

分野融合的なバイオ人材の育成

バイオ人材を求める産業界の声（ヒアリング結果）

- 産業界からのヒアリングによれば、①**バイオ分野のデータサイエンティスト**や、②**商用製造に必要なバイオ生産の担い手（生産技術・規制等）**等の**人材に不足感**。

①-1. 具体的にどのような業務でAIやビッグデータ解析などの先端的ICT技術の活用が必要と感じますか。

臨床開発試験の成功確度の向上

化合物合成の過程における収率向上

医薬品の副作用発現の予測とその対策

センサーデータの統計値や比較結果からの異常の推定

①-2. どのようなスキルを持った人材が必要でしょうか？

ITスキルと医薬品開発に関する知識を持っている人材

創薬に関する知識のほか、機械学習に関する知識経験を持つ人材

臨床試験に必要な基礎知識とデータの取り扱いに関する専門知識をもつ人材

大量のデータの収集・加工ができ、分析したデータから生命科学的な意味が見いだせる人材

② 国内の製造機能を強化するには、どんな課題がありますか。

抗体医薬品でも遺伝子治療薬でも、製造段階に移行しようとする**製造を担える人材の不足**という壁にぶつかる

バイオ人材育成のこれまでの取組と残された課題

- これまでも関係省庁、産業界、大学・研究機関等がそれぞれの視点から取組を行ってきたが、バイオ人材の不足感は十分には解消されていないのが実情。
- 人材不足の原因としては、人材の種類に応じて、①学びの場の不足、②キャリアパスの未確立、③人材ニーズの見えづらさ（認知度）、④処遇等が考えられる。

バイオ分野のデータサイエンティスト

既存のバイオ人材育成の取組

- 「バイオインフォマティクス技術者認定試験」は、受験者数は年々増加し、2019年には500人超（合格率60%超）。
- 文科省D-Drive事業で、「バイオ×IT」人材育成も実施。

人材不足の原因として考えられるもの

- ① 分野融合型の大学学科、社会人向け講義など、学びの場が不足。
- ② バイオ分野でのキャリアパスが未確立。
- ③ ITに加えてバイオの専門知識も習得する必要がある一方、他業界（IT、通信等）より処遇が良い訳ではない。

バイオ生産の担い手

既存のバイオ人材育成の取組

- 2017年に設立された一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）では、2019年に動物細胞株の構築や目的物質の培養・精製等に関する座学及び実習合わせて13の講座を開設。

人材不足の原因として考えられるもの

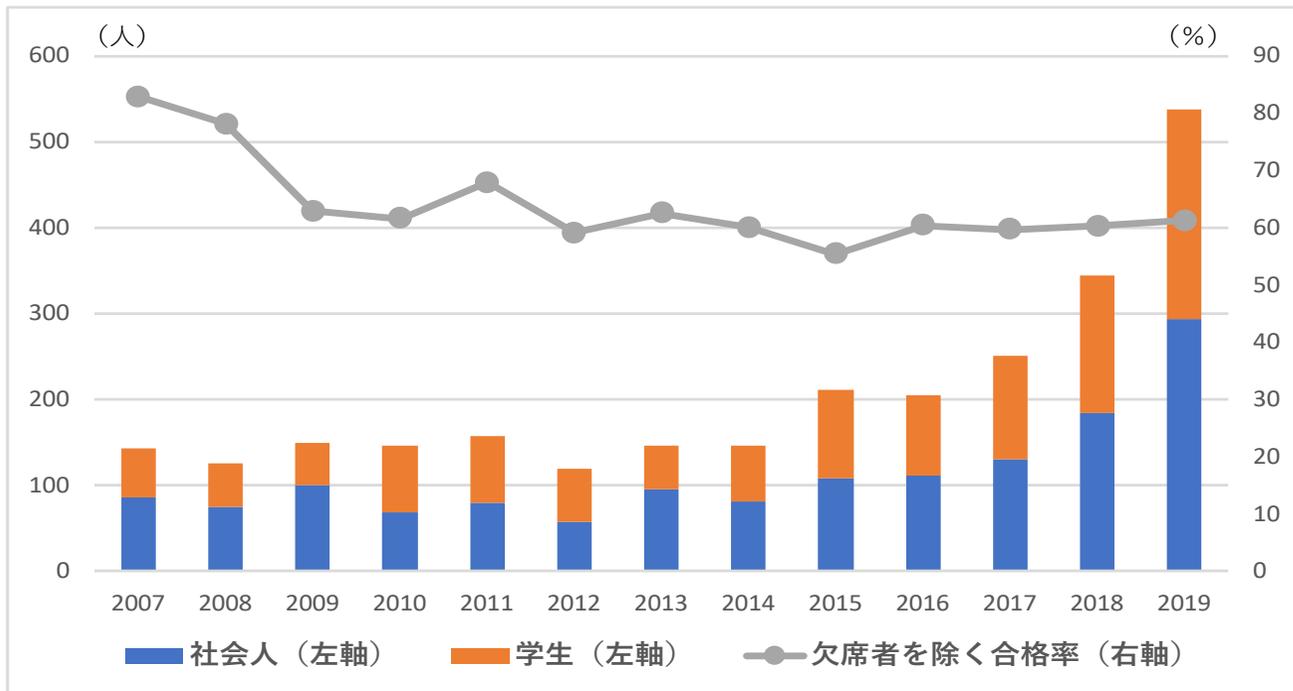
- ① 特に新しい生産技術を必要とする分野において、社会人向け講義や実技を行える実習設備など、学びの場が不足。
- ② 学生からは生産分野の人材ニーズが見えづらい、または、古い技術という認識から、あまり魅力的に見られない。

