

令和5年度事業計画書

(令和5年4月1日から令和6年3月31日まで)

(1) 共通事項

ア 第5期経営計画の着実な推進

機構設立から23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、令和3年度に次世代医療開発センターの開所や本部機能のクリエイティブラボ神戸への移転があったほか、令和4年度末には細胞療法研究開発センターが廃止になる等、近年では当機構においても大きな変革が生じた。

そのような中、平成30年度より5年間における機構の経営指針であった「第4期経営計画」が令和4年度末で終了した。今後は、神戸医療産業都市の更なる発展を見据え、これまで各センターが培った知見を活かしながら、各センター間での協働を促進することにより「知の拠点」としての機能を高めるとともに、各部門・センターそれぞれが神戸医療産業都市の中核的支援機関として、更なる集積形成に寄与していくことが求められるため、その具体的な指針である「第5期経営計画」が令和4年度末に同じく策定された。

第5期経営計画の初年度である令和5年度は、経営計画の実行性を高め、機構に求められる役割を着実に遂行していくためにも、まずはこの土台を整えていくことが重要であり、これまで以上に機構全体が一丸となってそれぞれの研究や事業に取り組み、第5期経営計画を着実に推進させる。

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う。

ウ 機構全体としての一体感の醸成

機構の対外窓口の統一化や事務担当課間の連携・調整機能の強化を進め、センター間の協働を推進するとともに、センターを超えた職員間交流の機会を設け、機構全体の一体感の醸成を図る。

エ 利用施設の効率的な運用

神戸ハイブリッドビジネスセンターについては、令和4年度11月よりシェアオフィスとしての運用も開始したことから、令和5年度においては神戸医療産業都市に進出している企業の利用を本格的に促進する。

また、先端医療センター研究棟については、各部門で実施している研究や事業の進捗が進んだことにより、機構内での利用状況が近年で大きく変化しているため、研究ラボの整理や統合等を通じて、施設運用の効率性の向上に取り組む。

(2) 公1会計

① 先端医療研究センター

ア 先端医療研究センターの活性化

「老化」「慢性炎症」「免疫」をキーワードとした研究部間の協働、創薬シーズの同定、臨床試験等への展開をはかるとともに、企業との共同研究の推進や若手研究者への自立した研究環境の提供を進めるため、次世代医療開発センター内に整備した動物実験飼育施設や共用機器室の活用等を通じて、先端医療研究センターのさらなる活性化を図る。

イ 健康長寿社会を目指す新たな医療シーズの創出

(ア) 免疫医療研究領域の推進

炎症性疾患の新規診断マーカーおよび新規治療法の確立を目標とする。抗 PD-1 アゴニスト抗体について、臨床試験の準備を進めるとともに、用途拡大の可能性を追求する。診断マーカー候補を拡張して、臨床検体を用いた有用性の検討を進める。

(イ) 神経変性疾患研究領域の推進

アルツハイマー病神経細胞死の原因となる ASPD に対する中分子治療薬、コンパニオン診断薬について資金を調達し開発を進める。コンパニオン診断薬については企業との共同研究を開始する。新たな戦略に基づく、アルツハイマー病遺伝子治療開発（スワイプ療法）、ナトリウムポンプを標的とした神経変性疾患横断的な運動正常化抗体による遺伝子治療法開発についても進め、上記に必要な基礎研究を行う。

(ウ) 再生医療研究領域の推進

幹細胞の神経機能再生メカニズムを応用し、「幹細胞による脳梗塞治療法の開発」、「幹細胞治療を代替するリポソーム・低分子による脳梗塞治療法の開発」、「幹細胞の再生メカニズムを発展させた認知症の治療・診断法開発」を行い、脳梗塞・認知症患者の機能再生促進による要介護・寝たきり者の激減を目指す。

(エ) 血液・腫瘍研究領域の推進

血液悪性腫瘍が依存するパスウェイとしてスプライシング等の遺伝情報の発現制御機構、代謝、微小環境に主に着眼し、メカニズムに基づいた治療応用を構築し前臨床データを蓄積する。

(オ) 感染症制御研究領域の推進

ウイルス性肝炎、慢性肝炎、またそれを背景として起こる重症肝疾患（肝硬変や肝細胞がん）の病態形成メカニズムの解明を目指した基礎研究を展開し、得られた知見をもとに新規診断方法や治療方法の提案に資する基盤研究を行う。

