

解禁時間（テレビ・ラジオ・Web・新聞）：2020年5月14日（木）16時

配布記者クラブ：文部科学記者会、科学記者会

プレスリリース

 東京医科大学
TOKYO MEDICAL UNIVERSITY

自主創造
 日本大学
NIHON UNIVERSITY

報道関係各位

2020年5月14日
東京医科大学
日本大学

PCR法に代わる革新的核酸増幅法を用いた COVID-19の迅速診断法の開発に成功

—唾液などのサンプルから25分の反応で検出機器を必要とせず目視で判定—

【概要】

- COVID-19の感染の有無を、検出機器を必要とせず目視で容易に判定できる迅速診断法を開発しました。
- 本診断法は、核酸（DNAやRNA）の抽出が不要であり、全く新しい革新的核酸増幅法（SATIC法）を用いることで、特定遺伝子（がんや生活習慣病に関わる遺伝子や、細菌やウイルスのゲノム等）を、最終的にナノ磁性ビーズの凝集の有無により可視化し判定する方法です。
- 検体採取から25分ほどで判定可能となります。
- 偽陽性反応等の非特異反応がなく、PCR法と同等の高感度をもつため、現行のPCR検査に代わりうる方法です。
- 鼻咽頭ぬぐいの綿棒だけでなく、唾液や喀痰からの検出が可能であるため、検体採取に伴う医療従事者の感染の危険性が限りなく低減されます。唾液の場合、患者本人による検体採取も可能となります。
- 本法のように高価な専用機器を必要としない迅速な高感度遺伝子検出法で、目視による判定が可能なものは国内外になく、世界に先駆けての方法です。

東京医科大学（学長：林 由起子／東京都新宿区）の小児科・思春期科学分野の河島 尚志主任教授と日本大学（学長：大塚 吉兵衛／東京都千代田区）の文理学部化学科の桑原 正靖教授とで共同開発しました。

この共同研究チームは、通常のPCR法より短時間で簡便に感染の有無を知ることのできる方法の確立に成功しました。この方法の利点は、唾液や喀痰でも診断できることから検体採取時の感染の危険性がなくなること、機器不要でクリニック・検疫・家庭でも感染の有無を知ることができることです。この結果、感染防御上公衆衛生面に絶大な寄与をすることが推察されます。将来的には海外からの渡航者の感染者のスクリーニングにも使用が期待されます。さらに、IoT技術と組み合わせ、究極的には、外出の可否などの行動規制を個人レベルで判断し行えるようになることで、経済活動におけるダメージを最小限にとどめることも可能となります。

【研究の背景】

中国から発生した SARS-CoV-2 による COVID-19 感染症はまたたくまに全世界に拡大し、死亡率は決して低くありません。特に未発症者や潜伏期間にある感染者からの感染拡大が感染制御の上で大きな問題となっています。また、発症時は軽症から中等症であっても、突然重症化し、生命予後を左右する場合があります。インフルエンザはすでに多くの迅速キットが市販され、一般外来において簡便迅速に診断可能となっています。臨床使用されているインフルエンザの迅速診断キットの検出原理は、ウイルス抗原とその抗体の特異的結合反応に基づくものです。しかし、COVID-19 は、検体に含まれているウイルス量が少なく、現在用いられているウイルス検出方法は PCR 法によります。この方法は、サーマル・サイクラー（高速温度制御装置）を用い、複数のプライマーセットを用いた逆転写リアルタイム PCR 法であり、信頼性の高い測定を行うことが可能となっています。しかし、この方法においては、検査の判定に専用機器が必要です。従って、一般外来で検査を行うことは困難で、迅速性はありません。また、今後は、感染患者だけでなく接触者や海外渡航者等の幅広いスクリーニングにも適用できるような、高感度かつ特異性の高い、なおかつ簡易で安価な迅速診断方法の開発が急務であります。

【本研究で得られた結果・知見】

本研究では、我々が開発した方法を用いた場合、サンプル中に 10 コピー程度しかないごく微量のウイルスを検出することが可能であり、きわめて高感度であることを確認しました。また、臨床検体として、既存の PCR 法で陽性と判定された咽頭・鼻腔ぬぐい綿棒、唾液、喀痰を用いた結果、すべての検体で検出可能でした。また、健常者やインフルエンザ患者からの検体は全例、陰性でした。検査はおよそ 20～25 分で終了し、陽性陰性の判定は目視で十分に可能であり、偽陽性は極めて少ないといった結果を得ています。また、25 分以上経過した場合、さらに、陽性陰性の差は明瞭となりました。臨床検体では、感染回復期からのウイルス学的動態では、鼻腔ぬぐい液で PCR 陰性と判定されている患者の喀痰から長期に陽性であることも見出しています。

