

厚生労働行政推進調査事業費
次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究
分担研究報告書
「バイオ医薬品・再生医療等製品開発・製造に関わる人材ニーズに関する調査研究」

研究代表者

坂巻 弘之（神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授）

分担研究者

豊島 聡（公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長）

研究協力者

山本 雄士（株式会社 ミナケア 代表取締役）

研究協力組織

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会
日本ジェネリック製薬協会 バイオシミラー委員会
一般社団法人 日本バイオシミラー協議会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

業務委託 株式会社 矢野経済研究所

要旨

バイオ医薬品、再生医療等製品を開発している企業における、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的とした調査を行った。調査は、研究協力組織の会員企業の関係する部門の担当者を対象とし、技術導入状況、人材育成ニーズの現状等を含むアンケートを作成し、メールでの調査を実施した。なお、回答は、1 企業 1 回答とせず、企業によってはそれぞれの担当部署から複数の回答も認めた。39 社、48 名からの回答が得られ、技術導入の形態は、バイオ医薬品では自社技術が多く、再生医療等製品では、自社技術ならびに外部からの導入とも多いなど、モダリティによる多様性があった。人材充足状況は、全体的に不足しているとの回答が多く、いずれも、人材育成のニーズが高いと考えられた。ただし、モダリティによる違いがあることがわかれた。必要とするスキルについては、多様な自由回答が得られたが、今後の研修プログラム策定への利用が期待される。

A. 調査背景と目的

近年の医薬品開発は、抗体医薬品に代表される遺伝子組換えタンパク質性医薬品から、細胞・組織加工品、ウイルス治療や遺伝子治療などの再生医療等製品へ、バイオテクノロジーを応用した様々な医薬品開発へと広がっている。

また、特定の遺伝子あるいはタンパクを標的とした核酸医薬品や、他にもペプチド医薬品などのいわゆる中分子医薬品の開発も進められており、製薬企業は、多様な治療手段（モダリティ）の開発を目指している。

これまで、抗体医薬品などの遺伝子組換えバイオ医薬品開発に関して、「一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター」設立など、具体的な産業振興に関わる取り組みも進んでいる。しかしながら、再生医療や細胞治療などの再生医療等製品は、抗体医薬品と異なり、製造だけでなく、細胞採取から治療に至るサプライチェーンの構築も必要など、探索段階から研究開発、生産、上市の各段階のリスクがさらに高いこともあり、革新的な医薬品の上市のための支援策の検討については、モダリティごとの議論も必要である。

これまでの調査でも、バイオ医薬品、再生医療等製品について製造や研究開発に関わるリスクを明らかにしてきたが、そこでは、製造設備に関わる新たな投資とともに、研究から製造、上市までの多段階にわたる人材不足の問題も指摘されている¹。

そこで、本調査では、バイオ医薬品、再生医療等製品を開発している企業における、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的とした調査を行った。

なお、今回の調査では、製薬企業において、比較的開発の経験が多いと考えられる遺伝子組換えバイオ医薬品、バイオシミラー（以下これらを併せて「バイオ医薬品」と略す。また、バイオシミラーについては「BS」と略す）、ならびに再生医療等製品とし、核酸医薬品、ペプチド医薬品については、開発経験のある企業が限定されていることもあり、対象としなかった。また、再生医療等製品については、以下のように分類したが、本稿ではこれらをまとめ「再生医療等製品」と表記している。

- ・ 再生医療製品（組織・細胞加工製品）
- ・ in vivo 遺伝子治療等製品
- ・ ex vivo 遺伝子治療等製品（CAR-T 治療等を含む）

B. 方法

(1) 調査対象

以下の団体の会員企業の関係する部門の担当者を対象とした。

- ・ 日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会
- ・ 日本ジェネリック製薬協会バイオシミラー委員会
- ・ 日本バイオシミラー協議会
- ・ 再生医療イノベーションフォーラム

調査は、バイオ医薬品、再生医療等製品に係る人材ニーズを定性的に把握することを主目的としたため、企業単位での回答ではなく、これらの製造、研究・開発、薬事等に関わる担当者の考えるニーズについての回答を得ることを目的とした。そこで、調査デザインにおいて、必ずしも 1 企業 1 回答とせず、企業によっては、それぞれの担当部署から複数の回答も認めた。

(2) 調査実施方法

① アンケート

アンケートは、バイオ医薬品、再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズを把握することを目的とし、以下の内容を含むアンケートを作成した。

- i. 企業属性：企業属性／企業規模、モダリティ別開発状況
- ii. バイオ医薬品、再生医療等製品別の
 - ・ 開発・製造プロセスにおける：
開発取り組み状況／開発・製造プロセスの技術導入・業務形態／人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキル。

なお、再生医療等製品については、

- ・ 組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）の開発・製造プロセス、
 - ・ 遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）の開発・製造プロセス、
 - ・ 再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス
- に分けて記述することとした。

iii. マネジメント業務における：

人材の充足状況／人材不足の主な理由・状

¹ 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費地域医療基盤開発推進研究事業「革新的なバイオ医薬品等

の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究」（H30-医療-指定-006）報告書

況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキル

ここでの人材については、

- a. 産業界全体として構造的に不足していると考えられ、産業政策的に求められる人材
- b. 日本国内において薬機法に基づく薬事承認に係る業務に関する人材

を対象としている。

アンケートは、エクセルで作成し、エクセルファイルに回答者が直接入力できる形式となっている。各設問は選択肢による回答を基本としたが、具体的なスキルについては、自由記述とし、事後的な分類を行うこととした。アンケートならびに依頼状を**添付資料 2**として添付した。

② 調査方法

調査は、アンケートをエクセルで作成し、主任研究者から各調査団体の事務局にメールで送信した。事務局から各団体会員企業の窓口担当者宛にメールで送信し、そこから企業内の、本アンケート回答に適切と思われる、研究・開発部門、製造部門、薬事・渉外部門などの担当者に転送してもらった形とした。回答者は、上述の通り、1 企業 1 回答のこともあるが、企業によっては、複数の部門から回答されたところもある。

回答者は、エクセルファイルに直接回答し、回答が入力されたエクセルファイルにパスワード設定を行い、神奈川県立保健福祉大学 坂巻宛に、直接、メールにて返信することとした。

(3) 集計

本調査に係るデータ入力・集計業務の一部を株式会社矢野経済研究所が実施した。

2020(令和 2)年 1 月 16 日に送信し、2 月 24

日までに返信されたものを集計対象とした。

集計は、バイオ医薬品、再生医療等製品別に、開発・製造プロセス、マネジメント業務の開発・製造プロセスの技術導入・業務形態／人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画の各項目について、回答数に対する割合を計算した(開発・製造プロセスについては、開発取り組み状況も含む)。

一方、開発・製造プロセス、マネジメント業務とも、必要とされる具体的なスキルについては、自由記述としたため、入力された記述から、アンケートの大分類(モダリティ)・中分類(業務プロセス)ごとに主以下の手順で集計を行った。

キーワードの抽出、分類は、いずれも、研究者による判断で行った(テキストマイニングなどのソフトは使用していない)。自由記述欄の具体的記述、抽出キーワードならびにそれらの分類結果は**添付資料 1**「自由記述分析③自由記述一覧」に示した。

- i. 入力された記述から、大分類・中分類ごとに主要キーワードを抽出し添付資料 2「自由記述分析③自由記述一覧」の「①Keywords」列)、さらに「下位ワード」を抽出した(同「②下位 words」)。抽出された「下位ワード」の出現件数は**添付資料 1**「自由記述分析②キーワード出現数」を参照のこと。
- ii. 同様に、自由記述について、以下の項目に分類した。同一の回答者による同じ内容の記述があったため、各項目での出現数のカウントを行った。分類ごとの出現数は、**添付資料 2**「自由記述分析③自由記述一覧」の「③分類」に示した。
 - a. 知識
 - b. 薬事
 - c. 技術・スキル・手法

- d. 経験・ノウハウ・判断・評価
- e. 理解力・分析力
- f. 交渉力・折衝力・情報収集能力
- g. 管理・マネジメント
- h. その他

iii. 上記で分類された自由記述の大分類、中分類別、キーワード分類をカウントし、どの分類での人材ニーズが多いかを検討した。

(4) 情報の取り扱い

アンケートそのものは匿名での回答であり、メールとアンケートを切り離して集計するなど、企業名や回答者が特定されることのないよう配慮した。また、アンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管した。

C. 結果

1. 回収結果と回答者の企業属性(スライド 2~6)

全体で 39 社、48 名からの回答が得られた。以下、回答 48 件に対する集計結果である。1 つの企業から複数の回答があるため、企業の内訳でない点に留意されたい。

回答者の所属企業は、日本の製薬企業が 35 社(72.9%)、次いで海外製薬企業の日本法人 6 社(12.5%)、CMO/CDMO/CRO 2 社(4.2%)であった。製薬企業以外の製造業からの回答はなかった。

従業員数は、1,001 人以上の企業が全体の 68.8%を占めていた。

モダリティの取り組み状況としては、遺伝子組換えバイオ医薬品(バイオシミラー(BS)を除く)が 32 件(上市、開発中、開発検討中を含む、以下同じ)であった。同様に、BS 23 件、再生医療製

品(組織・細胞加工製品)20 件、in vivo 遺伝子治療製品 17 件、ex vivo 遺伝子治療製品(CAR-Tを含む)12 件であった。

受託業務として実施している企業は、遺伝子組換えバイオ医薬品 4 件、BS 3 件、再生医療製品 2 件、in vivo 遺伝子治療製品 1 件であり、ex vivo 遺伝子治療製品はなかった。

2. 遺伝子組換えバイオ医薬品・バイオシミラーにおける人材ニーズ

(1) 開発・製造プロセスにおける人材ニーズ(スライド 7~17)

バイオ医薬品の開発・製造プロセスにおける人材ニーズについては、全体で 41 件の回答が得られた。業務プロセスごとでみると、概ね 30~35 件の回答が得られた。

技術導入・業務形態については、いずれの業務プロセスでも多様な取り組み形態といえるが、全体的には、「自社技術(共同開発も含む、以下同じ)」ならびに「外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A 含む、以下同じ)」の割合が高かった。また、探索研究段階(探索研究・抗体デザイン・抗体特性解析~発現系・セルバンク構築~次世代抗体医薬品技術)での「自社技術」や「外部アカデミアからの技術導入」、「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に高く、製造段階(培養プロセス~精製プロセス~製剤化)では、「CMO/CDMO/CRO 等への委託」が相対的に高かった。なお、「発現系・セルバンク構築」については、「CMO/CDMO/CRO 等への委託」も含め外部技術に依存している割合が高いとの特徴もみられた。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かった。特に不足の割合が高かったのは、「培養プロセス研究・スケールアップ/製造」、「精製プロセス研究・スケール

アップ/製造」であった。

不足の理由としては、いずれの業務プロセスでも「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多く、「外部の研修機関・プログラムが不十分」が次いで多かった。ただし、「培養プロセス」と「精製プロセス」については、「外部の研修機関・プログラムが不十分」が相対的に少なく、国内での研修プログラムの成果が認められていると推察される。また、「不足を感じていない」との回答はなかった。「大学で教育を受けていない」も少数であった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。次いで「外部研修プログラムの利用」あるいは「提携企業での OJT」であった。特に「培養プロセス研究・スケールアップ/製造」、「精製プロセス研究・スケールアップ/製造」は外部プログラムの利用の割合は他の業務プロセスに比べて高かった。

(2) マネジメント業務における人材ニーズ (スライド 18～22)

遺伝子組み換えバイオ医薬品、BS のマネジメント業務における人材ニーズについては、全体で 21 件の回答が得られ、「GMP 管理、品質管理、品質保証」14 件、「特許・知財」13 件、「薬事 (CMC 薬事)」16 件であった。

人材充足状況は、いずれも「不足している」との回答が多く、特に「CMC 薬事」、「GMP 管理、品質管理、品質保証」において不足の割合が高かった。

不足の理由としては、いずれにおいても「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多かった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多く、次いで「外部研修プログラムの利用」であった。

3. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ

(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品) (スライド 25～34)

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズについては、全体で 25 件の回答が得られた。このうち、組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)における開発・製造プロセスへの回答では、各業務プロセスにおいて 16～19 件の回答があった。

技術導入・業務形態については、いずれの業務プロセスでも多様であった。すなわち、「自社技術」、「外部企業からの技術導入」のそれぞれの割合が相対的に高く、「外部アカデミアからの技術導入」についても、製造系(「細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造:試作製造～治験薬製造」、「細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品」)ではやや低いものの、探索系(「細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究」、「原材料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築」)ならびに評価系(「細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施」)での割合は高かった。「CMO 等への委託」についても品質特性試験での割合が特に高かった。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かったが、全体の半数程度にとどまっており、遺伝子組換えバイオ医薬品に比べると、不足を感じている割合は相対的に小さかった。また、「中途採用、他社提携、M&A 等で充足している」割合も高かった。不足しているとの割合が相対的に高かったものは、製造系であった。

不足の理由としては、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が大半であった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。

次いで「提携企業での OJT」が多い傾向であった。また、探索系の「細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究」では「外部研究機関・大学等への留学・派遣」が多かった。

(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品) (スライド 35~44)

遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)における開発・製造プロセスへの回答では、25 社中、各業務プロセスにおいて 10 件程度の回答があった。

技術導入・業務形態については、いずれの業務プロセスでも多様な取り組み形態であり、特に「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に高く、「共同開発企業への委託」の割合も高かった。「ベクター製造・精製に関わる探索研究」は「外部アカデミアからの技術導入」の割合が相対的に高かった。

人材の充足状況は、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多く、「中途採用、他社提携、M&A 等で充足している」割合も相対的に高かった。

不足の理由としては、全体的に回答数が少なかったが、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が大半であった。「ベクター製造プロセス研究および製造」、「ベクター製造」、「ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造」、「遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施」については、大学での教育不足を指摘する意見もあったが、本項目に対する回答数が少なかった点も考慮する必要がある。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。次いで「外部の研修プログラム利用」が多い傾向であるが、人材育成方法が多様であった。相対

的に回答数が少ないものの、「人材育成の必要性を感じない」とする意見はなかった。

(3) 再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス(スライド 45~50)

再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通の開発・製造プロセスへの回答では、「容器・パッケージ開発・輸送技術開発」15 件、「培養等の機械化・自動化技術の開発」16 件の回答があり、この両者へのニーズの高さがうかがわれた。

技術導入・業務形態については、「容器・パッケージ開発・輸送技術開発」、「培養等の機械化・自動化技術の開発」のいずれにおいても「自社技術」ならびに「共同開発企業への委託」が多く、次いで「外部企業からの技術導入」が多かった。また、「容器・パッケージ開発・輸送技術開発」では「国内外 CMO/CDMO/CRO への委託」が多い特徴も見られた。

人材の充足状況においては、いずれの業務プロセスでも「不足している」との回答が多かった。

不足の理由としては、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が大半であった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が多く、次いで「提携する他社での OJT」が多かった。

(4) マネジメント業務における人材ニーズ (スライド 51~55)

再生医療製品、遺伝子治療等製品のマネジメント業務における人材ニーズについては、25 名の回答者より「特許・知財」14 件、「CMC 薬事」13 件、「原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理」12 件の回答

があった(但し、以降の回答数と一致していないところがある)。

人材充足状況は、「外部の製造管理」、「CMC薬事」、「原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理」が不足しているとの割合が相対的に高かった。

不足の理由としては、いずれにおいても「社内の経験・OJTプログラムが不十分」が大半で、不足を感じていないとの回答はなかった。

人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多く、CMC薬事については「外部研修プログラムの利用」が多かった。

(5) 必要とされる具体的なスキル

(自由記述の集計と分析)(スライド 56~68)

自由記述は、バイオ医薬品、再生医療等製品を合わせ 234 件であった。大項目・中項目別の自由記述回答数ならびに集計結果を本文末尾の表に示したが、遺伝子組換えバイオ医薬品・BS に関する自由記述は 147 件、再生医療製品、遺伝子治療等製品に関する自由記述は 87 件であった。自由記述入力内容と分析の詳細を添付資料 1 として貼付した。

① 遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラー

バイオ医薬品の開発・製造プロセスについては、いずれの業務プロセスにおいても「技術・スキル・手法」に関するスキルを求める内容の回答が多く、次いで「知識」に関する内容が多かった。

一方、マネジメント業務については、「GMP 管理、品質管理、品質保証」のみ記述があったが、「薬事」、「技術・スキル・手法」分類が多かった。

② 再生医療等製品

「組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)」については、バイオ医薬品と同様、「技術・スキル・手法」についての記述が多く、次いで「知識」に関する記述の順であった。一方、「遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)」「再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス」については、自由記述の件数も少なかった。また、マネジメント業務についても記述が少なかった。

D. 考察・結論

バイオ医薬品、再生医療等製品を開発している企業における、これら製品の研究・開発、薬事、製造等に関わる人材ニーズについて明らかにすることを目的にアンケート調査を実施した。その結果、39 社、48 名からの回答が得られた。

モダリティの取り組み状況については、1 つの企業から複数の回答があることから、必ずしもわが国での開発企業の現状を反映しているわけではないことに留意する必要がある。例えば、組換えバイオ医薬品、BS については、上市品目を有しているとの回答が多かったが、BS については、上市に比べ開発中(検討中を含む)とする回答が相対的に少なく、人材ニーズについても開発に関する経験が必ずしも多くはないことを考慮する必要がある。一方、再生医療等製品(組織・細胞加工製品ならびに遺伝子治療等製品)では、上市品目数は限定されているが、開発中とする回答は BS よりも多かった。本調査では開発ステージについては調査しないため、開発段階での経験も人材ニーズに影響を与える可能性がある。

こうした前提はあるものの、技術導入・業務形態について、バイオ医薬品と再生医療等製品の組織・細胞操作プロセスと遺伝子操作プロセスに

ついて比較すると、いずれも多様な技術導入や外部委託の形態をとっていた。バイオ医薬品では、「探索研究・抗体デザイン・抗体特性解析」を除き、自社技術の割合が高く、外部アカデミアからの技術導入は相対的に少なかった。一方、組織・細胞操作プロセスでは、「外部アカデミアからの技術導入」、「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に多かった。さらに、遺伝子操作プロセスについては、技術導入元の多様性がさらに高かった。特に「外部企業からの技術導入」の割合が相対的に高く、「共同開発企業への委託」の割合も高いなど、領域としての経験が多いほど自社技術の割合が高く、新たな参入では技術導入の多様性が高いといえる。

人材充足状況は、全体的に不足しているとの回答が多く、いずれも、人材育成のニーズが高いと考えられた。ただし、モダリティによる違いがあることがうかがわれた。

バイオ医薬品では、特に培養・精製プロセスでの充足状況で不足している割合が高く、理由として、社内の経験・OJT が不足しているとの回答の割合が高かった。その一方で、外部研修プログラムの利用の割合が高くなっており、人材充足の必要性は高いものの、人材育成の仕組みは成果を上げつつあると考えられる。このことはマネジメント業務の「GMP 管理・品質管理・品質保証」ならびに「CMC 薬事」についても同様の傾向と考えられた。

再生医療等製品では、組織・細胞加工製品で不足を感じている割合は多いが、バイオ医薬品に比べると、その割合は相対的に小さかった。特に、充足しているとの割合も高く、「細胞培養プロセス開発」と「細胞培養」において人材は充足しているとの企業もあった。すなわち、もともと技術があることを前提として、当該領域に参入している企業も多いことが推察される。なお、人材不足の

理由としては、いずれの業務プロセスでも、「社内の経験・OJT プログラムが不十分」が多く、人材の育成状況としては、いずれの業務プロセスでも「社内 OJT により育成」が最も多かった。

バイオ医薬品、再生医療等製品全体として、人材不足の理由が「社内の経験・OJT プログラムが不十分」との回答が多いものの、現在(および計画)中の育成は、社内 OJT とする企業が多い傾向であった。社内 OJT は、どのような企業においても重要であることは言うまでもないが、経験の少ないモダリティに企業が新たに取り組む場合には、負のスパイラルとなりかねない。そこで、BCRET のような外部人材育成機関による人材育成プログラム強化や、提携、共同研究等を通じた人材育成、M&A 等による人材獲得など、社外からの獲得、人材育成の強化も重要であると考えられる。

一方、技術導入や人材育成について「アカデミア」(からの技術導入や留学・派遣)の割合が低く、わが国における産学連携の課題が推察される。技術導入に関しても、バイオ医薬品では、全体的にアカデミアからの導入が相対的に少なく、特に製造プロセス(培養・精製)についての技術導入が少なく、わが国において過去バイオ医薬品開発が低迷したことによる研究の停滞も伺われる。

今回のアンケート結果から、わが国において今後、新たなモダリティ開発を加速させるためには、産学が連携した人材育成が重要であることが伺えた。海外の成功事例なども参考に、我が国の実情に即した産学連携を進めるための施策を検討する必要がある。

「社内の経験・OJT プログラムが不十分」とする理由についても、バイオ医薬品、再生医療等製品特有の事情として、製造に至るパイプラインが少なく、実務経験が不足することに加え、1 ロット当たりの費用が高額のため、教育的試運転を行

う機会が極めて少ないことが要因の一つと考えられる。

必要とするスキルについては、多様な自由回答が得られた。今回、全体的な傾向を見るために、事後的に回答内容を、知識／薬事／技術・スキル・手法／経験・ノウハウ・判断・評価／理解力・分析力／交渉力・折衝力・情報収集能力／管理・マネジメント／その他の 8 領域に分類し、モダリティならびに業務プロセスごとに集計を行った。回答数にもばらつきがあり、特に、遺伝子加工プロセスに対する回答が少なかったが、バイオ医薬品、細胞・組織加工プロセスについては、知識、技術・スキル・手法に関するニーズが多かった。

