

プロジェクト名：プロジェクトSDGs
研究開発分野：感染症対策・ライフサイエンス

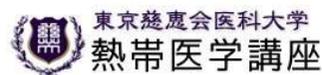


研究開発テーマ名

健康と食の安全・安心を守る 多項目遺伝子自動検査装置の開発

～狙ったDNAを見える化し、潜在的なリスクを素早く察知する！～

- 研究リーダー：柴田 隆行（豊橋技術科学大学 教授）
- 事業化リーダー：鶴田 公彦（龍城工業株式会社 代表取締役）
- 参画機関：
豊橋技術科学大学、龍城工業(株)、吉田企画、(株)OptTech、
東京慈恵会医科大学、藤田医科大学、城西大学、愛知県農業総合試験場



1. 研究テーマの概要 (1/2)



■研究テーマの背景・課題

「あいち科学技術・知的財産アクションプラン2025」に鑑み、
『SDGs達成に向けた安全安心社会の実現』に向けて、
「命」、「食」、「農」に係る社会的課題の解決に取り組む必要がある。

ウイルス感染症

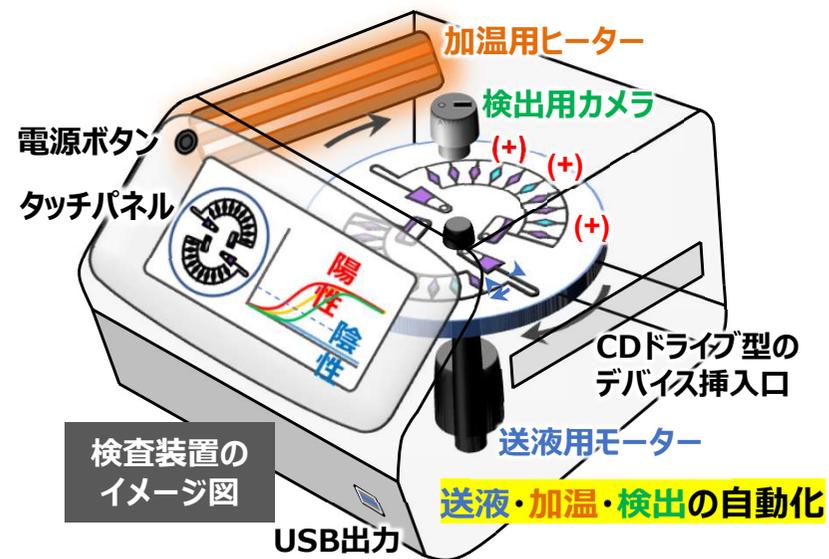
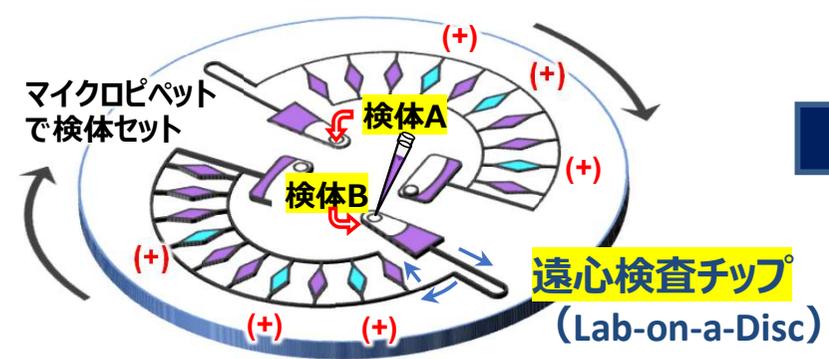


農作物病害



健康と食の安全・安心を守る

迅速・簡便・低コストに、
誰でも、いつでも、どこでも
手軽に多検体・多項目の遺伝子検査を実現



1. 研究テーマの概要 (2/2)



