

総括研究報告書

1. 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
2. 研究開発代表者：内田和久（国立大学法人 神戸大学大学院 工学研究科）
3. 研究開発の成果

3-1 研究の成果物

バイオ医薬品の製造現場において経験をもっているメンバーによる教材作成チームを結成し、平成27年度中に3つの人材育成プログラム（下記の①～③）を和文及び英文で作成した。プログラムは当初の計画通り、培養、精製に関する理論的な基礎知識の習得／バイオ医薬品に関する基礎的な知識が習得できるように努め、教育対象者のレベルに合わせて、作成された教材を組み合わせ設定できるように幅を持たせた。

- ①バイオ医薬品の製造工程の開発（概論）（英・和）
- ②バイオ医薬品の製造工程の開発（細胞培養及びハーベスト工程）（英・和）
- ③バイオ医薬品の製造工程の開発（精製工程）（英・和）

また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）の担当者へ、作成した教育プログラム案に対する専門的な知見からの助言を依頼し、その結果、得られたコメントを教材作成に反映させた。

3-2 作成に向けた具体的な活動

教材作成チームによる会合を平成27年8月からH28年1月にかけて、複数回実施し適時、情報を収集しながら教材作成に反映させ、スケジュール通りに教材の作成を進めた。計画段階から PMDA と相談し、アドバイスを盛り込むことを計画し、実際に教材案に対する助言を得た。

- ・平成27年8月24日～9月18日：プロジェクトの開始に先たち教材作成メンバー（研究開発代表者及び研究開発分担者に加え、教材開発補佐として製薬会社所属3名、アカデミア1名）による教材作成チームを組織した。このメンバーによる会合で、教材作成に向けた戦略を議論し、教材作成要領、作成原案のフォーマットや年度内の具体的な詳細スケジュールを協議し決定した。
- ・平成27年10月1日～10月30日：教材作成メンバーにより、教材作成の分担等詳細を決定し作成の作業を開始した。
- ・平成27年11月19日～12月7日：この時点までに作成した教育プログラム案につき PMDA から助言依頼し、回答を得た。
- ・平成27年12月14日～12月25日：作成教育プログラムの最終化のため、教材作成チームで会合を開催し、全体の整合性、細部の確認など再度内容を精査した。その際、特にバイオ医薬品開発、製造の現場での経験や課題が教材案に反映されているかも確認した。PMDA からの助言の教材への反映をまとめ、PMDA へ報告した。
- ・平成28年1月12日～3月31日：教材作成チーム会合を開催し、作成した教育プログラムの最終案の全体読み合わせを実施し、最終的な修正を行った。英文の資料も同時に作成した。

3-3 海外の情報収集

海外で行われているバイオ医薬品に関する教育プログラムに関して情報収集を行うため、英国及びシンガポールにある6施設を訪問し、バイオ製造関係者から大学生までの教育プログラムの運営（組織、予算、プログラム作成者等）に関して打ち合わせを行い、教育プログラムの改善に向けた情報収集を行うとともに、今後の連携活動に対する可能性も調査した。