第四章　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）

第四十条　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　この指針に基づき樹立されたヒトＥＳ細胞であること。

二　必要な経費を除き、無償で譲渡されたものであること。

（分配の要件）

第四十一条　ヒトＥＳ細胞の分配（海外使用機関に対する分配を除く。）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　樹立機関は、ＥＳ分配使用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。

（海外使用機関に対する分配の要件）

第四十二条　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　第四十四条第五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　海外使用機関に対する分配

（海外使用機関の基準）

第四十三条　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細胞の分配をした樹立機関との合意に基づき廃棄し、又は当該ヒトＥＳ細胞の分配をした樹立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細胞の分配をした樹立機関にヒト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）

第四十四条　樹立責任者は、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樹立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　樹立機関の名称及び所在地並びに樹立機関の長の氏名

三　樹立責任者の氏名

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　樹立責任者は、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　樹立機関の長は、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　樹立機関の長は、海外分配計画の実施を了承するに当たっては、前項の手続の終了後、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。

６　前項の場合には、樹立機関の長は、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　樹立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

７　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。

第五章　雑則

（主務大臣）

第四十五条　この指針における主務大臣は、第六条第一項第一号イ及び同条第二項第一号に掲げる要件に該当するヒトＥＳ細胞に係るものについては文部科学大臣、同条第一項第一号ロに掲げる要件に該当するヒトＥＳ細胞に係るものについては厚生労働大臣とする。

（関係行政機関との連携）

第四十六条　文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトＥＳ細胞の取扱いが、その関連分野と密接な関係を持つことに鑑み、情報の提供を行う等経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。

（指針不適合の公表）

第四十七条　文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ヒトＥＳ細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この指針は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

（ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針の廃止）

第二条　ヒトＥＳ細胞の樹立及び分配に関する指針（平成二十一年文部科学省告示第百五十六号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。

（経過措置）

第三条　この指針の施行の際現に旧指針の規定により文部科学大臣の確認を受けた樹立計画又は海外分配計画については、それぞれ第十六条第一項又は第四十四条第五項の確認を受けたものとみなす。

（指針の見直し）

第四条　文部科学大臣及び厚生労働大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うものとする。

２　前項の見直しは、総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。