

令和6年2月

広島大学 PSI GMP 教育研究センター 上席特任学術研究員(品質部門責任者)の募集

広島大学では、2022年10月に「PSI GMP 教育研究センター」を新設しました。本センターは、メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンをはじめ、核酸やペプチドなど中分子を主体とした治験薬製造施設と GMP 教育システムからなり、治験薬製造施設は2026年から稼働予定です。今般、当該センターで以下の職務について募集を行います。

1. 募集人員 : 上席特任学術研究員 1 名 (フルタイム契約職員)
※採用時の業績審査によっては特命教授等の称号を付与します。
2. 雇用期間 : 令和6年5月1日以降できるだけ早い時期 ~ 令和7年3月31日まで
(勤務実績及び業務存続により年度更新の可能性あり。更新した場合の更新上限は令和10年3月31日まで。ただし、平成25年4月1日以降に広島大学において雇用歴がある場合は、その期間を考慮した期間とする。)
※科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第15条の2の適用を受けるため、労働契約法18条1項に規定する無期転換権発生までの間は10年となります。
3. 勤務地 : 広島市南区霞 1-2-3 (広島大学霞キャンパス)
4. 所属 : 広島大学 PSI GMP 教育研究センター
5. 業務内容 :
 - mRNA, ペプチド, 核酸など中分子医薬品の治験薬製造事業における医薬品品質システムの構築に向けた検討・対応
 - 治験薬製造に利用するため整備する施設・設備のバリデーション又はクオリフィケーションに関する文書の作成指揮及び確認
 - その他、本センターの業務管理等
6. 応募資格 : 製薬企業等で GMP に基づく医薬品品質システムの管理、構築、運用などに携わった経験を有するもの。
バリデーション責任者の経験があることが望ましい。バリデーション担当者の経験 (3 年以上) も可。
品質保証責任者の経験があることが望ましい。品質保証担当者の経験 (3 年以上) も可。
7. 勤務時間 : 1 日 7 時間 45 分 週 5 日勤務 1 週 38 時間 45 分
勤務日 月～金 8 : 30 ~ 17 : 15 (休憩 12 : 00 ~ 13 : 00)
休日 原則として土曜、日曜、祝日、年末年始 (12 / 29 ~ 1 / 3)
専門業務型裁量労働制の適用に同意した場合は、1 日 7 時間 45 分働いたものとみなされます。
8. 給与等 : 広島大学教育研究系契約職員の任免・給与及び労働時間・休日・休暇に関する規則による
給与 : 広島大学教育研究系契約職員の任免・給与及び労働時間・休日・休暇に関する規則による。
社会保険等 : 文部科学省共済組合, 労災保険, 雇用保険
給与支払日 : 当月 21 日 (給与締切日は末日)
9. 選考の方法 : 書類審査 及び 面接 (面接を行う場合の日時は、応募者に個別に連絡します)
10. 応募書類 : 「履歴書」及び「職務経歴書」(市販の様式又はそれに準ずるもの、写真貼付)
※ 応募があり次第随時選考を実施し、採用が決まり次第募集を終了します。
※ 封筒の表面に「上席特任学術研究員 (PSI GMP 教育研究センター) 応募書類在中」と朱書きの上、「簡易書留」等で郵送すること。
※ 広島大学で雇用 (TA, RA, 研究員等含む) されたことがある場合は、履歴書及び職務経歴書に漏らさず記載してください。

11. 募集者名： 国立大学法人広島大学

12. 提出先及び問い合わせ先：広島大学学術・社会連携室オープンイノベーション本部産学連携
部産学連携企画グループ 妙見（みょうけん） 宛
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
E-mail： sangaku-gmp@office.hiroshima-u.ac.jp
TEL： 070-1292-7404

13. その他

- ①試用期間：あり（6月間）（広島大学契約職員就業規則）
- ②応募書類は返却しません。
- ③応募書類により取得する個人情報は、採用者の選考及び採用後の人事・給与・福利厚生関係に必要な手続並びに統計調査を行う目的で利用するものであり、この目的以外で利用又は提供することはありません。
- ④採用に至らなかった方の応募書類は、当該採用選考業務終了後、本学において適切な方法にて廃棄します。
- ⑤面接来校に伴い発生する費用については、自己負担となります。
- ⑥広島大学はキャンパス内全面禁煙となっています。

