

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 Act on Regulation of Human Cloning Techniques

(平成十二年十二月六日法律第百四十六号)

(Act No. 146 of December 6, 2000)

(目的)

(Purpose)

第一条 この法律は、ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

Article 1 The purpose of this Act is, in light of the risk that certain techniques including the Cloning Techniques (hereinafter referred to as the "Cloning Techniques, etc.") among the techniques for manipulating Embryos or Germ Cells of a human or an Animal could, depending on the way they are applied, create an individual with the same gene structure as a certain individual (hereinafter referred to as a "Human Clone Individual") or an individual which cannot be clearly classified as a human or an Animal (hereinafter referred to as an "Hybrid Individual"), or artificially create other similar individuals, and have a serious influence on the preservation of human dignity, safety for human life and body, and maintenance of public order (hereinafter referred to as the "Preservation of Human Dignity, etc."), to prevent creation of Human Clone Individuals and Hybrid Individuals and to regulate artificial creation of individuals similar to them by means of prohibiting transfer of Embryos produced by the Cloning Techniques or Specified Fusion/Aggregation Techniques among Cloning Techniques, etc. into a human or Animal uterus, regulating production, receipt by assignment and import of Embryos created by Cloning Techniques, etc., and taking other measures for securing appropriate handling of the relevant Embryos, thereby ensuring the development of science and technology in harmony with society and citizens lives.

(定義)

(Definitions)

第二条 この法律において、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。

Article 2 (1) In this Act, the meanings of the terms listed in the following items are as prescribed respectively in those items:

一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であつて、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

(i) Embryo--A cell (except for a Germ Cell) or a cell group which has the potential to grow into an individual through the process of development in utero of a human or an Animal and remains at a stage prior to placental formation;

二 生殖細胞 精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下同じ。）及び未受精卵をいう。

(ii) Germ Cell--A sperm (including a spermatid and a spermatocyte whose number of chromosomes is equal to the number of chromosomes of the sperm; the same applies hereinafter) and an Unfertilized Egg;

三 未受精卵 未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。

(iii) Unfertilized Egg--An unfertilized ovum and oocyte (limited to an oocyte whose number of chromosomes is equal to the number of chromosomes of the ovum);

四 体細胞 哺乳綱に属する種の個体（死体を含む。）若しくは胎児（死胎を含む。）から採取された細胞（生殖細胞を除く。）又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。

(iv) Somatic Cell--A cell (except for a Germ Cell) taken from an individual (including a dead individual) or a Fetus (including a dead Fetus) belonging to the class Mammalia, or a cell produced by division of the relevant cell, excluding an Embryo or a cell constituting an Embryo;

五 胚性細胞 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つて、胚でないものをいう。

(v) Embryonic Cell--A cell taken from an Embryo or a cell produced by division of the relevant cell, excluding an Embryo;

六 ヒト受精卵 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であつて、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

(vi) Human Fertilized Embryo--An Embryo produced by fertilization between a human Sperm and a human Unfertilized Egg (including each Embryo which is produced successively by single or multiple splitting of the relevant

Embryo and is not a Human Split Embryo);

七 胎児 人又は動物の胎内にある細胞群であって、そのまま胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成の開始以後のものをいい、胎盤その他のその附属物を含むものとする。

(vii) Fetus--A cell group lying in utero of a human or an Animal which has the potential to grow into an individual through the process of development in utero and has begun formation of a placenta, and which is to include the placenta and other appendages;

八 ヒト胚分割胚 ヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚をいう。

(viii) Human Split Embryo--An Embryo produced by splitting ex utero of a Human Fertilized Embryo or a Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo;

九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいう。

(ix) Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo--An Embryo produced by Fusion between a Human Enucleated Egg and a Human Fertilized Embryo or Human Split Embryo at the one-cell stage or an Embryonic Cell with a cell nucleus of a Human Fertilized Embryo, Human Split Embryo or Human-Human Chimeric Embryo;

十 人クローン胚 ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト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。

(x) Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo--An Embryo produced by Fusion between a Human Enucleated Egg and a human Somatic Cell with a cell nucleus (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo);

