

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第3区分

【発行日】平成18年12月28日(2006.12.28)

【公開番号】特開2005-332046(P2005-332046A)

【公開日】平成17年12月2日(2005.12.2)

【年通号数】公開・登録公報2005-047

【出願番号】特願2004-147765(P2004-147765)

【国際特許分類】

G 0 6 Q 50/00 (2006.01)

G 0 6 Q 10/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/00 (2006.01)

G 0 6 K 19/00 (2006.01)

【F I】

G 0 6 F 17/60 1 2 6 A

G 0 6 F 17/60 5 1 0

C 1 2 N 5/00 Z

G 0 6 K 19/00 Q

【手続補正書】

【提出日】平成18年11月10日(2006.11.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体から採取された細胞から調製と培養とを繰返すことによって、少なくとも必要な細胞量にする細胞処理工程を含む細胞管理方法であって、

生体から採取された前記細胞を含め該細胞から分離され培養される細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに無線で送信する無線通信装置を装着し、

少なくとも前記調製を行う細胞処理室、前記培養を行う細胞培養室、及び前記細胞処理室と前記細胞培養室との間に前記調製と前記培養とを繰返す際に前記1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とするパスボックスのそれぞれに無線で読取る無線読取装置を配し、

前記無線通信装置に少なくとも前記生体と一意的に対応する前記細胞の識別情報を記憶させ、前記調製と前記培養との間において細胞処理される度毎に、前記無線読取装置を介して前記識別情報を同時に読取り、サーバを介して前記細胞群の履歴をデータベースに前記識別情報に基づき登録し、前記履歴を端末装置から前記識別情報毎に出力する、

前記細胞群が前記調製と前記培養との間において細胞処理される際に、前記1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにしたことを特徴とする方法。

【請求項2】

生体から採取された細胞から分離され培養される細胞群を調製と培養とを繰返すことによって必要な細胞量にする細胞処理工程を含み、少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記細胞群を一括して管理できるようにする細胞管理方法であって、

(a) 生体から採取された前記細胞を無線で送信する無線通信装置が装着された収容容器に収容する工程と、

(b) 受入検査室において、前記収容容器に装着された前記無線通信装置に記憶された前記収容容器の前記細胞が、前記受入検査室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記生

体から採取された前記細胞であることを確認する工程と、

(c) 前記收容容器を出入自在とする第1のパスボックスによって前記受入検査室と区分される細胞処理室と、該細胞処理室において調製された前記細胞群を收容する1つ又はそれ以上の收容容器を出入自在とする第2のパスボックスによって前記細胞処理室と区分される細胞培養室とにおいて、前記細胞処理室で行われる前記收容容器に收容された前記細胞の調製と、該調製に基づき前記1つ又はそれ以上の收容容器に收容された前記細胞群の前記細胞培養室で行われる培養と、を組合せた細胞処理工程を含む工程であって、前記第1及び第2のパスボックス、前記細胞処理室、及び前記細胞培養室のそれぞれの無線で読取る無線読取装置を介して、前記細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記細胞群を收容する前記1つ又はそれ以上の收容容器を、それぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて前記細胞群の履歴を同時に確認しながら、一括して管理できるようにする工程と、

(d) 前記細胞培養室において培養された前記細胞群を收容する前記1つ又はそれ以上の收容容器を出入自在とする第3のパスボックスによって前記細胞培養室と区分される検査梱包室において、前記第3のパスボックス及び前記検査梱包室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記細胞群を收容した前記1つ又はそれ以上の收容容器のそれぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて、前記細胞群の履歴を確認しながら検査し梱包する工程と、

を含む方法。

### 【請求項3】

生体から採取された細胞から分離され培養された細胞群から分化誘導した分化細胞群を調製と培養とを繰返すことによって必要な細胞量にする細胞処理工程を含み、前記分化細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、一括して管理できるようにする細胞管理方法であって、

(a) 生体から採取された前記細胞を無線で送信する無線通信装置が装着された收容容器に收容する工程と、

(b) 受入検査室において、前記收容容器に装着された前記無線通信装置に記憶された前記收容容器の前記細胞が、前記受入検査室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記生体から採取された前記細胞であることを確認する工程と、

(c) 前記收容容器を出入自在とする第1のパスボックスによって前記受入検査室と区分される細胞処理室と、該細胞処理室において前記細胞から分離され培養された前記細胞群を收容する1つ又はそれ以上の收容容器及び培養された前記細胞群から分化誘導した前記分化細胞群を收容する1つ又はそれ以上の收容容器を出入自在とする第2のパスボックスによって前記細胞処理室と区分される細胞培養室とにおいて、前記細胞処理室で行われる前記收容容器に收容された前記細胞の調製と、該調製に基づき前記1つ又はそれ以上の收容容器に收容された前記細胞群の前記細胞培養室で行われる培養及び培養された前記細胞群からの分化誘導による調製に基づき前記1つ又はそれ以上の收容容器に收容された前記分化細胞群の前記細胞培養室で行われる培養と、を組合せた細胞処理工程を含む工程であって、前記第1及び第2のパスボックス、前記細胞処理室、及び前記細胞培養室のそれぞれの無線で読取る無線読取装置を介して、前記細胞群及び前記分化細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記細胞群及び前記分化細胞群を收容する前記1つ又はそれ以上の收容容器を、それぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて前記細胞群及び前記分化細胞群の履歴を同時に確認しながら、一括して管理できるようにする工程と、

(d) 前記細胞培養室において培養された前記分化細胞群を收容する前記1つ又はそれ以上の收容容器を出入自在とする第3のパスボックスによって前記細胞培養室と区分される検査梱包室において、前記第3のパスボックス及び前記検査梱包室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記分化細胞群を收容した前記1つ又はそれ以上の收容容器のそれぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて、前記分化細胞群の履歴を確認しながら検査し梱包する工程と、

を含む方法。

【請求項4】

生体から採取された細胞から調製と培養とを繰返すことによって、少なくとも必要な細胞量にする細胞処理工程を含む細胞管理装置であって、

生体から採取された細胞を含め該細胞から分離され培養される細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに無線で送信する無線通信装置を装着し、

少なくとも前記調整を行う細胞処理室、前記培養を行う細胞培養室、及び前記細胞処理室と前記細胞培養室との間に前記調製と前記培養とを繰返す際に前記1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とするパスボックスのそれぞれに無線で読取る無線読取装置を配し、

前記無線通信装置に少なくとも前記生体と一意的に対応する前記細胞の識別情報を記憶させ、前記無線読取装置を介して同時に読み取った前記識別情報に基づき、少なくとも前記細胞群の履歴を管理するデータベース、該データベースに前記履歴を登録するためのサーバ、及び前記履歴を前記識別情報毎に出力するための端末装置を有する、

