

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>Table of contents</p> <p>Chapter I General Provisions</p> <p>Chapter II Requirements for Derivation</p> <p>Chapter III Derivation System</p> <p>Chapter IV Derivation Procedure</p> <p>Chapter V Donation of Human Fertilized Embryos</p> <p>Chapter VI Distribution of Human Embryonic Stem Cells</p> <p>Chapter VII hSCNT-ESC Deriving Institute</p> <p>Chapter VIII Miscellaneous Provisions</p> <p>Supplementary Provisions</p>	<p>目次</p> <p>第1章 総則</p> <p>第2章 樹立の要件</p> <p>第3章 樹立の体制</p> <p>第4章 樹立の手続</p> <p>第5章 ヒト受精胚の提供</p> <p>第6章 ヒトES細胞の分配</p> <p>第7章 人クローン胚使用樹立</p> <p>第8章 雑則</p> <p>附則</p>
<p><b><u>Chapter I General Provisions</u></b></p> <p><b>(Purpose)</b></p> <p>Article 1 (1) The purpose of these Guidelines is to provide the fundamental matters to be observed in deriving human embryonic stem (ES) cells from the bioethical viewpoint in order that human dignity may never be violated in such activity and to help ensure the proper derivation of human ES cells. The Guidelines fully take into consideration the fact that, while they have the potential to contribute significantly to developments in medicine and biology, human ES cells are derived by destroying human embryos, which are the emerging potential of human life; and the fact that human ES cells have the potential to differentiate into any type of human cell.</p> <p><b>(Definitions)</b></p> <p>Article 2 (1) In these Guidelines, the meanings of the terms listed shall be as prescribed in the following:</p> <p>(i) Embryo An embryo prescribed in Article 2, Paragraph (1), Item (i) of the Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act No. 146 of 2000; hereinafter referred to as the “Act”)</p> <p>(ii) Human embryo An embryo of a human being (including an embryo with the genetic information of a human being)</p> <p>(iii) Human fertilized embryo A human fertilized embryo prescribed in Article 2, Paragraph (1), Item (vi) of the Act</p>	<p><b>第1章 総則</b></p> <p><b>(目的)</b></p> <p>第一条 この指針は、ヒトES細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌(ほう)芽(が)であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることに鑑み、ヒトES細胞の樹立に関し、人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。</p> <p><b>(定義)</b></p> <p>第二条 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成十二年法律第四百四十六号。以下「法」という。)第二条第一項第一号に規定する胚をいう。</p> <p>二 ヒト胚 ヒトの胚(ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。)をいう。</p> <p>三 ヒト受精胚 法第二条第一項第六号に規定するヒト受精胚をいう。</p>

(iv) Human somatic cell nuclear transfer (hSCNT) embryo

A human somatic cell nuclear transfer embryo prescribed in Article 2, Paragraph (1), Item (x) of the Act

(v) Human embryonic stem (ES) cell

A cell obtained from a human embryo or produced by the division of such a cell, excluding an embryo, which has pluripotency (the capability to differentiate into endodermal, mesodermal and ectodermal cells) and retains the ability to proliferate by itself or is presumed to have an ability similar thereto

(vi) Germ cell

Any cell from a primordial germ cell to a spermatozoon or an ovum

(vii) Deriving institute

An institute that derives human ES cells

(viii) Utilizing institute

An institute that utilizes human ES cells to carry out basic research (except overseas institutes)

(ix) Distributing institute

An institute that carries out the business of distributing to third parties human ES cells (limited to those intended for use in basic research) deposited by other institutes.

(x) Utilizing clinical institute

An institute (excluding overseas institutes) that utilizes human ES cells for the purpose of using the same in medical care (including clinical research and trials) in accordance with laws and regulations.

(xi) Overseas institute

An institute outside Japan that utilizes human ES cells for the purpose of basic research or medical care (including clinical research and trials: the same applies in Items (xii) and (xix) of this article, Article 4 Paragraph (1) Item (i) (b) and Article 23 Paragraph (1) Item (v)).

(xii) Donor medical facility

A medical facility that receives donations of human fertilized embryos to be used for derivation and transfers such embryos to deriving institutes

(xiii) hSCNT-ESC Deriving Institute

A deriving institute that produces hSCNT embryos and derives ES cells using the said hSCNT embryos.

(xiv) Egg Donor Medical Facility

A medical facility that receives donations of unfertilized eggs or human fertilized embryos (hereinafter referred to as “unfertilized eggs, etc.”) necessary for producing hSCNT embryos and transfers such unfertilized eggs, etc. to hSCNT-ESC deriving institutes

(xv) Somatic cell donor facility

A facility that receives donations of human somatic cells (hereinafter simply referred to as “somatic cells”) necessary for producing hSCNT embryos to be used for derivation of hSCNT embryos and transfers such cells to hSCNT-ESC deriving institutes

(xvi) Derivation plan

四 人クローン胚 法第二条第一項第十号に規定する人クローン胚をいう。

五 ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。

六 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

七 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

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（海外機関を除く。）をいう。

九 分配機関 他の機関から寄託されたヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。

十 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てヒトES細胞を使用する機関（海外機関を除く。）をいう。

十一 海外機関 外国において基礎的研究又は医療（臨床研究及び治験を含む。次号、第十九号、第四条第一項第一号ロ及び第二十三条第一項第五号において同じ。）に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。

十二 提供医療機関 樹立の用に供されるヒト受精卵の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。

十三 人クローン胚使用樹立機関 樹立機関のうち、人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立する機関をいう。

十四 未受精卵等提供医療機関 人クローン胚を作成するために必要なヒトの未受精卵又はヒト受精卵（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する医療機関をいう。

