

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区
地方厚生(支)局 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる
再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」の改訂について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

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。以下「法」という。）に基づく認定再生医療等委員会における iPS 細胞等のヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等の造腫瘍性に係る審査については、「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」について」（平成 28 年 6 月 13 日医政研発 0613 第 3 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 28 年通知」という。）において、その審査のポイントをお示ししているところです。

今般、令和元年度厚生労働科学特別研究事業「多能性幹細胞等を用いた再生医療等提供計画の議論の在り方に係る研究」（研究代表者：福井次矢 聖路加国際大学聖路加国際病院院長）において平成 28 年通知を別添のとおり改訂することが取りまとめられました。

今回の改訂で追加されたポイントとしては、ES 細胞や iPS 細胞のゲノム所見の確認においてリファレンスが明確に定義されたこと、がんゲノム Cosmic List の更新が反映されたこと、また腫瘍関連遺伝子に変更があった場合の審査のポイントが示されたこととなります。

「腫瘍関連遺伝子リストの更新によって新たな腫瘍遺伝子における変異が検出された場合の考え方」については、特定認定再生医療等委員会において、被験者のリスク・想定しうるベネフィットについても十分に検討し、その検討の結果についても被験者に対し適切な説明・同意を行った上で、研究継続の可否を決定する必要があることについてご留意をお願いします。

引き続き、ヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等を実施するに当たっては、別添を参考とした上で、法に基づく手続きを適切に行うよう、貴管下医療機関及び関係機関に対し周知をよろしくをお願いします。