本調査は、今後の人材育成のためのプログラム設計等の議論のための基礎資料とすることが期待される。また、個々の回答は、今後の研修プログラム策定への利用が期待される。

E. 参考文献

各ページ下に記載。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

I. 添付資料

1. 必要とされる具体的なスキル自由記述分析

- ① 分類コード
- ② キーワード出現数
- ③ 自由記述一覧

2. アンケート依頼状およびアンケート

自由記述回答数

(大分類 1)	147
遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラー	
(大分類 2)	128
a. 開発・製造プロセスにおける人材ニーズ	
(中分類)	17
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	16
発現系・セルバンク構築	11
次世代抗体医薬品技術	17
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	16
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	16
製剤化研究/製造	18
プロセス評価、品質試験・特性解析	15
同等性/同質性研究	2
その他	
b. マネジメント業務	19
GMP 管理、品質管理、品質保証	0
特許・知財	19
薬事 (CMC 薬事)	0
その他	0
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ	87
a(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)	43
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	11
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	9
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	8
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬製造	8
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	6
その他の組織・細胞操作プロセス	1
a(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)	15
ベクター製造・精製に関わる探索研究	5
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	3
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造	1
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	2
患者由来細胞採取方法・条件の設定	1
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	2
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	1
その他の遺伝子操作プロセス	0
a(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通	7
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	3
培養等の機械化・自動化技術の開発	3
その他	1
b. マネジメント業務	22
外部の製造管理	4
特許・知財	3
GCTP 管理/リスクマネジメント	6
薬事 (CMC 薬事)	4
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理	3
その他	2
総計	234

バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズに関する調査

目次

内容	スライド番号
目次	1
1. 企業情報 業態/従業員数/モダリティの取り組み・受託業務	2
2. 遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーにおける人材ニーズ	7
(1)開発・製造プロセスにおける人材ニーズ 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	8
(2)マネジメント業務 回答数/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	18
3. 再生医療製品 遺伝子治療等製品の開発・製造プロセス	23
(1)開発・製造プロセスにおける人材ニーズ	24
①組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品) 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	25
②遺伝子操作プロセス (主に遺伝子治療等製品) 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	35
③再生医療製品 遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス 回答数/技術導入・業務形態/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	45
(2)マネジメント業務 回答数/人材充足状況/不足の理由・状況/人材育成の状況	51
4. 人材ニーズ必要とされる具体的なスキル・自己評価分析	56
①遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセス	57
②遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーのマネジメント業務	59
③再生医療製品 遺伝子治療等製品:組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)	61
④再生医療製品 遺伝子治療等製品 ② 遺伝子操作プロセス: (主に遺伝子治療等製品)	63
⑤再生医療製品 遺伝子治療等製品 ③ 再生医療製品 遺伝子治療等製品共通のプロセス	65
⑥再生医療製品 遺伝子治療等製品マネジメント業務	67

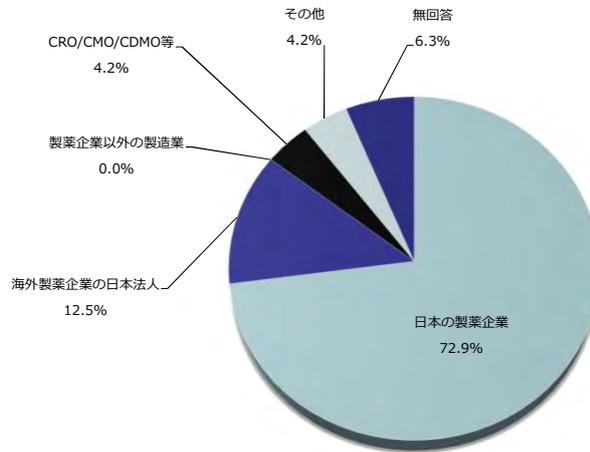
1

バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる 人材育成ニーズに関する調査

1. 企業情報

2

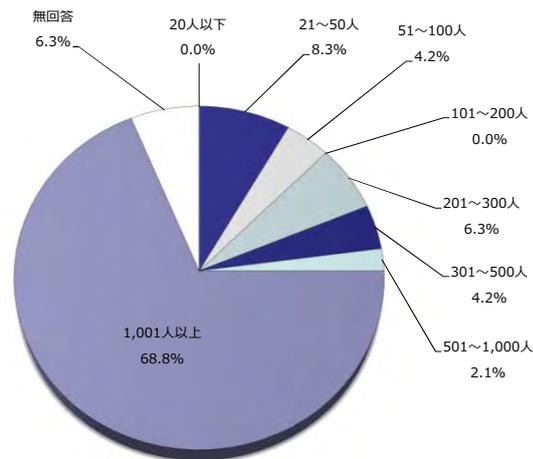
企業属性 (1) 業態



	調査数	日本の製薬企業	海外製薬企業の日本法人	製薬企業以外の製造業	CRO/CMO/CDMO等	その他	無回答
回答数	48	35	6	0	2	2	3
構成比 (%)	100.0	72.9	12.5	0.0	4.2	4.2	6.3

3

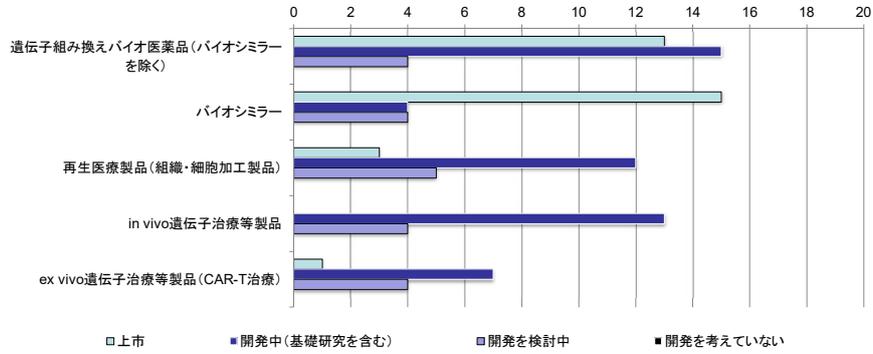
企業属性 (2) 従業員数



	調査数	20人以下	21~50人	51~100人	101~200人	201~300人	301~500人	501~1,000人	1,001人以上	無回答
回答数	48	0	4	2	0	3	2	1	33	3
構成比 (%)	100.0	0.0	8.3	4.2	0.0	6.3	4.2	2.1	68.8	6.3

4

モダリティの取り組み (SA) - 要約

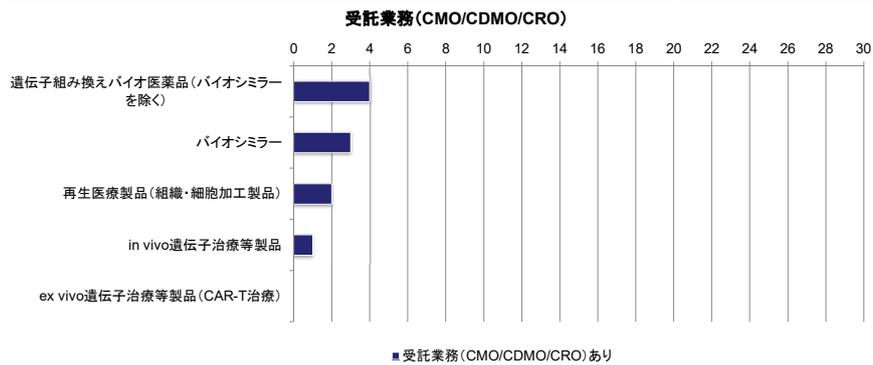


	調査数	上市	開発中 (基礎研究を含む)	開発を検討中	開発を考えていない
遺伝子組み換えバイオ医薬品 (バイオシミラーを除く)	32	13	15	4	0
	100.0	40.6	46.9	12.5	0.0
バイオシミラー	23	15	4	4	0
	100.0	65.2	17.4	17.4	0.0
再生医療製品 (組織・細胞加工製品)	20	3	12	5	0
	100.0	15.0	60.0	25.0	0.0
in vivo遺伝子治療等製品	17	0	13	4	0
	100.0	0.0	76.5	23.5	0.0
ex vivo遺伝子治療等製品 (CAR-T治療)	12	1	7	4	0
	100.0	8.3	58.3	33.3	0.0

※無回答は除く

5

モダリティの受託業務 (SA) - 要約



	調査数	受託業務 (CMO/CDMO/CRO) あり	なし
遺伝子組み換えバイオ医薬品 (バイオシミラーを除く)	33	4	29
	100.0	12.1	87.9
バイオシミラー	24	3	21
	100.0	12.5	87.5
再生医療製品 (組織・細胞加工製品)	20	2	18
	100.0	10.0	90.0
in vivo遺伝子治療等製品	17	1	16
	100.0	5.9	94.1
ex vivo遺伝子治療等製品 (CAR-T治療)	12	0	12
	100.0	0.0	100.0

※無回答は除く

6

2. 遺伝子組み換えバイオ医薬品・ バイオシミラーにおける人材ニーズ

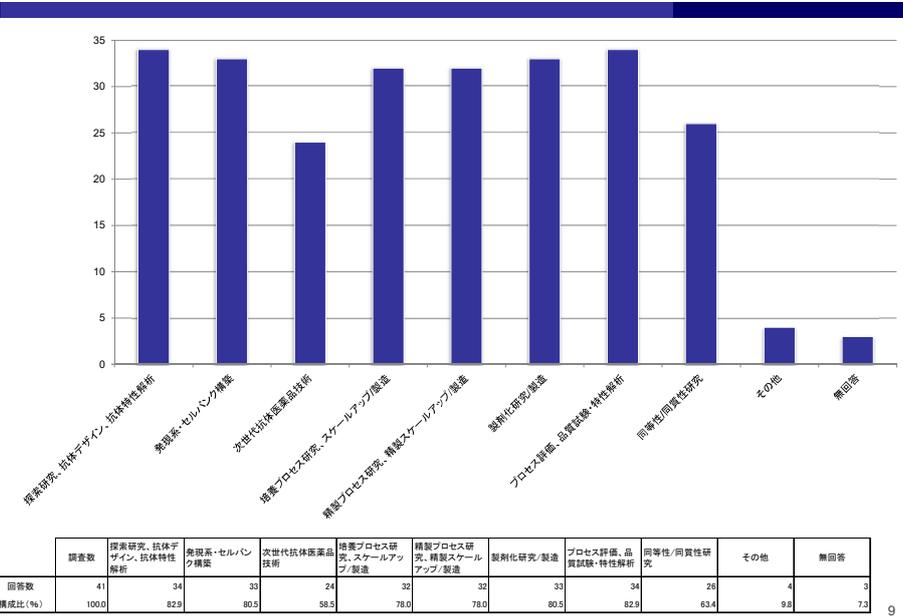
7

遺伝子組み換えバイオ医薬品・ バイオシミラーにおける人材ニーズ

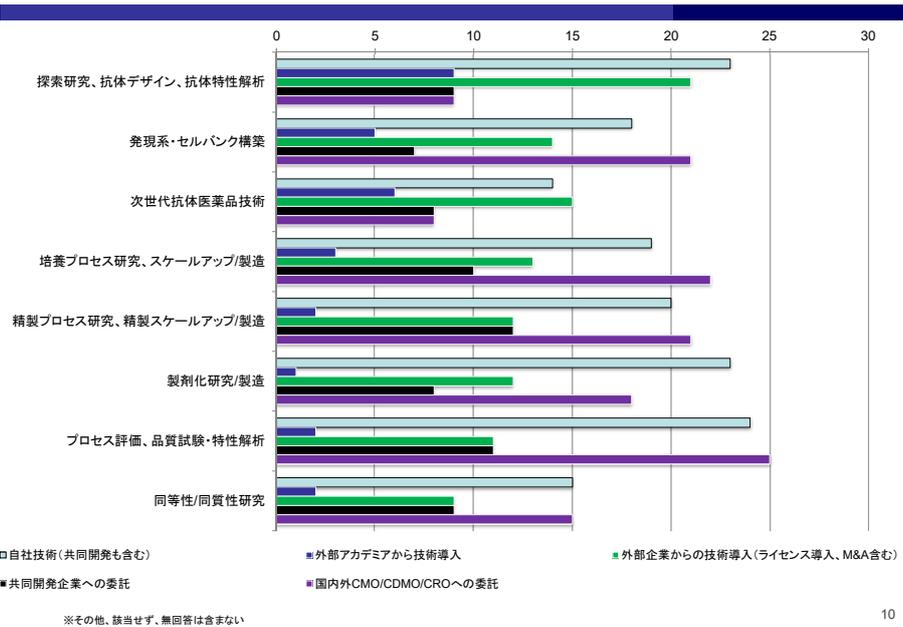
(1) 開発・製造プロセスにおける 人材ニーズ

8

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
回答数 MA



遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
技術導入・業務形態 MA

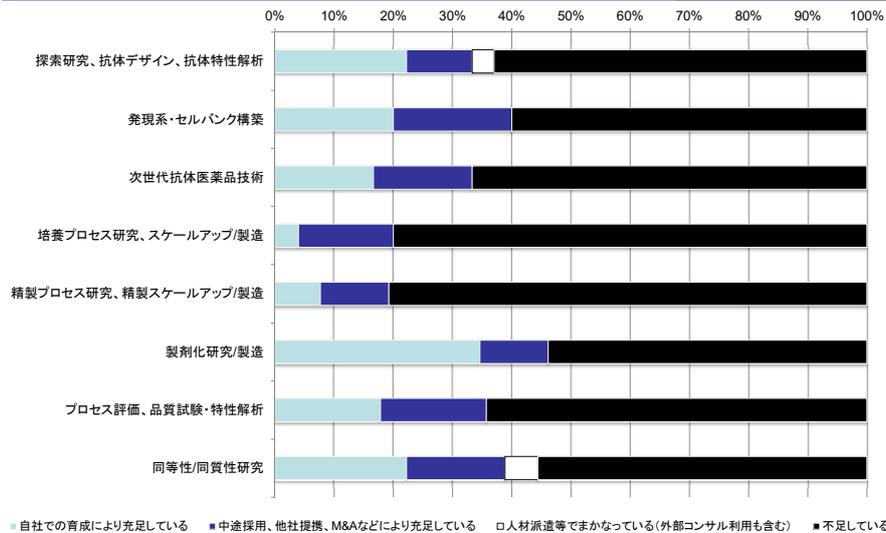


遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
技術導入・業務形態 MA (集計表-再掲)

	調査数	自社技術(共同開発も含む)	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)	共同開発企業への委託	国内外 CMO/CDMO/CR Oへの委託	実施していない/考えていない	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	34 100.0	23 67.6	9 26.5	21 61.8	9 26.5	9 26.5	21 61.8	9 26.5
発現系・セルバンク構築	33 100.0	18 54.5	5 15.2	14 42.4	7 21.2	21 63.9	3 9.1	2 6.1
次世代抗体医薬品技術	24 100.0	14 58.3	6 25.0	15 62.5	8 33.3	9 33.3	4 16.7	1 4.2
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	32 100.0	19 59.4	3 9.4	13 40.6	10 31.3	22 68.8	1 3.1	1 3.1
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	32 100.0	20 62.5	2 6.3	12 37.5	12 37.5	21 65.6	1 3.1	1 3.1
製剤化研究/製造	33 100.0	23 69.7	1 3.0	12 36.4	8 24.2	18 54.5	2 6.1	1 3.0
プロセス評価、品質試験・特性解析	34 100.0	24 70.6	2 5.9	11 32.4	11 32.4	25 73.5	1 2.9	2 5.9
同等性/同質性研究	26 100.0	15 57.7	2 7.7	9 34.6	9 34.6	15 57.7	2 7.7	1 3.8
その他	3 100.0	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3	1 33.3

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材充足状況 SA (回答比率)



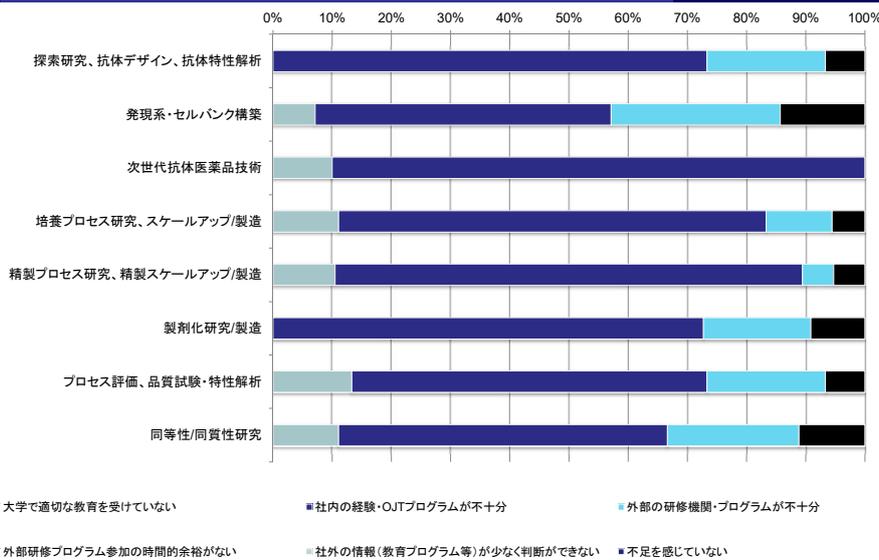
※その他、該当せず、無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材充足状況 SA (集計表 - 再掲)

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、MOUなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	34	6	3	1	17	4	3
	100.0	17.6	8.8	2.9	50.0	11.8	8.8
発現系・セルバンク構築	33	5	5	0	15	5	3
	100.0	15.2	15.2	0.0	45.5	15.2	9.1
次世代抗体医薬品技術	24	3	3	0	12	3	2
	100.0	13.0	13.0	0.0	52.2	13.0	8.7
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	32	1	4	0	20	3	4
	100.0	3.1	12.5	0.0	62.5	9.4	12.5
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	32	2	3	0	21	2	4
	100.0	6.3	9.4	0.0	65.6	6.3	12.5
製剤化研究/製造	33	9	3	0	14	4	3
	100.0	27.3	9.1	0.0	42.4	12.1	9.1
プロセス評価、品質試験・特性解析	34	5	5	0	18	3	3
	100.0	14.7	14.7	0.0	52.9	8.8	8.8
同等性/同質性研究	28	4	3	1	10	4	4
	100.0	15.4	11.5	3.8	38.5	15.4	15.4
その他	3	0	0	0	2	1	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	66.7	33.3	0.0

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
不足の理由・状況 SA



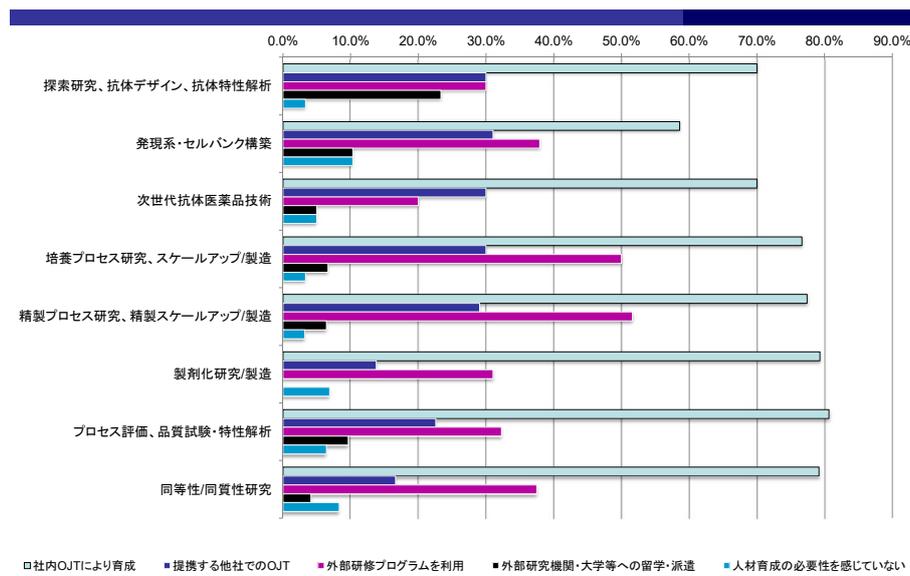
※その他、該当せず、無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ不足の理由・状況 SA (集計表-再掲)

	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく情報が断片化している	不足を感じていない	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	16	0	11	3	1	0	0	1
	100.0	0.0	68.8	18.8	6.2	0.0	0.0	6.2
発現系・セルバンク構築	15	1	7	4	2	0	0	1
	100.0	6.7	46.7	26.7	13.3	0.0	0.0	6.7
次世代抗体医薬品技術	12	1	9	0	0	0	0	2
	100.0	8.3	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16.7
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	20	2	13	2	1	0	0	2
	100.0	10.0	65.0	10.0	5.0	0.0	0.0	10.0
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	20	2	15	1	1	0	0	1
	100.0	10.0	75.0	5.0	5.0	0.0	0.0	5.0
製剤化研究/製造	14	0	9	2	1	0	0	2
	100.0	0.0	64.3	14.3	7.1	0.0	0.0	14.3
プロセス評価、品質試験・特性解析	18	2	9	3	1	0	0	3
	100.0	11.1	50.0	16.7	5.6	0.0	0.0	16.7
同等性/同質性研究	10	1	5	2	1	0	0	1
	100.0	10.0	50.0	20.0	10.0	0.0	0.0	10.0
その他	3	0	2	0	0	0	0	1
	100.0	0.0	66.7	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材育成の状況 MA



※その他、該当せず、無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
人材育成の状況 MA (集計表-再掲)

