

iPS細胞ストックの使用に関する審査基準

1. 研究計画又は事業計画等の内容が「iPS細胞ストックの提供に関する基本方針」に記載のiPS細胞ストックプロジェクトの目的に合致していること。
2. 研究計画又は事業計画等の内容について、関連法令等に基づき、必要な倫理承認を受けていること^{※1}。国外の研究機関においては、各国の規制に準じた対応を行うこと。
3. 研究機関等と当財団との間で、iPS細胞ストック使用（当該iPS細胞及び分化細胞から分泌されるエクソソームや培養上清の使用を含む）に関する共同研究契約が締結されること。なお、契約違反等の事由により、当財団から当該契約を解除した場合は、それ以降のiPS細胞ストックの使用は原則として認めない。
4. 研究機関等において、研究目的に即したiPS細胞・分化細胞・エクソソーム等の取扱いに関する知識・経験を有する人材と、十分な設備を備えていること。
5. iPS細胞ストックを使用する場合は、その種類に応じて別表1の提供可能用途に使用するものであること。また、臨床用iPS細胞ストックの使用については、当財団が当該臨床用iPS細胞ストックから対応する研究用iPS細胞ストックを製造している場合は別表2の、製造していない場合は別表3の使用条件ごとに、それぞれ同表に定める要件を満たしていること。
6. 日本国内で臨床研究に使用する場合は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく特定細胞加工物製造事業者であること。また、臨床試験（治験）に使用する場合は、治験薬GMP又はGCTP省令に準拠した細胞調製施設で分化細胞の製造が行われること。国外の研究機関においては、各国の規制基準に基づく施設で製造が行われること。

※1 要件を満たす前にiPS細胞ストックの提供可否を審査することは差支えないが、提供は当該要件を満たした後とすること。

附 則

この基準は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この基準は、令和２年９月２８日から施行する。

附 則

この基準は、令和４年１月１日から施行する。

附 則

この基準は、令和４年１２月５日から施行する。

附 則

この基準は、令和７年９月４日から施行する。

別表 1：iPS 細胞ストックの種類と提供可能用途

種類	提供可能用途	条件等
臨床用 iPS 細胞ストック (当財団が当該臨床用 iPS 細胞ストックから対応する研究用 iPS 細胞ストックを製造している場合)	臨床用途 (原則)	バイアル数に制限あり
	非臨床用途 (例外)	別表 2 の使用条件ごとに、同表に定める要件を満たしている場合に可能
臨床用 iPS 細胞ストック (当財団が当該臨床用 iPS 細胞ストックから対応する研究用 iPS 細胞ストックを製造していない場合)	臨床用途又は非臨床用途	
研究用 iPS 細胞ストック	非臨床用途	

別表2：臨床用 iPS 細胞ストック使用に関する要件整理

(当財団が当該臨床用 iPS 細胞ストックから対応する研究用 iPS 細胞ストックを製造している場合)

区分	使用条件		要件	備考
原則	臨床用iPS細胞ストック		施設要件*1：必要 実績要件*2：必要	
例外	臨床用iPS細胞ストックの臨床用途での使用を希望する場合	臨床用iPS細胞ストックの分量が十分にあって、(1)別の臨床用iPS細胞ストックで相応の実績がある	施設要件：必要 実績要件：不要	
	臨床用iPS細胞ストックの非臨床用途での使用を希望する場合	臨床用iPS細胞ストックの分量が十分にあって、(1)別の臨床用iPS細胞ストックで相応の実績がある	施設要件：必要 実績要件：不要	
		臨床用iPS細胞ストックの分量が十分にあって、(2)臨床研究又は治験の準備が進行中で、非臨床研究に使用する必要がある	施設要件：不要 実績要件：必要	
		マスター・セル・バンク(MCB)の分量が十分にあって、(3)ストック由来のMCBの非臨床用途での使用を希望(下記の場合を除く。)	施設要件：不要 実績要件：不要	非臨床用途に提供したiPS細胞を臨床用途に用いることは不可
		マスター・セル・バンク(MCB)の分量が十分にあって、(3)ストック由来のMCBからユーザーにおけるセルバンク作製のための使用を希望	施設要件：必要 実績要件：不要	作製したセルバンクの一部を非臨床用途で使用することは問題ない

*1 施設要件：審査基準第6項の要件を満たすこと。

*2 実績要件：対応する研究用iPS細胞ストックに関する培養、凍結、融解、分化誘導の実績を有すること。

別表 3：臨床用 iPS 細胞ストック使用に関する要件整理

(当財団が当該臨床用 iPS 細胞ストックから対応する研究用 iPS 細胞ストックを製造していない場合)

区分	使用条件		要件	備考
原則	臨床用 iPS 細胞ストック		施設要件*1：必要 実績要件*2：必要	
例外	クの臨床用途での使用を希望する場合	臨床用 iPS 細胞ストックの分量が十分にあって、(1) 別の臨床用 iPS 細胞ストックで対応の実績がある	施設要件：必要 実績要件：不要	
	臨床用 iPS 細胞ストック		施設要件：不要 実績要件：不要	
	クの非臨床用途での使用を希望する場合	マスター・セル・バンク (MCB) の分量が十分にあって、(2) ストック由来の MCB からユーザーにおけるセルバンク作製のための使用を希望	施設要件：必要 実績要件：不要	作製したセルバンクの一部を非臨床用途で使用することは問題ない

*1 施設要件：審査基準第 6 項の要件を満たすこと。

*2 実績要件：研究用 iPS 細胞ストックに関する培養、凍結、融解、分化誘導の実績を有すること。