# 健康工学

100歳を健康に生きるための技術開発

2019 Vol. **03** 

# マイクロチップとスマホで高感度に検査・診断



医療機器の高度化と レギュラトリーサイエンス

健康状態の可視化 生活環境における 健康増進 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

## 健康工学研究部門

Health Research Institute

**AIST** 



#### 01 研究開発への興味

渕脇は工学部では応用化学を学んだ。しかしながら、モレキュラーインプリントによるプラスチック抗体の研究で学位を取り、バイオセンサーの研究者となった。バイオセンサーは、試料中の化学物質やタンパク質を、酵素や抗体などを用いて、電気信号や光、熱に変換して検出する。渕脇は、バイオの選択的な分子認識能とそれを翻訳する検出器との組み合わせという、異分野の技術を融合するバイオセンサーに興味を持った。バイオセンサー研究の醍醐味は、生体の反応に学び、技術の融合でそれを越えるところにある。そのため異分野との融合は今後の渕脇の活動のキーワードとなっていく。そして数々の異分野の技術との出会いが、実用性の高い検査・診断チップの開発へと繋がっていく。

#### 02 産総研と イノベーションスクール

アカデミアが就職難の折、先輩からの誘いを受け、 渕脇は産総研関西センターのポスドクとなる。大学や 企業と協力して、バイオテロ対策の炭そ菌を迅速検知する プロジェクトを担当した。プロジェクト達成への課題 に追われるなか、同年代の企業研究者が先に進んでいく のを間近に見て、渕脇は製品化研究を強く意識するよう になる(後日この企業研究者は上市まで達成している)。 その後、産総研イノベーションスクールにおいて、知財 スキルやイノベーションの講義を受け、企業OJTでは 利益を常に意識するビジネス姿勢を目の当たりにした。 企業OJTで慌ただしい日々ながら、科学研究費に採択 され、自分の研究で産業界に貢献したいという意識が強 まった。そうして、産総研の職員を志望するにいたった。

#### 03 産総研職員として - 留学、PMDAを経て-

渕脇は、産総研の職員として四国センターに赴任した。 程なく、ペーパーデバイスとマイクロ流体デバイスを 組み合わせたバイオチップを着想して、開発を始める。 この頃に、紙とフィルムから安価で簡便なチップを作る という基本原理を確立している。

2014年、渕脇は約1年間の留学の機会を得た。 フランス原子力庁の下部組織であるLETIで、9か月ほど MEMSデバイスの研究に取り組んだ。その後、ドイツ のフラウンホーファーで実用化の研究に携わった。 企業からの研究員や出資と関わる環境で、何より結果を 要求される厳しい世界を垣間見た。

帰国後1年ほどして、独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構 (PMDA) へ転籍出向し、行政や研究管理の経験 を積むこととなった。体外診断の審査を担当し、世界中



複数の簡易検査を行う試作機

#### 04 スマホで低コスト・簡便な 測定、そして将来

マイクロチップの開発は多岐にわたる。抗体などの 試薬やチップの素材、検出器、解析プログラムなど、 周辺技術の研究開発も並行して進めてきた。簡易検査 で最も汎用されているイムノクロマト検査と同等の 簡便さ、迅速性を有しながら、チップの感度においては、 公定法のELISA法と遜色ないまでに仕上がった。スマホ を使う判定も十数秒で安定的にできるようになった。

渕脇の開発したマイクロチップは、医療・ヘルスケア 業界で注目されている。血液や尿などをチップに滴下 すると、感染症や生活習慣病などのバイオマーカーを、 短時間で測定できる。現在は、医療系診断のみならず、 食品、美容関連分野まで幅広く、複数の業界における 検査方法として、共同研究を進めている。研究している 時はモノを相手にすれば良かったが、企業との交渉の 場面も多くなった。これまでの経験に加え、上司や イノベーションコーディネータ、知財部のサポートが あるので心強い。

