（樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取）

第十五条　樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2　樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係る全ての細胞提供機関の長の了解を得るものとする。

3　細胞提供機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

4　細胞提供機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該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付して、樹立機関の長に通知するものとする。

（主務大臣の確認）

第十六条　樹立機関の長は、樹立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、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、主務大臣の確認を受けるものとする。

2　前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。

一　第十四条第三項の説明書を添付した樹立計画書

二　樹立機関及び当該樹立計画に係る全ての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、これらの機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類並びにこれらの機関の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の写し

三　ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理及び分配について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

3　文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画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。

4　厚生労働大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、厚生科学審議会再生医療等評価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。

（樹立計画の変更）

第十七条　樹立責任者は、第十四条第二項第一号及び第三号から第十二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、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。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立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。

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し、樹立計画の変更を了解する場合には、当該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樹立機関の長に通知するものとする。

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主務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、次に掲げる書類を主務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　厚生労働大臣は、第三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、厚生科学審議会再生医療等評価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。

6　樹立機関の長は、第十四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、その旨を主務大臣に届け出るものとする。

7　樹立責任者は、第十四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。

8　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、主務大臣に届け出るものとする。

9　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。

10　厚生労働大臣は、第八項の届出があったときは、当該届出に係る事項を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するものとする。

（樹立の進行状況等の報告）

第十八条　樹立責任者は、ヒトＥＳ細胞の樹立の進行状況、ヒトＥＳ細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受け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主務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、主務大臣に当該ヒトＥＳ細胞の維持管理、分配、寄託、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。

（樹立計画の終了）

第十九条　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主務大臣に提出するものとする。

3　樹立機関の長は、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）

第二十条　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）

第二十一条　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（第十四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。