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、次に掲げるものに限るものとする。

一　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）で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞）

二　外国で樹立されたヒトＥＳ細胞で、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と認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、同指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトＥＳ細胞の提供に関する条件においてヒトＥＳ細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの）

（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細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

（ヒトＥＳ細胞の分配等）

**第七条**　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトＥＳ細胞を当該使用機関が分配又は譲渡する場合については、この限りでない。

## 第三章　使用の体制

（使用機関の基準等）

**第八条**　使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒトＥＳ細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。

二　ヒトＥＳ細胞の使用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　ヒトＥＳ細胞の使用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。

2　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の使用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。

（使用機関の長）

**第九条**　使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第十二条から第十五条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二　ヒトＥＳ細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、使用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細胞の使用を監督すること。

四　使用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　ヒトＥＳ細胞の使用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。

2　使用機関の長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前条第一項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、この指針の規定（前項を除く。）中「使用機関の長」とあるのは「使用機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

**第十条**　使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

二　前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）又は使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第十五条第一項、第二項及び第四項において「使用計画変更書」という。）を作成すること。

三　ヒトＥＳ細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。

四　ヒトＥＳ細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五　使用計画を実施する研究者に対し、ヒトＥＳ細胞の使用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、その他のヒトＥＳ細胞の使用に関する教育研修を実施すること。

六　前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2　使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、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。

（倫理審査委員会）

**第十一条**　使用機関に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。

一　この指針に即して、使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的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使用機関の長に対し意見を提出すること。

二　使用の進行状況及び結果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使用機関の長に対し意見を提出すること。

2　前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。

3　倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、第一項第一号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

4　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　使用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、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　当該使用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　当該使用計画を実施する研究者、使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

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

5　倫理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。

## 第四章　使用の手続

（使用機関の長の了承）

**第十二条**　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。

2　使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　使用計画の名称

二　使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名