

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>Chapter I General Provisions Chapter II Utilization of Human Embryonic Stem Cells Chapter III Distribution of Human Embryonic Stem Cells Chapter VI Miscellaneous Provisions Supplementary Provisions</p>	<p>第1章 総則 第2章 ヒトES細胞の使用 第3章 ヒトES細胞の分配 第4章 雑則 附則</p>
<p><u>Chapter I General Provisions</u></p> <p>(Purpose) Article 1 The purpose of these Guidelines is to provide the fundamental matters to be observed from the bioethical viewpoint with respect to the utilization of human embryonic stem (ES) cells, so as to contribute to ensuring the proper utilization 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>(Definitions) Article 2 In these Guidelines, the meanings of the terms listed shall be as prescribed in the followings:</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>(iv) Human somatic cell nuclear transfer embryo A human somatic cell nuclear transfer (hSCNT) embryo prescribed in Article 2, Paragraph (1), Item (x) of the Act</p> <p>(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,</p>	<p><u>第1章 総則</u></p> <p>(目的) 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、人の生命の萌芽^{ほうが}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細胞の使用に関し、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>(定義) 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> <p>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。</p> <p>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、</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>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.</p> <p>(vi) Germ cell Any cell from a primordial germ cell to a spermatozoon or an ovum</p> <p>(vii) Deriving institute An institute that derives human ES cells</p> <p>(viii) Utilizing institute An institute that utilizes human ES cells to carry out basic research (except overseas institutes)</p> <p>(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.</p> <p>(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, the same to apply hereinafter) in accordance with laws and regulations.</p> <p>(xi) Overseas institute An institute that utilizes human ES cells for the purpose of basic research or medical care outside Japan.</p> <p>(xii) Utilization plan A plan concerning the utilization of human ES cells by a utilizing institute</p> <p>(xiii) Utilization director A person in a position to oversee the utilization of human ES cells in a utilizing institute</p> <p>(xiv) Researchers Researchers and technicians who handle human ES cells at a utilizing institute under the supervision of the utilization director.</p> <p>(Consideration for Human ES Cells) Article 3 A person handling human ES cells shall handle such cells conscientiously and carefully, by taking into consideration that human ES cells have been derived by destroying human embryos, which are the emerging potential of human life, and have the potential to differentiate into any type of human cell.</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>七 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。以下同じ。)に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関(海外機関を除く。)をいう。</p> <p>十一 海外機関 外国において基礎的研究又は医療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。</p> <p>十二 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。</p> <p>十三 使用責任者 使用機関において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。</p> <p>十四 研究者等 使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。</p> <p>(ヒトES細胞に対する配慮) 第三条 ヒトES細胞を取り扱う者は、ヒトES細胞が、人の生命の萌芽である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、誠実かつ慎重にヒトES細胞の取扱いを行うものとする。</p>
<p>Chapter II Utilization of Human Embryonic Stem Cells</p>	<p>第2章 ヒトES細胞の使用</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>(Requirements for Utilization)</p> <p>Article 4 (1) The utilization of human ES cells (not including the utilization prescribed in the following paragraph) shall be allowed only when the following requirements are satisfied:</p> <p>(i) The utilization is for basic research contributing to any of the following:</p> <p>(a) Clarification of the function of human development, differentiation and regeneration.</p> <p>(b) Development of a new diagnosis method, preventive method or treatment method or development of such products as medicines.</p> <p>(ii) The utilization of the human ES cells has scientific rationality and significance in the research prescribed in the preceding item.</p> <p>(2) The utilization of human ES cells derived using a hSCNT embryo may be carried out only for the purpose prescribed in Article 6 Paragraph (2) of the Guidelines on the Handling of Specified Embryos (Public Notice of MEXT No. 31 of 2019; hereinafter referred to as the “Guidelines on Specified Embryos”).</p> <p>(3) The human ES cells to be utilized shall be limited to the following:</p> <p>(i) Human ES cells that have been derived having satisfied the requirements prescribed in the Guidelines on the Derivation of Human Embryonic Stem Cells (Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Thechnology and the Ministry of Health, Labor and Welfare No.4 of April 1, 2019, hereinafter “ES Derivation Guidelines”) (limited to cases where they are to be utilized for the production of germ cells: human ES cells that have been derived having satisfied the requirements prescribed in the same Guidelines, including that informed consent be obtained concerning the production of germ cells).</p> <p>(ii) Human ES cells that have been derived in a foreign country, and which are recognized as having been derived in accordance with standards that are equivalent to the ES Derivation Guidelines (in cases where they are to be utilized for the production of germ cells, restricted to those human ES cells from which the production of germ cells is not prohibited by the national laws and regulations of the said country or by the conditions pertaining to the provision of human ES cells).