

幹細胞研究に関する日米の公的規制

旗手俊彦

札幌医科大学医療人育成センター教養教育研究部門 法学・社会学教室

Public Regulations of stem cell research in the US and Japan

Toshihiko HATATE

Division of Jurisprudence and Sociology, Center for Medical Education, Sapporo Medical University

ABSTRACT

Stem cell research is expected to explore the enormous promise of the potential to produce breakthrough therapies and cures. Instead, many issues on stem cell research and its clinical trial are regarded morally controversial. In the United States, several guidelines are introduced to ensure the responsible practice and public perception. ESCRO(Embryonic Stem Cell Research Oversight) recommended by NAS guidelines is remarkable for its uniqueness. In Japan, also, several guidelines are introduced into the area of stem cell research. These guidelines are frequently revised and expanded.

(Accepted November 9, 2010)

Key words: embryonic stem cell, somatic stem cell, iPS cell, ESCRO

ランニングタイトル：幹細胞研究に関する日米の公的規制

1 総論：幹細胞^(注) 研究に関する問題の所在

1・1 幹細胞とは

幹細胞とは、①自己複製能力に優れる、②多分化能がある、③組織が損傷を受けたときには、これを修復する能力がある、という3つの性格を持ち合わせた未分化の細胞のことである。その多分化能は、細胞によって高低差があり、低い方から高い方の順に、英語で、multipotency, pluripotency, totipotencyと表現される。このうち最も高い totipotency は、1つの個体、ヒトであれば一人の人間に分化しうる能力を意味する概念とされている。現在のところ、totipotency までを備えた細胞の存在は確認されていない。幹細胞の種類は表1にまとめ

たとおりである。表中、胚性幹細胞と体性幹細胞、そして iPS 細胞を用いる研究は世界および日本で活発になされている^{1,2)}。他方、胚性生殖細胞と精子幹細胞を用いる研究は、前三者ほどには盛んにはなされていない。そこで、本稿では、前三者の幹細胞について考察を加えてゆくこととした。

この三者のうち、最も大きな倫理的問題を有しているのが ES 細胞である。ES 細胞とは、Embryonic Stem Cell の略称であり、日本語では、胚性幹細胞と呼ばれている。この細胞は、ヒトを始めとする動物の受精卵が受精後5~7日の胚盤胞と呼ばれる段階に達した時点で、その一部である内部細胞塊より作成される多能性に優れた幹細胞である。この作成は、日本語では「樹立」と表現され

表1 幹細胞の種類

幹細胞の名称	由来
胚性幹細胞 (Embryonic Stem Cell)	受精卵を損壊することにより樹立
胚性生殖細胞 (Embryonic Germ Cell)	将来精子や卵子になる胎児の始原生殖細胞から樹立
精子幹細胞 (Multipotent Germ Stem Cell)	新生児精巣内生殖細胞に由来
体性幹細胞 (Somatic Stem Cell)	神経や血管内などの組織に存在、成人由来と胎児由来とがある
人工多能性細胞 (induced Pluripotent Stem Cell)	体細胞に4つの遺伝子を導入することによりリプログラミング

ることが多い³⁾。受精卵の初期の段階で樹立されるために、理論的には、人体を構成するあらゆる細胞に分化する。このため、再生医療のいわば切り札として、その研究の発展に期待が寄せられている。他方、その樹立の過程で受精卵そのものは滅失してしまうため、1人の人間として成長しうる可能性を奪うことになる点に関して、大きな倫理的問題が指摘されている⁴⁾。他方、ES細胞は、株化することにより、滅失させる受精卵の数を最小限にとどめるという倫理的利点に関しては、ES細胞をめぐる倫理的議論においてほとんど認識されていないことを、ここで指摘しておきたい。

1・2 意義と現状

幹細胞には、その能力に着目し、次の三つの意義を担うことが期待されている。第一に、再生医療の有力なセルソースである。幹細胞の多分化能故に再生医療に必要とされる細胞を分化・誘導することが期待され、自己複製能故に、安定的に供給されることが期待されている。また、修復能は、人体の組織・機能が損傷を受けた場合のまさにその修復をすることが期待されているのである。第二は、疾患モデルの構築である。これは、幹細胞を疾患の遺伝情報を備えた細胞へと分化誘導することにより、その疾患の病態の解明を目指すというものである⁵⁾。第三は、新薬の開発（創薬）に伴う人間への負担の軽減である。これは、幹細胞から分化した細胞・組織に開発中の薬品（候補）を投与することにより、人間を対象とした臨床研究を経ることなく、その薬品（候補）の効能や副作用の実験が可能となることを内容としている。

