

日本再生医療学会 細胞培養加工施設管理士制度規則

第1章 総則

(目的)

第1条 日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士制度（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、再生医療等に用いる細胞加工物の提供を支える細胞培養加工施設を設計・運用できる能力を有する者を認定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提供を促進し、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。

(細胞培養加工施設管理士の認定)

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細胞培養加工施設管理士（以下、「施設管理士」という。）の認定を行う。

(施設管理士の要件)

第3条 本会は、第1条に定める目的を達成するため、施設管理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) 細胞培養加工施設の構造設備を理解し、運用ができる者
 - (2) 細胞培養加工施設の適切な運用管理に必要な衛生、製造および品質管理に係る知識ならびに実務経験を有する者
 - (3) 細胞培養加工施設の運用に必要な文書群*¹の構築、運用、指導ができる者
- *¹文書群：特定細胞加工物製造許可申請（認定申請、届出を含む）、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書

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、施設管理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 施設管理士資格登録を申請する者は、日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士制度細則（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小論文・面接審査に合格しなければならない。

第4章 施設管理士資格の認定

(認定申請書類等)

第7条 施設管理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、施設管理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、施設管理士資格認定審査の合格者を施設管理士として登録し、日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士認定証（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 施設管理士資格の更新

(認定更新)

第13条 施設管理士は、施設管理士資格の認定後、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 施設管理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、施設管理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、施設管理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、留保期間中は施設管理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 施設管理士資格の喪失

(喪失の事由)

第20条 施設管理士は、次の各号の理由により、その資格を喪失する。

- (1) 施設管理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) 施設管理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 施設管理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、2021年10月5日より施行する。

日本再生医療学会 細胞培養加工施設管理士制度細則

第1章 総則

(目的)

第1条 この細則は、日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士制度規則に基づき、日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士制度（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 細胞培養加工施設管理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細胞培養加工施設管理士（以下、施設管理士という）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) 2014年以降に累積2年以上の細胞培養加工施設における施設管理者相当*の業務経験を有すること
*製造、品質、衛生の管理業務を行う職位（例：製造部門責任者など）を含む
- (3) 現在所属するまたは過去所属した細胞培養加工施設からの推薦があること

第3章 施設管理士資格の更新申請に必要な条件

(更新申請条件)

第3条 施設管理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) 申請時に施設管理士の資格を有し、資格取得または、前回更新から36か月以内であること
- (3) 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、施設管理士を対象とした本会認定制度委員会が認める指導研修会に1回以上参加していること
- (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、以下のいずれかに該当する実績を有すること

- ① 細胞培養加工施設における施設管理者としての実務経験を有すること
- ② 本会学術総会において筆頭演者として細胞培養加工施設運用に関する発表経験を有すること
- ③ 施設管理士を対象とした本会認定制度委員会が認める指導研修会で1回以上発表していること
- ④ 細胞培養加工施設運用に関する査読通過論文を有すること

(5) 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 施設管理士資格認定の申請に必要な書類は次のとおりとする。

- (1) 施設管理士認定申請書
- (2) 履歴書
- (3) 職責内容を記した施設管理者相当の業務実績報告書
- (4) 現在所属するあるいは過去所属した細胞培養加工施設からの推薦状
- (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5条 施設管理士資格認定の更新を申請する者は、施設管理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) 施設管理士認定更新申請書
- (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開催された施設管理士を対象とした本会認定制度委員会が認める指導研修会の参加証明書の写し
- (3) 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の細胞培養加工施設における施設管理者としての実務内容を記した概要報告書
 - 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細胞培養加工施設運用に関する発表の抄録の写し（電子抄録の場合はA4サイズ出力）
 - 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開催された施設管理士を対象とした本会認定制度委員会が認める指導研修会で発表したことが確認できる書類

- 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の申請者を著者とする細胞培養加工施設運用に関する査読通過論文の別刷または全文の写し

(4) 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 80,000円

(2) 認定更新審査料 80,000円

ただし、本会上級臨床培養士の資格を有している者は(1)、(2)ともに40,000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 20,000円

(2) 認定更新登録料 20,000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、施設管理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 原則として、全ての審査は年度内に完了する。

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、2021年10月5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、日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士制度について協議し、そのより適切な運営を図ること、および細胞培養加工施設管理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、2021年10月5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。