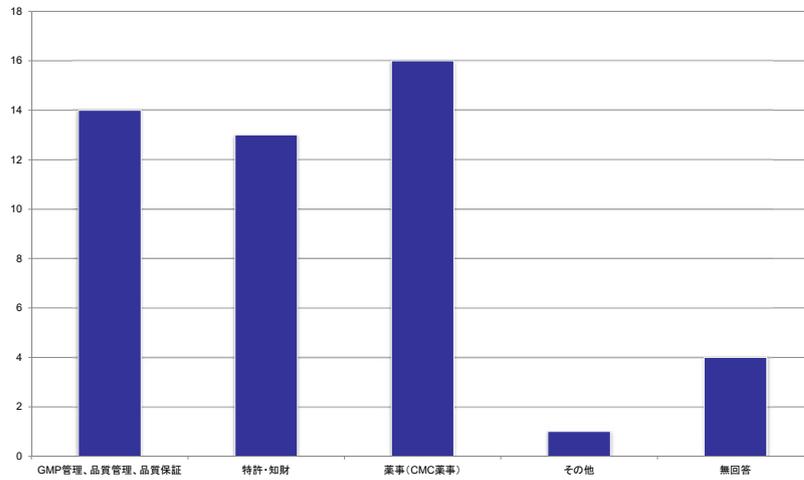
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	30 100.0	21 70.0	9 30.0	9 30.0	7 23.3	1 3.3	5 16.7
発現系・セルバンク構築	29 100.0	17 58.6	9 31.0	9 31.0	3 10.3	3 10.3	6 20.7
次世代抗体医薬品技術	20 100.0	14 70.0	6 30.0	4 20.0	1 5.0	1 5.0	6 30.0
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	30 100.0	23 76.7	9 30.0	15 50.0	2 6.7	1 3.3	5 16.7
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	31 100.0	24 77.4	9 29.0	16 51.6	2 6.5	1 3.2	4 12.9
製剤化研究/製造	29 100.0	23 79.3	4 13.8	9 31.0	0 0.0	2 6.9	5 17.2
プロセス評価、品質試験・特性解析	31 100.0	25 80.6	7 22.6	10 32.3	3 9.7	2 6.5	6 19.4
同等性/同質性研究	24 100.0	19 79.2	4 16.7	9 37.5	1 4.2	2 8.3	4 16.7
その他	3 100.0	2 66.7	1 33.3	0 0.0	0 0.0	1 33.3	0 0.0

※無回答は含まない

遺伝子組み換えバイオ医薬品・
バイオシミラーにおける人材ニーズ

(2) マネジメント業務

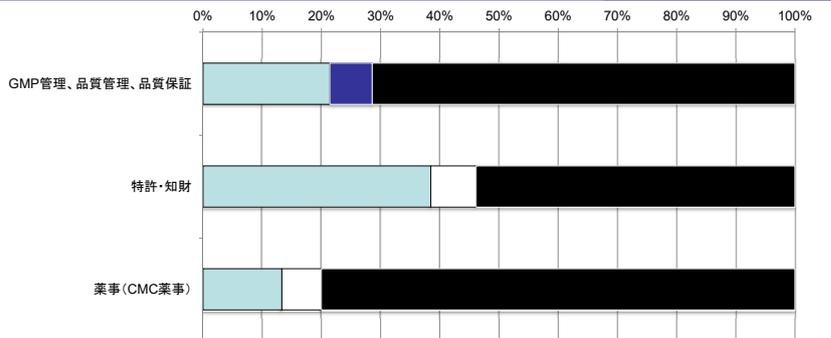
遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
回答数 MA



	調査数	GMP管理、品質管理、品質保証	特許・知財	薬事(CMC薬事)	その他	無回答
回答数	21	14	13	16	1	4
構成比(%)	100.0	66.7	61.9	76.2	4.8	19.0

19

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
人材充足状況 SA



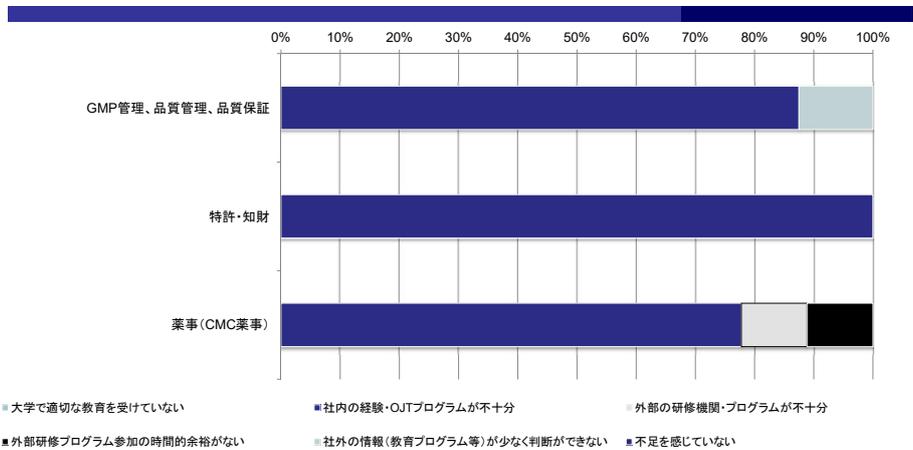
自社での育成により充足している
 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している
 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)
 不足している
 該当しない(当該業務は行っていない)

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	14	3	1	0	10	0	0
	100.0	21.4	7.1	0.0	71.4	0.0	0.0
特許・知財	13	5	0	1	7	0	0
	100.0	38.5	0.0	7.7	53.8	0.0	0.0
薬事(CMC薬事)	16	2	0	1	12	0	1
	100.0	12.5	0.0	6.3	75.0	0.0	6.3
その他	1	0	0	0	1	0	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

20

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
不足の理由・状況 SA

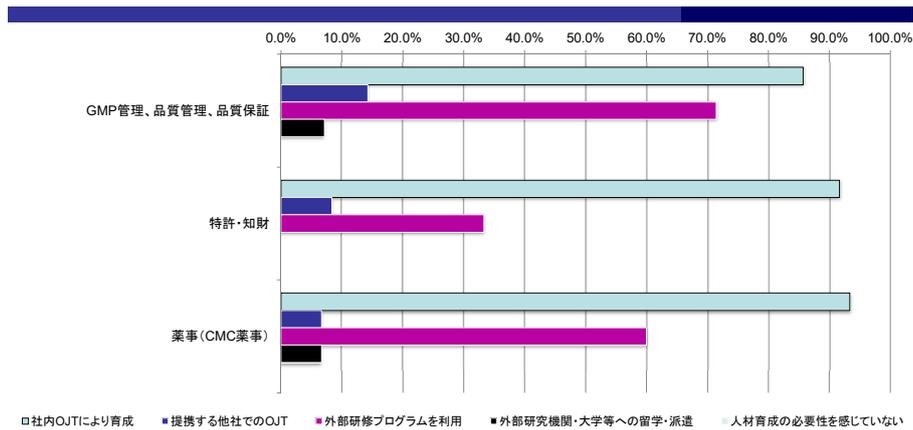


	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	10	0	7	0	0	1	0	2
特許・知財	7	0	7	0	0	0	0	0
薬事(CMC薬事)	12	0	7	1	1	0	0	3
その他	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

21

遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
人材育成の状況 MA



	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	14	12	2	10	1	0	2
	100.0	85.7	14.3	71.4	7.1	0.0	14.3
特許・知財	12	11	1	4	0	0	1
	100.0	91.7	8.3	33.3	0.0	0.0	8.3
薬事(CMC薬事)	15	14	1	9	1	0	2
	100.0	93.3	6.7	60.0	6.7	0.0	13.3
その他	0	0	0	0	0	0	0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

22

3 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ

23

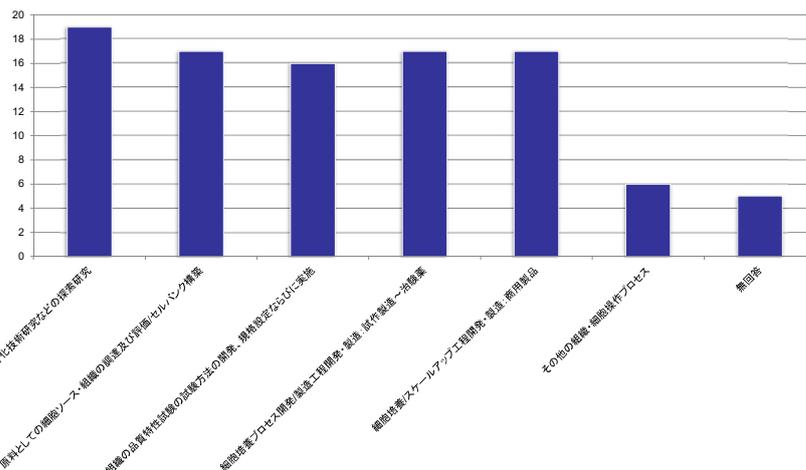
再生医療製品、遺伝子治療等製品における人材ニーズ

(1) 開発・製造プロセスにおける 人材ニーズ

24

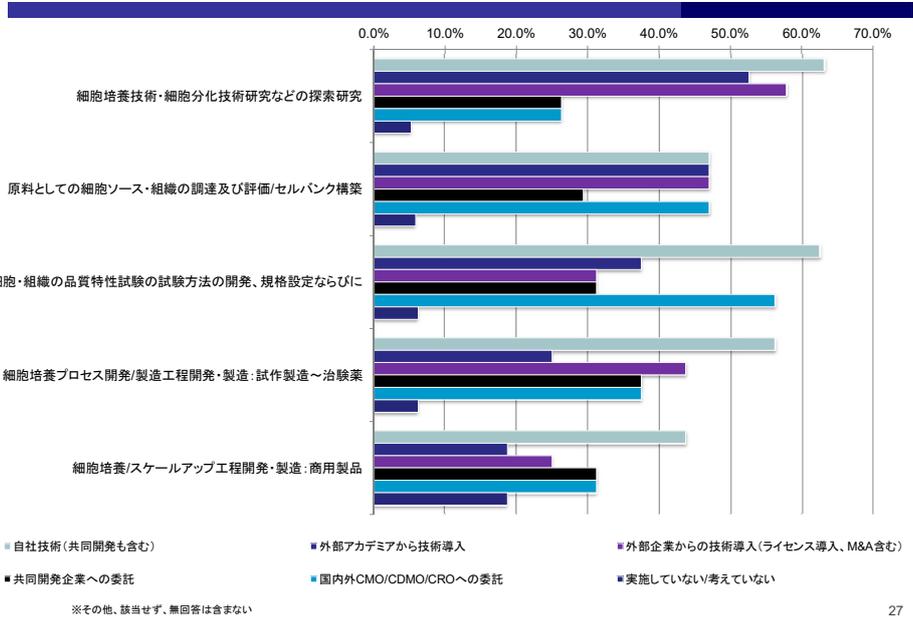
① 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
回答数 MA



	調査数	細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発・規格設定ならびに実施	細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造・試験製造～治療	細胞培養/スケールアップ工程管理・製造・商用製品	その他の組織・細胞操作プロセス	無回答
回答数	25	19	17	16	17	17	6	5
構成比 (%)	100.0	76.0	68.0	64.0	68.0	68.0	24.0	20.0

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
技術導入・業務形態 MA

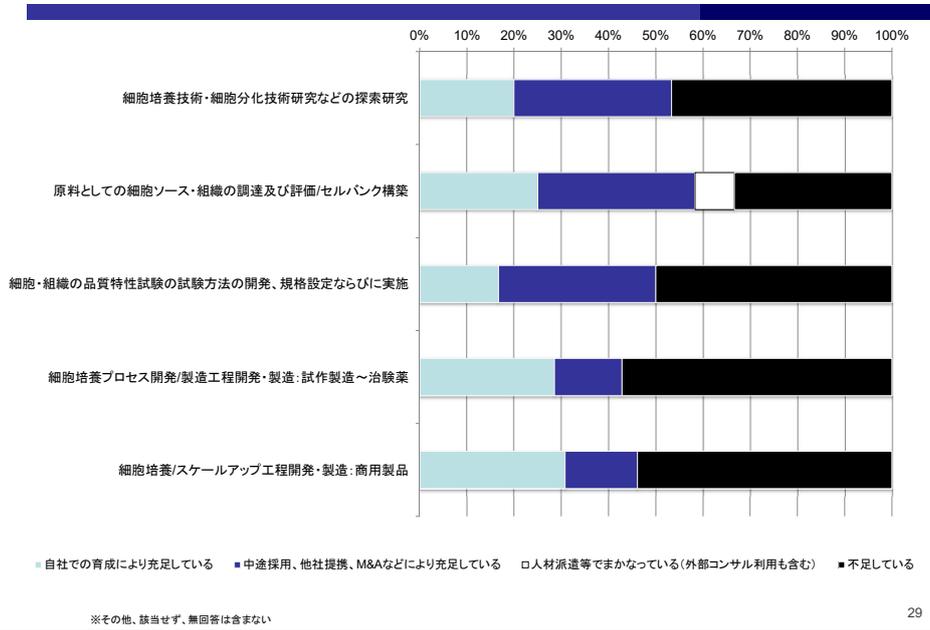


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
技術導入・業務形態 MA (集計表-再掲)

	調査数	自社技術(共同開発も含む)	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)	共同開発企業への委託	国内外CMO/CDMO/CROへの委託	実施していない/考えていない	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	19	12	10	11	5	5	1	1
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	63.2	52.6	57.9	26.3	26.3	5.3	5.3
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	17	8	8	8	5	8	1	1
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	47.1	47.1	47.1	29.4	47.1	5.9	5.9
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	16	7	3	4	5	5	3	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	43.8	18.8	25.0	31.3	31.3	18.8	6.3
その他	4	3	2	0	0	1	0	1
	100.0	75.0	50.0	0.0	0.0	25.0	0.0	25.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
 人材充足状況 SA

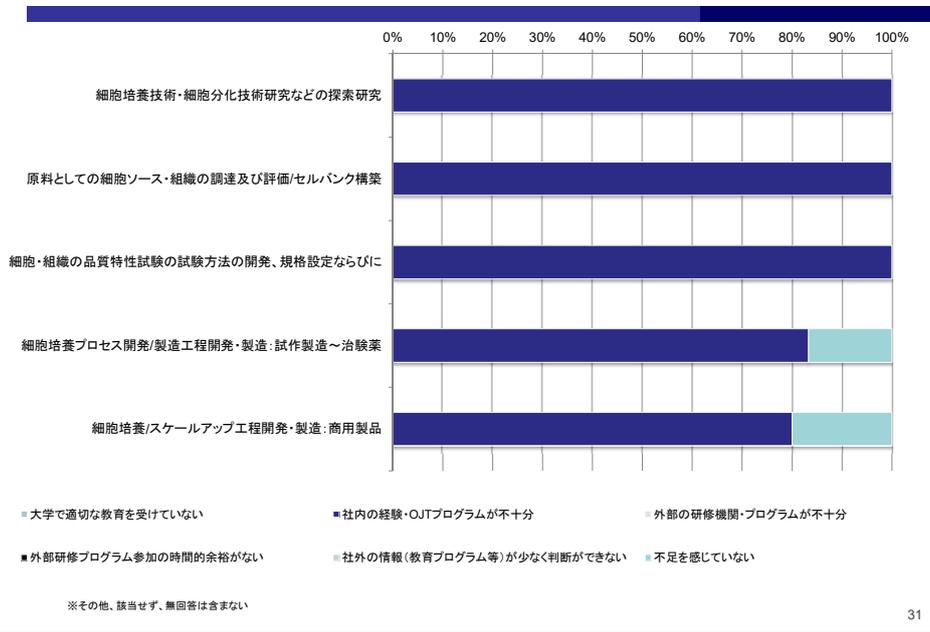


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
 人材充足状況 SA (集計表 - 再掲)

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	19	3	5	0	7	1	3
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	15.8	26.3	0.0	36.8	5.3	15.8
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	17	3	4	1	4	2	3
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	17.6	23.5	5.9	23.5	11.8	17.6
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	16	2	4	0	6	1	3
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	12.5	25.0	0.0	37.5	6.3	18.8
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	17	4	2	0	6	1	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	100.0	23.5	11.8	0.0	47.1	5.9	11.8
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	17	4	2	0	7	2	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	100.0	23.5	11.8	0.0	41.2	11.8	11.8
その他の組織・細胞操作プロセス	6	1	2	0	2	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	16.7	33.3	0.0	33.3	0.0	16.7

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
不足の理由・状況 SA

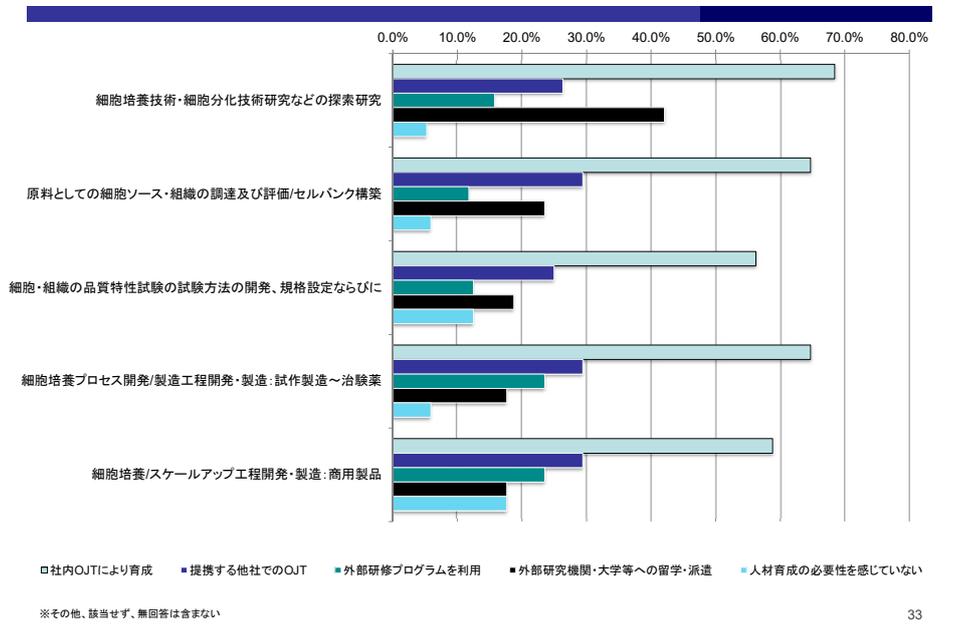


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
不足の理由・状況 SA (集計表-再掲)

	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	7	0	5	0	0	0	0	2
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	100.0	0.0	71.4	0.0	0.0	0.0	0.0	28.6
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	4	0	3	0	0	0	0	1
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	6	0	4	0	0	0	0	2
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	100.0	0.0	66.7	0.0	0.0	0.0	0.0	33.3
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	8	0	5	0	0	0	1	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	100.0	0.0	62.5	0.0	0.0	0.0	12.5	25.0
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	7	0	4	0	0	0	1	2
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	100.0	0.0	57.1	0.0	0.0	0.0	14.3	28.6
その他の組織・細胞操作プロセス	2	0	1	0	0	0	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
人材育成の状況 MA



※その他、該当せず、無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス (主に再生医療製品)
人材育成の状況 MA (集計表 - 再掲)

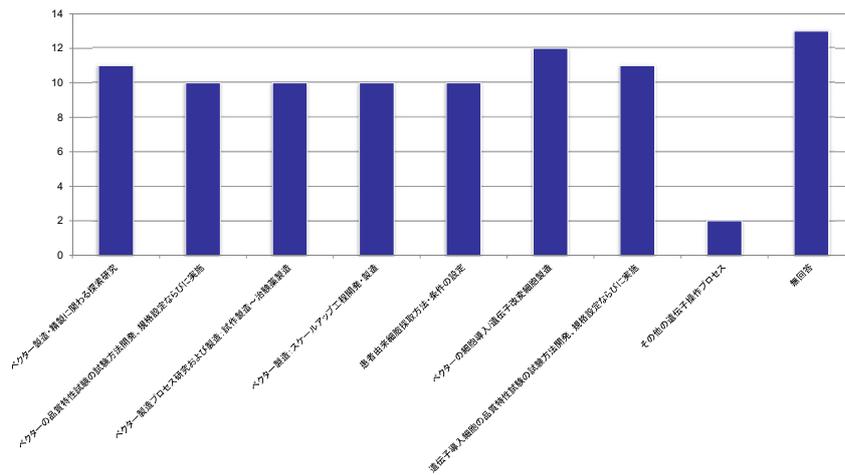
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	19	13	5	3	8	1	3
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	17	11	5	2	4	1	4
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに	16	9	4	2	3	2	3
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬	17	11	5	4	3	1	3
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造: 商用製品	17	10	5	4	3	3	3
その他の組織・細胞操作プロセス	5	4	0	0	2	0	1
	100.0	80.0	0.0	0.0	40.0	0.0	20.0

※無回答は含まない

② 遺伝子操作プロセス (主に遺伝子治療等製品)

35

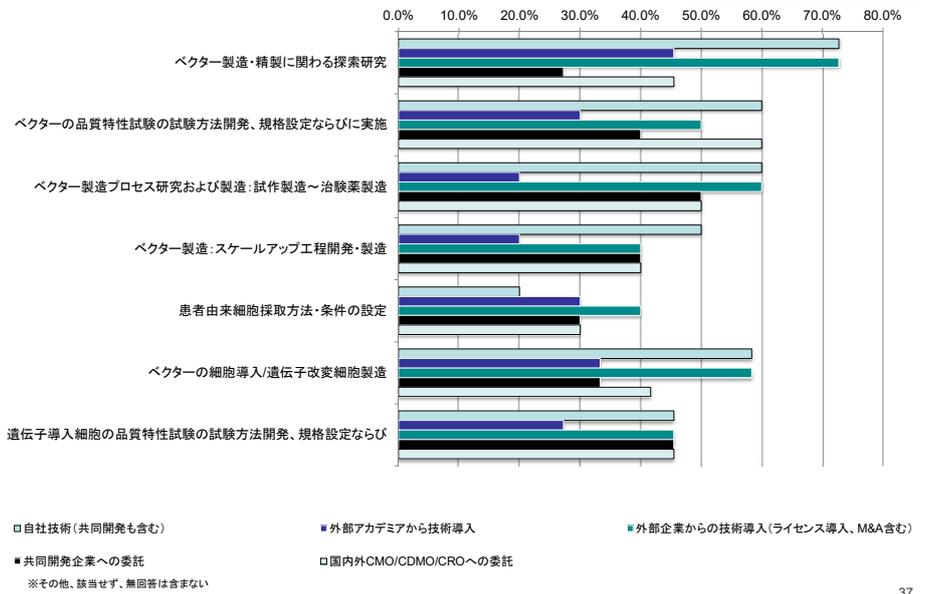
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (2) 遺伝子操作プロセス (主に遺伝子治療等製品)
回答数 MA



