

## 小保方研究ユニットリーダーが参加する「STAP現象の検証計画」の進め方

平成26年4月1日に公表した「STAP 現象の検証計画」に、小保方研究ユニットリーダー(以下「小保方 RUL」)を参加させることを決定した。これまで検証チームによる検証実験が進められてきたが、STAP 現象の有無を科学的に解明するためには小保方 RUL 本人による検証が必要と判断したためである。小保方 RUL が参加する目的、同検証計画における客観性担保の方法、検証項目と検証の終了に関する評価基準等については、以下のとおりとする。

### 1. 小保方 RUL の参加する STAP 現象の検証計画の目的

本検証計画は、論文に記載された方法を基本に、小保方 RUL 本人が STAP 現象及び STAP 細胞があるか否か、すなわち、最終分化した細胞から酸ストレスによって多能性を持つ未分化細胞が得られるか否かを実験的手法によって検証することを目的とする。検証においては、発表された論文の各項目(そのプロトコール、テラトーマ形成などを含む)についてどの項目が再現でき、どの項目が再現できないかを明らかにし、報告する。

### 2. 小保方 RUL の関わる検証実験の進め方と客観性の担保

小保方 RUL の検証実験への参加によって開始する検証実験の進め方とその客観性の担保については、以下のとおりとする。

- (1) 小保方 RUL が正式に参加する本検証実験計画、及び計画を実行する研究環境については、研究不正再発防止改革推進本部(以下「改革推進本部」という。)の承認を得る。
- (2) 検証チームの丹羽らが行っている検証実験と小保方 RUL による検証実験は分離する。
- (3) 小保方 RUL は、体調が万全とはいえない状況であるため、第一段階としては、あらかじめ改革推進本部が指名した者の立ち会いの下、準備的に検証計画に参加

させる。この場合、マウス個体由来の細胞しか扱わない実験環境とし、培養細胞の実験環境への混入を防止する。

- (4) 準備的段階の後、小保方RULによる検証実験の実施においては、あらかじめ改革推進本部が指名した者の立ち会いの下、管理された新たな実験室（施設可能な細胞培養器を設置、実験室内部を24時間モニタリング、電子カードによる入退室の記録管理）で検証実験を行わせ確認を行う。
- (5) 本年11月まで経過しても準備的段階に留まった場合、あるいは小保方RULがOct4-GFP陽性細胞の出現を実証できない場合には、その旨公表し、小保方RUL参加の検証実験をその時点で終了する。
- (6) (4)の検証実験でSTAP現象が確認できた場合、そのプロトコルに従い、他のスタッフ（複数人）が小保方RULとはまったく独立に検証を行う。ここまでを本年度内に行う。
- (7) (6)でSTAP現象が確認された場合、国内外の研究グループに協力を求め、同様の検証実験を依頼する。これらのグループにより再現が検証されたときには、これらのグループによる検証結果を公表した上で、検証計画は終了とする。なお、国内外の第三者による検証実験は来年度となる。
- (8) その後、理研は国内外の希望する研究者に、STAP細胞樹立の研修をする体制を構築する。

### 3. 検証項目と検証の終了に関する評価基準

#### (1) 検証項目

- ① マウス組織からのOct4-GFP陽性細胞の出現
- ② Oct4-GFP陽性細胞のキメラ形成能、テラトーマ形成能
- ③ STAP細胞からの、STAP幹細胞の形成能
- ④ STAP幹細胞のキメラ形成能、テラトーマ形成能
- ⑤ STAP細胞、STAP幹細胞が最終分化細胞から形成されるかどうかの検証

#### (2) 検証の終了に関する評価基準

下記①の場合は、平成26年11月末以前であっても実験総括責任者の判断により実験を終了する。

下記②～③の場合は、平成26年度末を以って実験を終了する。

下記④～⑦の場合は、改革推進本部に経過と結果を報告し、継続の要否が判断さ

れる。

- ①Oct4-GFP 陽性細胞の出現が確認されない場合
- ②Oct4-GFP 陽性細胞の出現は確認されるが、多能性の解析に必要な出現頻度に達しない場合
- ③Oct4-GFP 陽性細胞は得られるが、キメラ形成、テラトーマ形成いずれの方法でも多分化能が認められない場合
- ④STAP 細胞は得られ、テラトーマ形成による多分化能は認められるが、キメラ形成による多分化能は認められない場合
- ⑤STAP 細胞のキメラ形成能は認められるが、STAP 幹細胞の形成は認められない場合
- ⑥各臓器から STAP 細胞、STAP 幹細胞 が樹立され、キメラ形成能も確認されるが、分子マーカを導入した最終分化細胞からの STAP 細胞、STAP 幹細胞の樹立にまで至らない場合
- ⑦分子マーカを導入した最終分化細胞から STAP 細胞、STAP 幹細胞が樹立され、キメラ形成能も確認できた場合

#### 4. その他

小保方RULによる検証実験については、11月を目処に結果を公表する。また、本計画に重要な変更が生じた際には随時公表する。

以 上