

生活に溶け込む血糖センサー 糖尿病の発症や重症化予防へ

現在世界には約4億2200万人の糖尿病患者がいるとされている。完治は今のところ難しく、生涯にわたって血糖値をコントロールしながら生活する必要がある。しかし患者自身が血糖コントロールの努力の成果を的確に評価・実感できるのは、主に通院して血液検査をした時に限られていた。そこでPROVIGATE(東京都文京区)は血糖値を安価で手軽に家庭で測定できる、血糖センサーの開発を進めている。在宅で血糖コントロールの成果を数値で確認し、日常療養のモチベーションを喚起して無理なく続けることで、糖尿病の発症や重症化を防ぐ狙いだ。この血糖センサーが糖尿病との付き合い方を変える新たな一歩を切り開く。

1週間単位の小テストで 努力成果を実感しやすく

私たちは食事をすると、グルコースなどの糖が腸から吸収され、体内でエネルギー源として使われる。膵臓から出るホルモンのインスリンは、糖が細胞に取り込まれるのを助け、血液中の糖の割合を一定の範囲に収める役割を果たす。糖尿病ではこのインスリンがうまく働かず、慢性的に血糖値が高い状態になる疾患だ。血糖値が高いまま放置すると血管が傷つき、やがて腎症や網膜症、神経症、脳梗塞、心筋梗塞といった重篤な合併症を発症することもある。

しかし糖尿病患者の多くを占める2型糖尿病は、進行が緩やかで症状を自覚しにくく、最初の受診が遅れがちだ。また糖尿病であっても適切な食事や運

動、服薬の療養を行えば、糖尿病ではない人と変わらない生活ができるが、この努力を継続できるかは患者次第だ。そのため医療機関を受診していても、重症化するケースも多い。PROVIGATEの関水康伸CEOは、現在の医療の構造的な限界を指摘する。「患者さんの多くは受診が1〜3カ月に1回しかなく、療養の成果を血液検査でしか振り返ることができません。また大半の方は自己血糖測定器を持っていないので、日々の状態も把握できません。孤独に努力しても血糖改善の結果が数値で確かめられなければ、適切な療養を継続することは難しいでしょう」と語る。

PROVIGATEで開発を手がけるのは、経済的にも肉体的にも負担が少なく誰でも血糖を手軽に把握できるセンサーと、これに連動した予防や療養支援のアプリケーションだ(図1)。バイオ

マーカーは、血中タンパク質の1つであるアルブミンにグルコースが結合したグリコアルブミン(GA)だ。GAは1〜2週間の平均血糖値を間接的に示す、非常に優れた代替血糖マーカーだ。1日に何度も採血が必要な一般的な自己血糖測定器と異なり、週に1度の測定で直近の平均血糖がわかる。

医師にとっても、次の検査までの状態を適切に把握でき、患者の生活に合わせた療養プログラムを提供できるようになる。「病院での検査はいわば数カ月に1度の期末試験です。しっかり準備しなければ成果はでません。一方、私たちのセンサーは直近の努力をこまめに確認する小テストです。今週はバランスよく食べて運動したという努力が、そのまま数値に表れます。記憶が新たなうちに、1週間単位で数値の振り返りができます」と利点を語る。

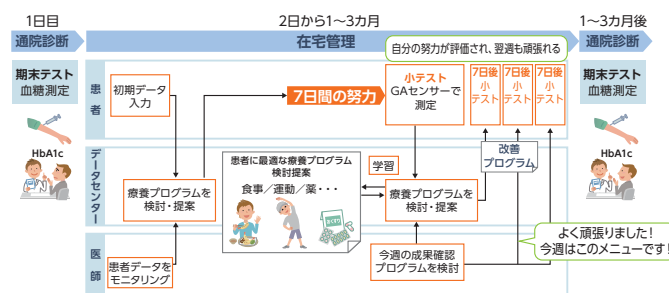


図1 PROVIGATEは定期検診や通院の合間に家庭で血糖値を把握することで、患者が療養を継続しやすくすることを目指す。いずれは医師と連携しながら、AIが患者の生活スタイルに合った療養メニューを自動で作成するサービスも視野に入れている。

