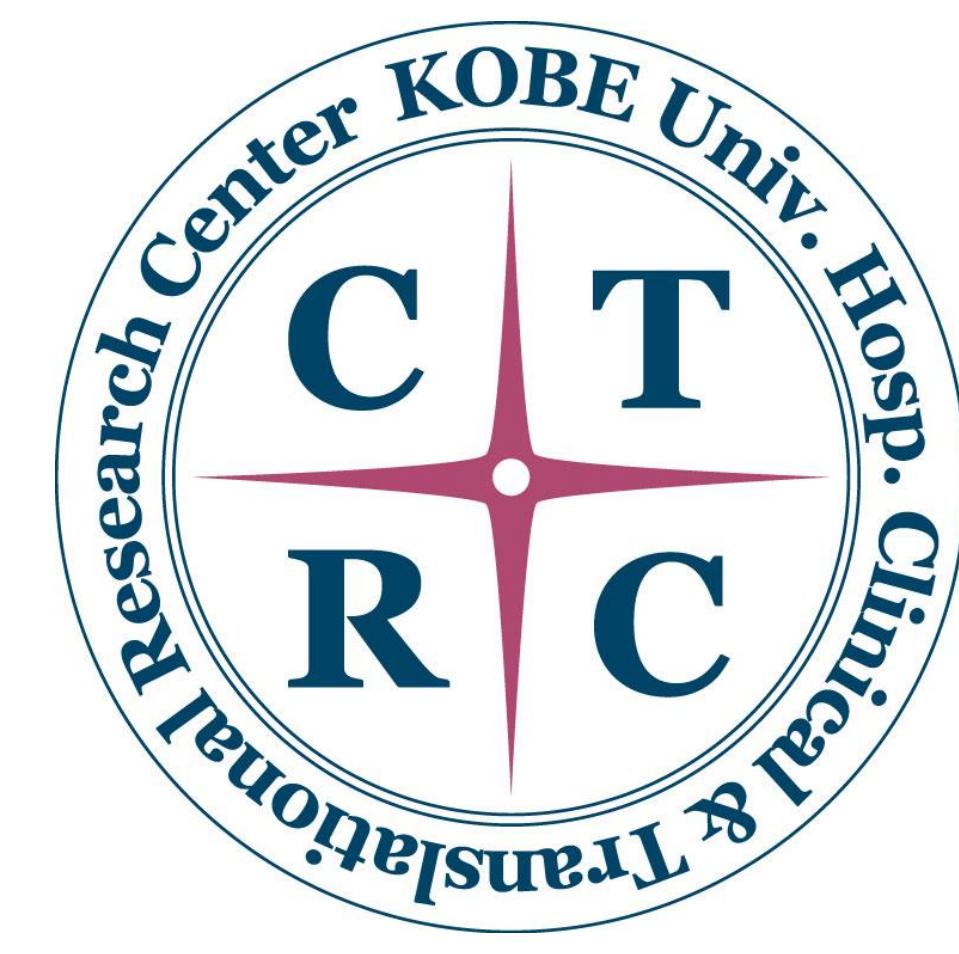




臨床研究中核病院 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター



当センターのビジョン及び活動方針

革新的な医療イノベーション(臨床中核病院としての役割)

I. 国民利益増大につながる研究の増加

- ・橋渡し研究部門を新設し、非臨床段階から臨床研究への橋渡しの推進を強化
- ・医師主導治験、先進医療を通じた上市/保険医療化推進
- ・学内で行われるライフサイエンス研究の成果の実用化促進
- ・地域連携による学外研究シーズの取り込みによる研究シーズの拡充

