

## 細胞製造コトづくり講座 細胞製造設計講座（第5期）参画者募集について

拝啓 皆様におかれましては、ますますご清栄のことと心よりお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、大阪大学大学院工学研究科の細胞製造コトづくり協働ユニットでは、細胞製造コトづくり講座（細胞製造設計講座）第5期（期間：2022年4月～2023年9月）について、参画者（受講生）の募集を開始いたします。本講座は、細胞製造に関連する多種多様な企業から、本分野3年目くらいの技術者が20～30名ほど集まり、細胞品質設計、工程設計、無菌環境など多岐にわたる課題を設定、受講者が考察・報告、全員で考え方を議論、センスを育む「学びの場」あります。

是非、ご理解・検討賜りますようお願ひいたします。

### 【細胞製造設計講座（第5期）概要】

期 間： 2022年4月～2023年9月

講 座： 月1回※（13時～16時） 全16回（予定） \*先期は毎月第1あるいは2週火曜日に実施

形 式： 座学（原則対面※） \*緊急事態宣言時や補講ではwebのみまたはハイブリッド

会 場： 大阪大学 吹田キャンパス 産学共創本部A棟

### 【募集要件】

- 参画者は、1機関1名まで（1期を通じて1名の参画者にご受講いただきます）
- 参画者は、必ず1回以上の指定テーマに関する調査・発表を行うことが必須
- 参画には、細胞製造コトづくり拠点協働研究規約（秘密保持契約）への同意が必要
- 参画費用：50万円/年（1期：75万円）

### 【講座スケジュール】 以下、第4期の例を示します。

実施日	分類	テーマ	
第1回	概要	実施説明(水谷)	趣旨説明(紀ノ岡)
第2回		細胞製造性(紀ノ岡)	
第3回	無菌設計	構造設備	衛生管理
第4回	外工程	アウトライൻ説明(製品形態)	原料細胞・組織
第5回		製品保存・輸送	コールドチェーン
第6回	工程設計	アウトライൻ説明(製品開発)	製品設計の考え方
第7回		原料等・工程資材	調達(契約・購買・中間調製品)管理
第8回		操作・動作	機械化・自動化
第9回		上流工程	下流工程
第10回	(製造設計)	アウトライൻ説明(生産活動)	製造計画・構造設備設計
第11回		バリデーション	ベリフィケーション
第12回		無菌操作環境設計	筐体(開放・閉止・アイリータシステム)
第13回		クリーニング・バリデーション	無菌性保証・PST等
第14回	運用設計	細胞凍結	製造コスト
第15回		資材迅速導入	微生物迅速試験法
第16回		国際標準化	リクエスト等

### 補足：

- 必要に応じ補講（座学）を実施する
- 原則8月を休講（夏休み）とする
- テーマ毎に参画者より担当者を決定
- 担当者は講師とともに発表資料を作成
- 受講者が気軽に質問できる体制とする
- 全発表資料（過去資料を含む）は参画者に共有される
  - 過去資料は、原則参画者が資料作成に用いる
  - 当期資料は参画者が社内での説明に利用可能（全テーマを理解できる人材育成が講座の目的のため）

### 【お問い合わせ先】

大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻

生物プロセスシステム領域 (担当 水谷)

[Email] bpse\_kotozukuri@bio.eng.osaka-u.ac.jp

[TEL] 06-6105-5213