

iPS財団 活動レポート

vol. **2**
2021.07

理事長ごあいさつ

コロナ禍の船出から1年

昨年4月に公益財団法人 京都大学iPS細胞研究財団として活動を開始してから、1周年を迎えることができました。平素よりご支援をくださっている皆様に心より感謝申し上げます。

ヒトiPS細胞樹立を発表してから14年。iPS細胞の製造や品質評価などの技術を産業界へ「橋渡し」する機能は、国立大学法人京都大学iPS細胞研究所（CiRA）が担ってまいりましたが、大学は教育研究機関であるため、活動には制限がありました。

画期的な研究成果があっても、実際に必要としている患者さんに届かなければ無意味なものになってしまいます。当財団は、CiRAから「橋渡し」の機能を引き継ぎ、「最適なiPS細胞技術を、良心的な価格で提供する」という使命を達成するための活動を続けています。研究機関や企業の参入を促進するため、再生医療用iPS細胞を非営利機関には無償で、営利機関にも低価格で提供しています。さらに、細胞製造における自動化の技術開発を進め、汎用性のある技術や情報を企業間で共

有することにより、再生医療の実現に貢献致します。

iPS細胞の実用化への道のりは、中間地点に到達しつつあります。多くの研究者の努力により、複数のプロジェクトで臨床試験が行われ、安全性と有効性が検証されています。この勢いがさらに加速するように全力を尽くします。今後とも、ご支援・ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。



理事長
山中伸弥

Anniversary

財団1周年記念活動報告会 実施

<https://www.youtube.com/watch?v=7yUPGIsBS5M&t=236s>



2021年4月23日、活動開始1年の節目として、皆様に日頃の感謝をお伝えすると共にオンラインにて活動報告をさせていただきました。当日ご参加いただきました皆様、誠にありがとうございました。

当日の講演内容

- ①財団設立の意義とiPS細胞の未来 理事長 山中伸弥
- ②iPS財団へのご支援の意義 社会連携室長 渡邊文隆

報告会の中では、質疑応答の時間を設けさせていただき、多くの方々からご質問をお寄せいただきました。時間の都合上、すべてのご質問にお答えすることは叶いませんでしたが、皆様がどのようなことを疑問に思っていられるのかが分かり、大変有意義な時間を過ごさせていただきました。

報告会終了後にご参加くださった方々から8割を越えるアンケートのご回答をいただいたことは、大変嬉しい驚きでした。その中には当財団への応援メッセージも多く含まれており、全て確認の後、職員へ共有させていただきました。

今後も、当財団の使命「社会の先を歩く。患者さんと共に歩く。」のもと、定期的な情報発信を行ってまいりますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。

2020年10月



財団名称等 商標登録

2020年10月1日付けで、当財団の名称や事業名に関する商標が日本特許庁より正式に商標登録されました。

【登録対象】my iPS・マイiPS・iPSストック・iPS stock
京都大学iPS細胞研究財団・CiRA Foundation

2021年1月



薬機法に基づく 製造業許可取得

医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく再生医療等製品の製造業許可（一般区分）を取得しました。これにより、より一層、企業との共同研究内容の幅を広げ、再生医療業界の発展に貢献できるものと考えます。

2021年2月



サイアス(株)とiPS細胞由来T細胞製造に関する基本合意

サイアス株式会社が治験に用いる「自家移植型iPS細胞由来細胞傷害性T細胞静注剤」の製造委託に関する基本合意書を締結しました。my iPSの活用に向けた共同研究も開始しています。

2021年3月



新型コロナウイルス感染症回復者由来iPS細胞 無償提供開始へ

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染し、回復した方の末梢血からiPS細胞を樹立しました。国内外の研究機関や企業様へ無償提供することで、メカニズム等の解明の一助になれば幸いです。