このように、幹細胞を用いる研究には、現代医療の様々な壁を超える役割が期待されている。また、新しい経済成長モデルを見い出していない世界各国は、幹細胞を用いる医学研究に、産業振興策として大きな期待をかけているというのが現状である。このため、アカデミック界で活発な研究がなされているばかりではなく、政策当局、産業界も幹細胞研究に積極的に参加している。米国では、連邦政府は必ずしも幹細胞研究に積極的であるというわけではないが、研究レベルおよび民間レベルでの活発さは、世界をリードする。他方、アジアでは、シンガポールが国家を挙げて幹細胞研究に取り組んでいる⁶⁾。このような世界的情勢の下、もし幹細胞研究において世界レベルに劣後してしまうことになれば、日本にとって国家的損失となることは間違いない。もっとも、幹細胞研究は、倫理的問題も内包していることから、幹細胞研究に際しては、主として国内の諸規制を遵守することはもとより、倫理面においても世界的なスタンダードを充足していることが要請される。そこで本稿では、まず世界をリードする米国での幹細胞研究に関する公的諸規制についてレビューする。

2 米国における幹細胞研究規制

2・1 法律／大統領声明

米国での人胚に関する法的規制が導入されたのが、ビル・クリントン政権下の1995年である（翌96年大統領署名）。この法律は、提案者の名前を借りてThe Dicky Amendmentと呼ばれている。その内容は、研究目的のヒト受精卵の作成とヒト受精卵を滅失させる研究への連邦予算支出の禁止である⁷⁾。その後、1998年にヒトES細胞の樹立が発表されると、学会および大統領への政策提言を役割とする生命倫理関連の会議体で公的規制について活発な議論が交わされた。このような背景の下、ブッシュ大統領は、2001年8月に、大統領生命を発表した。その主たる内容は、①2001年8月9日より以前に樹立されたヒトES細胞株を用いる研究にのみ連邦予算を使用することを許可する、②ES細胞の樹立には余剰胚を用いる、③受精卵の提供は無償とし、提供者からインフォームドコンセントを取得する、という3点である⁸⁾。

この大統領声明は連邦予算を用いる研究に限定されているため、民間資金や州政府予算を用いるES細胞研究が禁止されているわけではない。州の対応は一様ではなく、2007年6月段階では、アーカンサス州など6つの州で幹細胞研究を禁止している一方、カリフォルニア州は州を挙げて幹細胞研究を推進している。カリフォルニア州が2004年11月に制定したプロポジション71は、10年間に30億ドルを同州内での幹細胞に投ずる内容となっている⁹⁾。また、豊富な民間資金もES細胞研究に投じられている。米国の世論も総じて幹細胞研究や再生医療研究の推進に好意的であり、このような背景の下、2005年と2007年に幹細胞研究推進法案（the Stem Cell Research Enhancement Act）が上下両院に提出されたが、当時のブッシュ大統領が拒否権を行使し、成立をみなかった¹⁰⁾。

その後、2009年3月9日に、オバマ大統領は、ブッシュ大統領が発令した声明を取り除く新たな声明を発令した。その声明は、幹細胞研究を通じて人類に幸福をもたらす重要で新しい発見や治療に米国の研究者が貢献しうるように、NIHが主導的役割を担うことを主たる趣旨としている。声明自体は5項目から成るごく短い内容であり、詳しい規制は、NIHのガイドラインに委ねられる格好となっている¹¹⁾。また、オバマ大統領のこの姿勢を受けて、幹細胞研究推進法案は近々成立する見込みである。

2・2 NIH ガイドライン

NIHは、2000年に幹細胞研究に関するガイドラインを發布し、オバマ大統領の声明発表後の2009年7月7日に新ガイドラインを發布した。このガイドラインは、2009年4月23日に草案を発表し、研究者や患者支援グループなどから49,000件のコメントを受領し、その反応

