

平成 28 年度事業報告書

(平成 28 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日まで)

平成 28 年度の先端医療振興財団の事業報告は、次のとおりである。

(1) 財団共通事項

ア 先端医療センター病院の中央市民病院への統合

国において、医療法に基づく臨床研究中核病院が新たに創設されるなど、より高度な臨床研究については、安全性やガバナンス体制等が確保された大規模な総合病院中心で進めていく方向性が示されていること等を背景として、平成 29 年 10 月末に先端医療センター病院（病床 60 床）を廃止し、中央市民病院（病床 708 床）へ統合する方針を決定した。

イ 新たな財団の研究・開発戦略の検討

先端医療センター病院の中央市民病院への統合後の新たな財団のあり方を踏まえた次期経営計画（現計画；第 3 期経営計画〔平成 25 年度～平成 29 年度〕）の策定に向け、研究・開発戦略の方向性等について「研究戦略検討会」による検討を行った。

- ・「研究戦略検討会」の開催 10 回

ウ 理事長直轄「経営企画会議」の開催

財団の経営に関わる重要事項を審議・決定するとともに、平成 27 年度に実施した経営計画の中間評価で提示された課題について着実な実行・執行管理を行った。

- ・「経営企画会議」の開催 13 回（臨時開催 1 回含む）

エ コーポレート・ガバナンスの強化

監査及び研修等を引き続き実施し、研究費等の適正執行の確保及びコンプライアンスについての意識向上を図るとともに、個人情報保護をはじめとした情報セキュリティの一層の強化を図った。さらに研究活動における不正防止対策とあわせて、各種規定等の周知徹底を図るとともに、倫理教育・研修を実施した。

また、研究・事業の透明性を確保するため、外部委員を登用した利益相反管理委員会の開催などを通じ、利益相反マネジメントを適切に実施した。

さらに、先端医療センター生命倫理審議会のほか、治験審査委員会並びに再生医療など各分野別審査委員会等を引き続き開催し、臨床研究等の倫理性・安全性を確保した。

- ・生命倫理審議会の開催実績 1 回
- ・各種委員会の開催実績
 - 治験審査委員会 12 回
 - 再生医療審査委員会 1 回
 - 映像医療審査委員会 3 回
 - 医薬品等臨床研究審査委員会 12 回
 - TRI 倫理委員会 5 回

オ 神戸アイセンター病院の開設

神戸市保健医療審議会における協議等を行い神戸市の開設許可を受けた。同年 7 月に同病院の運営主体が神戸市民病院機構に変更されることとなり、開設に向けた業務の引き継ぎを行った。

(2) 公1会計(研究) 【決算額: 843,420千円】

① 先端医療センター(研究所)

ア 再生医療の研究開発の推進、実用化促進(再生医療研究部)

脳神経機能再生研究グループでは、造血系幹細胞や間葉系幹細胞を用いた脳梗塞治療法、それに用いる細胞分離デバイスの開発、細胞製剤の開発等に取り組んだ。また、細胞分離デバイスの開発や細胞製剤の開発に関する企業との共同研究を推進した。

血管再生研究グループでは、心筋虚血・脊髄虚血に対するCD34陽性細胞移植による血管再生治療に関する前臨床研究を推進し、小動物モデルを確立した。

イ 映像医療を用いた新規診断法の開発、先端的治療法の開発支援(映像医療研究開発部)

分子イメージング研究グループでは、PET臨床試験の実施、企業や理化学研究所との共同研究の推進、アルツハイマー病をはじめとする脳とがんの研究など先端的PET医療の実施、PETデータの品質管理に取り組んだ。

放射線治療研究グループでは、高精度4次元放射線治療装置を用いた、膵臓癌に対する強度変調動体追尾照射の臨床応用に取り組んだ。さらに、肺癌・肝臓癌・膵癌に対する動体追尾照射治療の有効性と安全性を検証する多施設共同臨床試験に着手した。

