

【細胞治療認定管理師制度受験申請について】

Q1: 第 4 回細胞治療認定管理師制度の申請の受付はいつですか？

A1: 2021年6 月1日から 6 月 30 日(当日消印有効)を予定しています。同ホームページの「受験申請の手引き(2021年)」をご覧ください。

Q2: 細胞治療認定管理師制度では、医療系国家資格が必要とのことですが、どのような国家資格があればよいですか？

A2: 医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学士、薬剤師、看護師などです。

Q3 :細胞治療認定管理師制度の申請において、細胞調製実績とはどのような内容(項目)であれば良いですか？

A3: 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します。

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、アフェレーシス、骨髄採取等を指します。組織の場合は、組織からの分離をいいます。

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います。

保管とは、細胞治療に用いる細胞の保管、サンプルの保管、記録の保管等をいいます。

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います。

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します。

従って、これらに含まれるパートは全て細胞調製実績として列記していただいて構いません。

但し、実際の調製部分が半分(5例)以上ある必要があります。また同一症例の一連の処理(同日処理)は1件として記載してください。

これまでの質問等からの具体例を挙げてお答えします。

① 骨髄移植の採取の時の細胞数は測定しますが、処理はしてありません。

→ 含まれます。

② 末梢血幹細胞採取から細胞凍結までは、1人で実施していますが、これは1件とみなすのでしょうか？

→ はい。「末梢血幹細胞採取および細胞調製・凍結」として1件とします。なお、同一症例の一連の処理(同日処理)は1 件とします。

③ 造血幹細胞移植の解凍および出庫は1件でしょうか？

→ はい、末梢血幹細胞の解凍・出庫として1件とします。同一症例の出庫は1 件とします。

④ 骨髄採取のみの場合にはどうでしょうか？

→ はい、骨髄採取も1件とします。

⑤ 末梢血幹細胞採取は？

→ はい、末梢血採取として1件とします。

上記において、採取のみ、細胞数測定のみなどが含まれていても構いませんが、上述の通り、実際の細胞調製(いわゆるプロセス部分)が半分(5例)以上ある必要があります。

⑥ 同一症例であっても、採取と解凍が別日であれば、1件ずつになりますか？

→ はい、採取と解凍が別日であれば、それぞれ1件ずつになります。

調製内容の記入例です。

- 1) 末梢血幹細胞採取・調製・凍結処理 2000/8/5
- 2) 骨髄移植用骨髄赤血球除去(骨髄単核細胞分離という表記でも可) 2001/8/15
- 3) 骨髄移植用骨髄血清除去 2005/4/5
- 4) ドナーリンパ球採取 2005/6/8
- 5) 顆粒球採取 2006/8/7
- 6) CD34 陽性細胞検査 2007/12/24
- 7) 末梢血幹細胞採取 2008/11/9
- 8) 末梢血調製・凍結 2020/5/29

.....

Q4: 様式 1-1 の責任医師名の欄は、申請者本人が記入してよいですか？

A4: 責任医師は、様式 1-3 別に署名欄(自署)がありますので、様式 1-1 の記載は、本人で結構です。

Q5: 提出書類ですが、輸血認定技師の申請の場合、コピーも提出しているのですが、原本のみの送付でよいですか？

A5: 様式 1-1 のみ 2 部必要です。詳細は、「受験申請の手引き」をご覧ください。なお、学会や講習会の参加証に関してはコピーを「学会等参加証明書添付用台紙(様式 1-5)」に貼って、**A4に統一して添付してください。**

Q6: 日本造血細胞移植学会の会員になった年度はわかるのですが、日付がわかりません。どうすればよいのでしょうか？

A6: 所属学会の事務局に問い合わせてください。

Q7: 責任医師が本制度の認定を受けている必要はありませんか？

A7: 責任医師の資格とは無関係に、医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学士、薬剤師、看護師など医療系国家資格をお持ちであれば、「受験申請の手引き」に書かれている資格や単位等の条件が整えば、申請・受験することができます。

Q8: 学会や講習会等への参加証明の原本がありません。コピーの提出でよいでしょうか？

A8: コピーで構いません。「学会等参加証明書添付用台紙(様式 1-5)」に貼り付けてコピーしていただければ助かります。

【細胞治療認定管理師制度 全般について】

Q9: 本資格を取得することに何らかのインセンティブはありますか？

A9: 現時点ではインセンティブはありませんが、近年市販されたCAR-T療法の施設基準等に本資格内容が盛り込まれており、今後も細胞治療を行う上で要件になる可能性もあります。将来的には、造血幹細胞移植病院の認定資格やその他の細胞治療に関する保険診療に加算されるようになれば、病院にも貢献できることになります。

本制度は、需要の高まりつつある細胞調製に精通し、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います。また、認定後の継続的な本制度取得者の育成・教育も大きな目的の一つとしています。

趣旨をよく理解された上で申請・受験してください。

【単位取得に関連した学会や講習会について】

Q10: 関連した学会とはどの学会ですか？

A10: 本申請や更新に関する単位取得対象の学会や講習会は以下の通りです。

毎年、下記の講習会と異なる細胞治療関係の会合を単位として提出される方がおり、単位数が足りなくなることもあります。必ず、確認してください。

・学会参加

1. 日本輸血・細胞治療学会総会
2. 日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム
3. 日本輸血・細胞治療学会支部例会
4. 日本造血細胞移植学会
5. 日本再生医療学会
6. 国際細胞治療学会 International Society of Cell Therapy (ISCT)
7. アメリカ輸血学会 AABB
8. 国際輸血学会 ISBT

・講習会等への参加

以下の両学会の定める細胞治療に関連した講習会 5

- ・2016年度 第64回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(国立京都国際会館)
- ・2016年度 秋季「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(金沢商工会議所会館)
- ・2017年度 第65回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(幕張メッセ国際会議場)
- ・2017年度 秋季「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(ホルトホール大分)
- ・2018年度 第66回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(栃木県総合文化センター)
- ・2018年度 秋季「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(リンクステーションホール青森)
- ・2018年度 春季「細胞治療認定管理師制度認定講習会」(金沢医科大学病院)
- ・2019年度 第67回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度認定講習会」(熊本県民交流館パレア)
- ・2019年度 秋季「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(東京 砂防会館)
- ・2020年度 第68回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度認定講習会」(札幌コンベンションセンター)
- ・2020年度 秋季「細胞治療認定管理師制度指定講習会」(WEB 第二会場)
- ・2021年度第69回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度認定講習会」(WEB)

上記に記載された学会、講習会以外は単位の対象とはなりませんので、ご注意ください。

Q11: 受験申請資格の 50 単位は過去 5 年間の参加や発表が対象になるとのことですが、いつからいつまでの 5 年間ですか？

A11: 申請受付開始日から遡る 5 年間となります。今年度は 2016年4月1日から2021年6月6日までの5年間です。

Q12: 2021年度第69回日本輸血・細胞治療学会総会「細胞治療認定管理師制度認定講習会」(WEB)へ参加予定です。参加証明書の入手が8月となっているため申請期間(6/1~6/30)に間に合いません。どうすればよいのでしょうか？

A12: 6月下旬以降にオンデマンド配信を予定しておりますので、今回は、特例として受講前の単位申請を認めます。本講習会への参加申し込み内容が分かるもの(メール等)を申請書に添えてください。参加証明書入手次第(8月末頃)、細胞治療認定管理師制度係へ送付してください。

【日本輸血・細胞治療学会会員の方】会員専用サイト「行事参加歴」から参加証明書を印刷してください。

【日本造血・免疫細胞療法学会のみの会員の方】事務局から参加証明書が送られてきます。