

文部科学省「橋渡し研究支援機関」認定について

令和8年11月12日

国立大学法人　神戸大学

本日の内容

01 神戸大学の新規認定と橋渡し研究支援機関認定制度

02 橋渡し研究支援とは

03 神戸大学の橋渡し研究支援体制

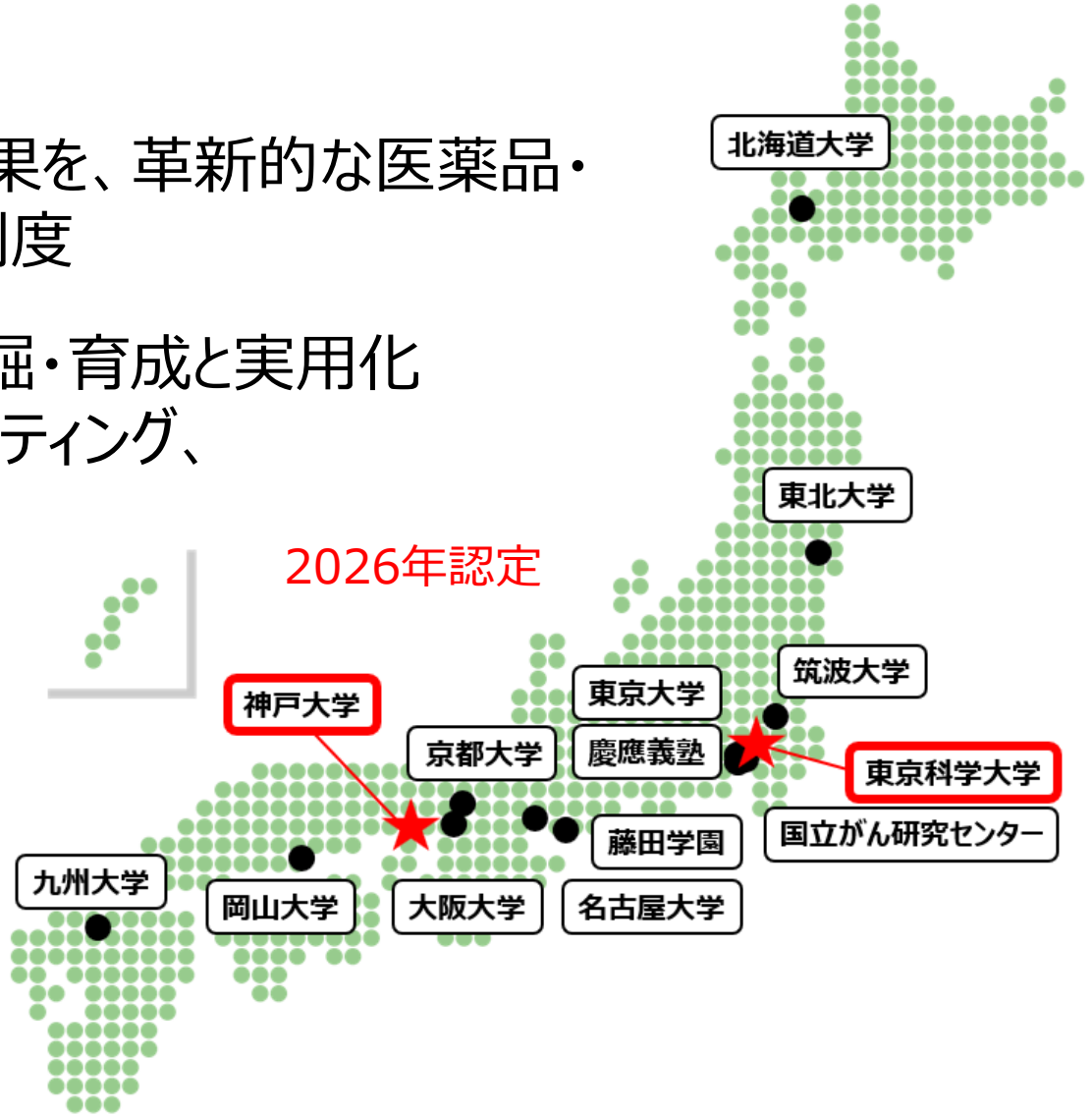
04 神戸大学橋渡し研究支援拠点の特徴

05 これまでの支援実績、実績1.2.3

06 神戸大学橋渡し研究支援拠点のビジョンと今後の展望

01　神戸大学の新規認定と橋渡し研究支援機関認定制度

- **神戸大学の新規認定**： 2026年11月6日、神戸大学は文部科学大臣より「橋渡し研究支援機関」として新たに認定
- **認定制度の目的**： 大学等の優れた基礎研究成果を、革新的な医薬品・医療機器等の開発につなげ、実用化を促進する制度
- **認定に必要な機能**： 研究シーズ（テーマ）の発掘・育成と実用化支援、プロジェクトマネジメント、研究者へのコンサルティング、専門人材育成の4機能およびその実績
- **認定の意義**： 神戸大学の橋渡し研究支援拠点の体制および支援実績が国の認定要件を満たすと評価されたことに基づく、AMED橋渡し研究プログラムへの研究課題応募を支援する拠点としての正式な位置づけ