PET薬剤製造事業グループでは、PET薬剤の製造(治験薬GMP)受託と支援を推進した。

ウ 医薬品開発の推進(医薬品研究開発部)

医薬品開発研究グループでは、電解質代謝、脂質代謝、アミノ酸代謝制御の分子機構解明を基盤とする老化関連疾患、生活習慣病の克服に繋がる基礎的な研究、腎不全や糖尿病の合併症を対象とする治療法の開発に取り組み、クロトー(老化関連遺伝子)の結晶構造解析、神経系における機能解析、新たな機能の解明、胎児期の代謝制御における機能の解明等を行った。また、アルツハイマー病の治療法開発のための基礎的研究とトランスレーショナルリサーチに取り組み、神経細胞死活性を持つAb複合体(ASPD)の構造解析、神経細胞死誘導の分子機構解析を行った。

シミュレーション創薬研究グループでは、インシリコ創薬拠点形成事業の一環として、創薬関連ビッグデータを用いた予測モデル開発に取り組んだ。

エ 先制・予防医療の研究開発の推進(先制・予防医療研究開発部)

先制医療開発チームでは、子どもの睡眠と発達医療センター(兵庫県立リハビリテーション中央病院)や製薬企業とともに睡眠リズムと発達に関する共同研究を推進した。

コホート研究チームでは、日常的な健康度を指標とした都市コホート研究(「神戸トライアル」)を引き続き推進し、3巡目の追跡調査を実施した。

オ 免疫機構の解明及び制御に関する研究の推進(分子病態研究部)

分子病態研究部では、「PD-1の免疫抑制活性による炎症性疾患に関する新規治療法の開発」に関する製薬企業との共同研究に着手し、免疫抑制活性を有する抗humanPD-1抗体の作製、PD-1の免疫抑制活性の発現メカニズム解明等に取り組んだ。

② 研究基盤の維持管理

ア 神戸臨床研究情報センター(TRI)の管理運営

神戸市より公の施設の指定管理者として指定を受け、神戸臨床研究情報センターの管理運営を行った。また、自主事業として橋渡し研究支援に係る検体保管サービス事業を実施した。

イ 神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）の管理運営

医療関連企業の集積に向けたレンタルラボや企業・研究機関等の交流スペース、操業・研究環境の向上に資する多目的スペースなどの機能を組み合わせた施設の管理運営を行った。

（３）公２会計（クラスター） 【決算額：521,816千円】

ア 神戸クラスターの情報発信

ホームページやメールマガジンの配信、パンフレット及び記録誌等の発行、イベント・視察対応等を通じて、医療産業都市及び進出企業に関する国内外に向けたPR、大学・研究機関・企業等への有用情報の提供（補助金等の制度紹介、セミナー案内など）を行った。

イ 国際シンポジウムの開催

「免疫多様性とがん治療」をテーマとして国内外の著名な研究者を招聘し、平成29年1月26日～28日の3日間に渡り国際シンポジウムを開催するとともに、最終日には市民公開講座を開催した。

- ・市民公開講座来場者数 562人

ウ 地元中小企業・神戸クラスター進出企業に対する事業化支援

医療機器分野においては、「神戸医療機器等事業化促進プラットフォーム」事務局や「医療機器サポートプラザ」、「PMDA薬事戦略相談連携センター」等の運営を通じて、地元・進出企業に対する事業化支援を行ったほか、医療機器等の事業化を促進するため、「医療機器等事業化促進プラットフォームセミナー」を開催した。

- ・「医療機器等事業化促進プラットフォーム」支援案件 93件（累計）
- ・「医療機器サポートプラザ」相談件数 68件
- ・「医療機器等事業化促進プラットフォームセミナー」の開催 3回