■ 研究開発体制・役割分担

健康と食の安全・安心を守る小型全自動遺伝子検査装置の開発

■ 多項目遺伝子検査装置の開発

研究リーダー
豊橋技術科学大学 教授 柴田隆行

事業化リーダー
龍城工業株式会社 代表取締役 鶴田公彦

豊橋技術科学大学

- ・ 実用化コンセプトの実証
- ・ 検査チップの最適設計
- ・ 遺伝子検査装置の要素技術開発
- ・ 遺伝子検査装置の基本性能評価

龍城工業株式会社

- ・ 遺伝子検査装置開発（自動検査装置の試作品製作）

吉田企画

（スタートアップ）

- ・ 遺伝子検査装置開発（要素技術の研究と確立）
特長：電子機械系研究者・企業の特許開発を支援

株式会社OptTech

（スタートアップ）

- ・ 遺伝子検査装置開発（検査用ソフトウェア開発）
特長：AIを用いた自動検査システム設計・開発、照明光学系設計

■ 遺伝子検査プロトコルの開発

命

東京慈恵会医科大学

藤田医科大学

- ・ 臨床基礎研究（臨床検体を用いた遺伝子検査実証実験）
（新型コロナウイルス、ヘルペスウイルスを対象とした臨床的有用性の検証）

食

城西大学

- ・ 実用化研究（食物アレルギー等を対象とした遺伝子検査実証実験）

農

愛知県農業総合試験場

- ・ 実用化研究（植物ウイルス病を対象とした遺伝子検査実証実験）

2. 年次ロードマップ



	研究項目	令和4年度	令和5年度	令和6年度	マイルストーン
① 多項目遺伝子検査装置の開発	●自動検査装置の開発 (龍城工業) (吉田企画)	要素技術研究/開発 ・ポンプレス送液システムユニット ・導入口・排出口自動封止ユニット ・チップの自動加温制御ユニット ・反応容器画像取得制御ユニット	実証実験 技術確立	試作品製作 & 評価 量産化検討	令和5年9月 (中間評価) <input type="checkbox"/> 自動検査装置用ユニットの試作 <input type="checkbox"/> 自動検査装置用画像診断ソフトウェアの開発 <input type="checkbox"/> 遠心検査チップの最適設計手法の確立 令和7年3月 (終了時点) <input type="checkbox"/> 多項目遺伝子自動検査装置のプロト機の開発 <input type="checkbox"/> 地図上への検査データの可視化機能の実装
	●遺伝子検査用ソフトウェアの開発 (OptTech)	検査装置に実装する画像診断ソフトウェア構築	OCR機能を用いた検査チップのAI識別機能	地図上への検査ビックデータの可視化機能	
	●検査チップ要素技術の開発 (豊橋技科大)	遠心検査チップ(ポンプレスシステム)の最適設計/画像色解析システム(定量解析)の構築	遠心検査チップと画像色解析システムを統合したリアルタイムLAMPシステムの構築	リアルタイムLAMPシステムを用いた多検体・多項目検査の実証/自動検査装置の基本性能評価	
② 検査プロトコルの開発	●臨床基礎研究 [新型コロナウイルス] (慈恵医大)	臨床検体を用いた定性検査チップの性能評価	臨床検体を用いた定量検査チップの性能評価	PCRとの比較検証による定量検査チップの評価	令和5年9月 (中間評価) <input type="checkbox"/> 臨床検体を用いた定性検査チップの感度・特異度の検証 <input type="checkbox"/> 動物性アレルギー2種/ウリ類植物ウイルス3種の検査プロトコルの確立 令和7年3月 (終了時点) <input type="checkbox"/> 定量検査チップの臨床的有用性の検証 <input type="checkbox"/> 食物アレルギー6項目/植物ウイルス13種の検査プロトコルの確立
	●臨床基礎研究 [ヘルペスウイルス] (藤田医大)	臨床検体を用いた定性検査チップの性能評価	臨床検体を用いた定量検査チップの性能評価	PCRとの比較検証による定量検査チップの評価	
	●実用化研究 [食物アレルギー等] (城西大)	植物性アレルギー物質3種、有毒・違法植物3種の検査プロトコルの開発	動物性アレルギー物質2種の検査プロトコルの開発	甲殻類1項目の検査プロトコルの開発	
	●実用化研究 [植物ウイルス病] (農総試)	ウリ類(キュウリ、メロン等)の植物ウイルス3種の検査プロトコルの開発	トマトの植物ウイルス4種の検査プロトコルの開発	花き類(キク等)の植物ウイルス1項目の検査プロトコルの開発	

3. 研究開発の実施状況 (1/5)

(2024.2.2現在)



■達成目標	R6.3月末 (目標)	R6.3月末 (実績)
-------	-------------	-------------

■多項目遺伝子自動検査装置の開発 (R5開発目標 ⇒ 3月下旬に達成見込み)

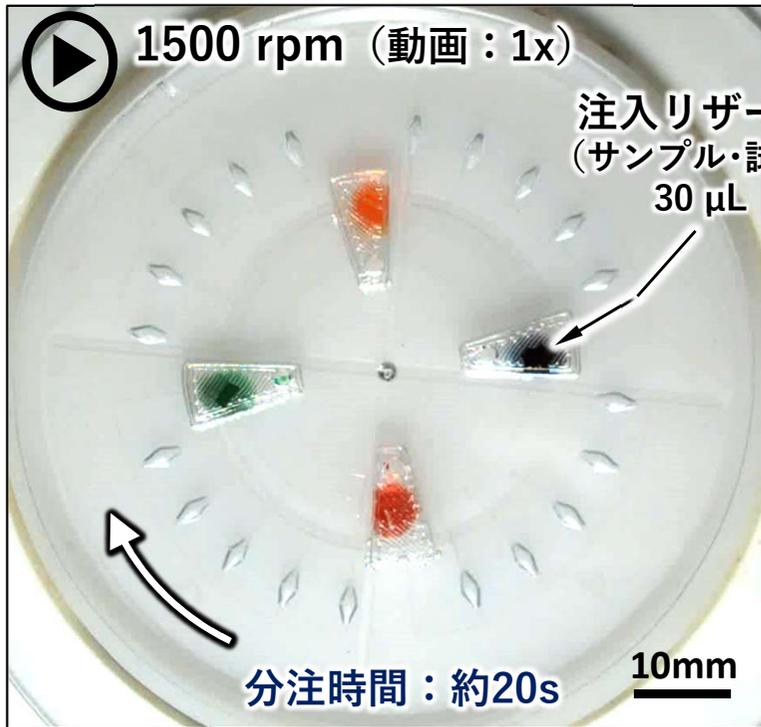
龍城工業・吉田企画	自動検査装置試作・性能評価 (送液、封止、加温、撮像)	自動検査装置 (試作機2号機) の性能評価完了 試作機3号機に向けた課題抽出
OptTech	自動検査装置用画像診断ソフトウェア開発完了および検査チップの識別機能の実装	自動検査装置用画像診断ソフトウェア開発完了 (リアルタイム定量LAMP) 検査チップAI識別機能の実装完了
豊橋技術科学大学	遠心検査チップ最適設計手法の確立	遠心検査チップ最適設計手法の確立 (特許出願：特願2023-040339) 遠心検査チップによる4検体・4項目同時検査実証

■遺伝子検査プロトコルの開発 (R5開発目標 ⇒ 達成)

東京慈恵会医科大学	臨床検体を用いた検査チップの感度・特異度の検証 (新型コロナウイルスSARS-CoV-2)	臨床検体を用いた検査チップの感度・特異度の検証 (新型コロナウイルスSARS-CoV-2) (PCRと同等程度の感度・特異度)
藤田医科大学	臨床検体を用いた検査チップの感度・特異度の検証 (ヘルペスウイルス3種)	臨床検体を用いた検査チップの感度・特異度の検証 (ヘルペスウイルス3種：HSV-1、HSV-2、VZV) (PCRと同等程度の感度・特異度)
城西大学	アレルギー物質5種 (植物性3種、動物性2種)、有毒・違法植物3種の検査プロトコルの確立	アレルギー物質6種 (植物性：小麦、そば、落花生、くるみ、動物性：ウシ、ニワトリ)、有毒・違法植物3種 (トリカブト、イヌサフラン、大麻草) の検査プロトコルの確立 (PCRと同等の感度)
愛知県農業総合試験場	植物ウイルス12種 (ウリ類：3種+既開発4種、トマト：4種+既開発1種) の検査プロトコルの確立	植物ウイルス12種 (ウリ類：WMV, PRSV, ZYMV等, トマト：ToMV, TSWV, CSNV, ToCV等) の検査プロトコルの確立 (PCRと同等の感度)

3. 研究開発の実施状況 (2/5)

