

実施企業名:株式会社 小松製作所

研究課題名:遺伝子検査用熱電ハイブリッドチップの開発に関する研究

## 1. 研究の概要

SNP(一塩基多型)の解析および検査法の研究が加速的に進展しており、SNP 検査はゲノム創薬やテーラーメイド医療のキーとなると予測されている。従来の SNP 検査は、検査に要する時間が長く、費用も高額であることが問題となっている。

本研究は、高速・高精度なDNA増幅部とイムノクロマトグラフィーによるSNP検査部を一体化し、ワンチップで簡便にSNP検査を行うことができる、遺伝子検査用熱電ハイブリッドチップを開発することを目的とする。このハイブリッドチップの開発により、加熱冷却サイクルを画期的に短縮するとともに、安価で簡便な検査装置を提供する。

## 2. 研究目標の達成状況と実用化への展望

概ね期待通りの成果が得られ、実用化の可能性も期待できる。

### □ 研究目標の達成状況

研究目標	達成状況
以下の要素技術を開発し、小型のSNP検査装置を開発する。 ・厚膜形状熱電素子モジュール開発(温度差:30°C) ・SNP検査用チップ開発(小型、温度精度:±0.5°C以下) ・SNP検査用熱交換器の製作(厚膜形状熱電モジュール組込み) ・その他性能(DNA増幅効率:90%、SNP検査時間:1時間以内)	左記に掲げた要素技術を開発し、小型SNP検査装置を開発した。目標数値は、温度差30°C、検査時間1時間など概ね達成した。

### □ 採択企業における実用化への展望

実用化に向けて、モジュール形状や低コスト化を検討するとともに、遺伝子検査装置メーカーと協力し、医療分野でのマーケット拡大を目指すとしている。

### 3. 総合所見

#### 《総合》

概ね期待通りの成果が得られ、実用化の可能性も期待できる。

SNP(一塩基多型)検査の迅速化、簡便性向上を図り、病院や診療所で活用可能な分析デバイスの開発を目指して、要素技術の開発研究を行った結果、自社の熱電技術を応用した熱電ハイブリッドチップを試作しており、当初の技術開発目標を概ね達成していると認められる。日本独自の技術であり、将来的には、SNP 検査の普及に伴い、新事業創出の期待度は高まると期待される。今後、医療機器開発に強みを持つ企業との連携を模索しながら、実用化に向けた課題を解決し、さらに高速、簡便、安価なチップの開発を進めることを期待したい。

#### 《詳細》

熱電素子を利用する DNA 増幅の迅速化と、イムノクロマト法による SNP 解析を組み合わせた検査器プロトタイプを設計・製作しており、当初の技術開発目標を概ね達成していると認められる。しかしながら、厚膜熱電素子の性能が目標値を下回る等、実用化には解決すべき課題が残されており、さらなる性能向上が求められる。

熱電技術を導入した、独創的な 2 件の特許出願を行っている点は評価することができる。但し、当該分野における特許上の優位性については精査が必要と思われる。また、上位概念として、SNP 解析の迅速化や簡便化を目指した他の研究動向や特許の有無についても注視されたい。

SNP 検査の迅速化、簡便性向上を図り、病院や診療所で活用可能な分析デバイスの開発を目指しているが、実用化の達成までには、市場ニーズを的確に把握したうえでのアプリケーションの開発、プロトタイプについてユーザーサイドの満足度ならびにニーズの評価も早期に開始する必要があると思われる。また、性能アップ、低コスト化の検討も行き、企業開発の可能性を高めて欲しい。

簡便迅速かつ安価な SNP 解析装置について、医療現場ならびに研究現場のニーズは確実にあるので、事業化を進めるに当たっては、早期に医療機器開発に強みを持つ企業との提携実現が望ましい。また、より競争力のある製品を生むためには、技術導入などの展開により、熱電ハイブリッドチップ技術を活かして、他社の技術と組み合わせることも検討に値する。将来的には、SNP 検査の普及に伴い、新事業創出の期待度は高まると期待される。