

平成 20 年度事業計画書
(平成 20 年 4 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日まで)

1. 企画立案・財団共通事項

204,854千円

理事長直轄の「経営企画会議」の開催

- 財団の経営に関わる重要事項の審議
- 見直した「経営計画」の着実な実行と評価

市民や企業への情報発信の充実

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

特定公益増進法人のメリットを活かした寄附金の受け入れ促進

公益法人制度改革に向けた対応

倫理・安全面への配慮

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)
 - ・ 治験審査委員会(平成 12 年 11 月設置)の運営

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

- 利益相反管理委員会(平成 17 年 11 月設置)

個人情報保護をはじめとした情報セキュリティの強化

- 情報セキュリティ委員会(平成 19 年 12 月設置)

橋渡し研究支援推進プログラム事業(文部科学省受託事業)

- 再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点

2. 先端医療センター

(研究部門)

1,372,839千円

再生医療の研究

ア. 体外増幅血管内皮前駆細胞を用いた血管再生治療

- 臨床試験に向け、プロトコルの作成

糖尿病の研究

- 糖尿病と合併症の発症・進展要因の解析等に関するコホート研究

再生医療・細胞治療分野における新規医療技術の開発

ア. 自家細胞を用いた下肢・心臓血管再生治療, 歯槽骨再生治療, 骨・軟骨再生治療, 角膜再生治療

- 下肢血管再生治療
 - ・ 医師主導治験の枠組みの構築とプロトコルの作成及び試験の実施
- 心臓血管再生治療
 - ・ 対象患者を募集し, 臨床試験を継続
- 歯槽骨再生治療
 - ・ 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, プロトコルの作成
- 骨・軟骨再生治療
 - ・ 臨床試験に向け, プロトコルの作成及び試験の実施
- 角膜再生治療
 - ・ 臨床試験に向け, プロトコルの作成

イ. 体外増幅さい帯血幹細胞を用いた白血病等に対する血液再生治療

- 対象患者を募集し，臨床試験を継続
- ウ．その他の再生医療・細胞治療分野における新規医療技術の開発
- 分子イメージングの技術開発
- ア．PETを用いたアルツハイマー病の早期診断技術の開発
 - J - A D N Iプロジェクト
- イ．PETを用いたがんの早期診断，鑑別診断技術の開発
- 大学・研究機関や企業と連携した新規医療技術の開発
- 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．PETを用いた創薬支援（マイクロドージング試験，医薬品の評価）
 - PET用診断薬の治験への支援
- ウ．高精度四次元放射線治療装置（4Dリニアック）の開発
 - 動体追尾を用いた治療方法の実用化に向けた臨床研究
- エ．大学・研究機関，企業と連携した医療機器等の開発
- 「健康を楽しむまちづくり」事業の推進の支援
- 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
- （厚生労働省科学研究費補助金事業）
 - 再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較
 - 患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究
 - カテーテルインターベンションの教育訓練システムの構築と有効性に関する研究
 - 定位放射線治療による予後改善に関する研究
- （NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）受託事業）
 - 再生医療材料の安全性の確立と規格化及び臨床研究への応用
- 研究から臨床へのTRの強化
 - 臨床研究コーディネート室における患者の確保や関係機関との連携調整

（病院部門）

3,369,832千円

- 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
研究領域と連携した診療体制の強化
- ア．「再生治療科」
 - 下肢血管再生治療，歯槽骨再生治療，骨再生治療，角膜再生治療等の臨床研究及び医師主導治験の実施
 - 視覚領域再生治療のための眼科診療基盤の整備
 - イ．「細胞治療科」
 - 無菌室，細胞管理室，GMP基準（医薬品の製造及び品質管理に関する基準）の細胞培養センターを利用した造血幹細胞移植と細胞治療の推進
 - 細胞治療に関わる臨床研究の検討
 - ウ．「総合腫瘍科」
 - 化学療法，放射線療法を併用した先端のがん治療の推進
 - エ．「脳血管内治療科」
 - 高機能脳血管造影装置を利用した脳血管内治療の推進
 - 脳血管内治療用のカテーテル，ステント，コイル等の研究・治験を推進
 - オ．「映像診療科」
 - PETを利用した臨床研究の促進
 - 分子イメージング臨床試験・治験の推進
 - カ．「放射線治療科」
 - 高機能リニアックを利用した高度放射線治療の実施（定位放射線治療，強度変調放射線治療等）
 - 高精度四次元放射線治療装置（4Dリニアック）の追尾機能の臨床研究

