

令和 6 年度

(第 6 事業年度)

事 業 報 告

令和 6 年 4 月 1 日から

令和 7 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. 理事会・評議員会等	3
（1）理事会・評議員会	3
（2）運営会議	4
III. 事業実施の概要	5
（1）事業実施の基本方針	5
（2）事業実施報告	7
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7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
	高 須 直 子	京都大学 iPS 細胞研究財団
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	元オムロン株式会社
		株式会社ワコールホールディングス
		一般社団法人日本 CFO 協会
		株式会社ジーエス・ユアサコーポレーション
		株式会社 T&D ホールディングス
	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
	高 橋 淳	京都大学 iPS 細胞研究所
	塚 原 正 義	京都大学 iPS 細胞研究財団
	花 谷 忠 昭	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7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 公益財団法人国際高等研究所

(4) 組 織

令和7年3月31日現在の職員 141名（うち出向者7名、派遣職員43名）

(5) 事業資金

当財団の事業資金は、公的資金、寄付金、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 25 回理事会 令和 6 年 6 月 3 日 決議の省略	—	<決議事項> 第 5 期（令和 5 年度）の事業報告について 第 5 期（令和 5 年度）の決算について 第 11 回定時評議員会の招集について
第 11 回定時評議員会 令和 6 年 6 月 21 日 iPS 細胞研究所セミナールーム及び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 2 名、Web 2 名） 理事出席 9 名 （対面 5 名、Web 4 名） 監事出席 2 名 （対面 1 名、Web 1 名）	<決議事項> 第 5 期（令和 5 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日まで）決算について <報告事項> 第 5 期（令和 5 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日まで）の事業報告について
第 26 回理事会 令和 6 年 6 月 21 日 iPS 細胞研究所セミナールーム及びWeb 会議システム	理事総数 9 名 定足数 5 名 理事出席 9 名 （対面 5 名、Web 4 名） 評議員出席 4 名 （対面 2 名、Web 2 名） 監事出席 2 名 （対面 1 名、Web 1 名）	<決議事項> 規程の改定について 2024 年度財産運用の執行方針及び計画の策定について <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
第 27 回理事会 令和 6 年 12 月 6 日 決議の省略	—	<決議事項> 基金の設立について

第 28 回理事会 令和 7 年 3 月 14 日 中之島クロス未来医療MEDセンター棟 6 階 Yanai my iPS 製作所内 会議スペース	理事総数 9 名 定足数 5 名 理事出席 6 名 (対面 6 名) 監事出席 2 名 (対面 2 名)	<決議事項> 令和 6 年度補正予算(案)について 令和 7 年度事業計画について 令和 7 年度収支予算計画について 令和 7 年度財産運用計画について 役員報酬額の決定について 第 12 回評議員会の決議省略による実施について <報告事項> 代表理事および業務執行理事の職務執行状況報告について 2030 年に向けた iPS 細胞製造・提供事業の方向性について
第 12 回評議員会 令和 7 年 3 月 17 日 決議の省略	—	<決議事項> 令和 7 年度事業計画書について 令和 7 年度収支予算書について 定款の変更について 役員の報酬総額について

(2) 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 4 条に定められている下記事項について決議を行う。

- (1) 公益目的事業（品質評価試験及び細胞保管を除く。）の受託について
- (2) 規程の制定及び改廃について
- (3) 共同研究の受け入れ及び変更（軽微な変更を除く。）について
- (4) 職員及び派遣職員の雇用計画（短期を除く。）について
- (5) 職員の採用及び異動について
- (6) 職員の兼業について
- (7) アドバイザー等兼業の委嘱について
- (8) 外部資金の申請について
- (9) その他、運営会議で決議を必要とする事項

令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月までの開催回数 46 回（うち、メール開催 5 回）

決議事項件数 132 件

Ⅲ. 事業実施の概要

(1) 事業実施の基本方針

2024 年度は、今まで実施してきた細胞提供・製造事業や支援事業を着実に前進させるとともに、大阪・中之島に新しい研究開発施設を開設し研究機能の集約化を行い、iPS 細胞治療の自家移植 (my iPS) プロジェクトの一層の加速化を図る。その実現に向けて、以下に重点を置いた活動を展開する。

