⑥　提供者又は代諾者となるべき者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞をヒト幹細胞臨床研究に用いることについて同意した後であっても、当該ヒト幹細胞又はヒト分化細胞が採取された研究機関から調製機関に発送される前まで、当該同意を撤回できること。

⑦　ヒト受精胚については、提供者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究へ用いることについて同意した後、少なくとも30日間は研究機関において保管すること。また、当該ヒト受精胚が保管されている間は、同意を撤回できること。

⑧　ヒト幹細胞臨床研究から得られた研究成果については、個人が特定されない形で学会等で公開される可能性があること。

⑨　無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分は、この限りでないこと。

⑩　ヒト幹細胞臨床研究に伴い提供者に生じた健康被害に対する補償の有無（補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

⑪　提供者の診療情報が研究機関に提供される場合にはその旨、及びその場合には、当該提供者の個人情報は提供されないことその他の当該提供者の個人情報の保護の具体的な方法

⑫　ヒト幹細胞等についてゲノムを解析する場合にはその旨

⑬　ヒト幹細胞等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それらはヒト幹細胞等の提供者には帰属しないこと。

5　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

①　ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でのインフォームド・コンセントが困難な者からヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

②　代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最も代弁できると判断される者であり、当該代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と当該代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。

③　提供者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該提供者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を十分に理解できる能力を有する場合において、当該提供者となるべき者が16歳以上のときは、その同意を受けていること、当該提供者となるべき者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

6　手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合には、１から５までに従って、手術を受けた患者又はその代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはならない。

7　提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取する場合には、遺族から３に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限るものとする。

8　提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、提供者に対して、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができる。

第２　採取又は提供段階における安全対策等

1　提供者の選択基準及び適格性

⑴　研究者等は、ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取する、又はヒト受精胚の提供を受けるに当たっては、当該提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うものとする。特にＢ型肝炎（ＨＢＶ）、Ｃ型肝炎（ＨＣＶ）、ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）感染症、成人Ｔ細胞白血病及びパルボウイルスＢ19感染症については、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）により感染していないことが確認されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、ＥＢウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については、必要に応じて、検査により感染していないことが確認されなければならない。

⑵　研究者等は、次に掲げる疾病の既往歴等を確認するとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等から、提供者としての適格性を判断しなければならない。

①　梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

②　敗血症及びその疑い

③　悪性腫瘍

④　重篤な代謝内分泌疾患

⑤　膠原病及び血液疾患

⑥　肝疾患

⑦　伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症

⑧　特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

⑶　検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定するものとする。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うものとする。

⑷　研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。

2　適切な採取又は提供作業の確保

⑴　研究者等は、ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞を採取する、又はヒト受精胚の提供を受けるに当たっては、採取又は提供の過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚に対して微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行い、微生物等による汚染及び微生物等の不存在を確認するものとする。なお、これらの検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うものとする。

⑵　研究者等は、死体からのヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、当該提供者に対する礼意を失わないよう特に注意しなければならない。

3　記録等

⑴　研究者等は、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取されたヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚の検査内容等についての記録を作成するものとする。

なお、記録は、採取した又は提供を受けた研究機関及び採取又は提供の年月日が確認できるものでなければならない。

⑵　⑴の規定による記録には、ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録並びにインフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書を添付しなければならない。

⑶　⑴の規定による記録及び⑵の規定による添付文書については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年以上保存するものとする。

⑷　研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取後又はヒト受精胚の提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。

なお、被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のため、採取したヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚の一部等の適当な試料について、一定期間保管しなければならない。