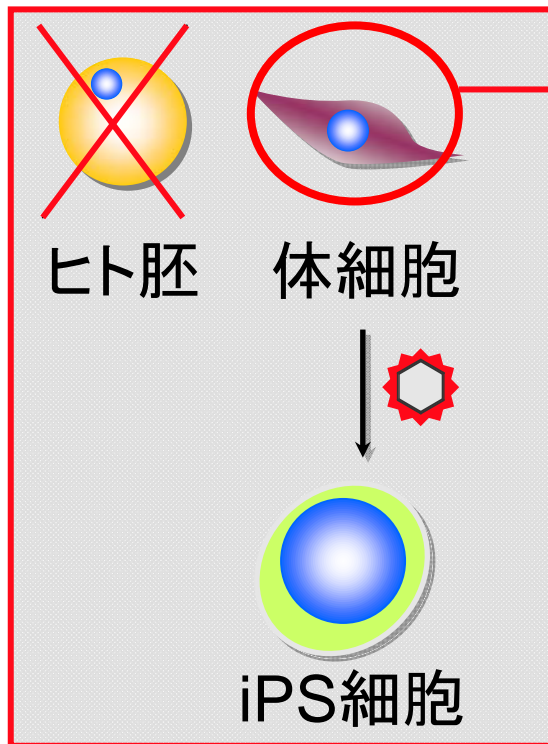


# ヒト万能細胞の比較対応表

	ES細胞	iPS細胞	クローン-ES細胞
必要な細胞	余剰胚	体細胞	余剰胚、体細胞
遺伝子導入	なし	あり Oct3/4, Sox2, c-Myc, Klf4	なし
ウイルス	なし	レトロウイルス レンチウイルス	なし
免疫拒絶	あり	なし	なし
万能性	あり	あり	あり
規制	あり	....	あり
臨床への応用	近い? ・ノースウェスタン大学 ・カリフォルニア大学 デービス校	遠い	遠い
産業化	ありえる	ありえる	ない
がん化の危険性	良性腫瘍	悪性腫瘍	良性腫瘍
不死化	不死	不死	不死
倫理的問題	あり	ない	あり



# iPS細胞研究の広がり規制



既存の  
ヒト細胞株

- ・細胞バンク
- ・市販細胞等

新たに樹立する

- ・健常人(ボランティア)の生検組織
- ・手術検体組織
- ・臨床検体組織等

患者さん



疾患モデル  
iPS細胞



# iPS細胞研究の広がり規制-1

## 細胞の提供者の同意・細胞の無償提供

### iPS細胞

- ・非常に有用な細胞
- ・万能細胞
  - 長く培養される
  - 多くの研究者が利用

### 疾患モデルiPS細胞

- 第三条 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者（以下「提供者」という。）の同意を得るものとする。
- 2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。
  - 3 作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に特に配慮するものとする。
    - 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。
    - 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。
    - 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。
  - 4 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、その記載事項について説明を行うものとする。
    - 一 作成する特定胚の種類
    - 二 作成の目的及び方法
    - 三 提供される細胞の取扱い
    - 四 特定胚の作成後の取扱い
    - 五 提供者の個人情報の保護
    - 六 細胞の提供が無償である旨
    - 七 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旨
    - 八 提供者が同意を撤回することができる旨
  - 5 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。

