

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 経営計画

I. 神戸医療産業都市推進機構（旧：先端医療振興財団）を巡る状況の進展

先端医療振興財団（以下「財団」）は、神戸医療産業都市構想の推進母体として平成 12 年 3 月に設立されてから 18 年が経過した。この間に、神戸医療産業都市構想で設定された 3 つの研究分野（再生医療等の臨床応用、画像診断を中心とする医療機器等の研究開発、医薬品等の臨床研究支援）を柱に掲げ、これらの分野にかかる基盤整備を先端医療センター及び臨床研究情報センター等の開設を核にして行った。そして、医療技術に関わる基礎研究の成果を迅速に臨床へ橋渡しする研究（ICR：Integrative Celerity Research；統合化迅速研究）の推進、先端医療の提供、メディカルイノベーションシステムの構築に取り組むことで、神戸バイオメディカルクラスターの形成に寄与してきた。

神戸医療産業都市においては、理化学研究所など研究機関の設立に加え、神戸空港の開港、スーパーコンピュータ「京」の立地等中核機能の集積とともに、神戸市立医療センター中央市民病院（以下「中央市民病院」）の財団隣接地への移転や兵庫県立こども病院をはじめとする高度専門病院群の整備が進められた。これらの機能充実に伴い、医療関連企業・団体の集積も 340 社を超える等、神戸医療産業都市は持続的な発展を遂げてきている。さらに、国家戦略特区等の指定、ポスト「京」の立地決定、世界初の iPS 細胞を用いた臨床研究の進展など、神戸医療産業都市を取り巻く環境や構成要素は大きく変化している。こうした状況の変化を踏まえ、平成 28 年 3 月には神戸医療産業都市推進協議会において今後目指す 10 年後のクラスター像及びその実現に向けた「神戸健康科学（ライフサイエンス）振興ビジョン【改訂版（増補）】」が策定された。

財団においては、平成 24 年に公益財団法人へ移行し、平成 25 年 6 月には細胞療法研究開発センターを設置し 4 センター体制（先端医療センター（病院・研究所）、臨床研究情報センター、クラスター推進センター、細胞療法研究開発センター）で各種事業に取り組み、センターごとの収支均衡を徹底しながら経営改善にも努めてきた。

一方、先端医療センター病院について、国ではより高度な臨床研究を大規模な総合病院中心で進めていく方向性が示され医療法に臨床研究中核病院が位置付けられたが、同病院の規模は臨床研究中核病院の施設要件を満たさず今後の発展が見込めないこと等を背景に、昨年 11 月に同病院は中央市民病院へ統合された。財団では統合後の目指すべき方向性を議論するため研究戦略検討会を設置し、昨年 5 月には財団の新たな研究開発戦略をとりまとめた。

我が国においては急速に進む少子高齢社会を迎え、医療技術の進歩、疾病構造の変化、医療制度のあり方、アジアや国内他地域におけるクラスター形成の進展など周辺環境は変化しつつある。神戸医療産業都市が構想の検討開始から 20 年を迎えようとする中、財団は中核的支援機関として、研究機関・大学、医療機関、医療関連企業など、多様な主体間の連携・融合をこれまで以上に強化することでイノベーションの創出を推進し、最先端の医療の実現や産業化促進などの成果につなげていくことが求められている。財団の役割がより一層大きくなる中、これまでの機能や組織、実施事業等を大幅に見直し新たな推進体制を構築することが必要となる。

II. 今般策定する経営計画の目的及び策定の進め方

財団では、平成 25 年度に第 3 期経営計画を策定したが、前項のとおり昨年 11 月に財団から病院機能が中央市民病院へ移行し、また、高度専門医療機関の集積や 340 を超える企業・団体の進出など神戸医療産業都市を取り巻く環境等も大きく変化する中、これらの状況を踏まえながら、クラスター全体の総合調整役を担う財団の具体的な方向性を示し、あわせて、財団の安定的・持続的な経営を可能とする第 4 期経営計画を策定する。