	調査数	ベクター製造・精製に関する研究	ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	ベクター製造プロセス開発および製造、材料調達～治験薬製造	ベクター製造、スケールアップ工程開発・製造	患者由来細胞採取方法・条件の設定	ベクターの細胞導入効率向上遺伝子改変細胞製造	遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	その他の遺伝子操作プロセス	無回答
回答数	25	11	10	10	10	10	12	11	2	13
構成比(%)	100.0	44.0	40.0	40.0	40.0	40.0	48.0	44.0	8.0	52.0

36

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
技術導入・業務形態 MA

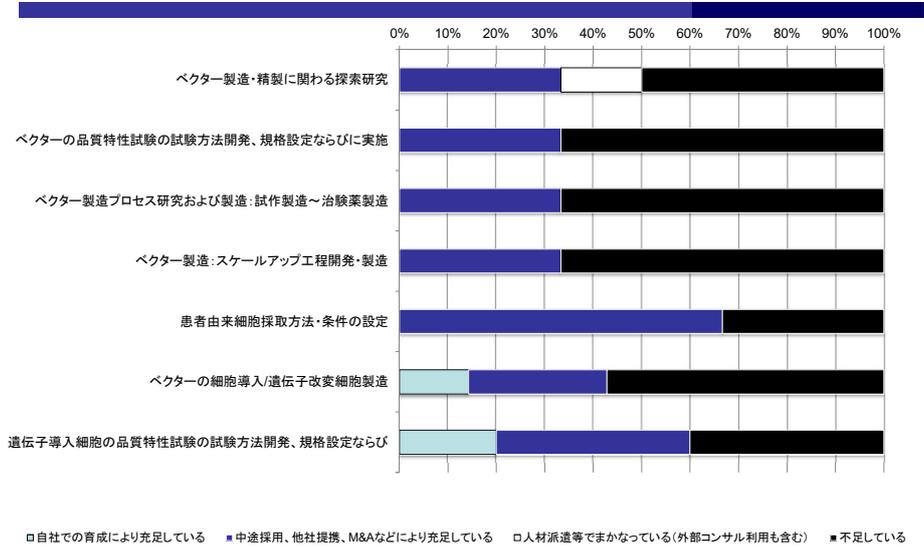


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
技術導入・業務形態 MA（集計表-再掲）

	調査数	自社技術（共同開発も含む）	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含む）	共同開発企業への委託	国内外CMO/CDMO/CROへの委託	実施していない/考えていない	その他
ベクター製造・精製に関する探索研究	11	8	5	8	3	5	1	0
	100.0	72.7	45.5	72.7	27.3	45.5	9.1	0.0
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	10	6	3	5	4	6	2	0
	100.0	60.0	30.0	50.0	40.0	60.0	20.0	0.0
ベクター製造プロセス研究および製造：試作製造～治験薬製造	10	6	2	6	5	5	2	0
	100.0	60.0	20.0	60.0	50.0	50.0	20.0	0.0
ベクター製造：スケールアップ工程開発・製造	10	5	2	4	4	4	2	1
	100.0	50.0	20.0	40.0	40.0	40.0	20.0	10.0
患者由来細胞採取方法・条件の設定	10	2	3	4	3	3	5	1
	100.0	20.0	30.0	40.0	30.0	30.0	50.0	10.0
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	12	7	4	7	4	5	3	0
	100.0	58.3	33.3	58.3	33.3	41.7	25.0	0.0
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	11	5	3	5	5	5	4	0
	100.0	45.5	27.3	45.5	45.5	45.5	36.4	0.0
その他の遺伝子操作プロセス	2	1	0	1	1	1	1	0
	100.0	50.0	0.0	50.0	50.0	50.0	50.0	0.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材充足状況 SA



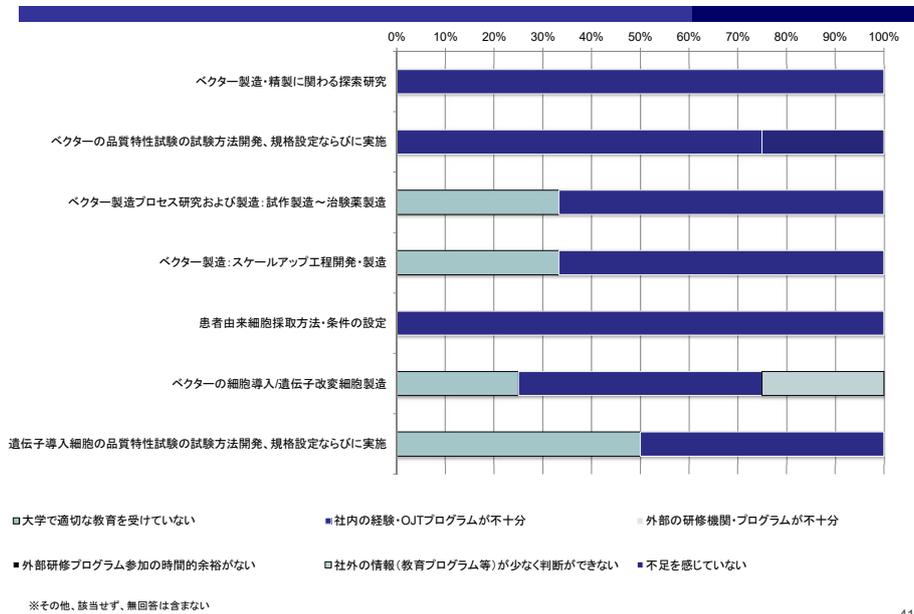
※その他、該当せず、無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材充足状況 SA（集計表 - 再掲）

	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
ベクター製造・精製に関わる探索研究	11	0	2	1	3	2	3
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	10	0	18.2	9.1	27.3	18.2	27.3
ベクター製造プロセス研究および製造：試作製造～治験薬製造	10	0	2	0	4	2	2
ベクター製造：スケールアップ工程開発・製造	10	0	2	0	4	2	2
患者由来細胞採取方法・条件の設定	9	0	2	0	1	4	2
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	12	1	2	0	4	3	2
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	10	1	2	0	2	3	2
その他の遺伝子操作プロセス	2	1	0	0	0	1	0
	100.0	50.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
不足の理由・状況 SA

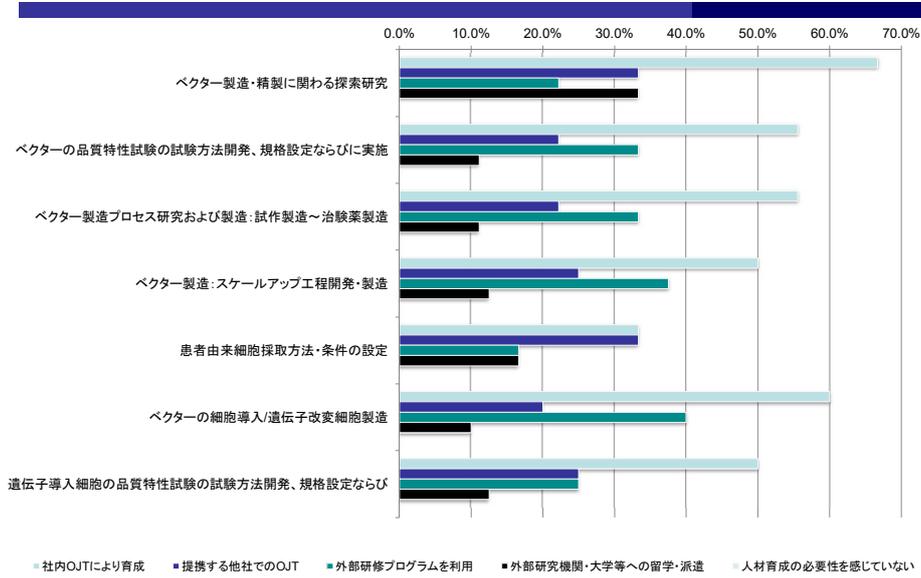


再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
不足の理由・状況 SA（集計表-再掲）

	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
ベクター製造・精製に関わる探索研究	3	0	3	0	0	0	0	0
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造	4	0	3	0	0	0	1	0
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	100.0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	25.0	0.0
患者由来細胞採取方法・条件の設定	4	1	2	0	0	0	0	1
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	100.0	25.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	4	1	2	0	0	0	0	1
その他の遺伝子操作プロセス	100.0	25.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	4	1	2	0	0	1	0	0
	100.0	25.0	50.0	0.0	0.0	25.0	0.0	0.0
	2	1	1	0	0	0	0	0
	100.0	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材育成の状況 MA



※その他、該当せず、無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（2）遺伝子操作プロセス（主に遺伝子治療等製品）
人材育成の状況 MA（集計表－再掲）

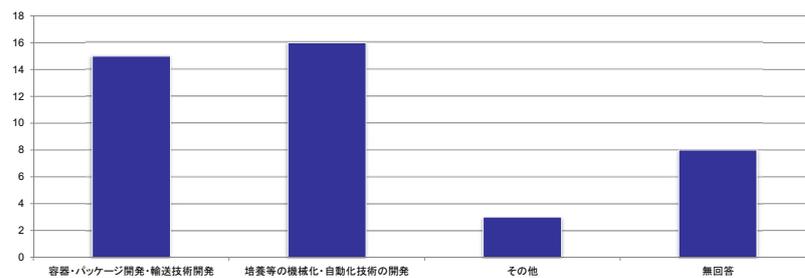
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
ベクター製造・精製に関する探索研究	9	6	3	2	3	0	3
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	9	5	2	3	1	0	3
ベクター製造プロセス研究および製造・試作製造～治療薬製造	9	5	2	3	1	0	3
ベクター製造・スケールアップ工程開発・製造	8	4	2	3	1	0	2
患者由来細胞採取方法・条件の設定	6	2	2	1	1	0	2
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	10	6	2	4	1	0	2
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならび	8	4	2	2	1	0	2
その他の遺伝子操作プロセス	1	1	0	0	0	0	0

※無回答は含まない

③ 再生医療製品、遺伝子治療等製品 に共通する開発・製造プロセス

45

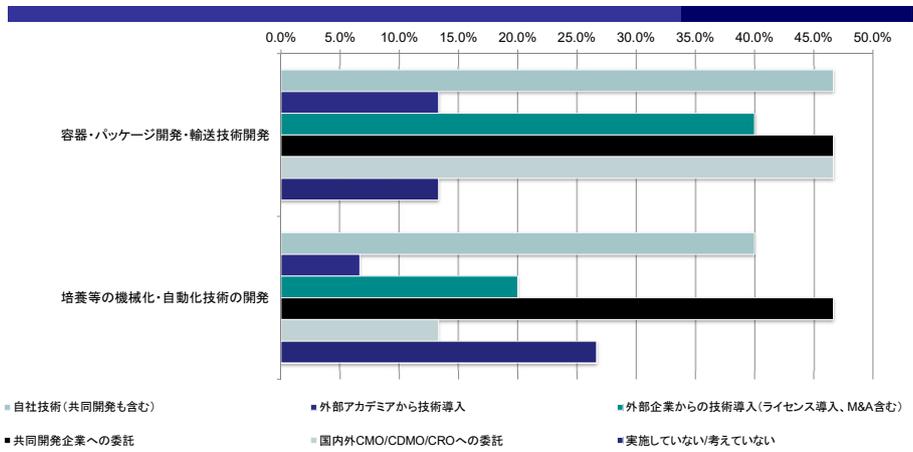
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
回答数 MA



	調査数	容器・パッケージ開発・輸送技術開発	培養等の機械化・自動化技術の開発	その他	無回答
回答数	25	15	16	3	8
構成比 (%)	100.0	60.0	64.0	12.0	32.0

46

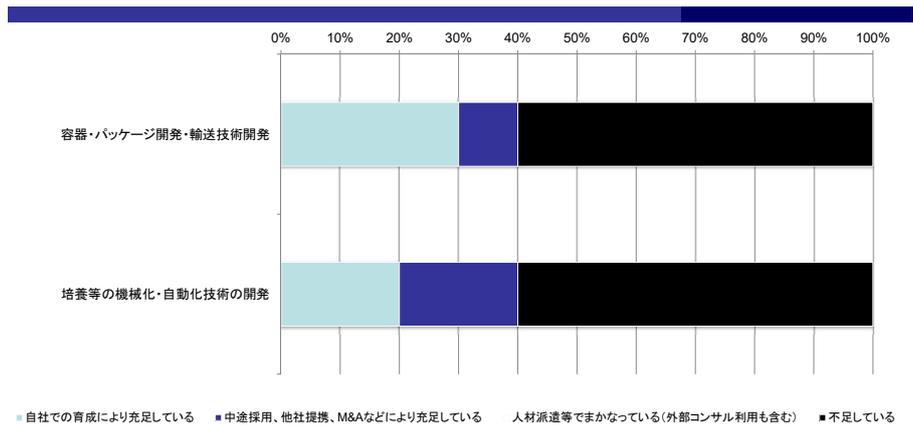
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
技術導入・業務形態 MA



	調査数	自社技術(共同開発も含む)	外部アカデミアから技術導入	外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)	共同開発企業への委託	国内外CMO/CDMO/CROへの委託	実施していない/考えていない	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	15	7	2	6	7	7	2	0
	100.0	46.7	13.3	40.0	46.7	46.7	13.3	0.0
培養等の機械化・自動化技術の開発	15	6	1	3	7	2	4	0
	100.0	40.0	6.7	20.0	46.7	13.3	26.7	0.0
その他	3	0	0	1	1	0	2	0
	100.0	0.0	0.0	33.3	33.3	0.0	66.7	0.0

※無回答は含まない

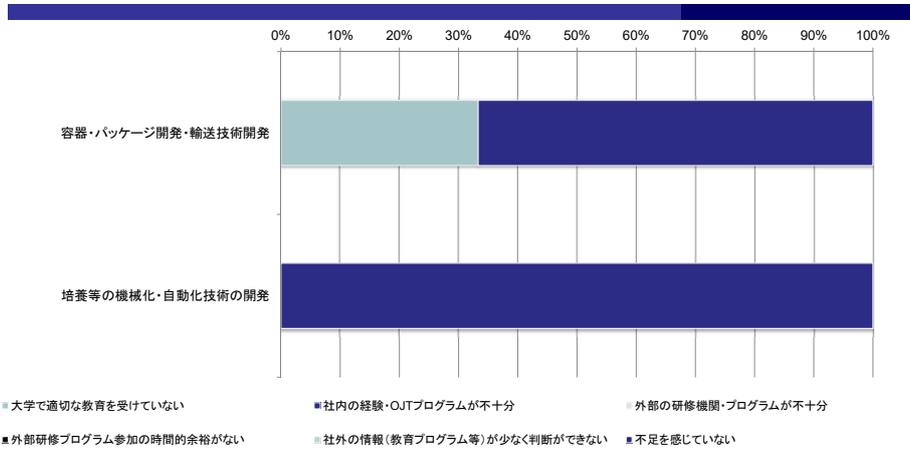
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
人材充足状況 SA



	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない(当該業務は行っていない)	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	14	3	1	0	6	2	2
	100.0	21.4	7.1	0.0	42.9	14.3	14.3
培養等の機械化・自動化技術の開発	15	2	2	0	6	3	2
	100.0	13.3	13.3	0.0	40.0	20.0	13.3
その他	3	0	0	0	1	2	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	33.3	66.7	0.0

※無回答は含まない

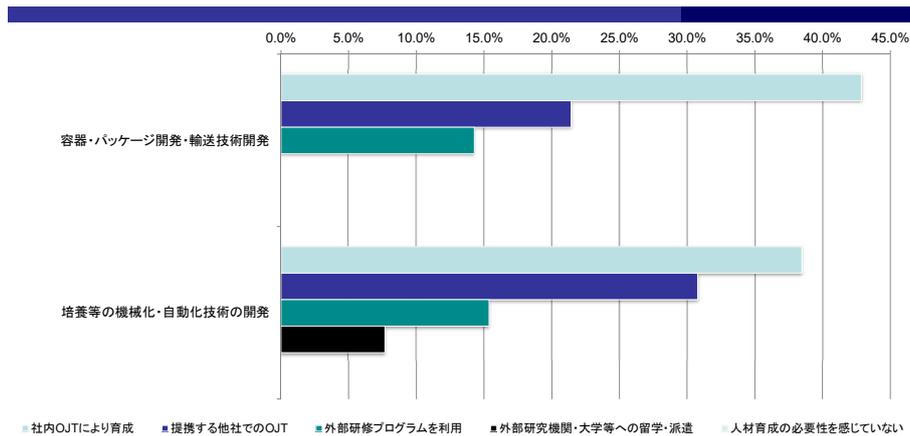
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
不足の理由・状況 SA



	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	6	1	2	0	0	0	0	3
	100.0	16.7	33.3	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0
培養等の機械化・自動化技術の開発	6	0	3	0	0	0	0	3
	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0
その他	1	0	1	0	0	0	0	0
	100.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
人材育成の状況 MA



	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	14	6	3	2	0	0	6
	100.0	42.9	21.4	14.3	0.0	0.0	42.9
培養等の機械化・自動化技術の開発	13	5	4	2	1	0	4
	100.0	38.5	30.8	15.4	7.7	0.0	30.8
その他	2	0	1	0	1	1	0
	100.0	0.0	50.0	0.0	50.0	50.0	0.0

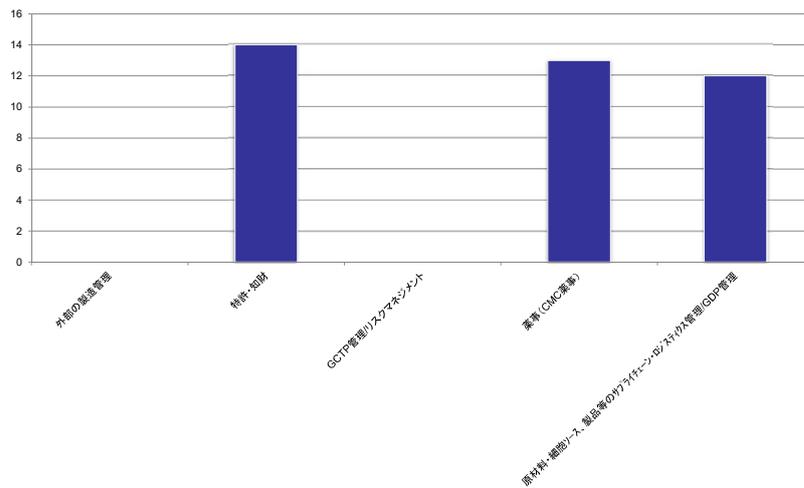
※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品における人材ニーズ

② マネジメント業務

51

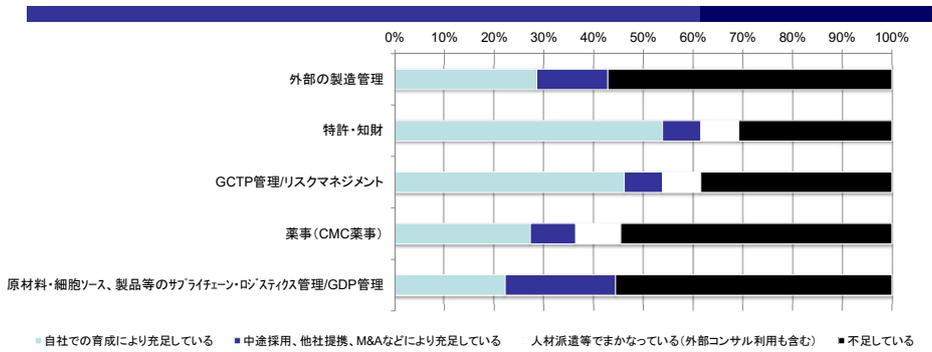
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (マネジメント業務)
回答数 MA



	調査数	外部の製造管理	特許・知財	GCTP管理/リスク マネジメント	薬事 (CMC薬事)	原材料・細胞ソース、 製品等のサプライ チェーン/リスク 管理/GDP管理	その他	無回答
回答数	25	0	14	0	13	12	0	5
構成比 (%)	100.0	0.0	56.0	0.0	52.0	48.0	0.0	20.0

52

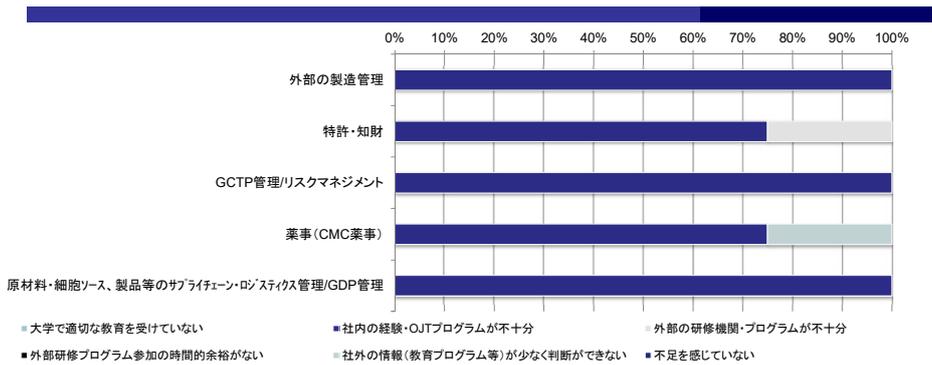
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (マネジメント業務)
 人材充足状況 SA



