

2025 年度事業計画書

(2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで)

1. 共通事項

(1) 第 6 期経営計画の推進

機構設立から 25 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。

2022 年度末に「第 5 期経営計画」を策定したが、収支構造の大きな変化により収支状況が悪化する中、組織運営を安定化させるため、経営改善に注力して取り組みを進めてきた。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。

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) 疾患の克服に向けた研究推進及び研究支援

先端医療研究センターの各研究部における研究の推進及び外部研究機関、企業等との協働を通じた研究支援を行うことにより、創薬や治療法の開発を加速させることで、自己免疫疾患、脳疾患、感染症など多くの国民や市民が課題に直面している疾患の克服を目指す。

① 免疫医療研究の推進

企業との共同研究において、PD-1 アゴニスト抗体の臨床試験に向けて、対象疾患を念頭に置いた準備を行う。また、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中で、加齢に伴う免疫活性の減退についてメカニズムを解析する。

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（アミロスフェロイド）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 スワイプ遺伝子治療薬・ナトリウムポンプ運動正常化遺伝子治療薬）を開発する(2025 年度は全て動物試験を実施予定)。コンパニオン診断薬はコホートを用いた探索研究を実施する予定としている。

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低分子・リポソーム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、について企業との共同研究を進め、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 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

施設の老朽化が進む中、橋渡し研究が円滑に進むよう、施設の修繕を適切に行うとともに、効率的な管理運営に努め、ラボの入居率向上を図る。

（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、シェアオフィスの利用促進を図る。また、設備の更新を適切に実行し、安定的な施設運営を行う。

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

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、神戸医療産業都市を構成する様々な組織や団体間の連携・交流を促進する。

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）公益性の高い事業の推進

中央市民病院、京都大学等と共同で実施するAI創薬連携事業、中央市民病院と共同で実施する神戸市ヘルスケアデータ連携システムを活用した研究、神戸大学の橋渡し研究支援機関申請にかかる支援等を実施する。

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。

（2）早期段階シーズの育成

神戸医療産業都市進出企業、先端医療研究センター等が開発を進める早期段階シーズへの支援を行い、神戸医療産業都市の発展に貢献する。

また、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、橋渡し研究支援を行うとともに、機構発シーズの実用化に向けた取り組みを進める。

（3）治験・臨床研究の推進・管理

神戸医療産業都市進出企業、先端医療研究センター、中央市民病院、神戸大学等が主導する治験・臨床研究の準備や実施の支援に注力する。

また、治験国内管理人業務及び総括報告書作成業務の実績をさらに蓄積し、臨床試験支援事業を強化するとともに、特定臨床研究や大規模コホート研究の支援を幅広く受け入れるため、外部CROとの連携を強化する。

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、変更申請資料作成等）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

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を実施する。

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

中央市民病院と共同で治験に用いる PET 診断薬等を製造受託する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

製造所の GCTP 管理体制を維持・強化し、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。

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向上、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

法規および各種ガイドラインを遵守した動物飼育施設の運営管理を行う。また、安定した施設運営体制を構築するため、従来の運営体制の抜本的な見直しを迅速に進めるとともに、新規利用者促進に向けた広範な広報活動とサービス拡充を行う。