

一般社団法人

バイオロジクス研究・トレーニングセンター

# 5周年史

2024年3月

## 目次

代表理事挨拶	豊島 聡.....	1
5周年を迎えての寄稿.....		3
• BCRET 創立 5 周年史に寄せて	新階 央 (経済産業省)	
• BCRET 設立前からこれまでとこれから	森 和彦 (日本製薬工業協会)	
• バイオテクノロジーが神戸の未来を拓く	三木 孝 ((株)こうべ未来都市機構)	
• BCRET への期待	近藤 昭彦 (神戸大学)	
BCRET 設立の経緯.....		10
一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) の名称.....		11
5 年間の事業実績 (2018 年度～2022 年度) .....		12
1. 各年度の概要		
2. 主催事業		
3. 共催事業		
4. 連携事業		
5. AMED 公募プロジェクト		
6. コンサルティング		
7. 外部発表		
東京拠点の開設 .....		18
会員企業 .....		19
バイオリジクス分野での人材育成 – BCRET の未来への 5 年、10 年計画 –.....		20
	内田 和久 (専務理事・企画担当理事)	

## 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）

設立 5 周年をむかえて

一般社団法人バイオロジクス研究・  
トレーニングセンター

代表理事 豊島 聡



日本製薬工業協会が、2012年に公表した日本発バイオ医薬品の創製促進のための提案4項目の一つに「バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成、小規模のバイオ医薬品製造受託能力も備えたバイオ人材育成機関の設立」があります。また、国の医薬品産業強化総合戦略の中でもバイオ人材育成の必要性が明確に示されています。さらに、2019年度厚生労働行政推進調査事業費「次世代バイオ医薬品等の革新的医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」における「バイオ医薬品、再生医療等製品の開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究」の報告書で、バイオのほとんどの領域で人材が不足していることが指摘されています。特に、開発プロセス業務の中では、培養／精製プロセス研究・製造で不足の割合が高く、CMC薬事、GMP管理、品質管理、品質保証での不足の割合も高いことも示されています。

バイオ医薬品産業で先行する欧米でも、大学を中心にしたバイオ医薬品の教育システムの必要性が重要視され、人材育成プログラムが充実してきています。その事例としては、企業研究者・エンジニアへの再教育、規制当局担当者への教育提供、バイオ医薬品業界に入る学生の育成などがあります。また、人材育成組織としては、米国でBTEC（米国ノースカロライナ州）が、欧州でNIBRT（アイルランド）が稼働しています。

このような状況のもと、日本ではバイオ医薬品の開発・製造に関わる人材を育成することを目的に、一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）が、2017年8月に神戸大学統合研究拠点（ポートアイランド）内に設立され、産・学・官の協力の下、2018年4月から本格稼働いたしました。また、本格稼働から5年をむかえた節目の今年（2023年）4月には東京拠点の稼働をスタートすることができました。

BCRETでは、「(1) バイオロジクス分野の開発、製造及び分析に関連する教育を実施し、産・学・官で協力して、当該分野の産業を推進する人材を育成する。(2) バイオロジクス分野に関する先端的な研究・調査を行う。例えば、その結果を行政と連携して規制に反映させるなど、当該分野の産業の幅、量において更なる振興を図る。(3) 大学等に存在するバイオロジクスに関する研究、特にシードの開発を支援し当該分野の産業界へ橋渡しする。」ことを事業内容としています。

主に、製薬企業等におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成を推進することを目的としておりますが、バイオ医薬品の審査や GMP 適合性調査に関わる審査官や学生等の研修も行うとともに、国内のみならず、アジア等、海外の関係者も研修対象に見据えています。そのため、厚生労働省や富山県との連携事業の講習、APEC CoE 関連で神戸大学との連携事業として 海外規制当局行政官対象の講習、企業向けカスタマイズ講習等も企画し実施しています。

ところで、BCRET の講習プログラムは設立以来、年々充実してきました。そのため、神戸拠点のみでは、十分講習会を開催することが困難になりました。特に実習講習参加への需要は高いのですが、各回の参加人数が限られることもあり、実習講習会を開催できる拠点の整備が必須のこととなりました。そのため、AMED 研究「新規なバイオ製造法を伴うワクチン等の高度な生産技術に関わる人材育成に資する教育プログラムの作成」(3年間)で、東京に新たな専用拠点を設置して、本研究で作成した教材による実習講習を円滑に実施できる環境を整備してまいりました。また、「遺伝子・細胞治療用ベクターのプラットフォーム製造技術開発」研究(6年間)の5年目に参画し、東京拠点では遺伝子治療、細胞治療の開発・製造に関する実習講習も実施できる施設整備を進めました。東京拠点では、今年度、神戸拠点から既存実習プログラムの移管や新規モダリティの実習プログラムの立ち上げを行い、実習講習を開始します。

BCRET は本格稼働から5年という節目の年に東京拠点を稼働することができ、その役割を果たすための環境がさらに整備されました。日本のバイオリジクスの振興にはバイオ人材の育成は必須であり、そのための組織である BCRET の役割は非常に重要と考えます。これからもその責務を果たすため全力で努力する所存です。関係する皆様のさらなるご支援をよろしくお願い致します。

