

4 | アズワン独自のコンパクトCPC向け空調システム

02 F F U式空調システム

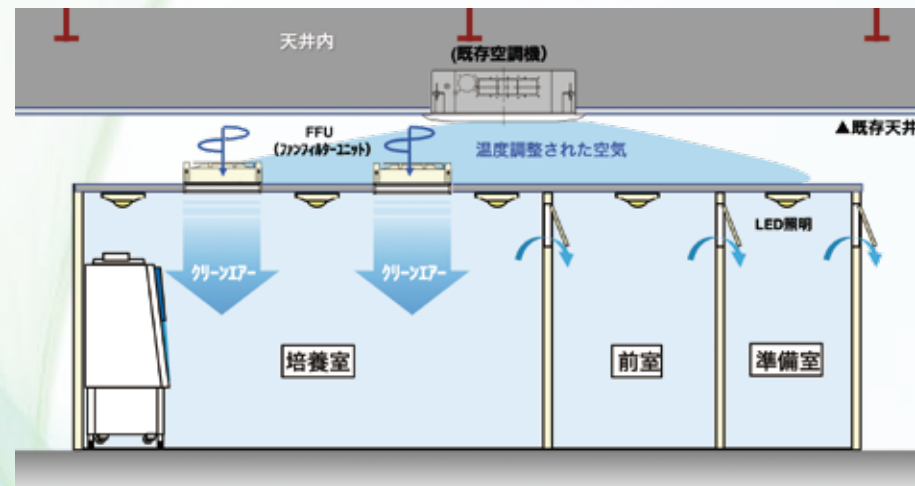
新提案!!

オフィスビル等に入居型のCPC建設の際、大きな費用負担となる空調設備にFFU（ファンフィルターユニット）を使用することで施工費用を安価に抑えるご提案です。

■ CPC建設で大きな費用負担となる温度調整設備を既存空調に任せることでCPC内の空調設備を安価に抑えられます。

■ 既存空調と直接つながらないため、退去時の原状回復が容易です。

実用新案登録第3246786号



実用新案登録のFFU式空調システムと個別空調を組み合わせたハイブリットCPC施設



コンパクトCPCを実際にご覧いただけます

※見学には事前予約が必要です。詳しくはお問い合わせください。



新しくオープンした中之島クロスラビにて、ライン式空調ユニットをはじめ、細胞培養ユニットやモジュール流し台、新ブランド「enoosa」など最適な空間デザインをご提案できます。



当社が取り扱うライフサイエンス機器の受託ラボ：殿町ソリューションリサーチラボ（神奈川県川崎市）にて、コンパクトCPCを実際にご覧いただけます。



アズワン株式会社

■ お問い合わせ窓口

0120-500-558

<https://help.as-1.co.jp/q>

■ ご用命は信用ある販売代理店へ

Consulting service for regenerative medical facilities

再生医療施設 コンサルティングサービス

設計・施工工事サービス 事例集

新規で再生医療治療の提供をご計画のクリニック様向けに
CPC 施設の設計・施工から PRP 治療・幹細胞治療に関する申請まで
トータルでサポートいたします。

1
再生医療等
安全性確保法に
準拠した手続きの
サポート

厚生局や
認定再生医療等委員会への
提出書類作成など

2
CPC施設の
設計・施工

新規工事の難しい
オフィスビル等への
建設に適した
コンパクトCPC

3
関連機器の
ご紹介

大量自動培養装置や
フルオートPRP採取装置など、
実際の治療提供に向けた
機器をご提案

アズワンではこれら全てをお任せいただくことが可能です。

申請後の運用相談、定期報告まで一貫してフォローいたします。

アズワン株式会社

「未来医療 R & D センター」に 「中之島クロスラボ」を開設



Nakanoshima Crossの詳細はこちらをご覧ください

<https://www.nakanoshima-gross.jp>



Nakanoshima Crossは、2019年に当社を含めた21社の民間企業等と大阪府で設立した、一般財団法人未来医療推進機構が核となり、拠点形成を進めている未来医療の産業化拠点です。入居する医療機関と企業、スタートアップ、支援機関等がそれぞれ連携することで、「実践」「創造」「共有」の役割をサイクルさせ、再生医療をベースに、ゲノム医療や人工知能 (AI)、IoTの活用等、今後の医療技術の進歩に即応した最先端の「未来医療」における産業化推進などが図られる見込みです。

