

2025年9月20日

ARO協議会第12回学術集会

# CPC専門家連絡会 活動報告

## (2024年8月～)

CPC専門家連絡会 代表

加 畑 馨 (北海道大学)

## 新担当理事ご就任

佐藤典宏先生（北大）が退任され、2025年4月1日より川本篤彦先生（神戸医療産業都市推進機構）が担当理事に就任されました

## 連絡会参加施設

連絡会の開催

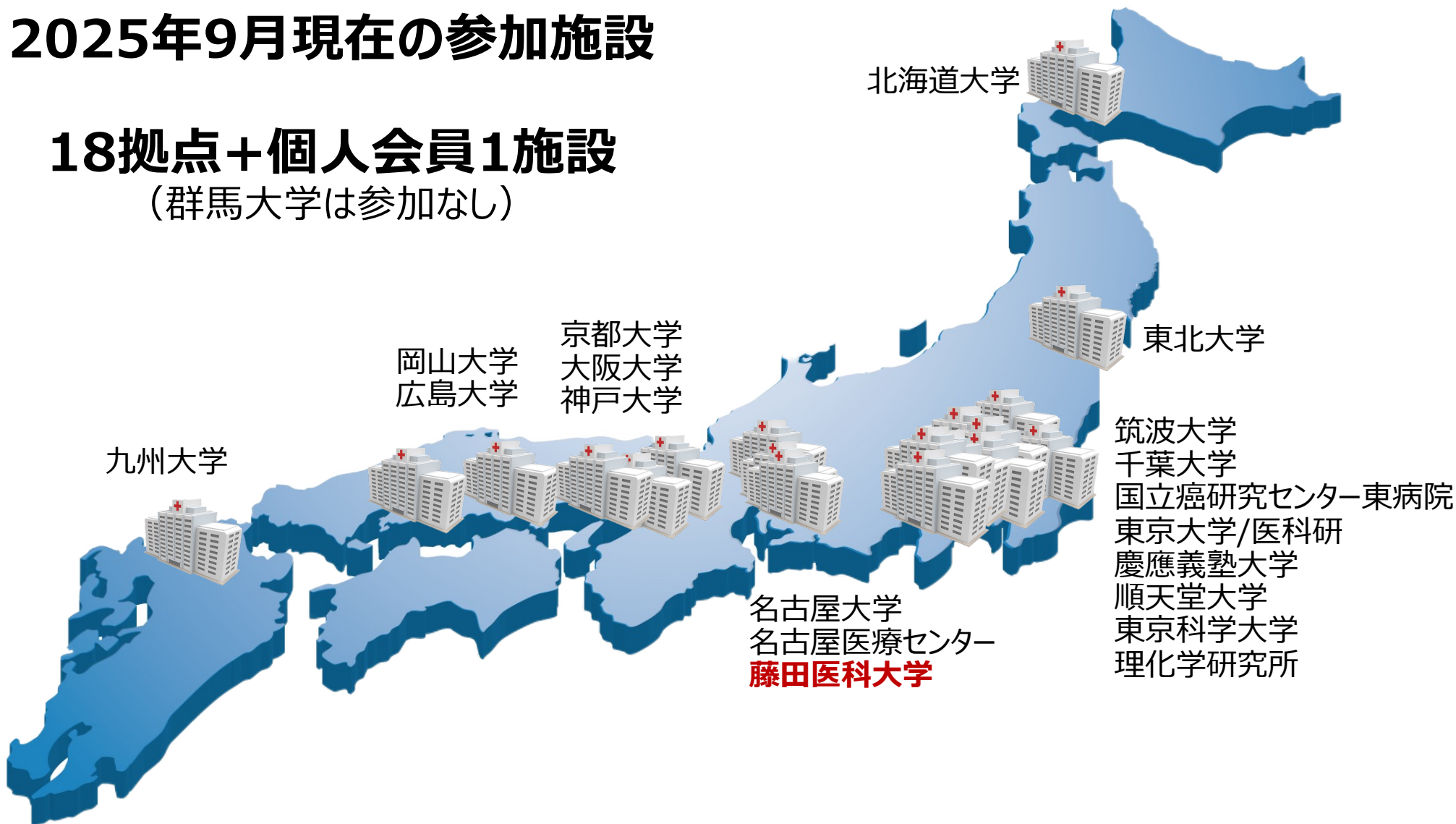
学術集会 連絡会企画

教育WGの活動

# 2025年9月現在の参加施設

## 18拠点+個人会員1施設

(群馬大学は参加なし)