そして、渕脇が新たに注目するのは敗血症だ。従来か らの診断は、血液培養によっているが、症例が少なく、 また臨床上の有効性を出しにくい。渕脇の目標は、これ を初期段階に高感度かつ簡便な方法で行えるように することだ。さらに将来の夢は、遠隔医療をはじめ、 その場診断・検査のあらゆる現場に、自分の検査方法を 普及させることだ。従来にない正確な迅速診断キット への探求は続く。



から集まる審査資料や厚労省

通知などを読み進める中で

レギュラトリーサイエンス

を学んだ。そして、自分の

チップを世に出すには、必ず

しも新しさを求めるのでは

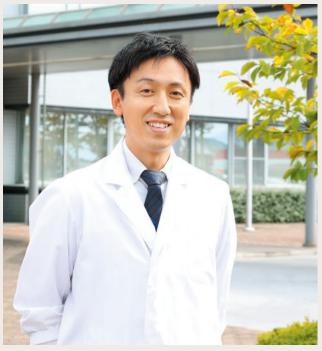
なく、臨床研究に耐えうるも

のとしなければならないこ

とを強く実感した。



スマホ画面に判定結果を表示



健康工学研究部門 生体ナノ計測研究グループ 主任研究員

#### 渕脇 雄介

Fuchiwaki Yusuke

2007年9月 創価大学大学院 生物工学専攻 博士課程修了

2007年10月 創価大学工学部生命情報工学科 助教

2009年2月 産業技術総合研究所関西センター

産総研特別研究員(イノベーションスクール4期)

2011年4月 産業技術総合研究所四国センター

健康工学研究部門 研究員

2013年3月 同部門 主任研究員

2014年2月~2015年2月

フランス原子力・代替エネルギー庁

電子情報技術研究所(CEA LETI) 客員主任研究員

2016年4月~2017年3月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

体外診断薬審査室 審査専門員

現職 産業技術総合研究所 健康工学研究部門

生体ナノ計測研究グループ 主任研究員



 Y. Fuchiwaki, K. Goya, M. Tanaka Practical High-Performance Lateral Flow Assay Based on Autonomous Microfluidic Replacement on a Film.

Anal. Sci., 34(1) 57-63, 2018

- (2) Y. Fuchiwaki, M. Tanaka, H. Takaoka, K. Goya A capillary flow immunoassay microchip utilizing inkjet printing-based antibody immobilization onto island surfaces—toward sensitive and reproducible determination of carboxyterminal propeptide of type I procollagen.
  - J. Micromech. Microeng., 26 045015(8pp), 2016
- (3) Y. Fuchiwaki, H. Nagai, M. Saito, E. Tamiya Ultra-rapid flow-through polymerase chain reaction microfluidics using vapor pressure. Biosens. Bioelectron., 27(1) 88-94, 2011
- (4) Y. Fuchiwaki, M. Tanaka, Y. Makita, T. Ooie New Approach to a Practical Quartz Crystal Microbalance Sensor Utilizing an Inkjet Printing System.

Sensors, 14(11) 20468-20479, 2014

他筆頭英論文:18件



- (1) 多孔質媒体を利用したアッセイ装置、渕脇雄介、田中正人、大家利彦、特許第6281945号
- (2) 多孔質媒体を利用したアッセイ装置、渕脇雄介、 大家利彦、片岡正俊、高岡宏樹、US9744534 B2
- (3) 核酸增幅方法, 永井秀典, 渕脇雄介、特許第5717235号

他特許登録数(国内)7件(国外)2件 実施契約件数(国内)12件(国外)29件

### Profile

技術を社会へ - Integration for Innovation



国立研究開発法人 產業技術総合研究所健康工学研究部門

連携窓口/問い合わせ Contact

Tel: 087-869-3526

E-mail: hri-ic-ml@aist.go.jp



健康工学

100歳を健康に生きるための技術開発

健康工学 Vol.03 2019年11月発行

編集・発行 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

健康工学研究部門

禁無断転載 (c) Health Research Institute, AIST 2019. All rights reserved.