

# 令和3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

神戸医療産業都市は検討開始から20年が経過し、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くため、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、財団設立20周年記念及び本庶理事長のノーベル賞受賞を契機とした「神戸医療産業都市推進機構20周年記念次世代医療開発センター(HBI)」の整備をはじめ、アジア初のCAR-T細胞療法の市販製品製造開始や、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4年目となる令和3年度は、令和2年度に実施した中間評価の結果を踏まえて研究・事業を推進し、また新型コロナウイルスの影響等社会状況の変化にも対応しながら、革新的医療技術の早期社会実装や連携・融合によるイノベーション創出に取り組み、神戸医療産業都市の発展に向けて、更なる集積形成に取り組む。

### イ 理事長直轄「経営企画会議」の開催

機構の経営に関わる重要事項を審議・決定するとともに、経営計画に定めた研究・事業等の着実な推進に向けた執行管理を行う。

### ウ コーポレート・ガバナンス強化と戦略的な情報発信

研究費等の適正執行の確保やコンプライアンスの意識向上、情報セキュリティの強化等を図るため、内部監査や各種研修等を実施する。また、各分野別審査委員会により臨床研究等の倫理性・安全性を確保する。

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。

### エ 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HBIは、当機構の研究部集約や共用の研究機器室・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、HBI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HBI内に移転させ、事業を推進する。

### オ 将来に向けた組織改革の取り組み

『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産業関連産業の集積形成を目指す』という機構の目的に向かって、機構内の各部署が協力・連携しながら業務遂行を行う強靱で活力のある組織を構築するとともに、職員のモチベーションアップを図るために、機構の組織・ガバナンス・マネジメントのあり方を検討し、包括的で統一感のある制度・組織づくりを行う。

## (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・制御メカニズムに介入する新規抗体医薬品の開発、及び炎症性疾患に関連する免疫細胞活性化の兆候を検出する診断技術の開発に取り組む。

### イ 老化研究の推進

老化・寿命研究の枠組みから老化関連疾患の病因を解明すること、老化・寿命の基本メカニズムの解明を基盤として抗老化方法論を開発・社会実装することを目標として研究を進め、取りまとめる。

### ウ 神経変性疾患研究の推進

新たな神経細胞死メカニズムに基づき、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法並びに新規治療法開発等に取り組む。

### エ 脳血管再生及び脳梗塞治療法開発研究の推進

脳血管の再生や活性化による、脳梗塞・脳血管性認知症に対する再生医療開発に取り組む。

### 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。

### カ 新研究部の立ち上げ

ウイルス発癌等の発生機構を解明するとともに、創薬・診断・予後予測に資する基盤開発を目標とした感染症制御研究部を新たに立ち上げる。

## 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、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強化に取り組み、神戸医療産業都市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・神戸医療産業都市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加えて、スタートアップの育成・発掘を新たな柱として、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。

エ 研究・操業環境の充実

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、人材確保・育成や利便施設に関する共通課題などの取り組みを実現することにより、世界的クラスターにふさわしい研究・操業環境づくりを図る。

(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

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臨床前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。

## (5) 公4会計（医療イノベーション推進センター）

### ア 国内外の新たなシーズの開発支援

開発シーズの開発戦略の提案、開発の促進を行う。また、開発シーズの企業リエゾン、グローバル展開の支援を行う。

具体的には研究者が高い満足度を得られる相談・対応による継続支援を促進し、独自開発シーズの進捗マネジメントによる実用化を推進する。機構が特許を保有するシーズの企業への導出を推進し、シーズ開発状況、企業交渉状況等に基づく、精密な知財戦略の策定し、アジアを中心としたグローバル連携を推進する。

### イ 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規医療製品、ならびに新規医療技術の開発・臨床試験（医師主導治験・企業治験等）支援を推進する。また、特定臨床研究、観察研究および医薬品等の製造販売後調査業務の支援を強化・高度化する。医薬品、医療機器から再生医療等製品に及ぶ幅広い領域に対する薬事開発の支援と、試験開始前から試験終了後まで一貫した支援体制を確立し、臨床試験の実施支援ならびに論文化による価値の最大化を実現する。

上記のため、プロジェクトオフィス機能の強化、研究者へのワンストップサービスを提供する。また、学会等が保有するレジストリデータの活用推進、新たな研究スキームの確立、リアルワールドデータ活用した臨床試験の実現を進める。

### ウ 再生医療等製品の製造・品質管理、細胞治療の開発

細胞製造受託を推進する。非臨床試験の計画・実施・報告及びその支援と、臨床試験における細胞製造の受託・実施及びその支援を行う。

### エ 医療・臨床研究情報の発信

がん情報サイト等について、情報発信内容を神戸市民への還元を意識したものに整理し、中長期的には機構全体の事業への転換も検討する。

### オ 新規事業の開拓

収益の改善に向けて、既存の事業に加えて、新規事業の開拓に取り組む。

## (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し、再生医療等製品の受託製造準備を進める。

### 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を継続的に行い、自ら製造業として実績を積み上げる。また、今後の増産計画に合わせ、キャパシティの拡大に向け組織・設備の整備を進める。

(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・5階の管理運営を行う。

(9) 収3会計(実験動物飼育受託等)(予定)

ア 実験動物飼育受託等

次世代医療開発センターに設置した動物実験飼育施設にて実験動物飼育及び関連業務の受託、動物実験室管理運営等を行い、神戸医療産業都市の研究環境の充実を図る。