

令和3年度事業報告書

(令和3年4月1日から令和4年3月31日まで)

(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いくため、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、医療関連産業の更なる集積形成に取り組んだ。

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った。

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意識の向上、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した。また、各分野別審査委員会により臨床研究等の倫理性・安全性を確保した。

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った。

エ 神戸医療産業都市の更なる発展に向けて

計算科学センター駅周辺の活性化は、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したHBIには、当機構の研究部を集約し、共用の研究機器室・動物実験施設を整備するなど、計算科学センター駅周辺の活性化、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の更なる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本部機能をHBIと同じビル内に移転し、事業を推進した。

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、機構のガバナンス・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・組織を整備した。

(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を行った。

(主な実績)

・論文：1件、特許出願：3件、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）「革新的医薬品等開発推進研究事業」、企業等との共同研究：2件他

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た研究を進め、取りまとめた。

(主な実績)

・論文：9件、学会発表等：5件、雑誌掲載：4件、AMED「CiCLE(医療研究開発革新基盤創成事業)プロジェクト フレイルの予防薬・治療薬の研究開発」、AMED「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 研究推進・支援拠点」、AMED「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト 個体・臓器老化研究拠点」分担2件、文部科研費：3件他

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を行った。

(主な実績)

・論文：2件、学会発表等：1件、文部科研費：2件、企業等との共同研究：1件他

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を行った。

(主な実績)

・論文：5件、学会発表等：3件、AMED「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム（大阪大学シーズA）」、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズB）」、AMED「創薬基盤推進研究事業」分担、文部科研費：2件、企業等との共同研究：3件他

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を行った。

(主な実績)

・受賞：(井上大地)：麒麟児賞、2021年度MSD生命科学財団医学奨励賞最優秀賞、Astella award for the outstanding presentation selected by peer review 2021、アステラス病態代謝研究会優秀発表賞、UJA論文賞がん部門優秀賞、論文：3件、招待講演：5件、学会発表等：3件、雑誌掲載：1件、AMED「革新的先端研究開発支援事業(PRIME)」、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」、文部科研費：4件、企業等との共同研究：1件他

カ 感染症研究の推進

研究体制を立上げ、肝炎ウイルスをはじめとした感染症病態発生機序の研究、感染症の診断・治療・予防法の開発を開始した。

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した。

（主な実績）

- ・HBI イノベーションプログラムの運営、管理：2プログラム
- ・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）
- ・シーズ・ニーズ情報の橋渡し：22件

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んだ。

（主な実績）

- ・海外クラスターと連携した欧州企業の日本進出支援（有償受託）：10件
- ・MAGIA（欧州4か国の医療クラスター連合）との医療機器分野における連携活動に関するMOU締結
- ・「KANSAI Life Science Accelerator Program 2021」の開催：
採択企業数 4社、デモデイ参加者数 79名
- ・第3回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego 2022の開催：
参加者数 294名

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した。

（主な実績）

- ・ワンストップサポートの提供 相談対応件数：102件
- ・医療機器の事業化案件支援：継続的支援 53件。うち3件上市。
- ・ヘルスケア分野に関する事業化案件支援：継続的支援 16件（累計）
- ・PMDA 戦略相談連携センターの運営：RS 総合相談 3件、RS 戦略相談事前面談 2件、薬事・PMDA 相談支援 86件
- ・神戸ライフサイエンスギャップファンド補助金の交付：4件

エ 研究・操業環境の充実

世界的クラスターにふさわしい研究・操業環境の充実を目指し、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、研究開発に対する助成金の交付や委員会・各部会等を通じて人材確保・育成、利便施設等に関する共通課題の解決に向けて取り組んだ。
(主な実績)

- ・神戸医療産業都市研究開発助成金の交付：8件
- ・都市運営委員会・部会の開催：委員会2回、各部会計2回
- ・メディカルクラスター連携推進委員会の開催：委員会1回
- ・人材エコ事業の推進：ジョブフェス1回、リクルーティングサイト運営・更新

オ その他（新型コロナウイルス感染症対応）

神戸医療産業都市における新型コロナウイルス感染症関連の研究開発に対して、各種支援を実施した。

(主な実績)

- ・神戸医療産業都市研究開発助成金の交付（再掲）：4件（新型コロナ対策事業）
- ・神戸医療産業都市 職域接種の実施：接種人数：約2,200名

(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った。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形成に取り組んだ。

(主な実績)

- ・細胞・遺伝子治療製剤を開発する企業から細胞の受託製造を行う製造設備を、神戸医療産業都市内・神戸医療イノベーションセンターに整備し、当施設CPCのレンタル及び、受託製造について3件の契約を締結した。
- ・細胞製造に関する情報網及び営業活動の強化の一環として、国内外での学会・シンポジウム等で20回以上の講演を行った。

