

令和 3 年度

(第 3 事業年度)

事 業 報 告

令和 3 年 4 月 1 日から

令和 4 年 3 月 3 1 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	4
（３）運営会議	5
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	9
IV. 登記事項、届出・報告事項	15

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4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4年3月31日現在の評議員

阿 曾 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4年3月31日現在の職員 115名（うち出向者5名、派遣職員34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 7 回理事会 令和 3 年 6 月 9 日 決議の省略	—	＜決議事項＞ 令和 2 年度事業報告について 令和 2 年度決算の承認について 第 3 回定時評議員会の招集について
第 3 回定時評議員会 令和 3 年 6 月 29 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 (Web 4 名) 理事出席 6 名 (対面 2 名、Web 4 名) 監事出席 2 名 (Web 2 名)	＜決議事項＞ 第 2 期（令和 2 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日まで）決算の承認につい て 役員の選任について ＜報告事項＞ 第 2 期（令和 2 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日まで）の事業報告について
第 8 回理事会 令和 3 年 6 月 29 日 iPS 細胞研究所講堂及び Web 会議システム	理事総数 7 名 定足数 4 名 理事出席 6 名 (対面 2 名、Web 4 名) 監事出席 2 名 (Web 2 名) 評議員出席 4 名 (Web 4 名)	＜決議事項＞ 代表理事および業務執行理事の選定に ついて 規程の改定について ＜報告事項＞ 第 2 期（令和 2 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日まで）の事業報告および決 算について
第 9 回理事会 令和 3 年 10 月 21 日 iPS 細胞研究所講堂及び Web 会議システム	理事総数 7 名 定足数 4 名 理事出席 7 名 (対面 2 名、Web 4 名) 監事出席 2 名 (Web 2 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（4 月～9 月） 令和 2 年度における物品寄附の決算計 上漏れについて ストック等維持管理料の上限設定につ いて
第 10 回理事会	理事総数 7 名	＜決議事項＞

令和4年2月9日 iPS細胞研究所第2研究棟109室及びWeb会議システム	定足数 4名 理事出席 6名 (対面 2名、Web 4名) 監事出席 2名 (Web 2名)	令和4年度事業計画について 第4回定時評議員会の招集について ＜報告事項＞ ストック維持等管理料の上限について
第4回評議員会 令和3年2月18日 iPS細胞研究所本館302室、第2研究棟301室、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 1名、Web 3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4年度事業計画について 理事1名選任の件について ＜報告事項＞ ストック維持等管理料の上限について
第11回理事会 令和4年3月25日 決議の省略	—	＜決議事項＞ 令和3年度 補正予算（案）について 令和4年度 収支予算書について 公益目的事業の変更申請について 令和3年度及び令和4年度の事業計画書の変更について 第5回評議員会の決議省略の方式による実施について
第12回理事会 令和4年3月24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 5名 (対面 2名、Web 3名) 監事出席 2名 (Web 2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について 公益目的事業の内容の変更についてのご報告
第5回評議員会 令和3年3月29日 決議の省略	—	＜決議事項＞ 令和3年度 補正予算（案）について 令和4年度 収支予算書について 公益目的事業の変更申請について 令和3年度及び令和4年度の事業計画書の変更について

(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 3 年 4 月 15 日 Web 開催	定足数 3 名 出席者数 3 名	職員のクロスアポイントメントについて
第 2 回業務執行会議 令和 3 年 5 月 13 日 Web 開催	定足数 3 名 出席者数 3 名	職員の新規採用について
第 3 回業務執行会議 令和 3 年 5 月 20 日 Web 開催	定足数 3 名 出席者数 3 名	令和 2 年度事業報告及び決算報告書作成について
第 4 回業務執行会議 令和 4 年 1 月 27 日 Web 開催	定足数 3 名 出席者数 3 名	評価について 人事案件
第 5 回業務執行会議 令和 4 年 3 月 10 日 Web 開催	定足数 3 名 出席者数 3 名	職員表彰選考委員会

(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。

- (1) 公益目的事業の受託について
- (2) ストックの提供について
- (3) 共同研究の受け入れ及び変更について
- (4) 外部機関からの職員等の受け入れについて
- (5) 職員及び派遣職員の雇用計画について
- (6) 職員の採用及び異動について
- (7) 委員の指名について
- (8) 職員の兼業及び短期派遣について

