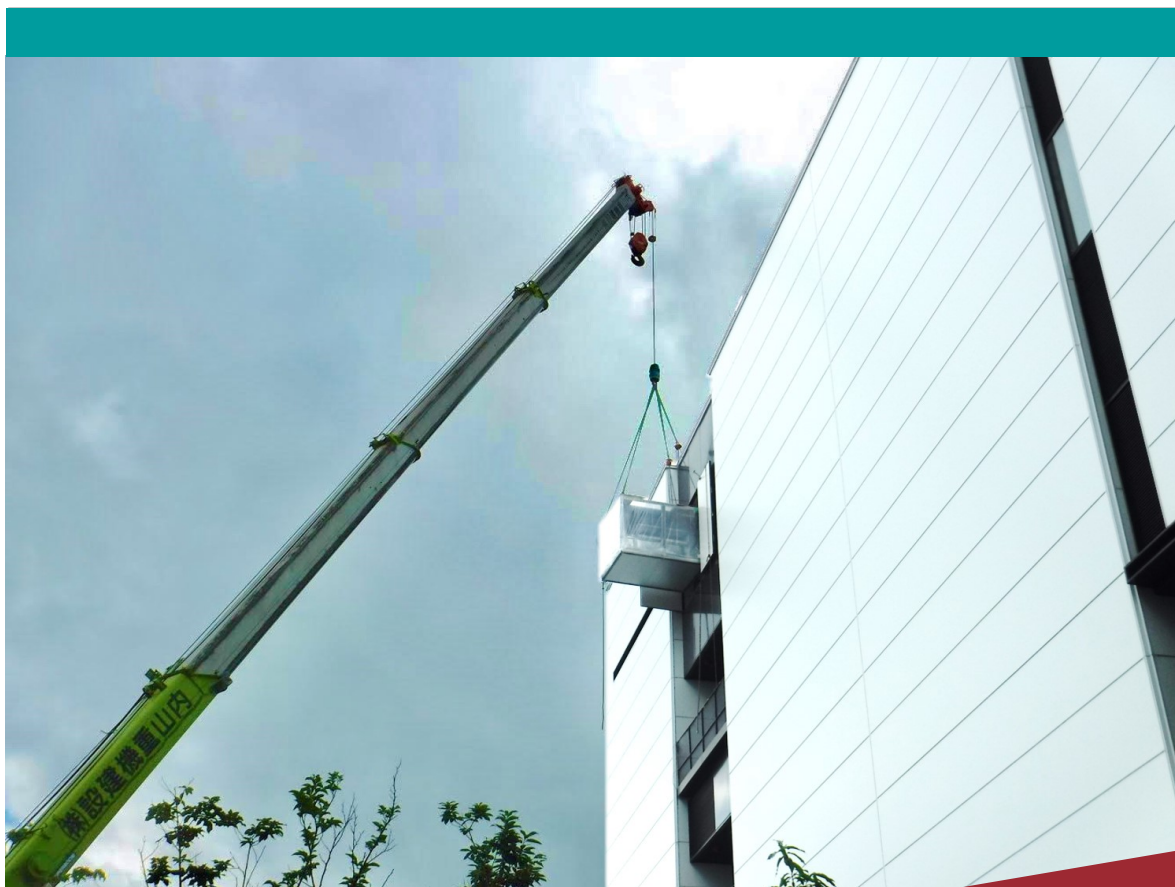


T 彩都総合研究所 -CUBE News Letter



拡張のため、マシンハッチから搬入されるエアハンドリングユニット

進化を続ける彩都総合研究所

CONTENTS

- ・ T-CUBE 誌上ツアー 連載第10回
「教育訓練用CPC*1」
- ・ 彩都人 Vol.5 中村 浩章
アース環境サービス(株) 学術部 課長 博士(情報科学)
- ・ 彩都総合研究所の 新型コロナウイルス対策
- ・ 今月の1枚

第10号

AUTUMN
2020

アース環境サービス株式会社は、大塚グループの医薬品製造のGMPのノウハウを背景として日本の衛生管理をリードしてきた。ライフサイエンス分野の研究・技術開発のための一大拠点「彩都」に竣工した研究所は、“PIC/S GMPにも準拠可能な衛生管理システムの構築・提案”を目的としている。

