

## 2022年度（令和4年度）事業報告書 （2022年4月1日から2023年3月31日まで）

### （1）共通事項

#### ア 第4期経営計画の着実な推進

財団設立から22年が経過し、神戸医療産業都市の取り組みは360を超える企業・団体・研究機関の集積、高度専門病院群の整備などにより大きく進展してきたが、神戸医療産業都市推進機構としても更なる発展に寄与すべく、次世代医療開発センターの整備をはじめとして様々な取り組みを進めてきた。

そのような中、新型コロナウイルスの世界的流行は社会・経済活動に多大な影響を与え、研究・事業の推進にあたっては、この新型コロナや今後発生し得る感染症と向き合っていかなければならない状況となっている。

2022年度は、第4期経営計画の最終年度であり、計画の集大成として、また次期経営計画に繋げるべく各研究・事業を推進し、革新的医療技術の早期社会実装や連携・融合によるイノベーション創出に取り組み、神戸医療産業都市の発展に向けて、更なる集積形成に寄与した。

なお、第4期経営計画の着実な推進と合わせて、これまでの計画の実施について総括した上、2023年度からの第5期経営計画の策定を行った。

#### イ 理事長直轄「経営企画会議」の開催

機構の経営に関わる重要事項を審議・決定するとともに、経営計画に定めた研究・事業等の着実な推進に向けた執行管理を行った。

#### ウ 将来に向けた組織改革等の取り組み

一体感のある組織の実現に向けて、事務部門の集約化をはじめとする組織の再編を行うとともに、細胞製剤の製造等の事業拡大や商用展開の機動的な推進を図ることができるよう、2023年3月末をもって、機構における「細胞療法研究開発センター」を発展的に廃止することとし、機構から独立した新会社に当該事業を譲渡した。

また、研究費等の適正執行の確保やコンプライアンスの意識向上、安全管理体制の構築・業務の推進、情報セキュリティの強化等を図るため、内部監査や各種研修等を実施した。

さらには各分野別審査委員会により臨床研究等の倫理性・安全性を確保した。

なお、対外的には、神戸医療産業都市の国内外の認知度を向上させるため、積極的な情報発信を図った。

### （2）公1会計

#### ① 先端医療研究センター

次世代医療開発センター(HBI)に集約した4つの研究領域（免疫医療研究、神経変性疾患研究、血液・腫瘍研究、感染症制御研究）の一体的な運用を図るとともに、先端医療研究センターで展開する脳血管再生及び脳梗塞治療法開発研究との連携を図った。また、次世代医療開発センターでは機構内外の利用者が利用可能な共用機器室を運営し、本庶記念神戸基金などの寄付金を活用し共焦点顕微鏡を新たに整備するなど研究開発機能の充実化に寄与した。

#### ア 免疫医療研究の推進

炎症性疾患の治療に向け、免疫制御メカニズムを調節できる新規抗体医薬品の開発、及び免疫細胞活性化の兆候を検出する新規診断マーカーの開発に取り組んだ。

(主な実績)

- ・論文：3件、学会発表：3件、特許出願公開：2件、企業等との共同研究：2件他

#### イ 神経変性疾患研究の推進

新たな神経細胞死メカニズムに基づき、アルツハイマー病を中心とした神経変性疾患並びにATP1A3（神経型ナトリウムポンプ）関連疾患に対する診断法並びに新規治療法開発等に取り組んだ。

(主な実績)

- ・学会発表等：1件、科研費：3件、知的財産（日本特許：登録6件（新規1件）、出願1件、国際特許：登録9件、出願6件）、民間団体研究助成金：2件、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト」、企業等との共同研究：1件他

#### ウ 脳血管再生及び脳梗塞治療法開発研究の推進

脳血管の再生や活性化による、脳梗塞・脳血管性認知症に対する再生医療開発に取り組んだ。

(主な実績)

- ・論文：4件、学会発表等：12件、AMED「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズB）」、AMED「創薬基盤推進研究事業」分担、科研費：2件、民間団体助成金1件、企業等との共同研究：2件、研究奨励金1件他

