

幹細胞の研究開発に関するポリシー

背景

近年、幹細胞に関する研究が著しく進んでいます。幹細胞研究の成果は、これまで治療法のなかった重篤な疾患に対する新たな治療法の開発に大きく貢献すると期待されます。

幹細胞は、分裂して自己と同じ細胞を作り出す「自己複製能」と、体の組織や器官を構成する様々な種類の細胞に分化することができる「多能性」をもつ細胞として定義されます。成人の身体において、幹細胞は障害に対する修復システムとして、組織や器官の恒常性維持を補う機能を有しています。このような特徴的な再生能力により、幹細胞は、新規薬剤の探索における研究ツールとしての可能性があります。さらには、幹細胞そのものあるいは幹細胞から分化誘導した機能細胞を治療薬として用いることで、細胞医療という新たな医療分野を確立できる可能性もあります。

ポリシー

アステラスは、これまでに治療手段のなかった疾患に対し、幹細胞による新たな治療手段を提供できる可能性があると考えています。これを実現するため、幹細胞を治療に利用する研究開発活動を進めています。

一方で、ヒト幹細胞を用いた研究の推進により、慎重に検討すべき懸念が生じ得ることも認識しています。特に、ヒト胚性幹細胞（ES細胞）を用いた研究に対し、社会的・生命倫理的な課題があることを十分に認識しています。

上記の考え方にに基づき、アステラスは、ヒト幹細胞の研究開発を行うにあたり遵守すべき基本的な事項を本ポリシーにまとめました。アステラスは、自ら行う研究開発及び外部機関と共同で行う研究開発において、これらの事項を遵守します。

1. アステラスは、ヒト幹細胞に関するすべての研究開発活動において、その研究開発を行う国や地域の関連法令や規制を遵守します。
2. アステラスは、社内責任者及び社外専門家で構成する委員会を設置し、ヒト幹細胞研究開発活動の倫理性及び科学的正当性またはメリットについて同委員会から監督・助言を受けます。さらに、該当する研究開発は、倫理的に問題なく適正な科学的目的に沿った実施という観点で別途審査を受け、承認を要します。

3. ヒト胚性幹細胞を樹立・利用する場合、米国科学アカデミーによるガイドラインなど、世界中の主要な科学的権威によって制定された倫理基準を満たすようにします。

アステラスでは、ヒト幹細胞を用いたヒト生殖クローニングを実施することはありません。また、ヒト生殖クローニングを目的とする活動を支援・支持することはありません。