当社は、局所の「未来医療R&Dセンター」エリアにて再生医療に利用される解析装置・設備を備えた「中之島クロスラボ」を2024年7月に開設いたしました。こちらでは、患者IPS由来分化細胞の品質検査、エクソソーム製造のプロトコル開発、間葉系幹細胞培養のアプリケーション開発等を受託しつつ、「未来医療」を「共創」するクロスポイントとして当社の再生医療への取り組み (受託・培養・解析装置、CPC施設設計・施工コンサルティング) の情報発信に取り組んでまいります。



02 生化学ラボエリア

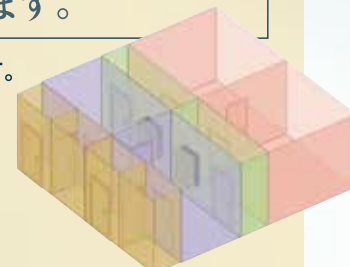
バイオクリーンパネル使用

再生医療等安全性確保法において、
具体的な細胞培養加工施設の構造が明記されています

- 作業室の場合 (法律第42条・法律施行規則第89条の10 (抜粋))
- ・天井、壁及び床の表面は、ひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること
 - ・清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること

これらの法律に対応するバイオクリーンパネルを使用いたします。

- 過酢酸や過酸化水素等の各種除染、薬剤・アルコールの噴霧消毒に耐性があります。
- 清浄度・温度・湿度・室圧管理に必要な気密性を備えています。
- 発塵・ひび割れがありません。
- 配管・配線等を内蔵できます。
- 埃・菌が溜まりにくい入り巾木仕様です。



01 細胞培養ユニット (CPC エリア)



未来の医療をみんなでつくる。
世界のあたりまえにする。

未来医療国際拠点 Nakanoshima Cross は
2024年6月29日グランドオープンしました。



03 新ブランド [enoosa]



