
国立大学法人 東北大学 御中

**全自動受精卵呼吸測定装置の
試作機器改良業務のご提案
企画提案書**

2013年9月17日

パナソニックヘルスケア株式会社

臨床・事業開発室

	提出
	

Panasonic

1. 企画競争 業務の内容、提案の目的 1/3

クリノ株式会社が開発した受精卵呼吸活性測定装置 CRAS-1.0（以下「従来機器」という）は、不妊治療において受精卵の呼吸活性を非侵襲的かつ定量的に測定し母体に戻す受精卵を選択するために使用する機器である。

従来機器は、呼吸活性を測定する方法として針式のマイクロプローブを受精卵の近傍に近付けて上下動の走査で測定する手動方法を採用している。非常に高感度で侵襲もないが、正確な呼吸量測定には手技の習得に時間を要する。そのため、従来機器の有用性が証明できたとしても標準診療に取り入れるためにはハードルが高く、普及の妨げになることが予想される（募集要領より抜粋）。

本提案では、従来機器の非常に高感度で侵襲の無い先進性を維持しつつ、正確な手技の習得に時間を要するという改良すべき課題を解決する改良を提案、実現を目指す。

改良すべき課題と解決方法を次項に示し、実施する業務について以降に具体的提案を説明する。

1. 企画競争 業務の内容、提案の目的 2/3

【改良すべき課題】

マイクロプローブを受精卵の近傍に近づける手技の簡便化実現

【解決方法】

- ① 受精卵を静置する構造を有し、受精卵近傍から遠位へ複数の電極を配置したチップ型電極により、マイクロプローブの手技を廃止する。
- ② ①のチップ型電極は、Pt(白金)を電極とし、受精卵を培養する液中に暴露する材質には酸化シリコンを始めとする生体適合材料により構築する。
- ③ ①のチップ型電極は、医療現場もしくは提供メーカーにおいて滅菌処理可能な生体適合材料で構築する。
- ④ ①のチップ型電極は、受精卵の成長に悪影響を与えず、臨床現場で入手、合成可能な培養液中で測定できるものとする。
- ⑤ ①のチップ型電極は、生殖補助医療の現場で実用できる価格帯で入手可能な価格帯を実現する、②に示す生体適合材料により構築する。(従来機器の価格:5万円前後に対し半額以下を実現可能な生体適合材料により構築する)。

1. 企画競争 業務の内容、提案の目的 3/3

- ⑥ ①のチップ型電極を用いた測定に要する時間は、受精卵を測定液中に静置後、通電から測定終了までを3分以内を目標とする。
- ⑦ ①のチップ型電極による測定電流は、銀塩化銀参照電極に対し10mmol/L フェロセン中で30nA(3.00E-8)以下とする。
- ⑧ 酸素消費測定時の顕微鏡観察を不要とし、培養器中での測定可能性を示す。

