

平成29年度

事業計画書

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 平成 29 年度事業計画書

平成 29 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等の供給、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、検査事業及びワクチン事業を以下のとおり実施する。

## 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、治療に役立つ可能性のある研究助成等を継続的に行う。

### 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ため、引き続き助成を行う。

### 2. 大阪大学及びその他研究機関への助成

優れた研究者が恵まれた環境の中で先駆的な研究に専念することを可能にする制度として、平成 28 年度大阪大学に大阪大学高等共創研究院が創設された。当該制度を通じ、将来的に画期的な感染症対策に関する研究開発、世界的に卓越した研究者の輩出につなげるため助成を行う。また、他の研究機関における微生物病の研究を促進するため、引き続き助成を行う。

### 3. 国内及び海外からの研究者への谷口奨学金の交付

当会生みの親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、昭和 37 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、海外からの留学生(大学院博士後期課程)を対象に谷口奨学金の交付を行う。

### 4. 医学・生物学に関係する国内外の学会、シンポジウム並びに講演会への助成

### 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

ベトナム等、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う。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する。

## II. 研究事業

大阪大学微生物病研究所と連携、もしくは当会独自の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、国内外の研究機関及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む。

### 1. ワクチンの研究開発

優れた新規ワクチンを市場に届けられるよう、大阪大学微生物病研究所等、外部の研究機関、企業等との共同研究を積極的に実施し、研究開発のスピードアップをはかる。

当会の主な開発パイプラインは以下のとおりである。

- ・ 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を進める（Phase III）。
- ・ 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を進める（Phase II）。
- ・ 舌下投与型インフルエンザワクチン
  - … 経鼻投与型インフルエンザワクチンと同様、感染防御を誘導することが期待できる舌下投与型のインフルエンザワクチンの開発に取り組む（Phase I）。
- ・ 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む（基礎研究）。
- ・ 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、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む（基礎研究）。

### 2. BIKEN 次世代ワクチン開発研究センター及び大阪大学協働研究所における次世代ワクチンの開発研究の推進

### Ⅲ. 検査事業

高度な専門技術と学識を活かし、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する。

#### 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、様々な細菌性感染症に対応するための菌種同定・薬剤感受性試験、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)の遺伝子型の解析等、当会独自の新たな検査技術を導入する。

#### 2. 新たな独自技術の開発とライフサイエンス分野への参入

微生物病の予防・治療に関する研究へ貢献するため、外部研究機関等の臨床・非臨床試験、疫学調査の研究プロジェクトに参画し、新たな医薬品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む。

#### 3. 大阪大学への教育支援に伴う社会貢献活動の推進

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」に参画し、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する。

### Ⅳ. ワクチン事業（その他事業）

当会はワクチンの製造販売元として、現在、国内で最も多品目最大量の人体用ワクチンを供給している。ワクチンのさらなる供給需要に対応するため、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 BIKEN」を設立し、市場への安定供給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する。

#### 1. ワクチン製造合弁会社「株式会社 BIKEN」の設立

当会のワクチン製造機能を分社化し、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 BIKEN」として、2017年5月の設立、2017年9月の操業開始を目指す。

当会のワクチン製造技術を基軸として、田辺三菱製薬株式会社の医薬品生産に係る各種業務システムや管理手法等を導入し、生産基盤の強化を加速させることで、ワクチンのさらなる安定供給をはかる。

#### 2. 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、不活化ポリオワクチン原液等を製造し、国内外へ供給する。

3. 各種ワクチンの有効性・安全性等の情報の収集、解析及び提供  
ワクチンの有効性、安全性等の情報を収集し、データを解析、提供することにより、ワクチンのさらなる改良につなげる。
4. 瀬戸センターにおける生産関連施設の整備  
瀬戸センターにおける生産関連施設を整備し、2019年度までに生産2拠点体制の確立をめざす。
  - 1) 水痘ワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、不活化ポリオワクチン、百日せきワクチンの原液及び製剤の実生産規模での生産性を確認するとともに承認の取得
  - 2) 品質管理棟の竣工
  - 3) 瀬戸センター厚生棟の竣工
5. 海外機関へのワクチン製造技術の指導  
インドネシアのビオファルマ社に不活化ポリオワクチンおよびインフルエンザワクチン、中国の上海研に水痘ワクチンおよびインフルエンザワクチンの製造技術指導を行う。  
このほか、技術支援要請への対応を含めて、海外展開に向けて積極的に取り組む。
6. 市民へのワクチン、予防接種啓発活動、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による情報提供活動を通じて、市民へのワクチン、予防接種啓発、青少年へのサイエンス教育に貢献する。

## V. その他、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  
事業を継続的に達成するため、内部統制の充実に向けての取り組みを推進する。
  - 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」に則り、高い倫理観をもち、誠実に事業活動を行う。
  - 2) 監査体制  
監事監査、内部監査、会計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する。
  - 3) 内部通報制度  
内部及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及び早期発見、並びに是正を図る。

## 2. 環境保全に関連する活動

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る。

### 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、省エネルギー及びCO<sub>2</sub>排出量の削減に努める。

### 2) 廃棄物の削減・再資源化の推進

廃棄物の排出抑制及び再資源化に努める。

### 3) 環境法規等の順守

環境に関連した法律・条令等の順守を確実に実施する。

### 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る。