

日本再生医療学会 上級臨床培養士制度規則

第1章 総則

(目的)

第1条 日本再生医療学会上級臨床培養士制度（以下、本制度という。）は、上級臨床培養士制度規則第3条に定める要件を満たし、かつ、再生医療等における細胞培養の基礎から応用を理論的に理解し、これを指導することのできる細胞培養技術者を上級臨床培養士として認定することを通じて、高度な技術をもって求められる安全な細胞培養を管理できる細胞培養技術者を養成することにより、安全で有効な再生医療等の実践を促進し、その発展をもって広く国民の福祉に貢献することを目的とする。

(上級臨床培養士の認定)

第2条 日本再生医療学会（以下、「本会」という。）は、前条の目的を達成するため、この規則により日本再生医療学会上級臨床培養士（以下、「上級臨床培養士」という。）の認定を行う。

(上級臨床培養士の要件)

第3条 本会は、第1条に定める目的を達成するため、上級臨床培養士の資格認定に関して次の各号の要件を定めるものとする。

- (1) 再生医療等の基礎知識を有し、無菌操作環境、無菌性に関する品質保証の理論を理解し、これらを指導することができる者
- (2) 臨床用の細胞培養に関する各種操作手順書を構築、運用するとともに、これらに基づいた作業系統を指示することができる者
- (3) 衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書を運用するとともに、これらに基づいた作業系統を指示することができる者

第2章 本制度を運用する機関

(認定制度委員会)

第4条 本制度の運用にあたっては、日本再生医療学会臨床培養士制度委員会（以下、「認定制度委員会」という。）が業務を担当する。

(認定制度委員会の業務)

第5条 認定制度委員会は、本制度の運用全般についての管理を行い、本制度の運用にあたって生じた疑義を処理するとともに、上級臨床培養士の認定審査と更新審査を行う。

第3章 認定申請

(登録資格)

第6条 上級臨床培養士資格登録を申請する者は、日本再生医療学会上級臨床培養士制度細則（以下、細則という。）に定める資格、要件を全て満たし、認定制度委員会が別に定める講座を修了し、認定制度委員会が実施する筆記試験およびその合格者を対象に実施される指導研修会を受講しなければならない。

第4章 上級臨床培養士資格の認定

(認定申請書類等)

第7条 上級臨床培養士資格認定を申請する者は、細則に定める申請書類と認定審査料を認定制度委員会に提出しなければならない。書類審査を通過した者は、申請後、連続した2期までを受験期間とする。

(認定審査)

第8条 認定制度委員会は、上級臨床培養士資格認定の申請者に対して認定審査を行う。

(認定審査結果の報告)

第9条 認定制度委員会は、認定審査の結果を理事長に報告する。

(認定証の交付)

第10条 理事長は、認定制度委員会の報告に基づき、理事会の決議を経て、上級臨床培養士資格認定審査の合格者を上級臨床培養士として登録し、日本再生医療学会上級臨床培養士認定証（以下、認定証という。）を交付する。

(認定登録料)

第11条 新規登録により認定証の交付を受ける者は、細則に定める認定登録料を納付しなければならない。

(認定証の有効期間)

第12条 認定証の有効期間は、交付の日より36か月間とする。

第5章 上級臨床培養士資格の更新

(認定更新)

第13条 上級臨床培養士は、上級臨床培養士資格の認定後、36か月毎にこれを更新しなければならない。認定の更新を申請する者は、細則に定める資格、要件を全て満たさなければならない。

なお、上級臨床培養士としての認定を受けた以降は臨床培養士の認定期間を上級臨床培養士の認定期間に組み入れることとし、上級臨床培養士の認定の更新をした者は、臨床培養士の認定の更新をしたものとみなす。臨床培養士の資格のみ更新したい場合は臨床培養士制度規則の定めるところによるものとする。

(更新申請書類等)

第14条 上級臨床培養士資格認定の更新を申請する者は、細則に定める更新申請書類を認定制度委員会に提出するとともに、細則に定める更新審査料を納付しなければならない。

(更新審査)

第15条 認定制度委員会は、上級臨床培養士資格更新申請者に対して更新審査を行う。

(更新審査結果の報告)

第16条 認定制度委員会は、更新審査の結果を理事長に報告する。

(認定証の再交付)

第17条 理事長は、認定制度委員会の報告に基づき、理事会の決議を経て、上級臨床培養士資格更新審査の合格者の登録を更新し、認定証を交付する。

(更新登録料)

第18条 登録の更新により認定証の交付を受ける者は、細則に定める更新登録料を納付しなければならない。

(更新期間の留保)