十一 クローン技術 人クローン胚を作成する技術をいう。

(xi) Cloning Techniques--The techniques for producing a Human Somatic Nuclear Transfer Embryo;

十二 ヒト集合胚 次のいずれかに掲げる胚（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。

(xii) Human-Human Chimeric Embryo--Any of the following Embryos (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):

イ 二以上のヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚が集合して一体となった胚（当該胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

(a) an Embryo produced as a result of aggregation of two or more of Human Fertilized Embryos, Human Split Embryos, Human Embryonic Nuclear

Transfer Embryos or Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryos (including an Embryo produced as a result of aggregation of the relevant Embryo and either a Human Somatic Cell or an Embryonic Cell of a Human Fertilized Embryo, Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo or Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo);

ロ 一のヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚

(b) an Embryo produced as a result of aggregation of a Human Fertilized Embryo, Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo, or Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo and either a human Somatic Cell or an Embryonic Cell of a Human Fertilized Embryo, Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo or Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo;

十三 ヒト動物交雑胚 次のいずれかに掲げる胚（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。

(xiii) Human-Animal Hybrid Embryo--Any of the following Embryos (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):

イ ヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精させることにより生ずる胚

(a) an Embryo produced by fertilization between a human Germ Cell and an Animal Germ Cell;

ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(b) an Embryo produced by Fusion between a human or Animal Enucleated Egg and an Embryo at the one-cell stage described in (a) or an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Embryo described in (a);

十四 ヒト性融合胚 次のいずれかに掲げる胚（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。

(xiv) Human-Animal Clone Embryo--Any of the following Embryos (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):

イ ヒトの体細胞、一の細胞であるヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚若しくはヒト集合胚の胚性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

(a) an Embryo produced by Fusion between an Animal Enucleated Egg and either a human Somatic Cell or a Human Fertilized Embryo, Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo or Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo at the one-cell stage or an Embryonic Cell

with a cell nucleus of a Human Fertilized Embryo, Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo, Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo or Human-Human Chimeric Embryo;

ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚

(b) an Embryo produced by Fusion between a Human Enucleated Egg and an Embryo at the one-cell stage described in (a) or an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Embryo described in (a);

十五 ヒト性集合胚 次のいずれかに掲げる胚であって、ヒト集合胚、動物胚又は動物性集合胚に該当しないもの（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。

(xv) Human-Animal Chimeric Embryo--Any of the following Embryos which is not a Human-Human Chimeric Embryo, Animal Embryo or Animal-Human Chimeric Embryo (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):

イ 二以上の胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

(a) an Embryo produced as a result of aggregation of two or more Embryos (including an Embryo produced as a result of aggregation of the relevant Embryo and Somatic or Embryonic Cell);

ロ 一の胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚

(b) an Embryo produced as a result of aggregation of an Embryo and a Somatic or Embryonic Cell;

ハ イ又はロに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(c) an Embryo produced by Fusion between an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Embryo listed in (a) or (b) and a human or Animal Enucleated Egg;

十六 特定融合・集合技術 ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚及びヒト性集合胚を作成する技術をいう。

(xvi) Specified Fusion/Aggregation Techniques--Techniques to produce a Human-Animal Hybrid Embryo, Human-Animal Clone Embryo or Human-Animal Chimeric Embryo;

十七 動物 哺乳綱に属する種の個体（ヒトを除く。）をいう。

(xvii) Animal--An individual except for a Human belonging to the class Mammalia;

十八 動物胚 次のいずれかに掲げる胚（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。

(xviii) Animal Embryo--Any of the following Embryos (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):

