

# 臨床培養技能者養成講習会のための標準テキスト

第1版

作成: 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

監修: 一般社団法人日本再生医療学会

## 目次

目次	2
1. 臨床培養技能者養成制度について	4
1-1. 制度制定の背景	4
1-2. 臨床培養技能者について	4
1-3. 臨床培養技能者養成講習会のための標準テキストについて	4
2. 本書で使用する用語	5
3. 衛生	6
3-1. 清浄度の管理(細胞加工物製造施設の衛生管理)	6
3-2. コンタミネーション(汚染)	7
3-3. 汚染の原因	8
3-4. 手洗い	8
3-5. ガウンの着方	9
3-6. パスボックスの使用法	9
3-8. 滅菌方法および除染方法	11
3-9. 安全キャビネットとクリーンベンチ	13
3-10. HEPA フィルターの特性	13
4. 製造(1)・無菌操作	14
4-1. 培養機器、工程資材の名称と使用方法	14
4-2. アイソレータ	14
4-3. 一方向気流	14
4-4. 清潔な空間での汚染リスク	15
4-5. 工程資材搬入時の注意事項	15
4-6. 飛沫	15
4-7. 培養容器、試薬ボトルの蓋の管理	15
4-8. 原料等・工程資材の出し入れ	15
4-9. ロットの考え方	16
4-10. クロスコンタミネーション(交差汚染)	17
4-11. 環境モニタリング	17
5. 製造(2)・製造管理	18
5-1. 原料等の管理、培地の組成と保管方法	18
5-2. トレーサビリティ	18
5-3. 標準業務手順書	19
5-4. 工程管理	19
5-5. 作業記録	20

5-6. 記録の訂正、追記のルール.....	20
5-7. 逸脱記録.....	21
5-8. 細胞加工物、原料等、工程資材の出納記録(ロット、個数、在庫、廃棄).....	21
6. 製造(3)・安全.....	22
6-1. 作業安全.....	22
6-2. バイオセーフティレベル(BSL)について.....	23
7. 品質.....	24
7-1. 品質とは.....	24
7-2. 細胞加工物の原料等の特徴.....	24
7-3. 細胞加工物の出荷.....	24
8. 実習.....	25
8-1. 【実習】設備・機器使用方法、培養室入室方法.....	25
8-1-1. 細胞培養設備、機器、器具の説明と使用方法.....	25
8-2-1. 実習説明.....	26
8-2-2. コーティング作業.....	27
8-2-3. 血清入り培地の調製 <sup>1</sup> .....	28
8-2-4. 細胞観察と培地交換.....	29
8-3. 【実習】細胞の継代.....	30
8-3-1. 実習説明.....	30
8-3-2. 接着細胞の継代.....	32
8-4. 【実習】細胞の凍結保存.....	35
8-4-1. 実習説明.....	35
8-4-2. 接着細胞の凍結保存.....	36
8-5. 【実習】細胞の解凍.....	38
8-5-1. 実習説明.....	38
8-5-2. 接着細胞の解凍播種.....	39
9. 参考文献・引用文献など.....	41