

臨床研究ロードマップ

機器
関連

臨床研
究関連

平成24年度

平成25年度

平成26年度

平成27年度以降

PMDAとの相談
(薬事戦略・開発前・開発・治験前)

機器の開発(改良)

民間企業
との機器
共同開発

プロトコール
作成

ヒト廃棄卵
を用いた
臨床研究

倫理委員
会申請

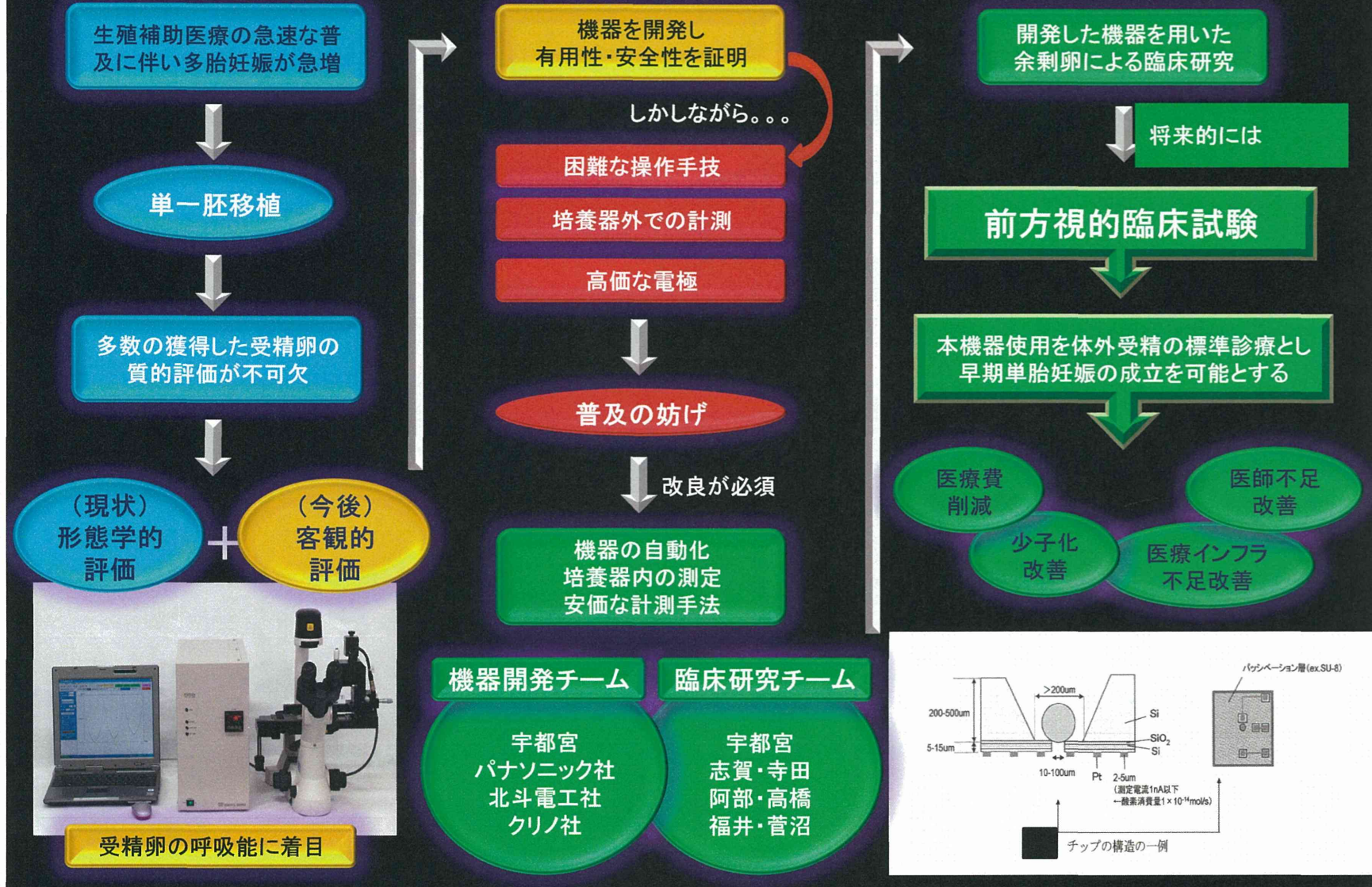
学会発表
論文発表

前方視的臨床試験

平成25年度

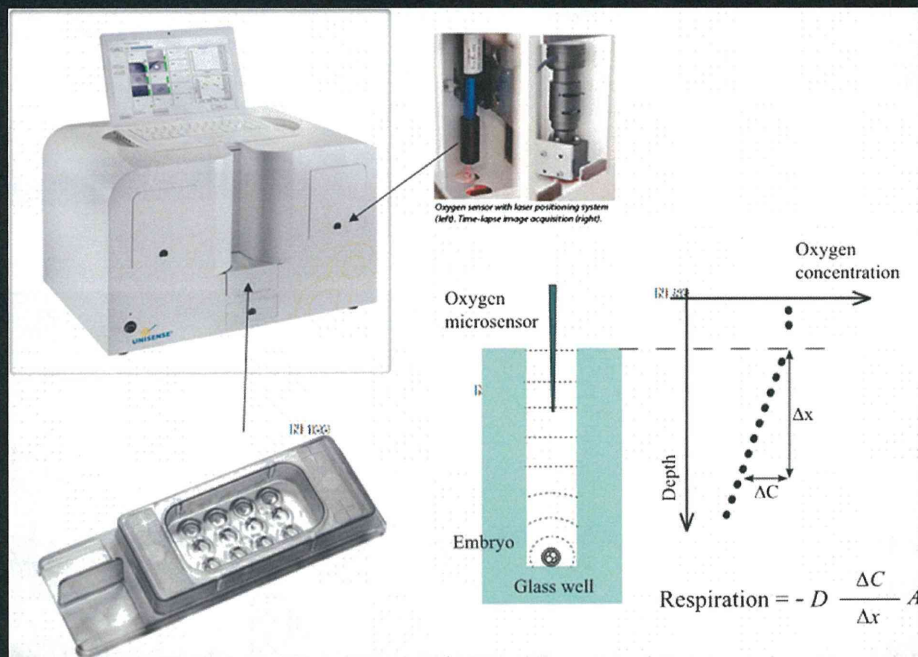
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
PMDA 相談			①							②		
班会議			①			②					③	
企業 開発相談	随時											
機器試作	試作品③			試作品④			試作品⑤ (必要時)					
精度評価		第3作評価			第4作評価			第5作評価				
プロトコル 作成							作成					
倫理委員会 申請										申請		

7. 研究概要 流れ図



世界での開発状況

・Spain & Denmark 合同チーム



(Embryoscope, version C; Unisense Fertilitech)

EmbryoScope™ Time-lapse Embryo Monitoring System



■Alberto Tejera (バレンシア大)の知財調査状況報告

■特許調査

(ガラス電極様の電気化学による酸素濃度測定に関する技術調査)

PCT出願公開なしを確認後、USPで拡大調査

式No.	登録件数	検索項目	条件式
S001	47,001	全文	embryo
S002	1,188,633	全文	quality
S003	715,872	全文	oxygen
S004	566,731	全文	consumption
