

3. 卵母細胞ドナーへの報酬。

数多くの法域が卵母細胞ドナーに対する報酬に関して矛盾した方針を定めている。ドナーは研究参加から経済的利益を何ら得ていないため、卵母細胞ドナーに自己負担費用を償還することは倫理的問題を生じない。しかし、合理的な自己負担費用を超えた卵母細胞ドナーに対する報酬については議論の余地があり、法域は、内部的にも一貫性に欠ける矛盾した方針を定めている (27, 28)。

研究用卵母細胞のドナーに対して経費を上回る支払いを行うことに対して、賛成および反対の両方の立場から十分な理由を論じることが可能である (29)。一方では、そのような報酬は女性、特にファン・スキヤンダルで起きたように、雇用の選択肢が少ない、貧しく、教育が不十分な女性に対して、過度のリスクを負うように誘導すると反対する人々がいる。しかし、不当な影響に関するそのような懸念は、報酬を禁止することなく対処可能である。例えば、参加者が研究の主要な特徴と、参加に関する選択肢が存在することを理解していることを保証するために、参加者に質問を尋ねることが考えられる (19)。また、ホルモン用量の慎重なモニタリングと調節によって、卵母細胞提供に伴うリスクを最小化することができる (25)。更なる反対の内容としては、ヒトの生物学的材料が商品のように売買されると、同材料と私的関係の価値をおとしめるため、研究用卵母細胞を提供する女性に対する報酬は人間の尊厳を損ねるといふものがある (14, 30)。

他方、不妊症治療を目的に同一の処置を受けて卵母細胞を提供することに対して、女性が数千ドルを受け取ることを容認する一方で、研究用卵母細胞のドナーに対する報酬を禁止するのは不公平であると強く主張する人々もいる (29)。さらに、健常ボランティアは男女ともに、研究目的の肝生検などその他の侵襲的な研究処置を受けることに対して報酬を受けている。加えて、研究目的の卵母細胞提供に対する報酬の禁止は、父親的温情主義の表れであり、女性が自分のための意思決定を行う権限を否定するものであると批判されている (31)。実務的なレベルでは、そのような報酬なしに、研究用の卵母細胞ドナーを募集することは非常に困難である。

4. 卵母細胞提供に対するインフォームドコンセント。

カリフォルニア州では、CIRM が研究用卵母細胞の提供に対するインフォームドコンセントに関して、高度な要件を定めている (19)。CIRM の規制は、卵母細胞ドナーに対する情報開示に関する要件を上回るものである (19)。倫理的な主要課題は、ドナーが卵母細胞提供に関する重要情報を十分に理解したか否かであり、単に、情報がドナーに開示されたか否かではない。前述のように、その他の研究の現場では、研究参加者が詳細な同意書フォームに記載され

た情報を理解できないことが多い (32)。そこで、CIRM は、必要性を認めながらも、情報開示はインフォームドコンセントを保証する上で不十分であると結論付けている。CIRM が資金援助する研究では、卵母細胞ドナーが研究の主要な特徴を理解していることを保証するために、卵母細胞ドナーに対して質問を尋ねなければならない (19)。発展途上世界の HIV 予防試験などその他の研究状況で実績があるため、理解度の評価は実現可能である (33)。CIRM に対する証言によると、理解度の評価は、臨床的不妊症サービスに対する卵母細胞提供に関しても実施されている。

IV. 体細胞核移植 (SCNT)

核 DNA が特定の人物と一致する多能性幹細胞株には、科学的利点がいくつか存在する。特定の疾患を抱える人物と一致する幹細胞株は、疾患の *in vitro* モデルとしての役割を果たし、疾患の病態生理を解明するとともに、潜在的な新しい治療法をスクリーニングすることが可能である。特定の個人と一致する幹細胞株は、オーダーメイドの自家幹細胞移植への期待ももたらしめている。

そのような幹細胞株を作成するアプローチの 1 つが SCNT によるものである。SCNT は、ヒツジのドリーを作製した技術である。SCNT では、核を除去した卵母細胞にドナー細胞由来の核 DNA を移植した後に再プログラミングを実現する。しかし、ヒト SCNT 幹細胞株の作成は、今まで科学的に不可能であっただけでなく、倫理的にも賛否両論に分かれている (34, 35)。

A. SCNT に関する倫理的懸念

1. 特に研究用の胚作成に対する異論。

SCNT に反対する一部の人々は、研究目的で胚を使用し、研究プロセスにおいて胚を破壊する意図を持って胚を作成することは、発生期のヒトの生命に対する尊重に反していると考えている。そうでなければ廃棄される可能性がある凍結胚から幹細胞株を誘導することを支持する人々でさえ、研究用の胚の計画的な作成を認めないことがある。しかし、SCNT を通じて作成した多能性エンティティは、生物学的にも倫理的にも胚と明確に区別されると反論する人々もいる (36)。

2. SCNT を用いたヒト複製に対する異論。

ヒト複製を目的とした SCNT の使用に対して説得力のある異論がいくつか存在する。第一に、遺伝子材料の再プログラミング中のエラーによって、クローンの動物胚は主要な胚性遺伝子を

活性化することができず、生まれたばかりのクローンは数百個にのぼる遺伝子を誤発現させてしまうことがある (37, 38)。ヒトの場合、重度の先天性欠損のリスクは極めて高いと考えられる。第二に、たとえ SCNT がヒトに対して安全に実施できたとしても、SCNT はヒトの尊厳に反し、伝統的で根本的な道徳的、宗教的および文化的価値観を傷付けると異論を唱える人々もいる (34)。クローンの子供には遺伝的親がただ 1 人いるだけで、親の遺伝的双子と考えられる。この観点から考えると、クローン化によって、子供を「両親があるがママを受け入れようと覚悟している『贈り物』というよりも、設計された製造プロセスの産物」と見なすようになる可能性がある。さらに、クローン化は「世代間の自然な境界」を破ると考えられる (34)。以上の理由により、複製目的のクローン化は道徳的な誤りであると広く認識され、数多くの州で違法とされている。加えて、SCNT の技術は複製に使用可能であることから、基礎研究用としての SCNT の開発と使用を禁止すべきであると主張する人々もいる。