前記細胞群が前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにしたことを特徴とする装置。

【請求項5】

生体から採取された細胞から分離され培養される細胞群又は培養された細胞群から分化誘導した分化細胞群を調製と培養とを繰返すことによって必要な細胞量にする細胞処理工程を含み、少なくとも生体から採取された前記細胞を収容した収容容器を受入れる受入検査室と、前記調製を行う安全キャビネットを装備した細胞処理室と、前記培養を行うインキュベータを装備した細胞培養室と、必要な細胞量にまで培養された前記細胞群又は前記分化細胞群を検査し梱包する検査梱包室と、前記受入検査室と前記細胞処理室との間に生体から採取された前記細胞を収容した前記収容容器を出入自在とする第1のパスボックス、前記細胞処理室と前記細胞培養室との間に前記調製と前記培養とを繰返す際に前記細胞群又は前記分化細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第2のパスボックス、及び前記細胞培養室と前記梱包検査室との間に前記調製と前記培養とを繰返すことによって必要な細胞量とした前記細胞群又は前記分化細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第3のパスボックスとからなる細胞管理装置であって

(a) 前記生体から採取された前記細胞を収容した前記収容容器と、前記細胞から分離され培養される前記細胞群又は培養された細胞群から分化誘導した前記分化細胞群を調製と培養とを繰返す際に収容する前記1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに装着され、前記生体と一意的に対応する少なくとも前記細胞の識別情報を記憶させた無線で送信する無線通信装置と、

(b) 前記収容容器のそれぞれに装着された前記無線通信装置の各々から前記識別情報を同時に読み取るための、前記受入検査室、前記細胞処理室、前記細胞培養室、前記検査梱包室、及び、パスボックスの各々に配した無線で読取る無線読取装置と、

(c) 少なくとも前記受入検査、前記調製、前記培養、及び前記検査梱包間において、前記無線通信装置の各々から前記無線読取装置を介して同時に読み取った前記識別情報に基づいて、前記細胞群又は前記分化細胞群の履歴を管理するためのデータベースと、

(d) 前記識別情報を前記無線読取装置から受信して、前記データベースに前記識別情報に基づく前記履歴を登録するためのサーバと、

(e) 前記履歴を前記識別情報毎に出力するための端末装置と、  
からなり、

(f) 前記細胞群又は前記分化細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにしたことを特徴とする細胞管理装置。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】細胞管理方法及び装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、細胞管理方法及び装置に係り、特に生体から採取した細胞の培養に関する細胞管理方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年の治療医学において、生体から採取した細胞を培養して、失われた生体の組織を再生する医療、いわゆる再生医療の研究が盛んに行われている（例えば、特許文献1を参照）。それにともない細胞を必要な細胞量にまで培養する際に、継代による培養容器の入れ替えなどを行うため培養容器間のクロスコンタミネーションなどを生じさせないような注意深い作業が求められている（例えば、特許文献2を参照）。

【0003】

この特許文献1には、生体から細胞を予め採取しておき、依頼者からの要求に応じて、培養、分化誘導、あるいはオーダメイドの薬品や化粧品の製造を行うセルバンクシステムが記載されている。また、特許文献2には、細胞培養において一定量の細胞数まで増殖するには、通常、細胞の継代培養を行う必要があり、そうした継代培養を行う場合、収容容器内の培地の交換や、継代培養のための新しい培地への細胞の再播種などといった煩雑な作業が手作業により行われている。また、これらの継代培養にともなう作業は、収容容器間のクロスコンタミネーションなどの発生を抑制するため、熟練した作業者が行う必要があり、そうした作業性を向上するために培養器にバーコードなどの識別情報を備え、それを読み取りながら培養器を管理する装置が記載されている。

【特許文献1】特開2002-27983号公報

【特許文献2】特開2004-16194号公報

【非特許文献1】「ヒト組織培養の不均一性を考慮した速度論的評価とバイオプロセス設計」阪大院・基礎工（正）紀ノ岡正博・（正）田谷正仁（2003年8月12日 化学工学会 秋季大会 研究発表講演要旨）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

このような再生医療は、その技術を確立することが重要である一方で、細胞の取り違いや細胞の収容容器間のクロスコンタミネーション等が起こらないように細胞及び細胞の収容容器を確実に管理し、生体に与える危険（バイオハザード）を未然に回避するもまた重要である。

【0005】

しかし、生体から採取した細胞を管理する方法は確立されるに至っていないのが現状である。

【0006】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、生体に与える危険を未然に回避するための細胞の管理を確実にすることができる細胞管理方法及び装置を提供することを目的とする。非特許文献1からも明らかのように、細胞培養により必要な細胞量にする工程は、工業品や食品を製造する場合と異なり、個々の細胞群の成長度合に応じて製造工程中に複数グループ分けによる収容容器の入れ替えやそれらの収容容器を前工程と前後させるなど、流れ作業的に扱うことができず、管理面から細胞群ごとの履歴が異ならざるを得ないことなどは周知のことである。異なる生体由来の細胞群の大量処理を確実に管理するためには、細胞の収容容器の単なるトレーサビリティ（細胞群の収容容器などが追跡できる）というだけでは十分でなく、生命体の細胞であるが故に不確実な処理工程が介在するこ

とは避け難く、工程中に複数の細胞群を一括して確認することができる細胞管理方法及び装置の開発が求められてきた。具体的には、無線で送信するICタグと無線で読取る無線リーダを用いたRFIDシステムによる細胞処理のための細胞管理方法及び装置である。より具体的には、生体から採取した細胞の分離、分化誘導、継代、培養、検査を含む一連の細胞処理工程のうち少なくとも分離、分化誘導、継代などの調製と該調製に基づいた培養とを繰返すことによって必要な細胞量にする工程を含む細胞処理工程において、前記細胞及び該細胞から分離され培養される細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器に取り付けられて、該収容容器に前記生体と一意的に対応する細胞の識別情報を記憶させ無線で送信する無線通信装置と、細胞処理工程ごとに前記無線通信装置から前記識別情報を無線で同時に読取ることができる無線読取装置と、細胞処理工程ごとに無線読取装置が各収容容器の無線通信装置から識別情報を無線で同時に読取り、サーバを介してデータベースに登録し端末装置から出力するようにして、前記細胞群が調製と培養とを繰返し細胞処理される際に、1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにする細胞管理方法及び装置である。

【課題を解決するための手段】

【0007】

前記目的を達成するために、請求項1に記載の発明は、生体から採取された細胞から調製と培養とを繰返すことによって、少なくとも必要な細胞量にする細胞処理工程を含む細胞管理方法であって、生体から採取された前記細胞を含め該細胞から分離され培養される細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに無線で送信する無線通信装置を装着し、少なくとも前記調製を行う細胞処理室、前記培養を行う細胞培養室、及び前記細胞処理室と前記細胞培養室との間に前記調製と前記培養とを繰返す際に前記1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とするパスボックスのそれぞれに無線で読取る無線読取装置を配し、前記無線通信装置に少なくとも前記生体と一意的に対応する前記細胞の識別情報を記憶させ、前記調製と前記培養との間において細胞処理される度毎に、前記無線読取装置を介して前記識別情報を同時に読取り、サーバを介して前記細胞群の履歴をデータベースに前記識別情報に基づき登録し、前記履歴を端末装置から前記識別情報毎に出力する、前記細胞群が前記調製と前記培養との間において細胞処理される際に、前記1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにしたことを特徴とする。

