

山口大学の臨床培養士養成課程修了者に 「臨床培養士資格試験」の実技試験を免除

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻（博士前期課程）は、2015 年に全国初の「臨床培養士養成課程」を開設以来、臨床検査技師の国家資格を取得した大学院生および再生医療関連施設で働く技術者（社会人枠）を対象に、次世代の医療技術として期待される再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門技術者（臨床検査技師国家資格+修士の学位+臨床培養士の資格）を育成しています。

このたび、本課程の実績が日本再生医療学会に評価され、2025 年度より再生医療・細胞療法コースの中で「再生医療・細胞療法学演習Ⅰ」及び「再生医療・細胞療法学演習Ⅱ」の単位を取得した学生に対して「再生医療・細胞療法コース・実技修了証明書」を発行することにより、臨床培養士の実技試験（実技ビデオ審査）が免除（図 1）されることとなりました（別紙 1 参照）。

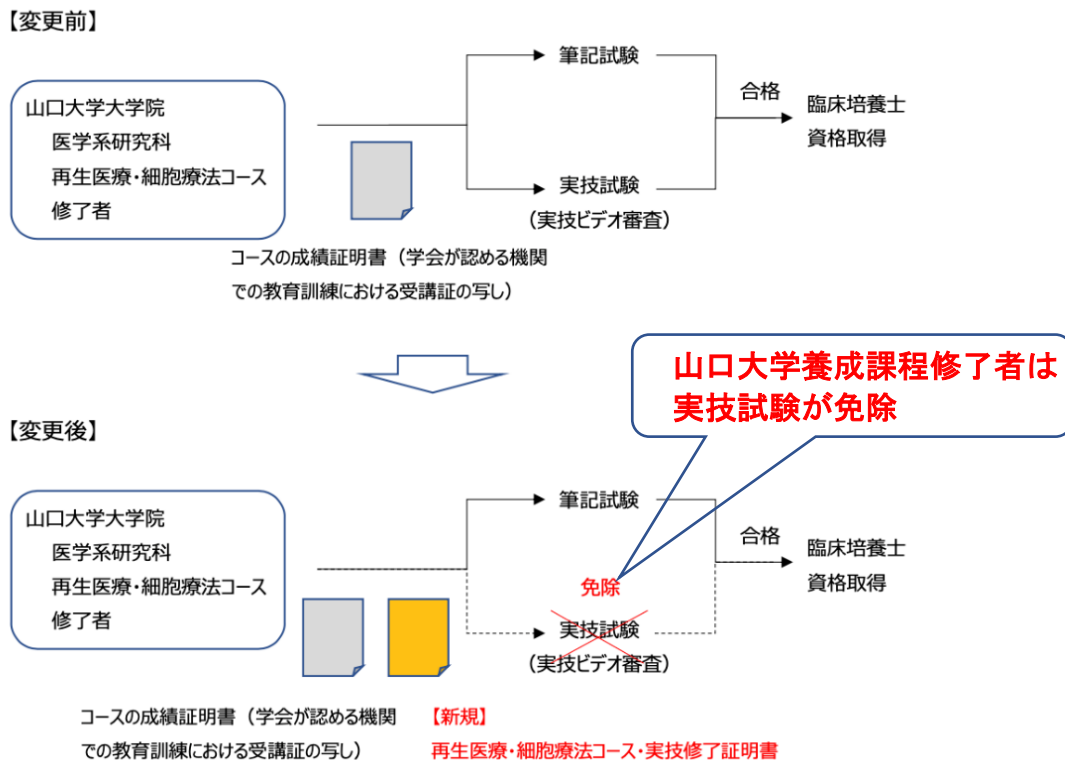


図 1: 臨床培養士養成課程修了生は日本再生医療学会臨床培養士認定における実技試験が免除

日本再生医療学会から認定（2年間の実務経験が免除）された正式な教育機関としては全国初・全国唯一であり、文部科学省からも「日本の再生医療・細胞療法発展のために必須の人材育成教育機関」との高評価を得ています。

