四　再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
五　財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
六　その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。
（再生医療等委員会の認定の申請）
第四十三条　法第二十六条第二項の規定による申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。
2　法第二十六条第二項第七号（法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める事項は、再生医療等委員会の所在地及び再生医療等委員会の連絡先とする。
3　法第二十六条第三項第三号（法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。
一　前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
イ　再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類
ロ　再生医療等委員会を設置する者が再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの
ハ　第四十二条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類
ニ　財産的基礎を有していることを証明する書類
二　医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合　再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類
（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　分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
二　再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
三　臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
四　細胞培養加工に関する識見を有する者
五　法律に関する専門家
六　生命倫理に関する識見を有する者
七　生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
八　第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
（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　再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
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　前二号に掲げる者以外の一般の立場の者
（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　男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
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　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。
（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　委員が五名以上であること。
二　男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
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。
（手数料の算定の基準）
第四十八条　法第二十六条第四項第四号の厚生労働省令で定める基準は、再生医療等委員会が、審査等業務に関して徴収する手数料の額を、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めていることとする。
（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　審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
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。
三　審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。
（再生医療等委員会の認定証の交付）
第五十条　厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定をしたときは、認定を申請した者に対し、様式第六による認定証を交付しなければならない。法第二十八条第二項の規定による更新をしたときも、同様とする。
（認定再生医療等委員会の変更の認定の申請）
第五十一条　法第二十七条第一項の規定による認定の申請は、変更後の第四十三条第一項に規定する申請書及び様式第七による申請書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。
（法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更の範囲）
第五十二条　法第二十七条第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。
一　当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
二　当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件（第四十四条及び第四十五条に規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
三　当該再生医療等委員会の委員の増減に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
四　審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの
（法第二十七条第二項の軽微な変更の届出）
第五十三条　法第二十七条第二項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。