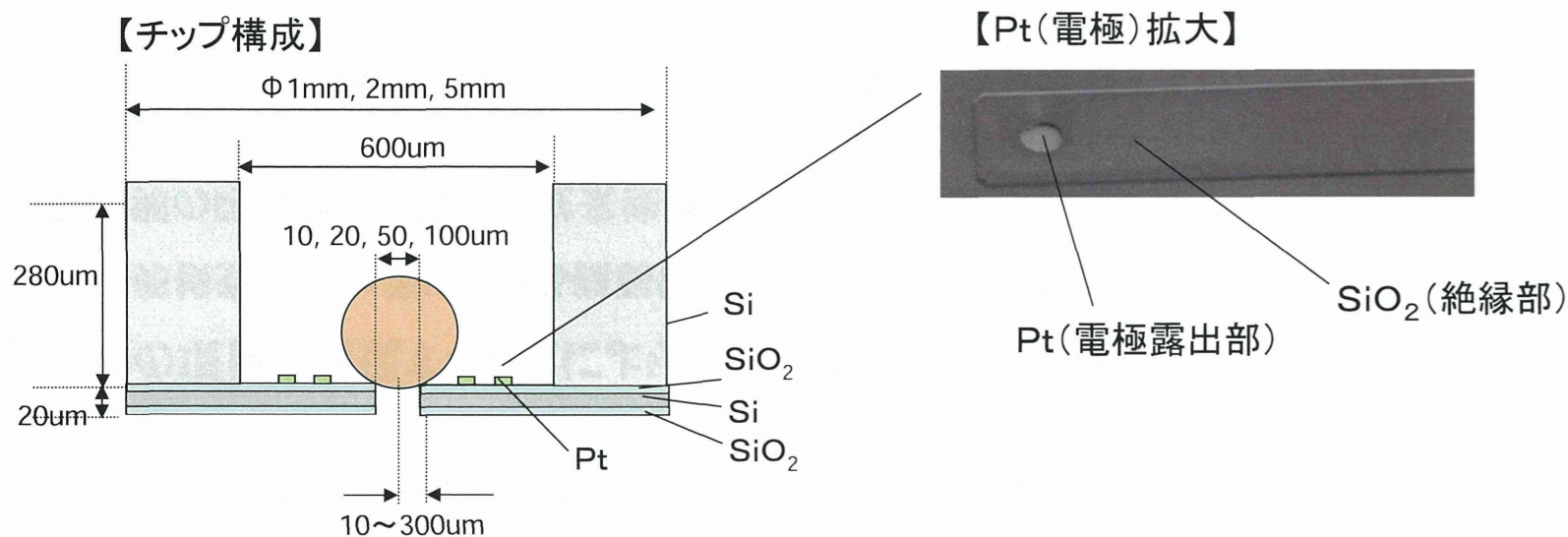
以上①～⑧の項目を実現することにより、募集要領で示された要件、

- ① 受精卵検査に伴い用いられる微弱電流が、従来機器と同等かそれ以下であること。
- ② 受精卵の呼吸測定感度が、従来機器と同様かそれ以上であること。
- ③ 従来機器で受精卵を測定する際に用いるディスプレイ用極細プローブは、非常に高価である。しかも機器の操作性が悪いために、プローブを破損する可能性がある。
→ 従来のプローブと比較して価格が低廉であり、且つ耐久性に勝ること。
- ④ 従来機器と比較して、受精卵測定時の初期設定が簡便かつセットが容易であり、操作性に優れ、初心者でも高い再現性を得ることが可能で、全自動化を実現することにより検査時間の短縮を図るものであること。

の実現を目指す。

2. 業務実施方法 1/4

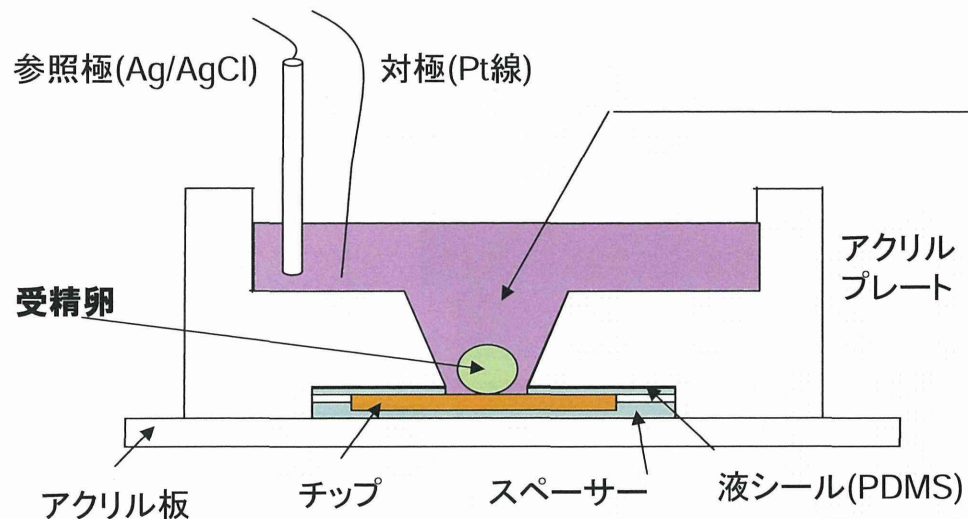
① 受精卵を静置する構造を有し、受精卵近傍から遠位へ複数の電極を配置したチップ型電極を試作する



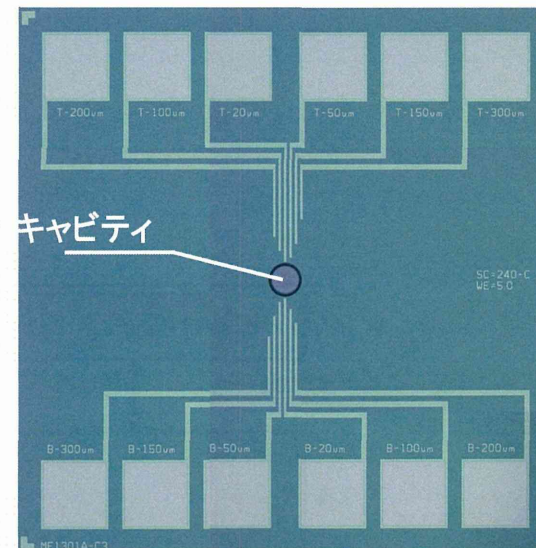
- ・滅菌を可能とし、生体適合材料である、電極部にPt(白金)、絶縁部、ベースの基板にシリコン材質を用い、チップ型電極を試作する。
- ・半導体技術を応用し、μオーダーで受精卵からの正確な距離で電極を配置をする。
- ・量産時に臨床現場へ安価に提供できる技術で開発する。

