令和２年度

（第２事業年度）

事　業　報　告

令和２年４月１日から

令和３年３月３１日まで

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

目　　　　　　　　次

ページ

Ⅰ．現　　況　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1
（１）事　　業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1
（２）役　　員　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1
（３）評 議 員　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1
（４）組　　織　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　2
（５）事業資金　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　2

Ⅱ．評議員会・理事会等　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　3
（１）評議員会・理事会　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　3
（２）業務執行会議・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　3
（３）運営会議　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　3

Ⅲ．事業実施の概要
（１）事業実施の基本方針　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　7
（２）事業実施報告　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8

Ⅳ．登記事項、届出・報告事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　14

Ⅰ．現　　況

（１）事　　業

定款に掲げる事業は、次のとおりである。

1. 細胞製造、品質評価、細胞保管管理及び細胞調製施設の管理・運営
2. 研究開発
3. 研究開発及び臨床応用に対する総合的支援
4. 研究助成事業
5. 知的財産・契約及び広報等に関わる業務の支援
6. 教育訓練及び人材育成
7. 産学官及び国際交流等を通じた情報共有及び情報発信
8. その他第３条の目的を達成するために必要な事業

（２）役　　員

令和３年３月31日現在の役員

代表理事	山 中 伸 弥	京都大学 iPS 細胞研究所
理　　事	西 田 幸 二	大阪大学大学院医学系研究科・医学部
	日 戸 興 史	オムロン株式会社
	畠 賢 一 郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
	松 山 晃 文	大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター
	菅　　政 之	京都大学 iPS 細胞研究所
	高 須 直 子	京都大学 iPS 細胞研究財団
監　　事	國 谷 史 朗	大江橋法律事務所
	新 川 大 祐	北斗税理士法人

（３）評 議 員

令和３年３月31日現在の評議員

阿曽沼慎司	京都大学
奥　正　之	株式会社三井住友フィナンシャルグループ
齋 藤 英 彦	国立病院機構名古屋医療センター
松　本　紘	理化学研究所

（４） 組　　織

令和 3 年 3 月 31 日現在の職員　93 名（うち出向者 2 名、派遣職員 24 名）

（５） 事業資金

当財団の事業資金は、公的資金、寄附金、事業収益による。

Ⅱ．理事会・評議員会等

（１）理 事 会・評議員会

会議の通算回数 開催日（又は決議成立の日）及び場所	出席数等	議題
第１回理事会 令和２年８月17日 iPS 細胞研究所講堂及び Web 会議システム ※新型コロナウィルス感染症拡大の影響により６月より開催延期	理事総数　７名 定足数　４名 理事出席　７名 （対面　２名、Web ５名） 監事出席　２名 （Web　２名）	＜決議事項＞ 令和元年度事業報告及び決算の承認 評議員会の招集 ＜報告事項＞ 代表理事及び業務執行理事の職務執行状況報告
第１回定時評議員会 令和２年９月４日 iPS 細胞研究所講堂及び Web 会議システム	評議員総数　４名 定足数　３名 評議員出席　４名 （対面３名、Web １名） 理事出席　３名 （対面　３名） 監事出席　２名 （Web　２名）	＜決議事項＞ 令和元年度決算の承認 ＜報告事項＞ 事業報告
第２回理事会 令和２年11月５日 iPS 細胞研究所第２研究棟 109 室及び Web 会議システム	理事総数　７名 定足数　４名 理事出席　７名 （対面　２名、Web ５名） 監事出席　２名 （Web　２名）	＜決議事項＞ 営利機関等からの細胞製造受託に関する第三者委員会の設置 ＜報告事項＞ 第１回理事会での課題
第３回理事会 令和２年12月24日 iPS 細胞研究所本館セミナールーム（105 室）及び Web 会議システム	理事総数　７名 定足数　４名 理事出席　７名 （対面　２名、Web ５名） 監事出席　１名 （Web　１名）	＜決議事項＞ myiPS 研究棟建設地※候補地の選定 ＜報告事項＞ 第２回商用製造受託に関する第三者委員会報告 寄附状況の報告

第4回理事会 令和3年2月4日 iPS 細胞研究所本館講堂及びWeb会議システム	理事総数　7名 定足数　4名 理事出席　5名 （対面　2名、Web 3名） 監事出席　2名 （Web　2名）	＜決議事項＞ 商用細胞製造受託 規程の制定
第5回理事会 令和3年3月23日 決議の省略	―	＜決議事項＞ 令和2年度補正予算（案） 令和3年度事業計画および収支予算書 令和2年度第2回評議員会の決議の省略の方式による実施
第2回定時評議員会 令和3年3月26日 決議の省略	―	＜決議事項＞ 令和2年度補正予算（案） 令和3年度事業計画および収支予算書
第6回理事会 令和3年3月30日 iPS 細胞研究所本館セミナールーム（105室）及びWeb会議システム	理事総数　7名 定足数　4名 理事出席　6名 （対面　2名、Web 4名） 監事出席　1名 （Web　1名）	＜報告事項＞ 代表理事及び業務執行理事の職務執行状況報告

