（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

第四十条　再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第六項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一～六　（略）

（再生医療等委員会を設置できる団体）

第四十二条　（略）

２　再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　（略）

二　その役員（法第二十六条第五項第三号に規定する役員をいう。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三～六　（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。

一～三　（略）

四　審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者

五～八　（略）

２　前項に規定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が、第二条第二号又は第五号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、前項各号に掲げる者のほか、次に掲げる者を置くものとする。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　遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

二　核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

（欠格事由）

第四十九条の二　法第二十六条第五項第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が法第三十一条第一項の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者の審査等業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

第四十条　再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一～六　（略）

（再生医療等委員会を設置できる団体）

第四十二条　（略）

２　再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　（略）

二　その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三～六　（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。

一～三　（略）

四　細胞培養加工に関する識見を有する者

五～八　（略）

（新設）

（新設）