

共同研究・共同事業枠

タキゲン製造株式会社

事業実施期間：開始 平成30年4月1日～終了 令和2年3月31日

共同研究・共同事業者

株式会社スズケン

JFEテクノリサーチ株式会社

物流会社

研究・事業名

輸送システムに対応した振動軽減装置の開発

交付申請内容

研究・事業の目的及び意義

再生医療において培養を行う場合は、採取施設、細胞加工施設、原料などの輸送、医療機関までの輸送が伴う。これまでの医薬品、医療機器とは違い細胞加工物を輸送する際、温度に加えて振動による影響が課題となる。現在、温度については凍結や蓄熱材を使用した保温容器はあるが、振動や衝撃を軽減する外装装置については少ない。

将来再生医療等製品が普及することが予測され、輸送方法（トラック、特定車両、ハンドキャリアー、空輸）に合わせた振動軽減に特化した外装装置を開発することにより、振動に脆弱な細胞の輸送を可能とする。

外装装置を使用した際の実走データを提示するだけでなく、振動試験データや計算機シミュレーションを取り入れることにより、今後細胞の形態や輸送方法で使用する容器、輸送方法、時間などの選別が容易になると思われる。

研究・事業の方法及び手段

（図1）

【言葉の定義】

- ※1 細胞形態：懸濁液、ジェル状、シート状、凍結品など
- ※2 ハンドキャリアー：実際に運送人が電車等へ乗り込み、手荷物扱いで物品を運ぶ方法
- ※3 チャーター便：正式には「専属輸送」と呼び、顧客の要望に応じて車両を貸し切り、貨物を輸送する便のこと
- ※4 混載便：複数の荷主の持つ多くの商品を貨物としてひとつの輸送機関に積み合わ輸送する方式のこと
- ※5 温度、振動ログ：輸送中に生じる温度や振動を常時監視するデータロガー

【再生医療等製品研究者へのヒアリング】

振動に脆弱な細胞等の研究をされている先生にお声掛けし、細胞形態、輸送方法、協力の有無細胞の評価方法を伺う。まずは、協力いただける研究者が望む輸送条件を満たすことを目的とする。

【現状の把握】

実際に輸送されている状況（実走）での環境因子の調査（振動、衝撃、温度）、温度ロガーと振動ロガーを輸送容器内と振動軽減装置外に取付け、実走時の温度と振動状況を数値化する。各種振動軽減装置に対して、一番条件が良いとされるハンドキャリアーの他、チャーター便と混載便にて実走試験を行う。振動試験は、上記実走試験で一番条件が厳しい輸送方法の振動ログ・温度ログを用いて行う。

【振動試験】

上記実走試験で測定した振動軽減装置外に設置した振動ログ・温度ログを基に波形を作成、試験条件を設定し、振動試験機と恒温槽にて試験を行う。実走試験を模擬した試験が可能になる（図2）。

【輸送条件】

下記の輸送経路にて実装試験を行う（図3）。

【輸送容器】

再生医療等製品研究者が使用する予定の輸送容器をヒアリングしたものを購入する（図4）。

【振動軽減装置】

1. ハンドキャリアー（図5）
2. チャーター便（図6）

3. 混載使用（図7）

【振動軽減装置の改良・製作】

現在、一番良い輸送方法とされている「ハンドキャリアー」の振動ログと温度ログを目標値とし、チャーター便と混載便の振動軽減装置の数値を近づけられるように、改良または新規製作を行う。

【実際の細胞を輸送】

振動軽減装置の改良を行った結果を再生医療等製品研究者へ提示し、納得頂いた上で実際の細胞を輸送する。再生医療等製品研究者より、細胞の提供と輸送前後の分析評価を依頼する。

輸送経路は、最初と同条件（ハンドキャリアー、チャーター便、混載便）とする。振動試験については、一番条件が厳しかった輸送方法のデータを用いて実施する。

また、オプションとして、輸送容器内部のシミュレーションによる輸送容器内での細胞振動シミュレーションと応力解析を行うことも可能である。

研究・事業の特徴（新規性、独自性 等）

今までは、輸送による細胞への影響を軽減するために、凍結環境下での輸送が一般的である中で、振動軽減に特化した外装装置の開発を行うことにより、振動に脆弱な細胞の輸送方法について可能性が広がる。

今回開発を行う振動軽減装置は、「チャーター便」と「混載便」の2種類とする。

現在は、振動に脆弱な細胞の輸送についてはハンドキャリアーが主流であるが、人件費等の輸送コストがかかっており、輸送コストの低減が求められている。

チャーター便による車での輸送が可能となれば、ハンドキャリアーより安価に輸送することが可能となり、需要が増加することが予測される。

更に、チャーター便より悪条件な混載便については、世の中に存在していないと推測される。先駆けて開発をすすめることにより、再生医療等製品が将来普及した時、全国津々浦々にリーズナブルな価格で輸送出来るようになる。

まずは実際の細胞を入れない状態で実走試験と振動試験を行う。輸送方法（ハンドキャリアー、チャーター便、混載便）で、振動軽減装置を使用する場合と使用しない場合とで比較検証が可能となる。

そして、実際の細胞をそれぞれの輸送方法で行い、輸送前と輸送後の細胞分析と評価を行うことにより、実際の細胞を運搬したときの状況が分かるようになる。

今回は、実走試験とは他に新たに振動試験を取り入れた。

実走試験の場合は、実際の輸送経路にて細胞を輸送し、適切な輸送条件を決定するために繰り返し実施するが、季節変化や温度差など輸送環境において厳密に同条件ということはありえない。その点、振動試験の場合は振動ログや温度ログがあればいつでも同条件での評価が可能になる。室内の試験機を用いることで環境要因（温度、湿度、気圧、振動）などを一度に簡単に模擬することが出来るようになる。また試験機では航空輸送時の気圧の変化も考慮することが出来ることから、将来海外輸送の評価も行う際、簡単に可能となる。

振動試験を事前に行った後、実走試験を行うことにより、再生医療等製品の輸送評価を行うには貴重な検体を大量に使用することなく、短時間に効率よく輸送バリデーションを行うことができるようになる。

