

2023 年度 事業計画書

公益財団法人

京都大学 iPS 細胞研究財団

I 事業実施の基本方針

2023年度は、組織および事業実施体制のさらなる充実と安定化を図っていく。また3年間の財団運営の蓄積に基づき、財団の強み・弱みや社会における役割を分析した上で、5年先を見据えた活動方針・事業方針を策定する。具体的には以下に重点を置いた活動を行う。

1. 組織および事業実施体制の充実と安定化
2. 5年先を見据えた活動方針・事業方針の策定
3. 当財団の認知度向上と再生医療の普及推進
4. ユーザーの要望を反映したiPS細胞事業の提供
5. my iPS プロジェクトの実現に向けた研究開発の加速化

1. 組織および事業実施体制の充実と安定化

1) 職員の充実感・幸福感の向上に向けた取り組み

財団設立以降の3年間、職員一人一人がやりがいを感じられ、かけがえのない人的資源を最大限に活用できる組織作りを目指し、各種取り組み（待遇面での改善、目標設定および評価制度の実施、相談室や育成企画室の設置、各種研修やセミナーの提供、情報共有会の開催など）を実施してきた。今年度も引き続き、各職員が意欲を持ち、明るく幸せな気持ちで日々の業務に取り組めるような職場作りを目指す。具体的には、特に昨年度実施出来なかった内容に重点を置き、以下の項目に取り組む。

- ① 管理職による職員ヒアリング、および改善希望への対応
- ② 管理職による各職員の業務過多・過少への細やかな対応
- ③ 次世代を担うリーダー育成のためのジョブローテーションと職務権限委譲
- ④ 相談室の役割強化によるメンタル面でのサポート体制の充実
- ⑤ 職員がやりがいを感じられるような給与（各種手当含む）の見直し

2) 事業の連携・推進体制の強化

ストック由来分化細胞の製造販売を目指す国内非営利・営利機関（以下、「ユーザー」という）に関しては、上市までの戦略や海外展開方針など、ここ数年でステージや方向性が個別化してきたため、画一的ではなく個々のユーザーに適した柔軟性のある対応を行う。また海外のストック利用希望機関からの様々なニーズに迅速に対応し、新規ユーザーを開拓していくため、専門部署を設置して体制を強化する。

さらに次世代 iPS 細胞や高機能細胞の開発などの、新たな基盤的・横断的な研究推進体制を構築するため、京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）との連携を一層強化する。

3) 業務の効率化

将来を見据えた業務の質・量の改善やヒューマンエラー解消等のため、以下に示す業務の効

率化に積極的に取り組む。

- ① 事務局：新規システム（勤怠・人事・給与・会計）の導入と運用、および大阪中ノ島の my iPS 施設も含めた各事業所の効率的な運営体制の構築
- ② 企画部門：iPS 細胞ストック申請のシステム化、および財団 web サイトの改修
- ③ 細胞調製施設・研究開発センター：細胞製造および保管システムの自動化・IT 化、モニタリングシステムの構築など

2. 5 年先を見据えた活動方針・事業方針の策定

中立・公正な公益法人として、将来どのような組織にしていくか、どのような研究や事業を展開していくか、以下をベースに 5 年先を見据えた活動方針・事業方針を策定する。

- ① これまでの 3 年間の活動を振り返り、当財団の強み・弱みや社会において求められる役割について分析する。
- ② 国内外の再生医療関連企業の動向や市場ニーズ等の調査・分析を行う。
- ③ ストックユーザーに対して、(1) 今後使用したいと考える iPS 細胞ストック、(2) 自家移植医療 (my iPS プロジェクト) に対する期待、(3) 財団に求める役割、についてニーズ調査を行う。
- ④ 今後予想される収入（公費、寄付金、事業収入）に基づき、一昨年度に作成した中長期計画の見直しを行う。
- ⑤ iPS 細胞による自家移植医療 (my iPS プロジェクト) における他機関との連携体制やビジネスモデルについて検討する。

3. 当財団の認知度向上と再生医療の普及推進

これまでの 3 年間の実績に基づき、安定な寄付財源の獲得に向けた取り組みを行う。また財団ホームページの充実、イベント開催やマスメディアへの情報発信、科学雑誌への掲載や学会発表等を通じて、当財団の認知度向上や iPS 細胞医療の普及推進に向けた活動を行う。今年度は特に海外における iPS 細胞ストックの普及を目指した活動を強化する。具体的には以下の項目に取り組む。