## BCRET 創立 5 周年史に寄せて

経済産業省 生物化学産業課  
産業分析研究官（現：専門職）  
新階 央



モダリティ間競争の先頭を走る次世代型抗体が世界に感動を広げている。抗体薬物複合体の抗がん剤エンハーツと、二重特異性抗体の血友病治療薬ヘムライブラは、どちらもブロックバスターとして益々の急成長を遂げている。こうした優れた医薬品の全世界への展開は、開発に携わった全ての関係者の汗と涙の結晶であり、その労苦が報われた感動と共に、難治性の疾患から解放された患者の方々の喜びの涙が、地球を何度も何度も包み込むことによって、平和な人類の未来の建設への貢献となることを念願している。

しかし、こうした流れを持続的に発展させるためには、驚くほどの人材不足であったというのが、当時も、そして今も、我が国の厳しい現実なのである。

2010年に製薬協にバイオ医薬品委員会が設置された頃、経産省ではエピゲノムや合成生物学の研究開発プロジェクトを立ち上げ、日本のアカデミアの先端的な研究成果を産業化につなげる取組みを進めていたが、バイオ医薬品委員会が作成した政策提言の説明を2012年春に受けた際に、バイオ医薬品を患者さんにまで届けるためには高い再現性を持った製造技術(バイオリジクス)が不可欠であるが、そのためのサポーターインダストリーも含めて、我が国には技術基盤が全く整備されていないことに愕然とした記憶がある。

その後、製薬協だけでなく、国内の主要な関連企業等を片っ端から訪問して状況を伺ったところ、規制まで理解したバイオリジクス人材が決定的に不足している、との共通した嘆きを聞き、アメリカのBTECのような研修施設の整備が喫緊の課題であることを確認した。

しかも、複数の部材メーカー等との契約を結ぼうとすると、知財合意に至らず、契約が出来ない、との第一三共・古賀さんの嘆きも胸に沁みて、経産省の政策ツールである技術研究組合制度を活用して次世代抗体医薬品製造技術研究組合(MAB組合)を設立し、最上流のアカデミアや材料メーカーから、ユーザーである製薬企業までが、共通の知財合意で結集したエコシステムの整備を行うと共に、神戸大学の福田学長の大英断のおかげで、神戸ポートアイランドにGMP準拠のインフラの整備を進めることとなった。

このインフラは、形式的なハコモノを作っても使い物にならないことを熟知した有志の方々が結集して「GMP施設整備協議会」を立ち上げ、製薬協・製薬企業の面々がレイアウトの図面やノウハウの提供をしてくれただけでなく、施設が立ち上がった段階では拠点長等の人材も出向してくださって、まさに「MABダチの絆」によってアジアで初のGMP準

拠の抗体医薬品製造インフラが立ち上がった。

これと並行して、専門人材育成のための研究・教育組織として **BCRET** の設立が実現し、厚労省の支援もあって実習講習用教材も整備され、いよいよ我が国にバイオロジクスの専門人材を継続的に育成するためのハードウェアからソフトウェアまでの一貫した体制が完成したのである。

新モダリティの先頭を次世代抗体医薬品が走り続けるための基盤が整備されたことによって、冒頭に念願したとおり、我が国から全世界の難治性疾患の方々に朗報を届けるという挑戦が、いよいよ軌道に乗って飛躍する段階に入るに当たり、柱となって **BCRET** をここまで支え、牽引して下さった内田和久氏や、**MAB** ダチのリーダーの方々の献身的なご貢献に心より感謝を申し上げたい。**BCRET** の存在と活躍が、たとえ目立たなくとも人類の平和な社会の存続に貢献されることを確信している。



実習講習の会場

## BCRET 設立前からこれまでとこれから

日本製薬工業協会  
専務理事 森 和彦



21 世紀に入ってから急速にバイオ医薬品、特に抗体医薬の開発・実用化が進み、がんや難病の治療に画期的な効果を示す製品が続々と登場するようになっている。2023 年 2 月に日本製薬工業協会（製薬協）が公表した政策提言 2023 では、産学官一体となり日本の創薬力を強化し、患者にイノベーションをいち早く届けるために多様なステークホルダーが有機的に連携する創薬エコシステムの構築が不可欠とされている。そのためにもバイオ開発（CMC）・製造人材の育成強化は急務であり、BCRET の果たす役割・能力には課題もあるが大きな期待が寄せられていることが明記されている。

BCRET の設立から 5 周年を迎える 2023 年の今、改めて約 10 年前の 2013 年 7 月に神戸市の先端医療振興財団（当時）に厚生労働省から出向派遣され、ノースカロライナ州のバイオクラスターの視察に出向いた際の事を鮮明に思い出す。その当時、日本の医薬品産業のバイオ医薬品への取組が遅れ、細胞・組織製品の開発及び製造体制も欧米に比べて脆弱であるとの指摘を受けていたので、米国ではどんな状況なのか直接知る貴重な機会であった。

