

「迅速診断用PCR機器の開発」

バイオメディカル研究部門 次世代メディカルデバイス研究グループ長
(兼)産総研・阪大 先端フォトニクス・バイオセンシングOIL

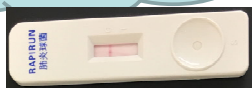
永井秀典

新興ウイルスの脅威と課題

- ・ 新興ウイルスによる脅威の増大
 - COVID-19、SARS、MERS、高病原性インフルエンザ、エボラ出血熱、デング熱、ジカ熱等
- ・ 現場検査法(POCT)に適した高感度検査法の欠如
 - 簡便なイムノクロマト法は低感度
 - 確定検査法(培養・核酸検査法)は分析時間に課題

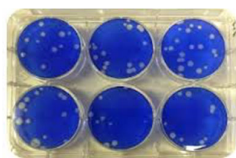
簡易検査法

はやい!
でも感度が足りない



イムノクロマト法(~15分)

確定検査法



プラーク測定法(~4日)

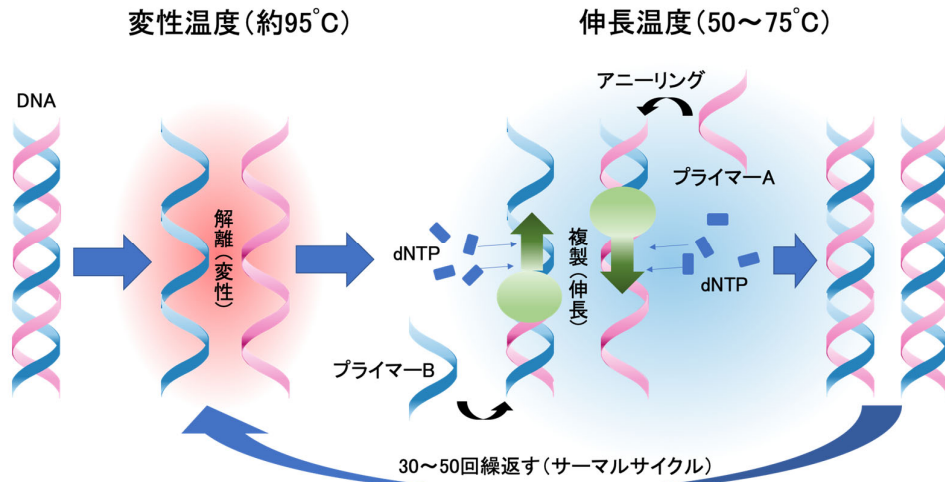


リアルタイムPCR装置
(~2時間)

高感度!
でも遅い

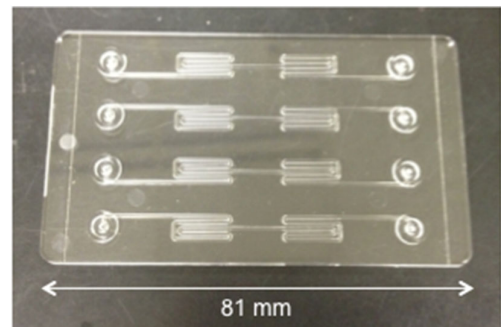
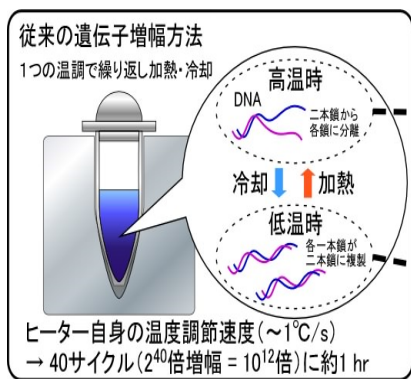
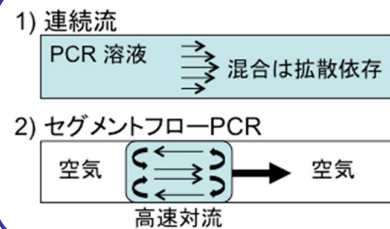
PCR法

