

# リケッチア症診断のゴールドスタンダードを“誰でも使える検査”へ

## ■ 研究者情報

- 氏名：小川基彦
- 所属：国立感染症研究所 細菌第一部
- 専門：リケッチア、クラミジア感染症
- 業績：国内診断体制の整備、検査法の開発など



## ■ 研究アイデア・技術シーズ

### 「間接蛍光抗体法(IFA)の標準化・自動化による次世代抗体検査の開発」

#### ■ 保有技術・実績

- ・国内流行株を複数保有
- ・精度管理用患者血清パネルを保有
- ・抗原（不活化リケッチア感染細胞）を用いたプレート作成まで in-house で実施可能
- ・IFAによる抗体検査の豊富な実績

#### 「抗原作製から診断まで一貫対応可能」

#### ■ 技術シーズ（開発コンセプト）

- ・抗原プレート作成の標準化・自動化
- ・判定の自動化（デジタル化・AI判定）
- ・IFAを基盤とした他検査法（ELISA等）への展開可能性

### 「再現性の高い抗体検査の構築」

#### ■ 開発の目的

- ・手作業・熟練依存からの脱却
- ・再現性の高い検査系の構築と診断薬としての実用化

### 「安定して運用可能な抗体検査の実現」

#### ■ 企業への提案

- ・標準化・自動化された抗体検査法の共同開発をご提案したい

## ■ 背景・解決したい課題

### ■ 疾患の重要性（疫学的背景）

- ・つつが虫病：年間約300~500例で推移
- ・日本紅斑熱：近年急増し、2024年に初めてつつが虫病を上回る
- ・両疾患とも毎年死亡例が報告される

### 「曝露歴・地域疫学に基づく臨床判断が重要な感染症」

### ■ 臨床現場での課題

- ・患者の行動歴や地域疫学を踏まえて疑うことが重要
- ・確定診断には抗体検査が不可欠
- ・抗体検査は確定診断の根拠であり、疫学情報の蓄積・還元にも寄与

### 「臨床判断で疑い、抗体検査で確定し、疫学に還元される」

### ■ 診断体制の課題

- ・IFAは確立されたゴールドスタンダードであるが、熟練依存・標準化が難しい
- ・人材・体制面で維持が困難

### 「高精度だが、運用の均一化に課題」

### ■ まとめ

### 「抗体検査は臨床に不可欠だが、安定した提供体制に課題」

## ■ 研究概要

- IFA（熟練依存）→標準化+自動化（AI判定）→非属人化→検査薬化

## ■ 今後の計画等

- 検査プロセスの標準化（抗原・判定条件）
- 多施設での性能評価（臨床検体）
- 検査薬としての開発検討