01 ライン式空調システム

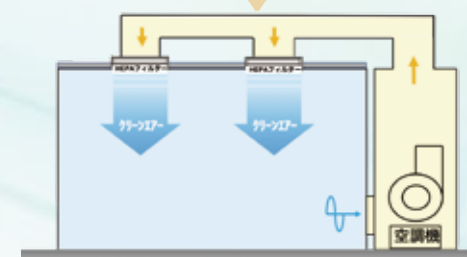
ライン式空調は「ダクト」と「吹き出し口」を兼ね備えた画期的な空調システムです。

- ダクトスペースが不要なため、オフィスビル等の天井が低い条件での設置に適しています。
- CPC室内の天井を高く確保したい場合に適しています。



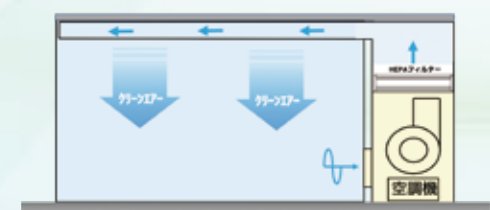
ライン式空調システム施工例

従来の空調システム 天井裏にダクト工が必要



天井裏にダクト工が必要
なため、天井高さに制限のある
オフィスビル等での施工が困難でした。

ライン式空調システム 天井裏の工事が不要



天井裏の工事が不要なため、
オフィスビル等での施工が可能
となりました。

2 | 再生医療等安全性確保法に準拠した手続きのサポート

クリニックの診察室や処置室の廊下から
ガラス越しに細胞調製室での作業が見えます。
患者さんの安心と安全への配慮や
作業が確認できるオープン設計になっています。



廊下から細胞調製室1



再生医療等安全性確保法 認定施設

細胞調製室 1

再生医療等安全性確保法で求められる無菌操作区域と清浄度管理区域をコンパクトに設計



Before



After

細胞調製室 2

試料の受け渡しはパスボックスを経由することで清浄度を維持



Before



After

細胞二次調製室

細胞調製室間の
クロスコンタミ防止
および清浄度確保の為、
エアタイトドアによる
室圧制御可能な設計



再生医療等安全性確保法に準拠した 細胞培養加工施設 (CPC: Cell Processing Center) の施工

オフィスビル内のクリニック向けCPC設計および施工と
「再生医療等安全性確保法に準拠した手続き」事例

【再生医療を実施するために必要な手続き】

1 細胞培養加工施設の届出

再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造を
行う場合に必要となります。

2 再生医療等提供計画の提出

再生医療等安全性確保法に基づき、PRP治療や
幹細胞を用いた治療を行う際、リスクに応じた
再生医療等提供計画の提出が必要となります。

認定再生医療等委員会 や 厚生局 への提出書類は14種類以上になり、行政書士による書類作成が必要です。

アズワンではこれら全てをお任せいただくことが可能です。

申請後の運用相談、定期報告まで一貫してフォローいたします。

01 細胞調製室 1



02 細胞調製室 2



3 | CAP 検査室認定のサポート

ワンランク上を目指す臨床検査室のための世界標準の第三者認定プログラム 米国病理医協会 (CAP) の検査室認定プログラム

75年に及ぶ歴史の中で、世界45か国、7,600を超える臨床検査室がCAP認定を取得してきました。

世界標準の品質マネジメントシステム CAP認定検査室

詳細な要求事項のもとに品質マネジメントシステムが構築され、維持されていることを要求されます。

分野ごとのチェックリストや臨床検査の専門家で構成される査察チームによる客観的な査察やフィードバック、助言や教育を受けることができます。

高度な品質マネジメントシステムを担保するための技能試験の実施や世界中の検査室と比較することで、統計的に自分の結果を理解及び評価することができます。

さらにどのような検査が実施されているのか、主流の検査法は何かを確認できます。

日本では、約50の病院、検査室、研究開発における施設がCAP認定施設として登録されています。

令和元年には、診療報酬算定において、FoundationOneR CDx がんゲノムプロファイルとOncoGuideTM NCC オンコパネルシステムは「検査の実施に当たっては、シークエンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずること」とし、シークエンサーシステムを用いた検査は適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施することでCAP認定が認められました。

CAPの 設立と 活動方針

CAPは1946年に米国臨床病理協会 (ASCP) により設立され、1949年より臨床検査データの標準化のために検査室間 比較プログラムとしてのサーベイを提供しています。1961年より検査室の標準化のために検査室認定プログラムを提供しています。現在では品質マネジメントツールや教育プログラムの提供、さらには、世界的な標準化のために活動しています。

CAP

米国病理医協会 (CAP: College of American Pathologists) は、病理医、検査技師で構成される学会としては世界最大の学会です。現在世界108ヶ国、22,000以上の臨床検査室を対象とした国際臨床検査成績評価プログラム (CAPサーベイ)、および世界100ヶ国 7,600以上の検査施設が参加する臨床検査室認定プログラム (LAP) などを実施する学会として知られています。

アズワンではこれら全てをお任せいただくことが可能です。

国内唯一のCAP認定コンサル会社である (株) CGIのサポート提供が可能です。

株式会社 CGI

CGIは、臨床検査分野における専門知識、経験、革新性に基づく独自のサービス、プログラムを提供しています。私たちは臨床検査室におけるスタッフ教育を充実させ、各種技能試験を提供することにより、QMS構築・継続を支援いたします。

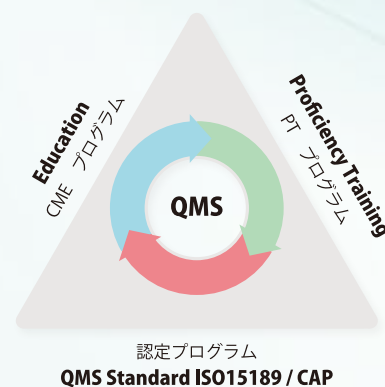
これまで約30年にわたり、CGIは日本における“初めて”の挑戦をたくさんしてきました。

私たちは、初めて米国病理学会 (CAP) の認定事業を日本に導入しました。

それ以来、日本のたくさんの臨床検査室が8,000を超える世界のCAP認定検査室の仲間入りをする姿を見てきました。

そして、私たちは初めてCAPの外部精度管理調査 (技能試験、proficiency testing: PT) の日本語版を提供し、日本の200機関を超える検査室が全世界約23,000機関の参加者の一員となりました。

日本の臨床検査室の未来は明るく、CGIは検査室のグローバルなベストプラクティスに向けたQMS構築・維持に少しでも役立つ存在となり、患者への高品質の医療の提供に貢献していきます。



CAP検査室 認定施設

米国病理医協会 (CAP: COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS) 認定検査室の施工例

クライアントの事業例

- 次世代シーケンシング (NGS)
- 単細胞解析 (single-cell)
- 血漿プロテオミクス解析 (Olink proteomics)
- 空間オミクス解析 (Visium & Xebuyim)

01 PCR前処理 & 細胞調整室1



02 PCR前処理 & 細胞調整室2



03 DNAシーケンサー室



CAPの要求事項に従い、各部屋に緊急洗眼を設置



室圧はPCD制御により常時-20Paを維持