#### エ 血液・腫瘍研究の推進

造血器腫瘍をはじめとした悪性腫瘍の発症機序の解明及びこれらの腫瘍の根治療法の開発を目指す研究等に取り組んだ。

(主な実績)

- ・受賞：(田中淳)：日本血液学会奨励賞、論文：5件、招待講演：18件、学会発表等：5件、取材：1件、AMED「革新的先端研究開発支援事業（PRIME）」、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」、科研費：6件、民間団体研究助成金：20件、企業等との共同研究：2件他

#### オ 感染症制御研究の推進

肝炎を中心にウイルス性慢性感染症の病態形成機構を解明し、これらの新規診断方法や治療薬開発につながる基盤的研究に取り組んだ。

(主な実績)

- ・論文：8件、学会発表等：4件、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「B型肝炎創薬実用化等研究事業」、科研費：4件

### ② 研究基盤の維持管理

#### ア 神戸臨床研究情報センター（TRI）の管理運営

神戸市より公の施設の指定管理者として指定を受け、現協定の最終年度として神戸臨床研究情報センターの管理運営を行うとともに、橋渡し研究支援に係る検体保管サービス事

業を実施した。また、令和5年度からの次期指定管理者の指定を受けた。

イ 神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）の管理運営

医療関連企業の集積に向けたレンタルラボの供給、企業・研究機関等の交流、育成支援による優秀な人材の確保の機能を有する神戸ハイブリッドビジネスセンター並びに保育施設「ポーアイキッズこうべ」の管理運営を行った。また、交流スペースを改修し、新たに「シェアオフィス KHBC」を開設した。

(3) 公2会計（クラスター推進センター）

ア 産学官医連携の促進によるオープンイノベーションの推進

大学・研究機関や企業の研究開発シーズを収集・共有し、産学連携による新たなイノベーションを創出するとともに、医療機関におけるニーズの探索・発掘を行い、シーズの実用化・事業化及び医療技術の向上に寄与した。

（主な実績）

- ・HBI イノベーションプログラムの運営、管理：2プログラム
- ・医療機器革新プログラムの開催：3回
- ・神戸再生医療勉強会の開催：4回（再生医療産業化フォーラムを含む）
- ・「KBIC コアリション」の開催：2回

イ 国際展開の推進

海外クラスターとの連携強化に取り組み、神戸医療産業都市進出企業の海外展開を促進するとともに、海外の企業・研究機関との共同研究・開発案件を発掘するなど、国際的な産学連携の推進に取り組んだ。

（主な実績）

- ・海外クラスターと連携した欧州企業の日本進出支援（有償受託）：3件
- ・Medical Fair Asia 2022 共同出展 参加企業4社
- ・「KANSAI Life Science Accelerator Program 2022」の開催：  
ピッチイベント参加者数 110名、アクセラレータープログラム参加企業数 3社、  
デモデイ参加者数 122名
- ・「第4回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego 2023」の開催：  
参加者数 100名

ウ 地元中小企業・神戸医療産業都市進出企業に対する事業化支援

医療機器、創薬・再生医療、ヘルスケア、スタートアップの4分野を柱として、シーズ探索から販路開拓まで一貫した支援を実施するとともに、幅広い支援ニーズに一元的に対応するワンストップサービスを提供した。

（主な実績）

- ・ワンストップサポートの提供 相談対応件数：91件
- ・医療機器の事業化案件支援：継続的支援56件
- ・ヘルスケア分野に関する事業化案件支援：継続的支援21件（累計）
- ・「メドテックグランプリ KOBE2022」の開催：エントリー76チーム
- ・PMDA 戦略相談連携センターの運営：RS 総合相談2件、RS 戦略相談事前面談2件、  
薬事・PMDA 相談支援62件

## エ 研究・操業環境の充実

世界的クラスターにふさわしい研究・操業環境の充実を目指し、神戸医療産業都市を構成する様々なステークホルダーのニーズを踏まえ、研究開発に対する補助金の交付や委員会・各部会等を通じて人材確保・育成、利便施設等に関する共通課題の解決に向けて取り組んだ。

(主な実績)

