

固形組織フローサイトメトリの分析的妥当性の確立 方法の研究

メタデータ	言語: ja 出版者: 公開日: 2021-07-06 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 野村, 健一 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00032826

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

論 文 題 目

固形組織フローサイトメトリの
分析的妥当性の確立方法の研究

Study on Establishment Method of Analytic
Validity of Flow Cytometry for Solid Tissue

申 請 者

野村	健一
Kenichi	NOMURA

共同先端生命医科学専攻
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

2020年2月

本論文は、固形組織のフローサイトメトリを事例に新しい医療技術の開発がなぜ上手く進まないか、開発に必要な評価がなぜ予測しにくいかをシステムティックに解析し、何を評価するのかを見通すためのツールの提案をまとめたものである。新規の遺伝学的検査の許認可審査で確立されている評価モデルである「ACCEモデル」をたたき台として利用するというアイデアに基づき、これを他の医療技術の企画から許認可に至る多様な段階に適用できるように拡張した「抽象化 ACCE モデル」の提案を行った。この拡張を行うために、血清尿酸検査、AED に対して「ACCE モデル」を適用することで、拡張すべき事項を洗い出した。こうして得られた「抽象化 ACCE モデル」を術中迅速フローサイトメトリに適用した結果、併行精度の評価方法が存在しないことを明らかにし、併行精度を悪くする因子である「フローサイトメータでの同時通過」、「細胞分散における細胞分散不良」について実験的に検討している。

フローサイトメータにおける併行精度の評価方法について、直接測定が原理的に不可能であることを示し、代替となる間接的測定法を考案した。また食用ブタの正常組織を用いた単一細胞比率の併行精度を測定し妥当性の検証を行っており、論文として掲載された。

以上、本研究では、抽象化 ACCE モデルを提案し、実例として術中迅速フローサイトメトリの課題を明確化したこと、また他の医療機器においても抽象化 ACCE モデルが有効である事例を示したことは、新規医療機器の円滑な社会導入に重要な視点を与えるもので、医療機器開発の進展にも寄与するレギュラトリーサイエンスの評価科学分野に貢献するものであり、博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値あるものと認める。

2020 年 2 月

主査

早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢

副査

早稲田大学教授
工学博士（早稲田大学）

武岡 真司

早稲田大学非常勤講師
医学博士（東京女子医科大学）

南部 恭二郎