

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
営利機関等からの製造販売承認製品の製造受託審査基準

令和 2 年 1 1 月 8 日制定

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団は、受託業務取扱規程第 4 条第 1 項に基づき、財団の理念及び定款第 3 条に掲げる目的に合致する限り細胞製造の受託業務を受け入れることとしているが、営利機関等からの製造販売承認製品の製造受託については、公益性が認められない場合があり得ることから、公益の増進に資するものとして次に掲げる要件を満たす場合に限り、受け入れるものとする。

1. 委託者自身による細胞製造を含め、財団以外の製造施設において細胞製造を実施できない合理的な理由があること。
2. 委託者において別途本格的な製造設備を確保する計画があること。
3. 委託者による事業計画及び製造計画が妥当であること。
4. 承認後から上記項目 2 に規定する製造設備の確保までの期間（5 年以内程度を想定）に限り行う製造であること。ただし公益性の観点から本期間を超えて細胞製造を継続する合理的な理由がある場合は、この限りではない。
5. 細胞製造が、財団において、技術、設備、財務・コスト面から実施可能であること。