

# 日本再生医療学会 再生医療認定医制度規則

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 日本再生医療学会再生医療認定医制度（以下、本制度という。）は、医療倫理を理解し、再生医療等の共通基盤となる細胞／組織、再生医療等および再生医療等に関する法的規制に関する知識を有するとともに、再生医療等の実践を支える基本的技術に習熟した再生医療医を養成することにより、医療倫理に基づいた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。

### (認定医の認定)

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再生医療認定医（以下、認定医という。）の認定を行う。

### (認定医の要件)

第3条 本会は、第1条に定める目的を達成するため、認定医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) 再生医療等における標準的な医療内容に関して説明責任が果たせること
- (2) 細胞の培養方法や性質についての知識を有し、各疾患の専門医との連携のもとに適応疾患や適応患者についての適切な判断をすることができること
- (3) 再生医療等における適切な倫理的・法的知識を有すること
- (4) 再生医療等に関する十分な経験を有すること

## 第2章 本制度を運用する機関

### (認定医制度委員会)

第4条 本制度の運用にあたっては、日本再生医療学会再生医療認定医制度委員会（以下、認定医制度委員会という。）が業務を担当する。

### (認定医制度委員会の業務)

第5条 認定医制度委員会は、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、認定医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 認定医資格登録を申請する者は、日本再生医療学会再生医療認定医制度細則（以下、細則という。）に定める資格、要件を全て満たし、認定医制度委員会が実施する試験に合格しなければならない。

#### 第4章 認定医資格の認定

(認定申請書類等)

第7条 認定医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医制度委員会に提出しなければならない。

(認定審査)

第8条 認定医制度委員会は、認定医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 認定医制度委員会は、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、認定医制度委員会の報告に基づき、理事会の決議を経て、認定医資格認定審査の合格者を認定医として登録し、日本再生医療学会再生医療認定医認定証（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 認定医資格の更新

(認定更新)

第13条 認定医は、認定医資格の認定後、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。

(更新申請書類等)

第14条 認定医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医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 認定医制度委員会は、認定医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 認定医制度委員会は、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、認定医制度委員会の報告に基づき、理事会の決議を経て、認定医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 海外留学、病気その他認定医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、留保期間中は認定医資格を有するものとする。更新留保は、更新期限までに文書で認定医制度委員会に申請しなければならない。

## 第6章 認定医資格の喪失

(喪失の事由)

第20条 認定医は、次の各号の理由により、その資格を喪失する。

- (1) 認定医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) 認定医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 認定医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、認定医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、認定医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、2014年3月4日より施行する。
2. この規則は、2015年6月10日より施行する。

# 日本再生医療学会 再生医療認定医制度細則

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この細則は、日本再生医療学会再生医療認定医制度規則に基づき、日本再生医療学会再生医療認定医制度（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 認定医資格の認定申請に必要な条件

### (申請条件)

第2条 日本再生医療学会再生医療認定医制度委員会（以下、認定医制度委員会という。）に日本再生医療学会再生医療認定医（以下、認定医という）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) 日本国の医師免許または、歯科医師免許を有すること
- (2) 申請時において日本再生医療学会（以下、本会という。）に継続して24か月以上属しており、会費を完納していること
- (3) 再生医療等に関する臨床・研究経験があること（以下のいずれかに該当すること）
  - ① 再生医療等の臨床研究または治験における症例経験、あるいは再生医療等製品を用いた臨床経験を3例以上有すること
  - ② 過去36か月間の本会学術総会における筆頭演者としての発表経験を有すること
  - ③ 過去に再生医療等に関する査読通過論文を3報以上有し、うち1報以上において筆頭著者であること
- (4) 過去24か月間に1回以上本会学術総会に参加していること
- (5) 過去24か月間に1回以上本会が主催する講習会に出席していること

