

事業区分	経常研究(応用)	研究期間	平成 25 年度～平成 27 年度	評価区分	事後評価
研究テーマ名	微小球共振光センサーを用いた微生物迅速検出装置の開発				
(副題)	(微生物汚染を判定する迅速・低価格・小型化した装置の開発)				
主管の機関・科(研究室)名	研究代表者名	工業技術センター・基盤技術部 電子情報科 田尻健志			

<県総合計画等での位置づけ>

長崎県総合計画	2. 産業が輝く長崎県 政策 5. 次代を担う産業と働く場を生み育てる (3)新産業の創出・育成 (4)産学官協働による研究開発・技術支援の展開
長崎県科学技術振興ビジョン	第 3 章. 長崎県の科学技術振興の基本的な考え方と推進方策 2-1. 産業の基盤を支える施策 (2)次代を担う産業と働く場を生み育てるための、地場産業が持つものづくり技術の高度化 (3)成長分野への展開
長崎県食品の安全・安心アクションプラン	第 3 章. 施策の方向性 I 生産から消費までの食品の安全性の確保 第 3 節 食品の安全性確保体制の充実 ①食品の安全管理に関する調査・研究の推進

1 研究の概要(100 文字)

微生物を検出するため、抗体を固定化した使い捨て用の微小球センサチップを開発する。微小球センサチップと光学検査手法を用い、微生物汚染を高感度に検出する自主検査用の高感度・迅速判定装置を製作する。	
研究項目	①微小球センサーへの抗体固定化の最適化 ②波長のソフト量から微生物検出の判定閾値を設定 ③計測システムの開発 ④試作装置の製作と性能評価

2 研究の必要性

1) 社会的・経済的背景及びニーズ 食品産業において、食品の安心安全の観点から、微生物汚染を未然に防止する自主検査が要望されている。検査時間がかかる培養法は出荷後に結果が出る場合があり、年々、迅速検査のニーズが高まっている。一方、迅速検査装置は、迅速・簡便・精度・検査コストの面で課題があり、各社の製品特性に合わせた検査装置の開発が求められている。
2) 国、他県、市町、民間での実施の状況または実施の可能性 食のグローバル化の中で微生物検査の簡易・迅速検査として、培養を用いた培地・キット・検査装置の開発が取り組まれている。抗原抗体法を利用した迅速装置は民間企業や公的研究機関等で実施されているが、感度不足、検査時間、装置・チップのコスト等で課題がある。本研究では、抗原抗体法と光学検査手法を融合し、汚染された食材を判別する自主検査用の迅速装置の開発を行なう。

3 効率性(研究項目と内容・方法)

研究項目	研究内容・方法	活動指標	H					単位	
			25	26	27	28	29		
①	・抗体固定化の最適化と評価方法の確立 ・凝集を防止した微小球センサチップの試作	センサチップの試作	目標	3	3	/	/	/	種類
		実績	3	3	/	/	/		
②	・表面吸着センサーの光学モデル化 ・モデル化による微生物検出の閾値設定	モデル化と菌検出閾値	目標	1	1	/	/	/	式
		実績	1	1	/	/	/		
③	・特定波長における計測手法の開発 ・溶液中における高感度化の開発	計測システムの開発	目標		2	/	/	/	式
		実績		2	/	/	/		
④	試作装置の設計・作製と性能評価試験	試作装置と性能評価	目標			1	/	/	式
		実績			1	/	/		

1) 参加研究機関等の役割分担

- ①工業技術センター(食品・環境科) : センサチップ作製の技術支援、および食品検査評価の支援
- ②徳島大学大学院 : 近接場光計測に関する指導および、技術支援
- ③九州大学大学院 : 抗原抗体反応に関する指導および、技術支援
- ④県内企業 : 食品サンプルの提供

2) 予算

研究予算 (千円)	計 (千円)	人件費 (千円)	研究費 (千円)	財源			
				国庫	県債	その他	一財
全体予算	19,092	11,903	7,189				7,189
25年度	6,622	3,861	2,761				2,761
26年度	5,996	4,034	1,962				1,962
27年度	6,474	4,008	2,466				2,466

※ 過去の年度は実績、当該年度は現計予算、次年度以降は案

※ 人件費は職員人件費の見積額

(研究開発の途中で見直した事項)

