

機械システム調査開発
28-D-6

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
報 告 書

平成29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、第4次産業革命の推進に向け、革新的技術を核としたイノベーションを生み出すべく、ロボット、AI（人工知能）、IoTやビッグデータ等の新しい技術を活用した様々な試みが進められています。その動きをより強固なものにするには、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、即ち具体的な戦略づくりが必要であります。

一般財団法人機械システム振興協会（以下、「協会」という。）では、平成26年度から調査開発事業の中核として「イノベーション戦略策定事業」を、外部組織の皆様とともに始め、3年目を迎えました。

本事業の目的は、機械システムによる新たな社会変革を目指す革新的・先進的技術を基にした戦略づくり、きっかけづくりであります。このため関連する複数の分野の関係者が一堂に会して議論を行い、現状の問題点や課題を検討・整理し、実現すべきシステムの姿およびその実現方策・道筋等を策定するものです。

「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」は、上記事業の一環として、内閣府が主導する沖縄県宜野湾市の国際医療拠点構想を背景として、再生医療及びがん治療に必要な細胞・検体を医療機関間で安全、安心に移送する物流及び技術に関して調査、検討することを目指して、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、多様な分野の関係者とともに協会も参加して議論・検討を行いました。また、協会に「機械システム開発委員会」（委員長：（公財）ハイパーネットワーク社会研究所 理事長・所長、東京大学 名誉教授 大場 善次郎 氏）を設置し、そのご指導・ご助言を受けました。

この成果が、機械システムによる新たな社会変革の進展に寄与するきっかけとなれば幸いです。

平成29年3月

一般財団法人機械システム振興協会

はじめに

沖縄県は全国唯一の離島県であり、亜熱帯気候が育む生態系は独特で、本土にはない様々な生物資源の宝庫としても知られています。また、温暖な気候と特有の食文化により、過去には全国有数の長寿県として名を馳せていました。近年においては、生活習慣の変化に伴い、県民の健康面において大きな課題があるのが現状です。

一方、医療界の現状に目を向けると、京都大学の山中伸弥教授の研究に代表されるように、特に再生医療分野の発展が目覚ましく、今後の10年でさらに進展していくものと予想されています。がん分野についても同様に、がんワクチンとも呼ばれる免疫細胞を使った治療方法の開発、遺伝子を用いた新しいがん検査方法などが日々研究され、世に出てきています。

そのような中で、沖縄県においては、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。そこで育まれる医療研究が将来的には地域住民の健康増進に資するだけでなく、アジアの中央に位置する沖縄において国内はもとより、海外の医療研究機関との人的交流も含めて、医療産業の活性化など沖縄県における産業振興に広く貢献することが期待されています。そういった中で、国際医療拠点として研究や治療に資する細胞などの医療試料・検体を関係機関に送る、あるいは収集するといったことが大きなミッションになってくると推定されます。

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「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」を発足することとなりました。本報告書は、メディカルロジスティクスの構築に求められる各種要件について委員会の下で進められた調査・検討の成果をまとめたものです。第1章では上述の再生医療分野、がん治療分野における細胞の移送に求められる各種条件に関する調査、第2章においては、移送を行う上で求められる各種要素に関する検討の成果が記されており、そして、最後に国際物流と国際医療拠点の現状と今後の展望について検討しています。

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29年3月

一般財団法人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 医療分野に求められる移送技術に関する調査	13
1-1 再生医療分野	13
1-1-1 膵島細胞	13
1-1-1-1 膵島細胞とは	13
1-1-1-2 1型糖尿病患者数	14
1-1-1-3 細胞の移送	14
1-1-1-3-1 凍結移送	15
1-1-1-3-2 低温移送	15
1-1-1-3-3 常温移送	15
1-1-1-4 移送条件に関する調査	16
1-1-1-4-1 移送データ①マイアミーヒューストン/ダラス	16
1-1-1-4-2 移送データ②ダラスー福岡大学	18
1-1-1-4-3 移送データ③アルバータ大学ー琉球大学	19
1-1-1-5 膵島細胞における至適移送条件及び求められる移送技術や ユーザビリティに関する考察	21