- ① 安定性の高い寄付財源の増加に向けた取り組み
- ② 効果的な寄付募集方法の探索と試行
- ③ より望ましい寄付先になるための検討と施策実施
- ④ 財団ホームページの充実、イベント開催やマスメディアへの情報発信、科学雑誌への掲載や学会発表等を通じた当財団の認知度と信頼性の向上
- ⑤ 海外の潜在的ユーザーに対する iPS 細胞ストックの普及推進
- ⑥ 産業界と一体となった、再生医療の普及推進に向けた各種取り組み

4. ユーザーの要望を反映した iPS 細胞事業の提供

1) iPS 細胞事業

職員への OJT 等を通して、細胞調製施設 (FiT) 全体として一層のレベルアップを図ること、顧客により信頼される製造管理・品質管理体制を構築する。

iPS 細胞由来分化細胞の臨床開発を行うユーザーのニーズに合わせた iPS 細胞ストックやセルバンクの製造、および提供を行う。また、iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞について、GCTP や信頼性保証等、依頼に応じた適切な基準のもとで、製造、製造管理・品質管理、品質評価、細胞の保管管理、培養トレーニング、各種コンサルティング等を提供する。

2) 次世代 iPS 細胞研究開発事業

高品質な次世代の臨床用 iPS 細胞作製のための研究開発について、テーマに応じて非営利機関・営利機関と連携しつつ実施する。

(my iPS プロジェクトの研究開発については 5. に別立てして記載)

健常人や疾患患者由来の研究開発用 iPS 細胞の樹立および品質評価を行い、研究機関等に配布する。

3) iPS 細胞技術の情報共有・普及

SOP (標準業務手順書)、iPS 細胞に関連する薬事規制情報、iPS 細胞や分化細胞に関する解析データ等を、財団ホームページやセミナー等を通じて幅広く提供し、iPS 細胞に関連する薬事規制に関して規制当局との相談や交渉を行う。また、iPS 細胞を中心とした科学分野における知的財産・契約事務等の各種支援業務を行う。さらに iPS 細胞事業の FTO (freedom to operate) 確保に向けた知財情報を集積し、必要に応じてユーザーへの提供を行う。

4) 産学官および国際交流等を通じた情報共有および情報発信

iPS 細胞による医療応用を推進するため、産学官および国際交流等を通じたセミナー、体験活動、キャンペーン等による啓発を行う。特に今年度は海外における iPS 細胞ストック等の普及を目指した活動に力を入れる。また iPS 細胞技術や臨床開発に関する世間の認知度調査等の調査を行う。

5. my iPS プロジェクトの実現に向けた研究開発の加速化

my iPS プロジェクトの 2025 年度の実現を目指して、より品質の高い iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞を、短期間かつ低コストで製造するための研究開発を実施する。具体的には、昨年度に引き続き外部機関 (非営利・営利) との連携や共同研究を積極的に進め、iPS 細胞の樹立から分化誘導までの一貫した培養プロセスの開発、および培養を行う閉鎖系自動培養装置の試作機の完成を目指す。また、my iPS 施設に必要な機器・設備の選定を行い、整備を目指す。

II 事業の実施

iPS 細胞による医療応用を推進するための研究開発事業

1. iPS 細胞事業

職員への OJT 等を通して、細胞調製施設 (FiT) 全体として一層のレベルアップを図ること、顧客により信頼される製造管理・品質管理体制を構築する。

ア iPS 細胞および分化細胞の製造

FiT において製造された iPS 細胞ストック (①HLA ホモ iPS 細胞ストック、②HLA ゲノム編集 iPS 細胞ストック、③センダイウイルスベクターで樹立した iPS 細胞ストック) につき、必要に応じてセルバンクを作製し、一定の要件を見たすユーザーに対して提供を行う。特に②および③のストック由来セルバンクについては、品質評価終了後、準備が整い次第提供を開始する。

昨年度とは別の HLA ホモストックより、HLA ゲノム編集 iPS 細胞ストックの製造を開始する。

また、非営利機関等からの個別の要望に応じた、ゲノム編集や特別な製法等による iPS 細胞の製造、臨床試験 (臨床研究、医師主導治験および企業治験) 用又は商用の分化細胞の製造を行う。

iPS 細胞ストックの普及および再生医療の実現化において支障となり得る第三者特許への対応を行う。また本 iPS 細胞事業の方向性を検討するため、国内外の再生医療関連企業の動向や市場ニーズ等の調査・分析や、ユーザーへのアンケート等を行う。