- (9) アドバイザー等兼業及び短期派遣の委嘱について
- (10) 知的財産権の申請について
- (11) 規程の制定及び改廃について
- (12) その他、運営会議で決議を必要とする事項

令和３年４月～令和４年３月までの開催回数 ５０回（うち、メール開催 ５回）

決議事項件数 ２３６件

Ⅲ. 事業実施の概要

(1) 事業実施の基本方針

2020 年度、今後当財団が活動を進める上で柱となる、「使命、理念、価値観、行動指針」を決定した（以下）。今後はこの 4 つの柱に立脚し、財団運営や事業を進めていく。

使命：社会の先を歩く。患者さんと共に歩く。

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。

事業実施の 2 年目にあたる 2021 年度は、上記 4 つの柱を念頭に置いた上で、具体的に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体制整備
2. 中長期計画の策定
3. 国内外における当財団の認知度向上
4. 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体制整備

1) 職員がやりがいを感じられる組織作り

事業初年度の 2020 年度は、財団運営の基本となる各種規程・規則の整備、評議員会や理事会等の運営開始、人事評価制度や倫理研修制度の導入、安全衛生推進体制の構築、事業実施に必須となる契約の作成や委員会制度の発足など、組織運営と事業実施の基盤を構築した。今年度はこれら構築した基盤のもと、「人」に焦点を当て、職員の一人一人がやりがいを感じられ、かけがえのない人的資源を最大限に活用できる組織作りを追求する。具体的には、①職員に対する財団運営状況の可視化、②待遇および人事評価の再考と運用、③若手リーダー層を中心とした育成プログラムの構築、④職員の業務量把握と適正化に向けた具体策の提示、⑤ジョブローテーション制度の導入、⑥改善提案制度の導入、⑦当財団内や外部の関連機関との積極的な交流推進（研修や交流会、資格取得を含む）などの実施若しくは実施に向けた検討を行う。

2) 事業実施の連携体制整備

昨年度に引き続き、iPS 細胞を利用する非営利機関や営利機関との強固な連携体制を構築する。また京都大学（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. 中長期計画の策定

2020 年度の収入・支出実績、今後の公的資金、寄付金及び事業の収入予測、iPS 細胞を用いた再生医療参入企業の臨床開発や事業実施の予測、さらに急速に進展する iPS 細胞関連研究の動向などに基づき、今後 10-20 年の中長期の事業計画・設備投資計画の策定を行う。併せて、iPS 細胞を用いた再生医療の中核組織として、中立・公正な公益法人の利点を生かし、ユーザーである非営利及び営利機関（以下、「ユーザー」という。）からの多様な要望に対して何を優先的に提供していくか、より多くの要望に応えるにはどうすれば良いか、また将来を見据えてどのような研究や事業を展開していくか、財団の事業モデルの構築を進める。

3. 国内外における当財団の認知度向上

昨年度に引き続き、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活動などを通じて当財団のビジョンや存在意義を明確に伝えることにより、当財団の普及宣伝活動を積極的に行う。今年度は特に、以下に注力する。

- ①財団の安定的運営につながる継続寄付の確保に向けた様々な取り組みの推進
- ②遺言書によるご寄付等の受け入れ体制整備、新たな寄付募集方法の検討
- ③財団発足 1 周年事業の実施（講演会の開催等）
- ④海外の iPS 細胞ストックユーザーを増やすための普及宣伝活動の強化
- ⑤科学雑誌への掲載や学会発表を通じた当財団の認知度と信頼性の向上

4. 質の高い iPS 細胞事業の提供

1) iPS 細胞事業

iPS 細胞由来の分化細胞の臨床開発を行うユーザーのニーズに合わせた新たな iPS 細胞ストックの製造を実施する。また、iPS 細胞ストックを拡大培養したセルバンクや 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。

2) 次世代 iPS 細胞研究開発事業

2025 年度の自家移植用 iPS 細胞事業（通称 my iPS）の実現を目指して、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。また、本事業に必要となる新たな製造施設に関する検討を進める。

