

細胞治療認定管理師 制度規則

制定平成 26 年 月 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。

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、骨髄液、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、骨髄採取等を指す。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られた施設を審査し、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 日本輸血・細胞治療学会理事長および日本造血細胞移植学会理事長（以下、理事長という）は、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年以上且つ、10件以上であること。
造血細胞移植、再生医療、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、又は共催した学会、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活動歴を有すること。

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。但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 理事長は、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。従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。理事長は、「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 海外留学、病気、産休、育休その他審議会が妥当と認める理由があれば、更新を保留できる。なお、保留期間中は細胞治療認定管理師の認定を有するものとするが、次の認定期間の延長は認められない。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造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト(初版)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、日本輸血・細胞治療学会理事会および日本造血細胞移植学会理事会の承認を経て行われる。

(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。

(附則)

第 19 条 この規則は、平成 26 年 月 日より施行する。

・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。理事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。

（細胞治療認定管理師の申請）

第4条 申請者は、規則第11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）

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。

（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、及び審議会にて認められた各学会

2 登録更新申請者は、原則として次の各項の更新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登録更新申請書(様式 2-1)

2) 細胞治療認定管理師登録更新用業績証明書(様式 2-2)

3) 細胞治療認定管理師登録更新用資格審査基準単位報告書(様式 2-3)

3 登録更新申請者は、更新申請時に更新審査料を協議会に納入しなければならない。

(特例措置)

第10条 本制度実施後2年間は、特例措置による細胞治療認定管理師の認定を行う。

2 特例措置において認定を受ける者(以下、特例認定者という)は医師、臨床検査技師、衛生検査技師および薬剤師に限る。

3 但し、臨床検査技師、衛生検査技師および薬剤師の場合には、所属する機関の責任医師が本制度の認定を受けている場合に限る。

4 特例認定者は、規則第8条の要件を全て満たすことを条件として、研修および筆記試験を免除する。

5 特例認定者は、細則第4条及び第5条を満たす者とし、審議会にて書類審査を行い、結果を協議会に報告する。

6 登録に関しては規則第13条に準ずる。

(改廃)

第11条 この細則の改廃は、審議会で審議し、協議会、日本輸血・細胞治療学会理事会および日本造血細胞移植学会理事会の承認を経て行われる。

(附則)

第12条 この細則は、平成26年 月
日より施行する。

・細胞治療認定管理師制度協議会および審議会内規

(趣旨)

第1条 細胞治療認定管理師制度協議会および審議会内規(以下、内規という)は、規則第5条の規定に基づき、協議会および審議会の組織および運営に関し必要な事項を定める。

(目的)

第2条 協議会は、本制度に関する必要事項を協議することを目的とする。審議会は、細胞治療認定管理師の認定作業を円滑に実施するために設置する。

(組織)

第3条 規則第5条の協議会および審議会の組織は、次のとおりとする。

1) 協議会は、会長、副会長、および審議会委員長等をもって組織する。協議会の会長は日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会の理事長が委嘱し、副会長および委員は協議会の会長が委嘱する。

2) 審議会は、会長、副会長および委員若干名をもって組織する。審議会の会長は協議会の会長が委嘱し、委員は審議会の会長が委嘱する。

(任期)

第4条 協議会および審議会の会長および委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。但し、欠員が生じた場合の補欠の任期は、前任者の残任期間とする。

第5条 協議会および審議会の会長は、会

務を総括し、協議会あるいは審議会を代表する。会長に事故あるときは副会長がその職務を代行する。

(委員会)

第6条 審議会は、専門事項を調査協議するために、次の委員会を置き、委員会には委員長を置く。各委員会の委員長は審議会の委員の中から審議会の会長が委嘱する。

1) カリキュラム委員会

指定カリキュラムの作成、参考図書の指定、研修会の準備、研修会の実施等

2) 資格審査委員会

申請の手引きの作成、受験申請に係る一連の書類の作成、申請された書類の審査等

3) 研修施設委員会

指定研修施設の選定、研修会会場および試験会場の準備、研修会および試験当日の対応等

4) 試験委員会

試験問題の作成、試験当日の対応、採点等

第7条 委員会の委員は、委員長が指名し、審議会の会長が委嘱する。任期は内規第4条の規定に準ずる。

(議事運営)

第8条 協議会および審議会の議事運営は、次の各項により行う。

1) 会長が召集し、その議長となる。

2) 協議会および審議会は年1回以上開かなければならない。

3) 協議会および審議会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。但し、委任状も可とする。

4) 協議会および審議会の議事は出席者の

過半数の同意により議決される。
前 4 項の規定は委員会の議事運営においても準用される。

第9条 協議会、審議会の各会長または各委員会の委員長は、それぞれの会議の議事録を作成し、これを保管しなければならない。議事録は原則として公開しない。

第 10 条 協議会ならびに審議会および各委員会の委員は、正当な理由がなく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

