

「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」

(平成28年度実施事業)

【目的】

再生医療及びがん治療に伴う免疫細胞療法等の需要が高まっており、細胞・検体等をドア to ドアで移送する物流「メディカルロジスティクス」とその実現に必要な物理的技術要素「移送技術」が必要不可欠となりつつあります。このため、沖縄県国際医療拠点構想を視野に入れ東南アジア主要都市まで4時間という利便性に着目して、その実現に必要な仕様等について調査・検討を行うこととしました。

【事業の概要】

① 再生医療分野に求められる移送技術に関する調査

- 膵島細胞については、米国内及び米国－日本間での移送によって通常空輸による移送環境（20～25℃）で可能であることが示唆されましたが、酸素の供給が重要でありガス透過性バックの使用が必要であることが分かりました。また、国内間において酸素非透過性チューブによる常温環境でブタ膵島細胞を移送しブタに移植したところ、正常に機能することが確認できました。
- 脂肪幹細胞については、再生医療に用いられる細胞の中でも有効性・利便性が高く多くの需要が見込まれ、その輸送は数時間の移送であれば低温移送が想定され、また凍結保存が可能なため－80℃での凍結移送が想定されることが分かりました。

② がん治療分野に求められる移送技術に関する調査

- 免疫細胞療法については $\gamma\delta$ -T細胞が挙げられ、東京大学－琉球大学間において低温度帯（4℃前後）で移送を行い、移送環境による影響は軽微であることが推測されました。
- 樹状細胞療法に用いられる樹状細胞の移送に関する調査を行い、凍結温度帯（－70℃以下）が条件であり、経時的変化による機能の減衰を鑑みての需要範囲の見極めと出荷から受け取りまでの全体の流れを手順化することが重要であり、さらに安全性とコストの両立を実現できる計画性が必要です。
- 抗がん剤のマッチングについては、国内外の事例を調査し、現状では検体をFFPE（ホルマリン固定パラフィン包埋）の形で移送しており、温度帯は常温で気圧や振動に関しては通常空輸で問題がないことが分かるとともに、将来的には血中に存在するがん細胞のDNAから解析する手法になると推測され、FFPEと同様に常温下での移送になるものと考えられます。

③ 移送技術及びメディカルロジスティクスの戦略策定

- 移送に求められる条件と技術

上記の調査に基づき、最も重要な移送項目である温度条件は次頁の表のように推測されます。

また、振動・気圧についても通常想定される範囲内であれば可能であると推測される結果になるとともに、その他、上記の温度を維持するためのデバイス及び細胞を

試料・検体	求められる温度
臍島細胞	0～4℃、20～25℃
脂肪幹細胞	-80℃（長時間）、0～4℃（短時間）
γδ-T細胞	冷蔵環境（低温4℃前後）
樹状細胞	-70℃以下
クリニカルシーケンス（FFPE）	常温（20～25℃）

封入する容器に関する技術面で求められる各種条件の検討を行いました。また、全体に係るコストについては、最終的に患者の負担になることが懸念されるため、期待される効果とのバランスを熟慮すべき課題であることが分かりました。

□ メディカルロジスティクスの構築に関する検討

メディカルロジスティクスを構築する上で求められている必要要件について検討しました。

具体的には、WHOなどの各種ガイドラインを参考に梱包方法及び容器、また移送業者側からの視点として移送プロセス上で発生する温度変化への対応を検討しました。さらには、貴重な検体のトレーサビリティの実現に向けた技術として、位置情報・温度・気圧・衝撃・露出度・加速度についてリアルタイムでデータを収集可能なシステムが存在しており、メディカルロジスティクスに組み込む上で検証が必要になるものと推測されます。また、移送に関するスケジュール管理と移送ルート確保は特に重要であり、チャーター輸送もしくは既存の輸送インフラを活用した混載郵送等活用すべきインフラや今後整備すべきインフラの明確化も課題として挙げられます。

【今後の展開】

① 沖縄国際物流ハブ構想及び西普天間国際医療拠点構想への期待

沖縄は、東京を始め東南アジアの主要都市を対象に那覇空港をハブとする戦略的な物流インフラ構想が進展しており、また、内閣府主導の下、国際医療拠点構想が検討されています。こうした構想を背景に、将来的には沖縄県が近隣アジア諸国の医療ハブとして機能する上で移送技術の向上は重要な要素の一つといえます。

② 本事業における今後の展開

メディカルロジスティクスを構築する課題及び解決策とともに医療試料の移送に係る各種のガイドラインや法令に対しリスク管理の観点で調査・検討を、また移送技術のスペックを参考に開発実証を行うとともに関連医療機関・研究機関のネットワーク構築の検討を引き続き進めます。

【問合せ先】

□ 調査開発全般：一般財団法人 機械システム振興協会 TEL:03-6848-5036

□ 本調査開発の詳細：一般財団法人 沖縄国際メディカルアイランド研究機構 TEL:03-6280-3860