を詳細に検討して作成されたものである。このガイドラインは、主としてES細胞を念頭に置いているが、体性幹細胞、iPS細胞も対象に含めている。NIHガイドラインは、NIH予算を用いて、NIHに登録したES細胞を用いた研究に適用される。項目と主な内容を表2にまとめた。ES細胞の樹立に供する受精卵が不妊治療の結果生じた余剰胚でなければならないことや、IRBの承認が必要なことなどは、日本および世界各国の規制と同様であるが、日本の幹細胞研究規制にはみられないNIHガイドラインの特徴として、キメラ作成の禁止を挙げることができる。NIHガイドラインIVでは、ES細胞あるいはヒトiPS細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に導入する研究、および導入されたES細胞あるいはヒトiPSがその生殖系列に寄与する状態での動物の飼育を禁止しているのである¹²⁾。

2・3 NASガイドライン

NAS (National Academy of Science) は、1863年に議会によりその活動の根拠が与えられた民間非営利の常設機関であり、科学技術と医学に関する重要事項に関して連邦政府やアカデミック界に助言することを主たる目的としている。NASの下部組織であるNational Research CouncilとInstitute of Medicineは、2005年にES細胞研究に関するガイドラインを制定し、2007年に改訂した。2007年版では、ES細胞の由来など2005年版で不明確であった事項を明確にするなど4点が改訂されたが、基本的な趣旨や仕組みは維持されている。NIHガイドラインとNASガイドラインとの相違点としては、NIHがiPS

細胞を含めた幹細胞研究全体を対象としているのに対して、NASガイドラインは、ES細胞を対象を限定している点が挙げられる。また、NIHガイドラインは、連邦予算を用いてNIHに登録したヒトES細胞を用いた研究を対象としているのに対して、NASガイドラインは、外国から輸入したES細胞や、米国内であってもCalifornia Institute for Regenerative MedicineなどNIH以外の機関から提供されたES細胞を用いる研究に関する規制を明確化した点が挙げられる。

そして、NIHガイドラインには盛り込まれておらず、NASガイドラインの最大の特徴として指摘できるのが、ヒトES細胞研究に際しては、ESCRO (Embryonic Stem Cell Research Oversight) という審査機関による承認を義務付けた点である。ESCROを設置しなければいけない機関は第一義的には、ES細胞研究を実施する機関であるが、複数のES細胞研究機関により共同で設立・運営することもできる。ESCROは、幹細胞研究の専門家や法律・倫理学者と並んで、非専門の一般市民から構成されなければならない。

ESCROは、ES細胞研究に特有の科学的・倫理的問題を審査対象とする。IRBとESCROとの関係についていうと、IRBは、当該施設内の研究に関する様々な倫理的問題の審査をその役割とするのに対して、ESCROは、当該研究に用いるES細胞の由来や研究プロトコルの科学的メリットの審査など、ES細胞に特有の科学的・倫理的事項の審査をその役割とする。したがって、ES細胞研究を手掛ける機関は、IRBとESCROとの両方を設立し、

表2 ヒトES研究に関するNIHガイドラインとNASガイドラインの項目と主な内容

ヒトES細胞研究に関するNIHガイドライン (2009年7月7日施行)
I. ガイドラインの範囲：NIH予算を用いたヒトESと成人由来の体性幹細胞およびiPS細胞研究、研究目的を人間の健康、疾病の理解の進展と疾病治療／予防法の発見に限定、ヒト胚提供のICと無償提供
II. NIH予算を用いたヒトES細胞研究の適格性：ヒトES細胞の定義、研究に用いるヒト胚を不妊治療IVFの余剰胚に限定するなど提供者からのICの取得の方法、NIH予算を用いて研究可能なヒトESセルラインのNIH登録制
III. NIH予算の使用：NIHに登録したヒトES細胞の使用の義務付け
IV. NIH予算のキメラ研究への使用の禁止
V. NIH予算を用いてはできない他の研究：Dicky法に違反する研究、不妊治療IVFの余剰胚以外に由来するヒトES細胞樹立 (http://stemcells.nih.gov/policy/2009guidelines.htm を基に旗手が作成)
NASガイドライン (2007年改訂版)
1. イントロ：規制対象としてのヒトES細胞の範囲の確定、生殖目的の核移植を適用除外、受精後14日以内あるいは原始線形成以前の受精卵に限定
2. ESCRO：IRBよりも広い役割、IRBの承認を前提
3. ヒトES細胞樹立に供する配偶子、胚盤胞、細胞の入手方法：配偶子提供における無償の原則、治療担当医とヒトES細胞研究の説明者の非同一化
4. ヒトESセルラインの導出：ESCROに受精卵の取得過程に関するIRBの承認の証明確認、研究者に新しいセルライン導出の科学的合理性証明要求
5. ヒトESセルラインのパンキングと配分：実施機関にICの徹底等倫理的・法的・科学的モニタリング体制の導入を要求
6. ヒトESの研究利用：研究機関にヒトES細胞を用いたキメラ作成には高度の考慮を要求
7. 国際協力：米国の規制機関とESCROに外国における手続の尊重を要求
8. 結論：国レベルでの議論・規制体制の必要性を主張 (2007Amedments The National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, The National Academy Press, Washington, D.C., 2007 を基に旗手が作成)

