

2022 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

事業実施の3年目にあたる2022年度は、これまでの2年間の財団運営に立脚し、組織および事業実施の充実と安定化を図っていくと共に、今後の研究や事業展開を視野に入れた思い切った挑戦も行っていく。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. 将来の事業モデルの構築
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) 「高め合う、認め合う、分かち合う。」職場作りの実践

昨年度より、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目指し、各種取り組み（待遇面での改善、新給与制度の導入、目標設定及び評価制度の本格実施、育成企画室の設置、e-learningによる各種研修実施、リーダー層の交流も兼ねたワークショップの開催、財団情報共有会の開催など）を実施してきた。

今年度はさらに、当財団の行動指針である「高め合う、認め合う、分かち合う。」の精神のもと、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、①各職員の職務内容をきめ細やかに把握するためのリーダー層の意識改革、②労働時間等の就業実態の正確な把握によるワークライフバランスの推進、③メンタル面でのサポート体制の充実、④新規の職員や若手リーダー層に対する研修制度の導入、⑤職員交流イベントや全員参加型講習会の開催、⑥ジョブローテーションの機会の提供などの、実施若しくは実施に向けた検討を行う。さらに次世代を担うリーダー育成のため、積極的に職務権限移譲を進めていく。

2) 事業の連携・推進体制の強化

当財団の理念を追求するため、iPS細胞関連技術の「産業界への橋渡し」機能の充実を図る。今年度は特に、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）、および移植実施機関である京都大学医学部附属病院との連携を強化する。また最近急増している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できる様、業務の効率化や集約を行う。

さらに、AMEDの拠点事業である「再生医療ネットワークプログラム・iPS細胞研究中核拠点」の終了という節目の年を迎えるため、当財団として再生医療の発展に何が貢献できるかを念頭に置きながら、次期事業の構築に向け、京都大学iPS細胞研究所（CiRA）や文部科学省、AMED等の関連機関との連携を一層強化する。

3) 細胞調製施設 (FiT) 内教育の充実

当財団発足以来、新たな業務体制の構築に日々注力してきたが、2 年経過したこの時期を契機に一度、事故や過失を未然に防ぐため、また職員がより能動的に業務に取り組むため、初心に立ち返り、FiT 内での教育に取り組む。具体的には、GCTP や安全性確保法に対する知識レベルの底上げや、実務に直結した知識や技術のレベルアップを図る。

2. 将来の事業モデルの構築

再生医療の動向を踏まえ、昨年度策定した中長期計画や料金設定などを見直し、必要に応じて改定を行う。また、iPS 細胞を用いた再生医療の中核組織として、さらには中立・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、将来の事業モデルの構築を継続して進める。

3. 当財団の認知度向上と再生医療の普及推進

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。また、iPS 細胞を用いた再生医療の中核組織として、再生医療全体の普及推進を目指した活動も行う。具体的には以下に注力する。

- ①継続寄付の増加に向けた取り組みの推進
- ②寄付募集の効果向上に向けた新たなマーケティング活動の実施
- ③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業界共通の課題への一括対応（第三者特許対応、汎用性の高い技術や情報の共有化）
- ⑤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イベントへの取り組み

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

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。

将来を見据え、細胞製造及び保管システムの自動化や IT 化、解析やモニタリングシステムのクラウド化などによりデータインテグリティの適正化・DX 化/ペーパーレス化を積極的に進める。

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等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 細胞の樹立や品質評価を行い、研究機関等に配布する。特に今年度は、研究開発用 iPS 細胞の「標準株」となり得る財団オリジナルの健常人由来 iPS 細胞の樹立と品質評価を行い、準備が整い次第提供を開始する。

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、法人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) 産学官及び国際交流等を通じた情報共有及び情報発信

iPS 細胞による医療応用を推進するため、産学官及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。

5. my iPS プロジェクトの実現に向けた研究開発の加速化

iPS 細胞治療の自家移植にむけた取り組み (通称 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。特に今年度は外部機関 (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プロトタイプの完成を目指す。

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

ア iPS 細胞及び分化細胞の製造

FiTにおいて製造されたiPS細胞ストックやセルバンクについて、一定の要件を満たすユーザーに対して提供を行う。

最頻度 HLA ホモ iPS 細胞ストックより、HLA-A,B および CHITA 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。また昨年度、センダイウイルスベクターを用いて FiT で製造した iPS 細胞ストックのうち、品質評価実施後出荷可能と判断されたストックについて、拡大培養を行い、準備が整い次第提供を開始する。

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、医師主導治験及び企業治験）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。

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。

上記アおよびイの実施にあたり、作業者の負担軽減や効率化、汚染リスクの低減化、ウイズコロナ対応等を目指し、細胞製造や保管システムの自動化や IT 化、解析やモニタリングシステムの DI 適正化や DX 化、在庫管理システムの構築などを積極的に進める。

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（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プロトタイプの完成を目指す。

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。

特に今年度は、研究開発用 iPS 細胞の「標準株」となり得る財団オリジナルの健常人由来 iPS 細胞の樹立と品質評価を行い、準備が整い次第提供を開始する。提供にあたり、研究者が煩わしいと感じる契約の締結や倫理承認の必要が無く、簡単かつ低額で入手できるようなスキームを構築する。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 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. 産学官及び国際交流等を通じた情報共有及び情報発信

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。

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