



▲豊島 聡氏

## バイオリジクス研究・ 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

### BCRET代表理事・豊島 聡氏に聞く

バイオ医薬品をはじめとするバイオリジクスに精通した「バイオ人材」の育成に取り組む目的で2017年8月に設立されたバイオリジクス研究・トレーニングセンター「BCRET」。神戸市中央区の神戸大学統合研究拠点内にある同センターには実験室レベルの製造設備が完備されており、座学だけでなく、実習教育を通じてバイオリジクスの開発・製造を学ぶことができる環境が整っている。その活動の一環として、日本医療研究開発機構(AMED)の令和3年度創薬基盤推進研究事業に「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」が採択され、新たな取り組みをスタートさせているという。BCRET代表理事の豊島聡氏は「本プログラムではウイルスベクターやmRNAなどを用いる新しいワクチンのCMC領域を主体に臨床試験、非臨床試験、GMP対応およびそれらを取り巻く規制に関連する製品開発の全領域に関わる座学・実習教材を作成する」と語る。

#### 座学・実習でバイオ人材育成を推進

バイオリジクスとは遺伝子、タンパク質、細胞や組織など生体由来の物質や生物の機能を利用して製造した製品のことで、抗体医薬や遺伝子治療薬、細胞医薬へと新規モダリティが拡大している状況である。しかし、バイオリジクスは開発・製造において低分子医薬品とは異なる特徴を有しており、特有の課題も多く存在する。一方、わが国ではバイオリジクスの開発や製造技術に精通する人材は産官学ともに十分ではなく、「新規モダリティにも対応できるバイオ人材」はさらに希少な存在ともいえる状況である。そのような状況を打破するために、製薬

協バイオ医薬品委員会の提言をきっかけに、製薬協、AMED、PMDA、神戸大学などの協力も得てBCRETが設立され、2018年4月から「バイオ人材」の育成事業がスタートしている。

具体的にはバイオリジクスの製造工程の開発および品質評価、さらにこれらの開発戦略など多岐にわたる教育プログラムを実施している。新型コロナ感染症蔓延前は、神戸のセンターで1日コースの座学(講義のみ)講習が年10~12回程度、2.5日コースの実習(講義を含む実習)講習が年5~8回程度行われていた。しかし2020年からは新型コロナ感染症対策のため座学はWeb講習に切り替えて育成事業を継続している。実習は講習会数を減じるとともに密を避けるため各会の参加者数を減らして開催された。今後、現地実習の様態をビデオ撮影してWeb配信をするなどの工夫もしていく予定。また、2021年度からは遺伝子治療関連の講習もスタートしている。

「これまではBCRETの会員、準会員、国内外の規制当局の担当者を主な対象に講習会を開催していたが、今後は門戸を広げる予定。新型コロナの影響で多くの講習がWeb開催となったが、神戸に宿泊して受講しなければならない関東等からの参加者からは負担が軽減されたと歓迎する意見があった。関東にも実習拠点を置くことも構想の中にはある。BCRETの講習会の特徴は、講師が実際にバイオリジクスを開発・製造を行った経験を有する製薬企業の開発・製造担当者および神戸大学等の教員だということ。聴講者は開発上の課題をどのように克服したのかなど疑問に思ったことをディスカッションできる体制となっている。非常に好評であり、今後も継続の予定」(豊島氏)。

## 新規モダリティの教材充実へ

今回採択されたワクチン等の教育プログラム作成の方針としては、①ウイルスベクターやmRNAなどを用いる新しいワクチンのCMC領域(製造プロセス・分析関連)を主体に、臨床試験、非臨床試験、GMP対応およびそれらを取り巻く規制に関連する製品開発の全領域に関わる座学・実習教材を作成する、②新しいワクチンの開発製造を目的としている製薬企業等の研究者・開発者およびPMDAの審査担当者を対象とする、③3年間で開発するのは初心者向けの教材およびプログラム、を掲げている。なお研究終了時点で産業ニーズ調査を行い、中級者向けに教材の改訂を行うことも予定しているという。

具体的には座学プログラムでは新しいワクチンに関する①概論、②非臨床・臨床試験、③品質に関する留意事項、④GMP製造、⑤CMCプロセス開発、⑥ガイドライン、⑦薬事申請、⑧品質管理、品質保証を、実習プログラムでは①アデノウイルスベクターを用いたワクチンの開発・製造、②mRNAを用いたワクチンの開発・製造、③アデノウイルスベクターを用いたワクチンおよびmRNA

を用いたワクチンの品質分析、について教材を作成する。

プログラム作成において豊島氏が代表者として教材全体の完成度を高めるなど総括するほか、研究開発分担者として日本薬科大学・山口照英氏、神戸大学・内田和久氏、国立感染症研究所・板村繁之氏、東京理科大学・櫻井信豪氏が名を連ねている。

「今後は遺伝子・細胞治療にもすそ野を広げていくなど、急速に開発が進んでいる分野のバイオロジクスの国内製造開発能力を強化するための人材育成の教材を作っていく。遺伝子治療の基礎知識があればmRNAワクチン等新しいモダリティのワクチン開発や遺伝子・細胞治療の研究に進むハードルは低くなる。またバイオ人材の裾野を広げるためには学生の教育が重要。現在も富山県立大学に講師を派遣するなどしているが、今後、学生がBCRETの講習を受講したときの修了証が就職の際のアドバンテージになるなどになればと思っている。そのためにもBCRETのステータスを上げる活動をしていきたい」(豊島氏)。

