

戦略的創造研究推進事業 CREST
研究領域「異分野融合による新型コロナウイルスを
はじめとした感染症との共生に資する技術基盤の
創生」
研究課題「ウイルス変異を考慮した大量自動検査
システムの研究」

研究終了報告書

研究期間 2021年02月～2024年03月

研究代表者：神野 誠
(国士舘大学 理工学部 教授)

§1 研究実施の概要

(1)実施概要

①背景と目的

本研究課題では、感染拡大時の検査システムや検査組織・体制の課題として、検査前段の検体の取り扱いやその処理、検査データの入力・管理を手作業に頼っていることが、検査の非効率化を招き、検査現場の逼迫を生じさせたと考え、検査のハイスループット化を実現するとともに、検査システムや検査組織・体制の柔軟性と継続性を備えた新たな自動検査システムを構築することを目指している。

②具体的ターゲットと研究開発アプローチ

感染初期拡大時に重要な役割を担う地方衛生研究所に注目し、検査現場のニーズや技術動向調査によって課題抽出を行い、その結果から、コンセプトの立案を行うとともに、全検査工程における効率化とシステムの柔軟性の鍵となる検体集積(前段階処理)工程システムおよびPCR検査工程システムの要素技術開発と、検体集積(前段階処理)工程システムのシステム化技術開発を実施した。

③要素技術開発

- ・**マイクロチューブキャッパ**：さまざまな形状のマイクロチューブに対応することが可能なシンプルでコンパクトなマイクロチューブキャッパを、以下の3種類、開発した。(1)自動化システム組込用シングルマイクロチューブキャッパ、(2)作業員支援用マニュアルマイクロチューブキャッパ、(3)自動化ハイスループット用8連マイクロチューブキャッパ。
- ・**ピペッティングロボット**：ガイドレス直動機構を有するピペッティングロボットを開発した。従来の直動機構で必須であった直線運動ガイド機構を無くし、専有面積を小さくしているため、安全キャビネット内に設置して使用しても、作業員と共存することが可能である。
- ・**検査情報システム**：プロトタイプを地方衛生研究所の実際のPCR検査工程に組み込んだフィールド評価を実施し、手作業による情報管理が不要となるとともに、検査責任者が検体ごとの進捗状況をリアルタイムに把握することが可能となるなど、その有効性を確認することができた。さらに、改良を加え、1プレート1項目検査だけでなく、1プレート複数検査および1ウェル複数検査への対応を可能としたことにより、多様な検査系が可能となり、通常時の検査業務への活用など汎用性を大幅に拡大した。

④システム化技術

- ・**ハンドリングロボットシステム**：マイクロチューブを含む分注作業が可能なハンドリングロボットシステムを開発し、鼻咽頭等の拭い液検体(15mL 遠心管)、唾液検体(50mL 遠心管)など多量容器・多メーカー容器を対象とした分注作業が可能であることを確認した。
- ・**PCR検査前処理工程ロボットシステム**：マイクロチューブ・凍結保存チューブを対象とした分注、攪拌、遠心作業が可能なハンドリングロボットシステムを開発した。同システムでは、マイクロチューブキャッパを含む分注ロボット、定位置停止機能付き遠心機、攪拌機、定位置停止機能付きスピンドウン装置の各装置間を協働ロボットでマイクロチューブ・凍結保存チューブをハンドリングし、PCR検査前処理工程の遠心作業、分注作業、攪拌作業、スピンドウン作業の一連の前処理作業を実施できることを確認した。

⑤研究成果の汎用性、波及効果と社会実装

- ・**研究成果の汎用性、波及効果**：本研究で開発した要素技術やシステム化技術は、検査工程におけるコンタミネーションリスクや検査作業従事者の感染リスクの低減に貢献するシステムとしての効果が期待できるとともに、遠心作業、分注作業、攪拌作業、スピンドウン作業は、他の臨床検査やバイオ実験の共通基本作業であるため、幅広く適用できる技術である。
- ・**社会実装**：要素技術として開発した様々なマイクロチューブキャッパは、これまでに開発事例がなく、また、汎用性が極めて高く、他の幅広いシステムへの組み込みが可能であるため、注目度が高く、ラボラトリーオートメーション関連の機器・装置・設備およびロボットシステムインテグレーションなどの開発、製造から販売まで、幅広く手掛ける企業とライセンス契約を締結した。これにより本研究成果(主要要素技術)の製品化と社会実装の目途を得た。

(2) 顕著な成果

< 優れた基礎研究としての成果 >

1.