<参考例> バイオ×デジタル人材育成に関する既存の取組①

【再掲】第9回バイオ小委員会 資料4より

- 日本バイオインフォマティクス学会では、生物学と情報科学の知識をバランス良く身につけた技術者・研究者を育成する目的で、平成19年度より「バイオインフォマティクス技術者認定試験」を実施、近年受験者が急増している。
- 産業界では、バイオインフォマティクス関連業務の入札や雇用で当該試験の合格が要件となっていたり、社員のリカレント教育としても活用されている。

バイオインフォマティクス技術者認定試験の受験者数と合格率の推移



(出所) 日本バイオインフォマティクス学会 BI技術者認定試験ウェブサイト <https://www.jsbi.org/nintei/>

平成29年度バイオインフォマティクス技術者認定試験
The Certified Examination for Biomatics Engineers
成績通知

受験日時 平成29年12月3日
受験番号
氏名
合計得点 点 / 1000
判定 合格A

【分野別結果】

分野名	正答数	偏差値
生命科学分野	/ 20	64.1
情報科学分野	/ 20	66.1
バイオインフォマティクス前半	/ 20	
バイオインフォマティクス後半	/ 20	
全体	/ 80	

【分野別得点率(%)】

JSBI 日本バイオインフォマティクス学会



<参考例> バイオ×デジタル人材育成に関する既存の取組②

- 東京医科歯科大学は、2017年に文部科学省の補助事業*の下、企業・大学・公的研究機関により構成された「医薬・創薬データコンソーシアム」を設立。ライフサイエンスとデータサイエンスの両方に精通した人材の育成を産学が連携して実施。
*データ関連人材育成プログラム（D-DRIVE）
- プログラムは、①講義、②実習、③研修（企業人材コース）/企業インターンシップ^o（博士人材コース）**、④ワークショップ^oで構成。 **企業人材は、企業在職者が対象。博士人材は、博士課程大学院生及びポスドク等が対象。
- 講義は、入門編・基礎編・応用編に分かれているため、受講者の知識レベルに合わせて、受講科目を選択できる。また、座学に留まらず、現場での実践編が盛り込まれているのが特徴。

2020年度 カリキュラム概要



キャリア開発・ビジネス系科目

入門編(導入編)

- ◇講義
 - データサイエンス入門
 - データサイエンスのための基礎数学(確率・統計)
 - データサイエンスのための基礎数学(線形代数・微積分) 他
- ◇実習
 - Linux 入門
 - プログラミング入門 他

