

第4回 細胞治療認定管理師制度 受験申請の手引き (2021年)

細胞治療認定管理師制度

協議会	会長	田野崎隆二
協議会	副会長	豊嶋 崇徳
審議会	会長	長村登紀子
カリキュラム委員会	委員長	菅野 仁
資格審査委員会	委員長	高見 昭良
試験委員会	委員長	下平 滋隆
施設認定委員会	委員長	長井 一浩

【目的】

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。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する。

【受験申請資格】

1. 次の各項の全てを満たし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・免疫細胞療法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。但し、10件のうち、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ることが必要である。
 - 5) 過去5年間（2016年4月1日から2021年6月6日までの5年間）に日本輸血・細胞治療学会または日本造血・免疫細胞療法学会等の主催、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資格審査基準**50単位**を取得していること。基準単位数は本手引き最終頁の表1を参照。
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。

【受験申請手続き】

各様式は日本輸血・細胞治療学会のホームページ (<http://yuketsu.jstmct.or.jp/>) からダウンロードし、記載後はその他の書類と共に細胞治療認定管理師制度係に送付する。

1. 申請に必要な書類

- 1) 細胞治療認定管理師受験申請書（様式1-1）、細胞治療認定管理師 申請用業績証明書（様式1-2）、申請用推薦状（様式1-3）、申請用資格審査基準単位報告書（様式1-4）、学会等参加証明貼付用台紙（様式1-5）。
 - ・細胞治療認定管理師 申請用業績証明書（様式1-2）、申請用推薦状（様式1-3）には、申請者本人および推薦者本人が自署すること。
 - ・細胞調製の経験には、過去の職場での経験を含めても良い。転勤した場合には、業績証明書に、現在および過去の職場双方の所属長または輸血責任医師の証明署名（様式1-2を2通）ならびに現在の職場の所属長または輸血責任医師の推薦状（様式1-3）、

計3通が必要である。

- ・書類は保管の都合上、全てA4の大きさに統一する。それより大きなものは縮小コピーする。
- ・論文、著書、学会発表・参加については、申請用資格審査基準単位報告書(様式1-4)に記載し、それぞれ申請者名、発行(発表)年月日、誌名、ページ、会の名称と開催年月日などがわかる部分のコピーを添付する。学会や講習会の参加証明書は会が発行したネームカード、或は参加証のコピー(出席者の氏名が記載されていること)を添付する。これらは「学会等参加証明貼付用台紙(様式1-5)」に貼付する(1枚の台紙に複数枚貼付可)。
- ・単位数は表1(後記)に従い記載する。
- ・様式に書ききれない場合には同用紙をコピーし次頁に追加する。

- 2) 申請料(10,000円)(但し、「日本輸血・細胞治療学会認定医」、「認定輸血検査技師」、「学会認定・臨床輸血看護師」、「学会認定・自己血輸血看護師」、「学会認定アフレーションスナース」、「日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植認定医」の何れか一つ、あるいは複数の資格を取得済の場合は、申請料を5,000円とする)、講習料(5,000円)、試験料(10,000円)及び細胞治療認定管理師制度指定カリキュラム改訂第2版テキスト代金(4,000円)の計29,000円(または24,000円)を、郵便局備えの振込用紙で振込み、その受領証のコピー。

郵便振替： 00120-5-767148

細胞治療認定管理師制度係

※通信欄に氏名をご記入ください。

(他行からの振込の場合)

ゆうちょ銀行： 〇一九(ゼロイチキョウ)店 当座0767148

細胞治療認定管理師制度係

- 3) 写真2枚。サイズはおよそ4.5cm×3.5cm(パスポートサイズ)で、裏面に氏名、所属を明記した上で、細胞治療認定管理師 申請書(様式1-1)の所定欄に貼付する。1枚は、原本に貼り、もう1枚は様式1-1のコピーに貼る。

- 4) 申請書類受領の連絡用の官製ハガキ(申請者の住所・氏名を記入)を同封する。

- 5) 申請書類の綴じ方

① 様式1-1、様式1-2、様式1-3、様式1-4、様式1-5の原本

② 論文など、資格審査基準単位に関連したコピー等

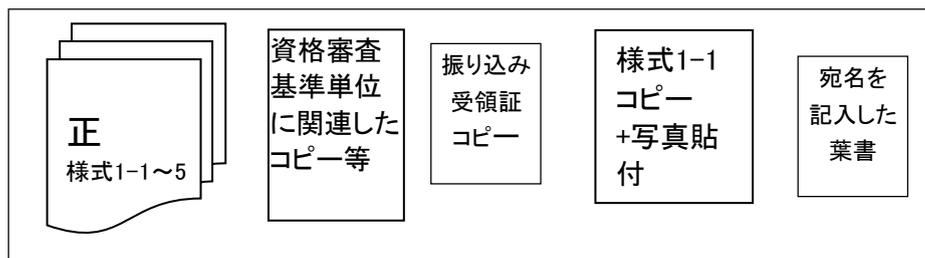
③ 振込み受領証のコピー

①～③を順に綴じて、左上をホチキスで留める。

④ 様式1-1のみコピーし、写真を貼付して、綴じずにそのまま同封すること。

⑤ 宛名を記入した葉書はそのまま封筒に入れる。

申請書一式



6) 申請受付期間：2021年6月1日(火)から6月30日(水)消印有効

7) 申請書類送り先

(角2サイズ〔240mm×332mm〕の封筒を使用し、簡易書留、レターパックまたは宅配便で送ること)

