



大阪科学・大学記者クラブ 御中
(同時資料提供先：科学記者会)

2020年5月1日
大阪市立大学

新抗体価測定システムが高い精度で陽性を判定！ ～疫学調査により、大阪では1%程度が抗体を保持～

<本研究のポイント>

- ◇4月27日に発表した SARS-CoV2 抗体価測定システムの精度は高い
- ◇大阪の一般市民の SARS-CoV2 抗体保持率は1%程度と推察される

<概要>

大阪市立大学大学院医学研究科 寄生虫学の城戸 康年准教授、中釜 悠特任講師を中心とした研究グループは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の抗体価測定システムを Mokobio Biotechnology 社(メリーランド州、米国)と共同開発した旨、[4月27日にプレスリリース](#)を行いました。

さらに今回 IgG 抗体価に関して精度高く測定できることがわかりました。また、本学医学部附属病院を、COVID-19 以外の目的で外来受診した患者さんの残余血清を無作為抽出検査したところ、抗体陽性率はおよそ1%程度であることがわかりました。院内感染予防、医療体制強化に役立てるよう、引き続き、抗体価測定システムの開発および COVID-19 の病態解析や疫学調査を実施していきます。

<研究の背景>

我々人類は、新興感染症である COVID-19 の地球規模での感染爆発という公衆衛生上の危機に直面しています。感染した患者さんとその家族が苦しむだけでなく、全地球の経済活動および文化活動が停滞し、社会への打撃ははかり知れません。未だ、このウイルス(SARS-CoV2)が引き起こす病気の性質や経過は十分に解明されておらず、血清学的診断法(抗体価測定法)さえ確立していません。

ヒトがウイルスに感染した時に産生される抗体の種類、質および量が、経時的にどのように変化するかを理解することは、ウイルス感染症の診断および治療に重要な役割を果たします。SARS-CoV2 に対する特異的 IgM 抗体の出現は初期の感染を意味し、IgG 抗体の出現は回復期にあることを示唆します。どのような種類の抗体が、COVID-19 に対して防御的な役割を発揮するか、についての知識は、患者さんの退院基準や治癒を判定する際に有用な情報となります。私達が本プロジェクトで目指す血清学的診断法の確立は、院内感染を制御し、医療崩壊を防ぐためにも非常に重要です。特定機能病院である本学医学部附属病院を院内感染の不安から守ることは、COVID-19 の患者さんだけでなく、すべての大阪府民に安全・安心な医療を提供することにつながります。院内感染拡大防止および外来受診者・医療従事者への感染防御に関する対策を講じるために重要な基礎疫学データを提供することを目的と

して、抗体保持率に関する疫学調査を実施しました。

<研究の内容>

研究グループは、Mokobio Biotechnology 社との共同研究により、SARS-CoV2 を構成するタンパク質であるスパイクとヌクレオカプシドの一部(図 1)を用いたイムノクロマト法による抗体検査法(SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay)を考案し、本システムの精度を検証しました。本学医学部附属病院・先端予防医療部附属クリニック MedCity21 のバイオリポジトリ事業(代表：河田 則文教授、福本 真也准教授)より、健常日本人 50 名 (2018 年の健診受診者＝真の陰性)の保存してある血清を陰性対照として用いました。一方、PCR 陽性で COVID-19 と確定診断された患者さんから、発症後 10 日目以降に取得された血清を陽性対照として用いました(図 2)。両者の比較により、感染者と非感染者を区別する「しきい値」(本邦での暫定的なカットオフ値)を設定することができました。精度高く、陰性と陽性を見分けられていることがわかります。2018 年(つまり、SARS-CoV2 がまだ発生していなかった時)に取得された 50 名分の日本人血清からは、本システムの陽性反応が全く見出されなかったことから、交差反応も非常に少ないものと考えられました。このカットオフ値については、今後さらに研究をすすめることにより、より頑強性の高い、信頼性あるものにしていきます。

2020 年 4 月のある 2 日間に本学医学部附属病院を、COVID-19 に関する診断・治療以外を目的に外来受診した患者さんの血清を無作為に抽出し、抗体検査を実施しました。312 名(年齢中央値 66.5 歳、男性：女性=154：158)のうち、3 名に SARS-CoV2 特異的 IgG 抗体陽性反応が見られました。統計学的に求められる、抗体陽性率の 95%信頼区間は 0.33-2.8%でした。

