

<p>(Tentative Translation)</p> <p>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)</p> <p>Guidelines for Research Using Gene-altering Technologies on Human Fertilized Embryos are established as follows, and shall come into force as from the date of promulgation.</p> <p>April 1st, 2019</p> <p>Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology</p> <p>Minister of Health, Labor and Welfare</p> <p>Guidelines for Research Using Gene-altering Technologies on Human Fertilized Embryos</p> <p>Table of Contents</p> <p>Chapter I General Provisions</p> <p>Section 1 Purpose</p> <p>Section 2 Definitions</p> <p>Section 3 Requirements for Research</p> <p>Section 4 Consideration for Human Fertilized Embryos</p> <p>Chapter II Handling of Human Fertilized Embryos</p> <p>Section 1 Acquisition of Human Fertilized Embryos</p> <p>Section 2 Period of Handling</p> <p>Section 3 Prohibition of Transplantation into Uteri</p> <p>Section 4 Transfer to Other Institutions</p> <p>Section 5 Disposal at the Completion of Research</p> <p>Chapter III Procedures for Informed Consent</p> <p>Section 1 Informed Consent</p> <p>Section 2 Consideration for Donors, etc.</p> <p>Section 3 Explanation on Informed Consent</p> <p>Section 4 Issue of Informed Consent Form and Written Information, etc.</p> <p>Section 5 Withdrawal of Informed Consent</p> <p>Section 6 Confirmation of Informed Consent concerning Donation of Human Fertilized Embryos</p> <p>Chapter IV Research System</p> <p>Section 1 Research Institutions</p> <p>Section 2 Donor Facilities</p> <p>Section 3 Requirements where the Research Institution and the Donor Facility are the Same</p> <p>Chapter V Procedures for Research</p>	<p>○文部科学省厚生労働省告示第三号</p> <p>ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針を次のように定め、公布の日から施行する。</p> <p>平成三十一年四月一日</p> <p>文部科学大臣</p> <p>厚生労働大臣</p> <p>ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針</p> <p>目次</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1 目的</p> <p>第2 定義</p> <p>第3 研究の要件</p> <p>第4 ヒト受精胚に対する配慮</p> <p>第2章 ヒト受精胚の取扱い等</p> <p>第1 ヒト受精胚の入手</p> <p>第2 取扱期間</p> <p>第3 胎内への移植等の禁止</p> <p>第4 他の機関への移送</p> <p>第5 研究終了時等の廃棄</p> <p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p> <p>第1 インフォームド・コンセント</p> <p>第2 提供者への配慮等</p> <p>第3 インフォームド・コンセントに係る説明</p> <p>第4 説明書等の交付等</p> <p>第5 インフォームド・コンセントの撤回</p> <p>第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認</p> <p>第4章 研究の体制</p> <p>第1 研究機関</p> <p>第2 提供機関</p> <p>第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件</p> <p>第5章 研究の手続</p>
---	---

<p>Section 1 Conduct of Research Protocols</p> <p>Section 2 Changes in Research Protocols</p> <p>Section 3 Reports on Research Progress</p> <p>Section 4 Completion of Research</p> <p>Section 5 Protection of Personal Information</p> <p>Section 6 Handling of Genetic Information</p> <p>Section 7 Disclosure of Research Results</p> <p>Chapter VI Miscellaneous Provisions</p> <p>Section 1 Public Announcement of Nonconformity to the Guideline</p> <p>Section 2 Revision</p>	<p>第1 研究計画の実施</p> <p>第2 研究計画の変更</p> <p>第3 研究の進行状況の報告</p> <p>第4 研究の終了</p> <p>第5 個人情報の保護</p> <p>第6 遺伝情報の取扱い</p> <p>第7 研究成果の公開等</p> <p>第6章 雑則</p> <p>第1 指針不適合の公表</p> <p>第2 見直し</p>
Chapter I General Provisions	第1章 総則
<p>Section 1 Purpose</p> <p>These Guidelines pertain to basic research using gene-altering technologies in Human Fertilized Embryos (except for paragraphs 1(1)(i) and (ii), 3(1)(ii), and 4(5)(i)A(b) of Section 1, Chapter IV; hereinafter referred to as “research”); the purpose of these Guidelines is for this research to be conducted appropriately by stipulating the matters to be observed by persons involved in such research, based on such ethical viewpoints as the respect for Human Fertilized Embryos and impact on genetic information.</p>	<p>第1 目的</p> <p>この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究（第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)の②並びに4の(5)の①のイの(ii)を除き、以下「研究」という。）について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。</p>
<p>Section 2 Definitions</p> <p>In these Guidelines, each of the following terms shall be defined as follows.</p> <p>(1) Gene-altering Technologies</p> <p>Genome editing and other nucleic acid manipulation technologies.</p> <p>(2) Genetic Information</p> <p>Information possibly inherited by descendants which reflects the genetic characteristics or constitution of an individual person, which is obtained in the course of research or which is already contained in Human Fertilized Embryos.</p> <p>(3) Human Fertilized Embryo</p> <p>An Embryo produced by fertilization between a human Sperm and a human Unfertilized Egg (including each Embryo which is produced successively by single or multiple splitting of such an Embryo and is not a Human Split Embryo)</p> <p>(4) Donor</p> <p>A couple (including those who are in a de facto state of marriage, even if it has not been legally registered, and those who were already divorced (including those who were in a de facto state of marriage, even if it were not legally registered, and whose situation has changed to a de facto state of divorce) at the time of obtaining Informed Consent; hereinafter the same) who donated a Human Fertilized Embryo created for the purpose of</p>	<p>第2 定義</p> <p>この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(1) 遺伝情報改変技術等 ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。</p> <p>(2) 遺伝情報 研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。</p> <p>(3) ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。</p> <p>(4) 提供者 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びインフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚（婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同</p>

using it in assisted reproductive technology, but is no longer planned to be used for the purpose. However, this term shall mean a surviving spouse if one spouse was dead at the time of obtaining Informed Consent.