（２）業務執行会議

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団業務執行理事の職務権限規程に定める担当業務にかかる事項を決議する。

会議の通算回数 開催日及び場所	出席数等	議題
第1回業務執行会議 令和2年5月20日 Web会議	定足数　3名 出席者数　3名	FiT製造部組織変更に関する人事異動
第2回業務執行会議 令和2年5月27日 Web会議	定足数　3名 出席者数　3名	ユニクロ柳井様の寄付覚書

第 3 回業務執行会議 令和 2 年 7 月 22 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	安全衛生管理規程の改定
第 4 回業務執行会議 令和 2 年 8 月 5 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程改正
第 5 回業務執行会議 令和 2 年 8 月 19 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	名誉会員※への参加 ※一般財団法人アイディーフォー
第 6 回業務執行会議 令和 2 年 9 月 16 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定
第 7 回業務執行会議 令和 2 年 10 月 14 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	商用製造受託の審査委員
第 8 回業務執行会議 令和 2 年 11 月 25 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	競争的資金の適正管理
第 9 回業務執行会議 令和 2 年 12 月 17 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定
第 10 回業務執行会議 令和 2 年 12 月 23 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定
第 11 回業務執行会議 令和 3 年 1 月 13 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定 利益相反マネジメント
第 12 回業務執行会議 令和 3 年 2 月 18 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定
第 13 回業務執行会議 令和 3 年 3 月 8 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	令和 3 年度事業計画 令和 3 年度収支予算
第 14 回業務執行会議 令和 3 年 3 月 15 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定

第 15 回業務執行会議 令和 3 年 3 月 24 日 Web 会議	定足数　3 名 出席者数　3 名	規程の制定

（３）運営会議

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団運営会議実施要領、第３条に定められている下記事項を決議する。

⑴ 公益目的事業の受託について
⑵ ストックの提供について
⑶ 共同研究の受け入れ及び変更について
⑷ 外部機関からの職員等の受け入れについて
⑸ 職員の採用及び異動について
⑹ 委員の指名について
⑺ 職員の兼業及び短期派遣について
⑻ アドバイザー等兼業及び短期派遣の委嘱について
⑼ 知的財産権の申請について
⑽ 規程の制定及び改廃について
⑾ その他、運営会議で決議を必要等する事項

令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月までの開催回数　49 回（うち、メール開催　7 回）
決議事項件数　203 件

Ⅲ. 事業実施の概要

（１）事業実施の基本方針

令和２年度の事業実施の基本方針は下記のとおりであった。

事業実施の初年度にあたる令和２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

就業規程や経理規程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した、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。

（２）事業実施報告：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

令和 2 年度は、臨床用の iPS 細胞ストックを 1 種類、75 本、研究用の iPS 細胞ストック 2 種類につき、それぞれ 80 本及び 70 本製造した。また、iPS 細胞セルバンクを 2 種類、それぞれ 285 本及び 242 本製造した。

提供に関しては、臨床用 iPS 細胞ストックの提供を 4 件（4 種類、10 本）行い、研究用 iPS 細胞ストックの提供を 5 件（17 種類、25 本）行った。また、iPS 細胞セルバンクの提供を 1 件（1 種類、5 本）行った。

個別の要望に応じた臨床用 iPS 細胞を 2 種類、それぞれ 360 本及び 285 本製造した。また、個別の要望に応じた研究用 iPS 細胞を 1 種類、190 本製造した。いずれも iPS 細胞研究所（CiRA）の頃からの継続案件であるため共同研究として実施した。

臨床試験用又は商用の分化細胞は、令和 2 年度は依頼が無かった。

イ　細胞の品質評価、保管管理

令和 2 年度は、iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞のゲノム評価試験を 49 件、無菌試験を含む微生物試験を 6 件、マーカー分子測定試験（フローサイトメトリー）を 8 件、ddPCR 試験を 1 件、iPS 細胞の試験用拡大培養を 1 件、その他関連する試験を 14 件行った（合計 79 件）。このうちマーカー分子測定試験 6 件および ddPCR 試験 1 件については、CiRA の頃からの継続案件であるため共同研究として実施した。

iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞につき、3 件の依頼を受け、それぞれ 373 本、300 本及び 202 本の保管管理を行っている。

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 3 件行った。このうち 2 件については CiRA の頃からの継続案件であるため、1 件は共同研究として実施し、もう 1 件は当財団-CiRA 間の協定書に基づき実施した。さらにもう 1 件契約締結したが、先方の都合により実際の製造管理・品質管理業務は行わなかった。