02　橋渡し研究支援とは

- **開発戦略の策定**：研究シーズの開発段階に応じた開発計画、知財戦略、薬事戦略の立案支援
- **研究開発の推進**：非臨床試験、臨床研究・治験への移行（臨床研究中核病院の機能）、企業との共同開発に向けた支援
- **研究費獲得支援**：AMED橋渡し研究プログラム等への研究課題応募、研究計画策定、申請支援
- **実用化の促進**：基礎研究成果の臨床応用と、医薬品・医療機器等の社会実装に向けた支援

橋渡し研究における開発段階とシーズ区分

臨床研究中核病院

橋渡し研究支援機関

基礎研究 → 応用研究 → 非臨床研究 → 臨床研究・治験

シーズA
特許戦略確立等を目指す課題

preF
非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題
POC：Proof of Concept、概念実証

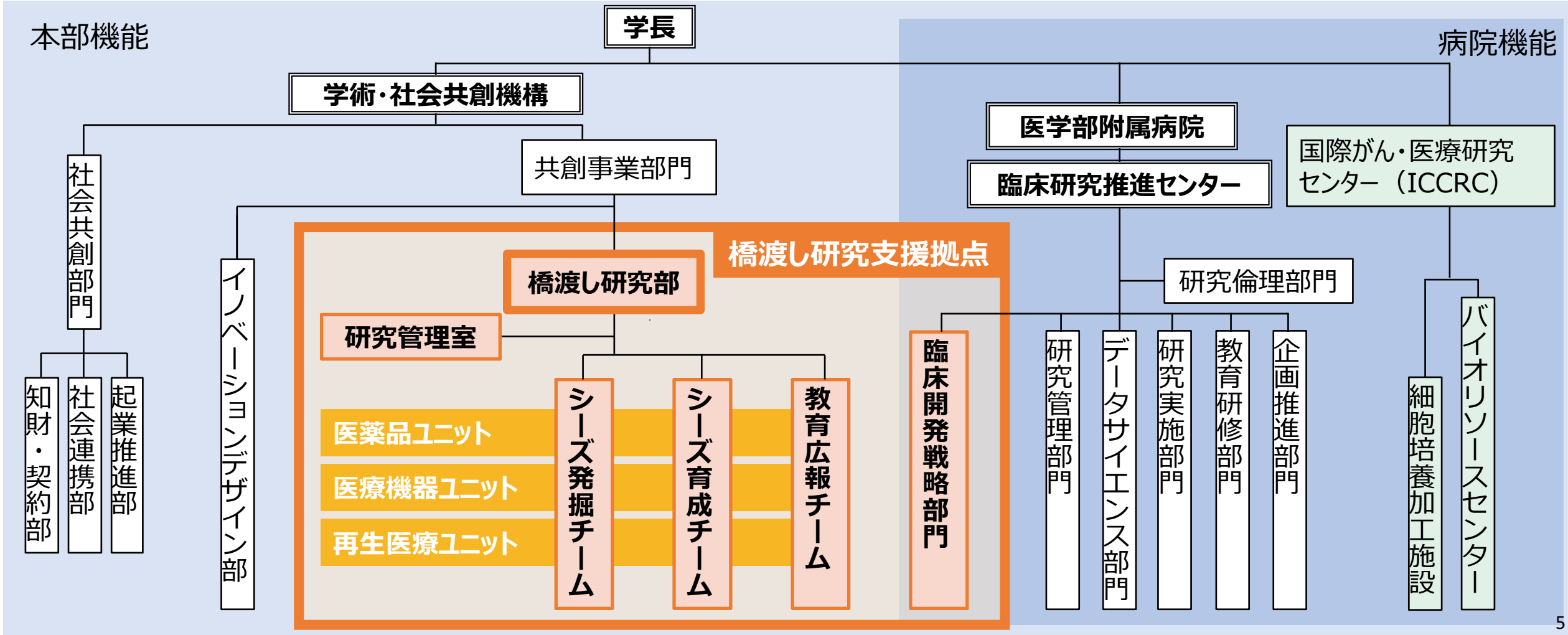
シーズF、シーズF#
企業との連携を義務化、コミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す