たまたま同じ時期に製薬協のバイオ医薬品委員会からノースカロライナ州立大学のバイオ医薬品製造技術の研修施設である BTEC（Biomanufacturing Training and Education Center）に視察に訪れていた内田さん（現 BCRET 理事）、江角さん（現 BCRET 顧問）と現地でご一緒する機会があり、日本にもバイオ人材育成施設の創設が必須という認識で一致し、それ以来微力ながら応援させて頂いて来ている。当初は神戸大学や神戸市の協力を得ながら座学講習のカリキュラムを作るところから始められ、2018 年 4 月から実習講習を含めたバイオ人材の育成事業を本格的に開始されている。それ以来、ノースカロライナの BTEC やアイルランドの NIBRT（National Institute for Bioprocessing Research）と同様に日本のバイオ医薬品の製造・開発人材を育成する機関として BCRET は今や無くてはならない存在に成長した。2023 年 4 月からは神戸に加えて東京の拠点も活動を開始し、核酸医薬や遺伝子治療薬等の新しいモダリティに関する実習講習や製造に関するコンサルティングにも対応し始めている。米国同様、日本の規制当局 PMDA の GMP 査察担当職員も BCRET の研修を受けており、まさに産学官のバイオ人材育成の中心的担い手となっている。今後、我が国のバイオ人材育成はより多様なモダリティへの対応も求められており、BCRET の取り組みにますます大きく期待をしている。

## バイオテクノロジーが神戸の未来を拓く

株式会社こうべ未来都市機構  
常勤監査役 三木 孝



BCRET 開設 5 周年を当時の神戸市担当者として心からお祝い申し上げます。

神戸医療産業都市については、震災からの神戸市の復興を願い、ライフサイエンス分野のイノベーションに関心をお持ちの企業関係者や大学の研究者、関係省庁の方々から寄せられた熱い想いやアイデアを我々がお聞きし、元京都大学総長で総合科学技術会議議員も務められた井村先生にお伝えし、ご指示に基づき京都・大阪・神戸の各大学医学部等の先生方と相談、具体化し、再び関係省庁の担当者のご尽力頂いて予算化する手法で、構想の段階から主要施設の整備を進めて参りました。

特に製薬企業の皆様とは、新 GCP 基準に適應する治験施設として先端医療センター、再生医療の実用化に必要な GMP 基準の製造施設として CPC（細胞培養加工施設）、TR（臨床研究）を推進する情報・解析拠点として TRI を整備するなど日本製薬工業協会（製薬協）や大阪医薬品協会（現関西医薬品協会）が政府に要望された機能を具体化させて頂いた経緯がありました。

2012 年夏に厚生労働省から出向されていた國枝さん（現関西医薬品協会理事長）から製薬協のバイオ医薬品委員会に出席しないか、とのお誘いを受けたのが始まりでした。

日本橋の製薬協会館を訪れ、国枝さん同席で委員会の皆様が、報告書で記載のあった日本でのバイオ医薬品開発・製造の人材育成の重要性を熱く語られるのを直接お聞きし、日本の製薬企業の開発は低分子化合物中心で、抗体医薬などバイオ医薬品には関心が薄いと思っていた私にとって衝撃でした。各企業の第一世代のバイオ医薬品の製造・開発に携わった人材が引退間近の一方で、バイオ医薬品の後発薬であるバイオシミラーの市場で韓国企業が着々と足場を固めつつあり、アジア市場でも将来日本は劣勢に立たされるとの認識は経済産業省とも共有され、次世代バイオ医薬品研究組合（MAB）設立の準備も進められ、担当課長から神戸で人材育成の拠点を整備できないかとお話を頂きました。

早速、人材育成の拠点の主体となるべき神戸大学医学部に相談に行きましたが、バイオテクノロジーの研究は医学部ではなく農学部と工学部でされており、遺伝子組み換えによる神戸牛などの食品や農産物、バイオ燃料が対象でした。当時の福田学長にご相談すると工学部の近藤教授を紹介いただき、経済産業省や製薬協の皆さんの応援も頂くことになりました。その後、製薬協委員会のメンバーが近藤先生や MAB の皆様とともに経済産業省担当者



と人材育成拠点の予算化の検討を進めていただきました。

2013年の春過ぎに製薬協の皆さんから具体的なプログラムを検討のためにモデルとなったアメリカのノースカロライナ・リサーチトライアングルの BTEC の講習に申し込んだので、國枝さんと一緒に視察に来ないかとのお話も頂きました。

神戸医療産業都市構想は、メイヨークリニック周辺地域やボストン近郊などのアメリカのバイオクラスターがモデルですが、いずれも自然発生したクラスターであり、政策的に形成された唯一のバイオクラスターがリサーチトライアングルであり、神戸市が委託したベクトル社調査で推計された神戸医療産業都市の経済効果のモデルにもなっていました。

「一緒にリサーチトライアングルの視察に行きましょう」と國枝さんを誘い、現地視察していた大阪医薬品協会の情報も参考に視察準備を進めました。ところが、視察直前の人事異動で國枝さんは厚生労働省に復帰し、森さん（現製薬協専務理事）が神戸市に赴任されることになりました。大慌てで森さんにノースカロライナ出張計画を説明しましたが、森さんは製薬協の動きや BTEC と FDA との連携はよくご存じで、着任早々になる 7 月 15 日からのノースカロライナ視察について了解を頂き、無事出発の運びとなりました。

現地では、研修中の製薬協メンバーの内田教授や江角さんと合流して州立大学のリサーチキャンパスにあった BTEC を見学し、巨大なタンクなどの設備や地元の社会人を中心とする学生が真剣にトレーニングを受けている姿を拝見しました。BTEC の責任者からは、主要産業であったタバコ企業からの補償金をもとにゴールドンリーフ財団から資金提供により、地元の雇用創出とイノベーションを推進するために設立され、FDA などの連邦政府機関や世界のビッグファーマと連携する研究プロジェクトを推進し、就職した卒業生の 8 割が州内のバイオ製造業の仕事についているなどの説明を受けました。

