

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医師または歯科医師を再生医療認定医として認定し、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。

(定義)

第2条 本規則において、用語の定義は以下の通りとする。

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条に定義されている用語については、同様の定義とする。
2. 再生医療等製品
 - ・ 細胞加工物として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けたものとする。

(認定医の認定)

第3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4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5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6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7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8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9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10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11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12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13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14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15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16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17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18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19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20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21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

(資格の一時停止、取消)

第22条 認定医としてふさわしくない行為のあった場合または疑われる場合や、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医資格の一時停止、あるいは認定を取り消すことができる。

2 上記により訓告あるいは認定医の資格を一時停止された者に対しては、本会が必要と認めた再教育プログラムを課すことができる。

3 上記により認定医の資格を取り消された者は、原則として5年間は再申請することを認めない。5年経過後の再申請では、その可否を認定医制度委員会および理事会で審査する。

第7章 雑則

(改廃等)

第23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

この規則は、2014年3月4日より施行する。

この規則は、2015年6月10日より施行する。

この規則は、2018年12月22日より施行する。

この規則は、2020年2月27日より施行する。

この規則は、2024年2月1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) 再生医療等安全性確保法下で実施された臨床研究・治療、または医薬品医療機器等法下で実施された再生医療等製品における治験・再生医療等製品を用いた臨床経験を有し、以下のいずれかに該当する実績が、認定医制度委員会により妥当と判断されたこと
 - ① 再生医療等安全性確保法下で実施された臨床研究・治療、または医薬品医療機器等法下で実施された再生医療等製品における治験・再生医療等製品を用いた臨床経験、その他、特に委員会が適切と判断したものの症例を3例以上有すること
 - ② 認定申請時より起算して過去36か月間の本会学術総会または科学シンポジウム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) 認定申請時より起算して過去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) 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

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) 再生医療等安全性確保法下で実施された臨床研究・治療、または医薬品医療機器等法下で実施された再生医療等製品における治験・再生医療等製品を用いた臨床経験を有し、以下のいずれかに該当する実績が、認定医制度委員会により妥当と判断されたこと
 - 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本会学術総会または科学シンポジウムにおける筆頭演者としての発表経験を有すること
 - 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再生医療等に関する査読通過論文を有すること
- (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回以上本会学術総会に参加していること
- (6) 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講習会に出席していること
- (7) 申請者の海外留学、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 再生医療等安全性確保法下で実施された臨床研究・治療、または医薬品医療機器等法下で実施された再生医療等製品における治験・再生医療等製品を用

いた臨床経験、その他、特に委員会が適切と判断したものの症例に関する症例報告（様式）3例分

- ② 認定申請時より起算して過去36か月以内の本会学術総会または科学シンポジウムの抄録集における申請者を筆頭演者とした発表の抄録の写し（電子抄録の場合はA4サイズの実出力）
- 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修了証

(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 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または科学シンポジウムの抄録集における申請者を筆頭演者とした発表の抄録の写し（電子抄録の場合はA4サイズの実出力）

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写し

(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本会学術総会の参加証の写し

(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開催された本会主催講習会の修了証

(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（税込）

(2) 認定更新審査料 10,000円（税込）

(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(税込)
- (2) 認定更新登録料 30,000円(税込)

(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 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。

4. この細則は、2018年12月22日より施行する。
5. この細則は、2020年6月12日より施行する。
6. この細則は、2021年2月2日より施行する。
7. この細則は、2022年12月16日より施行する。
8. この細則は、2024年2月1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、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5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。
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) 再生医療認定医試験におけるチェックリスト

【項目】

1. 再生医療とは
2. 倫理
3. 法令
4. 医療安全
5. 再生医療等の提供を行う医療機関
6. 臨床研究の計画と運用
7. 組織・細胞の採取と移植
8. 施設・構造設備
9. 施設における製造管理
10. 施設における衛生管理
11. 施設における品質管理
12. 施設における作業の実際
13. 文書の作成と運用

(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。