計画策定に向けては、理事長を議長とし専務理事・常務理事・各センター長等により構成する経営企画会議の場において、研究戦略検討会の研究開発戦略を中心として議論する（研究開発戦略は一部改変。4 頁記載。）とともに、外部有識者からの評価・助言をいただいた。

なお、計画の対象期間は平成 30 年 4 月から平成 35 年 3 月の 5 か年とする。

III. 名称の変更、目指す方向性及び実施事業

1. 名称の変更

財団では新たな推進体制の実施にあたり、これまでの組織名称を「公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（以下、「機構」）」と変更し、中核的支援機関として神戸医療産業都市を先導する役割を担っていく。

2. 目指す方向性

機構は、神戸医療産業都市の中核的支援機関として、産官学医の連携・融合を促進する総合調整機能を担うとともに、先端医療の実現に資する研究開発及び臨床応用の支援、次世代の医療システムの構築を通じて、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成に寄与することを目的とする。

そのために、産官学医の橋渡しとなる知の拠点として、健康長寿社会に向けた課題解決策を神戸から世界へ発信していく。

具体的には、下記 3. に示す重点的に取り組む分野を中心とする事業を推進する。なお、その実施にあたっては、倫理性・安全性に十分配慮するとともに、市民の期待に添うように留意する。事業の実施は 4 センター体制を基本に相互の緊密な連携により行うこととし、運営に関しては自立的経営の推進を目的とした部門単位での収支均衡を目指す。また、研究機関・大学、医療機関、医療関連企業等との連携により研究・事業を進めるにあたり、機構がマグネット機能を果たすことができる体制を整備することとする。

3. 実施事業

(1) 神戸医療産業都市の推進に係る企画立案、人材育成、学術集会、情報発信、産官学医の連携・融合促進及び国際交流等

[重点的に取り組む分野]

- ・ 研究機関・大学、医療機関、医療関連企業等の連携促進によるイノベーション創出
- ・ 国際展開の推進
- ・ 神戸医療産業都市における研究・操業環境の充実

- (2)再生・細胞治療の研究開発
- (3)医療機器の研究開発
- (4)医薬品の研究開発
- (5)先制医療実現のための研究開発
 - [(2)～(5) において重点的に取り組む分野]
 - ・免疫医療研究領域、老化研究領域、再生医療研究領域を中心とした新たな医療シーズの創出
- (6)研究開発・臨床応用に対する総合的支援
 - [重点的に取り組む分野]
 - ・機構の研究開発シーズを中心に国内外の新たな医療シーズにかかる医療開発の支援
 - ・次世代細胞培養システムの開発等を通じた神戸発再生医療の世界標準化
 - ・高度専門医療機関等との連携による臨床応用の促進
- (7)新事業創出促進及び既存産業の高度化のための各種支援
 - [重点的に取り組む分野]
 - ・一貫した支援体制による開発シーズの導出・実用化、事業化の実現
- (8)市民への健康支援
- (9)神戸医療産業都市の推進に係る施設の管理・運営
- (10)その他神戸医療産業都市の推進のために必要な事業

