

4) 高桑徹也、青山朋樹、笠井泰成、前川平、他：細胞治療を担う医療人の育成 - 細胞育成士養成プロジェクト, 産学連携シンポジウム 2009, 12.25 京都市

3. その他

「細胞培養士育成コース」ポスターおよび

シラバス

H: 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

分担研究報告書

分担研究課題：セルプロセシングにおける微生物感染経路と品質管理に関する研究

分担研究者 伊吹 謙太郎 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 准教授

研究要旨

セルプロセシングセンター(CPC)を管理・運営するには安全で高品質なセルプロセシング作業が必須となる。安全なセルプロセシング作業を脅かす大きな因子として微生物感染が挙げられる。細胞調製中の細胞には従来の微生物感染経路と異なる感染経路が想定され、この感染経路の同定、微生物感染の評価のタイミングを明らかにすることで、より安全に細胞調製を行う手法の確立を目的とする。

A: 研究目的

CPC を管理・運営するには安全で高品質なセルプロセシング作業が必須となる。再生治療を行う個々の疾病についての基礎知識は言うまでも無いが、それらの再生治療に用いるべき細胞の培養における品質の担保が必要な項目として微生物感染が挙げられる。セルプロセシング中の細胞には従来の微生物感染経路と異なる感染経路が想定され、この感染経路の同定、微生物感染の評価のタイミングを明らかにすることで、より安全に細胞調製を行う手法の確立を目的とする。

B: 研究方法

今年度は、従来の微生物感染経路、特に院内感染における感染経路の見直し、とりまとめを実施した。

そのうえでセルプロセシング中の微生物感染の感染経路、感染のタイミング、リスクを評価し、効果的な品質評価タイミングを明らかにする。

C: 研究結果

本年度は従来の微生物感染経路のうち病院内感染について明らかにし、「細胞育成士育成学コース」において、セルプロセシング業務従事希望者に対してセルプロセシング作業時に注意を払わなければならない微生物感染症についての講義を行った(参考資料：シラバス参照)。

D: 考察

最先端のセルプロセシングを伴う再生医療についての講演により、受講者はより具体的にこの医療を推進することの重要性や効果を理解すると共に、そのためにセルプロセシング作業を如何に安全に行い且つ高品質の細胞を出荷するかについて、特に微生物感染症による汚染防止の重要性について理解がすすんだと考えられる。

今後はセルプロセシング業務従事者に対して微生物感染を防ぐための手順を実習で講習するとともに、セルプロセシング作業における感染タイミング、最も効果的な品質評価のタイミングを明らかにし、作

業手順書(SOP)の作成を進めていく。

E: 結論

本研究により、再生医療の現場で戦力となる人材の育成のための微生物感染に関する基礎教育は達成できた。今後はさらに実際にセルプロセッシングにたずさわる場面を想定しての実習、手順書を作成し、再生医療の促進に寄与する。

F: 健康危険情報  
なし

G: 研究発表

1. 論文発表

1) Inaba K, Fukazawa Y, Matsuda K, Himeno A, Matsuyama M, Ibuki K, Miura Y, Koyanagi Y, Nakajima A, Blumberg RS, Takahashi H, Hayami M, Igarashi T, Miura T. Small intestine CD4+ cell reduction and enteropathy in SHIV-KS661-infected rhesus macaques in presence of low viral load. J Gen Virol. 2010;91(Pt 3):773-81.

2. 学会発表

1) Ido E, Tada T, Iwamoto S, Ishimatsu M, Ibuki K.: A novel SHIV possessing HIV-1-derived reverse transcriptase and integrase genes can persistently infect rhesus macaques and cause AIDS-like symptoms. Keystone Symposium, HIV Biology and Pathogenesis, January 12 – 17, 2010, Santa fe, New Mexico, U.S.A.

2) 松田健太、稲葉一寿、伊吹謙太郎、深澤嘉伯、松山めぐみ、齊藤尚紀、堀池麻里子、姫野 愛、速水正憲、五十嵐樹彦、三浦智行：新規 CCR5 指向性 SHIV の作製とアカゲザルへの順化、第 148 回日本獣医学学会学術集会、2009 年 9 月 25–27 日、鳥取

