

新たな感染症検査技術の発明から 社会実装までの取り組み

ビジネスエンジニアリング専攻 ビジネスエンジニアリングコース
教授 永井 秀典

1. はじめに

私は、2025年4月1日付でクロスアポイントメント制度により、工学研究科ビジネスエンジニアリング専攻ビジネスエンジニアリングコースの教授として着任いたしました。2001年より国研である産業技術総合研究所 関西センター（以下、産総研）にて、マイクロ流路など微細加工技術を用いて、生体分子計測システムの小型化・高速化等に取り組んで参りましたが、現在も4割の-effortで産総研の業務に携わっており、大学と国研の間を行き来しながら日々活動しております。学生時代は、現在は大阪大学の名誉教授である民谷栄一先生に師事し、バイオセンサの新形態として、マイクロ流路など微小な反応場を利用したセンシング技術の研究に携わりました。当時開発した数十 pL サイズのウェルを数万個シリコン上に配置したマイクロウェルアレイ型のポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 法は、一分子や一細胞から絶対定量できるデジタル PCR 法として、現在も世界最大手の理化学機器メーカーの製品に採用されています。

2. 高速 PCR 技術の開発

産総研への入所後も、PCR 法を高度化する研究開発を継続し、マイクロウェルアレイから、マイクロ流路を用いた PCR デバイスに手法を変更し、PCR 法の高速化に取り組みました。PCR 法では、加熱と冷却を繰り返すサーマルサイクルにより、二本鎖 DNA の解離と、酵素反応による複製を繰り返し、標的 DNA のみを指数的に増幅させます。そこで、従来のヒートブロックごと温度を上下させるのではなく、予め PCR 法に必要な複数の温度領域を設け、それらの間を流路によって往復送液させることにより、ヒートブロックの無駄な温度制御時間を廃し、PCR 溶液のみが速やかに温度変化する理論上最も高速なサーマルサイクルを考案しました。さらに、特定の DNA の増幅のみを検出する蛍光プローブを予め混合させることで、同時に標的 DNA の定量を実現するリアルタイム PCR 法に対応するための小型な蛍光検出器を組み合わせ、この検出器に往復送液時の溶液通過の検出にも同時に利用することで、軽量で持ち運び可能な高速 PCR 用 Minimum Viable Product (MVP) を開発しました (図 1)。

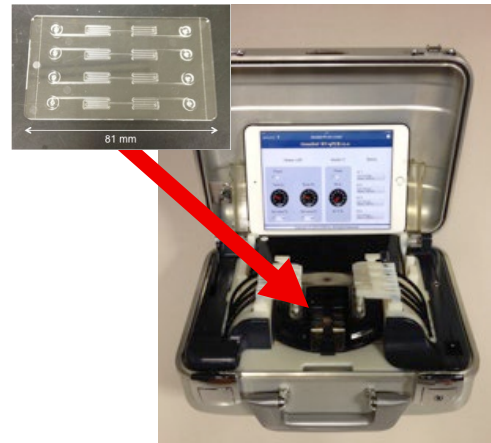


図 1：高速 PCR 用マイクロ流路チップとポータブルな試作装置 (MVP)

PCR 法は DNA だけでなく逆転写反応を組み合わせることで RNA も検出可能なことから、インフルエンザウイルスのゲノム RNA の現場迅速検査について検証を行いました。その結果、野鳥飛来地における高病原性鳥インフルエンザの現場での早期発見や、小児クリニックにおける唾液からの正確な検査を 15 分以内に達成でき、連携先からも複数台の MVP の貸し出しや導入の希望を頂くことができました。

3. ベンチャー創業と M&A

高速 PCR 技術について MVP により事業性を見通しを得られたことから、ベンチャービジネスを通じた早期の社会実装を目指し、2015年に産総研発ベンチャー (ジェイタス社) を、起業経験がある2名とともに

新任教授紹介

創業しました。ベンチャーでは幾つもの大学病院や検査事業会社、診断装置メーカーに微生物検査に関わる食品や日用品メーカーなどと面会し、開発装置のデモやマーケティング活動を進め、まずはある程度高い価格帯で市場規模も明確なクリニック向けの診断機器としての開発にターゲットを絞り込みました。大学病院との連携により各種病原体の検出の実績を積み重ねつつ、国内大手3社とも各社が得意とする検査ターゲット毎に体外診断薬の共同開発も順調に進み、いよいよ装置の量産化を視野に VC まで資金調達の相談に回り始めた矢先、複数社から事業買収の提案を受けることとなりました。