2. 業務実施方法 2/4

② ①で試作したチップ型電極を組み込んだプレートの試作



チップ型電極および測定液保持プレートの 断面イメージ

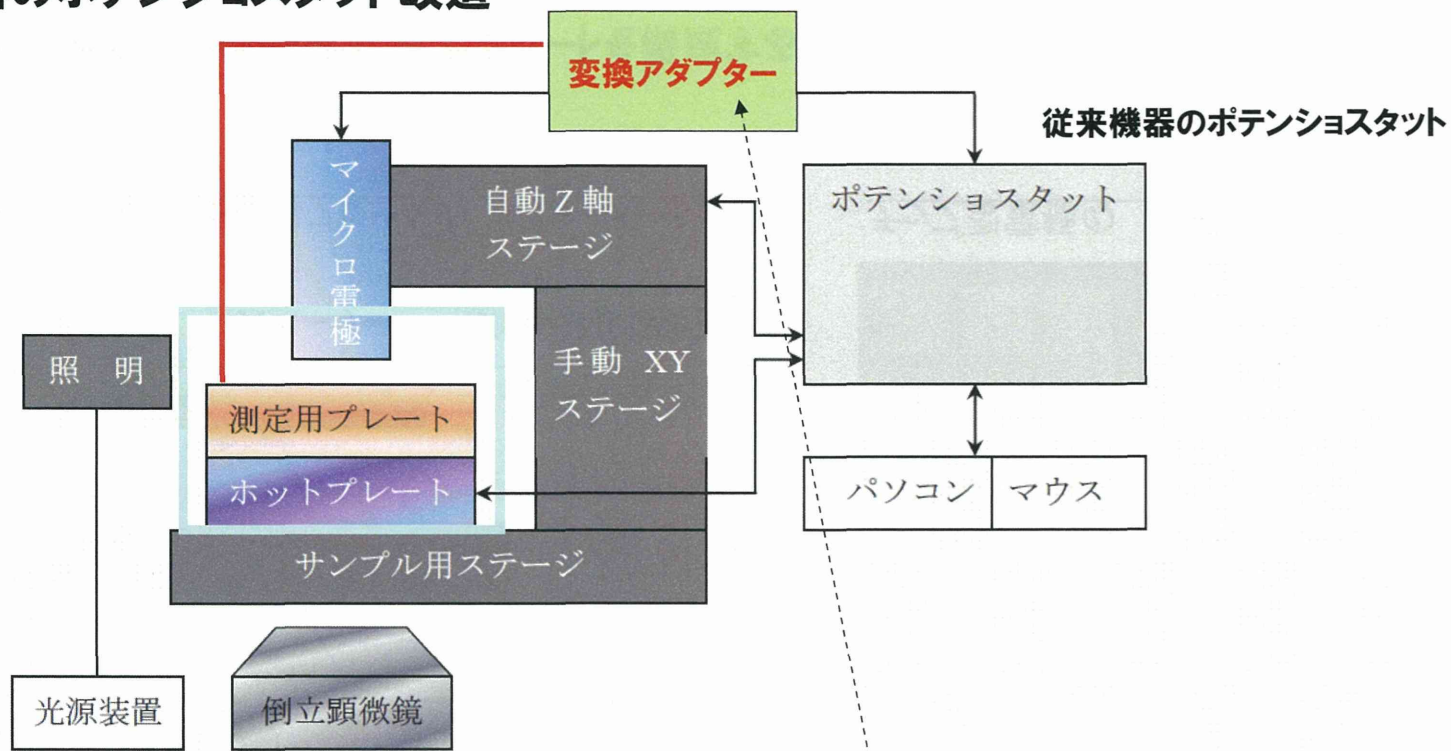


チップ型電極の 上面イメージ

- ・滅菌を可能とする生体適合材料でプレートを構成する。
- ・受精卵もしくは評価に適した生体材料による酸素消費速度、量を評価可能とする。

2. 業務実施方法 3/4

③ 従来機器のポテンシostat改造



- ・従来機器のポテンシostatとマイクロプローブ間に、**変換アダプター**を開発、挿入し、マイクロプローブに代わってチップ型電極による測定を可能とする。
- ・従来機器のソフトウェア改造により、チップ型電極による酸素消費計算を可能とする。

2. 業務実施方法 4/4

④ 前項①, ②の試作物の評価

試作	評価
①チップ型電極試作 ・構造設計／プロセス開発 ・試作	・顕微鏡観察、評価
②プレート試作 ・構造決定 ・試作	・低濃度メディエータCV、CA測定 ・溶存酸素還元電流測定 ・メディエータ選択での課題抽出 ・電気化学測定 ・生体での酸素消費量評価
③ポテンショスタット改造 ・マイクロプローブ、チップ型電極変換アダプター試作 酸素消費計算式開発	・チップ型電極、プレートの試作品による測定 ・マイクロプローブ、チップ型電極比較

3. 業務実施体制 1/2

①チップ型電極試作

②プレート試作

- ・パナソニックヘルスケア(株)及び同グループのAIS社

③ポテンシオスタット改造

- ・パナソニックヘルスケア(株)

(クリノ株式会社より従来機器情報提供)

④評価

- ・チップ型電極 パナソニックヘルスケア(株)及び同グループのAIS社
- ・ポテンシオスタット パナソニックヘルスケア(株)
- ・全体及び測定アルゴリズム検討、チップ設計支援
 東北大学 末永研究室

3. 業務実施体制 2/2

