

機械システム調査開発
29-D-4

沖縄県国際医療拠点を中心とした
メディカルロジスティクス構築に向けた戦略策定
報 告 書

平成30年3月

一般財団法人 機械システム振興協会
委託先 一般財団法人 沖縄国際メディカルアイランド研究機構

序

現在、我が国では、国の成長戦略の柱である第4次産業革命の実現に向けて、I o T・人工知能・ロボット等々の最先端技術を活用した新たな試みが始まっていますが、こうした動きを一層促進するには、長年培ってきた多種多様な技術革新の芽を大きく育てる仕組み、すなわち関係者がじっくりと議論を行い、戦略にまとめあげることが必要です。

一般財団法人機械システム振興協会では、平成26年度から、外部の関係組織の皆様とともに「イノベーション戦略策定事業」を進めており、平成29年度は、その4年目を迎えました。本事業は、新技術・新システムを社会に円滑に導入するために、革新的・先進的技術を基にした具体的なイノベーション戦略づくりを行う制度ですが、そのために、構想段階において多様な関係者が自由闊達な議論を行うこととしております。

「沖縄県国際医療拠点を中心としたメディカルロジスティクス構築に向けた戦略策定」は、上記事業の一環として、琉球大学医学部・附属病院を中心に沖縄県の資源（医療・企業・人材）を活用し、同大学・病院の強みとする細胞等について移送条件・医療ニーズを明らかにするとともに、積極的なオープンイノベーションによるメディカルロジスティクス構築の実現に向けた戦略策定を目指し、一般財団法人沖縄国際メディカルアイランド研究機構に委託して実施しました。この中で、多様な分野の関係者とともに弊協会も参加して議論・検討を行いました。また、協会に設置しております「機械システム開発委員会」（委員長：東京大学名誉教授 大場 善次郎 氏）のご指導・ご助言を受けました。

この成果が、機械システムによる経済・社会の変革に寄与することとなれば幸いです。

平成30年3月

一般財団法人機械システム振興協会

はじめに

かつて首里城の正殿に掲げられていたといわれる万国津梁の鐘には、その名のとおり海洋貿易で栄えた沖縄の気概を示す一文として「舟楫を以て万国の津梁となす」と刻まれています。地政学的にも東アジアのゲートウェイとしての役割を担う沖縄らしい一文です。現在では船はもちろん航空機が飛び交う国際的な物流ハブとしてますます交易の重要地点と位置づけられています。

一方で、県民の健康面に目を向けてみると生活習慣病が深刻な問題となっているように、長寿県として名を馳せたのは遠い過去になっています。根底にあるのは食生活の大幅な変容が原因と指摘されていますが、再び健康長寿県として再起すべく琉球大学医学部及び医学部附属病院を、かつての米軍基地住宅跡地であった西普天間に移設し、国際医療拠点を形成するプロジェクトが進んでいます。沖縄は日本唯一の亜熱帯性気候であり、また島嶼性という特色を有しており、豊富な生物資源と研究フィールドとして適した環境といわれています。沖縄の優位性が活かされた研究プロジェクトの発展が期待されています。また、技術革新が目覚ましい現代医療において、細胞や組織といった生体由来の試料を治療に用いる再生医学が大きな柱と目されるようになり、そういったものの医療機関・研究機関への移送はなくてはならないものとなってきています。国際医療拠点を目指す沖縄においても、この「メディカルロジスティクス」を介して沖縄ならではの医療試料を世界に移送する、あるいは世界中の医療試料を収集するというのは大きなミッションになると推測されます。

しかしながら、細胞などにおいては安心・安全のための確立した移送基準がなく、またコストも大きな課題となっています。今後の医療界の発展と沖縄県における国際医療拠点形成には医療向け物流、メディカルロジスティクスの構築が必要不可欠であると考え、(一財)機械システム振興協会より(一財)沖縄国際メディカルアイランド研究機構が受託し、医学系の大学研究者や医療分野に携わる企業の協力のもとに平成28年度に「再生医療分野を中心としたメディカルロジスティクスに求められる移送技術に関する戦略策定委員会」を発足させ、メディカルロジスティクスについての戦略策定を目指すこととなり、平成29年度はそれを発展した形で「沖縄県国際医療拠点を中心としたメディカルロジスティクス構築に向けた戦略策定委員会」を発足させました。前年度の成果を基に、課題を抽出し安全・安心なメディカルロジスティクス構築に向けた戦略策定について本報告書で提言という形にまとめました。

本報告書を発行するにあたり、貴重な時間を割いて、成果を挙げていただいた委員のご尽力に心から謝辞を捧げます。

平成30年3月

(一財) 沖縄国際メディカルアイランド研究機構

目 次

序

はじめに

1. 事業の目的	1
2. 事業の実施体制	3
3. 事業の内容	7

第1章 細胞の移送条件とメディカルロジスティクス形成に必要な課題の抽出 及び課題克服のための調査

1-1 膵島細胞	11
1-1-1 膵島細胞・膵島移植	11
1-1-1-1 移植手順	12
1-1-1-2 膵島移植の成績と膵臓移植との比較	13
1-1-2 日本における膵島移植	15
1-1-3 日本の膵島移植の課題と対策	16
1-1-4 膵島細胞の移送条件に関する調査	17
1-1-4-1 米国における膵島細胞の移送に関する文献調査	17
1-1-5 移送条件策定に向けた調査	20
1-1-5-1 ヒト膵島細胞の移送	21
1-1-5-2 ブタ膵島細胞の移送	23
1-1-6 まとめ	25
1-2 脂肪組織由来幹細胞	27
1-2-1 脂肪組織由来幹細胞(ADSCs)とは	27

