

平成18年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名：日本分光株式会社

研究リーダー所属機関名：福井大学

課題名：赤外分光画像診断法の実証化と専用診断装置の開発調査研究

1. 顕在化ステージの目的

可視領域の色素にて固定した組織薄切切片を染色した病理組織像を光学顕微鏡で観察・診断する従来の方式とは異なる診断画像の構築を目指した。肉眼では不可視の赤外領域の分光技術の適用により、生組織の凍結切片作製技術のみで、従来の染色技術や薄切切片作製などの技術を要することなく、生組織切片への修飾も加えることなくフーリエ変換赤外(FT-IR)分光画像の構築を実現した。

また、実際の甲状腺摘出や肺癌から大脳への転移腫瘍摘出の手術中での生検における迅速病理診断に応えるために、従来のFT-IR 顕微鏡にリニヤーアレー方式の検出器を導入することで、15分間以内で、迅速診断画像の構築が可能になり、その応用性が実証化できた。

2. 成果の概要

大学の研究成果

平成18年度は、リニヤーアレー方式検出器の搭載により、従来のフーリエ変換赤外(FT-IR)分光顕微鏡との整合性やソフト間でのマッチングが大きな課題であった。しかしながら、企業側の献身的なサポートにより、正常に駆動させることが可能になり、診断計測機器として形を整わせることができた。本年度は、具体的臨床サンプルの計測に入り、実際の臨床診断画像に耐えうるものであるかの見極めが大切であり、それを実行した結果、十分耐えうる診断画像であることを実証化できた。さらに発展させて、実際の外科手術中での診断画像構築を実現させて、補助的迅速病理診断画像として十分適用可能であることが判明した。

企業の研究成果

平成18年度は、標準試料の測定を通してシステムの妥当性の確認を行った。その結果、赤外の高速マッピングによる迅速な診断装置の可能性が示唆された。平成19年度は、福井大で具体的臨床サンプルの計測を行い、実際の臨床診断への可能性を示唆した。大学医学部の基礎部分ではある程度評価を受けたものの、市場調査を行った結果、コスト面およびユーザリティ面が非常にまだまだブレークスルーしなければならない点が多く、専用診断装置の開発には今後多大なる開発経費と時間が必要となることを認識した。まずは今回の手法で市民権が得られるよう、学会や論文などでの発表が必要になると考えている。

3. 総合所見

2症例であるが臨床での術中迅速細胞診に応用するためのFT-IR顕微画像計測の大幅なスピードアップに成功し、当初の目標は達成できた。術中のがん組織の病理診断は非常に重要であり、10分程度での赤外分光画像顕微鏡診断の実用化の意義は大きい。特許出願も適切で、海外・特に米国での進歩の加速を視野に入れて、USP/PCT出願も行っている。また、産学の連携は非常に緊密で効果的であった。特に企業側の物心両面での貢献も評価される。

今後、実用化に向けては過大な開発コストと製品のコストダウンや健保適応への成否などの課題が認識されている。