

## 地域における大学振興・若者雇用創出事業に関する計画

### 1 計画の名称

神戸未来医療構想

### 2 計画の区域

兵庫県神戸市

### 3 計画の目標

(神戸医療産業都市の歩み)

- 神戸医療産業都市は 1995 年 1 月 17 日に発生した阪神・淡路大震災からの復興プロジェクトとして始まった。
- 神戸医療産業都市は人工島ポートアイランドⅡ期（約 200ha）を中心に推進している。現在、医療産業都市内には 360 を超える企業や理化学研究所をはじめとする研究機関、高度専門病院が集積しており、雇用者数は 11,000 人（2019 年 3 月末時点）、市内経済効果推計は 1,532 億円となっている。
- 2018 年 10 月に構想から 20 周年を迎えることを機に、市の外郭団体である先端医療振興財団を同年 4 月に神戸医療産業都市推進機構（以下、「推進機構」）に発展改組し、産学官医連携の実働部隊となるコーディネーターを擁するクラスター推進センターの体制を大幅に増強した。同年 12 月には、本庶佑理事長がノーベル生理学・医学賞を受賞した。

(神戸医療産業都市の成果)

- 神戸医療産業都市は「神戸医療産業都市構想懇談会」（座長：井村裕夫先生）の提言に基づき、医療機器・医薬品・再生医療の 3 つの分野において、基礎研究を実用化に結びつけるトランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）の推進を目指している。
- 「滲出型加齢黄斑変性」に対する iPS 細胞を用いた世界初の網膜シート移植手術（高橋政代先生）や「CD34 陽性細胞」を用いた難治性骨折の治療など、再生医療分野における成果が顕著なものになっている。
- 医療機器分野においては、これまで推進機構による「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を通じて、43 件の事業化を達成しており、徐々に成果が上がりつつある。
- 本計画において中心的な役割を果たす、地元企業の川崎重工業株式会社（産業用ロボットのトップメーカー）とシスメックス株式会社（臨床検査機器・試薬・診断薬のトップメーカー）が 2013 年に共同で設立した株式会社メディカロイドが開発を進めている国産手術支援ロボットは大きな社会的インパクトを生み出す可能性を秘めており、医療産業都市としても大きな期待を寄せている。

(神戸医療産業都市における神戸大学の取組み)

- ・近年、神戸医療産業都市はバイオ分野において神戸大学との連携を深めており、2013年には、神戸大学が組合員として参画する、産学官連携による「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」が設立され、神戸大学統合研究拠点アネックス棟を拠点に次世代抗体医薬等の安定生産技術の研究開発を行っている。
- ・また、2017年からはイノベーションシステム整備事業「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」(文科省補助金)を活用して、神戸市と神戸大学の共同により、社会的インパクトが大きく地域の成長と国富の増大に資する事業化プロジェクトとして「ゲノム編集・合成技術の事業化」を推進している。
- ・医療機器分野においては、神戸大学医学部附属病院が「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」(AMED 補助金)の拠点として、2014年度より5年間、医療機器開発人材育成プログラムの実施及び臨床現場ニーズ起点の医療機器開発を推進した。今年度より、後継事業にあたる「次世代医療機器連携拠点整備等事業」(AMED 補助金)にも採択され、前事業の取組みをベースに新たな基盤整備を推進している。
- ・シリコンバレー、ボストン、サンディエゴといった海外の医療クラスターは、大学医学部を中心に発展している。神戸医療産業都市にはこれまで大学医学部の拠点がなかった。
- ・2017年4月、神戸大学医学部がシスメックス社の支援により、「附属病院国際がん医療・研究センター(以下、「ICCRC」という)」を開設した。ICCRCは、様々な企業との共同研究による医工連携の推進と先進的・革新的医療機器の開発拠点を目指している。
- ・さらに、2018年1月、神戸大学は公益財団法人国際医療交流財団との共同により、「地域科学技術実証拠点整備事業」(文科省補助金)を導入し、基礎研究等で生まれた研究成果等を踏まえ、産学官が一つ屋根の下に集い、産学官による共同研究開発を通じた先進的医療機器の開発・実用化の促進を目指し、「統合型医療機器研究開発・創出拠点」(以下、「MeDIP」という)を開設した。加えて、2019年6月には、「実践的手術手技向上研修実施機関設備整備事業」(厚生労働省)により、附属病院内に臨床解剖トレーニングセンターを整備した。これにより、医療産業都市内で医療機器開発を行う企業が前臨床(動物実験)から臨床試験(治験)までを一気通貫で実施可能な基盤が構築されるに至った。

(神戸医療産業都市における新たな取組み)

- ・神戸市では、2016年より、米国シリコンバレーの有力ベンチャーキャピタル「500 Startups」との連携により、スタートアップ育成プログラム「500 KOBE ACCELERATOR」による支援を行っており、これまで計56社のスタートアップを育成し、資金調達額は80億円を超える実績を上げている。
- ・神戸医療産業都市においても、ベンチャーエコシステムの形成を図るため、バイエル薬品株式会社や株式会社リバナスとの協定締結や医療関係の次世代技術により医療の世界を変えようとするスタートアップの発掘・育成を目的とした「メドテックグランプリ KOBE」を開催しているところである。

(神戸医療産業都市・神戸大学の今後の課題)