1. 人的資源を最大限に活用できる組織の構築と育成
2. 短・中期達成目標の具体化・数値化
3. 安定した寄付の確保にむけた取り組みの強化
4. 国際展開活動の推進

1. 人的資源を最大限に活用できる組織の構築と育成

2023 年度まで、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、様々な取り組みを行ってきた。2024 年度は、その過程で見えてきた課題を洗い出し、人的資源を最大限に活用できる組織の構築と育成に取り組む。また、京都と大阪の二拠点となる中、一体感のある組織作りを目指す。具体的には以下の項目を実施する。

- ① 管理職による職員ヒアリングを実施し、早期に課題を把握し改善策を講じる。
- ② 当財団の特徴を踏まえた各階層別の研修体系を構築し実施する。
- ③ 各職員がワークライフバランスを踏まえた自身のキャリアプランを作成するための仕組みを導入する。
- ④ 当財団の未来を支える人材を育成するため、各職員の人事希望を踏まえた登用及び異動を行う。
- ⑤ より適切な人事評価が行えるよう、現在の人事評価システムの課題を洗い出し、次年度に向けて改善する。
- ⑥ 職員の交流と活性化を目的として、財団設立 5 周年行事を企画・開催する。

2. 短・中期達成目標の具体化・数値化

財団の 4 つの指針（使命、理念、価値観、行動指針）を念頭に置き、当財団が今後具体的にどのように進んでいくのか、2030 年までの中期達成目標、及び、それを達成するための短期の数値目標を策定する。具体的には以下に取り組む。

- ① 国内外の再生医療関連企業（iPS 細胞ストックユーザーを含む）の動向や市場ニーズ等の調査・分析を引き続き行い、当財団として取り組む事業内容や方向性を明確にする。

- ② 個々の技術に対する第三者特許調査を行い、事業展開の方針や採用する技術を決定する。
- ③ 2023 年度に立案した予算に関する中長期計画に裏付けられた中長期的な事業活動の見通しを立てる。
- ④ 上記①～③に加え、中立・公正な公益法人としての立場や職員の強み・特性などを勘案し、数値化した具体的な短・中期達成目標を策定する。

3. 安定した寄付の確保にむけた取り組みの強化

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ところである。2024 年度も引き続き、寄付の積極的な募集とともに、寄付しやすい環境・仕組みの構築を行う。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た、寄付受け入れシステムの構築
- ② 効果的な寄付募集方法の検討と実施
- ③ 金融機関など他団体との連携による寄付の受け入れ機会の拡充と強化
- ④ 説明会・見学会の開催、啓発活動等を活用した、寄付者とのさらなるコミュニケーション方法の検討と実施

4. 国際展開活動の推進

財団設立以降増加している iPS 細胞ストックの海外ユーザー数をさらに延ばすとともに、米国展開可能な製造管理体制の構築や研究活動の国際化を目指し、グローバルな組織として成長出来るように力を入れていく。具体的には以下に取り組む。

- ① 継続案件である iPS 細胞ストック提供の海外機関との包括提携について基本的枠組みを構築し、実運用を開始する。
- ② 細胞調整施設 (FiT) において、米国治験に使用できる細胞製品の提供ができるよう、一層のレベルアップを図る。
- ③ iPS 細胞等に関する国際的組織である GAIT や ISCBI 等との連携を深め、当財団の国際的ポジションの獲得を目指す。
- ④ 科学雑誌への掲載や学会発表等を通じて当財団の認知度と信頼性を向上させる。
- ⑤ 国内外で利用しやすい iPS 細胞ストックの普及を目指して、日米の専門家（弁護士等）と共にストックを取り巻く第三者特許問題の解決を図る。

(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 6 年度は、臨床用の HLA ゲノム編集 iPS 細胞ストックを 2 種類、計 32 本製造した。

また臨床用 iPS 細胞のセルバンクを 1 種類、150 本製造した。

本数の少なくなった既存の研究用 HLA ホモ iPS 細胞 2 種、および HLA ゲノム編集 iPS 細胞 6 種について、作製および品質評価を実施し、それぞれ配布用の細胞作製を行った（各 81 本）。