シーズB
非臨床POC取得を目指す課題

シーズC
臨床POC取得を目指す課題

03　神戸大学の橋渡し研究支援体制

- 通常の病院ではなく大学本部直轄の学術・社会共創機構に橋渡し研究部を設置し、イノベーションデザインを核として、知財戦略・産学連携・起業支援を一体的に推進する社会実装重視の体制を構築
- 医学部附属病院の臨床研究推進センターと連携し、基礎研究から臨床開発、企業導出・事業化、海外展開までを組織横断的、一体的に支援



04　神戸大学橋渡し研究支援拠点の特徴

① 学術・社会共創機構による強力な支援

・イノベーションデザインによる社会実装

・研究初期から出口戦略を一体設計

・研究資金獲得支援

② 充実した開発支援人材育成

・基礎研究、非臨床研究、薬物動態、CMC、知財、マーケティング等多様な人材

・学部・大学院、研究者、研究開発支援者を対象とする一貫した人材育成

社会実装
⬇
社会課題の解決
⬇
新産業の創出

③ 神戸医療産業都市クラスター

・研究開発から事業化を一気通貫で支援

・企業・団体、理研、大学・研究機関、ICCRC・MIC・MeDIP等の開発基盤活用

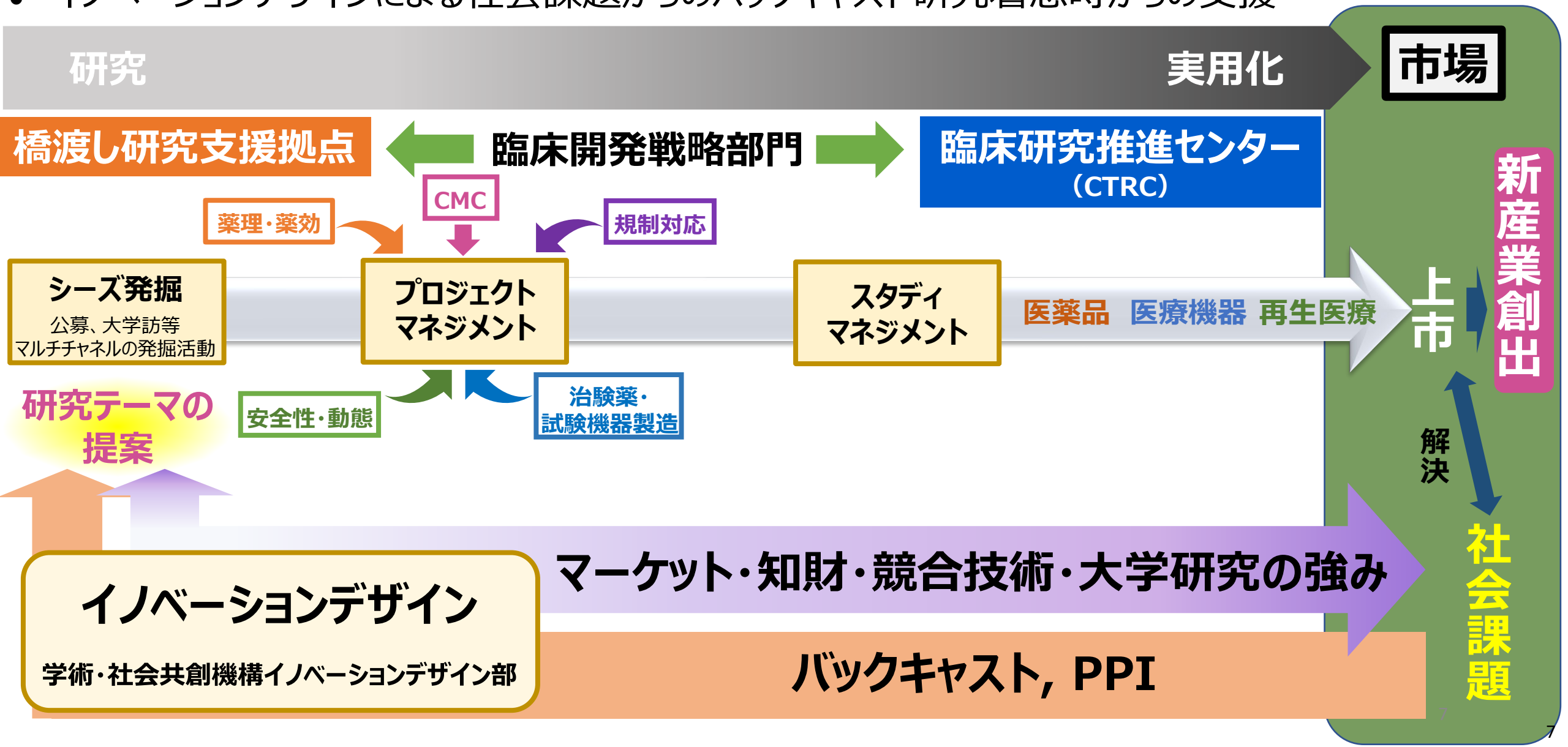
④ 医療シーズのグローバル展開体制 GP-ONE／MedLeap

・海外大学・VC・企業とのネットワーク活用

・海外導出・資金調達・グローバル上市支援