十五 体細胞提供機関 人クローン胚の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、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する機関をいう。

十六 樹立計画 樹立機関が行うヒトES細胞の樹立に関する計画をいう。

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>A plan concerning the derivation of human ES cells by a deriving institute  (xvii) Derivation director  A person in a position to oversee the derivation of human ES cells in a deriving institute  (xviii) Researchers  Researchers and technicians who handle human embryos or human ES cells under the supervision of the derivation director.  (xix) Competent minister  The competent minister under these Guidelines is, with respect to the derivation of human ES cells for the purpose of basic research, the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology; and with respect to the derivation of human ES cells for the purpose of medical care, the Minister of Health, Labour and Welfare.</p> <p><b>(Consideration for Human Embryos and Human ES Cells)</b>  Article 3 (1) A person handling human embryos and human ES cells shall handle such embryos and cells conscientiously and carefully so as not to violate human dignity, by taking into consideration that human embryos are the emerging potential of human life and that human ES cells have been derived by destroying human embryos and have the potential to differentiate into any type of human cell.</p>	<p>十七 樹立責任者 樹立機関においてヒトES細胞の樹立を総括する立場にある者をいう。  十八 研究者等 樹立責任者の監督の下でヒト胚又はヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。  十九 主務大臣 この指針における主務大臣は、基礎的研究を目的としたヒトES細胞の樹立にあつては文部科学大臣、医療を目的としたヒトES細胞の樹立にあつては厚生労働大臣とする。</p> <p><b>(ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮)</b>  <b>第三条</b> 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。</p>
<p><b><u>Chapter II Requirements for Derivation</u></b></p> <p><b>(Requirements for Derivation)</b>  Article 4 (1) The derivation of human ES cells from human fertilized embryos shall be allowed only when the following requirements are satisfied:  (i) A policy concerning the utilization of human ES cells corresponding to any of the following is established:  (a) A policy on the utilization of human ES cells for the purpose of basic research.  (b) A policy on the utilization of human ES cells for the purpose of medical care.  (ii) The derivation of new human ES cells has scientific rationality and is necessary in light of the policy on utilization prescribed in the preceding item.  (2) A human fertilized embryo used for-derivation of human ES calls shall satisfy the following requirements:  (i) The human fertilized embryo shall be a human fertilized embryo that has been produced for use in assisted reproductive technology, but is no longer planned to be used for the said purpose, where the</p>	<p><b>第2章 樹立の要件</b></p> <p><b>(樹立の要件)</b>  <b>第四条</b> ヒト受精卵からのヒトES細胞の樹立は、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 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 基礎的研究を目的としたヒトES細胞の使用の方針  ロ 医療を目的としたヒト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細胞の樹立の用に供されるヒト受精卵は、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卵であつて、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卵を</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>intention of the donor has been confirmed with regard to destroying the said human fertilized embryo.</p> <p>(ii) The human fertilized embryo shall be one for which appropriate informed consent has been given with regard to its use for the derivation of human ES cells.</p> <p>(iii) The human fertilized embryo shall be stored frozen.</p> <p>(iv) The human fertilized embryo shall be one within 14 days from fertilization (excluding the period during which it has been stored frozen).</p> <p>(v) A human fertilized embryo shall be donated gratis except for necessary expenses.</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>三 凍結保存されているものであること。</p> <p>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。</p> <p>五 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。</p>
<p><b>Chapter III Derivation System</b></p> <p><b>(Criteria for Deriving Institute)</b></p> <p>Article 5 (1) A deriving institute shall satisfy the following requirements:</p> <p>(i) The deriving institute shall possess the facilities, personnel, technical capability and financial basis necessary for the derivation of human ES cells.</p> <p>(ii) The deriving institute shall have an ethical review board.</p> <p>(iii) The deriving institute shall have in place a plan for the provision of education and training necessary to improve technical capability and ethical awareness regarding the derivation of human ES cells (hereinafter referred to as the “education and training plan”).</p> <p><b>(Head of Deriving Institute)</b></p> <p>Article 6 (1) The head of a deriving institute shall perform the following duties:</p> <p>(i) Confirm the propriety of the derivation plan and approve the implementation thereof, following the procedures prescribed in these Guidelines.</p> <p>(ii) Ascertain the status of the derivation of human ES cells and, if necessary, give instructions to the derivation director regarding matters such as any relevant points of concern and points for improvement.</p> <p>(iii) Supervise the derivation of human ES cells.</p> <p>(iv) Communicate these Guidelines widely and thoroughly within the deriving institute and ensure the observance thereof.</p> <p>(v) Formulate an education and training plan on the derivation of human ES cells and implement education and training.</p> <p>(2) The head of a deriving institute may not serve concurrently as the derivation director; provided, however, that this shall not apply to the case where a person who acts for the head of the deriving institute in performing the duties set forth in the preceding paragraph has been appointed.</p> <p>(3) In the case referred to in the proviso to the preceding paragraph, the term “the head of the deriving institute”</p>	<p><b>第3章 樹立の体制</b></p> <p><b>(樹立機関の基準)</b></p> <p>第五条 樹立機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞を樹立するために必要な施設、人員、技術的能力及び財政的基礎を有すること。</p> <p>二 倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>三 ヒトES細胞の樹立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。</p> <p><b>(樹立機関の長)</b></p> <p>第六条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 樹立計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。</p> <p>二 ヒトES細胞の樹立の状況を把握し、必要に応じ、樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。</p> <p>三 ヒトES細胞の樹立を監督すること。</p> <p>四 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。</p> <p>五 ヒトES細胞の樹立に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。</p> <p>2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。</p> <p>3 前項ただし書の場合においては、この指針（前項本文を除く。）の規定</p>