更に、振動ログ・温度ログ、細胞や培養液の情報があれば、計算機シミュレーションを用いることで、これまで確認できなかった輸送時容器内部の影響も可視化することも可能となる。内部環境を可視化することにより、懸濁液、ジェル状、シート状、凍結品などの細胞形態の振動、応力（力の加わり具合）などを評価することが可能となる。

現在、実走試験を行ったデータについては各物流会社の内部データであるため、基準となる公式のデータがない状況である。今回、輸送方法（ハンドキャリアー、チャーター便、混載便）での振動ログと温度ログを取得し、振動軽減装置の有無による比較データ、実際の細胞を運搬した時の分析評価結果、これらのデータを先駆けて公開する。今後再生医療等研究者が振動に脆弱な細胞の輸送方法を検討する際に、振動の軽減効果をはかる基準とすることが可能となる。

研究・事業により期待される効果

振動に脆弱な再生医療等製品の輸送において細胞形態毎に最適な輸送システムや評価方法が構築されることにより、再生医療等製品の輸送方法が容易になり治験の推進や承認製品の増加が期待される。また混載輸送での品質が維持され、安全が担保できることにより、輸送コスト削減になり利用者の負担が軽減される。

また、振動試験機、計算機シミュレーションを用いることにより、実走による細胞輸送バリデーションに代わる評価方法が確立できれば、国内のみならず海外輸送の評価も簡単に行うことが出来ることから、海外への細胞輸出の際の評価に貢献できる。なお神戸医療産業都市に関する貢献としては、

- 1）全国に先駆けて進出企業がコンソーシアムを形成し、輸送システムを構築する取り組みを進めていることを全国に

周知することで「企業連携が進む神戸医療産業都市」を全国にアピールすることができ、さらなる企業進出の促進つながる。

- 2) 神戸医療産業都市推進機構 細胞療法研究開発センターでは細胞の委託製造事業を展開される中、今後の規模拡大に伴う細胞輸送へのニーズに迅速に対応することが可能となる。
- 3) 関西に拠点を置くアカデミアや製薬メーカーより発送される細胞加工品の輸送の活性化に加え、神戸医療産業都市に集積する高度専門医療機関の連携のもと治験を推

進していく体制構築を進める上で、神戸と全国の研究機関での治験製品輸送の問題解決に貢献できると考えている。

- 4) 将来的には日本だけではなく、海外で製造された細胞製品輸送を見据え、神戸が世界にアピールできる仕組みの一助となる。

神戸医療産業都市は全国の医療産業都市・大学・海外を結ぶハブ地区として、神戸輸送プロジェクトを発端に再生医療エコシステムの構築が期待される。

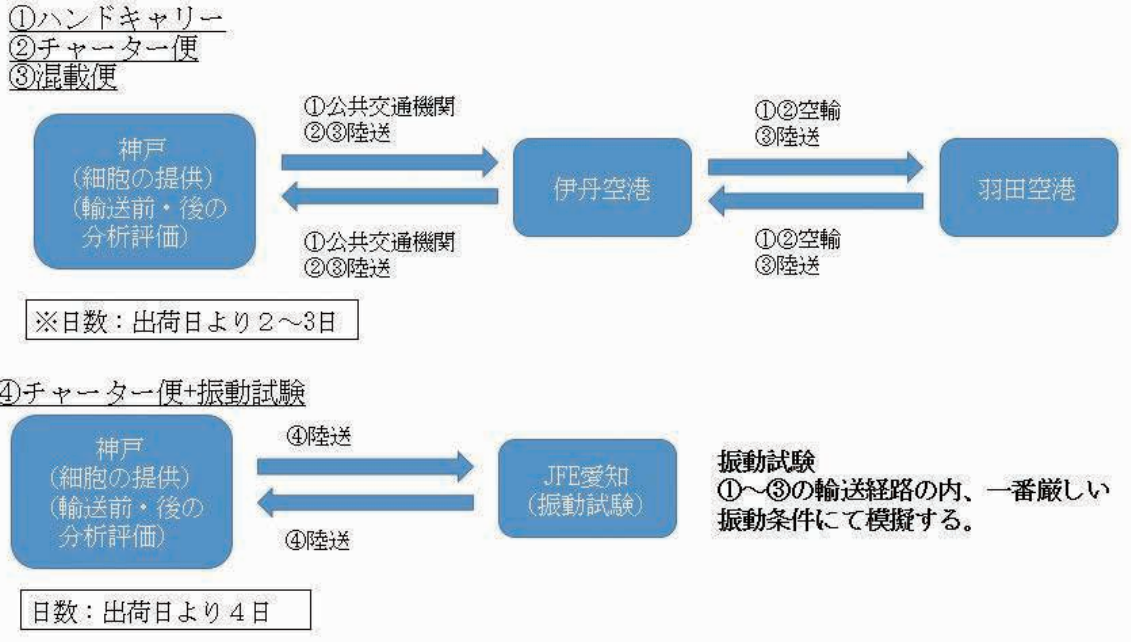
(図 1)

実施項目	内容・担当	備考
① 再生医療等製品研究者へのヒアリング	細胞形態※1、輸送方法 細胞の評価方法 どのくらいの振動、温度が影響しそうか 協力の有無	
① 今の条件で輸送しデータ取り	ハンドキャリー※2（タキゲン） チャーター便※3（スズケン） 混載便※4（物流会社） 振動試験（JFE）	温度、振動ロガー※5
②-1 振動軽減容器の改良・製作	・チャーター便使用（タキゲン） ・混載便使用（タキゲン）	②-1、2を繰り返す
②-2 振動試験で再現	実走試験値を再現（JFE）	
③-1 実際の細胞を輸送	ハンドキャリー（タキゲン） チャーター便（スズケン） 混載便（物流会社） 振動試験（JFE）	温度、振動ロガー
③-2 振動軽減装置を用いた輸送容器 内部のシミュレーション（オプション）	最適な振動軽減装置を対象（JFE）	

(図 2)