【今後の研究展開】

- 短時間で結果を判定できます。
- 一般クリニックや家庭など簡便に検査可能になります。
- 軽症者を早期に発見し隔離することで感染拡大を防げます。
- 検疫が必要な場面において、大量、迅速にスクリーニング可能となります。

【今後の波及効果】

本検査法を活用することにより、迅速かつ簡便に COVID-19 感染者の診断・隔離が行われるようになり、国民全体における感染者動向をタイムリーに把握できるという公衆衛生学的利点とともに、早期診断による重症化予防対策や、新たに開発される治療薬の早期投与も可能となります。また、病院や高齢者施設における集団感染を抑制し、感染者動向を基礎データとして必要とされる医療体制を計画的に確保することにより、医療関係者の負担を軽減し、医療崩壊を防ぐことができます。その結果、国民に安心して医療を提供し、かつ医療費の増大も抑制できることとなります。

【共同研究者】

本研究は、以下の施設を含む、研究グループによる取り組みの成果です。また、研究に使用した検体は、東京医科大学病院ならびに東京医科大学八王子医療センターから提供いただきました。試料提供にご協力・ご賛同して下さった患者・家族の皆様へも深く御礼を申し上げます。引き続き、検体を用いた研究に対するご理解とご支援をお願いいたします。

1. 東京医科大学 小児科・思春期科学分野 主任教授 河島 尚志
2. 日本大学 文理学部化学科 教授 桑原 正靖

【研究協力者】

1. 東京医科大学病院 感染制御部 教授/部長 渡邊 秀裕
2. 東京医科大学八王子医療センター 感染症科 教授/診療科長/感染制御部 部長 平井 由児
3. 東京医科大学 分子病理学分野 主任教授 黒田 雅彦

【主な競争的研究資金】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症実用化研究事業 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「ウイルス性重症呼吸器感染症に係る診断・治療法の研究」、同機構 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業「ゼノ核酸アプタマー創薬基盤技術の開発」、同機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム「インフルエンザウイルス変異迅速診断システムの開発」ならびに日本学術振興会科学研究費・基盤研究（C）（一般）「簡易遺伝子変異検出法の開発とそれによる薬剤耐性ウイルス出現頻度の検証（18K05347）」の支援を受け行ったものです。

