

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成25年 5月31日現在

機関番号：12601
 研究種目：挑戦的萌芽研究
 研究期間：2011～2012
 課題番号：23659251
 研究課題名（和文）再生医療製品を安全に管理するユビキタスネットワークを用いた再生医療のIT化戦略
 研究課題名（英文）Introduction of IT strategy of the regenerative therapy using an ubiquitous network managing the regenerative therapy product safely
 研究代表者
 矢作 直樹（YAHAGI NAOKI）
 東京大学・医学部附属病院・教授
 研究者番号：60158045

研究成果の概要（和文）：

再生医療の本格実用化時期に先立って、想定される問題として細胞の取り違いなど再生医療製品の管理上の問題が残されている。細胞播種、培地交換、継代、回収などの作業の効率的な管理・適切な記録及び原材料の取り違い等のヒューマンエラー防止システムなどの自動管理システムが不可欠である。本研究では、モノ・空間・概念を等価に識別させるため、細胞の情報を格納した ucode タグを内蔵した培養皿や試薬に、ucode タグリーダをかざすことによって ID を読み取り、その ID に応じた情報を検索して画面上に表示するユビキタス細胞情報登録・追跡用システムを作製した。細胞培養工程に関する情報を追跡し、遡及することが可能であった。

研究成果の概要（英文）：

In advance of the full-fledged application of regenerative medicine, the assumed management problems of regenerative medical products, such as confusion of cells, remain to be solved. The efficient management and appropriate record of operations, such as cell seeding, medium replacement, passage, and recovery, and automatic management systems, such as human error prevention system for raw material confusion, etc., are indispensable. In the study, in order to make things/spaces/concepts identified in an equivalent way, the ubiquitous cell information registration and tracking system which, when applying a ucode reader, reads an ID of a culture dish or a reagent into which a ucode tag containing cell information is built to display on the screen the information retrieved according the ID was produced. It was possible to trace back the information on cell culturing processes.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	2,800,000	840,000	3,640,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療管理学、通信・ネットワーク工学

1. 研究開始当初の背景

再生医療は基礎研究の段階から徐々に臨床応用の段階に入ってきている。臨床応用において、細胞の調製・培養を行なうセルプロセッシングセンターの培養系取り違いなどの安全性にかかわる問題はヒトの生命に大きく関わる最重要事項である。他人の細胞を

間違えて移植した場合は、重篤な拒絶反応が生じる。再生医療が本格的に実用化された場合に取り違い事故が生じる可能性は十分にあると考えられる。一方、インターネット、携帯電話、衛星通信、全地球測位システム（GPS）などの情報・通信技術の発展は著しく、このような最新の情報・通信技術を積極

的に導入することが、安全管理上、重要な役割を果たすと考えられる。ユビキタス ID 技術は、モノ・空間・概念を等価に識別する固有の番号 ucode (ubiquitous code) に基づいた情報流通基盤技術であり、これによって、現実世界の「モノ」や「場所」を自動識別した処理を行うことができる。効率的な医療提供体制の構築と安心・安全な医療の普及には、こうした最先端の IT 技術が必須である。

2. 研究の目的

再生医療の本格実用化時期に先立って、想定される問題として細胞の取り違いなど再生医療製品の管理上の問題が残されている。本研究は、最先端の IT 技術であるユビキタスネットワーク技術と最先端の映像技術である拡張現実感技術を駆使して、安全に再生医療製品を管理するシステムを開発することを目的とする。

3. 研究の方法

ユビキタス ID 技術により、モノ・空間・概念を等価に識別させるため、培養器具、試薬容器、培養皿などに ucode タグを内蔵させ、クリーンベンチ (図 1)、インキュベーター (図 2)、細胞トレーサビリティ用ソフトウェア用コンピュータ (図 3) などの装置に ucode タグリーダーを設置した。作業員、各検体、試薬に ucode を割り振り、細胞、試薬、作業員、作業場所に関する情報を登録した。各作業の記録を辿ることで、過去の検体の情報を順に遡る。

細胞の採取から移植まですべての段階に関する機器の状態や制御の情報、工程に関する情報を即座に更新して、リアルタイムに把握する再生医療の安全管理体系の標準となるシステムの開発および実証実験を行ない本システムの利便性、問題点の抽出、課題の確認など検証した。

4. 研究成果

超小型 ucode タグは、小さな培養皿や容器に埋め込むことは容易であった。細胞トレーサビリティ用ソフトウェア (図 4) を開発した。ucode タグリーダーの設置 細胞の情報を格納した ucode タグを内蔵した培養器具、試薬などに、ucode タグリーダーをかざすことによって、ID を読み取り、更にその ID に応じた情報を検索して画面上に表示させた (図 5)。

ユビキタス・コンピューティングにより細胞の採取、セルプロセッシングセンターへの移送、細胞の調製、培養、保存、手術室への移送、移植まですべての段階を管理した。細胞のロットなど細胞と各段階における細胞・組織の培養工程に関する情報を追跡し、遡及した (図 6)。ucode タグと ucode タグリ

ーダを設置さえすれば、いつでもどこでも必要な精度で場所を認識することが可能である。このようなデバイスをあらゆる場所に設置すれば、各細胞の培養状況などをリアルタイムに把握できる。目的の再生医療製品を、いつ、だれが、どこで調製し、どんな経路を経て今どこにあるのかを管理し、培養系取り違い、操作間違い、培養工程、操作ログなどを厳重に管理することが可能であった。