イ 動物の精子と動物の未受精卵との受精により生ずる胚

- (a) an Embryo produced by fertilization between an Animal sperm and an Animal Unfertilized Egg;
- ロ 動物の体細胞、一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性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
- (b) an Embryo produced by Fusion between an Animal Enucleated Egg and either an Animal Somatic Cell or an Embryo at the one-cell stage described in (a) or an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Embryo described in (a);
- ハ 二以上のイ又はロに掲げる胚が集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又はイ若しくはロに掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
- (c) an Embryo produced as a result of aggregation of two or more Embryos listed in (a) or (b) (including an Embryo produced as a result of aggregation of the relevant Embryo and either an Animal Somatic Cell or an Embryonic Cell of an Embryo listed in (a) or (b));
- ニ 一のイ又はロに掲げる胚と動物の体細胞又はイ若しくはロに掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚
- (d) an Embryo produced as a result of aggregation of an Embryo listed in (a) or (b) and either an Animal Somatic Cell or an Embryonic Cell of an Embryo listed in (a) or (b);
- 十九 動物性融合胚 次のいずれかに掲げる胚（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。
- (xix) Animal-Human Clone Embryo--Any of the following Embryos (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):
- イ 動物の体細胞、一の細胞である動物胚又は動物胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚
- (a) an Embryo produced by Fusion between a Human Enucleated Egg and either an Animal Somatic Cell or an Animal Embryo at the one-cell stage or an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Animal Embryo;
- ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性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
- (b) an Embryo produced by Fusion between an Animal Enucleated Egg and either an Embryo at the one-cell stage described in (a) or an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Embryo described in (a);
- 二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚（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。
- (xx) Animal-Human Chimeric Embryo--Any of the following Embryos (including each Embryo produced successively by single or multiple splitting of the relevant Embryo):
- イ 二以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞

胞とが集合して一体となった胚を含む。)

(a) an Embryo produced as a result of aggregation of two or more Animal-Human Clone Embryos (including an Embryo produced as a result of aggregation of the relevant Embryo and a Somatic or Embryonic Cell);

ロ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚

(b) an Embryo produced as a result of aggregation of one or more Animal-Human Clone Embryos and one or more Animal Embryos or Somatic or Embryonic Cells;

ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

(c) 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, Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo, Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo, Human-Human Chimeric Embryo, Human-Animal Hybrid Embryo, Human-Animal Clone Embryo, Human-Animal Chimeric Embryo or Animal-Human Clone Embryo (including an Embryo produced as a result of aggregation of the relevant Embryo and either an Animal Somatic Cell or an Embryonic Cell of an Animal Embryo);

ニ イからハまでに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(d) an Embryo produced by Fusion between a Human or Animal Enucleated Egg and an Embryonic Cell with a cell nucleus of an Embryo listed in (a) through (c);

二十一 融合 受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。

(xxi) Fusion--Production of a single cell through combination of more than one cell without fertilization, which includes transfer of the nucleus of a single cell to another enucleated cell

二十二 除核 細胞から核を取り除き、又は細胞の核を破壊することをいう。

(xxii) Enucleation--Removal of the nucleus from a cell or destruction of the nucleus of a cell

二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であって、除核されたものをいう。

(xxiii) Human Enucleated Egg--An enucleated human Unfertilized Egg or an enucleated Human Fertilized Embryo or Human Split Embryo at the one-cell stage

二十四 動物除核卵 動物の未受精卵又は一の細胞である動物胚であって、除核され

たものをいう。

(xxiv) Animal Enucleated Egg--An enucleated Animal Unfertilized Egg or an enucleated Animal Embryo at the one-cell stage

2 次の表の上欄に掲げる規定の適用については、同表の中欄に掲げる胚又は細胞は、当該規定中の同表の下欄に掲げる胚又は細胞に含まれるものとする。

(2) With regard to application of the provisions shown in Column A of the following table, an Embryo or cell shown in Column B of the same table is regarded as an Embryo or cell shown in Column C of the same table which is mentioned in the relevant provisions.

