

<p>(Tentative Translation) Guidelines on the Handling of Specified Embryos Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 31 of March 1, 2019</p> <p>Table of contents Chapter I General Provisions (Articles 1 to 5) Chapter II Handling of Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryos (Articles 6 to 11) Chapter III Handling of Animal-Human Chimeric Embryos (Articles 12 to 16)</p>	<p>特定胚の取扱いに関する指針 (文部科学省告示第三十一号 平成三十一年三月一日)</p> <p>目次 第一章 総則 (第一条-第五条) 第二章 人クローン胚の取扱い (第六条-第十一条) 第三章 動物性集合胚の取扱い (第十二条-第十六条)</p>
<p>Chapter I General Provisions (Definitions) Article 1 In these Guidelines, the meanings of the terms listed in the following items shall be as prescribed in the Act on Regulation of Human Cloning Techniques (hereinafter referred to as the “Act”) as well as in the items listed below, respectively.</p> <p>(i) Embryonic Stem (ES) Cell A cell obtained from an embryo or produced by the division of such a cell, excluding on 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</p> <p>(ii) Animal Cloned Embryo An embryo produced by the fusion of an animal somatic cell that has a cell nucleus with an animal enucleated egg (including each of embryos produced successively by single or multiple splitting of the said embryo)</p> <p>(iii) Donor A person who donate ES Cells necessary to produce Specified Embryos</p> <p>(iv) Donor Medical Facility A medical facility that receives human unfertilized eggs or Human Fertilized Embryos (hereinafter referred to as “unfertilized eggs, etc.”) to be utilized in the production of Specified Embryos and a medical facility that transfers such unfertilized eggs, etc. to a person who intends to produce Specified Embryos</p> <p>(v) Somatic Cell Donor Facility A facility that receives human Somatic Cells (hereinafter referred to simply as “Somatic Cells”) to be utilized in the production of Specified Embryos and a facility that transfers such Somatic Cells to a person who intends to produce Specified Embryos</p> <p>(vi) Ethical Review Board An institution that investigates and reviews the compliance of the Handling of Specified Embryos with these Guidelines from ethical and scientific viewpoints, receives reports from the handler of such Specified Embryos and offers opinions to the said handler of Specified Embryos.</p>	<p>第一章 総則 (定義) 第一条 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 (以下「法」という。)に定めるもののほか、この指針において、次の各号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 ES細胞 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って、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。</p> <p>二 動物クローン胚 動物の体細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚 (当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう。</p> <p>三 提供者 特定胚の作成に必要な細胞の提供者をいう。</p> <p>四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精胚 (以下「未受精卵等」という。)の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該未受精卵等を移送する医療機関をいう。</p> <p>五 体細胞提供機関 特定胚の作成に用いるヒトの体細胞 (以下単に「体細胞」という。)の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該体細胞を移送する機関をいう。</p> <p>六 倫理審査委員会 特定胚の取扱いが、この指針の規定に適合しているかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から調査審議を行うとともに、当該特定胚の取扱いの進捗状況及び結果について、当該特定胚の取扱いを行う者から報告を受け、当該特定胚の取扱いを行う者に意見を述べる組織をいう。</p>
<p>(Limitation to the Types of Embryos that May be Produced) Article 2 For the time being, of Specified Embryos, the types of embryos that may be produced shall be limited to human somatic cell nuclear transfer (hSCNT) embryos and Animal-Human</p>	<p>(作成できる胚の種類の限定) 第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚及び動物性集合胚 (一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受</p>