4 有効性

研究項目	成果指標	目標	実績	H	H	H	H	H	得られる成果の補足説明等
				25	26	27	28	29	
①	センサチップ	1式	1式		○				高感度・安価な使い捨てセンサチップを開発することで試作に反映できる。
②	微生物の判定閾値	1式	1式		○				測定信号を解析し、微生物の汚染を迅速に判定する指標を試作に反映できる。
③	微生物の判定時間	20分以内	8分		○				小型化・省部品の設計と判定プログラムを組み込むことで試作に反映できる。
④	試作装置	1式	1式			○			県内企業への技術移転を行うことができる。
—	特許出願	1件	1件			○			知的財産権(特許)を確保し、県内企業への技術移転を行うことができる。

1) 従来技術・先行技術と比較した新規性、優位性

従来のセンサチップは抗体染色や薄膜蒸着の過程が必要なため、高価で再利用の必要があった。一方、本研究のセンサチップは数十ミクロン程度の微小球に抗体を固定化させたシンプルな構造のため安価で大量生産でき、使い捨てが可能となる。更に、微小球内で光を増幅させる本測定手法は、従来よりも十倍以上の高感度化が可能となる。

2) 成果の普及

■ 研究成果の社会・経済への還元シナリオ

出荷毎のスクリーニング検査が可能となれば培養法を併用した二重管理が省略でき、社内での衛生管理の強化、および、検査コストの削減につながる。高感度のバイオセンシング技術は、食品製造以外にも、衛生管理や医療分野へも応用することができる。また、抗原メーカーと共同開発することで、県内の電気電子企業でも装置を作製でき、新産業の創出も可能である。

■ 研究成果による社会・経済への波及効果の見込み

- ・経済効果: 約 25 億円 (500 社×検査装置(3,000,000 円)、500 社×検査コスト削減費(2,000,000 円))
- ・食品迅速検査装置の市場は、食品検査で 183 億円(2013 年見込み)、免疫学的検査装置で 640 億円(2015 年見込み)であり、特にバイオセンサーは市場規模が拡大する分野である。

(研究開発の途中で見直した事項)

		の完成を目指す。また、外部の競争的資金の活用も視野に入れながら、企業や消費者の要望にあった装置開発を推進していく。
途中	<p>(26年度) 評価結果 (総合評価段階:)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価 	<p>(26年度) 評価結果 (総合評価段階:)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価
	対応	対応
事後	<p>(28年度) 評価結果 (総合評価段階: A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 S 食品の安心安全の観点から、特に食品製造分野では微生物汚染を未然に防止する自主検査が要求されている。一方、一般的な培養法を用いた微生物検査は時間がかかり、出荷までに検査結果が間に合わない等の課題もある。また、いくつかの迅速な検査方法も提案されているが、検査の精度やコストの課題が残っており、より実用的な検査方法と装置の開発が求められている。 ・効率性 A 微小球の光共振特性と抗原抗体反応を融合して微生物を検出する微小球光共振センサーを徳島大学および九州大学と連携して開発した。さらに、開発した微小球光共振センサーを用いることにより、食品検査の衛生指標菌である大腸菌群が産生する分解酵素を短時間で高精度に検出する卓上型の検出装置を当初の計画通りに実現した。また、検出装置の製品・事業化に向けて検出方法および装置に関する特許を2件出願した。 ・有効性 A 開発した検査装置は大腸菌群が産生する分解酵素を8分で判定しており、当初目標の20分以下を実現した。また、分解酵素の下方検出限界濃度として5 µg/mlを達成しており、検査衛生指標菌を判定できる検出感度であることを確認した。さらに、開発した手法は食品分野をはじめ、環境・医療分野において各種微生物を迅速・安価に検査することが可能であり、有効性は高い。 	<p>(28年度) 評価結果 (総合評価段階: A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 S 食の安全安心の観点から微生物の迅速測定に対する社会的ニーズも高まっており、さらに医療分野への応用展開も期待できることから必要性は高い。 ・効率性 A 大学との効果的な連携により開発した微小球光共振と抗原抗体反応を利用したバイオセンサーを用いて、目標の10分以内という迅速測定と装置価格300万円以内を達成し、計画通りに進捗した。 ・有効性 A 微生物の検出時間、精度とも所期の目標値をクリアするとともに、装置価格やランニングコストの低減も実現しており、十分有効な検出装置の開発が達成された。今後はさらなる精度の向上を図り、実用化を期待するとともに、県内企業とも連携し、製品化を急いでほしい。

