

# QOL (Quality of Life: 生活の質) 向上を実現するための、超高感度で迅速な遺伝子診断装置の開発に関する研究

家政学部 環境教育学科 池田壽文 / 家政学部 環境教育学科 藤森文啓 / 家政学部 栄養学科 峯木真知子

## 背景および目的

遺伝子を超高感度で迅速に診断できる機器の開発は、POCT 分野で QOL 向上が期待できることから、ヒトの生 (Life) の多様なステージを支える一手法として有効である。具体的には、i) 極微量の標的遺伝子 (ウイルスや miRNA など) の効果的な捕捉・濃縮技術、ii) 極微量の標的遺伝子を検出できる超高感度認識技術、iii) 上記 2 つの技術開発に資する機能性素材およびその技術基盤、の開発である。我々は、上記 3 つの技術開発を実施し、その集合体としての「PCR 増幅を必要としない動的遺伝子解析装置」の開発を行う。

## 方法

本年度は 1 年次にあたり、本テーマを遂行する研究体制を整えることと上記 3 つの技術を開発することを並行して実施した。すなわち、

- ① 遺伝子診断装置開発を最終的な目標として電子機器メーカーとの共同研究体制を整える。
- ② 遺伝子診断装置のプロープ開発に利用する人工機能核酸の候補を絞り込む。
- ③ ②で絞り込んだ人工機能核酸を用いてプロープを開発し、遺伝子を効果的に捕捉・濃縮可能な

技術 (前述 i の技術) を開発する。

- ④ 電子機器メーカーとともに感度認識技術 (前述 ii の技術) の開発を始める。

## 結果

- ① 共同研究体制の整備……板橋地域の自動車部品メーカー (東証 1 部上場企業) と技術協力することになった。共同研究先は自動車・半導体検査・携帯端末・先端医療機器の電子部品設計・製作を主事業とする企業で、今回の遺伝子診断装置開発に必要な感度の高いセンサーを開発することができる。本研究者はセンサーとして使用するプロープの開発を行うことができるので、効果的な共同体制を構築できた。また、この体制が板橋地域で完結していることから、地域貢献という意味でも意義深い。
- ② 人工機能核酸の絞り込み……センサーに使用することと遺伝子を認識することが基本的要件として存在するので、天然の DNA/RNA を使用することは困難であった。その理由は DNA/RNA が酵素分解を受けやすいとか物理的に分解されやすいといった欠点があるためである。今回、その欠点を補う人工機能核酸として PNA (ペプチド核酸) を選択した。

- ③ 遺伝子を効果的に捕捉・濃縮可能な技術 (前述 i の技術) の開発……極微量の標的遺伝子を効率よく捕捉する新規性のある技術を発明した。当初 2 年次に特許基礎出願をする予定であったが、前倒しをして 1 年次に基礎出願した。
- ④ 感度認識技術 (前述 ii の技術) の開発……センサーの基本設計を共同研究先と行った。その結果、極微量の標的遺伝子を感度良く検出する新規性のある技術を発明した。当初 2 年次に特許基礎出願をする予定であったが、前倒しをして 1 年次に基礎出願した。

\*③と④に関する特許出願番号や内容詳細などについては、特許公開まで非公開にします。

## 考察

当初予定していた①～④の年次計画は順調に進んだ。また、③と④に関しては技術的な進展が見られ、1 年前倒しで特許基礎出願を果たした。

しかしながら、技術開発が終了したわけではなく、あくまでも新規性のある技術開発ができたという段階であるので、特許公開までに更なる技術開発を実施して、特許内容の完成度を高めていく必要がある。この件に関しては、共同研究先と共に連携を強化して進めていきたい。

同時に、今回出願した内容の特許性を確実なものとするために、第三者による技術評価を受けることが望ましい。特許権利化がなされた後のライセンスを想定すると、現段階で方向性の修正をすべきである。そのために、今回使用した PNA の発明者に技術評価を受けるのが適切であると考えている。

## 今後の展望

当初 2 年次 (2019 年度) 前半に予定していた③と④に係る特許基礎出願は 1 年次 (2018 年度) に前倒して完了した。2 年次 (2019 年度) は、1 年後の特許公開を見据えて、特許内容の充実を図って

いく。

同時に、共同研究先が開発する遺伝子センサーの基本設計が終わった後で、モデル遺伝子を用いた真贋判別の高感度化を実施する。アットモルレベルの検出感度を目標とする。

