

令和2年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症 対策支援プロジェクト研究報告書

企画題目	新型コロナウイルス抗体 高感度簡易検出システムの開発
研究者所属・氏名	研究代表者：農学部生物機能科学科 加藤明宣 共同研究者：

1. 研究、開発・改良、提案目的・内容

新型コロナウイルスのPCR検査は極めて高感度で、感染者の陽・陰性判定には十分機能するが、既に治癒もしくは感染したものの無症状のままウイルスが検出されない程度に免疫を獲得した可能性のある集団からの感染履歴調査等には適用できない。そこで、日本における集団免疫の正確な把握のため、高感度で簡易な抗体検査システムの開発をめざす。

2. 研究、開発・改良、提案経過及び成果

1. 抗体を認識しシグナルを放つ特殊分子による抗体検査の高感度化

本研究項目では、新型コロナウイルスに対する抗体が特殊分子により認識されると、シグナルが放出される新規の技術を開発し、研究室レベルの装置に適合しやすいELISA様仕様を目指す。これまでに、新型コロナウイルスに対するヒト抗体のIgM, IgG, IgAを認識すると考えられる特殊分子の構築とその一部の解析が進んだ。一部の創出分子においては、抑制されたシグナルが、抗体の添加とともに瞬時に解き放たれる傾向を示し、当初計画の分子が得られたものと示唆された。これらの特殊分子は、正確かつ、素早いハンドリングシステム(ロボット)に組み込むことで、新規の検出システムに進展する可能性がある。しかし、現時点の特殊分子をそのまま用いた場合、研究室レベルでの一般的な解析装置でも取り扱いが難しいと考えられた。

このタイプの分子については、計画の一部を変更し、最近、相応な質と量の分子情報を取得し、一次解析を進めている。(全体プロセスの最適化とともに、)この中で最も優良な分子の特性を新たに評価することで、本仕様に見合った、とりわけIgAに対し、ゆっくりと正確にシグナルを強く解き放つタイプの特殊分子が創出されるものと期待される。

2. 金コロイドを増感させる特殊分子による抗体検査の高感度化

本研究項目では、イムノクロマト法によく用いられる、金コロイドの発色を向上させることで、簡易に、新型コロナウイルスに対するヒト抗体を高感度に検出可能とすることを目指す。これまでに、金コロイドを認識すると考えられる特殊分子が、多数の候補から選び出され、そのごく一部のみが解析可能であった。この問題点としては、得られた特殊分子が極めて複雑な構造を有していることで、解析困難であったと考えられた。

上記の問題により計画の一部を変更し、最近、このタイプの分子についても相応な質と量の分子情報を取得し一次解析を進めている。この中で最も優良な分子のいくつかは、実際に金コロイドの発色を向上させる性質を有するものと期待される。

つぎに、本研究にて得られたある特殊分子を当初計画とは異なる方法で使用すると、イムノクロマト法のシグナルを増強させるケースが見られた。しかし、再現性が得られにくいことが次第に判明し、その原因も大凡突き止められた。一方で、この派生アプローチからも改良を継続して行けば、新型コロナウイルスに対するヒト抗体の高感度簡易検出システムの構築が実現するものと期待される。

3. 本研究と関連した今後の研究、開発・改良、提案計画

本プロジェクトの開始（令和2年度中ば）後、新型コロナウイルス抗体検出システムが各社からリリースされた。大別して、大掛かりな装置を必要とする高額な精密検査と、金コロイドによる発色をベースとしたイムノクロマト法である。前者は一般に敷居が高いが、感度と特異度も高い。一方、後者の簡易キットは今後ワクチン投与が進めば、その潜在的な重要性が高まるが、感度が低く、目視による判定による不正確性が問題となっている。後者の金コロイドによる発色を高める方法はこれまでに複数考案されているが、本研究の試行錯誤を経て、代表者は現在、より簡便かつ、汎用性、実現性の高い関連新手法についての新たな研究実施計画にも至った。それが完成すると、既存のキットに一滴を混ぜるだけで容易に高感度化できる。その最発展型のキットにおいては、スマホによる検出専用ケース（アダプター）を含むことを見込んでいる。これらの技術は”抗体”にだけでなく、”抗原”検査の高感度化にもそのまま適用できる。

4. 研究成果の発表等

発表機関名	種類（著書・雑誌・口頭）	発表年月日(予定を含む)

5. 開発・改良、提案課題の成果発表等

--