2. 国際臨床研究開発拠点の形成

- ・オール神戸による国際共同治験のハブ機能の強化
- ・ガイドラインに貢献する医療エビデンスの創出

3. 優れた研究支援人材の育成・輩出

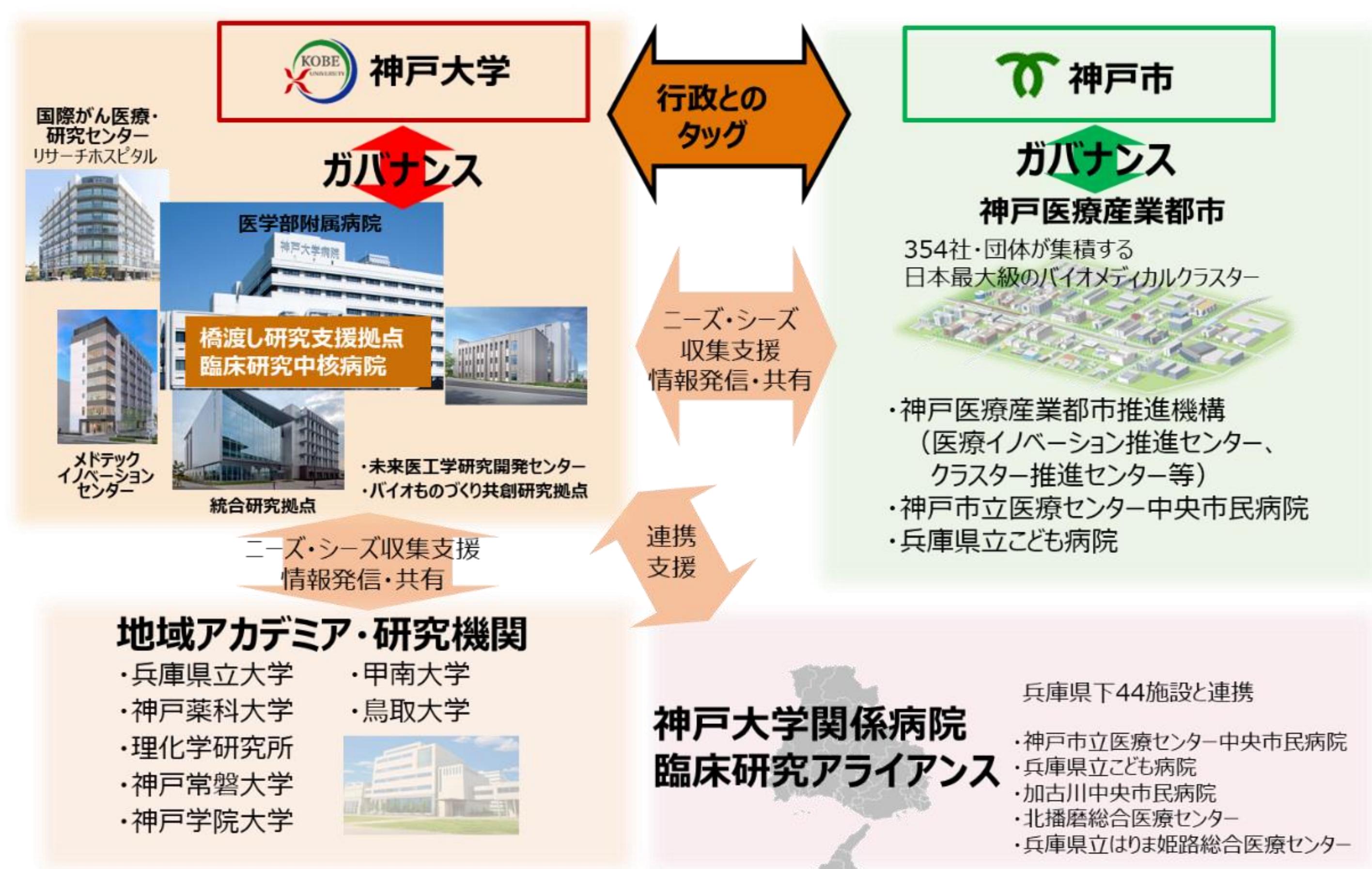
- ・臨床試験の高品質化のさらなる推進
- ・関西を中心とした幅広い他施設支援のノウハウ蓄積