【0008】

請求項2に記載の発明は、生体から採取された細胞から分離され培養される細胞群を調製と培養とを繰返すことによって必要な細胞量にする細胞処理工程を含み、少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記細胞群を一括して管理できるようにする細胞管理方法であって、(a)生体から採取された前記細胞を無線で送信する無線通信装置が装着された収容容器に収容する工程と、(b)受入検査室において、前記収容容器に装着された前記無線通信装置に記憶された前記収容容器の前記細胞が、前記受入検査室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記生体から採取された前記細胞であることを確認する工程と、(c)前記収容容器を出入自在とする第1のパスボックスによって前記受入検査室と区分される細胞処理室と、該細胞処理室において調製された前記細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第2のパスボックスによって前記細胞処理室と区分される細胞培養室とにおいて、前記細胞処理室で行われる前記収容容器に収容された前記細胞の調製と、該調製に基づき前記1つ又はそれ以上の収容容器に収容された前記細胞群の前記細胞培養室で行われる培養と、を組合せた細胞処理工程を含む工程であって、前記第1及び第2のパスボックス、前記細胞処理室、及び前記細胞培養室のそれぞれの無線で読取る無線読取装置を介して、前記細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記細胞群を収容する前記1つ又はそれ以上の収容容器を、それぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて前記細胞群の履歴を同時に確認しながら、一括して管理できるようにする工程と、(d)前記細胞培養室において培養された前記細胞群を収容する前記1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第3のパスボックスによって前記細胞培養室と区分される検査梱包室において

、前記第3のパスボックス及び前記検査梱包室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記細胞群を収容した前記1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて、前記細胞群の履歴を確認しながら検査し梱包する工程と、を含むことを特徴とする。

**【0009】**

請求項3に記載の発明は、生体から採取された細胞から分離され培養された細胞群から分化誘導した分化細胞群を調製と培養とを繰返すことによって必要な細胞量にする細胞処理工程を含み、前記分化細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、一括して管理できるようにする細胞管理方法であって、

(a) 生体から採取された前記細胞を無線で送信する無線通信装置が装着された収容容器に収容する工程と、(b) 受入検査室において、前記収容容器に装着された前記無線通信装置に記憶された前記収容容器の前記細胞が、前記受入検査室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記生体から採取された前記細胞であることを確認する工程と、(c) 前記収容容器を出入自在とする第1のパスボックスによって前記受入検査室と区分される細胞処理室と、該細胞処理室において前記細胞から分離され培養された前記細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器及び培養された前記細胞群から分化誘導した前記分化細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第2のパスボックスによって前記細胞処理室と区分される細胞培養室とにおいて、前記細胞処理室で行われる前記収容容器に収容された前記細胞の調製と、該調製に基づき前記1つ又はそれ以上の収容容器に収容された前記細胞群の前記細胞培養室で行われる培養及び培養された前記細胞群からの分化誘導による調製に基づき前記1つ又はそれ以上の収容容器に収容された前記分化細胞群の前記細胞培養室で行われる培養と、を組合せた細胞処理工程を含む工程であって、前記第1及び第2のパスボックス、前記細胞処理室、及び前記細胞培養室のそれぞれの無線で読取る無線読取装置を介して、前記細胞群及び前記分化細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記細胞群及び前記分化細胞群を収容する前記1つ又はそれ以上の収容容器を、それぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて前記細胞群及び前記分化細胞群の履歴を同時に確認しながら、一括して管理できるようにする工程と、(d) 前記細胞培養室において培養された前記分化細胞群を収容する前記1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第3のパスボックスによって前記細胞培養室と区分される検査梱包室において、前記第3のパスボックス及び前記検査梱包室の無線で読取る無線読取装置を介して、前記分化細胞群を収容した前記1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに装着された前記無線通信装置の各々に基づいて、前記分化細胞群の履歴を確認しながら検査し梱包する工程と、を含むことを特徴とする。

**【0010】**

請求項4に記載の発明は、生体から採取された細胞から調製と培養とを繰返すことによって、少なくとも必要な細胞量にする細胞処理工程を含む細胞管理装置であって、生体から採取された細胞を含め該細胞から分離され培養される細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに無線で送信する無線通信装置を装着し、少なくとも前記調整を行う細胞処理室、前記培養を行う細胞培養室、及び前記細胞処理室と前記細胞培養室との間に前記調製と前記培養とを繰返す際に前記1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とするパスボックスのそれぞれに無線で読取る無線読取装置を配し、前記無線通信装置に少なくとも前記生体と一意的に対応する前記細胞の識別情報を記憶させ、前記無線読取装置を介して同時に読み取った前記識別情報に基づき、少なくとも前記細胞群の履歴を管理するデータベース、該データベースに前記履歴を登録するためのサーバ、及び前記履歴を前記識別情報毎に出力するための端末装置を有する、前記細胞群が前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにしたことを特徴とする。

**【0011】**

請求項5に記載の発明は、生体から採取された細胞から分離され培養される細胞群又は培養された細胞群から分化誘導した分化細胞群を調製と培養とを繰返すことによって必要

な細胞量にする細胞処理工程を含み、少なくとも生体から採取された前記細胞を収容した収容容器を受入れる受入検査室と、前記調製を行う安全キャビネットを装備した細胞処理室と、前記培養を行うインキュベータを装備した細胞培養室と、必要な細胞量にまで培養された前記細胞群又は前記分化細胞群を検査し梱包する検査梱包室と、前記受入検査室と前記細胞処理室との間に生体から採取された前記細胞を収容した前記収容容器を出入自在とする第1のパスボックス、前記細胞処理室と前記細胞培養室との間に前記調製と前記培養とを繰返す際に前記細胞群又は前記分化細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第2のパスボックス、及び前記細胞培養室と前記梱包検査室との間に前記調製と前記培養とを繰返すことによって必要な細胞量とした前記細胞群又は前記分化細胞群を収容する1つ又はそれ以上の収容容器を出入自在とする第3のパスボックスとからなる細胞管理装置であって、(a)前記生体から採取された前記細胞を収容した前記収容容器と、前記細胞から分離され培養される前記細胞群又は培養された細胞群から分化誘導した前記分化細胞群を調製と培養とを繰返す際に収容する前記1つ又はそれ以上の収容容器のそれぞれに装着され、前記生体と一意的に対応する少なくとも前記細胞の識別情報を記憶させた無線で送信する無線通信装置と、(b)前記収容容器のそれぞれに装着された前記無線通信装置の各々から前記識別情報を同時に読み取るための、前記受入検査室、前記細胞処理室、前記細胞培養室、前記検査梱包室、及び、パスボックスの各々に配した無線で読取る無線読取装置と、(c)少なくとも前記受入検査、前記調製、前記培養、及び前記検査梱包間において、前記無線通信装置の各々から前記無線読取装置を介して同時に読み取った前記識別情報に基づいて、前記細胞群又は前記分化細胞群の履歴を管理するためのデータベースと、(d)前記識別情報を前記無線読取装置から受信して、前記データベースに前記識別情報に基づく前記履歴を登録するためのサーバと、(e)前記履歴を前記識別情報毎に出力するための端末装置とからなり、(f)前記細胞群又は前記分化細胞群が少なくとも前記調製と前記培養との間において細胞処理される際には、前記1つ又はそれ以上の収容容器を一括して管理できるようにしたことを特徴とする。