<p style="text-align: center;"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>in the provisions of these Guidelines (with the exception of the main body of the preceding paragraph) shall be read as “the person performing the duties of the head of the deriving institute in his/her stead”.</p> <p><b>(Derivation Director)</b></p> <p>Article 7 (1) The derivation director shall perform the following duties:</p> <p>(i) Examine the scientific and ethical propriety of the derivation plan based on the data and information available in Japan and/or abroad concerning the derivation of human ES cells and, on the basis of the results of such examination, draw up a documentation containing the derivation plan (hereinafter referred to as the “written derivation plan”).</p> <p>(ii) Oversee the derivation of human ES cells, and give the necessary instructions to researchers.</p> <p>(iii) Confirm as needed that the derivation of human ES cells is appropriately implemented in accordance with the written derivation plan.</p> <p>(iv) Have researchers take part in education and training relating to the derivation of human ES cells.</p> <p>(2) One derivation director shall be assigned to each derivation plan who, in addition to having ethical awareness as well as sufficient expert knowledge and technical capability with regard to human ES cells, shall be capable of performing precisely the duties listed in the items of the preceding paragraph.</p> <p><b>(Ethical Review Board of Deriving Institute)</b></p> <p>Article 8 (1) The ethical review board of a deriving institute shall carry out the following operations:</p> <p>(i) Comprehensively review the scientific and ethical propriety of the derivation plan and submit opinions to the head of the deriving institute on matters such as the appropriateness of the plan or the change thereto and any relevant points of concern and points for improvement, in conformity with these Guidelines.</p> <p>(ii) Receive reports on the status of the derivation of the human ES cells, carry out investigations if necessary, and submit opinions to the head of the deriving institute on matters such as any relevant points of concern and points for improvement.</p> <p>(2) The ethical review board of a deriving institute shall prepare and keep records on the process of the review set forth in Items (i) and (ii) of the preceding paragraph.</p> <p>(3) The ethical review board of a deriving institute shall satisfy the following requirements:</p> <p>(i) The ethical review board shall satisfy all the requirements listed below so as to be able to comprehensively review the scientific and ethical propriety of the derivation plan. The persons listed from (a) to (c) below may not hold other posts simultaneously. The same requirements apply to the convention of meetings.</p> <p>(a) The ethical review board shall include persons with expertise in the natural sciences, such as specialists</p>	<p>中「樹立機関の長」とあるのは、「樹立機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。</p> <p><b>(樹立責任者)</b></p> <p>第七条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、樹立計画を記載した書類（以下「樹立計画書」という。）を作成すること。</p> <p>二 ヒトES細胞の樹立を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。</p> <p>三 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。</p> <p>四 ヒトES細胞の樹立に関する教育研修に研究者等を参加させること。</p> <p>2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。</p> <p><b>(樹立機関の倫理審査委員会)</b></p> <p>第八条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 この指針に即して、樹立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樹立機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>二 ヒトES細胞の樹立の状況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樹立機関の長に対し意見を提出すること。</p> <p>2 樹立機関の倫理審査委員会は、前項第一号の審査及び第二号の調査の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>3 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 樹立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。</p> <p>イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>in biology and medicine.</p> <p>(b) The ethical review board shall include persons with expertise in the humanities and social sciences, such as specialists in ethics and jurisprudence.</p> <p>(c) The ethical review board shall include persons capable of stating opinions from the standpoint of the general public.</p> <p>(d) The members of the ethical review board shall include two or more persons who do not belong to the juridical entity to which the said deriving institute belongs.</p> <p>(e) The ethical review board shall consist of five or more members and shall include at least two men and two women.</p> <p>(f) No researcher implementing the said derivation plan, nor any person holding interests in common with the derivation director, shall take part in the review.</p> <p>(ii) Rules concerning the said ethical review board shall be set in place and made public.</p> <p>(4) The derivation director and researchers implementing the derivation plan shall not be present during the deliberations of the ethical review board of the derivation institute or at the determination of its opinion. However, the derivation director and/or researchers may, at the request of the said ethical review board, attend a session to give an explanation of the derivation plan.</p> <p>(5) With regard to the review of minor changes to the derivation plan, the review may be carried out by a member or members designated by the ethical review board of the derivation institute, who may voice an opinion. The results of the said review shall be reported to all members of the board.</p> <p>(6) The contents of the meetings of the ethical review board of the deriving institute shall be made public except for those matters that the regulations concerning the said ethical board specify are not to be disclosed.</p>	<p>ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</p> <p>ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。</p> <p>ニ 当該樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。</p> <p>ホ 五名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。</p> <p>ヘ 当該樹立計画を実施する研究者等又は樹立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。</p> <p>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。</p> <p>4 樹立計画を実施する樹立責任者及び研究者等は、樹立機関の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、樹立計画に関する説明を行うことができる。</p> <p>5 樹立機関の倫理審査委員会は、樹立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、全ての委員に報告されなければならない。</p> <p>6 樹立機関の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。</p>
<p><b>Chapter IV Derivation Procedure</b></p> <p><b>(Approval of Head of Deriving Institute)</b></p> <p>Article 9 (1) When deriving human ES cells, the derivation director shall prepare a written derivation plan in advance and seek the approval of the head of the deriving institute for the implementation of the derivation plan.</p> <p>(2) The written derivation plan shall contain the following matters:</p> <p>(i) The name of the derivation plan.</p> <p>(ii) The name and address of the deriving institute.</p> <p>(iii) The name of the derivation director.</p>	<p><b>第4章 樹立の手続</b></p> <p><b>(樹立機関の長の下承)</b></p> <p>第九条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ、樹立計画書を作成し、樹立計画の実施について樹立機関の長の下承を求めるものとする。</p> <p>2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 樹立計画の名称</p> <p>二 樹立機関の名称及び所在地</p> <p>三 樹立責任者の氏名</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>(iv) The names of the researchers (only those handling human embryos)</p> <p>(v) An explanation concerning the human embryos used for the derivation.</p> <p>(vi) The policy on the utilization of human ES cells after the derivation.</p> <p>(vii) The purpose and necessity of the derivation.</p> <p>(viii) The method and period of the derivation.</p> <p>(ix) An explanation concerning the distribution.</p> <p>(x) An explanation concerning the criteria for the deriving institute.