- 耐熱性DNAポリメラーゼ(合成酵素)を用いてDNAを増幅する強力な手法
 - サーマルサイクルにより倍加し指数関数的に増幅



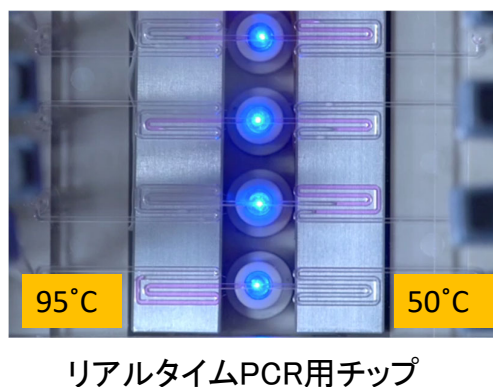
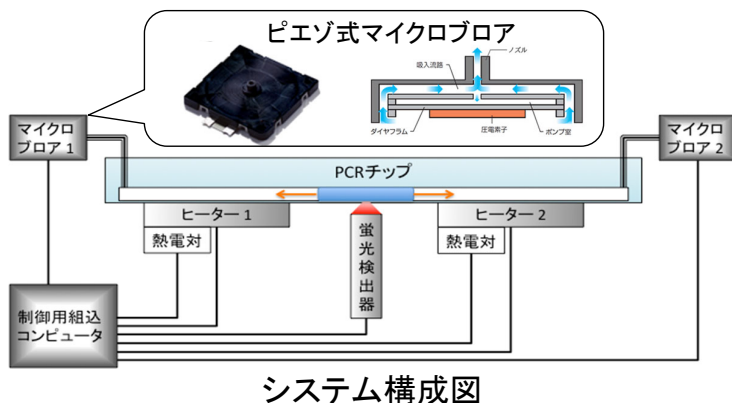
往復送液型リアルタイムPCR(qPCR)

- 試料プラグを往復送液
 - 流体制御による高速な熱交換
 - 強制対流により反応を迅速化
 - サイクル毎に定点で蛍光検出することでqPCR



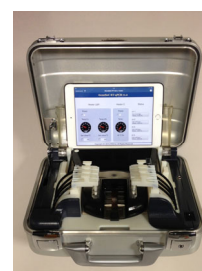
高速リアルタイムPCRの基本特許

- 「核酸増幅方法」特許第6226284号(2014.7.8出願)
 - 流路内の送液にポンプではなくブローアを使用
 - ポンプでは加圧・減圧による → 圧が釣り合うまで移動
 - ブローアでは静圧による → ブローア停止と共に瞬時に停止

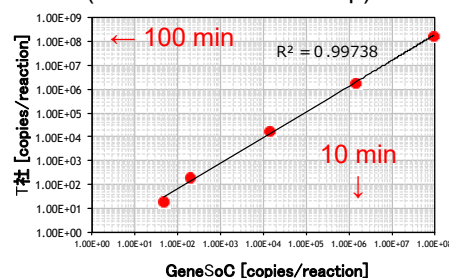


迅速検知可能な測定対象

- 各種病原性微生物を迅速検出可能
 - インフルエンザウイルス
 - ノロウイルス
 - 結核菌
 - 性感染症(STD)起炎菌
 - 麻疹・風疹ウイルス
 - 一般グラム陰性菌／陽性菌
 - 尿中膀胱癌関連遺伝子変異
 - エボラウイルス(人工遺伝子)
 - 腸管出血性大腸菌(人工遺伝子)
 - ネコ白血病ウイルス
 - キュウリモザイクウイルス(植物ウイルス)