また、再生医療及び創薬分野では、癌・免疫疾患やアルツハイマー病、再生医療等の分野における革新的な医薬品・医療の創出を図るため、神戸医療産業都市に集積する研究機関や基盤施設等の研究開発機能を結集・連携させたオープンイノベーションプログラムを国内外の製薬会社等へ提案し、共同研究契約の締結、進捗管理を行ったほか、再生医療分野における事業化を促進するため、神戸医療産業都市に進出している再生医療関連企業41社（平成29年3月末現在）による「神戸再生医療勉強会」及び再生医療関連企業や研究者などを招いた「ニーズ発表会」を開催した。

- ・共同研究契約締結数 3件
- ・「神戸再生医療勉強会」の開催 本会6回、分科会5回
- ・「ニーズ発表会」の開催 2回

さらに、スーパーコンピュータを活用した「インシリコ創薬」を推進するため、GUI（グラフィック・ユーザー・インターフェイス）環境下で実行可能な創薬アプリケーションの開発を進め、操作画面等の改良や機能の追加を行った。

このほか、「神戸医療機器開発センター（MEDDEC）」及び「神戸健康産業開発センター（HI-DEC）」にインキュベーション・マネージャーを配置し、入居企業のサポートやベンチャー企業等の事業化支援を行ったほか、ドイツ北部地域や米国など海外のクラスターとの連携を進め、共同研究事業の促進や神戸医療産業都市の知名度向上、進出企業による販路拡大の機会創出を図った。

エ クラスター形成を促進する公的プロジェクト事業費（研究事業を除く）の獲得及びその管理・運営

「地域イノベーション戦略支援プログラム」（文部科学省）において、医師・薬剤師等を対象とした臨床研究における人材育成プログラムの開発を進め、公開セミナー等を実施するとともに、コホート研究チームで取り組む都市コホート研究「神戸トライアル」との連携を図り、医療関連企業・研究機関との共同研究や啓発イベントの開催に取り組んだ。

- ・公開セミナー開催 2回
- ・合宿形式セミナー開催 1回

（４）公 3 会計（病院） 【決算額：4,367,004 千円】

ア 医療サービスの向上

先端医療及び質の高い医療サービスの提供を通じて患者のQOL向上に取り組んだ。

イ 病院事業の経営改善

病床稼働率の向上、収益率の高い治療の件数増加に引き続き取り組むとともに、肺がん専門医が多い特徴を活かした肺がんドック・検診、差額ベッド料金の改定など新たな経営改善策に取り組んだ。

ウ 研究領域と連携した診療体制の強化

再生治療ユニットでは、下肢血管再生、角膜・網膜再生、鼓膜再生、骨・軟骨再生、脳・神経再生、声帯再生等の医師主導治験や企業治験を実施し、早期実用化に取り組んだ。

細胞治療科では、無菌病室・準無菌病室を利用した造血幹細胞移植に取り組んだ。

総合腫瘍科では、がん遺伝子変異による分子標的薬や、がん免疫療法等の先端のがん治療を推進した。

脳血管内治療科では、脳動脈瘤コイル塞栓術、脳動脈狭窄（脳梗塞）のステント留置術を実施した。

放射線治療科では、定位放射線治療、強度変調放射線治療や動体追尾照射等の高精度放射線治療を実施した。

エ 医薬品及び医療機器の治験推進

先端医療センター病院での国際共同治験を含む治験の受託や、中央市民病院の受託治験のCRC業務による支援を推進した。

特に、がん免疫療法を含めたがん分野の治験や、アルツハイマー病の診断・治療薬の治験を積極的に推進した。

オ 再生医療に必要な細胞処理や特殊検査の実施

細胞管理センターでは、細胞処理や特殊検査を実施して再生医療実施の支援を行った。

カ 治療実績

区分	延べ患者数	1日平均患者数
入院	17,891名	49.0名
外来	23,369名	96.2名

キ 主な診療実績

内 容	件 数
骨髄移植等	43 件
リニアック (iX) 及び 4D リニアックを用いた放射線治療	5,252 件
脳血管内治療 (検査含む)	102 件
P E T 検査	5,117 件
がん化学療法	1,987 件