</p> <p>(xi) An explanation concerning informed consent.</p> <p>(xii) An explanation concerning the donor medical facility.</p> <p>(3) The documents listed below shall be attached to the written derivation plan.</p> <p>(i) Documents showing a brief biography, research achievements and education/training records of the derivation director and researchers (only those handling human embryos)</p> <p>(ii) A written explanation of the informed consent set forth in Article 19, Paragraph (3)</p> <p><b>(Hearing of Opinion of Ethical Review Board of Deriving Institute)</b></p> <p>Article 10(1) The head of a deriving institute shall, when requested by the derivation director to give approval for the implementation of the derivation plan pursuant to Paragraph (1) of the preceding article, seek the opinion of the ethical review board of the deriving institute on the scientific and ethical propriety of the plan and confirm the conformity of the plan with these Guidelines based on the said opinion.</p> <p>(2) With regard to the derivation plan of which conformity with these Guidelines has been confirmed pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the head of a deriving institute shall obtain the consent of the heads of all of the donor medical facilities pertaining to the said derivation plan.</p> <p>(3) When giving consent to the derivation plan, the head of a donor medical facility shall seek the opinion of the ethical review board of the said facility.</p> <p>(4) The head of a donor medical facilities shall, when giving consent to the derivation plan, notify the head of the deriving institute by attaching documents indicating the process and results of the review by the ethical review board of the said facility.</p> <p><b>(Confirmation by Competent Minister)</b></p> <p>Article 11 (1) When giving approval for the implementation of the derivation plan, the head of a deriving institute shall receive confirmation from the competent minister with regard to the conformity of the said derivation plan with these Guidelines after the termination of the procedures set forth in the preceding article.</p> <p>(2) In the case referred to in the preceding paragraph, the head of the deriving institute shall submit to the</p>	<p>四 研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の氏名</p> <p>五 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明</p> <p>六 樹立後のヒトES細胞の使用の方針</p> <p>七 樹立の目的及び必要性</p> <p>八 樹立の方法及び期間</p> <p>九 分配に関する説明</p> <p>十 樹立機関の基準に関する説明</p> <p>十一 インフォームド・コンセントに関する説明</p> <p>十二 提供医療機関に関する説明</p> <p>3 樹立計画書には、次に掲げる書類を添付するものとする。</p> <p>一 樹立責任者及び研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類</p> <p>二 第十九条第三項のインフォームド・コンセントに係る説明書</p> <p><b>(樹立機関の倫理審査委員会の意見聴取)</b></p> <p>第十条 樹立機関の長は、前条第一項の規定に基づき、樹立責任者から樹立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樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき樹立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>2 樹立機関の長は、前項の規定によりこの指針に対する適合性を確認した樹立計画について、当該樹立計画に係る全ての提供医療機関の長の了解を得るものとする。</p> <p>3 提供医療機関の長は、樹立計画を了解するに当たっては、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>4 提供医療機関の長は、樹立計画を了解する場合には、当該提供医療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付して、樹立機関の長に通知するものとする。</p> <p><b>(主務大臣の確認)</b></p> <p>第十一条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、前条の手續の終了後、当該樹立計画のこの指針に対する適合性について、主務大臣の確認を受けるものとする。</p> <p>2 前項の場合には、樹立機関の長は、次に掲げる書類を主務大臣に提出する</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>competent minister the following documents:</p> <p>(i) A written derivation plan to which are attached the documents listed in each item of Article 9 (3).</p> <p>(ii) Documents indicating the process and results of the reviews by the ethical review board of the deriving institute and the ethical review boards of the donor medical facilities.</p> <p>(iii) The rules concerning the ethical review boards of the deriving institute and the donor medical facility.</p> <p>(3) The competent minister shall, when requested to provide the confirmation set forth in Paragraph (1) above, seek the opinion of the relevant body (in the case of the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Bioethics and Biosafety Commission under the Council for Science and Technology; in the case of the Minister of Health, Labour and Welfare, the Review Body for Regenerative Medicine under the Health Science Council) on the conformity of the derivation plan with these Guidelines, and provide confirmation based on the said opinion.</p> <p><b>(Changes to Derivation Plan)</b></p> <p>Article 12 (1) The derivation director shall, when intending to change the content of each item of Article 9 (2) (excluding Item (ii)), seek in advance the approval of the head of the deriving institute with regard to the said change. In this case, the head of the deriving institute who has been requested to give the approval shall seek the opinion of the ethical review board of the deriving institute on the scientific and ethical propriety of the said change, and confirm the conformity to these Guidelines of the said change based on the said opinion. However, with regard to any change that do not impact on the essential content of the derivation plan, it shall be sufficient to report the change to the head of the deriving institute.</p> <p>(2) The head of the deriving institute shall, with regard to the confirmed change to the derivation plan described in the body of the preceding paragraph, if the content concerns the donor medical facility, obtain the consent of the head of the said donor medical facility with regard to the said change. In such case, the head of the donor medical facility shall, if after listening to the opinion of the ethical review board of the said donor medical facility the said change are approved, notify the head of the deriving institute to that effect, attaching documentation indicating the process of the review by the said ethical review board and its results.</p> <p>(3) When granting approval as set forth in the body of Paragraph (1), the head of the deriving institute shall receive confirmation from the competent minister with regard to the conformity of the said change with these Guidelines. In this case, the head of the deriving institute shall submit to the competent minister the following documents, in addition to the written amendment to the derivation plan (documentation giving details of the change to the derivation plan and reasons for the change):</p> <p>(i) Documents indicating the process and results of the review by the ethical review board of the deriving institute pertaining to the said change.</p>	<p>ものとする。</p> <p>一 第九条第三項各号に掲げる書類を添付した樹立計画書</p> <p>二 樹立機関及び提供医療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>三 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会に関する規則</p> <p>3 主務大臣は、第一項の確認を求められたときは、樹立計画のこの指針に対する適合性について、所要の部会（文部科学大臣にあつては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあつては厚生科学審議会再生医療等評価部会）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。</p> <p><b>(樹立計画の変更)</b></p> <p>第十二条 樹立責任者は、第九条第二項各号（第二号を除く。）の記載内容を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について樹立機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた樹立機関の長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について樹立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。ただし、樹立計画の実質的な内容に係らない変更については樹立機関の長に報告することをもって足りる。</p> <p>2 樹立機関の長は、前項本文の確認をした樹立計画の変更に関し、その内容が提供医療機関に関係する場合には、当該変更について当該提供医療機関の長の了解を得るものとする。この場合において、提供医療機関の長は、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更を理解する場合には、当該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樹立機関の長に通知するものとする。</p> <p>3 樹立機関の長は、第一項本文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主務大臣の確認を受けるものとする。この場合において、樹立機関の長は、樹立計画変更書（樹立計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）のほか、次に掲げる書類を主務大臣に提出するものとする。</p> <p>一 当該変更に係る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</p>