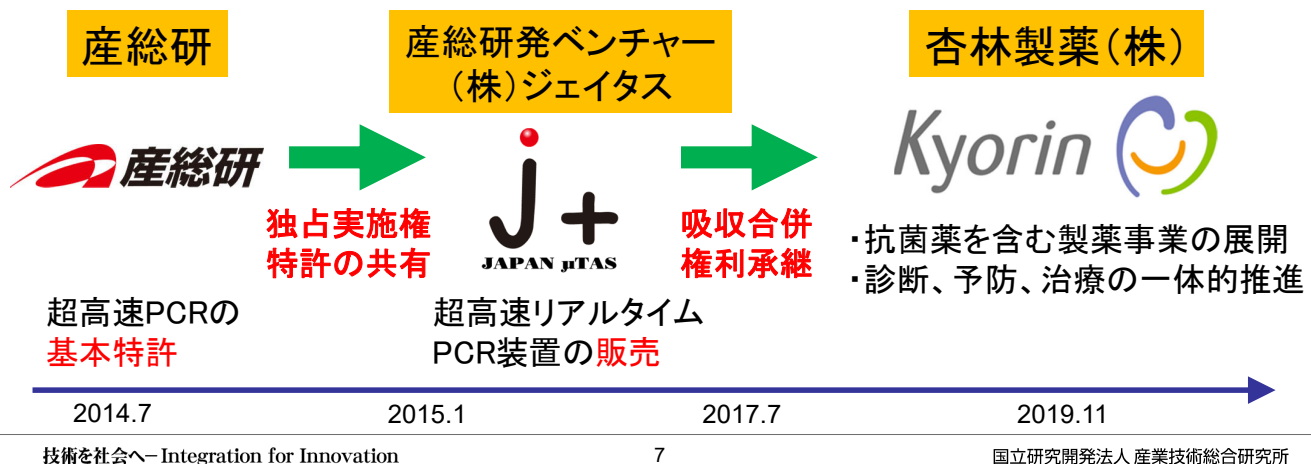
高速リアルタイムPCR装置
「GeneSoC®」
(Gene Sensor on a Chip)



既存装置との相関(結核菌)

基礎研究から実用化へ

- ・ 発明の原理検証から幅広い用途への展開
 - パンデミック対策
 - 感染症のPOCT
 - 癌関連の遺伝子変異に基づく腫瘍の質的診断



マイクロ流路型遺伝子定量装置 GeneSoC®



1 GeneSoC®は、リアルタイムPCR法に基づく遺伝子定量装置です。

4 本体と検出ユニットから構成され、検出ユニットは最大4台まで増設可能です。

2 マイクロ流路型サーマルサイクル技術により、短時間(5-15分*)で核酸を定量できます。
*試料濃度により異なります

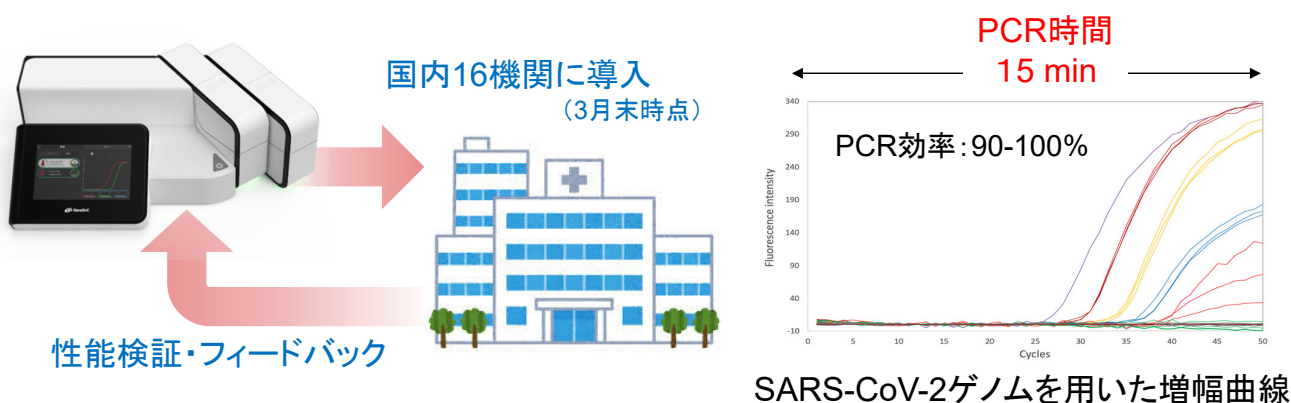
5 検出ユニットは独立して制御され、測定中に別ユニットを用いて検査を開始できます。