3. ヒト DNA を用いた SCNT 株作成を目的とした動物卵母細胞の使用。

SCNT 研究用のヒト卵母細胞が不足しているため、一部の科学者はヒトの核 DNA を用いた細胞株を誘導するためにヒト以外の卵母細胞を使用したいと望んでいる。このようないわゆる「細胞質雑種胚 (cytoplasmic hybrid embryo)」は数多くの倫理的懸念を引き起こしている。一部の反対論者はキメラの作製を危惧している。キメラとは、部分的にヒトと動物の両方の外観を持ち、ヒトと動物の両方の特徴を備えた架空の動物である (39)。

P.7

反対論者は、より具体的な言葉で懸念を明確に表現していないが、心の奥底から道徳的な不安や嫌悪を感じていると思われる。そのような雑種胚は、自然界や自然の法則で具体化された道徳秩序に反すると考える人々もいる。このような観点に立つと、それぞれの種は独自の道徳的目的または目標を持っており、それは人類が変更を試みてはならないものである。他方、このような研究は、自然界のデザインにおいて不変的な部分であるべき種の壁を不適切に乗り越えるものであると考える人々もいる。最後に、一部の人は、複製目的のためにこれらの胚の移植を試みるのが起きるかもしれないと懸念している。

反論として、そのような研究の支持者は、種の生物学的定義は自然でも不変でもなく、経験的かつ実践的であると指摘している (40-42)。ラバなど、さまざまな種類の動物の種間雑種が存在するが、道徳的に不適切であると見なされていない。さらに、医学的研究では、ヒトの細胞がヒト以外の動物に注入され、動物の機能する組織に組み込まれることは一般的である。実

際のところ、この処置は、細胞が多能性であるか、あるいは目的とする種類の細胞に分化しているかを実証するために、あらゆる種類の幹細胞を用いて研究で広く行われている。さらに、一部の懸念は厳格な監視によって対処可能である (40)。例えば、これらの胚を複製目的で使用するのを禁じたり、*in vitro* での発育を 14 日間または原始線条の発現までに制限したりしている。このような制限は、その他の hESC 研究でも広く受け入れられている。最後に、一部の人は、嫌悪自体は倫理的判断に対する説得力のない指針であると見なしている。何を嫌悪すべきかについては人々の間に意見の不一致が存在し、人々の考え方も時間の経過とともに変化する。輸血や死体臓器移植は当初、嫌悪すべきものと見なされたが、現在では広く受け入れられている行為である。さらに、一般市民の議論や教育の後では、多くの人々が当初抱いていた懸念を克服している。

V. 胎生幹細胞

多能性幹細胞は、妊娠中絶後の胎児組織から誘導することが可能である。しかし、多くの人々が反対する妊娠中絶と関連するため、胎児組織の使用については倫理的に賛否両論に分かれている。連邦規制の下では、妊娠を中絶する判断が行われた後のみ、研究用の組織提供が検討されたという条件で、胎児組織を用いた研究が認められている。この要件によって、妊娠中絶に対する女性の判断が、研究に組織を提供する見通しの影響を受ける可能性が最小化される。現在、胎児組織に由来する神経幹細胞を使用して、バッテン病（小児に発症する致死的な変性疾患）の第 I 相臨床試験が行われている (43, 44)。

VI. 誘導多能性幹細胞 (iPS 細胞)

体細胞は、多能性幹細胞を作成するため再プログラミングすることが可能である (45, 46)。この多能性幹細胞は誘導多能性幹細胞 (iPS 細胞) と呼ばれる。この iPS 細胞株は、体細胞ドナーと一致する DNA を有し、疾患モデルとして、さらには潜在的に同種間移植に向けて有用となるであろう。

初期 iPS 細胞株は、レトロウイルスベクターを用いて、転写制御因子をコードする遺伝子を挿入することにより誘導した。研究者は、がん遺伝子の挿入や挿入変異に関する安全性の懸念を取り除こうと努めている。再プログラミングは、既知のがん遺伝子を挿入することなく、レトロウイルスベクターではなくアデノウイルスベクターを用いて成功裏に実現されている。更なる前進は、ペプチド結合再プログラミングカセットとともにプラスミドを用いて、ヒト胚性線維芽細胞を多能性状態へと再プログラミング可能であることが最近立証された点である

(47, 48)。ウイルスを使用することなく再プログラミングを実現しただけでなく、再プログラミングを実現した後に導入遺伝子を除去することが可能である。最終的な目標は、遺伝子操作を行うことなく多能性を誘導することにある。iPS 細胞に伴う未解決の問題があり、現時点では細胞ベースの治療法に対する iPS 細胞の使用を妨げているため、大部分の科学者が hESC を用いた研究の継続を強く訴えている (49)。

胚または卵母細胞を使用しないため、iPS 細胞は、胚性幹細胞研究の倫理に関して過熱する論争を回避している。その上、体細胞を得るための皮膚生検は相対的に非侵襲的であるため、卵母細胞提供と比較すると、ドナーに対するリスクの懸念が少ない。大統領生命倫理委員会 (The President's Council on Bioethics) は iPS 細胞を次のように呼んでいる。「倫理的に問題がなく、ヒトに対する使用が許容される」(39)。iPS 細胞を誘導するための材料の提供と iPS 細胞の誘導のいずれについても、特別な倫理的課題は生じていない。

A. 下流研究

iPS 細胞派生物の潜在的な下流での使用は、体細胞ドナー本人がそのような使用に同意していたか否かという疑問を呼ぶほどに非常に慎重を要すると考えられる (50)。iPS 細胞は、次のような一般的で広く受け入れられた科学的手法を使用し、iPS 細胞と派生物を用いた多様な研究を実施する研究者の間で広く共有されるであろう：

- 細胞の遺伝的修正
- ヒト以外の動物の脳に対する注入など、機能を立証することを目的とした、ヒト以外の動物に対する誘導細胞の注入
- 大規模なゲノム配列決定
- 他の研究者との細胞株の共有 (適切な秘密保持の保護を伴う)
- 科学的発見の特許取得、市販の検査および治療法の開発 (ドナーとのロイヤルティ共有は行わない) (51)