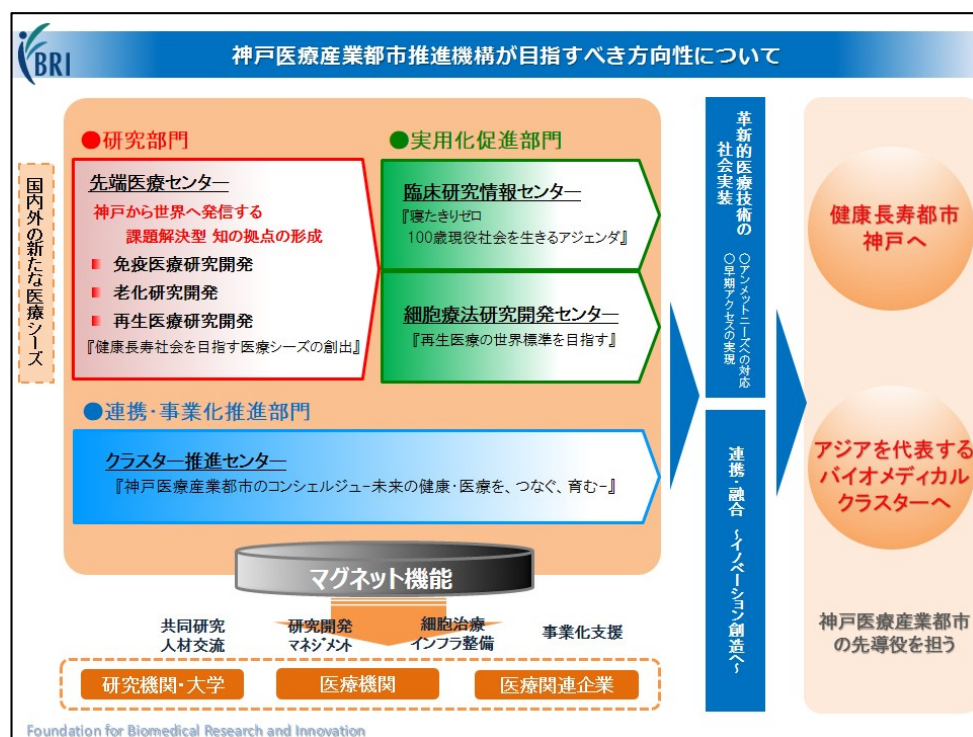
『第4期経営計画における研究開発戦略について』（要旨：研究戦略検討会報告を一部改変）

機構は新たな医療シーズの研究開発に取り組み、機構及び国内外の成果の実用化を促進することで革新的な医療技術を早期に社会実装させる。また、クラスター内の連携・融合を推進し新たなイノベーションを創造していく。これらの取り組みは神戸医療産業都市の強力なマグネット機能として研究機関・大学、医療機関、医療関連企業の集積をさらに促進させていく。

具体的には、研究部門として先端医療研究センターでは少子高齢社会に対応する研究領域として、免疫医療研究、老化研究、再生医療研究を中心に研究開発を進め新たな医療シーズを創出する。次に、実用化促進部門として、医療イノベーション推進センターでは機構発シーズを中心に国内外の新たな医療シーズについて早期の実用化を目指す。また、細胞療法研究開発センターでは、細胞療法にかかる医療シーズの開発支援とともに次世代細胞培養システムの構築等再生医療の世界標準化を目指す。さらに、連携・事業化推進部門としてクラスター推進センターを中心に神戸医療産業都市における連携・融合を促進するとともに、一貫した支援体制を構築し事業化を加速させていく。

上記研究開発戦略により機構は、神戸市民にいち早く新たな医療技術を提供する健康長寿都市を実現させるとともにアジアを代表するバイオメディカルクラスターを目指し神戸医療産業都市を先導していく。

※研究戦略検討会：機構の新たな研究開発戦略の方向性を検討した（平成28年9月～平成29年4月）。
参加メンバー…理事長、専務理事、常務理事、各センター長、神戸市理事ほか



IV. 実施体制

新たな研究開発戦略（前頁参照）のもと、研究部門、実用化促進部門、連携・事業化推進部門等を基本とした新たな組織体制とし、各部門間の連携を図り一体的な運営体制を構築していく。また、実施事業の状況や医療現場・市場ニーズの動向等に即して、各センター・部門間の連携を図りながら最適な体制を構築すべく柔軟に見直すこととする。

1. 研究部門

1) 先端医療研究センター

2. 実用化促進部門

1) 医療イノベーション推進センター

2) 細胞療法研究開発センター

3. 連携・事業化推進部門

1) クラスタ推進センター

4. 事務部門

1) 経営企画部・監査室

V. 各部門の実施すべき研究・事業等

1. 研究部門

1) 先端医療研究センター

先端医療研究センターは、「免疫医療研究領域」、「老化研究領域」、「再生医療研究領域」の3領域を中心に、健康長寿社会を目指す新たな医療シーズを創出していく。

(1) 免疫医療研究領域

免疫システムの活性化・抑制メカニズムの解明及びその制御技術などの開発等に取り組んでいく。

(2) 老化研究領域

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それに基づく制御技術等の開発、神経細胞死メカニズムの解明による創薬研究等に取り組んでいく。