帰国後に人材育成の拠点が入居する施設整備の予算確保がうまくいかず、困っていたところ、神戸大学の福田学長から「仕方がないので、神戸大学が独自に施設整備する、学長として重い責任があるが、断腸の思いで決断する。」とのご判断を頂き、スパコン「京」の隣接地で都市振興サービスが施設整備し大学に買い取って頂くスキームが確定しました。

その後、私自身は、久元現神戸市長の誕生とともに、保健福祉局に異動し、後任の今西現副市長がこのプロジェクトの支援を行っていましたが、近藤先生や内田先生のご尽力と経済産業省や厚生労働省や製薬企業のご協力により、一般財団法人の BCRET が 2017 年に設立されたとお聞きし、プロジェクトの順調な進展は確認しておりました。神戸市退職後、神戸大学の近藤先生主催のセミナーに参加させて頂いた際に、内田先生や江角さんとも再会し、國枝さんも交えて旧交を温める機会があり、今回の機会も頂いたところです。

このプロジェクトを井村先生に初めて説明した際に、「バイオ医薬品も抗体医薬だけではダメで、次世代に注目する必要がある、特に RNA の研究が進んでいる。」とのお話がありましたが、新型コロナによるパンデミックの発生に伴い、欧米のバイオベンチャーや製薬企業ががんワクチンを転用した RNA ワクチンを開発し、3 年間でコロナ禍を終息させ、ノーベル賞も受賞されるなどバイオ分野の技術進歩は目を見張るものがあります。

神戸医療産業都市においても進出企業も順調に増加し、コロナワクチンの製造拠点も神戸に立地し、近藤先生を中心に神戸大学の先生方による先端バイオロジーを核にした多分野のバイオベンチャーが続々と創出され、神戸でのイノベーションと雇用創出効果が発揮され始め、BCRETも東京拠点を開設されるなど、順調な歩みを進めてこられました。

今後は、経済産業省が目指すバイオ DX 人材育成などによる「第5次産業革命」の拠点となる夢の実現を目指して、豊島代表理事をはじめ BCRET 関係者の皆様、さらには構想段階からプロジェクトを主導頂いた近藤先生、内田先生はじめ神戸大学の先生方のさらなるご努力とご奮闘を期待するばかりです。改めて関係者の皆様に心からの感謝を申し上げます。



実習講習の風景



実習講習における講義風景

## BCRET への期待

神戸大学副学長/教授  
近藤 昭彦



イノベーションにつながるブレークスルーの多くが、複数の研究分野の垣根を超えた融合から生まれる。そして、ブレークスルーをイノベーションにつなげるには、研究成果を社会の中で客観的に位置づけ、事業化の道筋を描く「企業家精神 (アントレプレナーシップ)」を持った人材が求められる。そういった「分野融合」と「文理融合」を目指した科学技術イノベーション研究科の設立に向けて、バイオプロダクション、先端膜工学、先端IT、先端医療学の各分野の研究者や教員が力を合わせてきた。バイオプロダクション分野は、燃料に限らず、プラスチックや石油からつくられているゴム、他には医薬品や食品素材なども含め、我々が生活で必要としているすべてのものを対象としている。その中には、バイオ医薬品の開発や製造といった分野も含まれており、それは科学技術イノベーション研究科の研究対象でもある。2014年頃、この科学技術イノベーション研究科の設立とバイオ医薬品の開発や製造に関するバイオ人材育成を行う製薬協を中心としたBCRET設立に向けた活動、さらには、MAB組合のGMP準拠施設の設置など経産省の抗体医薬品製造技術の強化の施策や神戸市の医薬産業都市構想とも一致し、神戸の地にバイオ医薬の開発製造に関するベクトルが集まってきていた。

その流れの中で、BCRETは2017年に神戸大学の関連組織として学内に設立され、科学技術イノベーション研究科の施設を活用しながら、バイオ医薬品の研究、開発、製造にかかわる人材育成を行う組織として順調に成長を続けており、国内唯一のバイオ人材育成組織として価値のある活動を行っている。BCRETの設立を目指して、大学との連携はどのようにあるべきか、どんな組織や体制にすべきかなど、同時期にちょうど立ち上げた先端バイオ工学推進機構との整合性も取れるよう内田特命教授らと教授室で長時間に渡って議論したことも思い出す。

バイオ医薬だけでなく、昨今のウイルスバクターやmRNAワクチンなどのモダリティの広がりにも対応し、バイオリジクス全てを対象とするBCRETの研究や人材育成の活動に今後も期待したい。