以上の標準的な研究手法は、他の出所に由来する幹細胞の研究など、その他の種類の基礎研究において広く使用されている。一般的に、生物学的材料のドナーに対して、これらの研究手順を明示的に通知することはないが、現在、ゲノム配列決定全体に関してそのような情報開示が提唱されている (52, 53)。

例えば、細胞株を特徴付けたり、細胞株が多能性であることを立証したりするために、そのような研究は幹細胞生物学において根本的に重要である。大規模なゲノム配列決定は、疾患の

原因に関する洞察を生み出し、治療法の新たなターゲットを特定するであろう。ヒト以外の動物の脳に対するヒト幹細胞の注入は、パーキンソン病、アルツハイマー病および脳卒中などの数多くの疾患に対する細胞ベース治療法の前臨床試験に不可欠である。

P.8

しかし、下流研究の中には倫理的懸念を生じるものもある。例えば、大規模なゲノム配列決定は、プライバシーと秘密保持に関する懸念を引き起こす可能性がある。将来的に数多くの遺伝性疾患に罹患しやすいことを科学者が知っている場合には、ドナーはプライバシーの侵害と判断するかもしれない。法医学 DNA データベース、または個人的なゲノム検査を提供するインターネット企業の情報を用いて、識別不可能にした大規模なゲノム配列のドナーを改めて識別することも可能と思われる (54, 55)。ドナーによっては、自らの細胞が動物に注入されることに反対する可能性がある。例えば、ドナーはすべての動物研究に反対したり、ヒトと動物の種の混合に対して宗教的に反対したりするかもしれない。ヒト以外の動物に対してヒト神経前駆細胞を注入することは、動物がヒト固有と考えられる特徴を発現することに関して倫理的懸念を引き起こしている (56, 57)。さらに、その他のドナーでは、自らの生物学的材料から誘導した細胞株が、新たな検査や治療法の開発に向けたステップとして特許取得されることを望まない可能性がある。たとえ細胞株が識別不可能にされたとしても、あるいは、たとえ当初の提供から長い年月が経過したとしても、人々がそのような反対を取り下げる可能性は低い。したがって、ドナーの自主性の尊重と、研究から生じる科学的ベネフィットの入手との間に対立が存在する。この対立は、当初の材料提供に関して同意を得るプロセスを通じて解決可能である。

(例えば、組織培養の着実な成長により、) 科学的に極めて有用であると判明した iPS 細胞株が、体細胞ドナーの反対を理由に、更なる研究で使用できなくなったとしたら、それは残念なことであろう。このような状況を回避するアプローチの 1 つは、そのような基礎的な幹細胞研究に進んで協力し、同意時点では予期し得ない将来的な慎重を要する研究に関して接触を受け入れるドナー由来の体細胞を優先的に使用することである (50)。ドナーに対しては、追加的な特定種類の慎重を要するものの基礎的ではない下流研究 (他のヒトへの同種間移植や全能性エンティティの作成を伴う複製研究など) への同意の選択肢も提供する。

慎重を要する下流研究に対する同意に関する以上の懸念は、その他の種類の幹細胞にも当てはまるため、その他の種類の幹細胞誘導に向けた材料提供の同意に対して同様の基準を整備することが賢明と思われる。しかし、これらの懸念は iPS 細胞に関して特に顕著である。その理由は、iPS 細胞は深刻な倫理的問題を生じないという認識が広がり、iPS 細胞は幹細胞研究に

おいてますます重要な役割を担う可能性が高いためである。

VII. 幹細胞臨床試験

多能性幹細胞から誘導した細胞の移植は、新たな効果的治療法への期待をもたらしている。しかし、そのような移植は、大きな不確実性と重大なリスクの可能性も伴っている。一部の幹細胞療法は、効果的で安全であることが明らかになっている。その例としては、白血病に対する造血幹細胞移植、火傷および角膜障害に対する上皮幹細胞ベースの治療が挙げられる(58)。けれども、「世界中では、通常、多額の費用で重症患者に効果的な幹細胞療法を提供すると主張するが、信用できる科学的な理論的根拠や、透明性、監視、患者の保護も整備せずに、患者の希望を食物にするクリニックがすでに存在する。」(58)。非常に限られた環境下での医学的イノベーションを支持しているとはいえ、国際幹細胞研究学会(International Society for Stem Cell Research)は、そのような立証されていないhSC移植の使用を非難している。

これらの臨床試験は、リスクとベネフィットの適切なバランスや自発的なインフォームドコンセントなど、臨床研究すべての指針となる倫理原則を順守しなければならない。試験デザインの強化、科学的・倫理的審査の調整、参加者が試験の主要な特徴を理解していることの確認、ネガティブな所見の確実な発表に向けて、追加的な倫理的要件の設定も当然である(59)。介入の非常に革新的な性質、ヒトに対する数少ない経験、および効果的治療法がない患者の強い希望を考慮すると、これらの措置は適切である。

A. 幹細胞臨床試験におけるリスクと期待されるベネフィット

革新的な幹細胞ベースの介入のリスクには、「腫瘍形成、免疫反応、細胞の予期せぬ挙動、および長期的な健康への未知の影響」がある(58)。妥当な動物モデルによる適切な前臨床試験または同様の細胞ベースの介入に関するヒトを対象とした試験を通じて、安全性のエビデンスおよび原理実証を確立する必要がある。細胞を*in vitro*で大規模に操作したり、多能性幹細胞から誘導したりする場合には、原理実証や安全性の要件はより厳格にすべきである(58)。

しかしながら、このような保護措置を取っても、介入の非常に革新的な性質およびヒトに対する数少ない経験が理由で、予期せぬ重篤な有害事象が発生することがある。かなり昔に実施されたパーキンソン病患者に胎児ドパミン神経を移植する臨床試験では、移植した細胞は臨床的アウトカムを改善できなかった(60, 61)。実際のところ、移植を受けた被験者の約15%が後に、日常生活に支障をきたすジスキネジアを発現し、一部の被験者ではこの有害事象を緩和するために切除術を必要とした(60, 61)。移植した細胞は、脳のターゲット領域に局在して生

着し、意図した神経伝達物質を産生するように機能したが、適切に制御された生理的機能は実現されなかった。第 I 相試験の参加者は、hESC 移植が参加者の状態を悪化させる可能性があることを十分に理解していないと思われる。