(5) 公 4 会 計 (T R I) 【決算額：1,355,728 千円】

ア 橋渡し研究の推進・管理

日本医療研究開発機構 (AMED) との連携の下、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」及び「臨床研究中核病院整備事業」が一体化した「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」のサポート機関として、同プロジェクトに参加する全国の橋渡し拠点と医療機関の機能強化を支援した。また、研究者や企業を対象に「研究相談」サービスを提供する中で、臨床開発シーズの開発戦略の策定等を支援した。

また、新規医療技術の実用化を推進する会議体である「ICR 推進会議」と、先端医療センターでの臨床開発案件の計画の立案・実施の支援を行う「ICR・臨床開発戦略室」の機能を臨床研究情報センターに移管することにより、臨床開発の早期実用化を推進する体制を構築した。

イ 臨床試験及び臨床研究の推進・管理

標準治療の革新と治療成績の向上を目指し、臨床試験と大規模コホート研究のプロトコル開発を実務的に支援し、データマネジメントや統計解析等を実施した。また、運営体制を効率化し、品質管理体制を強化するとともに、有望なアカデミア発シーズについては、厚生労働省「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」の一環として国際展開を推進した。さらに、遺伝子データを含む臨床研究を支援し、それをモデルとして遺伝子データ解析の促進を図った。

ウ 医療・臨床研究情報の発信

がん医療に関する包括的情報として、米国NCIが配信するがん情報 (PDQ) を日本語で配信するとともに、米国NCCNが配信するがん治療ガイドライン、米国NIAが配信するアルツハイマー病情報を順次翻訳して配信した。

(6) 公 5 会 計 (細胞) 【決算額：1,159,137 千円】

① 細胞療法研究開発センター

ア 細胞治療の推進

細胞治療・再生医療の実用化を加速するため、軟骨再生治療、小児性 B 型白血病治療においては企業治験に向けた準備を行うとともに、角膜再生治療においては先進医療 B を実施した。さらに、下肢血管再生治療の治験における品質管理を支援した。

なお、軟骨再生治療、角膜再生治療については再生医療製品開発室において引続き実施することとした。

- ・角膜再生治療における先進医療 B 7 例

イ 細胞製剤製造事業の推進

軟骨再生治療用細胞、角膜再生治療用細胞、小児性 B 型白血病治療用の細胞製造業務を受託するとともに、神戸都市振興サービス株式会社より細胞製造施設の管理業務を受託した。

ウ 細胞評価事業の推進

細胞培養施設の施設管理・運営・設計に関するコンサルティング業務及び検査サービス業務（培養細胞の検査業務、機能評価業務、移植予定細胞の前臨床造腫瘍性試験）を企業・大学・国から受託するとともに、再生医療の実用化・産業化を目指す企業等との細胞製造技術開発に関する共同研究及び委託業務を受け、安全な細胞治療の普及とその産業化に取り組んだ。

② 再生医療製品開発室

細胞療法研究開発センター細胞療法開発グループでは、難治性角結膜疾患及び膝関節軟骨に対する再生医療製品を企業と共同開発を実施してきたが、今後、治験実施や製造販売承認に向けた取り組みを総合的かつ戦略的に推進させていくため、平成 29 年 2 月に組織改正を行い、理事長直轄の再生医療製品開発室を新設した。

(7) 収 1 会計（P E T 薬剤製造受託） 【決算額：213,381 千円】

P E T 薬剤の製造（治験薬 GMP）受託と支援を推進するとともに、企業等からの受託研究や日本核医学会から受託する P E T 撮像施設の認証業務を実施した。

(8) 収 2 会計（賃貸） 【決算額：209,295 千円】

ア 国際医療開発センター（I M D A）の管理運営

産学連携のもと、神戸クラスターにおける医療機器等の共同研究開発と事業化支援を行う施設の管理運営を行った。

イ I B R I（先端医療センター）研究棟の管理運営

I B R I 研究棟の 2 階・3 階の管理運営を行うとともに、入居者と共同で研究を実施した。