</p> <p>(Prohibited Acts)</p> <p>Article 5 No person handling human ES cells shall commit the following acts:</p> <p>(i) Create an individual through the transplantation of an embryo produced using human ES cells into a human or animal uterus or through any other method. However, this shall not apply in a case where the Guidelines on Specified Embryos are applicable in the creation of specified embryos as prescribed in Article 4 of the Act.</p>	<p>(使用の要件)</p> <p>第四条 ヒトES細胞の使用（次項に定めるものを除く。）は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>一 次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。</p> <p>イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</p> <p>ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発</p> <p>二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。</p> <p>2 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用は、特定胚の取扱いに関する指針（平成三十一年文部科学省告示第三十一号。以下「特定胚指針」という。）第六条第二項に規定する目的に限り、行うことができるものとする。</p> <p>3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成三十一年文部科学省・厚生労働省告示第三号。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞に限る。）</p> <p>二 外国で樹立されたヒトES細胞で、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、当該外国の法令等及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。）</p> <p>(禁止行為)</p> <p>第五条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為をしてはならない。</p> <p>一 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りヒトES細胞から個体を生成すること。ただし、法第四条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>(ii) Introduce human ES cells into a human embryo. (iii) Introduce human ES cells into a human fetus. (iv) In cases where germ cells are to be produced from human ES cells, produce a human embryo using the said germ cells.</p> <p>(Criteria for Utilizing Institute) Article 6 (1) A utilizing institute shall satisfy the following requirements: (i) A utilizing institute must possess the facilities and personnel necessary for the utilization of human ES cells. (ii) A utilizing institute shall have in place a plan for the provision of education and training necessary to improve technical capability and ethical awareness regarding the utilization of human ES cells (hereinafter referred to as “education and training plan”).</p> <p>(Head of Utilizing Institute) Article 7 (1) The head of a utilizing institute shall perform the following duties: (i) Confirm the propriety of the utilization plan and approve the implementation thereof, following the procedures prescribed in these Guidelines. (ii) Ascertain the status of the utilization of human ES cells and, if necessary, give instructions to the utilization director regarding matters such as any relevant points of concern and points for improvement. (iii) Supervise the utilization of human ES cells. (iv) Communicate these Guidelines widely and thoroughly within the utilizing institute and ensure the observance thereof. (v) Formulate an education and training plan on the utilization of human ES cells and implement education and training. (2) The head of a utilizing institute may not serve concurrently as the utilization director; provided, however, that this shall not apply to the case where a person who acts for the head of the utilizing institute in performing the duties set forth in the preceding paragraph has been appointed. (3) In the case referred to in the proviso to the preceding paragraph, the term “the head of a/the utilizing institute” in the provisions of these Guidelines (excluding the preceding paragraph) shall be deemed to be replaced with “a person who acts for the head of a/the utilizing institute in performing the duties of the head of the utilizing institute.”</p> <p>(Utilization Director)</p>	<p>二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。 四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。</p> <p>(使用機関の基準) 第六条 使用機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 一 ヒトES細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。 二 ヒトES細胞の使用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>(使用機関の長) 第七条 使用機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。 一 使用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。 二 ヒトES細胞の使用の状況を把握し、必要に応じ、使用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。 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。 四 使用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。 五 ヒトES細胞の使用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 使用機関の長は、使用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、この指針（前項を除く。）の規定中「使用機関の長」とあるのは「使用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>(使用責任者)</p>

<p style="text-align: center;">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p style="text-align: center;">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>Article 8 (1) The utilization director shall perform the following duties:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Examine the scientific and ethical propriety of the utilization plan based on the data and information available in Japan and/or abroad concerning the utilization of human ES cells and, on the basis of the results of such examination, draw up a document stating the utilization plan (hereinafter referred to as the “written utilization plan”). (ii) Oversee the utilization of human ES cells and give necessary instructions to researchers. (iii) Confirm as needed that the utilization of human ES cells is appropriately implemented in accordance with the written utilization plan. (iv) Have researchers take part in education and training relating to the utilization of human ES cells. <p>(2) The utilization director shall have ethical awareness, as well as sufficient expert knowledge and technical capability with regard to human ES cells, should be capable of performing precisely the duties listed in the items of the preceding paragraph.