（第二種樹立に必要な未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第三十二条　第二種提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該第二種提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2　第二種提供医療機関の長は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。

3　前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

（未受精卵等の提供者の個人情報の保護）

第三十三条　第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2　前項の趣旨に鑑み、第二種提供医療機関は、未受精卵等を第二種樹立機関に移送するときには、当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

第三節　第二種樹立に必要なヒトの体細胞の提供

（体細胞提供機関の基準）

第三十四条　体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　倫理審査委員会が設置されていること。

二　体細胞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。

三　特定胚指針第九条第六項第一号又は第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。

四　特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

（体細胞提供機関の倫理審査委員会）

第三十五条　体細胞提供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体細胞提供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　体細胞提供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　体細胞提供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、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　男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

三　当該樹立計画を実施する研究者が審査に参画しないこと。

四　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。

五　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、前項第五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。

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第三十六条　体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立に用いることについて、当該第二種樹立に必要な体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下この節において「提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。ただし、特定胚指針第九条第六項第二号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。

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　体細胞提供機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者等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　同意の能力を欠く者及び第二種樹立を実施する者その他の関係者に提供を依頼しないこと。

二　提供者等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。

三　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、当該体細胞を第二種樹立機関に移送しないこと。

四　特定胚指針第九条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たしていることを確認すること。

イ　体細胞の提供者から事前に提供の申出があること。

ロ　体細胞提供機関の倫理審査委員会の委員又は当該倫理審査委員会が指定する者（当該第二種樹立に関与する者でなく、かつ、体細胞の提供者と利害関係を有しない者に限る。）が、体細胞の提供者に面接してその提供の同意に係る手続の適切性を確認していること。

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第三十七条　前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項及び第三項の規定に基づき行うものとする。

2　第二種樹立機関が前項の説明を行う場合には、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二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　体細胞提供機関の説明者及び前項の規定により第二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、提供者等に対し、特定胚指針第十一条第一項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第十条第二項各号及び第十一条第二項各号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。

4　第二種樹立機関は、第一項の説明を実施するときは、体細胞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。）を提供者等に、その写しを体細胞提供機関にそれぞれ交付するものとする。

5　体細胞提供機関及び第二種樹立機関は、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。

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの確認）

第三十八条　体細胞提供機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第三十六条第二項の書面、前条第三項の説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該体細胞提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2　体細胞提供機関の長は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で第二種樹立機関に通知するものとする。

3　前項の通知を受けた場合には、第二種樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。

（体細胞の提供者の個人情報の保護）

第三十九条　第二種樹立に携わる者は、体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2　前項の趣旨に鑑み、体細胞提供機関は、体細胞を第二種樹立機関に移送するときには、当該体細胞とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、第二種樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合であって、体細胞提供機関が、提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。