第三節　使用の手続

（使用機関の長の了承）

第二十八条　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

三　使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

四　研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

五　使用の目的及びその必要性

六　使用の方法及び期間

七　使用に供されるヒトＥＳ細胞の入手先及びヒトＥＳ細胞株の名称

八　ヒトＥＳ細胞の使用の終了後におけるヒトＥＳ細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）

九　使用機関の基準に関する説明

十　使用に供されるヒトＥＳ細胞が外国から提供される場合における当該ヒトＥＳ細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

十一　その他必要な事項

（使用機関の倫理審査委員会の意見聴取）

第二十九条　使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

（文部科学大臣への届出）

第三十条　使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

2　前項の場合には、使用機関の長は、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　使用計画書

二　使用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

三　使用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二十七条第四項第六号に規定する規則の写し

四　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の写し

3　文部科学大臣は、第一項の規定による届出があったときは、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。

（使用計画の変更）

第三十一条　使用責任者は、第二十八条第二項第一号、第三号及び第五号から第十号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた使用機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

2　使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書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添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

3　使用機関の長は、第二十八条第二項第二号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

4　使用責任者は、第二十八条第二項第四号又は第十一号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、使用機関の長の了承を求めるものとする。

5　使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を使用機関の倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

（使用の進行状況の報告）

第三十二条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告するものとする。

2　生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

3　臨床利用機関に対してヒトＥＳ細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

4　使用機関の長は、前二項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

（ヒトＥＳ細胞の使用の終了）

第三十三条　使用責任者は、ヒトＥＳ細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトＥＳ細胞を、当該ヒトＥＳ細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又はこれらの機関に返還し若しくは譲渡するとともに、使用の結果を記載したヒトＥＳ細胞使用終了報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

2　使用機関の長は、前項のヒトＥＳ細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトＥＳ細胞の分配をした樹立機関、分配機関又は使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

（研究成果の公開）

第三十四条　ヒトＥＳ細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2　使用機関は、ヒトＥＳ細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトＥＳ細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

第四節　分化細胞の取扱い等

（分化細胞の取扱い）

第三十五条　使用機関は、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ものとする。

2　生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一　生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。

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　生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

三　生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

四　生殖細胞を譲渡した機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

3　前項の規定にかかわらず、使用機関は、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない。

4　第二項の規定に基づき使用機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該使用機関の使用責任者は、あらかじめ、当該使用機関の長の了承を求めるものとする。

5　使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。

6　使用機関の長は、第四項の了承をしたときは、速やかに、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。