

**2019年度**

**事業報告書**

**一般財団法人 阪大微生物病研究会**

# 一般財団法人 阪大微生物病研究会

## 2019 年度事業報告

2019 年度の一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、「当会」という)の事業については、定款に則り、微生物病等の予防、治療に関する研究・調査およびワクチンを含む生物学的製剤の製造・供給、併せてその学術研究の助成と奨励を行い、公衆衛生の向上に寄与することを目的とし、学術助成事業、研究事業、検査事業およびワクチン事業を以下のとおり実施した。

### I. 学術助成事業

将来的な科学の進歩のために、長期的な視点で、微生物病等の予防や治療に役立つ可能性のある研究助成等を継続的に行った。

#### 1. 大阪大学微生物病研究所への助成

感染症予防への貢献をめざし、微生物学の先駆的研究機関である大阪大学微生物病研究所における微生物病の研究を促進することを目的として助成を行った。

#### 2. 大阪大学高等共創研究院への助成

高度な研究マネジメント能力と高い倫理観を持ち、世界最高水準の学術研究を推進し、国際的に卓越した若手研究者を育成することを目的とした、大阪大学高等共創研究院の趣旨に賛同して助成を行った。

#### 3. 国内および海外からの研究者への谷口奨学金の交付

当会初代理事長である谷口腆二博士の「百年の計は人を育てること」の精神を受け継ぎ、1962 年に発足させた谷口奨学金制度を継続し、大阪大学微生物病研究所に所属する若手研究員 11 名、海外からの留学生(大学院博士後期課程)7 名を対象に谷口奨学金の交付を行った。

1962 年の制度発足からこれまで、延べ約 700 名に谷口奨学金を交付した。

#### 4. 医学・生物学に関係する国内外の研究機関、学術集会、講演会への助成

医学、生物学に関係する国内外の研究機関並びに学術集会、講演会開催等の趣旨に賛同し、11 件の助成を実施した。

#### 5. 海外におけるワクチン研究開発に関する指導並びに国際機関等が行う施策活動への支援協力

主に東南アジアにおいて、ポリオワクチンの研究開発に関する指導を行っ

た。また、世界保健機関(WHO)が行う海外のワクチン開発、接種の推進活動に協力した。

## II. 研究事業

新規ワクチンの開発研究並びに既存ワクチンの改良研究に加え、大阪大学をはじめ、国内外の研究機関および企業等との共同研究により、画期的なワクチンの開発に取り組んだ。

### 1. ワクチンの開発研究

優れた新規ワクチンを市場に届けられるよう、開発研究のスピードアップに取り組んだ。

当会の主な開発パイプラインは以下のとおりである。

#### (1) DPT-IPV-Hib（百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオ、Hib）5 種混合ワクチン

… 現在国内で上市されている DPT-IPV（百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオ）4 種混合ワクチンに Hib を加えた 5 種混合ワクチンの開発に取り組んだ。

① 健康乳幼児を対象とした検証的試験（第Ⅲ相試験）を実施中

#### (2) 経鼻投与型インフルエンザワクチン

… 体内に侵入したインフルエンザウイルスの増殖を軽減することに加えて、感染防御を誘導することが期待できる経鼻投与型の全粒子不活化ワクチンの開発に取り組んだ。

① 健常成人及び青少年を対象とした第Ⅲ相試験の実施

#### (3) ユニバーサル肺炎球菌ワクチン

… 「肺炎球菌表層タンパク質 A」(PspA)を抗原とし、広範な血清型に有効な肺炎球菌ワクチンの開発に取り組んだ。

#### (4) ジカ熱ワクチン

… 国内侵入・流行並びに渡航者の感染症予防対策への貢献として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「ジカウイルス感染症に対する試作ワクチンの研究」に参画し、ジカ熱ワクチン製剤の開発に取り組んだ。

#### (5) 手足口病 VLP ワクチン

… 有効な予防法、治療法が確立されていない手足口病の予防対策として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医