- ・神戸医療産業都市では震災後 20 年の取組みにより、インキュベーションラボや医療機器開発拠点などのハード面の整備、アカデミアや研究機関の立地による基礎研究機能の充実、高度専門病院が集積による臨床機能の強化が達成されつつある。
- ・一方で、医療産業都市の経済効果は現状では市内総生産の 3% に満たない水準であり、社会的インパクトのある成功事例を生み出していくための方策が必要である。海外クラスターでは、大学を中心とした社会的インパクトのある成功事例がきっかけとなり、更に企業集積やイノベーション創出が促進される好循環が生まれている。
- ・革新的な医療機器の開発にあたり、大手企業は自社内での開発は事業リスクが高いため回避する傾向がある。そのため、スタートアップ企業が開発を行い、大手企業が事業化・販売するというオープンイノベーションの流れが一般的となっている。医療産業都市においても医療機器分野でスタートアップ企業と大手企業が連携・協力してイノベーションを創出するエコシステムの構築が重要である。
- ・医療分野においても、ビッグデータ・IoT・AI などデジタル化が進展してきており、イノベーション創出のためには、こうした新技術への対応が重要である。
- ・医療機器のイノベーションのためには、医療現場のニーズを踏まえた開発が必要であり、医療関係者の実際の使用を通じた改善・改良や普及が必要になる。海外においては医療関係者がスタートアップ企業や医療機器メーカーに参画するなど、医療機器の開発やビジネスに携わっている例が多い。医療産業都市には高度専門病院が集積しており、医師等の医療関係者の積極的な関与を促す仕組みや医療関係者と企業が共同で医療機器開発に取り組める環境整備が必要である。
- ・革新的な医療機器開発のためには、医療現場のニーズを把握し、機器のプロトタイプ開発から有効性・安全性などの根拠に基づく評価、薬事審査・承認対応といった多岐にわたるプロセスを理解した上で、実用化を推進できる人材が必要である。神戸大学では、国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (AMED 補助金) において、医療現場に立ち入り、医療従事者や患者の行動観察を通じて、情報整理、課題設定を行う「ニーズ検索アプローチ」により、医療機器開発エキスパートの養成に取り組んでいる。今後、医学研究科・工学研究科の連携強化やデータサイエンス教育や経営学の要素を付加した人材育成が重要である。

(神戸医療産業都市の将来像)

①最高水準の医療が最適に受けられる神戸

- ・未来医療技術を搭載した統合型次世代手術支援ロボットの開発により、自律制御による超低侵襲のロボット手術を実現する。また、患者・医師双方の負担軽減や医師不足にも貢献する。
- ・リキッドバイオプシー活用によりロボット手術を最適化するとともに、AI による予後予測モデルの確立により、個別最適化手術治療に貢献する。
- ・臨床現場のアイデアを新たな診断・治療法の開発・産業化に結びつけ、市民にいち早く最適かつ最高水準の医療を提供する。

②先端医療でローカル・グローバルに貢献する神戸

- ・遠隔ロボット手術や遠隔指導の実施により、医師の偏在問題や医師不足の解消に貢献する。

- ・産学官医が連携し、医療従事者のニーズと企業・研究者のシーズをつなぎ、グローバル展開までを橋渡しする体制を構築する。
- ・神戸発の優れた医療技術のグローバル展開、海外医療従事者への手術手技のトレーニング、海外患者への先端治療の提供等により、国際貢献を推進する。
- ・グローバル規模で影響力のある論文発表、国際標準でメディカルイノベーションを創出できる人材の輩出により、国際貢献を推進する。

### ③企業等の活動の融合が生み出す活力のある神戸

- ・ICCRC や MeDIP、クリエイティブラボ神戸（以下、「CLIK」という）等が連携し、実証拠点（統合型リサーチホスピタル）の役割を担うことにより、医療ロボット開発・製造のメッカ・神戸を実現する。
- ・神戸大学医学部附属病院や医療産業都市の医療機関（メディカルクラスター）に所属する臨床医が医療機器開発の早期から参画することで円滑な事業化を実現する。
- ・「500 KOBE ACCELERATOR」や「メドテックグランプリ KOBE」等のスタートアップ支援の取組みとの連携により、医療機器メーカーとスタートアップ企業や異業種・異分野との連携・融合を促進し、医療イノベーションを連続・多発的に創出する。
- ・神戸大学へのトップレベル人材の招聘、世界最先端の研究開発や人材育成により、学生や若年層、留学生の市内流入・定着を目指す。
- ・医療産業都市に医療機器開発エコシステムを形成し、進出企業・設備投資・雇用者数の増加、神戸経済の活性化、地方創生を実現する。