04 神戸大学拠点の特徴① ：学術・社会共創機構による強力な支援

- イノベーションデザインによる社会課題からのバックキャスト研究着想時からの支援



04　神戸大学拠点の特徴②　：充実した開発支援人材育成

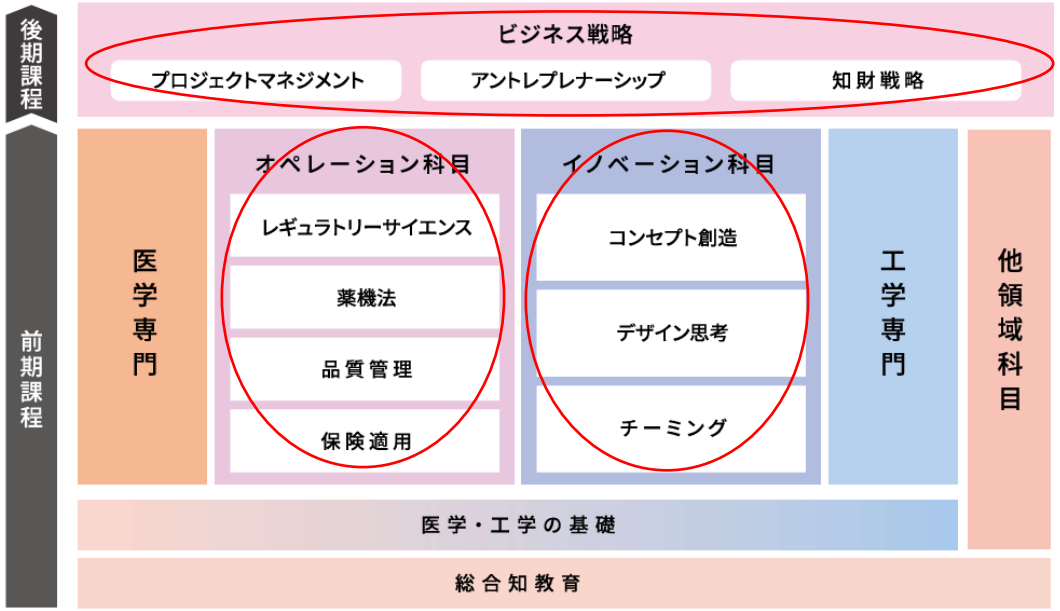
<u>学部生・大学院生</u>を対象とした育成プログラム

新専攻・新学科教育の特徴

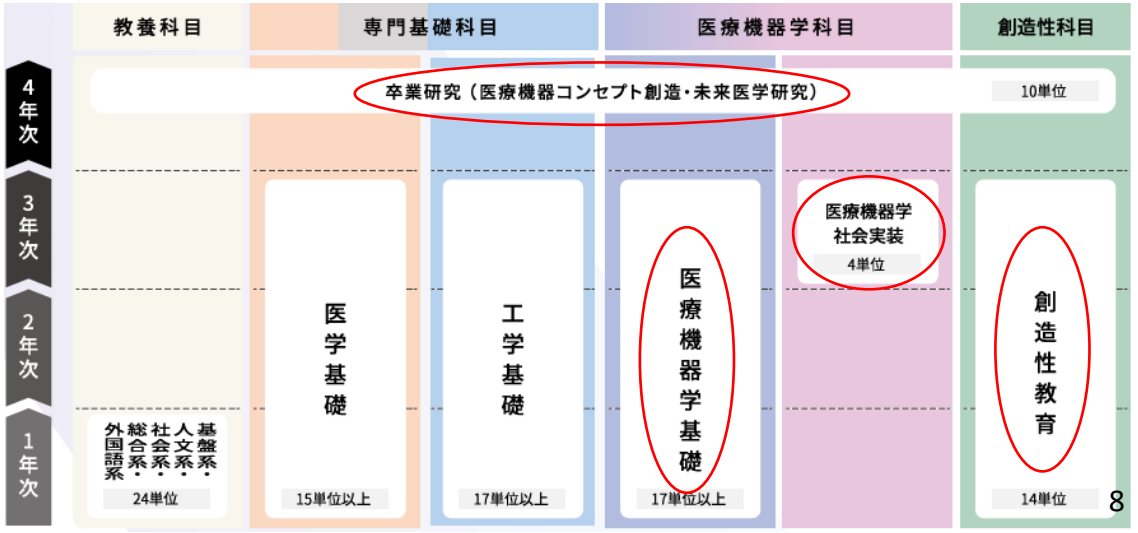
- **創造性教育**：批判的思考や創造的課題解決、実習→考える教育を最大化
- 学部、大学院の一貫教育：医工分野で初
- **現場主義**：実践の中で創造的開発力を養成
- **総合知**（個の中の多様性）：医療機器に関連した幅広い知識を用いて最適な医療機器の概念創出
- **総合知**（組織の多様性）：チームの多様性
- アントレプレナーシップ：起業を行える能力
- 多様なキャリアパス：開発者、**開発支援者**、規制当局

目標：技術力だけでなく、**課題発見力や未来を構想する力**を備え、**事業化に必要な様々な知識**を身に付けた**創造的開発人材育成および支援人材を育成**

医療創成工学専攻2023年 4月～



医学部医療創成学科2025年 4月～



04　神戸大学拠点の特徴③-1 神戸医療産業都市クラスター