1-1-1-6	膵島細胞におけるメディカルロジスティクスへの今後の期待	21
1-1-2	脂肪幹細胞	24
1-1-2-1	脂肪幹細胞とは	24
1-1-2-2	脂肪幹細胞を用いた治療	24
1-1-2-3	脂肪幹細胞における至適移送条件に関する考察	27
1-1-2-4	脂肪幹細胞における現状の課題とメディカルロジスティクスへの期待	27
1-2	がん治療分野	28
1-2-1	免疫細胞療法	28
1-2-1-1	免疫細胞療法とは	28
1-2-1-2	免疫細胞療法の種類	29
1-2-1-3	免疫細胞療法の保存と移送	31
1-2-1-4	移送条件調査	32
1-2-2	樹状細胞療法	35
1-2-2-1	樹状細胞とは	35
1-2-2-2	樹状細胞療法における移送	35
1-2-2-3	樹状細胞療法における移送条件及び求められる移送技術やユーザビリティに関する考察	36
1-2-2-4	樹状細胞療法における現状の課題とメディカルロジスティクスへの期待	37
1-2-3	抗がん剤のマッチング(クリニカルシーケンス)	38
1-2-3-1	抗がん剤のマッチングとは	38
1-2-3-2	OncoPrime の概要	38
1-2-3-3	OncoPrime の流れ	39
1-2-3-4	OncoPrime の実施状況	39
1-2-3-5	クリニカルシーケンス臨床実装への動き	40
1-2-3-6	OncoPrime に関する医療試料移送について	41
1-2-3-7	OncoPrime における移送基準について	41
1-2-3-8	クリニカルシーケンスの今後の展望	42

第2章 移送技術及びメディカルロジスティクスの戦略策定	43
2-1 移送に求められる条件と技術	43
2-1-1 求められる条件	43
2-1-2 求められる技術的要素	44
2-1-3 求められる周辺技術とその実現性など	45
2-1-3-1 細胞加工物の封入容器について	45
2-1-3-2 細胞加工物の輸送に用いる輸送容器について	46
2-1-4 期待される効果とコスト	47
2-2 メディカルロジスティクスの構築に係る検討	48
2-2-1 メディカルロジスティクスに求められる要素	48
2-2-1-1 梱包及び容器	48
2-2-1-2 温度管理技術	49
2-2-1-3 トレーサビリティ	52
2-2-1-4 移送のスケジュール管理と移送ルートの確保	53
2-2-1-5 移送担当者に対する教育	55
2-2-1-6 関連法令	55
2-2-1-7 緊急時への対応	55
4. 事業の成果（まとめ）	56
1 医療分野に求められる移送技術に関する調査	56
1-1 再生医療分野	56
1-1-1 膵島細胞	56
1-1-2 脂肪幹細胞	56
1-2 がん治療分野	57
1-2-1 免疫細胞療法	57
1-2-2 樹状細胞療法	57
1-2-3 抗がん剤のマッチング(クリニカルシーケンス)	58
2 移送技術及びメディカルロジスティクスの戦略策定	58
2-1 移送に求められる条件と技術	58

2-2	メディカルロジスティクスの構築に係る検討	59
5.	今後の展開	60
1	沖縄国際物流ハブ構想への期待	60
1-1	沖縄国際物流ハブ構想とは	60
1-2	沖縄国際物流ハブ構想の現状と取り組み	60
1-3	沖縄県の強みと沖縄国際物流ハブ構想への期待	62
2	西普天間国際医療拠点構想への期待	67
2-1	西普天間国際医療拠点構想とは	67
2-2	西普天間国際医療拠点構想におけるメディカルロジスティクスへの期待	68
3	本事業における今後の展開	69
3-1	今後の取り組むべき事業内容	69
3-1-1	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・検討	69
3-1-2	医療試料を移送する上で遵守すべき関連法令及び各種ガイドラインに関する調査	70
3-1-3	各医療試料に求められる移送・保存上の諸条件、その他現状などに関する調査	70
3-2	移送技術の開発と実証及び国内ネットワークの形成	71
3-2-1	移送技術の開発・実証研究	71
3-2-2	国内メディカルロジスティクス連携ネットワークの構築	72
	執筆者リスト	73