上欄 Column A	中欄 Column B	下欄 Column C
前項第八号 Article 2(1)(viii) i)	ヒト胚分割胚 Human Split Embryo	ヒト受精胚 Human Fertilized Embryo
前項第九号 Article 2(1)(ix) (i i)	ヒト胚核移植胚 Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo	ヒト受精胚 Human Fertilized Embryo
前項第十号 Article 2(1)(x) (i i i)	一の細胞である人クローン胚又は人クローン胚の胚性細胞 Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo at the one- cell stage, or Embryonic Cell of a Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo	ヒトの体細胞 Human Somatic Cell
前項第十二号イ 及びロ Article 2(1)(xii)(a) and (b))	ヒト集合胚の胚性細胞 Embryonic Cell of a Human- Human Chimeric Embryo	人クローン胚の胚性細胞 Embryonic Cell of a Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo
前項第十三号ロ Article 2(1)(xiii)(b) v)	ヒト動物交雑胚 Human-Animal Hybrid Embryo	イに掲げる胚 Embryo described in (a)
前項第十四号イ Article 2(1)(xiv)(a) v i)	ヒト性融合胚 Human-Animal Clone Embryo	人クローン胚 Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo

前項第十四号ロ Article 2(1)(xiv)(b) (v i i i)	ヒト性融合胚 Human-Animal Clone Embryo	イに掲げる胚 Embryo described in (a)
前項第十八号ロ Article 2(1)(xviii)(b) (v i i i)	動物胚 Animal Embryo	イに掲げる胚 Embryo described in (a)
前項第十八号ハ 及びニ (Article 2(1)(xviii)(c) and (d))	動物胚の胚性細胞 Embryonic Cell of an Animal Embryo	イに掲げる胚の胚性細胞 Embryonic Cell of an Embryo described in (a)
前項第十九号イ Article 2(1)(xix)(a) (x)	動物性融合胚 Animal-Human Clone Embryo	動物胚 Animal Embryo
前項第十九号ロ Article 2(1)(xix)(b) (x i)	動物性融合胚 Animal-Human Clone Embryo	イに掲げる胚 Embryo described in (a)
前項第二十号ハ Article 2(1)(xx)(c) (x i i)	動物性集合胚の胚性細胞 Embryonic Cell of an Animal- Human Chimeric Embryo	動物胚の胚性細胞 Embryonic Cell of an Animal Embryo

前項第二十三号 Article 2(1)(xxiii) (x i i i)	ヒト胚核移植胚又は人クローン胚 Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo or Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo	ヒト受精胚 Human Fertilized Embryo
前項第二十四号 Article 2(1)(xxiv) (x i v)	ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又は動物性融合胚 Human-Animal Hybrid Embryo, Human-Animal Clone Embryo or Animal-Human Clone Embryo	動物胚 Animal Embryo

(禁止行為)

(Prohibited acts)

第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

Article 3 No person must transfer a Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo, Human-Animal Hybrid Embryo, Human-Animal Clone Embryo or Human-Animal Chimeric Embryo into a human or Animal uterus.

(指針)

(Guidelines)

第四条 文部科学大臣は、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）が、人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない。

Article 4 (1) The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology (hereinafter referred to as the "Minister") must, in light of the risk that a Human Split Embryo, Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo, Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo, Human-Human Chimeric Embryo, Human-Animal Hybrid Embryo, Human-Animal Clone Embryo, Human-Animal Chimeric Embryo, Animal-Human Clone Embryo or Animal-Human Chimeric Embryo (hereinafter referred to as a "Specified Embryo") could, when transferred into a human or Animal uterus, develop into a Human Clone

Individual or Hybrid Individual or an individual that has an equivalent effect on the Preservation of Human Dignity, etc., establish guidelines on the handling of Specified Embryos (hereinafter referred to as the "Guidelines") while taking into consideration scientific knowledge related to the clarification of the phenomenon of life, in order to secure appropriate production, receipt by assignment or import and subsequent handling of Specified Embryos (hereinafter referred to as the "Handling of Specified Embryos").

2 指針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) The Guidelines are to prescribe the following matters:

一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項

(i) matters concerning the requirement of consent by the donor of the Embryos or cells necessary for production of a Specified Embryo and other requirements for allowable production of Specified Embryos

二 前号に掲げるもののほか、許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項

(ii) beyond what is listed in the preceding item, matters concerning the requirements for allowable Handling of Specified Embryos

三 前二号に掲げるもののほか、特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項

(iii) beyond what is listed in the preceding two items, procedures and other matters to be considered in the Handling of Specified Embryos

3 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術会議の意見を聴かなければならない。

(3) When the Minister intends to establish or change the Guidelines, that minister must consult the heads of the relevant administrative organs and hear the opinions of the Council for Science and Technology Policy in advance.

