

# 平成30年度事業計画書

## (1) 共通事項

### ア 第4期経営計画の開始

先端医療振興財団（以下、「財団」という。）においては、平成29年11月に病院機能が神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「中央市民病院」という。）へ統合する大きな変革があった。また、高度専門医療機関の集積や340を超える企業・団体の進出など神戸医療産業都市を取り巻く環境等も大きく変化している。

これらの状況の進展を踏まえ、財団は神戸医療産業都市の中核的支援機関として、研究機関・大学、医療機関、医療関連企業など、多様な主体間の連携・融合をこれまで以上に強化することでイノベーションの創出を推進し、最先端の医療の実現や産業化促進などの成果につなげていく必要がある。

平成30年度より新たに「公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（以下、「機構」という。）」として名称変更し、第4期経営計画を基づく新たな推進体制を確立していくとともに、産官学医の連携・融合を促進する総合調整機能を担うとともに、先端医療の実現に資する研究開発及び臨床応用の支援、次世代の医療システムの構築を通じて、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成を推進していく。

## (2) 公1会計

### ① 先端医療研究センター

#### ア 免疫医療研究の推進

免疫システムの活性化・制御メカニズムの解明及びその制御技術の開発等に取り組む。

#### イ 老化研究の推進

老化メカニズムや老化・加齢関連疾患の発症機序の解明及び制御技術の開発等に取り組むとともに、神経細胞死メカニズムに基づくアルツハイマー病を中心とした神経変性疾患に対する診断・創薬研究等に取り組む。

#### ウ 再生医療研究の推進

脳血管の再生・活性化による脳梗塞などに対する再生医療開発や脳血管性認知症の予防法・新規治療法開発等に取り組むとともに、造血幹細胞研究や造血器腫瘍研究に取り組む新たな研究チームを立ち上げる。

### 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う。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する。

#### 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う。

### (3) 公2会計（クラスター推進センター）

#### ア 産学官医連携の促進によるオープンイノベーションの推進

大学・研究機関や企業の研究開発シーズを収集・共有し、産学連携による新たなイノベーションを創出するとともに、医療機関におけるニーズの探索・発掘を行い、シーズの実用化・事業化及び医療技術の向上に寄与する。

#### イ 国際展開の推進

海外クラスターとの連携を強化し、神戸クラスター進出企業の海外展開を促進するとともに、海外の企業・研究機関との共同研究・開発案件を発掘するなど、国際的な産学連携の推進に取り組む。

#### 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、創薬・再生医療、ヘルスケアの各分野において、シーズ探索から販路開拓まで一貫した支援体制を構築するとともに、幅広い支援ニーズに一元的に対応するワンストップサービスを提供する。また、ベンチャービジネスの支援・育成を図る。

#### エ 研究・操業環境の充実と戦略的な情報発信

神戸医療産業都市を構成する様々なステークホルダーのニーズを踏まえ、世界的クラスターにふさわしい研究・操業環境づくりに取り組むとともに、神戸医療産業都市の国内外の認知度を向上させるため、積極的な情報発信を図る。

### (4) 公3会計

#### ① 細胞療法研究開発センター

#### ア 細胞製造業務を複数の企業等から受託するためのパイプラインの確立

細胞製造に関する情報網及び営業活動の強化を図るため、有能な人材の確保と人員の教育強化を行う。また、CPC（細胞製造施設）運営の効率化、PICS（医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム）/GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）への対応などの差別化を推し進め、細胞製造業務受託のパイプラインが切れ目なく充足する基盤を形成する。

#### イ 細胞製造企業への施設保全業務の拡充

CPCに関してこれまで培ってきた知見を活用し、神戸医療産業都市におけるCPC管理業務及びCPC保全業務全般を受託できる体制を形成する。また、再生医療開発を目指す企業等に対するCPCに関連したコンサルテーションを積極的に展開する。

