4　樹立機関の長又は分配機関の長は、第一項の了承を求められたときは、その妥当性について当該機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき海外分配計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

5　分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、当該海外分配計画による分配について、当該ヒトＥＳ細胞の樹立をした樹立機関の長の同意を求めるものとする。

6　樹立機関の長は、やむを得ない場合を除き、前項の同意をするものとする。

7　樹立機関の長又は分配機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、第四項及び第五項の手続の終了後、当該海外分配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。

8　前項の場合には、樹立機関の長又は分配機関の長は、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　海外分配計画書

二　樹立機関又は分配機関の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

9　文部科学大臣は、海外分配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。

第五章　雑則

（関係行政機関との連携）

第五十四条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことにかんがみ、情報の提供を行う等厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。

（指針不適合の公表）

第五十五条　文部科学大臣は、ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この指針は、公布の日から実施する。

（ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針の廃止）

第二条　ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十四号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。

（経過措置）

第三条　この指針の実施の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画、設置計画又は海外分配計画については、それぞれ第十五条第一項、第四十七条第一項又は第五十三条第七項の確認を受けたものとみなす。

（指針の見直し）

第四条　文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

2　前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。

○文部科学省告示第百五十七号

ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針を次のように定める。

平成二十一年八月二十一日

文部科学大臣　塩谷　立

ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針

目次

第一章　総則（第一条―第四条）
第二章　使用の要件等（第五条―第八条）
第三章　使用の体制（第九条―第十二条）
第四章　使用の手続（第十三条―第十九条）
第五章　雑則（第二十条・第二十一条）
附則

第一章　総則

（目的）

第一条　この指針は、ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトＥＳ細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒトＥＳ細胞の使用に当たり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

（定義）

第二条　この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　胚　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。

二　ヒト胚　ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。

三　ヒト受精胚　法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。

四　人クローン胚　法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五　ヒトＥＳ細胞　ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

六　分化細胞　ヒトＥＳ細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

七　樹立　特定の性質を有する細胞を作成することをいう。

八　第一種樹立　ヒト受精胚を用いてヒトＥＳ細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。

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　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。

十二　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。

十三　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。

十四　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。

（適用の範囲）

第三条　ヒトＥＳ細胞の使用（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ＥＳ細胞に対する配慮）

第四条　ヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒトＥＳ細胞が、人の生命の萌芽である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、誠実かつ慎重にヒトＥＳ細胞の取扱いを行うものとする。

第二章　使用の要件等

（使用の要件）

第五条　第一種樹立により得られたヒトＥＳ細胞の使用は、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　次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　ヒトＥＳ細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

2　第二種樹立により得られたヒトＥＳ細胞の使用は、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　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）第九条第二項に規定する基礎的研究を目的としていること。

二　ヒトＥＳ細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

3　使用に供されるヒトＥＳ細胞は、ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号）に基づき樹立されたものに限るものとする。

4　前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針と同等の基準に基づき樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けたヒトＥＳ細胞を使用することができるものとする。

（行ってはならない行為）

第六条　ヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならない。

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りヒトＥＳ細胞から個体を生成すること。

二　ヒト胚へヒトＥＳ細胞を導入すること。

三　ヒトの胎児へヒトＥＳ細胞を導入すること。

四　ヒトＥＳ細胞から生殖細胞を作成すること。