



バイオ人工膵島移植実現に向けた感染症検査体制の構築（2018年度、2019年度）

研究代表者 **井上 亮**（摂南大学農学部 教授）

研究のゴール 1型糖尿病の根治（バイオ人工膵島移植の安全性を確認するための感染症検査系の確立）

研究の特徴 ブタから取り出した膵島細胞の安全性を確保するため、感染症の有無を調べる方法を確立します

研究概要

ブタから取り出した膵島細胞の安全性、特に人獣共通感染症の有無を調べる方法を確立し、検査の実用化に向けた体制構築を目指しています。厚生労働省が指定している病原体だけでも 90 種類以上あり、各病原体をできるだけ感度良く、確実に検出できる方法を開発します。また、厚生労働省指定以外の病原体も含めて幅広く感染の有無を確認できる方法、及び特に感染が懸念されるブタ内在性レトロウイルス*の感染性をチェックする方法も併せて開発します。

* 内在性レトロウイルス：進化の過程でブタの遺伝子に入り込んだウィルスで、原則全てのブタが持つウィルス。ただし、その感染力は個体やブタの系統で異なるので、感染力が限りなく低いブタを選別することが重要とされる。

<研究内容>

（1）PCR 法の開発

検出したい病原体の遺伝子だけに結合する「プライマー」と呼ばれる短い DNA を 2 種類（図の F と R）設計し、病原体の遺伝子を数千万から数億倍まで増やすことで、ごく少量の病原体でも検出することができます。指定された 90 種類の病原体それぞれを検出する「プライマー」を作成します。

（2）次世代シーケンサーを利用した検査方法

次世代シーケンサーという塩基配列を決定する機械で、ブタ膵島の DNA と RNA を全て解析し、ブタ由来ではない遺伝子を検出します。厚生労働省指定以外の病原体を検出することができます。

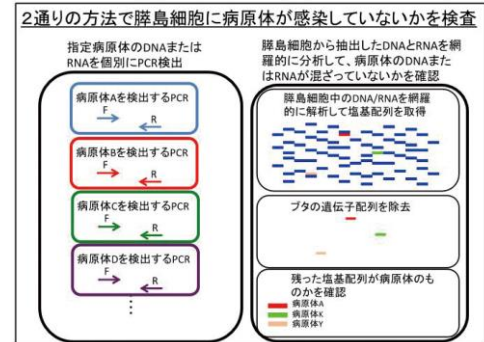
（3）ブタ内在性レトロウイルスの感染性評価

ドナー（提供者）となるブタの細胞からブタ内在性レトロウイルスがヒトの細胞に感染する可能性が無いかを実際にドナーの細胞とヒトの細胞を一緒に培養して評価します。

これまでの研究結果・成果

国内でブタが感染する可能性がある病原体全てに対する PCR 法を確立しました。さらに、現在国内では感染が無いが危険性の高い病原体に対する PCR 法も確立し、厚生労働省の指針に記載されているウィルスの 9割をカバーできるようになりました。確立した検査方法がカバーする病原体数と検査感度は世界でも最高レベルです（特許出願済み）。

また、次世代シーケンサーを利用した検査方法の基盤を確立し、厚生労働省の指定病原体はもちろん、指定されていない病原体も検出できることを確認しました。ブタ内在性レトロウイルスの感染性評価では、これまでよりも高精度に感染性を評価できる方法を確立し（こちらも特許出願済み）、当該ウィルスが感染しやすい条件を明らかにしました。



現在の状況

PCR法による病原体検査系に関しては、カバーする病原体数、感度ともに世界最高レベルの検査方法を確立し、特許出願することができました。現在は、より多くの検査検体を安定的に検査ができるよう検査方法の工夫を行っています。また、検査費用・時間を抑えるために、国内のブタの病原体保有状況を調べ、検査すべき病原体の絞り込みができないか検討しています。次世代シーケンサーを使った網羅的な病原体検出方法についても、基盤は構築できているので、現在は、検査感度を担保するためにどのくらいの期間と費用をかけるべきかを慎重に評価中です。さらに、異種移植において特に感染が懸念されるブタ内在性レトロウイルスの感染性を高精度に評価するための新規手法を確立し、こちらも特許出願することができました。

この研究で患者の生活や他の研究にどのような波及効果があるか（期待されるか）

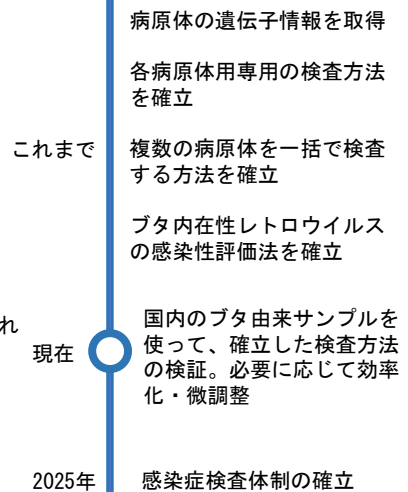
厚生労働省の指針がクリアできるので、バイオ人工膵島移植実現への障壁がひとつ取り除かれます。また、より安心して膵島移植を受けて頂けると期待されています。

患者・家族、寄附者へのメッセージ

私の実施する研究は1型糖尿病の研究としては異色ですが、実現のためには不可欠だと考えています。これまでの支援のおかげで、幅広い病原体をカバーした、良い検査方法ができてきました。今後もより安心・安全にバイオ人工膵島移植を受けることができるよう、実用化に向けた体制構築も含め感染症検査法の確立に最善を尽くします。

ロードマップ

本研究テーマの進捗率
90%



● 井上亮先生プロフィール【①座右の銘 ②趣味 ③特技 ④尊敬する人 ⑤好きな食べ物】

- ①学ぶことで才能は開花する、志がなければ、学問の完成はない（by諸葛孔明）
②海釣り ③マルチタスクが得意です ④一生懸命頑張る人は皆、尊敬できる人だと思います ⑤日本酒にあうもの全般