

令和2年度事業計画書

(1) 共通事項

ア 第4期経営計画の着実な推進

神戸医療産業都市構想の検討開始から20年の節目を迎え、様々な環境変化に対応するため、平成30年4月に従来の推進母体である先端医療振興財団から神戸医療産業都市推進機構へと発展改組し、名実ともに神戸医療産業都市を牽引してつため、新たな事業展開や必要となる体制強化に着手してきた。

そのような中、本庶理事長のノーベル賞受賞を契機とした次世代医療開発センターの整備着手をはじめ、CAR-T細胞医療の治験用製品製造開始や、研究・開発段階から取り組んできた再生医療技術の実用化など、神戸医療産業都市の更なる発展につながる新しい芽が出始めている。

第4期経営計画の3年目となる令和2年度は、経営計画に掲げた研究・事業をより強力に推進し、神戸医療産業都市の発展につながる新たな芽を大きく開花させることで、革新的医療技術の早期実用化や連携・融合によるイノベーション創出を具現化させ、目に見える成果につなげるとともに、神戸医療産業都市の更なる集積形成に取り組む。

イ 神戸医療産業都市の更なる発展にむけて

京コンピュータ前駅周辺の活性化は、今後の神戸医療産業都市の更なる発展に資する重要な課題の一つである。そのような中、クリエイティブラボ神戸内に整備する「次世代医療開発センター（仮称）」は、当機構の研究部集約や共用の研究機器・動物実験施設を整備するなど、京コンピュータ前駅周辺の活性化、さらには今後の神戸医療産業都市の発展に大きく寄与することが期待されている。

これらを踏まえ、次世代医療開発センター（仮称）の管理運営にとどまらず、神戸市と連携した企業誘致や新たな事業等に取り組み、今後の神戸医療産業都市をさらに発展につなげるため、神戸医療産業都市を牽引する当機構のヘッドクォーター機能を次世代医療開発センター（仮称）内に移転させるための準備等に着手する。

ウ 将来構想に向けた検討

機構の設置目的である産官学医の連携・融合を促進する総合調整機能を担い、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成をより早期に実現していくため、神戸医療産業都市をとりまく環境変化やこれまでの事業実績等を踏まえながら、組織やガバナンス、マネジメント体制の再構築を含めた機構の将来構想について検討を行う。

エ 機構設立20周年記念事業

機構が設立から20周年を迎えるにあたり、これまでの活動実績等を集約した記念誌を作成するなど記念事業を実施する。

(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、また、炎症性疾患などの早期診断システム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治療法開発に資する基盤情報の集積、また制御機能の解析及び関連する技術開発等に取り組む。

ウ 神経変性疾患研究の推進

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。

エ 脳血管再生及び脳梗塞治療法開発研究の推進

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。

オ 血液・腫瘍研究の推進

造血器腫瘍をはじめとした悪性腫瘍の発症機序の解明及びこれらの腫瘍の根治療法の開発を目指す研究等に取り組む。

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、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（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

CAR-T細胞治療^{*}の治験用製品等製造受託のための体制構築及び治験製造を継続的に実施するとともに、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。

※患者から採取したT細胞に標的能を持つキメラ抗原受容体（CAR）を発現させる遺伝子改変技術を実施した後、体内に戻す自家T細胞治療

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、サステナブルな業務受注、事業継続につなげる。

(5) 公4会計（医療イノベーション推進センター）

ア アカデミア開発シーズの実用化支援及び新たな開発シーズの創出

アカデミア開発シーズの橋渡し研究を推進し、臨床的ポジショニング及び出口戦略の明確化、ポートフォリオマネジメント、企業リエゾン、グローバル展開の支援を中心に活動することで研究者と連携したアカデミアシーズの臨床開発をすすめてきたことで、アカデミアによる医療イノベーションの仕組みが完成し、神経再生療法や鼓膜再生療法等をはじめとする多くの革新的なイノベーションが実用化した。今後はマーケティングのフェーズとして承認取得後のマーケティング戦略及びPMS（Post Marketing Surveillance：市販後調査/製造販売後調査）戦略並びに国際展開を推進することで、シーズの普及と患者利益の最大化を図る。また、新規シーズの開発については、業務受託のみならず、研究者間の協

働によるシナジー効果を生み出すための共同研究を提案し、公的資金等の研究費を確保した上で、次世代医療に繋がる研究開発の支援を通じて知財を取得していく。

上記支援事業は、2007年より始まった文科省橋渡し研究プログラム並びに厚労省の臨床研究拠点形成プログラム事業等によって、アカデミアの臨床開発を進めてきたが、昨年より、更に上流の基礎研究・シーズ探索支援にシフトし、より早期の段階から開発を進めるよう検討を開始した。具体的にはその窓口を研究相談としてアカデミアを中心とした研究者との対話・討議を基に、支援シーズの同定、開発方針・開発戦略を確定し、必要な支援を実施する。研究者同士の対話・交流の場を創出し新たな着想を具現化するための支援を行う。

イ 臨床試験・研究の推進・管理・運営

開発治験を中心に臨床試験・研究と、それらを基盤とする疾患レジストリの構築を推進し、橋渡し研究（TR）とリバース TR のサイクルを加速させ、さらなる医療イノベーションに繋げるとともに、TRI 事業への最大貢献を図る。

上記の実現のため、厳格なプロジェクトマネジメントに基づく中央事務局支援機能の強化、AI を含むシステム開発を推進し、研究管理・運営、ならびに、品質管理体制等の効率化をさらに進めるとともに、得られた結果から知財取得可能性検討を進め、公表における論文文化を推進することによる業績の確定を徹底する。また、収支・契約管理においては、利益の確定を計画的に行い財務管理機能の強化をもって案件毎の収益バランス確保・増進を図る。さらに、グローバルレベルでの、同時薬事申請・承認を目指した体制確立を実現する。

ウ 医療・臨床研究情報の発信

医療情報の発信拠点として、がん、アルツハイマー、希少・難治性疾患などの専門分野における確定された最新実績・成果については、Nature 社との提携により構築された“TRI Advances”での公開を通じて、国内外への発信を図る。また TRI の支援によって開発されたシーズや新しい治療法は Nature 社のオリジナルな刊行物として TRI 指導の下に企画された“nature OUTLINE”として紙媒体および電子媒体で出版を行い、当該シーズや治療法についての国内外への展開・普及を実現・発信する。これらを通じて機構や医療イノベーション推進センターの認知度と信頼性の向上を図り、新規案件の受注にもつなげる。

エ 2020 年度以降の事業ビジョンに向けて

今後 TRI は、更なる疾病制圧と健康寿命の延伸に向け、これまでの実績をベースに再生医療等のアカデミアシーズの実用化を通じて、要介護の 3 大要因である認知症、脳・心血管疾患、骨・関節・筋肉障害を克服し、さらに前立腺がん、大腸がんの征圧、そして動脈硬化等に対する新しい治療法の開発を目指すメディカルイノベーションセンターと、ヘルスケアデータを活用して健康・医療を持続的に向上させるデータ駆動型社会（Learning Health Care Systems : LHS）の実現を通じて要介護者の激減を目指すヘルスデータサイエンスセンターの 2 センターを設立し、疾病征圧に向けてさらに邁進する。

(6) 公 5 会計（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。また、製造販売承認申請のための支援業務を実施する。

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実施する。

(7) 収1会計（薬剤製造受託）

ア 治験用 PET 薬剤製造受託

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で臨床研究の推進を支援する。

イ 細胞製剤製造受託

製薬企業からの治療用細胞製剤製造受託に向けた準備等を行う。

(8) 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。