研究・病院・試作・産業集積が近接。シーズと人材を地域の内外から呼び込む。

神戸市の神戸医療産業都市構想による
バイオ・メディカルクラスターの形成





統合型医療機器
研究開発・
創出拠点
（MeDIP）

三宮方面

理化学研究所
生命機能科学研究センター

神戸大学国際がん医療・
研究センター（ICCRC）



医療センター駅



進出企業・団体
約350社・団体



DP-Lab KOBE
大和ハウス施工

長瀬産業株式会社
バイオモノづくりの新研究所
R9年4月以降開設予定

神戸大学大学院医学系研究科
メドテックイノベーションセンター（MIC）



バイオプロセス研究所
日揮ホールディングス施工

計算科学センター駅

神戸大学統合研究拠点
バイオものづくり研究棟





神戸大学統合研究拠点
アネックス棟

神戸大学統合研究拠点
本館

アイパーク神戸（仮称）
三菱商事都市開発等施工
R9年11月頃竣工予定

クリエイティブラボ神戸（CLIK）









理化学研究所　計算科学研究センター
（「富岳」「富岳NEXT」量子コンピュータ
「ibm_kobe」）

イノベーション創出に向けた
7者連携協定

KOBE　公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構　理化学研究所
神戸大学　iPark　三菱商事都市開発　三菱商事

