

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-225531
(P2008-225531A)

(43) 公開日 平成20年9月25日(2008.9.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
G06Q 50/00 (2006.01)	G06F 17/60 126E	5B058
G06Q 10/00 (2006.01)	G06F 17/60 510	
G06K 17/00 (2006.01)	G06K 17/00 F	
	G06K 17/00 L	
	G06K 17/00 R	

審査請求 未請求 請求項の数 18 OL (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2007-58410 (P2007-58410)
(22) 出願日 平成19年3月8日(2007.3.8)

(71) 出願人 00005452
株式会社日立プラントテクノロジー
東京都豊島区東池袋四丁目5番2号
(74) 代理人 110000316
特許業務法人ピー・エス・ディ
(72) 発明者 坪倉 徹哉
東京都千代田区内神田1丁目1番14号
株式会社日立プラントテクノロジー内
(72) 発明者 茅花 徹
東京都千代田区内神田1丁目1番14号
株式会社日立プラントテクノロジー内
(72) 発明者 岩山 大輔
東京都千代田区内神田1丁目1番14号
株式会社日立プラントテクノロジー内

最終頁に続く

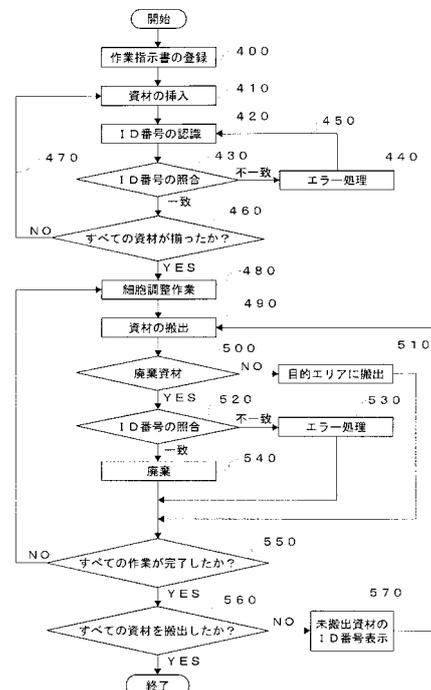
(54) 【発明の名称】 細胞調製を行う際の細胞調製管理方法及び細胞調製管理システム

(57) 【要約】

【課題】 細胞調製で取り扱われる膨大な数の容器などの資材を含む原材料を的確にミスなく管理することによって、生体に与える危険を未然に回避する細胞調製管理方法及びシステムである。

【解決手段】 検体に関連付けられた生物由来の原料と資材を含む原材料を用いて無菌操作区域で細胞調製する際に、原料識別情報、資材識別情報などの識別情報の各々と関連付けた細胞調製指示情報が情報処理装置に格納され、無線読取装置が、無菌操作区域に搬出入される原材料に装着された無線通信装置に担持させた識別情報を読み取り、情報処理装置が、前記読取られた識別情報と前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する識別情報とを照合し、両者が一致したか否かを照合情報として出力し、前記照合情報が一致したことが確認された場合に細胞調製が継続されるようにしたことを特徴とする細胞調製管理方法及びシステムである。

【選択図】 図6



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

固有の検体に関連付けられた細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料を用いて、無菌操作区域で細胞調製する際に、前記原料を識別する原料識別情報、細胞調製工程を識別する工程識別情報、前記資材を識別する資材識別情報などの識別情報の各々と少なくとも関連付けた細胞調製指示情報が、コンピュータによって機能させられる情報処理装置に予め格納され、該装置に通信可能に接続された無線読取装置が、前記無菌操作区域に搬入される原材料又は搬出される原材料に装着された無線通信装置に予め担持させた識別情報を読み取り、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かを照合情報として出力し、細胞調製する操作者により、前記照合情報が一致したことが確認された場合に細胞調製が継続されるようにしたことを特徴とする、無菌操作区域で原材料を用いて細胞調製する際の細胞調製管理方法。

10

【請求項 2】

細胞調製に用いられる細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料が、細胞調製する操作者により無菌操作区域に搬入される、無菌操作区域で原材料を用いて細胞調製を行う際の細胞調製管理方法であって、

前記原材料に装着された無線通信装置に、前記原材料を一意的に識別する識別情報を予め担持させるステップと、

コンピュータによって機能させられる情報処理装置に、少なくとも前記識別情報に関連付けられた細胞調製指示情報を予め格納するステップと、

20

前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置が、前記無菌操作区域に搬入される前記原材料の前記識別情報を読み取るステップと、

前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を照合情報として出力するステップと、

を含み、

出力された前記照合情報が一致を示す照合情報である場合に、前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が継続され、出力された前記照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施されるようにしたことを特徴とする方法。

30

【請求項 3】

前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施された後に、前記操作者により前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が、再開されるようにした請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記情報処理装置が、出力された前記照合情報を前記無菌操作区域に装備された表示手段に表示するステップを、さらに含む請求項 2 又は 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 5】

無菌操作区域で細胞調製に用いられた細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料が、細胞調製する操作者により、使い捨て容器などの廃棄原材料と原料保持状態の搬送原材料とに選別され、前記無菌操作区域から搬出される、無菌操作区域で原材料を用いて細胞調製を行う際の細胞調製管理方法であって、

40

前記原材料に装着された無線通信装置に、前記原材料を一意的に識別する識別情報を予め担持させるステップと、

コンピュータによって機能させられる情報処理装置に、少なくとも前記識別情報に関連付けられた、前記原材料が前記廃棄原材料か又は前記搬送原材料かを識別する廃棄原材料情報を組み込んだ細胞調製指示情報を、予め格納するステップと、

前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置が、前記原材料が前記無菌操作

50

区域に搬入される際に、前記原材料の前記識別情報を読取るステップと、

前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を照合情報として出力するステップと、

を含み、

出力された前記照合情報が一致を示す照合情報である場合に、まず、前記無菌操作区域に前記原材料が搬入され、次に、細胞調製が行われた後に前記無菌操作区域から搬出される前記原材料が、前記廃棄原材料か又は前記搬送原材料かのいずれかに選別されるようにし、出力された前記照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施されるようにしたことを特徴とする方法。