2021年4月



ストック由来血小板が企業主導治験へ

株式会社メガカリオン、京大病院、CiRAが行う企業治験計画の調査が終了しました。当財団は本件において、iPS細胞ストックから作製した血小板や非臨床安全性評価に用いる製品の製造、品質評価を担います。

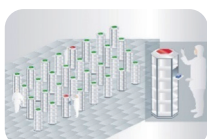
2021年5月



海外大学・企業に、当財団のiPS細胞ストック初出荷

日本だけでなく、海外でもiPS細胞の研究は盛んに行われています。韓国のCHA医科学大学と、デンマークに本社を置くグローバル製薬企業・ノボノルディスクに当財団のストックを提供することが決まりました。※CHA医科学大学とはすでに契約締結と細胞発送が完了しています。

2021年7月



my iPSプロジェクト 拠点施設決定

my iPSプロジェクトを進めるための拠点施設を、大阪・中之島の「未来医療国際拠点」へ置くことに決定いたしました。プロジェクトの詳細は、4ページ目の「iPS細胞の今と未来」のコーナーをご確認ください。同施設では、一般の方や寄付者の方、研究機関等からの見学者の受け入れも行えるよう、見学ルートの整備も検討しています。iPS細胞に関して多くの方に関心を持ち学んでいただける場となることはもちろん、将来研究者を目指す若者への情報発信の場となることも期待しています。

準備～
これまでの歩み

2020年4月1日。
当財団は、CiRAからの83名・新規着任者5名とともに、活動を開始しました。

新型コロナウイルス感染症拡大のため、この日のために準備をしてきたお披露目の式典を取りやめ、また当日はあいにくの大雨で、静かなスタートを切りました。京都大学とは別法人になるため、規程の制定や雇用形態の変更、ウェブサイトの立ち上げなど全て一から行う必要があり、職員一丸となり準備を進めてきました。



重要な研究データや製造データを大量に扱う上で、ネットワーク環境の構築も発足当時は大きな課題でした。構想を含め、5か月という期間で約100端末を問題なく運用開始できるよう整える際には、多くの関連企業様のご支援をいただきました。



まだ歩き始めたばかりの組織ですが、日々多くの方々のご協力のもと、活動が継続できています。今後とも職員一同尽力してまいりますので、ご支援をいただけますと幸いです。

CiRA_F 4つの指針誕生!



2021年1月、当財団では、現場の職員が自分たちの手で4つの指針を作りました。日々私たちの進むべき道を確認し、努力を続けてまいります。

使命

社会の先を歩く。 患者さんと共に歩く。

CiRA Foundationは、常に技術を磨き、社会の先を歩き、医療の継続的な発展に寄与し続ける組織。しかし、忘れてはいけないのが、私たちに最も大切な、患者さんという存在。進化だけに捉われるのではなく、進歩だけに目を向けるのではなく、常に患者さんを見続け、寄り添うことを忘れずに、共に歩みながら、医療の発展に貢献することこそが、私たちの使命だと考えています。

理念

最適なiPS細胞技術を、 良心的な価格で届ける。

一日も早く患者さんにiPS細胞による医療を届けるために、細胞の製造や品質評価などの技術を産業界へ「橋渡し」します。日進月歩で進化する技術に対応し、日々の研鑽に努め、継続的な技術改善に取り組みます。研究開発に関する様々な情報を集約・共有することにより、臨床応用の推進、品質・安全性の向上、コストダウンに貢献します。高い規範意識をもって公益事業を推進します。

価値観

人のため、 を原動力に。

私たちは、なぜ頑張るのか。なぜ諦めないのか。そこには、大切にするべき“人”がいるからです。それは、患者さんであることはもちろん、家族であったり、一緒に頑張る仲間であったり同じ想いを持ったビジネスパートナーであったり。自分のためなら、途中で投げ出してしまっても、人のためなら、頑張れる。人のためだからこそ、諦められない。CiRA Foundationは「人のため」を原動力とし、iPS細胞の製造や品質評価などの高い技術を産業界へ安定的に「橋渡し」いたします。