基礎編

- ◇講義
 - データサイエンス基礎I
 - データサイエンス基礎II
 - ゲノム医学基礎
 - マネジメント特論
 - 知的財産特論
 - 生命倫理 他
- ◇実習
 - プログラミング実習I(R)
 - プログラミング実習II(Python)
 - 医療統計解析実習(基礎編)
 - SQL入門
 - 可視化&GUI実装実習
 - NGS解析入門
 - 深層学習の基礎技術
 - テキストマイニング 他

応用編

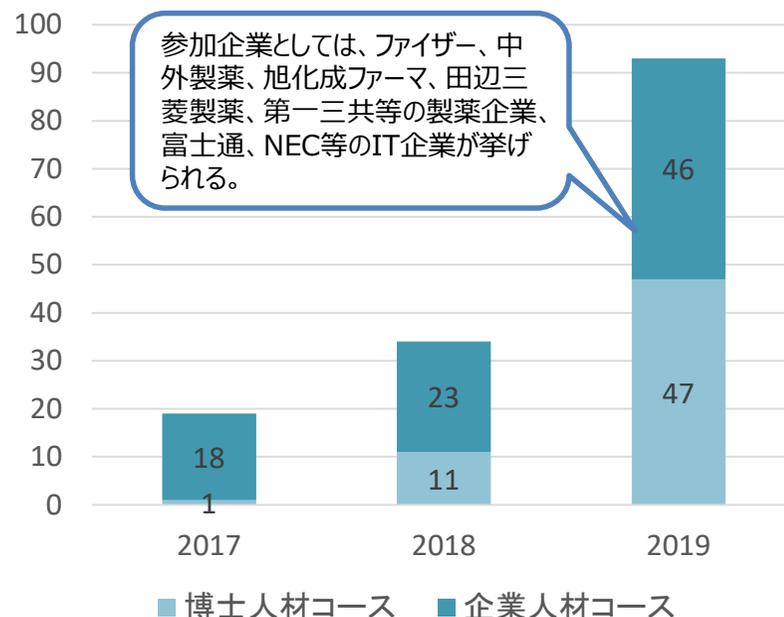
- ◇講義
 - 人工知能・機械学習概論
 - ゲノム統計学概論
 - 疾患データ科学特論
 - モバイルヘルス特論
 - AI創薬特論 他
- ◇実習
 - オミックス解析
 - テキストマイニング
 - 統計モデリング
 - ネットワーク解析
 - オープンデータ入門
 - IoT・時系列解析
 - ブロックチェーン入門
 - GWAS解析
 - 医療統計解析実習(応用編) 他

実践編

- ◇研修(企業人材コース・博士人材コース対象) ※
 - ◇企業インターンシップ(博士人材コース対象)
 - ◇ワークショップ(共通)
- ※産総研、がん研究センター、精神・神経医療研究センター、国際医療研究センター等の実際の現場で研修成果を実践し、座学に留まらない。

* 修了要件を満たすと、修了証が授与されます。修了証は“基礎編”“応用編”の2種類です。

これまでの修了者数



<参考例> 開発・製造を担う人材の育成にむけた既存の取組

- 平成27～29年度のAMED研究開発課題*において整備された教育プログラム、実習施設を社会実装する形で「一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）」がバイオロジクス、特に抗体医薬品の開発・製造を担う人材の育成を行っている。
- 現在は、正会員18社と準会員8社を擁し、**会費、講習受講料、寄付**などにより、**自立的な運営**がなされている。

*「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」

3年間の事業で、バイオ医薬品の製造・開発に関する講義プログラム（概論、細胞培養・ハーベスト工程、精製工程、製造コストに関する考え方、同等性・同質性評価）及び実習プログラム（細胞培養及び精製に関する実験、品質に関する分析法）を開発した。（予算規模：3,250万円）

一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター (Biologics Center for Research and Training: BCRET)

- 協力機関：神戸市、AMED、PMDA、神戸大学、製薬協、MAB組合
- 正会員（18社）：旭化成ファーマ、アステラス製薬、エーザイ、AGC、大塚製薬、小野薬品工業、癸巳化成、キッセイ薬品工業、協和キリン、サノフィ、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、中外製薬、日本化薬、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノバルティスファーマ
- 事業内容
 - (1) 産学官連携による開発、製造、分析を担う人材の育成
 - (2) バイオロジクス分野に関する先端的な研究・調査
 - (3) シーズ開発の支援・産業界への橋渡し
- 年間に座学で約300名、実習で約50名の参加者(2019年度)



