

2025 年度事業報告書

(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 26 年が経過し、神戸医療産業都市は 330 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、連携研究プロジェクトの推進 (AI 創薬 Platform Kobe、加齢性難聴と内耳再生プロジェクト) に着手するなど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・事業を展開した。

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して研究に取り組んだ。

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った。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：1 件、知的財産：特許登録 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 (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) を開発した (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した。

(主な実績)

- ・学会発表：3 件 (シンポジウム 2 件 (国内)、国際学会口頭 1 件 (海外))
- ・科研費：1 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)：2 件 (「橋渡し研究プログラム」、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」)
- ・企業等との共同研究：2 件
- ・知的財産：新規出願 1 件、特許登録 6 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して研究に取り組んだ。

(主な実績)

- ・論文：5件、学会発表等：8件
- ・AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「ムーンショット型研究開発」分担
- ・科研費：2件、知的財産：新規出願2件、PCT国際出願3件
- ・企業等との共同研究：4件

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った。

(主な実績)

- ・論文：5件、学会発表等：3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

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、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%（2026年3月末日時点）
- ・シェアオフィス利用企業数：14社（2026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：55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：1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 22 件（累計 88 件）
- ・AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点（スタートアップ支援拠点）」に神戸大学等とともに採択され、医療現場ニーズのヒアリング等を実施
- ・Medical Fair Thailand 2025 共同出展：参加企業 5 社
- ・BioInternational2025、BioJapan2025 等での 1：1 面談の実施：98 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 2025」の開催：
起業を目指す研究者 3 者及び海外事業展開を目指すスタートアップ企業 3 社を採択し、メンタリングプログラム等及び米国でデモデイを実施
- ・VC とスタートアップの交流会、MEDISO 相談会を開催
- ・PMDA 戦略相談連携センターの運営：薬事・PMDA 相談支援 35 件
- ・外部アドバイザーによる相談対応件数：33 件

(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・交流を促進した。

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)

- ・ワンストップサポートの提供 相談対応件数：55 件
- ・OPEN INNOVATION café の開催：2 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) 公益性の高い事業の推進

中央市民病院、理化学研究所計算科学研究センター、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リアルワールドデータ研究、神戸大学との連携による橋渡し研究支援を実施した。

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。

(主な実績)

- ・AI 創薬連携事業：継続 1 件
- ・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
- ・神戸大学との連携による橋渡し研究支援：連携プログラムの制度化（「国立大学法人神戸大学と公益財団法人神戸医療産業都市推進機構との医療シーズ研究開発連携支援に関する協議書」の締結、及び「神戸大学・神戸医療産業都市推進機構シーズ開発協働プログラム（KTS Program）チャーター」の策定）とシーズ・ニーズマッチングの開始
- ・新治験計画届作成システム運営：利用 65 組織（アカデミア 26 組織、企業 39 組織）

(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、神戸医療産業都市における医療研究開発・産業化の発展に貢献した。

また、JST（国立研究開発法人科学技術振興機構）技術展開支援事業、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）医療機器等研究成果展開事業コーチング等の受託事業を通じた

医療開発支援及び国内アカデミア・企業の早期段階シーズに対する開発支援を推進し、研究成果の社会実装を加速させた。

(主な実績)

- ・研究相談：新規 26 件(アカデミア 18 件[中央市民病院 1 件、神戸大学 2 件、橋渡し研究支援機関・臨床研究中核病院 5 件]、企業 8 件[KBIC 進出企業 1 件、クラスター推進センターから紹介 3 件])、継続 2 件 (企業 2 件)
- ・機構開発シーズの研究支援：2 件
- ・JST 事業におけるシーズ支援：新規 5 件、継続 4 件
- ・AMED コーチング事業におけるシーズ支援：新規 1 件、継続 2 件
- ・共同研究契約・コンサル契約：新規 3 件 (企業 3 件 [KBIC 進出企業 1 件])、継続 2 件 (アカデミア 2 件)
- ・特許の管理：51 件

(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した。

また、大規模疾患レジストリ等のビッグデータを扱える EDC システムを開発し、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 との連携を強化した。

(主な実績)

- ・機構開発シーズの研究相談：1 件
- ・臨床試験の支援：新規試験 19 件 (医師主導治験：6 件 [中央市民病院 1 件]、企業治験：2 件、特定臨床研究：5 件 [中央市民病院 2 件]、再生医療研究：1 件、その他臨床研究：5 件 [中央市民病院 2 件])、継続試験：88 件 (医師主導治験：24 件 [兵庫医大 1 件]、特定臨床研究：17 件 [中央市民病院 2 件]、その他臨床研究：47 件 [神戸大学 1 件])
- ・薬事承認申請の支援：新規 1 件、継続 1 件
- ・EDC システム「eClinical Base」(機構が特許を所有) の新規利用：5 件
- ・新規 EDC システムの開発：大規模データ登録機能の実装を完了
- ・CDISC 標準データセットの作成：1 件
- ・解析報告書：3 件 (特定臨床研究 3 件)
- ・総括報告書：2 件 (医師主導治験 2 件 [中央市民病院 1 件])
- ・論文作成・作成支援：11 件

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、APS(無菌操作シミュレーション)を 3 回実施することで施設立ち上げを完了した。

(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(OA)に対する検証的治験製品製造を実施した。

(主な実績)

- ・OA に対する検証的治験を 6 例実施した。
- ・製造販売承認申請を目的とした非臨床安全性試験、新規製造所の設計支援を実施した。

7. 収 1 会計（医薬品等製造受託業務）

（1）治験用放射性薬剤製造受託

神戸市立医療センター中央市民病院と共同で治験用放射性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 3 企業からの依頼に基づき、治験用放射性薬剤を約 93 バッチ製造

（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）の受託製造を実施した。

（主な実績）

- ・承認後商用受託製造を 39 例実施した。
- ・PMDA 品質管理部による GMP 省令第 69 条立入検査（GCTP 調査）があり、適合した。

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を行った。

また、神戸アイセンター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：89.9%（2026 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

法規及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った。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に取り組んだ。

（主な実績）

- ・飼育マウス：2,292 匹（2026 年 3 月末日時点）
- ・生殖工学支援：8 件
- ・実験動物セミナーの開催：1 回