七　ヒト胚モデル　ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないものをいう。

八～十四　［略］

（分配機関の設置に関する手続）

**第五条**　［略］

２～４　［略］

５　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　［略］

二　分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

三～五　［略］

６　［略］

（分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会）

**第六条**　［略］

２　［略］

３　倫理審査委員会は、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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ～ホ　［略］

ヘ　当該設置計画を実施する分配責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二　倫理審査委員会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　設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、設置計画に関する説明を行うことができる。

５　倫理審査委員会の議事の内容は、当該倫理審査委員会に関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、公開するものとする。

（海外機関に対する分配）

**第十三条**　分配機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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。

一～三　［略］

四　ヒトＥＳ細胞を使用して作成した胚又はヒト胚モデル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細胞を使用して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。

五～七　［略］

２・３　［略］

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

**附　則**

この告示は、令和八年四月一日から施行する。

［号を加える。］

七～十三　［同上］

（分配機関の設置に関する手続）

**第五条**　［同上］

２～４　［同上］

５　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　［同上］

二　分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴

三～五　［同上］

６　［同上］

（分配機関を設置しようとする機関の倫理審査委員会）

**第六条**　［同上］

２　［同上］

３　倫理審査委員会は、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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

イ～ホ　［同上］

ヘ　当該設置計画を実施する研究者等又は分配責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。

二　当該倫理審査委員会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　設置計画を実施する分配責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し設置計画に関する説明を行うことができる。

５　倫理審査委員会の議事の内容は、倫理審査委員会に関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、公開するものとする。

（海外機関に対する分配）

**第十三条**　分配機関による海外機関へのヒトＥＳ細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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。

一～三　［同上］

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。

五～七　［同上］

２・３　［同上］