- ・神戸医療産業都市研究開発補助金の交付：10件
- ・都市運営委員会・部会の開催：都市環境・交流部会 2回、人材戦略部会 2回
- ・デジタルサイネージの本格運用開始
- ・メディカルクラスター連携推進委員会 臨床研究（治験）部会の開催：1回
- ・治験情報ウェブサイトの開設
- ・神戸KBIC リクルーティングサポート事業の推進：人材確保イベント4回、人材育成イベント3回、求職者向けリクルーティングサイト運営・更新

## (4) 公3会計（細胞療法研究開発センター）

### ア 細胞製造業務を複数の企業等から受託するためのパイプラインの確立

細胞製造に関する情報網及び営業活動の強化を図るため、有能な人材の確保と人員の教育強化を行った。また、CPC（細胞製造施設）運営の効率化、PICS（医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム）/GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）への対応などの差別化を推し進め、細胞製造業務受託のパイプラインが切れ目なく充足する基盤を形成した。

その基盤形成の一環として、神戸医療イノベーションセンターに整備した細胞製造施設における受託製造業務を進めた。

(主な実績)

- ・神戸医療イノベーションセンターにて、株式会社ヘリオスが開発を進める iPS 細胞由来の細胞製剤の治験製品の製造所を誘致するとともに、品質試験の受託に至った。また、富士フイルム富山化学株式会社から、損傷した膝の半月板を対象にした細胞製剤の治験用製品の製造を受託し、製造技術移管及び製造所の整備を完了し、治験出荷を開始した。
- ・細胞製造に関する情報網及び営業活動の強化の一環として、国内外での学会・シンポジウム等で15回以上の講演を行った。

### イ 細胞製造企業への施設保全業務の拡充

CPC に関してこれまで培ってきた知見を活用し、神戸医療産業都市における CPC 管理業務及び CPC 保全業務全般を受託できる体制を形成した。また、再生医療開発を目指す企業等に対する CPC に関連したコンサルテーションの積極的な展開を図った。

(主な実績)

- ・先端医療センター研究棟4階及び神戸医療イノベーションセンターCPC施設におけるCPC管理業務受託
- ・CPCの施設管理、運営、設計及び細胞製剤の開発、製造に関して、ヒアリング、技術会議を3回以上実施した。

### ウ 国・企業からの前臨床試験の受託事業の確保

細胞製剤の安全性試験の我が国のキーオピニオンリーダー（KOL）として、細胞の品質保証、安全性に関する前臨床試験を国・企業から受託した。

(主な実績)

- ・AMEDからの受託：4件
- ・企業からの受託：1件

エ 細胞製造、CPC にかかる開発・事業化等支援の仕組みづくり

細胞製造、CPC 運営に関する知見の神戸医療産業都市に進出する企業等への情報提供を行った。さらに、これらの企業等との間で共同研究や受託研究を進めることでより一層の加速化を図った。細胞製造受託やCPC ワンストップ（体制構築・保守管理等）機能を神戸医療産業都市の看板として定着するべく関係機関と連携し、細胞療法にかかる神戸ブランドの形成に取り組んだ。

（主な実績）

- ・企業2社との間で共同研究、受託研究を実施した。

オ 細胞規格・細胞分化マーカー探索・細胞製剤の安全性試験にかかる研究

当センターが実施している細胞製品の前臨床安全性試験や品質保証パラメーター設定・規格化業務を長期に底支えするため、細胞のジェネティック、エピジェネティック、メタボリック研究をカバーする横断的でユニークな基礎研究を実施した。この研究の推進を通じて論文発表や関連学会での発表を行い、さらにはWHO（世界保健機構）・ICH（医薬品規制調和国際会議）等が進める細胞治療の国際ガイドライン策定作業を支援するなど、国外の学会・組織体との連携を強め、機構の発言力を強化し、サステナブルな業務受注、事業継続を図った。