4 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(4) When the Minister establishes or changes the Guidelines, the minister must announce the relevant establishment or change without delay.

(遵守義務)

(Compliance obligation)

第五条 特定胚の取扱いは、指針に従って行わなければならない。

Article 5 The Handling of Specified Embryos must be conducted in accordance with the Guidelines.

(特定胚の作成、譲受又は輸入の届出)

(Notification of production, receipt by assignment or import of Specified Embryo)

第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

Article 6 (1) A person who intends to produce, receive by assignment or import a Specified Embryo must notify the following matters to the Minister pursuant to the provisions of an Order of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (hereinafter referred to as an "Order of MEXT"):

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile and, in the case of a juridical person, the name of its representative

二 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類

(ii) the type of the Embryo to be produced, to be received by assignment, or to be imported

三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあっては、その方法

(iii) the purpose of production, receipt by assignment or import and, in the case of production, its method

四 作成、譲受又は輸入の予定日

(iv) the scheduled date of production, receipt by assignment or import

五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法

(v) the method of the handling after the production, receipt by assignment or import

六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(vi) beyond what is listed in the preceding items, matters specified by an Order of MEXT

2 前項の規定による届出をした者は、その届出に係る事項を変更しようとするときは、文部科学省令で定めるところにより、文部科学大臣に届け出なければならない。

(2) If a person who has made the notification under the preceding paragraph intends to change any matters pertaining to the notification, that person must notify such change to the Minister pursuant to the provisions of an Order of MEXT.

(計画変更命令等)

(Order to change or abolish the plan)

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 7 (1) Where the notification under paragraph (1) or (2) of the preceding Article has been made, if the Minister finds that the Handling of the Specified Embryo pertaining to the notification does not conform to the Guidelines, the minister may, within sixty days from the date of acceptance of the notification,

order the person who has made the notification to change or abolish the plan concerning the method of the relevant Handling of the Specified Embryo or to take other necessary measures.

2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。

(2) If the Minister finds that the contents of the matters pertaining to the notification under paragraph (1) or (2) of the preceding Article are reasonable, the minister may shorten the period prescribed in the preceding paragraph. In this case, the Minister must give notice of the shortened period to the person who has made the notification, without delay.

(実施の制限)

(Limitation on execution)

第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

Article 8 A person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or (2) must not produce, receive by assignment or import the Specified Embryo pertaining to the notification, or change any matters pertaining to the notification until sixty days (if the notice under the second sentence of paragraph (2) of the preceding Article has been served, the period pertaining to the notice) have passed from the date of acceptance of the notification.

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

(Notification of production of Specified Embryo by chance cause)

第九条 第六条第一項の規定による届出をした者は、偶然の事由によりその届出に係る特定胚から別の特定胚が生じたときは、文部科学省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。ただし、当該生じた特定胚を直ちに廃棄する場合は、この限りでない。

Article 9 A person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) must, in the case the Specified Embryo pertaining to the notification has produced a different type of Specified Embryo by a chance cause, promptly notify the following matters to the Minister pursuant to the provisions of an Order of MEXT; provided, however, that this does not apply to the case where the relevant produced Specified Embryo is immediately disposed of:

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile and, in the case of a juridical person, the name of its representative;

二 生じた胚の種類

(ii) the type of the produced Embryo;

三 生成の期日

(iii) the date of the production;

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(iv) beyond what is listed in the preceding three items, matters specified by an Order of MEXT.

(記録)

(Record)

第十条 第六条第一項又は前条の規定による届出をした者は、文部科学省令で定めるところにより、その届出に係る特定胚について、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

Article 10 (1) A person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or the preceding Article must make a record of the following matters with regard to the Specified Embryo pertaining to the notification, pursuant to an Order of MEXT:

一 作成し、譲り受け、又は輸入した胚の種類

(i) the type of the Embryo which has been produced, received by assignment or imported;

二 作成、譲受又は輸入の期日

(ii) the date of production, receipt by assignment or import;

三 作成、譲受又は輸入後の取扱いの経過

(iii) the process of the handling after production, receipt by assignment or import;

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(iv) beyond what is listed in the preceding three items, matters specified by an Order of MEXT.

