

ARO協議会

CPC専門家連絡会報告

2021 0911

神戸医療産業都市推進機構
川真田 伸

CPC専門家連絡会の趣旨・目的

各CPC施設の運営・業務状況の報告を通じた情報交換と共通の課題抽出。

CPC施設の運営業務・知識・技術・ノウハウの共用化や共用マニュアルの選定。



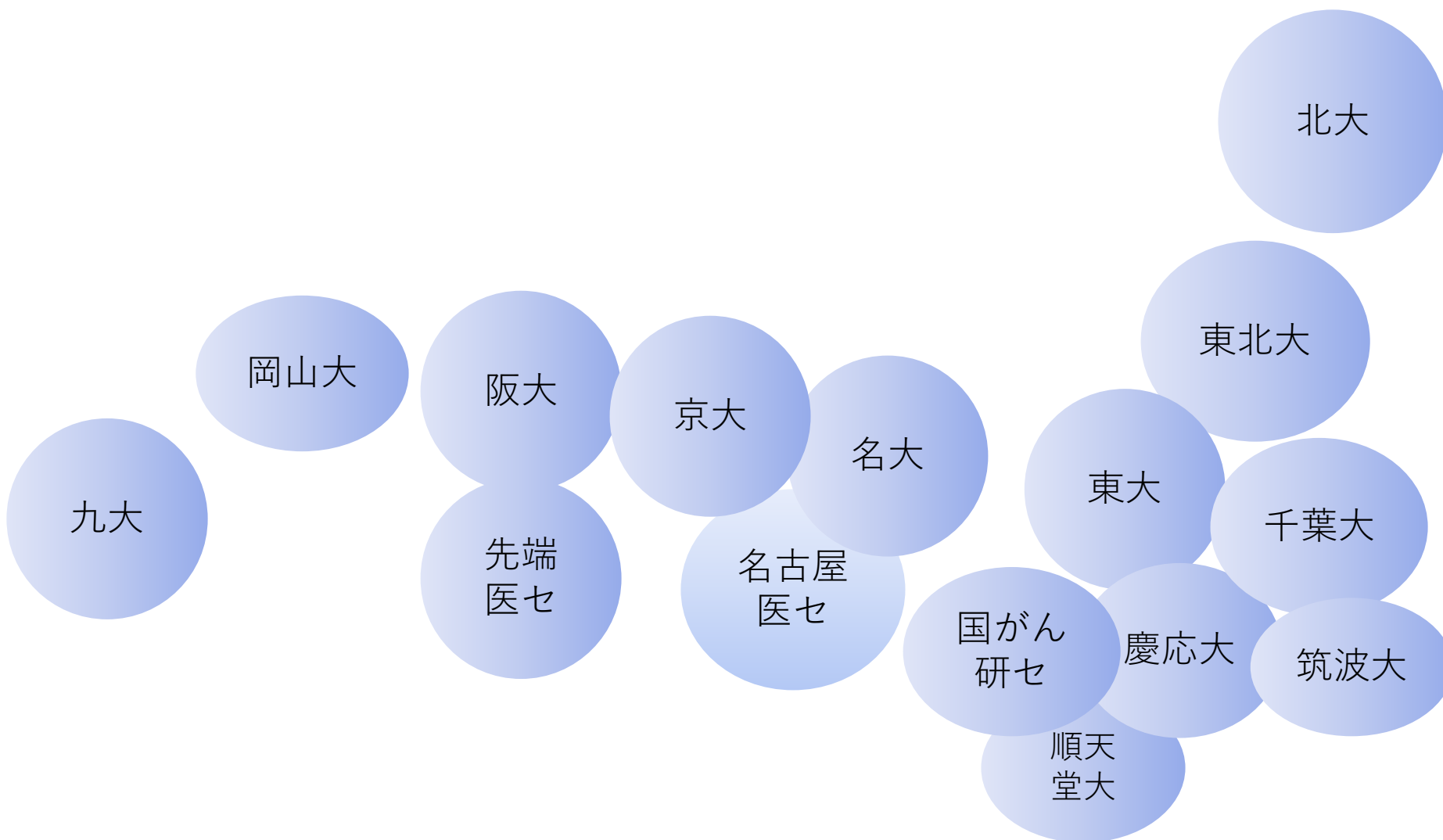
当連絡会以外の公的機関のC P C施設管理運営に関する情報発信。

関連学会と連携しながら、C P C業務にかかわる管理者や細胞培養技師などへ教育カリキュラムの提案、教材等の提供。

規制当局への細胞製剤製造に関する提言。

CPC専門家連絡会会議 参画施設

2021年9月 現在15 施設



CPC専門家連絡会 白熱する意見交換会



CPC専門家連絡会会議での討議項目

各C P C施設の運営・業務状況の報告

検討項目

1. 施設の経営・運営について
2. [関連学会との連携](#)と管理者教育について

話題提供

1. Bottom up 若手の会からの報告
2. マイコプラズマ否定試験・無菌検査 検査法の紹介と実施
3. 細胞治療をめぐり知財のあり方や法整備の紹介

CAR T導入における我が国の医療インフラの課題 出発原材料としての細胞採取施設・保管施設の整備

背景