4. 研究大学としてのステータス向上

- ・トップジャーナルへ掲載される臨床研究論文数の増加
- ・「研究大学強化促進事業」継続への指標面貢献

5. 世界に向けた先端医療技術の創出・普及

- ・本学が世界をリードする技術
- ・手術支援ロボット等の早期実用化
- ・核酸医薬、経口がんワクチン、再生医療シーズ支援の創出

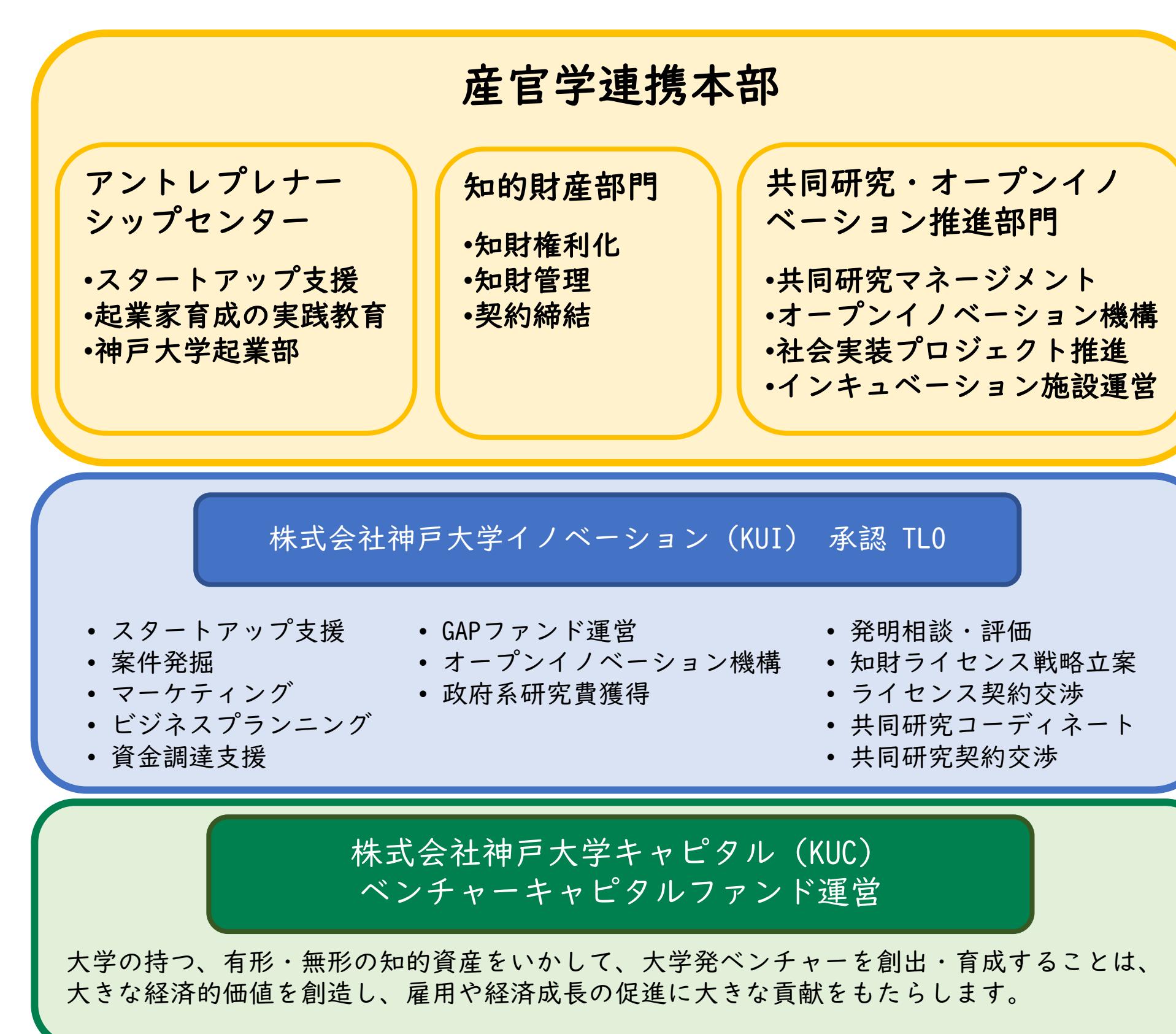


I. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- ① 神戸大学は、子会社KUIとして産連機能を外部法人化
- ② 神戸大学は国立大学として初の民間資金によるVC設立
- ③ 大学財源による独自のGAPファンドの運用
産業活動の機動性・効率性の追求のため、
産連機能を包括的に有する

唯一の国立大学の子会社組織

- ・承認TL0（知財管理と技術移転）
- ・オープンイノベーション
(大型の組織対組織の連携推進)
- ・大学発スタートアップ創出支援
(資金提供とハンズオン支援)
- ・民間資金によるVC設立により、資金面も含めた一気通貫での支援体制強化



