と認めた施設を審査し、細胞治療認定管理師指定研修施設(以下、指定研修施設という)として認定し、協議会の承認を得る。

2 指定研修施設の指定条件は、本制度細則に定める。

3 協議会長は、協議会を構成する学会の理事長に報告するとともに、認定した施設に対して、「細胞治療認定管理師制度指定研修施設認定証」を交付する。

4 認定証の有効期間は5年とする。

5 指定研修施設は5年ごとに更新の手続きをしなければならない。

6 指定研修施設は次の場合に認定が解除される。

1) 指定研修施設の指定条件に該当しなくなったとき

2) 指定研修施設の認定を辞退したとき

(申請)

第8条 細胞治療認定管理師の認定を希望し申請する者(以下、申請者という)は、以下の項目を全て備えていなければならない。

1) 医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師や看護師など医療系の国家資格を有すること。

2) 申請時において日本輸血・細胞治療学会会員または日本造血細胞移植学会会員であること。

3) 申請締切り日において、以下に掲げるいずれかの治療・医療に係る細胞調製実績が通算2年以上かつ、10件以上であること。

①造血細胞移植、②再生医療、③免疫細胞治療。

4) 申請にあたり、3)項に関して細胞調製、品質検査等の実績について所定の証明書と推薦書を所属長または輸血責任医師から得て、提出できること。

5) 過去5年間に日本輸血・細胞治療学会または日本造血細胞移植学会等の主催、または共催した学会、講演会および研修会への参加・発表または細胞治療に関する著書等の資格審査基準単位を取得していること、必要単位数は、本制度細則に定める。

2 申請者は、本制度細則に定める申請書類を審議会に提出しなければならない。

(認定審査)

第9条 審議会は年1回、申請書類により申請者の資格審査を行い、必要な条件を満たす者に対して研修と筆記試験を行う。

第10条 申請者は、規則第8条に定める資格、要件を全て備え、審議会が毎年1回実施する研修を受講し、筆記試験を受けなければならない。

第11条 申請者は、研修料および試験料を協議会に納入しなければならない。ただし資格審査で資格がないとされた場合、試験料は返却される。しかし、試験等を辞退しても試験料は返却されない。

第12条 審議会は、筆記試験の結果から認定審査を行い、結果を協議会に報告する。

(登録)

第13条 協議会は、審議会の報告に基づき、認定審査の合格者を細胞治療認定管理師として認定する。

2 協議会は、認定された者を「細胞治療認定管理師登録原簿」に登録する。登録は細胞治療認定管理師登録料を納付した者に対してこれを行う。

3 協議会長は、協議会を構成する学会の理事長に報告するとともに、登録者に「細胞治療認定管理師認定証」を交付し、その旨を日本輸血・細胞治療学会誌等に発表する。

4 認定証の有効期間は5年とする。

(登録更新)

第14条 本制度は登録更新制とする。したがって細胞治療認定管理師の認定登録を引き続き希望する者(以下、登録更新申請者という)は5年ごとに細胞治療認定管理師登録の登録更新申請をしなければならない。

2 登録更新申請者は、5年間に本制度細則に定める登録更新申請の資格審査基準を満たす単位を取得しなければならない。

3 登録更新申請者は、本制度細則に定める更新申請書類を審議会に提出するとともに、登録更新審査料を協議会に納付しなければならない。

4 協議会は、審議会の報告に基づき、協議会の議決を経て、登録更新審査の合格者の登録を更新する。協議会長は、協議会を構成する学会の理事長に報告するとともに、「細胞治療認定管理師認定証」を交付する。

5 登録更新審査により「細胞治療認定管理師認定証」の交付を受ける者は、登録更新料を納付しなければならない。

6 やむを得ない理由(海外留学、病気、産休、育休、介護、その他審議会が妥当と認める理由)により更新の申請手続き延期を希望するものは、最長3年間に限り認めることがある。その場合も、更新認定期間は本来の次回更新時期までとする。なお、保留期間中は細胞治療認定管理師の認定資格はないものとする。協議会を構成している学会の休会中も、細胞治療認定管理師資格はないものとする。更新保留は、更新期日までに文書で審議会に申請しなければならない。

(認定の取り消し)