3 1試料につき、3波長での蛍光検出が可能です。

※ GeneSoCは検査用機器です。
(<https://genesoc.jp>)

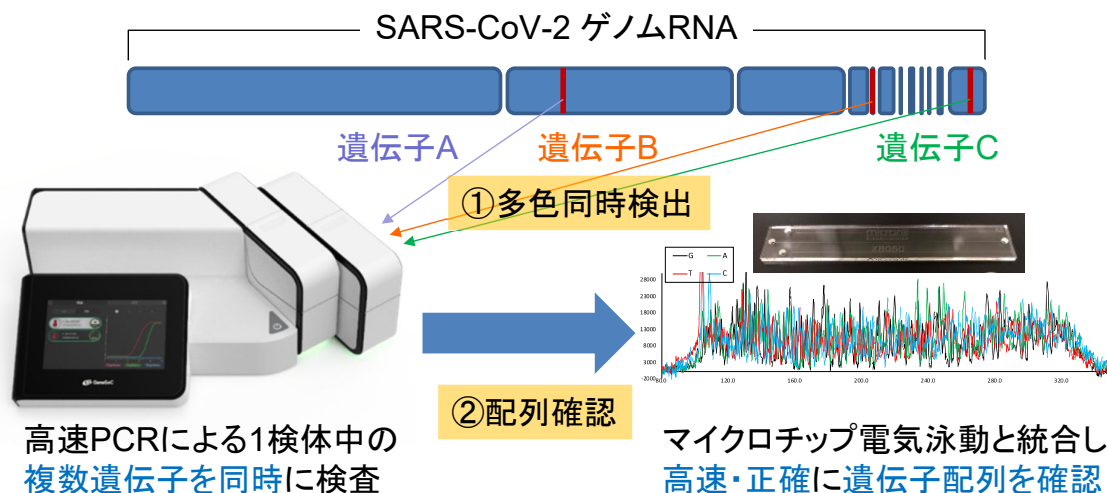
迅速なCOVID-19検査の社会実装

- 令和元年度迅速ウイルス検出機器導入実証事業にて SARS-CoV-2の迅速検査法検証のため病院等へ導入
 - COVID-19用高速PCR検査試薬を開発
 - 高速なPCR: 15分以内
 - 高感度な検出: 従来のPCR装置と同等



新型コロナウイルスの信頼性の高い迅速診断システムの開発

- 令和2年度ウイルス等感染症対策技術の開発事業にて SARS-CoV-2の突然変異に対応可能な手法を開発中



製品化されているPCR装置の比較

タイプ	迅速・POCT	汎用装置	迅速・POCT	自動化	自動化	自動化
製品名	GeneSoC 杏林製薬	QuantStudio 3 Roche	Cobas Liat Roche	Verigene 日立ハイテクノロジーズ	GeneXpert BeckmanCoulter	BDmax BectonDickinson
分析時間 [min]	○ 6~15 min	× 60 min	○ 20~ min	× 120~180 min	× 30~120 min	× 120~ min
サイズ [cm]	○ 40 x 25 x 25 cm	× 27 x 50 x 40 cm	○ 11 x 24 x 19 cm	× 19 x 58 x 48 cm 30 x 52 x 32 cm	× 71 x 34 x 66 cm	× 72 x 94 x 75 cm
重量 [kg]	○ 5 kg	○ 27 kg	○ 4 kg	× 11.3+17.3 kg	× 57 kg	× 125 kg
定量性	○ 定量PCR可能	○ 定量PCR可能	○ 定量PCR可能	×	○ 定量PCR可能	○ 定量PCR可能
マルチ 検出	○ (最大3)	○ (最大4、6)	○ (最大6)	○ (15以上)	○ (最大5)	○ (最大10)
検体 処理数	1~4 (割込測定可)	96	1	1	16 (2、4もあり)	24