

ダイアグノスティクス特集によせて

四 方 正 光

Preface to Special Issue “Diagnostics”

by Masamitsu Shikata, Ph.D.

Diagnostics Management Department, Analytical & Measuring Instruments Division, Shimadzu Corporation, Kyoto, Japan

(Received February 21, 2024)

1. はじめに

ダイアグノスティクス (Diagnostics) とは、「診断」や「診断する方法」を意味する言葉であるが、ここでは医療分野で行われる疾患の推定 (臨床診断) や臨床検査のことを意味するものとして使用している。疾患は、症状の観察や問診、さまざまな臨床検査の結果など総合的な見地から診断される。臨床検査は、診断時だけでなく、疾患をもつ個人の特性を鑑別し、治療の有効性を判断するために実施される場合や、治療効果の確認や完治・寛解の判断を行う場合にも実施される。臨床検査の内容は多岐にわたり、心電図や超音波検査など人体を直接測定する生理検査や、血液、尿、便、体液などの生体試料を使用する検体検査などがある。検体検査も生化学検査、免疫血清検査、血液検査、微生物検査などの項目がある。新型コロナウイルス感染症で広く行われ、一般人にも検査名称が知られることになった PCR 検査も臨床検査の一つである。また、疾患疑いの場合だけでなく、先天的な異常がないかを全新生児に対して行う新生児マススクリーニングや、治療薬が体内で定められた濃度になっているかを確認する場合にも行われる。

本特集では、島津製作所グループが強みをもつ質量分析法や微生物培養法を用いた検査技術や、既存の検査を簡便にする技術、新しい検査法の確立につながる技術に関する最新の研究開発の状況を紹介する。また、臨床検査に関する技術だけでなく、再生医療における培養細胞への病原体の混入を確認する安全検査、健康の維持に役立つ技術や治療薬の開発に有用となる技術にもテーマを広げ、広く医療分野で貢献できる研究開発として併せて紹介することにする。

2. 微生物検査

感染症の疑いが認められる患者から採取した喀痰や便、血液などの生体試料に含まれる病原体を検出するために行う微生物検査の結果は、適切な抗菌薬を選択して治療を行ううえで非常に重要である。感染している病原体の種類によっては急激に症状が悪化し、重篤な状態になることがあるため、迅速に原因となっている病原体を特定する検査結果を得ることが重要となる。また、近年では抗菌薬に耐性を示す菌 (薬剤耐性菌) の問題があり、抗菌薬の効き具合 (薬剤感受性) を確認することも重要である。これらの検査に貢献する、質量分析法と培養法に基づく検査法や迅速検査に繋がる技術開発について述べる。

3. 新生児マススクリーニング

先天的な遺伝子の異常や母親からの病原体の垂直感染などが原因で、子に代謝系や免疫系、発達障害が出る疾患があるが、出生後に迅速に治療を行うことで症状を緩和できる場合もあることから、国内では代謝異常の検査を全新生児に対して行っている (新生児マススクリーニング)。ここでは、質量分析法を用いた先天性代謝異常を検出する技術を紹介する。

4. 血中濃度測定 (TDM)

過剰な治療薬 (薬剤) の投与は副作用の発生に繋がることがある。また、投与された治療薬は体内で徐々に代謝 (分解) され排出されるため、投与後は時間経過とともに体内濃度が減少していく。このため、免疫抑制剤や抗がん剤など、特定の治療薬については体内での有効濃度が定められており、薬剤の血中濃度を測定する検査が行われる。

中には代謝系に異常をもつ人もおり、投与した治療薬が分解されず、高濃度のまま維持されることで重篤な副作用が生じる場合もある。ここでは、抗がん剤の血中濃度を質量分析法によって測定するために開発した試薬を紹介する。

5. 検査手法に関する研究開発

既存の検査方法の精度や検出感度を高める改良や検査前に行う試料の処理を簡便にする方法、新たな検査方法の開発が日々進められている。例えば、遺伝子検査の普及が進んでいるが、精度のよい検査結果を得るためには、生体試料から純度の高い核酸を精製する必要がある。そのため、一般的に用いられる手法では煩雑な精製工程のために時間を要し、作業者の習熟度によって精製度にばらつきが生じることがある。ここでは、核酸精製を迅速・簡便に行う技術開発について述べる。

また、近年注目され、がんなどの疾患との関わりが指摘されている細胞から分泌されるエクソソームの定量などを行う技術開発や、新たな臨床検査法の確立に役立つ発光酵素などの要素技術開発の最新状況を紹介する。

6. 再生医療における安全検査

ES細胞やiPS細胞を利用して組織を再生し、治療を行う再生医療において、培養した細胞や再生した組織に病原体が混入していると治療に使ううえで問題となる。臨床検査とは異なるが、治療に使う組織や細胞に病原体が混入し

ていないことを確認する検査は安全上の観点から重要となる。ここでは、ウイルスや細菌を網羅的に検出することができる技術開発を紹介する。

7. 健康維持や創薬につながる研究開発

腸内細菌叢^{そう}の理解は、健康の維持や疾病の予防・治療に役立つとされており、さまざまな研究が進められている。しかし、一般的な培養条件で腸内環境を再現することが難しいため、腸内細菌叢を形成する多種の微生物を同時に培養することは困難である。この課題を解決するために、生体外で腸内細菌を共培養するシステムの開発を行っている。また、治療薬の開発では多くの実験動物を使用するが、動物愛護の観点から動物を使用しない代替法が求められており、人体を模倣するシステムの開発も行っている。これらの技術に加え、有用物質の生産において役立つ技術についても言及する。

8. むすび

疾患の早期発見は以後の治療に大きく影響を及ぼすため、迅速で正確な検査ができる手法が重要となる。また、疾患の診断だけでなく、健康の維持にとっても重要となる。島津製作所グループが一丸となって、得意とする質量分析技術、遺伝子解析関連技術、微生物培養技術を応用した医療機器や体外診断用医薬の開発に注力し、人の健康への願いを実現する技術、製品開発を行っていく所存である。