<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>(ii) In the case prescribed in the preceding paragraph, documents indicating the process and results of the review by the ethical review board of the donor medical facility pertaining to the said change.</p> <p>(4) The competent minister shall, when requested to provide the confirmation set forth in the preceding paragraph, seek the opinion of the relevant body (in the case of the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Bioethics and Biosafety Commission under the Council for Science and Technology; in the case of the Minister of Health, Labour and Welfare, the Review Body for Regenerative Medicine under the Health Science Council) on the conformity of the said change with these Guidelines, and provide confirmation based on the said opinion.</p> <p><b>(Changes that does not impact on the essential content of the derivation plan)</b>  Article 13 (1) The head of the deriving institute shall, when any change has been made to the matters listed in Article 9, Paragraph (2), Item (ii), promptly notify the competent minister to such effect.  (2) The head of the deriving institute shall, when a change has been made that does not impact on the essential content of the derivation plan as per the proviso of Paragraph (1) of the preceding Article, promptly notify the ethical review board of the deriving institute and the competent minister to such effect.</p> <p><b>(Report on Progress of Derivation)</b>  Article 14 (1) The derivation director shall report on the status of the derivation of human ES cells as necessary to the head of the deriving institute and the ethical review board of the deriving institute.  (2) The derivation director shall, when human ES cells have been derived, promptly prepare and submit to the head of the deriving institute a document containing that fact and the names of the human ES cell lines derived (hereinafter referred to as a “written derivation report” in the next paragraph).  (3) The head of a deriving institute shall, having received the submission of a written derivation report, promptly submit a copy thereof to the ethical review board of the deriving institute and the competent minister.  (4) The head of a deriving institute shall report on the status of the derivation of the human ES cells to the competent minister at least once a year.  (5) The deriving institute shall cooperate in the submission of data relating to the derivation of human ES cells, the acceptance of inspections, and any other measures deemed necessary by the competent minister.</p> <p><b>(Termination of Derivation Plan)</b>  Article 15 (1) The derivation director shall, when a derivation plan has been completed, promptly prepare and submit to the head of the deriving institute a written report of the results of the derivation.  (2) The head of a deriving institute shall, having received the submission of the report referred to in the</p>	<p>二 前項に規定する場合には、当該変更に係る提供医療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>4 主務大臣は、前項の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について、所要の部会（文部科学大臣にあつては科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働大臣にあつては厚生科学審議会再生医療等評価部会）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。</p> <p><b>(樹立計画の実質的な内容に係らない変更)</b>  第十三条 樹立機関の長は、第九条第二項第二号に掲げる事項に変更があつたときは、速やかに、その旨を主務大臣に届け出るものとする。  2 樹立機関の長は、前条第一項ただし書の実質的な内容に係らない変更があつたときは、速やかに、その旨を樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に届け出るものとする。</p> <p><b>(樹立の状況の報告)</b>  第十四条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。  2 樹立責任者は、ヒトES細胞を樹立したときは、速やかに、その旨及び樹立したヒトES細胞株の名称を記載した書類（以下「樹立報告書」という。）を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。  3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。  4 樹立機関の長は、少なくとも毎年一回、主務大臣にヒトES細胞の樹立の状況を報告するものとする。  5 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立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。</p> <p><b>(樹立計画の終了)</b>  第十五条 樹立責任者は、樹立計画を終了したときは、速やかに、樹立の結果を記載した報告書を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。  2 樹立機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>preceding paragraph, promptly submit a copy thereof to the ethical review board of the deriving institute and the competent minister.</p> <p>(3) A deriving institute shall, when a derivation plan has been terminated, achieve appropriate handling of human ES cells by such means as transferring the human ES cells it possesses to a distributing institute.</p>	<p>しを樹立機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。</p> <p>3 樹立機関は、樹立計画が終了した場合には、その保有するヒトES細胞を分配機関に譲渡する等により、ヒトES細胞の適切な取扱いを図るものとする。</p>
<p><b><u>Chapter V Donation of Human Fertilized Embryos</u></b></p> <p><b>(Criteria for Donor Medical Facility)</b></p> <p>Article 16 (1) A donor medical facility shall satisfy the following requirements:</p> <p>(i) The first category donor medical facility shall have sufficient track record and abilities concerning the handling of human fertilized embryos.</p> <p>(ii) The first category donor medical facility shall have established an ethical review board.</p> <p>(iii) The first category donor medical facility shall have taken sufficient measures to protect the personal information of the donors of human fertilized embryos.</p> <p>(iv) The first category donor medical facility shall have clearly established methods to confirm the donors' intention with regard to destroying the human fertilized embryos and other procedures concerning the handling of human fertilized embryos.</p> <p>(2) The number of human fertilized embryos donated by a donor medical facility to a deriving institute shall be limited to the number absolutely essential for deriving the human ES cells.</p> <p><b>(Ethical Review Board of Donor Medical Facility)</b></p> <p>Article 17(1) The provisions of Article 8 (with the exception of Paragraph (1) Item (ii)) shall apply mutatis mutandis to the ethical review board of the donor medical facility. In such case, 'deriving institute' in the same Article shall be read as 'donor medical facility'.</p> <p><b>(Procedures for Informed Consent Concerning the Donation of Human Fertilized Embryos)</b></p> <p>Article 18(1) The donor medical facility shall obtain in writing the informed consent of the donors (the husband and wife [not including persons who are in a de facto conjugal relationship without having legally registered the marriage] who have donated human fertilized embryos produced for the purpose of use in assisted reproductive technology treatment but the use of which for the said purpose is no longer planned; hereinafter the same shall apply in this chapter).</p> <p>(2) When obtaining the informed consent, the donor medical facility shall satisfy the following requirements, while giving sufficient consideration to the feelings of the donors:</p>	<p><b>第5章 ヒト受精胚の提供</b></p> <p><b>(提供医療機関の基準等)</b></p> <p>第十六条 提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 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>二 倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>三 ヒト受精胚を提供する者の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。</p> <p>四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。</p> <p>2 提供医療機関によるヒト受精胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。</p> <p><b>(提供医療機関の倫理審査委員会)</b></p> <p>第十七条 第八条（第一項第二号を除く。）の規定は、提供医療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、同条中「樹立機関」とあるのは、「提供医療機関」と読み替えるものとする。</p> <p><b>(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続)</b></p> <p>第十八条 提供医療機関は、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夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。</p> <p>2 提供医療機関は、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 align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>(i) The donor medical facility shall not take unfair advantage of the situation of the donors.