

RFID を利用した再生医療向け細胞情報管理システム

Cell and Tissue Processing Management System Using RFID for Regenerative Medicine

坪倉 徹哉† 茅花 徹† 岩山 大輔† 彦坂 真人‡ 本望 修††
Tetsuya Tsubokura Tetsu Kayahana Daisuke Iwayama Makoto Hikosaka Osamu Honmou

1. はじめに

再生医療で行う細胞の培養、調製処理は、高度な技術と手早い操作、高い清浄度が要求される難易度の高い作業である。現在、再生医療技術の実用化が進みつつあり、細胞の培養、調製処理現場では作業量が急増している。そのため、細胞、薬剤、培養容器等の原材料の取違えによる交差汚染が懸念されており、その対策の一つとして、GMP (Good Manufacturing Practice) に準拠した情報システムによる管理が急務であった。医療現場では、医療過誤の防止を目的として、ID 管理にバーコードを利用した薬剤管理システムが実用化され始めている。

一方、自動認識業界では、バーコードに替わるものとして、複数同時認識、長距離通信、情報の書込み、ユニークな番号を利用した管理が可能な、RFID (Radio Frequency Identification) が利用され始めている。近年、RFID の構成要素である IC (Integrated Circuit) タグの極小化、低価格化が急速に進んでおり、消耗品としての実用化が実現しつつある。

そこで本研究では、再生医療で行う細胞培養、調製処理での原材料の取違え防止を目的に、RFID を利用した細胞情報管理システムを開発した。

2. 再生医療業務向け情報管理システムと課題

図 1 に再生医療業務の概要を示す。再生医療業務は、病院や研究施設で採取した細胞や組織を CPC (Cell Processing Center) で培養、調製処理した後、必要に応じて凍結保存し、細胞が必要な場合に患者へ投与する業務である。細胞の調製処理とは、細胞密度の高くなった培養容器から細胞を抽出し、新しい培養容器に細胞を播

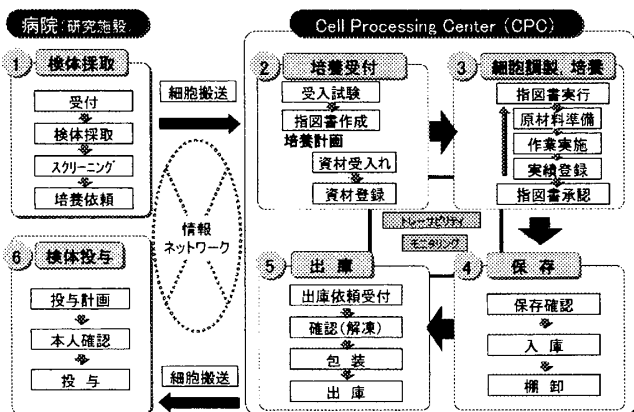


図 1 再生医療業務の概要

† (株) 日立プラントテクノロジー

‡日立プラントシステムエンジニアリング (株)

††札幌医科大学

く作業である。

調製の時期や回数、細胞や薬品の分量等は、施設毎、細胞毎に定めた SOP (Standard Operating Procedure) に記載した、細胞培養プロトコルや指図書に示される。調製処理を行う担当者は、指図書に従って、必要な原材料を準備し、CPC 内の細胞調製室に設置した安全キャビネットに持込んだ後、調製処理を実施する。更に指図書に対する記録書に、確認結果や薬剤の分量等の作業実績を記録する。

現在、原材料を安全キャビネットに持込む際、手書きラベルによって原材料を目視確認しているが、原材料の取違えによる交差汚染が懸念された。

そこで、これら一連の作業を支援するため、細胞の培養情報を管理する情報システムを構築することとし、更に、安全キャビネット内に原材料を持込む際の取違えを防止するため、複数同時認識が可能な RFID を利用した原材料の確認機能について検討した。

3. 細胞情報管理システムの構築

再生医療業務で扱う情報の流れをシステム化するため、先ず、再生医療業務と細胞培養プロトコルを元に、システムで管理が必要な情報と、システムの利用者と業務との関係を検討した。次に標準的な CPC を対象として動線モデルを作成し、一般的な細胞培養プロトコルを例として動線と管理が必要な情報との関連について分析した。その結果から指図書と原材料との関連付けを行い、データベースを構築した。

本システムによって、システム利用者は GMP 組織に基づいた各責任者や担当者に分類され、各責任者や担当者は、適正な順序で記録や承認を実行でき、開発したデータベースによってこれらの記録を一元管理することが可能となった。


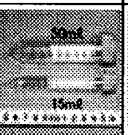




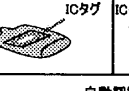
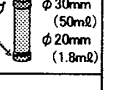
4. RFID の適用検討

4.1 RFID の選定

再生医療で扱う原材料の内、細胞培養に用いる容器は、用途に応じて形状や機能が異なる。表 1 に細胞培養用の容器を示す。IC タグに必要な要件として、先ず、容器は交差汚染防止を目的としたディスプレイブル品であるため、IC タグにも低価格が要求される。次に、IC タグは水分の影響を受けるため、培養液や薬剤等の影響を考慮する必要がある。更に、ディッシュと遠沈管には、調製処理において一度に複数確認するための複数同時認識機能が必要である。

RFID は、電源を内蔵するアクティブ型と、電源を持たないパッシブ型に大分でき、パッシブ型は、更に通信電波法によって、135kHz 以下、13.56MHz、953MHz、2.45GHz の周波数に分類される。