【0012】

【0013】

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、生体に与える危険を未然に回避するための細胞の管理を確実にすることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、添付図面に従って、本発明を実施するための最良の形態について詳細に説明する。

【0016】

図1は、本発明に係る一実施形態の細胞管理方法及び装置の全体構成図である。

【0017】

病院などの医療機関28(又は研究機関)は、生体から細胞を採取する。採取した細胞は所定の収容容器12に収納されて細胞プロセッシングセンタ20へ搬送される。

【0018】

細胞プロセッシングセンタ20(CPC: Cell Processing Center, 以下、単に「CPC」ということもある。)は、医療機関28において生体から採取した細胞を所定の収容容器12に収容された状態で受け入れて、細胞の検査、細胞調製(分離、継代、分化誘導等)、培養、保存、検査、出荷などの一連の工程を行う機関である。ここで、調製と培養とからなる工程を細胞処理又は細胞処理工程という。

【0019】

検査センタ29は、ウイルス検査、DNA検査、その他の検査を行う機関である。図1では医療機関28の外部に設置されているが、医療機関28の一機関としてその医療機関28の内部に設けられている場合もある。

## 【0020】

また、医療機関28は、患者に対して移植の手術を行う。ここで、移植には、細胞を採取した生体への移植（いわゆる自家移植）と、細胞を採取した生体とは異なる移植（いわゆる同種移植）とがあり、再生医療としてはいずれも周知である。

## 【0021】

細胞プロセッシングセンタ20には、受入検査室21、細胞処理室22、細胞培養室23、保存室24、検査梱包室25、情報管理室26が設けられている。受入検査室21は、医療機関28で生体から採取した細胞を受け入れ、受入検査を行うところである。受入検査室21には、受入検査の結果を入力する検査端末71が設置されている。細胞処理室22には、無菌状態を保持する安全キャビネット72が設置されており、受入検査を通過した細胞からの幹細胞の分離、幹細胞から必要な組織の細胞(分化細胞)への分化誘導、その他の細胞調製は、安全キャビネット72内で行われる。細胞培養室23には、細胞の培養を行うインキュベータ(培養器)73が設置されており、細胞の培養はインキュベータ73内で行われる。通常は、図1に示す細胞処理室22と細胞培養室23との間で、1つ又はそれ以上の収容容器12を用い、両室において調製と培養とを繰返す細胞処理を行い、再生医療の移植に必要な細胞量にする。保存室24には培養された細胞を凍結して保存する保存庫74が設置されている。検査梱包室25は、出荷する細胞の検査を行って、出荷のための収納容器12の梱包を行うところである。情報管理室26には、データベース42、サーバ44、コンピュータ端末51が設置されている。

また、細胞プロセッシングセンタ20において、受入検査室21と細胞処理室22との間、細胞処理室22と細胞培養室23との間、及び、細胞培養室23と保存室24及び検査梱包室25との間には、細胞を収容した収容容器12を引き渡すためのパスボックス61、62、63がそれぞれ設けられている。

## 【0022】

なお、細胞を収容する収容容器12には、無線通信機能及び記憶機能を有するICタグ11が取り付けられている。

## 【0023】

また、受入検査室21、細胞処理室22の安全キャビネット72、細胞培養室23のインキュベータ73、保存室24、検査梱包室25、及び、パスボックス61、62、63には、収容容器12に取り付けられてICタグ11と無線で通信を行う無線リーダ31、32、33、34、35、36、37、38がそれぞれ設置されている。すなわち、細胞を収容した収容容器12が設置される各機器、収容容器12が通過する各機器、その他の収容容器12を取り扱う地点に無線リーダ31乃至38が設置されている。

## 【0024】

無線リーダ31乃至38、情報管理室26のデータベース42、サーバ44、コンピュータ端末51、及び受入検査室21の検査端末71は、LAN(Local Area Network)90に接続されており、互いに通信可能に構成されている。このLAN90は、インターネット91に接続されている。

## 【0025】

また、医療機関28のLAN92、及び、検査センタ29のLAN93は、インターネット91に接続されている。医療機関28のコンピュータ端末52は、医療機関28のLAN92、インターネット91及び細胞プロセッシングセンタ20のLAN90を介して、細胞プロセッシングセンタ20のサーバ44にアクセス可能になっている。また、検査センタ29のコンピュータ端末53は、検査センタ29のLAN93、インターネット91及び細胞プロセッシングセンタ20のLAN90を介して、細胞プロセッシングセンタ20のサーバ44にアクセス可能になっている。

## 【0026】

なお、情報管理室26のコンピュータ端末51、医療機関28のコンピュータ端末52、及び、検査センタ29のコンピュータ端末53からサーバ44にアクセスする際には、それぞれUSB(Universal Serial Bus)キー511、512、513をコンピュータ端

末51、52、53のUSBポートに差し込むとともに所定のプログラムを起動して、所定の認証情報を入力しなければサーバ44にアクセスできないようになっている。すなわち、正しい物理的なキー（USBキー）を差し込み、かつ、正しく認証情報を入力した者でなければサーバ44にアクセスできず、第三者のアクセスを排除できるようになっている。また、インターネット91を介した通信は、VPN（Virtual Private Network）を用いており、通信先及び通信元の隠蔽、認証、暗号化、改ざん検知、その他の通信路上のセキュリティ対策が講じられている。

【0027】

データベース42は、例えば、受入検査を通過した細胞からの幹細胞の分離及び培養、培養された幹細胞から分化細胞の分化誘導、その他培地管理及び/又は継代を含む調製及び培養などを含む細胞に対する処理のスケジュールや進捗状況、検査結果、無線リーダ31乃至38で収容容器12のICタグから細胞IDを読み取った履歴、その他の再生医療に関する管理するものである。

【0028】

サーバ44は、医療機関28のコンピュータ端末52、検査センタ29のコンピュータ端末53、受入検査室21の検査端末71、細胞処理室22の検査端末（図示を省略）、細胞培養室23の検査端末（図示を省略）、検査梱包室25の検査端末（図示を省略）、情報管理室26のコンピュータ端末51、無線リーダ31乃至38、その他の各種装置と通信し、細胞に対する処理のスケジュールや進捗状況、検査結果、細胞IDの読取、その他の再生医療に関する情報を収集し、データベース42に登録する。