提供に関しては、臨床用 HLA ホモ iPS 細胞ストックの提供を 4 件（8 種類、9 本）行った。また iPS 細胞セルバンクの提供を 5 件（2 種類、44 本）、センダイウイルス iPS 細胞ストックの提供を 6 件（2 種類、14 本）行った。さらに、臨床用 HLA ゲノム編集ストックの提供を 19 件（3 種類、45 本）行った。

また研究用の HLA ホモ iPS 細胞ストックの提供を 18 件（26 種類、77 本）、研究用の HLA ゲノム編集 iPS 細胞の提供を 12 件（8 種類、47 本）行った。

個別の要望に応じた臨床用 iPS 細胞を 1 種類、医師主導治験用の分化細胞の製造を 1 件（計 3 回）行った。

イ 細胞の品質評価、保管管理

令和 6 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 45 件、特性評価試験を 7 件、無菌試験を含む微生物試験を 1 件、その他関連する試験を 15 件行った（合計 68 件）。

iPS 細胞や iPS 細胞由来の分化細胞につき、9 件の依頼を受け、それぞれ 409 本、363 本、236 本、259 本、312 本、38 本、103 本、335 本及び 60 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 件については非営利機関からの依頼であるため共同研究として実施した。また他の 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 6 年度は iPS 細胞培養トレーニングの依頼が 2 件あった。1 件目は 4 名、2 件目は 1 名の参加者に対し、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 6 年度は薬事規制のコンサルティングを 1 件、規制関連の資料作成を 2 件実施した。いずれも「AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」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 65 名（財団内 65 名）に対して実施し、新人教育 6 件を、計 16 名（財団内 11 名、財団外 5 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) iPS 細胞治療の自家移植の実用化研究について、15 以上の非営利・営利機関と、以下のテーマについての研究開発を実施した。
 - ・「マイ iPS 細胞製造装置の自動化」に関するテーマについて
 - ・「マイ iPS 製造施設」に関するテーマについて
 - ・「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
- 2) 京都大学が研究開発を進めている iPS 細胞 2.0 に関して、外部提供を予定する研究用株 2 株についての品質評価を実施した。

イ 研究開発用 iPS 細胞の提供

令和 6 年度は、疾患の状態を反映した研究開発用の iPS 細胞の樹立について 4 件の依頼を受け、それぞれ 16 本、32 本、154 本、16 本樹立し、提供を行った。

財団が樹立した研究開発用の健常人由来 iPS 細胞について、令和 6 年度に 27 件（10 種類、120 本）の提供、及び再製造 10 件（10 種類、それぞれ 81 本）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 6 年度は、SOP の閲覧 11 件（36 文書）、及び提供 35 件（136 文書）を行った。

iPS 細胞に関連する薬事規制に関して、今年度は規制当局（PMDA）との事前面談を 3 回、対面助言を 2 回実施した。また、FDA との Pre-IND meeting に 1 回参加した。

当財団のウェブサイトにて、iPS 細胞に関連する学会発表を 5 件、発表論文を 2 件、当財団が品質評価試験を担当した iPS 細胞研究の参考文献を 3 件掲載し、英語サイトに CFiS 株ページを追加した。

イ 専門的セミナー等の開催

令和 6 年度は、専門的セミナー等の開催は行わなかった。

ウ 専門的事務支援事業

令和 6 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：なし
- ・共同契約等契約支援：491 件（共同研究 188 件、MTA103 件、その他 200 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：7 件

② リサーチコーディネート業務：136 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

令和 6 年度は、iPS 細胞技術や臨床開発に関して、セミナーを 1 件行った。

イ iPS 細胞技術等に関連する調査・研究

今後の iPS 細胞事業の検討に資するため、ユーザーへのアンケートを実施した。また、細胞医療等における自動製造の動向調査を外部機関に委託して実施した。なお、意識調査などの調査は実施しなかった。