<p>Chimeric Embryos (embryos shall be limited to an embryo produced as a result of aggregation of one or more animal embryos and human Somatic Cells or embryonic cells of a Human Fertilized Embryo, hereinafter the same should apply).</p>	<p>精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。)に限るものとする。</p>
<p>(Voluntary Donation of Human Cells) Article 3 Human cells used for the production of Specified Embryos shall be donated voluntarily, except for transfer and other necessary expenses.</p>	<p>(ヒトの細胞の無償提供) 第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。</p>
<p>(Import and Export of Specified Embryos) Article 4 For the time being, import and export of Specified Embryos shall not be carried out.</p>	<p>(特定胚の輸出入) 第四条 特定胚の輸出及び輸入は、当分の間、行わないものとする。</p>
<p>(Publication of Information) Article 5 A person who intends to produce or receive by assignment Specified Embryos and to then handle such embryos shall make efforts to make public the details and results of the Handling of such Specified Embryos.</p>	<p>(情報の公開) 第五条 特定胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者は、その特定胚の取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。</p>
<p>Chapter II Handling of hSCNT Embryos</p> <p>(Requirements for Production of hSCNT Embryos) Article 6 (1) The production of hSCNT Embryos shall be carried out limited to when scientific knowledge that cannot be obtained through research in which only animal embryos or cells are utilized and no hSCNT Embryos are utilized, can be obtained. (2) Of basic research on regenerative medicine for patients who have any of the following diseases (limited to inheritable diseases (diseases that develop or can develop by inheritance), when utilizing Somatic Cells prescribed in Paragraph (6), Item (iii)), the purpose of producing hSCNT Embryos is basic research in which human ES Cells are produced and such basic research shall be limited to the kind that has scientific rationality and necessity of newly producing hSCNT Embryos. (i) A disease that can risk human life, has no established medical treatment method and is difficult to treat (ii) A disease that can cause irreversible and serious disability to human physical function, has no established medical treatment method and is difficult to treat (3) A person who intends to produce hSCNT Embryos (hereinafter referred to as a “producer of hSCNT Embryos”) shall satisfy all of the following requirements: (i) The research involves persons who have results in producing cloned embryos of primates as well as have experience of being engaged in research related to the production of ES Cells utilizing such primate cloned embryos. (ii) The said persons have results in producing Animal Cloned Embryos as well as ES Cells utilizing the said Animal Cloned Embryos. (iii) The said persons have enough management capability to carry out research in which hSCNT Embryos are handled. (iv) A system has been developed for utilizing hSCNT Embryos in the production of human ES Cells without delay.</p>	<p>第二章 人クローン胚の取扱い</p> <p>(人クローン胚の作成の要件) 第六条 人クローン胚の作成は、動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の人クローン胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限り、行うことができるものとする。 2 人クローン胚の作成の目的は、次の各号のいずれかに該当する疾患（第六項第三号に掲げる体細胞を用いる場合には、遺伝性疾患（遺伝によって発現し、又はその可能性がある疾患をいう。）に限る。）の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であって、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るものとする。 一 人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な疾患 二 不可逆的かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な慢性の疾患 3 人クローン胚を作成しようとする者（以下「人クローン胚作成者」という。）は、次に掲げる要件のすべてを満たすものとする。 一 霊長目に属する動物の動物クローン胚を作成した実績を有するとともに、当該動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に参与した経験を有する者が参画すること。 二 動物クローン胚を作成し、当該動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績を有すること。 三 人クローン胚を取り扱う研究を行うに足りる管理的能力を有すること。 四 人クローン胚を遅滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されていること。</p>

