

自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞） 治疗技术管理规范 （征求意见稿）

为规范自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术的最低要求。

自体免疫细胞治疗技术是指从自体外周血中分离的单个核细胞经过体外激活和扩增后输入患者体内，直接杀伤肿瘤细胞或病毒感染细胞，或调节和增强机体的免疫功能。本管理规范适用于在临床上已完成安全性和有效性认证，并符合伦理要求，只涉及自体 T 细胞和 NK 细胞作为治疗手段的医疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术，应当与其功能、任务相适应。

（二）三级甲等医院，具有卫生行政部门核准登记的与应用自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术有关的诊疗科目。

（三）具有与自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗相关的科室，科室人员组成包括有与开展人体免疫细胞（T 细

胞、NK 细胞）治疗技术相适应的执业医师、执业护士、具有免疫学专业背景的专家和自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）制剂制备技术人员；具备开展自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术的场地、设备和设施；具备从事自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗质量控制的专业检验科室和人员。

（四）医院设有管理规范、运作正常的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用与伦理委员会。

（五）有至少 2 名具备自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用能力的本院在职医师，有经过自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗相关知识和技能培训的、与开展的自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术应用相关专业。

2. 有 10 年以上开展本技术临床应用相关专业临床诊疗经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，在本医院连续工作不少于 2 年。

3. 经过卫生行政部门认可的自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术系统培训并考核合格。

（二）自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）制备实验室人员

1. 制备自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）实验室至少有 1 名副高级及以上专业技术职务任职资格的总体负责人，从事细胞制备的操作人员应具有相关专业（生物、免疫、检验和医学）大学（专）本科及以上学历，有不少于 50 例实验性免疫细胞制备经验，经专业技术培训并考试合格。

2. 从事质量检验的工作人员应具有相关专业大学（专）本科及以上学历，经专业技术培训并考试合格。

（三）其他相关卫生专业技术人员

经过自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）细胞质量控制要求

1. 提供自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）制剂制备的实验室应具备省级以上药品监督管理部门和疾病预防控制中心认证的 GMP 制备室，有细胞采集、加工、检定、保存和临床应用全过程标准操作程序（SOP）和完整的质量管理记录。制定并遵循 cGMP 实验室维护标准操作程序（SOP）。

2. 自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）制剂制备要求：体外操作过程的细胞培养成分和添加物（培养液、细胞因子、血清等）以及制备过程所用的耗材，其来源和质量认证，应

符合临床使用的质量要求，原则上鼓励采用无血清培养基、自体血清或者自体血浆。不允许使用异种血清或者血浆。

3. 自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）制剂制备质控标准：

（1）细胞制品外源因子的检测包括：细菌、真菌、支原体和内毒素。参照现行版《中国药典》生物制品相关规程进行。

（2）细胞质量指标：每批细胞应注明来源并加以标记或确定批号；细胞数量应满足临床最低需求，存活率应不低于 80%；纯度和均一性已达到临床应用水平；体外检测细胞具备正常功能和生物学效应，如细胞具有的某种生物学功能，分泌某种产物的能力，表达某种标志的水平等。

无菌试验：每批培养的细胞在患者输注前均应进行无菌试验。建议在培养开始后 3~4 天起每间隔一定时间取培养液样品，包括患者回输前 48 小时取样，按现行版《中国药典》生物制品无菌试验规程进行。在患者使用前，取培养液及/或沉淀物用丫啶橙染色或革兰染色，追加一次污染检测。进行长期培养的细胞，应进行支原体检查。对每一批细胞终制剂应留样检测。如果留样发现阳性结果或发现几次阳性结果后，应及时对生产过程进行检查。如果在细胞制备的早期发现有污染的情况，应终止该批细胞制品的继续制备。

4. 细胞制备实验室应具有自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）制备及检定过程的原始记录和检定报告，并永久保存。

（二）自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用伦理要求原则为：科学性原则、不伤害原则、知情同意原则、对病人有利原则、尊重原则。治疗前患者及家属应享有充分的知情权，应当向患者和家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（三）严格遵守自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用适应证和禁忌证。

（四）自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗由 2 名以上具有自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用能力的、具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院在职医师提出，经本院自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用与伦理委员会审核通过后实施，并制定合理的治疗与管理方案。

（五）自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗医师应当在治疗手术结束后的 48 小时内书面向本单位自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用与伦理委员会报告病例相关情况。

（六）自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）产品必须有 cGMP

细胞实验室负责人完成质量控制检测并签字后方能用于治疗。医疗机构应建立完整的自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用不良反应（事件）处理预案和紧急上报程序，并严格遵照执行。

（七）建立并配备专职人员严格管理自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用数据库，完善病人的长期跟踪、随访制度，并按规定进行随访、记录。建立细胞样本存档的标准操作程序，样本和文本数据保存期限为 30 年。

（八）医疗机构和医师按照规定定期接受自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症，死亡病例，医疗事故发生情况，治疗后病人管理，病人生存质量，随访情况和病历质量等。按规定及时向卫生行政部门上报本技术临床应用情况，上交备份数据及标本。

（九）其他管理要求

1. 分离、纯化细胞产品所需试剂和器械均必须经食品药品监督管理局审批，具有临床应用的许可证。一次性耗材不能重复使用。使用经食品药品监督管理局审批的医用物品和耗材，建立登记制度，保证来源可追溯。

2. 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。