

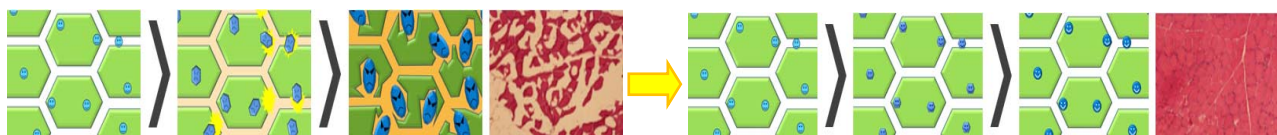
## 「高速凍結技術の医療応用への可能性の検討」

(平成24～26年度実施事業)

### 【目的】

食肉や鮮魚等の生鮮食料品の冷凍保存に使われるエタノールを用いた高速凍結技術は、通常の凍結スピードの10倍以上で急速凍結し、凍結時の結晶が細胞の大きさよりも微細で細胞膜を破壊せず細胞生存率を高めることが特徴であり、解凍時に新鮮な状態を維持できます。

本調査開発は、医療に用いる血液を含む生体の組織等に関しても同様の効果を期待したものです。



細胞の大きさは20～30ミクロンで、通常の冷凍でできる氷晶は100～200ミクロンとなり、氷晶の突起が細胞膜を破壊。

凍結時間が短いと、氷晶は3～4ミクロン程度で、細胞膜を破壊しない。

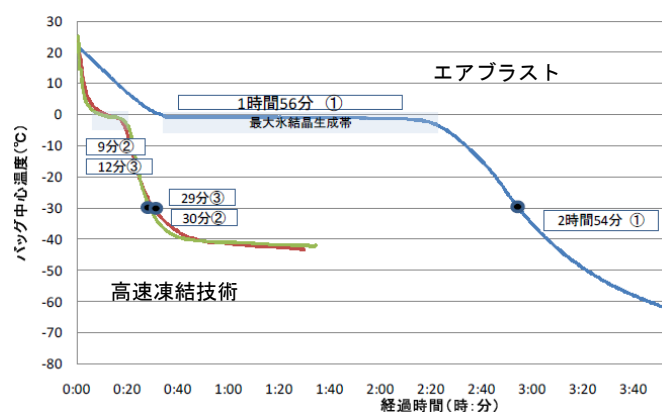
### 【NPO法人の設立と検討の開始】

平成24年度に、新たに設立された異業種中小企業を構成員とするNPO法人（ECML21）、医療関係者（臨床・病理等）、高速冷凍機メーカー、解凍機器メーカー、関連する医学系・工学系研究者等とともに、以下の3分野について導入可能性の検討・実証を行いました。

### 【血液分野】

- ① 現状ではエアブラスト方式により凍結保存されている血漿を対象とした実証実験においては、現行方式より良好な安全性が示されるとともに、消費電力が少なく、凍結時間の短縮により作業効率の向上が期待されます。
- ② 赤血球については、現行方式（エアブラスト）と比べ品質向上の可能性が示唆されました。

血漿バッグの最大氷結晶性生体時間及び-30℃到達時間の短縮



### 【病理分野（術中迅速診断、バイオバンク、ブレインバンク）】

- ① 手術中に凍結により組織片を作成し病状を診る術中迅速診断は、現行方式（ペルチェ式及び液体窒素）に比べ形態観察は同等でしたが、凍結量の微細で連続性のない本対象には操作性や消費電力及び冷却温度について更なる改善が必要であることが分かりました。
- ② 医学研究用の資料を蓄積するバイオバンクにおいては、現行方式（液体窒素）に比べ保存品質、経済性では同等でした。なお、液体窒素に比べ、操作性・安全性は高速凍結が有利です。
- ③ 神経変性疾患の研究試料として提供された死後脳を保存するブレインバンクにおいては、現行方

式（ドライアイス）に比べ保存品質、経済性では同等でしたが、凍結量の微細な本対象には操作性の面で更なる改善が必要であることが分かりました。

### 【その他（ホモグラフト、免疫細胞療法、受精卵）】

- ① 人体から提供された血管・弁などを保存するホモグラフトでは、現行方式（エアブラスト）との比較において組織形態維持の指標として弾性特性で捉え、その面での優位性が評価されました。
- ② 免疫細胞療法に用いられるリンパ球系細胞の凍結保存においては、現行方式（エアブラスト）と比べ細胞生存は同等であったが、凍結量の微細な本対象においては装置の小型化や凍結手技に関して更なる改善が必要であることが分かりました。
- ③ 受精卵の凍結保存では、現行方式（液体窒素）に比べ精子の保存性に関して低い結果となりましたが、受精卵については実験数が少ないながらも生存率で同等である可能性が示唆されました。

### 【解凍技術】

凍結保存されている血漿の乾熱温風式の解凍は、準備時間が現行方式（加温水槽式）と比べ短く（加温水槽式：30分弱、乾熱温風式：1分程度）、衛生管理面で優位であるため、少量の凍結物での使用には有利と考えられます。

	加温水槽式装置 (振とう:150回/分)	温風式装置 (振とう:150回/分)	温風式装置 (振とう:300回/分)
準備時間	27分35秒(加温)	1分10秒	1分10秒
融解開始温度(バッグ)	-26.3℃	-27.2℃	-27.2℃
融解温度	37℃	37℃	37℃
融解潜熱時間	4分0秒	12分10秒	7分30秒
完全融解時間	15分30秒	39分50秒	30分30秒
完全融解時温度	19.7℃	18.8℃	9.1℃
準備から融解	43分05秒	41分05秒	31分45秒

### 【成果のDB化】

本事業実施中の委員会資料と成果報告及び実証データをデータベース化し、参加した研究者等への今後の利用に対応しました。なお、本DBへのアクセスは関係者限りとしています。

### 【医療分野への技術移転】

多様な分野で実証・評価を進め、血液分野では従来方式と比べ血漿等の良好な保存性が確認でき、さらに凍結時間の短縮、操作性の向上が見られ、特に省エネルギーでは大きな効果があることが判明しました。これは、高速凍結技術の優位性が、一定の量がありかつ定常的に凍結業務を行う分野に適していることによるものと思われます。これまでは異分野であった本技術の提供側と利用側の共通の理解と連携の基盤が構築されつつあり、当初の目的である医療分野への本技術導入への環境が整いつつある状況にあるものと考えられます。

### 【問合せ】

- 調査開発全般：一般財団法人 機械システム振興協会 TEL:03-6848-5036
- 本調査開発の詳細：特定非営利活動法人 ECML21 TEL:03-3947-0181