行動指針

高め合う、認め合う、 分かち合う。

財団で働く人たち、携わる人たちの想いは同じ。最適なiPS細胞技術を、良心的な価格で届けること。同じ想い、同じ目的を持つからこそ、お互いに技術を高め合い、お互いの役割を認め合い、お互いの成果を分かち合う大切さを知っています。患者さんの願いに、いち早く応えるため、社会の課題を、ひとつずつ解決するため、みんなの気持ちをひとつにして、これからも、挑戦を続けます。

Report

2020年度のご寄付に関する報告

2020年度、個人・企業の皆様からのご寄付・賛助会費は6.7億円でした。この他、機材等の現物でのご寄付も拝受しています。

当財団は、公的資金、事業収益、そして寄付金を財源として法人運営しております。当財団の2020年度の事業（細胞製造・品質評価・研究開発等）実施における経常費用は約23.9億円でしたが、財源のうち2020年度の受入額が約14億円であった公的資金については2022年度末での終了が決まっているため、積極的にご寄付をお願いしています。

ご寄付については、1) CiRAから当財団へ移し替えられ、従前通りの用途に用いている「iPS細胞研究基金」、2) 寄付者のご意向によりiPS細胞製造自動化機器の購入に充てる「設備取得積立資金」、3) 当財団の事業全般および管理費に用いる「医療応用推進研究開発資金」に分別管理しており、支出状況は下記のとおりです。

	当期増加額	左記のうち支出した額(当期減少額)	当期末残高
1) 京都大学iPS細胞研究基金(移し替え分)	¥10,000,000,000	¥117,994,100	¥9,882,005,900
2) 設備取得積立資金	¥100,000,000	¥1,468,500	¥98,531,500
3) 医療応用推進研究開発資金	¥570,123,756	¥1,763,553	¥568,360,203

これからも当財団では、皆様のご支援を最大限に活用させていただき、最適なiPS細胞技術を良心的な価格で提供します。それを支えてくださる皆様のご支援に、心から感謝申し上げます。

