



ローカス、SNP技術を使用した新世代の非侵襲性出生前DNA型鑑定サービスを開始

日本初、妊娠9週の女性の血液から検出した胎児細胞にて親子鑑定が可能

～新世代の技術により、従来のDNA鑑定を越える「完全安全型出生前DNA鑑定」の実現～

株式会社ローカス（本社：東京都世田谷区、代表取締役社長：本橋康弘、以下 ローカス）は、Gene Security Network, inc.（米国カリフォルニア州ロックウッド、CEO：Matthew Rabinowitz、以下 GSN）の提供する非侵襲性の出生前DNA鑑定サービスを開始することを決定しました。

今回、GSNが2011年より開始を行った妊娠9週の女性に含まれる胎児細胞より、男性との比較することでGSNが使用するマイクロアレイ技術（※1）とGSNが開発したバイオ情報科学技術であるパレンタルサポート™を用いる事で高確率にて親子の判定が行える事があきらかになりました。

非侵襲性のDNA鑑定は妊婦に対して負担なく妊娠9週時の血液で行う事ができます。この特別な検査は、母親にある血液内を自然循環している胎児由来の浮動性のDNAを分析します。母親と父親と思われる人物から血液採取を行った後、検査を行う研究所は親子関係の確立のために、マイクロアレイ分析とパターナルサポート™アドバンスドバイオインフォマティクスを使用します。

検査は、長く子供や胎児のDNA情報を確定するのに用いられてきた羊水とCVS（絨毛膜細胞）のような現在の侵襲的手法から置き換わるものです。血液内に浮遊している胎児のDNAが数時間で母親の血液から取り除かれるため、過去の妊娠で残っていた遺伝物質を検査する誤診などは全くありません。このことは長年母親の血流内で残っている胎児の全細胞を使用する他の出生前検査と関連してリスクを伴っていました。

サンプルは、SNPs（一塩基多型）と呼ばれる約31万7000の個々の遺伝子マーカーを測定するマイクロアレイを使用して分析されます。これらのマーカーが人によって違うため、31万7000マーカーの判定は特定の遺伝子の設計図を作成します。パレンタルサポート™アドバンスドバイオインフォマティクスは、父性を確立・除外の可能性を推測し比較を行います。これは従来の遺伝情報のコピーの数が人によって違うゲノム領域を測定するSTR（短塩基多型反復）に基づく検査とは異なっています。無傷の完全なDNAの長い鎖の状態で使用される時、STR検査は非常に正確です。しかし浮遊性の胎児DNAの非常に断片化した状態ではSTRは効果がなくなります。大部分の胎児DNAは短い断片です。

検査は父親と思われる父親からの血液を1個のバイアルと妊娠中の母親からの血液の2個のバイアルを必要とします。母親の血液は冷却なしでサンプルを保存する専用溶液を含むバイアルで

集められます。分析のためにこれらのサンプルを研究所に送ります。

父親からの血液は直接分析されます。母親からの血液は、血漿から細胞を分離するために遠心分離されます。純粋な母親の細胞は父親の血液と同様に分析されます。母親の血液からの血漿には母親のDNAと通常最大15%で浮遊している胎児のDNAの混合物になっています。胎児のDNAの割合は、妊婦によってかなり異なりますが、妊娠期間に従って増加します。胎児のDNAも、血漿から遊離して拡張し、マイクロアレイによって分析されています。母親の血液サンプルからのマイクロアレイ結果は、母親のDNAの強い信号を与えて、パレンタルサポート™で検出された胎児のDNAに特有の信号を与えます。

父親と思われる者からの結果は5000人の無関係な無作為の個人と比較されます。無作為に選ばれた個人と比較し父親と思われる者が生物学的父親として必要な遺伝子マーカーを含むという確率が99.9%以上であれば、父性関係は結論づけられます。父親と思われる者が無関係も同然の個人と一致していた場合、実の父親として彼を除くことができます。

パレンタルサポートは、子どものDNAから得られる(単細胞からのわずか6ピコグラムの)極少量からでも生殖に関する評価ために正確で広範囲の高処理検査を提供するためにジーンセキュリティネットワーク(GSN)によって開発されたバイオ情報科学技術です。

#### 【GSN社 概略】

GSNはカリフォルニアにあるレッドウッドシティにある遺伝子検査の会社です。それはパレンタルサポート™に基づく多数の予見出生前遺伝子検査サービスを提供しているCLIA研究所を運営しています。GSNのサービスは100以上のクリニックによって国際的に利用されています。検査は、染色体異常の分析や健康な小児になる最も高い確率を持つ胚を選択する体外受精期間で遺伝性疾患を分析する着床前遺伝子診断を含んでいます。以下の流産における受精検査をしている製品は、流産の原因を理解するために、胎児の染色体を速く、広範囲に分析します；そして、非侵襲性の出生前遺伝子診断、現在、臨床試験の下では、妊娠している母親の血液内に含まれる胎児のDNA断片により分析することによって染色体異常を検出します。

<補足説明>

(※1) マイクロアレイ：

ガラスやシリコン製の小基盤上にDNA分子を高密度に配置したもの

(※2) SNP (SNPs)：

日本語では、一塩基多型またはスニップとも呼ばれます。「遺伝子の塩基配列中で1カ所異なっている状態をいいます。人間には約30億個のA(アデニン)、G(グアニン)、C(シトシン)、T(チミン)と呼ばれる塩基があり、多くが共通の配列をヒトは持っていますが、数千個に数個の割合でその個人間で異なる部位が存在します。この個人差が様々な個性や病気に由来していると



考えられています。

(※3) 株式会社ローカス：

ローカスは、2004年6月3日に設立されました。親子鑑定を始め、きょうだい鑑定などの血縁鑑定、法医学鑑定、ルーツ検査など多岐に渡るサービスを提供しております。最新の遺伝子技術を使用したDNA鑑定を常に提供しており、クライアントは裁判所、弁護士、医師など中心に平成23年8月には累計5,000件の受託件数を受け付け、日本で最も受託件数を受付している企業の一つとなっています。

( <http://www.rocus.co.jp/> )

以上