

厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）

分担研究報告書

ヒト幹細胞アーカイブ運用における細胞保管業務の実施

分担研究者：西下 直希 / 今里 栄男

（公財）先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター 研究・細胞評価グループ

研究要旨

理研および当財団間で、ヒト幹細胞アーカイブへの細胞寄託として、細胞寄託契約を締結した。寄託細胞の Web 管理を行うために、細胞寄託者(理研)にログイン ID を発行した。9月13日当財団病院で実施した加齢黄斑変性治療用 iPS 細胞由来 RPE 細胞、およびその親株の iPS 細胞等の凍結細胞バイアルを理研から寄託され、ヒト幹細胞アーカイブで保管している。

今後は、ヒト幹細胞アーカイブ用の HP (<http://stemcell-archive.fbri.org/>) や UMIN-CTR や細胞の寄託促進に向けた案内パンフレットを通じ、iPS 細胞以外の体性幹細胞由来の細胞寄託にも注力する予定である。

【研究要旨】

昨年度に構築した細胞情報管理、細胞保管場所管理、保管機器の監視、細胞保管施設の維持管理を行い、SOPなどの運営に関するSOP、細胞寄託から保管までのSOPの改訂を行った。また Bio Tech Japan 2014 にヒト幹細胞アーカイブ用ブースを設け、臨床実施機関への広報活動・情報発信を行った。また、(公財)先端医療振興財団のHPにヒト幹細胞アーカイブ用のsiteを設け (<http://stemcell-archive.fbri.org/>)、細胞寄託の流れをHP上で公開している。細胞の寄託促進に向けた案内のポスターも作成した。

【研究目的】

幹細胞指針適合臨床研究で用いられた細胞の保管業務を実施し、有害事例発生時に

おける細胞検査を迅速に行える体制の構築を図る。また施設の利用も含めた広報活動を充実させる。

【研究方法】

昨年度整備した、細胞保管施設の維持管理を行い。運用上のSOPの改訂も行った。財団内に保存専門ヒト幹細胞アーカイブへの細胞寄託として、細胞寄託契約保管業務を遂行するために必要な契約書の管理やヒト幹細胞アーカイブ用のsiteを設け (<http://stemcell-archive.fbri.org/>) HP管理、広報活動等の業務を支援するために事務局を設置し、必要人員を確保することでヒト幹細胞アーカイブの全体的な運用体制を確定した。



【結果】

理研および当財団間で、ヒト幹細胞アーカイブへの細胞寄託として、細胞寄託契約を締結

した。寄託細胞のWeb管理を行うために、細胞寄託者(理研)にログインIDを発行した。



ヒト幹細胞アーカイブ HP top pageより

ヒト幹細胞アーカイブ	Version: 1st		
ヒト幹細胞アーカイブ ID・パスワード通知書			
<p>この度は細胞保管依頼者登録をいただきありがとうございます。細胞情報の登録はヒト幹細胞アーカイブホームページ(http://stemcell-archive.fbri.org/)より本通知書に記載されておりますID・パスワードをご入力の上専用サイトにログインいただき、細胞登録フォームよりご登録ください。</p>			
細胞保管依頼者登録日: 2014 年 08 月 04 日			
細胞保管依頼者情報			
ID	1003		
パスワード	faac6fc5		
ご依頼者氏名	西下 直希		
施設名	FBRI		
所属名	Cell Therapy		
ご住所	〒650 - 0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-8		
TEL	078-306-0680		
FAX	078-306-0681		
E-mail	nishishita@fbri.org		
緊急連絡先			
お名前	西下 直希		
TEL	078-306-0680		
E-mail	nishishita@fbri.org		
<連絡先>	公益財団法人先端医療振興財団 経営企画部 細胞療法開発事業推進課 E-mail: clinical_cellarchive@fbri.org 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番4 Tel. 078-306-3650 (内線: 2622) Fax. 078-306-0391		

9月13日当財団病院で実施した加齢黄斑変性治療用iPS細胞由来RPE細胞、およびその親株のiPS細胞等の凍結細胞バイアルを理研から寄託され、ヒト幹細胞アーカイブで保管している。また細胞寄託に関する情報発信および細胞寄託時の個人情報管理、医療機関への広報活動のためヒト幹細胞アーカイブ【Archive of Human Stemcell in Clinical Research; AHSC】用ホームページ(<http://stemcell-archive.fbri.org>)を作成

し、幹細胞を用いた臨床研究を実施している医療機関への幹細胞の寄託依頼の手続きを促進する体制を整えた。2014年11月には、臨床用細胞検体の保管シミュレーションを実施し、運用マニュアル、管理マニュアルの最終確認と改訂を行った。理研CDB以外にも山口大学医学部第2内科の自家骨髄培養細胞、国立長寿医療研究センター研究部の歯髄幹細胞の委託に向けた契約が完了し、細胞保管準備を行っている。

ヒト幹細胞アーカイブを活用した細胞保管業務のフローチャート



ホームページ上に、細胞寄託者が細胞寄託するまでの手順をフローチャートとして明記し、容易に寄託依頼できるよう情報発信している。 具体的には：

細胞寄託までの操作

1. 細胞保管依頼者（以下；依頼者）にヒト幹細胞アーカイブ HP にアクセスして頂き、依頼者情報等を入力する。
2. 細胞保管事務局で依頼登録内容に問題がない事を確認後、依頼者に細胞保管業務委託契約書を発送する。
3. 依頼者が契約書に捺印後、財団に返送する。