</p> <p>(ii) The donor medical facility shall not request a person who lacks the capability to consent to donate human fertilized embryos.</p> <p>(iii) The donor medical facility shall have confirmed the intention of the donors in advance with regard to destroying the human fertilized embryos.</p> <p>(iv) The donor medical facility shall allow the donors to have the necessary time for determining whether or not to donate.</p> <p>(v) The first category donor medical facility shall preserve the said human fertilized embryos for at least 30 days after the informed consent has been obtained.</p> <p>(3) The donors may revoke their informed consent during the period when the said human fertilized embryos are being preserved.</p> <p>(4) The donor medical facility shall not try to obtain informed consent again, after having obtained informed consent from a donor (hereinafter referred to as “re-consent”). When, however, the procedures for obtaining informed consent again are based on Paragraph (3), Item (xiv) of the following article, the donor of such embryos has so agreed and the ethical review board of the donor medical facility has given approval, the above shall not apply.</p> <p><b>(Explanation on Informed Consent Concerning the Donation of Human Fertilized Embryos)</b></p> <p>Article 19(1) The explanation pertaining to the informed consent prescribed in Paragraph (1) of the preceding article shall be given by the deriving institute.</p> <p>(2) A deriving institute shall have a person who is nominated by the head of the said deriving institute from amongst persons belonging to the said deriving institute (except the derivation director) provide the explanation set forth in the preceding paragraph.</p> <p>(3) The person who has been nominated by the head of a deriving institute pursuant to the provisions of the preceding paragraph shall, when providing the explanation set forth in Paragraph (1), give the explanation to the donors in an easy-to-understand manner by presenting a written explanation containing the following matters:</p> <p>(i) The purpose and method of the derivation of human ES cells.</p> <p>(ii) The fact that the human fertilized embryos will be destroyed in the derivation process and any other matters on the handling of the donated human fertilized embryos.</p> <p>(iii) The expected utilization method of the human ES cells and the results thereof (Including, where there is a possibility of germ cells being created from the human ES cells, mention of the possibility and that the said germ cells will not be used to create a human embryo.)</p> <p>(iv) The fact that the conformity of the derivation plan with these Guidelines has been confirmed by the</p>	<p>一 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>二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。</p> <p>三 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>四 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>五 インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。</p> <p>3 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。</p> <p>4 提供医療機関が提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受け取る手続（以下「再同意手続」という。）を行ってはならない。ただし、次条第三項第十四号に基づき再同意手続を行うことについて、提供者が同意している場合であって、提供医療機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りではない。</p> <p><b>(ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)</b></p> <p>第十九条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。</p> <p>2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。</p> <p>3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、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、分かりやすく、これを行うものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法</p> <p>二 ヒト受精胚が樹立過程で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>三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果（ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合にあっては、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことを含む。）</p> <p>四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び主務</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>deriving institute, the donor medical facility and the competent minister.</p> <p>(v) The fact that the personal information of the donors will not be transferred to the deriving institute and any other concrete methods for protecting such personal information.</p> <p>(vi) The fact that the donors will receive no reward in the future.</p> <p>(vii) In cases where there is a possibility that the human ES cells may be analyzed genetically, a statement to that effect and the fact that those genetic analyses will not identify specific individuals.</p> <p>(viii) The fact that information on human ES cells derived from donated human fertilized embryos will not be disclosed to the donor.</p> <p>(iv) The possibility that the process of deriving the human ES cells and the research results obtained from the research utilizing the human ES cells may be disclosed.</p> <p>(x) The fact that the human ES cells will be maintained at the deriving institute for a long period and are distributed to utilizing institutes, clinical institutes or overseas institutes.</p> <p>(xi) The possibility that, in the case where useful results have been obtained from the human ES cells (including the differentiated cells), patent rights, copyrights or other intangible property rights or economic interests may arise from those results and the fact that they will not belong to the donors.</p> <p>(xii) The fact that the statement of an intention to donate or not to donate does not bring any advantage or disadvantage to the donors.</p> <p>(xiii) The fact that the human fertilized embryos will be preserved at the donor medical facility for at least 30 days after the consent has been obtained as well as the method of preservation, and the fact that the consent can be revoked during the period when the said human fertilized embryos are preserved as well as the method of revocation. (The fact that, when obtaining informed consent again, human fertilized embryos or human ES cells relevant to the re-consent will not be utilized for at least 30 days after the previous consent has been obtained.)</p> <p>(xiv) When there is a possibility to implement re-consent because it is necessary to utilize the human ES cells to the extent of requirement for any reason or in any manner which could not be predicted at the time the previous informed consent was obtained, the following matters shall be explained:</p> <p>(a) The fact that there is a possibility to implement the procedures for obtaining informed consent again.</p> <p>(b) The fact such procedures will be implemented along with the method, only when a prior agreement has been given to such re-consent.</p> <p>(c) The fact that the agreement given to the implementation of the re-consent can be revoked and the method.</p> <p>(4) A deriving institute shall, when providing the explanation set forth in Paragraph (1), take appropriate measures to protect the personal information of the donors, and shall deliver respectively the written explanation set forth in the preceding paragraph and a document indicating that the said explanation has</p>	<p>大臣により確認されていること。</p> <p>五 提供者の個人情報 that 樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法</p> <p>六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</p> <p>七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。</p> <p>八 提供されたヒト受精卵から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。</p> <p>九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が公開される可能性のあること。</p> <p>十 ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関、臨床利用機関又は海外機関に分配をされること。</p> <p>十一 ヒトES細胞（分化細胞を含む。）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、著作権その他の無体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。</p> <p>十二 提供すること又はしないことの意味表示が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。