健常人や疾患患者由来の研究開発用 iPS 細胞の樹立や品質評価を行い、研究機関等に配布する。

3) iPS 細胞技術の情報共有・普及

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、当財団のホームページやセミナー等を通じて幅広く提供する。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。さらに、iPS細胞事業のFTO（freedom to operate）確保に向けた知財情報を集積し、ユーザーへの提供を行う。

（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３年度は、臨床用のHLAゲノム編集iPS細胞ストックを52種類、計326本製造した。またセンダイウイルスベクターを用いて臨床用のiPS細胞ストックを15種類、計450本製造した。

またiPS細胞セルバンクを1種類、計285本製造した。

提供に関しては、臨床用HLAホモiPS細胞ストックの提供を2件（3種類、7本）行い、研究用HLAホモiPS細胞ストックの提供を8件（16種類、30本）行った。またiPS細胞セルバンクの提供を2件（2種類、9本）行った。

個別の要望に応じた医師主導治験用の分化細胞の製造を1件、企業治験用の分化細胞の製造を1件、それぞれ行った。

イ 細胞の品質評価、保管管理

令和３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54件、特性評価試験を3件、無菌試験を含む微生物試験を6件、その他関連する試験を24件行った（合計87件）。

iPS細胞やiPS細胞由来の分化細胞につき、7件の依頼を受け、それぞれ373本、233本、252本、155本、159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4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。残り2件については委託契約を締結して実施した。

ウ 人材育成

令和３年度はiPS細胞培養トレーニングの依頼が1件あったため、コロナ禍が収まった時期を見計らって、参加者4名に対し実地でのトレーニング（座学講習、技術講習）を行った。

各種コンサルティングに関して、令和3年度は薬事規制のコンサルティングを2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3件を、それぞれ59名（財団内59名）、61名（財団内61名）、70名（財団内66名、財団外4名）に対して実施し、新人教育6件を計31名（財団内10名、財団外21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

- 1) 令和3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（11の機関と連携）
- 2) 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（5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（3つの機関と連携）

イ 研究開発用 iPS 細胞の提供

令和3年度は、疾患の状態を反映した研究開発用のiPS細胞の樹立を4研究機関から依頼を受け、それぞれ50本、50本、50本、25本樹立し、提供を行った。

また、令和2年度に作製した研究開発用のHLAゲノム編集iPS細胞について、令和3年度に9件（8種類、28本）の提供を行った。

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3年度は、SOPの閲覧11件（2243文書）、及び提供2件（9文書）を行った。iPS細胞に関連する薬事規制に関して、規制当局（PMDA）との対面助言（カルタヘナ法関連）を1件、事前面談（カルタヘナ法関連）を1件、それぞれ実施した。

当財団のウェブサイトにて、iPS細胞に関連する薬事規制の情報を1件、当財団の研究発表を6件、当財団で得られたiPS細胞に関する解析データを19件、プロトコルを4件、提供（掲載）を行った。

イ 専門的セミナー等の開催

令和3年度は、2月8日に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98名（財団外52名、財団内46名）であった。

ウ 専門的事務支援事業

令和3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：301件（基礎出願33件、国際出願34件、国際出願からの各国移行150件、登録84件）
- ・共同契約等契約支援：373件（共同研究159件、MTA140件、その他74件）
- ・再生医療及び創薬の推進支援：
 - ①研究計画書に関する倫理支援業務：6件
 - ②リサーチコーディネート業務：55件

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

ア セミナー等の開催

iPS細胞技術や臨床開発に関して、セミナーやオンラインツアーなどのイベントを4件行った。

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、意識調査を1件行った。

なお、本項目においては、公益目的事業「iPS細胞による医療応用を推進するための研究開発事業」として、事業実施してきたが、令和4年2月14日、内閣府公益認定等委員会事務局より、研究者及び技術者以外への情報共有及び情報発信について、認定外の事業である旨の指摘を受け、同年3月29日に公益認定変更申請を行い、4月15日付で変更申請を認める旨の答申が公益認定等委員会より内閣府に行われ、4月20日付にて内閣府より認定を受けた。

（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3年度
会費	96件
	¥57,660,000

ご寄附	176,231 件
	¥1,850,126,316
合計	¥1,907,786,316

2. 遺贈関連の契約

金融機関 1 社と、iPS 財団への遺贈を推進するための協定を締結した。金融機関・保険会社との協定は合計 7 件となった。

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 3 年 10 月 1 日から、令和 3 年 12 月 31 日までの約 3 か月間、寄付募集が行われた。自治体からの入金は以下のとおり。

