

## 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

#### 1. これまでの歩み

先端医療振興財団（以下「財団」）が、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23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。

平成24年に公益財団法人へ移行し、平成25年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）となったが、より高度な臨床研究は大規模な総合病院中心で進めていくという国の方向性を踏まえ、平成29年に先端医療センター病院が神戸市立医療センター中央市民病院（以下「中央市民病院」）に統合された。

財団では病院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、その中で取りまとめた新たな研究開発戦略を着実に推進すべく、平成30年に財団は神戸医療産業都市推進機構（以下「機構」）へと発展改組し、神戸医療産業都市の強力なマグネット機能として企業・団体の集積を更に促進するとともに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すべく取り組みを進めてきた。令和3年には神戸医療産業都市推進機構20周年と本庶佑理事長の平成30年ノーベル生理学・医学賞受賞を契機として「次世代医療開発センター（HBI）」を開所し、先端医療研究センターの研究部を移転・集約するとともに、計算科学センター駅前の活性化にも努めるため、機構の本部機能もクリエイティブラボ神戸へ移転させることで、研究環境の充実とマグネット機能の更なる強化に取り組んできた。

#### 2. 神戸医療産業都市を取り巻く社会情勢の変化

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、スーパーコンピュータ「京」や「富岳」といった中核機能の集積、中央市民病院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・団体の集積も進み、世界初のiPS細胞を用いた臨床研究の進展や国産初の手術支援ロボット「hinotori™」の開発など、神戸医療産業都市は持続的な発展を遂げてきている。神戸空港の国際化や大阪・関西万博も見据えて、神戸発のイノベーションの創出を推進し、更に神戸医療産業都市を発展させていく。

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。くわえて、新型コロナウイルス感染症の出現により世界の風景は一変し、医療の発展に寄せられる期待はますます増大している。

### 3. 機構の今後

with コロナ時代、更にはポスト・コロナ時代を見据えながら、今後もこれまで以上に革新的医療技術の早期実現とイノベーション創出に向けた異分野・異業種の連携・融合を図る取り組みを進めるとともに、神戸医療産業都市において多くの人や情報、様々な知恵が集まる産学官医の橋渡しとなる知の拠点を構築し、健康長寿社会の実現に向けた課題解決策を神戸から世界へ発信していく。

## II. 今般策定する経営計画の目的及び策定の進め方

平成 30 年度に策定した第 4 期経営計画期間の評価を踏まえ、神戸医療産業都市の中核的支援機関である機構の安定的・持続的な経営を可能とする第 5 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議論するとともに、外部有識者からの評価・助言をいただいた。

なお、計画の対象期間は令和 5 年 4 月から令和 10 年 3 月の 5 か年とする。

## III. 目指す方向性及び実施事業

### 1. 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 2. 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 3 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。

### 2. 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、神経変性疾患研究領域、再生医療研究領域、血液・腫瘍研究領域、感染症制御研究領域等に関する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
  - ・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

#### IV. 実施体制

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：先端医療研究センター
2. 実用化促進部門：医療イノベーション推進センター
3. 連携・事業化推進部門：クラスター推進センター
4. 事務部門：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：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」、「神経変性疾患研究領域」、「再生医療研究領域」、「血液・腫瘍研究領域」、「感染症制御研究領域」に関する研究について、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。

研究の内容としては、「老化」「慢性炎症」「免疫」をキーワードとした研究部間の協働、創薬シーズの同定、臨床試験等への展開を図る。さらに、企業との共同研究の推進、若手研究者への自立した研究環境の提供、共用機器室の活用で、先端医療研究センターの活性化を推進する。

なお、これらの研究アクティビティを最も効率的かつ効果的に機能させるために整備した次世代医療開発センターにおいてライフサイエンス研究にとって必要な「動物実験飼育施設」を運用する。

(1) 免疫医療研究領域

免疫システムの制御メカニズムの解明を通じ、炎症関連疾患の診断、治療法の開発に取り組んでいく。

(2) 神経変性疾患研究領域

脳の活動の根幹を担う神経ネットワークの活性調節メカニズムを解明し、その理解に基づく全く新しい戦略による創薬開発研究等に取り組んでいく。

(3) 再生医療研究領域

脳梗塞及び認知症をターゲットに、幹細胞作用メカニズムに基づく効果的な再生医療の開発に取り組んでいく。

(4) 血液・腫瘍研究領域

メカニズムに基づいた造血器腫瘍に特異的な治療標的分子の同定及び阻害手法の開発、前臨床データの蓄積等に取り組んでいく。

(5) 感染症制御研究領域

肝炎ウイルスをはじめとした感染症病態発生機序を研究し、感染症の診断・治療・予防法の開発につながる基盤研究に取り組んでいく。

(6) 動物実験飼育施設

先端医療研究センター各研究部をはじめ、CLIK 内ベンチャー企業が実施する動物実験が速やかに進むよう飼育管理体制を整えるとともに、各種実験の補助となるよう整備を進めていく。

