

座学研修 概要

- ◆対象者：原薬・製剤の製法開発、品質評価、製造・品質管理・品質保証など
GMP関連業務に従事されている初学者やリスクリング対象者の方
研修内容の改善を目的としたアンケート調査にご協力いただける方

- ◆プログラムの構成：座学研修（1日間）

プログラムの実施概要（予定）

定員：40名程度

日時：2024年10月3日（木）10:00～16:00

方法：オンライン開催（Zoomを使用予定）

※オンラインでの受講ができる方を対象にさせていただきます。

内容：ウイルスベクターやmRNAワクチン等の新モダリティ医薬品の製造プロセスなどの基本的な考え方を説明します。また、代表的な遺伝子治療薬であるアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターの製造プロセスを構成する培養工程、精製工程、製剤工程を抗体医薬の製造プロセスと比較しながら説明します。さらに、mRNAワクチンの培養工程にあたるIn Vitro Transcription工程や製剤化工程にあたる脂質ナノ粒子（LNP）化工程と関連する分析法についても概要を説明します。

講師：内田 和久（予定）

BCRET 専務理事

神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科特命教授

- ◆参加費：無料（受講に要する通信費等は受講者のご負担となります。）

技術研修 概要

◆対象者：原薬・製剤の製法開発、品質評価、製造・品質管理・品質保証など
GMP関連業務に従事されている初学者やリスクリング対象者の方
研修内容の改善を目的としたアンケート調査にご協力いただける方

◆プログラムの構成：実習研修（講義と実習を組み合わせた3日間）

◆プログラムの実施概要（予定）

アデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた遺伝子治療薬用製品の製造工程の開発に係る培養
工程編および精製工程編を行います。

① 培養工程編：定員10名

日時：2024年10月8日（火）～10月10日（木）10:00～17:00

※連続する3日間で一連の研修となっています。

場所：BCRET東京拠点

（東京都江東区新木場2-3-8 三井リンクラボ新木場1）

内容：アデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた遺伝子治療用製品の製造工程におけるアップ
ストリームの流れを実習で体験いただきます。AAVの産生に用いる3種類のプラ
ズミドの精製から、浮遊細胞（HEK293）及び接着細胞（HEK293T）の播種・トリ
プルトランスフェクションによるAAVの産生、培養上清及び細胞からのAAVの回
収、回収液のAAVの力価測定等までの一連の工程における操作を実践いただきま
す。

講師：BCRET講師を予定

② 精製工程編：定員10名

日時：2024年11月19日（火）～11月21日（木）10:00～17:00

※連続する3日間で一連の研修となっています。

場所：BCRET東京拠点

（東京都江東区新木場2-3-8 三井リンクラボ新木場1）

内容：アデノ随伴ウイルス（AAV）を用いた遺伝子治療用製品の製造工程におけるダウ

ンストリームの流れを実習で体験いただきます。VHH抗体と陰イオン交換樹脂（AEX）を用いたAAVの二段階の精製、分析用AEXカラムによるfull/empty ratioの測定、動的光散乱法による凝集物の有無の確認、droplet digital PCRを用いたAAVの力価測定等までの一連の工程における操作を実践いただきます。

講師：BCRET講師を予定

◆参加費：無料

（受講に要する交通費・宿泊費、食費等は各自のご負担となります。）

以上

募集要項

(1) 参加条件

- 本事業の趣旨をご理解し、講義の終了時に実施する「アンケート調査」にご協力いただける方

※アンケートは研修プログラムの改善を検討するために実施させていただくものです。個人が特定されるものではございません。

- 原薬・製剤の製法開発、品質評価、製造・品質管理・品質保証などGMP関連業務に従事されている方
- 座学研修はオンラインによる受講が可能な方
- 技術研修は連続する3日間について東京での受講が可能な方

※座学研修と技術研修（2種）、合計3つの研修募集となりますが、1つの研修だけを選択することも、複数（最大3つ）の研修を選択して応募することも可能です。

※技術研修には座学パート（リアル開催）が含まれており、座学研修（フルリモート開催）と同一の内容を3日間に分けて受講いただけます。

(2) 応募方法

下記URLにある申込フォームからお願いします。

申込先 URL : <https://business.form-mailer.jp/fms/46c084e5212275>

複数の技術研修（実習）の受講を希望される場合は優先順位をご記入ください。

申込受付後に返信メールをお送りしますが、同メールが届かない場合は、

BCRET事務局（contact-bio0804@bcret.jp）までお問い合わせください。

(3) 募集締切

座学研修：2024年9月12日（木）

技術研修（培養工程編）：2024年9月17日（火）

技術研修（精製工程編）：2024年9月17日（火）

(4) 受講者の決定方法

座学研修は「申込先着順」「1社につき2名まで」とさせていただきます。ただし、応募者が定員を上回った場合は「1社につき1名」とさせていただく可能性があります。

技術研修は各コース「1社につき1名」とさせていただきます。応募者が定員を上回った場合は本事業の趣旨に照らし、BCRET事務局において受講者を決定させていただきます。予め、お含みおきください。

(5) 応募結果のご案内

受講者につきましては以下の期日までにBCRET事務局よりご連絡させていただきます。

座学研修：2024年9月13日（金）

技術研修（培養工程編）：2024年9月18日（水）

技術研究（精製工程編）：2024年9月18日（水）

(6) 照会先

本件につきまして、ご不明な点等がございましたら、BCRET事務局までご連絡ください。

（照会先）

BCRET事務局

〒650-0047

神戸市中央区港島南町7-1-49 神戸大学統合研究拠点アネックス棟401

一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）

E-mail : contact-bio0804@bcret.jp TEL : 078-302-0123