</p> <p>(Ethical Review Board of Utilizing Institute)</p> <p>Article 9 (1) The ethical review board of a utilizing institute shall carry out the following operations:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Comprehensively review the scientific and ethical propriety of the utilization plan and submit opinions to the head of the utilizing institute on matters such as the appropriateness of the plan thereto and any relevant points of concern and points for improvement, in conformity with these Guidelines. (ii) Receive reports on the status of the utilization, carry out investigations if necessary, and submit opinions to the head of the utilizing institute on matters such as any relevant points of concern and points for improvement. <p>(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the head of a utilizing institute may use an ethical review board established by another utilizing institute as a substitute for the ethical review board of his/her utilizing institute set forth in the preceding paragraph.</p> <p>(3) The ethical review board of a utilizing institute (including the ethical review board established by another utilizing institute prescribed in the preceding paragraph; the same shall apply hereinafter) shall prepare and keep records on the review.</p> <p>(4) The ethical review board of a utilizing institute shall satisfy the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 utilization plan. The persons listed from 	<p>第八条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき使用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、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。 二 ヒトES細胞の使用を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。 三 ヒトES細胞の使用が使用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。 四 ヒトES細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。 <p>2 使用責任者は、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>(倫理審査委員会)</p> <p>第九条 使用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> <ul style="list-style-type: none"> 一 この指針に即して、使用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使用機関の長に対し意見を提出すること。 二 使用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使用機関の長に対し意見を提出すること。 <p>2 前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる。</p> <p>3 使用機関の倫理審査委員会（前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、審査の記録を作成し、これを保管するものとする。</p> <p>4 使用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> <ul style="list-style-type: none"> 一 使用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

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>(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 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 utilizing institute belongs;</p> <p>(e) The ethical review board shall consist of five or more members and should include both men and women.</p> <p>(f) No researcher implementing the said utilization plan, nor any person holding interests in common with the utilization director, shall take part in the review.</p> <p>(ii) Rules concerning the ethical review board of a utilizing institute, shall be set in place and disclosed.</p> <p>(5) The utilization director and researchers implementing the utilization plan shall not be present during the deliberations of the ethical review board of the utilizing institute or at the determination of its opinions. However, the utilization director and/or researchers may, at the request of the said ethical review board, attend a session to give an explanation of the utilization plan.</p> <p>(6) With regard to the review of minor change to the utilization plan, the review may be carried out by a member or members designated by the ethical review board of the utilizing institute, who may voice an opinion. The results of the said review shall be reported to all members of the board.</p> <p>(7) The contents of the meetings of the ethical review board of the utilizing institute shall be made public except for those matters that the rules concerning the said ethical board specify are not to be disclosed.</p> <p>(Approval of Head of Utilizing Institute)</p> <p>Article 10(1) When utilizing human ES cells, the utilization director shall prepare a written utilization plan in advance and seek the approval of the head of the utilizing institute for the implementation of the utilization plan.</p> <p>(2) The written utilization plan shall contain the following matters:</p> <p>(i) The title of the utilization plan.</p>	<p>ハマ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>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 当該使用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、男女両性で構成されていること。</p> <p>ヘ 当該使用計画を実施する研究者等又は使用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>ニ 使用機関の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>5 使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、使用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、使用計画に関する説明を行うことができる。</p> <p>6 使用機関の倫理審査委員会は、使用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>7 使用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>(使用機関の長の了承)</p> <p>第十条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 使用計画の名称</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>(ii) The name and address of the utilizing institute. (iii) The name of the utilization director. (iv) The purpose and significance of the utilization. (v) The method and period of the utilization. (vi) An explanation concerning the criteria for the utilizing institute. (vii) When the human ES cells to be utilized are provided from a foreign country, an explanation that the said human ES cells were derived in accordance with standards that are equivalent to the ES Derivation Guidelines.