(報告および答申)

第 11 条 審議会会長は、審議会の審議結果を協議会に報告しなければならない。各委員長は、委員会の審議結果を審議会会長に答申する。

(事務局)

第 12 条 審議会の事務は、協議会事務局が行う。協議会事務局は、東京都文京区本郷 2 - 14 - 14 ユニテビル 5 階、日本輸血・細胞治療学会事務局内におく。

(改廃)

第 13 条 この内規の改廃には、協議会の承認を得る。

(雑則)

第 14 条 この内規に定めるもののほか必要な事項は、協議会が定める。

(付則)

この内規は、平成 26 年 月 日から施行する。

細胞治療認定管理師制度テキスト案

1. 目的
 - 1) 本制度の目的
 - 2) 細胞療法認定管理師とは？
2. 用語集
3. 細胞治療における医の倫理
4. 細胞処理に関連する法律・規制・指針について
 - 1) 細胞治療と法律 細胞および細胞治療によって規制される法律が異なるー
 - 2) 造血細胞移植における関連法規等
 - 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
 - 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施行規則
 - 院内における血液細胞処理のための指針
 - 3) 再生医療等製品における関連法規等
 - 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の施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）
 - 「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）
 - 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（医薬品医療機器等法）（薬事法改正）【平成 26 年 11 月 25 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(=GCTP 省令)【平成 26 年 8 月 6 日】
 - 4) 遺伝子治療関連法規
5. 施設基準
 - 1) 細胞調製はどのような場所で、実施されるべきか？
 - 2) 細胞調製施設（CPC）とは（CPC とクリーンルーム（陽圧室と陰圧室）の違い）
 - 細胞調製・培養を行う部屋（クリーンルーム）について
 - 3) クリーンルーム設計の基本的な考え方
 - クリーンルームの空調設備（気流と浄化能）バリデーション、
 - 4) 作業ベンチ
 - クリーンベンチと安全キャビネット
 - アイソレーターなど
 - 5) 入退室の管理
 - 人と物の動線管理、 細胞調製者の服装と衛生管理、 クリーンルームに入るための細胞調製者の準備、 細胞調製者の健康管理
 - 6) 作業区域での微生物管理法
 - 微粒子測定、 浮遊菌測定、 付着菌測定

- 7) 清掃方法
ハザードキャビネット(グレード A エリア)の清掃、 床清掃(グレード B エリア)、
作業環境清掃(グレード B エリア)、 廃棄物処理

- 8) 防虫対策
昆虫の侵入要因、 防虫モニタリング

1. 細胞調製

1) 採取

2) 細胞の分離における基本操作

単核球分離、 遠心、 洗浄

3) 培養と回収

培養液の調製、 播種、 培養、 培養液交換、 回収

4) 凍結と保管

細胞の凍結とは? 凍害保護液、 凍結温度、 保管温度、 有効期限

5) 解凍

細胞の解凍とは? 解凍温度、 解凍検査

6) 出荷(横濱)

出荷基準、 承認、 照合

7) ラベリング

8) 機器の使用と保守管理

9) 情報管理・システム運用

7. 細胞調製における品質基準・品質管理

1) 細胞数と生細胞率

2) 細胞の特性と品質検査

3) 純度試験

4) 無菌試験

5) エンドトキシン試験

6) マイコプラズマ否定試験

7) ウイルス試験

8) 細胞の異形成、核型異常等

9) その他(効能試験、力価試験等)

8. 細胞治療とそのソース

*臨床試験と医療(臨床現場に既に普及している細胞調製技術全般)

1) 保険医療範囲内

輸血医療における血液製剤の種類とその調製（総論）

造血幹細胞移植と造血幹細胞（骨髄、末梢血、臍帯血）の特徴と細胞調製

2 - 1) 骨髄

2 - 2) 末梢血幹細胞

2 - 3) 臍帯血

2 - 4) 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と体制

DLI（リンパ球輸注）とリンパ球

顆粒球輸血療法と顆粒球

2) 先進的医療

樹状細胞療法と樹状細胞

T細胞療法

非特異的リンパ球増幅

CTL（細胞傷害性Tリンパ球）療法

心・血管再生と骨髄、末梢血

骨形成（歯槽骨再生）治療と間葉系幹細胞

肝再生と間葉系幹細胞

重症GVHD治療と骨髄由来間葉系幹細胞

膵細胞再生

臍帯由来間葉系細胞

脂肪由来間葉系細胞

遺伝子治療

1) CAR（キメラ抗原受容体）を用いた遺伝子免疫療法

2) iPS細胞を用いた再生医療

ES細胞を用いた再生医療

9. 巻末 付録

編集：細胞治療認定管理師制度審議会カリキュラム委員会