第四条 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。

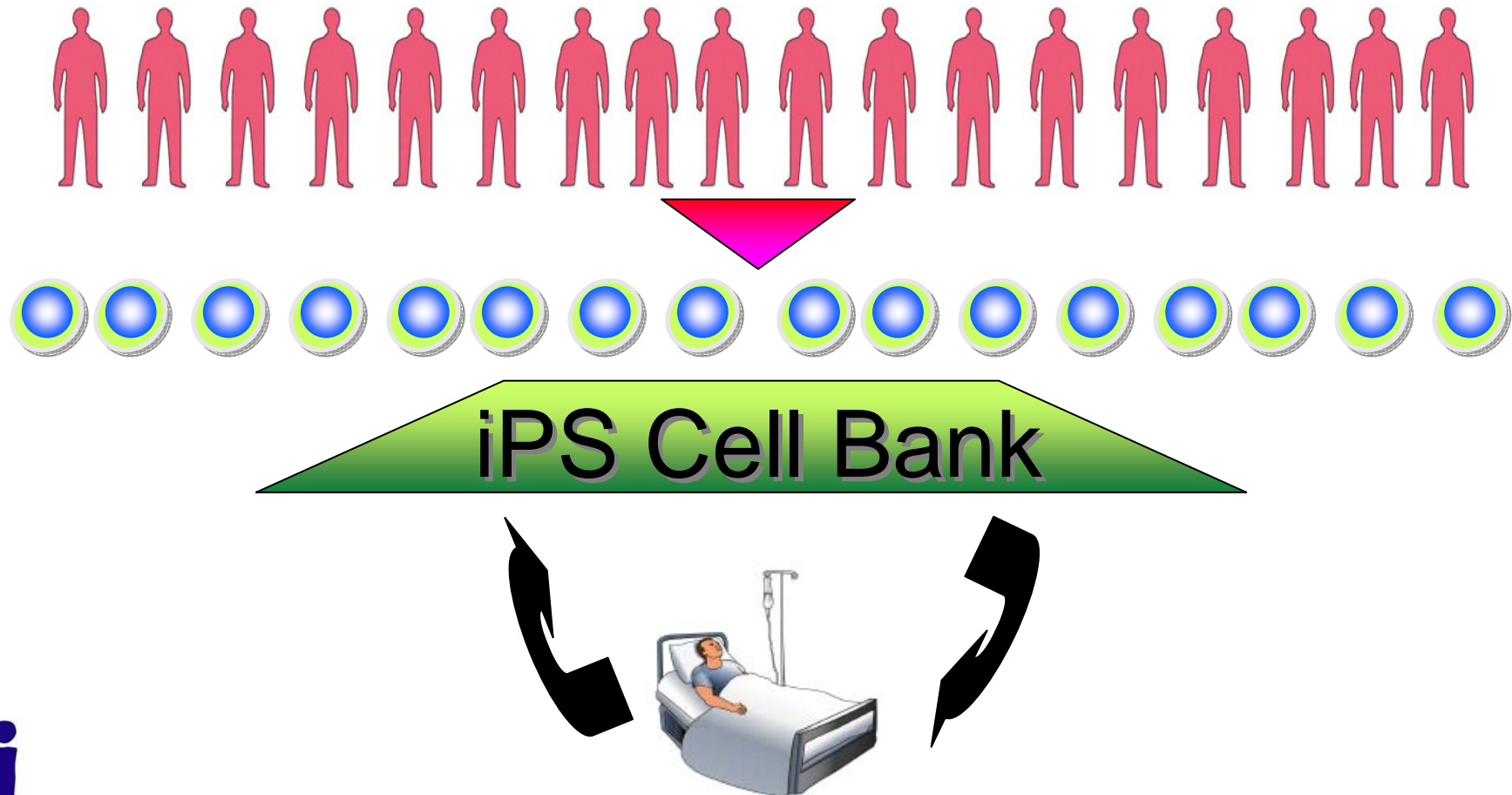
（「特定胚の取扱いに関する指針」）



# iPS細胞研究の広がり規制-2

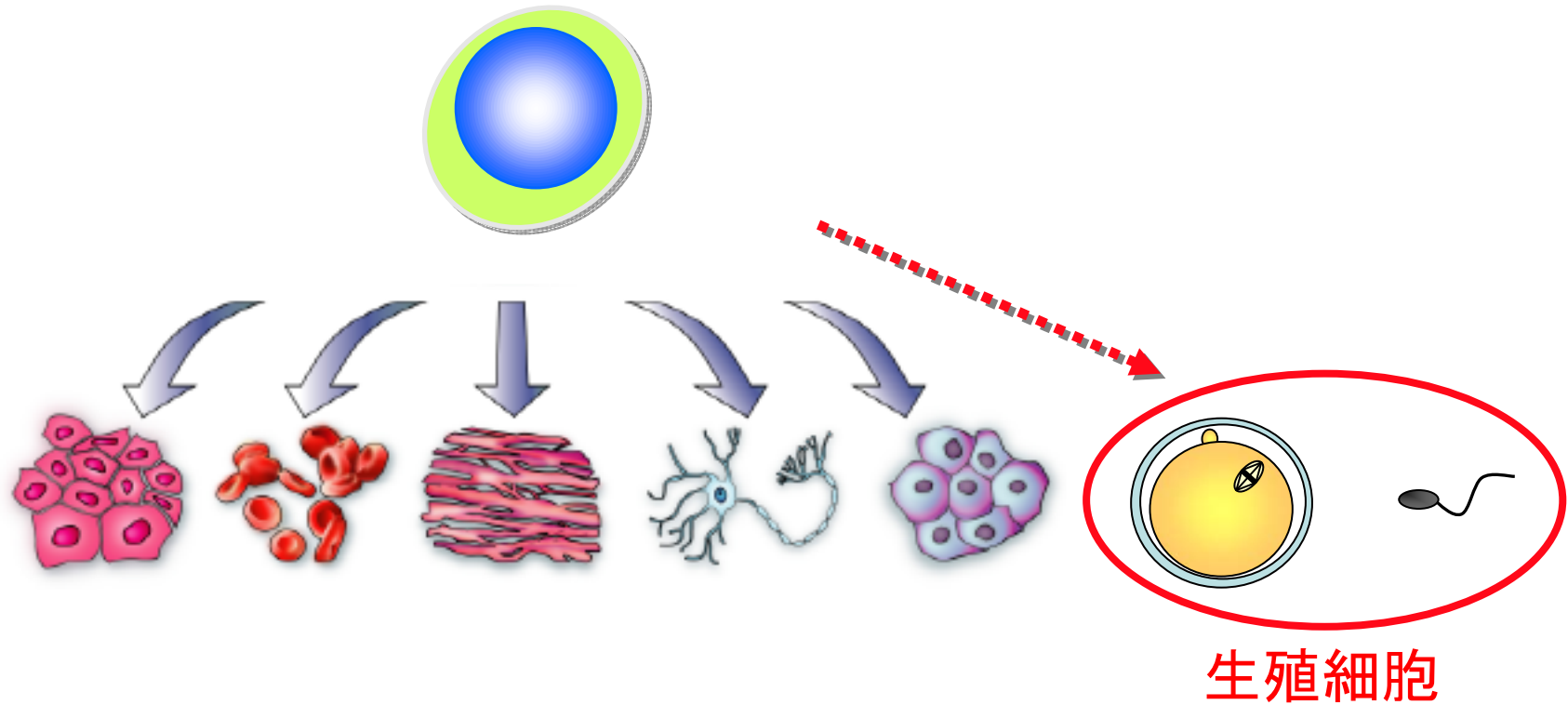
## 未来の可能性

移植免疫拒絶を回避するためHLA(ヒト白血球抗原)を網羅したiPS細胞バンクの確立。再生医療での細胞供給に迅速に対応も可能。