10

【請求項 6】

前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施された後に、前記操作者により前記原材料の前記無菌操作区域への搬入が、再開されるようにした請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

細胞調製が行われた後に前記原材料が前記無菌操作区域から搬出される際に、前記無線読取装置が前記識別情報を再度読取るステップと、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合した判定結果を、第 2 の照合情報として出力するステップとを、さらに含み、出力された前記第 2 の照合情報に基づき、前記操作者により、前記原材料が前記廃棄原材料か又は前記搬送原材料かのいずれかに選別されるようにした請求項 5 又は 6 のいずれかに記載の方法。

20

【請求項 8】

前記情報処理装置が、出力された前記照合情報及び / 又は前記第 2 の照合情報を前記無菌操作区域に装備された表示手段に表示するステップを、さらに含む請求項 5 から 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

前記廃棄原材料が前記無菌操作区域から排出された後に、前記情報処理装置に通信可能に接続された第 2 の無線読取装置が装備されたパスボックスを経由して廃棄室に搬送される際に、前記第 2 の無線読取装置が、前記廃棄原材料に装着された前記無線通信装置の前記識別情報を読取り、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記廃棄指示情報が組み込まれた前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を第 2 の照合情報として出力し、前記操作者により、出力された前記第 2 の照合情報が一致を示す照合情報である場合に、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が継続され、前記第 2 の照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が中断され、エラー処理が実施されるようにしたことを特徴とする請求項 4 に記載の方法。

30

【請求項 10】

前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が中断され、エラー処理が実施された後に、前記操作者により、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が、再開されるようにした請求項 9 に記載の方法。

40

【請求項 11】

前記情報処理装置が、出力された前記第 2 の照合情報を前記無菌操作区域に装備された表示手段に表示するステップを、さらに含む請求項 9 又は 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

細胞調製される細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料を用いて細胞調製を行う際の細胞調製管理システムであって、前記原材料を一意的に識別する識別情報を予め担持させた無線通信装置を装着した原材料が搬入され、細胞調整後に搬出される無菌操作区域と、

50

前記原材料に装着された前記無線通信装置の前記識別情報に関連付けられた対応する識別情報を組み込んだ細胞調製指示情報を予め格納させた、コンピュータによって機能させられる情報処理装置と、

前記原材料に装着された前記無線通信装置の前記識別情報を読取るための、前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置と、

前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を照合情報として出力する出力手段と、

を含み、

前記情報処理装置が、出力された前記照合情報が一致を示す照合情報である場合に、前記操作者により、前記原材料の前記無菌操作区域からの搬入又は搬出が続行されるようにし、出力された前記照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記原材料の前記無菌操作区域からの搬入又は搬出を中断し、エラー処理を実施するようにしたことを特徴とする細胞調製管理システム。

10

【請求項 13】

前記情報処理装置に予め格納される前記細胞調製指示情報に、前記原材料が使い捨て容器などの廃棄原材料か又は原料保持状態の搬送原材料かを識別する廃棄原材料情報を組み込むようにした請求項 12 に記載の細胞調製管理システム。

【請求項 14】

前記無菌操作区域に前記情報処理装置を装備するようにした請求項 12 又は 13 のいずれかに記載の細胞調製管理システム。

20

【請求項 15】

前記情報処理装置が、出力された前記照合情報を表示する表示手段を前記無菌操作区域に装備するようにした請求項 12 から 14 のいずれかに記載の細胞調製管理システム。

【請求項 16】

前記無菌操作区域から排出される前記廃棄原材料が廃棄される廃棄室を、さらに含む請求項 13 から 15 のいずれかに記載の細胞調製管理システム。

【請求項 17】

前記無菌操作区域から排出される前記廃棄原材料を前記廃棄室に搬送する際に、前記廃棄原材料を経由させるためのパスボックスを、さらに含む請求項 16 に記載の細胞調製管理システム。

30

【請求項 18】

前記パスボックスが、前記廃棄原材料に装着された前記無線通信装置に予め担持された前記識別情報を読取る、前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置を、さらに装備したことを特徴とする請求項 17 に記載の細胞調製管理システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ヒト又は動物等の固有の検体に関連付けられた細胞や培地などの生物由来の原料と、ディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材とを含む原材料を用いて、例えば安全キャビネットなどの無菌操作区域で細胞調製する際の細胞調製方法及び細胞調製管理システムに関する。より具体的には、原料や資材に関連付けて、該資材に装備されたＩＣタグなどの無線通信装置に担持させた識別情報と、該情報を読取るリーダなどの無線読取装置に通信可能に接続された情報処理装置に予め格納された、これと関連付けられた対応する細胞調製指示情報とが、コンピュータによって機能させられる前記情報処理装置によって照合され、両者が一致したか否かを照合情報として出力され、細胞調製する操作者が、出力された前記照合情報を確認しながら、無菌操作区域で必要な手順に則った細胞調製を厳密に実行することができるようにした細胞調製方法及び細胞調製管理システムに関する。

40

【背景技術】

50

【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。それにともない少なくとも1つの検体に関連付けられた細胞を、例えば治療に必要な細胞量にまで培養するには、継代等の細胞調製による容器の入替えなどを含む少なくとも数度の細胞調制作業が行われ、場合によっては100から300程度が又はそれ以上の容器や多種類の複数薬剤などの資材が用いられる。その際に、例えば容器や室間の交差汚染を排除し、ヒューマンエラーを防止するなど、厳格な作業手順が要求されることはいうまでもない（例えば、特許文献1を参照）。また、細胞調整後の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、管理面からも細胞毎の履歴が常に厳密に扱わなければならない（例えば非特許文献1を参照）。そのため、培地交換、遠心分離、継代などの細胞調製は、通常、治験薬GMP（Good Manufacturing Practice）基準に準拠した施設において、SOP（Standard Operating Procedure）といわれる標準作業手順書に則って行うことが推奨されている（例えば非特許文献2を参照）。