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の形成に取り組んだ。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の積極的な展開を図った。

(主な実績)

- ・先端医療センター研究棟4階CPC管理業務受託
- ・コンサルテーションに関して少なくとも5社以上から具体的な問い合わせがあり、4回以上の技術会議を実施した。

ウ 国・企業からの非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、安全性に関する非臨床試験を国・企業から受託した。

(主な実績)

- ・AMEDからの受託：3件
- ・企業からの受託：1件

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、開発や事業化の支援を行った。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った。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に取り組んだ。

(主な実績)

- ・企業2社との間で共同研究、受託研究を実施した。

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非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した。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、事業継続を図った。

(主な実績)

- ・論文：1件、関連学会発表：3件

(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、開発の促進を行った。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った。

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した。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、精密な知財戦略を策定し、アジアを中心としたグローバル連携を推進した。

(主な実績)

- ・研究相談：39件
- ・中国企業と包括的な連携契約の締結(更新)：1件
- ・共同研究契約新規締結：5件
- ・TRI開発推進シーズの治験開始：1件
- ・TRI開発推進シーズの非臨床POC取得：1件
- ・コンサルティング契約新規締結：9件
- ・特許の放棄・一部譲渡等：10件
- ・JST(国立研究開発法人科学技術振興機構)シーズ支援：27件

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)支援を推進した。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・高度化に努めた。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図った。

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の提供を行った。また、学会等が保有するレジストリデータの活用の推進、新たな研究スキームの確立、リアルワールドデータを活用した臨床試験の実現を図った。

(主な実績)

- ・新型コロナウイルスワクチン戦略相談、レギュラトリーサイエンス相談、治験届等の開発薬事業務支援：17件
- ・臨床開発のコンサルテーション支援：5件
- ・開発型治験のプロジェクトマネジメント支援：8件

- ・新規開始の臨床研究試験：6件
- ・EDC システム「eClinical Base」（機構が特許を所有）の新規利用：11件
- ・CDISC 標準データセットの受注：1件
- ・解析報告書、総括報告書、定期安全報告書の作成：14件
- ・論文作成支援：5件

ウ 再生医療等製品の製造・品質管理、細胞治療の開発

細胞製造受託の推進を図った。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った。

（主な実績）

- ・治験用細胞製造（CD34 陽性細胞）の受託・実施：2件
- ・非臨床試験の計画・実施・報告及びその支援：2件

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した。

（主な実績）

- ・がん情報サイト専門家向け情報更新：17 コンテンツ
- ・がん情報サイト患者向け情報更新：151 コンテンツ
- ・NCCN ガイドライン日本語版の更新：2 ガイドライン
- ・アルツハイマー病情報サイト情報更新：3件
- ・ヘルスケアデータ標準ポータルサイト新設
- ・Orphanet Japan の疾患情報翻訳・公開：15件

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んだ。

（主な実績）

- ・海外アカデミア発新型コロナワクチン治験の日本国内における開始準備・実施の支援
- ・市販後調査と連動した学会主導の疾患レジストリデータベースの構築
- ・神戸市ヘルスケアデータ連携システムを用いた臨床研究の実施
- ・神戸市と連携した WHO の共同臨床研究の実施
- ・中央市民病院データベースアプリの運用開始：2件
- ・グローバル支援（英国患者団体が主導する国際レジストリ構築支援、国内多施設共同研究への韓国施設の参加手続き支援、ブータンにおける胃がん予防臨床試験のプロトコル作成支援）

（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した。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た。

（主な実績）

- ・軟骨治験製品1例の製造・品質管理実施（主試験終了）
- ・角膜再生製品に係る製造業許可申請と許可取得、製造販売者による製造販売承認申請の実施後の照会事項対応、適合性調査対応、GCTP 調査対応の実施（調査適合の結果、製造販売承認申請は正式承認）。

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した。

(主な実績)

- ・羊膜基質の非臨床安全性試験（遺伝毒性試験等）を実施

(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した。

(主な実績)

- ・国内外4企業からの依頼に基づき、治験用 PET 薬剤を約130バッチ製造した。

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た。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・設備の整備を進めた。

(主な実績)

- ・海外製薬企業から CAR-T^{※1} 細胞医療の製品製造の受託を継続、生産を安定させ、年間150バッチの受注を達成した。
※1 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施した後、体内に戻す自家T細胞治療

(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、神戸医療産業都市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った。

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階の管理運営を行った。

(9) 収3会計（実験動物飼育受託等）

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受託等を行い、神戸医療産業都市の研究環境の充実を図った。

(主な実績)

- ・新規導入マウス：38系統、飼育マウス：2,752匹（令和4年3月26日時点）