	調査数	自社での育成により充足している	中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足している	人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も含む)	不足している	該当しない (当該業務は行っていない)	その他
外部の製造管理	16	4	2	0	8	1	1
	100.0	25.0	12.5	0.0	50.0	6.3	6.3
特許・知財	14	7	1	1	4	1	0
	100.0	50.0	7.1	7.1	28.6	7.1	0.0
GCTP管理/リスクマネジメント	14	6	1	1	5	1	0
	100.0	42.9	7.1	7.1	35.7	7.1	0.0
薬事 (CMC薬事)	13	3	1	1	6	1	1
	100.0	23.1	7.7	7.7	46.2	7.7	7.7
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	11	2	2	0	5	1	1
	100.0	18.2	18.2	0.0	45.5	9.1	9.1
その他	2	0	0	0	2	0	0
	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

※無回答は含まない

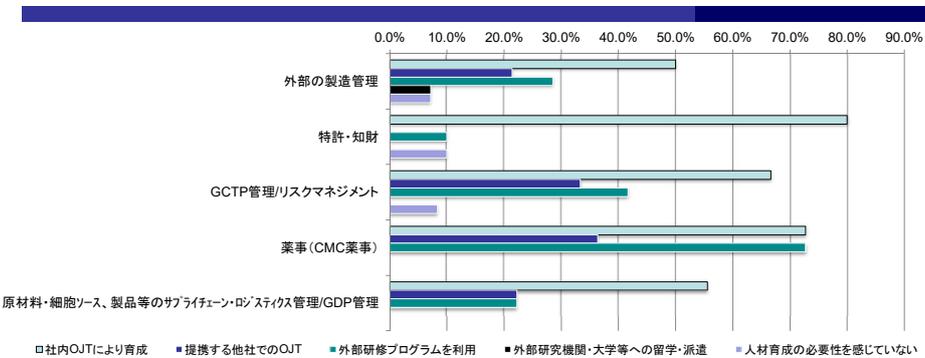
再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (マネジメント業務)
 不足の理由・状況 SA



	調査数	大学で適切な教育を受けていない	社内の経験・OJTプログラムが不十分	外部の研修機関・プログラムが不十分	外部研修プログラム参加の時間的余裕がない	社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができない	不足を感じていない	その他
外部の製造管理	8	0	6	0	0	0	0	2
	100.0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	25.0
特許・知財	4	0	3	1	0	0	0	0
	100.0	0.0	75.0	25.0	0.0	0.0	0.0	0.0
GCTP管理/リスクマネジメント	5	0	4	0	0	0	0	1
	100.0	0.0	80.0	0.0	0.0	0.0	0.0	20.0
薬事 (CMC薬事)	6	0	3	0	0	1	0	2
	100.0	0.0	50.0	0.0	0.0	16.7	0.0	33.3
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	5	0	3	0	0	0	0	2
	100.0	0.0	60.0	0.0	0.0	0.0	0.0	40.0
その他	2	0	0	0	0	0	0	2
	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0

※無回答は含まない

再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ（マネジメント業務）
人材育成の状況 MA



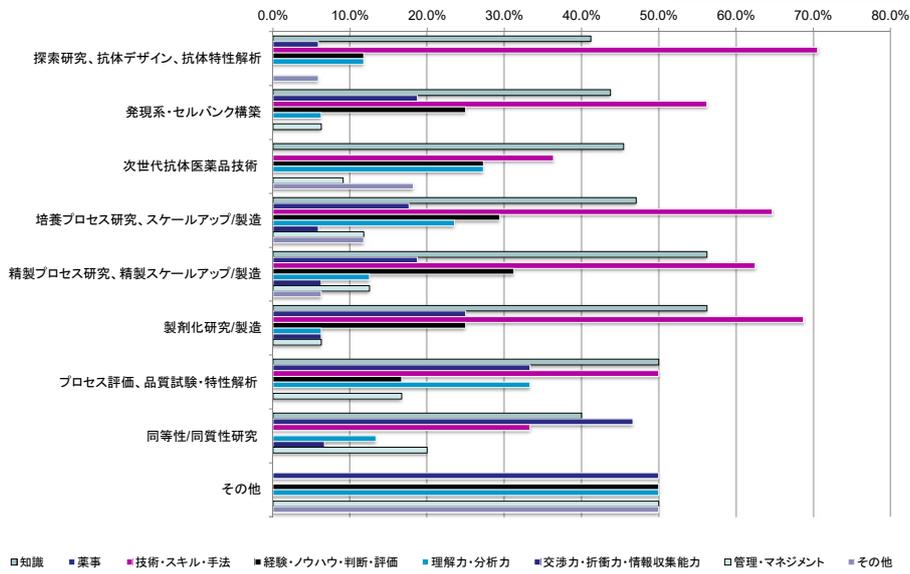
	調査数	社内OJTにより育成	提携する他社でのOJT	外部研修プログラムを利用	外部研究機関・大学等への留学・派遣	人材育成の必要性を感じていない	その他
外部の製造管理	14 100.0	7 50.0	3 21.4	4 28.6	1 7.1	1 7.1	5 35.7
特許・知財	10 100.0	8 80.0	0 0.0	1 10.0	0 0.0	1 10.0	1 10.0
GCTP管理/リスクマネジメント	12 100.0	8 66.7	4 33.3	5 41.7	0 0.0	1 8.3	2 16.7
薬事 (CMC薬事)	11 100.0	8 72.7	4 36.4	8 72.7	0 0.0	0 0.0	1 9.1
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	9 100.0	5 55.6	2 22.2	2 22.2	0 0.0	0 0.0	3 33.3
その他	2 100.0	1 50.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	0 0.0	1 50.0

※無回答は含まない

4. 人材ニーズ-必要とされる具体的スキル
自由記述分析

必要とされる具体的スキル

①遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：開発・製造プロセス



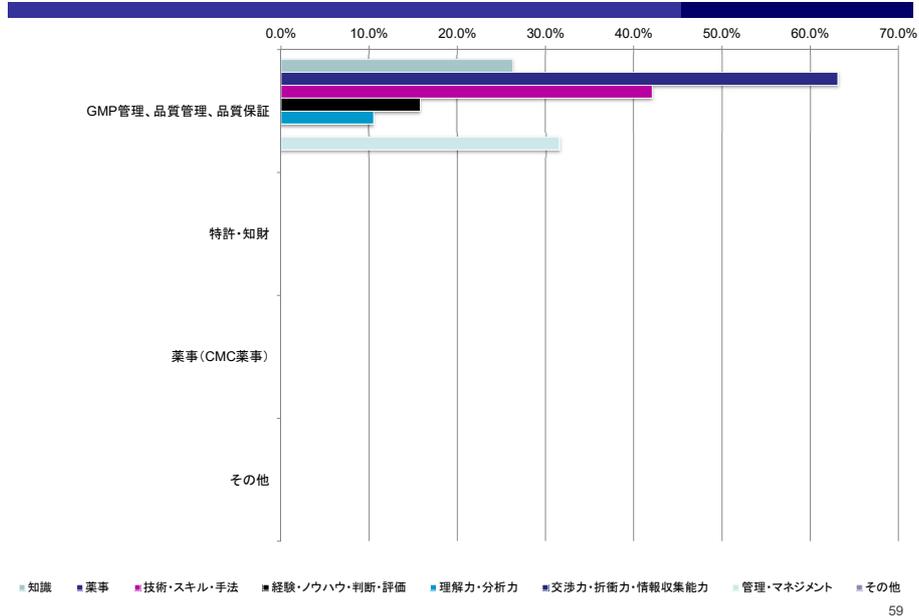
必要とされる具体的スキル

①遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：開発・製造プロセス

	回答数	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	17	7	1	12	2	2	0	0	1
	100.0%	41.2%	5.9%	70.6%	11.8%	11.8%	0.0%	0.0%	5.9%
発現系・セルバンク構築	16	7	3	9	4	1	0	1	0
	100.0%	43.8%	18.8%	56.3%	25.0%	6.3%	0.0%	6.3%	0.0%
次世代抗体医薬品技術	11	5	0	4	3	3	0	1	2
	100.0%	45.5%	0.0%	36.4%	27.3%	27.3%	0.0%	9.1%	18.2%
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	17	8	3	11	5	4	1	2	2
	100.0%	47.1%	17.6%	64.7%	29.4%	23.5%	5.9%	11.8%	11.8%
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	16	9	3	10	5	2	1	2	1
	100.0%	56.3%	18.8%	62.5%	31.3%	12.5%	6.3%	12.5%	6.3%
製剤化研究/製造	16	9	4	11	4	1	1	1	0
	100.0%	56.3%	25.0%	68.8%	25.0%	6.3%	6.3%	6.3%	0.0%
プロセス評価、品質試験・特性解析	18	9	6	9	3	6	0	3	0
	100.0%	50.0%	33.3%	50.0%	16.7%	33.3%	0.0%	16.7%	0.0%
同等性/同質性研究	15	6	7	5	0	2	1	3	0
	100.0%	40.0%	46.7%	33.3%	0.0%	13.3%	6.7%	20.0%	0.0%
その他	2	0	1	0	1	1	0	1	1
	100.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	50.0%	0.0%	50.0%	50.0%

必要とされる具体的スキル

② 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：マネジメント業務



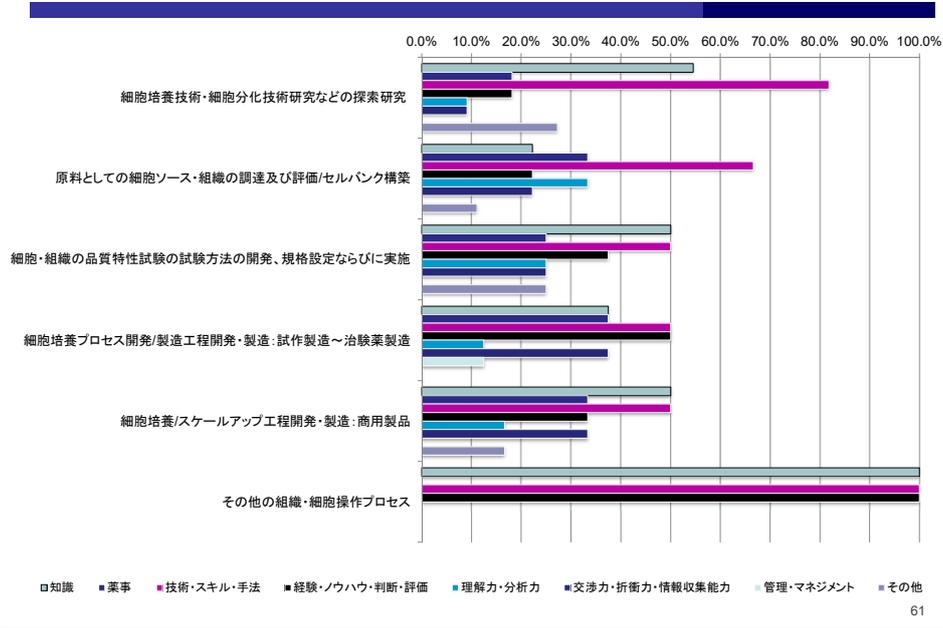
必要とされる具体的スキル

② 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラー：マネジメント業務

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
GMP管理、品質管理、品質保証	19	5	12	8	3	2	0	6	0
	100.0%	26.3%	63.2%	42.1%	15.8%	10.5%	0.0%	31.6%	0.0%
特許・知財	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
業事 (CMC業事)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

必要とされる具体的スキル

③再生医療製品、遺伝子治療等製品：組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）



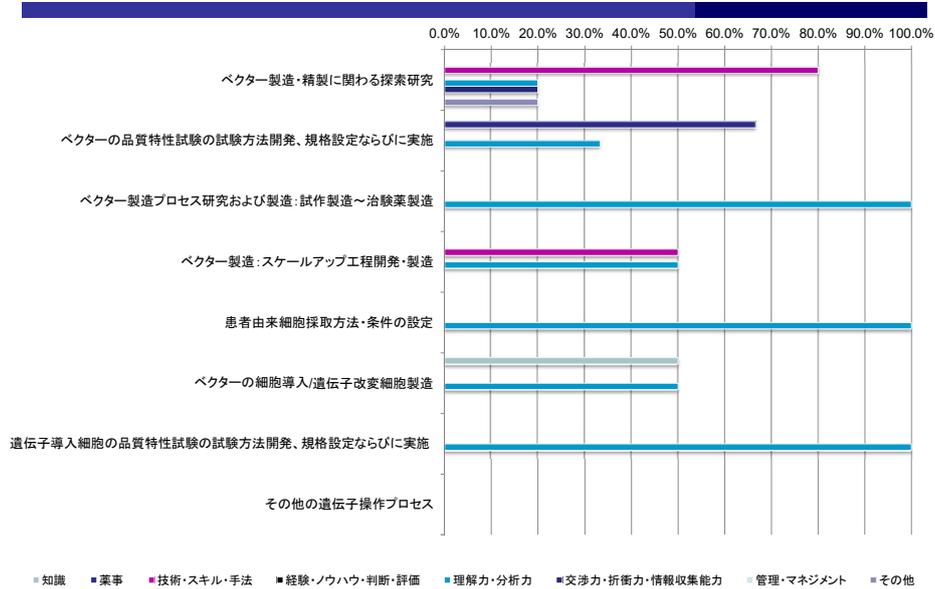
必要とされる具体的スキル

③再生医療製品、遺伝子治療等製品：組織・細胞操作プロセス（主に再生医療製品）

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	11	6	2	9	2	1	1	0	3
原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築	9	2	3	6	2	3	2	0	1
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	8	4	2	4	3	2	2	0	2
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造：試作製造～治験薬製造	8	3	3	4	4	1	3	1	0
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造：商用製品	6	3	2	3	2	1	2	0	1
その他の組織・細胞操作プロセス	1	1	0	1	1	0	0	0	0

必要とされる具体的スキル

④再生医療製品、遺伝子治療等製品 (2) 遺伝子操作プロセス：(主に遺伝子治療等製品)



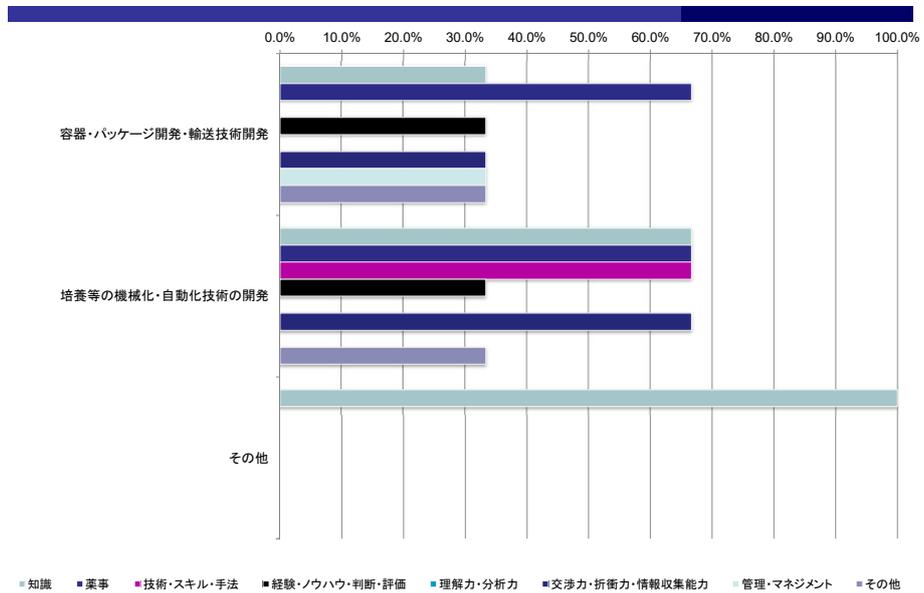
必要とされる具体的スキル

④再生医療製品、遺伝子治療等製品 (2) 遺伝子操作プロセス：(主に遺伝子治療等製品)

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
ベクター製造・精製に関する探索研究	5	0	0	4	0	1	1	0	1
	100.0%	0.0%	0.0%	80.0%	0.0%	20.0%	20.0%	0.0%	20.0%
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	3	0	2	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	66.7%	0.0%	0.0%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%
ベクター製造プロセス研究および製造; 試作製造～治験薬製造	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造	2	0	0	1	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%
患者由来細胞採取方法・条件の設定	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	2	1	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他の遺伝子操作プロセス	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

必要とされる具体的スキル

⑤再生医療製品、遺伝子治療等製品 (3) 再生医療製品、遺伝子治療等製品共通のプロセス

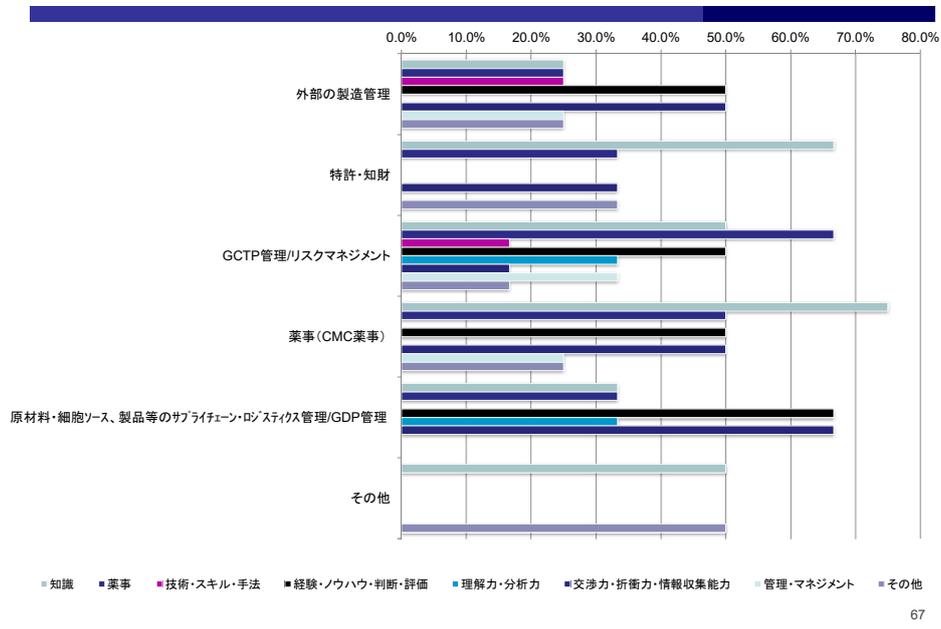


必要とされる具体的スキル

⑤再生医療製品、遺伝子治療等製品 (3) 再生医療製品、遺伝子治療等製品共通のプロセス

	回答数	知識	業事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	3	1	2	0	1	0	1	1	1
	100.0%	33.3%	66.7%	0.0%	33.3%	0.0%	33.3%	33.3%	33.3%
培養等の機械化・自動化技術の開発	3	2	2	2	1	0	2	0	1
	100.0%	66.7%	66.7%	66.7%	33.3%	0.0%	66.7%	0.0%	33.3%
その他	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

必要とされる具体的スキル
⑥再生医療製品、遺伝子治療等製品マネジメント業務



必要とされる具体的スキル
⑥再生医療製品、遺伝子治療等製品マネジメント業務

	回高数	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
外部の製造管理	4	1	1	1	2	0	2	1	1
	100.0%	25.0%	25.0%	25.0%	50.0%	0.0%	50.0%	25.0%	25.0%
特許・知財	3	2	1	0	0	0	1	0	1
	100.0%	66.7%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%	33.3%	0.0%	33.3%
GCTP管理/リスクマネジメント	6	3	4	1	3	2	1	2	1
	100.0%	50.0%	66.7%	16.7%	50.0%	33.3%	16.7%	33.3%	16.7%
薬事 (CMC薬事)	4	3	2	0	2	0	2	1	1
	100.0%	75.0%	50.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	25.0%	25.0%
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理	3	1	1	0	2	1	2	0	0
	100.0%	33.3%	33.3%	0.0%	66.7%	33.3%	66.7%	0.0%	0.0%
その他	2	1	0	0	0	0	0	0	1
	100.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%

添付資料1 必要とされる具体的なスキル自由記述分析

資料目次

1. 分類コード
2. キーワード分類と出現数
3. 自由回答一覧

キーワード分類と出現数の表の見方

「キーワード出現件数」から、各分類でのキーワードと出現件数をみることが出来る。例えば、バイオ医薬品における「探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析」の業務プロセスにおける「技術・スキル・手法」分類では、以下のキーワードと出現件数になっており、必要な人材スキルの具体的な内容がわかる。

キーワード出現件数(例):バイオ医薬品「探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析」プロセス・「技術・スキル・手法」分類

キーワード(下位)	出現件数
スクリーニング	2
タンパク質	3
タンパク質、分析、in sirico	1
タンパク質工学	1
遺伝子工学	5
抗体デザイン	3
抗体工学	2
最先端技術	1
生化学的実験	1
糖鎖解析	1
標的分子	1
分子生物学	1

1. 分類コード

大分類1

1.	遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ
2.	遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務
3.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)
4.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)
5.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通
6.	再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(マネジメント業務)

大分類2

1.	開発・製造プロセスの人材ニーズ
2.	マネジメント業務の人材ニーズ

中分類

略語	中分類
バイオ:探索研究	探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析
バイオ:セルバンク	発現系・セルバンク構築
バイオ:次世代抗体技術	次世代抗体医薬品技術
バイオ:培養	培養プロセス研究、スケールアップ/製造
バイオ:精製	精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造
バイオ:製剤	製剤化研究/製造
バイオ:品質・特性	プロセス評価、品質試験・特性解析
BS:同等/同質	同等性/同質性研究
バイオ:その他	その他
バイオ:GMP	GMP 管理、品質管理、品質保証
再生:細胞培養	細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究

