四　（略）

五　認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

（削る）

（第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務）

第六十四条　認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

（削る）

一～三　（略）

四　出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

五　認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

（削る）

四　（略）

五　認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

2　認定再生医療等委員会は、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の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

一　当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

二　当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

（第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務）

第六十四条　認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　過半数の委員が出席していること。

二～四　（略）

五　出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

六　認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

2　認定再生医療等委員会は、第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

一　当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

二　当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

（新設）

（認定再生医療等委員会の審査等業務）

第六十四条の二　認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。

2　認定再生医療等委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

3　認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

4　認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。