## BCRET 設立の経緯

年	月	内容
2011		製薬協において 2010 年に設置されたバイオ医薬品委員会が国内のバイオ医薬品産業振興に向けた 4 項目の政策提言を策定 そのうちの 1 項目は、バイオ人材育成施設の設立について言及
2012	3	製薬協 常任理事会にてバイオ医薬品委員会の政策提言を承認し、製薬協が発信
	12	経産省より Manufacturing Technology Association of Biologics (次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 : MAB 組合) の設立施策の説明を受け、併せて同組合に GMP 基準のバイオ医薬品製造施設設置構想の説明を受ける (同省 新階氏他との交流開始)。 神戸大学施設に MAB 組合を設置し、GMP 基準のバイオ医薬品製造施設が設置される計画であることから、製薬協提案の「バイオ人材育成施設」も神戸市に設置する方向で関係者間での協議が開始
2013	2	前年 12 月の初回面談時、経産省より、GMP 基準の製造施設設置における必要要員、施設等に関して具体的な情報を求める相談があり、バイオ医薬品委員会が協力した。
	6	GMP 施設の建屋建設は神戸大学統合研究事業の 2 期拡張事業で行うことが決定 経産省において、経産省、神戸大学、神戸市、日立、製薬協等の各関係者による GMP 施設整備についてキックオフ会合を実施 厚労省がまとめた「医薬品産業ビジョン 2013」にバイオ人材育成の必要性が盛り込まれた。
	7	バイオ人材育成で先行する米国の BTEC (Biomufacturing Training and Education Center) の視察 (製薬協及び神戸市から各二人)
	8	経済産業省において、経産省、神戸大学、神戸市、日立、製薬協等の各関係者による GMP 施設整備についてキックオフ会合を実施
	9	MAB 組合設立 (2015 年 3 月 GMP 準拠製造施設竣工)
2014	3	教育資材等作成の検討も含め、バイオ人材育成組織の準備委員会を設置 (神戸大学と製薬協間) アイルランドの NIBRT (National Institute for Bioprocessing Research) を視察訪問 (製薬協から二人)

年	月	内容
2014	4	公益財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター（神戸市）/森和彦氏（当時、厚生労働省から出向）にバイオ人材育成組織の設置等について説明
2015	4	神戸大学で2016年度に向けて科学技術イノベーション研究科設立の準備として、特命教員を採用（内田氏、李氏）
	7	内田氏を研究開発代表者として「研究開発課題名 バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発（2015年～2017年）」がAMEDに採択される
2016	5	講習実施組織設立の準備を開始（定款案作成開始）
	6	講習実施組織を一般社団法人とすることに決定
2017	7	BCRETを神戸大学の関連施設として、神戸大学理事会にて承認
	8	BCRETの設立登記手続完了 定款における設立時社員は、内田和久、李仁義、江角公男の3氏
	9	AMED成果物(教材)を神戸大学からBCRETへ譲渡移転
	10	会員募集開始
2018	4	座学・実習講習を開始

## 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) の名称

当センターの名称は当初「一般社団法人バイオロジクス人材育成センター」も候補であったが、定款に記載があるように、研究活動も重要な要素であるため、「一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター」とすることに決定した。

これを受け、英文名は、「Biologics Center for Research and Training」と決定し、略称は、BCRET（呼称はビークレット）とした。

## 5年間の事業実績

### 1. 各年度の概要

#### 2018年度

BCRETは、産・学・官の協力の下、バイオロジクス分野の人材育成及び研究・開発の支援等を通じて、日本におけるバイオロジクス分野における産業の推進・振興に寄与することを目的に2017年8月4日に設立された。その後の準備期間を経て、2018年度は、講習実施を行う本格的な稼働体制に入り、事業展開の基盤整備を進めた。

#### 2019年度

前年度に使用した教材を改善した講習を開催するとともに、新たに、DVD講習の開催、細胞構築に関する実習講習の実施等に取り組んだ。また、PMDAや海外の規制当局者、富山県等との関係を強化して、バイオ医薬品領域の講習対象範囲の拡大と質の充実による事業展開を図った。さらに、新規に遺伝子治療に関する座学講習を開催することで、抗体医薬から遺伝子治療まで講習の対象領域が広がり、モダリティを増やすことにより基盤整備を進めた。

#### 2020年度

新型コロナウイルスの感染拡大防止の対応により、4月から8月まで予定していた有料講習が開催できなかったが、9月以降、座学講習はWeb講習に切り替えるとともに、実習講習は感染リスク対策を講じてオンサイトにて実施し、事業の継続化を図った。主に前年度に使用した教材を改善した講習を開催したが、新たに、MAB組合員向けの実習講習に取り組むとともに、富山県等との関係を強化して、バイオ医薬品領域の講習対象範囲の拡大と質の充実による事業展開を図った。

#### 2021年度

新型コロナウイルスの感染拡大防止の対応により、2021年度も座学講習はWebにて実施するとともに、実習講習は感染リスク対策を講じてオンサイトにて実施し、事業の継続を図った。

主に前年度までに作成した教材を改善した講習を開催するとともに、新たにカルタヘナ法に関する座学講習やアデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた培養工程の実習講習を行い、遺伝子治療用製品領域の事業展開を図った。また、日本動物細胞工学会との共催により開催した動物細胞工学シンポジウムにおいて、MAB組合員からAMED事業における連続生産に係る活動成果が発表された。本事業の活動成果は、BCRET事業の教材に取り込み活用する。

## 2022 年度

主に前年度までに作成した教材を改善した講習を開催するとともに、新たに初学者を対象とした「バイオ医薬品の製造工程の開発（基礎）」に関する座学講習やアデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた精製工程の実習講習や個別企業向けカスタマイズ実習講習を実施した。

また、期中に AMED 研究開発課題から委託研究開発費の支給を受けて、主に新しいモダリティに関する実習講習を実施する専用拠点を三井リンクラボ新木場 1 に開設した。