B. 早期幹細胞臨床試験におけるインフォームドコンセント

インフォームドコンセントに伴う問題は、第 I 相臨床試験において十分に記録されている。第 I 相試験の主要目的が有効性よりも安全性の検証にあるにもかかわらず、がん臨床試験の参加者の多くは、試験から個人的にベネフィットを得られる可能性があることを期待している (62)。臨床研究が個人的ベネフィットをもたらすと考えるこの傾向は、「治療上の誤認 (therapeutic misconception)」と呼ばれている (32, 63)。がん臨床試験の分析は、一般的に同意書フォームの情報は十分であることを明らかにしている。しかし、早期第 I 相遺伝子導入臨床試験では、参加者が得る直接的なベネフィットに関する研究者の説明は、曖昧、不明瞭かつ不正確であることが多かった (64)。

第 I 相幹細胞ベース臨床試験の参加者は、ベネフィットを過大評価する一方で、リスクを過小評価することがある。hESC 移植および前臨床結果に関する科学的な理論的根拠は、説得力があるように思われる。

P.9

さらに、極めて楽観的なマスコミ報道が非現実的な希望に拍車をかけている。

早期幹細胞ベース臨床試験では、いくつかの措置によってインフォームドコンセントを充実させることが可能である (59)。第一に、研究者は、現実的な方法でリスクと期待されるベネフィットを説明しなければならない。研究者は、効果的治療に対する長期的希望と第 I 相試験に固有の不確実性の差異を伝える必要がある。第 I 相試験の参加者は以下の点を理解する必要がある：i) 特定の症状のヒトに対して、今までに介入が試みられたことがない、ii) 研究者にとっても、介入が希望する通りに作用するか否かは不明である、および iii) 第 I 相試験参加者の大多数は直接的なベネフィットを得ていない。

第二に、hESC 臨床試験の治験責任医師は、その他の臨床試験と比較してより広範な情報を潜在的参加者と議論する必要がある。インフォームドコンセントの原則は研究者に対し、臨床試験に志願する判断に関連する情報について、潜在的参加者と議論することを求めている (65)。一般的に適切な情報は、研究している介入の性質と、リスクと期待されるベネフィットに関連するものである。しかし、hESC 移植では、医学以外の課題が関心の的であり、一部の参加者

にとっては決定的でさえある。胚がヒトの道德状態を有すると見なす個人は、hESC 移植を受けることに強力な反対を示す可能性が高いと思われる。この介入によって医学的なベネフィットがもたらされる可能性があるが、そのような個人は、非道徳的行為に加担するものと介入を見なすかもしれない。したがって、hESC 移植臨床試験の研究者は、適格な参加者に対して、移植した材料はヒト胚に由来する旨を通知すべきである。

第三に、そして最も重要なのは、参加者が臨床試験に関して現実的に理解している点を研究者が確認すべきであることである (59)。インフォームドコンセントに関する重大な倫理的課題は、研究者が同意書フォームや議論を通じて開示する内容ではなく、むしろ臨床試験の参加者が理解している内容である。例えば、一部の研究者は、参加者の理解を評価することによって、参加者が試験の主要な特徴を理解していることを保証している。参加者が試験を理解していなかったとされる発展途上国の HIV 臨床試験では、現在、数多くの研究者が、各参加者が研究の本質的な特徴を理解していることを確かめるテストを実施している (33)。試験に関する参加者の理解を確かめるそのような直接的な評価は、誤解が生じやすい状況でより広く推奨されている (26)。我々は、hSC 移植の第 I 相試験において、理解に関するそのようなテストを実施すべきであると強く主張する (58, 59)。

極めて革新的な臨床試験において同意に慎重な注意を払うことによって、その後の紛争を予防することができる。臓器移植、植え込み型完全人工心臓および遺伝子導入の早期臨床試験では、重篤な有害事象の発現率が高いことから、試験参加者が研究の性質を正しく理解していなかったという疑惑を引き起こしている (66-68)。結果的に生じる倫理をめぐる論争により否定的な報道が行われ、その後の臨床試験の遅れを招いている。

VIII. 幹細胞研究の制度的監視

ヒト幹細胞研究は、治験審査委員会 (IRB : institutional review board) メンバーの専門的知識だけでなく、ヒト被験者を保護すべき IRB の使命を超える倫理的課題をもたらしている。新たなヒト幹細胞株を誘導するためのヒト卵母細胞および胚の使用については、信頼に足る科学的に正当な理由が必要である。しかし、IRB が通常、徹底的な科学的審査を実施することはない。hESC 研究における倫理的課題の一部は、ヒト被験者の保護とは無関係である。ヒト以外の動物にヒト幹細胞を移植することは、結果的に、ヒト固有と見なされる特徴を生じる可能性があるという懸念は、その一例である。

A. 幹細胞研究監視委員会 (SCRO)

幹細胞研究の審査、承認および監視を目的として、施設ごとに適切な科学的・倫理的専門知識を備え、一般市民メンバーも参加する施設内 SCRO を召集すべきである (18, 69, 70)。SCRO は、IRB および施設内動物実験委員会 (Institutional Animal Care and Use Committee、動物研究の場合) と緊密に協力することが必要であろう。hSC 研究が慎重を要する性質を帯びているため、SCRO には、一般市民の懸念を確実に考慮できるように第三者および非専門家のメンバーを加えるべきである。

B. 他の施設で誘導した幹細胞の使用

施設の枠を越えた幹細胞の共有によって、科学的な進歩を促進するとともに、使用する卵母細胞、胚および体細胞の数を最小化することができる。しかしながら、本拠地の施設では認められない条件の下、他の法域で誘導した細胞株を使って研究者が活動を行う場合には、倫理的懸念が生じる。研究者と SCRO は、国際的合意によって受け入れられているコアとなる倫理基準 (インフォームドコンセントと、ベネフィットおよびリスクの許容可能なバランス) と、法域および文化とともに変化する基準を区別する必要がある。その誘導がコアとなる基準に違反した細胞株の使用は、その他の人々に基準違反に対するインセンティブを与えることにより、研究の倫理規範を破壊することが考えられる。

