

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: エピジェネティック異常による早期癌検出に有用な自動 DNA メチル化解析処理装置の開発
プロジェクトリーダー	: (株)アルモウルド
所属機関	: (株)アルモウルド
研究責任者	: 岡正朗(山口大学)

1. 研究開発の目的

癌の早期発見において、ゲノムのエピジェネティックな異常（DNA メチル化）による早期診断が期待されている。我々は、既に知的クラスター創生事業等を通じて、山口大学のシーズ“肝癌遺伝子データベース”と“統計的パターン認識解析法”を基に、「血液中のメチル化 DNA による早期肝癌検出システム」を開発した。しかし、DNA メチル化解析には煩雑な DNA のバイサルファイト（BIS）処理が必要とされ、臨床現場への導入にとって大きな障害となっている。そこで、我々は BIS 処理の自動化装置の開発に取り組み、試作機を完成させるに至った。本課題は試作機を実用化段階に改良することで、血中メチル化 DNA 測定による臨床現場での早期癌診断を実現させることを目的とする。

2. 研究開発の概要

①成果

本研究開発の目標は、BIS 処理自動化装置の試作 1 号機を改良し、同時処理数の増加した試作 2 号機を完成させることである。試作 2 号機においては、BIS 処理以外にも実施可能なプログラムの追加し、汎用性を高めることも目標とした。

実施内容として、12 検体に対応したステーションに攪拌、加温の機能およびバキューム機能を追加した。独自の遠心機ローター及びアダプターユニットを製作した。これによって、改良前の 2 検体から改良後では 12 検体対応への処理数の増加および及び、処理時間についても改良前の約 5 時間から 1 時間以上の短縮が達成された。

達成度は全体としての達成度は 85%程度である。装置のハード面での基本性能は達成したが、性能向上を目的とした仕様変更による開発遅延によって、当初予定より検証期間が短くなり、検証から得られたさらなる技術課題（溶液搬送ルート、検体間の処理の均質化等）の改善までには至らなかった。これらの技術課題の改善はソフトウェアにて対応可能である。

②今後の展開

本課題によって開発する自動 DNA メチル化解析処理装置の用途は、エピジェネティクスの一つである DNA メチル化異常による早期癌検出における DNA バィサルファイト（BIS）処理の自動化である。想定される利用分野・市場は、癌を早期発見するための臨床検査分野として大学病院や検査センターだけでなく、研究用として、大学・研究機関および企業研究所もターゲットとして販売する。事業化に向けて今後、更なるクロスコンタミネーション防止対策等の技術課題に取り組む。

3. 総合所見

一定の成果は得られているが、現状ではイノベーション創出の期待度は高いとは言えない。

バイサルファイト処理のプロトタイプ自動化装置を試作し、メチル化 DNA の検出を迅速化できることを確認した。ただし、当初予定より検証期間が短くなり、装置機能の十分な検証にまでは至らなかった。今後の装置開発と臨床研究の進展により実用性の高い装置開発を期待する。