### （計画の目標）

- ・医療現場のニーズをいち早く臨床応用、ビジネスにつなげていくため、海外クラスターでは実際の病院を実証拠点（リサーチホスピタル）として、企業・研究者に開放する例がある。本計画では、国内では先進的な取組みとして、ICCRC を実証拠点として、臨床医と企業・研究者の共創による世界最先端の医療機器の研究開発・人材育成・基盤整備を一体的に推進する。
- ・医療機器分野においてカテーテルやペースメーカー等の治療機器は付加価値が大きく、成長率も高い。一方で事業リスクも高く、国内では大手企業を中心にリスクを回避する傾向にあるため、大幅な輸入超過になっており、安全性や品質上の課題をクリアした上での国産化が国家的な課題となっている。手術支援ロボット分野においては、現在、市場を独占しているインテュイティブサージカル社（米国）の「ダヴィンチ」の基本特許が2020年以降切れるとともに、今後とも保険適用される手術領域の拡大が見込まれる。また、神戸市内に拠点を置く世界シェア5位の川崎重工業社の産業用ロボット技術は手術支援ロボットの開発においても大きな強みとなることから、本計画では手術支援ロボット分野をターゲットとする。
- ・神戸医療産業都市では、メディカロイド社が、「ダヴィンチ」の牙城を崩すべく、2019年度中の販売を目指して、国産第1号の手術支援ロボットを自社開発している。
- ・2020年度以降の次世代機種の開発にあたっては、新規参入企業との差別化を図るため、アーム本体以外の部品のモジュール化による柔軟な機能拡張やメンテナンス費用の抑制等を通じた他社との連携・協力による高機能化・高付加価値化による比較優位確保を目指している。

- ・本計画では、神戸大学の研究者や新たに招聘する国内外のトップレベル人材の助言・協力を得つつ、地元中小企業、スタートアップ企業との連携・協力体制を構築し、AI・8K・5Gなど、未来医療技術を活用した統合型次世代手術支援ロボットを開発し、グローバル展開も視野に市場開拓を推進する。
- ・この取り組みを通じて、実績・経験・人材の蓄積を図り、新カテゴリーの手術用ロボットなど、新市場を創造する。
- ・市場開拓にあたっては、メディカロイド社の米国現地法人や海外大手医療機器メーカーとのアライアンス、臨床検査機器・試薬・診断薬のトップメーカー・シスメックス社が国内外に有する幅広いネットワーク、兵庫県立病院をはじめとする神戸大学の関連病院、海外医療従事者に対して手技トレーニングを行える統合型医療機器研究開発・創出拠点（MeDIP）等の医療産業都市のリソース等をフル活用する。
- ・医療用ロボット及び周辺機器の生産量増加により、新工場建設や大型設備投資につなげ、雇用者数増加という好循環を生み出し、強固な産業エコシステムの構築を実現する。
- ・また、神戸大学による「デジタル医工創成学専攻」（仮称）、「生命・医療創造学科」（仮称）の立ち上げにより、医療機器開発において世界最高水準の研究・教育体制を構築し、学生や留学生、企業の呼び込み・定着を実現する。
- ・これらの取り組みにより神戸市の人口減少に歯止めをかけ、地方創生を実現する。

#### 4-1 地域における大学振興・若者雇用創出事業の内容

##### （1）若者にとって魅力があり、地域の中核的な産業の振興に資する教育研究の活性化を図るために、大学が行う取組に関する事項

- ・神戸大学では、理科系の学生に科学技術上の研究開発だけでなく、その成果を社会的・経済的価値につなげ、事業を創造するスキルを兼ね備えた理系人材の育成を目的として、神戸大学の強みである経営学の視点を踏まえつつ、2016年に「科学技術イノベーション研究科」を設置した。
- ・また、大学発ベンチャーを創出する全国初の取組みとして、ベンチャー企業の創業期支援を行う「株式会社科学技術アントレプレナーシップ」を設立し、これまでバイオ分野において5社の大学発ベンチャーを立ち上げ、うち2社については、それぞれ国内外からのファンドから5億円と10億円の投資を受けるに至っている。
- ・2017年には数理・データサイエンスの教育・研究・産学・社会連携の推進を目的に、文理融合の「数理・データサイエンスセンター」を設置し、学部では国際人間科学部はじめ7学部の学生が履修できるカリキュラム、大学院においても医学統計コースや経済経営統計コースなど分野を越えたプログラムを用意するなど全学にまたがる組織による人材育成を推進している。
- ・これに続き、本計画では、①2019年度中に「未来医工学研究開発センター」を立ち上げ、②2021年度には「デジタル医工創成学コース」を設置し、2023年度に「医療創成工学専攻（仮称）」を立ち上げ、③臨床現場（ICRC内）において、大学院生や社会人を対象にして、実践的な教育を行い、医工連携人材を育成、④神戸市が推進するスタートアップ支援と連動し、医療現場でのニーズ探索から試作・製品化につなげる「メディカルバリュークリエイター」の育成を実施する予定である。

## (2) 地域における中核的な産業の振興及び当該産業に関する専門的な知識を有する人材の育成のために、大学及び事業者が協力して行う取組に関する事項

- ・手術支援ロボット市場においてはインテュイティブサージカル社の手術支援ロボット「ダヴィンチ」が2020年に大部分の技術が特許切れとなることから、世界各国の医療機器メーカーやスタートアップ企業が市場参入に向けて多額の投資を行っている。
- ・メディカロイド社においても、2019年度中の上市に向けて規制当局との協議を進めているところであるが、本計画において、神戸大学と協力して上市後の手術支援ロボットの改善・改良を行う。
- ・加えて、周辺機器・システムの開発やメンテナンス体制の整備による付加価値の向上、比較優位の確保・維持が市場獲得の決め手となることから、本計画では、メディカロイド社製の手術支援ロボットをオープンプラットフォームとして活用し、地元中小企業・スタートアップ企業が、神戸大学と協力して標的可視化による精緻手術、5G通信による遠隔診断・手術、AIによる最適手術のための「個別化精緻手術支援ナビゲーションシステム」、術前の血液検体によるリキッドバイオプシーや手術検体の活用により、ロボット手術による切除範囲の拡大・縮小の判断に役立てる「個別化精緻手術支援予後予測モデル」、人間の感覚を超える超感覚・超身体システム、吸収性デバイス、マイクロ力覚センサー等の新たに手術支援ロボットに搭載する「Future Device」の開発から取り組みを始める。また、本計画では新たな研究テーマを選定して医療機器開発と人材育成を連動させる複数の研究テーマを支援し、医療機器開発プラットフォームの構築を目指している。
- ・神戸大学は、メディカロイド社をはじめ各企業が必要とする国内外のトップレベル人材を招聘するとともに、ICCRCやMedIP、臨床解剖トレーニングセンターを実証・社会実装の場として提供する。また、医療機器は手技と適切な使用と一体となった市場化が必須であるため、手技・使用トレーニングに関して臨床の立場から助言・協力を行う。

