

**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	: ウイルス感染症を早期診断する遺伝子検査技術の開発
プロジェクトリーダー	: アボットジャパン株式会社
所属機関	
研究責任者	: 小宮 健 (国立大学法人東京工業大学)

## 1. 研究開発の目的

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する。この技術は、逆転写反応や配列を付加する前処理が不要な新規核酸検出法であり、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。この検査は、簡便、迅速、安価に HBV, HCV 等の肝炎ウイルス核酸を検出できる仕様である。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実現する。現行のリアルタイム PCR 法による検査と比べて、性能の優れた高感度な遺伝子検査技術を確立する。本課題では、ウイルス核酸抽出方法の開発と等温核酸増幅反応の性能向上を行う。

## 2. 研究開発の概要

### ①成果

大学と企業がデータ報告会、メール、電話等で密にコミュニケーションを取って共同研究を進めることにより、下記の2つの目標に関して成果を挙げることができた。非特異的な増幅を抑制する方法を見出した後に、全自動で検体から核酸の抽出、増幅、検出を行い、測定データを得る事ができたのが大きな収穫であった。この技術開発において1件の特許をUSへ申請した。

研究開発目標	達成度
①等温核酸増幅反応の性能向上開発 ウイルス核酸のモデル系に対し、低濃度の核酸について実用化で求められる時間で高い倍率で増幅検出、および血液サンプルを含む溶液中での増幅検出を達成する。	①目標となる増幅倍率を達成した。鋳型 DNA の塩基配列、長さ、構造を最適化することにより、非特異的な増幅を抑制できたため、低濃度の増幅性能が向上した。
②ウイルス核酸抽出方法の開発 ヒト血液サンプル中のウイルス核酸を精製操作は行わずに、高効率で抽出する。	②ウイルス核酸のモデル系を用いて、増幅・検出を確認した。増幅性能に影響を与えない前処理液の組成を特定した。ヒト血液中で核酸を全自動で抽出、増幅、検出を行い、測定できた。

### ②今後の展開

ウイルス核酸検出用の増幅反応の性能向上や非特異的な増幅反応の抑制を達成して、さらに高感度の検出系を構築する。抽出、増幅、検出の各プロセスの最適化を行い、全自動で、臨床検体を用いた性能評価を実施する。核酸を簡単に迅速に安価に測定する方法の技術開発を進めることにより、ウイルスの遺伝子診断の新事業を創出していきたい。

### 3. 総合所見

ほぼ目標どおりの成果が得られ、イノベーション創出の可能性が高い。

未達部分については課題が絞られ、製品化に向けた段階へと進んできている。マイクロRNA検出による癌などの早期診断の可能性もあり、次のステージへのステップアップが期待できる。