

2023 年度事業報告書

(2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで)

1. 共通事項

(1) 第 5 期経営計画の着実な推進

機構設立から 24 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、2021 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、2022 年度末には細胞療法研究開発センターが廃止になる等、近年では大きな変革が生じている。

そのような中で、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、その指針である「第 5 期経営計画」を 2022 年度末に策定し、計画を推進しているところである。

第 5 期経営計画の初年度である 2023 年度は、収支構造の大きな変化による厳しい財政状況の中、経営改善を早期に進めていくために、経営改善プロジェクトを立ち上げ、最適な組織体制の検討や事務事業の見直しを行うとともに、外部資金の拡大に向けた検討を進めてきた。引き続き、機構全体で経営改善を推進し、早期に自立的かつ安定的な経営基盤を確立することで、第 5 期経営計画の実行性を高め、機構に求められる役割を果たしていく。

(2) 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。

(3) 機構全体としての一体感の醸成

機構の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った。

(4) 利用施設の効率的な運用

2022 年 11 月よりシェアオフィスとしての運用を開始した「神戸ハイブリッドビジネスセンター」について、神戸医療産業都市進出企業の利用を本格的に促進した（2023 年度末シェアオフィス利用企業数 11 社）。

また、先端医療センター研究棟について、研究・事業の進捗に伴う状況変化に対応するため、研究ラボの整理・統合等を行った。

2. 公 1 会計（先端医療研究センター）

(1) 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った。

(2) 健康長寿社会を目指す新たな医療シーズの創出

①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し、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した。診断マーカー候補を拡張し、臨床検体を用いた有用性の検討を進めた。

(主な実績)

総説論文：2件、学会発表：6件、企業等との共同研究：2件他

②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 (アミロスフェロイド) に対する「中分子治療薬」、「コンパニオン診断薬」について研究開発資金を調達し、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した。新たな戦略に基づく「アルツハイマー病遺伝子治療開発 (スウィープ療法)」、「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、必要な基礎研究を行った。

(主な実績)

学会発表等：1件、科研費：2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

③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・寝たきり者の減少を目指して研究に取り組んだ。

(主な実績)

論文：5件、学会発表等：11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、知的財産 (新規出願1件、国際出願1件、特許登録1件)、企業等との共同研究：2件

④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した。

(主な実績)

受賞：JCA-Mauvernay Award (井上大地)、論文：6件、招待講演：15件、学会発表等：3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」、AMED「次世代がん医療加速化研究事業」、科研費：7件、民間団体研究助成金：24件、企業等との共同研究：2件

⑤感染症制御研究領域の推進

ウイルス性肝炎、慢性肝炎や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行い、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った。

(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

3. 公1会計（研究基盤の維持管理）

（1）神戸臨床研究情報センター（TRI）の管理運営

第5期指定管理者（2023～2027年度までの5年間）として、神戸臨床研究情報センターの管理運営及び施設保全を行った。

（2）神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）の管理運営

施設内のレンタルラボに医療関連企業2社を新たに誘致し、入居率100%を確保するとともに、シェアオフィスの利用促進を図った。また、必要な電力を確保するために変圧器の増設を行った。

（3）先端医療センター（IBRI）研究棟の効率的運用

これまで賃借して利用してきた研究棟2階の一部を原状復旧し、貸主に返還するとともに、4階CPC施設について原状復旧・返還に向けた協議・調整を行うなど、賃料削減の取り組みを進めた。

4. 公2会計（クラスター推進センター）

（1）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た。

（主な実績）

- ・医療現場ニーズ発表会の開催
- ・医療機器革新プログラムの開催：4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）
- ・HBI イノベーションプログラムの運営、管理：2プログラム
- ・「メドテックグランプリ KOBE2023」の開催：エントリー70チーム
- ・「KBIC コアリション」の開催：1回

（2）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った。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した。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図った。

（主な実績）

- ・医療機器の事業化案件支援：継続的支援44件
- ・Medical Fair Thailand 2023 共同出展：参加企業5社
- ・Medica 2023 出展
- ・BioInternational 会期中に「Kobe-Kansai Meetup」を開催：参加者80名
- ・ヘルスケア分野に関する事業化案件支援：継続的支援25件（累計）
- ・「KANSAI Life Science Accelerator Program 2023」の開催：
ピッチイベント参加者数143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300名
- ・「第5回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego 2024」の開催：
参加者数101名
- ・バイエル薬品株式会社と連携した「Startup x Pharma Connect in Kobe」を共催：
参加者数20社21名
- ・PMDA 戦略相談連携センターの運営：RS 戦略相談事前面談1件、薬事・PMDA 相談支援69件