S005	303,857	全文	evaluate
S006	491,349	全文	evaluation
S007	169,748	全文	oval
S008	60,458	全文	egg
S009	2,445	論理式	(S001+S007+S008)*S002*S003*S004*(S005+S006)

2013年1月時点で出願情報なし、但し、

クラーク電極方式によるメタン濃度測定特許あり(既調査済み)

ルミノホア層による酸素濃度依存発色測定による特許あり(既調査済み)

関連キーワードによるUSP網羅調査 2,445件中にも該当開示情報なし

試作チップに関連するUNISENSE社知財の存在確認できず。

平成24年度

	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
PMD A 相談	第1回							
班会議 (研究会)		第1回						第2回
企業開発相談 契約		第1回				第2回	第3回	
機器試作		第1・2作						
精度評価							第1・2作評価	
					随意契約			

平成26年度

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
PMDA相談						①					②	
班会議			①			②				③		
機器試作仕様決定	随時											
余剰卵による臨床研究	多施設(8施設)共同研究											
学会発表				国際学会			国際学会		国内学会			
論文投稿							論文作成・投稿					

PMDA開発相談①(8月22日)

医療機器か？測定機器か？

保険診療ではない、顕微鏡やICSIなどの機器も医療機器ではないことから測定機器として進めることが可能

受精卵はヒトか？

「胎児はヒトである」と定義されているが、
受精卵に関しては決まった定義はない

(資料 8)