彩都総合研究所の未実装スペースのうち4階に位置し、既設のクリーンルームと直結できるスペースに、今回、新たに「衛生管理に特化した教育訓練用CPC」を増築した。

「CPC」とはCell Processing Centerの略で、再生医療で用いられる細胞の培養を行う無菌のクリーンルームのこと。

この施設は、日本で唯一の「汚せるCPC」であることが最大の特長だ。

日本の未来医療の発展を見据えたアース環境サービス株式会社の新しい挑戦が始まっている。



拡張工事もいよいよ最終段階。細胞培養室には大きな見学窓を設置する。

連載第10回 「教育訓練用CPC」

再生医療分野の教育ニーズとは

世界をリードする日本の再生医療の革新的な成果をニュースで耳にすることも多くなってきた。再生医療に使用される細胞を製造する最先端の現場である細胞培養加工施設では、人手による工程がまだ多く用いられている。ごくコンパクトに設計された施設内で、限られた人数のスペシャリストが手作業で製造に当たっている様子は、アース環境サービス株式会社の数あるお客様の中でも他にない独特の光景だ。大勢が入室できない事情から、新規採用者の更衣や、培養技術の教育に悩みを抱える施設は多い。

彩都総合研究所の新エリア、「教育訓練用CPC」はこういった細胞培養加工施設特有の困りごとを考慮して、教育訓練用の施設として設計されている。例えば、無菌ウェアに着替えるための更衣室は、1人用の狭さを忠実に再現しているが、単独で更衣ができない初心者が使用する際は遠隔モニターを用いたレクチャー対応が可能になっている。作業員の衛生管理が影響を与えやすい細胞加工において、実施設ではない専用の

教育訓練施設で十分に研鑽を積んだ人材を、製造に従事させることが可能になる。

「見える化」が拓く技術革新

実際の細胞培養までも行なえ、それが見学窓を通して「見える化」されていることも大きな特徴だ。培養技術の教育訓練では、言語化して教えることが困難なテクニックの向上は、細胞調整室という密室中での作業員同士の口伝えに頼ってしまうこともある。この「教育訓練用CPC」では、一般エリアから作業員の手元を見られる特製の安全キャビネットを導入し、複数のレビュー者が実際の作業をつぶさに見ることで、技術面の客観的な評価や、教育訓練に有効活用できる。また、製造の手順検証や、さまざまな条件を再現する実証実験にも利用でき、再生医療の産業化、事業化推進において、他にはない立ち位置で貢献できると期待されている。

まもなく竣工を迎える新エリア。「対面」「体験」の価値が高まるこの時代に、アース環境サービス株式会社ならではの提案ができるだろう。



現場のための専門的人材 育成施設を目指して

彩都人 Vol.5

アース環境サービス株式会社

学術部 課長
博士(情報科学)

中村 浩章

新施設のコンセプトを設計した中村課長。再生医療・バイオ医薬品専門委員としてお得意先様の衛生管理構築に携わる傍ら、経済産業省の「細胞医療製品等の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン2019」、日本再生医療学会の「再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設での無菌操作の考え方」など、各種ルール策定にも関与している。

—アース環境サービスが再生医療事業化推進に取り組み始めた契機は何ですか？

2014年ごろから、関西地区、特に神戸や京都の地区でラボの微生物管理、防虫管理を依頼されることが多くなりました。ちょうどその時期は、2012年の山中伸弥教授のノーベル賞受賞をきっかけに、再生医療が日本の新しい産業として芽吹いてきた頃です。これまで様々なお客様と培ってきた衛生管理のノウハウで、再生医療の産業化を促進できると考え、「再生医療プロジェクト」を立ち上げ、特に重点的に営業推進する体制になりました。その直後に大阪に彩都総合研究所が竣工したことにより、再生医療をけん引する大阪大学との研究部門での交流も生まれました。

—今現在、再生医療関連施設のお客様に向けてどんなサービスをしていますか？

再生医療施設の管理には高い専門性が求められます。そのため、育成された専門チームによりサービスを提供する体制になっています。提供しているサービスは、衛生基準書の内容をほぼ全てカバーしています。例として、品質に直結する作業時の環境モニタリング、施設の評価のための非作業時環境モニタリング、データのレビューやSOPの構築などがあります。これらの業務を自社で実施する企業様向けのコンサルティングなども行っています。他にはクリーンルームを維持するためのサニテーション、除染・消毒業務なども提供しています。再生医療分野では有害生物管理（防虫防鼠管理）に留まらず、製造加工環境を一貫して管理できるのは当社の大きな強みであり、現在では唯一無二の存在となっています。

