

iPS細胞ストックの使用に関する審査基準

令和2年4月1日制定

令和2年9月28日改定

令和4年1月1日改定

令和4年12月5日改定

1. 当該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」に即したものであること。
2. 当該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}。
3. 当該研究機関等と当財団との間で、当該iPS細胞ストック使用に関し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、本研究所から当該共同研究契約を解除された場合は、それ以降、iPS細胞ストックの使用は原則として認めない。
4. 当該研究機関等においてiPS細胞・分化細胞の取扱いに関する知識・経験を有する人材及び十分な設備を有していること。
5. 臨床用iPS細胞ストックを使用する場合は、下記6の要件を満たし、かつ当該臨床用iPS細胞ストックに対応する研究用iPS細胞ストック^{*2}について培養、凍結、融解及び分化誘導の実績を有していること。ただし、希望する臨床用iPS細胞ストックの分量が十分にあり下記（1）又は（2）に該当する場合、もしくは下記（3）に該当する場合には、その限りではない。
 - （1） 別の臨床用iPS細胞ストックを用いた計画で相応の実績を有している場合は、必ずしも当該研究用iPS細胞ストックの使用実績は必要としない。
 - （2） 臨床研究又は臨床試験（治験）（以下「臨床研究等」という。）の実施にむけた準備が具体的に進捗しており、当該臨床研究等の申請のための非臨床研究の実施に当該臨床用iPS細胞が必要な場合は、必ずしも下記6の施設要件は必要としない。ただし、この場合は非臨床用途に限定するものとする。
 - （3） 当該iPS細胞ストックのマスター・セル・バンク^{*3}を使用する場合は、当該マスター・セル・バンクの分量が十分にある場合は、必ずしも研究用株の使用実績は必要としない。ただし、この場合は非臨床用途及びセルバンクの作製に限定するものとする。

6. 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において分化細胞の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、iPS細胞ストックの提供は当該要件を満たした後とすること。

※2 臨床用iPS細胞ストックを本研究所の細胞培養加工施設で製造する過程で、その一部を当該施設外において拡大培養したiPS細胞であり、従前「非臨床用iPS細胞ストック」と呼んでいたもの。

※3 当該iPS細胞ストックを拡大培養し、再生医療等製品等の原料として使用可能とするために十分に特性解析されたiPS細胞株をいう。

以 上