第15条 細胞治療認定管理師は、次の各項の事由によりその認定を自動的に取り消される。

1) 医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師や看護師などの医療系の国家資格を喪失したとき

2) 細胞治療認定管理師登録の更新をしなかったとき、または認定を辞退したとき

3) 日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会のいずれの会員でもなくなったとき

第16条 細胞治療認定管理師は、次の各項の事由により、審議会の審査に基づき、認定を取り消される。審議会はその結果を協議会に報告する。

1) 細胞治療認定管理師としてふさわしくない行為があったとき

2) 申請書類に虚偽の記載があることが判明した場合

(改廃)

第17条 この規則の改廃は、審議会で審議し、協議会の承認を経て行われる。

2 協議会長は、協議会を構成する学会の理事長にその旨を報告する。

(特例措置)

第18条 この規則による細胞治療認定管理師の認定が実施されるまでは、本制度細則により特例措置による認定を行う。

(付則)

第19条 この規則は、2015年5月29日より施行する。

Ⅲ. 細胞治療認定管理師制度細則

第1条 本制度規則の施行にあたり、規則に定める以外の事項については、細胞治療認定管理師制度細則(以下、細則という)および細胞治療認定管理師制度協議会および審議会内規の規定に従うものとする。

(細胞治療認定管理師制度指定研修施設の基準)

第2条 指定研修施設は、細胞治療に関する教育指導が可能な体制を有し、研修に関するスタッフ、設備および機器が十分でなければならない。

2 指定研修施設は、次の条件を必要とする。

1) 細胞治療の指導できる医師等が勤務しているこ

と

2) 細胞調製を行う業務が年間5件以上あること

(指定研修施設の認定および認定更新)

第3条 指定研修施設の認定および認定更新については、審議会の審議に基づいて決定され、協議会にて承認を得る。協議会長が当該施設に委嘱し、施設長の同意が得られたのち認定証を交付する。

2 更新の書式は別に定める。

(細胞治療認定管理師の申請)

第4条 申請者は、規則第8条に定める細胞治療認定管理師申請の資格審査基準として細則第9条に定める細胞治療認定管理師の申請に関する資格審査基準単位を取得していなければならない。

第5条 申請者は、原則として次の各項の申請書類を審議会に所定の期日までに提出しなければならない。

- 1) 細胞治療認定管理師申請書(様式1-1)
 - 2) 細胞治療認定管理師申請用業績証明書
実際に細胞治療用の細胞調製に携わっていたことの証明書(様式1-2)
 - 3) 細胞治療認定管理師申請用推薦状(様式1-3)
 - 4) 細胞治療認定管理師申請用資格審査基準単位報告書(様式1-4)
 - 5) 学会等参加証明貼付用台紙(様式1-5)
- 2 申請者は、申請時に研修料および試験料を協議会に納入しなければならない。

(指定研修施設における研修)

第6条 申請者は、指定研修施設あるいは審議会が開催する研修を受講しなければならない。研修の日時、場所などは申請書類受領後に各申請者に通知する。

2 指定研修施設は、認定試験とは別に、審議会・協議会主催の研修の場を提供し、細胞調製を行う技能者の養成や継続的教育を支援する。

(細胞治療認定管理師の試験)

第7条 申請者は、細則第5条に掲げた資格審査後、研修を受講し、筆記試験を受験する。

2 筆記試験における項目は別に定める。

(細胞治療認定管理師の登録更新)

第8条 細胞治療認定管理師の登録更新は、5年ごとの有効期間の最終の年に行うこととする。

第9条 細胞治療認定管理師の登録更新時に必要な5年間に取得すべき更新申請資格審査基準単位は、次の表により換算して50単位以上あるものとする。

表1 細胞治療認定管理師の申請および更新に関する資格審査基準単位

学会参加	
日本輸血・細胞治療学会総会	15
同上 秋季シンポジウム	10
同上 支部会例会	5
日本造血細胞移植学会	15
その他、細胞治療に関連した学会※	10
研究発表	
学会発表	
日本輸血・細胞治療学会総会または日本造血細胞移植学会総会発表(筆頭)	15
同上(共同)	3
日本輸血・細胞治療学会支部会例会発表(筆頭)	5
同上(共同)	3
論文発表	
原著論文(筆頭)	10
同上(共同)	3
その他の論文(筆頭)	5
同上(共同)	3
講習会等への参加	
両学会の定める細胞治療に関連した講習会、研修会等参加※※	5
学会主催の教育活動等※※※	5

※その他の細胞治療に関連した学会は、審議会において審査する。

※※文部科学省(橋渡し研究等)や厚生労働省主催の講習会、研修会については審議会にて審査する。

※※※日本輸血細胞治療学会、日本造血細胞移植学会、および審議会にて認められた各学会