## 2. 主催事業

### 2.1 座学講習

神戸大学において AMED の委託研究開発事業（2015-2017 年度）により開発されたバイオ人材育成プログラムの教材を用いて 2018 年度より 1 日コースとして講習を実施している。講師は実際にバイオリジクスの開発・製造の経験を有する BCRET 理事・職員、教材開発の協力者や会員企業から派遣された開発担当者の協力を得て講習を開催している。2018 年度、2019 年度は神戸大学統合研究拠点において対面で開催していたが、新型コロナウイルスの感染拡大防止の対応により、2020 年度から Web 講習に切り替えて実施している。これまで 28 回開催しており、参加者は 754 名であった。

### 2.2 DVD 講習

「バイオ医薬品の製造工程の開発（概論）」に関する DVD を作成し、2019 年度に東京、大阪にて 1 回ずつ DVD 講習を開催した。参加者は 72 名であった。

### 2.3 実習講習

座学講習と同様に、神戸大学において AMED の委託研究開発事業（2015-2017 年度）により開発されたバイオ人材育成プログラムの教材を用いて 2018 年度より BCRET 神戸拠点（神戸大学統合研究拠点）において 3 日間コースとして講習を開始した。毎年教材の改善を図るとともに、遺伝子治療用製品の製造に係る講習は BCRET が獲得した AMED の委託研究開発事業により新たに教材を開発して実施した。これまで 21 回開催しており、参加者は 163 名であった。

### 2.4 PMDA 向け講習（主催事業）

2019 年度から PMDA 及び都道府県の規制当局職員に対して、無菌操作、データインテグリティ、GMP 査察等に関する 3 日間（最初の 2 回は 4 日間）の座学講習及び実習講習を神戸大学統合研究拠点にて開催した。

無菌操作では、外部講師による座学講習と共に、微生物汚染リスクを考慮した無菌操作や環境モニタリング等を実際に体験する実習講習を実施した。データインテグリティで

は、アジレント・テクノロジー(株)の協力を得て、座学講習及び実習講習において、データの取得から、データの保管、監査証跡の記録法やレビューの仕方等を取り上げて解説すると共に、実際のソフトウェア上でそれらを体験していただいた。また、GMP 査察では、MAB 組合の協力を得て、GMP 準拠施設の立ち入り見学を行い、査察時のポイント等についての議論を行った。

### 3. 共催事業

AMED 事業「バイオ医薬品の高度製造技術の開発／連続生産の実用化に向けた品質管理手法研究」(2018～2020 年度)に関連して、2021 年 5 月に日本動物細胞工学会 (JAAC) との共催による第 42 回動物細胞工学シンポジウムを Web 開催 (受講者 191 名) し、MAB 組合員から AMED 事業における連続生産に係る活動成果が発表された。本事業の活動成果は、BCRET 事業の教材に利用されている。

### 4. 連携事業

#### 4.1 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 (旧経済課)

2018 年度よりバイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発事業の事業受託者である三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(株)から技術研修を受託している。

当初は、受講者は BCRET 正会員企業の社員に限定していたが、2020 年度より日本製薬工業協会、日本バイオシミラー協議会及び日本バイオテック協議会にも対象を広げて募集している。座学講習は、東京において対面で 2 日間開催していたが、新型コロナウイルスの感染拡大防止の対応により、2020 年度から Web 講習に切り替えて実施している。座学講習は神戸大学統合研究拠点において 3 日間コースとして実施している。これまでの受講者は座学講習 112 名、実習講習 74 名であった。

#### 4.2 APEC CoE 関連

厚生労働省の 2019 年度医薬品等審査迅速化補助金 (薬事規制研修事業) 実施要綱に基づく事業を実施する法人公募に採択された神戸大学は、Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) より 2019 年 3 月に暫定的な CoE に認定された。BCRET はバイオ医薬の実習講習のトレーニング先として神戸大学の事業委託先とされ、2019 年はアジア各国から規制官 10 名が参加したパイロット講習の実習を担当した。その後、パイロット講習の結果について、RHSC の審査を受け、神戸大学は 2020 年 6 月に正式に APEC の RHSC の CoE に認定された。これを受け 2020 年に、APEC に加盟する国・地域より神戸に規制官が集まり対面講習を行う予定であったが、新型コロナウイルス感染の影響で国間の人の移動ができなくなり、3 年間は Pre-recorded material による e-learning seminar (1 週間程度) と Web による 3 日間の On-Line Program の 2 部構成で実施した。BCRET では実習講習に用いる機材を活用して e-



learning seminar 用のビデオ教材を作成した。また、2021 年度から神戸大学と連携して、事業のための教材開発及び講習準備を担当した。

#### 4.3 富山県

##### 4.3.1 社会人向け

2019 年度より、富山県医薬品産業の振興や「くすりの富山」を支える人材の輩出を目指して活動している「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム運営事務局（富山県厚生部）からの依頼により、富山県内製薬企業社員を対象にしたバイオ人材専門人材育成の研修に協力している。当初は座学講習のみであったが、2022 年度は初めて実習講習を神戸大学統合研究拠点にて実施した。

##### 4.3.2 学生向け

2019 年度より、「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムの事業の一環として、富山県立大学からの依頼により、全国の薬学部・理系学生（3 年生以上）を対象としたサマースクールに BCRET 主任研究員が講師を務めている。

#### 4.4 カスタマイズ講習

2019 年度は正会員からの要請により、DVD 視聴と BCRET 理事による Q&A をセットにしたバイオ薬品セミナーを開催した。2020 年度以降、企業や MAB 組合からの要請によりカスタマイズした実習講習を実施している。