神戸大学

KUI
神戸大学イノベーション

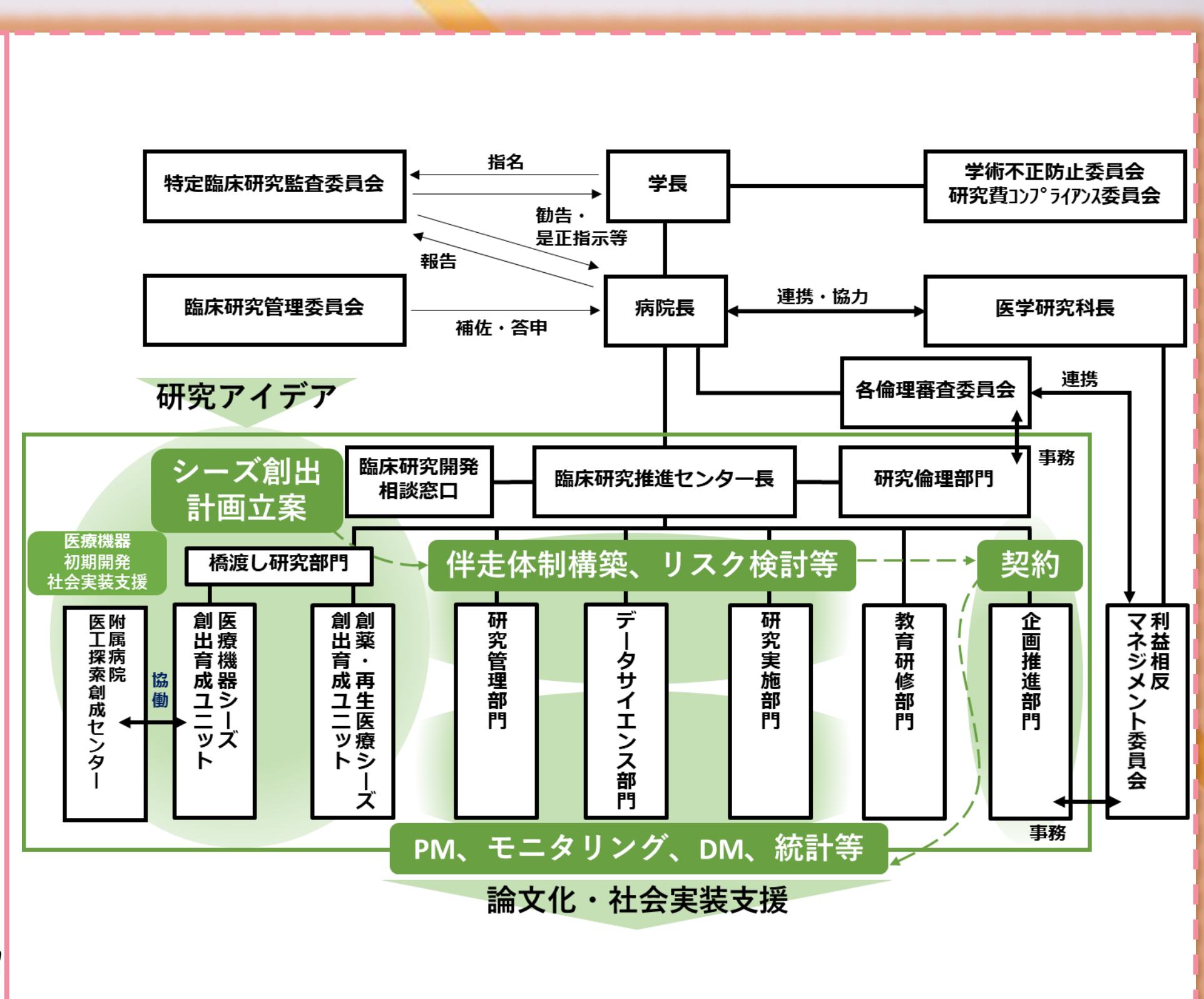
KUC
KOBE UNIVERSITY CAPITAL

2. 神戸大学のベンチャー支援の特徴

- ・学内外よりなんでもご相談いただける「臨床研究相談窓口」を開設しており、開発戦略に精通した医師をはじめとするメンバーが「研究者のアイディア、提案」にワンストップで対応している
- ・開発戦略立案、非臨床試験から医師主導治験、承認申請、社会実装まで一貫して同じチームがシームレスな支援を提供

医学部附属病院 医工探索創成センター 医療機器社会実装支援ユニットによる開発戦略立案（知財・薬事・保険・マーケティング）と社会実装支援
AMED優れた医療機器の創出に係る産業振興強化拠点事業採択拠点

- ・薬事承認申請までを見据えた対面助言に関する支援も実施
- ・研究開発伴走経験、joint venture参画経験のあるスタッフや
薬事に精通した、精鋭メンバーによる支援
- ・知的財産を中心に産官学連携本部と協働することで、さらに支援を強化中



3. 支援実績

- 医工探索創成センター 医療機器社会実装支援ユニットによる複数のスタートアップ案件支援
- 再生医療等製品（ベンチャー等）の当局相談支援
 - 造血幹細胞移植
 - 異種細胞移植
- がん領域に関係した体外診断用医薬品の開発支援
- 新規モダリティ：核酸医薬
 - Alport症候群治療薬
 - デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬
- 新規モダリティー：経口がんワクチン
- ドラッグリポジショニングの創薬支援
- 新規生理活性物質の医師主導治験の開発支援