最終的に、抗菌薬の実績を有する国内製薬企業に、検査事業とのシナジーが見込めることと、MR による販売網に期待して、創業から2年の2017年に事業譲渡しました。なお、当該ベンチャーについては子会社化ではなく買収元における新規事業部として吸収されることとなったことから、ベンチャーの役員兼業は退任し、引き続き産総研との共同研究により検査試薬開発を中心に連携を続けました。そして2019年11月には、ベンチャーで開発を始めた検査装置(GeneSoC)が買収先企業より晴れて上市されるに至りました。

4. 新型コロナへの緊急対応

製品上市から間もない翌年1月、ダイヤモンドプリンセス号における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の集団感染が発生し、国内でも COVID-19 の水際対策が世間を賑わせていました。そんな中、経産省より産総研まで新型コロナウイルスの検査法に関連する技術照会があり、結果的に高速 PCR 技術に一気に注目が集まることとなりました。しかし、病原体遺伝子を入手が困難で開発に着手できない状況を伝えたとこ、厚労省や国立感染症研究所 (以下、感染研) まで繋がり、当時大変貴重で

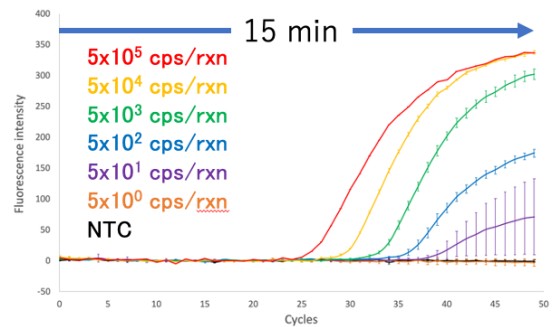


図2：新型コロナウイルスに対する増幅曲線

あった新型コロナウイルスのゲノム RNA を微量ですが分配して頂くことが適いました。そこからは、寝る間もない程の激務の始まりです。首相会見でも高速 PCR 技術に関する言及もあり「できないはない」という状況で、日々国会議員等からの激励も届く等、気持ちばかり焦りますが、当時は新型コロナウイルス検査の公定法も当然なく、感染研を訪問しても PCR 用検査試薬を検討している様な段階でした。

そこで海外報告で最も信頼性が高そうなドイツの衛生研のプロトコルを参考に PCR の増幅配列を決め、高速 PCR に合わせた試薬の最適化を進めました。しかしながら、インフルエンザ用の試薬組成ベースでは試行錯誤を繰り返しても結局良好な結果がなかなか得られずにおりました。ゲノム RNA も、最後の性能確認用に温存する僅かな量を残し、これが最後の検討かという段階で、冷凍庫の奥底に眠っていた逆転写酵素を試してみたところ、要求感度の増幅を無事達成することが出来ました(図2)。直ぐに感染研へ報告し、ウイルス量を秘匿された25サンプルのブラインドテストにおいて十分な性能を示すことができたことから、同年3月には新型コロナウイルスの検査試薬としての保険収載を緊急承認されるに至りました。

5. おわりに

2025年2月からは感染研のエイズウイルス (HIV) の検査マニュアルにも採用され、少しずつですが、社会実装の実例を目の当たりにしますと苦勞して開発した当事者として感慨深いものがあります。また、M&A の経験から小さくてもビジネス化することで研究成果や開発技術の価値は企業にとって大きく膨らむことを実感しました。ビジネスエンジニアリング専攻においても、研究によって得られたテクノロジーを社会に速やかに届けるため、社会実装をイメージした研究指導など貢献できればと考えています。そして、新規事業提案に資する能力の涵養やアントレプレナー人材の育成に貢献したいと考えています。

(創価大学工学部生物工学科 1996年卒業 同大学院工学研究科生物工学専攻 1998年前期修了
北陸先端科学技術大学院大学材料科学研究科機能科学専攻 2001年後期修了)