3. その他

細胞育成士育成学コースシラバス

H: 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

分担研究課題：セルプロセッシングにおける人材育成と運営管理に関する研究

分担研究者 笠井泰成 京都大学医学部附属病院分子細胞治療センター主任技師

研究要旨

セルプロセッシングを伴う再生医療は既に多くの領域で臨床応用が開始され、その有効性も報告されてきており、その安全性を担保するための「ヒト幹細胞を用いる臨床指針」などのルール制定やセルプロセッシングセンター（以下 CPC）設立、その運用システムなどの基盤整備は着実に進んでいるが、CPC を実際に運用する、あるいは CPC を管理運営できる人材の教育システムは現在全く存在しない。本研究では GMP,GCP 教育プログラムを通して、安全で高品質なセルプロセッシング作業に精通した、再生医療の現場で即戦力となる人材を育成し、再生医療の推進加速に資する事を目的とする。本プロジェクトを推進するにあたり、再生医療の安全性を確保するために必要となる運用管理および品質管理に関する研究を行った。

A：研究目的

再生医療や細胞治療では、ヒト由来の細胞や組織などを利用して治療が行われるが、その安全性を担保するためには、細胞の培養や調整工程（以下、セルプロセッシング）における製造管理および品質管理を充実させることが重要であり、わが国でも関連する規制の整備が急務となっている。大学や先端医療施設で実施される臨床研究であってもセルプロセッシングの適切な管理は必須であり、治験薬と同等の安全性確保と品質保証を行うためには GMP に沿った製造管理や品質管理が求められる。セルプロセッシングには、バリデーションされた設備や機器の設置に加え、製造や試験検査を適切に実施

するために必要な技術と経験を持つ人材の育成も重要な課題となる。我々は、今後整備が進められていく規制等の方向性を見極めながらセルプロセッシングに適した人材の育成と環境の整備を目的として研究を進める。

B：研究方法

セルプロセッシングに係わる人材の育成の一環として、平成 21 年度から京都大学医学部人間健康科学系専攻を卒業した修士課程の学生を対象として、CPC の運営管理に必要とされる基礎的な知識と関連する臨床研究についての講座を開設し人材育成を目的とした研修を開始した。

また、再生医療や細胞治療に係わる

規制について、国内だけでなく欧米の規制についても調査を行い、CPCの運営管理を充実させるための施設基準や運用基準などに関する運用基準の草案を策定する。更に策定した運用基準の草案を元にCPC間の相互監査や自己点検を行い、草案の実用性を高めていく。

CPCでセルプロセッシングを受けた細胞や組織は出荷され移植施設まで搬送されるが、移植される細胞や組織を搬送する間の無菌性を担保しながら安全に搬送するため専用の搬送容器が不可欠である。しかし、細胞などを安全に搬送できる容器は実用化されておらず、専用の搬送容器の開発が必要となる。無菌性や恒温、衝撃吸収などの機能を備え再生治療や細胞治療に適応した専用の搬送装置の開発を行う。

#### (倫理面への配慮)

実施するシーズは全て学内の倫理委員会の審査を受けた上で実施している。更にヒト幹細胞を用いるシーズについては、厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年7月3日)」を遵守して実施されている。

#### C: 研究結果

平成21年10月14日から12回の公開講座を開催し、GMPに準拠したCPCの運営管理や学内で実施されている臨床研究の詳細についての講義が行われた。公開講座には、修士課程の学

生だけでなく、学部生や学内の各研究室からも聴講者が参加した。

厚生労働省から出されている指針などを基準に、CPCの「施設基準」と「運用管理基準」の草案をそれぞれ策定した。これらの草案に沿ってCPCの相互監査や自己点検が適切に行えるようさらに検討を進めていく。

ヒト由来細胞の搬送容器を新たに開発した。移植用の組織や細胞を搬送する際には、組織や細胞の無菌性を担保し、一定の温度を保ちながら安全に輸送することが求められる。新たに開発した容器は、これらの機能を有する専用の搬送容器である。今後、無菌性試験などを実施して実用化していく。試作品を”Kyoto University Technology Show Case New York 2009”に出展した(資料添付)。また、平成21年12月18日に記者発表を行い、日本経済新聞、産経新聞、読売新聞など各紙に掲載された(資料添付)。

#### D: 考察

今年度は、再生治療や細胞治療に必要なセルプロセッシングに関わる人材を育成するための人材研修プログラムを開始し、このプロジェクトに関心を持つ学生や研究者の参加があり、多くの反響があった。今後は実務に即した実習などを行うことで、GMPに準拠したCPCの管理運営を高いレベルで実施出来るよう細胞プロセッシングに特化した人材の育成を進めていきたい。

また、再生医療や細胞治療に利用さ

れるヒト由来の細胞や組織の品質を保証し安全性を担保するためには、セルプロセッシングを行う CPC の施設基準や運用管理基準を設定する必要がある。我々はこのセルプロセッシングに特化した基準の草案を策定した。この内容について更に検討を進め、既存の規制やこれらの基準に沿って CPC の運営が行えるよう人材の育成を進めていく。