10

【0003】

特許文献1には、細胞培養において一定量の細胞数まで増殖させるには、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、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細胞調製が手作業により行われることが記載されている。また、これらの継代培養にともなう細胞調製は、複数容器間や室間の交差汚染などの発生を抑制するため、場合によっては熟練作業員によって行われる必要があり、そうした作業性を向上するために培養する容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する容器を管理する装置が記載されている。非特許文献1には、個々の検体に関連付けられた細胞の成長は不均一であり、成長次第では、製造工程中に細胞を複数グループ分けするための容器入替えや培養工程をモニタリングし、場合によっては、製造工程と前後させるなどの、いわゆる逸脱工程を含んだ非流れ作業的工程を含むことが、記載されている。また、非特許文献2には、「このような事例の場合、ハード（細胞処理施設）は当然治験薬GMPに基づき計画、設計、建設され、同時にバリデーションが実施されるが、ソフト（製造管理および品質管理）についてはSOPを作成することも義務付けられる」ことが、記載されている。

20

30

【0004】

【特許文献1】特開2004-16194号公報

【特許文献2】特許第3706128号明細書

【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）

【非特許文献2】『空調設備とプラントシステム』（no. 11 日立プラント技術公報誌 2005. December）10～11頁

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0005】

ところで、このような細胞調製工程のほとんど全てが、無菌操作区域が形成された安全キャビネットや細胞調製用の作業台などで、必要な手順に則って厳密に各作業段階を踏みながら実施される。このため、少なくとも数工程からなる細胞調製においては、1工程毎に必要な原料や資材などの原材料を無菌操作区域に持ち込んで細胞調製を行い、原材料を細胞調整後に保管する有用物と廃棄物とに振り分け、例えば、有用物を冷凍保存するような場合であれば、冷凍庫が配された保管室などのエリアに有用物が搬出される。一方、使い捨ての廃棄物は、例えば、無菌操作区域の近傍に配置された廃棄室に搬出されることになる。そして、再び必要な原材料が無菌操作区域に持ち込まれ、次の工程が繰り返される。そのため、少なくとも数工程からなる細胞調製において、無菌操作区域に繰り返し持ち

50

込まれる容器や薬品などの資材を含む原材料の種類と数量は、膨大な数に達することになる。また、細胞調製に用いられる容器などの資材は、交差汚染防止の観点から使い捨てのものが多く、そうした廃棄資材の種類や数量も膨大な数に上る。

【0006】

例えば、一人の患者から未分化の状態の数ccの骨髄を採取し、そこに含まれる $10^3 \sim 10^4$ 程度の間葉系幹細胞量を $10^7 \sim 10^8$ 程度の細胞量にまで増殖させ、その患者に投与して治療する再生医療技術がある（例えば特許文献2を参照）。

図8は、このような再生医療に用いられる本人由来の細胞を培養する際に必要とされるディッシュや遠沈管などの資材を含む原材料管理の典型的模式図である。培養により細胞増殖する際に用いられる自己血清のための末梢血を用いて培地を作成する工程を含めると、1人当たり必要とされる物量は、例えばディッシュ300枚以上、遠沈管250本程度であり、半端な物量ではないことが明らかである。特許文献1に記載の装置は、初代培養及び継代培養される細胞に関連付けられた培養手順や条件などを確認することにより取り違いや交差汚染防止の最低限のニーズに対応することができるが、こうした膨大な数の各種資材を的確にミスなく管理することを想定したのではなく、その管理には限界がある。さらに、細胞調製後に原材料を有用物と廃棄物とに振り分ける作業も繁雑になり、有用物と廃棄物の取り違いミスが発生しやすい状態になり、時に、使い捨て資材が有用物と判断され再使用されることによって、あってはならない交差汚染事故などを招く恐れも出てくる。

【0007】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、無菌操作区域の細胞調製で取り扱われる膨大な数の容器や薬剤などの資材を含む原材料を的確にミスなく管理することによって、生体に与える危険を未然に回避する細胞調製管理方法及び細胞調製管理システムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

前記目的を達成するために、請求項1に記載の発明は、固有の検体に関連付けられた細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料を用いて、無菌操作区域で細胞調製する際に、原料を識別する原料識別情報、細胞調製工程を識別する工程識別情報、資材を識別する資材識別情報などの識別情報の各々と少なくとも関連付けた細胞調製指示情報が、コンピュータによって機能させられる情報処理装置に予め格納され、該装置に通信可能に接続された無線読取装置が、無菌操作区域に搬入される原材料又は搬出される原材料に装着された無線通信装置に予め担持させた識別情報を読み取り、情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する識別情報とを照合し、両者が一致したか否かを照合情報として出力し、細胞調製する操作者により、前記照合情報が一致したことが確認された場合に細胞調製が継続されるようにしたことを特徴とする、無菌操作区域で原材料を用いて細胞調製する際の細胞調製管理方法である。

【0009】

請求項2に記載の発明は、細胞調製に用いられる細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料が、細胞調製する操作者により無菌操作区域に搬入される、無菌操作区域で原材料を用いて細胞調製を行う際の細胞調製管理方法であって、前記原材料に装着された無線通信装置に、前記原材料を一意的に識別する識別情報を予め担持させるステップと、コンピュータによって機能させられる情報処理装置に、少なくとも前記識別情報に関連付けられた細胞調製指示情報を予め格納するステップと、前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置が、無菌操作区域に搬入される前記原材料の識別情報を読み取るステップと、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を照合情報として出力するステップと、を含み、

10

20

30

40

50

出力された前記照合情報が一致を示す照合情報である場合に、無菌操作区域への前記原材料の搬入が継続され、出力された前記照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施されるようにしたことを特徴とする方法。

【0010】

請求項3に記載の発明は、請求項2に記載の発明の特徴に加えて、無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施された後に、前記操作者により無菌操作区域への前記原材料の搬入が再開されるようにしたことを特徴とする。

【0011】

請求項4に記載の発明は、請求項2又は3に記載の発明の特徴に加えて、前記情報処理装置が、出力された前記照合情報を前記無菌操作区域に装備された表示手段に表示するステップを、さらに含むようにしたことを特徴とする。