## 2. 実用化促進部門：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、当機構並びに国内外のアカデミア・企業が開発を進める新たな医療技術（医薬品、医療機器、再生医療等製品等）のシーズに対し、治験、臨床研究、橋渡し研究、データサイエンス研究等の支援を行い、健康寿命延伸に向けた医療イノベーションを推進する。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) 早期段階シーズの育成

医学分野以外の先端科学技術を医療分野へ展開する橋渡し研究を推進し、異分野融合による医療イノベーション創出を図る。異分野融合にあたっては、外部の医療開発専門家との連携も強化し、新たな開発を進める。また、当機構発シーズの開発に注力し、企業との連携／導出を早期段階から進め、実用化に向けた取り組みを図る。機構外の有望なシーズに対しても非臨床開発段階から支援を行い、臨床開発へとつなげていく。

(2) 治験・臨床研究の推進・管理

医師主導治験、企業治験（国内外企業）、観察研究、特定臨床研究の受入を促進し、治験・臨床研究事業としてサイエンスの深耕及び安定的な収入への貢献を図る。

自機関での橋渡し研究支援体制が不十分なアカデミアからの要望に応じて、研究開発支援サービスを提供・強化することで、これまで埋もれていたシーズを発掘・開発促進するとともに、新たな業務受入の拡大につなげる。また、ARO の使命として、学会や研究会主導の観察研究、レジストリ研究支援に注力する。外部 CRO とも連携し、TRI のリソースに合った臨床研究の受入拡大を進め、新たな依頼者との信頼関係を構築していく。さらに、ユーザーのニーズに適合し、競合製品と差別化できる新たな EDC の開発を進め、治験・臨床研究の受注

拡大を図る。この他、治験総括報告書作成業務や治験国内管理人業務について、TRI 内部での実施体制を整備し、外部委託費用の削減、国外機関に対するトータルな治験サポート体制の強化を図る。

### (3) 公益性の高い事業の推進

行政機関データベースの活用等の公益性の高い事業を推進する。行政が保有する医療・健康関連ビッグデータを活用することで、行政ビッグデータ整備のノウハウを蓄積し、研究者へサービスとして提供できる事業への発展を目指す。また、AI 技術を用いた新たな研究を外部機関と連携し推進する。あわせて、DX 化を促進し、業務の効率化を図る。

### (4) 再生医療製品開発室による事業化推進

#### ① 角膜再生製品の受託製造・品質方法の変更等に関する業務

製造販売承認後再生医療等製品（角膜再生製品）の受託製造を実施する。その目的のため、製造所の GCTP 体制を維持する。また、製造・品質方法及び GCTP 体制に関する変更・改良等の業務を実施する。

#### ② 軟骨再生製品の製造実施及び実施支援と製造販売承認申請支援

再生医療等製品（軟骨再生製品）の製造及び製造支援を実施する。また、外傷性軟骨損傷に対する製造販売承認申請支援を実施する。さらに、本品実績を活用した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。

以上のように事業化推進を行い、将来的な再生医療等製品（角膜再生製品、軟骨再生製品）の事業化を見据えた展開を図る。

## 3. 連携・事業化推進部門：クラスター推進センター

クラスター推進センターは、神戸医療産業都市を構成する企業、研究機関・大学、医療機関等の融合・連携を促進し、イノベーションを生み出すとともに、グローバル展開も見据えた事業化支援と魅力的なクラスター形成に取り組む。

### (1) イノベーションが生まれる仕組みづくり

これまでに築いてきたネットワークや収集してきたシーズ・ニーズ情報を活かして、イノベーションの創出を更に推進するための仕組みづくりに取り組み、神戸において、革新的な技術が次々に生まれるエコシステムの形成を進める。

### (2) グローバル展開も見据えた地元企業等に対する事業化支援

医療機器、創薬・バイオ、ヘルスケア、スタートアップの各分野において、シーズ探索から販路開拓まで一貫した事業化支援を継続して行う。また、地元企業等のグローバル展開を支援するとともに、海外企業の神戸進出も支援する。これらの取り組みを通じて、代表的な革新的製品の創出や国内外で活躍するスタートアップの育成を目指す。