(5) Informed Consent

Consent regarding the provision and handling of a Human Fertilized Embryo, which a Donor gives on the basis of his/her discretion after receiving adequate prior explanations from a researcher, etc. with regard to the research and after understanding the significance, objectives and method of the research, the expected results and the disadvantages.

(6) Research Institution

An organization conducting research using Human Fertilized Embryos obtained from Donors. When research is conducted collaboratively among multiple institutions, the term shall mean each institution.

(7) Donor Facility

An organization receiving donation of a Human Fertilized Embryo used in research from a Donor.

(8) Research Director

A person at a Research Institution who carries out research as well as supervises the operations related to the research.

(9) Researcher

A person at a Research Institution who is involved in research, receiving direction from the Research Director.

(10) Ethics Review Committee

A council-type body established for the purposes of discussing the propriety of conducting, continuing or changing research and other related matters, involving both ethical viewpoints and scientific viewpoints.

(11) Personal Information

Information relating to a living individual Donor which corresponds to any of the following:

- (i) Those containing a name, date of birth or other descriptions etc. (meaning any and all matters (excluding an individual identification code) stated, recorded or otherwise expressed using voice, movement or other methods in a document, drawing or electromagnetic record (meaning a record kept in an electromagnetic form (meaning an electronic, magnetic or other forms that cannot be recognized through the human senses; the same shall apply in paragraph (12)(ii)); hereinafter the same) whereby a specific individual Donor can be identified (including those which can be readily collated with other information and thereby identify a specific individual Donor);

様の事情にあった者が、事実上離婚したと同様の事情に入ることを含む。)した者を含む。以下同じ。)をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。

(5) インフォームド・コンセント

提供者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的及び方法並びに予測される結果及び不利益等を理解した上で、自由な意思に基づいて与えるヒト受精胚の提供及びその取扱いに関する同意をいう。

(6) 研究機関

提供者から提供を受けたヒト受精胚を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。

(7) 提供機関

提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

(8) 研究責任者

研究機関において、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(9) 研究実施者

研究機関において、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。

(10) 倫理審査委員会

研究の実施、継続又は変更の適否その他の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から審査等を行うために設置された合議制の機関をいう。

(11) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。(12)の②において同じ。)で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、そ

<p>where information related to a deceased person is, at the same time, information about a living individual such as a surviving family member, it should be considered the Personal Information about the living individual Donor in question).</p> <p>(ii) Those containing an individual identification code.</p> <p>(12) Individual Identification Code</p> <p>Those prescribed by the Order for Enforcement of the Act on the Protection of Personal Information (Cabinet Order No. 507 of 2003) or by other Laws and ordinances which are any character, letter, number, symbol or other codes falling under any of each following item.</p> <p>(i) those able to identify a specific individual that are a character, letter, number, symbol or other codes into which a bodily partial feature of the specific individual has been converted in order to be provided for use by computers</p> <p>(ii) those characters, letters, numbers, symbols or other codes which are assigned in regard to the use of services provided to an individual or to the purchase of goods sold to an individual, or which are stated or electromagnetically recorded in a card or other document issued to an individual so as to be able to identify a specific user or purchaser, or recipient of issuance by having made the codes differently assigned or, stated or recoded for the user or purchaser, or recipient of issuance.</p> <p>(13) Anonymization</p> <p>To delete, in part or in whole, descriptions, etc. (including Individual Identification Codes) which are contained in Personal Information accompanying a donated Human Fertilized Embryo (including replacement of all or part of the descriptions, etc. with descriptions, etc. that are unrelated to the specific individual in question).</p> <p>(14) Decoding Index</p> <p>A table or other similar format which enables a Donor to be identified where necessary from anonymized information, by allowing that Donor to be matched against the replacement descriptions, etc. that were substituted during the Anonymization process.</p>	<p>れにより提供者を識別することができることとなるものを 含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあっては、当該生存する個人に係る個人情報となる。)</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p> <p>(12) 個人識別符号</p> <p>次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <p>① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p> <p>(13) 匿名化</p> <p>提供者から提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報に含まれる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p> <p>(14) 対応表</p> <p>匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>
<p>Section 3 Requirements for Research</p> <p>For the time being, the research shall be limited to that pertaining to development, growth and implantation of embryos, that pertaining to improvement of preservation techniques for Human Fertilized Embryos, and other research that contributes to improvement of assisted reproductive technology.</p>	<p>第 3 研究の要件</p> <p>研究は、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとする。</p>