PMDA

座学・実習
(効率的な審査に向け)

講習受講料

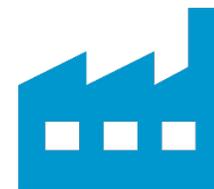


BCRET

BIOLOGICS CENTER FOR
RESEARCH AND TRAINING

座学・実習

会費、講習受講料、寄付



製造企業

<参考例> BCRETにおける講習の様子



座学講義



実習トレーニング

神戸大学が主体で実施したAPEC域内の規制審査担当官の研修の実施に協力



今後の施策展開の方向性（案）

- バイオ分野では、現時点においても①データサイエンティスト、及び②バイオ生産の担い手人材が不足。人材育成には長期間を要することから、喫緊の課題として解消を図っていく必要がある。
- 今後の施策展開においては、産学官での適切な役割分担をしつつも、人材確保ニーズを有する産業界が主体となり、持続的な人材育成エコシステムを構築していくことが重要ではないか。

産業界

- ① 求める人材像の整理・発信
- ② キャリアプランの提示・能力に見合った待遇の提供
- ③ 人材育成プログラムの企画・運営、それに必要な資金の提供・講師派遣
- ④ 従業員や転職者向けの研修機会の提供 等

持続的な人材育成エコシステムの構築

国・自治体等

- ① 産業界等による人材育成プログラム立ち上げ（カリキュラム作成、教材作成）に係る支援
- ② 人材育成プログラムの認知度向上のための広報
- ③ 実証設備等を活用した人材育成機会の提供 等

大学・研究者等

- ① バイオとデータサイエンス等を分野横断的に学習・研究できる学科・教育プログラムの整備
- ② 異分野の教員・学生の交流の機会・場の提供
- ③ 人材育成に必要なテキスト・WEB教材の作成 等

今後の具体的な取組（案）

- 今後の具体的な取組としては、前述の施策展開の方向性を十分に踏まえながら、既存の取組を最大限活用しつつ、例えば、以下のような取組を進めてはどうか。

<バイオインフォマティクス人材の育成について>

1. バイオインフォマティクス技術者認定試験に対する支援

- バイオインフォマティクス技術者認定試験等について、**企業ニーズを踏まえ、試験内容・教材の充実化**を支援してはどうか。
- 講座の大臣認定（※1）や試験制度への後援（※2）、**優秀成績者の表彰制度等、認知度の向上に向けた施策**の検討してはどうか。

（*1）Reスキル制度（IT・データを中心とした将来の成長が強く見込まれ、雇用創出に貢献する分野において、社会人が高度な専門性を身につけキャリアアップを図る、専門的・実践的な教育訓練講座を経済産業大臣が認定する制度）を活用。

（*2）実用英語技能検定（英検）は、文部科学省の後援を受けている試験。

2. バイオ分野におけるD-Driveの創設・充実

- **企業ニーズと企業からの貢献を前提**としつつ、文科省のD-Drive事業をよりバイオ分野とIT分野の融合に特化したような**人材育成事業を新たに立ち上げ、より多くの機関で実施できる**ようにしてはどうか。

3. バイオ×データ人材育成の産業界の取組

- 上記1及び2を実施する前提として、**バイオ業界として、分野融合的な人材として求める人材像、キャリアパス等の考え方を業界の統一方針・戦略として提示**してはどうか。

<バイオ生産担い手人材の育成について>

- 創薬分野については、BCRET等の既存の枠組みを最大限活用しつつ、**既存の実証製造設備を活用した講座・実習について、対象者や対象モダリティ等の拡大・充実**を行ってはどうか。
- 創薬分野以外の生産人材の育成については、令和3年度以降新たに開始するスマートセル後継事業（※3）等の中に、**合成生物学による新たな「ものづくり人材の育成プログラム」を立ち上げ、事業終了後も活用できる枠組みを構築**してはどうか。

（*3）カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業