

### 請求の範囲

- [請求項1] 医療用製品の原材料となる人又は動物の細胞又は組織の初期分析データを生成する分析部と、  
前記初期分析データを中央管理装置に送信し、且つ、前記原材料の加工条件として予め定められたデザインスペースの範囲内において、前記中央管理装置が前記初期分析データに基づいて最適化した前記原材料の加工条件を示す初期加工データを受信する通信部と、  
前記初期加工データに従って前記原材料を加工する加工部とを含む、製造装置。
- [請求項2] 医療用製品の原材料となる人又は動物の細胞又は組織の初期分析データ、及び、前記人又は前記動物の臨床データを生成する分析部と、  
前記初期分析データ及び前記臨床データを中央管理装置に送信し、且つ、前記原材料の加工条件として予め定められたデザインスペースの範囲内において、前記初期分析データ及び前記臨床データに基づいて前記中央管理装置が最適化した前記原材料の加工条件を示す初期加工データを受信する通信部と、  
前記初期加工データに従って前記原材料を加工する加工部とを含む、製造装置。
- [請求項3] 前記分析部は、前記原材料を加工して得られる中間生成物の中間分析データを生成し、  
前記通信部は、前記中間分析データを前記中央管理装置に送信し、且つ、前記中間生成物の加工条件として予め定められたデザインスペースの範囲内において、前記中央管理装置が前記中間分析データに基づいて最適化した前記中間生成物の加工条件を示す中間加工データを受信し、  
前記加工部は、前記中間加工データに従って前記中間生成物を加工する、請求項1又は請求項2に記載の製造装置。
- [請求項4] 前記分析部は、前記原材料の生細胞数及び生細胞率の少なくとも一

方を測定する、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか一項に記載の製造装置。

[請求項5] 前記加工部は、前記細胞又は前記組織を培養する、請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか一項に記載の製造装置。

[請求項6] 少なくとも前記分析部及び前記加工部の一方から前記分析部及び前記加工部の他方へ前記原材料を輸送する移送部を含む、請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか一項に記載の製造装置。

[請求項7] 前記医療用製品は、自家製品である、請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか一項に記載の製造装置。

[請求項8] 前記分析部は、前記原材料から製造された前記医療用製品の最終分析データを生成し、

前記通信部は、前記中央管理装置において前記最終分析データを前記初期分析データ及び前記初期加工データと関連付けて記録させるために、前記中央管理装置に前記最終分析データを送信する、請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか一項に記載の製造装置。

[請求項9] 請求項 8 に記載の製造装置を複数含み、

前記中央管理装置は、

複数の前記製造装置のそれぞれから送信される前記初期分析データ、前記初期加工データ及び前記最終分析データを関連付けて記録する中央記憶部と、

複数の前記製造装置のいずれか一である対象製造装置において新たに生成された最新の初期分析データを前記対象製造装置が送信した場合に、前記中央記憶部において関連付けて記録されている前記初期分析データ、前記初期加工データ及び前記最終分析データを参照して、前記最新の初期分析データに最適な最新の初期加工データを生成する中央解析部と、

前記最新の初期加工データを前記対象製造装置に送信する中央通信部とを含む、システム。

- [請求項10]       中央管理装置によって制御される製造装置において医療用製品を製造するための方法であって、
- 前記製造装置が、医療用製品の原材料となる人又は動物の細胞又は組織の初期分析データを生成するステップと、
- 前記製造装置が、前記初期分析データを前記中央管理装置に送信するステップと、
- 前記中央管理装置が、前記原材料の加工条件として予め定められたデザインスペースの範囲内において、前記初期分析データに基づいて最適化した前記原材料の加工条件を示す初期加工データを生成するステップと、
- 前記中央管理装置が、前記初期加工データを前記製造装置に送信するステップと、
- 前記製造装置が、前記初期加工データに従って前記原材料を加工するステップとを含む、方法。