

2022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 2022 年度事業報告書

2022 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生産供給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ている。

1. 大阪大学微生物病研究所への助成
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、助成を行った。
3. BIKEN 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承し、次代を担う研究者の成長、および優秀な研究者の育成に寄与することを目的として BIKEN 谷口奨学金を交付している。
1962 年の制度発足からこれまで、延べ約 700 名に奨学金を交付した。

(1)BIKEN 谷口奨学生

微生物病等の治療に関する研究をする、日本人の大学院生(博士課程) 総計 12 名に、BIKEN 谷口奨学金を交付した。

(2)BIKEN 谷口海外奨学生

大阪大学微生物病研究所に在籍する、海外から留学中の大学院生(博士課程)総計 7 名に、BIKEN 谷口奨学金を交付した。

4. 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、講演会開催等に対して、8件の助成を行った。

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、国立大学法人大阪大学、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所をはじめ、国内外の研究機関および企業等との共同研究、委託・受託研究により、画期的なワクチンの開発に取り組んでいる。

1. ワクチンの開発研究

優れた新規ワクチンを社会に届けられるよう、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を、田辺三菱製薬株式会社と共同で進め、2023 年 3 月 27 日に「ゴービック水性懸濁注シリンジ」の製造販売承認を取得した。5 種混合ワクチンとして日本で初めての承認となる。

(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でいる。

(3) 経鼻投与型新型コロナウイルス感染症ワクチン

… 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンの創製に着手し、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、ならびに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）への参画を通じて、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発に取り組んでいる。

(4) 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でいる。

(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。

2. 独創的な次世代ワクチン開発

次世代ワクチン開発研究部門並びに大阪大学との BIKEN 次世代ワクチン協働研究所、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でいる。

3. 新規ワクチンのプロセス技術開発研究

新規ワクチンの早期の実用化、および安定供給を目指し、技術基盤の構築とともに、開発パイプラインの開発品と開発候補品を中心に、ワクチン製造プロセス技術開発とその品質評価技術開発に取り組んでいる。

4. 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でいる。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。

5. ワクチン開発・生産体制強化戦略への貢献

経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」のうち、「治験薬製造拠点の整備事業」に2022年9月採択を受け、当該関連施設・設備の建設/導入準備に取り組んでいる。

Ⅲ. 検査事業

各自治体・医療機関・研究機関等で実施される臨床検査や健康診断・研究活動を通じて、地域の感染症予防および健康増進の普及活動とがんの早期発見に寄与し、公衆衛生の向上に貢献する。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でいる。

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でいる。

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、ゲノム世代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でいる。

4. 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法の確立に取り組んでいる。

5. 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領域における技術革新を推進している。

IV. ワクチン生産供給事業

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. 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ワクチンの定期接種に協力するために、その需要予測に基づき、麻しん風しん混合ワクチンの供給量の安定化をはかった。

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、瀬戸事業所新製剤棟の建設工事並びに稼働準備等による、生産基盤強化の加速、生産関連施設の整備を実施し、ワクチンのさらなる安定供給に努めた。

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でいる。

V. 法人情報

1. ワクチン啓発活動

ウェブサイト「阪大微研のやわらかサイエンス」や講演会「高校生のためのオンライン講座」等のイベント、TV、新聞等を通じて、感染症やワクチンに関する理解の促進をはかった。

2. 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

「BIKEN グループ Mission&Vision」、「行動憲章」、「BIKEN コード・オブ・プラクティス」、「品質方針」、「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およ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。

3. 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に取り組んだ。

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に取り組んだ。

4. 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・条例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・病原微生物の適正管理を徹底した。