第19条 申請者の海外留学、病気その他認定制度委員会が妥当と認める理由があれば、その間その個人につき更新期限の適用は留保し、当該期間を次回更新期間から差し引くこととする。なお、留保期間中は上級臨床培養士資格を有するものとする。更新留保は、更新申請受付期間内に文書で認定制度委員会に申請しなければならない。

第6章 上級臨床培養士資格の喪失

(喪失の事由)

第20条 上級臨床培養士は、次の各号の理由により、その資格を喪失する。

- (1) 上級臨床培養士の資格を辞退したとき
- (2) 本会会員の資格を喪失したとき
- (3) 上級臨床培養士資格の認定または更新から36か月以内に登録の更新が行われなかったとき

(認定の取消)

第21条 上級臨床培養士としてふさわしくない行為のあった時や、申請書類に虚偽の記載があることが判明したときは、認定制度委員会および理事会の決議によって認定を取り消すことができる。

第7章 雑則

(改廃等)

第22条 この規則は、認定制度委員会および理事会の決議を経なければ改正、もしくは廃止することができない。この規則を施行するため、別に細則を定める。

附則

1. この規則は、2018年3月20日より施行する。
2. この規則は、2021年7月26日より施行する。
3. この規則は、2024年2月1日より施行する。
4. この規則は、2024年12月17日より施行する。

日本再生医療学会 上級臨床培養士制度細則

第1章 総則

(目的)

第1条 この細則は、日本再生医療学会上級臨床培養士制度規則に基づき、日本再生医療学会上級臨床培養士制度（以下、「本制度」という。）の運営等の方針に関する事項を定め、本制度の適正かつ円滑な運営を図ることを目的とする。

第2章 上級臨床培養士資格の認定申請に必要な条件

(申請条件)

第2条 日本再生医療学会臨床培養士制度委員会（以下、認定制度委員会という。）に日本再生医療学会上級臨床培養士（以下、上級臨床培養士という。）資格の認定の申請を行う者は、次の資格、要件を全てそなえていなければならない。

- (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者
- (2) 申請時において臨床培養士の資格を有する者
- (3) 再生医療等に関する臨床・研究経験がある者（以下のいずれかに該当する実績を有する者。）
 - ① 厚生労働省が定める許可、届出または認定済の細胞培養加工施設（以下「細胞培養加工施設」という。）での臨床用細胞培養技術者として累積36か月以上の経験を有し、かつ、操作手順書または指図書を作成について3件以上の実績を有する者
 - ② 本会学術総会または科学シンポジウムにおける一般演題または指定演題の発表を10件以上有する者
 - ③ 本会機関誌での原著論文を2報以上有する者

第3章 上級臨床培養士資格の更新申請に必要な条件

(更新申請条件)

第3条 上級臨床培養士資格の更新の申請を行う者は、次の資格、要件を全てそなえていなければならない。

- (1) 申請時に本会の会員であり、会費を完納している者

- (2) 申請時に上級臨床培養士の資格を有し、資格取得または、前回資格更新から36か月以内である者
- (3) 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までに上級臨床培養士としての活動の実績を有する者（以下のいずれかに該当する実績を有する者。）
 - ① 細胞培養加工施設での臨床用細胞培養技術者として累積12か月の経験を有する者
 - ② 操作手順書または指図書を作成について1件以上の実績を有する者
 - ③ 本会学術総会または科学シンポジウムにおける一般演題または指定演題の発表を3件以上有する者
 - ④ 本会機関誌での原著論文を1報以上有する者
- (4) 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までに認定制度委員会が別に定める講座を修了している者
- (5) 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までに1回以上本会が主催する指導研修会に出席している者

(更新留保申請条件)

第4条 海外留学、病気その他認定制度委員会が認める正当な理由がある場合は1回24か月を限度に更新の留保を可能とする。

第4章 申請のための提出書類

(認定申請時の必要書類)

第5条 上級臨床培養士資格認定の申請に必要な書類は次のとおりとする。

- (1) 上級臨床培養士認定申請書
- (2) 履歴書
- (3) 臨床培養士認定証の写し
- (4) 以下のいずれか
 - ① 細胞培養加工施設での臨床用細胞培養技術者として累積36か月以上の経験を有し、かつ、操作手順書または指図書を作成について3件以上の実績を有することを証する施設管理者または所属機関の長の署名または捺印による書面
 - ② 本会学術総会または科学シンポジウムにおける一般演題または指定演題の発表10件以上のそれぞれ収載された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）
 - ③ 本会機関誌での原著論文2報以上の写し（電子雑誌の場合はA4サイズの出力）

(5) 認定審査料の振込を証明する記録の写し

(認定更新申請時の必要書類)