特願2023-040339

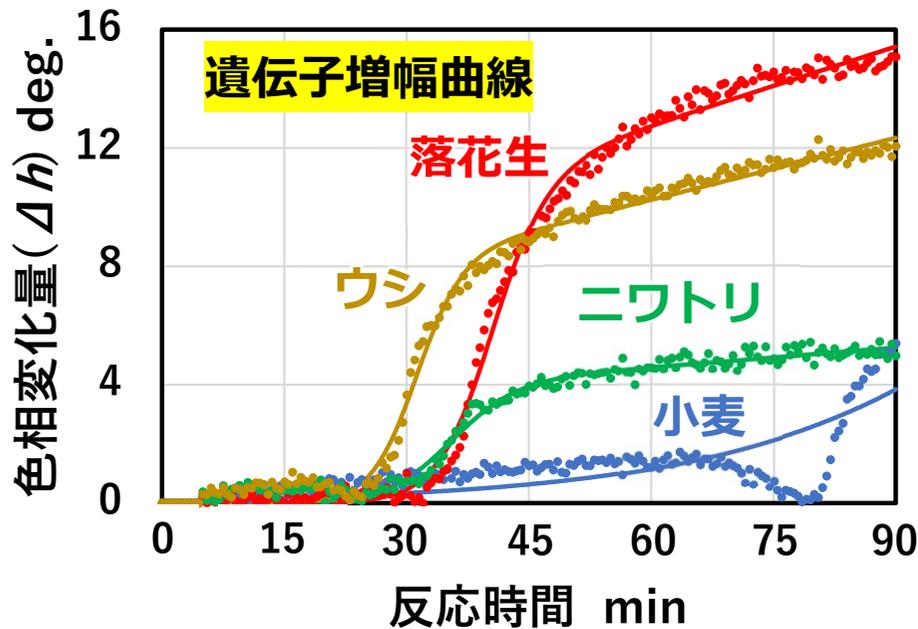
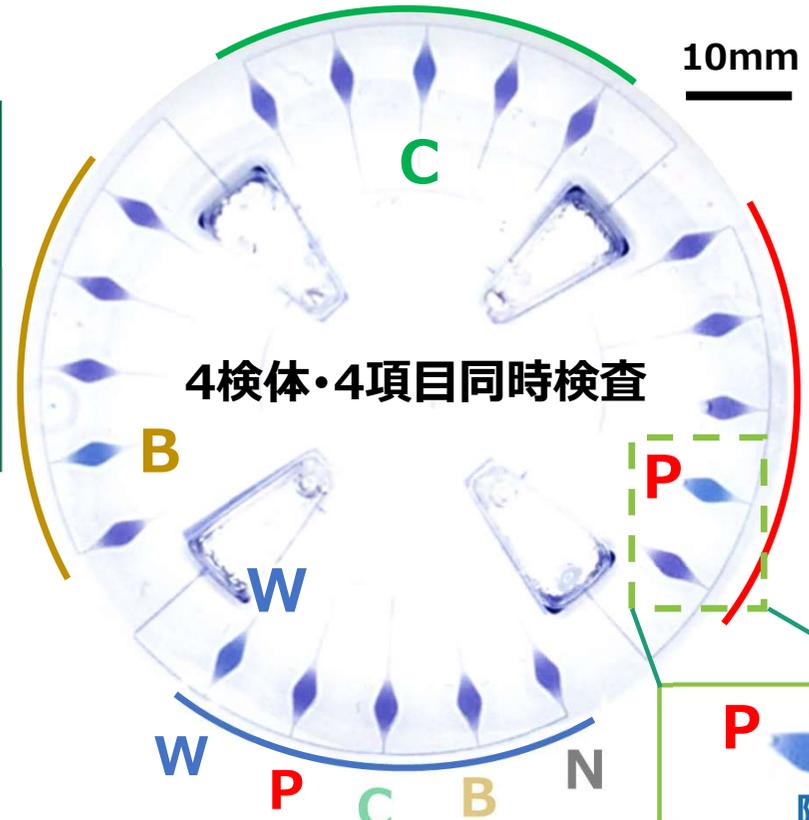


国立大学法人 豊橋技術科学大学

城西大学 生薬学研究室

- プライマー
- W: 小麦
 - P: 落花生
 - C: ニワトリ
 - B: ウシ
 - N: ネガコン

加温後 (60°C, 90min)



閾値到達時間 T_t [min]
(遺伝子増幅反応の開始時間)

小麦	81.0
落花生	34.1
ニワトリ	28.4
ウシ	25.6

3. 研究開発の実施状況 (3/5)

