2　インフォームド・コンセントに係る説明
　インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益（第１の２の⑵の②のロに掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性がある旨を含む。）、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、可能な限り平易な用語を用い文書により行うものとする。
3　医療の過程にある提供者からの卵子の提供
　生殖補助医療又は生殖補助医療以外の疾患の治療の過程にある提供者から卵子の提供を受ける場合には、研究責任者は、インフォームド・コンセントの取得に当たり、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めるとともに、インフォームド・コンセントに係る説明を補助する者として、主治医以外の者であって、次に掲げるすべての要件を満たすものを置くものとする。
　①　提供者の医療に直接関与していないこと。
　②　生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関し深い知識を有していること。
4　インフォームド・コンセントの撤回
⑴　提供者は、その提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができる。
⑵　提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
⑶　研究機関の長は、⑵の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。
　①　配偶子又はヒト受精胚が連結不可能匿名化されている場合
　②　研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会が承認するとともに、研究機関の長が了承した場合

第３章　ヒト受精胚の取扱い
第１　作成の制限
　ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。
第２　取扱期間
　作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。
第３　胎内への移植等の禁止
⑴　作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
⑵　研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。
第４　他の機関への移送
　研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。
第５　研究終了時等の廃棄
　研究機関は、研究計画を終了し、又は第２のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

第４章　研究の体制
第１　研究機関
１　研究機関の基準等
⑴　研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
　①　ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
　②　配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
　③　配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
　④　倫理審査委員会が設置されていること。
　⑤　研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
　⑥　少なくとも１名の医師が研究に参画すること。
⑵　研究機関は、配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保存するものとする。
⑶　研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。
２　研究機関の長
⑴　研究機関の長は、次の業務を行うものとする。
　①　研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
　②　研究の進行状況及び結果並びに作成したヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。
　③　１の⑴の⑤の教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
⑵　研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、１の⑴の③の規則により研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。
３　研究責任者等
⑴　研究責任者は、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識とともに、動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な専門的知識及び経験を有する者でなければならない。
⑵　研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟した者でなければならない。
⑶　研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合には、研究実施者のうち少なくとも１名は、当該経験を有する者でなければならない。
４　研究機関の倫理審査委員会
⑴　研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。
　①　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、生殖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がそれぞれ含まれていること。
　②　研究機関に所属する者以外の者が２名以上含まれていること。
　③　男性及び女性がそれぞれ２名以上含まれていること。
　④　研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加しないこと。
　⑤　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。
⑵　議事の内容は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。

第２　提供機関
１　提供機関の基準等
⑴　配偶子の提供機関
　配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
　①　医療法（昭和23年法律第205号）第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項に規定する診療所であること。
　②　倫理審査委員会が設置されていること。
　③　提供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。