

氏 名	イワヤマダイスケ 岩 山 大 輔
学 位 の 種 類	博士（医学）
学位授与の番号	甲第 542 号
学位授与の日付	平成 24 年 3 月 16 日
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当（医学研究科専攻，博士課程修了者）
学 位 論 文 題 目	Cell/tissue processing information system for regenerative medicine (再生医療事業向け細胞・組織調製情報管理システムの構築)
主論文公表誌	
論文審査委員	(主査) 教授 岡野 光夫 (副査) 教授 村垣 善浩, 尾崎 眞

論 文 内 容 の 要 旨

〔目的〕

わが国において，再生医療等の細胞・組織加工製品は，細胞の継代や試薬の調製等の多くの無菌製造プロセスを手作業で行っている．しかし，細胞・組織加工製品は滅菌できないため，製造プロセスの無菌性を担保することで製品の安全性と品質を担保することが必須である．一方，医薬品や食品など多くの製造業では合理化，省力化および品質確保のために製造管理および品質管理がシステム化されているものの，必ずしも患者の個人情報保護および取り違え防止機能を有していない．本報告では，細胞・組織加工製品の安全性と品質確保を目的とし，新しい情報技術による加工管理システムの構築を行った．特に，一般的な手書きによる管理方法は，製造指図書など紙の持ち込みおよび接触による交差汚染の可能性があるため，清浄性や安全性の向上等を目的にシステムのペーパーレス化および非接触端末の技術開発を行った．

〔実験方法〕

- ①細胞・組織を用いた製造工程および製造に関する情報のフローを分析し，本システムに必要な機能を抽出した．また，データの改ざんを防止したシステムとし，日本および米国の法規対応を調べた．
- ②製造管理時の汚染を防止するため，入力端末の非接触化を検討した．
- ③本システムの安全性，清潔性，信頼性および作業効率について，従来の手書き方式と比較検討した．

〔結果および考察〕

- ①細胞・組織加工プロセスにおける管理の電磁的記録の真正性，保存性および見読性を確保した新しいタイプシステムを設計した．また，ID およびパスワードによる保護，外部と物理的に遮断したイントラネットとすることにより高いセキュリティ性を確保した．
- ②本システムのペーパーレス化を実現した．わが国の法規（薬食発第 0401022 号（平成 17 年 4 月））および米国の法規（FDA 21 CFR Part11）における電磁的記録の要件を満たすよう設計し，開発を行った．この製品の加工管理を行う今回開発したシステムの端末に，RFID (radio frequency identification) および光センサを採用し，原材料管理および端末操作を非接触で行うことを可能とした．
- ③本システムは手書き方式に対し，読み間違い等の人為ミスがないことやペーパーレス化による汚染源の持ち込みがないこと，確実な情報管理が可能であること等優位性を確認した．また作業効率について評価した結果，ラベル発行時間は 94.5%，製造指図書記載時間は 58.9% 低減可能であった．

〔結論〕

- ①再生医療で用いられる細胞・組織加工製品を，GMP (good manufacturing practice) 省令に基づき製造およびその品質管理を行うことができる情報管理システムを構築した．
- ②わが国および米国における電磁的記録の法規に対応したペーパーレスのシステムを構築した．また，RFID および光センサを内蔵したタッチレス情報端末を開発したことで，製造指図書など紙の持ち込みや接触による汚染

のリスクをなくした。

③従来の手書き方式と比較した結果、本システムは定性的・定量的に優位であることを確認した。

論文審査の要旨

再生治療に用いることのできる細胞・組織加工製品は作製後に滅菌ができないため、製造プロセスの無菌性を担保することで製品の無菌性を保証することが必須となっている。申請者は細胞を加工した製品の安全性と品質確保を目的とし、新しい情報技術を加工管理プロセスに導入して GMP (good manufacturing practice) 対応の検討を行った。特に細胞加工管理システムのペーパーレス化ならびに RFID (radio frequency identification) および光センサを内蔵した非接触端末の技術開発を行ったことで、紙の持ち込みおよび端末への接触による交叉汚染を防止した。手書きによる管理方法と比較した結果、安全性、清浄性および信頼性において定性的な優位性を確認した。また、ラベル発行および製造指図書発行の作業時間をそれぞれ 94.5%, 58.9% 削減できた。

本研究は、細胞増殖・加工の生物学的なプロセスに工学技術を設計的に利用することに成功しており、医学博士に相応しくそのユニークな研究は高く評価される。

68

氏 名	潘 場 嘉 子
学位の種類	博士 (医学)
学位授与の番号	甲第 543 号
学位授与の日付	平成 24 年 3 月 16 日
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当 (医学研究科専攻, 博士課程修了者)
学位論文題目	Preoperative evaluation of the depth of anal canal invasion in very low rectal cancer by magnetic resonance imaging and surgical indications for intersphincteric resection (超低位直腸癌に対する MRI による肛門管深達度の術前評価と ISR の手術適応)
主論文公表誌	Surgery Today 第 42 巻 第 4 号 328-333 頁 2012 年
論文審査委員	(主査) 教授 亀岡 信悟 (副査) 教授 坂井 修二, 山本 雅一

論文内容の要旨

〔目的〕

Intersphincter resection (ISR) の手術適応においては癌の根治性を維持するため術前評価が重要である。肛門管内の評価として肛門管腫瘍深達度を測定し、縦走連合筋の MRI 検査による評価が ISR の手術適応の決定に有用か検討を行う。

〔対象と方法〕

当院において腹会陰式直腸切断術を施行した超低位直腸癌 66 症例 (T1 : 2, T2 : 20, T3 : 39, T4 : 5) を対象とした。肛門管腫瘍深達度は肛門管内を範囲とし、全腫瘍深達度と比較した。また MRI 検査における縦走連合筋の評価は、clear, unclear, absent (浸潤を含める) の 3 分類とし、肛門管腫瘍深達度との比較検討を行った。

〔結果〕

全腫瘍深達度と肛門管腫瘍深達度の比較では、全腫瘍深達度 T2 の 20 症例中 4 例において肛門管腫瘍深達度は T0 から T1 であった。全腫瘍深達度 T3 の 39 症例中 16 例では肛門管腫瘍深達度が T0 から T2 であった。連合縦走筋は、肛門管腫瘍深達度 T0 から T2 の 30 例に clear, 肛門管腫瘍深達度 T0 から T2 の 5 例と肛門管腫瘍深達度 T3 から T4 の 3 例に unclear, 肛門管腫瘍深達度 T2 の 3 例と肛門管腫瘍深達度 T3 から T4 の 25 例に absent を