</p> <p>(3) To the written utilization plan shall be attached documents showing a brief biography, the research achievements and education/training records of the utilization director.</p> <p>(Seeking Opinion of Ethical Review Board of Utilizing Institute) Article 11 The head of the utilizing institute shall, when requested by the utilization director to give approval for the implementation of the utilization plan pursuant to Paragraph (1) of the preceding article, seek the opinion of the ethical review board on the scientific and ethical propriety of the plan and confirm the conformity of the utilization plan with these Guidelines based on the said opinion.</p> <p>(Notification to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology) Article 12(1) When giving approval for the implementation of the utilization plan, the head of the utilizing institute shall notify the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology of the implementation of the said utilization plan in advance after the completion of the procedure set forth in the preceding article.</p> <p>(2) In the case referred to in the preceding paragraph, the head of the utilizing institute shall submit to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology the following documents: (i) Written utilization plan. (ii) Documents showing a brief biography, the research achievements and education/training records of the utilization director. (iii) Documents indicating the process and results of the review by the ethical review board of the utilizing institute. (iv) The rules concerning the ethical review board of the utilizing institute.</p> <p>(3) The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology shall report as necessary to the Bioethics and Biosafety Commission under the Council for Science and Technology regarding the status of notification of the utilization plan.</p>	<p>二 使用機関の名称及び所在地 三 使用責任者の氏名 四 使用の目的及び意義 五 使用の方法及び期間 六 使用機関の基準に関する説明 七 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明</p> <p>3 使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。</p> <p>(倫理審査委員会の意見聴取) 第十一条 使用機関の長は、前条第一項の規定に基づき、使用責任者から使用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使用機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用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>(文部科学大臣への届出) 第十二条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。</p> <p>2 前項の場合には、使用機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。 一 使用計画書 二 使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類 三 使用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 四 使用機関の倫理審査委員会に関する規則</p> <p>3 文部科学大臣は、使用計画の届出の状況について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に随時報告するものとする。</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>(Changes to Utilization Plan) Article 13 (1) The utilization director shall, when intending to change any of the matters listed in Article 10 Paragraph (2) (excluding Item (ii)), seek in advance the approval of the head of the utilizing institute with regard to the said change. However, with regard to any change that do not impact on the essential content of the utilization plan, it shall be sufficient to report the change to the head of the utilizing institute.</p> <p>(2) The head of the utilizing institute shall, when requested to provide the approval prescribed in the body of the preceding paragraph, seek the opinion of the ethical review board of the utilizing institute on the propriety of the said change and confirm the conformity of the said change with these Guidelines on the basis of the said opinion.</p> <p>(3) The head of the utilizing institute shall, having given the approval prescribed in the body of Paragraph (1), promptly notify the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology to such effect, attaching the written amendment to the utilization plan (documentation showing the details of the change to the utilization plan and the reasons for the change) and documents indicating the process and results of the review by the ethical review board of the utilizing institute on the said change.</p> <p>(Changes that do not impact on the essential content of the utilization plan.) Article 14 (1) The head of the utilizing institute shall, when any change has been made to the matters listed in Article 10, Paragraph (2), Item (ii), promptly notify the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology to such effect.</p> <p>(2) The head of the utilizing institute shall, when a change has been made that does not impact on the essential content of the utilization plan as per the proviso of Paragraph (1) of the preceding article, notify the ethical review board of the utilizing institute and the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology to such effect.</p> <p>(Report on Progress of the Utilization) Article 15 The utilization director shall report on the progress of the utilization of human ES cells as needed to the head of the utilizing institute and its ethical review board.</p> <p>(2) In addition to the report set forth in the preceding paragraph, at least once a year, the utilization director of the utilizing institute that produces germ cells shall prepare a report containing the status of germ cell production and shall submit this to the head of the utilizing institute.</p> <p>(3) A utilizing institute shall cooperate in submitting materials, accepting investigations and any other measures found to be necessary by the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology</p>	<p>(使用計画の変更) 第十三条 使用責任者は、第十条第二項各号（第二号を除く。）