

研修No. 80

2022年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2023年 3月 31日
研究・研修課題名	再生医療学会細胞培養加工施設管理士資格の取得
研究・研修組織名(所属)	小児科
研究・研修責任者名(所属)	小児科 竹谷 健
研究・研修実施者名(所属)	一般社団法人 日本再生医療学会

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input checked="" type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input type="checkbox"/> その他の成果()
該当者名(所属)	服部 美保 (附属病院再生医療センター)
学会名(会期・場所)、認定名等	細胞培養加工施設管理士
演題名・認証交付元等	一般社団法人 日本再生医療学会
取得日・認定期間等	2023年1月1日～2025年12月31日(認定期間)
診療報酬加算の有・無	<input type="checkbox"/> 加算有() <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容**① 目的**

再生医療はこれまで有効な治療法がなかった疾患・損傷に罹患された患者にとって希望となる治療法であると期待されている。しかし、再生医療はまだまだ新しい分野であるとともに、再生医療の元になるのが生きた細胞であり、加熱滅菌やフィルター滅菌が困難であるため、原料となる細胞や組織の病原体不含有の確認、製造過程での微生物やウイルス等による感染防止のため、製造過程で使用する原料等は厳密な管理下で取り扱う必要があり、作業員等が汚染源を持ち込むことも許容されないなど、従来の医薬品製造とは異なった難しさを有する。

日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士制度は、これら再生医療等の共通基盤となる細胞・組織、再生医療等および再生医療等に関する法的規制に関する知識を有するとともに、再生医療等に用いる細胞加工物の提供を支える細胞培養加工施設を設計・運用できる能力を有する者を認定する制度を定めること等により、安全で有効な再生医療等の提供を促進し、その発展をもって医療の質及び保健衛生の向上に起用することを目的とし導入された制度である。

今後再生医療等製品の製造・管理を行う施設基準などとして、本資格所有が必要条件になる可能性が高く、また施設ごとに差がみられる再生医療を用いた治療の質や安全性を保証し、患者が治療を受けたい医療機関を選ぶ際の目安となることから本資格認定を目指した。

② 方法

本資格認定までには

- ① 書類申請・審査(申請書類:施設管理士認定申請書、履歴書、職責内容を記した施設管理者相当の業務実績報告書、提出時点所属するあるいは過去所属した細胞培養加工施設からの推薦状、認定審査料の振込を証明する記録の写し):2022年6月1日～6月15日。
- ② 筆記試験(書類審査合格者):2022年8月7日(日)TKP 広島本通駅前カンファレンスセンターにて CBT 試験受験。

- ③ 小論文(筆記試験合格者)。課題：1. 細胞加工物を取り扱う衛生環境の維持管理、2. 逸脱・変更管理と是正・予防措置、3. 原料(特に生物由来原料)および試薬・工程資材等の管理(受け入れ、保管など)に関する留意点。全体で A4 用紙(800 字換算)10 ページを上限) :2022 年 10 月 11 日(火)必着で USB メモリに PDF 形式で保存し提出。
- ④ 面接(筆記試験合格者) :2022 年 11 月 12 日(土)13:40-14:10 事前に提出した小論文を踏まえ東京都中央区日本橋ライフサイエンスビルディングにて口頭試問を実施。

③ 成果

上記方法の過程を経て、無事本認定を受けることができた。

本認定試験を受験するために、再生医療学会監修のテキスト、細胞治療認定管理士制度カリキュラム、及び関連省令を勉強することができた。特定細胞加工物に適応される再生医療等安全性確保法の改正を現在控え、再生医療に関して更なる発展が期待されているが、この知識をどのように診療等に生かしていくのが今後の課題である。ただ、この資格を有する事が当院にいることによって、今後再生医療等製品の製造・管理を行う施設基準などとして、本資格所有が必要条件になる可能性が高い。現在この資格を有する者は私を含めて 13 名しかおらず、また施設ごとに差がみられる再生医療を用いた治療の質や安全性を保証し、患者が治療を受けたい医療機関を選ぶ際の目安となるといった点を考慮すれば、資格取得は当院にとってもプラスになると考える。

また、面接において小論文の課題にもなっていたためか何度も確認されたのが、1) 当院にはアイソレーターが 1 台しかないため、故障された際の対応と、2) 衛生管理はどのようになされているのかといふ 2 点であった。1) に関してアイソレーターは現在 CAR-T 療法実施の際のみに使用しているため、使用頻度がそこまで高くないこともあり、現状故障を想定した動きが取れていない。しかし毎年のバリデーションを実施し、機器性能の確認は行なっているものの当院にアイソレーターを導入してから 10 年が経ち、経年劣化も多少見られることから、突然の故障も起こりうる可能性を考えて対策を取らなければならない大切さを考えさせられた。ただし高額機器であるアイソレーターを再購入することを考えるよりも、院内のどこかに再生医療等製品を取り扱うための部屋を用意していただく方がコスト的にも低く抑えられ、メンテナンスにかかる費用も低額である可能性が極めて高い。今後増えていく再生医療等製品に対応するためにこの点一度どこかで検討を行う余地があると考えます。

2) に関しては、一般的に再生医療等製品を製造・加工しているセルプロセッシングセンター(以下、CPC)という構造を当院は取っておらず、院内の一室を利用してアイソレーターを導入している。構造上病棟の一室に入れていることから、患者さんの出入りがある廊下を共有して入室するため、CPC と同じレベルの衛生管理を実施するには極めて困難な状況ではあるが、現状の構造で特別何か製品に問題が生じた例は発生していない。またアイソレーターの良い点は、クラス分類において高分類であるグレード A および B などのレベルが必要なく、更衣もガウンを 2 枚重ね着する必要もない。今後、改正が見込まれる再生医療等安全性確保法など、法律が今よりもゆるくなることはないと考え、法律に則りつつも当院にあった衛生管理方法を模索していく。

上記の課題を残しつつも、細胞培養加工施設管理士として、今後も当院における再生医療等製品の取り扱い、製造及び加工の専門家として当院のあり方に貢献できるようにしていく所存です。