10

【0012】

請求項5に記載の発明は、無菌操作区域で細胞調製に用いられた細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料が、細胞調製する操作者により、使い捨て容器などの廃棄原材料と原料保持状態の搬送原材料とに選別され、前記無菌操作区域から搬出される、無菌操作区域で原材料を用いて細胞調製を行う際の細胞調製管理方法であって、前記原材料に装着された無線通信装置に、前記原材料を一意的に識別する識別情報を予め担持させるステップと、コンピュータによって機能させられる情報処理装置に、少なくとも前記識別情報に関連付けられた、前記原材料が前記廃棄原材料か又は前記搬送原材料かを識別する廃棄原材料情報を組み込んだ細胞調製指示情報を、予め格納するステップと、前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置が、前記原材料が前記無菌操作区域に搬入される際に、前記原材料の前記識別情報を読み取るステップと、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を照合情報として出力するステップと、を含み、出力された前記照合情報が一致を示す照合情報である場合に、まず、前記無菌操作区域に前記原材料が搬入され、次に、細胞調製が行われた後に前記無菌操作区域から搬出される前記原材料が、前記廃棄原材料か又は前記搬送原材料かのいずれかに選別されるようにし、出力された前記照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施されるようにしたことを特徴とする。

20

30

【0013】

請求項6に記載の発明は、請求項5に記載の発明の特徴に加えて、前記無菌操作区域への前記原材料の搬入が中断され、エラー処理が実施された後に、前記操作者により前記原材料の前記無菌操作区域への搬入が、再開されるようにしたことを特徴とする。

【0014】

請求項7に記載の発明は、請求項5又は6のいずれかに記載の発明の特徴に加えて、細胞調製が行われた後に前記原材料が前記無菌操作区域から搬出される際に、前記無線読取装置が前記識別情報を再度読取るステップと、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合した判定結果を、第2の照合情報として出力するステップとを、さらに含み、出力された前記第2の照合情報に基づき、前記操作者により、前記原材料が前記廃棄原材料か又は前記搬送原材料かのいずれかに選別されるようにした特徴とする。

40

【0015】

請求項8に記載の発明は、請求項5から7のいずれかに記載の発明の特徴に加えて、前記情報処理装置が、出力された前記照合情報及び/又は前記第2の照合情報を前記無菌操作区域に装備された表示手段に表示するステップを、さらに含むようにしたことを特徴とする。

【0016】

請求項9に記載の発明は、請求項4に記載の発明の特徴に加えて、前記廃棄原材料が前

50

記無菌操作区域から排出された後に、前記情報処理装置に通信可能に接続された第2の無線読取装置が装備されたパスボックスを経由して廃棄室に搬送される際に、前記第2の無線読取装置が、前記廃棄原材料に装着された前記無線通信装置の前記識別情報を読み取り、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記廃棄指示情報が組み込まれた前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を第2の照合情報として出力し、前記操作者により、出力された前記第2の照合情報が一致を示す照合情報である場合に、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が継続され、前記第2の照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が中断され、エラー処理が実施されるようにしたことを特徴とする。

10

【0017】

請求項10に記載の発明は、請求項9に記載の発明の特徴に加えて、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が中断され、エラー処理が実施された後に、前記操作者により、前記無菌操作区域からの前記廃棄原材料の前記廃棄室への搬送が、再開されるようにしたことを特徴とする。

【0018】

請求項11に記載の発明は、請求項9又は10のいずれかに記載の発明の特徴に加えて、前記情報処理装置が、出力された前記第2の照合情報を前記無菌操作区域に装備された表示手段に表示するステップを、さらに含むようにしたことを特注とする。

【0019】

請求項12に記載の発明は、細胞調製される細胞や培地などの生物由来の原料とディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材を含む原材料を用いて細胞調製を行う際の細胞調製管理システムであって、前記原材料を一意的に識別する識別情報を予め担持させた無線通信装置を装着した原材料が搬入され、細胞調整後に搬出される無菌操作区域と、前記原材料に装着された前記無線通信装置の前記識別情報に関連付けられた対応する識別情報を組み込んだ細胞調製指示情報を予め格納させた、コンピュータによって機能させられる情報処理装置と、前記原材料に装着された前記無線通信装置の前記識別情報を読み取るための、前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置と、前記情報処理装置が、前記読取られた識別情報と、前記細胞調製指示情報に関連付けられた対応する前記識別情報とを照合し、両者が一致したか否かの判定結果を照合情報として出力する出力手段と、を含み、前記情報処理装置が、出力された前記照合情報が一致を示す照合情報である場合に、前記操作者により、前記原材料の前記無菌操作区域からの搬入又は搬出が続行されるようにし、出力された前記照合情報が不一致を示す照合情報である場合に、前記原材料の前記無菌操作区域からの搬入又は搬出を中断し、エラー処理を実施するようにしたことを特徴とする。

20

30

【0020】

請求項13に記載の発明は、請求項12に記載の発明の特徴に加えて、前記情報処理装置に予め格納される前記細胞調製指示情報に、前記原材料が使い捨て容器などの廃棄原材料か又は原料保持状態の搬送原材料かを識別する廃棄原材料情報を組み込むようにした特徴とする。

40

【0021】

請求項14に記載の発明は、請求項12又は13のいずれかに記載の発明の特徴に加えて、前記無菌操作区域に前記情報処理装置を装備するようにしたことを特徴とする。

【0022】

請求項15に記載の発明は、請求項12から14のいずれかに記載の発明の特徴に加えて、前記情報処理装置が、出力された前記照合情報を表示する表示手段を前記無菌操作区域に装備するようにしたことを特徴とする。

【0023】

請求項16に記載の発明は、請求項13から15のいずれかに記載の発明の特徴に加えて、前記無菌操作区域から排出される前記廃棄原材料が廃棄される廃棄室を、さらに含む

50

ようにしたことを特徴とする。

【0024】

請求項17に記載の発明は、請求項16に記載の発明の特徴に加えて、前記無菌操作区域から排出される前記廃棄原材料を前記廃棄室に搬送する際に、前記廃棄原材料を経由させるためのパスボックスを、さらに含むようにしたことを特徴とする。

