

2024 年度事業計画書

(2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで)

1. 共通事項

(1) 第 5 期経営計画の推進に向けた経営基盤の構築

機構設立から 24 年が経過し、神戸医療産業都市は 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。機構においては、2021 年度に次世代医療開発センターの開所やクリエイティブラボ神戸への本部機能の移転、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。

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。

一方、経営計画の推進には安定した経営基盤が必要であり、収支構造の大きな変化による厳しい財政状況の中、収支改善を早期に進めていかねばならない。

第 5 期経営計画の 2 年目である 2024 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果たしていくためにも、まずは経営基盤を整えていく必要があることから、持続可能な収支構造への転換を図る経営改革を推進していく。

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図るとともに、企業との共同研究の推進や若手研究者への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を図る。

(2) 健康長寿社会を目指す新たな医療シーズの創出

① 免疫医療研究の推進

炎症性疾患に対する新規治療法の探索を進める。抗 PD-1 アゴニスト抗体の確立を受け、PD-1 を標的とした治療の免疫系に対する意義、発展的な用途を検討する。免疫反応初期の現象に着目し、臨床検体を用いて診断マーカーとしての有用性を検討する。

② 神経変性疾患研究の推進

アルツハイマー病神経細胞死の原因である ASPD とその毒性標的ナトリウムポンプに対する、3 つの異なる治療法（中分子薬・ASPD スウィープ遺伝子治療薬・ナトリウムポンプ運動正常化遺伝子治療薬）を開発する（2024 年度は全て動物試験の段階に進む予定）。

コンパニオン診断薬は企業との成果に基づき探索研究を実施する。

③ 再生医療研究の推進

幹細胞の神経機能再生メカニズムを応用し、(1) 幹細胞による脳梗塞治療法の開発、(2) 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、(3) 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す。

④ 血液・腫瘍研究の推進

2023 年度に引き続き、血液悪性腫瘍が依存するパスウェイとして RNA レベルでの転写後制御機構、代謝、造血微小環境に着眼し、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。

⑤ 感染症制御研究の推進

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。

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

2024年度は第5期指定管理の2年目（2023～2027年度）にあたるが、施設の老朽化が進む中、橋渡し研究が円滑に進むよう、適切かつ効率的な管理運営に努める。

(2) 神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）の管理運営

施設の適切かつ効率的な管理運営並びに入居率の維持に努めるとともに、設備の更新を適切に実行する。また、シェアオフィスの利用促進を図る。

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る。

(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。

(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、連携強化や人材確保・育成支援、研究・操業環境の更なる充実を図る。

さらに、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。

5. 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進める。

また、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、臨床開発へと繋げる。

(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。

(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。

また、2023 年より日本医師会から引き継いだ「新治験計画届作成システム」の安定的な維持・管理を行う。このほか、国際的希少疾患コンソーシアムである Orphanet（本部：パリ）に日本を代表する機関として加盟し、国内外における希少疾患関連情報の充実を図る。

6. 公5 会計（再生医療製品開発室）

(1) 角膜再生製品の受託製造及び製造・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・改良の業務（新規製造所整備とプロセスバリデーション等）を実施する。

(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

新規製造施設整備とプロセスバリデーションを進め、再生医療等製品（軟骨再生製品）の変形性膝関節症に対する検証的治験製品製造体制を整備する。また、外傷性軟骨損傷に対する製造販売承認申請を支援する。

7. 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する。

(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）の受託製造を実施する。その目的のため、製造所の GCTP 管理体制を維持・強化する。

8. 収2 会計（賃貸）

(1) 国際医療開発センター（IMDA）等の管理運営

IMDA における企業等の入居率の維持、収入の確保並びに施設の適切かつ効率的な管理運営に努める。

また、神戸アイセンター病院や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う。

9. 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

神戸医療産業都市推進機構の研究部の動物実験支援や、CLIK 内に入居するベンチャー企業の動物実験の研究支援を継続する。動物愛護管理法等の関連法規を遵守しながら、多角化する動物実験に対応し、安全に各種動物実験の支援を進めていく。

また NBRP 加齢マウス供給事業を推進し、我が国の基礎老化研究基盤を構築する。