4. 契約締結を確認後、財団側で ID・パスワードを発行する。
5. 依頼者に ID・パスワードを送付する。
6. 依頼者は、ID・パスワードでログインし、専用フォームの細胞情報記入欄を記入して、細胞発送日を指定する。
7. 細胞保管事務局は、細胞受取り可能であることを確認し連絡する。
8. 細胞を受け取り、細胞保管作業手順書に準じ細胞を保管する。
9. 細胞情報に ID を付与し保管場所と細胞保管記録書として保管する。
10. 細胞を受け取る。
11. 依頼者に細胞保管受領書を送る。

その他、各種規定書・手順書の作成を行った。

1. 作業者の教育等の管理規定
2. 細胞保管事業に関する業務および契約規定
3. 検体保管室管理規定（受入細胞に関する入庫判定、入庫記録管理、細胞保管不適合時の処置、細胞の取出し管理）
4. 検体保管室入室記録
5. 検体保管室の警戒発報に対する対応規定
6. 細胞保管場所アドレス入力規定
7. 検体保管室内細胞保管機器の作動監視規定
8. 検体保管依頼者の個人情報保護法の取り扱い規定

9. 検体保管依頼書
 10. 依頼実行発行規定
 11. 検体情報の管理規定
 12. 検体発送手順書
 13. 検体保管手順書
 14. 検体保管記録書
 15. 検体管理ID発行規定
 16. 検体保管記録書の管理規定
 17. セキュリティ侵害時の対応規定
 18. 細胞返還依頼書
 19. ヒト幹細胞アーカイブのHP運用規定
 20. 検体保管容器取扱説明書
- なお、参考までに「20.検体保管容器取扱い説明書」を添付する。

検体保管容器 取扱い説明書



以下手順に従い、検体保管容器に検体を保存してください。

1. 同封しています以下4点をご確認ください。

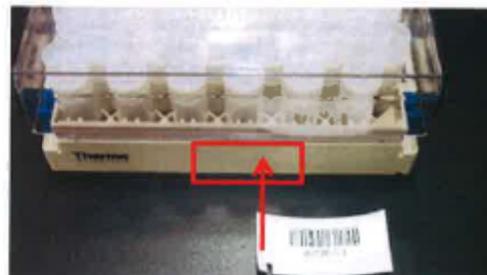
- ① トレイ付き検体保存用バイアル
- ② トレイ ID シール (送付状に添付)
- ③ 作業記録書
- ④ 検体保管容器取扱い説明書 (本紙)



2. 梱包からトレイ付き検体保存用バイアルを取り出します。



3. トレイ ID シールを BOX 前面(赤枠部)に貼ります。



4. トレイの開閉方法

トレイ両側にある青色のロック(赤丸部)を手前に引き、ロックを解除します。



蓋を手前から空けます。赤丸部で止まります。



5. 作業記録書(別紙)への記入

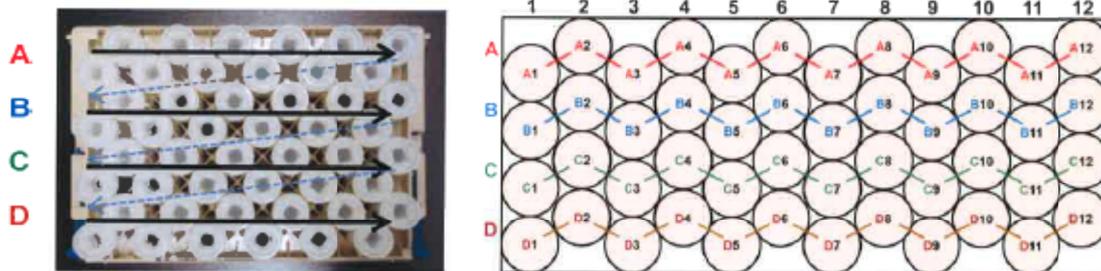
保管する検体に関して、トレイアドレスとバイアル名の記入が必要です。

保管作業の際は、作業記録書を参照し、検体情報を控えておいてください。

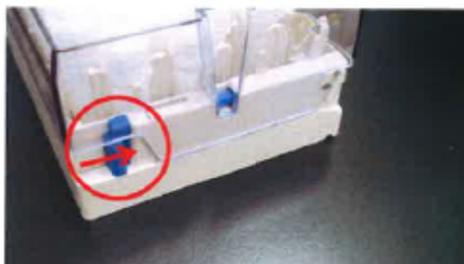
6. バイアルの使用順序

トレイ内を上部から見た図です。下記の図を参考に、A1~A12、B1~B12、C1~C12、

D1~D12の順にバイアルをご使用ください。



7. 検体保存する際はトレイを閉じ、ロックされていること、蓋が外れないことを確認します。



8. 各検体の保管条件に従い、貴施設にて一次保管してください。
9. 保管完了後、ヒト幹細胞アーカイブ細胞保管担当者までご連絡ください。
検体保管依頼と発送に関するご説明をさせていただきます。

【考察】

今年度から細胞寄託業務が始まり、保管施設や、保存機器類の保全維持業務の動作テストが開始された。それに伴い各種SOPの改訂、HPの改訂も行いより利便性の高いものに改訂が出来た。今後もヒト幹細胞アーカイブHPを活用し広報活動を行い細胞寄託を勧める。また広報活動としては、学会議・シンポジウム・展示会等への出展を行い臨床研究実施機関への細胞寄託協力を求める。