<p>(v) When it is intended to produce hSCNT Embryos utilizing Somatic Cells prescribed in Paragraph (6), Item (iii), the said persons have results in producing hSCNT Embryos utilizing Somatic Cells prescribed in the same paragraph, Item (i) or (ii) and producing human ES Cells from such hSCNT Embryos.</p> <p>(4) hSCNT Embryos may not be produced in a building having facilities with the capability to transfer such embryos to a human or animal uterus.</p> <p>(5) For the time being, unfertilized eggs, etc. that may be used in the production of hSCNT Embryos shall be limited to those corresponding to any of the following items and the Donor's intention shall have been confirmed concerning the fact the said unfertilized eggs, etc. will be disposed of.</p> <p>(i) Unfertilized eggs taken from an ovary (including its sections) that has been removed for treatment of a disease (limited to unfertilized eggs not to be utilized in assisted reproductive treatment (medical treatment for the purpose of assisting reproduction; hereinafter the same should apply in this paragraph) for the Donor)</p> <p>(ii) Of unfertilized eggs taken to be utilized in assisted reproductive treatment, those not planned to be utilized in such treatment or those not successfully fertilized even though utilized in such treatment</p> <p>(iii) Human Fertilized Embryos that correspond to the cell prescribed in Item (i) and are produced to be utilized in assisted reproductive treatment and, of Human Fertilized Embryos not planned to be utilized in the assisted reproductive treatment, those that have or had three or more pronuclei (nuclei that originate in sperm or unfertilized eggs existing in Human Fertilized Embryos immediately after fertilization but that have not yet fused with each other)</p> <p>(6) For the time being, Somatic Cells that may be utilized in the production of hSCNT Embryos shall be limited to those that correspond to any of the following:</p> <p>(i) Somatic Cells removed or taken through surgical operation or biopsy (process to take tissues from a living body to diagnose disease or disorder)</p> <p>(ii) Somatic Cells taken and preserved for the purpose of being utilized in research (not including those prescribed in the immediate next item)</p> <p>(iii) Somatic Cells newly taken to be utilized in the production of hSCNT Embryos (limited to those taken with minimum physical influence on the Donor)</p>	<p>五 第六項第三号に掲げる体細胞を用いて人クローン胚を作成しようとする場合には、同項第一号又は第二号に掲げる体細胞を用いて人クローン胚を作成し、当該人クローン胚からヒトのES細胞を作成した実績を有すること。</p> <p>4 人クローン胚は、人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する建物内において作成してはならないものとする。</p> <p>5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、提供する者による当該未受精卵等を廃棄することについての意思が確認されているものに限るものとする。</p> <p>一 疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）</p> <p>二 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの</p> <p>三 生殖補助医療に用いる目的で作成された一の細胞であるヒト受精卵胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないものうち、前核（受精の直後のヒト受精卵胚に存在する精子又は未受精卵に由来する核であって、これらが融合する前のものをいう。）を三個以上有する、又は有していたもの</p> <p>6 人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものに限るものとする。</p> <p>一 手術又は生検（生体から組織を採取し、疾患の診断を行うことをいう。）により摘出又は採取されたもの</p> <p>二 研究に利用することを目的として採取され、保存されているもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>三 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取したもの（提供者の身体への影響を最小限にとどめて採取したものに限る。）</p>
<p>(Consent of Donors, etc. of Unfertilized Eggs, etc.)</p> <p>Article 7 (1) A producer of hSCNT Embryos shall confirm that the Donor Medical Facility should obtain consent in writing from the Donor or other persons whose intention should be confirmed (hereinafter referred to as "Donors, etc.") concerning the utilization of unfertilized eggs, etc. in the production of hSCNT Embryos.</p> <p>(2) In the case where the Donor Medical Facility obtains the consent pursuant to the preceding paragraph, the producer of hSCNT Embryos shall issue a document describing and giving notification of the following items to the Donors, etc. and give an explanation in advance.</p> <p>(i) The purpose and method of producing hSCNT Embryos</p> <p>(ii) Handling of unfertilized eggs, etc. to be donated</p> <p>(iii) Predicted results of the research</p>	<p>(未受精卵等の提供者等の同意)</p> <p>第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から提供医療機関が書面により同意を得ることを確認するものとする。</p> <p>2 人クローン胚作成者は、提供医療機関が前項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明を行うものとする。</p> <p>一 人クローン胚の作成の目的及び方法</p> <p>二 提供を受ける未受精卵等の取扱い</p> <p>三 予想される研究の成果</p>

