

医療分野成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 29 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	アボットジャパン株式会社 総合研究所 所長 吉村 徹
研究責任者	東京工業大学 情報理工学院 助教 小宮 健
支援タイプ	ハイリスク挑戦タイプ
研究開発実施期間	平成 26 年 12 月～平成 29 年 11 月
研究開発課題	ウイルス感染症を早期診断する遺伝子検査技術の開発

1. 研究開発の目的

東京工業大学において開発された新規核酸増幅法を用いて、実用化に求められる、血液検体に存在する微量なウイルス核酸を検出する検査に向けた技術開発を実施し、簡便・迅速・安価に血液中の核酸を測定できる病原性ウイルス感染症向けの遺伝子診断薬を製品化する。

2. 研究開発の概要

①成果

現在一般的に用いられているリアルタイム PCR 法による遺伝子検査は、ウイルス感染症の確定診断に使用されるなど需要は高いが、前処理などの煩雑な操作が必要であり、核酸の増幅に時間がかかるため検体処理能力は低い。本課題において開発を目指す技術は、逆転写反応や配列を付加する前処理が不要な新規核酸増幅法であり、等温条件下での指数的な DNA 増幅によって微量な核酸も検出できる。本課題では、基礎となる増幅技術の改良から、実際の血液サンプルを用いた検証までを行い、血液検体から核酸の抽出・増幅・検出の全工程を短時間で実施するシステムを構築し、性能の優れた高感度な遺伝子検査技術のプロトタイプを開発した。

研究開発目標	達成度
① ウイルス核酸から効率的に増幅する方法の開発	① 2本もしくは3本のDNAを用いる新規等温核酸増幅法を開発した。
② 非特異的増幅反応の抑制	② 等温核酸増幅において問題となる非特異増幅を抑制する方法を確立した。
③ プロトタイプ遺伝子検査技術の開発及び検証	③ プロトタイプを開発し、ウイルス核酸をウイルス陽性検体から検出できた。

②今後の展開

今後は、アボットジャパン株式会社にて、本プロジェクトにて開発したプロトタイプを用いた、製品化に向けた検討を行う予定である。社内プロセスに則った製品開発プロジェクトを開始し、臨床性能試験を経て新規診断薬としての薬事承認を目指す。

3. 総合所見

新規核酸増幅法による高感度遺伝子検査技術の改良と診断薬開発を行った結果、短鎖の核酸検出では実用化レベルに近づくことが出来たことは評価できる。

一方で、長鎖のウイルス核酸検出についてはこれから、既存の競合技術との優位性を明確に示す必要がある。

今後は、PCRやDNAチップ等の競合技術の進歩を見据えた比較検証や、本技術の前処理不要、等温条件下短時間計測などの特徴を明確にするエビデンス取得と市場戦略が重要と考える。薬事戦略対応を積極的に進めることで、早急な実用化を期待する。

※記載の情報は平成 29 年 11 月時点の情報です。