（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・二　（略）

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　第四十四条第一項第二号に掲げる者

ロ　第四十四条第一項第四号に掲げる者

ハ　第四十四条第一項第五号又は同項第六号に掲げる者

ニ　第四十四条第一項第八号に掲げる者

ホ　第四十四条第二項各号に掲げる者（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に限る。）

四・五　（略）

（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・二　（略）

三　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

四　前三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若しく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等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

2　（略）

（認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等）

第七十一条　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、これを公表しなければならない。

2　認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）、委員又は技術専門員が第六十五条第一項各号に掲げる者でないことを確認した記録及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3　認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程、委員名簿及び委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

（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・二　（略）

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

（新設）

四・五　（略）

（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・二　（略）

（新設）

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若しく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

2　（略）

（認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等）

第七十一条　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

2　認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3　認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。