<p>(iv) The fact that the production of such hSCNT Embryos has been notified to the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology and the Minister has confirmed that details of the notification comply with these Guidelines</p> <p>(v) The fact that the personal information of the Donors will not be transferred to the producer of hSCNT Embryos and any other methods for protecting such personal information</p> <p>(vi) The fact that the Donors' etc. will receive no reward in the future</p> <p>(vii) The fact that gene analysis will potentially be carried out on unfertilized eggs, etc., hSCNT Embryos to be produced from such unfertilized eggs, etc. and ES Cells to be produced from such hSCNT Embryos and that such gene analysis will not identify specific individuals</p> <p>(viii) The fact that research results and other information on hSCNT Embryos and ES Cells will not be disclosed to the Donors</p> <p>(ix) The possibility that research results may be made public</p> <p>(x) The fact that ES Cells will be maintained for a long period and be provided gratis to institutes that utilize such cells</p> <p>(xi) The possibility that patent rights, copyrights or other intangible property rights or economic interests may arise from research results and the fact that they will not belong to the Donors</p> <p>(xii) The fact that the manifestation of an intention to donate or not to donate unfertilized eggs, etc. does not bring any advantage or disadvantage to the Donors</p> <p>(xiii) The fact that the unfertilized eggs, etc. will not be transferred to the producer of hSCNT Embryos for at least 30 days after the consent has been obtained and the fact that the consent can be revoked as well as the method of revocation</p> <p>(3) Donors, etc. may revoke their consent prescribed in Paragraph (1) during the period when such unfertilized eggs, etc. are being preserved.</p>	<p>四 人クローン胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。</p> <p>五 提供者の個人情報が入クローン胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法</p> <p>六 提供者等が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</p> <p>七 未受精卵等、当該未受精卵等から作成される人クローン胚及び当該人クローン胚から作成されるES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びに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 研究成果その他の人クローン胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。</p> <p>九 研究の成果を公開する可能性があること。</p> <p>十 ES細胞が長期間維持管理されるとともに、当該ES細胞を使用する機関に無償で交付されること。</p> <p>十一 研究の成果から特許権、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 未受精卵等の提供又は不提供の意思表示が、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 同意を得た後少なくとも三十日間は未受精卵等を人クローン胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法</p> <p>3 提供者等は、未受精卵等が保存されている間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。</p>
<p>(Consent of Donors, etc. of Somatic Cells)</p> <p>Article 8 (1) The provisions of the preceding article shall apply to consent of Donors, etc. of Somatic Cells. In this case, the terms found in the preceding article shall be deemed to be replaced as follows: the term of “unfertilized eggs, etc.” shall be deemed to be replaced with “Somatic Cells,” the term of “Donor Medical Facility” with “Somatic Cell Donor Facility,” the term “shall confirm” with “shall confirm but the same does not apply when receiving those have no information of the Donor of the said Somatic Cells, which correspond those prescribed in Article 6, Paragraph (6), Item (ii),” the term “shall...to the Donors, etc.” with “shall confirm that the said Somatic Cell Donor Facility shall...to the Donors, etc.” and the term “give an explanation” with “confirm that an explanation is given.”</p> <p>(2) In addition to those terms prescribed in each item of the preceding article, Paragraph (2), to be deemed to be replaced pursuant to the provisions of the preceding paragraph, when the Somatic Cell Donor Facility obtains consent of Donors, etc. of Somatic Cells, the producer of hSCNT Embryos shall, in advance, confirm that the Somatic Cell Donor Facility issues a document to the Donors, etc. concerning the following items and gives an explanation.</p> <p>(i) The fact that ES Cells have the same genetic information as their Donor and have the nature of differentiating themselves into endodermal, mesodermal and ectodermal cells and the capacity to replicate such cells</p>	<p>(体細胞の提供者等の同意)</p> <p>第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。</p> <p>2 前項の規定により読み替えて準用する前条第二項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について書面を交付し、説明を行うことを確認するものとする。</p> <p>一 ES細胞が提供者と同一の遺伝情報を有するとともに、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質並びに当該細胞を複製する能力を有すること。</p>