(2) 事業実施報告：寄付、賛助会員

1. 寄付状況（入金ベース）

	令和 6 年度
会費	147 件
	¥ 30, 120, 000
寄付	371, 677 件
	¥ 8, 450, 709, 062
合計	¥ 8, 480, 829, 062

2. 寄付しやすい仕組み作りの構築

ア 当財団への寄付における住民税控除範囲の拡充

従来からの京都府・京都市に加え、大阪府・大阪市在住の個人の方についても、令和 6 年 1 月 1 日以降のご支援（寄付・賛助会費）で住民税の税額控除を受けることが可能となった。

イ 所得税の税額控除の適用

令和 6 年 10 月 11 日付で、寄付金の「税額控除」の適用法人として証明を受けた。これにより、当財団への個人の方からの寄付については、従来からの「所得控除」に加え、「税額控除」のいずれかを選択できるようになった。

ウ みなし譲渡所得が非課税となる「基金」の設立

当財団に「iPS 細胞実用化推進基金」を新たに設置し、令和 7 年 1 月 15 日付で内

閣府の証明を受けた。これにより、寄付者が当財団に現物寄付を行った際に寄付者が
みなし譲渡所得課税が非課税になる特例を受けることができるようになった。

エ 大学寄附遺贈協会との協定締結

一般社団法人大学寄附遺贈協会との連携協定を締結し、遺贈に関する寄付者への
サポート体制を拡充した。

オ 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 6 年 10 月 1 日から、同年 12 月 31 日までの約 3 か月間、寄付募集が行われた。集
まった金額のうち、京都府・京都市での取り組みに活用される部分や手数料等を差し
引いた、自治体からの入金は、以下のとおり。

京都府：14,760,000 円

京都市：9,566,834 円

カ 遺贈寄付の募集

遺贈寄付の募集を強化。10 件の遺言執行があった。

3. イベントの実施

ア FiT 見学会等の実施

FiT 見学会／活動報告会（寄付者向け）、説明会（士業向け）を計 6 回開催した。
76 人が参加した。

イ 毎月寄付型クラウドファンディング「みんなに届け iPS」

新規寄付者 3,039 人、寄付の増額 95 人の申し込みをいただいた。

ウ オンラインでの 5 周年イベント

令和 6 年 10 月 8 日（火）、寄付者への報告会「iPS 財団設立 5 周年オンライン報告
会」を開催し、81 人が参加した（開催後のアーカイブ視聴は 1,405 人）。

4. 大阪・中之島施設を活用した広報活動

主に寄付者に向けた当財団の広報・情報発信活動を目的に、大阪・中之島施設 6 階
の「Yanai my iPS 製作所」内会議室内展示スペースを企画・開設した。

（2）事業実施報告：法人管理

1. 組織変更

- ・細胞調製施設→施設管理部を新設し、施設 U を製造部下位から施設管理部下位へ変更。品質管理 U を試験検査 U・ゲノム解析 U・QC 支援 T に変更。(令和 6 年 4 月)
- ・事務局→財務室に経理 G を新設。(令和 6 年 4 月)
- ・企画部門→事業支援室を新設し、事業企画 G を置くとともに、審査等支援 G を企画推進室下位から事業支援室下位へ変更。企画推進室に研究支援 G を新設。(令和 6 年 11 月)
- ・事務局→社会連携室に寄附 G を新設。(令和 6 年 11 月)

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」に基づき、内部監査を実施した。

3. 規程整備

令和 6 年度において、下記 45 件の規程等を制定、改定又は廃止した。

名称	制定又は改定日
理事会運用規則	令和 6 年 4 月 1 日改定
組織規程	令和 6 年 4 月 1 日改定 令和 6 年 7 月 25 日改定 令和 6 年 11 月 1 日改定
業務分掌規程	令和 6 年 4 月 1 日改定 令和 6 年 11 月 1 日改定
特定個人情報取扱規程	令和 6 年 4 月 1 日改定
職員給与規程	令和 6 年 4 月 1 日改定
職員の評価実施要領	令和 6 年 4 月 1 日改定 令和 6 年 11 月 7 日改定
寄附金等取扱規程	令和 6 年 4 月 1 日改定
データ取扱委員会審査要領	令和 6 年 4 月 1 日制定
iPS 細胞ストック等解析情報の共有・データベース登録に関する審査基準	令和 6 年 4 月 1 日制定
情報端末管理運用細則	令和 6 年 4 月 1 日改定 令和 6 年 10 月 17 日改定
教育及び研究支援事業実施規程	令和 6 年 5 月 30 日改定
スキャナによる電子化保存規程	令和 6 年 6 月 1 日制定

