

日本再生医療学会 臨床培養士制度規則

第1章 総則

(目的)

第1条 日本再生医療学会臨床培養士制度（以下、「本制度」という。）は、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細胞培養技術者を養成する制度を定めること等により、安全で有効な再生医療等の実践を促進し、その発展をもって医療の質および保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(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臨床培養士（以下、「臨床培養士」という。）の認定を行う。

(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、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) 細胞培養加工施設内での一貫した無菌操作を実施できる者
- (2) 無菌環境・操作の理論を理解できる者
- (3) 再生医療等における細胞／組織の調製・培養の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、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 臨床培養士資格登録を申請する者は、日本再生医療学会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実地試験に合格しなければならない。

第4章 臨床培養士資格の認定

（認定申請書類等）

第7条 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。

（認定審査）

第8条 認定制度委員会は、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、臨床培養士資格認定審査の合格者を臨床培養士として登録し、日本再生医療学会臨床培養士認定証（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 臨床培養士資格の更新

（認定更新）

第13条 臨床培養士は、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。

（更新申請書類等）

第14条 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、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、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、留保期間中は臨床培養士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制度委員会に申請しなければならない。

第6章 臨床培養士資格の喪失

(喪失の事由)

第20条 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) 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) 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 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、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。
3. この規則は、2018年3月20日より施行する。

日本再生医療学会 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 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臨床培養士（以下、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) 申請時において日本再生医療学会（以下、「本会」という。）に属しており、会費を完納していること
- (2) 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 厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画における特定細胞加工物の製造に関わった経験を有する
 - ② 再生医療等製品の製造・治験において細胞培養加工に携わる経験を有する
 - ③ 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を1報以上有する
 - ④ 本会が認める機関で教育訓練を受けた経験を有する
- (3) 認定申請時より起算して過去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

2 前項の定めにかかわらず、日本組織培養学会細胞培養基盤技術コースI、II、IIIいずれかを修了した者には実技試験を免除することとする。

第3章 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 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こと
- (2) 申請時に臨床培養士の資格を有し、資格取得または、前回更新から36か月以内であること
- (3) 臨床培養士資格認定日、また直近の認定更新日から更新申請時まで臨床培養士としての実績がある者（以下のいずれかに該当する実績を有する者。）
 - ① 厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画における特定細胞加工物の製造に関わった経験を有する
 - ② 再生医療等製品の製造・治験において細胞培養加工に携わる経験を有する
 - ③ 再生医療等に関連する学会発表または論文を有する
 - ④ 本会が認める機関で教育訓練を受けた経験を有する
- (4) 臨床培養士資格認定日、または直近の認定更新日から更新申請時まで1回以上本会が主催する講習会に出席していること

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 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) 臨床培養士認定申請書
- (2) 履歴書
- (3) 以下のいずれか
 - ① 既に厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画における特定細胞加工物の製造に従事したこと証明する実施責任者による書面
 - ② 再生医療等製品の製造・治験において細胞培養加工に携わる経験を証明する所属機関の長による書面
 - ③ 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当該抄録部分の写し（電子抄録の場合はA4サイズの出力）または論文の別冊または写し
 - ④ 本会が認める機関での教育訓練における受講証の写し
- (4) 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) 認定審査料の振込を証明する記録の写し
- (7) 日本組織培養学会細胞培養基盤技術コース I、II、III いずれかを修了した者は、その修了証の写し

（認定更新申請時の必要書類）

第5条 臨床培養士資格認定の更新を申請する者は、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) 臨床培養士認定更新申請書

(2) 以下のいずれか

- ① 臨床培養士資格認定日、または直近の認定更新日から更新申請時までに、厚生労働大臣に提出された再生医療等提出計画における特定細胞加工物の製造に従事したことを証明する実施責任者による書面
- ② 臨床培養士資格認定日、または直近の認定更新日から更新申請時までに再生医療等製品の製造・治験において細胞培養加工に携わった経験を証明する所属機関の長による書面
- ③ 臨床培養士資格認定日、または直近の認定更新日から更新申請時までに発表した再生医療等に関連する学会発表の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）または論文の別冊または写し
- ④ 本会が認める機関での教育訓練における受講証の写し

(4) 臨床培養士資格認定日、または直近の認定更新日から更新申請時までに開催されたいずれか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 12,000円
- (2) 認定更新審査料 6,000円

(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8条 登録料は次のとおりとする。

- (1) 認定登録料 10,000円
- (2) 認定更新登録料 10,000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10条 認定制度委員会は、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 雑則

(改廃)

第13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、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、2018年3月20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、および臨床培養士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、2014年3月4日より施行する。
2. この規程は、2015年6月10日より施行する。

(参考) 臨床培養士筆記試験におけるチェックリスト

一般問題

項目

1. 医の倫理と医療の安全
 1. 医の倫理
 2. 再生医療等における倫理
 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

培養に関する問題

項目

1. 第1段階
 1. 細胞を清潔に操作する
 2. 細胞を正しく観察する
 3. 細胞を凍結・解凍する
 4. 培地交換を行う

5. 細胞数をカウントする
 6. クリーンベンチ・インキュベータ・アイソレータを正しく扱う
2. 第2段階
1. 手洗い
 2. 清浄度管理区域への入室
 3. 更衣のしかた
 4. 清浄度管理区域内の動線について
 5. パスボックスの扱い
 6. 清浄度管理区域の清掃
 7. バイオハザード物品の扱い
 8. アイソレータの除染
 9. アイソレータの物品の出し入れ
 10. 環境試験の実施

臨床培養士実地試験

実地試験は筆記試験合格者のみに対し実施する。日本組織培養学会認定細胞培養士資格Ⅰ～Ⅲ級のいずれかを有する者は、実地試験を免除する。

1. 実地試験は各自の施設にて、培養操作のビデオを作成し、DVDにて学会に送付する。
2. 培養操作DVDは、継代培養などのテーマを決めて2分以内で作成する。顔が映るようにし、本人が確認できるものとする。
3. 本会が推奨する模範培養操作は本会のウェブサイトにあらかじめ掲載しておき、培養操作DVDの内容はそれに従った動作を行うものとする。