

サブテーマ名：DNA・抗体マイクロアレイの作製技術開発及びその作製・評価 小テーマ名：核酸簡易抽出濃縮技術の開発
サブテーマリーダー（所属、役職、氏名）千葉県産業振興センター（研究員）今井 一英 テーマリーダー（所属、役職、氏名）富士写真フィルム㈱ 小川 雅司、江藤 雅弘 研究従事者（所属、役職、氏名）富士写真フィルム㈱（共同研究員）江藤 雅弘
研究の概要、新規性及び目標 ①研究の概要 地域分担研究開発（サブテーマ3、小テーマ4）において、長鎖cDNA・抗体マイクロアレイの作製評価技術およびその作製・評価において、実際に使用する解析研究用サンプルや臨床サンプルから検査解析に必要なDNA・RNAをサンプルから効率よく簡易に抽出・濃縮可能な新規な技術を開発することを目標とする。基盤技術開発後は、実用化に向けての開発、評価試験、試験機の試作、汎用マニュアルの開発、自動化システムの開発、商品化を行う。 ②研究の独自性・新規性 解析対象サンプルから解析目的のDNA・RNAを分離抽出・濃縮するために自動化可能な技術・システムを開発することを目標とする。現在、DNA抽出に利用されている手法はガラスフィルタースピナム方式とシリカ・コーティング磁性粒子法であるが、多量処理自動化システム開発において処理時間、自動適性等において問題点がある。独自で新規な機構による分離抽出・濃縮技術およびシステムを開発する。現在RNAの分離抽出・濃縮においても自動適性のある新たな分離技術の開発を併せて検討する。これらDNA・RNAの分離抽出・濃縮を実現するために開発する膜方式技術による分離技術とシステム開発は新規な試みで、独自の手法である。 ③研究の目標（フェーズ毎に数値目標等をあげ、具体的に） フェーズⅠ（H13-H15）：核酸抽出濃縮技術として現在利用されている手法の調査と特許技術の検索を行い、既存商品（ガラスフィルター法、シリカ・コーティング磁性粒子法等）の特徴、実技性能評価を行う。また問題点の明確化および開発性能目標の設定を行い、自動化適性のある操作性簡易な新規な技術の開発を実施する。 フェーズⅡ（H16-H18）：取得した基本技術を基に、抽出機材であるメンブレンの開発および抽出試薬の最適化を実施し、同時に自動化システムの設計を行う。最終年度はマイクロアレイの解析に適した純度、濃度のDNA・RNAが得られるシステムを商品化することを目指す。 フェーズⅢ（H18. 11. 25事業完了日以降）：なし
研究の進め方及び進捗状況（目標と対比して） H13年度に現在利用されている技術の特徴把握を特許調査を含め行った。H14年度に既存品の特徴、実技性能評価を行い、問題点の明確化し、新規性の高い新たな膜方式によるDNA分離抽出濃縮技術を見出し、自動化に向けた目標を明確にした。H15年度は機材であるメンブレンの開発と同時に自動化システムを目指して試作機を完成させた。 H16年度は市場探索機であるQuickGene-800および全血DNAキット/培養細胞RNAキットの商品化を行った。H17年度は新たなキットである組織DNAキット/組織RNAキット/培養細胞RNA-HCキット/血液細胞RNAキットを商品化し、全7種類のキットラインナップを行った。H18年度は簡易装置であるQuickGene-Mini80、マニュアルキットであるQuickGene SP kitの商品化を行った。
主な成果 具体的な成果内容：①自動核酸抽出装置QuickGene-800/810/610Lの商品化、②核酸抽出キット7種類の商品化、③簡易核酸抽出装置QuickGene-Mini80の商品化、④QuickGene SP kitの商品化 特許件数：12 論文数：0 口頭発表件数：0

研究成果に関する評価

1 国内外における水準との対比

メンブレン方式による簡易な自動抽出装置は存在しない。シリカ・コーティング磁性粒子法による自動化システムが現存しているが処理時間等が長く多量処理適性の面で問題がある。またRNA抽出濃縮においては不十分である。多量処理適性を有し簡易な分離抽出濃縮システムとして新規な技術である。

2 実用化に向けた波及効果

目的サンプルからDNA・RNAを分離抽出濃縮する自動機と検体反応システム、ハイブリシステム、マイクロアレイ検出スキャナー、データ解析のそれぞれのシステムを総合的にまとめることのできるマイクロアレイ解析自動化システムを構築することが可能となる。このシステムは極めて優位性のある新規なシステムとなり得る。

残された課題と対応方針について

マイクロアレイの解析システムの現状はマイクロアレイ、検出のためのスキャナー、ハイブリのための自動化装置、自動標識化調整機、画像解析ソフト、解析データベースの開発が進んでいるが、解析目的の検体からのDNAやRNAの抽出を自動化する機器まで統合した総合システムの開発はなされておらず今後進めたい課題である。

	J S T負担分 (千円)							地域負担分 (千円)							合 計
	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17	H 18	小計	H 13	H 14	H 15	H 16	H 17	H 18	小計	
人件費								586	3,550	3,478	2,698	2,677	1,339	14,328	14,328
設備費									2,363					2,363	2,363
その他研究費 (消耗品費、 材料費等)								333	298	4,338	1,500	1,010	380	7,859	7,859
旅費															
その他															
小 計								919	6,211	7,816	4,198	3,687	1,719	24,550	24,550

代表的な設備名と仕様 [既存 (事業開始前) の設備含む]

J S T負担による設備 : なし

地域負担による設備 : なし

※ 複数の研究課題に共通した経費については按分する。