

1. 背景

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（以下、FIRM）教育委員会は、再生医療領域の人材育成に取り組むにあたり、企業が必要としている人材と人材育成に関する実態を把握するために FIRM 全会員を対象としたアンケートを実施し解析した。また、本アンケート結果からさらに詳細な情報収集のために製造施設を有する、あるいは製造に関与する企業を訪問しインタビューを実施した。その結果、製造現場の人材とその人材育成が必要とされていることがわかった。また、FIRM 教育委員会と一般社団法人日本再生医療学会（以下、JSRM）両者で、これからの再生医療関連分野に携わる人材をどう育成するかについて協議を重ねてきたところ、再生医療を広く支えるための基礎的な人材を育成することが重要であるという結論に至った。そこで、JSRM が AMED 事業（再生医療ナショナルコンソーシアム）として進めている人材育成「臨床研究に必要な人材の育成」の構想のうち、「臨床培養技能者」の養成について FIRM が主体となって教育制度を構築し、JSRM に後援を頂くことで話を進めてきた（図 1 参照）。

FIRM は、JSRM 監修の下、細胞加工物（本文書では再生医療等製品、及び特定細胞加工物等の両方をいう）製造企業に勤める人材に必要な知識・技能の教育を実施するための教育内容の策定と、当該教育内容を実施可能な企業の認定を行い、細胞加工物製造企業の製造現場における基本的な知識を身につけた技術者の養成制度を整える。

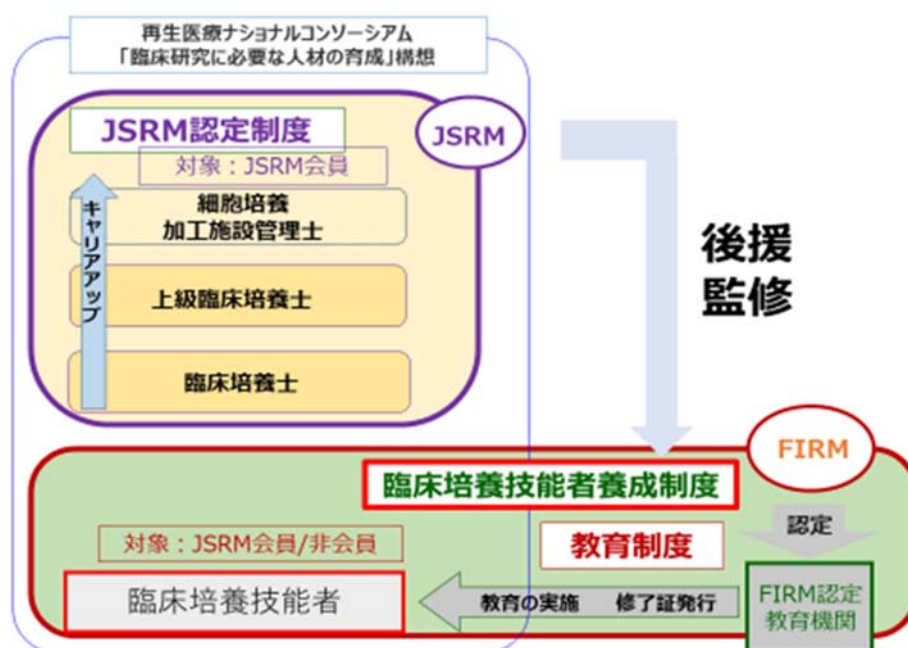


図 1：臨床培養技能者養成制度の位置づけ

2. 本制度の目的、枠組み

2-1. 本制度の目的

本制度は、細胞加工物の研究開発や製造に関わる企業に勤める人材に必要な知識・技能を習得するための教育内容の策定と、当該教育内容を実施可能な企業の認定を行い、基本的な知識・技能を身につけた作業者を養成することにより、高品質な細胞加工物の創出を支え、広く国民の健康増進に貢献することを目的とする。

2-2. 本制度の枠組み（図2参照）

本制度は FIRM、JSRM 及び臨床培養技能者養成講習会（以下、講習会）*を開催する FIRM 認定教育機関（以下認定教育機関）の3者の連携の下に行われる。

- 1) FIRM は、本制度の運営、維持を行う。実務主体は、FIRM 教育委員会が実施する
 - 2) JSRM は、FIRM の要請に応じ、本制度の運営に対する助言、助力を行う
 - 3) FIRM 教育委員会の認定を受けた教育機関（FIRM 会員企業に限る）が講習会を実施する
- なお、講習会の受講は、FIRM 会員/非会員を問わず可能であり、講習会の受講者には受講修了証が授与される。

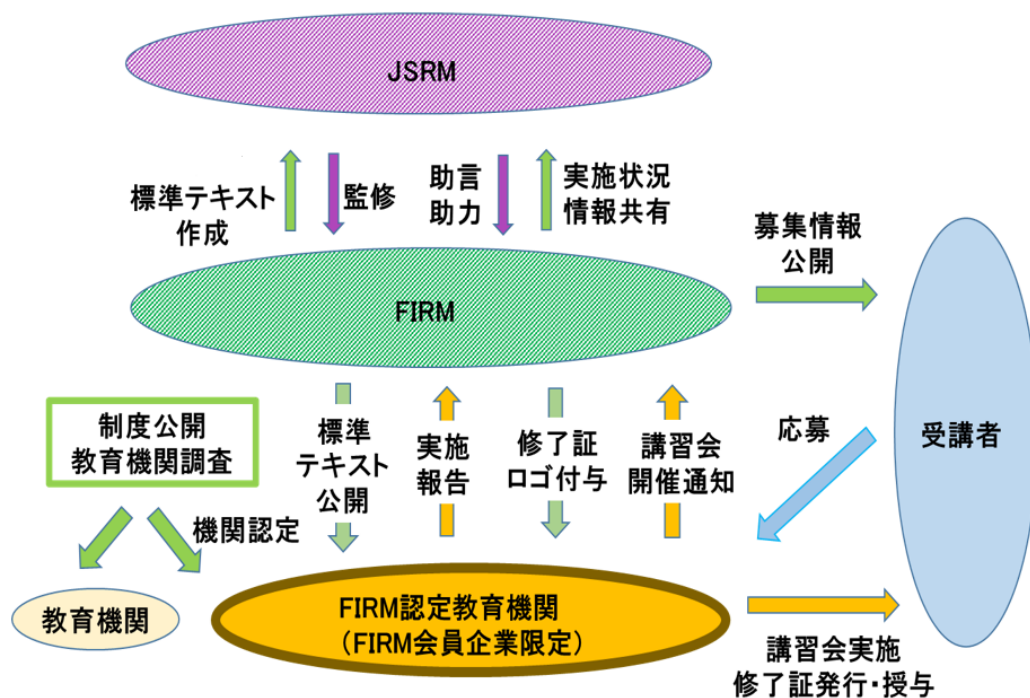


図2 臨床培養技能者養成制度に関わるステークホルダーとの関係

以上