<p>Section 4 Consideration for Human Fertilized Embryos</p> <p>A person handling Human Fertilized Embryos should handles such Human Fertilized Embryos conscientiously and carefully so as not to violate human dignity, taking into consideration that Human Fertilized Embryos are the emerging potential of human life.</p>	<p>第4 ヒト受精胚に対する配慮</p> <p>ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚を取り扱うものとする。</p>
<p>Chapter II Handling of Human Fertilized Embryos</p>	<p>第2章 ヒト受精胚の取扱い等</p>
<p>Section 1 Acquisition of Human Fertilized Embryos</p> <p>A Human Fertilized Embryo used in research may be accepted for donation, but only those comply with the following requirements:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) A Human Fertilized Embryo that has been produced for use in assisted reproductive technology, but is no longer planned to be used for the purpose, when the intention of the Donor has been confirmed with regard to destruction of the Human Fertilized Embryo. (2) A Human Fertilized Embryo for which appropriate Informed Consent has been given by the Donor with regard to the use for research. (3) A Human Fertilized Embryo that has been stored frozen. (4) A Human Fertilized Embryo within 14 days from fertilization (excluding the period of being stored frozen). (5) A Human Fertilized Embryo that has been donated voluntarily, except for necessary expenses. 	<p>第1 ヒト受精胚の入手</p> <p>研究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に限る。提供を受けることができるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 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。 (2) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。 (3) 凍結保存されているものであること。 (4) 受精後14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。 (5) 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
<p>Section 2 Period of Handling</p> <p>A Human Fertilized Embryo may be handled, but only during the period until the primitive streak starts to form. However, with regard to Human Fertilized Embryos in which the primitive streak does not start to form during the 14-day period from fertilization, these shall not be handled after the 14 days have elapsed. In cases where a Human Fertilized Embryo is stored frozen, this period of frozen storage shall not be included in the period of handling.</p>	<p>第2 取扱期間</p> <p>ヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、受精後14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過した日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しないものとする。</p>
<p>Section 3 Prohibition of Transplantation into Uteri</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Human Fertilized Embryos used in research shall not be transplanted into a human or animal uterus. (2) Research shall not be conducted in a room that is equipped with facilities allowing Human Fertilized Embryos to be transplanted into a human or animal uterus. 	<p>第3 胎内への移植等の禁止</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。 (2) 研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。
<p>Section 4 Transfer to Other Institutions</p> <p>A Research Institution shall not transfer Human Fertilized Embryos used in research to other institutions. However, in cases where research is conducted collaboratively at multiple Research Institutions, Human Fertilized Embryos used in research may be transferred, but only between these Research Institutions.</p>	<p>第4 他の機関への移送</p> <p>研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができる。</p>

<p>Section 5 Disposal at the Completion of Research</p> <p>When a research has been completed or when the period of handling for a Human Fertilized Embryo set forth in Section 2 has elapsed, the Research Institution shall promptly dispose of the Human Fertilized Embryo.</p>	<p>第5 研究終了時等の廃棄</p> <p>研究機関は、研究を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄するものとする。</p>
<p>Chapter III Procedures for Informed Consent</p>	<p>第3章 インフォームド・コンセントの手続等</p>
<p>Section 1 Informed Consent</p> <p>(1) A Research Institution shall accept the donation of a Human Fertilized Embryo upon obtaining the Informed Consent of the Donor in writing.</p> <p>(2) Informed Consent pertaining to the donation of a Human Fertilized Embryo shall not be acquired at a stage when a concrete research protocol has not yet been established.</p>	<p>第1 インフォームド・コンセント</p> <p>(1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、ヒト受精胚の提供を受けるものとする。</p> <p>(2) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において受けてはならない。</p>
<p>Section 2 Consideration for Donors, etc.</p> <p>When obtaining Informed Consent, a Donor Facility shall satisfy the following requirements, while giving sufficient consideration to feelings of the Donors.</p> <p>(1) The Donor Facility should not take unfair advantage of the situation of the Donors.</p> <p>(2) The Donor Facility should not request a person who is judged objectively that he/she is not capable of giving Informed Consent to donate Human Fertilized Embryos.</p> <p>(3) The Donor Facility should have confirmed the intention of the Donor in advance with regard to destruction of the Human Fertilized Embryos.</p> <p>(4) The Donor Facility should allow sufficient time for the Donor to determine whether or not to donate.</p> <p>(5) The Donor Facility should preserve the Human Fertilized Embryos for at least 30 days after the Informed Consent has been obtained.</p>	<p>第2 提供者への配慮等</p> <p>提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>(1) 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。</p> <p>(2) インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。</p> <p>(3) 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。</p> <p>(4) 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。</p> <p>(5) インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。</p>
<p>Section 3 Explanation on Informed Consent</p> <p>The explanation on Informed Consent shall be provided to Donors in writing, in an easy-to-understand manner, in order to obtain an adequate understanding regarding the research objectives and method, handling of donated Human Fertilized Embryos, methods for protecting Personal Information and other necessary matters. The Written Information shall include the following items.</p> <p>(1) Objective, method and implementation system of research</p> <p>(2) Destruction of Human Fertilized Embryos and other handling of donated Human Fertilized Embryos</p> <p>(3) Expected results of research</p> <p>(4) The fact that the conformity of research protocol with these Guidelines has been confirmed by the Research Institution(s), the Donor facilities, the Minister of MEXT and the Minister of MHLW.</p>	<p>第3 インフォームド・コンセントに係る説明</p> <p>インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供されるヒト受精胚の取扱い、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。</p> <p>(1) 研究の目的、方法及び実施体制</p> <p>(2) ヒト受精胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い</p> <p>(3) 予想される研究の成果</p> <p>(4) 研究計画のこの指針に対する適合性が研究機関、提供機関並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣により確認されていること。</p>