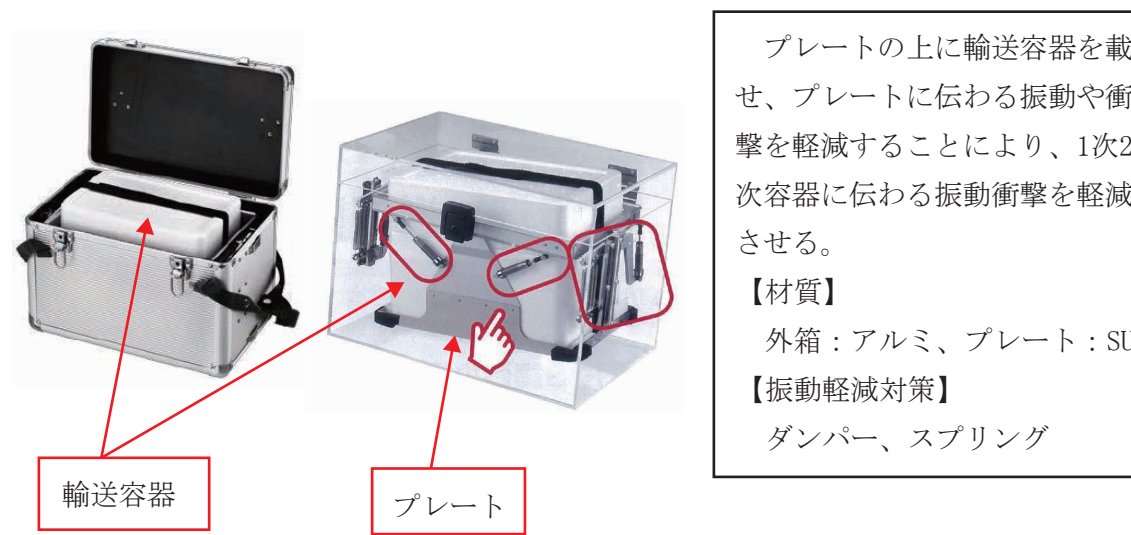
(図 3)



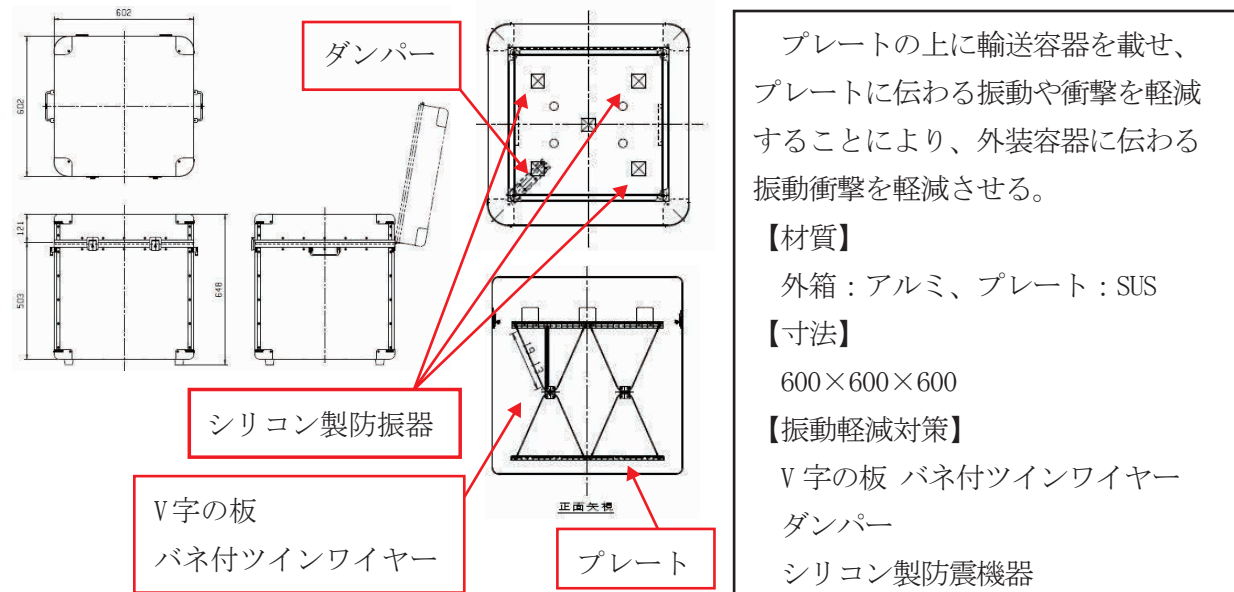
(図 4)



(図 5)



(図 6)



(図 7)



カゴ車に搭載する振動軽減装置。輸送容器が3段2列の合計6台 設置可能。6台それぞれに振動軽減対策を施したプレートがあり、そのプレートの上に輸送容器を載せることにより、輸送容器への振動衝撃を軽減する。振動軽減対策方法は、チャーター使用と同じ機構とする。

振動軽減装置の外部に振動軽減のヘリカル防振器を取付、カゴ車からの衝撃を軽減する。

【材質】

フレーム：アルミ、壁：PP（ポリプロピレン）、ラック：SUS

【寸法】

カゴ車（縦）1000×横 1000×高さ 1800）用

【振動軽減対策】

ヘリカル防振器、V字の板 バネ付ツインワイヤー、ダンパー、シリコン製防振機器

実績報告内容

研究・事業の内容及び目標達成状況

研究・事業の及び手段について、実施内容を報告する。

0. 再生医療等製品研究者へのヒアリング

4名の方にヒアリングを実施(表1)

1. 各輸送システムにおける実際の振動値の測定

(資料1、資料2)

実施日：2019.9.11～9.12

ハンドキャリー、チャーター便、混載便

移動手段(トラック・自動車・電車・徒歩)、道路の路面状況、荷積み・荷卸し等、動作に対応した振動データを取得した。

今回使用した輸送容器は、一つの輸送用外装容器に、振動軽減ありと振動軽減なしに振動ロガー（G-MENとセンサー）を取り付け、本来細胞を入れるための保温BOXと同じ大きさの箱にデータレコーダーを入れて輸送した(図1)。

振動ロガーは、G-MENと周波数までを考慮した振動ロガーの2種類を採用した。

G-MENは、再生医療等製品を輸送する時、通常用いられている。しかし実輸送の振動は、1 Hz～1 kHzの周波数域域を含んでいるが、G-MENで計測できているのは、100Hz以下の周波数域までである。低周波域は車のサスペンションや道路の凹凸に影響されるところが大きく、高周波域は車のエンジンや道路路面状況とタイヤの摩擦などに影響されやすい。また衝撃振動は低周波から高周波まで広い周波数成分を含んだ振動が短時間に励振され、段差乗り越え、急停車・急発進や荷物置き換え時のハンドリングで発生しやすい。一口に輸送と言ってもさまざまなシーンで複雑な振動にさらされる状況にある。よって、周波数までを考慮した振動ロガーを採用することにより、より精度が高い振動（1 Hz～1 kHzの周波数域）を測定することにした。