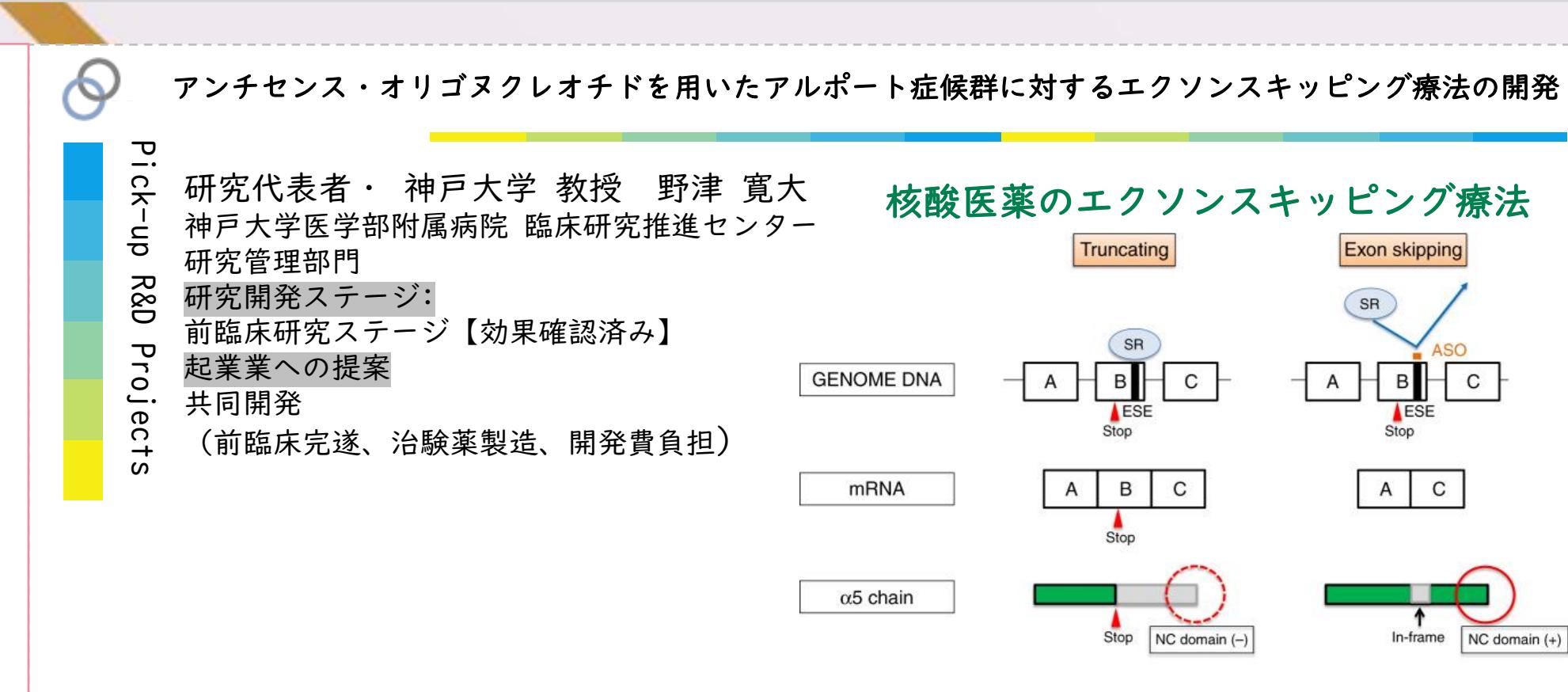
4. 支援の具体的な内容

- シーズのヒアリング（新規シーズがないかの調査を含む）
- 研究者、企業との個別面談、マッチング
- 導出先やマッチング先の探索
- 開発戦略相談、戦略策定支援
- 対面助言等、規制当局との面談支援
- 知財に関する戦略策定支援



5. 支援実績例

- アンチセンス・オリゴヌクレオチドを用いた
Alport症候群に対するエクソンスキッピング療法の開発
 - ✓ 神戸大学 小児科
野津 寛大 教授
 - ✓ AMED BioJapan2024パートナリング支援の活用、
他の革新的医療技術創出拠点との連携によるパートナリングの実施