<p>(ii) When Somatic Cells are donated pursuant to Article 6, Paragraph (6), Item (iii), the method to obtain such cells and potential physical influence that the Donors will have when such cells are taken along with compensation for such physical influence, if any</p> <p>(3) When Donors, etc. of Somatic Cells request for a detailed explanation concerning the content of research in which such Somatic Cells are utilized, the producer of hSCNT Embryos shall give such an explanation.</p>	<p>二 第六条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取の方法、並びに採取に伴い提供者が受ける可能性がある身体的影響及び当該身体的影響が生じた場合の補償</p> <p>3 体細胞の提供者等が、当該体細胞を用いた研究の内容について詳細な説明を求める場合には、人クローン胚作成者が、その説明を行うものとする。</p>
<p>(Requirements for Receipt by Assignment of hSCNT Embryos)</p> <p>Article 9 hSCNT Embryos may be received by assignment only when all of the following requirements are satisfied:</p> <p>(i) hSCNT Embryos to be received by assignment are produced in compliance with these Guidelines.</p> <p>(ii) hSCNT Embryos after receipt by assignment are handled in compliance with the provisions of Article 6, Paragraph (1) and for the purpose of research prescribed in the same article, Paragraph (2).</p> <p>(iii) Persons who have experience of being engaged in research related to the production of ES Cells utilizing primate cloned embryos are involved.</p> <p>(iv) The person who intends to receive hSCNT Embryos by assignment (hereinafter referred to as a “receiver of hSCNT Embryos”) has results in producing ES Cells utilizing Animal Cloned Embryos.</p> <p>(v) The receiver of hSCNT Embryos has enough management capability to carry out research in which hSCNT Embryos are handled.</p> <p>(vi) A system has been in place to utilize hSCNT Embryos in the production of human ES Cells without delay.</p> <p>(vii) When it is intended to receive by assignment hSCNT Embryos that were produced utilizing Somatic Cells prescribed in Article 6, Paragraph (6), Item (iii), the receiver of hSCNT Embryos should have results in producing ES Cells from hSCNT Embryos produced utilizing Somatic Cells prescribed in the same article and paragraph, Item (i) or (ii).</p> <p>(viii) hSCNT Embryos are received by assignment gratis.</p> <p>(ix) hSCNT Embryos are received by assignment in the same building where such hSCNT Embryos were produced.</p>	<p>(人クローン胚の譲受の要件)</p> <p>第九条 人クローン胚の譲受は、次に掲げる要件のすべて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 譲り受けようとする人クローン胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。</p> <p>二 人クローン胚の譲受後の取扱いが第六条第一項に規定する要件を満たし、かつ、同条第二項に規定する研究を目的とすること。</p> <p>三 霊長目に属する動物の動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に関与した経験を有する者が参画すること。</p> <p>四 人クローン胚を譲り受けようとする者が、動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績を有すること。</p> <p>五 人クローン胚を譲り受けようとする者が、人クローン胚を取り扱う研究を行うに足る管理的能力を有すること。</p> <p>六 人クローン胚を滞滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されていること。</p> <p>七 第六条第六項第三号に掲げる体細胞を用いて作成した人クローン胚を譲り受けようとする場合には、同条同項第一号又は第二号に掲げる体細胞を用いて作成した人クローン胚からヒトのES細胞を作成した実績を有すること。</p> <p>八 人クローン胚の譲受が無償で行われること。</p> <p>九 人クローン胚の譲受が当該人クローン胚を作成した建物内で行われること。</p>
<p>(Requirements for Handling of hSCNT Embryos after Production or Receipt by Assignment)</p> <p>Article 10 (1) hSCNT Embryos after production or receipt shall be handled limited to a period until a primitive streak (a linear ditch-like structure appearing at the central area of an embryo in an early stage of embryonic development, which develops into an endoderm and an area where the endoderm develops; hereinafter the same should apply in this paragraph) appears. hSCNT Embryos, however, for which such primitive streak does not appear during a certain period (in the following paragraph, referred to as the “lapsed period”) of 14 days from the date of said Specified Embryos being produced, shall not be handled later than the day such period has lapsed (hereinafter in the immediate next paragraph, referred to as the “day the lapsed period ends”).</p> <p>(2) When the hSCNT Embryos prescribed in the provision of the last sentence of the preceding</p>	<p>(作成後又は譲受後の人クローン胚の取扱いの要件)</p> <p>第十条 作成後又は譲受後の人クローン胚は、当該人クローン胚の作成から原始線条（胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであって、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。以下この項において同じ。）が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、人クローン胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下この項において「経過日」という。）までの期間（次項において「経過期間」という。）内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。</p> <p>2 前項ただし書に規定する人クローン胚に凍結保存されている期間が</p>

