2024 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

2024 年度は、今まで実施してきた細胞提供・製造事業や支援事業を着実に前進させるとともに、大阪・中之島に新しい研究開発施設を開設し研究機能の集約化を行い、iPS 細胞治療の自家移植（my iPS）プロジェクトの一層の加速化を図る。その実現に向けて、以下に重点を置いた活動を展開する。

1. 人的資源を最大限に活用できる組織の構築と育成
2. 短・中期達成目標の具体化・数値化
3. 安定した寄付の確保にむけた取り組みの強化
4. 国際展開活動の推進

1. 人的資源を最大限に活用できる組織の構築と育成

2023 年度まで、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し、様々な取り組みを行ってきた。2024 年度は、その過程で見えてきた課題を洗い出し、人的資源を最大限に活用できる組織の構築と育成に取り組む。また、京都と大阪の二拠点となる中、一体感のある組織作りを目指す。具体的には以下の項目を実施する。

① 管理職による職員ヒアリングを実施し、早期に課題を把握し改善策を講じる。
② 当財団の特徴を踏まえた各階層別の研修体系を構築し実施する。
③ 各職員がワークライフバランスを踏まえた自身のキャリアプランを作成するための仕組みを導入する。
④ 当財団の未来を支える人材を育成するため、各職員の人事希望を踏まえた登用及び異動を行う。
⑤ より適切な人事評価が行えるよう、現在の人事評価システムの課題を洗い出し、次年度に向けて改善する。
⑥ 職員の交流と活性化を目的として、財団設立 5 周年行事を企画・開催する。

2. 短・中期達成目標の具体化・数値化

財団の 4 つの指針（使命、理念、価値観、行動指針）を念頭に置き、当財団が今後具体的にどのように進んでいくのか、2030 年までの中期達成目標、及び、それを達成するための短期の数値目標を策定する。具体的には以下に取り組む。

① 国内外の再生医療関連企業（iPS 細胞ストックユーザーを含む）の動向や市場ニーズ等の調査・分析を引き続き行い、当財団として取り組む事業内容や方向性を明確にする。
② 個々の技術に対する第三者特許調査を行い、事業展開の方針や採用する技術を決定する。
③ 2023 年度に立案した予算に関する中長期計画に裏付けられた中長期的な事業活動の見

通しを立てる。

④ 上記①～③に加え、中立・公正な公益法人としての立場や職員の強み・特性などを勘案し、数値化した具体的な短・中期達成目標を策定する。

3. 安定した寄付の確保にむけた取り組みの強化

財団運営については、財団設立当初より広く寄付を募り、当財団の活動を支える重要な財源のひとつとして活用させていただいているところである。2024 年度も引き続き、寄付の積極的な募集とともに、寄付しやすい環境・仕組みの構築を行う。具体的には、以下の項目に取り組む。

① 安定性の高い寄付の確保に向けた、寄付受け入れシステムの構築

② 効果的な寄付募集方法の検討と実施

③ 金融機関など他団体との連携による寄付の受け入れ機会の拡充と強化

④ 説明会・見学会の開催、啓発活動等を活用した、寄付者とのさらなるコミュニケーション方法の検討と実施

4. 国際展開活動の推進

財団設立以降増加している iPS 細胞ストックの海外ユーザー数をさらに延ばすとともに、米国展開可能な製造管理体制の構築や研究活動の国際化を目指し、グローバルな組織として成長出来るように力を入れていく。具体的には以下に取り組む。

① 継続案件である iPS 細胞ストック提供の海外機関との包括提携について基本的枠組みを構築し、実運用を開始する。

② 細胞調整施設（FiT）において、米国治験に使用できる細胞製品の提供ができるよう、一層のレベルアップを図る。

③ iPS 細胞等に関する国際的組織である GAiT や ISCBI 等との連携を深め、当財団の国際的ポジションの獲得を目指す。

④ 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と信頼性を向上させる。

⑤ 国内外で利用しやすい iPS 細胞ストックの普及を目指して、日米の専門家（弁護士等）と共にストックを取り巻く第三者特許問題の解決を図る。

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

高度化かつ多様化するユーザーの要望への対応のため、製造管理及び品質管理レベルの向上および国際的な規制に通じた人材育成（OJT）に取り組む。

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）およびこれらのセルバンクにつき、一定の要件を満たす非営利・営利機関に対して提供を行う。また、必要に応じて新たな iPS 細胞ストックやセルバンクの構築を行う。

非営利・営利機関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の調査・分析等を行う。

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・営利機関を対象に、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、ゲノム解析、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（次世代 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・営利機関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 my iPS プロジェクトについて、以下を進める。

① my iPS に興味を持つ研究者や医療機関との連携を通して、より実現性の高い自動培養装置（培養プロセス・試薬/資材・モニタリング・トレーサビリティなどを統合したシス

テム）の完成を目指す。

② 京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）との連携を深め、次世代 iPS 細胞や高機能細胞の開発、培養自動化等の研究開発を進める。

③ my iPS の新たなターゲットとしてブタでの臓器再生に関する基盤技術の構築を進める。

④ 大阪・中之島の my iPS 施設（ラボ・CPC）の整備を進める。特に CPC については年度内の施設許可取得を目指す。また財団内関連部署間の効率的な運営体制を検討する。

⑤ 人と情報が集まる再生医療の新拠点を目指して、見学エリアや会議スペースの活用を検討する。

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 細胞の樹立や品質評価を行い、研究機関等に配布する。財団オリジナルの健常人由来 iPS 細胞株につき、引き続き提供する。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、情報や文書の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、産官学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

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、my iPS プロジェクトの進捗、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