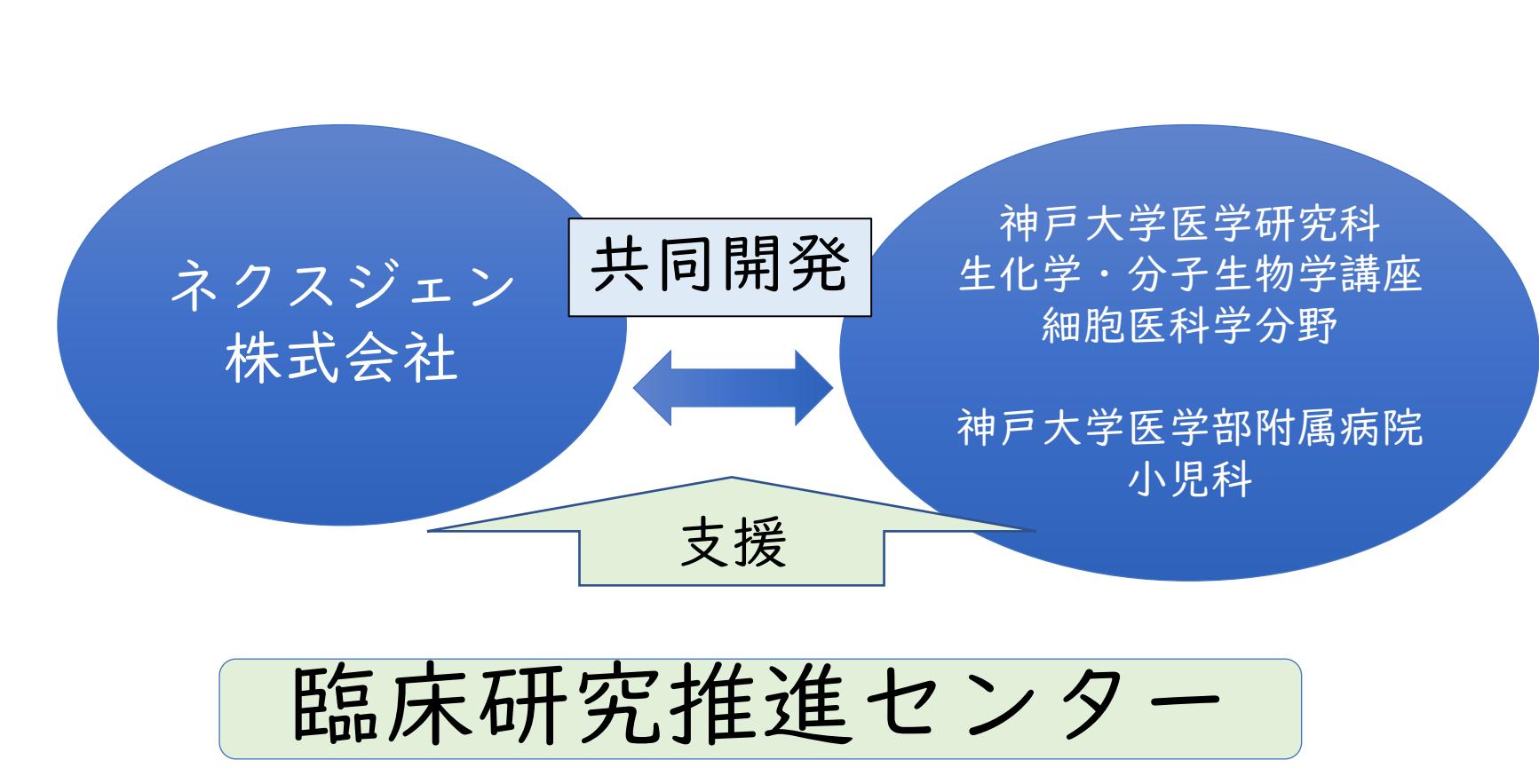
株式会社イムノロック

- PD-1/PD-L1阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした
経口がんワクチンB440の安全性および有効性を評価する
非盲検単群試験（B440-I）
 - ✓ 神戸大学 科学技術イノベーション研究科先端医療学分野
白川 利朗 教授
 - ✓ 治験調整事務局として研究を支援

2022年10月から2025年6月まで実施された進行性尿路上皮癌患者を対象とした医師主導治験（第I相臨床試験(FIH試験)）を当センターで支援させていただきました。

ネクスジェン株式会社

- 造血幹細胞由来細胞医療に関する薬事相談支援
 - ✓ 神戸大学 生化学・分子生物学講座 細胞医科学分野細胞医科学部門
宮西正憲 教授
 - ✓ 神戸大学 小児科
山本 暢之 特命教授
 - ✓ RS総合相談、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
(事前面談、対面助言) の実施



お問い合わせ先

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

電話番号：078-382-6729

メールアドレス：ctrvc-venture@med.kobe-u.ac.jp