

2026 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

再生医療用 iPS 細胞ストックの提供開始から 10 年が経過し、その間、ストックを用いた臨床試験が数多く実施され、実用化と医療の普及が現実のものとなってきた。このような状況の中、公益財団として何をなすべきか、今一度存在意義を明確にし、社会に認知され、かつ周囲からの期待と信頼に応えられる組織としていくため、「財団の価値を高め、社会的理解と信頼を広げる」ことを大きな目標とする。具体的には以下に重点を置いた活動を行う。

1. 社会の期待に応える iPS 細胞関連事業の体制構築
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信頼される組織の構築
4. 安定した財源の確保にむけた取り組みの拡充

1. 社会の期待に応える iPS 細胞関連事業の体制構築

研究開発環境が激化する再生医療業界の中で存在感を発揮し、同時に公益財団として求められる役割を果たしていくために、積極的に iPS 細胞製品を含む再生医療等製品の研究開発に早期から関与する等、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継続する。また iPS 細胞作製から 20 年を迎える 2026 年は実用化が大きく期待される年であり、社会に理解を広げるための取組みを強化する。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し、ユーザーの要望にあわせてタイムリーな提供を行う。
- ② 製造受託事業および品質評価受託事業について臨床試験を見据えた製剤開発の支援に寄与し、ユーザーの要望に円滑に対応する。
- ③ 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。また大量培養の自動化検討についても着手する。
- ④ 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。
- ⑤ 2024 年度に策定した細胞事業の方向性をベースに、より開発段階の浅いシーズに注力し、国内外の再生医療事業分野の発展に貢献する。(具体的には年 1 件以上、新規のシーズの受託を目標とする。)
- ⑥ 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仕組みを構築する。また、ユーザーを含む再生医療関連企業やアカデミアとの連携を強化し、一体感と社会の支援を得るための環境づくりに取り組む。
- ⑦ iPS 細胞ストックを中心とする当財団の実績や展望について、論文や国際セミナー等の機会での情報発信を積極的に行う。

2. 臨床応用を念頭に置いた my iPS プロジェクトの推進

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」の2028年度中の臨床入りを目標とし、臨床使用に耐え得る閉鎖系自動培養システムの確立を目指すと共に、国内外での技術の普及を推進する。また時代の変化に柔軟かつ迅速に対応するため、AI活用や臓器作製技術にも積極的に取り組む。具体的には以下を実施する。

- ① 中之島CPC「Yanai my iPS 製作所」における閉鎖系自動培養及びDX化システムの実運用を通して、製造適格性及びロット間の同等性（高齢者、疾患患者含む）を検証する。
- ② iPS細胞の樹立から分化誘導（マクロファージなど）に至るまでの一気通貫型培養プロセスの自動化プロセスを構築し、非臨床試験の準備を進める。
- ③ 中核拠点で創出された次世代iPS細胞（iPS細胞2.0）の製造・品質評価を実施し、現行のmy iPS細胞との比較検証を行う。
- ④ my iPS細胞移植による遺伝子改変ブタによる臓器作製技術について、国際的な競争力を有する特許出願を行う。
- ⑤ my iPS技術の臨床応用と普及を目的として、導出条件を明確にして、国内外におけるPR活動（論文投稿、学会発表、企業面談など）を推進する。
- ⑥ 研究活動と細胞製造業務を両立可能な高度専門人材の育成・教育を継続的に行い、研究・製造基盤を確立する。特に手順書・報告書など文章作成スキルに重点を置く。
- ⑦ 製造自動化・ブタによる臓器作製・AI活用に関して、外部機関との連携を促進する。特に、AI技術を研究・製造に実装する。

3. 人的資源を最大限に活用できる育成と信頼される組織の構築

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むためには、個人が持つ価値観、経験、ライフスタイル等の多様性をお互いに尊重し、誰もが能力を最大限に発揮できる職場作りが不可欠である。2026年度は引き続き個人毎の職責や意欲等を踏まえた研修を行うとともに、職員の相互理解と意識変化を促すため、部署を横断した交流を一層促進する。また、2025年に改正された公益法人法の趣旨を踏まえ、自律的ガバナンスの充実と透明性の確保を目指し、信頼される組織を構築するための取り組みを行う。

具体的には以下を実施する。

- ① 個々人の職責や意欲等を踏まえた人材育成に取り組む。

- ② 多様なバックグラウンドを持つ職員を支援するための体制整備を行う。
- ③ 自部署内の心理的安全性の確保と他部署との交流を促進することにより、職員のエンゲージメント（組織に対する愛着や誇り）の向上を図る。
- ④ 自律的ガバナンスの充実及び透明性の高い運営と情報公開を通じて公益財団法人としての説明責任を果たす。

4. 安定した財源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。2026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。加えて適切な事業収入確保の他、国費等の外部資金獲得や2024年度から開始した運用の継続実施など財源を多角化するための取り組みを行う。

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・仕組みの構築及び改善を行う。
- ② 信頼される寄付先となり、寄付者の方々とのより良い関係性を構築するため、寄付募集の企画立案、遺贈など、専門性の高い業務に携わる職員の育成とスキルアップを行う。
- ③ 寄付頼みの財団運営とならないよう他の財源をバランスよく確保・管理できる体制を構築する。特に当財団の公的性質を踏まえ、持続的な研究費の獲得強化を進める。
- ④ 運用管理体制を構築し、長期運用ポートフォリオの期待収益を向上させるための検討を行う。

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 (FiT) 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、新規技術開発、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 (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) 及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、医師主導治験及び企業治験) 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。また再生医療関連企業やアカデミアとの連携を強化する。

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、2028 年度中の臨床入りを目標とし、閉鎖系自動培養技術の確立に向けた実用化研究や国内外での技術の普

及を進める。さらに AI 活用や臓器作製技術にも積極的に取り組む。

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、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、産官学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。

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。特に今年度は財団の認知度向上や 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