再生:セルバンク	原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築
再生:細胞等品質特性試験	細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施
再生:細胞培養/治験薬	細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造:試作製造～治験薬製造
再生:細胞培養/商用製品	細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品
再生:その他の組織操作	その他の組織・細胞操作プロセス
再生:ベクター製造	ベクター製造・精製に関わる探索研究
再生:ベクター品質特性試験	ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施
再生:ベクター製造/治験薬製造	ベクター製造プロセス研究および製造:試作製造～治験薬製造
再生:ベクター製造/製造	ベクター製造:スケールアップ工程開発・製造
再生:細胞採取	患者由来細胞採取方法・条件の設定
再生:ベクター細胞導入	ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造
再生:遺伝子導入細胞品質特性試験	遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施
再生:容器・輸送技術	容器・パッケージ開発・輸送技術開発
再生:自動化技術	培養等の機械化・自動化技術の開発
再生:その他	その他
再生:外部製造管理	外部の製造管理
再生:特許・知財	特許・知財
再生:GCTP	GCTP 管理/リスクマネジメント
再生:CMC 薬事	薬事(CMC 薬事)
再生:サプライチェーン管理	原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理
再生:その他	その他

2. キーワード分類と出現数

1. 遺伝子組み換え/バイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・ マネジメント	その他
探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析	13	1	22	2	2			1
ICH		1						
in vitro アッセイ				1				
スクリーニング			2					
タンパク質			3					
タンパク質、分析、in sirico			1					
タンパク質工学	2		1					
データ					1			
バイスペシフィック島	1							
遺伝子工学	3		5					
一般的な開発	1							
抗体デザイン			3					
抗体工学	2		2		1			
最先端技術			1					
細胞生物学	1							
作用機序	1							
生化学的実験			1					
体制								1
糖鎖解析			1					
標的分子			1					
分子生物学	1		1	1				
免疫学	1							

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
発現系・セルバンク構築	13	4	24	4	1		1	
ICH		2						
Pros/Cons	1							
シングルクローン化、モノクロナリティスクリーニング	1							
セル安定性確認			1					
タンパク質			1					
タンパク質工学	1		2					
データ					1			
ハイスループットスクリーニング			1					
プロジェクトマネジメント							1	
プロセス研究				1				
レギュトリーサイエンス	1							
遺伝子			1					
遺伝子工学	4		9					
一般的な開発・レギュトリー	1							
技術評価			1					
高産生株の樹立				1				
細菌特性解析試験			1					
細胞管理		1						
細胞生物学	1							
宿主・ベクター系			1					
生化学的実験			1					
精製			1					
製造管理		1						
動物細胞			1	1				
同等性・同質性	1							
分子生物学	2		2					
分析			1					
要求性能を把握して、迅速に構築できる技術				1				

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
次世代抗体医薬品技術	11		6	3	3		1	2
エンジニアリング			1					
タンパク質				1				
タンパク質工学	1							
データ					1			
デジタル、ロボティクス	1							
プロセス開発	1			1				
遺伝子工学	1		1					
基礎技術	1		1					
抗体工学	1							
抗体修飾			1					
高分子、低分子							1	
細胞生物学	1							
次世代バイオ								1
次世代抗体技術					1			
将来性				1				
低分子、化学合成			1					
培養、分析	1							
発信力								1
分析	1		1					
薬理活性と構造活性相関					1			
有機合成化学(ADC)	1							
理解	1							

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
培養プロセス研究、スケールアップ/製造	21	5	23	6	4	1	2	2
GMP		1						
ICH		1						
ウイルス							1	
シングルユース設備・機器	1							
スケラビリティ			1					
スケールアップ	1		2	1				
センシング理論・電気系統の理解、制御理論	1							
タンパク質			2					
タンパク質工学	1							
データ					1			
トラブル時の対応	1							
バイオ製造				1				
プロセス最適化			1					
レギュトリーサイエンス	1							
レギュレーション	1							
遺伝子工学	1		1					
一般的な開発・レギュトリー	1							
化学工学	4							
頑健性								1
工程/パラメータデータと製品品質特性の関連性				1				
工程/パラメータの変動からプロセスの異常、製品品質特性への影響				1				
最低帰化			1					
細胞生物学	1							
細胞内代謝	1							
細胞培養			1					
細胞培養、分析			1					
殺菌	1							
実験計画			2					
申請		1						
申請資料作成		1						
生化学	1							
生物工学	1							
製造、バリデーション			1					
製造管理		1						
製造条件の設定								1
設備操作			1					
装置					1			
動物細胞				1				
動物細胞および培養	1							
培地成分	1							

培養			5		1		
培養プロセス				1			
培養技術						1	
培養細胞			1				
微生物、細胞培養			1				
品質							1
無菌			1				
無菌原薬、製剤			1				
問題、課題					1		
灌流培養および連続生産	1						

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造	22	4	19	7	2	1	2	1
ICH		1						
ウイルス							1	
ウィルスクリアランス試験	1							
ウイルス管理、微生物管理、化学工学	1							
カラムパッキング技術			1					
クロマトグラフィー	3							
スケラビリティ			1					
スケールアップ	1		1	1				
スケールダウン	1							
タンパク質			2					
タンパク質工学	4							
データ					1			
トラブル時の対応	1							
バイオバーデン管理	1							
パイロット実験				1				
フィルター	1							
レギュトリーサイエンス	1							
レギュレーション	1							
安定性、組成検討				1				
遺伝子工学	1		1					
一般的な開発・レギュトリー	1							
化学工学	1							
頑健性								1
原薬の安定性、組成検討	1							
細胞培養			1					
実験計画			1					
申請		1						
申請資料作成		1						
精製	1		5	3	1			
精製、分析			1					
精製プロセス				1				
精製技術						1		
製造、バリデーション			1					
製造管理		1						
製造施設と無菌性操作	1							
製造条件の設定			1					
専用設備			1					
多変量解析			1					
品質							1	
無菌原薬、製剤			1					

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
製剤化研究/製造	15	6	19	7	1	1	1	
CMO/CDMO							1	
キャパシティー			1					
コスト低減				1				
タンパク質工学	1							
データ					1			
トラブル時の対応	1							
バイオ性剤			1					
バイオ製造				1				
ハイスループット、加速的予測			1					
バラツキ抑制				1				
レギュトリーサイエンス	1							
レギュレーション	1							
安定化				1				
安定性			1					
異物管理	1			1				
一般的な開発・レギュトリー	1							
化学工学	2							
外部						1		
規制		2						
充填、添加剤			1					
申請		1						
申請資料作成		1						
人間工学	1							
製剤	1		1					
製剤、分析			1					
製剤学	1							
製剤設計			1					
製造、バリデーション			1					
製造管理		1						
専用設備			1					
評価			1					
品質管理			1					
文献、書籍	1							
無菌			1					
無菌原薬、製剤			1					
無菌製造	1	1	2	1				
無菌注射			1					
無菌保証	1			1				
容器の品質	1							
溶液			2					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験・ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
プロセス評価、品質試験・特性解析	11	9	19	4	6		3	
CMO/CDMO							1	
ICH		2						
Sub-visible particle 試験			1					
ウイルス			1				1	
スペック	1				1			
タンパク質			2					
タンパク質工学	3							
データ					1			
バイオ	1		2					
バイオ医薬品				1				
バイオ医薬品製造					1			
プロセス最適化				1				
マイコプラズマ			1					
レギュラトリーサイエンス	1							
遺伝子工学			1					
一般的な開発・レギュラトリー	1							
解析		1						
各国の薬事		1						
各種試験法	1							
機器					1			
規制要件		1						
最新品質評価方法	1							
細菌、真菌培養			1					
細胞培養			1					
試験法				1				
申請		2						
申請資料作成		1						
製造プロセス					1			
製造管理		1						
専用機器	1		1					
統計			1					
統計解析			1					
秤量、試料調整など試験			1					
微生物、細胞培養			1					
品質							1	
品質特性解析			1					
分析			1					
分析法	1		1	1				
文献、書籍					1			
無菌原薬、製剤			1					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験・ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・ マネジメント	その他
同等性/同質性研究	6	9	11		2	2	3	
ICH		1						
ウイルス							1	
タンパク質			2					
タンパク質工学	1							
データ					1			
バイオアッセイ、許容できるスペック	1							
メディカルライティング						1		
レギュトリーサイエンス	1							
遺伝子工学			1					
一般的な開発・レギュトリー	1							
解析		1						
各国の薬事		1						
細胞培養			1					
申請		1						
申請資料作成		3						
生物統計					1			
製造管理		1						
糖鎖構造と種々の活性との相関	1							
統計			1					
同等性・同質性評価			1					
同等性試験							1	
内部						1		
非臨床試験			1					
微生物、細胞培養			1					
品質							1	
品質試験・評価方法			1					
分析			1					
文献、書籍	1							
理解		1						
臨床試験			1					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験・ノウハウ・ 判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・ マネジメント	その他
その他		2		1	1		3	1
CTD		1						
タイム、コスト							1	
ビジネス				1				
解釈					1			
業務							1	
見積、発注								1
担当者							1	
把握		1						

2.遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力/折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
GMP 管理、品質管理、品質保証	8	14	9	3	2		9	
CAPA							1	
GMP		2						
PIC/S							1	
データ					1			
バイオ、再生医療	1							
バイオ医薬品		3						
バイオ開発・製造				1				
バイオ関連の試験			1					
バイオ製造				2				
バイオ製造プロセス	1							
バイオ製品		1						
リスク管理							1	
レギュトリーサイエンス	1							
遺伝子組み換えバイオ医薬品	1							
一般的な開発	1							
監査		2						
原薬・製剤			1					
高分子							1	
実務			2					
承認申請		1						
製造、品質							1	
製造管理		1						
製造方法	1							
設定		1						
知識		2						
同等性評価							1	
品質							2	
品質管理、品質保証			1					
品質管理工学	1							
品質特性解析			1					
品質評価	1							
品質保証			1					
変更							1	
無菌		1						
無菌製剤			1					
有効性、安全性					1			
理科学試験、バイオアッセイ、無菌試験			1					

3.再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究	8	2	18	4	1	2		4
データ					1			
モチベーション								1
遺伝子				1				
遺伝子、タンパク質			1					
遺伝子工学	1		1					
外部						1		
最適化								1
細胞解析			1					
細胞工学	1							
細胞生物学	1							
細胞操作	1		1					
細胞培養			4					
細胞評価			1					
実験			2					
情報収集						1		
生化学研究				1				
生化学的実験			1					
製造・品質管理	1							
製造管理		1						
知財	1							
動物実験				1				
培養			1					
発生生物学、細胞生物学	1							1
評価			1					
品質・特性解析			1					
分化誘導研究				1				
分子・細胞	1							
分子生物学			2					
文章作成								1
法規制、ガイドライン		1						
無菌			1					

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断/評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施	7	3	7	3	2	3		2
CMC	2							2
データ					1			
一般細胞実験			1					
画像解析			1					
外部						1		
各種検査機器				1				
規制		1						
検査			1					
細胞工学	1							
細胞培養			1					
試験法				1				
実験			1					
情報収集、文章作成						1		
製造・品質管理やバリデーション/ベリフィケーション	1							
責任感								
知識		1						1
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
標準的な試験法	1							
評価方法								
品質			1		1			1
分析						1		
分析/バリデーション	1			1				
薬事		1						

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造: 試作製造～治験薬製造	8	4	8	4	1	4	1	
CPC				1				
データ					1			
プロセス開発	1							
レギュレーション	1							
液の流れ、物理的な負荷による影響				1				
外部						1		
規制		1						
細胞工学	1							
細胞培養			1					
実験			2					
実務経験		1						
情報収集						1		
情報収集、文章作成						1		
製造	1			1				
製造・品質管理、製造工程			1					
知識		1						
内部						1		
培養				1				
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
品質							1	
分子生物学			1					
無菌			1					
無菌製造	1							
無菌培養	1		1					
薬事		1						
有効性、安全性	1							

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品	6	3	9	2	1	4		1
CPC				1				1
データ					1			
レギュレーション	1							
改善提案力・推進力						1		
外部						1		
規制		1						
構造設備	1							
細胞工学	1							
細胞培養			1					
実験			2					
情報収集、文章作成						1		
生産			1					
製造	1		2	1				
責任感								
知識		1						1
同等性評価			1					
内部						1		
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
品質			1					
無菌製造	1							
薬事		1						
	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理 マネジメント	その他
その他の組織・細胞操作プロセス	1		1	3				
一般生化学的研究経験				1				
細胞生物学	1							
多能性幹細胞			1					
動物実験				1				
分化誘導研究				1				

4. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)

	知識	薬事	技術・スキル・手法	経験/ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
ベクター製造・精製に関わる探索研究			7		1	1		1
ウイルスベクターの精製技術			1					
スケーラビリティ			1					
データ					1			
遺伝子工学			3					
頑健性								1
培養/精製			1			1		
分子生物学			1					
ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施		2			1			
データ					1			
申請		1						
理解		1						
ベクター製造プロセス研究および製造: 試作製造～治験薬製造					1			
データ					1			
ベクター製造: スケールアップ工程開発・製造			1		1			
ウイルスベクター生産			1					
データ					1			
患者由来細胞採取方法・条件の設定					1			
データ					1			
ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造	1		1		1			
データ					1			
遺伝子工学	1		1					
遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施					1			
データ					1			

5. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通

	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力/分析力	交渉力/折衝力 情報収集能力	管理/マネジメント	その他
容器・パッケージ開発・輸送技術開発	1	5		2		3	1	1
医薬品開発				1				
改善提案力・推進力						1		
外部・内部						1		
規制		2						
細胞培養				1				
情報収集						1		
知識		2						
品質管理							1	
文章作成								1
薬事		1						
容器設計・基準	1							
培養等の機械化・自動化技術の開発	4	2	3	1		4		3
CPC				1				
一般細胞実験			1					
改善						1		
外部						1		
規制		1						
細胞工学	1							
細胞培養			1					
情報収集						1		
生産			1					
製造	1							
製造所の構造設備								1
設備設計								1
知識		1						
内部						1		
培養設備機器	1							
文章作成								1
無菌製造	1							
	知識	薬事	技術スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力/分析力	交渉力/折衝力 情報収集能力	管理/マネジメント	その他
その他	2							
医療機器	1							
素材	1							

6. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(マネジメント業務)

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・マネジメント	その他
外部の製造管理	1	1	1	2		2	2	1
CMO/CDMO							1	
チームビルディング							1	
バイオ製造				1				
遺伝子工学、再生医療		1		1				
外部						1		
責任感								1
折衝力						1		
培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1					
特許・知財	3	2				2		1
バイオ、遺伝子工学	1							
規制		1						
情報収集						1		
知財	2							
内部						1		
文章作成								1
薬事		1						

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経験/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・マネジメント	その他
GCTP 管理/リスクマネジメント	7	4	1	4	2	1	5	1
CAPA							1	
CMC	1							
CMO/CDMO							1	
GCTP							1	
ICH		1						
バイオ製造				1				
遺伝子工学、再生医療		1		1				
原材料							1	
構造設備、ソフト	1							
細胞実験				1				
情報収集						1		
生命倫理	1							
製造				1				
製造、品質	1							
製造管理							1	
製造工程			1					
対応					1			
知識		1						
品質		1						
文章作成								1
無菌製造	1							
有害事象	1							
有効性、安全性	1				1			

	知識	薬事	技術・スキル・ 手法	経歴/ノウハウ・ 判断評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・ 情報収集能力	管理・マネジメント	その他
薬事(CMC 薬事)	3	4		2		3	2	2
CMC	1	1						
インプット&アウトプット						1		
ディスカッション						2		
バイオ医薬品							1	
バイオ製造				1				
ポジティブマインド								1
遺伝子工学	1							
一般細胞実験				1				
英語・日本語								1
再生医療							1	
再生医療、バイオ医薬品	1							
承認申請		1						
知識		1						
薬機法		1						
原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP 管理	1	1		2	1	3		
遺伝子工学、再生医療		1		1				
外部						1		
工場全体の運用	1							
内部						1		
品質						1		
保存安定性					1			
輸送容器・輸送				1				
その他	1							2
手術								1
不具合								1
臨床開発	1							

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
1	7	1	1	バイオ：探索研究	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
2	10	1	1	バイオ：探索研究	抗体工学	工学	抗体工学	4								
6	11	1	1	バイオ：探索研究	生化学、遺伝子工学的知識	知識・知見	遺伝子工学	2		2	1					
11	12	1	1	バイオ：探索研究	タンパク化学	化学	タンパク質工学	2	1							
14	15	1	1	バイオ：探索研究	抗体の構造活性相関に関する知見	知識・知見	抗体工学	1								
15	16	1	1	バイオ：探索研究	分子生物学的実験手法	手法	分子生物学			3						
18	20	1	1	バイオ：探索研究	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発	1								
19	21	1	1	バイオ：探索研究	抗体デザインにおける配列シュミレーション技術	技術	抗体デザイン			2						
21	23	1	1	バイオ：探索研究	タンパク質解析、分析技術、in sirico解析技術	技術	タンパク質、分析、in sirico	1		1	1					
24	25	1	1	バイオ：探索研究	作用機序（モードオブアクション）に関する知識	知識・知見	作用機序	2		1						
27	26	1	1	バイオ：探索研究	抗体配列・構造最適化（活性、物性）	最適化	抗体工学			1						
28	29	1	1	バイオ：探索研究	遺伝子工学技術	技術	遺伝子工学			2						
30	31	1	1	バイオ：探索研究	標的に対する抗体のスクリーニング手法	手法	スクリーニング			2						
32	33	1	1	バイオ：探索研究	ヒト化抗体のデザイン	デザイン	抗体デザイン			2		1				
35	35	1	1	バイオ：探索研究	標的分子（候補）の絞り込み技術	技術	標的分子			1						1
37	37	1	1	バイオ：探索研究	最先端の技術を有する即戦力	技術	最先端技術			1						
38	43	1	1	バイオ：探索研究	細胞培養技術	技術	遺伝子工学			4						
42	7	1	1	バイオ：セルバンク	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
43	9	1	1	バイオ：セルバンク	要求性能を把握して、迅速に構築できる技術	技術	要求性能を把握して、迅速に構築できる技術				1					

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
44	10	1	1	バイオ：セルバンク	遺伝子工学	工学	遺伝子工学	2			1					
47	11	1	1	バイオ：セルバンク	各種発現系及び動物細胞の相違によるPros/Consの知識	知識・知見	Pros/Cons	2								
49	12	1	1	バイオ：セルバンク	微生物、細胞培養技術	技術	遺伝子工学	2	2	1						
54	15	1	1	バイオ：セルバンク	遺伝子組換え技術	技術	遺伝子工学			3						
57	16	1	1	バイオ：セルバンク	分子生物学的実験手法	手法	分子生物学			3						
60	20	1	1	バイオ：セルバンク	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
61	23	1	1	バイオ：セルバンク	発現系に関連する生化学、分子生物学的技術	技術	分子生物学		1	1						
63	25	1	1	バイオ：セルバンク	ヒト化、遺伝子組換え技術に関する高度な知識	知識・知見	遺伝子工学	2			1					
66	26	1	1	バイオ：セルバンク	宿主・ベクター系のデザイン	デザイン	宿主・ベクター系		1	4						
71	29	1	1	バイオ：セルバンク	分子生物学、生物化学知識	知識・知見	分子生物学	1								
74	33	1	1	バイオ：セルバンク	分子生物学	学	分子生物学	2		2	1					
79	35	1	1	バイオ：セルバンク	委託先の技術評価スキル（製造全般）	スキル	技術評価			1						
80	43	1	1	バイオ：セルバンク	細胞培養技術	技術	遺伝子工学			4						
84	44	1	1	バイオ：セルバンク	動物細胞取り扱い技術	技術	動物細胞			4					1	
89	7	1	1	バイオ：次世代抗体技術	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
90	9	1	1	バイオ：次世代抗体技術	基礎的の所見が持て、将来事業を見据えられる技術	技術	将来性				1					
91	10	1	1	バイオ：次世代抗体技術	特に抗体工学	工学	抗体工学	4			1					
96	11	1	1	バイオ：次世代抗体技術	目的とする次世代抗体技術の本質的な特徴に対する理解	理解	次世代抗体技術	1		1		1				
99	16	1	1	バイオ：次世代抗体技術	細胞培養手法	手法	遺伝子工学	1		3						

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
103	23	1	1	バイオ：次世代抗体技術	低分子および化学合成	技術	低分子、化学合成			1						
104	25	1	1	バイオ：次世代抗体技術	高分子、低分子（活性、毒性）の製造管理に関する知識	管理	高分子、低分子							1		
105	26	1	1	バイオ：次世代抗体技術	抗体・組み換えタンパクのエンジニアリング技術	技術	エンジニアリング			1		1				
107	29	1	1	バイオ：次世代抗体技術	細胞株、培養、精製、分析におけるプロセス開発にそれぞれ必要な知識と経験を有する。	知識・知見	プロセス開発	4			1					1
113	33	1	1	バイオ：次世代抗体技術	有機合成化学（ADC）	化学	有機合成化学（ADC）	1								
114	35	1	1	バイオ：次世代抗体技術	次世代バイオへのモノ作り体制	体制	次世代バイオ									1
115	7	1	1	バイオ：培養	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
116	9	1	1	バイオ：培養	商用生産を見据えた製造条件を設定できる	体制	製造条件の設定									1
117	10	1	1	バイオ：培養	遺伝子工学	工学	遺伝子工学	2								
119	11	1	1	バイオ：培養	動物細胞および培養に関する知識	知識・知見	動物細胞および培養	4		2	1					
126	12	1	1	バイオ：培養	微生物、細胞培養技術	技術	微生物、細胞培養	2	2	1					1	
132	15	1	1	バイオ：培養	50L以上（中スケール）以上の培養技術	技術	培養	1			4					
137	16	1	1	バイオ：培養	バイオ製造経験	経験	バイオ製造	2			1	1				
141	20	1	1	バイオ：培養	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
142	23	1	1	バイオ：培養	細胞培養技術、分析技術	技術	細胞培養、分析		1	2		1				
146	25	1	1	バイオ：培養	高産生、高収率な培養プロセス	ノウハウ	培養プロセス					1				
147	26	1	1	バイオ：培養	培養パターンの解釈力（温度・DO・pH・糖濃度・浸透圧などの解釈と実証）	解釈	培養					1				
153	29	1	1	バイオ：培養	細胞内代謝に関する知識を応用してプロセス最適化に向けて実験PDCAを回せるスキル	知識・知見	細胞内代謝	2		2						
157	33	1	1	バイオ：培養	生物工学	工学	生物工学	3		2	1					