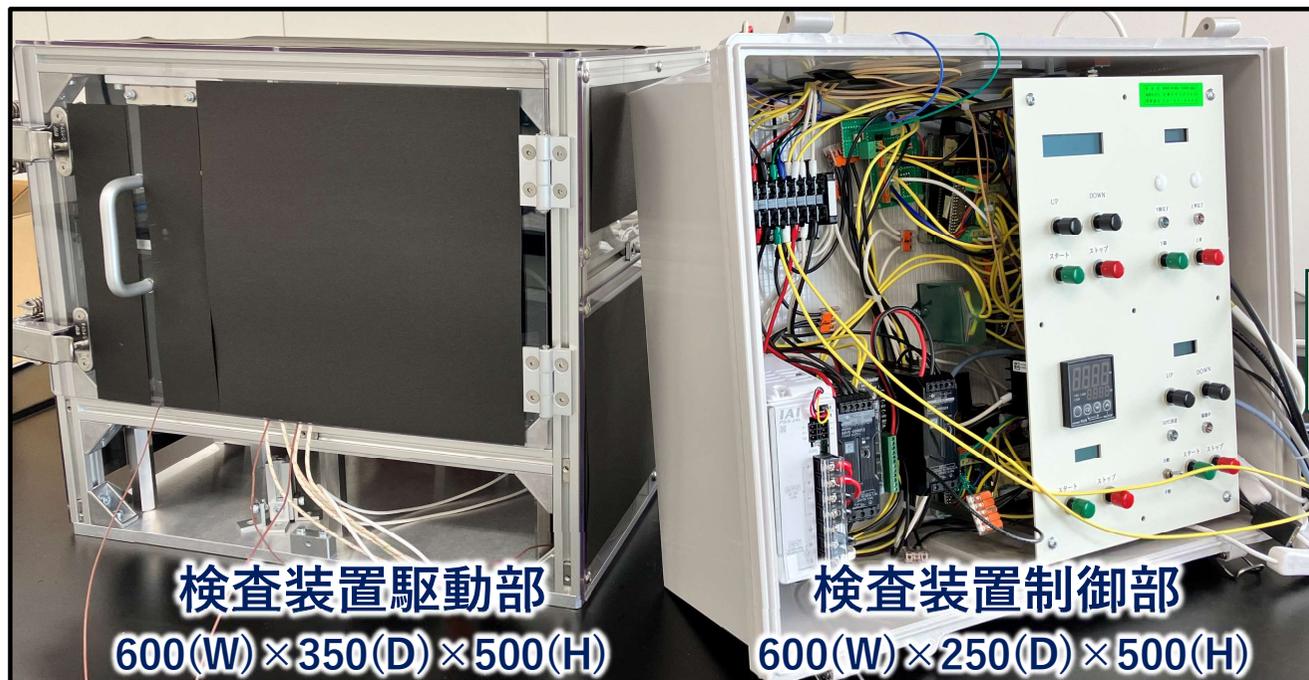


■ **自動遺伝子検査装置**の開発 (龍城工業・吉田企画)

TATSUKI 吉田企画

R4年度 (試作機1号機) [手動操作]

R5年度 (試作機2号機)

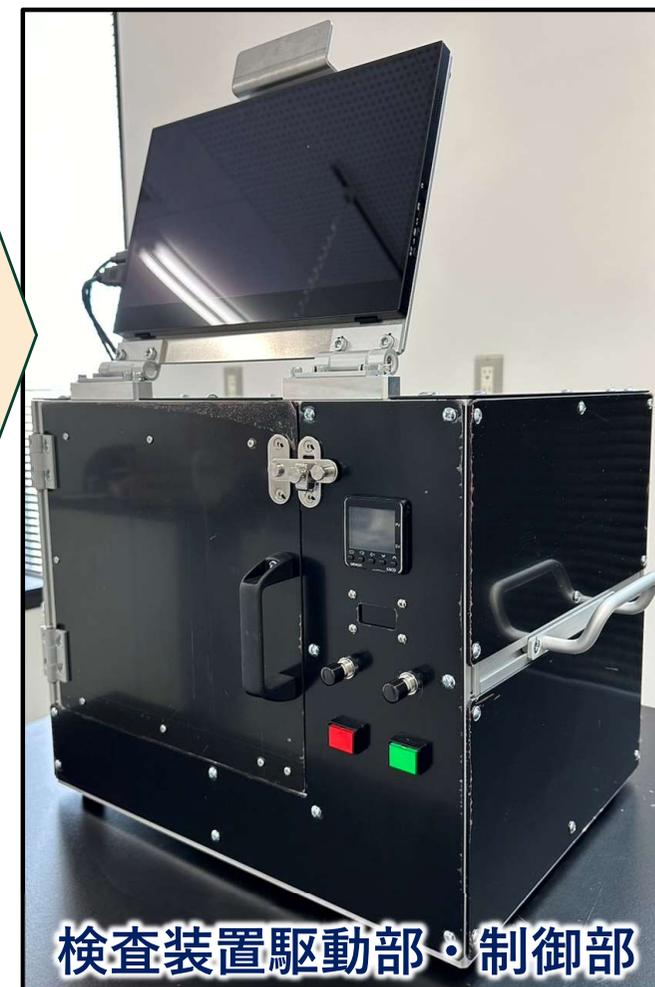


検査装置駆動部

600(W)×350(D)×500(H)

検査装置制御部

600(W)×250(D)×500(H)



検査装置駆動部・制御部

550(W)×400(D)×400(H)

[自動運転]

<装置構成 (仕様)>

①封止ユニット

☞ 反応容器内の液体の蒸発・漏洩・気泡発生の防止

②送液ユニット

☞ 送液回転動作の安定制御 (1500rpm、60s)

③加温ユニット

☞ 反応容器内温度制御 (55~65℃、±1℃)