新担当理事ご就任

連絡会参加施設

連絡会の開催

- 第24回 2024年9月20日@神戸国際会議場
- 第25回 2025年7月4日@筑波大学
- 第26回 本日開催予定

学術集会 連絡会企画

教育WGの活動

# 第24回連絡会

2024年9月20日  
神戸国際会議場



- 各施設の現況報告
- 教育WGからの報告
- CPC見学会  
神戸医療イノベーションセンター内  
株式会社サイト・ファクト

# 第25回連絡会

2025年7月4日  
筑波大学

- 教育WGからの報告
- 金子 新 先生ミニレクチャー
- CPC見学会



新担当理事ご就任

連絡会参加施設

連絡会の開催

学術集会 連絡会企画

- 第11回学術集会 【品質試験up-to-date】
- 第12回学術集会  
【アカデミアCPCの現場から～リスクに基づいた持続可能なCPC管理のかたち】

教育WGの活動

第11回学術集会 連絡会企画

# 品質試験 up-to-date

- ① **再生医療等製品における迅速無菌検査法**  
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）
- ② **細胞画像解析を用いた細胞培養の品質評価**  
竹本 悠人（株式会社Quastella）
- ③ **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？**  
川真田 伸（慶應義塾大学 / 株式会社サイト・ファクト）

第12回学術集会 連絡会企画

# アカデミアCPCの現場から～リスクに基づいた 持続可能なCPCのかたち

アカデミアCPCは、限られたリソースで異なる規制のもと複数の製品を取り扱うため品質の維持において困難さを伴う。今回の企画では、アカデミアCPCの課題や管理戦略を共有し、RBAに基づいた実践的なアカデミアCPC運用の在り方を探る。

- ① **アカデミアCPCの持続可能性とRBA** 加畑 馨（北海道大学）
- ② **アカデミアCPCにおける清掃戦略の再考～持続可能性とリスク評価の視点から～**  
小林 徳彦（千葉大学）
- ③ **境微生物試験コロニー陽性例の菌種同定による潜在リスクの評価と対策**  
茂木 祐子（北海道大学）
- ④ **サステナブルな施設のバリデーション実施に向けたアカデミアCPCの取り組み**  
岡崎 利彦（大阪大学）

新担当理事ご就任

連絡会参加施設

連絡会の開催

学術集会 連絡会企画

教育WGの活動

# 教育WGの活動

---

## 設立趣旨と 活動目標

- CPC管理・製造業務における実務者の人材育成
  - 参加施設共通の教育プログラムの作成
- 

## メンバー

代表：千葉大学 小林徳彦（代表/千葉大学）  
北海道大学 笠井泰成，東京科学大学 片野尚子，大阪大学  
田所美香，京都大学 松井恵子，慶應義塾大学 宮下英之

---

## これまでの 活動

- 教育についてのアンケート調査の実施
  - 教育資材の作成
  - 第24回再生医療学会総会（2025年3月20～22日@横浜）  
ポスター発表「アカデミアCPC運営の質の向上に向けた教育WGの  
取り組み」
-

# 最近の傾向と今後の課題

- ここ数年，連絡会参加施設のCPCの利用や稼働率が向上している
  - 再生医療領域のシーズの増加と充実
  - CMOとしてのアカデミアCPC活用の拡がり
- CPCの在り方～持続可能なCPC運営について
  - 高額なCPC運営費→情報の共有とリスクマネジメントに基づく管理方法の見直し
  - 熟練した実務者の確保→エコシステムと教育体制の充実