<ul style="list-style-type: none"> (5) Specific methods for protecting Personal Information (including Anonymization method) (6) The fact that the Donors will receive no reward in the future (7) In case that there is a possibility of genetic analysis, a statement to that effect, a method for disclosing the Genetic Information by the Research Institution to the Donors, etc. (8) The possibility that results of research will be disclosed at such occasions as academic meetings (9) The facts that, in case where useful results have been obtained from research, patent rights, copyrights or other intangible property rights or economic interests may arise from those results, and that they will not belong to the Donors (10) The fact that the statement of an intention to donate or not to donate Human Fertilized Embryos does not bring any advantage or disadvantage to the Donors of the Human Fertilized Embryos (11) The following matters regarding withdrawal of Informed Consent: <ul style="list-style-type: none"> (i) Human Fertilized Embryos shall be preserved at the Donor facilities for at least 30 days after the Informed Consent has been obtained (ii) The fact that the Donor may revoke his/her Informed Consent at any time even if he/she has given his/her consent to research implementation (iii) When it can be difficult to take measures that follow the withdrawal made by the Donor, a statement to that effect and the reason for the difficulty (iv) The fact that Informed Consent can be revoked as proposed by either or both of the Donor. 	<ul style="list-style-type: none"> (5) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。） (6) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 (7) 遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び遺伝情報を研究機関が提供者に開示等する方法 (8) 研究の成果が学会等で公開される可能性のあること。 (9) 研究から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の知的財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。 (10) ヒト受精胚を提供すること又はしないことの意味表示がヒト受精胚の提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。 (11) インフォームド・コンセントの撤回に関する次に掲げる事項 <ul style="list-style-type: none"> ① インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも 30 日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること。 ② 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。 ③ 提供者からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由 ④ インフォームド・コンセントは、提供者の一方又は双方から申出があった場合に、撤回できること。
<p>Section 4 Issue of Written Information, etc.</p> <p>When giving explanations regarding Informed Consent, a Donor of a Human Fertilized Embryo shall be provided with a document indicating that appropriate measures have been taken to protect Donor's Personal Information, and that sufficient information have been made in writing as stipulated in Section 3.</p>	<p>第 4 説明書等の交付等</p> <p>インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第 3 の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付するものとする。</p>
<p>Section 5 Withdrawal of Informed Consent</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Either or both of the Donor may revoke Informed Consent by applying to the Donor Facility for withdrawal. (2) Upon receipt of an application from a Donor for withdrawal set forth in (1), the Head of the Donor Facility shall notify the Head of the Research Institution of that effect. (3) Upon receipt of a notification set forth in (2), the Head of Research Institution to which the Donor donated the Human Fertilized Embryo shall dispose of the donated Human Fertilized Embryo, and shall notify the Head of the Donor Facility in writing of that effect. This shall, however, not apply to any of the following cases. In such cases, the Donor shall 	<p>第 5 インフォームド・コンセントの撤回</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 提供者は、提供機関に対し、提供者の一方又は双方から撤回の申出を行うことにより、インフォームド・コンセントを撤回することができる。 (2) 提供機関の長は、(1)の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。 (3) 提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。

<p>be explained the fact that and the reason why measures according to the content of withdrawal are not taken, and endeavor shall be made to obtain the Donor's understanding.</p> <p>(i) When the Human Fertilized Embryo has been anonymized (limited to case where a Decoding Index has not been created)</p> <p>(ii) When continuation of the research has been approved by the Head of the Research Institution, based on the opinion of the ethics review committee of the Research Institution (including the ethics review committee established at another institution in case that the ethics review committee was requested to review; the same applies to the ethics review committee set forth in Section 6 (1)).</p>	<p>その場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>① ヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）</p> <p>② 研究を継続することについて、研究機関の倫理審査委員会（他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合にあっては、当該機関の倫理審査委員会を含む。第6の(1)の倫理審査委員会において同じ。）の意見を尊重した上で研究機関の長が了承した場合</p>
<p>Section 6 Confirmation of Informed Consent concerning Donation of Human Fertilized Embryos</p> <p>(1) Regarding appropriately obtaining the Informed Consent based on the research protocol, the Head of the Donor Facility shall confirm the document set forth in Section 1 (1) and a document indicating that the explanation have been made as stipulated in Section 3, and seek opinion of the ethics review committee of the Donor Facility.</p> <p>(2) The Head of the Donor Facility, when transferring the Human Fertilized Embryos to a Research Institution, shall notify the Research Institution in writing about the confirmation set forth in (1).</p> <p>(3) Upon transfer of Human Fertilized Embryos to the Research Institution, the Donor Facility shall produce and keep a record of the transfer.</p>	<p>第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認</p> <p>(1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第1の(1)の文書及び第3の説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>(2) 提供機関の長は、ヒト受精胚を研究機関に移送するときには、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとする。</p> <p>(3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保管するものとする。</p>
<p>Chapter IV Research System</p>	<p>第4章 研究の体制</p>
<p>Section 1 Research Institutions</p> <p>1. Criteria for Research Institutions</p> <p>(1) A Research Institution shall conform to the following criteria:</p> <p>(i) The Research Institution should have necessary facilities and equipment for research using Human Fertilized Embryos.</p> <p>(ii) The Research Institution should have a sufficient track record and technical capability in the handling of Human Fertilized Embryos and in research on assisted reproductive technology and research using Gene-altering Technologies on human or animal fertilized embryos.</p> <p>(iii) The Research Institution should have in place a management system concerning the handling of Human Fertilized Embryos.</p> <p>(iv) The Research Institution should have taken adequate measures for the protection of Personal Information and Genetic Information of Donors.</p> <p>(v) The Research Institution should have taken measures for persons involved in such research to receive an education and training program needed to maintain and improve its ethics as well as knowledge and technical capability needed to conduct the</p>	<p>第1 研究機関</p> <p>1 研究機関の基準等</p> <p>(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>① ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。</p> <p>③ ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。</p> <p>④ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>⑤ 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられているこ</p>