## 第3章 認定医資格の更新申請に必要な条件

### (更新申請条件)

第3条 認定医認定の更新の申請を行う者は、以下の資格、要件を全てそなえていなければならない。

- (1) 日本国の医師免許または、歯科医師免許を有すること
- (2) 申請時に本会の会員であり、会費を完納していること

- (3) 申請時に認定医の資格を有し、資格取得または、前回更新から36か月以内であること
- (4) 以下のいずれか
  - ① 過去36か月の本会学術総会における発表経験を有すること
  - ② 過去36か月間に再生医療等に関する査読通過論文を有すること
- (5) 過去36か月間に1回以上本会学術総会に参加していること
- (6) 過去36か月間に1回以上本会が主催する講習会に出席していること
- (7) 海外留学、病気その他認定医制度委員会が認める正当な理由がある場合は24か月を限度に更新の延長を可能とする

#### 第4章 申請のための提出書類

(認定申請時の必要書類)

第4条 認定医資格認定の申請に必要な書類は次のとおりとする。

- (1) 再生医療認定医認定申請書
- (2) 履歴書
- (3) 医師免許証または歯科医師免許証の写し
- (4) 以下のいずれか
  - ① 再生医療等の臨床研究または治験における症例経験、あるいは再生医療等製品を用いた臨床経験に関する症例報告(様式)3例分
  - ② 過去36か月以内の本会学術総会の抄録集における申請者を筆頭演者とした発表の抄録および表紙の写し
  - ③ 申請者を筆頭著者としたものを1報以上含む再生医療等に関する査読通過論文の別刷または全文の写し3報分
- (5) 申請年度または申請の前年度の本会学術総会の参加証の写し
- (6) 申請年度または申請の前年度の本会主催講習会の受講証の写しあるいはそれを証明できるもの
- (7) 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5条 認定医資格認定の更新を申請する者は、認定医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医制度委員会に提出する。

- (1) 再生医療認定医認定更新申請書
- (2) 以下のいずれか
  - ① 過去36か月以内の本会学術総会の抄録集における申請者を演者とした発表の抄録および表紙の写し

- ② 申請者を著者とする再生医療等に関する査読通過論文の別刷または全文の写し
- (3) 申請年度、申請の前年度または申請の前々年度の本会学術総会の参加証の写し
- (4) 申請年度、申請の前年度または申請の前々年度の本会主催講習会の受講証の写し  
あるいはそれを証明できるもの
- (5) 認定更新審査料の振込を証明する記録の写し

## 第5章 審査料および登録料

### (審査料)

第6条 審査料は次のとおりとする。

- (1) 認定審査料 20,000円
- (2) 認定更新審査料 10,000円

2 移行措置により認定医資格認定を申請する場合は、認定審査料を8,000円とする。

### (審査料の返還)

第7条 既納の審査料は、いかなる理由があっても返還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8条 登録料は次のとおりとする。

- (1) 認定登録料 30,000円
- (2) 認定更新登録料 30,000円

### (登録料の返還)

第9条 既納の登録料は、いかなる理由があっても返還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10条 認定医制度委員会は、認定医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11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事務局

(審査の期限)

第12条 全ての審査は、その年度内に完了する。

## 第7章 認定医移行措置

(移行措置期間)

第13条 現在まで再生医療の臨床、研究に携わり、第14条に定める資格、要件をそなえる者は、2014年1月1日より24か月以内の申請期間に限り、移行措置の手続により認定医の資格を取得することができる。

(移行措置における申請条件)

第14条 移行措置により認定医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) 日本国の医師免許または、歯科医師免許を有すること
  - (2) 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
  - (3) 再生医療等に関する臨床・研究経験があること(以下のいずれかに該当すること)
    - ① 再生医療等に関する臨床経験を3例以上有する
    - ② 既に厚生労働大臣に承認されたヒト幹細胞を用いた臨床研究の Protokol 作成に関わった(既に厚生労働大臣に承認されたヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施計画書に総括責任者、研究責任者または研究者として氏名が記載されている)
    - ③ 既に厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画の実施に関わった(既に厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画に実施責任者または再生医療等を行う医師または歯科医師として氏名が記載されている)
    - ④ 特定認定再生医療等委員会の委員である
    - ⑤ 過去に筆頭者として発表した再生医療等に関連する学会発表または論文が3報以上ある
  - (4) 過去24か月間に1回以上本会が主催する講習会に出席していること
  - (5) 代議員、名誉会員および特別会員のうち1名の推薦を有すること
- 2 現任の代議員、名誉会員および特別会員においては、(4) および(5)の要件を満たさずとも認定医として認定することとする。