## (3) 地域における事業活動の活性化その他の事業者が行う若者の雇用機会の創出に資する取組に関する事項

- ・神戸市では2012年度以来、人口減少局面に突入しており、社会動態においては、直近(2018年)で22人の転入超過となっているものの、コーホート人口増減では、大学等の卒業者の就職時期に当たる20~24歳、25~29歳のコーホート人口は、大きく減少する傾向があり、特に、男性は10代後半の転入超過を上回る転出超過が生じている。
- ・2019年5月には人口で川崎市に逆転され、7月には2018年の人口減少数が全国の市区町村で最大であることが判明し、人口減少対策・若者の定着が喫緊の課題となっている。
- ・そうしたことから、本計画において、①神戸大学が招聘するトップレベル人材を中心とした最先端研究や質の高い教育をマグネットとした神戸大学への学生・社会人の呼び込み及び卒業後の地元就職者数の増、②大手・中堅企業の誘致やスタートアップ企業創出による医療産業都市における雇用者数の増、③手術支援ロボット及び周辺機器の市場獲得・拡大による出荷額の増加による雇用者数の増により、人口増・若者の定着につなげる。
- ・また、推進機構においては2018年度より、人材エコシステム構築事業を実施しており、2019年度以降、さらに内容の充実を図ることにより、医療産業都市への理系人材の誘致に努める。

#### 4-2 地域における大学振興・若者雇用創出事業に関する地方公共団体、大学、事業者その他の関係者相互間の連携及び協力に関する事項

- ・本計画における推進体制として、下記の神戸未来医療構想推進会議を開催し、産学官による連携・協力を図りながら、事業の推進を図る。

##### 【推進体制】神戸未来医療構想推進会議

会長	神戸市長
副会長	神戸商工会議所会頭、神戸大学長
事業責任者	シスメックス株式会社取締役専務執行役員
産学官医連携推進事業責任者	神戸市医療・新産業本部長
大学改革責任者	神戸大学理事

- ・神戸市・推進機構は、医療産業都市進出企業やスタートアップ企業と、神戸大学のトップレベル人材や研究者、メディカロイド社をはじめとする参画企業をつなぎ、共同研究や新ビジネス創出を推進するためのコーディネーターを配置する。
- ・神戸大学は、ICCRC に医療従事者・研究者・企業が連携・協力して新ビジネスや医療イノベーション創出を図るためのラボやコワーキングスペースを整備する。
- ・推進機構は、PMDA 戦略相談連携センター（神戸）と連携し、本計画における研究開発を薬事申請・承認の面からサポートする。

#### 5 計画期間

交付決定の日から令和 11 年 3 月 31 日まで

#### 6 計画の目標の達成状況に係る評価に関する事項

本計画の推進会議の下に幹事会を設置し、目標の達成状況に係る検証・評価を実施しながら、推進会議の意見をもとに目標達成に向け、事業の進捗管理、不断の見直しを行うとともに、外部有識者による会議においても目標の達成状況を検証する仕組みを導入する。

また、外部有識者による評価においては、検証後、速やかにホームページで公表する。

#### 7 法第 11 条の交付金を充てて行う事業の内容、期間及び事業費

##### (1) 事業内容

##### ①産官学連携推進事業

- ・ ICCRC や MeDIP、CLIK を臨床医・研究者・企業による実証拠点（統合型リサーチホスピタルとし、産学官医によるオープンイノベーションを創出する。
- ・ 医療現場のニーズと大学や参画企業、スタートアップ企業等のシーズのマッチングを行い、新たな治療技術・医療機器開発につなげるコーディネーターを配置する。
- ・ ICCRC に整備する交流の場（メディカルデバイス工房）やバイオリソースセンター、CLIK 内に整備するシェアラボにおいて、「メドテックグランプリ KOBE」や「500KOBE ACCELERATOR」

などのアクセラレーションプログラムをきっかけに神戸に集まるスタートアップ企業と医療従事者や研究者、メディカロイド社をはじめとする参画企業によるオープンイノベーションを推進する。