1-2-2	琉球大学におけるADSCs研究の取り組み	28
1-2-2-1	顔面陥凹性病変に対するADSCsを用いた再生治療の概略	29
1-2-2-2	琉球大学におけるADSCsの臨床応用	30
1-2-2-3	ADSCsのストック事業	31
1-2-3	ADSCsの移送条件	32
1-2-3-1	ADSCsの凍結における要件	34
1-2-4	ADSCsの輸送容器に関する検討	35
1-2-5	まとめ	38
1-3	がん免疫細胞療法とがんゲノム解析	40
1-3-1	はじめに:がん免疫療法を取り巻く歴史的背景	40
1-3-2	免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の登場	41
1-3-3	ICI時代における課題と今後のがん免疫細胞療法の可能性	44
1-3-4	がんゲノム解析:今後の展望	54
1-3-5	沖縄県の展望:メディカルロジスティクスの対象とすべき免疫細胞とがんゲノム医療における Liquid Biopsy の可能性	57
第2章 バイオバンクの現状とメディカルロジスティクス		61
2-1	国内外のバイオバンクからみるメディカルロジスティクスに求められる戦略	61
2-1-1	ATCCにおける移送	61
2-1-1-1	ATCCの概要	61
2-1-1-2	ATCCの寄託・預託ネットワーク	63
2-1-1-3	ATCCの業務手順	64
2-1-1-4	ATCCにおける移送	64
2-1-1-5	ATCCにおける試料保存プロトコル	66
2-1-2	国内のバイオバンクにおける移送	68
2-1-2-1	JCRB細胞バンク	68
2-1-2-1-1	JCRB細胞バンクにおける移送	68
2-1-2-2	RIKEN BRC	70
2-1-2-2-1	RIKEN BRCの概要	70

2-1-2-2-2	RIKEN BRCの移送	71
2-1-2-2-3	国内のバイオバンクにおける移送スケジュール	72
2-1-3	試料の提供に関する契約関係	73
2-1-4	バイオバンクにおけるインフォームドコンセント	74
2-1-5	まとめ	77
2-2	OKINAWA BIO-INFORMATION BANK 構想とメディカルロジスティクスへの期待	79
2-2-1	国際性・離島の特性を踏まえた沖縄健康医療拠点構想の概要	79
2-2-2	沖縄県の医学的研究の優位性	79
2-2-3	沖縄県におけるバイオバンク構想	80
2-2-3-1	OKINAWA BIO-INFORMATION BANK の概要	81
2-2-3-1-1	沖縄県における生活習慣病	82
2-2-3-1-2	沖縄県の遺伝的背景	84
2-2-3-1-3	沖縄県の検体収集と医療情報システムの連携	85
2-2-3-1-4	沖縄県における希少疾患	87
2-2-3-1-5	感染症	88
2-2-3-1-6	脂肪幹細胞ストック事業	89
2-2-3-1-7	沖縄生物資源	90
2-2-3-2	バイオバンクの課題	90
2-2-3-2-1	久米島での実証実験	91
2-2-4	バイオバンクにおける移送	92
第3章	沖縄県国際医療拠点を中心としたメディカルロジスティクス構築に向けた戦略策定	94
3-1	メディカルロジスティクスにおける各種関連法令及びガイドラインに関する調査	94
3-1-1	WHO感染症ガイドライン	94
3-1-1-1	分類	94
3-1-2	PIC/S GDPガイドライン	99
3-2	メディカルロジスティクス形成に必要なオープンイノベーション	103

3-2-1	オープンイノベーションによる戦略策定の可能性	103
3-2-2	オープンイノベーション戦略が必要な理由	103
3-2-2-1	保冷技術	103
3-2-2-2	移送技術	105
3-2-2-3	トラッキング技術	106
3-2-2-4	保管技術	107
3-2-3	まとめ・今後の進め方	107
3-3	調査のまとめとメディカルロジスティクス戦略策定	109
3-3-1	荷送人	110
3-3-1-1	移送に伴う契約やSOPの確立	110
3-3-1-2	梱包・出荷	110
3-3-1-2-1	医療試料の移送条件	110
3-3-1-2-2	移送条件を達成する移送技術	111
3-3-1-2-2-1	アイスバッテリーをはじめとする国内の 温度管理技術	111
3-3-1-2-2-2	外気温に強い容器	113
3-3-1-2-2-3	その他、試料移送において考慮すべき技術	115
3-3-2	移送担当者(移送業者)	115
3-3-2-1	移送に求める業務	115
3-3-2-2	移送工程を管理する責任者	116
3-3-3	受取人	116
3-3-4	メディカルロジスティクスにおける移送インフラの構築	116
4.	事業の成果(まとめ)	117
5.	今後の展開	122
	執筆者リスト	127