④撮像ユニット

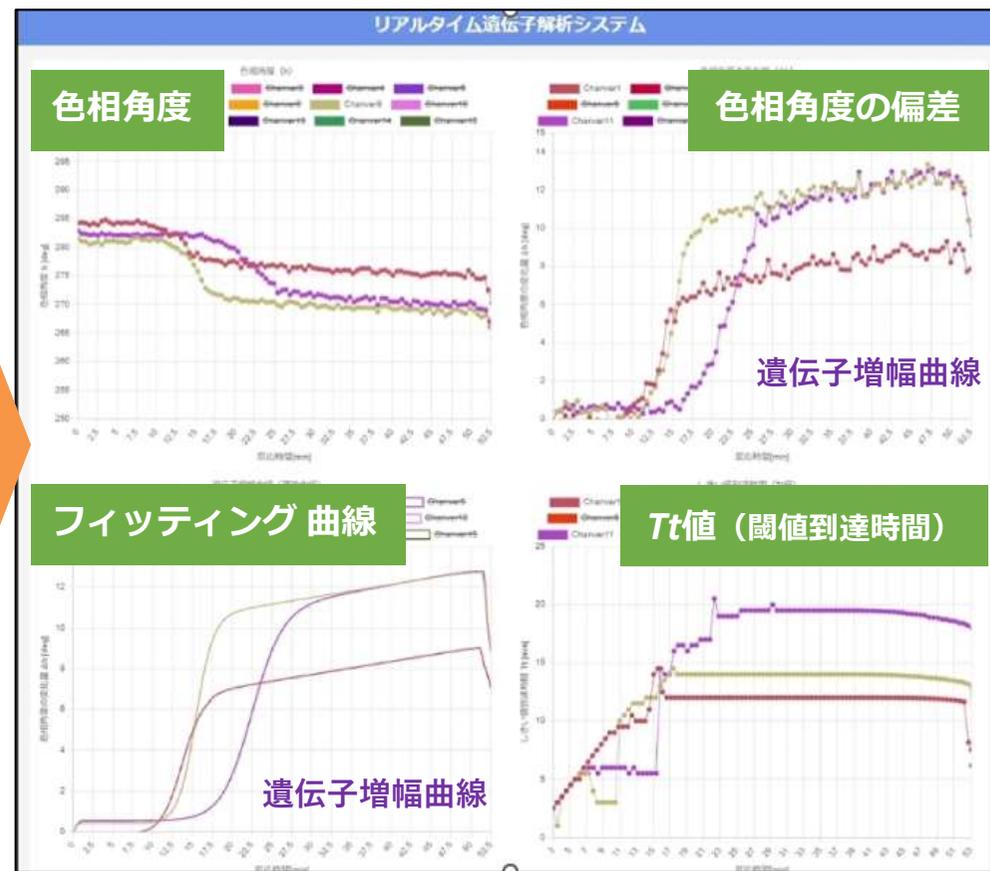
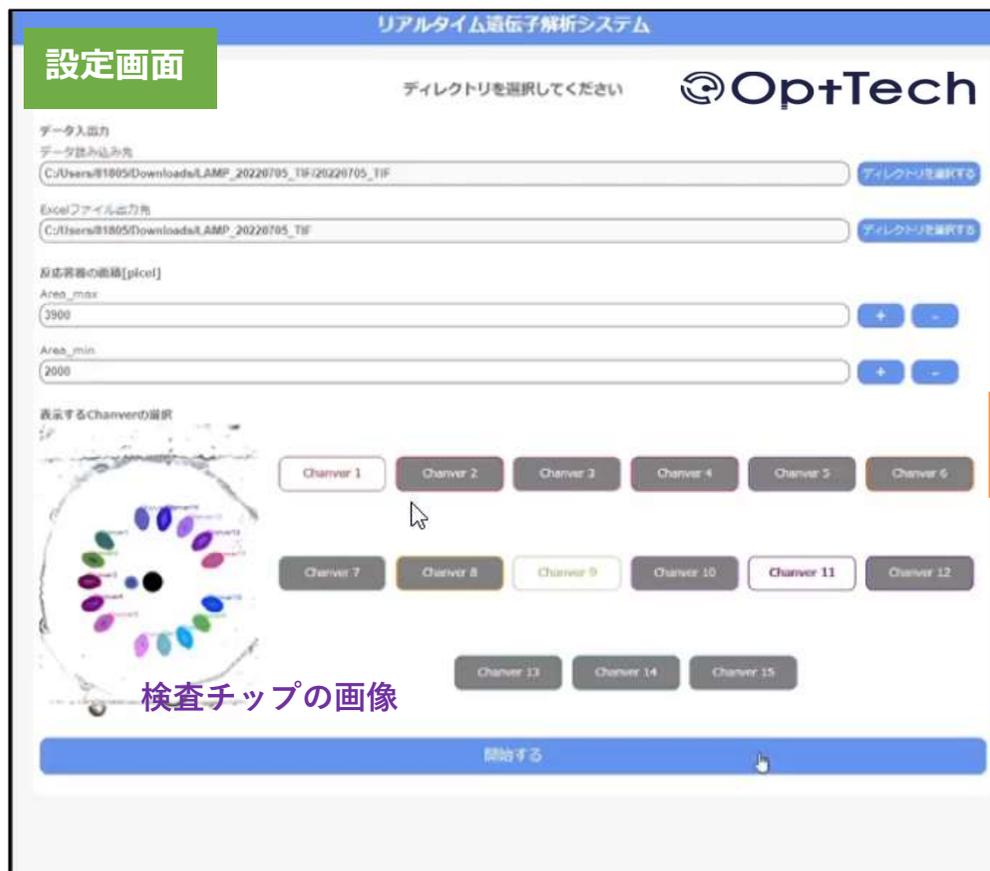
☞ 撮像条件の最適化 (反応容器の30s毎の画像取得)

3. 研究開発の実施状況 (4/5)



■ 遺伝子検査用ソフトウェアの開発 (OptTech) ©OptTech

R4年度 (試作ソフトウェア)