#### E: 結論

再生医療や細胞治療において、その品質を保証し患者の安全性を確保することは最も重要なポイントである。そのためには、セルプロセッシングを行う際の適切な管理が必要であり、CPC における管理面や構造機能面での基準策定と作業に携わる人材の育成が不可欠である。平成 21 年度には学内で公開講座を開催し、学生だけでなく関連する研究開発者からも大きな反響が得られた。今後、更に人材育成を進めていくために必要な環境の整備を行い、より充実した教育指導を実施し、学内の CPC だけでなく、全国各地の関連施設で活躍できる人材を育てていきたいと考える。

F: 健康危険情報  
なし

#### G: 研究発表

##### 1. 論文発表

現時点で投稿した論文はない。

#### 2. 学会発表

1) 松岡玲子、片上幹子、笠井泰成、芦原英司、前川 平：細胞治療・再生治療の開発に必要な細胞プロセッシングセンターにおける課題. 第 53 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会（京都）平成 21 年 11 月 28 日（2009）

2) 片上幹子、松岡玲子、笠井泰成、芦原英司、前川 平：治療用ヒト細胞の品質管理に必要なエンドトキシン測定時の反応阻害軽減を目的とした前処理方法の検討. 第 53 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会（京都）平成 21 年 11 月 28 日（2009）

#### 3. その他

資料：Kyoto University Technology Show Case New York 2009 チラシ

資料：Kyoto University Technology Show Case New York 2009 報告書

資料：新聞掲載記事

#### H: 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

移植用ヒト由来細胞の搬送容器については、平成 21 年度に国際特許申請（PCT/JP2009/003478：生体由来物用搬送装置 公開日：2010 年 2 月 14 日 公開番号：WO2010/013419）し、平成 22 年度は国際特許の各国移行をする予定である。

##### 2. 実用新案特許

現時点で、実用新案特許の取得計画は未定である。

臨床検査展開学演習 <i>Seminar for Innovational Laboratory Medicine</i>				区 分		専門実践科目				
				所 属		職 名	氏 名			
				単 位 数	2 単位	授業形態	演習	医療検査展開学講座	教 授	高桑徹也
				時 間 数	30 時間	対象回生	1 回生	医療検査展開学講座	准教授	伊吹謙太郎
開 講 期	後 期	必修・選択	必修	理学療法学講座	准教授	青山朋樹				
				臨床看護学講座	教 授	細田公則				
				輸血細胞治療部	教 授	前川 平				
				血液・腫瘍内科	講師	門脇則光				
				移植外科	助教	興津 輝				
				形成外科	講師	森本尚樹				
				探索医療センター	助教	伊藤達也				
輸血細胞治療部	主任技師	笠井泰成								
再生医科学研究所	教務補佐	上田路子								
<b>授業概要と学習目標</b>										
<p>細胞治療とは、ヒトの細胞を輸注、移植することによって行う治療法の総称であり、従来から行われている輸血治療を原型とし、造血幹細胞移植、細胞移入免疫療法、遺伝子治療、再生医療などがこれに含まれます。細胞治療の今後の発展性を考えると、「細胞育成」という役割を持つ人材が必要不可欠で、これは臨床検査技術学を主体とした領域となると考えられます。求められる能力は、単に細胞が培養できるというだけでなく、1. 細胞治療の基礎知識、理解、2. 細胞治療センター(CPC)の運営管理の考え方の理解と実践、3. 安全な細胞の育成、調製法の理解と実践、さらには、4. 細胞治療研究に必要な基礎技術の修得、5. 細胞治療研究の実際と多岐にわたります。当コースでは、細胞治療の最先端について学ぶとともに、細胞治療を背後で支える細胞治療センターの紹介、見学、実際の運営法等について学びます。</p>										
<b>授業計画と内容</b>										
1	ガイダンス:細胞育成士とは	高桑徹也、 青山朋樹								
2	細胞治療・再生治療とは -研究成果を患者さんに届けるために今何が必要か-	前川 平								
3	GMPに準拠したCPCについての概念、運営法、実際1	笠井泰成								
4	GMPに準拠したCPCについての概念、運営法、実際2	笠井泰成								
5	GMPに準拠したCPCについての概念、運営法、実際3	笠井泰成								
6	新しい治療における法制度について(GCP)	伊藤達也								
7	病院における感染症の問題点	伊吹謙太郎								
8	移植外科:糖尿病に対する膵島移植	興津 輝								
9	整形外科:大腿骨頭壊死に対する間葉系幹細胞移植	青山朋樹								
10	血液内科:培養樹状細胞を用いた白血病治療	門脇則光								
11	形成外科:自家培養真皮を用いた皮膚潰瘍治療	森本尚樹								
12	内分泌内科:iPS 細胞を用いた脂質代謝異常の解明	細田公則								
13	細胞育成士の実際	上田路子								
<b>成 績 評 価</b>		レポート、出席								
<b>教 科 書</b>		無し								



