3　設置計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
一　機関の名称及び所在地並びに機関の長の氏名
二　ヒトＥＳ細胞の分配等を行う組織及び人員の体制
三　分配責任者の氏名、略歴、ヒトＥＳ細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割
四　研究者の氏名、略歴、ヒトＥＳ細胞に関する取扱い実績又は研究業績、教育研修の受講歴及び分配機関において果たす役割
五　ヒトＥＳ細胞の分配等を取り扱う施設及び設備並びに管理体制（ヒトＥＳ細胞の分配等を取り扱う施設の平面図及び設備の配置図並びに管理システムの配置図を含む。）
六　寄託又は譲渡を受けるヒトＥＳ細胞に関する説明
七　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を定めた規則に関する説明
八　倫理審査委員会の体制
九　ヒトＥＳ細胞の分配等に関する教育研修計画の内容
十　その他必要な事項
4　第一項の確認を受けようとする機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。
一　設置計画書
二　設置審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
三　設置審査委員会に関する事項を記載した書類及び前条第三項第六号に規定する規則の写し
四　分配機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第四十九条第二項の規定により読み替えて準用する前条第三項第六号に規定する規則の写し
五　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を定めた規則の写し
六　ヒトＥＳ細胞の分配等を継続的に行い得る財政的基礎を示す書類
七　動物又はヒトの細胞の分配の実績を示す書類
5　文部科学大臣は、第一項の確認を求められたときは、設置計画のこの指針に対する適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。
6　文部科学大臣は、前項の確認を行ったときは、その旨を公表するものとする。
（設置計画の変更）
第四十八条　分配機関の長は、前条第三項第二号、第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更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。この場合において、分配機関の長は、当該変更の内容及び理由について記載した書類並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類を文部科学大臣に提出するものとする。
2　文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。
3　分配機関の長は、前条第三項第一号、第四号又は第七号から第十号までに掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。この場合において、当該変更が同項第四号又は第七号から第九号までに掲げる事項の変更に係るものであるときは、分配機関の長は、あらかじめ、当該変更の妥当性について分配機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
4　文部科学大臣は、前項の届出（前条第三項第一号に掲げる事項の変更に係るものを除く。）があったときは、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するものとする。
（分配機関の倫理審査委員会）
第四十九条　分配機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
一　この指針に即して、設置計画の変更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の長に対し意見を提出すること。
二　この指針に即して、海外分配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の長に対し意見を提出すること。
三　ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して分配機関の長に対し意見を提出すること。
2　第四十六条第二項から第四項までの規定は、分配機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用する。この場合において、これらの規定中「設置審査委員会」とあるのは「分配機関の倫理審査委員会」と、「設置計画の妥当性」とあるのは「設置計画の変更及び海外分配計画の妥当性」と、「分配機関になろうとする機関」とあるのは「分配機関」と、「当該設置計画を実施する研究者」とあるのは「当該設置計画及び海外分配計画を実施する研究者」と、「設置計画の審査」とあるのは「設置計画及び海外分配計画の審査」と、それぞれ読み替えるものとする。
（分配の進行状況等の報告）
第五十条　分配責任者は、ヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況を分配機関の長及び分配機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。
2　分配機関の長は、少なくとも毎年一回、文部科学大臣にヒトＥＳ細胞の分配等及び返還の状況を報告するものとする。
（分配機関の業務の終了等）
第五十一条　分配機関の長は、分配機関の業務を終了し、又は中止しようとするときは、終了後又は中止後のヒトＥＳ細胞の取扱いについて、分配機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、文部科学大臣の確認を受けるものとする。
2　文部科学大臣は、前項の確認を求められたときは、分配機関の業務の終了後又は中止後のヒトＥＳ細胞の取扱いの妥当性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。
3　文部科学大臣は、第一項の確認を行ったときは、当該業務が終了し、又は中止された旨を公表するものとする。

第三節　海外使用機関に対する分配

（海外使用機関の基準）
第五十二条　海外分配計画については、当分の間、次に掲げる要件を満たす海外使用機関に対する分配について策定するものとする。
一　ヒトＥＳ細胞及び分化細胞の取扱いについて、当該国の法令又はこれに類するガイドラインを遵守すること。
二　分配を受けたヒトＥＳ細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。
三　ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、残余のヒトＥＳ細胞を、当該ヒトＥＳ細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトＥＳ細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡すること。
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細胞からの生殖細胞の作成を行わないこと。
五　商業目的の利用を行わないこと。
六　人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用を行わないこと。
七　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。
八　その他ヒトＥＳ細胞の適切な取扱いに必要な措置を講ずること。
九　この条に定める海外分配計画の基準に反することとなった場合においては、ヒトＥＳ細胞の分配をした樹立機関又は分配機関にヒトＥＳ細胞を返還すること。
（海外使用機関に対する分配の手続）
第五十三条　樹立責任者又は分配責任者は、海外使用機関にヒトＥＳ細胞の分配をするに当たっては、あらかじめ、海外分配計画書を作成し、海外分配計画の実施について当該機関の長の了承を求めるものとする。
2　前項の海外分配計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
一　海外分配計画の名称
二　樹立機関又は分配機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長又は分配機関の長の氏名
三　樹立責任者又は分配責任者の氏名
四　分配をする海外使用機関の名称及びその所在地並びに国名
五　分配の方法
六　分配をする海外使用機関の使用の期間
七　分配に供されるヒトＥＳ細胞の入手先及びヒトＥＳ細胞株の名称
八　海外使用機関の基準に関する説明
九　その他必要な事項
3　樹立責任者又は分配責任者は、分配をする海外使用機関のヒトＥＳ細胞の使用が当該国の法令又はこれに類するガイドラインに基づき承認されたものであることを示す書類の写し及びその日本語による翻訳文を、海外分配計画書に添付するものとする。