京都府：47,880,000 円

京都市：11,057,526 円

(4) 事業実施報告：法人管理

1. 組織変更

- ・ FiT 研究開発部→研究開発センター（組織の独立）
- ・ 事務部門→事務局（名称変更）
- ・ 育成企画室（新設）

2. 公的研究費に関する内部監査

文部科学大臣決定「研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドライン（実施基準）」に基づき、公的研究費の適正な運営・管理を行うため、不正使用が発生するリスクを洗い出し、不正使用防止に向けて、重点的かつ機動的な監査を実施するための「公的研究費 内部監査マニュアル」を作成。同マニュアルに基づき、内部監査を実施した。

3. 規程整備

令和 3 年度において、下記 41 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
文書管理規程	令和 2 年 4 月 1 日
評価実施要領	令和 3 年 4 月 1 日
固定資産管理規程	令和 3 年 4 月 1 日
契約事務取扱規程	令和 3 年 4 月 1 日

職員の降任、降格及び降号に関する要項	令和３年４月１日改定
業務執行理事職務権限規程	令和３年６月２８日改定
組織および業務分掌規程	令和３年７月１日改定
勤務時間及び休暇等に関する規程	令和３年７月１日改定
クロスアポイントメントの実施に関する規程	令和３年７月１日改定
懲戒規程	令和３年７月１日改定
評価実施要領	令和３年７月１日改定
公益通報者の保護等に関する規程	令和３年７月１日改定
個人情報取扱規程	令和３年７月１日改定
特定個人情報等の適正な取り扱いに関する基本方針	令和３年７月１日改定
健康情報等の取扱規程	令和３年７月１日改定
財産管理運用規程	令和３年７月１日改定
旅費規程	令和３年７月１日改定
発明委員会規程	令和３年７月１日改定
復職支援実施要領	令和３年７月８日
ハラスメントの防止等に関する規程	令和３年７月８日改定
運営会議実施要領	令和３年７月８日改定
安全衛生管理規程	令和３年７月８日改定
給与規程	令和３年７月８日改定
初任給、昇格、昇給等の基準に関する細則	令和３年７月８日改定
監事監査規程	令和３年７月２８日
料金規程	令和３年８月３１日改定
物品貸付要領	令和３年１２月１６日
決裁および専決規程	令和３年１０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３年１０月２８日改定
印章取扱規程	令和３年１０月２８日改定
競争的資金の間接経費の使用に関する方針	令和３年１１月８日
iPS細胞ストックの使用に関する審査基準	令和４年２月２４日
iPS細胞ストックの使用に関する審査要領	令和４年２月２４日
組織および業務分掌規程	令和４年３月１７日改定
決裁および専決規程	令和４年３月１７日改定
勤務時間及び休暇等に関する規程	令和４年３月１７日改定
給与規程	令和４年３月１７日改定
初任給、昇格、昇給等の基準に関する細則	令和４年３月１７日改定
育児・介護休暇等に関する規程	令和４年３月２４日改定

時間雇用職員就業規則	令和 4 年 3 月 24 日改定
再雇用に関する規程	令和 4 年 3 月 31 日改定

4. 知財対応

①特許出願：

- ・ 単独出願（4 件）

②商標登録出願：

- ・ 日本出願：ロゴ商標 1 件登録
- ・ 国際登録出願：米国にて文字商標 3 件・ロゴ商標 3 件登録
英国にて文字商標 3 件・ロゴ商標 2 件登録
韓国にて文字商標 1 件・ロゴ商標 1 件登録

IV. 登記事項、届出・報告事項

(1) 登記事項

令和3年7月7日

- ・理事の重任

(2) 届出・報告事項

令和3年4月8日

- ・特定細胞加工物製造許可事項変更届申請（近畿厚生局）

令和3年6月30日

- ・特定細胞加工物製造状況定期報告書の提出（近畿厚生局）

令和4年3月29日

- ・変更認定申請（内閣府）

令和4年3月30日

- ・事業計画等の提出（内閣府）

以上のとおりであるが、令和3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4年6月

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団