【0029】

また、サーバ44は、コンピュータ端末51、52、53から情報要求を受けたとき、認証を行った後、データベース42に管理されている情報を編集して、要求された情報をコンピュータ端末51、52、53に対して提供できるようになっている。

【0030】

また、本実施形態において、サーバ44は、細胞の検査の結果に基づいて、細胞に対して行う分離、継代、分化誘導、培養、保存、検査、出荷、その他のプロセスをコントロールするようになっている。

【0031】

図2は、主として医療機関28及び細胞プロセッシングセンタ20において行われる処理の流れの概略を示す。

【0032】

病院などの医療機関28は、患者から細胞を採取し（S12）、患者から採取した細胞（採取細胞）をICタグ11付きの収容容器12に収容して、細胞プロセッシングセンタ20へ搬送する（S14）。ここで、収容容器12に取り付けられたICタグ11には、当該収容容器12に収容されている採取細胞に対応する細胞IDが書き込まれている。

【0033】

詳細には、まず、医療機関28から細胞プロセッシングセンタ20に対して細胞処理及び培養の依頼を行い、医療機関28から依頼を受けた細胞プロセッシングセンタ20は、その依頼を受領し、医療機関28に対して必要事項（患者の氏名、担当医師の氏名等）の問い合わせを行って、医療機関28から必要事項の回答を受け取ると、患者の採取細胞に対応する細胞IDを決定する。この細胞IDは、図示を省略した所定の無線リーダライタによって、収容容器12に予め取り付けられたICタグに無線で書き込まれる。細胞IDを記憶したICタグ11付きの収容容器12は、細胞プロセッシングセンタ20から医療機関28に送付される。細胞プロセッシングセンタ20から収容容器12を受領した医療機関28は、患者から細胞を採取して、収容容器12に収納し、細胞プロセッシングセンタ20に搬送する。ここで、収容容器12は、所定の搬送用のカセットケースに入れられるとともに、所定の温湿度に保たれ、振動を与えないように管理されて、細胞プロセッシングセンタ20へ搬送される。

【0034】

なお、細胞IDを決定して、決定した細胞IDを収容容器12のICタグ11に書き込むのは、細胞プロセッシングセンタ20が行う態様に本発明は限るものではなく、医療機関28が細胞IDを決定して収容容器12のICタグに書き込む態様としてもよい。

【0035】

採取細胞を収容した収容容器12が医療機関28から細胞プロセッシングセンタ20へ搬入されると、まず、細胞プロセッシングセンタ20の受入検査室21に設置された第1の無線リーダ31により、収容容器12のICタグ11から細胞IDが無線で読み取られる(S16)。受入検査室21に搬入される収容容器12は、図1に示すように異なる複数の生体から採取された細胞が収容された複数の収容容器12であり、これらの複数の収容容器12に取付けられたICタグに記憶された複数の生体の細胞IDは、無線リーダ31によって同時に読み取り、一括して管理することができる。

【0036】

ここで、第1の無線リーダ31により無線で読み取られた細胞IDは、第1の無線リーダ31からLAN90を介してサーバ44へ送信される。サーバ44は、受信した細胞IDを、第1の無線リーダ31のID及び細胞IDの読取日時と関連付けてデータベース42に登録する。

【0037】

次に、細胞プロセッシングセンタ20の受入検査室21において、患者の採取細胞の受入検査が行われる(S18)。

【0038】

詳細には、まず、採取細胞の受入票を作成し、医療機関28に対して確認事項(患者の氏名、採取部位、細胞を採取した医師の氏名等)の問い合わせを行い、医療機関28から報告を受けると、医療機関28の報告内容と細胞受入時に添付された情報との照合を行う。この照合によって一致しない場合は、細胞の受入を拒否する。その後、採取細胞に対して、感染症の有無、培養の可能性、抗生物質の有無、異物混入の有無等についての検査を行う。検査結果は受入検査室21の検査端末71からサーバ44に通知され、データベース42に登録される。

【0039】

受入検査で異常が見つからなかった場合、採取細胞を収容した収容容器12は、受入検査室21から第1のパスボックス61を介して細胞処理室22へ移送される。受入検査室21と細胞処理室22の間の第1のパスボックス61には第2の無線リーダ32が取り付けられており、この第2の無線リーダ32により、受入検査室21から細胞処理室22へ移送中の収容容器12のICタグ11から細胞IDを無線で読み取る(S20)。受入検査室21には、異なる複数の生体から採取された細胞が収容された複数の収容容器12があるが、第1のパスボックス61を介しての細胞処理室22への収容容器12の移送は、好ましくは、同一生体から採取された細胞が収容された収容容器12毎に行う。

【0040】

ここで、第2の無線リーダ32により無線で読み取られた細胞IDは、第2の無線リーダ32からLAN90を介してサーバ44へ送信される。サーバ44は、受信した細胞IDを、第2の無線リーダ32のID及び細胞IDの読取日時と関連付けてデータベース42に登録する。

【0041】

細胞プロセッシングセンタ20の細胞処理室22へ移送されたICタグ11付の収容容器12は、安全キャビネット72内に設置され、この安全キャビネット72内で分離処理が行われる(S22)。ここで、分離処理は、患者の採取細胞から所望の組織を形成する幹細胞だけを分離して取り出す処理である。分離されると、幹細胞だけが取り出されているか否かの検査、及び、異物混入の有無についての検査を行う。この検査結果は、図示しない検査端末からサーバ44に通知され、データベース42に登録される。

【0042】

なお、ICタグ11付の収容容器12が安全キャビネット72内に設置されている間、

安全キャビネット 7 2 に設置された第 3 の無線リーダ 3 3 は、所定の時間間隔で、繰り返し、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で読み取る ( S 2 4 ) 。

【 0 0 4 3 】

ここで、第 3 の無線リーダ 3 3 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 3 の無線リーダ 3 3 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 3 の無線リーダ 3 3 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 4 4 】

分離処理後の検査で異常が見つからなかった場合、分離した幹細胞を収容した IC タグ 1 1 付の収容容器 1 2 は、細胞処理室 2 2 から第 2 のパスボックス 6 1 を介して細胞培養室 2 3 へ移送される。その際に、細胞処理室 2 2 において、幹細胞だけを残して他の細胞を破棄し、幹細胞のみを別の収容容器 1 2 に移し替え、その培地に播種する調製などを行った後に、それを細胞培養室 2 3 に移送することになる。細胞処理室 2 2 と細胞培養室 2 3 の間の第 2 のパスボックス 6 2 には第 4 の無線リーダ 3 4 が取り付けられており、この第 4 の無線リーダ 3 4 により、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で読み取る ( S 2 6 ) 。

【 0 0 4 5 】

ここで、第 4 の無線リーダ 3 4 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 4 の無線リーダ 3 4 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 4 の無線リーダ 3 4 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 4 6 】

