

令和6年10月

広島大学 PSI GMP 教育研究センター
特任学術研究員(最先端創薬モダリティ研究部門長)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(GMP および nonGMP)と3極対応 GMP 教育システムを実施します。なお、治験薬 GMP 製造施設は新たに施設を2026年度に広島大学霞キャンパス内に設置予定で、治験薬 GMP 製造(原薬製造、製剤化)は PSI Biologics 株式会社で行い、本センターと密に連携して実施していきます。PSI Biologics 株式会社は、治験薬 GMP 製造実施に先行して、2024年秋に創設し、広島大学霞キャンパス内の研究施設でワクチンや中分子医薬品の nonGMP 製造、CMC 開発などのサービスを開始します。

本センターでは、令和7年度予算成立を前提として、2025年4月に最先端創薬モダリティ研究部門を設置予定であり、部門長として最先端の新規モダリティ中分子医薬品の研究開発を推進いただけるマネジメント人材を募集します。

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又は主幹特任学術研究員 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7年4月1日 ~ 令和8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 :
 - 新規モダリティ中分子医薬品のプロセス研究のための先端的研究
具体的には、
 - ・核酸、ペプチド、脂質ナノパーティクル(LNP)の研究及びそれらの製剤、分析技術の高度化を実施
 - ・世界中での医薬品成分の品質評価及び分析方法を情報収集し統合
 - ・成果を論文発表などの方法で発信
 - 新規モダリティの有効性や品質管理方法のガイドライン収載を目的とし、統合した結果を持って関連学会、PMDA、FDA などの学術的及び規制機関へ働きかけ、さらに、先端的研究成果を世界に発信する。
 - 創薬プロセスに関する研究について学内外で共同研究を実施する。
 - その他、本センターの業務等
6. 応募資格 : 核酸、ペプチド、LNP の研究及びそれらの製剤、分析もしくはそのマネジメントの経験を有するもの
学内外との共同研究をマネジメントできること
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「特任学術研究員(最先端創薬モダリティ研究部門長)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 (T A, R A, 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, 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(PSI Biologics Inc.)設立予定）と PSI GMP 教育研究センターを設立し、日本のワクチンや創薬の開発を下支えする取組を実施する。「広島大学」は、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。2024年7月30日に、創薬エコシステムサミットが、岸田総理の下で東京で開催された。その中でも、医薬品などの少量生産、医師指導治験の実施、バイオ人材育成などが重要であることが示され、国をあげて支援する方針が策定された。今回の広島大学でのこのような取組は、日本の創薬の下支えになるような拠点を指すものとして注目されている。

【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 ワクチンの製造を行う。本来、CMO/CDMOなどの医薬品等製造会社を実施するが、アカデミアである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、日本では初めての試みとなる。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。

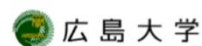
【広島大学における GMP 教育の特徴】

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医薬品の

製造では、グローバルでの認証を取る必要がある。これらの認証には3極対応のGMP教育が実施が必須となる。ICHガイドラインに対応したGMP教育に関しては、南カリフォルニア大学と提携し、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実施している。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コースとなっている。

国内初！世界でも希少！ 大学内にワクチン・医薬品製造施設

日本の創薬を支える広島大学PSIワクチン製造施設設置



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」採択

大学唯一