(移行措置における認定申請時の必要書類)

第15条 移行措置における認定医資格認定の申請に必要な書類は次のとおりとする。

- (1) 再生医療認定医認定申請書
  - (2) 履歴書
  - (3) 医師免許証または歯科医師免許証の写し
  - (4) 以下のいずれか
    - ① 症例報告3症例分
    - ② 既に厚生労働大臣に承認されたヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施計画書の表紙の写し、総括責任者、研究責任者または研究者名記載部分の写しおよび厚生労働大臣通知の写し
    - ③ 既に厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画の表紙の写し、実施責任者または再生医療等を行う医師または歯科医師名記載部分の写し、厚生労働大臣に提出されたことを示す書類等の写し
    - ④ 特定認定再生医療等委員会の委員であることを証明する書面（委員会委員名簿の写し）
    - ⑤ 申請者を筆頭者とする再生医療等に関する学会発表の抄録集の表紙の写しおよび抄録部分の写し、または申請者を筆頭者とする再生医療等に関する論文の別刷または写し、計3報分
  - (5) 申請年度または申請の前年度の本会主催講習会の受講証の写しあるいはそれを証明できるもの
  - (6) 代議員、名誉会員および特別会員のうち1名の推薦状
  - (7) 認定審査料の納入を証明する記録の写し
- 2 現任の代議員、名誉会員および特別会員においては(5)および(6)を省略することができる。

## 第8章 雑則

(改廃)

第16条 この規則は、認定医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、2014年3月4日より施行する。
2. この細則は、2015年6月10日より施行する。
3. この細則は、2016年2月3日より施行する。

## 日本再生医療学会 認定医制度委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、日本再生医療学会再生医療認定医制度規則に基づき、日本再生医療学会再生医療認定医制度委員会（以下、認定医制度委員会という。）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。

### (認定医制度委員会の任務)

第2条 認定医制度委員会の任務は、日本再生医療学会再生医療認定医制度について協議し、そのより適切な運営を図ること、および再生医療認定医の候補者を選考することである。

### (委員会の構成)

第3条 委員会は、委員長、副委員長および委員の全7名以上9名以下で構成する。

### (委員等の選任)

第4条 委員長、副委員長および委員の選任方法は次のとおりとする。

- (1) 委員長は、代議員の中から理事長が選任し、委嘱する
- (2) 委員は、委員長が正会員の中から選考し、理事長が委嘱する
- (3) 委員長は、委員の中から副委員長を一人指名することができる
- (4) 委員に欠員が生じた時は、認定医制度委員会の委員長が補充委員の候補を選任し、理事長が委嘱し、補充によって選任された委員の任期は、前任者の任期残任期間とする

### (委員等の選任)

第5条 認定医制度委員会の委員の任期は4年とし、再任を妨げない。

### (委員会の運営)

第6条 認定医制度委員会は、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7条 この規程は、認定医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、2014年3月4日より施行する。
2. この規程は、2015年4月12日より施行する。

## (参考) 再生医療認定医試験におけるチェックリスト

### 項目

1. 医の倫理と医療の安全
  1. 医の倫理
  2. 再生医療における倫理
  3. 説明と同意
  4. 医療安全
  5. 利益相反
  6. 医療人としての規範
2. 知識
  1. 幹細胞の性質
  2. 細胞培養の方法
  3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
  4. 再生医療等安全性確保法
  5. 臨床研究に関する倫理指針
  6. 細胞移植における有害事象
  7. 培養環境の清浄度
  8. 汚染試験
  9. 遺伝子組み換えと封じ込めレベル
  10. 細胞の機能評価
  11. 細胞の毒性評価