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）

第十六条　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、返還及び譲受け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　第十三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、「分配機関を設置しようとする機関」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「設置計画の変更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）

第十七条　分配責任者は、ヒトＥＳ細胞の分配等、返還及び譲受け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、返還及び譲受けの状況を報告するものとする。

（分配機関の業務の終了等）

第十八条　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）

第十九条　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、当該海外使用機関が存する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細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚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細胞の分配をした分配機関にヒトＥＳ細胞を返還又は譲渡すること。

（海外使用機関に対する分配の手続）

第二十条　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分配機関の長の了承を求めるものとする。

2　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　分配機関の名称及び所在地並びに分配機関の長の氏名

三　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　分配責任者は、分配をする海外使用機関のヒトＥＳ細胞の使用が当該海外使用機関が存する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。

4　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　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、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　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。

第三章　ヒトＥＳ細胞の使用等

第一節　使用の要件等

（使用の要件）

第二十一条　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行うものであること。

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。