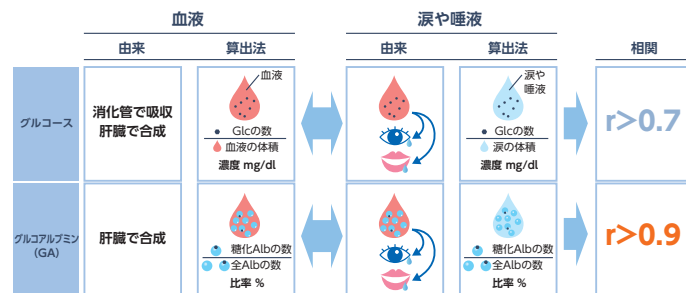


図2 GAの計測では、サンプルに含まれる全アルブミンの中で、GAがどのくらい含まれるかを濃度ではなく分子内比率のGAパーセント(GA%)として計測する。涙や唾液から得られたGA%と血液から得られたGA%には極めて高い相関があることから、将来的には血液の代わりに、涙や唾液を使ったモニタリングも目指している。



半導体をバイオセンサーに 試作品で効果実証し量産へ

開発のきっかけは、2008年に東京大学大学院工学系研究科の坂田利弥准教授が開発したバイオセンサーだ。測定サンプルと半導体センサーの界面を細工すると、さまざまな成分を分析できることから、グルコースモニタリングとして実用化したいと考えていたという。関水さんは14年、STARTの支援を受けて事業化に向けて動き始めていた坂田さんと出会った。「話を聞いてみると、コア技術が非常に素晴らしく、さまざまなバイオマーカーの測定にもつながる大きな可能性を感じました。15年に坂田先生らとPROVIGATEを起業しました」と振り返る。

創業当初は、涙糖センサーの開発を進めていたが、涙の成分分析を行ったところ、アルブミンが含まれていることに気付いた。糖が結合したGAの割合は、血糖値とも極めて高い相関があることが明らかになった(図2)。涙糖で血糖のおおよその値を測定するよりも、週1回の微量採血で正確に測定できる方が臨床有用性は高いと判断し、バイオマーカーをGAに変更した。

既に試作品での検証が終わり、現在は量産体制の確立に向け動き出している。開発の指揮を執るのは、世界で初

めて間質液連続グルコースモニタリングを実証し、さらに家庭用のデジタル尿糖計を上市した経験を持つ伊藤成史CTOだ。「実験室で原理検証しただけでは、製品になりません。高精度のセンサーを産業的に大量に作るには、経験知に基づく製造技術が必要です。論文や特許の条件をまねるだけでは、精度や安定性は実現できません。PROVIGATEには分野ごとに開発経験のあるエンジニアが集まり、急所を押えた開発を効率よく進めています」と自信を見せる。

寡占市場で特許網を構築 開発者の熱意こそ推進力

日本で成功した医療機器ベンチャーが少ない中、PROVIGATEは実用化を照準に捉えている。関水さんはその要因の1つに事業特性に合わせた知財構築を挙げる。「独占市場の治療薬と異なり、診断薬や診断用医療機器は基本的に技術的、特許的な独占の難しい寡占市場ですが、製造技術によって息の長いビジネスができます。世界の競合と渡り合うためには、十分なノウハウと特許網を構築し、維持してたたかに進める必要があります」。

伊藤さんは開発者の熱意こそが推進力だと付け加える。「医療では事故が起きないよう、規制やルールがあります。これを遵守するのが基本ですが、その中で新しいものを世に出すのは困難の連続です。技術を最も理解している開発者の実用化したいという熱い思いが、苦難を乗り越える力になるのです」。

GAセンサーは23年をめどに医療機関向けの測定システムとして薬事承認取得を目指し、その後家庭向け医療機器へと展開していく予定だ。国際糖尿病連合によれば、糖尿病人口の4分の3は、低・中所得の国に集中している。家庭でも安価で安全に血糖値を把握できれば、多くの患者や家族、また予備群の人々にとって大きな助けとなるはずだ。PROVIGATEのGAセンサーが世界の糖尿病医療の在り方を変えようとしている。

HISTORY

2008年

CREST「半導体バイオセンシング技術による1チップゲノム解析」(08〜11年度)で東京大学坂田利弥准教授が半導体によるバイオセンシング技術を確立。



2012年

START「非侵襲型診断医療に向けた半導体バイオセンシングの実用開発研究」(12〜14年度)で「涙糖センサー」の実用化に向けた開発を開始。

2015年

PROVIGATEを設立。

2017年

未来社会創造事業「半導体バイオセンサ技術によるヘルスマニタリングサービスの実現」(17〜18年度)で汗や涙、唾液などから疾病の予兆を捉える検査手法の開発に挑む。

2020年

SUCCESS(20年度〜)の出資を受けるなどし、試作品を完成させ、量産条件を検討するためのパイロットラインを立ち上げる。



研究者は研究成果を公開する前に、まずは起業家のネットワークにアプローチし、自分の研究の面白さを伝えることを考えてみてください。良い研究であれば、研究費獲得や事業化に必ずつながります。