【特許出願】

2020年5月11日付、出願番号2020-083024 「新型コロナウイルスSARS-CoV-2の検出キットおよび検出方法」 ※学校法人日本大学との共同出願

【補足資料：図解・表等】

以下、図1～4「原理と実際の COVID-19 患者様からご協力いただいた検体の結果」

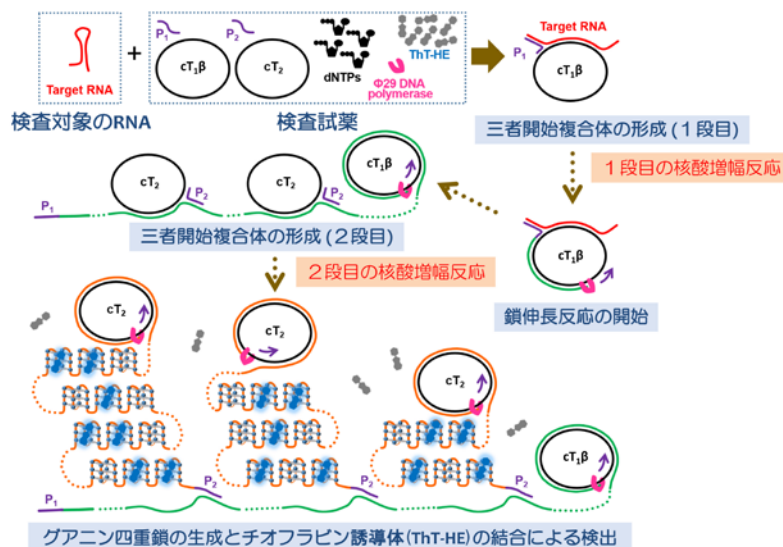
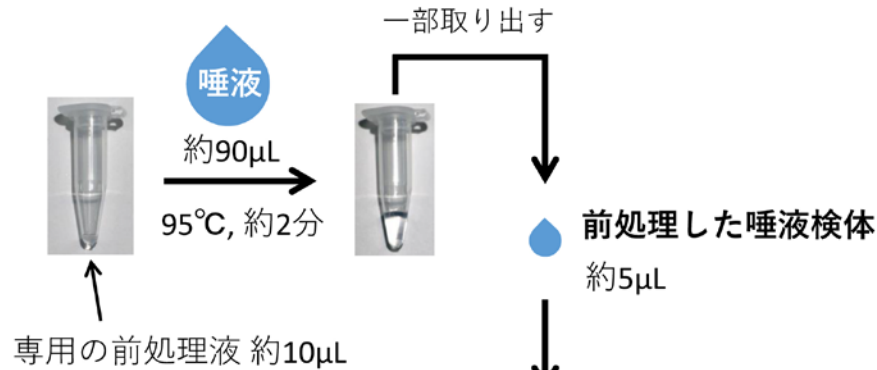
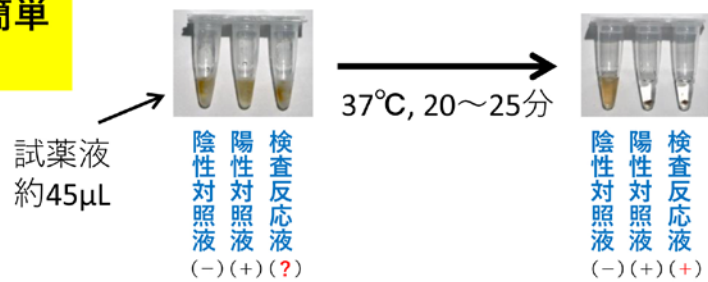


図1： SATIC 法の基本原理

① 前処理も簡単！



② 検査反応も簡単
判定も即決！



※ 陽性対照液の中には前処理した検体の代わりにCOVID-19の全長RNAゲノム（10コピー）を含む溶液（5 μ L）を入れます。
※ 陰性対照液の中には前処理した検体の代わりに水（5 μ L）を入れます。

反応後に凝集物の有無を目視で確認するだけ！
《検出機器不要》

図2：判定までのフロー(手順)

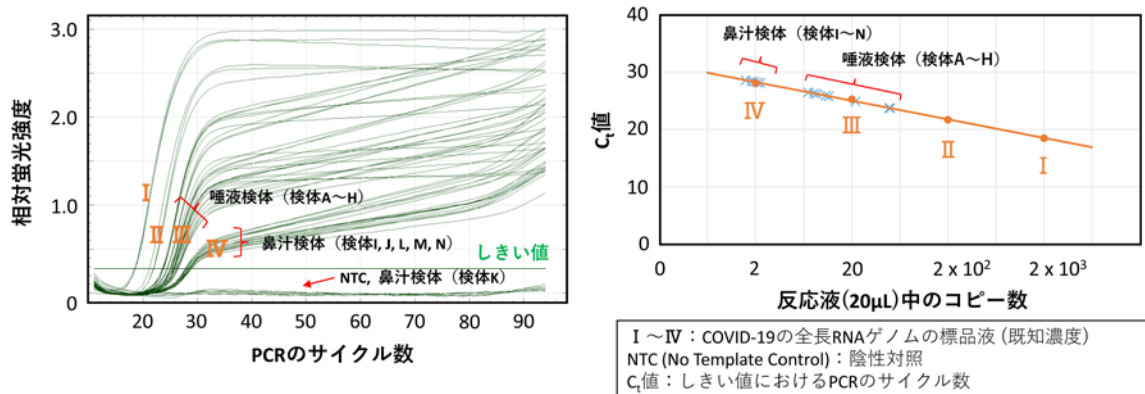


図3：PCR法による検査結果



〔結果〕 陰性は鼻汁検体Kのみであり、PCR法の結果と一致した。
(反応液中のウイルスRNA量はPCR法のものと同じ)

図4： SATIC 法による検査結果

○本研究に関する問い合わせ先

東京医科大学 小児科・思春期科学分野

河島 尚志

E-mail : hisashi@tokyo-med.ac.jp

日本大学 文理学部化学科

桑原 正靖

E-mail : mkuwa@chs.nihon-u.ac.jp

○プレスリリースに関するお問い合わせ

東京医科大学 総務部 広報・社会連携推進課

TEL: 03-3351-6141(代表)

E-mail : d-koho@tokyo-med.ac.jp