

研究成果（小テーマにつき2ページ以内でまとめてください）

| |
|--|
| <p>サブテーマ名：ナノデバイスによる医療用検査システムデバイスの開発 小テーマ名：1-1-① 感染症検査用センシングデバイスを用いた応用研究</p> |
| <p>サブテーマリーダー（所属、役職、氏名） 小寺秀俊（共同研究員・京都大学）、岩田博夫（雇用研究員・京都大学）</p> <p>研究従事者（所属、役職、氏名） 河野恵子、戸田満秋（雇用研究員・ASTEM）、神野伊策、藤本新平（雇用研究員・京都大学）、津守不二夫（雇用研究員・九州大学）、鈴木孝明（雇用研究員・香川大学）、寺村裕治、一山 智、高倉俊二（共同研究員・京都大学）、佐々木昌（共同研究員・オムロン(株)）、西本尚弘（共同研究員・(株)島津製作所）、村上 淳、田中善行、堀 雅貴、大隅孝志、片岡麻衣、中西直之（共同研究員・アークレイ(株)）、清野 裕（共同研究員・関西電力病院） [大岡正孝、神田健介、滝口裕実（雇用研究員・ASTEM）、田中義行、中野 肇、堀 雅貴、山田繁樹（共同研究員・アークレイ(株)）]</p> |
| <p>研究の概要、新規性及び目標</p> <p>① 研究の概要 感染症や腫瘍マーカーを簡便かつ迅速に計測しうるポイントオブケア検査機器の開発を目指し、表面プラズモン(SPR)・表面プラズモン蛍光(SPFS)を測定原理とする試作機を作成し、臨床検体を用いた実証実験を通して実用化に向けた課題の洗い出しとその解決法を検討する。</p> <p>② 研究の独自性・新規性 種々の測定原理を用いて上記バイオマーカーを高感度に検出する方法の開発がおこなわれているが、表面プラズモン・表面プラズモン蛍光を測定原理とし、かつ簡便・迅速・高感度な測定方法はあまり検討されておらず、独自性が高い。</p> <p>③ 研究の目標 フェーズⅠでは、SPRイメージング装置を用いた感染症検査デバイスの開発とそのng/mlオーダーの検出に向けた高感度化を試みた。フェーズⅠでの検討の結果、SPRイメージングのみでは高感度化に限界が認められたため、フェーズⅡで、SPFSを組み込み、ng/mlオーダーの高感度検査機器デバイスの開発を試みた。京都大学病院臨床検査部の協力のもと、実際の臨床検体を用いた測定を行い、生じる問題点とその解決策を検討した。</p> |
| <p>研究の進め方及び進捗状況（目標と対比して）</p> <p>SPRイメージング装置を用いた感染症検査デバイスの開発を行い、感染症・腫瘍マーカーのイムノアッセイを検討した。</p> <p>種々の要素技術を検討し高感度化を図ったが、臨床的に十分な感度を確保できなかったため、SPFSを組み込んだ高感度検査デバイスを設計し試作を行い、臨床的意義のある感度域での測定が可能かを検討した。その結果が良好であったので、実際の臨床検体を用いた測定を行い、実際に稼働している臨床検査機器との結果比較および臨床検体を用いる際の問題点を洗い出しとその解決に取り組んだ。</p> |
| <p>主な成果</p> <p>具体的な成果内容：</p> <p>フェーズⅠにおいては、十分な感度が得られなかったものの、センサ表面の改質や捕捉抗体の固定法、シグナルの高感度化、小型化のための光学系など、本研究以外にも応用可能な要素技術を得ることができた。</p> <p>フェーズⅡにおいては、SPFSを組み込んだ高感度検査機器デバイスを試作し、血漿タンパクであるアルブミン共存条件でng/mlオーダーのバイオマーカーの迅速検出に成功した。実際の臨床検体を用いた場合の測定プロトコルの開発・検討を行い、実際の臨床検体でもバイオマーカーの計測が可能であること、またその測定結果も実稼働の臨床検査機器との測定結果とよい相関を示すことが分かった。</p> |

特許件数：1件、論文数：5件、口頭発表件数：16件

研究成果に関する評価

1 国内外における水準との対比

国内外において、バイオマーカーの高感度検出が様々な方法で行われている。中にはこの研究で得られた結果よりもより高感度な検出が可能となったという論文報告が見受けられるが、それらは大掛かりな機械が必要であったり、実験室レベルの極めて安定した環境が必要で外因ノイズに弱いなど、ポイントオブケア検査機器には不向きであると思われる。本研究の方法では、簡便な光学系で臨的に十分な感度が得られており、また小型化の余地も十分に残されている。よってポイントオブケア検査機器への応用に向けた取り組みを含めて国内外と比較してもよいポジションに位置していると考えられる。

2 実用化に向けた波及効果

SPRイメージング検査機器開発の過程において得られた知見をもとに光学部品の特許申請に至ることができ、要素技術の権利化・実用化に向かわせることができた。また、実際の臨床検体を用いた測定でも十分な感度での測定を確認でき、本研究の参画企業とともにさらなる高感度化と測定機器の上市に向けた取組を進めている。

残された課題と対応方針について

現在の試作機においてはまだポイントオブケア検査機器としては十分に小型化できていないため、現在の感度を維持しながらより小型化する光学系の開発が必要である。これについては、上記のとおり本研究の参画企業と新たな取り組みを進めているところである。

| | JST負担分(千円) | | | | | | | 地域負担分(千円) | | | | | | | 合計 |
|-------------------|---|------|------|--------|--------|--------|--------|---|------|------|--------|--------|--------|--------|---------|
| | 16年度 | 17年度 | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 21年度 | 小計 | 16年度 | 17年度 | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 21年度 | 小計 | |
| 人件費 | | | | 0 | 5,545 | 5,780 | 11,325 | | | | 25,265 | 22,154 | 15,235 | 62,654 | 73,979 |
| 設備費 | 中間評価結果を受けて研究テーマの組み直しを行ったため、フェーズIについては様式1を参照されたい | | | 9,912 | 2,430 | 0 | 12,342 | 中間評価結果を受けて研究テーマの組み直しを行ったため、フェーズIについては様式1を参照されたい | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 12,342 |
| その他研究費(消耗品費、材料費等) | | | | 9,383 | 8,563 | 4,102 | 22,048 | | | | 775 | 980 | 2,161 | 3,916 | 25,964 |
| 旅費 | | | | 90 | 97 | 100 | 287 | | | | 0 | 10 | 5 | 15 | 302 |
| その他 | | | | 85 | 332 | 327 | 744 | | | | 1,264 | 1,110 | 812 | 3,186 | 3,930 |
| 小計 | | | | 19,470 | 16,967 | 10,309 | 46,746 | | | | 27,304 | 24,254 | 18,213 | 69,771 | 116,517 |

代表的な設備名と仕様 [既存(事業開始前)の設備含む]

JST負担による設備：Langmuir-Blodgett膜作成装置、小型化表面プラズモン励起蛍光計測システム
 地域負担による設備：