（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）

第三十条　未受精卵等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、第二十八条第一項の書面又は同条第二項の電磁的方法による同意書を確認するとともに、当該未受精卵等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・３　［略］

（体細胞提供機関の倫理審査委員会）

第三十三条　［略］

２　［略］

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、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～ハ　［略］

ニ　五名以上で構成され、男女両性で構成されていること。

ホ　当該樹立計画を実施する樹立責任者又は研究者等が審査に参画しないこと。

二　当該倫理審査委員会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　［略］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第三十四条　［略］

２　前項のインフォームド・コンセントは、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により受けることができるものとする。

一　体細胞提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二　体細胞提供者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

３　［略］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第三十五条　［略］

２・３　［略］

４　人クローン胚使用樹立機関は、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（以下この項において「説明書等」という。）を体細胞提供者等に、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。ただし、前条第二項に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等及びその写しの交付に代えて、体細胞提供者等及び体細胞提供機関に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

附　則

この告示は、令和八年四月一日から施行する。

（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）

第三十条　未受精卵等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、第二十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該未受精卵等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・３　［同上］

（体細胞提供機関の倫理審査委員会）

第三十三条　［同上］

２　［同上］

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、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～ハ　［同上］

ニ　五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

ホ　当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立責任者が審査に参画しないこと。

二　体細胞提供機関の倫理審査委員会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　［同上］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第三十四条　［同上］

２　［項を加える。］

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第三十五条　［同上］

２・３　［同上］

４　人クローン胚使用樹立機関は、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を体細胞提供者等に、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。