療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)に参画し、手足口病の原因ウイルスの VLP(Virus Like Particle)を主成分とする、手足口病 VLP ワクチンの開発に取り組んだ。

(6) 新型コロナウイルス感染症ワクチン

… 大阪大学微生物病研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所との連携で得られる研究資源・ノウハウを活用して、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発に取り組むことを決定し、ワクチンの創生に着手した。

2. 独創的な次世代ワクチン開発の検討

BIKEN 次世代ワクチン開発研究センター並びに大阪大学微生物病研究所 BIKEN 次世代ワクチン協働研究所、大阪大学大学院薬学研究科ワクチン・免疫制御学(BIKEN)共同研究講座において、次世代ワクチンの開発や、そのための技術開発研究に取り組んだ。

3. 各種ワクチンの有効性・安全性等の情報の収集、解析および提供

各種ワクチンの有効性・安全性等の情報の収集、解析とともに新たな試験法・評価系の開発に取り組んだ。また外部研究機関との疫学調査等の研究プロジェクトに参画し、微生物病の予防・治療に関する医学の発展に貢献した。

### Ⅲ. 検査事業

各自治体・医療機関・研究機関等で実施される健康診断や臨床検査・研究活動を通じて、健康増進の普及活動および地域の感染症予防とがんの早期発見に寄与し、公衆衛生の向上に貢献した。また体外診断用医薬品の創出と新たな独自技術の開発に取り組んだ。

1. 地域医療における当会先進技術の普及拡大

登録衛生検査所として、様々な感染症に対応するための微生物学的検査、自治体の健診事業に貢献する臨床化学・血液学・免疫血清学的検査、がんの早期発見を目指す病理学的検査等、当会の先進検査技術の普及拡大に取り組んだ。

2. 「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン(文部科学省大学改革推進事業)」への参画

大阪大学大学院医学系研究科における文部科学省「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」に招聘教員を派遣し、細胞検査高度診断コースにおいて優れた医療人の育成に必要な実践的な技術研修を実施した。

3. 子宮頸がん撲滅推進への取り組み  
子宮頸がんの原因とされている HPV(ヒトパピローマウイルス)の遺伝子型の解析および疫学的な調査を実施し、新たなバイオマーカーによる診断法の確立に取り組んだ。
4. 体外診断用医薬品の創出とライフサイエンス分野における独自技術の開発  
当会のバイオ技術・医療・サイエンスの機能を融合し、我が国における感染症の脅威に対する新たな体外診断用医薬品(迅速診断キット・臨床検査薬等)の創出やライフサイエンス分野における技術革新に取り組んだ。
5. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する検査体制の拡充および検査技術の開発  
COVID-19の実態を把握し、地域の公衆衛生に寄与するため、PCR法を含む遺伝子検査体制を拡充するとともに、感染初期のみならず急性期・回復期の評価を可能とする高精度な検査技術の確立に取り組むことを決定した。

#### IV. ワクチン事業

ワクチンのさらなる安定供給の社会的要請に応えるために、国内市場への供給量の拡大並びに海外への事業展開をはかり、国内並びに世界中の人々の健康維持に寄与した。

1. 人体用ワクチンの国内外への供給  
インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン、麻しん風しん混合ワクチン、水痘ワクチン、百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン等を、国内外へ供給した。  
厚生労働省が実施する成人男性を対象とする風しんの定期接種に協力するために、麻しん風しん混合ワクチンの供給量の確保をはかった。
2. ワクチン生産基盤の強化  
当会と田辺三菱製薬株式会社とのワクチン製造合弁会社「株式会社 BIKE N」において、生産基盤強化の加速、瀬戸センター生産関連施設の整備により、ワクチンのさらなる安定供給の実現に努めた。
  - (1) 瀬戸センター品質管理棟の稼動
  - (2) 瀬戸センター製剤新棟の建設着工
  - (3) 雲岡支所アイソレーター棟竣工
  - (4) MEプロジェクト(生産実行システム・基幹系情報システム)及び新LIMS(品質管理システム)の導入スケジュールの見直し