臨床・試作の機能

ICCRC、MIC、MeDIP、細胞培養加工施設、バイオものづくり研究棟

研究人材の育成

医療機器開発MDP：過去5年間で延べ153人を育成

広域・国際連携

44病院アライアンス、学外31機関への訪問、海外大学との共同研究

アカデミア・企業が集積するバイオメディカルクラスターの中核機関として発展
神戸を世界有数の医薬品・医療機器の研究開発拠点へ

04　神戸大学拠点の特徴③-2 ：医療機器研究開発エコシステム

神戸医療産業都市

神戸大学医学部
国際がん医療・研究センター
（ICCRC）

神戸大学大学院医学系研究科
メドテックイノベーション
センター（MIC）

神戸大学
統合型医療機器研究開発・
創出拠点（MeDIP）



臨床試験

ニーズ探索・
精査





非臨床（ブタ）
試験

企業連携
（入居企業10社）

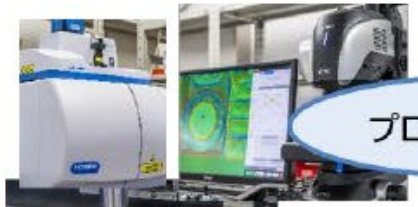
プロトタイピング

国内外
ネットワーキング

技術開発

ニーズ/プロト
タイプ評価









神戸大学



医学部附属病院



医学系研究科
医療創成工学専攻



神戸医療産業都市推進機構



神戸市立医療センター
中央市民病院



兵庫県立こども病院



企業群（メディカロイド 他）

神戸市内・
全国ネットワーク



神戸市





兵庫県立大学
先端医療工学研究所



大阪商工会議所



ふくしま医療機器
開発支援センター



和ネットワーク（北海道大、東京女子医大、東京科学大、国立がん研究センター中央病院、京都大、国立循環器病研究センター、大阪医療センター、岡山大、鳥取大、広島大、大分大）

04　神戸大学拠点の特徴④：医療シーズの国内、グローバル展開体制

学内外の新規医療シーズに係る橋渡し研究支援を一元的に推進

各研究機関との全国的な交流

2回のシーズ公募実績
学外31機関に周知・説明会
やわらぎ（医療機器開発連携ネットワーク）

《研究機関との連携》

・理化学研究所	・兵庫医科大学	・北海道大学
・兵庫県立大学	・神戸薬科大学	・鳥取大学
・神戸常磐大学	・神戸学院大学	・徳島大学
・甲南大学	・武庫川女子大学	・滋賀医科大学

包括連携協定下で定期的な会議を開催

全国ネットへ ➡ 世界へ

★ 訪問+シーズ採択機関
● 訪問機関



グローバル・スタートアップ・キャンパス GP-ONE 人材育成プログラム

・ジョージア工科大学、スタンフォード大学など
海外の優秀な研究者を受け入れ、医療分野の研究成果をグローバルなスタートアップ創出につなげる取組

採択5大学のうち**医療特化型は神戸大学**のみ

拠点事業連携機関

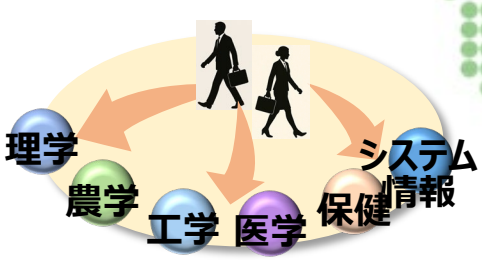
・J-PEAKS バイオものづくり拠点
・医学系研究支援プログラム



展示会・イベント出展

BioJapanなど

学内ドアノック



神戸未来医療構想

神戸医療産業都市(FBRI)