広島大学における治験薬 GMP 製造施設及びグローバル GMP 教育

【概要】

日本におけるアカデミアによる創薬やワクチン開発の実用化は、様々な課題により推進できていない。実際に、今回の新型コロナウイルスパンデミックで、国内でのワクチン開発及び製造によるヒトへのワクチン提供はかなわなかった。そのため、次回のパンデミックに対応する準備をする必要がある。広島大学では、経済産業省の「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」に採択され、アカデミアがワクチンや医薬品の製造と製剤化を担う機能を日本で初めて持つことになる。そこで、広島大学では、大学内にワクチン製造施設（新法人設立予定）と PSI GMP 教育研究センターを設立して、日本のワクチンや創薬を開発する下支えとなる取組を実施する。今年度、「広島大学」が重点的に取り組む5つの事項を「President 5 Initiatives for Peace Sciences－新しい平和科学(安全・安心を実現する「創る平和」)－」として策定した。この中の一つとして、「ワクチン、医薬品開発、再生医療、細胞治療を通じた地球規模の健康安全保障への貢献」に対して取組を行うものである。このような取組は、日本の創薬の下支えになるような拠点を目指すものである。

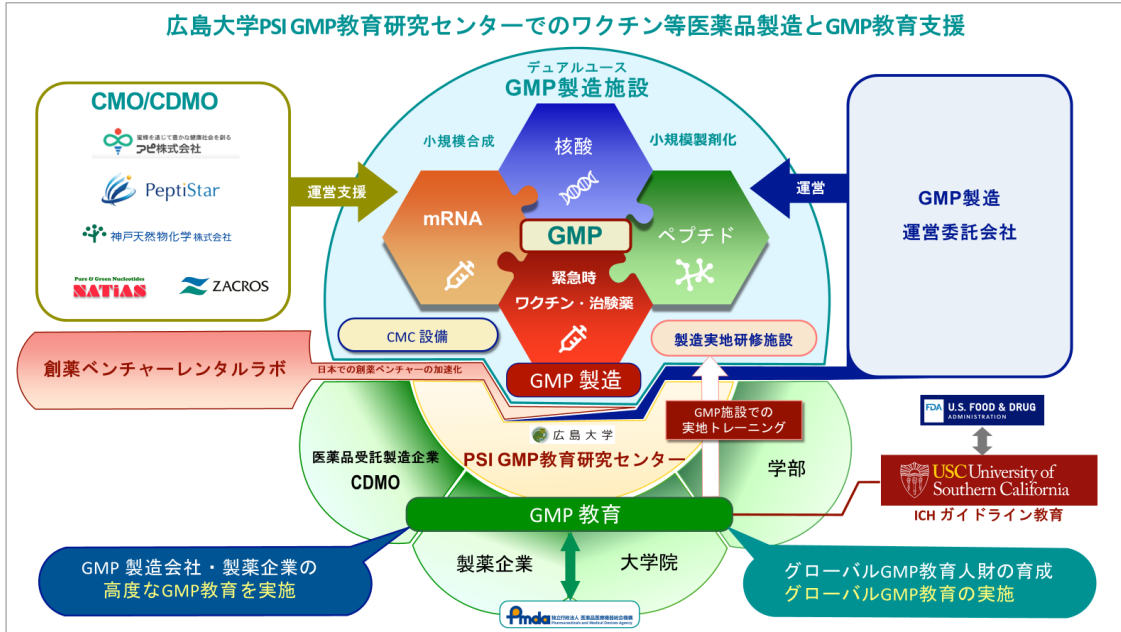
【広島大学で進める治験薬 GMP 製造施設】

有事の時に国の要請に応じて、メッセンジャーRNA、核酸、ペプチドなどの中分子モダリティを用いた治験薬 GMP 製造を行う。本来、CMO/CDMO などの医薬品等製造会社が実施するが、アカデミアの大学がこのような機能を有する施設及び設備を持ち、CMC 開発、治験薬 GMP 製造、製剤化を担うことは世界的に見ても希であり、日本では初めての施設となる。この施設は、広島市南区の広島大学の霞キャンパス内に 2026 年度に設置予定であるが、CMC 設備は、2024 年度に稼働予定である。本施設では、メッセンジャーRNA、核酸、ペプチドの3種類のモダリティの治験薬 GMP 製造を行う施設を設置する。パンデミック時などの有事にメッセンジャーRNA ワクチン、核酸ワクチン、ペプチドワクチンなどの製造を想定しており、国の要請があった場合に速やかにワクチン製造を行い、平時には、これら3種類のモダリティの医薬品を製造するデュアルユースのワクチン製造施設としての機能を持つ設備となる。

