（体細胞の提供者の個人情報の保護）

**第三十八条**　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　前項の趣旨にかんがみ、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。

## 第四章　ヒトＥＳ細胞の分配

### 第一節　分配の要件

（分配に供されるヒトＥＳ細胞の要件）

**第三十九条**　分配に供されるヒトＥＳ細胞は、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。

一　この指針に基づき樹立されたヒトＥＳ細胞又はヒトＥＳ細胞の使用に関する指針に基づき海外から分配を受けたヒトＥＳ細胞であること。

二　必要な経費を除き、無償で寄託又は譲渡されたものであること。

（使用機関に対する分配の要件）

**第四十条**　使用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、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に基づき使用計画を実施する使用機関に対してのみ分配をすること。

二　必要な経費を除き、無償で分配をすること。

2　樹立機関又は分配機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針に基づく使用計画を実施する使用機関がヒトＥＳ細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配をするものとする。

（海外使用機関に対する分配の要件）

**第四十一条**　海外使用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、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　第五十三条第七項に規定する文部科学大臣の確認を受けた海外分配計画に基づき契約を締結した海外使用機関に対してのみ分配をすること。

二　必要な経費を除き、無償で分配をすること。

### 第二節　分配機関

（分配機関の基準）

**第四十二条**　分配機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の分配等（分配をすること、寄託を受けること及び維持管理をすることをいう。以下同じ。）をするに足りる十分な施設、人員、技術的及び管理的能力並びに財政的基礎を有すること。

二　ヒトＥＳ細胞の分配等について遵守すべき技術的及び倫理的な事項並びにヒトＥＳ細胞の管理に関する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　動物又はヒトの細胞の分配の実績を有すること。

五　ヒトＥＳ細胞の分配等に関する教育研修計画が定められていること。

（分配機関の業務等）

**第四十三条**　分配機関は、ヒトＥＳ細胞の分配等をすることのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一　一度分配をされたヒト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。）。

二　ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針に基づき使用計画（当該分配機関が分配したヒトＥＳ細胞を用いるものに限る。）を実施する者にヒトＥＳ細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

2　分配機関は、ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3　分配機関は、ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還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。

（分配機関の長）

**第四十四条**　分配機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　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。

二　ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況を把握し、必要に応じ分配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。

三　ヒトＥＳ細胞の分配等を監督すること。

四　分配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。

五　分配等及び返還の状況を把握すること。

六　樹立機関から寄託を受けたヒトＥＳ細胞の分配の実績について、当該樹立機関の長に定期的に報告を行うこと。

七　ヒトＥＳ細胞の分配等に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

八　前条第一項第二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　分配機関の長は、分配責任者を兼ねることができない。

（分配責任者）

**第四十五条**　分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の分配等を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。

二　ヒトＥＳ細胞の分配等が適切に実施されていることを随時確認すること。

三　ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況に関し、分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。

四　当該分配機関の設置に関する計画（以下「設置計画」という。）又は海外分配計画を実施する研究者に対し、ヒトＥＳ細胞の分配等に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、ヒトＥＳ細胞の分配等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のその他の教育研修を実施すること。

五　第四十三条第一項第二号に規定する技術的研修を実施すること。

六　海外分配計画書を作成すること。

七　前各号に定めるもののほか、ヒトＥＳ細胞の分配等を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2　分配責任者は、分配機関ごとに一名とし、ヒトＥＳ細胞に関する倫理的な認識並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（設置審査委員会）

**第四十六条**　分配機関の設置に関する倫理審査委員会（以下「設置審査委員会」という。）は、この指針に即して、設置計画の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分配機関を設置しようとする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　設置審査委員会は、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　設置審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　設置計画の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　分配機関になろうとする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　当該設置計画を実施する研究者、分配責任者との間に利害関係を有する者及び分配責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

五　設置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　設置審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他設置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　設置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。

（分配機関の設置に関する手続）

**第四十七条**　分配機関になろうとする機関の長は、設置計画を記載した書類（第三項及び第四項第一号において「設置計画書」という。）を作成し、設置計画のこの指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

2　前項の確認を受けようとする機関の長は、あらかじめ、設置審査委員会を設け、設置計画の妥当性について意見を求めるものとする。