2 前項の記録は、文部科学省令で定めるところにより、保存しなければならない。

(2) The record prescribed in the preceding paragraph must be preserved pursuant to the provisions of an Order of MEXT.

(特定胚の譲渡等の届出)

(Notification of assignment of Specified Embryo)

第十一条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚を譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄したときは、文部科学省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

Article 11 A person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or Article 9 must, in the case that person has assigned, exported, destroyed or disposed of the Specified Embryo pertaining to the notification, notify the following matters to the Minister without delay, pursuant to the provisions of

an Order of MEXT:

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile and, in the case of a juridical person, the name of its representative;

二 譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄した胚の種類

(ii) the type of the Embryo which has been assigned, exported, destroyed or disposed of;

三 譲渡、輸出、滅失又は廃棄の期日及び滅失又は廃棄の場合にあっては、その態様

(iii) the date of the assignment, export, destruction or disposal and, in the case of destruction or disposal, the manner of destruction or disposal;

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(iv) beyond what is listed in the preceding three items, matters specified by an Order of MEXT.

(特定胚の取扱いに対する措置命令)

(Order to take measures with regard to the Handling of Specified Embryo)

第十二条 文部科学大臣は、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者の特定胚の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、特定胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 12 If the Minister finds that the Handling of a Specified Embryo by a person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or Article 9 does not conform to the Guidelines, the minister may order the person who has made the notification to discontinue or improve the method of the Handling of the Specified Embryo or to take other necessary measures.

(個人情報保護)

(Protection of personal information)

第十三条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

Article 13 A person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or Article 9 must endeavor to take necessary measures for the prevention of disclosure of Personal Information (information about an individual, which can identify the specific individual by name, date of birth or other description contained in the information (including information that can be compared with other information and thereby identify the specific individual); hereinafter the same applies in this Article) of the donor of the Embryos or cells used for

producing the Specified Embryo pertaining to the notification, and for the proper management of the Personal Information.

(報告徴収)

(Collection of report)

第十四条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者に対し、その届出に係る特定胚の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

Article 14 The Minister may, within the limit necessary for enforcement of this Act, ask a person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or Article 9 to report on the state of the Handling of the Specified Embryo pertaining to the notification and of other necessary matters.

(立入検査)

(Entry and Inspection)

第十五条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第六条第一項若しくは第九条の規定による届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。

Article 15 (1) The Minister may, within the limit necessary for enforcement of this Act, have officials of the ministry enter the office or research facility of a person who has made the notification under Article 6, paragraph (1) or Article 9, inspect documents and other necessary materials of the relevant person, and ask questions of the persons concerned.

2 前項の規定により職員が事務所又は研究施設に立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

(2) When an official enters the office or research facility pursuant to the provisions of the preceding paragraph, that person must carry a certificate for identification and produce it upon request of the persons concerned.

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(3) The authority under paragraph (1) must not be construed as that approved for the purpose of criminal investigation.

(罰則)

(Penal Provisions)

第十六条 第三条の規定に違反した者は、十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 16 A person who has violated the provisions of Article 3 is punished by imprisonment for not more than ten years or a fine of not more than ten million yen, or both.

第十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

Article 17 A person who falls under any of the following items is punished by imprisonment for not more than one year or a fine of not more than one million yen:

一 第六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者

(i) a person who has, without making the notification under Article 6, paragraph (1) or by making false notification, produced, received by assignment or imported a Specified Embryo;

二 第六条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして同項に規定する事項を変更した者

(ii) a person who has, without making the notification under Article 6, paragraph (2) or by making false notification, changed the matters prescribed in the same paragraph;

三 第七条第一項の規定による命令に違反した者

(iii) a person who has violated the order prescribed in Article 7, paragraph (1);

四 第十二条の規定による命令に違反した者

(iv) a person who has violated the order prescribed in Article 12.