G-MEN DR20の仕様

- ・測定項目 3軸加速度
- ・加速度センサー 静的加速度：20G(±10%)
- ・応答周波数 0Hz～100Hz

輸送ルートについては、チャーター便と混載便は、神戸市内（タキゲン製造(株)神戸支店）→大阪府豊中市内（物流会社の関

西ベース）間とし、チャーター便は往路、混載便は復路とした(図2)。

ハンドキャリーは、神戸市内（タキゲン製造(株)神戸支店）→天王寺駅間の往復とし、様々な公共交通機関（在来線、地下鉄、新幹線）、タクシー、徒歩でデータ取りを行った(図3、図4)。

荷卸しは、チャーター便では配送車両内や配達先の荷受け時、混載便ではチャーター便で発生する荷下ろしとは他に、集荷や配達を行う営業所→ターミナル間、ターミナル→他のターミナル間でも発生する。また、ハンドキャリーと混載便は荷下ろしするのは1人だが、混載便は複数人いる。荷下ろし試験では、色んな場合を想定して、両手で机に置いた場合と片手で床に置いた場合、机と床の材質を変えた場合、荷物の高さを変えた場合で比較を行った。タキゲン製造(株)神戸支店内で実施した(図5)。

台車輸送は、集荷先や配達先→輸送する車両間で用いられる。輸送時は、整備されている地面だけでなく、縁石やエレベーター（フロアーとエレベータの段差）も想定される。

台車での試験では、タキゲン製造(株)神戸支店→医療センター駅間で、アスファルト、縁石、エレベーター（フロアーとエレベータの段差）で実施した(図6、資料3、資料4)。

・結果(資料2、資料2-2、資料3)

振動には、X軸・Y軸・Z軸方向があるが、概ねZ軸の振動が大きいことが分かった。

電車・新幹線による輸送の振動はほぼ無い。軽トラックの輸送も荷物が進行方向に固定されていれば振動は少ない。軽トラックより徒歩の振動が比較的大きく、台車の振動は徒歩より大きい。一番大きいのは荷下ろしによる衝撃であった。

G-MEN での振動波形より、X軸、Y軸、Z軸において、振動軽減効果がみられた。Z軸とX・Y・Z軸の合力の最小値と最大値を見ると、概ね振動軽減効果がみられたが、一部ハンドキャリー輸送時の衝撃と荷下ろしでは振動軽減なしの方が振動が高かった。

周波数までを考慮した振動ロガーによるより精度が高い振動（1 Hz～1 kHzの周波数域）を測定したところ、振動軽減装置は振動軽減の効果があり、特に高周波域には大きな軽減効果がみられた。

一方、高周波では効果発揮するが、低周波域では振動軽減

装置は効果を発揮できておらず、むしろ振動を増幅していることが判明した。防振効果を得るために通常は柔らかいバネとダンパーで防振構造とするが、その効果は高周波域では防振効果が発揮しやすいが、バネが柔らかい分その固有振動数が低くなるため、低周波域ではかえって振動を増幅してしまうことが発生しがちであるためである(資料2)。

2-1. 振動軽減容器の改良・製作

1のデータ取りにより、通常の輸送においては、主にZ方向の振動と荷下ろしの衝撃の影響が大きいことが分かった。振動軽減容器の改良では、Z軸方向の振動軽減をするため、玉井化成様が開発されたグルを採用し、振動軽減容器の底面に取り付けることにした(図7、図8)。

振動軽減容器の底にグルを4隅に設置。グルの効果を最大限発揮するためには、上にのる製品の重量を調整する必要があるため、底面にウエイト板を設置した。グルの底に異物が入らないようにカバーで覆い隠した。保温BOXが乗るテーブルが外箱の内側に当たった時の衝撃を吸収するため、バッキンを貼った。

2-2. 細胞培養の予備試験

振動に脆弱な細胞を見つけるために3種類の細胞を選定し、細胞培養の予備試験を実施した。

- ・ヒトiPS細胞由来肝細胞 ReproHepato リプロセル製
- ・ヒトiPS細胞由来神経細胞 ReproNeuro リプロセル製
- ・ヒトiPS細胞由来 凍結心筋細胞 ReproCardio2 リプロセル製

1次容器は、穴径の異なる24ウェルプレートと96ウェルプレートの2種類を用意した。理由は、振動を与えた時、穴径が大きい方が液面の揺れ大きくなるため、液はね・液漏れが発生しやすくなるのと、液面が揺れることにより細胞への影響があると考えたためである。

細胞には、CO2が必要なことから、細胞が入っている保温BOXに細胞培養ガス濃度調節剤を入れ、ウェルプレートの表面に滅菌されたガス透過性フィルムを貼ることで、CO2ガスを提供しながら液漏れを防止する方法とした。CO2ガス漏れ防止策として、保温BOXの本体の蓋のつなぎ目に養生テープを貼ることにした。

温度口ガーについては、保温BOX中に入れられる小型サイズで、使い捨て感覚で使用可能な「サーモクロンGタイプ」を採用した。

細胞を輸送するための外装容器については、通常の車両輸送で細胞がダメージを受けるのか見るため、振動軽減装置なしタイプで実施した。

振動ロガーは、再生医療等で用いられているG-MENを採用し、保温BOXの蓋に設置した。

車両はバンとし、チャーター便と同様に運転席の後ろ、外装容器が動かないように固定した(図9)。

輸送ルートは、神戸大学―京都大学医学部附属病院(京都市左京区)の往復とした。理由は、チャーター便で陸送輸送する場合、輸送距離から考慮すると神戸大学から滋賀県エリアまでの範囲となるため、滋賀県に比較的近い大学病院とした。また、往復にしたのは、細胞の輸送前後で同じ場所で細胞の評価が出来、且つ、渋滞等により輸送時間が長くなることにより細胞へのダメージも考慮した。一般道と高速道路を走行した(図10)。

