

## 研究・事業名

個別化医療に向けた新規診断システムの開発

## 研究・事業実施期間

令和2年4月1日～令和5年3月31日

## 交付決定額

10,000,000円

(企業・法人名) 国立研究開発法人 理化学研究所

(研究・事業を共同で実施する法人等)

兵庫県立こども病院・神戸大学・株式会社アイカムス・ラボ

# 1. 研究・事業の概要 (イメージ図)

新たな「橋渡し技術」の開発により、小児科医療現場の抱える様々な課題の解決を目指す

## 臨床現場のニーズ

- ✓ 白血病 1 細胞解析の必要性
- ✓ 侵襲性の低い検査
- ✓ 微量検体での解析
- ✓ 簡単な実験・機器操作

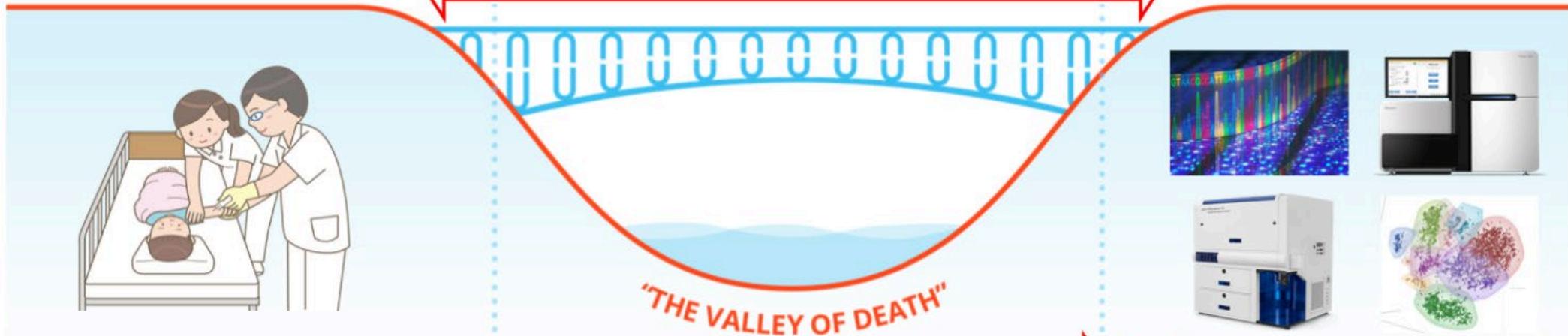
## ニーズドリブン型研究開発

極微量、臨床現場で  
操作可能な計測機器開発の必要性

## 基礎研究の現状

- ✓ 複数の 1 細胞解析が可能
- ✓ 高次元データ解析が可能
- ✓ 難点として、高額かつ操作が複雑

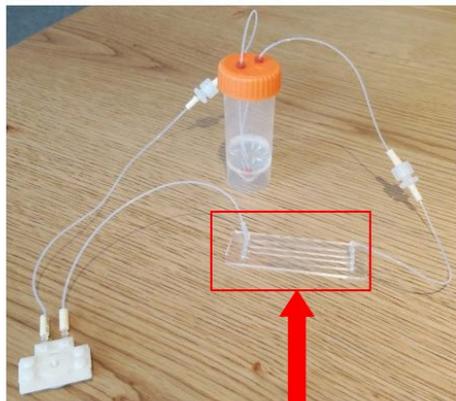
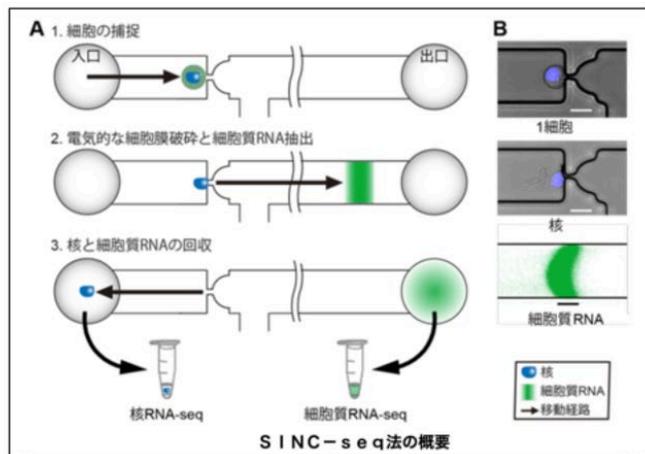
『橋渡し技術』の開発