キ．「糖尿診療科」

ク．「PET診療部」

- 民間医療機関との連携によるPET検診事業の推進

医薬品及び医療機器の治験推進

ア．効率的な治験実施体制の構築

イ．地域協同型治験の支援の拡充（神戸地域治験ネットワークの構築）

- 治験コーディネート業務、財団治験審査委員会による審査業務の支援

ウ．マイクロドージング・分子イメージング（MD/MI）臨床試験の推進

エ．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の受託

横断的な事項

ア．市立医療センター中央市民病院をはじめとする市民病院群、地域医療機関等との連携強化

イ．医療制度改革や診療報酬改定など財団を取り巻く情勢の変化への柔軟な対応

- 診療報酬改定への迅速な対応
- DPC病院への準備
- 医療機能評価の受審準備

ウ．人材育成の充実

- 大学院等と連携した腫瘍内科医や認定看護師・専門看護師制度等と連携した化学療法、再生医療、感染、治験、臨床研究等の分野の医師・看護師の育成
- 治験・TRを推進し、質の高い医療サービス提供に資するための看護職・臨床研究コーディネータ（CRC）・コメディカルの研修の充実

3．臨床研究情報センター

847,500千円

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）

医師主導臨床研究及び企業が関係する研究の支援

ア．TRを含む臨床試験のプロトコル開発支援及びデータマネジメント等の着実な実施

イ．TRを含む臨床試験にかかる基盤整備の推進

ウ．ICT技術を利用した臨床研究・試験実施体制の効率化

エ．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（ゲノム情報を広く医薬品の臨床に応用する研究）の推進

ア．遺伝子データ解析研究の支援の推進

イ．ファーマコゲノミクス試験の支援の検討

ウ．適切な利用料金設定による生体試料管理事業の推進

生活習慣病などの健康関連情報データベースの整備

ア．がん情報サイトの運営

- 米国国立がん研究所の最新がん情報「PDQ」の日本語版（専門家向け及び患者・一般向け）の発信

イ．その他の健康関連情報の発信

- 健康づくり支援システムポータルサイト「はつらつ神戸健康クラブ」

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．クラスター推進センター

788,475千円

先端医療センターなど中核施設と協同した分野別事業開発支援事業

ア．マイクロドージング試験・分子イメージング試験体制の構築等による創薬支援

イ．医療機器サポートプラザ、中小企業支援コーナーの活動や医療機器開発センターの活用等による医療機器開発支援

- ウ．先端医療センター等を活用した再生医療の実用化支援
地元中小企業や外資系企業を含む神戸進出企業, 周辺大学, 研究機関等を対象にした起業・事業化支援事業
- ア．補助金申請支援・知的財産管理相談等による技術シーズ実用化, 事業化支援
- 神戸医療産業都市コンソーシアム事業化推進補助等（神戸市補助金）で採択された事業者に対して, 知的財産・市場調査・薬事申請の支援
 - 地元中小企業・神戸進出企業と研究者との交流
 - 神戸クラスターを中心とした再生医療支援ビジネスネットワーク形成事業（経済産業省受託事業）
- イ．薬事, マネジメントなどの実践的な人材育成
- バイオメディカルエンジニアリング講座の実施
 - 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（文部科学省受託事業）の実施
 - 医療機器開発センター内の内視鏡訓練施設における医師等の人材育成
- ウ．ファンドによる研究・開発支援
- 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
- エ．企業や大学・研究機関等との連携による情報収集
- 「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
- オ．一般市民向けの平易な情報の発信, 大学・研究機関等に向けた情報の発信
- 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
 - 広報誌, ホームページ, PRビデオ制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
 - 市民等を対象にした施設見学の実施
 - バイオジャパン2008での出展及びビジネスミーティングの開催
 - パンフレット作成, アニュアルレポート（機関誌）の発行
 - メールマガジン「ポーアイの風」の配信
- 知的クラスター創成事業（文部科学省受託事業）
- ア．再生医療の実現に向けたビジネスモデル構築, 安全性試験・評価方法の開発・確立
- イ．ICTを活用した次世代コホート研究基盤を踏まえた, 健康機器・健康管理システム開発支援, 介護機器開発支援
- ウ．関西広域での企業ネットワーキング・マッチングと国際連携, 糖尿病研究国際連携
- エ．大学等の研究者・学生等を対象とするセミナー・人材育成プログラムの開発