車両走行時間は3時間24分
保温BOXの蓋を閉じてから開封までの時間は5時間57分であった。

結果

ヒトiPS細胞由来の肝細胞と神経細胞を輸送。輸送後の細胞とCONTROLと比較したところ、96ウェル、24ウェル共、輸送による細胞のダメージを受けていなかったが、神経細胞は24ウェルの一つが細胞が剥がれた。ただし、振動により細胞がダメージを受けているという明確な差異は見られなかった。実走試験は、ヒトiPS細胞由来神経細胞で行うことになった。当初検討を予定にしていた心筋細胞は、良好な成育がみられなかったため候補から外すことになった(図11、資料5)。

3.実際の細胞を輸送、振動・衝撃試験

予備試験の結果、肝細胞と神経細胞は、車輸送(バンタイプ)で短時間であれば、輸送の有無で明らかな違いはみられなかったが、神経細胞は24ウェルプレートの1ウェルのみ部分的な細胞剥離がみられたことから、本試験では、ヒトiPS細胞由来神経細胞を使用することにした。

1次容器は、24ウェルプレートとし、プレートの表面にガス透過性フィルムを貼った。保温BOXの中には、細胞培養ガス濃度調整材、37℃帯用蓄熱材、温度口ガーを入れ、保温BOXの本体の蓋のつなぎ目に養生テープを貼り封をした(図12)。

細胞を輸送するための外装容器については、振動軽減装置なしタイプ(今後、除振なし容器と明記)と今回改良した振動軽減装置ありタイプ(今後、除振あり容器と明記)の2種類を用いた。

振動計測器はG-MENを採用し、除振なし容器の蓋と保温BOXの蓋、除振あり容器の保温BOXの蓋の3か所に設置した(図13)。

実走試験では、除振なし容器と除振あり容器の上から一体型の段ボール箱を被せたものを用意した。チャーター便は同条件で輸送が可能だが、混載便は同日時に出荷、発送元と配達先が同じ場合でも、積載される場所や輸送トラックが異なる場合がある。振動軽減効果があるか比較するためには、除振なし容器と除振あり容器を一つの荷物として輸送する必要があったため、実際の荷物の形態とはことなるが採用した。(図14)

細胞のプレート No.は下記(表2)の通りとした。

3-1.振動試験、衝撃試験(資料6)

実施日:2020.2.17～2020.2.18
細胞評価:2020.2.19
予備試験での結果、短時間の車輸送では細胞に影響がないことが分かったため、今回採用した神経細胞は振動や衝撃に弱いのか確かめる必要があった。よって、実輸送の振動データの中で一番条件が厳しいデータを用いて長時間(今回は24時間)振動をかけた場合の振動試験を行った。

更に輸送では荷下ろしが複数回発生するため、荷下ろし試験の衝撃データの中で条件が厳しいデータ20Gを20回かけることにした。

① ランダム振動試験

加速度:24時間019.9.11 23:27～23.47
混載便データ周波数帯:5～1000Hz
試験時間:24時間
試験方向:垂直方向のみ

② 衝撃加振試験

ピーク加速度:20G
作用時間:16ms
振動回数:20回
試験方向:垂直方向のみ

加振機に除振あり容器と除振なし容器を乗せてラッシングベルトで固定した。

恒温槽の温度は、25℃に設定し、恒温槽の中に入れた状態で振動試験と衝撃試験を実施した(図15)。

細胞の輸送は、神戸大学で培養した細胞を除振あり容器にいれ、タクシーと新幹線と乗用車で JFE テクノリサーチ(株)知多事業所様へ移動した。到着後、除振あり容器用と除振なし容器用の保温BOXに移し替えた後、振動試験と衝撃試験を実施、試験後の細胞を一つの保温BOXに移し替え、除振あり容器で神戸まで輸送した。保温BOXを37℃インキュベーターに入れて保温し、神戸大学で輸送後の細胞評価を行った(図16)。

・輸送後、細胞の状態(資料5)
振動&衝撃試験の結果、振動軽減装置の有無に関わらず、細胞損傷が顕著であり、研究等への使用に耐えうるものではなかった。また、振動軽減装置ありの方が振動軽減装置なしよりも細胞損傷は大きかった。

肉眼観察で液はねは見られたものの、コンタミネーションは発生しておらず、培養液の目立った減少はみられなかった(図17)。

3-2.チャーター便(資料7)

実施日:2020.2.19
生の細胞をチャーター便で輸送することが出来るかを調べるために、チャーター便による実走試験を実施した。
神戸大学で培養した神経細胞を同大学内で梱包し、チャーター便にて輸送。荷物の発着点から輸送車両までは台車で運び、輸送車両は軽トラック、荷物は動かないように固定されていた。
車両内での荷姿は、除振なし容器と除振あり容器の上から一体型の段ボール箱を被せたものを、ラッシングベルトで固定した。
輸送ルートは、神戸大学―京都大学医学部附属病院(京都市左京区)の往復とした(図18)。

車両走行時間:3時間38分、
保温BOXの蓋を閉じてから開封までの時間:5時間29分
保温BOX内の温度:除振ありは37℃から33.5℃まで低下、除振なしは34.5℃から31℃まで低下

・輸送後、細胞の状態(資料5)
振動&衝撃試験の結果、振動軽減装置の有無に関わらず、細胞損傷はみられなかった。肉眼観察で液はねは見られたものの、コンタミネーションは発生しておらず、培養液の目立った減少はみられなかった(図19)。

3-3.混載便(資料8)

生の細胞を混載便で輸送することが出来るかを調べるために、混載便による実走試験をおこなった。神戸大学で培養した神経細胞を同大学内で梱包し、最寄の営業所(物流会社の神戸営業所)へ持ち込み、混載便にて輸送。
荷姿は、除振なし容器と除振あり容器の上から一体型の段ボール箱を被せたものをPPバンドで固定した。除振あり容器は、底面にも振動を軽減するためのゲルが設置されているため、つぶれないようにバンドはかけなかった。
輸送ルートは、神戸大学から物流会社の神戸営業所、関西ベース、関西ターミナル、神戸営業所を経由して神戸大学に戻るルートとした(図20)。