	令和 7 年 1 月 1 日改定
料金規程	令和 6 年 6 月 1 日改定
化学物質管理規程	令和 6 年 6 月 6 日改定 令和 6 年 10 月 31 日改定
職員の勤務時間及び休暇等に関する規程	令和 6 年 6 月 13 日改定
職員の育児・介護休業等に関する規程	令和 6 年 6 月 13 日改定
経理規程	令和 6 年 6 月 21 日改定
財産管理運用規程	令和 6 年 6 月 21 日改定 令和 7 年 3 月 14 日改定
決裁及び専決規程	令和 6 年 6 月 30 日改定
旅費規程	令和 6 年 7 月 4 日改定 令和 7 年 1 月 1 日改定
固定資産管理規程	令和 6 年 7 月 11 日改定
職員兼業規程	令和 6 年 8 月 1 日廃止
役職員兼業規程	令和 6 年 8 月 1 日制定
印章取扱規程	令和 6 年 8 月 1 日改定
プライバシーポリシー	令和 6 年 8 月 22 日制定 令和 7 年 3 月 6 日改定
外部送信情報の取扱いについて	令和 6 年 8 月 22 日制定 令和 7 年 3 月 6 日改定
商標使用ガイドライン	令和 6 年 9 月 26 日改定
役職員業務外活動規程	令和 6 年 10 月 17 日制定
情報セキュリティの基本方針	令和 6 年 10 月 17 日改定
情報セキュリティ対策に関する規程	令和 6 年 10 月 17 日改定
端末情報漏洩対策管理ソフトウェア運用細則	令和 6 年 10 月 17 日改定
ファイルサーバーシステム運用管理規程	令和 6 年 10 月 17 日改定
情報インシデント対応実施要領	令和 6 年 10 月 17 日制定
安全衛生管理規程	令和 6 年 10 月 31 日改定
人事委員会規程	令和 6 年 11 月 7 日制定
在宅勤務規程	令和 6 年 12 月 1 日改定
iPS 細胞実用化推進基金規程	令和 6 年 12 月 12 日制定
旅費の支給等に関する細則	令和 7 年 1 月 1 日改定
電子取引データの電子保存規程	令和 7 年 1 月 1 日改定
電子取引データの訂正及び削除の防止に関する事務処理規程	令和 7 年 1 月 1 日改定

公正な研究活動の推進等に関する規程	令和 7 年 1 月 6 日改定
文書管理規程	令和 7 年 1 月 9 日改定
安全保障輸出管理規程	令和 7 年 1 月 9 日改定
共同研究取扱規程	令和 7 年 1 月 15 日改定
競争的資金等に係る不正防止計画	令和 7 年 3 月 10 日改定

IV. 登記事項、届出・報告事項

(1) 登記事項

令和6年4月8日

- ・役員等の法人に対する責任の免除に関する規定
- ・非業務執行理事等の法人に対する責任の限度に関する規定

(2) 届出・報告事項

令和6年4月24日

- ・変更届提出：定款の変更（内閣府）

令和6年4月26日

- ・特定細胞加工物製造許可事項変更届申請（近畿厚生局）
- ・再生医療等製品製造業許可変更届（京都府）

令和6年5月27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6年6月28日

- ・事業報告等の提出（内閣府）

令和6年10月25日

- ・特定細胞加工物製造許可事項更新申請（近畿厚生局）

令和6年10月30日

- ・特定細胞加工物製造許可申請（近畿厚生局）

令和7年2月13日

- ・再生医療等製品製造業許可変更届（京都府）

令和7年3月31日

- ・事業計画等の提出（内閣府）
- ・変更届提出：定款の変更（内閣府）

以上のとおりであるが、令和6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7年6月

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団