### (3) 魅力的なクラスターの形成

神戸医療産業都市を構成する様々な組織や団体の要望を踏まえながら、交流・ネットワーキングの場の提供や相談窓口の利便性向上などにより、連携強化や研究・操業環境の更なる充実を図る。また、人材確保・育成支援の強化により優秀な人材の獲得・定着を推進するとともに、国内外のクラスター等との連携・交流を促進し、神戸の更なるプレゼンス向上を目指す。

#### 4. 事務部門：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とともに、各センター・部門間の連携を促進する調整機能を担う。

また、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) 知的財産の権利化・利活用の推進

知的財産の戦略的な権利化・利活用に向けた体制を、センター横断的に構築し、知的財産ごとの戦略策定を目指す。

##### (4) 業務の執行管理等

業務の内容に即した形で、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。

##### (5) 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

機構の推進体制については、それぞれのセンターの強みを活かしながら、各センター間で協働し、支え合い、機構が一体となった経営を行うことにより、神戸医療産業都市の「知の拠点」としての機能を更に高めていく。また、各部門・センターそれぞれが、神戸医療産業都市の中核的支援機関として、進出企業・団体の集積形成に寄与する役割を担う。

##### (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、機構の対外窓口の統一化を図るなど、指揮系統・権限・責任分担の明確化を図る。

###### ② 各部門事業推進課の機能強化

各部門事業推進課を集約し、事務担当課の機能強化を図り、コーポレート・ガバナンスの強化に取り組む。

## (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、研究活動・イノベーション創出の加速に資するICT基盤の整備など更なる業務効率化を推進する。

### 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や安全衛生点検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

## 5. コーポレート・ガバナンスの更なる強化に向けた取り組み

外部調査や職員アンケート調査等の結果を踏まえ、「将来に向けた組織改革等の取り組み」を着実に実行し、より一層のコーポレート・ガバナンス強化に向け、包括的で統一感のある制度・組織づくりに取り組んでいく。

## 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) 知的財産の管理及び研究成果の活用による収入の確保
- (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更なる経営改善

#### [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並びに収益の確保を図る。

#### 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かつ効率的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

施設の適切かつ効率的な管理運営並びに入居率の維持に努めるとともに、シェアオフィスKHBCの利用促進を図る。

#### 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、施設の適切かつ効率的な管理運営による支出の削減に取り組む。

#### ④先端医療センター

研究ラボの整理・統合を進め、施設の適切かつ効率的な管理運営に努める。

### 2. 研究部門：先端医療研究センター

- (1) 研究インフラ経費（研究者人件費、次世代医療開発センター運営費等）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：医療イノベーション推進センター

- (1) 共同研究及び開発事業の拡大
- (2) 治験・臨床研究支援に関するサービス事業の推進

- (3) 公的研究事業費・寄附金等の拡大
- (4) 新規事業の開拓
- (5) 再生医療等製品の製造・品質管理、細胞治療の開発

#### 4. 連携・事業化推進部門：クラスター推進センター

- (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（令和5年度～令和9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)

	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度
収入合計	4,023	4,121	4,226	4,334	4,447
公的研究費	202	212	223	234	246
共同研究費収入	370	388	408	428	449
受託事業収入	1,058	1,110	1,165	1,222	1,282
研究開発支援基金	800	800	800	800	800
地方公共団体補助金	426	426	426	426	426
施設管理（TRI・KHBC・IMDA）	384	384	384	384	384
その他収入	783	801	820	840	860
（うち特定資産からの収益振替）	(316)	(315)	(314)	(314)	(314)
支出合計	4,266	4,127	4,212	4,301	4,394
人件費	1,393	1,410	1,427	1,444	1,461
研究費・事業費	1,589	1,638	1,694	1,753	1,816
施設管理（TRI・KHBC・IMDA）	445	285	285	285	285
減価償却費	309	325	341	358	375
建物賃借料・共益費	359	302	302	302	302
その他支出	171	167	163	159	155
収支差引額 ①	△243	△6	14	33	53
(参考) 資金収支	△250	4	41	77	114

前年度末 累積損益 ②	△1,925	△2,168	△2,174	△2,160	△2,127
当年度末 累積損益 ③=①+②	△2,168	△2,174	△2,160	△2,127	△2,074
短期借入金	△3,060	△2,940	△2,820	△2,700	△2,580
現金預金	97	51	32	39	73
その他資産（積立金、固定資産等）	795	715	628	534	433

(短期借入金の内訳)

運転資金	2,840	2,775	2,710	2,645	2,580
IMDA	220	165	110	55	0
合 計	3,060	2,940	2,820	2,700	2,580

(参考：前提条件)

- ・ 上記の数値は令和5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。
- ・ 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、△3%/年とする。
- ・ 短期借入金は、毎年度120百万円の返済を見込む。