

日本再生医療学会 再生医療認定施設制度規則

第1章 総則

(目的)

第1条 日本再生医療学会再生医療認定施設制度（以下「本制度」という。）は、再生医療等に関する法的規制に則り、再生医療等を実施する医療機関または細胞培養加工施設が適切に運用管理され、かつ再生医療等の提供を行うための人材、資源等を兼ね備えている機関を再生医療認定施設として認定すること等により、安全で有効な再生医療等の提供と社会実装を促進し、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。

(再生医療認定施設の認定)

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施設（以下、「認定施設」という。）の認定を行う。

(認定施設の要件)

第3条 本会は、第1条に定める目的を達成するため、認定施設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. 原則として、特定機能病院であり、細胞培養加工施設を併設する再生医療等提供機関または特に必要と認められた再生医療等提供機関であること
2. 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人材（細胞培養加工施設管理士）を一定数以上有すること
3. 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人材（再生医療認定医）を一定数以上有すること
4. 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、指導することのできる細胞培養技術者（上級臨床培養士）を一定数以上有すること
5. 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（臨床培養士）を一定数以上有すること

第2章 本制度を運用する機関

(認定施設制度委員会)

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施設制度委員会（以下、

「認定施設制度委員会」という。)が業務を担当する。

(認定施設制度委員会の業務)

第5条 認定施設制度委員会は、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、認定施設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 認定施設資格登録を申請する施設は、日本再生医療学会再生医療認定施設制度細則(以下、「細則」という。)に定める資格、要件を全て満たさなければならない。

第4章 再生医療認定施設資格の認定

(認定申請書類等)

第7条 再生医療認定施設資格認定を申請する施設は、細則に定める申請書類と認定審査登録料を認定施設制度委員会に提出しなければならない。

(認定審査)

第8条 認定施設制度委員会は、再生医療認定施設資格認定の申請機関に対して認定審査を行う。

(認定審査結果の報告)

第9条 認定施設制度委員会は、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、認定施設制度委員会の報告に基づき、理事会の決議を経て、再生医療認定施設資格認定審査の合格機関を再生医療認定施設として登録し、日本再生医療学会再生医療認定施設認定証(以下、「認定証」という。)を交付する。

(認定証の有効期間)

第11条 認定証の有効期間は、交付の日より60か月間とする。

第5章 再生医療認定施設資格の更新

(認定更新)

第12条 再生医療認定施設は、再生医療認定施設資格の認定後、60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施設は、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13条 再生医療認定施設資格認定の更新を申請する施設は、細則に定める更新申請書類を認定施設制度委員会に提出するとともに、細則に定める更新審査登録料を納付しなければならない。

(更新審査)

第14条 認定施設制度委員会は、再生医療認定施設資格更新申請機関に対して更新審査を行う。

(更新審査結果の報告)

第15条 認定施設制度委員会は、更新審査の結果を理事長に報告する。

(認定証の再交付)

第16条 理事長は、認定施設制度委員会の報告に基づき、理事会の決議を経て、再生医療認定施設資格更新審査の合格機関の登録を更新し、認定証を交付する。

(更新期間の留保)

第17条 認定施設制度委員会が妥当と認める理由があれば、その間その機関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、留保期間中は再生医療認定施設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施設制度委員会に申請しなければならない。

第6章 再生医療認定施設資格の喪失

(喪失の事由)

第18条 再生医療認定施設は、次の各号の理由により、その資格を喪失する。

- (1) 再生医療認定施設の資格を辞退したとき
- (2) 再生医療認定施設資格の認定または更新から60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19条 再生医療認定施設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、認定施設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20条 この規則は、認定施設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、2023年6月27日より施行する。
2. 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 再生医療認定施設制度細則

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施設制度規則に基づき、日本再生医療学会再生医療認定施設制度（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 再生医療認定施設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施設制度委員会（以下、認定施設制度委員会という。）に日本再生医療学会再生医療認定施設（以下、再生医療認定施設という）資格の認定の申請を行う施設は、次の資格、要件を全てそなえていなければならない。

(1) 申請時に特定機能病院であり、細胞培養加工施設を併設する再生医療等提供機関であること、または認定施設制度委員会が特に必要と認めた再生医療等提供機関であること。

(2) 申請時に再生医療認定医5名、上級臨床培養士1名、臨床培養士1名を有すること。なお雇用形態は問わない。

※移行措置期間（3年）終了後の条件は、再生医療認定医5名、細胞培養加工施設管理士1名、上級臨床培養士1名、臨床培養士3名を有すること。

※理事会が特に認めた場合は、条件を付して本制度上の認定の始期現在の雇用予定者を含めることができる。

第3章 再生医療認定施設資格の更新申請に必要な条件

(更新申請条件)

第3条 再生医療認定施設資格の更新の申請を行う施設は、次の資格、要件を全てそなえていなければならない。

(1) 申請時に再生医療認定医5名、細胞培養加工施設管理士1名、上級臨床培養士1名、臨床培養士3名を有すること。なおその雇用形態は問わないこととする。

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 再生医療認定施設資格認定の申請に必要な書類は次のとおりとする。

- (1) 再生医療認定施設認定申請書
- (2) 特定機能病院として承認を受けていることを証明する書類、または委員会が認めた再生医療等提供機関であることを証明する書面
- (3) 所属する再生医療認定医5名、上級臨床培養士1名、臨床培養士1名以上の名簿
※移行期間(3年)終了後の条件は、再生医療認定医5名、細胞培養加工施設管理士1名、上級臨床培養士1名、臨床培養士3名以上の名簿
※理事会が特に認めた場合は、条件を付して本制度上の認定の始期現在の雇用予定者を含めることができる。

- (4) 認定審査登録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 再生医療認定施設資格認定の更新を申請する施設は、再生医療認定施設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施設制度委員会に提出する。

- (1) 再生医療認定施設認定更新申請書
- (2) 申請時に所属する再生医療認定医5名、細胞培養加工施設管理士1名、上級臨床培養士1名、臨床培養士3名以上の名簿
- (3) 認定更新審査登録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

(審査登録料)

第6条 審査登録料は次のとおりとする。

- (1) 認定審査登録料 100,000円(税込)
- (2) 認定更新審査登録料 100,000円(税込)

(審査登録料の返還)

第7条 既納の審査登録料は、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

(申請期間と公示時期)

第8条 認定施設制度委員会は、再生医療認定施設の認定については、毎年1月から10月

末まで随時申請を受け付けるものとし、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9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10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11条 この細則は、認定施設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、2023年6月27日より施行する。
2. この細則は、2024年2月1日より施行する。
3. この細則は、2024年10月15日より施行する。

日本再生医療学会 再生医療認定施設制度委員会規程

(目的)

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

(認定施設制度委員会の任務)

第2条 認定施設制度委員会の任務は、日本再生医療学会再生医療認定施設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施設の候補施設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 認定施設制度委員会は、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、認定施設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、2023年6月27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。

(参考) 特に必要と認められた再生医療等提供機関に関する覚書

再生医療認定施設制度委員会委員会は、以下の通り定めることをここに記す。

1. 特に必要と認められた再生医療等提供機関とは、特定機能病院ではなく、特に先端的な遺伝子治療・再生医療等の臨床研究または治療を実施していると委員会が認めた施設を指すこととする。

策定日：2024年2月1日