種類	自己評価	研究評価委員会
事前	<p>(24年度) 評価結果 (総合評価段階: A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 S 食品の安全・安心を確保することは食品製造業者にとって極めて重要な課題である。微生物による事故を防止するには出荷前の迅速なスクリーニング検査が要求されている。今回提案する装置は簡易・迅速・安価である。さらに、安価な検査チップは使い捨てが可能であり、ランニングコストが殆どかからないため、県内の食品製造業者からも望まれている研究課題である。 ・効率性 A 光学技術と抗原抗体反応技術が融合した研究分野である。工業技術センターでは、課題解決のための単一微小球から散乱光を検出するノウハウと抗体の固定化技術を構築している。また、関連技術に関して徳島大学、九州大学からの支援体制があり、当センターの食品・環境科の保有設備や県内食品業者からの要望を取り込むことで、研究の効率的推進や成果の効率的な技術移転が可能である。 ・有効性 A 通常の検査チップは再利用が必要だが、本研究の検査チップは安価で使い捨てが可能のため、ランニングコストの低減に寄与することができる。また、検査する波長を選定することで、光源や検出器を小型化し安価な装置開発が可能となる。本研究の光学検査手法は、数十分の短時間で微生物の判定が可能となるため、食品製造業者の出荷後の自主回収によるリスク防止に貢献できる。さらに、近接場光の技術は衛生検査や医療診断などにも応用でき、技術展開が期待できる。 ・総合評価 A 県内の食品製造業者のニーズを反映した研究内容であり、新規事業創出につながる技術開発である。現状の培養法を利用した検査と比較し、安価で簡易・迅速な検査が可能であり、安全安心の県産品のブランド化に寄与できる。さらに、バイオセンサーの市場規模は拡大しており、地場企業の新規創出の促進にもつながるため、取り組むべき研究課題である。 	<p>(24年度) 評価結果 (総合評価段階: A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 S 食の安全・安心の確保については、社会的要望が高く、食品の微生物汚染を迅速に判定する装置は、食品メーカーのみではなく消費者も待望するものである。 ・効率性 A スピーディーに研究を進めるために、大学等の研究機関との協力体制を有効に活用することとなり、研究手法は効率的と考える。 ・有効性 A 当該研究により開発されるセンサーチップ・装置は、食の微生物汚染を迅速に検出するための手法としては有効と考える。装置を確実に完成させるために解決すべき課題は多いが、大学等の他機関との連携を密にしながらか研究を進めてほしい。 ・総合評価 A 研究の着眼点は良いので、他機関と連携しながら確実に研究開発を進めてほしい。新しい発想による研究であり、競争的資金の獲得の可能性もあることから、今後は、その活用についても検討することが必要である。
対応	対応	<p>対応</p> <p>協力機関である徳島大学、九州大学と技術情報の交換を密にし、開発のスピードアップを図ることで装置</p>

<p>・総合評価 A</p> <p>微生物を検出する微小球光共振センサーを新たに開発して、迅速で安価な検査を可能とする卓上型の検査装置を実現した。本装置は、特に微生物汚染を未然に防止する自主検査に関する食品製造分野のニーズを反映したもので、従来の培養法に代わる迅速で低コストの検査を可能とする。今後は、さらなる精度等の改善により検査装置の実用・事業化を図っていく。さらに、開発した微小球光共振センサーをベースに大きな市場規模が期待される環境・医療分野でのバイオセンサーへの応用展開も図っていく。</p>	<p>・総合評価 A</p> <p>新しい検出方法に基づく迅速測定技術をある程度実現しており、概ね計画を達成した。迅速性と精度のバランスを踏まえつつ、産とも連携しながら製品化、さらには医療分野等より広い分野への展開を図ってほしい。</p>
<p>対応</p>	<p>対応</p> <p>微小球光共振センサーの精度をさらに改善し、食品分野向けの微生物検査装置の実用・製品化を図る。また、開発したセンサー技術をベースに医療分野への応用展開も図っていく。</p>