審査プロセスは、高度なレベルな倫理的懸念を生じる種類の hSC 誘導に焦点を絞るべきである (71)。卵母細胞提供の医学的リスク、不当な圧力、および不妊症治療を受けている女性の生殖目標に対する阻害の懸念があるため、新鮮な卵母細胞および胚を用いて誘導した hSC 株を徹底的に審査することが不可欠である。

研究用卵母細胞のドナーが経費を上回る報酬を受け、hSC 細胞の使用が予定される法域でそのような報酬が認められていない場合には、ジレンマが生じる。例えば、英国は、国民の意見の聴取や議論の後に、そのような報酬を認める政策を明示的に制定し、その意思決定を正当化する理由を明らかにした (72-75)。報酬を禁止する法域は、複雑な課題に関する合理的な見解の相違として、そのような慎重に検討された政策を受け入れるべきである。IVF 治療後に残存する凍結胚から細胞株を誘導し、ドナーが生殖に関連して報酬を受けた場合には、報酬に関する懸念は小さなものになるであろう。研究用としての提供が実際に検討される前に支払われた報酬は、hESC 研究に対する誘因とはならない (71)。

配偶子ドナーを使用して胚から hESC 株を誘導した場合には、新たなジレンマが発生する。前に考察したように、胚ドナーだけでなく、あらゆる配偶子ドナーから、幹細胞研究における生殖材料の使用に対して明示的な同意を得なければならない (13, 76)。

P.10

例えば、2005 年米国科学アカデミーガイドラインの制定前など、明示的な同意がケアの基準になる前に作成された凍結胚から誘導した「祖父母」のように古い細胞株は例外とすることができる (76)。未だ作成されていない基準の順守を医師に期待するのは不合理なため、このような古い細胞株の使用は適切である (71)。また、配偶子ドナーが不特定の将来の研究に同意し、あるいは、IVF を受けている女性またはカップルに凍結胚の処分を含むコントロールを委ねた場合には、祖父母細胞株でも許容される。しかし、誘導は、細胞株を誘導した時点で制定されている倫理的・法的基準と整合しなければならない。

要約すると、hSC 研究は、科学的進歩と新しい治療法に向けて胸躍る機会をもたらすとともに、複雑な倫理的・政策的課題も生じる。幹細胞研究が倫理的に適切な方法で確実に実施されるようにするためには、これらの課題を科学的な課題とともに議論する必要がある。

1. Committee on the Biological and Biomedical Applications of Stem Cell Research, Commission on Life Sciences, National Research Council, Board on Neuroscience and Behavioral Health, Institute of Medicine 2002 Stem cells and the future of regenerative medicine. Washington, D.C.: National Academies Press
2. Lo B 2009 Resolving ethical dilemmas in clinical research. Philadelphia: Lippincott Williams, Wilkins
3. Smith S, Neaves W, Teitelbaum S 2007 Adult versus embryonic stem cells: treatments. *Science* 316:1422–1423; author reply, 1422–1423
4. 2004 Monitoring stem cell research. Washington, D.C.: The President's Council on Bioethics
5. 1994 Report of the Human Embryo Research Panel. Bethesda, MD: National Institutes of Health
6. July 17, 2001. Statement of Senator Orrin G. Hatch on stem cell research. Available at: http://hatch.senate.gov/public/index.cfm?FuseAction=PressReleases.Print&PressRelease_id=fca0c5e3-40c8-4cd3-822e-fff0f2633de&suppresslayouts=true&IsTextOnly=True. Accessed December 18, 2008
7. Streiffer R 2008 Informed consent and federal funding for stem cell research. *Hastings Cent Rep* 38:40–47
8. Alanso-Zaldivar R, Kaplan K 2007 Loosening of stem cell limits backed. *Los Angeles Times*, March 20, 2007; A1
9. Dawson L, Bateman-House AS, Mueller Agnew D, Bok H, Brock DW, Chakravarti A, Greene M, King PA, O'Brien SJ, Sachs DH, Schill KE, Siegel A, Solter D, Suter SM, Verfaillie CM, Walters LB, Gearhart JD, Faden RR 2003 Safety issues in cell-based intervention trials. *Fertil Steril* 80:1077–1085
10. 2009 Stem cell bill is reintroduced. *The New York Times*, February 27, 2009; A15
11. Hulse C 2009 Democrats debate methods to end stem cell ban. *The New York Times*, January 3,

2009; A11

12. Lyerly AD, Faden RR 2007 Embryonic stem cells. Willingness to donate frozen embryos for stem cell research. *Science* 317:46–47
13. Lo B, Chou V, Cedars MI, Gates E, Taylor RN, Wagner RM, Wolf L, Yamamoto KR 2003 Consent from donors for embryo and stem cell research. *Science* 301:921
14. Radin MJ 1996 *Contested commodities*. Cambridge, MA: Harvard University Press
15. 1998 *Assisted reproductive technologies*. New York: The New York State Task Force on Life and the Law; 165–169
16. 1999 *Research on human stored biologic materials*. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission
17. Kalfoglou AL, Geller G 2000 A follow-up study with oocyte donors exploring their experiences, knowledge, and attitudes about the use of their oocytes and the outcome of the donation. *Fertil Steril* 74:660–667
18. National Research Council and Institute of Medicine 2005 *Guidelines for human embryonic stem cell research*. Washington, D.C.: National Academies Press
19. Lomax GP, Hall ZW, Lo B 2007 Responsible oversight of human stem cell research. *The California Institute for Regenerative Medicine’s Medical and Ethical Standards*. *PLoS Med* 4:e114
20. Lo B, Zettler P, Cedars MI, Gates E, Kriegstein AR, Oberman M, Reijo Pera R, Wagner RM, Wuerth MT, Wolf LE, Yamamoto KR 2005 A new era in the ethics of human embryonic stem cell research. *Stem Cells* 23:1454–1459
21. Levens ED, DeCherney AH 2008 Human oocyte research: the ethics of donation and donor protection. *JAMA* 300:2174–2176
22. Holden C 2006 Korean stem cell scandal. *Schatten: Pitt panel finds ‘misbehavior’ but not misconduct*. *Science* 311:928
23. Chong S 2006 Scientific misconduct. Investigations document still more problems for stem cell researchers. *Science* 311:754–755
24. Chong S, Normile D 2006 Stem cells. How young Korean researchers helped unearth a scandal. *Science* 311:22–25
25. National Research Council and Institute of Medicine 2007 *Assessing the medical risks of human oocyte donation for stem cell research*. Washington, D.C.: National Academies Press
26. 2001 *Ethical and policy issues in research involving human participants*. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission
27. Spar D 2007 The egg trade—making sense of the market for human oocytes. *N Engl J Med* 356:1289–1291
28. 2007 *Donation*. Chap 8. *Fertil Steril* 87:S28
29. Hyun I 2006 Fair payment or undue inducement? *Nature* 442:629–630
30. Holland S 2001 *Contested commodities at both ends of life: buying and selling gametes, embryos,*

