

平成 19 年度事業計画書
(平成 19 年 4 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日まで)

1. 企画立案・財団共通事項

28,251千円

理事長直轄の「経営企画会議」の開催

- 財団で実施すべきプロジェクトや事業に係る企画立案
- 「経営計画」の着実な実行と評価

倫理・安全面などへの配慮

ア．先端医療センター生命倫理審議会並びに専門分野別審査委員会の運営

- 「生命倫理審議会」(平成 13 年 9 月設置)の運営
- 分野別審査委員会の運営
 - ・ 映像医療審査委員会(平成 13 年 8 月設置)
 - ・ 医薬品等臨床研究審査委員会(平成 14 年 11 月設置)
 - ・ 再生医療審査委員会(平成 14 年 12 月設置)

イ．臨床研究情報センター倫理委員会の運営(平成 15 年 9 月設置)

ウ．研究・事業推進に係る各種委員会の運営

エ．利益相反マネジメントの推進

個人情報保護の徹底並びに情報セキュリティの強化

医療情報システムの運用・管理

財団内情報ネットワークの充実

職員の士気高揚、業績向上策として職員業績評価並びに報奨制度の実施

「健康を楽しむまちづくり」事業の推進の支援

2. 先端医療センター

(研究部門)

1,507,152千円

臨床への早期導入を目指した再生医療研究

ア．血管再生

中央市民病院との連携のもと、

- 下肢血管再生治療研究の実施
 - ・ 全登録症例の治療終了後の評価・解析の実施
 - ・ 新規臨床試験に向け、医師主導治験の枠組みの構築とプロトコルの作成準備
- 心筋梗塞や狭心症に対する心臓血管再生治療研究の実施
 - ・ 対象患者を募集し、適応患者出現すれば早期に開始
- 培養増幅血管内皮前駆細胞移植治療の開発
 - ・ 最終的な非臨床試験を実施し、臨床試験プロトコルと CPC 書類の作成

イ．歯槽骨再生

- 歯周病患者に対する歯槽骨再生治療研究の実施
 - ・ 全登録症例の治療終了後の評価・解析の実施
 - ・ 治験手法の検討と治験に向けたプロトコルの開発の実施
- 歯槽骨吸収に関わる遺伝子の共同研究の実施

ウ．血液再生

- 体外増幅さい帯血移植研究の実施
 - ・ 対象患者を募集し、適応患者出現すれば早期に開始

エ．先端医療センターの GMP 基準 (Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造及び品質管理に関する基準) 細胞培養センターを用いた産学連携による再生治療研究・実用化支援

オ．公的プロジェクト研究事業

(文部科学省受託事業)

- 「再生医療の実現化プロジェクト」の推進
 - ・ 研究用幹細胞バンクの整備及び公募に基づく臍帯血受託実験等の実施

(文部科学省科学研究費補助金事業)

- 胎盤成長因子遺伝子治療による虚血性心疾患に対する心血管再生治療

- 造血器腫瘍の発生及び癌転移におけるNF- κ Bの機能解析とその制御
(厚生労働省科学研究費補助金事業)
- 体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究
- サイトカインによる増幅培養臍帯血による臍帯血移植の臨床研究
- 分子イメージング及び低侵襲治療法の技術開発と実用化研究
- ア. 分子イメージング技術の研究開発
 - 理化学研究所分子イメージング研究開発拠点と連携した創薬のためのPET臨床試験計画の策定
- イ. PETやMR等による早期診断, 鑑別診断及び治療効果の評価と予測
- ウ. 放射線治療やIVR(血管内治療, 画像支援治療)等による低侵襲治療の開発
- エ. 公的プロジェクト研究事業
(文部科学省科学研究費補助金事業)
 - 固形癌の放射線感受性を評価するためのPET薬剤の開発及び実用化
 - 糸球体上皮細胞を標的とした糖尿病性腎症の新規治療戦略の開発
- (厚生労働省科学研究費補助金事業)
 - MCIを対象とするアルツハイマー病の早期診断に関する多施設共同研究
- 糖尿病の先端的な研究
 - 地域の医療機関、健診機関と連携した糖尿病ハイリスク者に対する糖尿病発症予防プログラム開発に関する臨床研究の実施
 - 神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センター, 神戸大学, 京都大学等と連携した前臨床研究を含む膵島細胞の増幅や糖尿病代謝, 細胞生体機能シミュレーション等の研究
- 大学・研究機関や企業と連携した研究・開発
- ア. 寄附研究部門の運営
 - 骨髄移植やさい帯血移植等の細胞療法の効果と安全性を向上させる診断技術の開発等
- イ. 地元中小企業・進出企業との共同研究
 - 高精度四次元放射線治療装置(4Dリニアック)の開発
 - ・ 定位放射線治療の実施
 - ・ 動体追尾を用いた治療方法の実用化に向けた臨床研究
 - 地元・進出企業と連携した医療機器の開発支援
 - ・ 塞栓用コイル・ステントの開発, 脳血管内治療に必要な血管造影装置ソフトウェアの研究開発等
 - 3T MRIを用いた癌, 脳疾患に対する診断法TRの実施