あらゆる場所に ucode タグリーダーを設置することにより、培養工程実施時の指示項目や機械的操作項目は実施ごとに、リアルタイム制御項目は必要な時間ごとに、ログを内部に記録保存して目的の細胞がどの工程にあるかの状況を把握できるようなシステムの試作システムを開発した。作業員が業務手順書に記載された情報と装置側の培養系に記載された情報の照合など培養工程・操作ログの確認の把握など、管理作業員の工程判断を支援する情報管理システムとした。操作ログの自動作成による効率化を実現するとともに、ペーパーレス化により用紙の消毒等の煩雑な作業を不要とする。さらに、作業員側に温度設定、培地交換指示など操作指示が可能となった。

決められた手順に基づき細胞播種、培地交換、継代、回収などの作業の効率的な管理・適切な記録及び原材料の取り違い等のヒューマンエラー防止システム、原材料管理、タッチレスインターフェースを搭載した自動管理システムが不可欠である。ユビキタス ID アーキテクチャは、ucode に関連する情報である ucode 間の関係や ucode の振られたモノに対する説明コンテンツ、そのコンテンツの格納されているサーバの位置などを管理する広域分散データベースを ucode タグの貼ってあるモノに代表される現実世界と、データベースやサーバに格納された情報に代表される仮想世界との橋渡しをする。ucode タグを読み取り、タグに格納された ucode をキーとしてその ucode に関連する情報またはその情報が格納された ucode 情報サーバの位置をネットワークから引き出し、その情報を表示した。

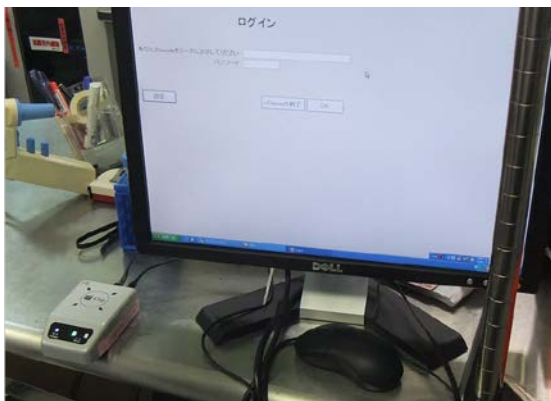
このような革新的な情報・通信技術を導入することにより、再生医療における培養系取り違いなどの安全性にかかわるきわめて重要な問題を解決できると考えられる。



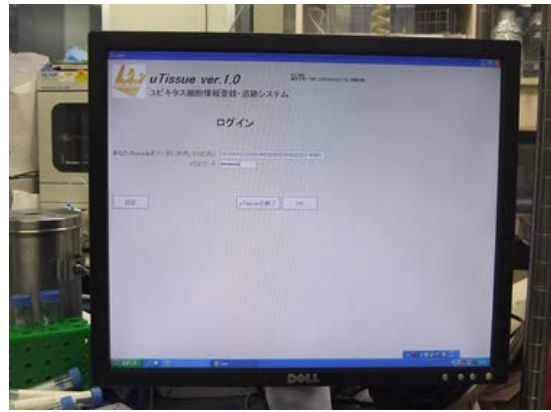
(図1) クリーンベンチへの ucode タグリーダの設置



(図2) インキュベーターへの ucode タグリーダの設置



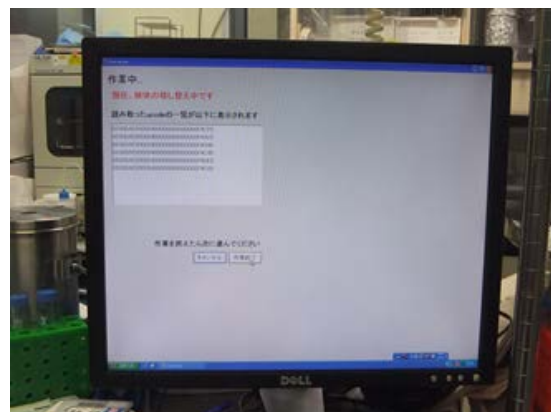
(図3) 細胞トレーサビリティ用ソフトウェア用コンピュータへの ucode タグリーダの設置



(図4) 細胞トレーサビリティ用ソフトウェアのログイン画面



(図5) ucode タグリーダによる ucode タグ



(図6) 細胞トレーサビリティ用ソフトウェアによる培養系取り違い、操作間違い、培養工程、操作ログなどの管理

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計0件)

[学会発表] (計0件)

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

○取得状況 (計0件)

[その他]

ホームページ等

<http://plaza.umin.ac.jp/todaiqq/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

矢作 直樹 (YAHAGI NAOKI)

東京大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：60158045

(2) 研究分担者

越塚 登 (KOSHIZUKA NOBORU)

東京大学・情報学環・教授

研究者番号：40262266

末永 英之 (SUENAGA HIDEYUKI)

東京大学・医学部附属病院・特任講師

研究者番号：10396731

松原 全宏 (MATSUBARA TAKEHIRO)

東京大学・医学部附属病院・特任講師

研究者番号：40361498