3. 海外へのワクチン事業の展開  
水痘ワクチン、インフルエンザワクチン等の海外展開に向けて積極的に取り組んだ。
4. 市民へのワクチン啓発活動、青少年へのサイエンス教育の協力  
ウェブサイトやイベント等を通じて、市民や企業の感染症やワクチンに関する理解を深め、青少年へのサイエンス教育にも貢献した。

## V. 法人情報

1. ガバナンス・コンプライアンスに関する取り組み  
事業の継続的な発展のため、内部統制の充実に取り組んだ。
  - (1) 事業活動の原則  
「行動憲章」、「BIKEN コード・オブ・プラクティス」、「内部統制システム整備に関する基本方針」、「BIKEN グループ Mission & Vision」に則り、高い倫理観をもち、誠実に事業活動を行った。
  - (2) 監査体制  
監事監査、内部監査、会計監査人監査の三様監査が連携し、法令・定款の遵守、ガバナンスの有効性及び実効性等の監査を、適正かつ効率的に実施した。
  - (3) 内部通報制度  
内部および外部に相談窓口を設置し、コンプライアンス違反行為等の防止および早期発見、並びに是正を図った。
  - (4) BIKEN グループで発生した諸問題への対応
    - ① 品質管理試験の不備に関する再発防止への取り組み  
2018年12月に、当会が製造販売するワクチンに関して、品質管理試験の事前確認の一部が適切に実施できていなかったことが判明した。(尚、ワクチンの品質、有効性及び安全性については、最終製品における試験結果、他の工程の品質管理試験結果及び管理された製造工程等から問題がない事を確認した。)  
本件の発生の根本原因と再発防止について外部専門家チームより提言をいただき、プロジェクト(BIKEN ネクストプロジェクト)を発足させ BIKEN グループ一体となって改善及び、再発防止のための取り組み・提言を行った。
    - ② ワクチン培養液の流出に関する再発防止への取り組み

2019年11月に、当会の子会社である株式会社BIKENの瀬戸事業所において、ワクチンの原料である弱毒ポリオウイルス3型(セービン株)を含む培養液を、適切な不活化処理を施さないまま排水したことが判明した。(尚、調査の結果、流出した培養液による人体及び環境への影響はない事を確認した。)

法令等の違反には当たらないが、事態を厳粛に受け止め、このような事案を二度と起こさないよう、BIKENグループの事業活動のあらゆる側面を徹底的に見直し、必要な設備強化、手順書の整備を行い、細菌・ウイルス等の管理を一層強化した。

### ③ 流通製品の自主回収

2019年6月に、4種混合ワクチン「テトラビック皮下注シリンジ」の一部ロットにおいて、有効成分が有効期限内に規定の量を下回ったことが判明し、当該ロットの製品について自主回収を行うとともに、希望者には抗体測定を実施した。

## 2. ワーク・ライフ・バランス、ダイバーシティに関する取り組み

仕事と生活を両立させながら従業員の能力を最大限発揮できる環境の整備を推進した。

全従業員の自律的な成長と活躍への支援に加え、異なる視点、経験やアイデアなどが刺激し合い相乗効果によって革新性や創造性を向上させる職場環境の構築を推進した。

## 3. 環境保全に関連する取り組み

環境方針、環境目的・目標を定めて実行し、その成果や問題点について定期的な調査と見直しを行うことにより、環境マネジメントシステムの継続的な改善に努めた。

### (1) エネルギーの使用の合理化の推進

製造方法の改善・改良等による省資源化、トップランナー機器の採用等に取り組み、省エネルギーおよびCO2排出量の削減に努めた。

### (2) 廃棄物の削減・再資源化の推進

廃棄物の排出抑制および再資源化に努めた。

### (3) 環境法規等の順守

環境に関連した法律・条令等がより確実に順守されるよう徹底し、リスク低減に努めた。

### (4) 環境リスクの低減

危険物・有害物質の適正管理と排出削減に努めた。