

2021 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

2020 年度、今後当財団が活動を進める上で柱となる、「使命、理念、価値観、行動指針」を決定した（以下）。今後はこの 4 つの柱に立脚し、財団運営や事業を進めていく。

使命：社会の先を歩く。患者さんと共に歩く。

理念：最適な iPS 細胞技術を、良心的な価格で届ける。

価値観：人のため、を原動力に。

行動指針：高め合う、認め合う、分かち合う。

事業実施の 2 年目にあたる 2021 年度は、上記 4 つの柱を念頭に置いた上で、具体的に以下に重点を置いた活動を行う。

1. 組織運営および事業実施の体制整備
2. 中長期計画の策定
3. 国内外における当財団の認知度向上
4. 質の高い iPS 細胞事業の提供

1. 組織運営および事業実施の体制整備

1) 職員がやりがいを感じられる組織作り

事業初年度の 2020 年度は、財団運営の基本となる各種規程・規則の整備、評議員会や理事会等の運営開始、人事評価制度や倫理研修制度の導入、安全衛生推進体制の構築、事業実施に必須となる契約の作成や委員会制度の発足など、組織運営と事業実施の基盤を構築した。今年度はこれら構築した基盤のもと、「人」に焦点を当て、職員の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追求する。具体的には、①職員に対する財団運営状況の可視化、②待遇および人事評価の再考と運用、③若手リーダー層を中心とした育成プログラムの構築、④職員の業務量把握と適正化に向けた具体策の提示、⑤ジョブローテーション制度の導入、⑥改善提案制度の導入、⑦当財団内や外部の関連機関との積極的な交流推進（研修や交流会、資格取得を含む）などの実施若しくは実施に向けた検討を行う。

2) 事業実施の連携体制整備

昨年度に引き続き、iPS 細胞を利用する非営利機関や営利機関との強固な連携体制を構築する。また京都大学（iPS 細胞研究所や医学部附属病院など）、日本赤十字社、日本骨髓バンク、臍帯血バンク、他大学・研究機関等の関係組織や、内閣官房、内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省等の関係省庁との連携を強化することにより、iPS 細胞の臨床応用の普及・推進に向けた体制構築を行う。

2. 中長期計画の策定

2020 年度の収入・支出実績、今後の公的資金、寄付金及び事業の収入予測、iPS 細胞を用いた再生医療参入企業の臨床開発や事業実施の予測、さらに急速に進展する iPS 細胞関連研

究の動向などにに基づき、今後 10-20 年の中長期の事業計画・設備投資計画の策定を行う。併せて、iPS 細胞を用いた再生医療の中核組織として、中立・公正な公益法人の利点を生かし、ユーザーである非営利及び営利機関（以下、「ユーザー」という。）からの多様な要望に対して何を優先的に提供していくか、より多くの要望に応えるにはどうすれば良いか、また将来を見据えてどのような研究や事業を展開していくか、財団の事業モデルの構築を進める。

3. 国内外における当財団の認知度向上

昨年度に引き続き、法人ホームページやパンフレット、さらにはイベント開催やマスメディアへの情報発信、ファンドレイジング活動などを通じて当財団のビジョンや存在意義を明確に伝えることにより、当財団の普及宣伝活動を積極的に行う。今年度は特に、以下に注力する。

- ①財団の安定的運営につながる継続寄付の確保に向けた様々な取り組みの推進
- ②遺言書によるご寄付等の受け入れ体制整備、新たな寄付募集方法の検討
- ③財団発足 1 周年事業の実施（講演会の開催等）
- ④海外の iPS 細胞ストックユーザーを増やすための普及宣伝活動の強化
- ⑤科学雑誌への掲載や学会発表を通じた当財団の認知度と信頼性の向上

4. 質の高い iPS 細胞事業の提供

1) iPS 細胞事業

iPS 細胞由来の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新たな iPS 細胞ストックの製造を実施する。また、iPS 細胞ストックを拡大培養したセルバンクや iPS 細胞由来の分化細胞について、GMP 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、培養トレーニング等を提供する。

2) 次世代 iPS 細胞研究開発事業

2025 年度の自家移植用 iPS 細胞事業（通称 my iPS）の実現を目指して、より品質の高い iPS 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。また、本事業に必要な新たな製造施設に関する検討を進める。

健常人や疾患患者由来の研究開発用 iPS 細胞の樹立や品質評価を行い、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、当財団のホームページやセミナー等を通じて幅広く提供する。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、iPS 細胞事業の FTO（freedom to operate）確保に向けた知財情報を集積し、ユーザーへの提供を行う。

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

ア iPS 細胞及び分化細胞の製造

最頻度 HLA ホモ iPS 細胞ストックより、HLA-A,B および CIITA をゲノム編集によりノックアウトした iPS 細胞ストックを FiT で製造する。また米国で採血した血液由来の iPS 細胞ストックを、センダイウイルスベクターを用いて FiT で製造する。

FiT において製造された iPS 細胞ストックやセルバンクを一定の要件を満たすユーザーに対して提供する。

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、医師主導治験及び企業治験）用又は商用の分化細胞の製造を行う。

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、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。

イ 研究開発用 iPS 細胞の提供

健常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。

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）の閲覧許可及び提供を行う。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（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。

以上