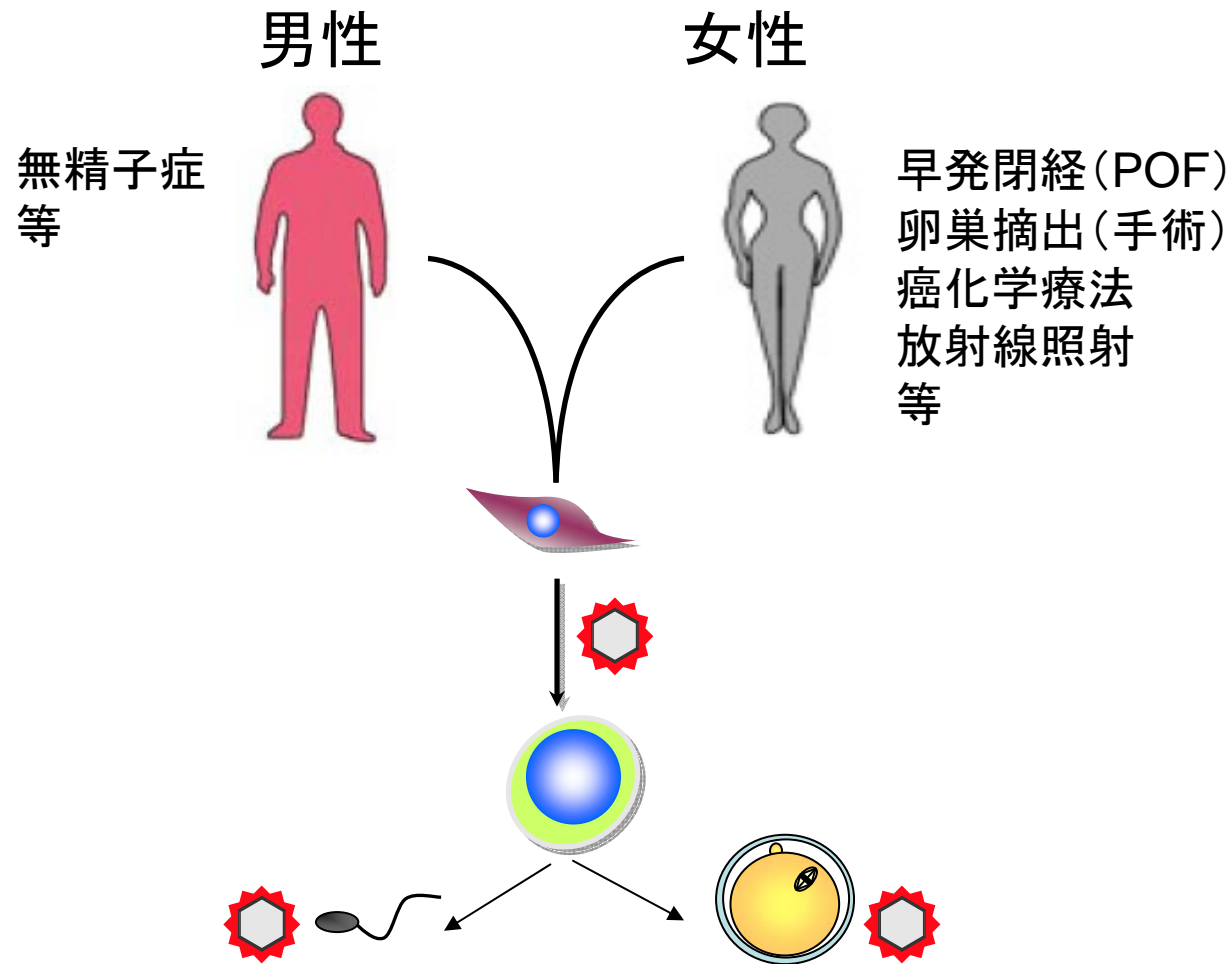


# iPS細胞研究の広がり規制-3

規制対象となりそうなiPS細胞の応用



# iPS細胞研究の広がり規制



生殖医療への応用は禁止

遺伝子改変された状態が世代をこえて伝わる



# iPS研究の方向性ー1

1. ヒトiPS細胞はオーダーメイド再生医療の実現へ大きく前進させた。
2. ヒトES細胞、iPS細胞、ヒトクローン法はそれぞれに特徴があり、それぞれの研究のシナジー効果により、より早く、安全で、品質の高いオーダーメイド再生医療を国民へ提供できる。



## iPS研究の方向性ー2

1. ヒト胚を用いないiPS細胞は倫理面の規制が少ない。

しかし、全く必要ないわけではない

2. 体細胞の入手、特に患者さんから提供を受ける場合。
3. バンク化する場合の適切なインフォームド・コンセント手続きの必要性。

iPS細胞応用にも規制が必要

3. 生殖医療への応用はすべきでない。







国立成育医療センター

National Center for Child Health and Development

