

2015年10月13日

## 生体試料の温度履歴情報統合管理システム“CryoLibrary iMaster”を開発

大陽日酸株式会社（社長 兼 CEO：市原裕史郎）は、幹細胞評価基盤技術研究組合の委託事業プロジェクトにおいて、生体試料の温度履歴情報統合管理システムを開発いたしました。本システムは2016年4月の製品化を予定しております。

### 記

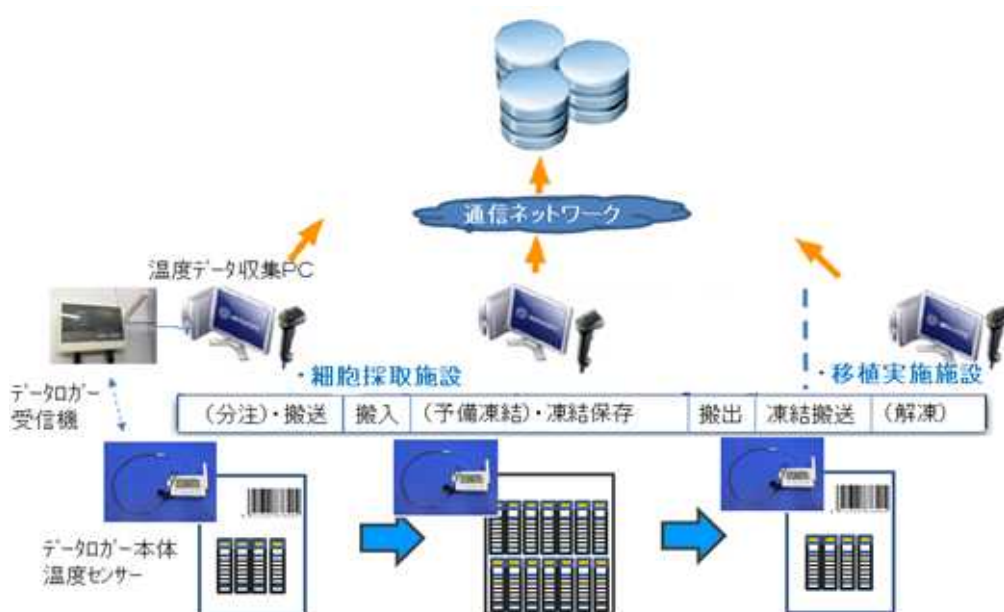
#### 1. 温度履歴情報統合管理システム“CryoLibrary iMaster”について

再生医療等における細胞利用の実用化においては、増殖培養後の凍結処理、拠点間の輸送移動が必須となり、細胞の品質管理の観点から個々の生体試料が辿ってきた環境の記録は不可欠のものとなります。

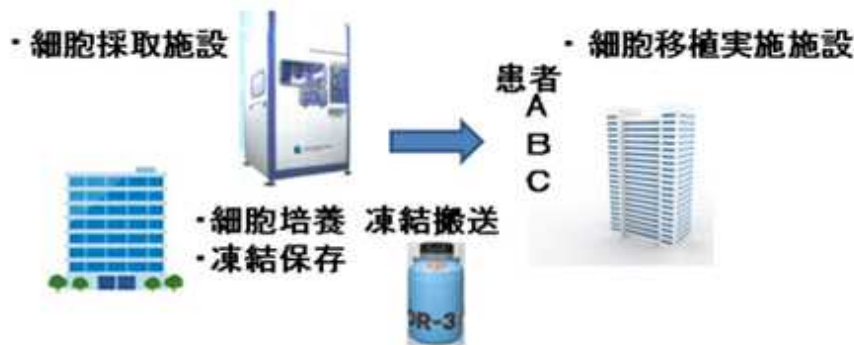
“CryoLibrary iMaster（クライオライブラリー アイマスター）”では、培養増殖後の分注から凍結解凍までの、複数に及ぶ行程の個々の温度データをサーバーに集中して一括管理することが可能になります。

これにより、拠点間の輸送時のみならず、凍結処理の環境や解凍処理の環境、施設内の移動環境も記録管理することができます。本システムは、バーコードなどのデータキャリアと専用のPCソフトを用いて情報ネットワーク環境下で運用します。