車両走行時間：不明
保温BOXの蓋を閉じてから開封までの時間：21時間
保温BOX内の温度：除振ありは35.5℃から16.0℃まで低下、除振なしは36.0℃から18.0℃まで低下

・輸送後、細胞の状態（資料5）
振動&衝撃試験の結果、振動軽減装置の有無に関わらず、細胞損傷はみられなかった。肉眼観察で液はねは見られたものの、コンタミネーションは発生しておらず、培養液の目立った減少はみられなかった（図21）。

結果判明したことは、下記の通りです。

1.G-MENでの振動ロガー結果、電車・新幹線等車両輸送の振動はほぼ無い。軽トラックの輸送も荷物が進行方向に固定されていれば振動は少ない（予備試験、実走試験のチャーター便）。軽トラックより徒歩の振動が比較的大きく、台車の振動は徒歩より大きい。一番大きいのは荷下ろしによる衝撃であった。

2.振動軽減装置は、特に高周波域で振動軽減効果がみられた。G-MENの結果だけを見ると、一部振動軽減ありの方が振動軽減の効果が低い場合もあったが、G-MENは低周波域を限定して測定しているため、全ての周波数域を考慮すると、振動軽減効果のある製品と言える。

3.振動軽減装置は、防振効果を得るために柔らかいバネとダンパーで防振構造としており、その効果は高周波域では防振効果が発揮しやすい構造となっている。バネが柔らかい分その固有振動数が低くなるため、低周波域ではかえって振動を増幅してしまうことが発生しがちであった。

4.リプロセル製ヒトiPS細胞由来神経細胞の輸送については、①予備試験で車両輸送、33.5℃まで低下したが、振動軽減装置なしの場合、輸送による明らかな細胞損傷は見られなかった。液はねは見られなかった。

②チャーター便で輸送、輸送時間5時間29分、31℃まで低下したが、振動軽減装置の有無に関わらず輸送による明らかな細胞損傷は見られなかった。液はねは見られたが、明らかな細菌等のコンタミネーションは起きていない様子であった。

③混載便で輸送、輸送時間21時間、16℃まで低下したが、振動軽減装置の有無に関わらず輸送による明らかな細胞損傷は見られなかった。液はねは見られたが、明らかな細菌等のコンタミネーションは起きていない様子であった。

④24時間の振動&20G×20回の衝撃試験の結果、振動軽減装置の有無に関わらず、細胞傷害がみられた。液はねは見られたが、明らかな細菌等のコンタミネーションは起きていない様子であった。

⑤そして、16℃まで温度低下しても細胞損傷は見られな

かったことから、温度低下は今回使用した細胞および今回の評価指標においては明らかな影響はなかったといえる。

これらの結果により、短時間であれば、振動軽減装置の有無に関わらずチャーター便と混載便で輸送が可能であるとの結論に至った。

保温BOX内の温度について、蓄熱材を適切に調温せずに試験を実施したため温度維持性能を発揮できていないが、事前の評価では問題なく温度維持がなされていたことを確認している。

5. 24時間の振動&20G×20回の衝撃試験の結果、振動軽減装置ありの方が振動軽減装置なしよりもむしろ細胞傷害が大きかった。原因としては、①振動軽減装置は低周波域では振動低減効果を発揮できておらず、リプロセル製ヒトiPS細胞由来神経細胞は低周波域の振動をより受けやすい②低周波域ほど液面全体が揺らされる現象が発生するため、細胞の接着という観点からは細胞にダメージを受けやすい状況になっている可能性も考えられると推測される。但し、細胞は高周波域の影響を受けていないのかは不明である。

今後の展開

【神戸医療産業都市へのメリット、結果を踏まえての今後の展開】

1. 振動軽減装置の開発（タキゲン製造株式会社）
①ハンドキャリア・チャーター便・混載便に対応した振動軽減装置が完成した。
②ヒトiPS細胞由来神経細胞をチャーター便と混載便で輸送したという実績ができた。
③輸送時の振動ロガーデータ、振動軽減装置の輸送実績を公開し、今後輸送を検討される方への指標となります。

2. チャーター便での輸送（株式会社スズケン様）
チャーター便で輸送できることが分かりました。今後、今回の実績を踏まえて、ヒト由来iPS神経細胞を近隣地域（片道200km程度）に時間指定で輸送を行いたい場合には、チャーター便をご紹介します。更に軽減装置つきの輸送をご希望される場合には、本軽減装置を活用したサービスをご紹介します。

3. 混載便での輸送（物流会社様）
混載便も条件次第で輸送ができることが分かりました。今後、今回の実績を踏まえて、ヒト由来iPS神経細胞の場合は、長

時間陸送移動（500Km以上）がないエリアおよび翌日配達可能な梱包方法など混載輸送に必要な条件などお示ししながら紹介して参ります。
その他細胞輸送に関しては、輸送条件を確認しながら最適な輸送方法をご提案して参ります。

4. 振動&衝撃試験（JFE テクノリサーチ株式会社様）
①ヒト由来iPS神経細胞の振動&衝撃試験を実施し、一例ではあるが細胞にダメージが発生する振動レベルと振動時間の実績を得た。
→チャーター便、混載便ともに短時間であれば細胞輸送に影響がないという実例を得た一方で長時間の場合は影響ありという結果から、その中間時間帯に細胞へのダメー

ジ許容時間帯が存在する可能性がある。その許容時間まで絞り込むには至らず今後の課題として残されたが、少なくとも細胞輸送時における細胞ダメージ有無の一水準を得ることができた。
②各輸送システム（混載便、チャーター便、鉄道、ハンドキャリア）の実走振動データを取得できた。これらのデータは、振動振幅、周波数帯域ともに従来のJIS規格、ASTM規格の振動データとは異なっていることを見出した。
→細胞や薬剤輸送などを模擬した振動試験における加振条件の選択肢を増やすことができた。
③上記①②の結果は、今後、再生医療の輸送経路における振動の品質への影響を検討する際の基礎データとして活用できる可能性がある。