研究から臨床へのTRの強化

臨床研究コーディネートを設置し, 患者の確保や関係機関との連携調整による研究の推進

(病院部門)

3,173,518千円

- 先端医療を提供するとともに, 質の高い医療サービスの提供を通して患者のQOLを向上
神戸市立中央市民病院等との連携と役割分担, 地域医療機関との病診・病病連携による医療・臨床研究の実施
高度な新規医療技術のうち, 一定の有効性・安全性が認められた高度先進的な医療等の積極的な実施
研究領域と連携した診療の実施
- ア. 「再生医療診療科」
- 無菌室やGMP基準細胞培養センターを用いた造血器腫瘍等を対象にした骨髄移植, さい帯血移植並びに体外増幅さい帯血移植臨床研究の実施
 - 下肢血管再生治療臨床研究の実施(心臓血管再生治療は当面中央市民病院で実施)
 - 人工歯根植込(インプラント)治療, 歯槽骨再生治療臨床研究の実施
- イ. 「総合腫瘍科」
- 化学療法, 放射線療法を併用した先端がん治療の推進
 - ・ 肺がん等を対象としたCT-ライナックを用いた放射線治療
 - 先進医療である強度変調放射線治療の実施
 - ・ 研究開発中の4Dリニアックの臨床研究

ウ.「脳血管内治療科」

- 血管造影装置を用いた脳動脈瘤等に対する脳血管内治療

エ.「映像診療科」

- P E Tによるがん検診・もの忘れ精密検査や新たな薬剤を用いた脳腫瘍の検診

- M R Iを用いた痴呆性病態や前立腺がんの診断

オ.「糖尿診療科」

- 地域の医療機関、健診機関と連携した糖尿病ハイリスク者に対する糖尿病発症予防プログラム開発に関する臨床研究の実施

医薬品及び医療機器の治験推進

ア. 医薬品・医療機器の外来及び入院治験の実施

(治験審査委員会 (平成 12 年 11 月設置) の運営)

イ. 臨床研究 (治験) コーディネータ (C R C) の育成

ウ. 治験コーディネート業務等の受託

- 市民病院群の治験コーディネート業務の支援

- 中央市民病院治験管理センター運営業務受託

エ. 地域協同型治験 (治験ネットワーク) 支援

- 治験コーディネート業務の支援、財団治験審査委員会による審査業務の受託

オ. 企業からの受託による医薬品開発のための画像医療機器の活用

民間医療機関との連携による P E T 検診事業の推進

3. 臨床研究情報センター

748,000千円

指定管理者として公の施設の管理運営 (研究室 (ドライラボ, ウエットラボ), 研修・会議室, 展示コーナー)

医師主導臨床研究 (治験) 及び企業が関係する研究の支援

ア. T Rに係るプロトコル (臨床研究計画書) 開発やデータマネジメント等実用化支援の着実な実施

イ. がん T R 事業等の医師主導型臨床研究支援の推進と対象疾患の順次拡大

ウ. 医師主導臨床研究に対する支援事業の (価格表に基づく) 件数の増加及び大規模臨床試験の受託

エ. 大規模アウトカムリサーチの着実な実施

オ. 公的プロジェクト研究事業

(文部科学省受託事業)