【0025】

請求項18に記載の発明は、請求項17に記載の発明の特徴に加えて、前記パスボックスが、前記廃棄原材料に装着された前記無線通信装置に予め担持された前記識別情報を読み取る、前記情報処理装置に通信可能に接続された無線読取装置を、さらに装備したことを特徴とする。

10

【0026】

ところで、本発明において細胞調製される無菌操作区域は、例えば実施例に示すような、細胞調製に用いる原材料を出し入れする挿入口と挿入された原材料を扱う収容部とを有する安全キャビネットと、その挿入口近傍に装備される、リーダなどの無線読取装置、無線アンテナ、表示用のタッチパネルなどを備えた操作デスクとを含む。或いは、本発明の無菌操作区域は、細胞調製室に配備される、周囲を無菌状態に管理された細胞調製の作業台や、操作デスクを外部に配しマニピュレータなどで遠隔操作するような細胞調製室自体も含むことができる。いずれにしても、搬出入される原材料に装着されたICタグなどの無線通信装置に予め担持させたID番号などの識別情報をリーダなどの無線読取装置で読取り、読取られた識別情報と、予め格納された例えば指図書などを含む細胞調製指示情報に関連付けられた識別情報とを照合させながら、1つ1つの作業を確実に実施することができる無菌操作区域であることが望ましい。さらに、細胞調製指示情報には、1工程の細胞調製の完了後に無菌操作区域から搬出される原材料を、廃棄すべき原材料と保管すべき原材料とに確実に選別処理するために、少なくとも原材料の識別情報と関連付けられた廃棄指示情報を予め格納させておくことが望ましい。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

図1は、本発明に係る細胞調製管理システムを用いて細胞調製を行う際の手順の概略及び全体システムのイメージ図である。

図8の場合を想定して説明すると、細胞調製の対象となる患者(ドナー)の検体が病院において採取され、その検体は、それが搬送されたGMP準拠の細胞処理施設(Cell Processing Center = CPC)において、培養受付、細胞調製、培養、保存及び出荷などのそれぞれの手順に従い処理され、処理された検体は、細胞処理施設から病院に配送されて、ドナー患者に投与されることになる。これらの手順は、例えばSOPに準拠したものであることが望ましい。図2は、手順において行われる具体的手続の一例を表したものである。図2に示される例では、細胞調製や培養に先立つ検体の採取段階において検体ID番号が作成され、培養の受付段階において、検体ID番号に関連付けられた指図書などを含む細胞調製指示情報が作成され、細胞調製・培養段階において、そうした指図書が実行されるときに、原料及び資材を含む原材料に装着されたICタグに担持させる識別情報が作成されることになる。指図書は、後述されるように、細胞調製の各々の工程毎に必要な原材料や、その工程で行う作業内容などに関する情報を示すためのデータである。

30

40

【0028】

図3は、本発明に係るシステムが実装されるキューブ型の細胞処理施設(CPC)100の一例を示す。図3には、着衣・脱衣室を経由させる人の移動と、パスボックスを経由させる原材料の移動と、手順に則った手続後に廃棄される廃棄物の移動とが示されている。細胞処理施設100には、手順を実施する際に用いられる重要機器(301~306)やシステムの情報端末である子機(201~203)がそれぞれ配備された保管室120、準備室130、及び細胞調製培養室140と、システム全体を管理する情報処理装置である親機204を少なくとも配備した管理室110とが設けられている。本発明は、典型

50

的には、図3の細胞調製培養室140に配されたバイオハザード対策用の安全キャビネット303で行われる細胞調製管理方法であり、そのための細胞調製管理システムである。

【0029】

図4は、本発明に係る細胞調製の際に用いられる図3に示すバイオハザード対策用キャビネット303に相当する、例えば安全キャビネットの一実施形態を示す斜視図である。安全キャビネット303は、例えば立方体形状であり、その内部は、細胞調製に用いられるドナーの検体に関連付けられた細胞や培地などの、原料容器321に収納された生物由来の原料に加え、こうした原料をディッシュ320や遠沈管322などの容器や薬品323などの資材を用いて細胞調製する収容部314である。

こうした原料や資材を総称して原材料という。

10

【0030】

安全キャビネット303の前面には開閉シャッタを設けてもよい。シャッタが設けられている場合、シャッタを開閉することによって原材料を出し入れすることができるように挿入口316が形成される。図4は、既に細胞調製に必要なディッシュや遠沈管などの資材が一部持ち込まれている状況を示す。遠沈管322は、例えば、図3の安全キャビネット303に近接して配された遠心器304によって精製分離する場合などに用いられる。また、図3の細胞調製培養室140内に、初代培養及び継代培養に用いられるインキュベータ306や、細胞調製後に使用済み原料容器321などの廃棄資材を廃棄する際に、その資材に担持されたID番号を読み取るリーダを装備した廃棄室又は廃棄チャンバ305を配備するようにしてもよい。このような細胞調製培養室140で安全キャビネット303を用いて細胞調製する場合、細胞調製する操作者318は、収容部314を視認しながら手順に則って必要な作業を行う。例えば、必要な原材料を収容部314に持ち込む場合、操作者318は、原材料を1個ずつ、又は複数の原材料を一括して、挿入口316から持ち込む。各原材料にはICタグ324が装着されており、このICタグを構成するICチップには原材料を識別するためのID番号が担持されている。典型的には、ここで用いられる安全キャビネット303の挿入口316の近傍に、ICタグに担持されたID番号を読み込むリーダ325、リーダ用のアンテナ326、表示用のタッチパネル328などを備えた操作デスク327が配置されている。操作デスク327は、図3の情報端末(子機)203の機能を有しており、情報処理装置(親機)204に通信可能に接続されている。