### 5. AMED 公募プロジェクト

#### 5.1 創薬基盤推進研究事業（2018 年度～2020 年度）

研究開発課題名：次世代バイオ医薬品の高度な生産技術に関する人材育成に資する教育プログラムの作成

BCRET 代表理事が研究開発代表者となり、3 機関の研究開発分担者の協力を得て、アデノ随伴ウイルス（AAV）等のウイルスベクターの製造に関する教材作成を進めた。

2019 年 3 月に東京にて正会員受講者 26 名の協力を得て、パイロット講習を開催した。また、2020 年 8 月および同年 12 月に Web によるパイロット講習を 2 回開催（受講者 36 名）し、パイロット講習で得られたアンケート結果を基に、研究班にて検証して当該教材案を改善した。

2019 年度パイロット講習で得られたアンケート結果を基に、内容を検証・改善し改善した教材を用いて 2020 年 1 月に座学講習を開催した。

#### 5.2 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（2018 年度～2020 年度）

研究開発課題名：バイオ医薬品の連続生産の実用化に向けた品質管理手法研究

BCRET 代表理事が研究開発分担者としてバイオ医薬品の連続生産に関する座学講習の

教材を作成した。教材には、PMDA が主体として作成中の Points to Consider や MAB で取得した連続性生産の実データを入れ込んだ。2021 年 5 月に JAACT との共催による第 42 回動物細胞工学シンポジウムを Web 開催し、MAB 組合員から AMED 事業における連続生産に係る活動成果が発表された。(3. 共催事業参照)

2018 年度には PMDA など公的機関の職員向けの講習実施の教育資材作成のため、機材等購入費用を含む追加交付を受けた。

### 5.3 創薬基盤推進研究事業 (2021 年度～2023 年度)

研究開発課題名：新規なバイオ製造法を伴うワクチン等の高度な生産技術に関わる人材育成に資する教育プログラムの作成

BCRET 代表理事が研究開発代表者となり、4 機関の研究開発分担者の協力を得て、新モダリティに属する新しいワクチン（ウイルスベクターワクチンや mRNA ワクチンなど）の開発・製造技術及び品質管理等について教育プログラム／教材（座学講習）を作成する。

正会員・準会員の協力を得て、Web によるパイロット講習を 2021 年度、2022 年度に、開催した。また、班会議に参画する PMDA 及び企業から 4 名の参加協力を得て 2023 年 3 月に「mRNA ワクチン原薬の開発製造」のパイロット実習講習を開催した。

2022 年度に本事業による追加交付を受けて東京に新たな専用拠点を設置して、実習講習を円滑に実施できる環境を整備した。(東京拠点の開設参照)

### 5.4 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (2021 年度～2023 年度)

研究開発課題名：次世代抗体医薬品の実用化に向けた品質評価及び管理手法に関する技術的研究

BCRET 代表理事が研究開発分担者として神戸大学と連携し、ADC に関する教育プログラム／教材（実習講習）を作成している。

### 5.5 事業名：遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業 (2022 年度～2023 年度)

研究開発課題名：遺伝子・細胞治療用ベクターのプラットフォーム製造技術開発

2022 年度に本事業の 5 年目に参画し、東京で遺伝子治療、細胞治療の開発・製造に関する実習講習を実施できる施設整備を進めた。(東京拠点の開設参照)

## 6. コンサルティング

2021 年度から開発品の CMC 薬事領域に関して、ベンチャー企業等にコンサルティングを実施している。

## 7. 外部発表

## 論文

- 1) 豊島聰, バイオロジクス研究・トレーニングセンターの活動と目指すものーわが国におけるバイオ医薬品の研究・製造と品質確保ー, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 50(9), 531-536, 2019
- 2) 内田和久, 本邦におけるウイルス安全性管理技術とバイオ人材育成, 生物工学会誌, 97(7), 418-421, 2019
- 3) 内田和久, バイオ医薬品の製造・品質管理に関する人材育成の実践と APEC CoE としての国際貢献, YAKUGAKU ZASSHI, 142, 749-753, 2022

## 口頭発表

- 1) 内田和久, 第 8 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 シンポジウム 4 「バイオ人材育成の現状と展望」, 2018 年 9 月 8 日
- 2) 和田和洋, バイオフーマ・ジャパン 2019, 特別講演 「バイオロジクス分野における人材育成ーBCRET (一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター) の活動紹介ー」, 2019 年 3 月 18 日
- 3) 内田和久, 日本薬学会第 141 年会 一般シンポジウム S36 「バイオ創薬の基盤強化に向けた製造・品質管理の技術革新と国際貢献」, 2021 年 3 月 29 日
- 4) 内田和久, 医療科学研究所 産官学少人数懇談会 「バイオ医薬品の開発・製造・品質管理に関する人材育成の実践」 2023 年 1 月 23 日  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/33/3/33\\_33-333/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/33/3/33_33-333/_pdf/-char/ja)

## インタビュー記事

- 1) 豊島聰, バイオロジクス研究・トレーニングセンター 「BCRET」 ワクチン等の生産技術教育プログラムを作成, PHARM TECH JAPAN, 37(13), 14-15, 2021

