

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 創薬基盤推進研究事業
(英語) Research on Development of New Drugs

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Development of Human Resource Development Program Related to Quality Control etc. of Biopharmaceuticals

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科 特命教授
内田和久

所属 役職 氏名： (英語) Kobe University Graduate School of Science, Technology Innovation, Project
Professor, Kazuhisa Uchida

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科 特命教授
李仁義

所属 役職 氏名： (英語) Kobe University Graduate School of Science, Technology Innovation, Project
Professor, Ineui Lee

II. 成果の概要 (総括研究報告)

日本発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、平成 27 年度 (H27) から、特命教授の内田和久・李仁義 (神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科) は、産業化に結び付けられるバイオ医薬品製造、開発及び品質管理に関わる人材育成プログラムを開発している。本研究は、産・官・学、具体的には製薬協、アカデミア (神戸大学)、厚生労働省及び経済産業省などと連携している。平成 27 年度 (H27) は、バイオ医薬品の製造・開発に関する講義コース用の 3 つの教育プログラム (概論・細胞培養及びハーベスト工程・精製工程) を開発した。

平成 28 年度 (H28) は、前年度に引き続き、バイオ医薬品の製造・開発に関する講義コース用の 1 つの新たな教育プログラム (基礎) を開発した。また、より高いレベルの実践的な教育プログラムとして、バイオ医薬品の製造工程に関する実習コース用の 2 つの教育プログラム (細胞培養及び精製に関する実験) を開発した。これらの実習用教育プログラムは、実施場所、実施期間及び参加

者数を勘案し開発した。さらに、前年度（H27）に開発した講義コースの教育プログラムについては、バイオ医薬品産業界の関係者に内容を説明し、内容の妥当性についてのアンケート調査を実施した。その結果、前年度（H27）に開発された教育プログラムの内容は妥当で有効であることが確認された。

Toward the creation of innovative biopharmaceuticals originating in Japan, from FY2015 (H27), Project Professors Kazuhisa Uchida and Inei Lee (Graduate School of Science and Technology Innovation, Kobe University) are developing an educational program for training human resources related to manufacturing, development and quality control etc. of biopharmaceuticals leading to industrialization. This research was conducted in collaboration with industry-academia-government collaborators such as Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), academia (Kobe University), Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), and Ministry of Economy, Trade and Industry (METI). In H27, three educational programs for lecture courses on manufacturing and development of biopharmaceuticals (Outlines・Cell Culture and Harvest Process・Purification Process) were developed.

In FY2016 (H28), continuing from the last year, one new educational program for lecture courses on manufacturing and development of biopharmaceuticals (Basis) was developed. And as a practical educational program at higher level, two educational programs for practical course on biopharmaceutical manufacturing process (Experiments on cell culture and purification) were developed. These education programs for practical courses were developed, taking into consideration the place of implementation, the implementation period and the number of participants.

Furthermore, regarding the educational program of the lecture courses developed in the previous year (H27), the content was explained to the related members of the biopharmaceutical industry and conducted a questionnaire survey on the relevance of the content. As a result, it was confirmed that the content of the educational program developed in the previous year (H27) was reasonable and effective.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧
なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし
- (4) 特許出願
なし