参 考 書 等	
学生へのメッセージ	細胞治療の最先端とそれを支える細胞治療センター、細胞育成士の役割という主題で、配当いたします。 検査技術科学コースを含め、すべてのコースの学生の聴講を歓迎致します。
主担当教員連絡先	高桑徹也（内 3956/3931）

# 細胞治療の最先端とそれを支える 細胞治療センターの役割

細胞治療とは、ヒトの細胞を輸注、移植することによって行う治療法の総称で、輸血治療の他、造血幹細胞移植、細胞移入免疫療法、遺伝子治療、再生医療などが含まれます。このシリーズでは、医学部附属病院分子細胞治療センターを本拠地として進行している最先端の細胞治療について話題を提供していただくとともに、細胞治療を支える細胞治療センターの重要な役割にスポットをあてます。多数の学生、教員の皆様の聴講を歓迎致します。

10月14日(水)	細胞治療・再生治療とは—研究成果を患者さんに届けるために今何が必要か— 附属病院輸血細胞治療部 教授	前川 平
10月21日(水)	GMPに準拠したCPCについての概念、運営法、実際 附属病院輸血細胞治療部 主任技師	笠井泰成
11月11日(水)	新しい治療における法制度について(GCP) 附属病院探索医療センター 助教	伊藤達也
11月25日(水)	糖尿病に対する膵島移植 附属病院移植外科 助教	興津 輝
12月2日(水)	大腿骨頭壊死に対する間葉系幹細胞移植 理学療法学 准教授	青山朋樹
12月9日(水)	培養樹状細胞を用いた癌免疫療法 附属病院血液・腫瘍内科 講師	門脇則光
12月16日(水)	自家培養真皮を用いた皮膚潰瘍治療 附属病院形成外科 講師	森本尚樹
1月13日(水)	iPS細胞を用いた脂質代謝異常の解明 臨床看護学 教授	細田公則

細胞治療

- ・ 臓器移植 移植外科
- ・ 樹状細胞移植 血液内科
- ・ 骨髄間葉系幹細胞移植 整形外科
- ・ 培養真皮細胞移植 形成外科

細胞の採取

細胞の出荷



CPC

細胞の選択  
培養、増殖  
遺伝子改変  
品質のチェック  
保存

さまざま規則  
•GMP (Good Manufacturing Practice)  
•GTP (Good Tissue Practice)  
•GCP (Good clinical practice)

開催時間: いずれも16:30~18:00

場所: 人間健康科学科1F高井ホール

多数の大学院生、学部学生の聴講を歓迎致します

\*当講演は臨床検査展開学演習の一部を広く一般公開するものです

問合せ先: 臨床検査展開学, 細胞育成士養成プロジェクト  
高桑徹也 TEL/FAX: 075-751-3931

## 講義風景



12月2日  
大腿骨頭壊死に対する間葉系幹細胞移植

理学療法学 准教授 青山朋樹



12月9日  
培養樹状細胞を用いた癌免疫療法

附属病院血液・腫瘍内科 講師 門脇則光



12月13日  
iPS細胞を用いた脂質代謝異常の解明

臨床看護学 教授 細田公則

現在の場所: ホーム &gt; 研究 &gt; お知らせ

ホーム
<b>* 総合トップ</b>
● 教育トップ
◆ 研究トップ
研究支援体制
白眉プロジェクト
若手研究者支援
女性研究者支援
シニア・コア研究者支援
研究成果
研究最前線からのメッセージ
外部資金
京都大学への寄附
産官学連携・知的財産
表彰事業
研究倫理・生命倫理
公的研究費の適正管理
国際交流
シンポジウム・セミナー
学部・大学院
研究所・教育研究施設
全学機構

## ヒト治療用・再生医療向け細胞搬送容器ユニットを開発

2009年12月

前川平 医学部附属病院輸血細胞治療部教授は、株式会社日立物流（執行役社長：鈴木登夫）、株式会社日立プラントテクノロジー（執行役社長：住川雅晴）、株式会社ウミヒラ（社長：海平富男）のグループにより、ヒト治療・再生医療に用いる新型の搬送容器ユニットの開発に成功しました。