次に、細胞培養室 2 3 へ移送された収容容器 1 2 は、インキュベータ 7 3 内に設置され、このインキュベータ 7 3 内で培養が行われる ( S 2 8 ) 。まず、細胞処理室 2 2 の安全キャビネット 7 2 内で収容容器 1 2 に複数の細胞から所望の組織を形成する幹細胞だけを分離した分離細胞を栄養分が混在された培地 ( 具体的には培養液 ) に播種する分離細胞培地接種を行い、収容容器 1 2 を第 2 のパスボックス 6 2 を介してインキュベータ 7 3 へ移送後に、インキュベータ 7 3 において分離細胞の培養に適した温度に加温する分離細胞培養開始と、分離細胞の生育状態を監視する生育状態のチェックと、幹細胞が生育していく上で培地が十分な栄養分を有しているか否かの培地状態チェックと、分離細胞の生育状態をコントロールする培養制御とを行う。適切な培養状態で必要な細胞量にするために、これら以外に、分離細胞が生育していく段階で癌細胞に変質していないかの癌化チェックと、培地に雑菌が繁殖していないか否かの培地の管理と、分離細胞が生育して増殖し組織化していくにしたがって幹細胞の密度が高くなり成長速度が低下してくるのを防止する、通常、新たな培地を配した複数の収容容器に入れ替える継代とを行う。しかし、これらはインキュベータ 7 3 内で行うのではなく、通常は、収容容器 1 2 を再び第 2 のパスボックス 6 2 を介して細胞処理室 2 2 の安全キャビネット 7 2 内に戻して行うことはいうまでもない。

【 0 0 4 7 】

なお、IC タグ 1 1 付の収容容器 1 2 がインキュベータ 7 3 内に設置されている間、インキュベータ 7 3 に設置された第 5 の無線リーダ 3 5 は、所定の時間間隔で、繰り返し、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で同時に読み取る ( S 3 0 ) 。

【 0 0 4 8 】

ここで、第 5 の無線リーダ 3 5 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 5 の無線リーダ 3 5 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 5 の無線リーダ 3 5 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 4 9 】

ところで、安全キャビネット 7 2 で調製されインキュベータ 7 3 で培養された幹細胞の扱いについては、第 1 に、幹細胞のまま出荷して患者に移植する場合と、第 2 に、分化誘

導と分化細胞の培養を行うことにより組織化したものを出荷して患者に移植する場合とがある。いずれの場合も細胞処理室 2 2 の安全キャビネット 7 2 における調製と細胞培養室 2 3 のインキュベータ 7 3 における培養とを繰返すことになる。その間に、初代培養及び継代培養が行われ、新たな収容容器 1 2 への入れ替えも行われることになる（非特許文献 1 を参照）。その際、新たな収容容器 1 2 が I C タグ付きであることはいうまでもない。

【 0 0 5 0 】

まず、幹細胞のまま出荷する場合について、説明する。

【 0 0 5 1 】

細胞培養室 2 3 における幹細胞の培養（ S 2 8 ）が完了すると、培養された幹細胞を収容した I C タグ 1 1 付の収容容器 1 2 は、細胞培養室 2 3 から第 3 のパスボックス 6 3 を介して検査梱包室 2 5 へ移送される。細胞培養室 2 3 と検査梱包室 2 5 の間の第 3 のパスボックス 6 3 には第 6 の無線リーダ 3 6 が取り付けられており、この第 6 の無線リーダ 3 6 により、細胞培養室 2 3 から検査梱包室 2 5 へ移送中の収容容器 1 2 の I C タグ 1 1 から細胞 I D を無線で読み取る（ S 4 4 ）。

【 0 0 5 2 】

ここで、第 6 の無線リーダ 3 6 により無線で読み取られた細胞 I D は、第 6 の無線リーダ 3 6 から L A N 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 I D を、第 6 の無線リーダ 3 6 の I D 及び細胞 I D の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 5 3 】

次に、検査梱包室 2 5 において、検査（出荷検査）及び梱包が行われる（ S 4 6 ）。

【 0 0 5 4 】

なお、培養した幹細胞は、患者に移植して治療するものであり、この培養した幹細胞が原因で患者に異常が生じるようなことになっては何のための治療が分からなくなってしまう。そこで、幹細胞が癌化していないか、他の病原体によって汚染されていないか、といった幹細胞そのものに異常がないかの品質検査を行う。この幹細胞の品質検査の結果、幹細胞そのものに異常がないことが判明すると、幹細胞の出荷準備を行う。この幹細胞の出荷準備は、幹細胞を外部からの雑菌の侵入等がないように安全に医療機関 2 8 に届け、担当医師に渡すようにするためのものである。この幹細胞の出荷の準備が終わると、出荷先の確認を行う。この出荷先の確認では、細胞を採取した生体に当該生体の細胞を元に形成した幹細胞を移植する場合（自家移植の場合）には、予め特定の患者に移植する目的で採取した細胞が目的とする患者に移植されるように、細胞を採取した医療機関 2 8 の I D コード及び患者の I D コードと出荷先の医療機関 2 8 の I D コード及び患者の I D コードとを照合し、一致した場合のみ、幹細胞を出荷する。

【 0 0 5 5 】

細胞を出荷するとき、検査梱包室 2 5 に設置された第 8 の無線リーダ 3 8 により、収容容器 1 2 の I C タグ 1 1 から細胞 I D が無線で読み取られる（ S 4 8 ）。

【 0 0 5 6 】

ここで、第 8 の無線リーダ 3 8 により無線で読み取られた細胞 I D は、第 8 の無線リーダ 3 8 から L A N 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 I D を、第 8 の無線リーダ 3 8 の I D 及び細胞 I D の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 5 7 】

出荷された幹細胞は、移植を実施する医療機関 2 8 に搬送され（ S 7 2 ）、患者への移植が実施される（ S 7 4 ）。

【 0 0 5 8 】

以上、細胞培養室 2 3 で培養した幹細胞を出荷する場合について説明したが、次に、細胞培養室 2 3 で培養した幹細胞に対して培養処理室 2 2 で行う分化誘導と細胞培養室での分化細胞の培養とを行うことにより組織化したものを出荷する場合について説明する。

【 0 0 5 9 】

細胞培養室 2 3 における幹細胞の培養 ( S 2 8 ) が完了すると、培養された幹細胞を収容した収容容器 1 2 は、細胞培養室 2 3 から第 2 のパスボックスを介して細胞処理室 2 2 に戻される。細胞培養室 2 3 と細胞処理室 2 2 の間の第 2 のパスボックス 6 2 には第 4 の無線リーダ 3 4 が取り付けられており、この第 4 の無線リーダ 3 4 により、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で読み取る ( S 3 2 ) 。

【 0 0 6 0 】

第 4 の無線リーダ 3 4 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 4 の無線リーダ 3 4 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 4 の無線リーダ 3 4 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 6 1 】

次に、細胞処理室 2 2 の安全キャビネット 7 2 内で分化誘導処理が行われる ( S 3 4 )