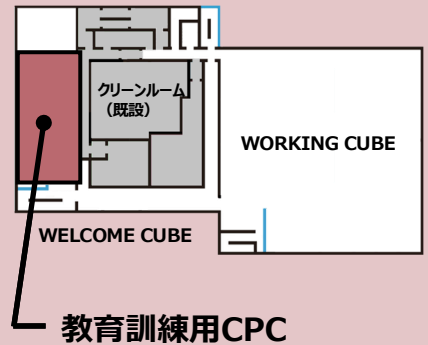
お得意先様と1対1の関係を築くだけでなく、業界団体である再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）、日本再生医療学会、PDA製薬学会などのコミュニティーに積極的に参加し、最新の情報共有と情報発信を続けています。また、大学との共同研究により、無菌環境維持のための学会発表なども数多く行っています。これらの取り組みをきっかけに、指針（ガイドライン）や規格の作成にも携わることになりました。

—教育訓練用CPCを新設しますが、新施設の今後の展望について教えてください

日本の再生医療業界の底上げを図る意味でも、基礎的な無菌操作技術、施設運営、衛生管理手法など当社だからこそできるカリキュラムを構成し、日本再生医療学会や大阪大学などの協力を得ながら外部研修サービスとして提供いたします。最終的にはバイオ医薬なども含め先端医療の現場維持のプロフェッショナルを育てる唯一の施設となることを目指します。

2021年4月
稼働予定

■ T-CUBE 4F



容積 272.3 m³
床面積 108.1 m²

特長

- 日本で唯一の汚せる細胞培養加工施設
- リモートレクチャ対応更衣室
- 更衣なしで入場できる
工程管理室
- 細胞の取り扱い実習可能
- 無菌操作区域内の操作を
対面から見学可能
- 空調（温湿度）可変
- 除染対応

設計・施工

大成建設株式会社
株式会社日立プラントサービス

彩都総合研究所の 新型コロナウイルス対策

オンラインセミナー開始

彩都総合研究所 研修センターは、専門セミナーの一部をオンラインで開催します。

防虫・防そ管理ステップアップ講座 (1) 基礎編【WEB】

講師：市原 睦規

開催日：2020年11月27日(金)
12月15日(火)

Google社のWEB会議システム「Google Meet」を使用して実施します。インターネット環境があればWEBブラウザから参加いただけます。

感染対策を実施しながら、少人数制の会場型セミナーも継続実施しています。また、講師派遣型のオンサイトセミナーも実施しております。

詳細は弊社ホームページをご覧ください。



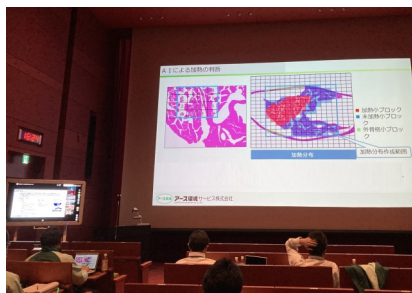
休憩スペースである「ライブラリ」。テーブル間の距離をあけた配置に変更した。

彩都総合研究所の感染症拡大防止対策

2020年の春からは、新型コロナウイルス感染症の流行により、見学のご要望を一時的にお断りしていましたが、11月より感染症拡大防止対策を講じたうえで見学受け入れを再開しています。

アース環境サービス株式会社は全社一丸となって感染症拡大防止に取り組んでいますが、彩都総合研究所は、他の事業所と比較してリモート勤務や、時差勤務、直行直帰推奨などの体制が構築しにくい事業所です。検査エリアやクリーンルーム内では、もともと衛生管理のために手袋の着用やマスク装着が徹底されていましたが、感染対策として事務エリアでも常時マスク装着、従業員の体調管理徹底（検温）、手指消毒の強化などを行っています。また、リスク分析の結果から、マスクを外す食事を使用する休憩スペースでの対策を行っています。席の間隔を通常時より広く空け、それぞれの席を指定することによって、感染者や濃厚接触者が発生した場合の影響範囲の特定を可能な体制としています。

今月の1枚 <アースグループ研究発表会>



毎年参加している、アースグループ内の研究発表会「Inspire One Earth」も今年はオンライン開催に。アースグループ7社の研究・開発部門のメンバー100名超が17拠点から参加しました。オンラインランチ会などの企画や、海外のグループ会社とのオンタイム、シームレスなやり取りなど、リモート開催ならではの魅力もありました。

お問合せ先



アース環境サービス株式会社
Earth Environmental Service Co., Ltd.

彩都総合研究所

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ 7-11

TEL : 072-643-0640 (代表)

Webサイトもご覧ください:

<http://www.earth-kankyo.co.jp/>

発行日 2020年11月2日