<p>paragraph have been frozen and preserved for a certain period, such a period when the embryos have been frozen and preserved shall not be counted in the lapsed period.</p> <p>(3) hSCNT Embryos shall be handled in the same building where the hSCNT Embryos were produced or received by assignment.</p> <p>(4) hSCNT Embryos produced or received by assignment shall be utilized in the production of human ES Cells without delay.</p> <p>(5) hSCNT Embryos shall not be lent.</p>	<p>ある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。</p> <p>3 人クローン胚は、当該胚を作成し、又は譲り受けた建物内において取り扱うものとする。</p> <p>4 作成し、又は譲り受けた人クローン胚は、遅滞なくヒトES細胞の作成に用いるものとする。</p> <p>5 人クローン胚は貸与してはならないものとする。</p>
<p>(Hearing of Opinion of Ethical Review Board)</p> <p>Article 11 A person who intends to produce or receive by assignment hSCNT Embryos and then handle such hSCNT Embryos (hereinafter referred to as a “handler of hSCNT Embryos”) shall, prior to notifying the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology concerning the Handling of such hSCNT Embryos pursuant to Article 6 of the Act, seek the opinions of the Ethical Review Board established by the institute to which the handler of hSCNT Embryos belongs (when the handler of such embryos is a juridical person, the juridical person).</p>	<p>(倫理審査委員会への意見の聴取)</p> <p>第十一条 人クローン胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に人クローン胚を取り扱おうとする者（以下「人クローン胚取扱者」という。）は、当該人クローン胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、人クローン胚取扱者の所属する機関（人クローン胚取扱者が法人である場合には、当該法人）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p>
<p>Chapter III Handling of Animal-Human Chimeric Embryos</p> <p>(Requirements for Production of Animal-Human Chimeric Embryos)</p> <p>Article 12 Animal-Human Chimeric Embryos may be produced only when the following requirements are satisfied:</p> <p>(i) Scientific knowledge that cannot be gained through research not utilizing Animal-Human Chimeric Embryos can be obtained.</p> <p>(ii) The person who intends to produce Animal-Human Chimeric Embryos (hereinafter referred to as a “producer of Animal-Human Chimeric Embryos”) has enough technical capability to carry out research in which Animal-Human Chimeric Embryos are handled.</p>	<p>第三章 動物性集合胚の取扱い</p> <p>(動物性集合胚の作成の要件)</p> <p>第十二条 動物性集合胚の作成は、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 動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。</p> <p>二 動物性集合胚を作成しようとする者（以下「動物性集合胚作成者」という。）が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。</p>
<p>(Consent of Donor of Cells Necessary for Production of Animal-Human Chimeric Embryos)</p> <p>Article 13 (1) A producer of Animal-Human Chimeric Embryos shall obtain consent in writing from the Donor with respect to the utilization of human cells in the production of Animal-Human Chimeric Embryos.</p> <p>(2) A producer shall take the following items into consideration when obtaining the consent prescribed in the preceding paragraph:</p> <p>(i) The Donors are not treated to their disadvantage for the reason that they do not consent.</p> <p>(ii) The producer respects intention of Donors and gives the explanation prescribed in the following paragraph fairly and appropriately from the standpoint of the Donors.</p> <p>(iii) There is sufficient time necessary for the Donors to decide whether they consent or not.</p> <p>(3) When intending to obtain consent prescribed in Paragraph (1), the producer of Animal-Human Chimeric Embryos shall, in advance, issue a document describing the following matters and give an explanation on their content.</p> <p>(i) The purpose for and method of the production of Animal-Human Chimeric Embryos</p>	<p>(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)</p> <p>第十三条 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。</p> <p>2 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。</p> <p>一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。</p> <p>二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。</p> <p>三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。</p> <p>3 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その内容について説明を行うものとする。</p> <p>一 動物性集合胚の作成の目的及び方法</p>