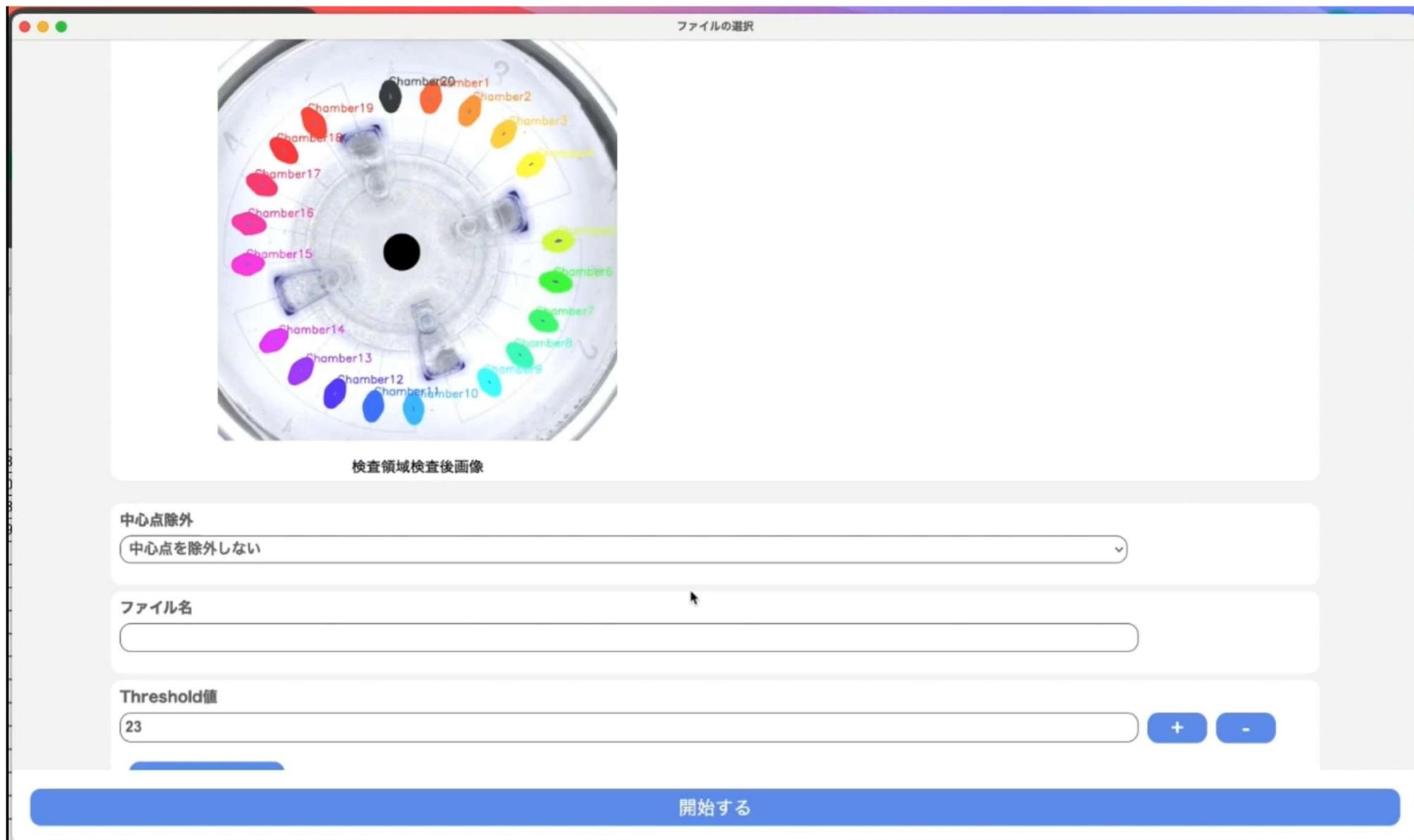


1. 一般のWindows PC上での動作する画像診断ソフトウェアの試作完了 (R4年度)
2. 課題解決完了 (UI変更、処理の計算量、サーバとの通信時間の問題等) (R5年度)
3. 動作環境をWindowから検査装置の実環境(Raspberry Pi) への以降完了 (R5年度)
4. カメラ撮像から画像解析までのシームレス化を実装完了 (R5年度)
5. 検査チップのAI識別機能および検査情報の読み込み機能の実装完了 (R5年度)
6. 気泡検知 (追加機能) の判定ソフトウェアの動作検証 (R5年度)

3. 研究開発の実施状況 (5/5)



■ **遺伝子検査用ソフトウェア**の開発 (OptTech)  Opt+Tech
R5年度 (改良ソフトウェア)



動画 (43秒)

4. 研究実績



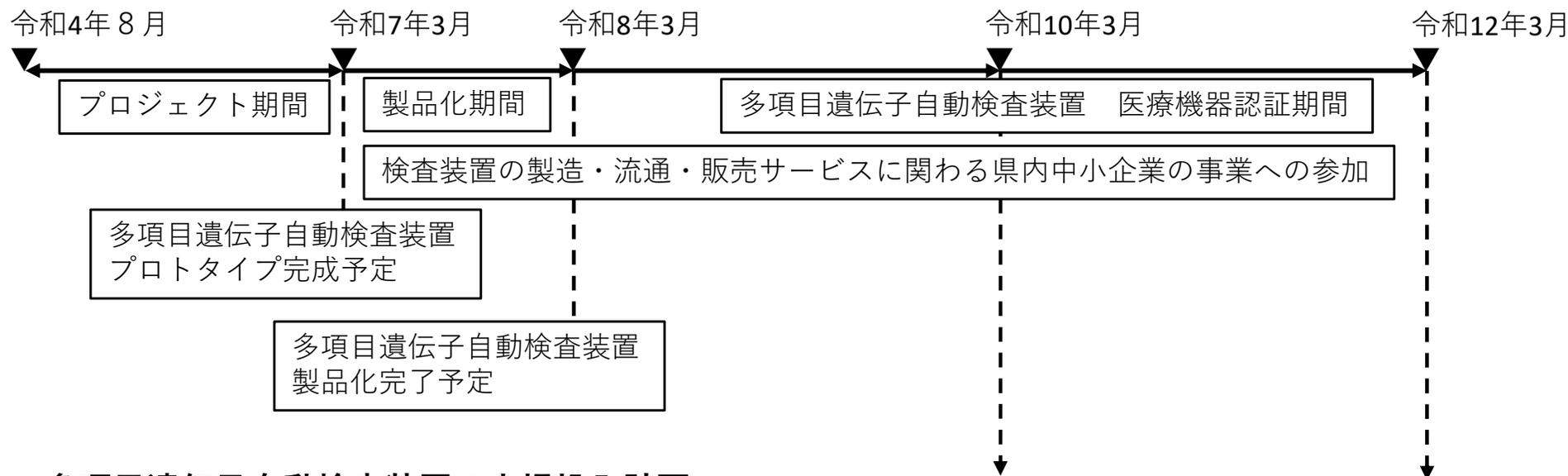
(公開セミナーR6.3時点)

- **特許出願** : **1件** (特願2023-040339)
- **外部発表** (書籍・雑誌掲載、論文投稿、学会発表、報道発表) : **17件**
 - 論文投稿 : 1編 (査読中)
 - 日本DNA多型学会第31回学術集会(2022年11月17日～18日、金沢商工会議所会館、金沢)
 - 農林水産省 令和4年度「知」の集積と活用の中ポスターセッション (2022年12月15日、ハイブリッド開催)
 - 超異分野学会 豊橋フォーラム2022 (2022年12月17日、豊橋サイエンスコア、豊橋)
 - 2023年度精密工学会春季大会学術講演会 (2023年3月14日～16日、東京理科大、東京)
 - 大学見本市2023～イノベーション・ジャパン (2023年8月24日～25日、東京ビッグサイト)
 - 2023年度精密工学会秋季大会学術講演会 (2023年9月13日～15日、福岡工業大学、福岡)
 - 国際会議 (MNE2023) (2023年9月25日～28日、ベルリン、ドイツ)
 - 国際会議 (MicroTAS) (2023年10月15日～19日、カトヴィツェ、ポーランド)
- **情報発信** (展示会出展、セミナー開催) : **3件**
 - キックオフセミナー (2022年10月18日、知の拠点あいち)
 - メッセナゴヤ2022 (2022年11月16日～11月18日、ポートメッセナゴヤ)
 - メッセナゴヤ2023 (2023年11月8日～11月10日、ポートメッセナゴヤ)
- **会議の開催件数** : **17回**
 - プロジェクト全体会議 4回 (2022/12/12、2023/5/31、9/1、2024/1/29)
 - テーマ別会議 13回 (2022/10/18、10/27、11/1、11/18、12/7、2023/5/31、6/21、7/6、7/28、8/1、8/9、11/15、2024/1/31)