<p>research.</p> <p>(vi) At least one medical doctor should participate in the research.</p> <p>(2) A Research Institution shall produce and keep records on the handling of Human Fertilized Embryos.</p> <p>2. Head of Research Institutions</p> <p>(1) The Head of a Research Institution shall perform the following duties:</p> <p>(i) Confirm the propriety of a research protocol and any change to a research protocol, and approve the implementation thereof.</p> <p>(ii) Ascertain the research progress and results and the handling of Human Fertilized Embryos, and where necessary, give instructions to the Research Director regarding any matters such as relevant points of concern and points for improvement.</p> <p>(iii) Conduct education and training.</p> <p>(2) The Head of a Research Institution may not simultaneously hold the position of a Research Director or Researcher; provided, however, this shall not apply to cases where a person who performs the duties of the Head of the Research Institution has been appointed.</p> <p>3. Research Director and Researchers.</p> <p>(1) A Research Director shall be a person meeting the following requirements:</p> <p>(i) To have sufficient ethical insight regarding the handling of Human Fertilized Embryos and research on assisted reproductive technologies using Gene-altering Technologies on Human Fertilized Embryos.</p> <p>(ii) To have sufficient expert knowledge and experience regarding the handling of Human Fertilized Embryos and research on assisted reproductive technology and related research using Gene-altering Technologies on human or animal fertilized embryos.</p> <p>(2) A Researcher shall be a person who has sufficient ethical insight and experience in the handling of human or animal fertilized embryos.</p> <p>4. Research Institution ethics review committees</p> <p>(1) A Research Institution shall establish the ethics review committee to perform the following duties.</p> <p>(i) To comprehensively review the scientific and ethical propriety of a research protocol, and to provide the Head of a Research Institution with opinions regarding suitability, relevant points of concern, points for improvement, etc., in accordance with these Guidelines.</p> <p>(ii) To receive reports on the research progress and results, and where necessary, to conduct an investigation to provide the Head of a Research Institution with opinions regarding any matters such as relevant points of concern and points for improvement.</p> <p>(2) Despite of the regulations set forth in (1), in the case that the ethics review committee</p>	<p>と。</p> <p>⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。</p> <p>(2) 研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>2 研究機関の長</p> <p>(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>① 研究計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。</p> <p>② 研究の進行状況及び結果並びにヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し留意事項、改善事項等に関して指示をすること。</p> <p>③ 教育研修を実施すること。</p> <p>(2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。</p> <p>3 研究責任者等</p> <p>(1) 研究責任者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。</p> <p>① ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。</p> <p>② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及び当該研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有すること。</p> <p>(2) 研究実施者は、ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>4 研究機関の倫理審査委員会</p> <p>(1) 研究機関に、次に掲げる業務を行うための倫理審査委員会を設置するものとする。</p> <p>① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的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研究機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>② 研究の進行状況及び結果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研究機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>(2) (1)の規定にかかわらず、適切に審査を行うことができる場</p>
--	---

<p>established by another institution is capable of conducting an appropriate review, the ethics review committee may be used as a replacement of the ethics review committee set forth in (1).</p> <p>(3) The ethics review committee of a Research Institution shall produce and keep records on the review process.</p> <p>(4) Members of the ethics review committee of a Research Institution as well as related clerical workers must receive education and training to acquire necessary knowledge for reviewing, etc. from both ethical viewpoints and scientific viewpoints, prior to taking on reviewing and related duties. Afterwards, too, continued training and education must be received appropriately.</p> <p>(5) The ethics review committee of a Research Institution shall satisfy all of the following requirements.</p> <p>(i) In order to be able to comprehensively review of scientific and ethical propriety of a research protocol, all following requirements must be satisfied. The same shall apply to the requirements for meetings held by the ethics review committee of a Research Institution (referred to as “review board” in (ii) and (iii)).</p> <p>A The ethics review committee should consist of the following members. Respective members cannot be the same person.</p> <p>(a) An expert in reproductive medicine</p> <p>(b) An expert in research using Gene-altering Technologies</p> <p>(c) A person having adequate insight to state opinions on bioethics</p> <p>(d) An expert in law as well as humanities and social sciences</p> <p>(e) A person capable of stating opinions from the standpoint of the general public</p> <p>B The member of the ethics review committee should include two or more persons who do not belong to the organization to which the Research Institution belongs.</p> <p>C The member of the ethics review committee should include two or more men and two or more women.</p> <p>D Any interested persons of the Research Director or Researcher as well as doctors in charge of assisted reproductive technology of Donors (hereinafter referred to as “attending physician”) and any other persons involved in donation of Human Fertilized Embryos should not take part in the review.</p> <p>(ii) The Research Director and Researcher shall not be present when review and adoption of opinions are made. However, when requested by the ethics review committee, they</p>	<p>合は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、(1)の倫理審査委員会に代えることができる。</p> <p>(3) 研究機関の倫理審査委員会は、審査の過程の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>(4) 研究機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的な観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。</p> <p>(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる全ての要件を満たすものとする。</p> <p>① 研究計画の科学的妥当性及び倫理的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さなければならない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（②及び③において「会議」という。）の成立要件についても同様とする。</p> <p>イ 次に掲げる者が含まれていること。なお、次に掲げる者は、それぞれ他の次に掲げる者を兼ねることができない。</p> <p>(i) 生殖医学の専門家</p> <p>(ii) 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家</p> <p>(iii) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者</p> <p>(iv) 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者</p> <p>(v) 一般の立場に立って意見を述べられる者</p> <p>ロ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。</p> <p>ハ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。</p> <p>ニ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）その他のヒト受精胚の提供に携わる者が審査に参加しないこと。</p> <p>② 研究責任者及び研究実施者が、審査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に応じ</p>
---	---

