九　第二種樹立　人クローン胚を作成し、作成した人クローン胚を用いてヒトＥＳ細胞を樹立することをいう。

十　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

十一　第一種樹立機関　第一種樹立を行う機関をいう。

十二　第二種樹立機関　第二種樹立を行う機関をいう。

十三　第一種提供医療機関　第一種樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを第一種樹立機関に移送する医療機関をいう。

十四　第二種提供医療機関　第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する医療機関をいう。

十五　体細胞提供機関　第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。

十六　分配機関　第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトＥＳ細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。

十七　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用する機関（日本国外にある事業所においてヒトＥＳ細胞を使用する機関（以下「海外使用機関」という。）を除く。）をいう。

十八　樹立計画　樹立機関が行うヒトＥＳ細胞の樹立及び分配（海外使用機関に対する分配を除く。）に関する計画をいう。

十九　海外分配計画　樹立機関又は分配機関が行うヒトＥＳ細胞の海外使用機関に対する分配に関する計画をいう。

二十　使用計画　使用機関が行うヒトＥＳ細胞の使用に関する計画をいう。

二十一　樹立責任者　樹立機関において、ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。

二十二　分配責任者　分配機関において、ヒトＥＳ細胞の分配を総括する立場にある者をいう。

二十三　使用責任者　使用機関において、ヒトＥＳ細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

二十四　インフォームド・コンセント　十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。

（適用の範囲）

第二条　ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配（基礎的研究に係るものに限る。）は、この指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。

（ヒト胚及びヒトＥＳ細胞に対する配慮）

第三条　ヒト胚及びヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトＥＳ細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトＥＳ細胞の取扱いを行うものとする。

（ヒト胚の無償提供）

第四条　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

第二章　ヒトＥＳ細胞の樹立等

第一節　樹立の要件等

（ヒトＥＳ細胞の樹立の要件）

第五条　ヒトＥＳ細胞の樹立は、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細胞の使用に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十七号）に規定する使用の要件を満たしたヒトＥＳ細胞の使用の方針が示されていること。

二　新たにヒトＥＳ細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件）

第六条　第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

三　凍結保存されているものであること。

四　受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

2　第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトＥＳ細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。

3　第一種樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトＥＳ細胞の樹立の用に供するものとする。

4　第二種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号。以下「特定胚指針」という。）に基づいて作成されたものに限るものとする。

（樹立機関内のヒト胚等の取扱い）

第七条　樹立機関におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

第二節　樹立等の体制

（樹立機関の基準）

第八条　樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

二　ヒトＥＳ細胞の樹立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が定められていること。

三　倫理審査委員会が設置されていること。

四　ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画（以下「教育研修計画」という。）が定められていること。

（樹立機関の業務等）

第九条　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一　当該樹立機関で樹立したヒトＥＳ細胞の分配をし、及び維持管理をすること（分配機関に寄託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。）。

二　一度分配をしたヒトＥＳ細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、その分配をし、及び維持管理をすること（ヒトＥＳ細胞を使用する研究の進展のために合理的である場合に限る。）。

三　使用計画（当該樹立機関が樹立したヒトＥＳ細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いるものに限る。）を実施する研究者にヒトＥＳ細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

2　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理、分配、返還及び寄託に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（樹立機関の長）

第十条　樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　樹立計画及びその変更の妥当性を確認し、第十三条から第十六条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二　海外分配計画の妥当性を確認し、第五十三条の規定に基づき、その実施を了承すること。

三　ヒトＥＳ細胞の樹立の進行状況及び結果並びにヒトＥＳ細胞の分配、返還及び寄託の状況を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

四　ヒトＥＳ細胞の樹立、分配及び寄託を監督すること。

五　樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

六　ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。

七　前条第一項第三号に規定する技術的研修について、その実施体制を整備すること。

2　樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、第八条第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。

3　前項ただし書の場合においては、第一項、第十二条第一項、第十三条第一項及び第二項第二号、第十四条第一項、第二項及び第四項、第十五条第一項及び第二項、第十六条第一項から第三項まで及び第五項から第七項まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第三項、第三十条第二項及び第三項、第三十七条第三項、第四十四条第一項第六号並びに第五十三条第二項第二号及び第四項から第八項までの規定中「樹立機関の長」とあるのは「樹立機関の長の業務を代行する者」と、第五十三条第一項中「当該機関の長」とあるのは「当該機関の長（樹立機関の長の業務を代行する者を含む。）」と、それぞれ読み替えるものとする。