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類							
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
163	35	1	1	バイオ：培養	スケラビリティ	スケラビリティ	スケラビリティ			2			1		1
167	42	1	1	バイオ：培養	培養条件最適化	最適化	培養		1	1					
169	43	1	1	バイオ：培養	細胞培養技術	技術	細胞培養			5				1	
175	48	1	1	バイオ：培養	工程パラメータデータ（プロセスアウトプット）と製品品質特性の関連性を判断する能力	判断	工程パラメータデータと製品品質特性の関連性			1	2	1			
179	7	1	1	バイオ：精製	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
180	9	1	1	バイオ：精製	商用生産を見据えた製造条件を設定できる	体制	製造条件の設定			1					
181	10	1	1	バイオ：精製	タンパク質生化学、膜を用いたタンパク質精製、濃縮	化学	タンパク質工学	1							
182	11	1	1	バイオ：精製	精製に関する技術、知識および経験	知識・知見	精製	9		2	3				
196	12	1	1	バイオ：精製	化学工学	工学	化学工学	2	2					1	
201	15	1	1	バイオ：精製	様々な種類のカラムによる精製の経験	経験	精製	1			1				
203	16	1	1	バイオ：精製	バイオ精製経験	経験	精製	2		1	1				
207	20	1	1	バイオ：精製	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1							
208	23	1	1	バイオ：精製	精製技術（サイエンス、プロセス）、分析技術	技術	精製、分析		1	2					
211	25	1	1	バイオ：精製	高収率、高純度な精製プロセス	ノウハウ	精製プロセス				1				
212	26	1	1	バイオ：精製	抗体医薬品の精製技術（AKTA操作、UF/DF装置操作、Buffer調整等）	技術	精製	1		2	1	1			
217	29	1	1	バイオ：精製	クロマトグラフィーやろ過に関する知識	知識・知見	クロマトグラフィー	3		1					
221	33	1	1	バイオ：精製	タンパク質科学	学	タンパク質工学	2		2					
225	35	1	1	バイオ：精製	スケラビリティ	スケラビリティ	スケラビリティ			2			1		1
229	42	1	1	バイオ：精製	精製条件最適化	最適化	精製		1	1					

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類							
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
231	43	1	1	バイオ：精製	細胞培養技術	技術	細胞培養			5				1	
237	5	1	1	バイオ：製剤	充填技術、添加剤に関する技術	技術	充填、添加剤			1					
238	7	1	1	バイオ：製剤	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
239	11	1	1	バイオ：製剤	無菌注射製造	製造	無菌製造			2				1	
242	12	1	1	バイオ：製剤	無菌注射製剤化技術	技術	無菌注射	2	2	1					
247	15	1	1	バイオ：製剤	安定化処方検討の豊富な経験	経験	安定化	2			2				
251	16	1	1	バイオ：製剤	バイオ製造経験	経験	バイオ製造	2		1	1				
255	20	1	1	バイオ：製剤	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1							
256	23	1	1	バイオ：製剤	製剤技術、分析技術	技術	製剤、分析		1	2					
259	25	1	1	バイオ：製剤	製剤製造キャパシティー	管理	キャパシティー			2	2				
263	26	1	1	バイオ：製剤	製剤処方(デバイス含む)の設計技術	処方設計	製剤設計	1	2	3			1		
270	29	1	1	バイオ：製剤	高濃度タンパク製剤の溶液安定性に対する処方及び製法研究	技術	溶液	1		2					
273	33	1	1	バイオ：製剤	製剤学	学	製剤学	3							
276	35	1	1	バイオ：製剤	無菌操作を中心とした製造技術	技術	無菌	2		1	2				
281	43	1	1	バイオ：製剤	無菌原薬・製剤製造技術	技術	無菌原薬、製剤			2					
283	46	1	1	バイオ：製剤	文献、書籍を読み込む力	知識・知見	文献、書籍	1	1						
285	48	1	1	バイオ：製剤	バイオ医薬品特有の安定性評価の着眼点	評価	安定性			2					
287	5	1	1	バイオ：品質・特性	分析技術	技術	分析			1					
288	7	1	1	バイオ：品質・特性	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
289	9	1	1	バイオ：品質・特性	GMPを理解した解析をできる事	GMP	解析		1							
290	10	1	1	バイオ：品質・特性	タンパク質生化学、分子生物学、生化学、ウイルス学	学	タンパク質工学	1								
291	11	1	1	バイオ：品質・特性	分析法の技術・知識・経験	知識・知見	分析法	1		1	1	1			1	
296	12	1	1	バイオ：品質・特性	微生物、細胞培養技術	技術	微生物、細胞培養	1	3	2					1	
303	15	1	1	バイオ：品質・特性	マイコプラズマ否定試験	試験	マイコプラズマ			4						
307	16	1	1	バイオ：品質・特性	専用機器の分析技術と知識	知識・知見	専用機器	1		2						
310	20	1	1	バイオ：品質・特性	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
311	25	1	1	バイオ：品質・特性	許容できるスペックに関する知識と見解	知識・知見	スペック	2				1				
314	26	1	1	バイオ：品質・特性	品質特性解析技術	技術	品質特性解析			1						
316	19	1	1	バイオ：品質・特性	評価に必要な各種試験法の知識/経験	知識・知見	各種試験法	2	1	1	1	1				
322	33	1	1	バイオ：品質・特性	機器分析	分析	機器	1				1				
324	35	1	1	バイオ：品質・特性	経験やレギュレーションに基いて申請戦略を立案し、品質管理戦略を組み立てることができるスキル	戦略立案	申請		1							
325	42	1	1	バイオ：品質・特性	規制要件への適合判断	規制	規制要件		1							
326	43	1	1	バイオ：品質・特性	細胞培養技術	技術	細胞培養			5					1	
332	46	1	1	バイオ：品質・特性	文献、書籍を読み込む力	読解力	文献、書籍		1			1				
334	48	1	1	バイオ：品質・特性	バイオ分析操作技術をはじめ、分析原理の理解からデータ読み取り、考察力までバイオ分析に関する基本的スキルが足りない	技術	バイオ	1		2	2					
339	5	1	1	BS：同等/同質	分析技術	技術	分析			1						
340	7	1	1	BS：同等/同質	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要。	分析	データ					1				
341	9	1	1	BS：同等/同質	GMPを理解した解析をできる事	GMP	解析		1							

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
342	10	1	1	BS：同等/同質	GMPガイドライン要求事項の理解	GMP	理解		1							
343	12	1	1	BS：同等/同質	微生物、細胞培養技術	技術	微生物、細胞培養	2	3	3					1	
352	15	1	1	BS：同等/同質	糖鎖構造と種々の活性との相関に関する知見	知識・知見	糖鎖構造と種々の活性との相関	1								
353	20	1	1	BS：同等/同質	開発に関する一般的な知識、レギュラトリー	知識・知見	一般的な開発・レギュラトリー	1								
354	25	1	1	BS：同等/同質	バイオ医薬品品質試験・評価方法全般	評価	品質試験・評価方法	1		1						
356	26	1	1	BS：同等/同質	同等性同質性評価技術	技術	同等性・同質性評価		1	1						
358	31	1	1	BS：同等/同質	生物統計の理解	理解	生物統計					1	2			
361	33	1	1	BS：同等/同質	レギュラトリーサイエンス	知識・知見	レギュラトリーサイエンス	1								
362	35	1	1	BS：同等/同質	経験やレギュレーションに基いて申請戦略を立案し、同等性評価方針を組み立てることができるスキル	戦略立案	申請		1							
363	42	1	1	BS：同等/同質	同等性試験の設計	設計	同等性試験		1						1	
365	43	1	1	BS：同等/同質	細胞培養技術	技術	細胞培養			4					1	
370	46	1	1	BS：同等/同質	文献、書籍を読み込む力	読解力	文献、書籍	1	1							
372	9	1	1	バイオ：その他	総合的なビジネス判断ができる事	判断	ビジネス				1					
373	44	1	1	バイオ：その他	必要な業務の把握	把握	業務		2			1			3	1
380	5	2	2	バイオ：GMP	工場での実務スキル	スキル	実務			1						
381	7	2	2	バイオ：GMP	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めると共に、各外部機関の考え方やシステムを理解し、咀嚼	分析	データ					1				
382	9	2	2	バイオ：GMP	実務経スキル	スキル	実務			1						
383	10	2	2	バイオ：GMP	製品特有の製造管理、品質管理の知識	管理	製造、品質					1			3	

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
387	11	2	2	バイオ：GMP	無菌医薬品に係る各種ガイドラインに関する知識（EU GMP Annex 1と関連するAnnex、FDA「企業向けガイダンス－無菌操作法で製造される無菌医薬品－CGMP（2004）」、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」、「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」、ICH Q5A-E 等	GMP	無菌	1	1							
389	12	2	2	バイオ：GMP	バイオ医薬品に関する追加知識（規制（ICH,ガイドライン、GMPなど）、製造方法）	GMP	バイオ医薬品		2						2	
393	15	2	2	バイオ：GMP	製造方法全般の知見	知識・知見	製造方法	2	1	1						
397	16	2	2	バイオ：GMP	国内承認申請の薬事知識	薬事	承認申請		1		1					
399	20	2	2	バイオ：GMP	開発に関する一般的な知識	知識・知見	一般的な開発	2								
401	21	2	2	バイオ：GMP	開発段階初期における変更管理	管理	変更		1						1	
403	23	2	2	バイオ：GMP	GMPガイドラインの基礎知識（パーソナルハイジーン、文書管理、データインテグリティ、バリデーション、変更・逸脱の対応など）	GMP	知識		1	1						
405	24	2	2	バイオ：GMP	バイオ製品の開発・製造を経験した上で、品質保証業務に携わっている人材	経験	バイオ開発・製造		1		1					
407	25	2	2	バイオ：GMP	高分子、バイオ医薬品に特化した cGMP,	GMP	GMP		1						1	
409	26	2	2	バイオ：GMP	品質特性解析技術	技術	品質特性解析		1	1						
411	29	2	2	バイオ：GMP	バイオ関連(再生医療関連)の試験技術	技術	バイオ関連の試験	2		1	1					
415	33	2	2	バイオ：GMP	GMP	GMP	GMP	1	1							
417	41	2	2	バイオ：GMP	遺伝子組み換え医薬品に係る品質管理	管理	品質			1					1	
419	43	2	2	バイオ：GMP	原薬・製剤製造技術	技術	原薬・製剤		1	2					1	
423	48	2	2	バイオ：GMP	バイオ医薬品特有のGMP管理ポイントの理解	GMP	製造管理		2							
425	1	3	1	再生：細胞培養	分化条件の最適化には時間がかかる。よって、バラツキの少ない再現性の高い指標を如何に選ぶかが重要	判断	最適化									2
427	2	3	1	再生：細胞培養	培養等加工の技術	技術	培養	2		2				2		1

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
434	4	3	1	再生：細胞培養	細胞生物学的知識	知識・知見	細胞生物学	1		1	3					
439	7	3	1	再生：細胞培養	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
440	10	3	1	再生：細胞培養	幹細胞, iPS細胞の細胞培養技術	技術	細胞培養	1	1	3						
445	16	3	1	再生：細胞培養	細胞培養手法	手法	遺伝子工学			3						
448	21	3	1	再生：細胞培養	発生学や幹細胞生物学の素養	知識・知見	発生物学、細胞生物学	2	1	1						1
453	22	3	1	再生：細胞培養	細胞培養（iPS、オルガノイドなど）	培養	細胞培養			3	1					
457	27	3	1	再生：細胞培養	細胞のハンドリングに関する知識	知識・知見	細胞操作	1		1						
459	29	3	1	再生：細胞培養	細胞培養技術	技術	細胞培養	1		2						
462	34	3	1	再生：細胞培養	細胞培養（無菌操作）	操作	無菌			2						
464	1	3	1	再生：セルバンク	より良いソースを選ぶ評価方法	評価	評価方法			2						
466	2	3	1	再生：セルバンク	倫理委員会等の機能	体制	倫理委員会	1	2	2				1		1
473	4	3	1	再生：セルバンク	高度なヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養		1	2	1					
477	7	3	1	再生：セルバンク	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
478	16	3	1	再生：セルバンク	細胞培養手法	手法	遺伝子工学			4						
482	21	3	1	再生：セルバンク	原料細胞が製造工程や最終製品の品質に与える影響への理解	理解	品質		1			1				
484	27	3	1	再生：セルバンク	細胞への遺伝子導入に関する知識	知識・知見	遺伝子工学	1		1						
486	29	3	1	再生：セルバンク	外部研究機関・病院との折衝	交渉力・折衝力	外部				1	1	1			
489	34	3	1	再生：セルバンク	フローサイトメトリー技術	技術	フローサイトメトリー			1						
490	1	3	1	再生：細胞等品質特性試験	ラボでの評価と製造現場での評価は異なってくる	評価	評価方法			1				1		1

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類							
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他
493	2	3	1	再生：細胞等品質特性試験	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	4	2	3			2		1
505	4	3	1	再生：細胞等品質特性試験	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	1	1	2	1				
510	7	3	1	再生：細胞等品質特性試験	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
511	16	3	1	再生：細胞等品質特性試験	規格試験法の設定経験	経験	試験法				1				
512	21	3	1	再生：細胞等品質特性試験	in vivoでの振る舞いも含めた細胞製品の特性と医薬品として求められる品質特性の両者を合わせた理解	理解	品質					1			
513	27	3	1	再生：細胞等品質特性試験	CMC業務の知識	知識・知見	CMC	1							
514	34	3	1	再生：細胞等品質特性試験	分析バリデーションの基礎知識と経験	知識・知見	分析バリデーション	1		1	1				
517	1	3	1	再生：細胞培養/治験薬	スケールが大きくなった際のツールに対する情報収集が大事	能力	情報収集				1		1		
519	2	3	1	再生：細胞培養/治験薬	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	3	2	3			2	1	
530	4	3	1	再生：細胞培養/治験薬	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	2	1	2	1				
536	7	3	1	再生：細胞培養/治験薬	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			
537	16	3	1	再生：細胞培養/治験薬	製造経験	経験	製造				1				
539	21	3	1	再生：細胞培養/治験薬	開発段階から研究者、エンジニア、作業員、QAと密に連携し、まとめ上げる能力（商用で使用しやすい機器であること）	交渉力・折衝力	内部						1		
540	27	3	1	再生：細胞培養/治験薬	無菌培養に関する知識・技術	知識・知見	無菌培養	2		1					
543	34	3	1	再生：細胞培養/治験薬	細胞培養（無菌操作）	操作	無菌		1	2	1				
547	1	3	1	再生：細胞培養/商用製品	繰返し製造によるスキル向上	スキル	製造			2					
549	2	3	1	再生：細胞培養/商用製品	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	3	2	5			3		1
563	4	3	1	再生：細胞培養/商用製品	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	2	1	2	1				
569	7	3	1	再生：細胞培養/商用製品	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1			

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
570	16	3	1	再生：細胞培養/商用製品	製造経験	経験	製造	1			1					
572	21	3	1	再生：細胞培養/商用製品	開発段階から研究者、エンジニア、作業員、QAと密に連携し、まとめ上げる能力（商用で使用しやすい機器であること）	交渉力・折衝力	内部						1			
573	4	3	1	再生：その他の組織操作	細胞生物学的知識	知識・知見	細胞生物学	1		1	3					
578	7	4	1	再生：ベクター製造	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
579	10	4	1	再生：ベクター製造	ウイルスの基本的な外来遺伝子発現システムを理解した上での改良ポイントが抽出できるスキル	スキル	遺伝子工学			3						
582	16	4	1	再生：ベクター製造	分子生物学的実験手法	手法	分子生物学			1						
583	27	4	1	再生：ベクター製造	ウイルスベクターの精製技術	技術	ウイルスベクターの精製技術			1						
584	35	4	1	再生：ベクター製造	スケラビリティ	スケラビリティ	スケラビリティ			2			1			1
588	7	4	1	再生：ベクター品質特性試験	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
589	10	4	1	再生：ベクター品質特性試験	ウイルスベクターの特性、物性理解とGMP,GCTPの理解	GMP	理解		1							
590	35	4	1	再生：ベクター品質特性試験	経験やレギュレーションに基づいて申請戦略を立案し、品質管理戦略を組み立てることができるスキル	戦略立案	申請		1							
591	7	4	1	再生：ベクター製造/治験薬製造	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
592	7	4	1	再生：ベクター製造/製造	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
593	27	4	1	再生：ベクター製造/製造	ウイルスベクターの大量生産技術	技術	ウイルスベクター生産			1						
594	7	4	1	再生：細胞採取	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
595	7	4	1	再生：ベクター細胞導入	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
596	27	4	1	再生：ベクター細胞導入	組織特異的な遺伝子導入に関する知識・技術	知識・知見	遺伝子工学	1								
598	7	4	1	再生：遺伝子導入細胞品質特性試験	外部機関（他社、CMOなど）と連携して進めることから、外部機関で取得したデータを見極めるスキルが必要	分析	データ					1				
599	2	5	1	再生：容器・輸送技術	容器設計、容器に関する標準的な基準に関する知見	知識・知見	容器設計・基準	1	2				3			1

No	回答者番号	大分類	大分類2	中分類	フリーアンサー	①Key words	②下位words	③分類								
								知識	薬事	技術・スキル・手法	経験・ノウハウ・判断・評価	理解力・分析力	交渉力・折衝力・情報収集能力	管理・マネジメント	その他	
606	4	5	1	再生：容器・輸送技術	細胞培養経験	経験	細胞培養				1					
609	21	5	1	再生：容器・輸送技術	GMPの基本的知識（品質への意識）とリスク管理に対するスキルを有すること	GMP	知識		2					1		
612	2	5	1	再生：自動化技術	生産技術、細胞工学	工学	細胞工学	2	1	1			3			3
622	4	5	1	再生：自動化技術	ヒト多能性幹細胞培養技術	技術	細胞培養	2	1	2	1					
628	21	5	1	再生：自動化技術	開発段階から研究者、エンジニア、作業員、QAと密に連携し、まとめ上げる能力（商用で使用しやすい機器であること）	交渉力・折衝力	内部						1			
629	27	5	1	再生：その他	素材・マテリアルに関する知識	知識・知見	素材	1								
631	2	6	2	再生：外部製造管理	培養等加工・無菌操作・衛生管理に関わる知識や技術	知識・知見	培養等加工、無菌操作、衛生管理	1		1			1			1
635	16	6	2	再生：外部製造管理	バイオ医薬品の製造経験	経験	バイオ製造				1					
637	24	6	2	再生：外部製造管理	再生医療製品・遺伝子治療製品の開発・製造を経験した上で、品質保証業務に携わっている人材	経験	遺伝子工学、再生医療		1		1					
639	29	6	2	再生：外部製造管理	折衝力	交渉力・折衝力	折衝力						1	1		
641	2	6	2	再生：特許・知財	規制の理解	規制	規制		1				2			1
645	4	6	2	再生：特許・知財	バイオ関係知財の専門知識	知識・知見	知財	1								
646	24	6	2	再生：特許・知財	バイオ医薬品、遺伝子関連技術に関する専門知識	知識・知見	バイオ、遺伝子工学	1								
649	2	6	2	再生：GCTP	GXP省令やICH-Q9等の規制の理解	規制	ICH	4	1	1			1			1
657	4	6	2	再生：GCTP	一般細胞実験経験	経験	細胞実験	2	1		2					
662	10	6	2	再生：GCTP	製品特有の製造管理、品質管理の知識	知識・知見	製造、品質	1	1			1			4	
669	16	6	2	再生：GCTP	バイオ医薬品の製造経験	経験	バイオ製造				1				1	
671	21	6	2	再生：GCTP	医薬品に共通する部分と相違する部分に対する理解力と柔軟的な対応が出来ること。	理解	対応					1				
672	24	6	2	再生：GCTP	再生医療製品・遺伝子治療製品の開発・製造を経験した上で、品質保証業務に携わっている人材	経験	遺伝子工学、再生医療		1		1					

令和2年1月

〇〇〇〇〇
会員企業各位

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科
教授 坂巻 弘之

バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる人材ニーズに関する調査(依頼)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃は、弊研究室に格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

早速ながら、弊研究室では、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」を実施しております。本研究は、遺伝子組み換えバイオ医薬品、再生医療製品、遺伝子治療等製品に加え、核酸医薬品やペプチド医薬品など、多様なモダリティ開発促進のための課題を明らかにすることを目的としております(なお、再生医療製品、遺伝子治療等製品を一括して「再生医療等製品」と表記しています)。これら多様なモダリティについては、開発、製造に関わる設備や人材不足などの課題があると考えられております。

そこで、本年度は、バイオ医薬品、再生医療等製品の開発、製造に関わる人材ニーズについて調査を実施することとしております。調査では、上記モダリティの開発、製造に関わる企業を対象に、人材充足状況、必要とされるスキル等について調査させて頂く計画です。