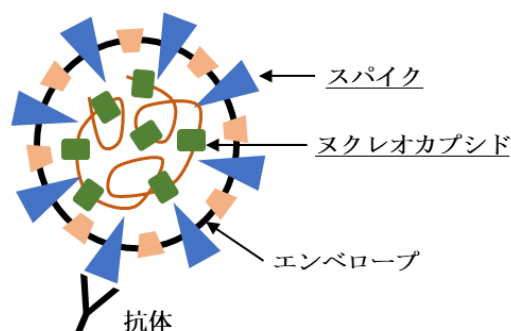


図 1 SARS-CoV2 の構造

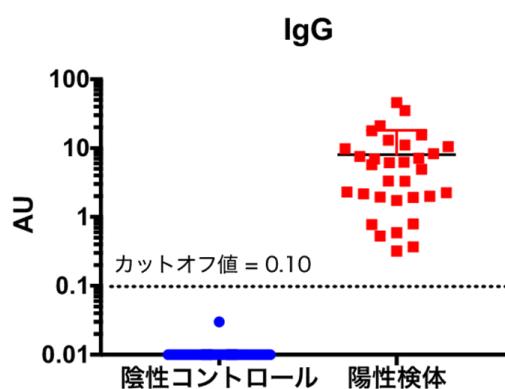


図 2 抗体価測定システムの精度

本学医学部附属病院に通院されている患者さんの抗体陽性率は、大阪市内の COVID-19 流行状況を反映していると考えられますので、現在の一般市民の抗体保持率も 1-2%程度と推察されます。

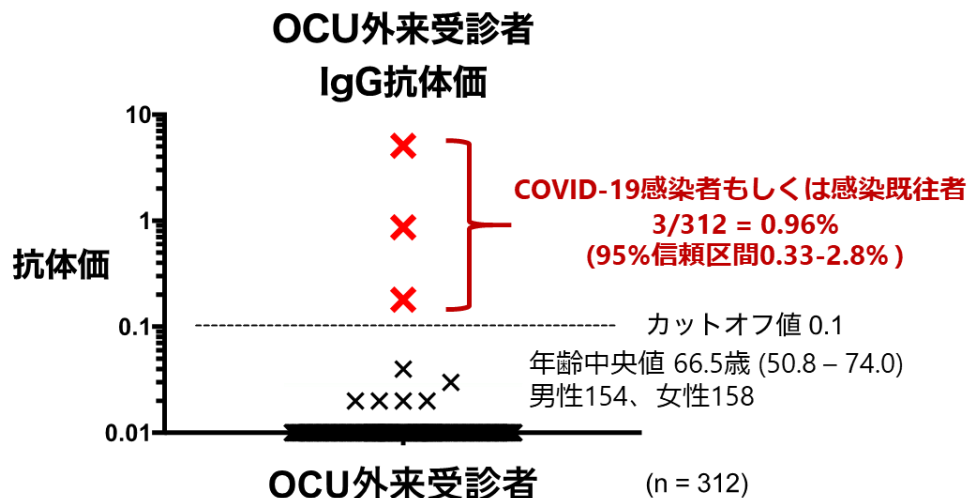


図3 当院外来受診者の抗体価

<今後の展開>

本日は、精度に関するデータもお示ししましたが、引き続き、より有用な抗体価測定システムの開発に努め、COVID-19 という疾患の本質を理解していきたいと考えています。また、徐々に市中に COVID-19 既往感染者が増えてきていることが予想されますが、一般市民の抗体保持率は 1%程度にとどまり、まだまだ感染拡大への注意が必要と考えられます。

本学は一丸となって COVID-19 の研究および医療体制を強化し、院内感染を未然に防ぎ、特定機能病院としてのミッションである高度医療を提供し続けていきます。

<資金情報>

本研究は以下の企業と共同研究契約を締結し、検査機器の提供を受けています。
 企業名：Mokobio Biotechnology R & D Center Inc., 1445 Research Boulevard, Rockville, MD 20850 USA
 製品名：SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay
 URL: <https://www.mokobious.com/products>
 承認：米国 FDA: Pre-EUA (PEUA200023), EU: CE-IVD

当院では抗体検査を目的とした受診は受け付けておりませんのでご了承ください。また、特定の個人が識別できないように匿名化された後に抗体検査を行っておりますので、抗体の有無について個別の問合せにはお答えできません。診療の妨げとなる恐れがございますので、本件に関して、本学医学部附属病院にはお問い合わせにならぬよう、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

【研究内容に関する問合せ先】
 大阪市立大学大学院医学研究科 寄生虫学
 担当：
 准教授 城戸 康年
 E-mail：kido.yasutoshi@med.osaka-cu.ac.jp
 特任講師 中釜 悠
 E-mail：nakagama.yu@med.osaka-cu.ac.jp
 TEL：06-6645-3761

【ご取材に関する問合せ先】
 大阪市立大学 広報課
 担当：上嶋 (かみしま)
 TEL：06-6605-3411
 E-mail：t-koho@ado.osaka-cu.ac.jp

※テレワーク推奨中の為、メールでのご連絡にご協力お願い致します。