（主な実績）

- ・論文：1件、関連学会発表：3件、細胞の品質評価方法に関する特許の新規出願：2件（審査中）

（5）公4会計（医療イノベーション推進センター）

ア 国内外の新たなシーズの開発支援

開発戦略の提案、企業リエゾン及びグローバル連携等により、シーズ開発を促進した。

具体的には、研究者・企業に満足度が高い支援の継続及び進捗マネジメントの強化により開発を促進した。また、機構が特許を保有するシーズの企業導出に取り組んだ。さらに、シーズ開発状況、企業交渉状況等の評価に基づき、精密な知財戦略を策定し、アジアを中心としたグローバル連携を推進した。

（主な実績）

- ・研究相談：37件
- ・中国企業との包括的な連携契約（更新）：1件
- ・共同研究契約の新規締結：2件
- ・TRI 開発推進シーズの治験準備：1件
- ・TRI 開発推進シーズの非臨床 POC 取得：1件
- ・コンサルティング契約の新規締結：4件
- ・特許の実施許諾（継続含む）：4件
- ・JST（国立研究開発法人科学技術振興機構）事業におけるシーズ支援：19件
- ・AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）コーチング事業におけるシーズ支援：2件

イ 治験・臨床研究の推進・管理

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発のため、医師主導治験及び企業治験を支援した。また、特定臨床研究、観察研究及び製造販売後調査を支援した。薬事開発の開始から終了まで一貫した支援体制を強化し、実用化の推進及び論文化による価値の最大化に努

めた。

上記のため、プロジェクトマネジメントオフィス及びデータセンター機能の強化・高度化、デジタル技術を導入した効率化により、研究者及び企業に満足度が高いサービスを提供した。また、学会等と連携したレジストリデータ活用の促進、新たな研究スキームの確立、リアルワールドデータを活用した臨床研究を実施した。

(主な実績)

- ・レギュラトリーサイエンス相談、対面助言、治験届等の開発薬事支援業務：18件
- ・臨床開発のコンサルテーション：3件
- ・開発型治験のプロジェクトマネジメント：11件
- ・新規開始の臨床研究：8件
- ・治験国内管理人実施体制の構築、受託：1件
- ・治験総括報告書作成業務体制の構築、受託：1件
- ・EDCシステム「eClinical Base」（機構が特許を所有）の新規利用：10件
- ・CDISC標準データセットの作成：1件
- ・解析報告書、総括報告書、定期安全報告書の作成：10件
- ・論文作成支援：7件

#### ウ 新規事業の開拓

収益の改善に向け、既存の事業に加えて新規事業の開拓に取り組んだ。

特に、希少疾患・難治性疾患に対する医療開発支援の強化、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸医療産業都市進出企業等との連携の促進、AI・ビッグデータ活用を進めた。

(主な実績)

- ・神戸市ヘルスケア連携システムを用いた臨床研究開始：1件
- ・AI/ビッグデータを用いたシステムの共同研究開発に向けた体制構築
- ・中央市民病院との連携推進：中央市民病院で研究データ収集のためのオーダーメイドアプリの開発：3件（継続2件）、統計解析相談：13件
- ・環境ビッグデータの解析結果を用いた心身の変化の予測情報を利用者に提供するWebアプリの開発
- ・Orphanet Japan 運営事業：疾患サマリーの新規翻訳、希少・難病関連サイトへの公開：15件
- ・治験国内管理人の実施体制を構築、海外企業治験受託：1件
- ・治験総括報告書作成業務の実施体制を構築、先進医療B総括報告書受託：1件
- ・海外アカデミア発新型コロナワクチン治験の日本国内における開始準備・実施の支援：1件
- ・新治験計画届作成システム運営事業の日本医師会からの譲渡準備を完了

### (6) 公5会計（再生医療製品開発室）

#### ア 再生医療等製品の製造・品質管理の実施及び実施支援

検証的治験における治験製品の製造・品質管理の実施及び実施支援を推進した。また、製造販売承認申請のための製品製造・品質データ取得等、申請支援業務を実施するとともに、再生医療等製品の製造体制強化を進めた。

製造販売承認済製品に関しては、製品の各種変更のための基礎検討とバリデーションを実施した。

(主な実績)