20

30

【0031】

細胞調製する操作者318によって、挿入口316から安全キャビネット303の収容部314に持ち込まれた原材料の各々が操作デスク327を通過するたびに、原材料に装着されたICタグに担持されたID番号がアンテナ326によって確実に察知され、リーダ325に読み込まれる。リーダ325は、図3の情報端末203と一体のものとする 것도できる。情報端末(201~203)の各々は、上述のとおり、管理室の情報処理装置(親機)204と通信可能に接続されており、情報処理装置204は、コンピュータによって機能させられる。一方、リーダ325によって読み込まれたID番号と照合するためのID番号に関連付けられた、指図書を含む細胞調製指示情報が、以下で詳細に述べるように事前に作成され、この情報処理装置204に予め格納されている。

40

【0032】

細胞処理施設100の情報処理装置204は、アプリケーションが格納されたデータベース・サーバと、アプリケーションを実行するアプリケーション・サーバと、通信機能を有するwebサーバとを備え、ネットワークを介して、情報端末(201~203)に接続される。これらの情報端末(201~203)は、入出力機能を有し、ICタグにデータを書き込むための入力機能を持たせることもできる。データベースには、検体データと、該検体データと1対1対応の工程データと、該工程データと1対多対応の複数の指図書データと、該複数の指図書データの各々と1対多対応の複数の原材料データとが格納される。すなわち、1つの検体データには1つの工程データが関連付けられ、1つの工程データには複数の指図書データが関連付けられ、複数の指図書データの各々には複数の原材料

50

データが関連付けされる。データベースにはさらに、共通で使用するマスタ・データ、例えば、人、部署、職種などの作業者情報、原本となる指図書情報、工程作成ルールとなる工程情報、原材料情報、検査情報、さらには設備機器情報やスケジューリングに必要な休日情報などが格納される。

【 0 0 3 3 】

データベースの格納されたアプリケーションは、検体情報管理機能と、工程管理機能と、指図書管理機能と、原材料管理機能と、ID照合機能と、マスタ管理機能とを有する。検体機能は、システム内において他の検体と区別するための固有の検体ID番号を発行し、検体情報とともに管理する。図2に示される培養受付段階において、いつ、誰が、どの検体の如何なる作業をするかをスケジューリングする。次に、工程管理機能は、検体固有の工程データ、指図書データ、原材料データを作成する。これらのデータは、固有の検体ID番号と関連付けされるため、ID番号が付与される全ての原材料についてシステム側から判別可能となる。工程管理機能はさらに、細胞調製のための工程の進捗状況を管理する。指図書管理機能は、どの検体のどの作業では具体的に何をすることを指示するとともに、作業結果の適否や実績数量などを記録する。原材料管理機能は、どの検体のどの作業では、どの原材料がどの程度必要かを管理する。ID照合機能は、原材料管理機能で指示する予め格納された原材料ID番号と、ID入力機能によって入力されるID番号とを照合する。マスタ管理機能は、マスタ・データを格納し、変更し、保持する。

10

【 0 0 3 4 】

図5の原材料管理のイメージ図及び図6の管理及び作業手順を示したフロー図に基づいて、本発明の一実施形態を説明する。

20

【 0 0 3 5 】

図5のイメージ図の横方向に括られたNo. 1 (受入) からNo. 8 (投与) までの一連の指図書の組が、工程作成ルールに基づいて作成された工程データである。

工程データは、いつ、どの作業をするかについて、時間軸に沿って指図書を並べることによって構成される。工程データとして組み合わせられる指図書は、データベースのマスタ・データに格納されており、指図書の組は、検体の種類、年齢、性別などにあわせて、様々な組み合わせを選択することができるようになっている。各々の指図書にしたがって、ドナーの検体毎に、縦方向に括られた(1)使用する原材料から(5)廃棄物までの情報が具体的に作成され、例えば情報処理装置204のデータベースに予め格納される。

30

【 0 0 3 6 】

内容を具体的に示す指図書例を示したのが、指図書No. 4とした図7である。

指図書には、安全キャビネット番号、作業日時、操作者氏名、細胞情報(細胞の種類、提供者氏名、採取日など)、作業内容、搬入原材料のIDリストなどが表示されており、こうした指図書は、タッチパネル328に表示される。例えば、作業内容が継代処理の場合には、細胞の移し替え元として細胞が培養済みのディッシュをインキュベータ306から安全キャビネット303に持ち込む必要があるため、そのために特定されたディッシュのID番号が指図書に表示される。また、継代処理では、新規の空のディッシュに所定の培養液を注入して培地を形成し、次に、例えば、培養細胞のディッシュから培養液を取り除き、薬品などを用いて培養細胞を遠沈管などに移し替え、遠心器304による精製分離後に、この培地への培養細胞の移し替えが行われる。これらの作業のために、新規なディッシュや遠沈管に加え、移し替え道具であるピペットなどが、パスボックスを介して、保管室120から準備室130及び細胞調製培養室140に搬入される。したがって、指図書No. 4の搬入原材料リストには、これらの原料、資材についても個別に付与されたそれぞれのID番号が表示される。さらに指図書は、細胞調製後に廃棄すべき廃棄原材料のID番号リストを含む。このようにして作成された一連の指図書の組を含む細胞調製指示情報が、情報処理装置に予め格納される。

40

【 0 0 3 7 】

図5は、ID番号が付与された原材料を用いて細胞調製することを想定した原材料管理のイメージ図である。この図においてNo. 4の縦方向に括った部分を説明すると、まず

50

(1) 使用する原材料は、例えばインキュベータ306から取り出され安全キャビネット303に持ち込まれた培養細胞のID番号が付与されたディッシュなどである。次の(2)新規の資材は、移し替えられる培養細胞を入れるディッシュなどであり、この段階ではID番号が付与されていない。培養細胞が新規の資材に移し替えられた後に、例えばシステムの情報と関連付けた状態でラベルを出力することができる市販のシールラベルプリンタなどによって事前に準備された(3)使用するラベルが、新規の資材に装着され、ここで、新規の資材にID番号が付与された状態になる((4)完成した原材料)。このラベルは、ICタグが装着されており、表面に印字された情報によって、ICタグに書き込まれている情報を視認できるものであることが望ましい。最後の(5)廃棄物は、上記(1)使用する原材料の培養細胞が、(2)新規の資材に移し替えられたことによって、廃棄されることになる使用済みディッシュなどの資材である。 10