ウ　人材育成

令和 2 年度は、COVID-19 感染拡大のリスク抑制のため、iPS 細胞製造等に関するト

レーニングは実施しなかった。

各種コンサルティングに関して、令和2年度は薬事規制のコンサルティングを8件実施した。いずれも「文部科学省・再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の範疇であったため、無償で実施した。

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・トレーニングとして、集合教育1件を計61名（財団内54名、財団外7名）に対して実施し、新人教育7件を計44名（財団内8名、財団外36名）に対して実施した。

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

令和2年度は、以下のテーマについての研究開発を実施している。

・「GMP製造における適格性向上」に関するテーマについて（2つの機関と連携）

・「iPS細胞のHLAゲノム編集」に関するテーマについて（1つの機関と連携）

・「iPS細胞の品質評価・品質改善」に関するテーマについて（6つの機関と連携）

・「iPS細胞の樹立・培養方法の改良」に関するテーマについて（6つの機関と連携）

またiPS細胞治療の自家移植の実用化研究については、以下のテーマについての研究開発を実施している。

・「マイiPS細胞製造装置の自動化」に関するテーマについて（3つの機関と連携）

・「マイiPS製造施設」に関するテーマについて（2つの機関と連携）

・「マイiPS細胞の樹立効率化・分化誘導」に関するテーマについて（財団独自に研究）

イ　研究開発用iPS細胞の提供

令和2年度は、研究開発用iPS細胞として、CiRAで樹立したCOVID-19回復者由来のiPS細胞5株について、当財団で配布用の細胞作製（本数はそれぞれ10本、20本、12本、24本、24本）および品質評価を行った後、3件の配布を行った。また、研究開発用のHLAゲノム編集iPS細胞の作製および品質評価を実施し、6株について配布用の細胞作製（各30本）を行った。令和3年4月1日より配布開始予定である。

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

令和2年度は、SOPの閲覧14件（3542文書）、及び提供3件（28文書）を行った。当財団のウエブサイトにて、iPS細胞に関連する薬事規制の情報を4件、当財団の研

究発表を5件、当財団で得られたiPS細胞に関する解析データを32件、提供（掲載）を行った。

イ　専門的セミナー等の開催

令和2年度は、2月4日、CPCの現場を担う実務者間の交流を目的とした情報交換会を開催した。出席者は62名（財団外25名、財団内37名）であった。

ウ　専門的事務支援事業

令和2年度は依頼を受けて以下の各種支援を行った。

・知的財産管理支援：377件（基礎出願45件、国際出願36件、国際出願からの各国移行192件、パリルート出願15件、登録89件）

・共同契約等契約支援：379件（共同研究178件、MTA 139件、その他62件）

・再生医療及び創薬の推進支援：7件の研究計画書に関する倫理支援業務

（３）事業実施報告：寄附金、賛助会員

1. 寄附状況（入金ベース）

	令和２年度
会費	21件
	¥40,680,000
ご寄付	13,101件
	¥629,443,756
合計	¥670,123,756

※上記のほか、京都大学よりiPS細胞研究基金の100億円の移し替えがあった。

2. 遺贈特約関連の契約

金融機関5社、保険会社1社とiPS財団への遺贈を推進する協定等を締結した。

3. ふるさと納税型クラウドファンディング

京都府・京都市のふるさと納税型クラウドファンディングの寄付先に選定され、令和2年10月28日から、令和3年1月31日までの約3か月間、寄付募集行われた。自治体からの入金は以下のとおり。

京都府：37,920,000円

京都市：11,935,301円

（４）事業実施報告：法人管理

1. 財団の理念に加えて、使命、価値観、行動指針を定めた。

使　　命：社会の先を歩く。患者さんとともに歩く。

理　　念：最適な iPS 細胞技術を良心的な価格で届ける。

価 値 観：人のため、を原動力に。

行動指針：高め合う、認め合う、分かち合う。

2. 委員会設置

令和 2 年度において、各種規程を整備し、事業及び法人管理に関して公正性を確保するために下記委員会の設置を行った。

・安全衛生委員会

・商用細胞製造受託に関する第三者委員会

・利益相反委員会

3. 規程整備

令和 2 年度において、下記 50 件の規程等を制定または改訂を行った。

名称	制定又は改訂日
営利機関等からの細胞製造受託に関する第三者委員会規程	令和 2 年 11 月 5 日
給与規程	令和 3 年 3 月 25 日改訂
職員の再雇用に関する規程	令和 3 年 3 月 31 日
倫理規程	令和 3 年 1 月 13 日
安全衛生管理規程	令和 2 年 7 月 22 日
クロスアポイントメントの実施に関する規程	令和 2 年 12 月 17 日
初任給、昇格、昇給等の基準に関する細則	令和 3 年 3 月 25 日
ハラスメントの防止等に関する規程	令和 3 年 1 月 13 日
懲戒規程	令和 3 年 1 月 13 日
災害補償規程	令和 2 年 12 月 17 日
印章取扱規程	令和 3 年 3 月 31 日
情報セキュリティの基本方針	令和 2 年 12 月 17 日
情報セキュリティ対策に関する規程	令和 2 年 12 月 10 日
情報端末管理運用細則	令和 2 年 12 月 10 日
端末情報漏洩対策管理ソフトウェア運用細則	令和 2 年 12 月 10 日