- ・メディカロイド社・参画企業・スタートアップ企業とのオープンイノベーションにより、神戸大学に共同研究費、知財収入が還元される仕組みを構築する。

## ②研究開発事業

- ・手術支援ロボット市場を独占している米国製の「ダヴィンチ」との差別化のため、本体アームをプラットフォーム化し、周辺機器・システムの取替え（モジュール化）による機能拡張やランニング費用削減が可能な「次世代手術支援ロボットプラットフォーム」開発をビジネス戦略として採用する。
- ・ロボット状態のモニタリング、リモートメンテナンス、遠隔指導などの機能を順次搭載、安全基準の作成により、最終的には自律制御による手術を実現する。
- ・計画期間前半の短期的課題として、8Kなどの細密な画像技術によるハード面からのアプローチ、膨大な医療情報のAI解析により手術支援に役立てるソフト開発などソフト面からのアプローチ、5Gネットワークによる遠隔手術指導や遠隔手術といった通信技術からのアプローチなどを統合した「個別化精緻手術支援ナビゲーションシステム」を開発する。
- ・人間の感覚を超える超感覚・超身体システム、吸収性デバイス、マイクロ力覚センサー等を新たに手術支援ロボットに搭載する「Future Device」を開発する。
- ・一方、ロボット手術では切除範囲の精緻な調整が可能となるが、その利点を最大限活かすためには、遺伝子異常を示す細胞の存在範囲を知ることが早道との認識のもと、計画期間全体（10年間）にわたる中長期的課題として、術前の血液検体によるリキッドバイオプシーや手術検体の活用により、ロボット手術による切除範囲の拡大・縮小の判断に役立て、術後治療の改善を図るとともに、予後情報をフィードバック・蓄積し、AI解析に役立てる「個別化精緻手術支援予後予測モデル」を開発する。
- ・最終的には、予後予測モデルと手術中のFlow FISH検査（摘出検体により切除範囲が適切か否かを迅速に判断）機能を次世代手術支援ロボットと統合（セット化）
- ・以上により、良好な治療成績を持つ国際競争力の高い高付加価値化手術支援ロボットシステムへ発展させることで、世界の市場において圧倒的シェアを獲得・維持し、産業の持続的発展へ繋げる。

## ③人材育成事業

- ・神戸医療産業都市や国産手術支援ロボット開発メーカーからの要請に適切し、手術支援ロボットや機能拡張システムの開発に寄与する人材教育、ICCRCを実践教育の場（メディカルデバイス工房）とした教育を実施する。
- ・「バリュークリエーション型アプローチ」により、臨床現場でニーズ探索からプロトタイプングまで行う手法を一通り実践で学ぶと同時に、最新のロボットデバイスやデジタルデバイスに関する知識を取得することが可能なプログラムを展開する。



#### ④研究環境整備事業

- ・実証拠点となる ICCRC に、未来医工学研究開発センターにおけるオープンイノベーションの推進、実践教育の場および医学・工学研究者、学生、企業技術者との連携促進の場となる拠点を整備する。また、本計画の参画企業や共同研究先の企業において共用可能な設備・研究機器を設置し、医療機器等の容易なプロトタイプ機器の開発・製作が実施できる場を設ける。
- ・次世代手術支援ロボット開発に向け、付加価値として必要な機能で、遠隔操作を見据えた 5G 通信機能の研究開発促進のためのネットワークの構築、ロボット支援手術や個別化医療システムの開発に不可欠な膨大な手術検体ゲノム情報データを保管・管理するデータサーバを整備し、研究開発の促進を図る。

#### ⑤キラリと光る神戸大学づくりに向けた大学組織改革

- ・2019 年度に医学研究科と工学研究科が共同で未来医工学開発センターを設置したのをはじめとして、2021 年度には、科学技術イノベーション研究科・システム情報学研究科を含む大学院 4 研究科にデジタル医工創成学コースを設置、2023 年度に、医療創成工学専攻（仮称）を設置する。学部では、2023 年度から工学部、医学部保健学科等において生命・医療創成学コースを設置し、2026 年度には医学部内に第 3 の学科として生命・医療創造学科（仮称）を設置する予定。
- ・2025 年度に設置予定であった大学院新専攻について、2023 年度に前倒しで設置・開講することとした。
- ・医工連携の基礎的教育だけでなく実践的教育を受けた人材育成を進めるためには、ICCRC（リサーチホスピタル）の医療ゾーンとは明確に区別をし、かつ近接した場所で実際の医療機器開発に参加できる環境が必須となる。米国フォガティ・インスティテュート・フォー・イノベーション等の成功事例でも同様の環境を整備しており、これらの取り組みを参考にしながら、産官学の総力を結集して各リソースを有機的に連携させ、革新的医療機器の初期開発と開発人材の輩出を同時に実現するための教育研究拠点（集合知（地））の整備を計画している。
- ・竣工から 3 年以内に 1 件の医療機器実用化、その先 6 年間で 11 件の企業への技術導出等による実用化等を成果目標とし、人材養成や、神戸医療産業都市のリソースを活用したコーディネーター等による伴走支援、マネジメント体制の強化を併せて行うことで、hinotori に続く社会的インパクトの大きな医療機器を、神戸発で次々と生み出せる仕組み（エコシステム）の構築を目指す。

#### (2) 期間

5 ヶ年度（交付決定日から令和 6 年 3 月 31 日まで）

※ただし、令和 2 年度末に次年度以降の継続可否について「地域における大学振興・若者雇用創出事業評価委員会」において審議する。



	数						
7	治療技術・医療機器等に関する論文数及び学会発表数	85件	86件	91件	93件	112件	120件

## (2) 評価方法

毎年度、KPI のとりまとめを行い、議会も参画する外部有識者による会議「2020 創生懇話会」にて事業の報告とともに KPI 達成状況についても報告し、意見をいただく。そこでの意見をもとに、推進会議および幹事会でこれまでの事業を検証し、改善策の検討を行い、KPI 達成へ向けて事業の着実な実施を図る。