神戸医療産業都市イノベーション
創出に向けた７者連携協定

神戸大学 × 神戸市

病院臨床研究アライアンス



兵庫県近郊
44施設病院と連携

ポートアイランド地区：**350社**・団体が集積する日本最大級バイオメディカルクラスター

04　神戸大学橋渡し研究支援拠点の特徴

① 学術・社会共創機構による強力な支援

・イノベーションデザインによる社会実装

・研究初期から出口戦略を一体設計

・研究資金獲得支援

③ 神戸医療産業都市クラスター

・研究開発から事業化を一気通貫で支援

・企業・団体、理研、大学・研究機関、ICCRC・MIC・MeDIP等の開発基盤活用

社会実装
⬇
社会課題の解決
⬇
新産業の創出

② 充実した開発支援人材育成

・基礎研究、非臨床研究、薬物動態、CMC、知財、マーケティング等多様な人材

・学部・大学院、研究者、研究開発支援者を対象とする一貫した人材育成

④ 医療シーズのグローバル展開体制 GP-ONE／MedLeap

・海外大学・VC・企業とのネットワーク活用

・海外導出・資金調達・グローバル上市支援

全国から神戸へ、そして神戸から世界へ

05 これまでの支援実績

- 治験届（医師主導治験）の件数　（2021年以降）　7 件
- 薬事承認数　（2021年以降）　5 件
- 企業等への導出件数　（2021年以降）　20 件
- スタートアップ資金獲得件数　（2021年以降）　15 件
- FDA Breakthrough Device指定　2 件

神戸大学実績1

シーズ　hinotoriサージカルロボットシステム　（未来医工学研究開発センター）

国産手術支援ロボット　hinotori



サージョンコックピット　　オペレーションユニット　　モニタカート







進捗

- 神戸大学医学部附属病院で泌尿器科、外科、産婦人科領域を中心に活用
- 神戸大学におけるhinotori 手術件数が2025年で500件超（国内外での現時点の症例は２万３千件超え）

今後の展開

- 適応診療科領域拡大
- 5Gによる遠隔医療の実現

支援内容

- 市販後臨床研究

初の国産手術ロボットとして2020年より実臨床の場に導入
現時点実績　**国内外120台以上（海外6台）**
EU、ベトナム（2026年）、マレーシア（2024年）、シンガポール（2023年）で薬事承認取得

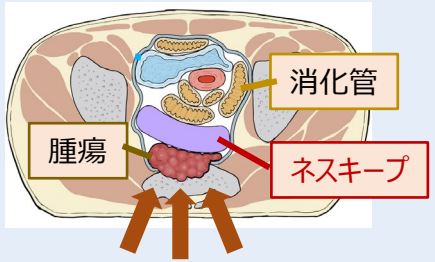
神戸大学実績2

シーズ　放射線治療用吸収性組織スペーサ（クラスIV医療機器）　（肝胆膵外科）

【シーズ概要】



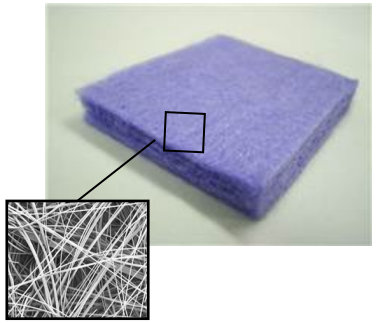
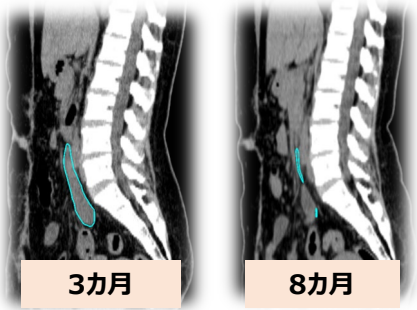
ネスキープ®



粒子線

神戸大学とアルフレッサファーマの共同開発

- 放射線、粒子線で腹部、後腹膜腫瘍を安全かつ効果的に治療するために開発した吸収性組織スペーサ
- 留置により危険臓器である近接消化管の線量を低下
- 留置後6ヶ月で吸収

2007-2013	2014-2019	2020-2023	2024～
非臨床試験	吸収性スペーサ開発成功・上市	適用拡大 FDA申請	新たな課題への挑戦 本格的海外展開
			
・非臨床PoC取得 ・特許出願 ・PMDA相談	・FIH臨床試験実施 ・薬事申請・承認 ・保険適用(2019) ・AMED外部資金獲得（2014～16）	・X線への適応拡大 ・がん種拡大 ・米国FDA申請 →Breakthrough Device指定	・低侵襲な腹腔鏡手術へ ・小児患者への適用 ・抗がん剤併用への対応 ・中国海南省特別輸入許可取得 ・FDA申請準備 ・米国ビジネスパートナー探索