- 1：海外では商用製造に求められる要件とほぼ同等の品質管理基準が治験にも求められる
- 2：細胞製剤製造において 患者さんの血液、細胞、組織などは重要な出発原材料(Critical starting Material)である。



治験および承認薬製造に用いる血液の採取、調整においてもGMP基準
またはGMPに準ずる基準が要求される。

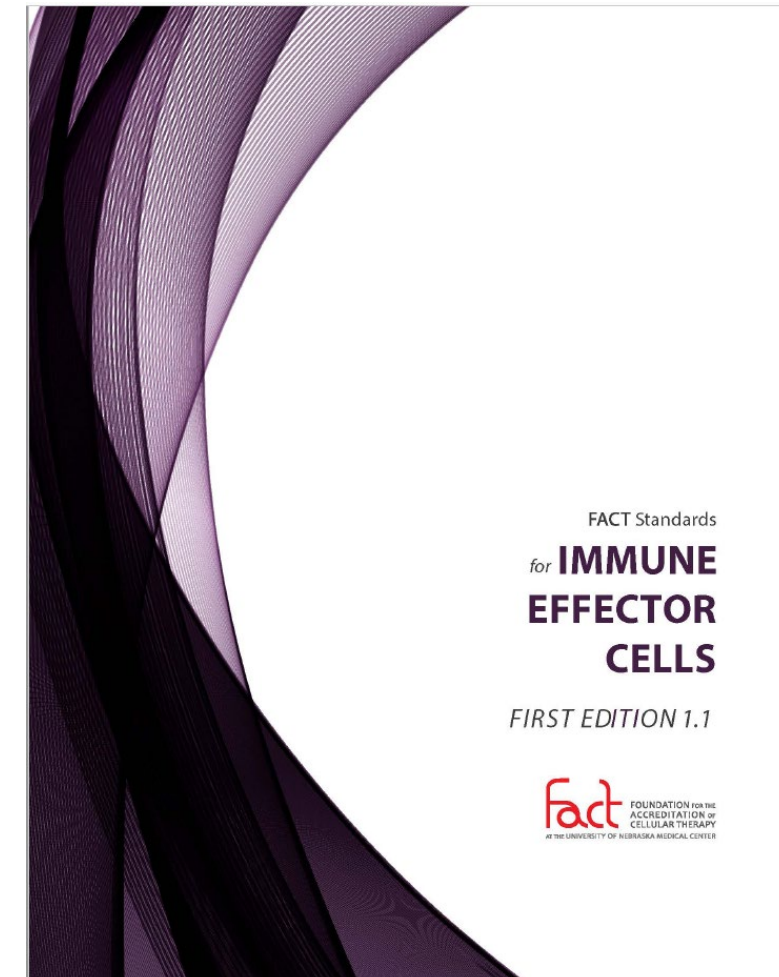
Global Pharmaが考える原料採取に向けた施設要件

世界各地のアフェレーシスサイト、細胞調整施設を査察した結果を踏まえ、アフェレーシスサイトの施設要件/品質管理基準としてFACTをベースに対応している。

FACT - Standards for IMMUNE EFFECTOR CELLS

この基準に適合しないといけない。または適合しない場合は、Validationを要求される。ここをClearしないとわが国で世界の先端治療を受けられないし、わが国から国際展開が出来ない。

➡ 輸血・細胞治療学会で自主規制案Q&A
を作成



ARO協議会 第8回学術集会 CPCセミナーのご案内

-遺伝子細胞治療の最前線-

JST/CRDS	辻先生
CiRA/筑波大	金子先生
Riken 横浜	藤井先生
信州大	中沢先生

視聴期間 9月10日－10月14日