に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について使用機関の長の下承を求めるものとする。ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、使用機関の長に報告することをもって足りる。</p> <p>2 使用機関の長は、前項本文の下承を求められたときは、当該変更の妥当性について使用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。</p> <p>3 使用機関の長は、第一項本文の下承をしたときは、速やかに、使用計画変更書（使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）並びに当該変更に係る使用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、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。</p> <p>(使用計画の実質的な内容に係らない変更) 第十四条 使用機関の長は、第十条第二項第二号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。</p> <p>2 使用機関の長は、前条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。</p> <p>(使用の進行状況の報告) 第十五条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。</p> <p>2 生殖細胞の作成を行う使用機関の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。</p> <p>3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>concerning the utilization of human ES cells.</p> <p>(Termination of Utilization of Human ES Cells) Article 16(1) The utilization director shall, when the utilization of human ES cells has been terminated, promptly prepare and submit to the head of the utilizing institute a written report stating the results of the utilization.</p> <p>(2) The head of the utilizing institute shall, having received the submission of the Report referred to the preceding paragraph, promptly submit a copy of the report to the ethical review board of the utilizing institute and the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology.</p>	<p>る。</p> <p>(使用の終了) 第十六条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、使用の結果を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。</p> <p>2 使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用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><u>Chapter III Distribution of Human Embryonic Stem Cells</u></p> <p>(Requirements for Distribution to Utilizing Institute) Article 17(1) A utilizing institute may, in addition to depositing human ES cells with a distributing institute, distribute human ES cells to other utilizing institutes, utilizing clinical institutes and/or overseas institutes.</p> <p>(2) The distribution of human ES cells from a utilizing institute to a utilizing clinical institute may be carried out only when the said human ES cells were not distributed by a distributing institute and the following requirements are satisfied by means of a contract or other method:</p> <p>(i) The utilizing clinical 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 germ cells from human ES cells.</p> <p>(ii) The utilizing clinical institute shall not redistribute or transfer the human ES cells that it has received by distribution to any other institutes.</p> <p>(iii) The utilizing clinical institute has in place an education and training plan concerning the utilization of human ES cells.</p> <p>(iv) The utilizing clinical institute shall have taken sufficient and appropriate measures to protect personal information.</p> <p>(v) The utilizing clinical institute shall, when transferring differentiated cells that it has produced, notify the transferee that the said differentiated cells originate from human ES cells.</p> <p>(vi) In the event of the requirements prescribed in the preceding items being violated, the utilizing clinical</p>	<p><u>第3章 ヒトES細胞の分配</u></p> <p>(分配の要件) 第十七条 使用機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配することができるものとする。</p> <p>2 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であつて、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 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、ヒト胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。</p> <p>二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡しないこと。</p> <p>三 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。</p> <p>四 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>五 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。</p> <p>六 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</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>institute shall immediately cease the utilization of human ES cells.</p> <p>(3) The distribution of human ES cells by the utilizing institute to an overseas institute may be carried out only when the following requirements are satisfied by means of a contract with the destination institute or other method:</p> <p>(i) The use 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) With regard to the handling of the human ES cells the overseas institute shall observe the legal system of the country or region in which the said overseas institute is located.</p> <p>(iii) The overseas institute shall not redistribute the human ES cells that it has received by distribution to any other institutes.</p> <p>(iv) The overseas 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>(4) When human ES cells have been distributed to a utilizing clinical institute or to an overseas institute, the utilization director shall prepare a written report describing the circumstances of the distribution and submit the report to the head of the utilizing institute.</p> <p>(5) The head of the utilizing 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 utilizing institute and to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology.</p> <p>(Handling of Differentiated Cells)</p> <p>Article 18(1) A utilizing institute shall, when transferring differentiated cells that it has produced, notify the transferee that the said differentiated cells originate from human ES cells.</p> <p>(2) A utilizing institute that produces germ cells shall, when transferring germ cells that it has produced, in addition to giving the notification set forth in the preceding paragraph, confirm that the following matters</p>	<p>ちにヒトES細胞の使用を終了すること。