研究毎にその両方の審査を経なければならないこととなる。このNASガイドラインは、米国のES細胞研究を手掛ける上で最も権威あるものとして位置づけられており、事実上、法律に近い拘束力を有している¹³⁾。NASのガイドラインも表2にまとめた。

3 日本における幹細胞研究規制

3・1 ES細胞

日本では、ES細胞研究に関しては、法律では規制されておらず、文部科学省指針、いわゆる行政指針という形で規制が加えられている。その文部科学省指針は、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(平成21年8月21日、以下、「樹立・分配指針」と略記)と、「ヒトES細胞の使用に関する指針」(平成21年5月20日、以下、「使用指針」と略記)である。このうち樹立・分配指針では、その冒頭で「人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる」との基本認識を表明している。この認識に立ったことにより、両指針の内容は極めて厳格なものとなっている。主たる内容を、表3にまとめた。これに加えて、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課から、「ヒトES細胞使用計画実施の手引き」が公表されている。

樹立・分配指針によれば、ES細胞の樹立の方法として

は、ヒト受精卵から樹立する第1種樹立と、人クローン胚から樹立する第2種樹立とがある。第1種樹立は、不妊治療としての体外受精により得た受精卵中のいわゆる余剰胚を用いなければならない。指針の第1種樹立の類型に関して余剰胚を用いることは、いわば世界のスタンダードに沿っている。これに加えて、日本の指針では、インフォームドコンセントの手続等が非常に厳重になっている。第2種樹立に必要な人クローン胚の作成は、行政指針としての特定胚指針に従う必要があるが、後出の特定胚指針の内容は、ES細胞指針以上に厳格・複雑な内容となっている¹⁴⁾。

以上にみた日本のES細胞研究に関する規制は、極めて厳格かつ煩雑な内容となっており、その様々な課題をクリアーできる研究機関は、少数にとどまる。このようなES細胞研究を中心とする再生医療研究規制に関しては、研究者サイドから疑問が呈されている¹⁵⁾。

3・2 体性幹細胞

ES細胞以外に、ヒト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の中に、多分化能および自己複製能に優れた細胞が存在することが広く知られている。このような細胞は、体性幹細胞と呼ばれ、造血幹細胞などの組織幹細胞や血管前駆細胞などがこれにあたる。このような体性幹細胞に関しては、ES細胞ほどの大きな倫理的問題を内包しているとは認識されていないものの、体性幹細胞に特有の問題点として、安全性が挙げられる。

表3 日本におけるES細胞研究に関する行政指針の要点

「ヒトES細胞樹立・分配指針」(文部科学省平成22年5月20日)の要点

- ・ヒトES細胞の樹立のためのヒト胚は、無償提供
- ・ヒト受精卵を用いる第1種樹立/樹立機関
- ・人クローン胚を用いる第2種樹立/樹立機関
- ・第1種樹立に用いるヒト受精卵は、IVF-ETの余剰胚、受精後14日以内のもの
- ・胚、未受精卵、体細胞の提供者からのインフォームドコンセント、同意後30日間撤回可能
- ・ヒト胚は、人の生命の萌芽
- ・倫理審査委員会による審査
- ・文部科学大臣の関与
- ・研究成果の公開
- ・海外への分配可
- ・文科大臣による指針不適合の公表

