（倫理審査委員会）

第十条　［略］

２　［略］

３　使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

４　使用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　使用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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ～ホ　［略］

ヘ　当該使用計画を実施する使用責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二　［略］

５～７　［略］

（使用機関の長の了承）

第十一条　［略］

２　使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～七　［略］

八　ヒトＥＳ細胞を使用してヒト胚モデルを作成する場合には、当該ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間がヒト胚モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることの説明

３　［略］

（分配の要件）

第十八条　［略］

２　使用機関からの臨床利用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、当該ヒトＥＳ細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又はヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞を使用した生殖細胞の作成を行わないこと。

二～六　［略］

３　使用機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一～三　［略］

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又はヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞を使用して作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

五～七　［略］

４・５　［略］

（倫理審査委員会）

第十条　［同上］

２　［同上］

３　使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

４　使用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　使用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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ～ホ　［同上］

ヘ　当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二　［同上］

５～７　［同上］

（使用機関の長の了承）

第十一条　［同上］

２　使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一～七　［同上］

［号を加える。］

３　［同上］

（分配の要件）

第十八条　［同上］

２　使用機関からの臨床利用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、当該ヒトＥＳ細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

二～六　［同上］

３　使用機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一～三　［同上］

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトＥＳ細胞の導入並びにヒトＥＳ細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

五～七　［同上］

４・５　［同上］