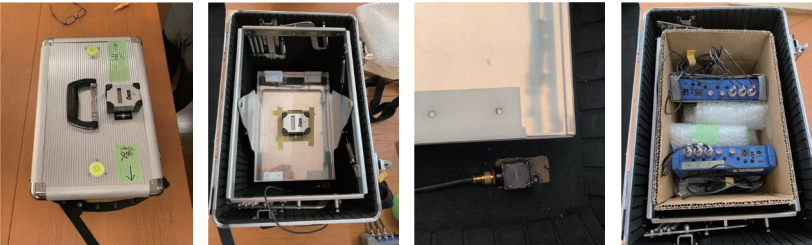
（表1）

面談者	面談日	取り扱い細胞・種類	輸送時必要と想定される温度帯
再生医療等製品研究者A	2019.3.7～ 2019.3.5	iPS細胞	37℃
再生医療等製品研究者B	2019.2.7	3D	37℃
再生医療等製品研究者C	2019.2.7	3D	37℃
再生医療等製品製造メーカーD	2019.2.22	神経、心筋、肝臓の分化細胞	37℃

（図1）



振動軽減装置あり 外観・内部



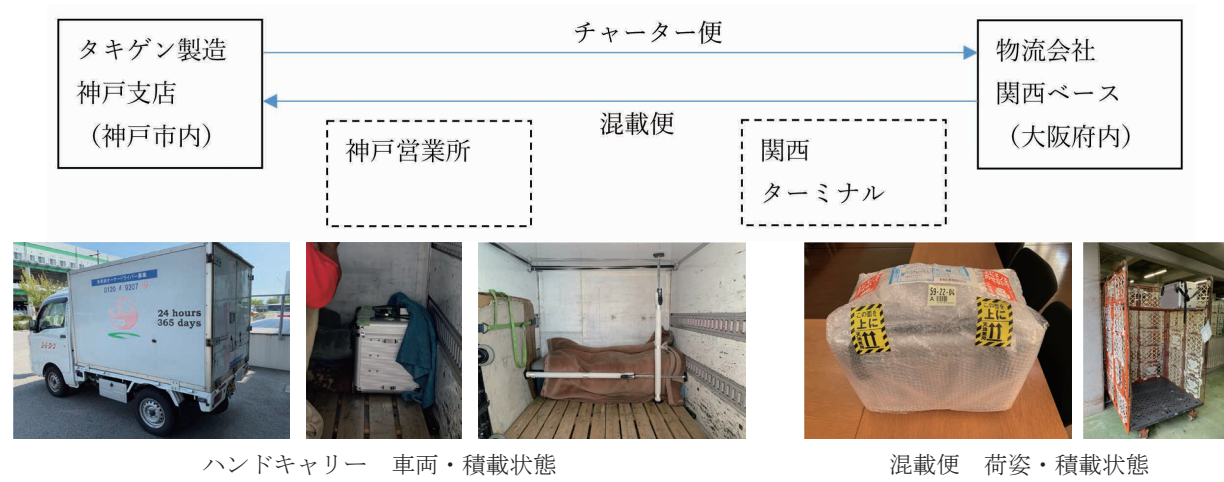
外装、XY決め

振動軽減あり
G-MENも装着

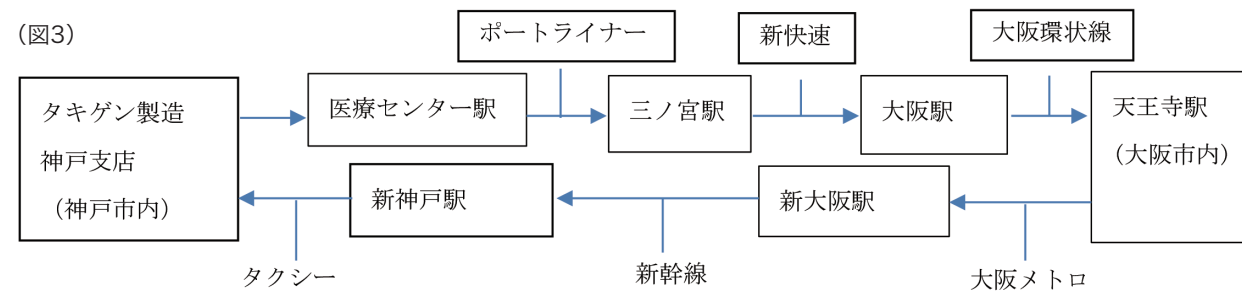
振動軽減なし
（底に直貼り）

内装箱にデータ
レコーダー挿入

(図2)



(図3)



(図4)



(図5)



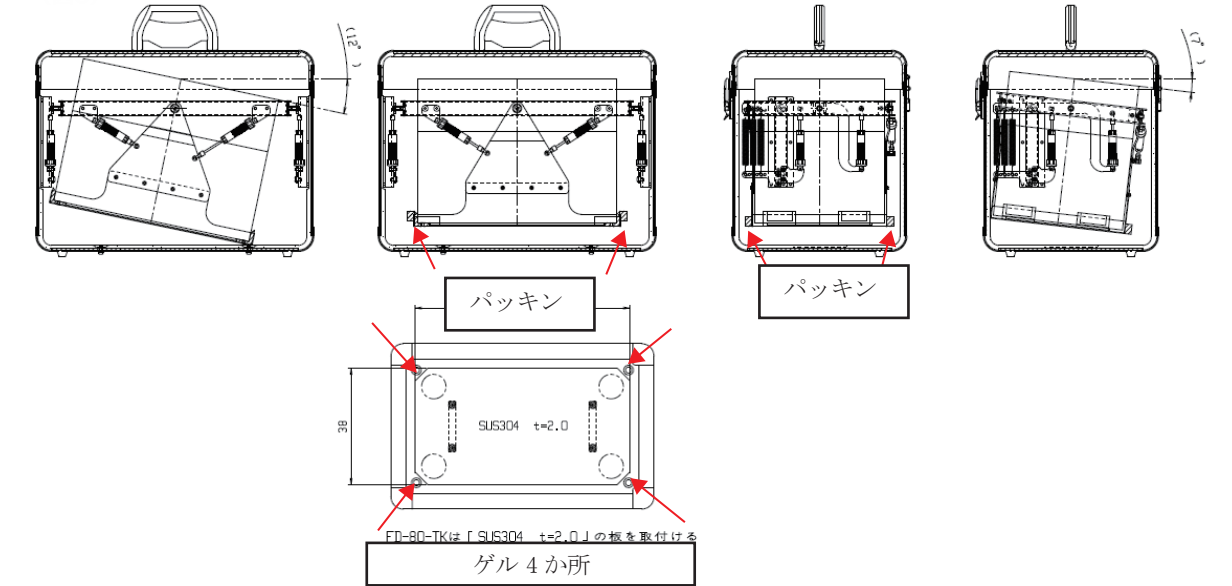
(図6)