## 9 計画が法第 5 条第 6 項各号に掲げる基準に適合すると認められる理由

### (1) 自立性（自走性）

- ・本計画の事業費積算においては、6 年目以降の自走化を見据え、「500 KOBE ACCELERATOR」や「メドテックグランプリ KOBE」など既存の事業との連携や、ICCRC や MeDIP などの既存施設の有効活用により、必要最小限の内容としている。
- ・神戸大学における 2017 年度の共同研究件数は 683 件（2014 年度比 1.4 倍）、契約額は 14 億 5 千万円（2014 年度比 2 倍）、うち大型共同研究（1,000 万円以上）件数は 25 件（2014 年度比 1.5 倍）となっている。神戸大学と兵庫県内企業との共同研究は年間 100 件以上実施している。本計画において産官学の取り組みが加速されることにより、更なる収入増が見込める。
- ・ICCRC における臨床試験（治験）増加による病院収入の増加により、「臨床研究推進センター」の体制強化を図ることができ、それにより更なる増加が見込める。
- ・本計画で実施予定の人材育成事業については、将来的に受益者負担とするとともに、企業からの支援を獲得することにより、収支均衡を目指している。
- ・地域金融機関は、本計画において、未来医療技術に関する情報提供やマッチング支援を実施するとともに、将来的に企業の事業拡大に伴う資金供給や、「みなと成長企業みらいファンド」を通じたスタートアップ支援を表明いただいている。
- ・神戸市と推進機構では、医療機器等事業化促進プラットフォーム等の取り組みを通じて、医療産業都市内での革新的医療機器の創出を支援していく予定である。

### (2) 地域の優位性

- ・神戸医療産業都市には 360 を超える医療関連企業・機関が集積しており、そのうち医療機器関連は 97 社と最大である。本計画において産学官連携を推進することにより、共同研究数・特許取得件数の増加が見込まれる。
- ・推進機構では進出企業の事業化を支援するため、各分野の専門家をコーディネーターとして雇用しており、現在、26 名体制となっている。うち、医療機器分野の担当は 7 名、産学連携

担当は5名である。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも職員の派遣を受けている。これまで医療機器等事業化促進プラットフォームを通じて43件の事業化を達成するなど、支援実績も豊富である。

- ・神戸大学は2014年度から2018年度にわたり、国産医療機器創出促進基盤整備等事業（AMED）の補助事業を得て、医療機器開発におけるプロダクトマネジャーとプロジェクトマネジャーの役割を併せ持つ“メディカル・デバイス・プロデューサー（MDP）”の育成プログラムを用意し、医療機器メーカーの研究者を含む23名がエントリーコースを修了した。
- ・神戸大学は2017年度に文科省の補助事業（地域科学技術実証拠点整備事業）を得て、ICCRCに隣接する区画にMeDIPを整備し、医療機器開発において前臨床（動物実験）から臨床まで一貫して行える環境を整えている。
- ・神戸大学（科学技術イノベーション学科）は、2016年1月に株式会社科学技術アントレプレナーシップを設立し、大学発ベンチャーの創出により、知財収入等が大学に還元される仕組みを構築している。これまで5社の神戸大学発ベンチャーが誕生しており、国内外のベンチャーキャピタルより15億円を超える投資を獲得している。
- ・神戸市はシリコンバレーの有力なアクセラレーターと「500 Startups KOBE ACCELERATOR」として国内の自治体としては唯一提携しており、本計画においても同プログラムとの連携により、スタートアップ創出が期待できる。

### （3）KPIの妥当性及び実現可能性

- ・本計画において、研究開発・人材育成・産学官医連携を推進する医療用機械器具・医療用品製造業の製造品出荷額等の数値を設定した。本計画で研究開発を行う手術支援ロボットの2019年度末、または2020年度中の市場投入は確実であり、これまで市場を独占してきた既存の手術支援ロボットと比較し、その基本性能・価格のみならず、周辺機器の開発・メンテナンス体制の整備など付加価値の向上により優位性を確立し、メディカロイド社の米国現地法人や海外大手医療機器メーカーとのアライアンス、国内外での販路をフル活用し、市場獲得・拡大を見込む。
- ・また、医療用機械器具・医療用品製造業の製造品出荷額等の増加により、それに関連する企業等の神戸医療産業都市への進出や手術支援ロボットやその周辺機器において関連する新技術を保有するベンチャー企業の創出が促進され、神戸医療産業都市への進出企業が増加するとともに雇用者数が着実に増加する。
- ・さらに、企業とともに研究開発を推進する大学において、病院や医療機器開発に必要な実証拠点を求める企業との共同研究契約件数の増加や、それらの研究進捗による次世代の治療技術・医療機器等に関する論文数・学会発表数の増加を見込んでいる。
- ・これらのKPIは本計画の核となる、手術支援ロボットの市場戦略とその周辺技術の研究開発の進展に直結するものであり、KPIとしての設定と実現可能性は妥当である。
- ・人材育成、若者雇用創出のKPIについては、本計画で実施する育成プログラムの受講者定員を勘案し、設定したもので、KPIの妥当性は適切であり、実現可能性は高い。
- ・大学組織改革のKPIは、これまで進めてきた改革の実績を踏まえ、大学として意思決定した

