第三章　ヒトＥＳ細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供

第一節　第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供

（第一種提供医療機関の基準）

第二十二条　第一種提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。

二　倫理審査委員会が設置されていること。

三　ヒト受精胚を提供する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。

四　ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

（第一種提供医療機関の倫理審査委員会）

第二十三条　第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、この指針に即して、樹立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第一種提供医療機関の長に対し意見を提出する業務を行うものとする。

2　第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、前項の審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。

3　第一種提供医療機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　樹立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　当該第一種提供医療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　当該樹立計画を実施する研究者、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立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樹立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。

4　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。

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第二十四条　第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この節において同じ。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

2　前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。

3　第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二　同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。

三　ヒト受精胚の提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。

四　ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五　インフォームド・コンセントの受取後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

4　ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

5　第一種提供医療機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十五号に基づき再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、第一種提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。

（第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第二十五条　前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

2　第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3　前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、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　ヒトＥＳ細胞の樹立の目的及び方法

二　ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三　予想されるヒトＥＳ細胞の使用方法及び成果

四　樹立計画のこの指針に対する適合性が第一種樹立機関、第一種提供医療機関及び主務大臣により確認されていること。

五　ヒト受精胚の提供者の個人情報が第一種樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）

六　ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

七　ヒトＥＳ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。

八　ヒトＥＳ細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

九　提供されたヒト受精胚から樹立したヒトＥＳ細胞に関する情報を当該ヒト受精胚の提供者に開示しないこと。

十　ヒトＥＳ細胞の樹立の過程及びヒトＥＳ細胞を使用する研究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。

十一　ヒトＥＳ細胞が第一種樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関又は臨床利用機関に無償で分配をされること。

十二　ヒトＥＳ細胞（分化細胞を含む。）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ヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。

十三　提供すること又はしないことの意思表示がヒト受精胚の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。

十四　同意を受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が第一種提供医療機関において保存されること及びその方法、並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、同意の撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトＥＳ細胞の取扱いを行わないこと。）

十五　第六条第一項第一号に掲げる要件の範囲内において、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトＥＳ細胞を使用する必要が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項

イ　再同意手続を行う可能性があること

ロ　再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法

ハ　再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法

十六　その他必要な事項

4　第一種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（次条第一項において「説明実施書」という。）をヒト受精胚の提供者に、その写しを第一種提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5　第一種樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。