本学では、2019年度に全国で初めて日本再生医療学会の「臨床培養士制度」の申請条件を満たす教育機関となって以降、全国における臨床培養士資格試験合格率は50%程度が現状のなか、計53名が合格（本課程の修了生全員が資格を取得）しています。本課程を修了し臨床培養士のライセンスを取得した人材が、大手再生医療関連企業および再生医療を実践する大学病院等に就職しています（別紙2参照）。

詳細説明

【臨床培養士制度における臨床培養士】

一般社団法人 日本再生医療学会では、平成26年、培養細胞の調製や品質管理にあたり、一定の知識と経験が認められた者を認定する医療専門技術職の資格として開始しました。同学会では、主要細胞培養加工施設（企業・大学）および特定細胞加工物製造届書を提出し許可、届出、認定施設のいずれかに該当する細胞培養加工施設に臨床培養士がいることが望ましいと考えています。臨床培養士の要件は（1）細胞培養加工施設内での一貫した無菌操作を実施できる者、（2）無菌環境・操作の理論を理解できる者、（3）再生医療等における細胞／組織の調製・培養の十分な経験を有すること、です。

【社会的背景】

日本政府は成長戦略の柱として再生医療の拡大を位置付け、平成26年を「再生医療元年」として再生医療推進法等3法案を施行、研究の進展や関連産業の参入を促す制度整備に乗り出しました。2050年には再生医療分野における市場は2.5兆円に上ると予測されています。再生医療は日本が世界に誇る医療分野であり、体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞等を用いた細胞療法が普及するには、高品質の培養細胞製剤を安全かつ安定的に供給するための知識や技術を有する再生医療の専門技術者が必須です。

このような社会背景のもと、平成26年に日本再生医療学会は、それまで医師の指導のもと院内の臨床検査技師等が行ってきた培養細胞の調製や品質管理を担当できる医療専門技術職の資格認定「臨床培養士制度」を開始しました。同学会の臨床培養士は現在412名であり、需要がありながら圧倒的に不足している臨床培養士の育成は喫緊の課題です。

【山口大学の再生医療分野の実績】

本学が再生医療分野における人材育成の先駆者としてイニシアチブを発揮する背景および実績としては、（1）医学部保健学科の学部教育において日本臨床細胞学会・日本臨床検査医学会が認定する細胞検査士養成課程（細胞診コース）を平成13年度から

開設し臨床検査技師を送り出してきた教育実績があること、(2) 山口大学大学院医学系研究科消化器内科学講座において、肝臓再生療法として「自己骨髄細胞投与療法（国内初の先進医療Bに承認）」や「培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法（AMED再生医療の実現化ハイウェイ）」を経て、医師主導治験「自己完結型肝硬変再生療法」を実施中であること、(3) 同 免疫学講座において、難治性固形がんに対する PRIME CAR-T 療法の臨床開発を行っていること、(4) 同 器官病態外科学講座および消化器内科学講座において、組織再生治療学講座を設置し「他家“凍結保管”線維芽細胞シート」の臨床開発を行っていること等、があります。なお臨床培養士養成課程の実習施設としては、宇部市メディカルクリエイティブセンター(MCC)の「再生医療基盤研究室（同 消化器内科学講座）」を活用しています。そして令和5年には、山口大学の革新的な細胞デザイン技術を基盤に、次世代の細胞治療や遺伝子治療を創出する国際研究開発拠点を目指し細胞デザイン医科学研究所が設立されています。

【取材に関するお問い合わせ先】

山口大学医学部総務課広報・国際係（西村）

電話番号：0836-22-2009

E-mail：me268@yamaguchi-u.ac.jp

2025 年 2 月 6 日

2026-2028 年期 臨床培養士認定制度申請要綱

一般社団法人日本再生医療学会認定制度室

1. 申請期間

2025 年 5 月 19 日（月）～6 月 2 日（月）当日消印有効

2. 筆記試験実施要領

2025 年 8 月 3 日（日）を予定

※CBT（Computer Based Testing）方式にて実施予定につき、各都道府県にて受験可能ですが、人数や会場により、ご希望に沿えない場合がございます。