<p>(ii) Handling of cells to be donated (iii) Handling of Animal-Human Chimeric Embryos after production (iv) The method to protect personal information of the Donor (v) The fact that the Donor will receive no reward in the future (vi) The fact that the Donor will not be discriminated against his/her interest for the reason he/she does not give consent (vii) The fact that the Donor may revoke his/her consent (4) The Donor may revoke his/her consent prescribed in Paragraph (1).</p>	<p>二 提供を受ける細胞の取扱い 三 動物性集合胚の作成後の取扱い 四 提供者の個人情報の保護の方法 五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。 七 提供者が同意を撤回することができること。 4 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。</p>
<p>(Requirements for Receipt by Assignment of Animal-Human Chimeric Embryos) Article 14 Animal-Human Chimeric Embryos may be received by assignment only when all of the following requirements are satisfied: (i) Animal-Human Chimeric Embryos to be received by assignment were produced in compliance with the provisions of these Guidelines. (ii) The person who intends to receive Animal-Human Chimeric Embryos by assignment has enough technical capability to carry out research in which such embryos are handled. (iii) Animal-Human Chimeric Embryos are received by assignment gratis except for transfer and other necessary expenses.</p>	<p>(動物性集合胚の譲受の要件) 第十四条 動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 譲り受けようとする動物性集合胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。 二 動物性集合胚を譲り受けようとする者が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。 三 動物性集合胚の譲受が輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われること。</p>
<p>(Requirements for Handling of Animal-Human Chimeric Embryos after Production or Receipt by Assignment) Article 15 Animal-Human Chimeric Embryos after production or receipt by assignment may be handled only when the following requirements are satisfied: (i) Do not transfer Animal-Human Chimeric Embryo to human uterus (ii) Satisfy the requirements prescribed by Article 12, Paragraph (1) (iii) When human Germ Cells are produced using Animal-Human Chimeric Embryo, do not fertilize the Germ Cells with other Germ Cells. (iv) If Animal-Human Chimeric Embryo are transferred to animal uterus, take necessary preventive measures to the generation of a Hybrid Individual, or artificially create other similar individuals, from Animal-Human Chimeric Embryo. (v) When Animal-Human Chimeric Embryo are transplanted into the uterus of an animal and an individual is produced from the Animal-Human Chimeric Embryo, the individual should not be mated with another individual.</p>	<p>(作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件) 第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。 一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。 二 第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。 三 動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。 四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。 五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。</p>

(Hearing of Opinion of Ethical Review Board)

Article 16 (1) A person who intends to produce or receive by assignment Animal-Human Chimeric Embryos and then handle Specified Embryos (hereinafter in this article, referred to as a “handler of Animal-Human Chimeric Embryos”) shall, prior to notifying the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology concerning the Handling of such Animal-Human Chimeric Embryos pursuant to Article 6 of the Act, seek the opinions of the Ethical Review Board established by the institute to which the handler of such embryos belongs (when the handler is a juridical person, the juridical person; hereinafter the same should apply in this article)).

(2) In case of the preceding paragraph, when the handler of Animal-Human Chimeric Embryos does not belong to the relevant institute or the institute has no Ethical Review Board, the handler may be deemed to have sought the opinions prescribed in the preceding paragraph when the handler has sought the opinions of an Ethical Review Board established by any of the following institutes:

- (i) An experiment and research institute of the national or local governments
- (ii) A university (as prescribed in Article 1 of the School Education Act (Act No. 26 of 1947)) or inter-university research institute (as prescribed in Article 2, Paragraph (4) of the National University Corporation Act (Act No. 112 of 2003))
- (iii) An incorporated administrative agency (as prescribed in Article 2, Paragraph (1) of the Act on General Rules for Incorporated Administrative Agencies (Act No. 103 of 1999))
- (iv) A special corporation (as established directly pursuant to laws or by special acts of establishment pursuant to a special act and applied with provisions of Article 4, Paragraph (15) of the Act for Establishment of the Ministry of Internal Affairs and Communications (Act No. 91 of 1999))
- (v) An authorized corporation (as established by a special act and required to obtain their relevant administrative agency’s approval for their establishment)
- (vi) A general incorporated association or general incorporated foundation

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十六条 動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。以下この条において同じ。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、動物性集合胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、当該動物性集合胚取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。

- 一 国又は地方公共団体の試験研究機関
- 二 大学（学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学をいう。）又は大学共同利用機関（国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第四号に規定する大学共同利用機関をいう。）
- 三 独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）
- 四 特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。）
- 五 認可法人（特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する法人をいう。）
- 六 一般社団法人又は一般財団法人