細胞調製する操作者318は、こうした原材料に装着されたICタグのID番号と、細胞調製指示情報に関連付けられた対応するID番号とを、タッチパネル328で確認しながら1つ1つの細胞調製の作業を確実に実施していくことができる。

【0038】

ここで、図6のフロー図により、例えば安全キャビネット303内の作業手順を説明する。

S400において、事前に作成された指図書を含む細胞調製指示情報が、情報処理装置204に格納される。

S410において、操作者318が、タッチパネル328に表示された細胞調製指示情報に従い必要な原材料を、操作デスク327を経由させる。 20

S420において、操作デスク327のリーダ325が、安全キャビネット303に持ち込まれた原材料に装着されたICタグからID番号を読み取り、情報処理装置204に送信する。

S430において、情報処理装置204は、送信されてきたID番号と、予め格納された細胞調製指示情報に関連付けられた対応するID番号とを照合し、両者が一致したか否かを照合情報として出力し、タッチパネル328に表示する。

操作者318は、照合情報を確認し、両者が不一致を示す照合情報である場合、S440において、エラー処理をする。不一致を示す照合情報とは、持ち込まれた原材料が細胞調製指示情報にはない原材料であることが明らかとなったことを表す。そのため、エラー処理とは、例えば作業を中断し、正しい原材料を持ち込むことや、検体IDが異なるなどの深刻な事態に際しては、作業自体のやり直しなども想定される。 30

エラー処理後に、S450において、操作者318は、安全キャビネット303に持ち込む原材料についてS430を再開する。両者が一致を示す照合情報である場合、S460において、操作者318は、安全キャビネット303への原材料の持ち込み作業を継続し、必要な原材料が揃ったかどうかを細胞調製指示情報に含まれる原材料管理情報に基づき、確認する。

S470において、なお必要な原材料が揃っていなかった場合、操作者318は、安全キャビネット303への原材料の持ち込み作業を継続する。

【0039】

S480において、操作者318は、安全キャビネット303に必要な原材料が揃った段階で、細胞調製指示情報に含まれる作業情報に基づき、細胞調製を実施する。

S490において、持ち込まれた原材料は、細胞調製後に全て安全キャビネット303から搬出される。全て搬出されたかどうかを確認するために、原材料を安全キャビネット303から排出する際にも、操作デスク327を経由させ、リーダ325で再度読み取り、情報処理装置204により第2の照合情報を出力させるようにすることもできる。

S500において、操作者318は、細胞調製指示情報に含まれる原材料管理情報に基づき、搬出される原材料を、廃棄原材料か、又は、インキュベータ306や保管室120などに一時的に保管される搬送原材料のいずれかに選別する。

S510において、搬出される原材料が搬送原材料であることが確認された場合、操作 50

者 3 1 8 は、搬送原材料を目的のエリアに搬出する。

S 5 2 0 において、搬出される原材料が廃棄原材料であることが確認された場合、操作者 3 1 8 は、廃棄原材料を、例えば廃棄室 3 0 5 へのパスボックスに送り込み、そのパスボックスに装備された第 2 のリーダが、廃棄原材料に装着された IC タグの ID 番号を読み取り、情報処理装置 2 0 4 に送信する。次に、情報処理装置 2 0 4 が、送信されてきた ID 番号と、予め格納された細胞調製指示情報に関連付けられた対応する ID 番号とを照合し、両者が一致したか否かを照合情報として出力し、タッチパネル 3 2 8 に表示する。

S 5 3 0 において、操作者 3 1 8 は、照合情報を確認し、両者が不一致を示す照合情報である場合、エラー処理をする。この場合、不一致を示す照合情報とは、持ち込まれた原材料が廃棄原材料でないこと表示しており、搬送原材料であるかどうかを確認し、例えば必要なエリアへ搬送させるようにする。これがエラー処理である。

両者が一致を示す照合情報である場合、S 5 4 0 において、操作者 3 1 8 は、廃棄室 3 0 5 への廃棄原材料の廃棄作業を継続し、操作者 3 1 8 は、S 5 5 0 において、原材料搬出作業の全てが完了したかを確認する。

次に、S 5 6 0 において、原材料の全てが排出されたかどうかを、細胞調製指示情報に含まれる原材料管理情報に基づき確認する。未完の場合は、操作者 3 1 8 は原材料の搬出を継続する。そうでない場合は、操作者 3 1 8 は搬出作業を終了する。

【 0 0 4 0 】

上述のとおり、本システム及び方法によれば、本実施形態の安全キャビネット 3 0 3 のような無菌操作区域に持ち込まれる全ての原材料を、例えば情報処理装置 2 0 4 に通信可能に接続されたリーダ 3 2 5 が装備された操作デスク 3 2 7 を経由させることによって、リーダ 3 2 5 は、原材料に装着された IC タグに予め担持させた ID 番号を読み取り、情報処理装置 2 0 4 に送信する。情報処理装置 2 0 4 は、読取られた ID 番号と、この情報処理装置 2 0 4 に予め格納された細胞処理指示情報に関連付けられた対応する ID 番号とを照合し、両者が一致したか否かを照合情報として出力する。したがって、細胞調製を担当する操作者 3 1 8 は、このように出力された照合情報を、タッチパネル 3 2 8 上で 1 つ 1 つ確認しながら、それぞれの作業を確実に実施することができる。本システム及び方法によれば、細胞提供者と培養細胞の取り違いといった人命に係る事故を確実に防止できることはいうまでもない。さらに、本システム及び方法によれば、検体細胞を必要な細胞量にまで増殖させるために実施する細胞調製に用いる、固有の検体に関連付けられた細胞や培地などの生物由来の原料と、ディッシュや遠沈管などの容器や薬品などの資材とを含む、膨大な物量の原材料や、作成された培養液や多種類の薬品類を緻密に管理して、個々の作業を過たずに実施することができるのである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 1 】