【広島大学における GMP 教育の特徴】

広島大学で進める GMP 教育の基本は、On-The-Job Training(OJT)を伴う ICH ガイドラインに準拠したグローバル GMP 教育である。世界中で使用することが出来る規格での製造ができる3極対応の GMP 教育を実施する。ICH ガイドラインに対応した GMP 教育は、南カリフォルニア大学と提携しており、英語での講義にはなるが、8週間のオンライン講座と1週間の OJT をあわせたプログラムを予定している。広島大学の学生のみならず、製薬企業や医薬品等製造会社の社員も、大学のプログラムに応募して受講できる予定であ

る。



大学の機能の活用

社会からの投資

社会

広島大学のあるべき姿の実現

広島大学の機能拡張

President 5 Initiatives for Peace Sciences

—新しい平和科学(安全・安心を実現する「創る平和」)—

- 1 イノベーションと経済安全保障に貢献するための半導体エコシステム形成**
Innovation and Ecosystem Security through Formation of Semiconductor Ecosystem

半導体、新材料、製造技術、生体医工学、高度人材育成、経済安全保障
- 2 ワクチン、医薬品開発、再生医療、細胞治療を道じた地球規模の健康安全保障への貢献**
Global Public Health Security through Vaccine and Drug Development, Regenerative Medicine and Cell Therapy

ワクチン、再生医療、細胞治療、医薬品、核酸医薬、新型コロナウイルス、GMP教育、高度人材育成、経済安全保障
- 3 平和のための総合的な放射線災害管理**
Peace through Comprehensive Radiation Disaster Management

放射線災害、医科学研究、被ばく医療開発、被ばく医療体制、生活保障、被ばく医療歴史学
- 4 海洋・海事のガバナンスと持続可能性のためのアジア拠点形成**
Ocean and Maritime Governance and Sustainability through Asian Center of Excellence

海洋、海事、環境、海洋資源、SDGs、ブルーカーボン、工学、国際法、経済安全保障
- 5 途上国の栄養改善に資する畜産業改革による食料安全保障**
Food Security through Livestock Industry Reforms to Improve Nutrition in the South

食料安全保障、地球環境変動、スマート農業、次世代の緑の革命、環境負荷低減、再生可能エネルギーの創出、カーボンニュートラル、開発経済学、公共政策学

連携協働

更なる深化と連携・協働

人文・社会科学系の

倫理行動科学安全保障標準化

強化

大学改革

● 制度改革

● 大学の機能拡張実現に資する各種学内制度の最適化(人事制度、予算、広報、国際等)

● 学内組織の連携強化

● 時空の制約を超えたグローバルキャンパス

● 教育研究組織等(12学部、4研究科、1研究院、TGO、各センターなど)、病院、附属学校

既存事業

- 持続可能性に寄与するケラルノット超物質拠点(WPI)
- バイオDX産学共創拠点(COI-NEXT)
- Town & Gown 構想
- スタートアップ・エコシステム(Peace & Science Innovation Ecosystem)
- 広島大学が躍動し広島のを活性化させる基金事業(75+75周年事業)
- 広島大学海外共創プラットフォーム構想(インドネシアチャプター)

平和を希求しチャレンジする国際的教養人の育成

世界トップクラスの教育研究拠点を構築

持続可能な発展を道く科学を实践する

経営資源の獲得

経営資源の活用

学外連携組織

- 国際機関
- 国内外大学
- 自治体
- 官公庁
- 産業界 など

相互連携

経営資源の獲得

- ヒト・モノ・カネ・情報
- 人的ネットワーク
- パートナーシップ
- 資金
- その他

2023年5月策定