<p>can attend the review board to give explanations about the research protocol.</p> <p>(iii) The Head of the Research Institution that requested the review shall not be present when review and adoption of opinions are made. However, when necessary for understanding of the content of the review in the ethics review committee, the director may attend the review board by obtaining the committee's consent.</p> <p>(iv) The ethics review committee may seek advice from experts depending on subject and content, etc. of the review.</p> <p>(v) The ethics review committee shall review research protocols involving donation of Human Fertilized Embryos from socially vulnerable persons who need special consideration, and where necessary, seek advice from those having an insight about such persons when providing opinions.</p> <p>(vi) The ethics review committee shall endeavor to adopt its opinions by consensus of all members.</p> <p>(vii) The ethics review committee shall establish rules concerning its organization and operation as well as disclosure of details of its proceedings, and shall disclose these rules.</p> <p>(6) As regards the review pertaining to minor change to a research protocol, the ethics review committee of a Research Institution can nominate its members for reviewing and presenting their opinions. Results of this review shall be treated as opinions of the ethics review committee, and must be reported to all members.</p> <p>(7) The proceedings of ethics review committee meetings shall be disclosed, except in cases where doing so would impede the protection of intellectual property rights and Personal Information, etc.</p>	<p>て、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。</p> <p>③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。</p> <p>④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。</p> <p>⑤ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者からヒト受精胚の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めること。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開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。</p> <p>(6) 研究機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。</p> <p>(7) 議事の内容は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。</p>
<p>Section 2 Donor Facilities</p> <p>1. Criteria, etc. for Donor facilities</p> <p>A Donor Facility shall conform to the following criteria:</p> <p>(1) The Donor Facility should be either a hospital as prescribed in Article 1-5(1) of the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948) or a clinic as prescribed in Article 1-5(2).</p> <p>(2) The Donor Facility should have taken adequate measures for the protection of Personal Information and Genetic Information of Donors.</p> <p>(3) The Donor Facility should have a sufficient track record and technical capability in the handling of Human Fertilized Embryos.</p> <p>(4) The Donor Facility should have in place a management system concerning the preservation of Human Fertilized Embryos.</p>	<p>第2 提供機関</p> <p>1 提供機関の基準等</p> <p>提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。</p> <p>(1) 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所であること。</p> <p>(2) 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。</p> <p>(3) ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。</p> <p>(4) ヒト受精胚の保存に関する管理体制が整備されていること。</p>

<p>(5) The Donor Facility should have taken measures for persons involved in such research to receive an education and training program needed to maintain and improve its ethics as well as knowledge needed to conduct the research.</p> <p>(6) The number of Human Fertilized Embryos donated by the Donor Facility to a Research Institution shall be limited to the number absolutely essential for research.</p> <p>2. Donor Facility directors</p> <p>The Head of a Donor Facility shall perform the following duties:</p> <p>(1) With regard to a research protocol, in addition to the procedures for Informed Consent, the Head of the Donor Facility should confirm the propriety of the research protocol from the perspective of the Donor Facility, and should approve the implementation thereof.</p> <p>(2) The Head of the Donor Facility should ascertain the provision of a Human Fertilized Embryo, and, where necessary, should provide guidance and supervision to the attending physician and to other persons involved in the provision of the Human Fertilized Embryo.</p> <p>(3) The Head of the Donor Facility should conduct education and training.</p> <p>3. Donor Facility ethics review committees</p> <p>The regulations set forth in paragraph 4 of Section 1 (except for (1)(ii)) shall apply to ethics review committees of Donor facilities. In this case, “Research Institution” set forth in paragraph 4 of Section 1 shall be replaced with “Donor Facility”.</p>	<p>(5) 研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。</p> <p>(6) ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。</p> <p>2 提供機関の長</p> <p>提供機関の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。</p> <p>(2) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他のヒト受精胚の提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。</p> <p>(3) 教育研修を実施すること。</p> <p>3 提供機関の倫理審査委員会</p> <p>第1の4 ((1)の②を除く。)の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。</p>
<p>Section 3 Requirements where the Research Institution and the Donor Facility are the Same</p> <p>In cases where the Research Institution and the Donor Facility are the same, the Head of the institution, the Research Director and the Researchers shall not serve concurrently as the attending primary care physician of the Donor.</p>	<p>第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件</p> <p>研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。</p>
<p>Chapter V Procedure of Research</p>	<p>第5章 研究の手続</p>
<p>Section 1 Implementation of Research Protocols</p> <p>1. Approval of the directors of Research Institutions</p> <p>(1) When conducting research, a Research Director shall prepare a research protocol, and shall seek the approval of the Head of the Research Institution for implementation of the research protocol.</p> <p>(2) The Head of the Research Institution shall seek the opinion of the ethics review committee of the Research Institution on the propriety of implementing the research protocol, whose approval is sought in paragraph (1), and shall confirm the conformity of the research protocol with these Guidelines with respect for that opinion.</p> <p>(3) With regard to the implementation of a research protocol, of which conformity with these Guidelines has been confirmed pursuant to paragraph (2), the Head of the Research Institution shall obtain the approval of the Head of the Donor Facility; provided, however, that this shall not apply to cases where the Research Institution and the Donor Facility are one and the same.</p>	<p>第1 研究計画の実施</p> <p>1 研究機関の長の了承</p> <p>(1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。</p> <p>(2) 研究機関の長は、(1)の了承を求められた研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見を尊重し、研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。</p> <p>(3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得るものとする。ただし、研究機関と提供機関が同一である場合には、この限りでない。</p>