海平和男 株式会社ウミヒラ専務取締役、笠井泰成 医学部附属病院主任技師、青山朋樹 医学研究科准教授、高橋稔 株式会社日立プラントテクノロジー空調システム事業本部バイオメディカルエンジニアリングセンター長、井沼俊明 株式会社日立物流技術本部長付、長尾里奈 医学部附属病院輸血細胞治療部大学院生

## 研究の概要

現在、ヒト治療に使われる再生医療用細胞（浮遊性、細胞組織など）を、無菌状態を保持し高い品質を維持したまま離れた施設まで輸送できる専用容器が存在しないため、病院施設毎に独自の搬送容器を工夫して利用している状況であった。しかし、に移植、輸注される細胞は、医薬品と同等の品質、安全性が必要とされるにもかかわらず、従来用いられていた搬送容器にはこれを担保する、以下のような性能が十分に備わっていなかった。

1. 無菌性保証
2. 水平維持機構
3. 定温保証

京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部では、2004年から分子細胞治療センターにおいてgood manufacturing practice (GMP) に準拠した細胞調製を行っており、現在、法整備が進められている細胞の病院間、施設間搬送の基盤整備に積極的に取り組んでいる。

また、株式会社日立製作所（執行役会長兼執行役社長：川村 隆）と日立物流は、2005年から、東京女子医科大学先端医療研究所（所長：岡野光夫）と共同で再生医療用の培養細胞を長距離まで輸送できる細胞輸送技術の確立に向けた研究開発を進めている。その研究の中で、培養した細胞組織を定温（常温度帯）で輸送できる携帯型定温輸送容器の開発を行っており、すでに容器湿化技術と、気圧維持（飛行中の航空機内での気圧低下に対応）の機能を保証する搬送容器の作製に成功し、再生医療用の細胞を遠距離に輸送する基盤を確立しつつある。

今回、京都大学とウミヒラで作製した無菌性保証、水平維持機構を持つ密閉性の金属製内容器と、日立物流で製作した定温型を持つ金属製内容器（4℃で11時間の定温維持）、日立プラントテクノロジーのヒト細胞調製施設における無菌操作技術等を融合する事で、これまでにない新しい機能を備えた細胞搬送容器ユニットの開発に成功した。

この細胞搬送容器ユニットを開発することは、今後期待される再生医療の普及・拡大、ヒト治療用の細胞輸送の安全性向上と再生医療をより身近なものとして実現していく輸送インフラの構築にも大きく貢献していくものと期待される。

今回開発を行った再生医療用細胞の細胞搬送容器ユニットは、京都大学が米国で主催したKyoto University Technology Show Case New York 2009にも出展され、現地で高い評価を得ている。

京都大学では、医学研究科人間健康科学系専攻において本年10月より再生医療に用いる細胞調製、細胞調製施設の管理、法に習熟した人材育成を目的に「細胞育成士」養成プロジェクトを開始し、再生医療の基盤整備を進めているが、このような人材の場においても、今回開発した細胞搬送容器ユニットの活用が期待されている。

## NY showcase のご報告

2009年11月10日 13:00~16:30

プリンストンクラブ (43St. 5<sup>th</sup> Ave. NY) にてポスターと容器の展示を行いました。

・参加者約80名

(参加者は製薬関連企業、ベンチャー企業、メディアの方が大半でした。研究者・医療関係者というのは少なかったように見受けられます。)

・取材にはテレビ東京(11月11日ワールドビジネスサテライトにて放映済)と日経(掲載日未定)の方が来られていました。

### 来訪者からの質問・コメント

#### 容器全体に関して

・既に販売しているのか。

・細胞だけでなく臓器を運ぶことはできないのか。

(見た目が大きく感じられるそうで、臓器運搬用にみえたと何名かの方からコメントを戴きました)

・容器全体を持ち上げるとかなり重い。

・法規制の厳しそうな日本でこのような容器の開発を行っていることに驚いた、今後の展開(日本での細胞輸送実績)に期待。

#### 内部容器に関して

・エッペンドルフチューブのような、汎用品を使えるという点が好ましい。

・丸ごとオートクレーブ可能というところが良い。

・コンパクトだが、持ち上げてみたら結構重い。

#### 保冷に関して

・周りの気温の方が低い場合に、容器内部温度の方を高く保つことができるか(たとえば、外気温が氷点下の時に内部温度を4℃に保つ) 試したことがあるかどうか。

・保冷剤の代わりに液体窒素を入れられるか。

・保冷剤の種類によって温度を変えられるのが面白い。

(何度にも設定できるのか詳しく聞いていかれた方もいらっしゃいました)