表1 細胞培養用の容器

	ディッシュ	遠沈管	バッグ/キャニスタ	チューブ管
用途	細胞の培養用	遠心分離等 調製作業用	細胞の凍結保存用	細胞サンプル保管用
原材料	 φ150mm 高さ22mm	 150mL 15mL		 1.8mL
ICタグ 取付け方法	 ICタグ	 φ30mm (50mL) φ20mm (15mL) ICタグ	 ICタグ	 φ30mm (50mL) φ20mm (1.8mL) ICタグ
認識方法	複数同時自動認識	複数自動認識		自動認識

RFID の選定にあたり、まず、高価格なアクティブ型と、タグに厚みがあり、容器へ装着できない 135kHz 以下の IC タグを検討対象から除外した。次に、小型であるため、容器への装着性は高いが、容器内の水分の影響を受け認識が困難な 2.45GHz と、名刺サイズ以下の製品が無い 953MHz の IC タグの適用は不適であると考えた。そこで、953MHz に比べて通信距離が短い、水分の影響を受けにくく、形状が豊富なため各容器への適用性が高く、標準化が進んでいるため汎用性が高い 13.56MHz の IC タグを採用することにした。

4.2 RFID を用いた CPC 向け情報端末の開発

細胞調製時に使用する機器は、原材料の飛沫の付着による交差汚染の防止を目的に、使用前にアルコール清拭による清掃が義務付けられている。しかし、RFID 機器の導入により機器類が増え、清掃が困難になることが予想された。そこで、CPC 内での利用を目的とした情報端末を開発、試作した。図 2 に CPC 向け情報端末の概要を示す。装置のタブレット PC と RFID アンテナを L 型に配置し、タッチパネル部だけを表面に露出させた外装パネルでカバーする一体構造とし、角部に大きな R を施すことにより高い清掃性を実現することができた。

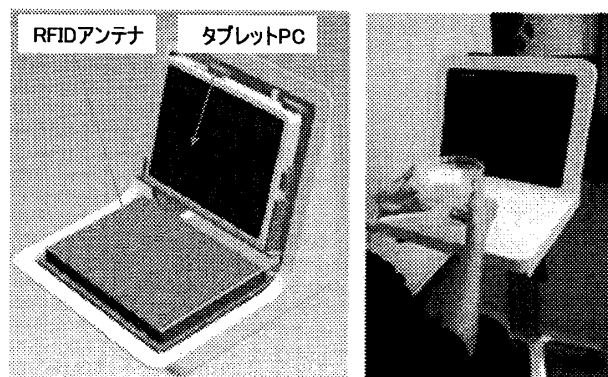


図2 CPC向け情報端末の概要

5. RFID を利用した原材料管理手順

図3にRFIDを利用した原材料管理手順を示す。ICタグを取付けた原材料の確認方法は、①まず、スケジュールから指図書を選択し、②指図書に指示された原材料を培養器や保冷庫から取り出す。次に、③原材料をRFIDアン

テナに通過させ、④必要な原材料であることをシステムが確認する。必要な原材料が全て揃ったことを確認した後、⑤次の指図が表示される。また作業実績は随時システムに入力する。更に、ICタグが取付いていない新しい原材料に関しては、⑥予め発行しておいたICタグを貼付する。

以上の検討により、RFIDを用いた原材料の取違えを防止が可能となった。更に情報システムと組み合わせることで大幅な省力化が期待できる。

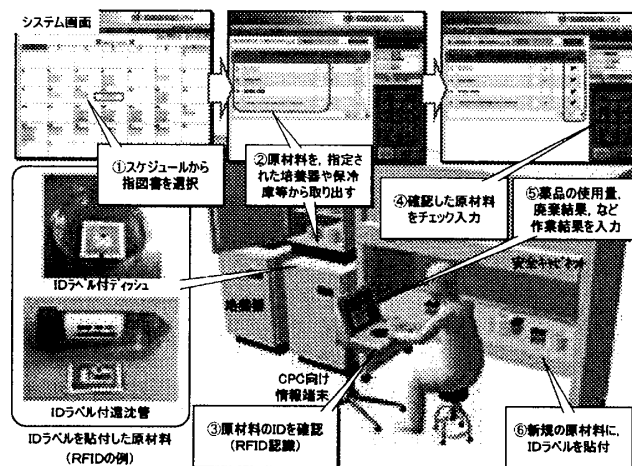


図3 RFIDを利用した原材料管理の手順

6. まとめ

再生医療で扱う細胞培養、調製処理での原材料の取違え防止を目的に、RFIDを利用した原材料管理機能について検討し、細胞培養、調製処理で必要な情報を一元管理するシステムを構築した。また、細胞培養用容器の管理に適したRFIDの周波数として13.56MHzを選定した。更に、RFIDやPCを機密性の高い外装でカバーしたCPC向け情報端末を開発したことにより、清浄度の高い細胞調製室でのRFIDを利用した原材料管理が可能となり、原材料の取違えを防止可能となった。

参考文献

- [1] 三宅淳, 松井高弘: 再生ビジネス最前線: 日刊工業新聞社(2004)
- [2] 秋山昌範: POASを用いた機能管理: 情報処理: 146(10), p. 1183(2005)
- [3] 日経RFIDテクノロジー: pp. 15-19(2005. 5)