

2020 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

事業実施の初年度にあたる 2020 年度は、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基盤構築
2. 国民および関連団体への周知
3. 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基盤構築

就業規定や経理規定などの制定された規程・規則に基づき、各種業務に対する決裁権限を明確化した上で、責任ある組織運営の基盤を構築する。評議員会および理事会についての運営を開始する。従業員を適正に評価するための人事評価制度を導入する。

各事業について、iPS 細胞の臨床応用を円滑に行うための適正な価格設定のもとで、透明性の高い事業実施体制を構築する。倫理や毒劇物の法定研修を導入するなど、事業実施に必須となる研修制度や委員会制度を発足させる。

関連企業のみならず、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、日本骨髄バンク、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. 国民および関連団体への周知

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などを通じた、本法人の普及宣伝の活動基盤を構築する。本法人のビジョンや存在意義を明確に伝えることにより、本法人の賛助会員登録数を増やすと共に、一般の方および法人からの寄附の増大に努める。

3. 質の高い iPS 細胞事業の提供

依頼を受けてから業務完了までの手続きを円滑に行うための業務フローを確立する。

iPS 細胞ストックや当該ストックを拡大培養したセルバンク、また 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体制を構築する。

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、法人のホームページやセミナー等を通じて幅広く提供できる体制を構築する。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。

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。

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を一定の要件を満たす非営利機関をはじめとする全ての機関（非営利機関等）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、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）についての実用化研究を進める。

イ 研究開発用 iPS 細胞の提供

健全または疾患の状態を反映した研究開発用の高品質iPS細胞を樹立し、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。

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。

以上