---

展示の様子は次ページに写真を掲載しております。

\*肖像権の取り扱いが厳しく、個人が特定できるような写真はなるべく避けるようにとのことでしたので後方・遠目からの撮影が多くなってしまいました。不明瞭で申し訳ございませんがご了承ください。

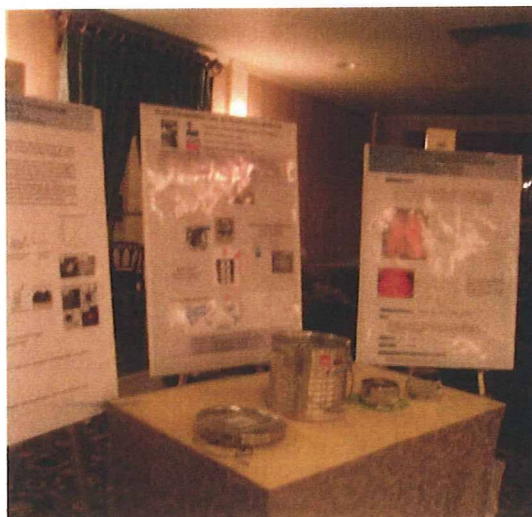
講演会場の様子



ポスター会場の様子



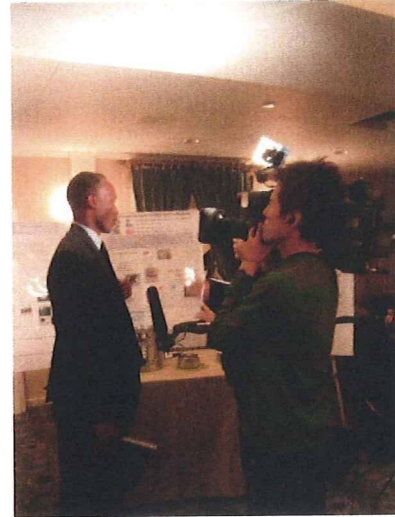
展示の様子



←チューブには液体（オレンジJ）を

入れて展示しました。

取材・来訪者の様子



(記 越前谷)

# Novel Transporting Case for Regenerative Medicine



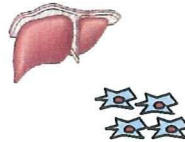
Graduate School of Medicine, Kyoto University

Umihira Works Co., Ltd

Hitachi Transport System, Ltd

Hitachi Plant Technologies, Ltd

## Living Organ and Cells



### Inner Case

Impact absorption  
Biological clean  
Pressure resistant

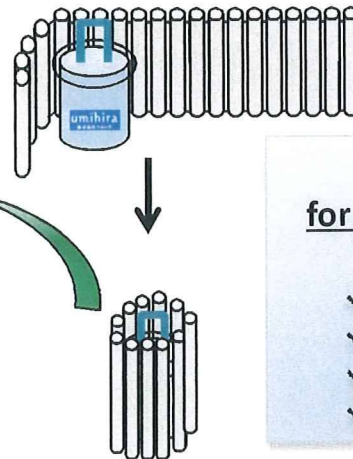


### Buffer Material (Refrigerant)

Impact absorption  
Constant temperature

Wrap the buffer material around the inner case

Set the inner case, wrapped with the buffer material, in the outer case



### Transporting Case for Regenerative Medicine

*Needed*

- ✓ Impact absorption
- ✓ Biological clean
- ✓ Pressure resistant
- ✓ Constant temperature

↓ CLEAR!!

HITACHI Cell Medical Container

### Outer Case

Constant temperature  
Pressure resistant

## Transporting to the World



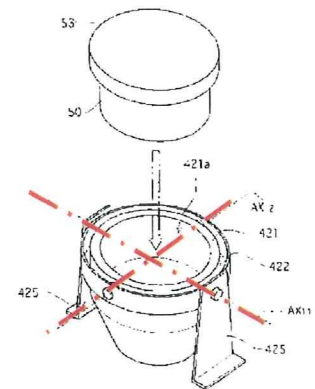
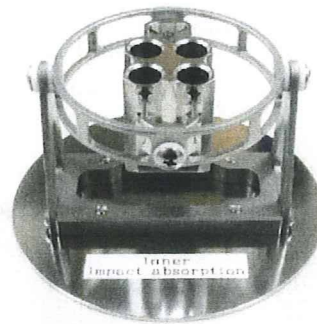


Regenerative medicine using cell transplantation is a hopeful and promising treatment for intractable diseases. To obtain a good clinical performance, transporting living cells in a good condition is important.

We have developed a novel transporting case, which consists of three parts; the inner case, the buffer material and the outer case. The inner case has swing mechanism to maintain the constant orientation of the transport objects. Furthermore, it is possible to keep the low temperature during the transportation, because the buffer material also acts as a refrigerant and the outer case is made of heat insulating material.