</p> <p>3 使用機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。</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>4 使用責任者は、臨床利用機関又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、使用機関の長に提出するものとする。</p> <p>5 使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用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>(分化細胞の取扱い)</p> <p>第十八条 使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。</p> <p>2 生殖細胞の作成を行う使用機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについ</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>regarding the handling of the said germ cells are ensured by means of a contract with a recipient of the cells or by some other method:</p> <p>(i) Germ cells shall be used for basic research that contributes to either of the following:</p> <p style="padding-left: 20px;">(a) Clarification of the function of human development, differentiation and regeneration.</p> <p style="padding-left: 20px;">(b) Development of a new diagnosis method, preventive method or treatment method or development of such products as medicines.</p> <p>(ii) Germ cells shall not be used to make human embryos.</p> <p>(iii) Germ cells shall not be transferred to other institutes.</p> <p>(iv) An utilizing institute that has transferred germ cells shall, as needed, be able to request a report from the transferee on the status of the handling of germ cells listed in each of the preceding items.</p> <p>(3) When a utilizing institute intends to transfer germ cells based on the provisions of the preceding Paragraph, the utilization director shall seek the advance approval of the head of the utilizing institute.</p> <p>(4) In giving the approval set forth in the preceding paragraph, the head of the utilizing institute shall confirm that the transfer of the produced germ cells conforms to the provisions of Paragraph (2).</p> <p>(5) The head of the utilizing institute shall, when having given the approval set forth in Paragraph (3), promptly report to that effect to the ethical review board of the utilizing institute and to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology.</p> <p>(6) A utilizing institute that produces germ cells shall, if it continues to handle the said germ cells after termination of their utilization, ensure that the matters set forth under Items (i) to (iii) of Paragraph (2) are observed.</p>	<p>て、譲渡先との契約その他の方法により、次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。</p> <p>一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。</p> <p style="padding-left: 20px;">イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明</p> <p style="padding-left: 20px;">ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発</p> <p>二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。</p> <p>三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。</p> <p>四 生殖細胞を譲渡した使用機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。</p> <p>3 使用機関が前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>4 使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。</p> <p>5 使用機関の長は、第三項の了承をしたときは、速やかに、その旨を使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。</p> <p>6 生殖細胞の作成を行う使用機関が、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第二項第一号から第三号に掲げる事項を確保するものとする。</p>
<p>Chapter VI Miscellaneous Provisions</p> <p>(Disclosure of Research Results)</p> <p>Article 19(1) The research results obtained through the utilization 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>(Public Announcement of Nonconformity to Guidelines)</p> <p>Article 20 The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology shall, when there has been</p>	<p>第4章 雑則</p> <p>(研究成果の公開)</p> <p>第十九条 ヒトES細胞の使用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>(指針不適合の公表)</p> <p>第二十条 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成</p>

<p align="center">Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 68 of April 1, 2019</p>	<p align="center">ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成31年文部科学省告示第68号)</p>
<p>a person or entity whose handling of human ES cells and germ cells produced from human ES cells was found not to conform to the criteria provided by these Guidelines, make a public announcement to that effect.</p>	<p>した生殖細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。</p>
<p><u>Supplementary Provisions</u></p> <p>(Effective Date) Article 1 These Guidelines shall come into effect as of the day on which three months shall have elapsed from the day of their publication.</p> <p>(Repeal of Guidelines on the Distribution and Utilization of Human Embryonic Stem Cells) Article 2 The Guidelines on the Distribution and Utilization of Human Embryonic Stem Cells (Public Notice of MEXT No. 174 of 2014; referred to in the following Article as the “old Guidelines”) shall be repealed.</p> <p>(Transitional Measures) Article 3 A utilization plan that has been notified to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology pursuant to the provisions of the old Guidelines prior to this announcement coming into effect shall be deemed to have been notified in accordance with the provisions of Article 12, Paragraph (1).</p> <p>(Review of Guidelines) Article 4 (1) The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology 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>附則</p> <p>(施行期日) 第一条 この指針は、公布の日から三月を経過した日から施行する。</p> <p>(ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の廃止) 第二条 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第百七十四号。次条において「旧指針」という。）は廃止する。</p> <p>(経過措置) 第三条 この告示の施行前に旧指針の規定により文部科学大臣に届け出た使用計画については、第十二条第一項の規定により届け出たものとみなす。</p> <p>(指針の見直し) 第四条 文部科学大臣は、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>