

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)
平成 27 年度成果報告書 (公開)

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	国立大学法人東京工業大学 大学院総合理工学研究科 助教 小宮 健
参加機関	アボットジャパン株式会社 国立大学法人東京工業大学
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遺伝子診断薬を製品化する。

2. 研究開発の概要

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される技術は、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、実際の血液検体を用いた検証を行うことで、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を確立する。

3. 研究開発の成果 (平成 27 年度)

(1) ウイルス核酸モデル DNA をターゲットとした増幅反応の構築【東京工業大学】

ウイルス核酸配列を持つモデル DNA を標的とした増幅系の構築を行った。鋳型 DNA を 2 種類用いた核酸増幅系を新たに構築し、ウイルス核酸モデル DNA から増幅反応を起こすことに成功した。新規核酸増幅系を用いることで、これまでの増幅法と比較して低濃度からの増幅を達成した。新規核酸増幅系に関しては、現在特許出願の準備中である。

(2) 増幅検出における特異性の向上【東京工業大学】

上記で示した 2 種類の鋳型を用いた増幅系を用いることで、ターゲット核酸配列からの特異的増幅能が、

従来法と比較して飛躍的に向上した。本増幅系により、実用に使用できる以上の性能レベルを達成した。

(3) 増幅反応の改良【アボットジャパン株式会社】

東京工業大学により構築された、2種類の鋳型 DNA を用いた増幅系の改良を行った。鋳型 DNA の配列の配列・長さ・構造の最適化や、増幅反応時の溶液組成の変更等を行うことで、非特異的な増幅の大幅な抑制と、低濃度のウイルス核酸モデル DNA からの増幅に成功した。

(4) 増幅反応における非特異的増幅の抑制【アボットジャパン株式会社】

鋳型 DNA の配列の長さ・構造の最適化により、増幅反応における非特異的な増幅を大幅に抑制することに成功した。非特異的増幅反応の抑制によって、低濃度のターゲット核酸からの増幅を達成した。

(5) 検出感度の向上【アボットジャパン株式会社】

検出に用いる DNA の配列の長さ・構造・化学修飾を行い、また、溶液組成の検討により、検出感度の向上に成功した。