

## ヒト幹細胞の定義

(1) ヒト幹細胞 自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力）と多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力）を持ったヒト細胞である。別に厚生労働省医政局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒト胚性幹細胞（ヒト ES 細胞）及びヒト人工多能性幹細胞（ヒト iPS 細胞）が含まれる。

〈細則〉

- 1 ヒト体性幹細胞とはヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有する。例えば、造血幹細胞（各種血液細胞）、神経幹細胞（神経細胞やグリア細胞）、間葉系幹細胞（骨、軟骨、脂肪細胞）などが含まれる。本指針では体性幹細胞を含んだ組織（骨髄、臍帯血など）を用いた臨床研究も含まれる。
- 2 ヒト ES 細胞とは受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立された細胞で、未分化な状態でほぼ無限に自己複製する能力と生殖細胞を含むすべての組織・細胞に分化する能力をもつ細胞である。本指針では ES 細胞を分化培養して得られる限定した分化能を有する幹細胞を用いた研究が対象となる。
- 3 ヒト iPS 細胞とは人工的に多能性を誘導された幹細胞であり、ES 細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞である。本指針では iPS 細胞を分化培養して得られる限定した分化能を有する幹細胞を用いた研究が対象となる。一方、人工的に限定された分化能を誘導された幹細胞も作製されており（例えば皮膚の線維芽細胞から iPS 細胞を経ずに直接神経幹細胞を作製するなど）、この細胞は iPS 細胞とは呼ばないがこれも本指針に含める。