This case can transport not only living cells but also living organs. As a result, our new transporting case promotes the development of both cell transplantation and organ transplantation.

### Inner Case



### Inner Case × Outer Case Buffer Material

#### HITACHI Cell Medical Container

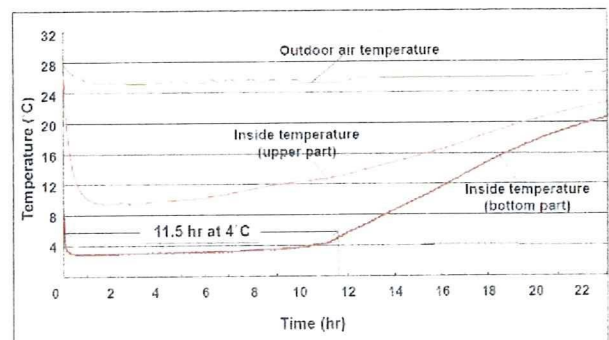


Buffer Material  
(Refrigerant)



Outer Case

#### Measurement of temperature change within the container

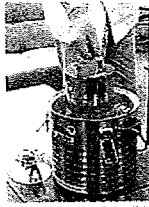


#### Contact Information

Innovative Collaboration Center (ICC) Kyoto University

Tel: +81-75-753-4457 Fax: +81-75-753-2276

E-mail: ip-med@icc.kyoto-u.ac.jp



**培養細胞の  
運搬容器開発**  
京大・日立物流など  
京都大学と日立物流、  
日立プラントテクノロジ  
ー、医療機器製造販売の  
ウミヒラ（京都市）は、  
骨や目などの再生医療で  
使う培養細胞の運搬容器  
Ⅱ写真Ⅱを開発した。細  
胞を無菌状態のまま一定  
温度で運べる。細胞生産  
施設から地方病院に運ぶ  
のに有効で、再生医療の

普及に役立つ。1年以内  
にも実用化する計画だ。  
容器はステンレス製  
で、細胞を入れる小容器  
とそれを収める大容器の  
2種類。小容器は細胞入  
りのチューブを置き、密  
封する。大容器には保冷  
剤を入れて一定温度に保  
つ。骨髄死（えし）の再  
生医療で使う間葉系幹細  
胞に最適なセ氏4度で1  
時間保管できた。  
国は再生医療用の細胞  
を生産施設から遠隔地に  
も出荷できるよう検討し  
ている。品質を保ちなが  
ら運ぶ技術が必要で、開  
発チームは新型容器が役  
立つとみている。

日本経済新聞（平成21年12月19日朝刊）

再生医療に用いられるこ  
上の幹細胞を定温のまま無  
菌状態で水平に運べるステ  
ンレス製の搬送容器を、京  
都大学が日立物流（東京  
都）などの企業とともに世  
界で初めて開発し、18日に  
発表した。同容器を使え  
ば、院内だけではなく、遠  
方の医療機関にも安全に細  
胞を運ぶことが可能。骨を  
再生する幹細胞の搬送を主  
に行う予定だが、将来的に  
は人工多能性幹細胞（iP  
S細胞）の搬送にも応用で  
きそうだ。

**幹細胞の搬送  
遠方にも安全に**

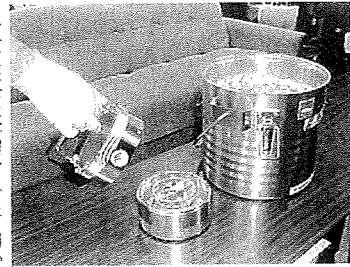
容器は高断熱構造で、重さ約4  
kg。中には、院内での幹細胞  
の搬送に用いられている滅  
菌状態の密封できる小容器  
（高さ約1.5m、約2リットル）  
を入れて完成した。細  
胞は小容器内部で固定さ  
れる仕組みで、多少の振動  
があっても水平に保てる。  
病院内で培養した人への  
移植用の細胞は現在、薬事  
法の規定で院内での搬送以  
外は許されておらず、外に  
運べない。しかし、内閣府  
が現在、規定の緩和を検討  
しており、今後外部搬送が  
許可される可能性がある。  
京大は「もし緩和が実現  
すれば、今回、開発した容  
器が必要となる。緩和  
が実現すれば、来年にも臨床試験  
を開始したい」としてい