【 0 0 6 2 】

ここで分化誘導処理は、培養した幹細胞を特定の組織に分化する誘導を行うものである。すなわち、培養した幹細胞を取り出し、特定の組織を形成するのを誘導する前に、分化する幹細胞が特定の組織に分化する幹細胞だけか否かの事前審査を行う。そして、特定の組織に分化する幹細胞だけである場合に、別の収容容器 1 2 に分化細胞を収容させてインキュベータ 7 3 内に移送し培養を開始する、すなわち、幹細胞を特定組織の細部へ分化させる分化誘導を開始する。

【 0 0 6 3 】

なお、収容容器 1 2 が安全キャビネット 7 2 内に設置されている間、安全キャビネット 7 2 に設置された第 3 の無線リーダ 3 3 は、所定の時間間隔で、繰り返し、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で読み取る ( S 3 6 ) 。

【 0 0 6 4 】

ここで、第 3 の無線リーダ 3 3 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 3 の無線リーダ 3 3 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 3 の無線リーダ 3 3 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 6 5 】

分化誘導した分化細胞を収容した収容容器 1 2 は、細胞処理室 2 2 から第 2 のパスボックス 6 1 を介して再び細胞培養室 2 3 へ移送される。細胞処理室 2 2 と細胞培養室 2 3 の間の第 2 のパスボックス 6 2 には第 4 の無線リーダ 3 4 が取り付けられており、この第 4 の無線リーダ 3 4 により、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で読み取る ( S 3 8 ) 。

【 0 0 6 6 】

第 4 の無線リーダ 3 4 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 4 の無線リーダ 3 4 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 4 の無線リーダ 3 4 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 6 7 】

次に、細胞プロセッシングセンタ 2 0 の細胞培養室 2 3 へ移送された収容容器 1 2 は、インキュベータ 7 3 内に設置され、インキュベータ 7 3 内で分化細胞の培養による組織形成が行われる ( S 4 0 ) 。

【 0 0 6 8 】

ここで組織形成は、細胞処理室 2 2 の安全キャビネット 7 2 内で収容容器 1 2 に幹細胞から分化誘導した分化細胞を栄養分が混合された培地 ( 具体的には培養液 ) に播種する分化細胞培地接種を行い、収容容器 1 2 を第 2 のパスボックス 6 2 を介してインキュベータ 7 3 へ移送後に、インキュベータ 7 3 において、分化細胞の培養に適した温度に加温する分化細胞培養開始と、分化細胞の生育状態を監視する生育状態のチェックと、分化細胞が

生育していく上で培地が十分な栄養分を有しているか否かの培地状態チェックと、分化細胞の生育状態をコントロールする培養制御とを行う。適切な培養状態で必要な細胞量にするために、これら以外に、分化細胞が生育していく段階で癌細胞に変質していないかの癌化チェックと、培地に雑菌が繁殖していないか否かの培地の管理と、分化細胞が生育して増殖し組織化していくにしたがって分化細胞の密度が高くなり成長速度が低下してくるのを防止する、通常、新たな培地を配した複数の収容容器 1 2 に入れ替える継代とを行う。しかし、これらはインキュベータ 7 3 内で行うのではなく、通常は、収容容器 1 2 を再び第 2 のパスボックス 6 2 を介して細胞処理室 2 2 の安全キャビネット 7 2 内に戻して行うことはいうまでもない。

【 0 0 6 9 】

なお、収容容器 1 2 がインキュベータ 7 3 内に設置されている間、インキュベータ 7 3 に設置された第 5 の無線リーダ 3 5 は、所定の時間間隔で、繰り返し、収容容器 1 2 の IC タグから細胞 ID を無線で同時に読み取る ( S 4 2 ) 。

【 0 0 7 0 】

ここで、第 5 の無線リーダ 3 5 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 5 の無線リーダ 3 5 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 5 の無線リーダ 3 5 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 7 1 】

細胞培養室 2 3 における分化細胞の組織形成 ( S 4 0 ) を完了すると、培養された分化細胞からなる組織を収容した収容容器 1 2 は、細胞培養室 2 3 から第 3 のパスボックス 6 3 を介して梱包検査室 2 5 へ移送される。細胞培養室 2 3 と検査梱包室 2 5 の間の第 3 のパスボックス 6 3 には第 6 の無線リーダ 3 6 が取り付けられており、この第 6 の無線リーダ 3 6 により、細胞培養室 2 3 から検査梱包室 2 5 へ移送中の収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 から細胞 ID を無線で読み取る ( S 4 4 ) 。

【 0 0 7 2 】

ここで、第 6 の無線リーダ 3 6 により無線で読み取られた細胞 ID は、第 6 の無線リーダ 3 6 から LAN 9 0 を介してサーバ 4 4 へ送信される。サーバ 4 4 は、受信した細胞 ID を、第 6 の無線リーダ 3 6 の ID 及び細胞 ID の読取日時と関連付けてデータベース 4 2 に登録する。

【 0 0 7 3 】

次に、検査梱包室 2 5 において、検査 ( 出荷検査 ) 及び梱包が行われる ( S 4 6 ) 。

【 0 0 7 4 】

なお、分化細胞から形成した組織 ( 再生組織 ) は、患者に移植して治療するものであり、この再生組織が原因で患者に異常が生じるようなことになっては何のための治療が分からなくなってしまう。そこで、再生組織を形成している細胞が癌化していないか、他の病原体によって汚染されていないか、といった再生組織そのものに異常がないかの品質検査を行う。この再生組織の品質検査の結果、再生組織そのものに異常がないことが判明すると、再生組織の出荷準備を行う。この再生組織の出荷準備は、再生組織を外部からの雑菌の侵入等がないように安全に医療機関 2 8 に届け、担当医師に渡すようにするためのものである。この再生組織の出荷の準備が終わると、出荷先の確認を行う。この出荷先の確認では、細胞を採取した生体に当該生体の細胞を元に形成した再生組織を移植する場合 ( 自家移植の場合 ) には、予め特定の患者に移植する目的で採取した細胞が目的とする患者に移植されるように、細胞を採取した医療機関 2 8 の ID コード及び患者の ID コードと出荷先の医療機関 2 8 の ID コード及び患者の ID コードとを照合し、一致した場合のみ、再生組織を出荷する。細胞を採取した生体と異なる生体に再生組織を移植する場合 ( 同種移植の場合 ) には、予め特定の患者に移植する目的で採取した細胞が目的とする患者に移植されるように、細胞を採取した医療機関 2 8 の ID コードに予め関連付けられた医療機関 2 8 の ID コードと出荷先の医療機関 2 8 の ID コードとが一致するとともに、細胞を採取した患者の ID コードに予め関連付けられた患者の ID コードと出荷先の患者の ID コ

ードとが一致する場合のみ、再生組織を出荷する。

【0075】

細胞を出荷するとき、検査梱包室25に設置された第8の無線リーダ38により、収容容器12のICタグ11から細胞IDが無線で読み取られる(S48)。

【0076】

ここで、第8の無線リーダ38により無線で読み取られた細胞IDは、第8の無線リーダ38からLAN90を介してサーバ44へ送信される。サーバ44は、受信した細胞IDを、第8の無線リーダ38のID及び細胞IDの読取日時と関連付けてデータベース42に登録する。