概要: 本研究は応用研究のため、直接的な基礎研究としての成果は特にない。

< 科学技術イノベーションに大きく寄与する成果 >

1.

概要: 本研究で極めて短期間で実施した、現場観察による課題の明確化から、課題解決のためのコンセプト創造、その概念設計・基本設計・詳細設計、試作・検証評価実験、さらには、製品化・社会実装の目途を得た一連の研究開発の流れは、PCR 検査現場のみならず、臨床検査・バイオ実験の範疇も超え、すべての分野の研究開発のケーススタディとなりえる。したがって、本研究の推進過程そのものが、科学技術イノベーションに大きく寄与する成果と言える。

2.

概要: マイクロチューブは、PCR 検査現場のみならず、臨床検査・バイオ実験で幅広く使用されている。したがって、本研究の要素技術・システム化技術として開発したマイクロチューブキャッパーやそれを含むロボットシステムの適用範囲は極めて広い。これにより、いままで、手作業や非効率で大型の装置・ロボットに頼っていたマイクロチューブの開閉作業を伴う臨床検査・バイオ実験の作業効率・実験効率が格段に向上するため、多くの臨床検査・バイオ実験現場から、新たな科学技術イノベーションに大きく寄与する成果をつぎつぎに生み出すことに貢献できる。

3.

概要: 今回の新型コロナウイルス(COVID-19)パンデミック初期に国内 PCR 検査の中心的な役割を担っていたのは、地方衛生研究所であった。本研究の要素技術として開発した情報システムは、同研究所で行われている検査情報取り扱い時の手作業・手入力を無くすシステムであり、大幅な作業効率化が期待できる。これにより、新たなパンデミックの初期においても国内 PCR 検査の中心的な役割を担うと思われる地方衛生研究所内での検査情報取り扱いが効率的になり、速やかに国内の感染状況の把握し、その対応を決定することができ、国民の不安の払拭や安全の確保が可能となる。

< 代表的な論文 >

Makoto Jinno, Ryosuke Nonoyama, “Automatic microtube capper/decapper system for clinical examinations and biological experiments,” Robomech Journal, 2024/03/21(submitted), Preprint DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4300601/v1>

Makoto Jinno, Ryosuke Nonoyama, Yasuteru SAKURAI, Rokusuke YOSHIKAWA, Takaaki KINOSHITA, Jiro YASUDA, “Manually operated microtube automatic capper/decapper system for clinical laboratory and biological laboratory personnel,” Robomech Journal, 2024/04/25(submitted), Preprint DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4300601/v1>

§ 2 研究実施体制

(1) 研究チームの体制について

① ウイルス変異を考慮した大量自動検査システム(神野)グループ

研究代表者: 神野 誠(国土舘大学 理工学部 教授)

研究項目

- ・ニーズ・技術動向再確認調査と課題整理
- ・基本コンセプト確立
- ・検体集積(前段階処理)工程システム要素技術開発
- ・PCR 検査工程システム要素技術開発

- ・患者データや検査データなどの情報管理を含めた統合システム検討
- ・ウイルス変異を考慮した大量自動検査システムコンセプト部分モデル開発

(2)国内外の研究者や産業界等との連携によるネットワーク形成の状況について

国内研究者との連携:長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 安田二郎教授 他 3 名、山形大学大学院理工学研究科 准教授, 慶應義塾大学先端生命科学研究所 Josephine Galipon 特任講師、国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科 羽田克彦 教授とそれぞれ、本研究に関連して積極的な協力体制を構築している。

産業界との連携:本研究代表者は、30 年以上、企業で、数多くのロボット・メカトロニクス機器の研究開発とその製品化の実績を有し、産業界(企業)の考え方や進め方を熟知しているため、産業界との連携を積極的に進めている。その成果もあり、研究実施期間中であるにもかかわらず、異例の速さで、本研究成果で得られた特許およびノウハウに関して、ライセンス契約を締結することができた。この他、複数の企業と技術連携に関する議論を進めている。

以上