## 東京拠点の開設

BCRETの講習プログラムは設立以来、AMEDからの委託研究開発費により年々充実してきた。今後、さらに新しいモダリティに属するワクチンや遺伝子治療、細胞治療製品の開発・製造等での人材育成に対応すべく講習プログラムを開発し、実習講習を実施していくにあたり、BCRETが使用している神戸大学統合研究拠点の施設では、既存のBCRETの講習のほか、大学の研究活動や学生実習も実施していることから、新規プログラム等の実習講習を実施していくことが困難な状況になりつつあった。このため、AMEDの支援のもと、三井リンクラボ新木場1（東京都江東区）に新たな専用拠点（東京拠点）を設置し、2023年4月に業務を開始した。

東京拠点では、AMED創薬基盤推進研究事業「新規なバイオ製造法を伴うワクチン等の高度な生産技術に関わる人材育成に資する教育プログラムの作成」（3年間）のもと、本研究で作成した教材による実習講習を円滑に実施できる環境を整備している。また、AMED再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業「遺伝子・細胞治療用ベクターのプラットフォーム製造技術開発」（6年間）のもと、遺伝子治療、細胞治療の開発・製造に関する実習講習も実施できる施設整備を進めた。

東京拠点の実習室は、動物細胞実験エリア、P2/P1 ウイルス・大腸菌実験エリア、分析実験エリア、mRNA LNP実験エリア（mRNA 実験室）、保管エリア（冷凍庫室）、実習演習エリアで構成され、mRNAワクチン原薬製造、mRNAワクチン製剤製造、AAV/LVウイルスベクター原薬製造、CAR-T細胞調製、大腸菌DNAたんぱく質製造、抗体医薬原薬製造などの研究・実習講習に対応できる。

神戸拠点からの既存実習プログラムの移管を経て、AAV ウイルスベクター、mRNA ワクチン等の実習プログラムの立ち上げを行い、2023年9月に最初の実習講習を開催した。

## 会員企業

2022 年度末の正会員及び準会員の会員企業は以下の通りである。

2023 年 3 月 31 日現在

	会員名	
正会員 (18社)	旭化成ファーマ(株) エーザイ(株) 大塚製薬(株) 癸巳化成(株) 協和キリン(株) 塩野義製薬(株) 第一三共(株) 田辺三菱製薬(株) 日本化薬(株)	アステラス製薬(株) AGC(株) 小野薬品工業(株) キッセイ薬品工業(株) サノフィ(株) 住友ファーマ(株) タカラバイオ(株) 中外製薬(株) ノバルティスファーマ(株)
準会員 (7社)	JSR(株) 第一三共バイオテック(株) 日医工(株) Meiji Seika ファルマ(株)	第一三共ケミカルファーマ(株) 大鵬薬品工業(株) 富士フイルム(株)

上記以外に賛助会員として 6 社が加盟している。

## バイオリジクス分野での人材育成 — BCRET の未来への 5 年、10 年計画 —

設立以来 5 年間、私たちは国内のバイオイノベーションに合わせるべく、精力的に運営を続けてまいりました。全ての要望に完璧に応えることは難しいものの、特に CMC 分野のパイオニアとして、講習にご参加いただいた皆様には充実した経験を提供できたと自負しております。これからもニーズを的確に捉え、5 年先や 10 年先の変化に柔軟に対応して、皆様の期待に応えるべく努めてまいります。

将来の展望についての具体的な展開は未確定な部分もありますが、以下の 5 つの方針を着実に実行し、皆様に価値あるバイオ教育プログラムを提供していく予定です。

### 1. モダリティー拡大への対応

モダリティーの多様化と急速な展開に迅速に対応するため、先行した知見を有する有識者との協力をさらに強化します。スピードと正確性を兼ね備え、さらに高品質な講習の実施を心がけてまいります。

### 2. 学生層の人材育成への対応

現在の参加者層は主に抗体医薬分野の社会人向け再教育です。この再教育の充実はさらに進めたいと思っておりますが、将来的な人材の確保のために、バイオ分野の面白さや重要性を若い学生層にも早期に伝え、参加を促進する方針を進めていきたいと考えています。

### 3. GMP 製造人材育成への対応

医薬品開発は CMC 開発から始まり、開発が進むと GMP 製造の必要性が出てきます。国内のデュアルユース施策に伴う GMP 施設充実を踏まえ、CMC 人材だけでなく今後は GMP 製造人材の育成強化にも焦点を当てていきます。

### 4. 海外ニーズへの対応

BCRET は国内のみならずアジア地域でのバイオリジクス産業の成長に貢献する使命も果たしたいと考えており、これまで APEC の CoE 活動を通じてアジア地域の規制官にサービスを提供してまいりました。今後は、規制官に加えて、アジア地域の製薬インダストリーからのリアルな医薬開発ニーズに応え、さらなる発展を目指します。

### 5. リアルワールドとバーチャルワールドのデジタルツインへの対応

限られたリソースで効果的な学習を実現するため、VR を活用したバーチャル設備を構築

します。これにより、実験装置やスペースの限界を超え、時空を越えた人材育成が可能となります。

現在、BCRETは国の研究費に大きく依存して運営しており、これは他国の同様の機関でも見られる状況です。最終的には、民間の資金による健全な自立も視野に入れています。多くのステークホルダーのご支援に感謝し、今後も皆様と共に成長していけるよう努力してまいります。

専務理事・企画担当理事 内田 和久