十　第二種樹立　人クローン胚を作成し、当該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。

十一　樹立機関　ヒトＥＳ細胞を樹立する機関をいう。

十二　分配機関　ヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する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。

十三　使用機関　ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外使用機関を除く。）をいう。

十四　臨床利用機関　法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトＥＳ細胞の使用のための手続を経てヒトＥＳ細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。

十五　海外使用機関　日本国外にある事業所においてヒトＥＳ細胞を使用して基礎的研究を行う機関をいう。

十六　海外分配計画　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（基礎的研究の用に供するものに限る。）に関する計画をいう。

十七　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。

十八　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。

十九　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　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）

第三条　この指針は、ヒトＥＳ細胞の分配（樹立機関が行うものを除く。）及び基礎的研究の用に供する使用について適用する。

（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全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　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）

第五条　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　ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針（平成二十六年文部科学省厚生労働省告示第二号。以下「ＥＳ樹立指針」という。）に基づき樹立されたヒトＥＳ細胞又はこの指針に基づき海外から分配を受けたヒトＥＳ細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）であること。

二　必要な経費を除き、無償で分配、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）

第六条　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　この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　分配機関は、この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。

（臨床利用機関に対する分配の要件）

第七条　使用機関からの臨床利用機関に対するヒトＥＳ細胞の分配は、分配に供されるヒトＥＳ細胞が分配機関から分配を受けたものではない場合であって、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　次に掲げる要件を満たすことを確保するため、使用機関が臨床利用機関と書面による契約を締結していること。

イ　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細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

ロ　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。

ハ　ヒトＥＳ細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。

ニ　ヒトＥＳ細胞の使用に関する倫理的な識見を向上させるための教育及び研修を実施するための計画が定められていること。

ホ　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。

ヘ　この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、ヒトＥＳ細胞の分配をした使用機関にヒトＥＳ細胞を返還又は譲渡すること。

ト　作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトＥＳ細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。

チ　ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、残余のヒトＥＳ細胞を廃棄し、又は分配をした使用機関に返還又は譲渡すること。

二　必要な経費を除き、無償で分配をすること。

（海外使用機関に対する分配の要件）

第八条　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　第二十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）

第九条　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技術的能力及び倫理的な識見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。

（分配機関の業務等）

第十条　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　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、返還及び譲受け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、返還及び譲受け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。