（分配機関の長）

第十一条　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、第二十条の規定に基づき、その実施を了承すること。

二　ヒトＥＳ細胞の分配等、返還及び譲受けの状況を把握し、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　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。

六　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。

七　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）

第十二条　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、返還及び譲受けの状況に関し、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、その他のヒトＥＳ細胞の分配等に関する教育研修を実施すること。

五　第十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　海外分配計画を作成した書類（以下「海外分配計画書」という。）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識見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）

第十三条　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　分配機関を設置しよ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）

第十四条　分配機関を設置しよ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。

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　分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名

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十六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）

第十五条　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。