

2023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

2023 年度事業報告書

2023 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た。

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促進の継続的な支援のために 5,750 万円の助成を行った。

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、2016 年度から 10 年間にわたる年間 1 億円の助成を行った。

3. BIKEN 谷口奨学金制度

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 谷口奨学金を交付するとともに、研究報告会、交流会等イベントを開催した。制度の発足からこれまで、延べ 700 名以上を奨学生に認定している。

(1) BIKEN 谷口奨学生

微生物病等に関する研究を行う、全国の日本人大学院生（博士課程）を対象に募集し、外部有識者を含む選考委員会による選考後、理事会において新たに 8 名を認定した。助成対象として、新規認定者を含む合計 11 名に BIKEN 谷口奨学金を年間合計 960 万円交付し、2024 年 3 月末に 2 名の奨学生が卒業した。

なお、奨学生の所属機関は下記の通りである。（五十音順）

大阪大学、大阪医科薬科大学、北里大学、京都大学、
神戸大学、東京大学、東邦大学、安田女子大学

また、2023 年 3 月に認定式(2023 年 4 月より新規で奨学生となる学生の認定)、2023 年 11 月に研究報告会を開催した。

(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)を対象に募集し、大阪大学微生物病研究所から推薦された 7 名の学生を、理事会において認定した。認定した 7 名の学生を助成対象として、BIKEN 谷口奨学金を年間合計 1,712 万円交付した。

4. 大阪大学 感染症学・免疫学 学位プログラムへの参画

感染症学・免疫学関連分野において世界の研究をリードする次世代リーダーを育成することを目的として、本プログラムへ参画することを決定した。

5. 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、年間合計 506 万円の助成を行った。

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だ。

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を推進した。

当会の主な開発パイプラインは以下のとおりである。

(1) MR(乾燥弱毒生麻しん風しん)混合ワクチン

… 現在国内で上市されている MR ワクチンの有効成分のうち、『弱毒生風しんウイルス』の培養基材を、ウズラ胚培養細胞からセルバンクシステムで管理された培養細胞に変更した MR ワクチンの開発を進め、2023 年 10 月 30 日付で、厚生労働省に製造販売承認申請を行った。培養細胞を用いることにより、ウズラ卵供給リスクを排除し、国策による増産要請や、突発的流行による急な需要の増加への迅速な対応が期待できる。

(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を東興薬品工業株式会社と共同で進

め、13 歳以上 65 歳未満を対象としたワクチンについて、2024 年 3 月 28 日付で、厚生労働省に製造販売承認申請を行った。経鼻投与型のインフルエンザワクチンは厚生労働省により開発優先度の高いワクチンに選定されている。

(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、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発を推進した。新型コロナウイルス感染症は厚生労働省により国産ワクチン開発支援の重点感染症に指定されている。

(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センター並びに大阪大学との BIKEN 次世代ワクチン協働研究所において、次世代ワクチンの開発や、そのための技術開発研究を推進した。

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、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を推進した。

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。

5. 国家戦略「ワクチン開発・生産体制強化」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」*にて採択された、「治験薬製造拠点の整備事業」に関する施設・設備の建設/導入を推進した。

*: ワクチンを国内で開発・生産するための長期継続的に取り組む国家戦略「ワクチン開発・生産体制強化」の施策。

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

の開発に取り組んでいる。また、先進ゲノム解析技術により、個別化医療に向けたゲノム医療推進へ貢献するため、大阪大学微生物病研究所と「BIKENゲノム解析協働研究所」を開設した。

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だ。

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した。また、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だ。

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た。

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. 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(帯状疱疹予防を含む)、百日せきジフテリア破傷風不活化ボ

リオ(4種)混合ワクチン、百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ Hib(5種)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併会社「株式会社BIKEN」において、瀬戸事業所新製剤棟の稼働準備等による、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をはかった。

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、百日せきワクチン等の海外展開に向けて積極的に取り組んだ。

V. 法人情報

1. ワクチン啓発活動

講演会協力、協賛イベント、TV、新聞、ウェブサイト等を通じて、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、内部統制の充実に向けての取り組みを推進した。

(1) 事業活動の原則

「Our Mission & Vision, BIKEN Qualities/BIKEN Values」、「行動憲章」、「BIKEN コード・オブ・プラクティス」、「BIKEN 品質方針」、「健全で適正な研究活動の指針」、「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。

① 「BIKEN Qualities」に「行動憲章」を統合し、よりわかりやすく、BIKEN の価値観を具体的に促す「BIKEN Values」に変更した。

② ①の変更に伴い、「内部統制システム整備に関する基本方針」の記載を整備した。

(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。

(4) コンプライアンス啓発活動

コンプライアンス全般、ハラスメント、情報セキュリティ、公的研究費の不正防止などに関する研修を定期的の実施し、コンプライアンスの啓発、徹底に取り組んだ。

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。

4. 環境保全に関連する取り組み

環境方針、環境目的に照らした活動成果や問題点について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改善に努めた。

(1) エネルギーの使用の合理化の推進

製造機能の拠点集約により旧施設のエネルギー消費停止や更新機器の高効率化に取り組み、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

入荷資材の再資源化に取り組む等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・条令等の順守を確実に実施した。

(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。

5. ポリオ研究所の閉鎖

ワクチンの製造供給事業に係る経営資源の集中のため、2023 年 9 月 30 日付でポリオ研究所(株式会社 BIKEN 東京事業所)を閉鎖した。

6. 能登半島地震災害に係る復興支援に関する取り組み

石川県が実施する能登半島地震に係る復興支援に協力し、災害義援金
1,000 万円を寄附した。