イ 細胞の品質評価、保管管理

FiT において製造された提供用の iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞について、無菌試験やゲノム評価試験、マーカー分子測定試験などの品質評価や、細胞の保管管理を行う。

また、個別の要望に応じた iPS 細胞の製造等の製造管理・品質管理業務を行う。

ウ 人材育成

関連する非営利機関等を対象に、iPS 細胞製造等に関する基本的なトレーニングを実施する。また、個別の要望に応じた製造プロセス開発や試験法開発、薬事規制、ゲノム評価等の品質評価、品質保証、臨床開発等のコンサルティング、iPS 細胞製造スタッフや CPC (細胞培養調製施設) 管理スタッフの教育・トレーニング等を行う。

2. 次世代 iPS 細胞研究開発事業

ア 次世代 iPS 細胞の研究開発

高品質な臨床用 iPS 細胞 (株間差の少ない iPS 細胞や次世代ゲノム編集 iPS 細胞など) 作製

のための研究開発について、テーマに応じて非営利機関等と連携しつつ実施する。また、現在は時間とコストの観点から実現が難しいiPS細胞治療の自家移植(my iPS)について、iPS細胞製造の自動化システムの開発や非破壊・非接触での品質評価法の研究開発などの実用化研究を進める。より具体的には、①コンパクトな閉鎖系自動培養装置の開発、②その装置に適したiPS細胞・分化細胞製造方法の開発、③非破壊・短時間での試験方法の開発について、外部機関(非営利・営利)との連携や共同研究を積極的に進め、今年度中にiPS細胞の樹立・培養方法および培養を行う閉鎖系自動培養装置の試作機の完成を目指す。また、大阪中之島の未来医療国際拠点の開業に合わせて、my iPS施設に必要となる機器・設備を整備する。さらに、my iPSを医療として実現するため、病院等他機関との連携体制やビジネスモデルについて検討を行う。

イ 研究開発用 iPS 細胞の提供

健全または疾患の状態を反映した研究開発用の高品質 iPS 細胞の樹立や評価を行い、研究機関等に配布する。昨年度樹立した財団オリジナルの健常人由来 iPS 細胞株につき、提供スキームを整え順次提供を実施する。また必要な第三者特許への対応も行う。

3. iPS 細胞技術の情報共有・普及

ア iPS 細胞関連技術や薬事規制の情報共有

臨床用の iPS 細胞製造の基礎となる各種手順書(SOP)の閲覧許可および提供を行う。また、iPS 細胞に関連する薬事規制に関して、規制当局との相談や交渉を行う。さらに、国内のみならず海外での iPS 細胞ストックの普及を目指し、積極的な提供を行っていく。

また、iPS 細胞に関連する薬事規制の情報や、当財団で得られた iPS 細胞に関する解析データや論文情報・学会発表情報等を、ホームページ等を利用して幅広く提供する。

イ 専門的セミナー等の開催

細胞製造、評価技術に関して研究者・技術者を集めてセミナーや意見交換会を開催し、iPS 細胞技術の普及や臨床開発の促進を図る。

ウ 専門的事務支援事業

iPS 細胞を中心とした科学分野における知的財産・契約事務等の各種支援事業を行う。また iPS 細胞事業の FTO 確保に向けた知財情報を集積し、必要に応じてユーザーへの提供を行う。

4. 産学官および国際交流等を通じた情報共有および情報発信

iPS 細胞による医療応用を推進するため、産学官および国際交流等を通じたセミナー、体験活

動、キャンペーン等による啓発や、世間の認知度等の把握のための調査を行う。

ア セミナー等の開催

一般の方、マスコミ、産業界の方などに向けた、iPS細胞技術や臨床開発、さらには当財団の施設や活動内容などに関する、セミナー、シンポジウム、意見交換会、勉強会、懇談会、体験ツアーなどのイベント、刊行物配布、啓発活動などを行う。特に今年度は海外におけるiPS細胞ストックの普及、当財団の認知度向上、さらにはiPS細胞を用いた再生医療の推進を目指した活動に力を入れる。

イ iPS細胞技術等に関連する調査・研究

iPS細胞技術や臨床開発に関する世間の認知度等を把握するため、意識調査や資料収集、分析などを行う。

以上