</p> <p>十三 インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間はヒト受精卵が提供医療機関において保存されること及びその方法並びに当該ヒト受精卵が保存されている間は、インフォームド・コンセントの撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、再同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精卵又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）</p> <p>十四 インフォームド・コンセントを受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項</p> <p>イ 再同意手続を行う可能性があること</p> <p>ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法</p> <p>ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方法</p> <p>4 樹立機関は、第一項の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、前項の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するも</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>been provided to the donors and copies thereof to the donor medical facility.</p> <p><b>(Confirmation of Informed Consent Concerning the Donation of Human Fertilized Embryos)</b>  Article 20 (1) The head of the donor medical facility shall confirm the consent document in writing set forth in Article 18, Paragraph (1), and shall seek the opinion of the ethical review board of the said donor medical facility with regard to the appropriate receipt of the informed consent based on the derivation plan.</p> <p>(2) The head of a donor medical facility shall, when transferring human fertilized embryos to a deriving institute, notify the deriving institute in writing that the head has carried out the confirmation set forth in the preceding paragraph.</p> <p>(3) When the head of a deriving institute has received the notice set forth in the preceding paragraph, the head shall submit a copy of the said notice to the competent minister.</p> <p><b>(Protection of Personal Information of Donors of Human Fertilized Embryos)</b>  Article 21 (1) Persons engaged in derivation shall make their utmost efforts to protect the personal information of the donors.</p> <p>(2) Following the intention of the preceding paragraph, a donor medical facility shall, when transferring human fertilized embryos to a deriving institute, take all necessary measures so that the said human fertilized embryos cannot be identified with the personal information of the donors of the human fertilized embryos.</p>	<p>のとする。</p> <p><b>(ヒト受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの確認)</b>  第二十条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第十八条第一項の書面による同意書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 提供医療機関の長は、ヒト受精卵を樹立機関に移送するときには、前項の確認を行ったことを文書で樹立機関に通知するものとする。</p> <p>3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを主務大臣に提出するものとする。</p> <p><b>(ヒト受精卵の提供者の個人情報の保護)</b>  第二十一条 ヒトES細胞の樹立に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。</p> <p>2 前項の趣旨に鑑み、提供医療機関は、ヒト受精卵を樹立機関に移送するときには、提供医療機関以外の機関において当該ヒト受精卵とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。</p>
<p><b><u>Chapter VI Distribution of Human Embryonic Stem Cells</u></b></p> <p><b>(Requirements for Distribution)</b>  Article 22 (1) The deriving institute may, in addition to depositing the human ES cells with the distributing institute, distribute the human ES cells to utilizing institutes or overseas institutes.</p> <p>(2) The distribution of human ES cells as provided in the preceding Paragraph shall be carried out gratis, except for necessary expenses.</p> <p>(3) A deriving institute shall, when a request for the distribution of human ES cells has been made by a utilizing institute that implements a utilization plan based on the guidelines on the utilization of human embryonic stem cells (public notice of the ministry of education, culture, sports, science and technology No. 68 of April 1, 2019), distribute the human ES cells unless there are unavoidable circumstances.</p> <p><b>(Requirements for Distribution to Overseas Institute)</b>  Article 23 (1) The distribution of human ES cells by the deriving institute to an overseas institute shall be</p>	<p><b>第6章 ヒトES細胞の分配</b></p> <p><b>(分配の要件)</b>  第二十二条 樹立機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、使用機関又は海外機関にヒトES細胞を分配することができるものとする。</p> <p>2 前項に規定するヒトES細胞の分配は、必要な経費を除き、無償で行うものとする。</p> <p>3 樹立機関は、ヒトES細胞の使用に関する指針（平成三十一年文部科学省告示第六十八号）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、分配するものとする。</p> <p><b>(海外機関に対する分配)</b>  第二十三条 樹立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</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>allowed only when the following requirements are satisfied by means of a contract with the destination institute or other method:</p> <p>(i) The utilization of the distributed human ES cells must be approved by the relevant authority based on the legal system of the country or region in which the said overseas institute is located.</p> <p>(ii) The overseas institute shall observe the legal system of the country or region in which the said overseas institute is located with regard to the handling of the human ES cells.</p> <p>(iii) The overseas institute shall not redistribute to any other institute the human ES cells that it has received by distribution.</p> <p>(iv) The overseas utilizing institute shall not create an individual through the transplantation of embryos produced by utilizing human ES cells into a human or animal uterus or through any other method, introduce human ES cells into a human embryo or human fetus, or produce human embryos using germ cells produced from human ES cells.</p> <p>(v) The overseas institute shall not utilize the human ES cells for any purpose other than basic research or medical care.</p> <p>(vi) When human ES cells derived using a hSCNT embryo are to be distributed, sufficient measures must be taken to protect personal information.</p> <p>(vii) In the event of a violation of the requirements set forth in each item of the preceding Paragraph, use of the human ES cells shall cease immediately.</p> <p>(2) When human ES cells have been distributed to an overseas institute, the derivation director shall prepare a written report describing the circumstances of the distribution and submit the report to the head of the deriving institute.</p> <p>(3) The head of the deriving institute shall, on receipt of the report specified in the preceding Paragraph, promptly submit a copy of said report to the ethical review board of the deriving institute and to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology.</p>	<p>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。</p> <p>一 分配するヒトES細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。</p> <p>二 ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。</p> <p>三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。</p> <p>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。</p> <p>五 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。</p> <p>六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を分配しようとする場合、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。</p> <p>七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。</p> <p>2 樹立責任者は、海外機関に対してヒトES細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。</p> <p>3 樹立機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立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。</p>
<p><b>Chapter VIII Miscellaneous Provisions</b></p> <p><b>(Disclosure of Research Results)</b>  Article 38 (1) The research results obtained through the derivation of human ES cells shall be made public, except in cases where issues arise with respect to the protection of intellectual property rights, personal information, etc.</p> <p><b>(Public Announcement of Nonconformity to Guidelines)</b>  Article 39 (1) The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology and the Minister of Health,</p>	<p><b>第8章 雑則</b></p> <p><b>(研究成果の公開)</b>  第三十八条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、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><b>(指針不適合の公表)</b>  第三十九条 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</p>