ものであり、かつ、事業責任者の継続的な関与により、実現可能性は確実である。

#### (4) 地域全体への波及性及び大規模性

- ・本計画では、A I ・ロボティクス・8K 技術を活用した手術支援ロボットの高付加価値化、個別最適化、最先端映像技術の活用、内視鏡の高性能化などから、高精度・低侵襲手術を可能とするインテリジェント手術室の具体化や、5 G 技術による遠隔医療の推進を目指している。
- ・「メディカルソリューション市場調査総覧 2018」(富士キメラ総研)によると、「手術支援ロボット市場」は保険適用の手術領域拡大などから、2017 年：59 億 8,000 万円(実績)⇒2023 年：140 億円(年平均成長率 15.2%)と成長が見込まれる。国内市場では、2009 年の薬事承認によって販売開始後、2016 年 12 月末時点で 250 台の手術支援ロボットが導入済みである。新規導入実績は、2017 年：36 台(実績)⇒2023 年：100 台に順調に拡大する見込みである。海外市場での導入台数は 2017 年 6 月時点で 4,100 台となっており、2014 年から 2016 年の約 2 年間で米国では約 300 台、欧州・アジアでは約 150 台増加するなど、需要が急拡大している。
- ・手術支援ロボットに術場カメラや手術映像記録・配信システム、内視鏡映像表示システム等を加えた「インテリジェント手術室関連市場」は、2017 年：249 億 4,800 万円⇒2023 年：347 億円 4,000 万円(年平均成長率 5.7%)の成長が見込まれる。「硬性内視鏡」は 2017 年：140 億円⇒2023 年：160 億 7,000 万円(年平均成長率 2.3%)、遠隔診断サービスや遠隔医療機器保守サービス等を含む「遠隔医療市場」は 2017 年：114 億円⇒2023 年：241 億円 3,600 万円(年平均成長率 13.1%)の成長が見込まれる。
- ・2020 年度以降、手術支援ロボット市場では、現在、独占状態にあるインテュイティブサージカル社の特許期間が終了すると同時に、メディカロイド社をはじめ、同タイプの新製品が国内外において上市される見通しであり、価格競争の激化が予想される。本計画では研究開発プロジェクトにおいて、手術支援ロボット本体の改善・改良を行う一方、手術成績を左右する周辺機器やシステム、インテリジェント手術室や遠隔医療関連の機器・システムの開発を行い、手術支援ロボットの付加価値と機器購入においてユーザーに最も強く訴求する治療成績自体の向上、競争力の強化・維持を目指している。
- ・本計画では、2019 年度から 2023 年度までの 5 年間で国費・市費あわせて 14.5 億円を投資する予定であるが、ターゲット市場の規模は大きく、成長率が高い。また、手術支援ロボットや周辺機器・システムは多数の部品の組み合わせで構成されており、裾野の広い産業であることから、地域全体への波及性が見込まれる。

#### (5) 事業の先進性

- ・Society 5.0 に向けて医療分野においても、A I ・ロボティクス・8K ・5 G など、未来医療技術の導入による質の飛躍的向上、医師・患者の負担軽減が喫緊の課題となっており、本計画において、神戸大学がメディカロイド社・シスメックス社等と共同で開発を進める手術支援ロボット、及びそれに関連する標的可視化による精緻手術の実現、5 G 通信による遠隔診断・手術、A I による個別最適化手術のためのナビゲーションシステムの開発は先進的な

取組みである。

- ・日本の医療機器市場（約3兆円）のうち、金額ベースでは治療機器が約6割を占め、一般的に成長率が高く、市場規模も大きいものの、治療機器は輸入比率が相対的に高い。本計画では研究開発において、国産手術支援ロボットを開発しようとするものであり、先進的である。
- ・医療従事者との共同研究や、実際の病院を活用した実証・社会実装は、企業からの要望は強いものの、病院側の負担が重いため容易ではないのが実情である。一方、本計画の研究開発・人材育成事業の舞台となる ICCRC は先進的治療・革新的医療機器の開発拠点いわゆるリサーチホスピタルを設立趣旨としており、病院を実証の場とした産学官医連携の取組みは先進的な取組みと言える。

#### (6) 産業振興及び専門人材育成の一体性

- ・産業振興と専門人材育成の取組みはいずれも手術支援ロボット及び周辺機器・システム分野を対象としており、一体性を確保している。
- ・大学の専門人材育成プログラムの策定にあたっては、企業の人材ニーズを丁寧に吸い上げ、応用研究や実践実習を重視し、オーガナイザーの育成を目指したカリキュラムとしている。
- ・企業技術者・学内研究者・大学院生が連携しながら試作開発できるオープンラボ形式の導入により、企業との接点を増やすことで、地域内リクルートの促進を目指している。
- ・神戸市や推進機構によるベンチャー支援とも連動し、手術支援ロボット及び周辺機器・システムを中心としたデジタル医療機器分野における起業、新事業創出のためのメディカルバリエーションクリエーター育成プログラムを実施し、スタートアップ創出による産業振興を目指している。

