

# 2025 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

公益財団としての事業開始から 5 年が経過し、iPS 細胞を用いた再生医療が国内外で着実に進展する中、再生医療への参入企業の増加など、業界全体も目まぐるしい変化を遂げている。そのような中、公益財団としての役割を果たし、周囲からの期待に応えられる柔軟で盤石な組織としていくため、「財団の価値を高める」ことを大きな目標とする。今年度から本格稼働する大阪中之島と京都とのシナジー効果の最大化を図りつつ、以下に重点を置いた活動を行う。

1. 将来を見据えた iPS 細胞関連事業の体制強化
2. 臨床応用を念頭に置いた my iPS プロジェクトの推進
3. 人的資源を最大限に活用できる育成と組織の構築
4. 安定した寄付の確保にむけた取り組みの拡充

### 1. 将来を見据えた iPS 細胞関連事業の体制強化

目まぐるしく変化する再生医療業界の中で、公益財団として求められる役割を果たし、グローバルな組織として成長していくために、積極的に iPS 細胞製品の研究開発に関与するとともに、これからの治療シーズの源泉となるアカデミアや初期のスタートアップを下支えする活動を強化する。具体的には以下に取り組む。

- ① 引き続きニーズの高いセルバンクを製造するとともに受託事業を円滑に遂行する。
- ② 次世代 iPS 細胞 (iPS 細胞 2.0) の作製やゲノム編集の導入を含む新規技術開発が行える体制を整える。
- ③ 細胞調製施設の教育システムを確立し、より質の高い iPS 細胞事業を提供する。
- ④ 2024 年度に策定した細胞事業の方向性をベースに、当財団として取り組む事業内容の選択と集中を進める。
- ⑤ 当財団が実施する iPS 細胞事業に関して、提供・利用条件の見直しや特許問題への対応、積極的な情報発信などによって国内外のユーザーにとってより利用しやすいしくみを構築する。

### 2. 臨床応用を念頭に置いた my iPS プロジェクトの推進

2025 年 4 月より中之島クロス内の細胞製造施設 (CPC) が本格稼働を開始する。それに伴い患者さんお一人お一人のためのオーダーメイド医療を目指す「my iPS プロジェクト」をより推進するため、2028 年度中の臨床入りを目標とし、外部機関と連携して、2025 年度内に具体的な臨床計画を立案する。その達成のために以下に取り組む。

- ① 2028 年度臨床入りを目標とした「my iPS プロジェクト」実現のための中期達成目標 (2025~2027 年度) を策定する。

- ② 閉鎖系自動培養システム、トレーサビリティシステムの中の島 CPC「Yanai my iPS 製作所」内運用を開始し、同等性を検証する（目標：年間 100 ロット製造）。
- ③ iPS 細胞の樹立から分化誘導（モーターニューロン、T 細胞など）までの一貫通貫培養の自動化を達成する。
- ④ my iPS 細胞移植による遺伝子改変ブタでの臓器作製に関して、競争力のある特許出願を行う。
- ⑤ 科学雑誌への掲載（目標：論文投稿 5 件）や学会発表等を通じて、my iPS の認知度向上とパートナー獲得を実践する。
- ⑥ 研究と CPC 内細胞製造業務が両立できる人材を育成する。
- ⑦ 継続案件として自動化に関して、また新規案件として遺伝子改変ブタでの臓器作製および AI 活用に関して、外部機関との連携を促進する。

### 3. 人的資源を最大限に活用できる育成と組織の構築

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、2024 年度は全職員対象に自身のキャリアプランを作成するための機会を創出し、人事に反映させる仕組みを構築した。また管理職をはじめ財団運営の重要な担い手に対し人材育成力の強化を図った。

2025 年度は対象を広げて財団の未来を支える人材を育成するとともに、職員のモチベーション向上と心理的安全性の高い職場づくりを目指し、以下を実施する。

- ① 当財団の未来を支える人材（中堅及び若手職員）に対し、財団を取り巻く多様なニーズに適応した次世代リーダーの育成に取り組む。
- ② より適正な評価と人材育成を進めるため、評価制度の見直しを行う。
- ③ 表彰制度の見直し等を行うことで、職員のモチベーション向上や認め合う文化を醸成する。
- ④ 対話力強化やチーム力向上のための研修やメンタルヘルス講習等を実施し、心理的安全性（職員が自らの考えや気持ちを安心して発言できる状態）の高い職場をつくる。
- ⑤ 京都と中之島の一体運営のため、職員交流の活性化を図る。

### 4. 安定した寄付の確保にむけた取り組みの拡充

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。2025 年度も引き続き寄付の積極的な募集を行うとともに、安定した寄付の確保に向け、職員の育成や専門家との一層の連携、そして寄付者の方々との関係性の構築を行う。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、寄付しやすい環境・仕組みの継続および改善を目指す。

- ② 安定的に寄付の受け入れを進めるために、寄付募集の企画立案、寄付の税制優遇や遺贈など、寄付対応に係わる職員の一層のレベルアップを図る。
- ③ 遺贈や有価証券等などの多様化する寄付について、専門家（弁護士、税理士等）との連携協定等を活用し、円滑で丁寧な受け入れを進める。
- ④ 大阪・中之島施設も活用し、イベント等の開催を通じて、寄付者の方々とのさらなる関係性構築を行う。

## 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

高度化かつ多様化するユーザーの要望への対応のため、細胞調製施設の教育システムの確立、製造管理及び品質管理レベルの向上、及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)用又は商用の分化細胞の製造を行う。

当財団が実施する iPS 細胞事業に関して、提供・利用条件の見直しや特許問題への対応、積極的な情報発信などによって国内外のユーザーにとってより利用しやすいしくみを構築する。

##### 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細胞製造施設(CPC)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 iPS 細胞を用いた自家移植による治療(my iPS プロジェクト)について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 細胞の樹立や品質評価を行い、研究機関等に提供する。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