

医政研発 0613 第 3 号  
平成 28 年 6 月 13 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 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」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。

さて、iPS 細胞等のヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等については、現時点で治療法がない患者に、新たな治療法を提供できるという点から、早期の実用化が期待されている一方で、当該細胞の造腫瘍性に係る問題点も指摘されているところです。

このため、平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業「iPS 細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価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、再生医療等提供計画の造腫瘍性評価を審査する際のポイントについて検討してきたところですが、今般、別添のとおり取りまとめられました。

つきましては、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、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」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お願いします。