第6条 上級臨床培養士資格認定の更新を申請する者は、上級臨床培養士資格の有効期間満了の年度内に、次の各号に定める申請書類を認定制度委員会に提出する。

(1) 上級臨床培養士認定更新申請書

(2) 以下のいずれか

- ① 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までにおける細胞培養加工施設での臨床用細胞培養技術者として累積12か月以上の経験を有することを証する施設管理者または所属機関の長の署名または捺印による書面
 - ② 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までには操作手順書または指図書を作成について1件以上の実績を有することを証する施設管理者または所属機関の長の署名または捺印による書面
 - ③ 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までには開催された本会学術総会または科学シンポジウムにおける一般演題または指定演題の発表の掲載された抄録集の当該抄録部分3報の写し(電子抄録の場合はA4サイズの出力)
 - ④ 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までには発表した本会機関誌での原著論文1報以上の写し(電子雑誌の場合はA4サイズの出力)
- (3) 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までには受講した認定制度委員会が別に定める講座の修了証の写し
- (4) 資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までには受講した認定制度委員会が別に定める指導研修会の参加証の写し

(5) 認定更新審査料の振込を証明する記録の写し

(認定更新留保申請時の必要書類)

第7条 上級臨床培養士資格認定の更新留保を申請する者は、上級臨床培養士資格の有効期間満了の年度内の更新申請受付期間内に、次の各号に定める申請書類を認定制度委員会に提出しなければならない。

(1) 認定更新留保申請書

(2) 理由書(自由形式)

第5章 審査料および登録料

(審査料)

第8条 審査料は次のとおりとする。

- (1) 認定審査料 80,000円(税込)
- (2) 認定更新審査料 80,000円(税込)

(審査料の返還)

第9条 既納の審査料は、いかなる理由があっても返却することまたは翌年度以降に繰り越すことはできない。

(登録料)

第10条 登録料は次のとおりとする。

- (1) 認定登録料 10,000円(税込)
- (2) 認定更新登録料 10,000円(税込)

(登録料の返還)

第11条 既納の登録料は、いかなる理由があっても返却することまたは翌年度以降に繰り越すことはできない。

第6章 申請の時期および申請先

(申請期間等の公示)

第12条 認定制度委員会は、上級臨床培養士の認定および更新を申請する時期、その他について、遅くとも実施の2ヶ月前に公示する。

(申請書等の提出先)

第13条 申請書類および諸手数料の提出先は次のとおりとする。
日本再生医療学会認定制度室

(審査の期限)

第14条 全ての審査は、申請のあった翌年度内に完了する。

第7章 雑則

(改廃)

第15条 この細則は、認定制度委員会および理事会の決議を経なければ改正、もしくは廃止することができない。

附則

1. この細則は、2018年3月20日より施行する。
2. この細則は、2022年12月16日より施行する。
3. この細則は、2024年2月1日より施行する。
4. この細則は、2024年12月17日より施行する。

日本再生医療学会 臨床培養士制度委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日本再生医療学会上級臨床培養士制度規則に基づき、日本再生医療学会臨床培養士認定制度委員会（以下、認定制度委員会という。）の運営等の方針に関する事項を定め、委員会の適正かつ円滑な運営を図ることを目的とする。

(認定制度委員会の任務)

第2条 認定制度委員会の任務は、日本再生医療学会上級臨床培養士制度について協議し、そのより適切な運営を図ること、および上級臨床培養士の候補者を選考することである。

(委員等の選任・任期)

第3条 委員等の選任・任期は次のとおりとする。

- (1) 委員等の選任は定款第48条に定める委員会を準用するものとする。
- (2) 委員等の任期は2012年10月1日委員の任期に関する申し合わせ第2条に定める任期を準用するものとする。

(委員会の運営)

第4条 認定制度委員会は、毎年1回以上開催する。委員会の開催には全委員の2分の1以上の委員の出席を要し、議決は出席者の過半数によって行う。可否同数の場合は、委員長の決するところによる。

(改廃)

第5条 この規則は、認定制度委員会および理事会の決議を経なければ改正、もしくは廃止することができない。

附則

1. この規程は、2018年3月20日より施行する。
2. この規定は、2021年2月2日より施行する。
3. この規定は、2021年2月2日より施行する。
4. この規定は、2021年5月7日より施行する。

(参考) 一般社団法人日本再生医療学会 委員の任期に関する申し合わせ

(目的)

第1条 この申し合わせは、一般社団法人日本再生医療学会定款（以下、「定款」という。）第48条第4項に定める委員会の任務、構成及び運営に関する事項の内、任期について定めることを目的とする。

(任期)

第2条 委員の任期は、定款第26条に定める役員の任期を準用するものとする。

(改廃)

第3条 この申し合わせの改廃は、理事会の決議を得て行うものとする。

附則

この申し合わせは、2012年10月1日より実施する。