

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	: 迅速な抗菌薬感受性測定システムの開発
プロジェクトリーダー	: ケイレックス・テクノロジー株式会社
所属機関	: ケイレックス・テクノロジー株式会社
研究責任者	: 松本 佳巳 (国立大学法人大阪大学)

1. 研究開発の目的

大阪大学産業科学研究所では、適切な抗菌化学療法の推進に貢献するために、迅速化が遅れていた起炎菌の抗菌薬感受性測定を迅速に行う DSTM 法(専用のマイクロデバイスと顕微鏡を用いる感受性測定法)を考案したが、判定に顕微鏡を用い、菌数の変化だけでなく形態変化も含めた総合的な判断で感受性の有無を判断することから、判定基準は菌種毎、薬剤毎に微妙に異なることが生じる。そのため判定には熟練を要し、人により判定結果に違いが生じる原因にもなる。この技術を実用化し、広く使われるようにするためには、ソフトウェアによる判定の自動化が求められた。そこで、判定精度が検査実施者の技量に依存しないよう、顕微鏡画像解析技術を用いて自動判定ができるソフトウェアを開発し、デバイスと共に抗菌薬感受性測定システムとして開発することを目指した。

2. 研究開発の概要

①成果

最適な抗菌薬を早期に選択するために、各種薬剤に対する起炎菌の感受性の有無を迅速に測定することができる顕微鏡観察に適したマイクロデバイスと顕微鏡を用いる迅速感受性測定法は、増殖の遅い緑膿菌の感受性を3~4時間で判定できる迅速性が特長だが、これをさらに2~3時間に短縮することを目指し、デバイスの改良とソフトウェアの開発を行った。既存の感受性測定法の標準法として汎用されている米国の CLSI(臨床・検査標準協会)という機関が定めた測定法との比較試験の結果をもとに、ソフトウェアによる自動判定の結果を標準法の結果に近づけるよう判定基準を調整し、感受性の判定を自動化する画像解析ソフトウェアを作成した。これにより、初心者でも判定が容易になり、個人差を受けずに結果が得られる道が開けた。

研究開発目標	達成度
①菌数、形状変化菌数を計測するソフトウェアの開発: 緑膿菌の薬剤感受性を 3 時間以内に判定できることを最低限の目標とするが、ソフトウェアを用いることで、さらに短縮できる可能性を追求する。	①菌数と形態変化の程度は、ソフトウェアで計測可能となった。ソフトウェアを用いて、緑膿菌に関しては、2.5~3 時間の培養で判定することを達成できた。2 時間培養の判定を試みたが、標準法との一致率は低かった。
②標準法と比較を行い、ソフトウェアに必要な判定基準を設定する。: 標準法(CLSI 法)との一致率が 75%以上を目標とする。	②臨床分離株を用い、標準法との比較実験を実施し、感受性判定の一致率を、5 種の薬剤において 90%以上とすることができた。今後、ソフトウェアにおいても、この目視による DSTM 法の判定一致率を目指す必要がある。

②今後の展開

デバイスについては、安価に大量生産できる体制が整いつつある。製造設備が整いしだい安定性評価用サンプルを作成し、安定性試験を開始する予定である。安定性の結果に問題がなければ、直ちに研究用試薬としての発売を目指す。また DSTM 専用のカメラ付き小型顕微鏡の開発をすすめる。デバイスの普及のため、また測定システムとして完成するためにはソフトウェアの完成が重要であるが、さらに数多くの臨床データ画像を使った改善が必要とされる。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

薬剤感受性試験の迅速化は医療上極めて重要であり、その意味で迅速な抗菌薬感受性測定システム開発に目処が立ったのは評価できる。社会的なニーズにも応えることとなり、イノベーション創出に期待が持たれる。今後は性能に加えて、低価格や簡便性などのメリットを出していく必要がある。