（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

第四十四条　第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一～四　（略）

五　医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家

六～八　（略）

（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

第四十五条　第三種再生医療等提供計画（法第二十六条第一項に規定する第三種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一　（略）

二　医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

三　（略）

（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準）

第四十六条　第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

第四十四条　第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一～四　（略）

五　法律に関する専門家

六～八　（略）

（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

第四十五条　第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一　（略）

二　法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者

三　（略）

（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準）

第四十六条　第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　（略）

二　再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。

三　（略）

（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準）

第四十七条　第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。

四　同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

（審査等業務の適切な実施のために必要な基準）

第四十九条　法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　再生医療等委員会に、委員長を置くこと。

二　（略）

三　審査等業務に関する規程が定められていること。

四　審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、第四十三条第一項、第五十一条若しくは第五十八条第一項に規定する申請書又は第五十三条若しくは第五十五条第一項に規定する届書に記載

一　（略）

二　再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

三　（略）

（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準）

第四十七条　第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

（新設）

（審査等業務の適切な実施のために必要な基準）

第四十九条　法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

（新設）

一　（略）

二　審査等業務に関する規程が定められ、かつ、公表されていること。

（新設）