「ヒトES細胞使用指針」(文部科学省平成22年5月20日)の要点

- ・第1種および第2種ともに基礎研究に限定
- ・外国で樹立されたヒトES細胞も使用可
- ・生殖細胞の作成可
- ・禁止行為：ヒトES細胞からの個体の生成、ヒトES細胞のヒト胚・ヒト胎児への導入、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いてのヒト胚の作成、使用機関によるヒトES細胞の分配又は譲渡の禁止
- ・倫理審査委員会による審査
- ・文部科学大臣の関与
- ・使用終了後はヒトES細胞を廃棄/樹立機関へ返還
- ・研究成果の公開
- ・文部科学大臣による指針不適合の公表
- ・幹細胞に関する研究業績必要

(文部科学省のホームページを基に旗手が作成)

表4 ヒト幹細胞に関する国内規制

<p>「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(厚生労働省平成22年11月1日)の主な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体性幹細胞, ES細胞, iPS細胞を対象 ・除外: 診断・治療のみを目的とした医療行為, 死胎を含む胎児からの採取 ・研究対象疾患: 重篤で生命を脅かす疾患, 身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度の機能若しくは形態を損なうことによりQOLを著しく損なう疾患 ・動物実験における品質, 有効性および安全性の確認 ・研究機関, 調製機関に倫理委員会設置義務 ・厚生労働大臣の関与: 機関に研究内容の重大変更に関する意見聴取および重大事態報告義務, 必要に応じて研究機関の調査 ・移植又は投与研究機関は医療機関 ・ヒト幹細胞の提供は無償, 本人同意, 死者からの採取は, 死者が生前に提供を拒否していない場合に限る ・健康被害に対する補償の有無の説明義務
<p>「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」(平成22年厚生労働省医政発0330第2号)の主な内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生・細胞医療を患者の視点から考える ・実施に関わる各医療機関に固有の倫理委員会の承認必要 ・評価療養の対象でない医療は, まずは研究として実施する必要, 実施後は, 第三者の評価を受けたいうでホームページに公開義務 ・研究で一定の評価を得たものについては, 先進医療として, 行政の一定の関与の下に, 有効性, 安全性について更なる評価をすることが必要 ・先進医療として実施後は, 治験薬事承認, 保険適用につなげる

(厚生労働省のホームページを基に旗手が作成)

体性幹細胞を用いる臨床研究は歴史が浅く, そこには未知の部分が多いため, 安全性についての見通しがつきにくい。それゆえ, 臨床研究においては, 研究機関には高い研究水準や危機管理能力が求められる。

日本では, 2006年9月1日より, 厚生労働省により, 行政指針として「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行されている。同指針作成の過程では, 胎児由来の幹細胞の利用を容認するか否かに関して大きく議論が分かれ, 策定に相当の時間を要したが, 施行された同指針は胎児由来の幹細胞を対象外として, 議論をいわば先送りするかたちとなった。同指針の内容を, 表4にまとめた。特徴としては, 厚生労働大臣が関与する仕組みが導入されていることである。ところで, 同指針は臨床研究を対象としており, 治療を対象とはしていないが, 体性幹細胞の安全性に関しては, 臨床研究と治療とで異なることはない。そこで, 体性幹細胞を含めるかたちで, 最近, 「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・組織医療の実施について」(平成22年3月30日, 医政発0330第2号)が施行された。形式・拘束力としては, 行政指針には及ばないが, この類型の治療を実施する医療施設は, 何らかの批判を浴びることのないように, その内容を十分に把握されたい¹⁶⁾。

3・3 iPS細胞

2007年に京都大学の山中伸弥教授率いるチームによりiPS細胞(人工多能性幹細胞)が作成された。このiPS細胞とは, レトロウイルスベクターなどにより4つの転写因子を体細胞に導入することで誘導される高い多能性を備えた細胞のことである。転写因子の導入による体細胞のリプログラミングという手法によるため, 倫理的問題は

少ないと理解されている。文部科学省は, 厳格な規制を加えたES細胞研究とは異なり, iPS細胞に関しては積極的に推進する姿勢をとっている。2010年11月1日付けで, ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針が改訂され, iPS細胞も同指針の対象含まれることとなった¹⁷⁾。もし臨床研究に着手する場合には, 同指針の他, 臨床研究に関する倫理指針や評価療養, 治験など既存の規制によることとなる。

