（倫理審査委員会）

第十条　研究機関に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。

一　この指針に即して、研究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研究機関の長に対し意見を提出すること。

二　生殖細胞作成研究の進行状況及び結果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研究機関の長に対し意見を提出すること。

2　前項の規定にかかわらず、研究機関の長は、他の研究機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。

3　倫理審査委員会（前項に規定する他の研究機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、第一項第一号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

4　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　研究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　当該研究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　当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究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研究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。

5　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。

第四章　生殖細胞作成研究の手続

（研究機関の長の了承）

第十一条　研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

2　研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　研究計画の名称

二　研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名

三　研究責任者の氏名、略歴及び研究業績

四　研究者の氏名、略歴及び研究業績

五　生殖細胞作成研究の目的及びその必要性

六　生殖細胞作成研究の方法及び期間

七　生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

八　インフォームド・コンセントに関する説明

九　その他必要な事項

（倫理審査委員会の意見聴取）

第十二条　研究機関の長は、前条第一項の規定に基づき、研究責任者から研究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、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

（文部科学大臣への届出）

第十三条　研究機関の長は、研究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、あらかじめ、当該研究計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

2　前項の場合には、研究機関の長は、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　研究計画書

二　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

三　倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十条第四項第六号に規定する規則の写し

四　第五条第一項に規定する規則の写し

3　文部科学大臣は、第一項の規定による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。

（研究計画の変更）

第十四条　研究責任者は、第十一条第二項第一号、第三号及び第五号から第八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、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた研究機関の長は、当該変更の妥当性について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。

2　研究機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書並びに当該変更に係る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、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

3　研究機関の長は、第十一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。

4　研究責任者は、第十一条第二項第四号又は第九号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。

5　研究機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書を添付して、その旨を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。

（進行状況の報告）

第十五条　研究責任者は、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2　研究機関の長は、前項の生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。

（生殖細胞作成研究の終了）

第十六条　研究責任者は、生殖細胞作成研究を終了したときは、速やかに、作成した生殖細胞を廃棄するとともに、生殖細胞作成研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。

2　研究機関の長は、前項の研究終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを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。

第五章　生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供

（生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件）

第十七条　生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞（当該細胞がヒトｉＰＳ細胞である場合には、当該ヒトｉＰＳ細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む。この章において同じ。）は、次に掲げるものに限るものとする。

一　生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面により受けている細胞

二　外国から提供される場合には、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞からの生殖細胞の提供に関する条件において当該細胞からの生殖細胞の作成を行わないこととされていない細胞

（インフォームド・コンセントの手続）

第十八条　研究機関は、細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一　細胞の提供を受ける目的及び研究の方法

二　提供者の個人情報の保護の具体的な方法

三　提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

四　提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

五　作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

六　提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。

七　提供された細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

八　提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

九　インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続

十　その他必要な事項