#### (7) 産官学連携の実効性

- ・市長を会長、神戸大学学長、神戸商工会議所会頭を副会長とする未来医療構想推進会議において、医療産業都市の推進役である推進機構の本庶佑理事長からの助言・協力を得て、神戸市内における産学官連携の戦略を策定する。それを受けて、事業責任者がトップを務め、本計画の参画企業や支援機関・地域金融機関の代表で構成される未来医療構想推進会議幹事会において計画を具体化していく仕組みを構築するなど、計画を着実に実施していくための必要十分な体制を敷いている。
- ・事業責任者には川崎重工業株式会社の取締役常務執行役員（精密機械・ロボットカンパニープレジデント、自動化推進担当、一般社団法人日本ロボット工業会の会長、神戸市を拠点とする川崎重工業株式会社とシスメックス株式会社の合弁会社であり、国産手術支援ロボットの開発を行う株式会社メディカロイドの代表取締役社長）に就任いただく。氏は長年、技術者として産業用ロボットの研究開発及び海外市場開拓において成果を挙げており、事業戦略についての高い見識と経験を有し、本計画における産学官の旗振り役としては適任である。令和2年7月より後任としてシスメックス株式会社の取締役専務執行役員（株式会社メディカロイドの代表取締役社長）に新たに就任いただき、引き続き産学官の旗振り役を担っていただいている。

- ・神戸市では地方版まち・ひと・しごと創生総合戦略（神戸創生戦略）において、AIやIoT等の最新技術を活用した革新的ロボットの共同開発・実用化、オープンイノベーションを活用した新たな企業集積、産学金協力による人材交流・融合のための場の提供を通じた新事業創出支援を掲げており、その実現のため、民間人材の登用や新たな部門（産学連携ラボ・新産業課）の立ち上げなど、産官学推進体制を大幅に強化している。
- ・神戸大学は学術・産業イノベーション創造本部が中心となって産官学連携を進めている。また、科学技術イノベーション研究科では、2016年に株式会社科学技術アントレプレナーシップを設立し、これまで5社の大学発ベンチャーを輩出し、国内外のキャピタルから合計15億円の投資を獲得するなど、大きな成果を挙げている。さらに、2017年度からは、神戸市との共同で文部科学省の補助事業（地域イノベーションエコシステム形成プログラム）に取り組んでおり、バイオ分野（ゲノム編集・合成）において大きな成果を挙げつつある。

#### （8）大学組織改革の実現可能性及び実効性

- ・神戸大学はこれまで、学長のリーダーシップの下、文理融合による先端研究の社会実装を目的とした科学技術イノベーション研究科の設立（2016年4月）、協働型グローバル人材の輩出を目指し、2学部合併による国際人間科学部の設立（2017年4月）など、大学組織改革を推し進めてきた実績がある。
- ・2019年度4月には、医学研究科と工学研究科の連携による未来医工学研究開発センターを設置し、また、トップレベル人材の受け皿機能を有する「高等研究院」の創設を予定している。
- ・本計画においては、この実績を発展させて医療分野のバリュークリエーションを実践する大学院4研究科（医学研究科・工学研究科・システム情報学研究科・科学技術イノベーション研究科）をベースとしたデジタル医工創成学コースの設置（2021年度）、医療創成工学専攻（仮称）の設置（2023年度）を行おうとするものであり、確実な実施が見込める。
- ・トップレベル人材については既に全員から内諾を得ており、着任後速やかに大学組織改革に資する研究開発・人材育成が実施できる見込みとなっている。
- ・新たに、学長をトップとした「新専攻・新学科設置準備委員会」を設置し、本計画の事業責任者が「学長特別補佐」として、メンバーに加わることで、神戸医療産業都市や産業界のニーズや課題を確実に反映できる仕組みを構築している。

#### （9）事業経費の効率的な運用

- ・事業経費の積算にあたっては、産学官のメンバーで、事業の目的、目標を定めた上で研究開発と人材育成のスケジュールを作成し、合理的かつ効率的なものとなるよう積算している。
- ・本計画における産学官医連携による医療機器開発の実証拠点や、医療従事者と研究者・企業による協創の場の整備にあたっては、既存施設（ICRC・CLIK）の改修で対応し、新たに購入する設備・機器は、共有を図るなど効率的な運用に努める予定である。
- ・経費の執行にあたっては、事業責任者のマネジメントにおいて、費用対効果を評価するとともに、推進会議・幹事会においても検証を行うこととするなど、効率的な運用を担保している。

(10) 実施スケジュールの妥当性

- ・実施スケジュールは、事業責任者のリーダーシップの下、国内外の手術支援ロボットをはじめとする医療機器市場の動向を踏まえつつ、大学研究者と企業担当者が綿密な連携を図りながら作成し、産学官による推進会議・幹事会においても検証を行ったものであり、妥当なものになっている。
- ・特に本計画の研究開発は、核となる手術支援ロボットの付加価値を高める周辺機器・サービス研究開発を同時並行で行うため、技術面・スケジュール面の擦り合わせが不可欠となるが、計画策定段階で事業責任者が各キープロジェクトの中心研究者と綿密な連携の下、実施スケジュールを作成しているため、妥当なものとなっている。
- ・人材育成事業は、2020年度から未来医工学研究開発センターにおいて試行的に実施し、その成果を見ながら、2021年度から大学院4研究科（医学研究科・工学研究科・システム情報学研究科・科学技術イノベーション研究科）においてデジタル医工創成学コースとして、学部では2023年度から工学部、医学部保健学科等において生命・医療創造学コースとして本格実施する計画にしている。