【 図 1 】本発明に係る細胞調製管理システムのシステム運用のイメージ図である。

【 図 2 】本発明に係る細胞調製管理システムのシステム運用における各工程の項目例である。

【 図 3 】本発明に係る細胞調製管理システムの細胞調製培養室を含む細胞処理施設の概略図である。

【 図 4 】本発明に係る細胞調製管理システムの無菌操作区域において、細胞調製する操作者による細胞調製管理状態を示す模式図である。

【 図 5 】本発明に係る細胞調製管理システムの原材料管理イメージ図である。

【 図 6 】本発明に係る細胞調製管理システムの作業手順フロー図である。

【 図 7 】本発明に係る細胞調製管理システムの細胞調製指示情報に含まれる指図書の一例（指図書 No. 4）である。

【 図 8 】本発明に係る細胞調製管理システムにおける 1 人当たりの細胞調製に必要とされる原材料の物量例である。

【 符号の説明 】

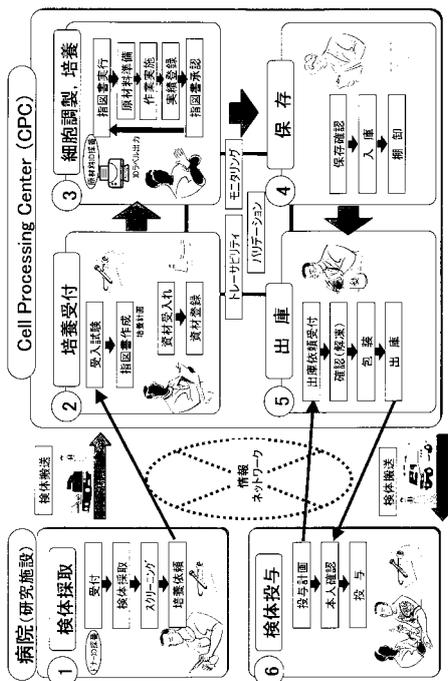
【 0 0 4 2 】

- 1 0 0 細胞処理施設
- 1 1 0 管理室
- 1 2 0 保管室
- 1 3 0 準備室
- 1 4 0 細胞調製培養室
- 2 0 1 ~ 2 0 3 情報端末(子機)
- 2 0 4 情報処理装置(親機)
- 3 0 3 バイオハザード用安全キャビネット
- 3 0 4 遠心器
- 3 0 5 廃棄室又は廃棄チャンバ
- 3 0 6 インキュベータ(培養器)
- 3 1 4 安全キャビネットの収納部
- 3 1 6 安全キャビネットの挿入口
- 3 1 8 細胞調製する操作者
- 3 2 0 新規の空のディッシュ
- 3 2 1 原料が收容されたディッシュ
- 3 2 2 遠沈管
- 3 2 3 薬品
- 3 2 4 ディッシュに装着されたICタグ
- 3 2 5 リーダ
- 3 2 6 アンテナ
- 3 2 7 操作デスク
- 3 2 8 操作デスク装備された表示手段などのタッチパネル

10

20

【図1】



【図2】

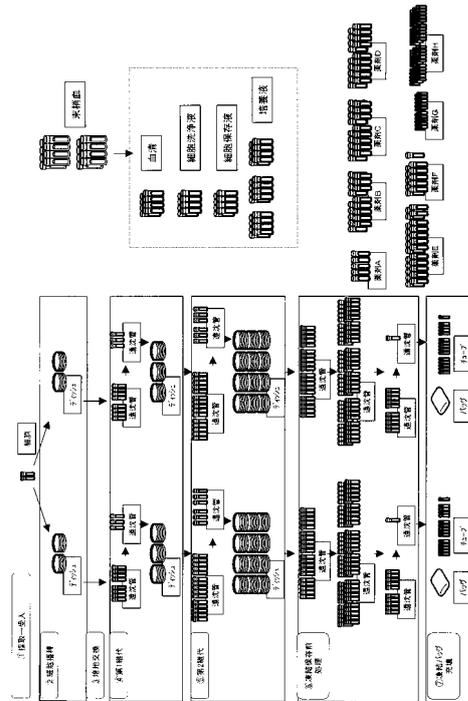
工程	作業内容	制限事項
① 受付	作業内容 ICタグ情報登録	制限事項 ICタグ情報入力
② 細胞採取	作業内容 細胞情報登録	制限事項 細胞情報入力
③ ICタグ	作業内容 ICタグ情報登録	制限事項 ICタグ情報入力
④ 培養受付	作業内容 培養依頼情報登録	制限事項 培養依頼情報入力
⑤ 細胞調製	作業内容 細胞調製情報登録	制限事項 細胞調製情報入力
⑥ 培養	作業内容 培養情報登録	制限事項 培養情報入力
⑦ 細胞凍結	作業内容 細胞凍結情報登録	制限事項 細胞凍結情報入力
⑧ 細胞解凍	作業内容 細胞解凍情報登録	制限事項 細胞解凍情報入力
⑨ 出庫	作業内容 出庫情報登録	制限事項 出庫情報入力

【 図 7 】

指図書 No. 4

◎ 安全キャビネット番号	△△△
◎ 作業日時	△△△
◎ 操作者氏名	△△△
◎ 細胞情報	
・細胞の種類	△△△
・提供者氏名	△△△
・採取日	△△△
◎ 作業内容	△△△
◎ 搬入原材料リスト	
・ディッシュIDリスト	△△△, △△△, . . .
・遠沈管IDリスト	△△△, △△△, . . .
・ピペットIDリスト	△△△, △△△, . . .
・薬品IDリスト	△△△, △△△, . . .
・	
・	
◎ 廃棄資材ID番号リスト	
	△△△ △△△
	△△△ △△△
	△△△ △△△
・	・
・	・
・	・

【 図 8 】



フロントページの続き

(72)発明者 高橋 稔

東京都千代田区内神田1丁目1番14号 株式会社日立プラントテクノロジー内

(72)発明者 本望 修

北海道札幌市中央区南1条西24丁目1-13-1401

Fターム(参考) 5B058 CA17 KA33 YA20