5. 事業化の見通し



■ビジネスプラン（社会実装に向けた取り組み）



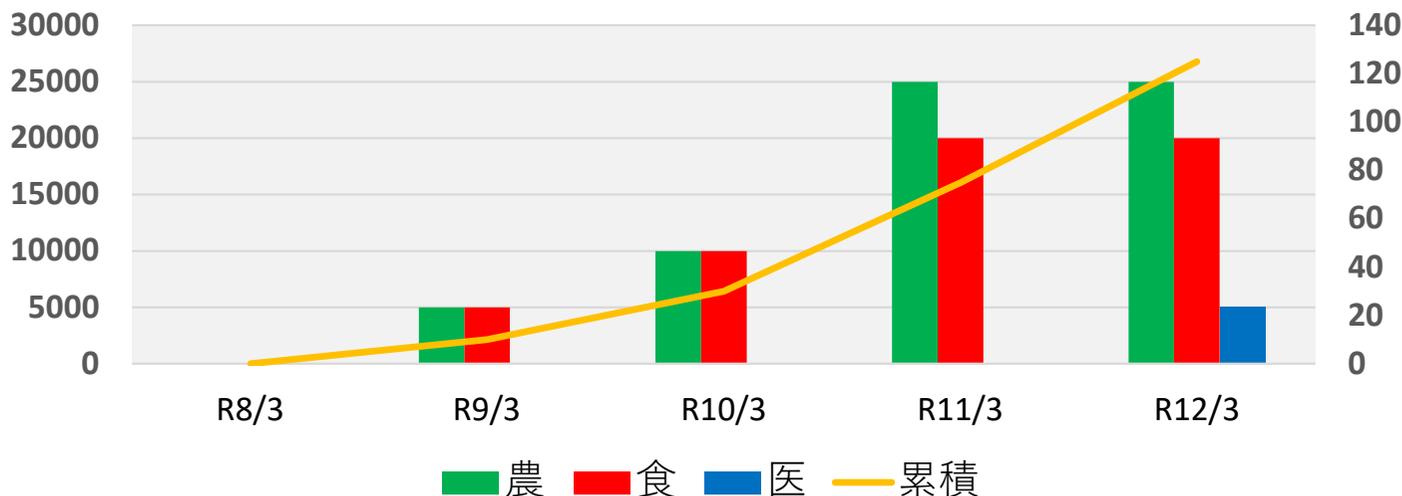
多項目遺伝子自動検査装置の市場投入計画

	ターゲット市場
農	<ul style="list-style-type: none"> ・全国農業試験場 ・全国J A ・農業法人、農家 ・農業大学
食	<ul style="list-style-type: none"> ・食関連企業 ・食堂経営者 ・各家庭 ・大学（食物学）
医	<ul style="list-style-type: none"> ・病院 ・研究所 ・薬局 ・大学（医学部）

年度
単位：千円

売上見込み推移

累積
単位：百万円

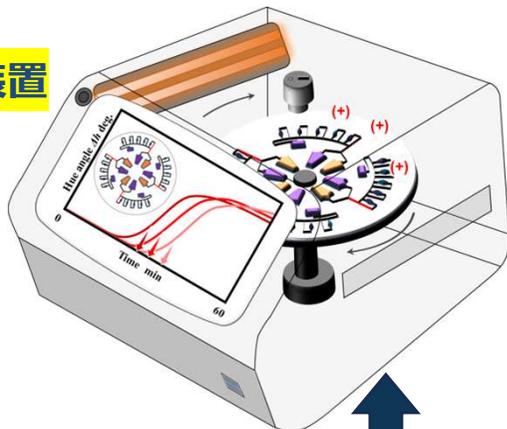


5. 事業化の見通し [農業]

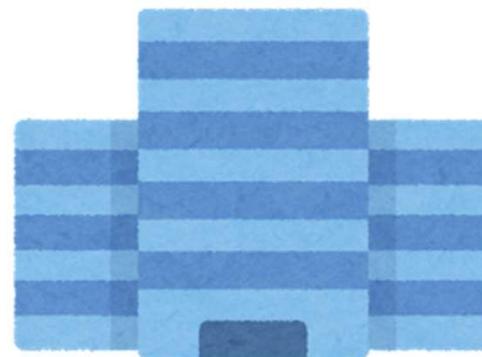
■ビジネスプラン (社会実装に向けた取り組み) 【農】

TATSUKI 吉田企画 Opt+Tech

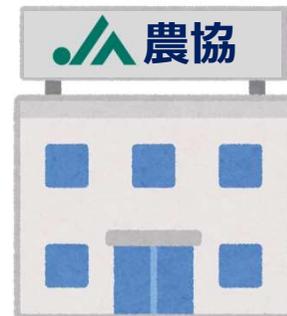
検査装置



販売



農業試験場
(全国47都道府県)



JA農業協同組合
(535拠点)

Aichi Agricultural Research Center
愛知県農業総合試験場

国立大学法人
豊橋技術科学大学

遺伝子検査
プロトコル開発

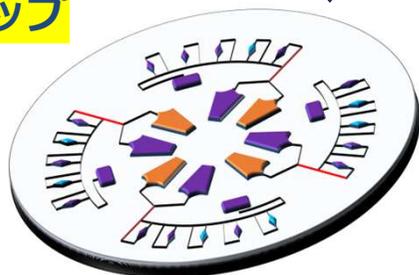
技術開発

特願2023-040339

販売

受託検査

検査チップ



販売



農

植物ウイルス

農作物病害

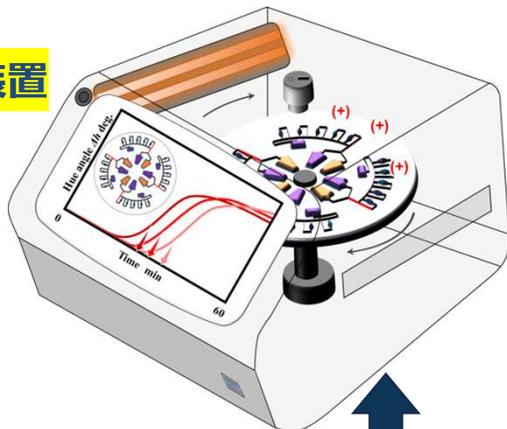
T社 (検査チップの量産化)

5. 事業化の見通し [食品]

