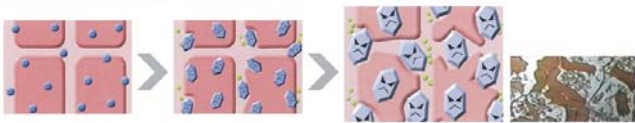


「高速凍結技術の医療応用への可能性の検討」

(平成24年度実施事業)

【高速凍結技術とは】

食肉や鮮魚等の生鮮食料品の冷凍保存に使われるエチルアルコールを用いた高速凍結システムは、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、生体に関しても同様の適応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】

本技術の展開を検討していた異業種中小企業を構成員とするNPO法人（ECML21）を設立し、関係機関や学識経験者等とともに検討を開始しました。

【各医療分野における凍結技術の現状と課題】

1. 血液

医療機関においては、経験論に基づく凍結手法が行われており、新たな凍結技術によって細胞等の成分の活性や機能保持が期待できるのであれば、血液の安定供給を実現できると考えられます。また、血液製剤の分野では、凍結を必要とする血液製剤は「新鮮凍結血漿」と「冷凍赤血球」がありますが、現状の気槽式凍結装置は凍結時間に課題があり、保存期間とともに血液成分の機能が著しく低下することもあり、それらの軽減が急務の課題となっています。

| | 販売名 | 貯法 | 有効期間 |
|-------|---------------------|----------|---------|
| 全血製剤 | (照射)人全血液-LR「日赤」 | 2~6℃ | 採血後21日間 |
| 赤血球製剤 | (照射)赤血球濃厚液-LR「日赤」 | 2~6℃ | 採血後21日間 |
| | (照射)洗浄赤血球-LR「日赤」 | 2~6℃ | 製造後24時間 |
| | (照射)解凍赤血球-LR「日赤」 | (-65℃以下) | (10年間) |
| | (照射)合成血-LR「日赤」 | 2~6℃ | 製造後12時間 |
| 血漿製剤 | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」 | -20℃以下 | 採血後1年間 |
| 血小板製剤 | (照射)濃厚血小板-LR「日赤」 | 20~24℃ | 採血後4日間 |
| | (照射)濃厚血小板HLA-LR「日赤」 | 20~24℃ | |

2. 病理分野

①病理診断における凍結技術：病院の日常的病理診断における凍結技術として、術中迅速診断が挙げられますが、15分以内に凍結から診断までを行う必要があります。高速凍結技術によってFFPE切片（パラフィン包埋）に劣らない品質を得ることができれば誤診率の低下に繋がるとし、期待されています。

②病理検査：凍結技術を用いる病理検査は、術中迅速診断、免疫組織化学、遺伝子検査等で、凍結材料にしか反応しないもの（腎生検、皮膚生検、悪性リンパ腫）がありますが、凍結による形態

的な質の劣化の改善や低コストの凍結技術が必要になります。

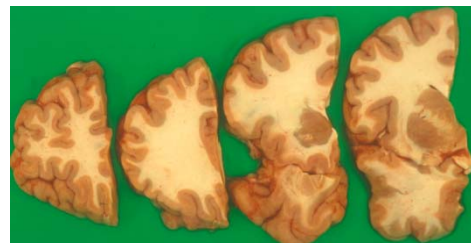
- ③バイオバンクにおける凍結技術:バイオバンクとは、検体を研究用に保管する施設のことであり、日本国内の医学研究機関内にも設置が始まっていますが、バイオバンクに適した凍結技術について検証されたことがなく、本技術が期待されています。

3. 外科分野

悪性腫瘍に対して凍結・融解操作を加えることは、癌細胞を直接破壊するだけでなく、免疫機能に働きかけ、治療効果を高める可能性があることが報告されています。

4. 神経内科分野

神経難病における治療開発研究において、RNAや蛋白の保存が重要であり、それには凍結保存が不可欠であります。ブレインバンクの凍結方法としてドライアイスが用いられているのが現状で、最適な凍結方法についての検討が必要です。



5. ホモグラフト

ホモグラフト（同種組織）とは、心停止下のドナーから摘出される組織であり、凍結によって細胞組織はもとより物理特性が維持されるかも非常に重要な点で、精密に検討される必要があります。



【25年度の方向】

可能性の高い以下の医療応用分野に関して凍結技術の実用化に向けた研究を行います。

- ①血液：新鮮凍結血漿・冷凍赤血球の凍結時間の短縮化及び血液成分の維持可能性と現在凍結保存が行われていない他の血液成分について凍結保存の可能性を探求します。
- ②ホモグラフト：心臓弁及び血管について動物の生体組織を活用した検証を行います。
- ③バイオバンク：各バイオバンクにおける凍結保存の実態を踏まえての本技術の優位性の検証を検討するため、凍結・保存・解凍技術に関する実証試験等を実施します。

さらに、臨床医療現場や学術分野での利用を促進するため、多くの参加医療機関が行う実証試験結果のデータベースを構築するとともに、併せて、高速凍結技術の医療分野への応用に関心を示す他の医療研究機関等との連携のためのネットワークづくりに取り掛かります。

また、これらの実証試験等で得られた知見をベースに、本技術システムの医療分野での実用化を念頭においたシステム開発の方向性を検討します。

【問合せ先】

- 調査研究全般：一般財団法人 機械システム振興協会 TEL:03-6848-5036
- 本調査研究の詳細：特定非営利活動法人 ECML 21 TEL:03-3947-0181