

博士學位論文

内容の概要及び審査の結果の要旨

第10号

2013年1月

光産業創成大学院大学

はしがき

本編は学位規則(昭和 28 年 4 月 1 日 文部省令第 9 号)第 8 条による公表を目的として、2012 年 12 月に本学において博士の学位を授与した者の論文内容の概要及び論文審査の結果の要旨を収録したものである。

学位記番号に付した甲は学位規則第 4 条第 1 項(いわゆる課程博士)によるものであり、乙は学位規則第 4 条第 2 項(いわゆる論文博士)によるものであることを示す。

目 次

学位番号	学位の種類	氏 名	論 文 題 目	頁
甲第 19 号	博士（光産業創成）	長谷川寛	高感度・迅速なイムノアッセイシステムの開発と新事業創成 —蛍光相関分光法を用いる等電点電気泳動システムの開発—	3

氏名	長谷川寛
学位の種類	博士(光産業創成)
学位記番号	甲第 19 号
学位授与年月日	平成 24 年 12 月 25 日
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 1 項該当
学位論文題目	高感度・迅速なイムノアッセイシステムの開発と新事業創成 —蛍光相関分光法を用いる等電点電気泳動システムの開発—
論文審査委員	主査 教授 瀧口義浩 教授 井出 徹 教授 高橋宏誠 准教授 石井勝弘

論文の概要

本論文は、抗原・抗体反応を用いた医療および食品などの診断・分析に用いられるイムノアッセイにおける新規産業創成にかかる研究をまとめたものである。

本論文の概要をまとめると、それぞれの分野にて要求される高感度で迅速なイムノアッセイ装置の開発とそれに基づく事業化の解析を行い、その結果として、世界初の蛍光相関分光法を利用した等電点電気泳動システムを開発し、 10^{-12} M の限界検出率を9分間程度の計測時間で達成可能とした。この技術を産業に展開するためには、薬剤メーカーや医療現場とのアライアンスを組み、さらには、この装置の得意とする新たなバイオマーカーの開発が必要となることを明らかとした。市場開拓としては、研究機器としての市場参入し、その後医療機器としての大きな市場の達成を目指すシナリオを議論した。

第1章では、イムノアッセイの現状を分析するために、先行する各種のイムノアッセイ技術を俯瞰し、本論文における蛍光相関分光法を利用した等電点電気泳動技術の有効性を示している。すなわち、各従来技術のメリット・デメリットを明確にしたことで、新規技術としての蛍光相関分光法を利用した等電点電気泳動法の産業的な先進性を明示した。

第2章では、その有効性の議論をもとに、蛍光相関分光法を利用した等電点電気泳動技術を開発するに当たっての課題を洗い出し、実際に試作装置を組み上げて、その課題解決と性能評価を行った。本論文申請者の有する光子検出システム化技術と、新たな蛍光相関分光法と等電点電気泳動法との融合によって、第1章のシナリオにあった装置開発が達成され、世界初の高感度・高ダイナミックレンジ・迅速なイムノアッセイ技術を提供するに至った。具体的には、新たにマイクロチップ流路と電極技術を開発し、短時間に必要な液を充填し、等電点電気泳動により抗原・抗体の体積密度を20倍に濃縮し、その濃縮領域内の蛍光分光相関によって、重い分子系と軽い分子系を分離解析することができた。これらにより従来技術を超えた、新規産業機器の基本構造を構築できた。

第3章では、本論文申請者の所属企業を、イムノアッセイ分野における新規参入社とし

て位置づけ、何が現状の強みで、何が解決すべき課題なのかを3C 分析手法などを用いて解明した。さらに、そのような企業分析とイムノアッセイの市場とを同時に解析することで、装置の販売想定価格、検体の計測コスト、こういった顧客の開拓戦略をとるべきかなどを解明し、そのために必要なバイオマーカーの開発のためのアライアンス作りを開始させることができた。

第4章では、ディシジョンツリー法を用いて今後の開発戦略とそれによる収益予想を行った。そのために、競合他社に勝る装置の仕様を明確化し、研究用と医療用機器としての個別のターゲット仕様を解明した。最終市場ターゲットである医療機器開発をするために必要な体制を明らかとし、まずは、50億円の市場設定を行い、平成28年の医療販売ロードマップを構築した。

第5章では、論文の結論として、世界に先駆けた蛍光相関分光法を利用した等電点電気泳動システムの初期開発結果とそれによる新規光産業創成への展望を述べた。

審査結果の要旨

(1) 新知見度

本論文で言及しているように、新規イムノアッセイ技術としての「蛍光相関分光法を利用した等電点電気泳動システム」を世界に先駆けて開発し、それによって従来技術よりも高い $10^{-12}M$ (モル/リットル) の検出感度と試料準備を含め9分以下の短い計測時間と5ケタ以上の高いダイナミックレンジといった点で優れた技術を構築、さらには装置化し、その過程で技術的および産業化の課題をさまざまな角度から分析・整理し、新規事業創成活動を通して課題解決の過程を本論文にて考察している。これらの達成技術は、異なるイムノアッセイ手法の最高性能を1台に集約した点で、今後の市場参入による産業創成に期待ができる。

(2) 社会貢献度について

インフルエンザや心疾患、アレルギー食物など、人間の活動において多くの病気や体質に基づく問題が多い。感染あるいは疾病や免疫反応を高感度で短時間に評価できることは、医療現場や教育現場などで広く求められている技術である。タミフルを投与したことで新たな副作用が問題になっているが、その投与のタイミングをより正確に判断する機器を提供できれば、社会貢献度は非常に高い。心疾患の診断でも同様である。すなわち、本研究における新規装置の開発と産業化は、社会から強く求められている研究であり、本論文はそれに呼応して優れた装置開発と市場への参入に言及している。現時点では、これらの初期段階であり、方向性を明示できたところであり、早期に実際の現場に導入することが不可欠である。

(3) 経営実績、ビジネスプランについて

本論文の申請者は、大手企業に在籍した状態での新規産業開拓を行っており、所属企業の考えに基づき、独自の事業展開を進めている。本論文でも解明されているように、所属

企業の持たないビジネス領域あるいは医療技術に関して、積極的にアライアンスを構築し、その事業展開の中心として、ビジネスをまとめている。そのようなビジネス戦略を、さまざまなビジネス解析手法を用いて課題を抽出し、それに果敢に取り組み、個別に解決に向けて活動を行っている。その解析の過程などを本論文で明示しており、今後のビジネス展開のロードマップとディシジョンツリー解析によって、ビジネスの着地点予想を行った。これらのビジネス戦略と装置開発の両輪によって、新たなイムノアッセイ市場開拓の可能性を証明した。

(4) 学術・技術業績

本論文の研究内容は、3件の新規特許出願を行い、査読付き論文にも1件掲載されている。また、バイオ系や光学系学会における口頭発表にも積極的に参加し、7件の発表を行い、さらに新聞発表も1件行うなど、積極的な学術活動と技術業績を得ている。

以上の4項目を総合評価して、委員一同は、全員一致をもって本論文が博士（光産業創成学）の学位に値すると判定した。