(3) 再生医療研究領域

造血幹細胞、血管の再生・活性化の研究による再生医療開発や、脳血管性認知症の予防法など難治性疾患に対する治療法開発等に取り組んでいく。

2. 実用化促進部門

1) 医療イノベーション推進センター

医療イノベーション推進センターは、機構発シーズ並びにアカデミア発シーズを中心に国内外の新たなシーズで新規性の高い医薬品、再生医療等製品、医療機器等の承認を目指してトランスレーショナルリサーチを進め早期の実用化を促進する。再生医療等製品については、再生医療製品開発室と連携する。

(1) 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援

開発シーズについてのパイプライン管理及びポートフォリオ戦略の策定、企業リエゾン

支援、グローバル展開の支援を中心に活動し、橋渡し研究戦略的推進プログラム（AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクト）の成果の固定と実用化を図っていく。

(2) 臨床試験・研究の推進・管理

開発治験を含む臨床試験・研究の受入促進を通じた臨床試験・研究支援事業としてのサイエンス及び収支への最大貢献を図る。

サイエンスにかかる支援実務としては、即ち、プロトコル開発・管理機能、データ管理機能、統計解析機能、研究管理・推進システムの強化・高度化、品質管理体制の強化・合理化を実現し、得られた結果の公表については、論文化を推進することによる業績の固定を目指していく。また、支援実務のバックアップとして、中央事務局支援機能の強化を図り、プロジェクトマネジメントの観点からは、オンタイムなスケジュール管理を通じて支援する研究の品質への貢献を図る。さらに、収支・契約管理においては財務管理機能の強化を通じて案件毎の収益バランス確保、増進を図る。

上記の活動を実現・強化し、対グローバルにおいても、同時薬事申請・承認を目指した体制強化を実現していく。

(3) 医療・臨床研究情報の発信

公益財団法人の責務として、固定された実績の対外的な公表を含めた情報発信機能、広報活動の強化を図り、機構として、医療イノベーション推進センターとしての認知度向上を図り、新規案件の受注にもつなげていく。

(4) 再生医療製品開発室による事業化推進

① 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とともに、再生医療等製品の承認後の製造・品質管理を支援する。

② 新規再生医療等製品の基礎研究と開発

研究開発を推進してきた再生医療等製品に関する知見と実績を活用し、新規再生医療等製品実用化を目指した研究開発事業を実施する。

以上の研究・事業の実施にあたっては、可能な限り品質目標及び品質指標の明確化とレビューを行うことで更なる品質の向上、成果の実現を目指していく。

2) 細胞療法研究開発センター

細胞療法研究開発センターは、治療用幹細胞の研究や治療用細胞の製造等の細胞療法にかかる医療シーズの開発支援とともに、次世代細胞培養システムの構築等再生医療の世界標準化を目指す。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 国・企業等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。

(4) 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。

(5) 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。

3. 連携・事業化推進部門

1) クラスタ推進センター

クラスタ推進センターは、神戸医療産業都市を構成する企業、研究機関・大学、医療機関等との融合・連携を促進し、集積による相乗効果を生み出すとともに、一貫した支援体制の構築と神戸医療産業都市の国際展開等の推進に取り組む。

(1) 産官学医連携の促進によるオープンイノベーションの推進

研究機関・大学や企業の有望な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。

(2) 国際展開の推進

海外クラスタとの連携を強化し、神戸クラスタ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。

(3) 地元中小企業・神戸クラスタ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。

(4) 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. 事務部門

1) 経営企画部・監査室

機構の安定的かつ効率的な運営が可能となるよう、事務部門として各センター・部門の活動を支援し、コーポレート・ガバナンスの強化に向けた取り組みを行う。また、各センター・部門間の連携を促進する調整機能を担うとともに、神戸医療産業都市に貢献する施設環境の整備・運営を行う。