- 革新的ながん治療法の開発に向けた研究 (がんトランスレーショナル・リサーチ) の推進

遺伝子研究並びにファーマコゲノミクスの推進

ア. 遺伝子研究の支援

イ. 検体保管庫を活用したファーマコゲノミクス試験支援

ウ. 収益性のある生体試料管理事業の実施

がん情報サイトに代表される情報発信の内容充実

ア. 米国国立がん研究所の最新がん情報 (専門家向け及び患者・一般向け) の発信

イ. がん薬剤情報の充実及び国内医療機関の最新がん治療成績情報の掲載

ウ. 臨床試験国際登録の支援

がん等に係るシンポジウム・講演会等への支援

・患者団体が実施する「がん情報普及・啓発講演会」等に対する助成

4. クラスタ推進センター

728,079千円

地元中小企業や進出企業へのビジネス支援・相談窓口の開設及び大学・研究機関の研究成果の事業化支援

ア. 中小企業支援コーナー・医療機器サポートプラザ等の運営

イ. サイエンス・知的財産等の専門家チームとしての機能強化によるライフサイエンス T L O 機能の確立

ウ. 進出企業・地元中小企業と研究者との交流事業の実施 (地域連携強化)

エ. 研究シーズと企業ニーズのマッチングを行うホームページ「バイオマッチングシステム」

の運営

- オ．クラスター推進のための専門人材の確保，民間企業コーディネータの派遣
 - 地元中小企業や進出企業が参画する研究開発課題に対する知的財産・市場調査及び薬事申請支援等，全国初の総合的事業化支援と新たなビジネスモデルの展開
 - ア．神戸医療産業都市コンソーシアム事業化推進事業の受託
 - イ．「神戸バイオ・メディカルファンド」，「神戸ライフサイエンスIPファンド」と連携した研究・開発支援
 - 「技術評価委員会」等の運営
 - ウ．ローカルイノベーションシステムの検討
 - エ．企業向けライフサイエンス・コンサルタントビジネスの実施検討
 - 医師等の人材育成として内視鏡訓練施設の運営（神戸医療機器開発センター内）
 - 地元中小企業をはじめとする企業等を対象としたダブルメジャー（複眼的専門）・コーディネータ人材の育成
 - ア．中小企業等を対象とした人材育成の取り組みの拡充
 - イ．民間企業・研究所からの研修生受け入れによるダブルメジャー人材・コーディネータ人材育成の推進
 - ウ．バイオメディカルエンジニアリング分野等の人材育成の推進
 - バイオメディカルエンジニアリング講座の実施
 - バイオテクノロジー医工融合講座の実施
 - ライフサイエンス基礎セミナーの実施
 - イメージング技術基礎セミナーの実施
 - クリニカル・ゲノム・インフォマティクス人材養成ユニットの実施
 - 先端医療セミナーの実施
 - エ．中高生・青少年へのライフサイエンス教育の推進
 - 市民や企業へのわかりやすいライフサイエンス情報の提供及び国際的ネットワーク構築に向けての情報の収集・発信
 - ア．神戸医療産業都市構想推進体制の強化
 - 「神戸医療産業都市構想研究会」の運営等産学官連携の推進・支援
 - イ．進出企業と地元中小企業，研究者の自主的な情報交換の促進（支援）
 - ウ．神戸医療産業都市構想推進に資するシンポジウム等の開催・支援
 - エ．広報誌，ホームページ，PRビデオ製作や臨床研究情報センター展示コーナーを活用した医療産業都市構想の総合的な情報収集・発信
 - オ．市民等を対象にした施設見学の実施
 - カ．バイオジャパン2007での出展及びビジネスミーティングの開催
 - キ．パンフレット作成，アニュアルレポート（機関誌）の発行
- 公的支援事業
- （文部科学省受託事業）
- 知的クラスター創成事業（第 期）への応募と採択後の事業の推進
 - 科学技術振興調整費「クリニカル・ゲノム・インフォマティクス」