<p>(4) When giving approval for the implementation of a research protocol set forth in paragraph (3), the Head of the Donor Facility shall hear the opinion of the ethics review committee of the Donor Facility. When giving approval to the implementation of a research protocol, the Head of the Donor Facility shall notify the Head of the Research Institution by attaching documents indicating the process and results of the review by the ethics review committee of the Donor Facility.</p> <p>2. Confirmation by the Minister of MEXT and the Minister of MHLW</p> <p>(1) When giving approval for implementation of a research protocol, the Head of the Research Institution shall receive confirmation from the Minister of MEXT and the Minister of MHLW with regard to the conformity of the research protocol with these Guidelines.</p> <p>(2) When seeking the confirmation set forth in paragraph (1), the Head of the Research Institution shall submit the following documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) The research protocol (ii) A copy of the Research Institution's rules concerning the handling of Human Fertilized Embryos (iii) Documents indicating the process and results of the review by the ethics review committee of the Research Institution, and documents describing matters pertaining to the ethics review committee (iv) A copy of the Donor Facility's rules concerning the preservation of Human Fertilized Embryos (v) Documents indicating the process and results of the review by the ethics review committee of the Donor Facility, and documents describing matters pertaining to the ethics review committee of the institution <p>3. Research protocols</p> <p>A research protocol shall contain the following matters:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) The name of the research protocol (2) The name and address of the Research Institution, and the name of the Head of the Research Institution (3) The name, brief background, research achievements and records of education and training of the Research Director, and his/her role to be played in the research (4) The name, brief background, research achievements and records of education and training of the Researchers, and their respective roles to be played in the research (5) The Human Fertilized Embryos used in the research and the method of their acquisition (6) The purpose and necessity of the research (7) The method of the research (including the type of Gene-altering Technologies used in the research) and the period of the research (8) An explanation concerning the criteria of the Research Institution 	<p>(4) 提供機関の長は、(3)の研究計画の実施を了解するに当たっては、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 なお、提供機関の長は、研究計画の実施を了解する場合には、提供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を添えて、研究機関の長に通知するものとする。</p> <p>2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等</p> <p>(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。</p> <p>(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 研究計画書 ② 研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則の写し ③ 研究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並びに倫理審査委員会に関する事項を記載した書類 ④ 提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し ⑤ 提供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並びに当該機関の倫理審査委員会に関する事項を記載した書類 <p>3 研究計画書</p> <p>研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 研究計画の名称 (2) 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名 (3) 研究責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割 (4) 研究実施者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割 (5) 研究に用いられるヒト受精胚及びその入手方法 (6) 研究の目的及び必要性 (7) 研究の方法（研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）及び期間 (8) 研究機関の基準に関する説明
--	---

<p>(9) An explanation concerning Informed Consent</p> <p>(10) The name and address of the Donor Facility, and the name of the Head of the Donor Facility</p> <p>(11) An explanation concerning the criteria of the Donor Facility</p> <p>(12) Handling of Personal Information (including the method of Anonymization)</p> <p>(13) Handling of Genetic Information</p>	<p>(9) インフォームド・コンセントに関する説明</p> <p>(10) 提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名</p> <p>(11) 提供機関の基準に関する説明</p> <p>(12) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）</p> <p>(13) 遺伝情報の取扱い</p>
<p>Section 2 Changes in Research Protocols</p> <p>(1) When intending to change a research protocol (excluding the matters prescribed in paragraphs 3(2), (4) and (10) of Section 1), the Research Director shall first prepare a written amendment to the research protocol, and shall seek the approval of the Head of the Research Institution. The same shall also apply when making changes pertaining to the addition of Donor facilities.</p> <p>(2) The Head of the Research Institution shall, when requested to give approval for an change set forth in paragraph (1), seek the opinion of the ethics review committee of the institution on the propriety of the change, and shall confirm the conformity of the change with these Guidelines with respect for that opinion.</p> <p>(3) When confirming the conformity with these Guidelines pursuant to paragraph (2), in cases where the contents of the change to the research protocol pertain to a Donor Facility, the Head of the Research Institution shall obtain the approval of the Head of the Donor Facility for the change.</p> <p>(4) When giving the approval set forth in paragraph (3), the Head of the Donor Facility shall hear the opinion of the ethics review committee of the institution.</p> <p>(5) When giving approval for a change set forth in paragraph (1), the Head of the Research Institution shall receive confirmation from the Minister of MEXT and the Minister of MHLW with regard to the conformity of the change with these Guidelines.</p> <p>(6) When proposing to receive the confirmation set forth in paragraph (5), the Head of the Research Institution shall submit the following documents to the Minister of MEXT and the Minister of MHLW:</p> <p>(i) A written amendment to the research protocol</p> <p>(ii) Documents indicating the process and results of the review by the ethics review committee of the Research Institution regarding the change</p> <p>(iii) In cases that fall under paragraph (3), documents indicating the process and results of the review by the ethics review committee of the Donor Facility regarding the change</p> <p>(7) When any changes have been made to the matters listed in paragraphs 3(2) or (10) of Section 1, the Head of the Research Institution shall notify the Minister of MEXT and the Minister of MHLW to that effect.</p>	<p>第2 研究計画の変更</p> <p>(1) 研究責任者は、研究計画（第1の3の(2)、(4)及び(10)に掲げる事項を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。提供機関の追加に係る変更の場合も、同様とする。</p> <p>(2) 研究機関の長は、(1)の変更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、当該意見を尊重し、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。</p> <p>(3) 研究機関の長は、(2)によりこの指針に対する適合性を確認するに当たって、研究計画の変更の内容が提供機関に係る場合には、当該変更について当該提供機関の長の了解を得るものとする。</p> <p>(4) 提供機関の長は、(3)の了解をするに当たっては、当該機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>(5) 研究機関の長は、(1)の変更の了承をするに当たっては、当該変更のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。</p> <p>(6) (5)の確認を受けようとする研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。</p> <p>① 研究計画変更書</p> <p>② 当該変更に係る研究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</p> <p>③ (3)に該当する場合には、当該変更に係る提供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</p> <p>(7) 研究機関の長は、第1の3の(2)又は(10)に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出るものとする。</p>