輸送に伴うサンプルの分解・データの劣化

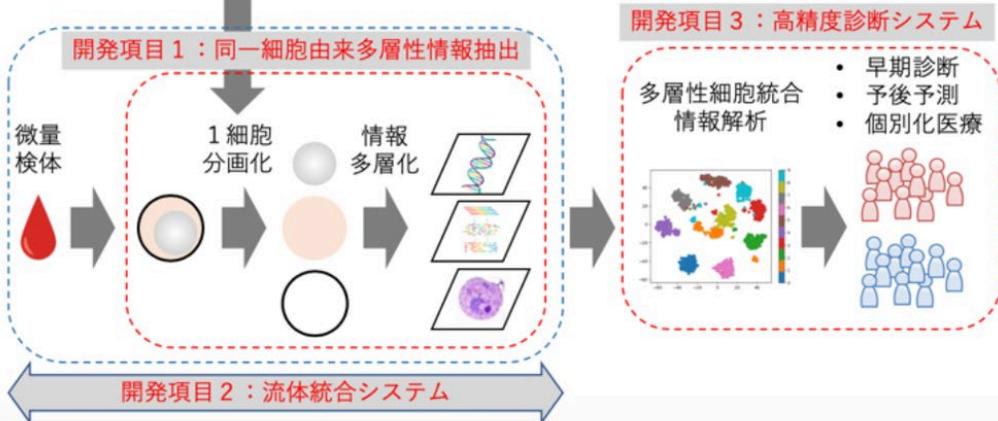
## 2. 研究・事業の内容

### 多層性細胞情報統合計測システムを用いた検査の流れ（イメージ図）



スライドガラスサイズの  
流体システム（試作品）

小児白血病患者

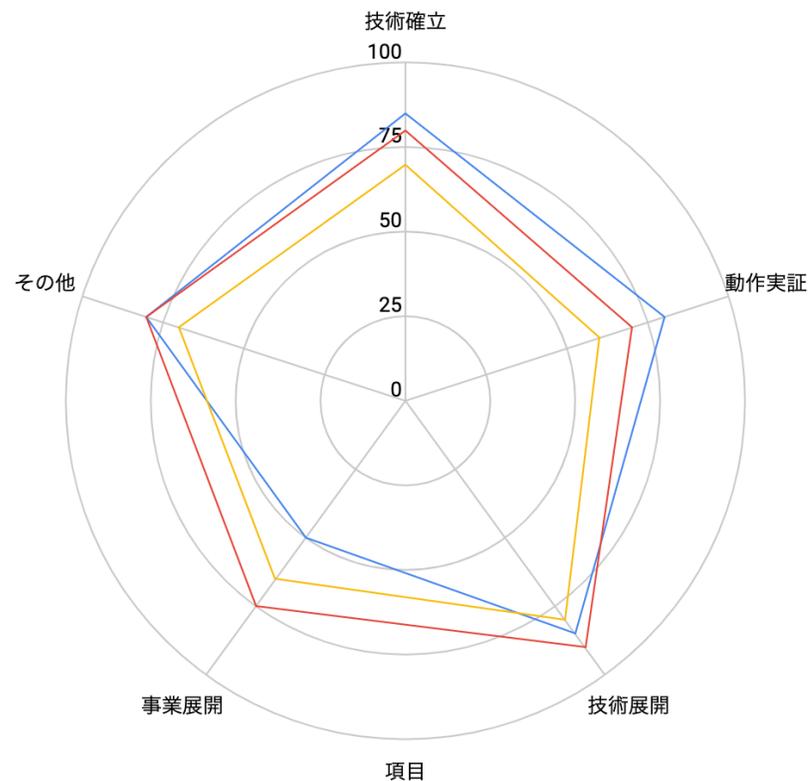


➤ 本研究開発では、「同一細胞由来多層性情報の抽出」、「流体統合システムの開発」、「高精度診断システムの開発」を主な開発項目とする。これらの技術を統合することで、多層性細胞情報統合計測システムを用いた新たな検査技術の開発へと繋げる。

➤ 本研究・事業の特徴としては、造血系高次元解析技術、次世代型1細胞解析技術、先端微細加工技術などの複数領域の技術を融合し、神戸大学医学部附属病院小児科および兵庫県立こども病院といった地域の基幹病院と強固に連携することで、神戸医療産業都市発の革新的診断技術、医療機器開発を行うことである。

# 3. 目的達成状況

## 各開発項目における項目別達成状況



— 同一細胞由来多層性情報の抽出 — 流体統合システムの開発 — 高精度診断システムの開発

## 特記事項

- 1 技術確立** システムの統合化に関しては遅延を認めているが、各開発項目の基盤技術は確立した。
- 2 動作実証** 流体統合システムに関しては、ほぼ目標を達成した。今後は検出器との統合が課題として残っている。
- 3 技術展開** 同一細胞由来多層性細胞情報抽出に関しては、機械学習を用いた多層性情報解析システムの開発を実施している。
- 4 事業展開** 医療関係者へのヒアリングをもとに、微量検体用検査機器開発を重点的に継続している。
- 5 その他** 機器開発に関する助成金を獲得し、機器開発を継続している。本助成金をきっかけとし、新たな大学機関や民間企業との連携を開始した。

## 4. 研究・事業により期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

- **小児白血病診断・治療にもたらさえる変革**：患者毎の白血病細胞クローンの種類・比率の定性、定量評価が可能となり、また微量サンプル、低コスト、簡便性が追求されたシステムのため、初診時、治療後、フォローアップと治療期間全体を通じて、大量データに基づく診断・治療選択の最適化が可能となる。また検査に用いるサンプル量が微量であるため、小児患者への侵襲性を最小化させることが可能となり、早期発見・早期診断の機会が飛躍的に増え、予後向上に大きく貢献しうる。
- **本診断システムがもたらす波及効果**：微量検体・非侵襲性手技のため、これまでアプローチが困難であった希少・難治性疾患に関する複合大量データも取得可能であり、病態メカニズムの解明に貢献できる。また病態メカニズムに基づいた新規創薬・治療法の開発に貢献する。本手法は、小児領域以外にも展開可能であり、様々な悪性疾患への展開を検討中である。
- **神戸発による神戸医療産業都市への波及効果**：理化学研究所での基礎研究成果を元に、神戸医療産業都市内の大学、病院等との連携の中で実用化・事業化するシステムを構築し、本事業を通じ、独自のヒト検体由来ビッグデータの集積、神戸発ヒトバイオロジー研究の拠点化に貢献する。