<p align="center"><b>Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells</b>  <b>Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and the</b>  <b>Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) No. 4 of April 1, 2019</b></p>	<p align="center"><b>ヒトES細胞の樹立に関する指針</b>  <b>(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</b></p>
<p>Labour and Welfare shall, when there has been a person or entity whose handling of human ES cells was found not to conform to the criteria provided by these Guidelines, make a public announcement to that effect.</p>	<p>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。</p>
<p><b><u>Supplementary Provisions</u></b></p> <p><b>(Effective Date)</b>  Article 1 (1) This public notice shall come into effect as of the day on which three months shall have elapsed from the day of its publication.</p> <p><b>(Transitional Measures)</b>  Article 2 (1) A derivation plan or overseas distribution plan that has been confirmed by the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology pursuant to the provisions of the old Guidelines at the time of the enforcement of these Guidelines shall be deemed to have received the confirmation set forth in Article 16, Paragraph (1) or Article 44, Paragraph (5), respectively.</p> <p><b>(Review of Guidelines)</b>  Article 3 (1) The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology and the Minister of Health, Labour and Welfare shall review the provisions of these Guidelines if necessary, by taking into consideration such factors as the progress of research in life sciences and trends of society.  (2) The review set forth in the preceding paragraph shall be carried out based on the opinion of the Council for Science, Technology and Innovation.</p>	<p><b><u>附則</u></b></p> <p><b>(施行期日)</b>  第一条 この告示は、公布の日から三月を経過した日から施行する。</p> <p><b>(経過措置)</b>  第二条 この告示の施行前にこの告示による改正前のヒトES細胞の樹立に関する指針の規定による主務大臣の確認を受けた樹立計画は、第十一条第一項の規定による主務大臣の確認を受けたものとみなす。</p> <p><b>(指針の見直し)</b>  第三条 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。</p>