

CiRA で製造された iPS 細胞ストックを用いた再生医療等における  
*in vivo* 造腫瘍性試験の考え方

令和元年 8 月〇日

厚生科学審議会再生医療等評価部会

【従来の考え方について】

- 従来、CiRA においては、研究用 iPS 細胞ストックとして、臨床用 iPS 細胞ストックから分離し追加で 2 回継代した株 (QHJI 株及び RWMH 株) を製造 (以下「旧製法」という。) し、基礎研究用として各研究機関に分配してきた。
- 本部会において iPS 細胞ストックを用いる再生医療等提供計画を審査する場合には、当該研究用 iPS 細胞ストックは臨床用 iPS 細胞ストックとはその性質が異なる可能性が完全には否定できないとの考えの下、再生医療等提供機関において、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での *in vivo* 造腫瘍性試験に加え、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での *in vivo* 造腫瘍性試験を行うことを求めてきたところ。

【今後の考え方について】

(新製法で製造する iPS 細胞ストックについて)

- 今般、CiRA においては、iPS 細胞ストックの製造方法を変更し、一括して培養・作製した細胞を二分し、研究用 iPS 細胞ストックと臨床用 iPS 細胞ストックを調製することとした。(以下「新製法」という。)
- この場合、研究用 iPS 細胞ストックと臨床用 iPS 細胞ストックの継代数・凍結数は同じであることから、いずれの iPS 細胞ストックも生物学的に同等と見なすことができる。
- したがって、今後、新製法により製造された iPS 細胞ストックを用いる再生医療等提供計画を審査するに当たっては、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での *in vivo* 造腫瘍性試験の結果をもって、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での *in vivo* 造腫瘍性試験の結果として代替することができることとする。

(旧製法で製造する iPS 細胞ストックについて)

- 旧製法で製造された iPS 細胞ストックは、臨床用 iPS 細胞ストックから継代数が 2 回増加したものであるが、最近の知見においては、継代数がゲノム構造異常の主要寄与因子である可能性が示されていることから、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での *in vivo* 造腫瘍性試験は、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物を用いた場合よりリスクの高い条件で試験を行っているものと見なすことができる。したがって、旧製法で製造された iPS 細胞ストックを用いた再生医療等提供計画を審査するに当たっても、研究用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物での *in vivo* 造腫瘍性試験の結果をもって、臨床用 iPS 細胞ストック由来の細胞加工物の *in vivo* 造腫瘍性試験の結果として代替することができることとする。