3・4 幹細胞からの生殖細胞作成に関する規制

日本では, ES指針が制定された1991年以降, 幹細胞からの生殖細胞の作成は禁止されてきたが, 近年その研究の意義が認識され, 2010年4月に, 「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞作成を行う研究に関する指針」が施行された。ヒトES細胞に関しても, ヒトES指針第19条の読替えにより, ヒトES細胞からの作成が可能となった。詳しくは, 同指針および手引きを参照されたい¹⁸⁾。ES細胞とiPS細胞の研究には, 国内ではごく限られた機関しか着手していないが, 組織幹細胞を用いる研究を実施している施設は多数にのぼると思われるので, 生殖細胞の作成を計画している機関は留意されたい。

4 結 語

以上, 幹細胞研究に関する日米の規制状況をレビューした。世界をリードする米国での研究規制には, 政策当局と研究者の双方がともに注意を払う必要がある。また, ヒトES細胞を用いる再生医療を最も効果的に実施するためには, SCNT(Somatic Cell Nuclea Transfer)という手法を避けて通ることはできない。その手法とは患者の体

細胞の核を除核した未受精卵に移植してクローン胚を作成した後、そこからES細胞を樹立して治療に必要な細胞を導出するというものである。人クローン胚を用いた研究に関しては、2009年に行政指針としての「特定胚の取扱いに関する指針」等の規制が導入されているが、その紹介は他日を期したい¹⁹⁾。

参考文献

(注) 本稿で「幹細胞」とは、ヒト幹細胞のことをいう。

- 岡野栄之. 幹細胞の種類と用語の使い分け. 日本医事新報 2008; 4384: 4385.
- 山中伸弥. 幹細胞生物学の現状と展望. 細胞工学 2007; 26: 482-484.
- 中辻憲夫. ヒトES細胞株の樹立研究と実用化への展望. 医学のあゆみ 2007; 220: 131-138.
文部科学省ホームページ. ライフサイエンスの広場 ライフサイエンスにおける生命倫理の取り組み. available at <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/11-2.pdf>
- ES細胞の倫理的問題を特集した文献として, Am J Bioeth 2005; 5(6).
- iPS細胞を用いた疾患モデリング構築の研究例として, 長船健二. 多発性嚢胞腎患者由来のiPS細胞を用いた病態解析. 再生医療 2009; 8: 310-314.
<http://www.bioethics-singapore.org/>
- Speech by President George W. Bush regarding Human Stem Cell Research, in Cynthia B. Cohen *Renewing The Stuff of Life: Stem Cells, Ethics, and Public policy* New York: Oxford University Press; 2007. p.233-237.
- Clive N. Svendsen, Allison D. Ebert *Encyclopedia of stem cell Research* Vol.1 (A Sage reference publication) Los Angeles: Sage; 2008. p.164-165.
- Clive N. Svendsen, Allison D. Ebert *Encyclopedia of stem cell Research* Vol.2 (A Sage reference publication) Los Angeles: Sage; 2008. p.565-567.
available at http://en.wikipedia.org/wiki/Stem_Cell_Research_Enhancement_Act, accessed November 2010
- Presidential Documents Executive Order 13505 of March 9, 2009. Federal Registry Wednesday, March 11, 2009; 74(46).
- available at <http://stemcells.nih.gov/policy/2009guidelines.htm>, accessed November 2010
- National Research Council and Institute of medicine of the National Academies' *Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, and its 2007 Amendments* Washington, D.C.: The National Academies Press; 2005, 2007
- 文部科学省ホームページ. ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組. ヒトES細胞研究(生殖細胞作成研究を含む)参照. available at http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html, accessed November 2010
- 日本再生医療学会. 再生医療にかかる規制改革の要望と本会の取り組み. 再生医療 2010; 9: 281-283.
- 厚生労働省ホームページ参照. available at <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei.html>, accessed November 2010
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」厚生労働省医政局長
医政発 1101 第 6 号, 平成 22 年 11 月 1 日
- 前注 (14)
- 文部科学省ホームページ. ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組. 特定胚研究(クローン技術含む)参照. available at <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/clone.html>, accessed November 2010

別刷請求先：旗手 俊彦

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目
札幌医科大学 医療人育成センター 教養教育研究部門
法学・社会学
TEL: 011-611-2111 (内線 2588)
FAX: 011-613-1980
E-mail: hatate@sapmed.ac.jp