

# 令和4年度事業計画書

(令和4年4月1日から令和5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

財団設立から20年が経過し、神戸医療産業都市の取り組みは380を超える企業・団体・研究機関の集積、高度専門病院群の整備などにより大きく進展してきたが、神戸医療産業都市推進機構としても更なる発展に寄与すべく、次世代医療開発センターの整備をはじめとして様々な取り組みを進めているところである。

そのような中、新型コロナウイルスの世界的流行は社会・経済活動に多大な影響を与え、研究・事業の推進にあたっては、この新型コロナや今後発生し得る感染症と向き合っていかなければならない状況となっている。

令和4年度は、第4期経営計画の最終年度であり、計画の集大成として、また次期経営計画に繋げるべく各研究・事業を推進し、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、更なる集積形成に寄与していく。

なお、第4期経営計画の着実な推進と合わせて、これまでの計画の実施について総括した上、令和5年度からの第5期経営計画の策定を行う。

### 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 将来に向けた組織改革等の取り組み

一体感のある組織の実現のために、事務部門の集約化をはじめとする組織の再編を行う。

また、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、安全管理体制の構築・業務の推進、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。

さらには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。

なお、対外的には、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。

## (2) 公1会計

### ① 先端医療研究センター

次世代医療開発センター(HBI)に集約した4つの研究領域(免疫医療研究、神経変性疾患研究、血液・腫瘍研究、感染症制御研究)の一体的な運用を図るとともに、先端医療研究センターで展開する脳血管再生及び脳梗塞治療法開発研究との連携を図る。また、次世代医療開発センターでは機構内外の利用者が利用可能な共用機器室を運営し、研究開発機能の充実化に資する。

### ア 免疫医療研究の推進

炎症性疾患の治療に向け、免疫制御メカニズムを調節できる新規抗体医薬品の開発、及び免疫細胞活性化の兆候を検出する新規診断マーカーの開発に取り組む。

#### イ 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並びに ATP1A3（神経型ナトリウムポンプ）関連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。

#### ウ 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。

#### エ 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。

#### オ 感染症制御研究の推進

肝炎を中心にウイルス性慢性感染症の病態形成機構を解明し、これらの新規診断方法や治療薬開発につながる基盤的研究に取り組む。

### 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、現協定の最終年度として引き続き神戸臨床研究情報センターの管理運営を行うとともに、令和5年度からの次期指定管理者指定に向けて手続きを進める。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。また、スモールオフィス用のスペースを整備する。

### (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、スタートアップの4分野を柱として、シーズ探索から販路開拓まで一貫した支援を実施するとともに、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。その一環として、新規受託案件の受け皿として神戸医療イノベーションセンターに整備した細胞製造施設での受託業務を進める。

##### 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。

#### (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

開発戦略の提案、企業リエゾン及びグローバル連携等により、シーズ開発を促進する。

具体的には、研究者・企業に満足度が高い支援の継続及び進捗マネジメントの強化により実用化を促進する。また、機構が特許を保有するシーズの企業への導出を推進する。さらに、シーズ開発状況、企業交渉状況等の評価に基づき、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する。

#### イ 治験・臨床研究の推進・管理

医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発のため、医師主導治験及び企業治験を支援する。また、特定臨床研究、観察研究及び製造販売後調査を支援する。薬事開発の開始から終了まで一貫した支援体制を確立し、実用化の推進及び論文化による価値の最大化を実現する。

上記のため、プロジェクトマネジメントオフィス及びデータセンター機能の強化・高度化と、デジタル技術を導入した効率化により、研究者及び企業に満足度が高いサービスを提供する。また、学会等と連携したレジストリデータ活用の促進、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研究の実現を進める。

#### ウ 新規事業の開拓

収益の改善に向け、既存の事業に加えて新規事業の開拓に取り組む。

特に、希少疾患・難治性疾患に対する医療開発支援の強化、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸医療産業都市進出企業等との連携の促進、AI・ビッグデータ活用を進める。

### (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製品製造・品質データ取得等、申請支援業務を実施すると共に、再生医療等製品の製造体制強化を進める。

製造販売承認済製品に関しては、製品の各種変更のための基礎検討とバリデーションを実施する。

#### 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（医薬品等製造受託業務）

#### ア 治験用PET薬剤製造受託

神戸市立医療センター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試験の推進を支援する。

#### イ 細胞製剤製造受託

商用製品の製造を継続的に受託する。また、新型コロナウイルス感染拡大に伴う原材料・資材の確保・調達におけるリスク、従業員への感染拡大等による製造所の操業へのリスクが懸念されるため、今後計画される生産・出荷数量を確保できるよう、リスクに強い組織体制・設備等の検討を進める。

#### ウ 細胞シート製品製造受託

製造販売承認を取得した細胞シート製品に関して、製造業者として製造所の体制を強化すると共に、製造販売業者からの受託製造を円滑に実施する。

## (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う。

## (9) 収3会計（動物実験飼育施設利用運営）

### ア 動物実験飼育施設利用運営

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おいて、安全な実験動物飼育環境と高度な動物実験支援サービスを提供することによって利用促進を図り、神戸医療産業都市の研究環境の充実とライフサイエンス研究基盤の確立を目指す。