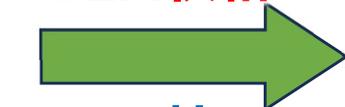
■ ビジネスプラン (社会実装に向けた取り組み) 【食】

TK TATSUKI 吉田企画 Opt+Tech

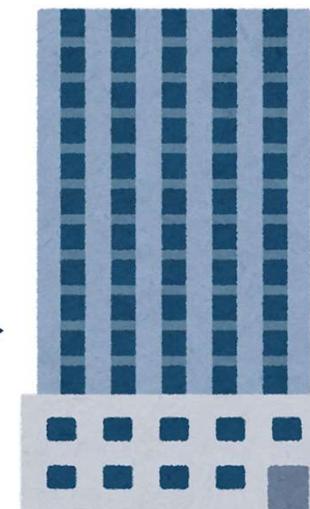
検査装置



OEM供給

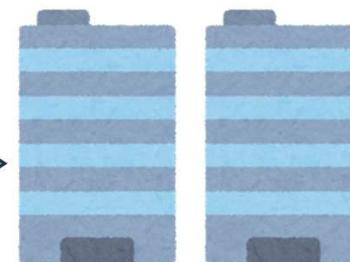


A社
(遺伝子抽出技術)



大手食品メーカー

販売



中小食品メーカー

JU 城西大学
生薬学研究室

T 国立大学法人
豊橋技術科学大学

遺伝子検査
プロトコル開発

技術開発

特願2023-040339

OEM供給

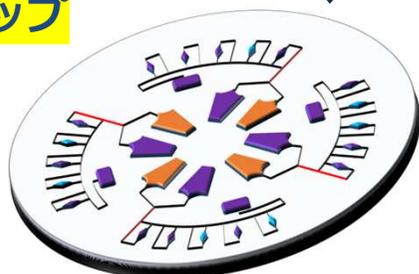


グローバル展開



大手食品メーカー
(海外工場)

検査チップ



T社 (検査チップの量産化)



食物アレルギー

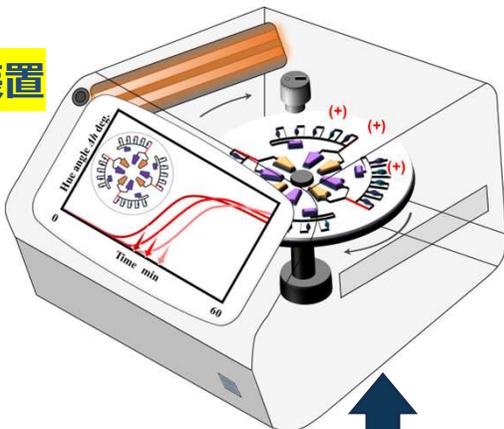
5. 事業化の見通し [医療]

■ビジネスプラン (社会実装に向けた取り組み)

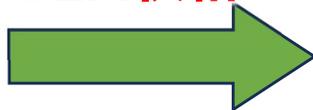
【命】

TATSUKI 吉田企画 Opt+Tech

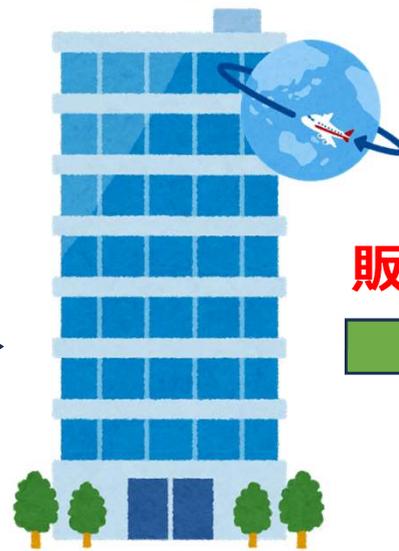
検査装置



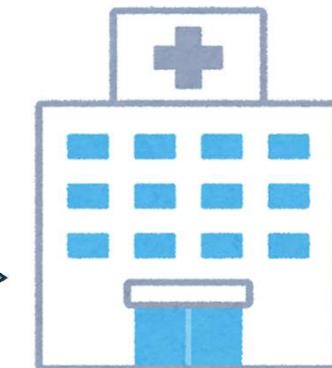
OEM供給



販売



グローバル企業



病院・製薬会社
受託検査機関

東京慈恵会医科大学
熱帯医学講座

国立大学法人
豊橋技術科学大学

遺伝子検査
プロトコル開発

技術開発

特願2023-040339

OEM供給

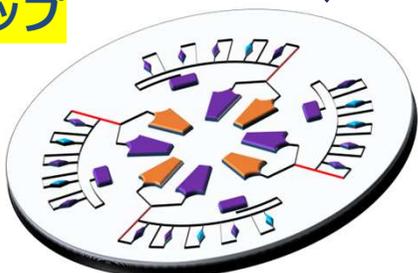


グローバル展開



藤田医科大学
FUJITA HEALTH UNIVERSITY

検査チップ



T社 (検査チップの量産化)



NO MORE
パンデミック

●愛知県産業への貢献

- 遺伝子検査技術の確立と製品化により、従来自動車関連が中心の県内の産業構造にバイオと微細ものづくり産業を融合した新規分野をモデル産業として提供し、県内産業を活性化できる。
- 先端のデジタル技術を保有するスタートアップ企業が2社参画しており、本プロジェクトを通じて革新的ビジネスモデルの展開につなげることで、県内産業の起爆剤となる。
- **【命】** 新型コロナウイルス等感染症対策での貢献：早期に感染拡大防止への適切な対処が行えるようになることから、県民の健康な生活の確保に繋がり、県内のSDGs政策の促進となる。
- **【食】** 食物アレルギー等での貢献：県内食品産業のリスクを低減し、かつ県民の健康的な生活の確保に繋がり、県内のSDGs政策の推進につながる。
- **【農】** 農作物の病害被害での貢献：遺伝子レベルでの正確な病害診断に基づく持続可能な食料生産に繋がり、県内農業分野に大きく貢献でき、県内のSDGs政策の推進の一助となる。

●人材育成（研究者・技術者）

- 本プロジェクトでは、豊橋技術科学大学、東京慈恵会医科大学、藤田医科大学、城西大学、愛知県農業総合試験場など、5つの研究機関が協働している。このため、意見交換・情報交換などを通じて、医・薬・農・工連携の学際分野を主導できる若手研究者・技術者の育成を行っている。
- 参加企業においては、社内公募で人材を集め、教育しながら新規開発する仕組みが構築されている。本プロジェクトにおいても、特に若手技術者・設計者に担当させることで、技術の向上はもとより、プロジェクトの進め方など幅広い知識と経験を習得する機会を与えている。
- スタートアップ企業においては、本プロジェクトでの活動が起業家自身の研鑽の場であり、実績につなげることができる。