（樹立責任者）

第十一条　樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二　前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）又は樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十六条第一項、第三項及び第六項において「樹立変更計画書」という。）を作成すること。

三　海外分配計画を記載した書類（第四十五条第一項第六号並びに第五十三条第一項から第三項まで及び第八項第一号において「海外分配計画書」という。）を作成すること。

四　ヒトＥＳ細胞の樹立、分配及び寄託を総括し、並びに研究者に対し必要な指示をすること。

五　ヒトＥＳ細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

六　ヒトＥＳ細胞の分配及び寄託が適切に実施されていることを随時確認すること。

七　第十七条第一項及び第二項並びに第十八条第一項に規定する手続を行うこと。

八　当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する教育研修を実施すること。

九　第九条第一項第三号に規定する技術的研修を実施すること。

十　前各号に定めるもののほか、樹立、分配及び寄託を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2　樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトＥＳ細胞に関する倫理的な認識並びに動物胚を用いたＥＳ細胞の樹立の経験その他のヒトＥＳ細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十二条　樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　この指針に即して、樹立計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。

二　この指針に即して、海外分配計画の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。

三　樹立の進行状況及び結果並びに分配、返還及び寄託の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。

2　樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号及び第二号の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3　樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性並びに海外分配計画の妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二　当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。

三　男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四　当該樹立計画又は海外分配計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

五　倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

六　倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画及び海外分配計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

4　前項に掲げるもののほか、第二種樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　前項第一号の医学に関する専門家に、再生医療に関して識見を有する者及び未受精卵等の提供者の受ける医療に関して優れた識見を有する医師が含まれていること。

二　委員の過半数が第二種樹立機関に所属していない者であること。

5　倫理審査委員会の運営に当たっては、第三項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

第三節　樹立の手続

（樹立機関の長の了承）

第十三条　樹立責任者は、ヒトＥＳ細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、樹立計画の実施について樹立機関の長の了承を求めるものとする。

2　前項の樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　樹立計画の名称

二　樹立機関の名称及びその所在地並びに樹立機関の長の氏名

三　樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び樹立計画において果たす役割

四　樹立の用に供されるヒト胚に関する説明

五　樹立後のヒトＥＳ細胞の使用の方針

六　樹立の目的及び必要性

七　樹立の方法及び期間

八　分配に関する説明

九　樹立機関の基準に関する説明

十　インフォームド・コンセントに関する説明

十一　細胞提供機関（第一種樹立を行う場合には、第一種提供医療機関をいい、第二種樹立を行う場合には、第二種提供医療機関及び体細胞提供機関をいう。以下同じ。）に関する説明

十二　細胞提供機関の倫理審査委員会に関する説明

十三　その他必要な事項

3　第一項の樹立計画書には、第一種樹立を行う場合には第二十四条第三項の説明書を、第二種樹立を行う場合には第三十条第三項及び第三十六条第三項の説明書を、それぞれ添付するものとする。

（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取）

第十四条　樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められたときは、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2　樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係るすべての細胞提供機関の了解を得るものとする。

3　細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4　細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、樹立機関の長に通知するものとする。

（文部科学大臣の確認）

第十五条　樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2　前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一　第十三条第三項の説明書を添付した樹立計画書

二　樹立機関及び当該樹立計画に係るすべての細胞提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、これらの機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びにこれらの機関の倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則の写し

三　ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

3　文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

（樹立計画の変更）

第十六条　樹立責任者は、第十三条第二項第一号及び第三号から第十二号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、樹立計画変更書を作成して、樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。