⑵　卵子の提供機関

卵子の提供機関は、⑴に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

①　次の要件を満たす採卵室を有すること。ただし、第２章の第１の２の⑵の③に掲げる卵子の提供を受ける場合は、この限りでない。

イ　医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第３号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

ロ　酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。

②　卵子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。

③　十分な臨床経験を有する産科又は婦人科の医師が所属していること。

⑶　精子の提供機関

精子の提供機関は、⑴に掲げる基準に加え、次に掲げる基準に適合するものとする。

①　精子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されていること。

②　十分な臨床経験を有する産科、婦人科又は泌尿器科の医師が所属していること。

２　提供機関の長

提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

⑴　研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。

⑵　配偶子の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他の配偶子の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと。

３　提供機関の倫理審査委員会

⑴　提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認（第２章の第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）に必要な卵子が研究に用いられない旨とともに、本来の治療に伴う侵襲以上の侵襲が加えられない旨の事前及び事後の確認を含む。）とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うものとする。

⑵　提供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　提供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、研究責任者の三親等以内の親族並びに主治医その他の配偶子の提供に関係する者が審査に参加しないこと。

⑤　当該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。

⑶　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３　研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の要件

研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。

第５章　研究の手続

第１　研究計画の実施

１　研究機関の長の了承

⑴　研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。

⑵　⑴の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究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。

⑶　研究機関の長は、⑵によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。

⑷　提供機関の長は、⑶の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、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を添えて、研究機関の長に通知するものとする。

２　文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

⑴　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、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

⑵　研究機関の長は、⑴の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。

①　研究計画書

②　研究機関の配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し

③　研究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並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

④　提供機関の配偶子の採取及び保存に関する規則の写し

⑤　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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類

３　研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

①　研究計画の名称

②　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

③　研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割

④　研究に用いられる配偶子の入手方法

⑤　研究の目的及び必要性

⑥　研究の方法及び期間

⑦　研究機関の基準に関する説明

⑧　インフォームド・コンセントに関する説明

⑨　提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名

⑩　提供機関の基準に関する説明

⑪　その他必要な事項

第２　研究計画の変更

⑴　研究責任者は、研究計画（第１の３の②、⑨及び⑪に掲げる事項を除く。）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。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。

⑵　研究機関の長は、⑴の変更の了承を求められたときは、その妥当性について当該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。

⑶　研究機関の長は、⑵によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に関係する場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。

⑷　提供機関の長は、⑶の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

⑸　研究機関の長は、⑴の変更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及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

⑹　⑸の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

①　研究計画変更書

②　当該変更に係る研究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

③　⑶に該当する場合には、当該変更に係る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

⑺　研究機関の長は、第１の３の②、⑨又は⑪に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。