2　樹立機関の長は、前項の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が細胞提供機関に関係する場合には、当該変更について当該細胞提供機関の長の了解を得るものとする。この場合において、了解を求められた細胞提供機関の長は、当該細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

3　樹立機関の長は、第一項の了承をするに当たっては、当該変更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。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書のほか、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　当該変更に係る樹立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

二　前項に規定する場合には、当該変更に係る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

4　文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更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。

5　樹立機関の長は、第十三条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

6　樹立責任者は、第十三条第二項第十三号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。

7　樹立機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

8　文部科学大臣は、前項の届出があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。

（樹立の進行状況等の報告）

第十七条　樹立責任者は、ヒトＥＳ細胞の樹立の進行状況、ヒトＥＳ細胞の分配、返還及び寄託の状況並びに提供された未受精卵等及び体細胞の取扱いの状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2　樹立責任者は、ヒトＥＳ細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトＥＳ細胞株の名称を記載した書類（次項において「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

3　樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

4　樹立機関の長は、樹立したヒトＥＳ細胞を維持管理している間は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣に当該ヒトＥＳ細胞の分配、返還及び寄託の状況を報告するものとする。

（樹立計画の終了）

第十八条　樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、その旨及び樹立の結果を記載した書類（次項において「樹立計画完了報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。

2　樹立機関の長は、樹立計画完了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

3　樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒトＥＳ細胞を分配機関に譲渡する等により、ヒトＥＳ細胞の適切な取扱いを図るものとする。

（研究成果の公開）

第十九条　ヒトＥＳ細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトＥＳ細胞の樹立がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

（樹立機関に関する業務の連携）

第二十条　複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

2　前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又はその変更（第十三条第二項第二号及び第十三号に掲げる事項に係る変更を除く。）について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第三章　ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第一節　第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供

（第一種提供医療機関の基準）

第二十一条　第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

二　倫理審査委員会が設置されていること。

三　ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

四　ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

（第一種提供医療機関の倫理審査委員会）

第二十二条　第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、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第一種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2　第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項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　第一種提供医療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　当該第一種提供医療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　倫理審査委員会の運営に当たっては、前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。

（インフォームド・コンセントの手続）

第二十三条　第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この節において同じ。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3　第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二　同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三　ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四　ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五　インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4　ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

（インフォームド・コンセントの説明）

第二十四条　前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

2　第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。