3. 申請方法

- ・ 必ず朱書きで臨床培養士認定制度新規申請書類であることを記載し、追跡機能のある発送方法にてご提出ください。
- ・ 認定審査料について団体価格適応の場合においても、お 1 人ずつ個別に申請書類をご発送ください。
- ・ 本会からは受領の連絡をしておりませんので、追跡機能をご使用のうえご確認ください。

4. 申請先

一般社団法人日本再生医療学会認定制度室

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4F

Phone: 03-6262-3028

5. 申請者への通知先

申請書の内容にかかわらず、本会の会員データベースに登録された連絡先のみを正規情報として通知等を行います。データベースへの登録内容が古い場合などには連絡ができなくなりますので、必ず申請前に会員データベースへの登録内容を本会ウェブサイト（www.jsrm.jp）>登録情報管理>会員情報の確認・変更）よりご確認ください。また、申請後も、ご異動・転居等のあった場合は必ず内容をアップデートしてください。

6. 筆記試験の参考書

筆記試験問題の多くは、再生医療資格認定講習会のテキストおよび学会監修テキストブック再生医療～創る、行う、支える～より出題されます。予習には、前述のテキストをご使用ください。

7. 問合せ先

本要綱に記載されていない事項に関するお問合せは、認定制度室 (certification@jsrm.jp) までメールにてご連絡ください。電話での回答内容につきましては、その正確性を保証いたしかねますのでご注意ください。なお、いかなる場合にも合否に関する内容には回答いたしかねます。更新等のご案内は本会ウェブサイトにてご確認ください。

臨床培養士

書類選考と筆記試験、実技試験が実施されます。

本会ウェブサイトに掲載の同諸規則をご確認の上、ご申請をお願い申し上げます。

1. 申請条件

1.1. 申請時において本会の会員であり、会費を完納していること

1.2. 以下のいずれか

1.2.1. 厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画における特定細胞加工物の製造に関わった経験を有すること

1.2.2. 再生医療等製品または再生医療等関連技術を用いた製造・治験において細胞培養加工に携わる経験を有すること

1.2.3. 筆頭者として発表した再生医療等または再生医療等関連技術*に関連する学会発表（本会主催科学シンポジウムを含む）または論文を1報以上有すること

注：再生医療等または再生医療等関連技術*とは、日本再生医療学会 臨床培養士制度規則第2条を適用する

1.2.4. **山口大学大学院医学系研究科 保健学専攻 再生医療・細胞療法コース：臨床培養士養成課程で教育訓練を受けた経験を有すること**

1.3. 2024年または2025年に1回以上本会が主催する再生医療資格認定講習会に出席していること

2. 申請書類

全ての申請書類は本会ウェブサイトに掲載の書式集を用いて、A4の用紙に出力してご提出ください。

2.1. 申請書類チェックリスト

2.2. 臨床培養士認定申請書

2.3. 履歴書

2.4. 以下のいずれか

2.4.1. 既に厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画における特定細胞加工物の製造に従事したこと証明する実施責任者による書面

2.4.2. 再生医療等製品または再生医療等関連技術を用いた製造・治験において細胞培養加工に携わる経験を証明する所属機関の長による書面

2.4.3. 申請者を筆頭者とする再生医療等または再生医療等関連技術に関する学会発表（本会主催科学シンポジウムを含む）の抄録集の当該抄録部分の写し（電子抄録の場合はA4サイズの出力）または論文の写し

※本会学術総会での学会発表または本会機関誌掲載の論文でない場合は、再生医療等または再生医療等関連技術との関係性を説明した別紙を添付すること

2.4.4. **山口大学大学院医学系研究科 保健学専攻 再生医療・細胞療法コース：臨床培養士養成課程における1年次の単位修得を証する書類（成績証明書）**

2.5. 2024 年または 2025 年の本会が主催する再生医療資格認定講習会の修了証

2.6. 認定審査料の振込を証明する記録（振込時の振込依頼書控など）の写し

正会員：12,000 円（税込）

法人会員である企業に属する正会員：8,000 円（税込）

団体価格：8,000 円（税込）／人

※団体価格とは、同じご所属先(CPC 施設、講座、コース、研究室などの単位)の受験者 5 名以上が指定の書式にて申請する際、有効となる。

2.7. 筆記試験免除証明書を所持しているものは、その写し

3. 認定審査料納付先（必ず 1 名ずつ納付してください。）

三井住友銀行（0009）／日本橋支店（695）／普通預金 8280384

一般社団法人日本再生医療学会 [シャ] ニホンサイセイイリョウガツカイ]