〒113-0033 東京都文京区本郷2-14-14ユニテビル5階
日本輸血・細胞治療学会内
細胞治療認定管理師制度係
電話 03-5804-2611

(発送後2週間以内に書類受領の連絡ハガキ、受験票が返送されない場合は電話で問い合わせること)

【受験申請に伴う諸費用】

1. 受験申請に伴う費用は、申請料(10,000円、「日本輸血・細胞治療学会認定医」、「認定輸血検査技師」、「学会認定・臨床輸血看護師」、「学会認定・自己血輸血看護師」、「学会認定アフレーシスナース」、「日本造血・免疫細胞療法学会造血細胞移植認定医」の何れか一つ、あるいは複数の資格を取得済の場合は5,000円)、講習料(5,000円)、試験料(10,000円)、登録料(5,000円)とする。
2. 初回は、申請料(10,000円または5,000円)、講習料(5,000円)、試験料(10,000円)及びテキスト代4,000円の計29,000円(または24,000円)を、郵便局備えの振込用紙を用いて郵便振替で前納する。なお、登録料(5,000円)は全ての認定の条件を満たした者が最後に納入する。
3. 資格審査で不合格となった場合は、講習料(5,000円)、試験料(10,000円)の計15,000円は返却される。資格審査に合格の後、研修や試験を辞退した場合は、返却されない。

【日程】

2021年 3月1日	申請書類の学会ホームページからのダウンロードが可能
6月1日～6月30日	受験申請受付(新規申請)
7月下旬	受験資格を審査し、結果を受験申請者全員に通知する。
7月下旬	受験有資格者には講習会、Web試験の日時などが連絡される。
8月下旬	接続テスト
9月5日午前	講習会(オンライン)
9月5日午後	Web試験(オンライン)
11月	審議会での審議を経て、細胞治療認定管理師制度協議会から認定される。

【試験会場・範囲・内容・合否基準・再受験など】

1. 講習会会場と試験会場
 - 1) オンライン
講習会は午前中にオンラインで実施します。9:15から受け付けを開始し、10時から11時半の講習を予定しています。
 - 2) 実技研修は行わない。
2. 試験範囲と内容
 - 1) 試験はWEB試験とし、時間は90分とする。
 - 2) 実技試験は行わない。
 - 3) 試験範囲は「細胞治療認定管理師制度指定カリキュラム第1版」(2016年6月1日発行)及び「細胞治療認定管理師制度指定カリキュラム第2版」(2021年7月発刊予定)の以下、新規変更された章から5問以内出題される。

- ・ II 細胞治療における医の倫理
 - ・ III-5 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（薬機法）
 - ・ VI-7 再生医療等製品のウイルス安全性について
 - ・ VII-2-1) 軟骨細胞を用いた再生医療
 - ・ VII-2-2) 重症GVHD治療と骨髄由来間葉系細胞
 - ・ VII-2-3) CAR（キメラ抗原受容体）を用いた遺伝子免疫療法
 - ・ VII-2-4) 心・血管再生と骨髄、末梢血
- 該当する第1版部分は、第2版を学習してください。

4) 試験問題の内容、正解などは試験終了後にも公表しない。

3. 合否基準

- 1) 試験終了後の合否判定会議にて合否を判定する。
- 2) 講習会欠席者の受験は認めず、不合格とする。

4. 試験不合格者の受験

1) 再受験資格

- ・ 認定試験不合格の場合、申請に必要な書類は新規受験年から3年間有効とする。
- ・ Web試験の再受験者も講習会への参加は必須とし、不参加者の再受験は認めない。

2) 再受験申請手続き

- ・ 3年以内に再受験する場合の申請書類は、①受験申請書（様式1-1の原本とコピー1部）、②写真2枚、③連絡用の官製ハガキ（申請者の住所、氏名を記入）、④講習料（5,000円）、および⑤試験料（10,000円）の郵便振替受領書のコピーだけでよい。
- ・ ①受験申請書（様式1-1）は日本輸血・細胞治療学会のホームページからダウンロードする。
- ・ 事務処理上、再受験者も角2サイズ〔240mm×332mm〕の封筒を使用し簡易書留、レターパックまたは宅配便で送ること。
- ・ 封筒の表に「再受験」と記載すること。

5. 試験欠席者の扱い

- ・ 試験欠席者は試験不合格者と同様の扱いとなる。

【認定登録】

1. 登録料として5,000円を納付しなければならない。
2. 認定登録の際は、日本輸血・細胞治療学会または日本造血・免疫細胞療法学会の会員でなければならない。
3. 日本輸血・細胞治療学会に未入会の場合、試験合格通知受領後2週間以内に入会手続きを行わなくてはならない。また、既に当学会の会員であるが年会費未納の場合、試験合格通知受領後2週間以内に年会費を払い込まなければならない。
4. 以上の条件を満たした者で、細胞治療認定管理師制度審議会が適格と認めた者を協議会に報告し、協議会は認定証を発行する。

表1. 細胞治療認定管理師申請資格審査基準単位表（2021年）

表1. 細胞治療認定管理師申請資格審査基準単位表（2021年）	
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 支部例会	5
日本造血・免疫細胞療法学会	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・免疫細胞療法学会総会発表 (筆頭)	1 5
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)	1 0
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

以下の両学会の定める細胞治療に関連した講習会 5

- ・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)

※その他の細胞治療に関連した学会 . 日本再生医療学会 . 国際細胞治療学会

International Society of Cell Therapy (ISCT) . アメリカ輸血学会 AABB . 国際輸血学会 ISBT

以上に記載した学会、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。