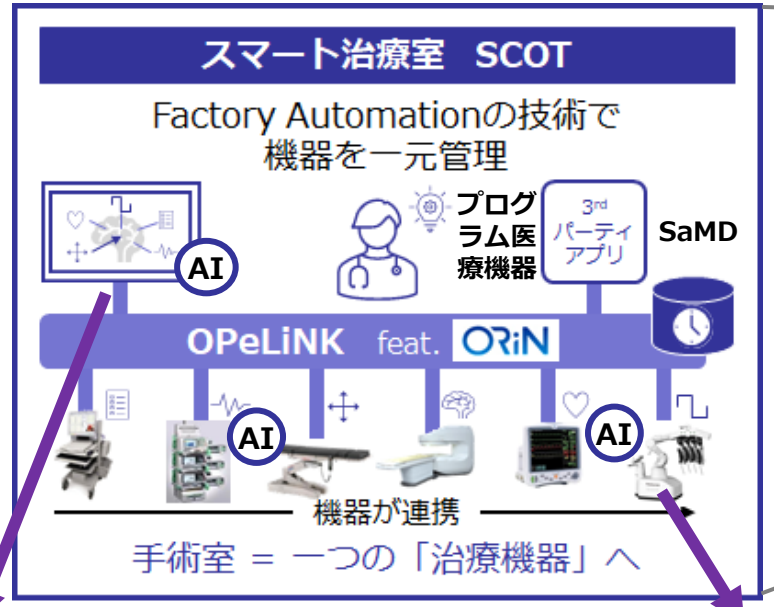
支援内容

- 知財出願
- 治験実施、承認申請
- 適応拡大申請
- FDA申請

着想から**産学連携、非臨床・臨床試験、特許出願、薬事承認・適応拡大、保険適用、海外展開**まで一貫して支援 年間200例以上の使用実績

神戸大学実績3

シーズ スマート手術室システム：DXプラットフォーム x AI x 手術ロボット　（未来医工学研究開発センター）



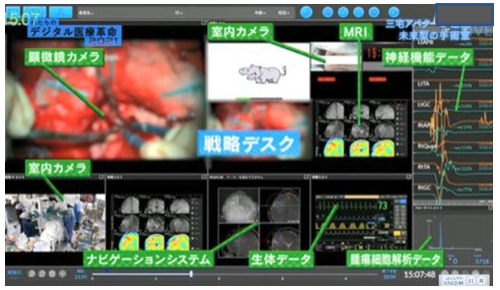


医師の経験と勘に頼り個別機器を用いて行う従来の手術

ICCRC内に設置
DX research hospital



手術室・治療室からICU・病室まで
DXプラットフォーム展開を計画



DXプラットフォームを基にした
手術戦略デスク



国産手術支援ロボット
hinotori

ネットワーク接続機器同期により意思決定支援・国産AIにより機器自律化
品質のブレない高度均霑化した手術や治療が提供可能に

**本システムを活用するSaMD含めた医療機器の新規医療シーズ開発実践、
PoC取得の場としても橋渡しシーズ育成に貢献**

支援内容

- データ通信規格の国際標準化
- 戦略的知財出願
- 大型助成金申請

AMED-AIMGAIN、NEDO-GENIAC採択
国際標準化を軸とした海外展開戦略として2026年7月FDAを訪問し意見交換

06　神戸大学橋渡し研究支援拠点のビジョンと今後の展望

革新的医療イノベーションが勃興する地域の中核となり、
医療上の課題を解決し、社会実装を支援する



神戸大学橋渡し研究支援拠点

1. 拠点機能・研究能力の強化
基礎・臨床・イノベーションの推進

- 卓越した基礎医学・臨床研究の強化
- 卓越した研究・医療人材育成の強化
- **イノベーションデザイン**志向の研究開発強化
- 革新的デバイス・医療機器研究開発拠点として強化
- **国際的リサーチホスピタルの強化**

2. 広域・他機関との連携体制
地域から全国・グローバル展開へ

- 日本最大**メディカルクラスター**との連携強化
  （神戸医療産業都市：FBRI等）
- 全国学外機関とのネットワーク形成

3. 橋渡し研究・社会実装の加速
新産業創出と医療シーズの育成

- 臨床研究中核病院と連携し、先端的医療の臨床研究開発、社会実装、新産業創出の加速

神戸大学 × 神戸市

神戸医療産業都市推進機構



神戸ポートアイランド地区
350社・団体（理研、三菱商事、大和ハウス工業、日揮ホールディングス、長瀬産業など）が集積する日本最大級バイオメディカルクラスター