【0077】

なお、出荷まで期間がある場合には、保存室24の保存庫74で冷凍保存を行い(S54)、所定の出荷時期に保存室24の保存庫74から取り出して、出荷検査及び梱包(S46)を行い、出荷する。ここで、保存庫74に保存する際には、第7の無線リーダ37により収容容器12のICタグ11から細胞IDを読み取る(S52)。

【0078】

なお、検査センタ29に搬送し、検査センタ29での検査を行う場合もある。この検査結果は、検査センタ29のコンピュータ端末53から細胞プロセッシングセンタ20のサーバ44に通知される。

【0079】

再生組織が医療機関28に搬送されると(S72)、医療機関28では、再生組織を担当医師に提供し、担当医師(又は助手)は、患者ID、医師ID、履歴、その他の再生医療に関する情報について確認を行った後、患者への移植を行う(S74)。

【0080】

なお、担当医師は、医療機関28に設置されたコンピュータ端末52から細胞プロセッシングセンタ20のサーバ44にアクセスすることにより、細胞プロセッシングセンタ20から搬送された再生組織に関する検査結果、履歴、その他の再生医療に関する必要な情報を検索することができる(S70)。

【0081】

また、図3の(a)及び(b)に示すように、無線リーダ31乃至38により収容容器12のICタグ11から無線で細胞IDを読取った履歴のみを、コンピュータ端末51、52、53に出力することも可能になっている。なお、図3(a)は、細胞IDの読取履歴を表形式で出力した場合を示し、図3(b)は横軸を時間の経過にして細胞IDの読取履歴を図示した場合を示す。

【0082】

細胞プロセッシングセンタ20において採取細胞を受入後、幹細胞を分離し、幹細胞の培養を行って出荷した場合、図3(a)に示すように、第1の無線リーダ31で読みとった細胞受入の際の読取時点(年月日時分)、第2の無線リーダ32で読みとった第1のパスボックス61を通過した際の読取時点(年月日時分)、第3の無線リーダ33で読みとった安全キャビネット72に設置された期間の読取時点(年月日時分)、第4の無線リーダ34で読みとった第2のパスボックス62を通過した際の読取時点(年月日時分)、第5の無線リーダ35で読みとったインキュベータ73に設置された期間の読取時点(年月日時分)、第6の無線リーダ36で読みとった第3のパスボックス63を通過した際の読取時点(年月日時分)、及び、第8の無線リーダで読みとった細胞出荷の際の読取時点(年月日時分)が、細胞IDごとに履歴として出力される。この履歴は、サーバ44によって細胞IDごとにデータベース42に登録されたものである。細胞の受入から出荷までの一連のプロセスの進捗状況を履歴中の読取地点と読取時点によって把握することが可能である。なお、収容容器12を安全キャビネット72に設置してからその収容容器12を安全キャビネット72内から取り出したのは、細胞培養室23へ移送する前の一度のみであり、また、収容容器12をインキュベータ73に設置してからその収容容器12をインキュベータ73内から取り出したのは、検査梱包室25へ移送する前の一度のみである場合

を示している。図 1 の細胞処理室 2 2 と細胞培養室 2 3 との間の往復矢印及び図 2 の細胞処理室 2 2 と細胞培養室 2 3 のそれぞれのフローからも明らかなように、分離細胞又は分化細胞を必要な細胞量とするために、培地に播種された細胞の各々の培養度合に応じて培地管理及び / 又は継代を含む細胞処理を行う場合には、調製と培養とを繰返すことはいくらまでもない。こうした繰返しにより、もしも、安全キャビネット 7 2 やインキュベータ 7 3 の外へ取り出した期間があれば、そのような取り出し期間があることが、コンピュータ端末 5 1、5 2、5 3 の画面に表示される。

【 0 0 8 3 】

なお、IC タグ 1 1 は、 $\mu$ チップ、S - L a b e l、スパイダタグ、など各種ある。RFID (Radio Frequency Identification) とも呼ばれる。

【 0 0 8 4 】

また、細胞採取は、病院などの医療機関で行われる場合に限らず、各種の研究機関で行われる場合もある。また、細胞を採取する生体及び移植する生体は、人に限るものではなく、人以外の動物を対象とする場合もある。

【 0 0 8 5 】

また、細胞処理として、幹細胞の分離、及び、幹細胞からの分化誘導によるものを例として説明したが、他の細胞処理を行う場合に本発明を適用してよいのは勿論である。

【 0 0 8 6 】

また、コンピュータ端末 5 1、5 2、5 3 で出力される画面は図面に例示した場合に限らない。

【 0 0 8 7 】

また、収容容器 1 2 の IC タグ 1 1 に細胞 ID のみを記憶させた場合を例に説明したが、細胞 ID 以外にも、患者 ID、その他認証情報を記憶して、照合をするようにしてもよい。

【 0 0 8 8 】

また、読取専用の無線リーダの代わりに、書き込み可能な無線リーダライタを設置してもよい。具体的には、収容容器 1 2 の受入地点、収容容器 1 2 の通過地点 (パスボックス 6 1、6 2、6 3 など)、収容容器 1 2 の設置地点 (安全キャビネット 7 2、インキュベータ 7 3 など)、収容容器 1 2 の出荷地点などに設置する。そして、調製と培養を含む細胞処理の履歴や、検査結果などを IC タグ 1 1 に書き込み、後で無線読取装置で読み取って、コンピュータ端末などで表示するようにしてもよい。ここで、IC タグ及び無線リーダなどの無線通信システムを用いたことは、読取の方向性が厳しく制限されるバーコードなどの光通信システムによっては、特に正確な管理と迅速な処理が求められる大量の細胞処理における収容容器を一括して扱うことが不可能である点に着目したことによる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 8 9 】

【 図 1 】本発明に係る一実施例の細胞管理装置の全体構成図

【 図 2 】本発明に係る一実施例の細胞管理方法における処理の流れを示す概略フローチャート

【 図 3 】履歴出力の例を示す図

【 符号の説明 】

【 0 0 9 0 】

1 1・・・IC タグ、1 2・・・収容容器、2 0・・・細胞プロセッシングセンタ (C P C)、2 1・・・受入検査室、2 2・・・細胞処理室、2 3・・・細胞培養室、2 4・・・保存室、2 5・・・検査梱包室、2 6・・・情報管理室、2 8・・・医療機関、2 9・・・検査センタ、3 1乃至 3 8・・・無線リーダ、4 2・・・データベース、4 4・・・サーバ、5 1、5 2、5 3・・・コンピュータ端末、5 1 1、5 1 2、5 1 3・・・USB キー、6 1、6 2、6 3・・・パスボックス、7 2・・・安全キャビネット、7 3・・・インキュベータ、7 4・・・保存庫、9 0、9 2、9 3・・・ローカルエリアネットワーク (L A N)、9 1・・・インターネット

【 手 続 補 正 3 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 図 面

【 補 正 対 象 項 目 名 】 図 2

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 図 2 】