(3) 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った。

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に取り組んだ。

(主な実績)

- ・都市運営委員会の開催
- ・部会の開催：都市環境・交流部会、人材戦略部会
- ・キッチンカーの新規出店支援（ICCRC への新規出店。計 7 か所）
- ・進出企業の新規採用者を対象とした研修プログラムの実施：2 回
- ・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 3 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
- ・神戸医療産業都市研究開発補助金の交付：11 件
- ・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
- ・ワンストップサポートの提供 相談対応件数：126 件
- ・OPEN INNOVATION café の開催：4 回
- ・ワンストップサポートウェブサイトの開設
- ・MAGIA (Medtech Alliance for Global Internationalisation) との共同ウェビナーの開催：参加者 61 名
- ・英文サイトや LinkedIn を活用した海外企業情報発信

5. 公 3 会計

(1) 事業終了に伴う残務事業

2022 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、2022 年度末で終了することができなかった事業が一部生じたため、残務整理を進めるとともに、神戸医療イノベーションセンター（KCMI）等にかかる資産の賃貸借を行った。

6. 公 4 会計（医療イノベーション推進センター）

(1) 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した。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った。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、臨床開発へと繋げた。

(主な実績)

- ・研究相談：34 件
- ・神戸医療産業都市に進出する中国企業との包括的な連携契約（更新）：1 件
- ・共同研究契約・コンサル契約の新規締結：5 件
- ・機構開発シーズの研究支援：3 件
- ・機構開発シーズの日本での非臨床試験の準備：1 件
- ・特許の適切な管理：59 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

（２）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った。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した。また、外部CROとも連携し、臨床研究の受入拡大を進めた。

（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：19件
- ・開発型治験のプロジェクトマネジメント：9件
- ・新規開始の臨床研究：6件
- ・治験国内管理人業務：1件（海外企業治験）
- ・治験総括報告書作成業務：4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/CDISCコンサルテーション：2件
- ・解析報告書、総括報告書、定期安全報告書の作成：9件
- ・論文作成支援：5件

（３）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した。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した。

（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：2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：継続2件、統計解析相談：3件
- ・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
- ・新治験計画届作成システム運営事業開始：利用74組織
（アカデミア29組織、企業45組織）

7. 公5会計（再生医療製品開発室）

（１）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）を実施した。

※再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する国の基準に適合した体制

（主な実績）

- ・新規製造施設(BMA)の整備（改装工事、機器導入、空調バリデーション等）を実施し、角膜再生製品製造ユニットの動作確認後、作業手順書等を作成
- ・培地評価の基礎検討を実施することでプロセスバリデーションを開始
- ・重要資材の追加に関する一部変更申請が承認

(2) 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した。

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、外部の医薬品製造受託機関への委託製造の準備を進めた。

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した。

(主な実績)

- ・変形性膝関節症(OA)に対する探索的治験に関して、治験製品製造を3例実施
- ・OAに対する検証的治験のための製造ユニットを新規製造施設(BMA)に整備するとともに、委託製造の準備を推進
- ・羊膜から間葉系幹細胞を単離する方法の検討を開始

8. 収1会計（医薬品等製造受託業務）

(1) 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した。

(主な実績)

- ・国内外5企業からの依頼に基づき、治験用 PET 薬剤を約105バッチ製造

(2) 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 体制を維持した。

(主な実績)

- ・承認後商用受託製造を20例実施
- ・人員増加等により、製造所の GCTP 体制を強化

9. 収2会計（賃貸）

(1) 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、入居率100%を確保した。また、耐用年数が経過し、使用を終了したMRI、CTを処分することで空いた区域を研究開発室として整備し、新たな入居者を確保した。

10. 収3会計（動物実験飼育施設利用運営）

(1) 動物実験飼育施設の利用運営

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に対応し、各法的基準を遵守しながら、安全に各種動物実験の支援を進めた。

(主な実績)

- ・処置室整備
- ・BSL2対応飼育実験室整備
- ・飼育マウス：3,743匹（2024年3月末日時点）

主要事業の推移（2021 年度～2023 年度）

事業名	2021 年度	2022 年度	2023 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）	851 件	888 件	922 件	
・研究プロジェクトの支援件数（累計）	481 件	511 件	532 件	
・公表論文件数（累計）	355 件	378 件	404 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	102 件	91 件	126 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	53 件	56 件	44 件	
・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	2 件	2 件	2 件	
・ヘルスケア分野の事業化に向けた継続支援案件（累計）	16 件	21 件	25 件	
・ヘルスケア開発市民サポーター登録者数	2,341 名	2,533 名	2,923 名	
・進出スタートアップ数（年度末）	68 社	75 社	76 社	