十六　体細胞提供機関　第二種樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを第二種樹立機関に移送する機関をいう。

十七　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。

十八　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。

十九　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。

二十　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。

二十一　樹立計画　樹立機関が行うヒトＥＳ細胞の樹立及び分配（海外使用機関に対する分配を除く。）に関する計画をいう。

二十二　海外分配計画　樹立機関が行うヒト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。

二十三　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。

二十四　樹立責任者　樹立機関において、ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。

二十五　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細胞の樹立及び分配（樹立機関が行うものに限る。）について適用する。

（ヒト胚及びヒトＥＳ細胞に対する配慮）

第四条　ヒト胚及びヒトＥＳ細胞を取り扱う者は、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトＥＳ細胞が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、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトＥＳ細胞の取扱いを行うものとする。

（ヒト胚の無償提供）

第五条　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。

第二章　ヒトＥＳ細胞の樹立等

第一節　樹立の要件等

（ヒトＥＳ細胞の樹立の要件）

第六条　ヒトＥＳ細胞の第一種樹立は、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　法令又は国の指針に適合するよう、次のいずれかに該当するヒトＥＳ細胞の使用の方針が示されていること。

イ　ヒトＥＳ細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第百七十四号。以下「ＥＳ分配使用指針」という。）第二十一条第一項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトＥＳ細胞の使用の方針

ロ　医療（臨床研究及び治験を含む。）を目的としたヒトＥＳ細胞の使用の方針

二　新たにヒトＥＳ細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

２　ヒトＥＳ細胞の第二種樹立は、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　ＥＳ分配使用指針第二十一条第二項第一号に規定する使用の要件を満たしたヒトＥＳ細胞の使用の方針が示されていること。

二　新たにヒトＥＳ細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件）

第七条　第一種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

二　ヒトＥＳ細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。

三　凍結保存されているものであること。

四　受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

２　第一種提供医療機関によるヒト受精胚の第一種樹立機関への提供は、ヒトＥＳ細胞の樹立に必要不可欠な数に限るものとする。

３　第一種樹立機関は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトＥＳ細胞の樹立の用に供するものとする。

４　第二種樹立の用に供される人クローン胚は、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。以下「特定胚指針」という。）に基づいて作成されたものに限るものとする。

（樹立機関内のヒト胚等の取扱い）

第八条　樹立機関におけるヒト胚及び未受精卵の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行われるものとする。

第二節　樹立等の体制

（樹立機関の基準）

第九条　樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

一　ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

二　ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理及び分配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　倫理審査委員会が設置されていること。

四　ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理及び分配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。

（樹立機関の業務等）

第十条　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞を樹立することのほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一　当該樹立機関で樹立したヒトＥＳ細胞の分配をし、及び維持管理をすること（分配機関に寄託をして分配をさせ、及び維持管理をさせる場合を含む。）。

二　一度分配をしたヒト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。）。

三　使用計画（当該樹立機関が樹立したヒトＥＳ細胞を、当該樹立機関から分配を受けて用いるものに限る。）を実施する研究者にヒトＥＳ細胞の取扱いに関する技術的研修を行うこと。

２　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、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　樹立機関は、ヒトＥＳ細胞の樹立、維持管理、分配、寄託、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主務大臣が必要と認める措置に協力するものとする。