（法第二十七条第四項の軽微な変更の範囲）

第五十四条　法第二十七条第四項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　地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

二　当該認定再生医療等委員会の委員の略歴の追加に関する変更

三　再生医療等委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの

イ　法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理

ロ　第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

（法第二十七条第四項の変更の届出）

第五十五条　法第二十七条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。

2　法第二十六条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があった場合には、前項の届書に、変更後の法第二十六条第三項各号に掲げる書類を添えなければならない。

（認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請）

第五十六条　認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

（認定再生医療等委員会の認定証の再交付）

第五十七条　認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の認定証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十一による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定委員会設置者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

2　認定委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（再生医療等委員会の認定の更新の申請）

第五十八条　法第二十八条第六項において準用する法第二十六条第二項の規定による更新の申請は、様式第十二による申請書を提出して行うものとする。

2　前項の申請書には、申請に係る認定証を添えなければならない。

（認定再生医療等委員会の廃止）

第五十九条　法第三十条第一項の規定による届出は、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

2　認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。

（認定再生医療等委員会の廃止後の手続）

第六十条　認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知しなければならない。

2　前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

（再生医療等委員会の認定証の返納）

第六十一条　認定委員会設置者は、法第三十三条第一項の規定により認定再生医療等委員会の認定の取消を受けたとき、又は当該認定再生医療等委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

（再生医療等委員会の認定台帳）

第六十二条　厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　認定番号及び認定年月日

二　認定委員会設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

三　認定再生医療等委員会の名称及び所在地

（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）

第六十三条　認定再生医療等委員会が、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　男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。

三　次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ　第四十四条第二号に掲げる者

ロ　第四十四条第四号に掲げる者

ハ　第四十四条第五号又は第六号に掲げる者

ニ　第四十四条第八号に掲げる者

ホ　技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）

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の対象疾患等に対する専門的知識を有する者（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、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　五名以上の委員が出席していること。

三　男性及び女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること。

四　次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ　第四十五条第一号に掲げる者のうち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

ロ　第四十五条第一号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ　第四十五条第二号に掲げる者

ニ　第四十五条第三号に掲げる者

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、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

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って、次に掲げる場合