

2024年9月20日

ARO協議会第11回学術集会

# CPC専門家連絡会 活動報告

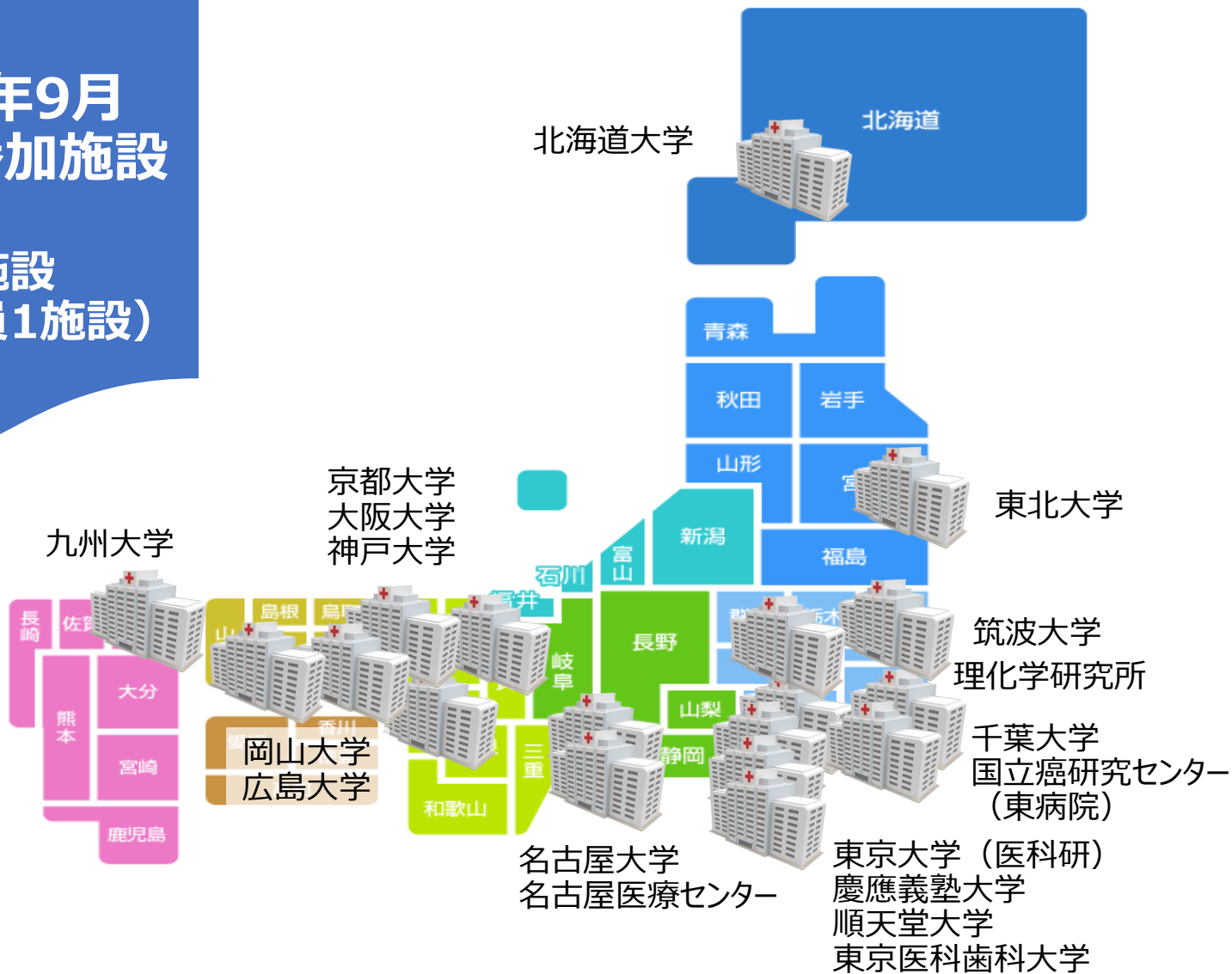
## (2023年8月～)

CPC専門家連絡会 代表

加 畑 馨 (北海道大学)

# 2024年9月 現在の参加施設

18施設  
(個人会員1施設)