- ・軟骨再生製品に関して、承認申請のための非臨床試験を実施した。また、変形性膝関節症に対する探索的治験において、治験製品7例の製造・品質管理を実施した。

- ・角膜再生製品に関するプロセスバリデーション実施に並行して、重要資材の追加に関する検討を進め、一部変更申請に必要なデータ取得・資料作成を行った。

#### イ 新規再生医療等製品の基礎研究と開発

開発中の再生医療等製品に関する知見と実績を基に、新規再生医療等製品実用化を目指した研究開発を実施した。

### (7) 収1会計（医薬品等製造受託業務）

#### ア 治験用 PET 薬剤製造受託

神戸市立医療センター中央市民病院と共同で治験用 PET 薬剤製造事業を行うことで臨床試験の推進を支援した。

（主な実績）

- ・国内外6企業からの依頼に基づき、治験用 PET 薬剤を約120バッチ製造した。

#### イ 細胞製剤製造受託

商用製品製造契約を2022年11月まで受託した（製造は2022年6月終了）。また、新型コロナウイルス感染拡大に伴う原材料・資材の確保・調達におけるリスク、従業員への感染拡大等による製造所の操業へのリスクが懸念されたため、リスクに強い組織体制・設備等の検討を進めた。

（主な実績）

- ・ノバルティス社からの CAR-T<sup>\*</sup>細胞医療の製品製造の受託に関し、継続的に出荷可能な組織体制の構築とサプライチェーンの整備を進めたが、ノバルティス社の都合により年度途中で製造終了となり、年間17バッチの製造にとどまった。  
\*患者から採取したT細胞に標的能を持つキメラ抗原受容体（CAR）を発現させる遺伝子改変技術を施した後、体内に戻す自家T細胞治療
- ・新型コロナウイルス感染拡大に伴い、在宅勤務および居室を分散化することで、感染リスクを下げ、問題なく製造を実施出来た。

#### ウ 細胞シート製品製造受託

製造販売承認を取得した角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減を目的とした細胞シート製品（ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート（販売名：サクラシー））に関して、製造業者として製造所の体制を強化すると共に、製造販売業者からの受託製造を円滑に実施した。

（主な実績）

- ・PMDA 品質管理部による製造所 GCTP 調査（2回目）に対応し、その後2例分の製造販売承認後の商用製造を実施した。

### (8) 収2会計（賃貸）

#### ア 国際医療開発センター（IMDA）の管理運営

産学連携のもと、神戸医療産業都市における医療機器等の研究開発と事業化支援を行う施設の管理運営を行った。

## (9) 収 3 会計（動物実験飼育施設利用運営）

### ア 動物実験飼育施設利用運営

次世代医療開発センターに設置した動物実験飼育施設において、安全な実験動物飼育環境を維持し、高度な動物実験支援サービスを提供することによって、神戸医療産業都市の研究環境の充実とライフサイエンス研究基盤の確立を目指し、運営した。また、文科省ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）中核的拠点整備プログラムに参画し、加齢マウス供給事業を展開した。

（主な実績）

- ・論文：4 件、学会発表：4 件
- ・BSL2 対応飼育実験室整備、飼育マウス：3,946 匹（令和 5 年 3 月末日時点）
- ・NBRP 加齢マウス供給：37 件（1,768 匹）

## 主要事業の推移（2020年度～2022年度）

事業名	2020年度	2021年度	2022年度	備考
医療イノベーション推進センター				
・研究相談件数（累計）	812件	851件	888件	
・研究プロジェクトの支援件数（累計）	447件	481件	511件	
・公表論文件数（累計）	328件	355件	378件	
クラスター推進センター				
・進出企業・地元企業等からの相談件数	87件	102件	91件	
・「医療機器等事業化促進プラットフォーム」における具体的事業化に向けた継続支援案件	100件	53件	56件	2021年度に案件を絞込み
・HBI イノベーションプログラムによる共同研究契約締結数	5件	2件	2件	2021年度に再構築
・ヘルスケア分野の事業化に向けた継続支援案件（累計）	15件	16件	21件	
・ヘルスケア開発市民サポーター登録者数	2,308名	2,341名	2,533名	
・進出スタートアップ数（年度末）	-	68社	75社	