

# 平成 29 年度事業計画

## 1 事業計画

平成 29 年度の先端医療振興財団の事業計画は、次のとおりである。

### (1) 財団共通事項

#### ア 先端医療センター病院の中央市民病院への統合

国において、医療法に基づく臨床研究中核病院が新たに創設されるなど、より高度な臨床研究については、安全性やガバナンス体制等が確保された大規模な総合病院中心で進めていく方向性が示されていること等を背景として、平成 29 年 10 月末に先端医療センター病院(病床 60 床) を廃止し、中央市民病院(病床 708 床) へ統合する。

#### イ 次期経営計画の策定

先端医療センター病院を中央市民病院へ統合すること、及び医療産業都市全体をさらに推進するための新たな体制を構築することを踏まえた、次期経営計画(平成 30 年度～平成 34 年度) を策定する。

### (2) 公 1 会計(研究)

#### ① 先端医療センター(研究所)

##### ア 再生医療の研究開発の推進、実用化促進(再生医療研究部)

脳神経機能再生研究グループでは、造血系幹細胞や間葉系幹細胞を用いた脳梗塞治療法、それに用いるデバイスや細胞製剤の開発、脳微小血管活性化による認知症予防等、中枢神経疾患に対する研究を推進する。

血管再生研究グループでは、心筋虚血・脊髄虚血に対する CD34 陽性細胞移植による血管再生治療に関する前臨床研究を推進する。

##### イ 映像医療を用いた新規診断法の開発、先端的治療法の開発支援(映像医療研究開発部)

分子イメージング研究グループでは、PET 臨床試験の実施、企業や理化学研究所との共同研究の推進、アルツハイマー病をはじめとする脳とがんの研究など先端的 PET 医療の実施、PET データの品質管理に取り組む。

放射線治療研究グループでは、高精度 4 次元放射線治療装置を用いて、肺癌・肝臓癌・膵癌に対する動体追尾照射治療の有効性と安全性を検証する多施設共同臨床試験に引き続き取り組む。

##### ウ 医薬品開発の推進(医薬品研究開発部)

医薬品開発研究グループでは、電解質代謝、脂質代謝、アミノ酸代謝制御の分子機構解明を基盤とする老化関連疾患、生活習慣病の克服に繋がる基礎的な研究、腎不全や糖尿病の合併症を対象とする治療法の開発を引き続き推進するとともに、アルツハイマー病の治療法開発のための基礎的研究とトランスレーショナルリサーチを推進する。

シミュレーション創薬研究グループでは、引き続きスーパーコンピュータ「京」等を活用したシミュレーション創薬に関する研究に取り組む。

エ 先制・予防医療の研究開発の推進（先制・予防医療研究開発部）

先制医療開発チームでは、引き続き発達障害、子供の睡眠障害等に関する観察研究を推進し、リズム障害と発達障害の相関関係の解析やバイオマーカーの探索等に取り組む。

コホート研究チームでは、日常的な健康度を指標とした都市コホート研究（「神戸トライアル」）における調査を継続して推進するとともに、企業と連携した共同研究・提携についても引き続き取り組む。

オ 免疫機構の解明及び制御に関する研究の推進（分子病態研究部）

分子病態研究部では、免疫作用の量的、質的な変化が起こる機構を解明し、これを制御する方法を開発することで、自己免疫疾患や癌に対する新たな治療技術の開発に取り組む。

## ② 施設管理

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）

ア 神戸クラスターの情報発信

ホームページやメールマガジンの配信、パンフレット及び記録誌等の発行、イベント・視察対応等を通じて、医療産業都市及び進出企業に関する国内外に向けたPR、大学・研究機関・企業等への有用情報の提供（補助金等の制度紹介、セミナー案内など）を行う。

イ 医療機器分野における事業化支援

「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を柱として、医療機器サポートプラザの運営やビジネスマッチング・市場調査などの事業化支援の取り組みを一体的に展開するワンストップサービスを実施するほか、神戸医療機器開発センター（MEDDEC）において内視鏡やカテーテル等の医療機器を用いた手術手技トレーニングや医療機器開発の支援を行う。

ウ 創薬・再生医療分野における事業化支援

神戸医療産業都市に集積する研究機関や基盤施設等の研究開発機能を結集・連携させたオープンイノベーションプログラムを国内外の製薬会社等へ提案し共同研究開発を促すほか、再生医療関連企業と研究機関との連携を図り、産業化に向けた課題に取り組む「神戸再生医療勉強会」を運営する。さらに、インシリコ創薬を目指す製薬企業向けのスパコン用創薬アプリケーションの開発を進めるなど、再生医療や創薬に関する産業化プラットフォームの構築を図る。

エ ヘルスケア分野における事業化支援

市民の生活に近いヘルスケア分野において、研究者と企業のマッチングや開発・改良に関する助言、広報機会の提供などヘルスケア製品・サービスの事業化を支援するほか、「ヘルスケア開発市民サポーター」の運用や「ヘルスケア健康セミナー」の開催、「ニュースレター」の発行を通じて、市民の健康意識の向上に取り組む。