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

令和5年度から、第5期指定管理者（～令和9年度までの5年間）として、神戸臨床研究情報センターの適切かつ効率的な管理運営に努めるとともに、ラボ等の有効活用を図る。

イ 神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）の管理運営

施設の適切かつ効率的な管理運営並びに空室解消による入居率の確保・維持に努めるとともに、シェアオフィスの利用促進を図る。

ウ 先端医療センター（IBRI）の効率的運用

研究ラボの整理・統合を進め、賃料等の削減に努める。

(3) 公2会計（クラスター推進センター）

ア イノベーションが生まれる仕組みづくり

これまでに築いてきたネットワークや収集してきたシーズ・ニーズ情報を活かして、イノベーションの創出を更に推進するための仕組みづくりに取り組み、神戸において、革新的な技術が次々に生まれるエコシステムの形成を進める。

イ グローバル展開も見据えた地元企業等に対する事業化支援

医療機器、創薬・バイオ、ヘルスケア、スタートアップの各分野において、シーズ探索から販路開拓まで一貫した事業化支援を継続して行う。また、地元企業のグローバル展開を支

援するとともに、海外企業の神戸進出も支援する。これらの取り組みを通じて、代表的な革新的製品の創出や国内外で活躍するスタートアップの育成を目指す。

ウ 魅力的なクラスターの形成

神戸医療産業都市を構成する様々な組織や団体の要望を踏まえながら、交流・ネットワーキングの場の提供や相談窓口の利便性向上などにより、連携強化や研究・操業環境の更なる充実を図る。

また、人材確保・育成支援の強化により優秀な人材の獲得・定着を推進するとともに、国内外のクラスター等との連携・交流を促進し、神戸の更なるプレゼンス向上を目指す。

(4) 公3会計

ア 事業終了に伴う残務事業の整理

令和4年度末で廃止となった細胞療法研究開発センターの関連事業について、契約の都合により、令和4年度末で終了することができない事業が一部生じる可能性があるため、そのような事業が生じた場合には残務整理を進めていく。

(5) 公4会計（医療イノベーション推進センター）

ア 早期段階シーズの育成

医学分野のみならず、異分野発の先端科学技術も医療開発へ展開するため、橋渡し研究支援体制を強化する。当機構発シーズの開発に注力し、実用化に向けた取り組みを図る。機構外の有望なシーズに対しても非臨床開発段階から支援を行い、臨床開発へと繋げる。

イ 治験・臨床研究の推進・管理

医師主導治験、企業治験（国内外企業）、特定臨床研究、観察研究の受入を促進し、サイエンスの深耕及び安定的な収入への貢献を図る。自機関での橋渡し研究支援体制が不十分なアカデミアへの支援、学会や研究会主導のレジストリ研究への支援に注力する。また、外部CROとも連携し、臨床研究の受入拡大を進める。

ウ 公益性の高い事業の推進

行政が保有する医療・健康関連ビッグデータを活用することで、ビッグデータ整備・解析のノウハウを蓄積し、研究者等へサービスとして提供できる事業への発展を目指す。また、AI技術を用いた新たな研究を外部機関と連携し推進する。

(6) 公5会計（再生医療製品開発室）

ア 角膜再生製品の製造・品質管理方法の変更等に関する業務

製造販売承認後再生医療等製品（角膜再生製品）の製造・品質管理方法及びGCTP体制に関する変更・改良等の業務（含製造所移転業務）を実施する。

イ 軟骨再生製品の製造実施及び実施支援と製造販売承認申請支援

再生医療等製品（軟骨再生製品）の治験製品製造を実施する。

また、外傷性軟骨損傷に対する製造販売承認申請支援を実施するとともに、承認後の外部CMOへの委託製造の準備を進める。

さらに、本品実績を活用した新規再生医療等製品実用化を目指した研究開発を実施する。

(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により収益を確保するとともに、神戸医療産業都市の中核的医療機関である同病院における臨床試験の推進を支援する。

イ 角膜再生製品の受託製造

製造販売承認後再生医療等製品（角膜再生製品）の製造受託を行うとともに、その目的のため、製造所の GCTP 体制を維持する。

(8) 収2会計（賃貸）

ア 国際医療開発センター（IMDA）の管理運営

企業等の入居促進に努め収入の確保を図るとともに、施設の適切かつ効率的な管理運営に努める。

(9) 収3会計（動物実験飼育施設利用運営）

ア 動物実験飼育施設の利用運営

ライフサイエンス研究にとって必要な「動物実験飼育施設」の利用運用を行い、先端医療研究センター各研究部をはじめ、次世代医療開発センター内のベンチャー企業が実施する動物実験を支援するとともに、多角化する動物飼育実験の要求をうけて各法的基準を遵守し、安全で多様な施設の整備ならびに各種動物実験の補助を進めていく。