4. 実技試験免除必要書類 **※申請時は提出不要**

実技試験課題提出期限までに、以下のいずれか書類を提出したものは実技試験を免除とする

1. 日本組織培養学会細胞培養基盤技術コース I の修了証の写し

2. 山口大学再生医療・細胞療法コースにおける認定制度委員会が定める科目（再生医療・細胞療法学演習 I・II）の単位修得を証する書類（実技修了証明書）

以上

山口大学大学院医学系研究科 保健学専攻 生体情報検査学領域 再生医療コース

(おもに臨床検査技師を対象に大学院の正式カリキュラムとして臨床培養士を育成)

1年次 (博士前期課程)

◇M1講義

- ・倫理/法令/細胞加工・培養環境/最新の再生医療
- ・専門講師による特別講演*日本再生医療学会へ参加

◇M1演習

- 細胞培養基本手技 (安全キャビネット)
(培地交換・継代作業・細胞倍加時間・凍結/解凍)
- ・品質管理試験 (無菌試験・マイコプラズマ否定試験・FBS残留試験)
 - ・細胞品質管理試験 (70-サイトメトリによる細胞品質チェック) アイソラ除染
 - ・ヒト線維芽細胞からのiPS細胞作製と培養



手順書の確認
共同作業の演習



無菌試験
(メンブレンフィルター法)



日本再生医療学会で
就活を兼ねた企業ブース周り

沿革

- 2012年：再生医療細胞療法を担う高度な医療専門技術者の育成プロジェクト発足
- 2014年：第1期生入学
- 2016年：第1期生卒業、博士後期課程(3年間)開始
- 2019年：**日本再生医療学会が認める教育機関に認定**
(2年次に臨床培養士認定試験の受験が可能となる)

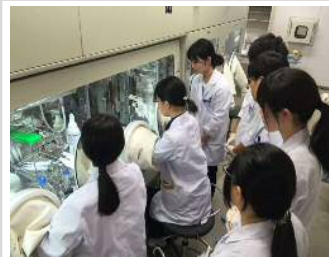
2年次 (博士前期課程)

◇M2講義

- ・専門講義 (認定試験筆記試験範囲を含む)
- ・外部講師による特別講義
- ・日本再生医療学会 講習会の受講

◇M2演習

- ・アイソラ演習(ヒトMSC単離と培養)
- ・病院(再生・細胞治療センター) CPF見学演習
- ・臨床培養士認定試験を受験(8月)
- ・培養手技ビデオ撮影と評価
- ・修了式(10月)



アイソレーターでの
ヒトMSC培養演習



病院(再生・細胞治療センター)
CPF見学演習



細胞培養基本手技の
習得



外部講師招聘による特別講義
& ディスカッション (年3~4回)

実績



* 再生医療・細胞療法の開発研究を行う大学病院や企業にも多く就職している

* 2019年度に日本再生医療学会が認める教育機関となつて以降、臨床培養士に計53名が合格している (本コース卒業生全員が資格を取得)



2016年3月：
山口大学大学院医学系研究科
保健学専攻修了式 (一期生)

臨床培養士養成コース主な就職先

病院: 山口大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、広島大学病院、
鹿児島大学病院、鳥取大学附属病院、山口県立総合医療センター、
美祢市立美東病院、琉球大学医学部、宮崎大学病院、聖マリア病院、

企業: シスメックス(株)、 Bristol・マイヤーズスクイブ(株)、
キャノンメディカルシステムズ(株)、アストラゼネカ(株)、
アドバンテック(株)、セルソース、ダイダン株式会社
タカラバイオ(株)、フィリップス・ジャパン(株)、JCRファーマ(株)、澁谷工業(株)、
テクノプロR&D社、イスアールエル(株)、シミック(株)、セラボヘルスケアサービス(株)、
陽進堂開発職、

その他: 福山臨床検査センター