	2020年度
会費	21件
	¥40,680,000
ご寄付	13,101件
	¥629,443,756
合計	¥670,123,756

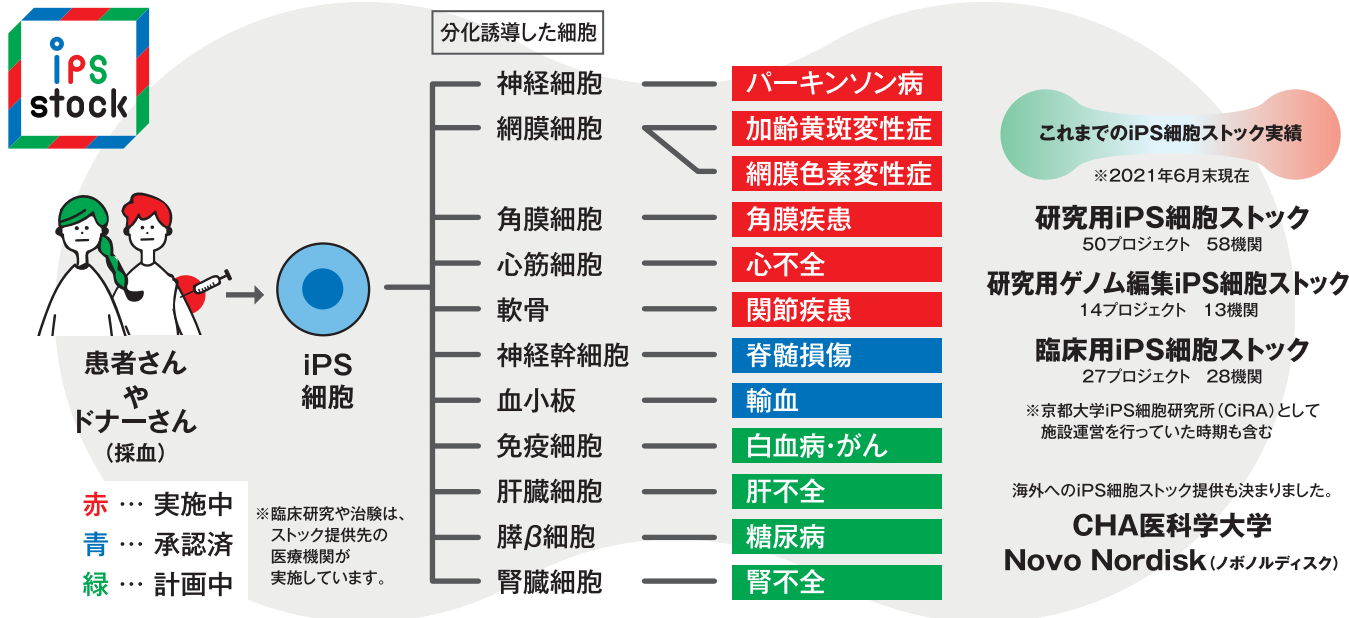
ご寄付についてはこちら

<https://www.cira-foundation.or.jp/j/support-ja/index.html>



Project iPS細胞ストックを使った臨床研究・治験

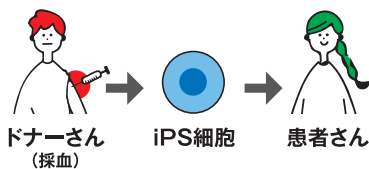
当財団のiPS細胞ストックを使った臨床研究・治験は様々な疾患・症状を対象に行われています。これからも最適なiPS細胞技術を良心的な価格で届けるために、職員一同尽力してまいります。



Future iPS細胞の今と未来 – 2025年提供開始を目指すmy iPS –

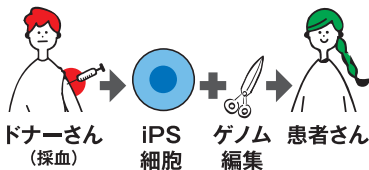
当財団で現在取り組んでいる内容をご紹介します。

iPS細胞ストック (日本人40%をカバー)



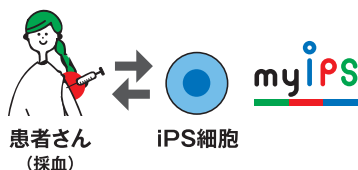
血液型には、A型・B型のような「型」がありますが、他にも細胞にはいくつかの型が存在します。その中でも、多くの方に免疫拒絶反応の起きにくい細胞の型を持つドナーさんに採血のご協力をいただき、iPS細胞を作製しています。

HLAゲノム編集 iPS細胞ストック (世界の大半をカバー)



細胞の型は数万種類もあるため、世界中の患者さんに移植できるiPS細胞を全て準備するには莫大な費用と時間がかかります。そこで、多くの方に免疫拒絶反応が起きにくくなるよう、細胞の型をゲノム編集するという方法も使うことにしました。現在研究用は提供中で、医療用については、2022年からの提供を目指しています。

my iPS プロジェクト (完全オーダーメイド型)



患者さんご本人の細胞からiPS細胞を作製し、そこから分化させた細胞を移植に使用していただくことを考えています。このmy iPS細胞の製造を2025年から開始できるよう目指しています。そのためには、細胞培養を自動化し患者さん1人あたりの負担額を減らすなど、技術面やコスト面で多くの課題をクリアする必要があります。またiPS細胞は、作製して終了ではありません。その細胞を、患者さんの病状に合わせて、治療に適切な種類の細胞へ分化させ、移植しても安全である品質が保てているのか十分に検証する必要があります。当財団ではこのプロジェクトを進めるための拠点施設を、大阪・中之島の「未来医療国際拠点」へ置くことに決定いたしました。

※実際に患者さんの治療に使用する際には、iPS細胞を必要な細胞に分化させて使用することになります。