#### ウ 国・企業からの前臨床試験の受託事業の確保

細胞製剤の安全性試験の我が国のキーオピニオンリーダー(KOL)として、細胞の品質保証、安全性に関する前臨床試験を国・企業から受託する。

#### エ 細胞製造、CPCにかかる開発・事業化等支援の仕組みづくり

細胞製造、CPC運営に関する知見を神戸医療産業都市に進出する企業等に情報提供し、開発や事業化に資する。さらに、これらの企業等との間で共同研究や受託研究を進めることでより一層の加速化を図る。細胞製造受託やCPCワンストップ（体制構築・保守管理等）機能を神戸医療産業都市の看板として定着するべく関係機関と連携し、細胞療法にかかる神戸ブランドの形成を促す。

オ 細胞規格、細胞分化マーカー探索、細胞製剤の安全性試験にかかる研究

当センターが実施している細胞製品の前臨床安全性試験や品質保証パラメーター設定・規格化業務を長期に底支えするため、細胞のジェネティック、エピジェネティック、メタボリック研究をカバーする横断的でユニークな基礎研究を実施する。この研究の推進を通じて論文発表や関連学会での発表を行い。さらにはWHO（世界保健機構）・ICH（医薬品規制調和国際会議）等が進める細胞治療の国際ガイドライン策定作業を支援するなど、国外の学会・組織体との連携を強め、機構の発言力を強化し、サステイナブルな業務受注、事業継続につなげる。

② 再生医療製品開発室

ア 再生医療等製品の製造・品質管理の実施及び実施支援

検証的治験における治験製品の製造・品質管理の実施及び実施支援を推進する。

イ 新規再生医療等製品の基礎研究と開発

開発中の再生医療等製品に関する知見と実績を基に、新規再生医療等製品実用化を目指した研究開発を開始する。

(5) 公4会計（医療イノベーション推進センター）

ア 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援

開発シーズについてのパイプライン管理及びポートフォリオ戦略の策定、企業リエゾン支援、グローバル展開の支援を中心に活動し、橋渡し研究戦略的推進プログラム（AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクト）の成果の確定と実用化を図る。

イ 臨床試験・研究の推進・管理

開発治験を中心に臨床試験・研究の受入促進・拡大を通じたトランスレーショナルリサーチ、臨床試験・研究支援事業としての医療イノベーションを推進しつつ収支への最大貢献を図る。

上記支援事業にかかる実務においては、その窓口を研究相談としてアカデミア、企業の研究者に対して門戸を広げ取り扱い案件の増加につなげる。開発戦略としては、支援を行うべきシーズの同定、開発・特許戦略の策定と実行、企業へのリエゾンを行う。臨床試験関連としては、プロトコル開発・管理、データ管理、統計解析業務を通じて、研究管理・推進システムの強化・高度化、品質管理体制の強化・合理化を実現し、得られた結果の公表については、論文化を推進することによる業績の確定を更に強化し推進する。

以上のために、支援実務のバックアップとして、中央事務局支援機能の強化を図り、プロジェクトマネジメントをより厳格にして、オンタイムなスケジュール管理を通じて支援する研究の品質確保を徹底する。また、収支・契約管理においては財務管理機能の強化を通じて案件毎の収益バランス確保、増進を図る。

上記の活動を実現・強化し、対グローバルにおいても、同時薬事申請・承認を目指した体制強化を実現していく。

ウ 医療・臨床研究情報の発信

公益財団法人の責務として、確定された実績の対外的な公表を含めた情報発信機能、広報活動の強化を図り、機構として、医療イノベーション推進センターとしての認知度向上を図り、新規案件の受注にもつなげていく。

(6) 収1会計（PET治験薬製造）

中央市民病院と共同でPET治験薬の製造事業を行い、臨床研究の推進を支援する。

(7) 収2会計（賃貸）

ア 国際医療開発センター（IMDA）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研究開発と事業化支援を行う。  
施設の管理運営を行う。

イ 先端医療センター（IBRI）研究棟の管理運営

先端医療センター研究棟の2階・3階・5階の管理運営を行う。