VI. コーポレート・ガバナンスの強化に向けた取り組み

1. 機構ミッションの徹底

(1) トップダウン・マネジメントの推進

理事会において業務執行を決定・監督するとともに経営企画会議では重要事項の審議・決定等を行う。

(2) 研究開発マネジメントの強化

医療現場・市場ニーズを踏まえた研究開発の戦略的なマネジメントを行うことにより、研究開発成果の最大化を目指す。

(3) 業務の執行管理等

経営計画の毎年度の実施計画（アクションプログラム）を策定し、業務の進捗管理を実施する。また、運営会議等において部門間の情報共有や連携促進を図る。さらに、職員一人一人の業務目標設定によって課題を共有し、経営参画意識を向上させる。

(4) 機構の実施事業・業績にかかる情報提供等の推進

2. 組織運営の基本原則、組織の活性化、業務の効率化

(1) 組織運営の基本原則

① 部門による自立的経営及び部門間の一体的連携

組織再編による効率的な事業執行体制及び各部門間の横断的な連携体制を確立する。また、指揮系統・権限・責任分担の明確化を図る。

(2) 組織の活性化

① 人材活用を通じた組織の活性化

専門人材を積極的に登用・活用し、中長期的な視点で人材を育成する。また、適材適所・人材育成・コンプライアンスの視点を踏まえた配置転換及び安定的雇用を実現する人事給与制度の確立と運用を図る。さらに、表彰制度の活用及び事務事業改善提案を推奨していく。

② 組織の効率化・活性化につながる継続的な体制の見直し

(3)業務の効率化

①継続的な業務の見直し

②情報システムの活用

研究機関・大学、医療機関、医療関連企業等との連携機能を強化するとともに、IT基盤の整備・運用により業務の効率化を推進する。

③事務処理のシステム化、ペーパーレス化の推進

事務部門の人手処理をシステム化することで業務の効率化を図るとともに、ペーパーレス化を推進する。

3. コンプライアンス（法令遵守）の推進

(1)コンプライアンスについての意識の浸透を図る研修等の実施

(2)役員の経営責任並びに管理職の業務実施責任の明確化

(3)内部監査等による研究・事業の執行状況に関する点検・評価

(4)利益相反マネジメントの推進

利益相反を的確に管理し公正な研究活動を推進する。

(5)臨床研究等の倫理性・安全性の確保

倫理審査委員会など各種委員会を運営し倫理性・安全性を確保するとともに、適切な研究倫理教育を実施し公正な研究活動を推進する。

(6)個人情報の保護及び情報セキュリティの強化

情報セキュリティ・ポリシーの最新化及び情報セキュリティ基盤の統一、統制強化を図る。

4. 社会的責任に対応する取り組みの推進

(1)災害等に対する危機管理

職員等の安全確保及び事業の早期復旧・継続に資する防災マニュアル等を策定・充実させるとともに防災訓練・教育を実施していく。

(2)環境美化活動の推進

Ⅶ. 予算・収支、資金計画

1. 基本的な共通事項

(1)経営計画のPDCAサイクルの確立及び経営計画と連動した予算編成、執行管理

(2)知的財産の管理・活用の推進

(3)機構の自律的運営に向けた単年度正味財産ベースの収支均衡及びさらなる経営改善

[収入の確保]

・研究開発支援基金の確保

・公的研究事業費、大学や民間企業等との受託・共同研究及び事業による外部資金の拡大

・資産の活用による収入確保

・寄附金の確保

[支出の抑制]

・組織運営の効率化等による人件費抑制

- ・ 管理的経費（委託費・保守費・光熱水費等）・物件費の節減
- ・ 契約の適正化
- (4) 正味財産の確保や計画的な借入金の削減等による安定した経営基盤の構築
- (5) 経営改善の徹底を目的とした部門別採算制度による運営
- (6) 高額機器・設備の適切な運用、競争入札等透明性を確保した導入・更新
- (7) 施設管理