今回開発された搬送容器。高断熱構造で定温を保つ容器に小容器を入  
れて使う。一京都市左京区の京都大学

産経新聞（平成21年12月19日朝刊）

**i P S細胞 安全に運搬**  
京人が専用容器開発



京都大などが開発した細胞輸送用の容器

i P S 人工多能性な容器を入れて用い幹細胞など再生医療。再生医療で使う細胞や腫瘍の現場で用いる。胞は冷凍せずに用いる細胞を持ち運ぶための。ため、水平維持機構で専用の容器を、京都大、振動の影響を防ぐこと。京都府左京区。などができるとい。

のクループが新たに開。細胞を複製する施設と発し隊員、発表した。細胞の安全性を高める。移植などの医療を実施ため、内部は無菌状態。する施設が別組織の場て定温に保ち、水圧を。台は細胞の輸送が停止維持する新機を備え。されては、見直し作業が進められてい

高い安全性が求められる。開発クループの京。都大医学研究科の青山。を輸送する専用容器は。明海准教授は、「気圧の。これまでなかった。現。変化にも対応してお。往、実験用の細胞はチ。可能、再生医療の普及し、クープに入れて冷凍。に貢献したい」と話し。などで運搬されている。松尾浩通。

今回、京大、日立物流。京都市、日立物。流、東京都、日立ブ。ランドテクノジー、同。が共同開発した容器は。スマートフォンで、入

京都新聞朝刊(平成 21 年 12 月 19 日)



京都大病院は日立物流などと共同で、再生医療用の培養細胞を運ぶ容器を開発した。写真。適温を保ちながら無菌で細胞を輸送でき、国で検討中の病院・施設間における再生医療用

細胞の輸送ルールができれば、長距離で利用が可能になるとい。う。

細胞を入れたチューブを輸送時に水平に維持でき、無菌性が保てる容器を、特殊な断熱材を詰めた衝撃に強い別の円筒形容器(直径27㎝、高さ26㎝)に入れて使う。いずれもステンレス製で重さは約8㎏。

研究用の培養細胞は、液体窒素タンクに入れるなどして運んではいるが、無菌性が保てなかつたり、解凍した時に細胞がダメージを受けたりする恐れがあった。

読売新聞 (平成 21 年 12 月 28 日朝刊)

## 治療用万能細胞を安全に運搬 京大が専用容器を開発

京都市は18日、人の再生医療の実用化に向け、新型万能細胞（iPS細胞）などの治療用細胞の品質を保ちながら運搬できる専用容器を開発したと発表した。

人体への移植などに用いる治療用細胞には、医薬品と同レベルの品質や安全性が必要。容器は雑菌が入らないように密閉し、恒温状態で長時間かけて運ぶことができる。開発した青山朋樹准教授は「治療用細胞を安全に国内外の医療機関に運ぶことができ、再生医療の基盤づくりに役立つ」と話している。

容器は二重構造のステンレス製で、直径27センチ、高さ26センチのバケツ形。蒸気で減圧した内側容器に治療用細胞を入れた筒を詰め、外側に保冷剤を詰めて運ぶ。常に水平状態を保つ工夫も講じた。

日立プラントテクノロジー（東京）などとの共同開発。

2009/12/18 16:56 【共同通信】



京大が開発した治療用細胞を運搬するための専用容器＝18日午後、京都市左京区

## 47 NEWS 電子版（平成21年12月18日掲載）

### 「治療用万能細胞」安全に運搬 京大など 専用容器を共同開発



京大などが開発した細胞輸送用の容器

iPS（人工多能性幹）細胞など再生医療や臨床の現場で用いる細胞を持ち運ぶための専用の容器を、京都市（京都市左京区）などのグループが新たに開発し18日、発表した。細胞の安全性を高めるため、内部を無菌状態で定温に保ち、水平を維持する新機能を備えた。

高い安全性が求められる再生医療用の細胞を輸送する専用容器はこれまでなかった。現在、実験用の細胞はチューブに入れて冷凍し、クーラーボックスなどで運搬されている。

今回、京大とウミヒラ（京都市）、日立物流（東京都）、日立プラントテクノロジー（同）が共同開発した容器はステンレス製。大小二つの容器があり、保冷剤で定温を保った大きな容器に、高温での減菌が可能で、水平維持機構を組み込んだ小さな容器を入れて用いる。再生医療で使う細胞は冷凍せずに用いるため、水平維持機構で振動の影響を防ぐことができるといふ。

現在の法規制では、細胞を作製する施設と移植などの医療を実施する施設が別組織の場合は細胞の輸送が禁止されているが、見直し作業が進められている。開発グループの京大医学研究科の青山朋樹准教授は

「気圧の変化にも対応しており、飛行機での輸送も可能。再生医療の普及に貢献したい」と話している。

## 京都新聞（平成21年12月18日電子版）