#### ●システムフロー

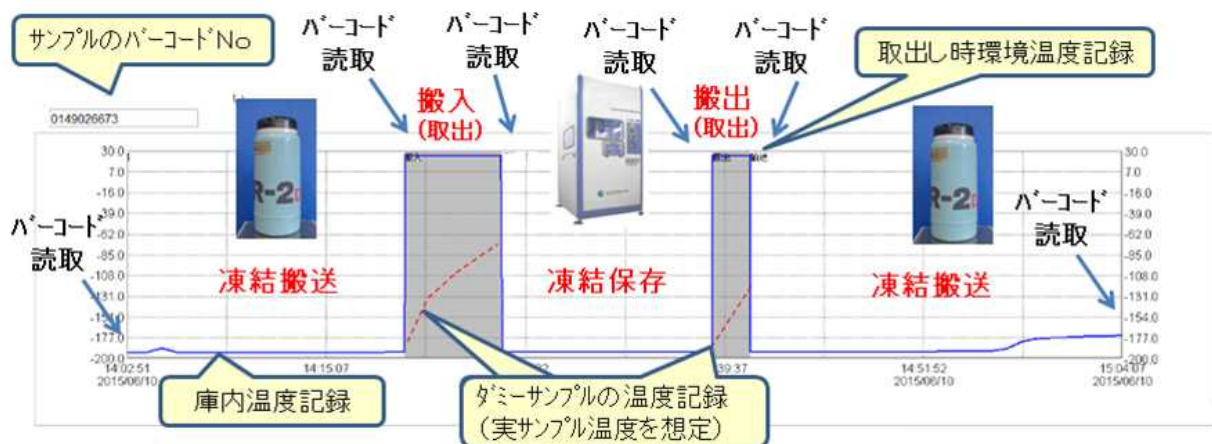


●細胞搬送例



●運用例（温度履歴シート）

各工程の始めと終わりに、それぞれのサンプルのバーコードを読み取ることにより、サンプル毎の温度履歴が1枚のシートに統合して記録されます。



2. 開発の背景について

幹細胞評価基盤技術研究組合の委託事業「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発／ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発（心筋・神経・網膜色素上皮・肝細胞）、ヒト間葉系幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」は、医療の場に供される再生医療製品を安全かつ安価に製造・加工するための、各プロセスが連携した製造システムを構築することを目的としています。

このうち、「ヒト間葉系幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」プロジェクトは、阿久津英憲サブプロジェクトリーダー（国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター 生殖医療研究部部長）の指導のもとで、幹細胞評価基盤技術研究組合の11の組合員機関（8企業、2研究機関、1団体）と3共同研究先機関（2大学、1研究機関）が連携して、「臨床医療現場のニーズ」を最大限反映した、高品質間葉系幹細胞製品を製造・供給するシステムを実現することを目標に、研究開発を推進しています。

具体的には、間葉系幹細胞を対象に、分離・精製技術、培養技術、保存・管理技術、幹細胞評価技術及び前臨床研究の各課題にチームを組んで取組み、最終的には、国立成育医療研究センター内に設置されている集中研究室にて、開発された技術を統合し、システム化する計画です。

本システムの開発に当たっては、阿久津英憲サブプロジェクトリーダーが率いる研究グループでの共同研究成果を活用いたしました。

### 3. 参考

#### ●幹細胞評価基盤技術研究組合について

幹細胞評価基盤技術研究組合は、「幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」を実施するため、2011年2月に設立されました。企業26、研究機関2、団体1の計29の組合員で構成されています。

2015年4月から、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プロジェクトを組合と同様にAMED委託事業を実施している大学、研究機関等と共同研究体制を構築し、研究開発を推進しています。

#### ●間葉系幹細胞とは

骨髄や脂肪等「間葉」といわれる組織由来の体性幹細胞で、我々の体内にも存在します。軟骨、骨、脂肪、心筋、神経などへの分化能を有し、iPS/ES細胞と共に、再生医療への応用が大きく期待されている細胞です。腫瘍形成能が殆ど無いと考えられており、間葉系幹細胞を用いた多くの臨床研究が、国内外で進められています。

以上

本件に関するお問い合わせ

大陽日酸株式会社

東京都品川区小山 1-3-26 東洋 Bldg.

国際・経営企画本部広報・IR部 鎌田・田代

TEL:03-5788-8015