化学物質管理規程	令和 3 年 1 月 13 日
排出水・廃棄物管理等規程	令和 2 年 12 月 17 日
組換えＤＮＡ実験安全管理規程	令和 2 年 12 月 23 日
iPS 細胞ストックの提供に関する基本方針	令和 2 年 4 月 1 日
iPS 細胞ストックの使用に関する審査要領	令和 2 年 4 月 1 日
iPS 細胞ストックの使用に関する審査基準	令和 2 年 4 月 1 日
公正な研究活動の推進等に関する規程	令和 2 年 9 月 16 日
研究活動上の不正行為に係る調査要領	令和 2 年 9 月 16 日
研究データの保存及び開示等に関する要領	令和 2 年 9 月 16 日
競争的資金等の適正管理に関する規程	令和 2 年 11 月 25 日
競争的資金等の不正使用に係る調査要領	令和 2 年 11 月 26 日
競争的資金等の適正管理に関する基本方針	令和 2 年 11 月 27 日
競争的資金等に係る不正防止計画	令和 2 年 11 月 28 日
利益相反マネジメント規程	令和 3 年 2 月 4 日
利益相反委員会規程	令和 3 年 2 月 4 日
職務発明規程	令和 3 年 3 月 15 日
発明委員会規程	令和 2 年 12 月 23 日
受託研究取扱規程	令和 2 年 4 月 1 日
組織および業務分掌規程	令和 2 年 10 月 1 日
旅費規程	令和 3 年 3 月 25 日
旅費の支給等に関する細則	令和 3 年 3 月 25 日
受託業務取扱規程	令和 2 年 11 月 26 日
共同研究取扱規程	令和 3 年 1 月 28 日
記録カメラの設置及び運用規程	令和 3 年 1 月 7 日
在宅勤務規程	令和 2 年 6 月 1 日制定 令和 2 年 12 月 1 日改訂
アドバイザーの委嘱に関する規程	令和 2 年 6 月 14 日
外部機関からの職員等の受入れに関する規程	令和 2 年 9 月 17 日
健康情報等の取扱い	令和 2 年 7 月 17 日
営利機関等からの細胞製造受託審査基準	令和 2 年 11 月 16 日
職員兼業規程	令和 2 年 12 月 17 日
iPS ストックプロジェクト実施規程	令和 3 年 2 月 18 日
料金規程	令和 2 年 9 月 18 日
教育及び支援事業実施規程	令和 3 年 2 月 18 日
運営会議実施要領	令和 3 年 3 月 18 日

4. その他

ア　契約書

下記のひな型を作成。これで全てのFiT関連契約書ひな型の作成を完了した。

・情報維持管理料の規定を含む新たな共同研究契約書

・iPS細胞ストックの所有権譲渡契約書

・品質評価試験委託契約書

・細胞保管契約書

イ　知財対応

①特許出願：日立造船との共同出願（1件）

②商標登録出願：

・国際登録出願（文字商標4件・ロゴ商標3件）：各国に移行し、米国や中国で審査中

・日本出願(文字商標6件・ロゴ商標3件)のうち、文字商標全件、ロゴ商標(CiRA_F)1件につき登録済。

ウ　保険加入

従来の保険に加え、財団で新たに開始した製造受託に関して保険に加入した。

Ⅳ．登記事項、届出・報告事項

（１） 登記事項

令和 2 年 4 月 1 日

・菅政之理事の就任

・公益財団法人へ変更登記

（２） 届出・報告事項

令和 2 年 4 月 1 日

・公益財団法人へ変更登記（京都地方法務局）

令和 2 年 4 月 1 日（令和 7 年 3 月 31 日まで）

・特定細胞加工物製造業許可申請（近畿厚生局）

令和 3 年 1 月 15 日（令和 8 年 1 月 14 日まで）

・再生医療等製品製造業許可申請（近畿厚生局）

令和 3 年 3 月 31 日

・事業計画書等の提出（内閣府）

以上のとおりであるが、令和 2 年度事業報告には、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」第 34 条第 3 項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないので作成しない。

令和 3 年 6 月

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団