調査結果は、今後の産業政策議論のほか、人材育成のための具体的な組織設置やプログラム設計議論のための基礎資料として利用される予定です。

つきましては、ご多忙のところ恐縮に存じますが、本アンケートにご協力賜りたくお願い申し上げます。アンケートにつきましては、御社内の関係部署の方に回送頂きたく、併せてお願い申し上げます。

ご多忙のところ恐縮ながら、何卒、調査にご高配賜りたくお願い申し上げます。

謹 白

問合せ先・アンケート返信先(メールでの返送をお願いします)

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科 坂巻弘之

Mail hiroyuki.sakamaki@nifty.com

TEL 044-589-8100 FAX 044-589-8188

記

1. アンケート目的: バイオ医薬品、再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズについての調査
 - 産業界全体として不足していると考えられ、産業政策的に求められる人材を調査対象としています。
 - 本調査は、日本国内において薬機法に基づく薬事承認に係る業務に関する人材を対象としています。
2. アンケート調査対象組織:
 - 日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会、再生医療イノベーションフォーラム、
 - 日本ジェネリック製薬協会バイオシミラー委員会、バイオシミラー協議会
3. 回答者: 上記組織会員企業の関係する部門の担当者
 - 本調査は、企業単位の集計を目的としておらず、企業内で回答の重複があっても差し支えありません。
 - 会社単位にて取り纏めてメールにてご回答頂いても構いませんが、必要に応じ、各組織の窓口担当者の方から、該当すると思われる以下の部門等の方にご回送頂きますようお願いいたします。
 - ※ 研究・開発部門、製造部門、薬事・渉外部門／など
 - その際には、各部門のご担当から直接メールにて返送頂いてもかまいません。
4. アンケート内容(項目): 関係部署の担当者が回答可能な業務プロセスについて回答下さい。なお、上述のとおり、社内で回答をまとめて頂くことでも、部門のご担当から直接回答頂いても構いません。
 - 1) 企業属性、モダリティ別開発状況
 - 2) バイオ医薬品、バイオシミラー、再生医療製品、遺伝子治療等製品について、業務プロセスごとの人材充足状況、人材育成計画、必要とされるスキルなど
 - 調査票の業務プロセス欄に回答したかどうかを示すチェック欄があります。ご回答頂いた業務プロセスにチェックを入れて下さい。
5. アンケート実施方法
 - エクセルで作成した調査票を各団体会員企業に対してメールにて送信します。
 - エクセルファイルへのパスワード設定をし、神奈川県立保健福祉大学 坂巻宛にメールにて返信下さい。
 - エクセルへの入力については、次ページの「アンケートの構造と入力における注意」をご参照下さい。
 - 返送先アドレス: hiroyuki.sakamaki@nifty.com
6. 締切: **令和2年2月10日(月)**
7. 情報の取り扱い:

アンケートは匿名での回答であり、企業名や回答者を特定することはありません。ご回答頂いたアンケートならびに入力データ、解析データ等は、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管します。
8. 結果の取り扱い・公表:

集計・解析結果は、概要を調査協力団体に報告するとともに、厚生労働行政推進調査事業報告書として、厚生労働省(国立保健医療科学院 Web システム)に提出します。また、研究論文として、関係学会あるいは、学術論文として発表することがあります。

アンケートの構造と入力における注意

エクセル入力における注意点

- アンケート用紙は、エクセルで作成されており、選択項目は□または○にチェックを入れて下さい。複数選択は選択した□に✓が入ります。単一選択は○一つだけが選択できるようになっています。
- 自由記述欄は、基本的に文字制限はありません。自由記述欄以外にも記入ができますが、集計に反映されませんので、指定した自由記述欄にのみご記入下さい。
- ブック末尾に「集計表」というシートがありますが、こちらには入力しないで下さい。

「I. 企業情報シート」

問 1、2 企業属性／企業規模

問 3. モダリティに関する取り組み状況・・上市／開発中／検討段階／開発を考えていない／受託業務 (CMO/CDMO/CRO、検討中を含む)の別

- 遺伝子組み換えバイオ医薬品／バイオシミラー
- 再生医療製品 (組織・細胞加工製品)／in vivo 遺伝子治療等製品／ex vivo 遺伝子治療等製品 (CAR-T 治療等を含む)
- 遺伝子組み換えバイオ医薬品／バイオシミラーについて上市／開発中／検討段階／受託業務を選択した場合は、エクセルの「バイオⅡ-①」シートおよび「バイオⅡ-②」シートをご回答下さい。
- 再生医療製品／in vivo, ex vivo 遺伝子治療等製品について上市／開発中／検討段階／受託業務を選択した場合は、エクセルの「再生Ⅲ-①a.～c.」シートおよび「再生Ⅲ-②」シートをご回答下さい。

「バイオⅡ-①」シート: 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造プロセス

問 1～5 以下の開発・製造プロセスの技術導入・業務形態ごとに／人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキルを回答。

- ① 探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析
- ② 発現系・セルバンク構築
- ③ 次世代抗体医薬品技術 (抗体薬物複合体 (ADC) 技術、バイスペシフィックなど)
- ④ 培養プロセス研究、スケールアップ/製造
- ⑤ 精製プロセス研究、スケールアップ/製造
- ⑥ 製剤化研究/製造
- ⑦ プロセス評価、品質試験・特性解析 (ウイルス/マイコプラズマ否定試験を含む)
- ⑧ 同等性/同質性研究 (in vitro/in vivo、許容値の設定など) (※バイオシミラーについてののみ)
- ⑨ その他

「バイオⅡ-②」シート: 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務

問 6～9 以下の業務プロセスごとに、人材の充足状況／人材不足の主な理由・状況／現在の人材育成の状況、計画／必要とされる具体的なスキルを回答。

- ① GMP 管理、品質管理、品質保証
- ② 特許・知財
- ③ 薬事 (CMC 薬事)
- ④ その他

「再生Ⅲ-①a.」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品のうち、主に組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)の開発・製造プロセス

問1～5 以下の開発・製造プロセスの技術導入・業務形態ごとに/人材の充足状況/人材不足の主な理由・状況/現在の人材育成の状況、計画/必要とされる具体的なスキルを回答(「再生Ⅲ-①a.～c.」共通)。

- ① 細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究
- ② 原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築
- ③ 細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定、実施(確認、純度、安全性、力価・効能、含量等)
- ④ 細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造:試作製造～治験薬製造(培養条件、原材料選定、工程内管理プロセス開発等を含む)
- ⑤ 細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品
- ⑥ その他の組織・細胞操作プロセス・具体的に記入

「再生Ⅲ-①b.」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品のうち、主に遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)の開発・製造プロセス

- ⑦ ベクター製造・精製に関わる探索研究(由来、遺伝子構造、粒子構造等の解析等含む)
- ⑧ ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、含量、感染性因子・無菌等安全性試験、安定性試験等)
- ⑨ ベクター製造プロセス研究および製造:試作製造～治験薬製造(細胞選定、セルバンクシステム構築、培養条件、原材料選定、プロセスコントロール開発等)
- ⑩ ベクター製造:スケールアップ工程開発・製造(商用製品)
- ⑪ 患者由来細胞採取方法・条件の設定(ドナー適切性評価項目設定等)
- ⑫ ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造
- ⑬ 遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、安定性試験等)
- ⑭ その他の遺伝子操作プロセス・具体的に記入

「再生Ⅲ-①c.」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品に共通する開発・製造プロセス

- ⑮ 容器・パッケージ開発・輸送技術開発(安定性試験方法の開発等を含む)
- ⑯ 培養等の機械化・自動化技術の開発
- ⑰ その他・具体的に記入

「再生Ⅲ-②」シート:再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造に関わるマネジメント業務

問6～9 以下の業務プロセスごとに、人材の充足状況/人材不足の主な理由・状況/現在の人材育成の状況、計画/必要とされる具体的なスキルを回答。

- ① 外部の製造管理(委託先、共同開発先等)
- ② 特許・知財
- ③ GCTP管理(製造、品質管理及び品質保証)/リスクマネジメント
- ④ 薬事(CMC 薬事)
- ⑤ 原材料・細胞ソース、製品等のサプライチェーン・ロジスティクス管理/GDP管理
- ⑥ その他・具体的に記入

「【記入不要】集計表」シート:集計作業用シート。入力不要です。

以上

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費
「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」
バイオ医薬品・再生医療等製品開発に関わる人材育成ニーズに関する調査

問 I - 1. 企業属性についてお尋ねします。※最も近い業態の○一つにチェック

- 01 日本の製薬企業
- 02 海外製薬企業の日本法人
- 03 製薬企業以外の製造業
- 04 CRO/CMO/CDMO等
- 05 その他

問 I - 2. 企業規模（従業員数、正社員）についてお尋ねします。※該当○一つにチェック

- 01 20人以下
- 02 21～50人
- 03 51～100人
- 04 101～200人
- 05 201～300人
- 06 301～500人
- 07 501～1,000人
- 08 1,001人以上

問 I - 3. 以下のモデリティに関する取り組み状況についてお尋ねします。
※あてはまる01～05の口の選択肢すべてにチェック。
001～004の選択肢は該当する○一つにチェック。005については、該当する場合口にチェック。
複数製品ある場合は、開発(上市)が最も進んでいる選択肢をチェックしてください。
**なお、ここでの開発とは、薬機法に基づく薬事承認を目的としたものを指します。
また、受託業務には、新たな業務参入の検討段階も含まれます。**

- 01 遺伝子組み換えバイオ医薬品（バイオシミラーを除く）
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 02 バイオシミラー
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 03 再生医療製品（組織・細胞加工製品）
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 04 in vivo遺伝子治療等製品
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）
- 05 ex vivo遺伝子治療等製品（CAR-T治療等については、本調査ではこちらに含めてください）
 - 001 上市
 - 002 開発中（基礎研究を含む）
 - 003 開発を検討中
 - 004 開発を考えていない
 - 005 受託業務（CMO/CDMO/CRO）

質問 I - 4において、
●「01 遺伝子組み換えバイオ医薬品」
●「02 バイオシミラー」の
001～003および005のいずれかに○
を付けた企業の方は、
「バイオ II-①および II-②のシート」を
ご回答下さい。

質問 I - 4において、
●「03 再生医療製品」
●「04、05 遺伝子治療等製品」の
001～003および005の
いずれかに○を付けた企業の方は、
「再生 III-①a.～c.および III-②のシ
ート」を
ご回答下さい。

Ⅱ. 遺伝子組み換えバイオ医薬品・バイオシミラーの開発・製造プロセスにおける人材ニーズ

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「01 遺伝子組み換えバイオ医薬品」および「02バイオシミラー」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、遺伝子組み換えバイオ医薬品またはバイオシミラー(以下「バイオ医薬品等」といいます)の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

- Ⅱ-問1. 貴社では、バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。
遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーと異なる場合も、それぞれに当てはまる番号にチェックを入れてください。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅱ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅱ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅱ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅱ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「回答」にチェックを入れてください。

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的スキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
① 探索研究、抗体デザイン、抗体特性解析 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100px;" type="text"/>
② 発現系・セルバンク構築 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100px;" type="text"/>
③ 次世代抗体医薬品技術(抗体薬物複合体(ADC)技術、バイスベジフィックなど) <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100px;" type="text"/>

<p>④ 培養プロセス研究、スケールアップ/製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑤ 精製プロセス研究、精製スケールアップ/製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑥ 製剤化研究/製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑦ プロセス評価、品質試験・特性解析（ウイルス/マイコプラズマ否定試験を含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑧ 同等性/同質性研究（in vitro/in vivo、許容値の設定など）（※バイオシミュラーについてのみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

<p>⑨ その他 具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断がききな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>その他の具体的内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	

II. 遺伝子組み換えバイオ医薬品、バイオシミラーの開発・製造に関わるマネジメント業務

本調査は、ご回答される方の関連する業務についてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

II-問6. B列の業務プロセスにおいて、バイオ医薬品等に特有と考えられる業務に関わる人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

II-問7. 問6で、「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

II-問8. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

II-問9. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

B.業務	問6. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問7. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問8. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問9. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
① GMP管理、品質管理、品質保証 <input type="checkbox"/> 回答	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
② 特許・知財 <input type="checkbox"/> 回答	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>

<p>③ 薬事(CMC 薬事)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p>○ 01 自社での育成により充足している ○ 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して ○ 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も ○ 04 不足している ⇒ 問7を回答 ○ 05 該当しない（当該業務は行っていな ○ 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p>○ 01 大学で適切な教育を受けていない ○ 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 ○ 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 ○ 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない ○ 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな ○ 06 不足を感じていない ○ 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>④その他 具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p>○ 01 自社での育成により充足している ○ 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して ○ 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も ○ 04 不足している ⇒ 問7を回答 ○ 05 該当しない（当該業務は行っていな ○ 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p>○ 01 大学で適切な教育を受けていない ○ 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 ○ 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 ○ 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない ○ 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな ○ 06 不足を感じていない ○ 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「03 再生医療製品」「04、05 遺伝子治療等製品」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

- Ⅲ-問1. 貴社では、 バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅲ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅲ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅲ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅲ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

(1) 組織・細胞操作プロセス(主に再生医療製品)

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的スキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
<p>① 細胞培養技術・細胞分化技術研究などの探索研究</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="checkbox"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="checkbox"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="checkbox"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="checkbox"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="checkbox"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断がきか</p> <p><input type="checkbox"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>② 原料としての細胞ソース・組織の調達及び評価/セルバンク構築</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="checkbox"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="checkbox"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="checkbox"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="checkbox"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="checkbox"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断がきか</p> <p><input type="checkbox"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>③ 細胞・組織の品質特性試験の試験方法の開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、安全性、力価・効能、含量等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="checkbox"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="checkbox"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="checkbox"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="checkbox"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="checkbox"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断がきか</p> <p><input type="checkbox"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

<p>④ 細胞培養プロセス開発/製造工程開発・製造～治験薬製造 (培養条件、原材料選定、工程内管理プロセス開発等を含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑤ 細胞培養/スケールアップ工程開発・製造:商用製品</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑥ その他の組織・細胞操作プロセス具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術（自社技術を共同開発している場合も含）</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入（ライセンス導入、M&A含）</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている（外部コンサル利用も）</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない（当該業務は行っていな）</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報（教育プログラム等）が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「03 再生医療製品」「04、05 遺伝子治療等製品」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

Ⅲ-問1. 貴社では、 バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)

Ⅲ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)

Ⅲ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的に記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

(2) 遺伝子操作プロセス(主に遺伝子治療等製品)

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的に記入下さい
<p>⑦ ベクター製造・精製に関わる探索研究(由来、遺伝子構造、粒子構造等の解析等含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていない)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができません</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>⑧ ベクターの品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、含量、感染性因子・無菌等安全性試験、安定性試験等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていない)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができません</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="text"/></p>
<p>⑨ ベクター製造プロセス研究および製造:試作製造～治験薬製造(細胞選定、スパンクシステム構築、培養条件、原材料選定、プロセスコントロール開発等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていない)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができません</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的な内容(以下に記入)</p> <p><input type="text"/></p>	<p><input type="text"/></p>

<p>⑩ ベクター製造・スケールアップ工程開発・製造(商用製品)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑪ 患者由来細胞採取方法・条件の設定(ドナー適切性評価項目設定等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑫ ベクターの細胞導入/遺伝子改変細胞製造</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑬ 遺伝子導入細胞の品質特性試験の試験方法開発、規格設定ならびに実施(確認、純度、力価、安定性試験等)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑭ その他の遺伝子操作プロセス具体的に記入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p> <p>以下に記入</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含)</p> <p><input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含)</p> <p><input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託</p> <p><input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託</p> <p><input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない</p> <p><input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している</p> <p><input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して</p> <p><input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も)</p> <p><input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答</p> <p><input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな)</p> <p><input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない</p> <p><input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分</p> <p><input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない</p> <p><input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな</p> <p><input type="radio"/> 06 不足を感じていない</p> <p><input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成</p> <p><input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT</p> <p><input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用</p> <p><input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣</p> <p><input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない</p> <p><input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ (3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

以下の質問は、「Ⅰ.企業情報」の問Ⅰ-3.において、「03 再生医療製品」「04、05 遺伝子治療等製品」を開発(検討も含む)・上市、受託業務を実施していると回答された企業の方にお尋ねします。表は、再生医療製品、遺伝子治療等製品の開発・製造プロセスごとに、技術導入・業務形態、人材に関わる質問が含まれています。各質問について、適宜質問に回答下さい。

- Ⅲ-問1. 貴社では、バイオ医薬品等の開発において、A列の開発・製造プロセスをどのように取り組んでいますか。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅲ-問2. A列の開発・製造プロセスにおいて(以下同じ)、貴社で以下の人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅲ-問3. 問2で「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○一つにチェック)
- Ⅲ-問4. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)
- Ⅲ-問5. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

(3) 再生医療製品/組織・細胞加工製品、遺伝子治療等製品共通

A開発・製造プロセス	問1.技術導入・業務形態 ※あてはまる□すべてにチェック	問2. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問3. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問4. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問5. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
⑮ 容器・パッケージ開発・輸送技術開発(安定性試験方法の開発等を含む) <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 自社での育成により充足している <input type="checkbox"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="checkbox"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="checkbox"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="checkbox"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="checkbox"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="checkbox"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="checkbox"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="checkbox"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="checkbox"/> 06 不足を感じていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 100%; width: 100%;"></div>
⑯ 培養等の機械化・自動化技術の開発 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 自社での育成により充足している <input type="checkbox"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="checkbox"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="checkbox"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="checkbox"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="checkbox"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="checkbox"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="checkbox"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="checkbox"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="checkbox"/> 06 不足を感じていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 100%; width: 100%;"></div>
⑰ その他具体的に記入 <input type="checkbox"/> 回答 以下に記入	<input type="checkbox"/> 01 自社技術(自社技術を共同開発している場合も含む) <input type="checkbox"/> 02 外部アカデミアから技術導入 <input type="checkbox"/> 03 外部企業からの技術導入(ライセンス導入、M&A含) <input type="checkbox"/> 04 共同開発企業への委託 <input type="checkbox"/> 05 国内外CMO/CDMO/CROへの委託 <input type="checkbox"/> 06 実施していない/考えていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 自社での育成により充足している <input type="checkbox"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="checkbox"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="checkbox"/> 04 不足している ⇒ 問3を回答 <input type="checkbox"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="checkbox"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="checkbox"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="checkbox"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="checkbox"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断が <input type="checkbox"/> 06 不足を感じていない <input type="checkbox"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; height: 100%; width: 100%;"></div>

Ⅲ. 再生医療製品、遺伝子治療等製品の人材ニーズ(マネジメント業務)

本調査は、ご回答される方の関連する開発・製造プロセスについてのみご解答下さい。また、ご回答頂いたプロセスの「回答」欄にチェックを入れてください。

Ⅲ-問6. B列の業務プロセスにおいて、再生医療製品、遺伝子治療等製品等に特有と考えられる業務に関わる人材の充足状況はいかがですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

Ⅲ-問7. 問6で、「人材が不足している」と回答された場合、その主な理由・状況の要因は何にあるとお考えですか。(※最も強く感ずる○1つにチェック)

Ⅲ-問8. 当該開発・製造プロセスに関連して、現在の人材育成の状況はいかがですか。計画中も含めお答え下さい。(※あてはまる□すべてにチェック)

Ⅲ-問9. 当該開発・製造プロセスにおいて必要とされる具体的なスキルはどのようなものですか。可能な限り具体的にご記入ください。

回答した開発・製造プロセスの「□回答」にチェックを入れてください。

B.業務	問6. 人材充足状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問7. 不足の理由・状況 ※最も強く感ずる○一つにチェック	問8. 現在の人材育成の状況 (計画中も含めご回答ください) ※あてはまる□すべてにチェック	問9. 必要とされる具体的なスキル ※可能な限り具体的にご記入下さい
① 外部の製造管理(委託先、共同開発先等) <input type="checkbox"/> 回答	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 150px;" type="text"/>
② 特許・知財 <input type="checkbox"/> 回答	<input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている(外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない(当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報(教育プログラム等)が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい その他の具体的な内容(以下に記入) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 150px;" type="text"/>

<p>③ GCTP管理 (製造、品質管理 及び品質保証)/ リスクマネジ メント</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>④薬事(CMC 薬事)</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑤ 原材料・細 胞ソース、製 品等のサブ ライチェーン・ロ ジスティクス 管理/GDP管 理</p> <p><input type="checkbox"/> 回答</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	
<p>⑥その他 具体的に記 入</p> <p><input type="checkbox"/> 回答 以下に記入</p>	<p><input type="radio"/> 01 自社での育成により充足している <input type="radio"/> 02 中途採用、他社提携、M&Aなどにより充足して <input type="radio"/> 03 人材派遣等でまかなっている (外部コンサル利用も) <input type="radio"/> 04 不足している ⇒ 問7を回答 <input type="radio"/> 05 該当しない (当該業務は行っていな <input type="radio"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="radio"/> 01 大学で適切な教育を受けていない <input type="radio"/> 02 社内の経験・OJTプログラムが不十分 <input type="radio"/> 03 外部の研修機関・プログラムが不十分 <input type="radio"/> 04 外部研修プログラム参加の時間的余裕がない <input type="radio"/> 05 社外の情報 (教育プログラム等) が少なく判断ができな <input type="radio"/> 06 不足を感じていない <input type="radio"/> 07 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	<p><input type="checkbox"/> 01 社内OJTにより育成 <input type="checkbox"/> 02 提携する他社でのOJT <input type="checkbox"/> 03 外部研修プログラムを利用 <input type="checkbox"/> 04 外部研究機関・大学等への留学・派遣 <input type="checkbox"/> 05 人材育成の必要性を感じていない <input type="checkbox"/> 06 その他⇒具体的に記入下さい</p> <p>その他の具体的内容(以下に記入)</p>	

