（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

**第六十五条**　次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一　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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者

二　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の管理者、当該再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三　前二号に掲げる者のほか、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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

**第六十五条**　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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

（新設）

（新設）

2　認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

（厚生労働大臣への報告）

**第六十六条**　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

一　再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき

二　第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

（帳簿の備付け等）

**第六十七条**　（略）

2　認定委員会設置者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

**第六十八条**　削除

（事務を行う者の選任）

**第六十九条**　（略）

2　前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

2　認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

（厚生労働大臣への報告）

**第六十六条**　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（新設）

（帳簿の備付け等）

**第六十七条**　（略）

2　認定委員会設置者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

（審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表）

**第六十八条**　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表しなければならない。

（事務を行う者の選任）

**第六十九条**　（略）

（新設）