- and body tissues. *Kennedy Inst Ethics J* 11:263–284
31. Steinbock B 2004 Payment for egg donation and surrogacy. *Mt Sinai J Med* 71:255–265
 32. Appelbaum PS, Lidz CW 2008 The therapeutic misconception. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D, eds. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York: Oxford University Press; 633–644
 33. Woodsong C, Karim QA 2005 A model designed to enhance informed consent: experiences from the HIV prevention trials network. *Am J Public Health* 95:412–419
 34. 2002 Human cloning and human dignity: an ethical inquiry. Washington, D.C.: The President's Council on Bioethics
 35. 1997 Cloning human beings. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission
 36. McHugh PR 2004 Zygote and “clonote”—the ethical use of embryonic stem cells. *N Engl J Med* 351:209–211
 37. Jaenisch R 2004 Human cloning—the science and ethics of nuclear transplantation. *N Engl J Med* 351:2787–2791
 38. National Research Council and Institute of Medicine 2002 Scientific and medical aspects of human reproductive cloning. Washington, D.C.: National Academies Press 212 *Endocrine Reviews*, May 2009, 30(3):204–213 Lo and Parham • Ethical Issues in Stem Cell Research
 39. 2005 White paper: alternative sources of human pluripotent stem cells. Washington, D.C.: The President's Council on Bioethics
 40. Human Fertilisation and Embryology Authority 2007 Hybrids and chimeras: findings of the consultation. Available at: <http://www.hfea.gov.uk/en/1581.html>. Accessed September 22, 2007
 41. Robert JS 2006 The science and ethics of making part-human animals in stem cell biology. *FASEB J* 20:838–845
 42. Baylis F, Robert JS 2007 Part-human chimeras: worrying the facts, probing the ethics. *Am J Bioeth* 7:41–45
 43. Clinical trial overview: neuronal ceroid lipofuscinosis (NCL, often called Batten disease). Available at: <http://www.stemcellsinc.com/clinicaltrials/clinicaltrials.html>. Accessed March 4, 2009
 44. 18 December 2008 StemCells, Inc. receives FDA approval to initiate clinical trial of HuCNS-SC cells in a myelin disease. Available at: <http://www.stemcellsinc.com/news/081218.html>. Accessed March 3, 2009
 45. Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, Narita M, Ichisaka T, Tomoda K, Yamanaka S 2007 Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell* 131:861–872
 46. Park IH, Arora N, Huo H, Maherali N, Ahfeldt T, Shimamura A, Lensch MW, Cowan C, Hochedlinger K, Daley GQ 2008 Diseasespecific induced pluripotent stem cells. *Cell* 134:877–886
 47. Kaji K, Norrby K, Paca A, Mileikovsky M, Mohseni P, Woltjen K 1 March 2009 Virus-free induction of pluripotency and subsequent excision of reprogramming actors. *Nature* 10.1038/nature07864

48. Woltjen K, Michael IP, Mohseni P, Desai R, Mileikovsky M, Haˆmaˆlaˆinen R, Cowling R, Wang W, Liu P, Gertsenstein M, Kaji K, Sung HK, Nagy A 1 March 2009 piggyBac transposition reprograms fibroblasts to induced pluripotent stem cells. *Nature* 10.1038/nature07863
49. International Society for Stem Cell Research 2008 Endorse the open letter. Support all forms of stem cell research. Available at: <http://www.isscr.org/ScienceStatementEndorsers.cfm>. Accessed January 7, 2009
50. Aalto-Setälä K, Conklin BR, Lo B 24 February 2009 Obtaining consent for future research with induced pluripotent cells: opportunities and challenges. *PLoS Biol* 10.1371/journal.pbio.1000042
51. Korobkin R 2007 *Stem cell century*. New Haven, CT: Yale University Press
52. Caulfield T, McGuire AL, Cho M, Buchanan JA, Burgess MM, Danilczyk U, Diaz CM, Fryer-Edwards K, Green SK, Hodosh MA, Juengst ET, Kaye J, Kedes L, Knoppers BM, Lemmens T, Meslin EM, Murphy J, Nussbaum RL, Otlowski M, Pullman D, Ray PN, Sugarman J, Timmons M 2008 Research ethics recommendations for whole-genome research: consensus statement. *PLoS Biol* 6:e73
53. McGuire AL, Caulfield T, Cho MK 2008 Research ethics and the challenge of whole-genome sequencing. *Nat Rev Genet* 9:152–156
54. Lowrance WW, Collins FS 2007 Ethics. Identifiability in genomic research. *Science* 317:600–602
55. McGuire AL, Gibbs RA 2006 Genetics. No longer de-identified. *Science* 312:370–371
56. Greely HT, Cho MK, Hogle LF, Satz DM 2007 Thinking about the human neuron mouse. *Am J Bioeth* 7:27–40
57. Greely HT, Cho MK, Hogle LF, Satz DM 2007 Response to open peer commentaries on “Thinking about the human neuron mouse.” *Am J Bioeth* 7:W4–6
58. Hyun I, Lindvall O, Ahrlund-Richter L, Cattaneo E, Cavazzana-Calvo M, Cossu G, De Luca M, Fox JJ, Gerstle C, Goldstein RA, Hermereˆn G, High KA, Kim HO, Lee HP, Levy-Lahad E, Li L, Lo B, Marshak DR, McNab A, Munsie M, Nakauchi H, Rao M, Rooke HM, Valles CS, Srivastava A, Sugarman J, Taylor PL, Veiga A, Wong AL, Zoloth L, Daley GQ 2008 New ISSCR guidelines underscore major principles for responsible translational stem cell research. *Cell Stem Cell* 3:607–609
59. Lo B, Kriegstein A, Grady D 2008 Clinical trials in stem cell transplantation: guidelines for scientific and ethical review. *Clin Trials* 5:517–522
60. Olanow CW, Goetz CG, Kordower JH, Stoessl AJ, Sossi V, Brin MF, Shannon KM, Nauert GM, Perl DP, Godbold J, Freeman TB 2003 A double-blind controlled trial of bilateral fetal nigral transplantation in Parkinson’s disease. *Ann Neurol* 54:403–414
61. Freed CR, Greene PE, Breeze RE, Tsai WY, DuMouchel W, Kao R, Dillon S, Winfield H, Culver S, Trojanowski JQ, Eidelberg D, Fahn S 2001 Transplantation of embryonic dopamine neurons for severe Parkinson’s disease. *N Engl J Med* 344:710–719
62. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC 2001 Quality of informed consent in cancer

- clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet* 358:1772–1777
63. Lidz CW, Appelbaum PS, Grisso T, Renaud M 2004 Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials. *Soc Sci Med* 58:1689–1697
64. Henderson GE, Davis AM, King NM, Easter MM, Zimmer CR, Rothschild BB, Wilfond BS, Nelson DK, Churchill LR 2004 Uncertain benefit: investigators' views and communications in early phase gene transfer trials. *Mol Ther* 10:225–231
65. Berg JW, Lidz CW, Appelbaum PS 2001 *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press
66. Fox RC, Swazey JP 1992 *Spare parts*. New York: Oxford University Press
67. Couzin J, Kaiser J 2005 Gene therapy. As Gelsinger case ends, gene therapy suffers another blow. *Science* 307:1028
68. Steinbrook R 2008 The Gelsinger case. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D, eds. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York: Oxford University Press; 110–120
69. Zettler P, Wolf LE, Lo B 2007 Establishing procedures for institutional oversight of stem cell research. *Acad Med* 82:6–10
70. National Research Council and Institute of Medicine 2008 *Amendments to the National Academies' guidelines for human embryonic stem cell research*. Washington, D.C.: National Academy Press
71. Lo B, Parham L, Broom C, Cedars M, Gates E, Giudice L, Halme DG, Hershon W, Kriegstein A, Kwok PY, Oberman M, Roberts C, Wagner R 2009 Importing human pluripotent stem cell lines derived at another institution: Tailoring review to ethical concerns. *Cell Stem Cell* 4:115–123
72. Human Fertilisation and Embryology Authority 2007 *The Code of Practice*. 7th ed. Available at: <http://www.hfea.gov.uk/en/371.html>. Accessed October 16, 2008
73. Human Fertilisation and Embryology Authority 2007 Donating eggs for research: safeguarding donors. Available at: <http://www.hfea.gov.uk/en/1417.html>. Accessed October 18, 2008
74. Human Fertilisation and Embryology Authority 2006 *The regulation of donor-assisted conception: a consultation on policy and regulatory measures affecting sperm, egg and embryo donation in the United Kingdom*. Available at: <http://www.hfea.gov.uk/docs/SeedConsult.pdf>. Accessed October 18, 2008
75. Human Fertilisation and Embryology Authority 21 February 2007 HFEA statement on donating eggs for research. Available at: <http://www.hfea.gov.uk/cps/rde/xchg/SID-3F57D79B-EF42B079/hfea/hs.xsl/1491.html>. Accessed March 8, 2007
76. 2005 *Guidelines for human embryonic stem cell research*. Washington, D.C.: National Academy Press

DONOR SELECTION, ELIGIBILITY, RELEASE CRITERIA AND SCREENING PROCEDURES

ドナー選択、適格性、摘出基準、スクリーニング手順

Normative and Institutional Documents

規定および指示文書

<p>CANADA</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 移植の規制のためのヒト細胞、組織、および器官の安全性 Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations (SOR/2007-118) (Enabling Statute is the Food and Drug Act) http://www.laws.justice.gc.ca/en/SOR-2007-118/FullText.html ● 細胞、組織および臓器の確立に関するガイダンス文書 Guidance Document for Cell, Tissue and Organ Establishments (Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation- April 6th, 2009) http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/cell/cto_gd_ld-eng.pdf ● 移植登録申込書 Transplantation Registration Application Form http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/frm_0171-eng.pdf ● 付属書 E 【規定】 HIV、HBV および HCV に関するリスク要因の包括的基準 Annex E (normative) Exclusionary Criteria for Risk Factors Associated with HIV, HBV, and HCV http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/cto-reg-annexe-eng.pdf ● 食品・医薬品規制の改正規則(1024-臨床試験)Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024— Clinical Trials) (第5部 ヒトを対象とする臨床試験のための薬剤 Division 5: Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects) http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/reg/1024-eng.php
<p>FRANCE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 公衆衛生のコードのセクション R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16 et R. 1211-21 の研究の下で行われる 2005 年 12 月 21 日令 Arrêté du 21 décembre 2005 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16 et R. 1211-21 du code de la santé publique http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000456466&dateTexte=1618 ● 公衆衛生のコード改正 (規制の一部) と要素と製品の人体への利用のための安全規則 2005 年 12 月 21 日令第 2005 から 1618 Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant le code de la santé publique (partie