以下の取り組みにより各施設の収支均衡を図る。

①神戸臨床研究情報センター

神戸市の指定管理者として施設の適切な管理運営に努めるとともに、ラボ等の有効活用を図る。

②神戸ハイブリッドビジネスセンター

施設の適切な管理運営に努めるとともに、入居・立地企業や研究機関の操業・研究環境の向上に資するため、多目的スペースの有効活用を図る。

③国際医療開発センター

企業等の入居促進に努め収入の確保を図るとともに、施設の効率的な管理運営による支出の削減に取り組む。

2. 研究部門

1) 先端医療研究センター

- (1) 研究インフラ経費（ラボ賃料、研究者人件費等）に対する研究開発支援基金による支援の確保
- (2) 外部資金（公的研究事業費、民間団体研究助成、企業との共同研究費等）の獲得

3. 実用化促進部門

1) 医療イノベーション推進センター

- (1) 受託・共同研究及び開発事業の拡大
- (2) 開発治験・臨床研究支援に関するサービス事業の推進
- (3) 再生医療等製品のGMP下における開発・製造
- (4) 公的研究事業費・寄附金等の拡大

2) 細胞療法研究開発センター

- (1) 細胞製造業を複数の企業から受託するためのパイプラインの確立
- (2) 神戸医療産業都市に進出した細胞製造企業の施設保全業務の実施
- (3) 公的研究事業費等の獲得

4. 連携・事業化推進部門

1) クラスタ推進センター

- (1) 公的プロジェクト事業費の獲得
- (2) 自主財源確保の取り組みと効率的運営

(別紙) 収支計画

神戸医療産業都市推進機構 収支計画 (平成30年度～平成34年度)

1 経営目標

- ・ 機構の自律的運営に向けた単年度正味財産（損益）ベースの収支均衡及びさらなる経営改善を図る。

2 収支見通し

(単位:百万円)

	平成30年度	平成31年度	平成32年度	平成33年度	平成34年度
収入合計	5,320	5,500	5,680	5,860	6,040
公的研究費	484	508	532	556	581
共同研究費収入	368	387	406	425	442
受託事業収入	2,386	2,505	2,624	2,743	2,863
研究開発支援基金	800	800	800	800	800
地方公共団体補助金	626	626	626	626	626
施設管理(TRI・KHBC・IMDA)	283	283	283	283	283
その他収入	373	391	409	427	445
(うち特定資産からの収益振替)	(241)	(259)	(277)	(295)	(313)
支出合計	5,316	5,488	5,660	5,832	6,004
人件費	1,798	1,834	1,871	1,908	1,946
研究費・事業費	1,558	1,684	1,809	1,934	2,058
施設管理(TRI・KHBC・IMDA)	197	197	197	197	197
減価償却費	358	376	394	412	430
建物賃借料・共益費	592	592	592	592	592
その他支出	813	805	797	789	781
収支差引額 ①	4	12	20	28	36
(参考)資金収支	121	129	137	145	153
前年度末 累積損益 ②	△2,160	△2,156	△2,144	△2,124	△2,096
当年度末 累積損益 ③=①+②	△2,156	△2,144	△2,124	△2,096	△2,060
短期借入金	△3,660	△3,540	△3,420	△3,300	△3,180
現金預金	294	303	320	345	378
その他資産(積立金、固定資産等)	1,210	1,093	976	859	742
(短期借入金の内訳)					
運転資金	3,165	3,100	3,035	2,970	2,905
IMDA	495	440	385	330	275
合 計	3,660	3,540	3,420	3,300	3,180

(参考：前提条件)

- ・ 上記の数値は平成30年度予算をベースに、下記の条件を加味して推計を実施。
- ・ 公的研究費等（公的研究費・共同研究費収入・受託事業収入）は、各部門の主要事業における収支計画をもとに、計画期間中に+20%を目標とする。
- ・ 人件費は、経済産業省公表資料をもとに定期昇給率を+2%/年とする。
- ・ 研究費・事業費、減価償却費は公的研究費等に連動。
- ・ その他支出は、計画期間中に事務の見直しや経費節減を図ることとし、△1%/年とする。
- ・ その他の項目は、平成30年度予算据え置き。
- ・ 短期借入金は、毎年度120百万円の返済を見込む。