第22回  
CPC専門家連絡会

第23回  
CPC専門家連絡会

第24回  
CPC専門家連絡会

2023年8月25日  
於慶應義塾大学

第22回 CPC専門家連絡会 議事

- ・教育WG立ち上げ報告
- ・福田 恵一 先生 (Heartseed (株) CEO) ミニ講演会  
「大学発ベンチャーの目指すところ、歩むべき道」
- ・各施設近況報告
- ・慶應義塾大学CPC見学

2024年4月19日  
於 京都大学

第23回 CPC専門家連絡会 議事

- ・各施設近況報告
- ・教育WG報告  
「教育WGの実地内容と今後の方針についての報告」 教育WG代表 小林先生 (千葉大学)
- ・話題提供  
「ウイルスバスター製品開発整備事業による大阪大学の今後の取り組み、他」  
大阪大学 岡崎先生
- ・CPC専門家連絡会の運営マニュアルの作成
- ・京都大学病院 CPC見学

2024年9月20日  
於 神戸国際会議場

第24回 CPC専門家連絡会 議事

- ・各施設近況報告
- ・教育WGからの報告
- ・CPC見学会  
(株) サイト・ファクト 川真田先生のご厚意により神戸国際イノベーションセンター内のCPCを見学させて頂いている

# 第22回 CPC専門家連絡会 議事

---

- 教育WG立ち上げ報告
- 福田 恵一 先生（Heartseed（株）CEO）ミニ講演会  
「大学発ベンチャーの目指すところ、歩むべき道」
- 各施設近況報告
- 慶應義塾大学CPC見学

# CPC専門家連絡会 教育WG

- 設立趣旨と活動目標

- CPCの管理や製造・品質業務の**実務者の人材育成**
- 参加施設共通の教育プログラムの作成
- 現在はアカデミアCPCの衛生管理に関して、科学的根拠の確立やRBAの観点より検討中
- これにより参加施設のレベルアップを目指す
- 課題：管理者の養成プログラムの着手，会員以外の施設への拡大について，再生医療学会などの他の教育システムとの差別化

- メンバー

笠井泰成（北海道大学），片野尚子（東京医科歯科）、小林徳彦（千葉大学）、田所美香（大阪大学）、松井恵子（京都大学）、宮下英之（慶應義塾大学）

# 第23回 CPC専門家連絡会 議事

---

- 各施設近況報告
- 教育WG報告  
「教育WGの実施内容と今後の方針についての報告」 教育WG代表 小林先生（千葉大学）
- 話題提供  
「ウイルスベクター製造基盤整備事業による大阪大学の今後の取り組み、他」  
大阪大学 岡崎先生
- CPC専門家連絡会の運営マニュアルの作成
- 京都大学病院 CPC見学

# 第24回 CPC専門家連絡会 議事

---

- 各施設近況報告
- 教育WGからの報告
- CPC見学会  
（株）サイト・ファクト 川真田先生のご厚意により神戸医療イノベーションセンター内のCPCを見学させて頂いている

# 今後の活動予定と課題

## ARO協議会第11回学術集会 連絡会主催企画

- 【日時】 2024年9月21日（土）9:00～10:00
- 【テーマ】 品質試験 up-to-date
- 【講師】 再生医療等製品における迅速無菌検査法  
演者：仁井見 英樹（富山大学 臨床分子病態検査学講座 / LABTECHS株式会社）
- 細胞画像解析を用いた細胞培養の品質評価  
演者：竹本 悠人（株式会社Quastella）
- QbDに基づく遺伝子・細胞製剤の製造とはどのようなものか？  
演者：川真田 伸（慶應義塾大学 / 株式会社サイト・ファクト）

## 第25回CPC専門家連絡会

- 【開催時期】 2025年4月頃を予定
- 【当番幹事】 筑波大学



# 今後取り組むべき課題

- RBAに基づいたCPCの品質管理
- CPCの在り方～持続可能なCPC運営について
  - 不採算部門となりがちなCPCの運営についての課題（プロジェクト依存型運営からの脱却, 診療支援によるプレzensの向上 など）
  - 継続的な人材雇用について（大学の5年期限問題）
- 定期バリデーションの課題と解決
  - 年間2,000万円ほどかかる定期バリデーションの効率化
  - 業者まかせにしないバリデーション計画の立案