	<p>réglementaire) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000636261&dateTexte= <ul style="list-style-type: none"> 臨床的および生物学的医学的支援出産のルールについての 2008 年 4 月 11 日 令 Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018829426&dateTexte= 2004 年 3 月 31 日の欧州議会および評議会実施の配偶子の提供と欧州議会の医学的に支援出産指令 2004/23/EC に冠する 2004 年 3 月 19 日の令第 2008-588 号 Décret n° 2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019060568&dateTexte= </p>
<p>UNITED STATES</p>	<p>産業界のためのガイダンス、ヒトの細胞、組織、細胞組織に基づく製品のドナーの資格決定 Guidance for Industry. Eligibility Determination for Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm091345.pdf</p>
<p>SINGAPORE</p>	<ul style="list-style-type: none"> 組織バンキングを提供する医療機関向けのガイドライン：私立病院と診療所規則の規則 4 Guidelines for Healthcare Institutions Providing Tissue Banking: Regulation 4 of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulation http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/institutions_providing_tissue_banking_guidelines.pdf 薬事法(チャプター 176, ss. 18 と 74) 薬 (臨床試験) 規則 Medicines Act (Chapter 176, ss. 18 and 74) Medicines (Clinical Trials) Regulations http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/legislation/medicines_act.Parter.41439.File.dat/MEDICINES%20(CLINICAL%20TRIALS)%20REGULATIONS.pdf 医療 (療法、教育、研究) 法 Medical (Therapy, Education and Research) Act http://statutes.agc.gov.sg/non_version/cgi-bin/cgi_retrieve.pl?actno=REVED-175&doctype=MEDICAL%20%28THERAPY%2c%20EDUCATION%20AND%20RESEARCH%29%20ACT%0a&date=latest&method=part 人間の臓器移植法 Human Organ Transplant Act http://statutes.agc.gov.sg/non_version/cgi-bin/cgi_retrieve.pl?actno=REVED-

	<p>131A&doctype=HUMAN%20ORGAN%20TRANSPLANT%20ACT%0a&date=latest&method=part&sl=1</p>
<p>SPAIN</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ヒトの組織や細胞の提供、調達、検査、処理、保存、配布のための品質と安全基準敷設、ヒトでの使用のための調整と操作のための規則を承認する勅令 1301/2006 (2006 年 11 月 10 日) Real Decreto 1301/2006 (10 Noviembre, 2006) por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. ● 生殖補助医療技術に関する法律 14/2006 (2006 年 5 月 26 日) Ley 14/2006 (26 Mayo, 2006) sobre técnicas de reproducción asistida ● 勅令 2006 分の 65 (2006 年 5 月 30 日)、インポートおよびエクスポート生体試料のための要件の定め Real Decreto 65/2006 (30 Mayo, 2006) por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas ● 7 月 3 日の法則 14/2007、バイオメディカル研究 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica ● 2 月 8 日の ORDER SCO/393/2006、国立幹細胞バンクの機能のための組織の確立 ORDER SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares ● 国立幹細胞バンクへのデポジットおよびアクセス要件について Banco Nacional de Líneas Celulares requisitos para depósito y acceso

<p>INDIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 幹細胞研究と治療のためのガイドライン. バイオテクノロジー庁とインド医学研究委員会 Guidelines for Stem Cell Research and Therapy. Department of Biotechnology and Indian Council for Medical Research (2007) • 生殖補助医療 (草案規則) 規則 2010. インド政府,保健家族福祉省 The Assisted Reproductive Technologies (Draft Regulation), Rules - 2010. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India. • 生殖補助医療技術法 (案). インド政府,保健家族福祉省 The Assisted Reproductive Technologies (Draft) Bill. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India
<p>Australia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 治療製品 (治療費) 改正法 2010 (No. 53, 2010). 治療製品 (治療費) 1989 年法改正や関連する目的のため Therapeutic Goods (Charges) Amendment Act 2010 (No. 53, 2010). An Act to amend the Therapeutic Goods (Charges) Act 1989, and for related purposes. • ヒト研究における倫理的行動に関する国家声明(2007), 国立保健医療研究評議会、オーストラリア研究評議会とオーストラリア学長委員会による共同開発 National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007), developed jointly by National Health and Medical Research Council, Australian Research Council and Australia Vice-Chancellors' Committee • 臨床研究の生殖補助技術の使用に関する倫理ガイドライン(2007年6月), 国立保健医療研究評議会 Ethical Guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research (June, 2007), National Health and Medical Research Council. • NHMRC 胚研究ライセン委員会, 情報キット, 国立保健医療研究評議会 NHMRC Embryo Research Licensing Committee, Information Kit, National Health and Medical Research Council (2008).
<p>United Kingdom</p>	<ul style="list-style-type: none"> • UKSC バンク, MRC, ヒト幹細胞株の使用のための実践規範 (2010年4月) UKSC Bank, MRC, Code of Practice for the use of Human Stem Cell Lines (April, 2010) • HFEA コードの実践 (第8版)、HFEA (2009) HFEA Code of Practice (8th edition), HFEA (2009) • ヒト受精卵発生学法 2008 (2008) The Human Fertilisation and Embryology Act 2008 (2008) • 英国は、幹細胞のツールキット UK Stem Cell Tool Kit http://www.sc-toolkit.ac.uk/home.cfm • データおよび組織のツールキット Data and Tissues Tool Kit http://www.dt-toolkit.ac.uk/home.cfm • 研究の実践の HTA のコード (2009) HTA Code of Practice on Research (2009) • ヒト組織法 (2004) Human Tissue Act (2004) • ヒト組織 (人間のアプリケーション) Regulations 2007 Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007

<p>EU</p>	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な副作用やイベント、コーデイング、処理、保存、ストレージ、およびヒト組織や細胞の分配のための特定の技術的要件の届出、トレーサビリティに関する欧州議会および理事会指令 <u>2004/23/EC</u> を実施する理事会令 <u>2006/86/EC</u> (2006年10月) <u>Commission Directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.</u> (October, 2006) ヒト組織や細胞の提供、調達、テストのための特定の技術的な要件に関する欧州議会および理事会指令 <u>2004/23/EC</u> を実施する欧州委員会指令 <u>2006/17/EC</u> <u>Commission Directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.</u> (February, 2006) ヒト組織や細胞の提供、調達、検査、処理、保存、ストレージ、および分配のための品質と安全性基準の設定に関する欧州議会および理事会の <u>2004年3月31日指令 2004/23/EC</u> (2004年4月) <u>Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.</u> (April, 2004) ヒト組織や細胞の提供、調達、検査、処理、保存、配布のための品質と安全性の設定に関する欧州議会および理事会を採択の理事会共通の欧州議会立法決議 <u>European Parliament legislative resolution on the Council common position adopting a European Parliament and Council directive on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (10133/3/2003 - C5-0416/2003 - 2002/0128(COD))</u> (December, 2003)
<p>ISBER</p>	<p>リポジトリのベストプラクティス：研究のための生物材料の収集、保管、検索、配布 (2008) Best</p>