第十八条 第八条の規定に違反した者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

Article 18 A person who has violated the provisions of Article 8 is punished by imprisonment for not more than six months or a fine of not more than five hundred thousand yen.

第十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

Article 19 A person who falls under any of the following items is punished by a fine of not more than five hundred thousand yen:

一 第九条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(i) a person who has failed to make the notification under Article 9 or has made false notification;

二 第十条第一項の規定による記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者

(ii) a person who has failed to make the record under Article 10, paragraph (1) or has made a false record;

三 第十条第二項の規定に違反した者

(iii) a person who has violated the provisions of Article 10, paragraph (2);

四 第十一条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(iv) a person who has failed to make the notification under Article 11 or has made false notification;

五 第十四条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

(v) a person who has failed to make the report under Article 14 or has made a false report;

六 第十五条第一項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述せず、若しくは虚偽の陳述をした者

(vi) a person who has defied, obstructed or evaded the entry or inspection, or has failed to make a statement or has made a false statement in response to the question under Article 15, paragraph (1).

第二十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第十六条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

Article 20 When the representative of a juridical person, or an agent, employee or other worker of a juridical person or individual has committed an act in violation of the provisions from Article 16 through the preceding Article with regard to the business of the relevant juridical person or individual, not only the offender is punished but also the relevant juridical person or individual is punished by the fine prescribed in the respective Articles.

附 則

Supplementary Provisions

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as of the day on which six months from the date of promulgation have elapsed; provided, however, that the following provisions come into effect as of the date described in each item:

一 第四条第三項及び附則第三条の規定 公布の日

(i) the provisions of Article 4, paragraph (3) of this Act and Article 3 of the Supplementary Provisions--the date of promulgation;

二 第四条第一項、第二項及び第四項、第五条から第十五条まで、第十七条から第十九条まで並びに第二十条（第十七条から第十九条までに係る部分に限る。）の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

(ii) the provisions of Article 4, paragraphs (1), (2) and (4), from Articles 5 through 15, from Articles 17 through 19 and Article 20 (limited to the portion pertaining to Articles 17 through 19) of this Act--the day specified by a Cabinet Order within a period not exceeding one year from the date of promulgation,

(検討)

(Review)

第二条 政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

Article 2 Within three years of enforcement of this Act, the Government is to review the provisions of this Act based on the results of study by the Council for Science and Technology Policy and others on how Human Fertilized Embryos should be handled as the emerging potential of human life, while taking into consideration the state of enforcement of this Act and changes in the circumstances surrounding the Cloning Techniques, etc., and take necessary measures based on the results of the review.

(経過措置)

(Transitional measures)

第三条 第四条第三項の規定の適用については、公布の日から内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）の前日までの間は、同項中「文部科学大臣」とあるのは「内閣総理大臣」と、「総合科学技術会議」とあるのは「科学技術会議」とする。

Article 3 With regard to application of the provisions of Article 4, paragraph (3), during the period from the date of promulgation of this Act until the day before the effective date (January 6, 2001) of the Act for Partial Revision of the Cabinet Act (Act No. 88 of 1999), the term "Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology" in the same paragraph is deemed to be replaced with "Prime Minister," and the term "Council for Science and Technology Policy" is deemed to be replaced with "Council for Science and Technology" .

(組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律の一部改正)

(Partial amendment of the Act for Punishment of Organized Crimes, Control of Crime Proceeds and Other Matters)

第四条 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第百三十六号）の一部を次のように改正する。

Article 4 A part of the Act on Punishment of Organized Crimes and Control of Crime Proceeds (Act No. 136 of 1999) is amended as follows.

別表に次の一号を加える。

The following item is added to the appended table:

六十一 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）第十六条（人クローン胚等の人又は動物の胎内への移植）の罪

(lxi) an offense prescribed in Article 16 (Transfer of a Human Somatic Clone Embryo or other Specified Embryo into a human or Animal uterus) of the

Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act No. 146 of 2000)