(図7)



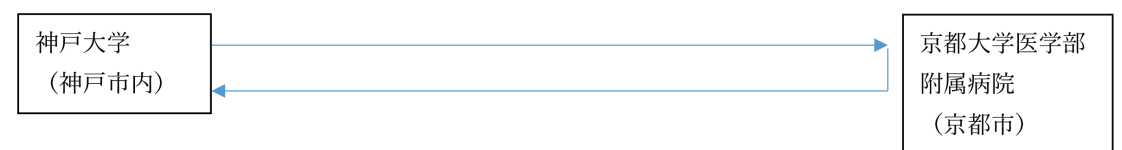
(図8)



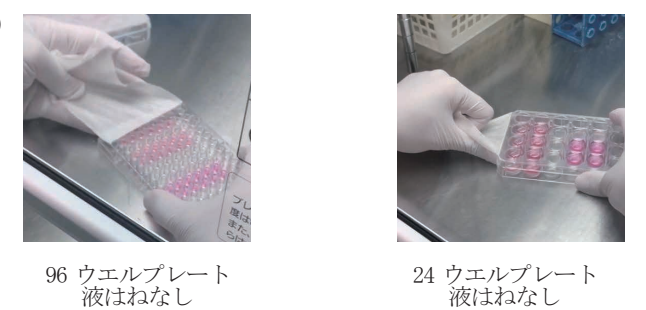
(図9)



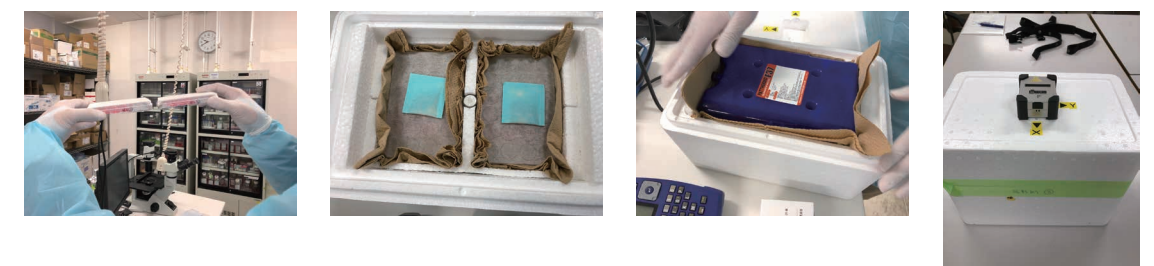
(図10)



(図 11)



(図12)



(図13)



振動軽減装置あり



振動軽減装置なし



G-MEN 取付位置

(表2)

plate No.	条件
①	振動試験 control
②	振動試験 振動軽減あり
③	振動試験 振動軽減なし
④	実走試験／混載便 control
⑤	実走試験／混載便 振動軽減なし
⑥	実走試験／混載便 振動軽減あり
⑦	実走試験／チャーター便 control
⑧	実走試験／チャーター便 振動軽減なし
⑨	実走試験／チャーター便 振動軽減あり

(図14)

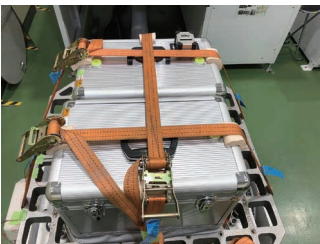


チャーター便

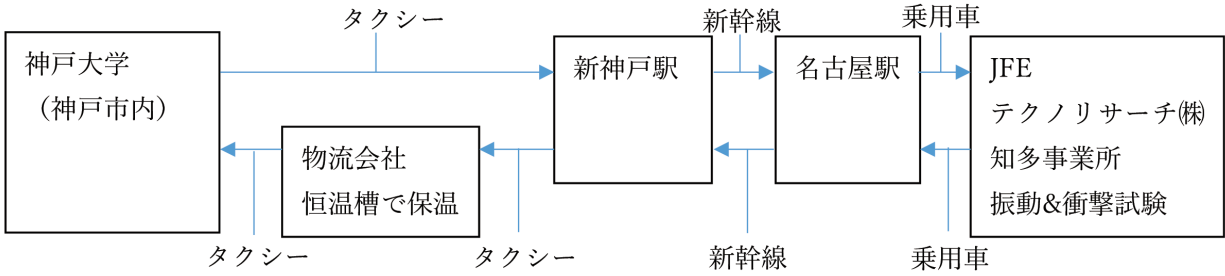


混載便

(図15)



(図16)



(図17)



プレートNo.2
振動軽減なし
液はねあり



プレートNo.3
振動軽減あり
液はねあり

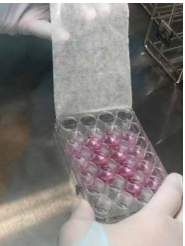
(図18)



(図19)

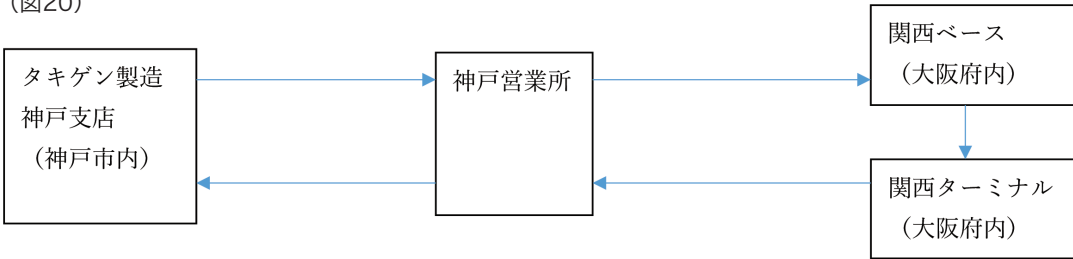


プレートNo.5
振動軽減あり
液はねあり



プレートNo.6
振動軽減なし
液はねあり

(図20)



(図21)



プレートNo.8
振動軽減あり
液はねあり



プレートNo.9
振動軽減なし
液はねあり