

6. 細胞の搬送

古くから細胞の輸送は行われており、その多くは研究者同士の分与、あるいはセルバンクからの提供などでしたが、2014年11月に国会で可決された医薬品医療機器等法（旧薬事及び再生医療安全性確保法）により、医療機関外で加工、調製、保存した細胞を医療に使用することが可能となりました。また、経済産業省発行の「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン2012」には、「細胞・組織加工品は、温度、酸化、光、イオン強度、せん断などの環境因子に特に敏感であるため、生物学的活性を維持し、死滅を回避するためには、一般に厳密な搬送条件、搬送手段を必要とする」と記されています。これらの項目に適合した搬送システムの構築はもちろんですが、搬送準備から搬送後の融解、培養などの作業と合わせ、トータルでの作業標準化が求められています。

6.1 細胞の搬送

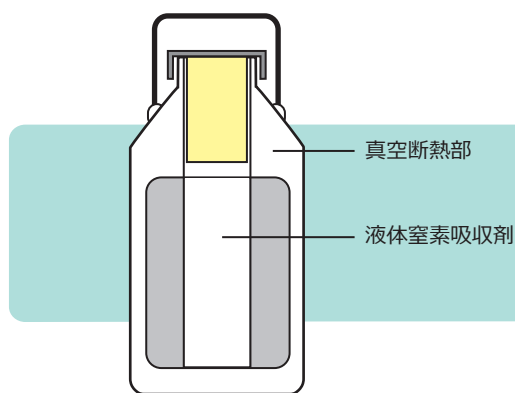
細胞の搬送には大きく分けて、生きたままでの搬送と、凍結しての搬送とがあります。日本では国土が狭いこともあり、生きたままでの搬送方法の研究が進んでいますが、米国など広大な国土を持つ国や、バイオバンク事業に力を入れている欧州諸国などでは、凍結したサンプルの搬送の研究を積極的に進めています。生きたままの搬送では、培養容器に培地を満たして過度な低温、高温を避けて搬送すれば数日は持つと言われてい
ます。^{※1}

また、搬送先の細胞受け入れ体制を整えておく必要もありますので、事前に到着予定時間や措置方法などの打ち合わせをしっかりとっておくことが重要となります。

凍結した細胞の搬送では、ドライアイスを用いる搬送と専用の容器（ドライシッパー）を用いる搬送があります。ドライアイスを使用する場合は発泡スチロール箱に必要十分な量（1日で2～3kg目安）を入れ、緩衝材を用いて細胞保存チューブが破損しないようにしてください。また、ドライシッパーは液体窒素を吸収素材に含ませて低温環境を維持する容器で、転倒しても液体窒素がこぼれず、安心して搬送に使用できます。ただし、事前によく冷却してから細胞を入れ

ることが重要です。最初に入れた液体窒素の多くは蒸発してしまいますので、少し時間をおいて再充填してから細胞を入れてください。

更に、意外と忘れられがちなのは、保存容器から輸送容器へ入れ替えるまでの細胞の保存温度の管理です。運搬容器への移し替えは迅速に行い、常温にさらされている時間は最小限にしてください。



ドライシッパー：概念図

※1 4～36℃の範囲内で搬送時温度が制御可能な容器があり、細胞の性質や状態によって選択することができます。短時間であれば特に保温をせずに搬送する場合もありますが、外気温には十分に気を付ける必要があります。

6.2 再生医療に用いる細胞の搬送

経済産業省が発行した「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン2012」を元に、多くの機関、企業が、本ガイドラインに記載された項目に適合した、搬送容器をはじめとする搬送システムの構築を進めています。ただ、搬送容器に入れるまで、或いは到着後の細胞の取り扱い作業の標準化も、実はとても重要なことでもあります。どんなに完全な搬送容器ができたとしても、容器に入れる前の細胞の状態が悪かったり、目的地へ到着してからの融解や確認培養の対応が悪かったりすると、細胞の品質は保たれません。医療での利用を考えるとときには、この搬送前後の手順もしっかりと確立させなければならず、各方面で実証試験が行われつつあります。搬送容器の大きな役割は主に「温度管理」「振動軽減」「記録」になります。温度変動を抑え、振動を軽減することと共に、ログを残す（記録する）ことも重要な役目であり

結果的に細胞の品質を保証する一つの手段となります。各メーカーは、RFIDなどのICタグを用いたり、通信機能を用いたりして、サーバーにデータを送るなどの方策を取っていますが、これから更に研究が進み、最適な搬送容器が開発されるものと期待されています。細胞を凍結しないで20℃前後での搬送や、ジャイロ機構を用いての衝撃緩衝システムなども開発されています。

また、搬送容器だけでなく、運送業者自体も細胞など再生医療関連製品専用の体制を整えようとする動きもあります。再生医療関連製品運搬専用のトラックや、細胞搬送資格運転士など、一定の性能や技術を必要とする資格制度が誕生することは、もはや時間の問題かもしれません。「結果として、搬送された細胞に問題はない」のではなく、もっと能動的に「細胞に悪影響のない搬送システム」構築が望まれているのです。



分注



凍結



搬送



保存



融解



再生医療製品専用トラック（架空）



細胞搬送士（架空）