<p>Section 3 Reports on Research Progress</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) During the period in which research is conducted, the Research Director shall, after the end of each fiscal year, prepare a research progress report that describes the progress of the research (including the handling of Human Fertilized Embryos), and shall submit this to the Head of the Research Institution. (2) Upon receiving the submission of a report set forth in paragraph (1), the Head of the Research Institution shall promptly submit a copy thereof to the ethics review committee of the Research Institution and to the Minister of MEXT and the Minister of MHLW. (3) The Research Institution shall cooperate in submitting materials, accepting investigations and any other measures found to be necessary by the Minister of MEXT and the Minister of MHLW concerning the research. 	<p>第3 研究の進行状況の報告</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。 (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。 (3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。
<p>Section 4 Completion of Research</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) When the research is completed, the Research Director shall promptly prepare a research completion report including a statement to that effect and describing the results of the research (including the disposal of Human Fertilized Embryos), and shall submit this to the Head of the Research Institution. (2) Upon receiving the submission of a report set forth in paragraph (1), the Head of the Research Institution shall promptly submit a copy thereof to the ethics review committee of the Research Institution and to the Minister of MEXT and the Minister of MHLW. 	<p>第4 研究の終了</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究責任者は、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研究の結果（ヒト受精胚の廃棄の状況を含む。）を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。 (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
<p>Section 5 Protection of Personal Information</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) With regard to measures concerning the protection of the Personal Information of Donors, the Head of the Research Institution and the Head of the Donor Facility shall take measures corresponding to the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects (Public Notice of MEXT and the MHLW, No. 3 of 2014) (in cases when conducting human genome/gene analysis research based on the Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (Public Notice No. 1 of the MEXT and the MHLW, and the METI, 2013), those guidelines). (2) In cases where Personal Information is handled when receiving the provision of Human Fertilized Embryos in accordance with these Guidelines, the Head of the Research Institution and the Head of the Donor Facility shall designate a privacy officer within the organizations for the protection of that Personal Information. (3) The privacy officer shall take measures for Anonymization before transferring the donated Human Fertilized Embryos to a Research Institution (in cases where the Research Institution and the Donor Facility are one and the same, before the donated Human Fertilized Embryos are handled by a research division within the organization). 	<p>第5 個人情報の保護</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合にあっては、同指針）に準じた措置を講ずるものとする。 (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づきヒト受精胚の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該機関内に個人情報管理者を置くものとする。 (3) 個人情報管理者は、提供を受けたヒト受精胚を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト受精胚が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、匿名化の措置を講ずるものとする。

<p>Section 6 Handling of Genetic Information</p> <p>When handling Genetic Information, the Head of the Research Institution and the Head of the Donor Facility shall take measures corresponding to the Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research in order to appropriately handle the Genetic Information.</p>	<p>第6 遺伝情報の取扱い</p> <p>研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。</p>
<p>Section 7 Disclosure of Research Results, etc.</p> <p>(1) A Research Institution shall disclose its research results unless this would impede the protection of intellectual property rights and Personal Information, etc.</p> <p>(2) The Researchers shall take every opportunity to raise public awareness of the research through delivery of information, etc.</p>	<p>第7 研究成果の公開等</p> <p>(1) 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の成果を公開するものとする。</p> <p>(2) 研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。</p>
Chapter VI Miscellaneous Provisions	第6章 雑則
<p>Section 1 Public Announcement of Nonconformity to the Guidelines</p> <p>The Minister of MEXT and the Minister of MHLW shall make a public announcement when research is found to have been conducted at variance with the criteria provided by the Guideline.</p>	<p>第1 指針不適合の公表</p> <p>文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。</p>
<p>Section 2 Revision</p> <p>These Guidelines shall, where necessary, be revised by taking into consideration such factors as the progress of related research and changes in social circumstances regarding the handling of Human Fertilized Embryos.</p>	<p>第2 見直し</p> <p>この指針は、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。</p>