オ その他クラスター関連

「PMDA 薬事戦略相談連携センター」の運営やセンター利用に際しての相談支援アドバイスを実施するほか、海外クラスターとの連携を進め、クラスター進出企業等の海外展開、販路開拓等を支援する。

(4) 公3会計（病院）

ア 医療サービスの向上

病院統合までの間、引き継ぎ先端医療を提供するとともに、安全で質の高い医療サービスの提供を通じて患者のQOL向上に取り組む。

イ 病院事業の経営効率化

患者数や治療件数等に応じた診療体制の見直しや職員配置により、病院事業の経営効率化を推進する。

ウ 研究領域と連携した診療体制の継続

再生治療ユニットでは下肢血管再生、骨・軟骨再生等の医師主導治験や企業治験の早期実用化を目指す。

細胞治療科では無菌病室・準無菌病室を利用した造血幹細胞移植を実施する。

総合腫瘍科では分子標的薬、がん免疫療法等を用いた先進的がん治療を推進する。

脳血管内治療科では、脳動脈瘤コイル塞栓術を実施する。

放射線治療科では動体追尾照射等の高精度放射線治療を実施する。

エ 医薬品及び医療機器の治験推進

先端医療センター病院での治験の受託や、中央市民病院の受託治験のC R C業務による支援を引き続き推進する。

オ 中央市民病院への円滑な病院統合

平成29年11月に予定されている先端医療センター病院の中央市民病院への統合が円滑に進むよう、患者の紹介や治験事業の引き継ぎ等について中央市民病院と連携して取り組む。

(5) 公4会計（T R I）

ア 橋渡し研究の推進・管理

日本医療研究開発機構（AMED）との連携の下、文部科学省・厚生労働省合同の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」（「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」、「医薬品等開発研究PDCAマネジメント事業」、「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」）の参画機関として、同プロジェクトに参加する全国の橋渡し拠点と医療機関の機能強化に対するサポートを引き続き推進する。また、研究者や企業を対象に「研究相談」サービスを提供する中で、臨床開発シーズの開発戦略の策定、とりわけアカデミアシーズの企業へのリエン等を支援する。

また、新規医療技術の実用化を推進する財団内の「ICR推進会議」において、臨床開発案件の計画の立案・実施の支援を行う。具体的には、下肢血管再生治療の開発をトッププライオリティとして強力に推進するなど、臨床開発を早期実用化する体制をさらに推進する。

#### イ 臨床試験及び臨床研究の推進・管理

新規診断・治療・予防法の開発、標準治療の革新及び治療成績の向上を目指し、医師主導治験、臨床試験及び大規模コホート研究を中心とするあらゆるタイプの臨床研究のプロトコル開発を実務的に支援し、データマネジメントや統計解析等を実施する。また、運営体制を効率化し、品質管理体制を強化するとともに、有望なアカデミア発シーズについては国際展開を推進する。さらに、遺伝子データを含む臨床研究を支援し、それをモデルとして遺伝子データ解析の促進を図る。

#### ウ 医療・臨床研究情報の発信

がん医療に関する包括的情報として、米国N C Iが配信するがん情報（P D Q）を日本語で配信するとともに、米国N C C Nが配信するがん治療ガイドライン、米国N I Aが配信するアルツハイマー病情報を順次翻訳して配信する。

### （6）公5会計（細胞療法）

#### ① 細胞療法研究開発センター

##### ア 細胞治療に向けた細胞製剤製造事業の推進

細胞治療・再生医療の実用化を加速するため、小児性B型白血病治療用の細胞の製造業務の受託などの細胞製剤製造業務を推進するとともに、神戸アイセンターに整備される細胞培養施設（CPC）を活用するなど、細胞製剤製造及びその品質管理に必要な体制及び設備環境を確立する。また、細胞製剤製造施設の管理業務を受託する。

##### イ 細胞評価事業の推進

細胞培養施設（CPC）の施設管理・運営・設計に関するコンサルティング業務、及び検査サービス業務（培養細胞の検査業務、機能評価業務、移植予定細胞の前臨床造腫瘍性試験）を企業・大学・国から受託し実施できる体制を整える。また、再生医療の実用化・産業化を目指す企業等との細胞製造技術開発に関する共同研究や委託業務を受けることで、安全な細胞治療の普及とその産業化に貢献する。

#### ② 再生医療製品開発室

##### ア 再生治療用製品の開発

細胞治療に向けた細胞製剤製造事業を推進するため、軟骨再生、角結膜再生に関する再生治療用製品の開発に取組み、引受け先企業と共同し、治験製品の製造を実施する。

### （7）収1会計（PET治験薬製造受託）

#### ア PET薬剤の製造受託等

PET薬剤の製造（治験薬G M P）受託と支援を推進するとともに、企業等からの受託研究や日本核医学会から受託するPET撮像施設の認証業務を行う。

## (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共同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

IBRI研究棟の2階・3階の管理運営を行う。