

# 2024年度事業報告書

(2024年4月1日から2025年3月31日まで)

## 1. 共通事項

### (1) 収支の安定化に向けた経営改革の推進

機構設立から25年が経過し、神戸医療産業都市は350に上る企業・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。

そのような中、2022年度末に「第5期経営計画」を策定したが、近年の変革により収支構造は大きく変化し、厳しい財政運営となっている。また、「神戸医療産業都市の将来像」(2024年7月)で示されるように、神戸医療産業都市を取り巻く環境は大きく変化しており、昨今では特に、実用化・産業化の促進が強く求められている状況にある。

機構に求められる役割を着実に果たしていくために、まずは経営基盤を整えていく必要があることから、経営の合理化を行い、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きた。

厳しい財政状況を克服し組織運営の最適化を図るとともに、神戸医療産業都市の中核的支援機関としての役割や、産官学医の連携・融合の強化に重点的に取り組むことを目指して、2025年度より新たな「第6期経営計画」を策定し、神戸経済の活性化と市民福祉の向上の両面から市民還元につながる成果が得られるよう、施策・事業を展開していく。

## 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 免疫医療研究の推進

炎症性疾患に対する新規治療法の探索を進めた。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した。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した。

(主な実績)

論文：1件、学会発表：1件、企業等との共同研究：2件

#### 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)を開発し(2024年度は全て動物試験の段階に進んだ)、共同開発企業が決まった。コンパニオン診断薬については、予備的な臨床研究の結果に基づき、コホートを用いた探索研究を企業と実施することが決まった。

(主な実績)

論文1件、学会発表等：1件、科研費：3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、大学との受託研究：1件

### 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して研究に取り組んだ。

(主な実績)

論文：3件、学会発表等：11件、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」分担、科研費：2件、民間団体助成金1件、知的財産（新規出願2件、特許登録1件）、企業等との共同研究：4件

### 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、造血微小環境に着目し、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：小林がん学術賞・日本学術振興会賞・村尾育英会学術賞、論文：5件、招待講演：25件、学会発表等：5件、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「次世代がん医療加速化研究事業」、科研費：基盤（A）など5件、民間団体研究助成金：14件、企業等との共同研究：2件

### 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った。A型肝炎候補薬の開発で動物試験での有効性を確認した。

(主な実績)

論文：6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）「肝炎等克服緊急対策研究事業」2件、科研費：5件、知的財産（新規出願1件、PCT出願1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

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した。またシェアオフィスの利用促進を図った。

(主な実績)

・KHBC入居率：100%（2025年3月末日時点）

・シェアオフィス利用企業数：13社（2025年3月末日時点）

## 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)

- ・新規医療現場ニーズの探索：44件
- ・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
- ・KBIC 内外の企業との相談面談、連携の実施（ビジネスマッチング面談、事業連携に伴う NDA 締結など）
- ・医療機器ビジネスセミナーの開催

(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 19 件（累計 78 件）
- ・Medical Fair Asia 2024 共同出展：参加企業 5 社
- ・BioInternational2024、BioJapan2024、BioEurope2024 等での 1：1 面談の実施：88 件
- ・ヘルスケア分野に関する事業化案件支援：継続的支援 26 件（累計）
- ・「KANSAI Life Science Accelerator Program 2024」の開催：  
アクセラレータープログラム参加スタートアップ企業 3 社を採択、米国でデモデイを実施
- ・「KLSAP Meetup in KOBE」をはじめ、VC とスタートアップの交流会、MEDISO 相談会の開催
- ・PMDA 戦略相談連携センターの運営：薬事・PMDA 相談支援 59 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、連携強化や人材確保・育成支援、研究・操業環境の更なる充実を図った。

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
- ・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
- ・産学官連携による理系学生の人材育成プログラムの実施
- ・神戸ライフサイエンスギャップファンド補助金の交付：3 件
- ・課題解決型企画提案事業補助金の交付：6 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：83 件
- ・OPEN INNOVATION café の開催：3 回
- ・英文サイトや LinkedIn を活用した海外企業情報発信

## 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進めた。

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、臨床開発へと繋げた。

(主な実績)

- ・研究相談：33 件（継続相談を含めた延べ実施回数）
- ・共同研究契約・コンサル契約の新規締結：1 件、継続 6 件
- ・機構開発シーズの研究支援：2 件
- ・特許の適切な管理：58 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：14 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：3 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：18 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：13 件
- ・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：11 件
- ・CDISC 標準データセットの作成：2 件
- ・解析報告書、総括報告書、定期安全報告書の作成：6 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発展させた。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。

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・管理を行った。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った。

(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：継続 1 件、新規 1 件
- ・AI 創薬連携プロジェクトを京大、理研、中央市民病院と共同で開始
- ・AI を用いた臨床試験被験者リクルート効率化事業を外部企業と共同で開始
- ・神戸大学と連携し、橋渡し研究を推進
- ・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：4 件
- ・Orphanet Japan 運営事業：Orphanet Japan ウェブサイトの更新
- ・新治験計画届作成システム運営事業開始：利用 63 組織

(アカデミア 26 組織、企業 37 組織)

## 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）を実施した。

(主な実績)

- ・新規製造施設(BMA)の整備（改装工事、機器導入等）を追加実施し、製造プロセスバリデーションを4回実施
- ・培地評価の基礎検討を、教育訓練を兼ねて5回実施

(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（OA）に対する検証的治験製品製造体制を整備した。また、外傷性軟骨損傷に対する製造販売承認申請を支援した。

（主な実績）

- ・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)に整備し、製造プロセスバリデーションを3回実施すること等で治験準備を終了した。
- ・治験製品概要書を改訂するとともに、新規施設における各種手順書改訂を行った。

## 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した。

（主な実績）

- ・国内外4企業からの依頼に基づき、治験用PET薬剤を約118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）の受託製造を実施した。その目的のため、製造所のGCTP管理体制を維持・強化した。

（主な実績）

- ・承認後商用受託製造を30例実施
- ・人員増加等により、製造所のGCTP体制を強化

## 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を維持するとともに、収入の確保並びに施設の適切かつ効率的な管理運営を行った。

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適切に行った。

（主な実績）

- ・IMDA入居率：97.7%（2025年3月末日時点）

## 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行った。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た。

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の構築に取り組んだ。

(主な実績)

- 飼育マウス：2,402 匹（2025 年 3 月末日時点）
- 生殖工学支援：11 件
- 実験動物セミナーの開催：1 回

## 主要事業の推移（2022年度～2024年度）

事業名	2022年度	2023年度	2024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）	888 件	922 件	955 件	
・研究プロジェクトの支援件数（累計）	511 件	532 件	558 件	
・公表論文件数（累計）	378 件	404 件	415 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	91 件	126 件	83 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	56 件	44 件	19 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）	21 件	25 件	26 件	
・ヘルスケア開発市民サポーター登録者数	2,533 名	2,923 名	3,027 名	
・進出スタートアップ数（年度末）	75 社	76 社	69 社	