

## 第7回胚呼吸機能測定装置研究会

日時 平成24年9月9日(日) 7:00~7:40

場所 :メトロポリタン山形 3階

出席者(敬称略)

秋田大学 寺田

東北大学 八重樫 杉山 宇都宮 西本 黒澤(大) 黒澤(靖) 石橋

山形大学 五十嵐

弘前大学 福原

福島 岩手は欠席

宇都宮 本日は早朝からお集まりいただき、ありがとうございます。先日企業の方と話し合いをする機会がありましたので、その内容等をお話したいと思います。

### ① 開会の辞

寺田 今回ファンドがついたということもあり、今後が非常に楽しみです。

### ② 各施設における進行状況

各施設共に前回と同様

寺田 秋田大学内で私が治研センター長となったのでこのような話を大きく話していければと思います。

### ③ 本研究会の今後の具体的な方向性

宇都宮(PCを用いたプレゼンテーション)

厚生労働省の科研費がようやく8月に採択されました。本日は企業の方や、阿部先生とお話したので、その内容を皆様にお話したいと思います。

研究タイトルは企業の方へ話す上で、最終目標は通常の生殖医療の場へ持ち込んで標準診療として行っていく事でしたので、以前は「医師主導型」と表現していましたが、企業主導でやれたらやりたいので「前方視的」という言葉を使っています。

まず最初にPMDA(医薬品、医療機器を世に出す上で相談に乗ってくれるところ)のところへ8月20日に行き、いろいろとアドバイスをいただいた。この開発相談は今後定期的に行っていく予定です。

使用機器の改良に関しては、現状機器では少なくとも1.2か月練習しないとできないという難点がある。一般診療に広く普及するに当たり1.2か月かかるのは負担が大きいためユーザーフレンドリーな開発をお願いしている。

- ・プロトコール作成(平成25年度を予定)

具体的には何日目で胚の呼吸機能を図るのか等機器の開発と並行して行っていく。

平成25年 前段階として余剰胚を用いて具体的にどのくらい有用なのか研究という意味で行っていく。研究でうまくいくと平成27年度に民間企業(パナソニック等)との共同開発、

将来的には前方視的な臨床試験を考えている。今後の展開次第であるが、最終的には企業主導でお願いしたいと考えている。

PMDA との開発相談はいい手応えだったのだが、「受精卵はヒトか？」という質問が出た。厚生労働省では胎児までをヒトとして、まだ規定はされていない。この点は要するに「医療機器」なのか「医療機器ではなく測定機器」なのか(測定機器という位置づけならステップは軽くなる)。

寺田 培養液、顕微鏡も医療機器ではないので、医療機器ではないという扱いで持って  
いけるのでは？

宇都宮 そのように考えています。現在 ART は私費診療であり、医療機器という扱いなし  
で大丈夫なのではないかと言う良いお話をいただいています。パナソニックよりそ  
れであれば半年以内に試作品ができると言われている。

PMDA から厚生労働省に話をする予定だが、現在厚生労働省がこの定義について  
非常にナーバスになっている。落ち着くまでは(ヒトでないという見解をもらえそ  
うな時期まで待つ予定としている。

寺田 医療機器でないとするとその後のクオリティアセスメントがどうなるのか医療  
機器と検査機器とで違いが出てこないか？

宇都宮 現時点では無理に医療機器として扱わなくても大丈夫と考えています。  
ただ、厚生労働省へ一応確認をする予定です。

寺田 PMDA は学内に新しくきた方？

宇都宮 いいえ。東京のPMDAに所属する方です。新しく来た方は以前PMDAにいらし  
た池田さん(特任教授で新任された方)に事前に相談に乗っていただきアドバイス  
いただいてから、PMDAに相談しています。

機器の自動化について

- ・電極の自動化(ハンドリングの問題があるため、ボタン一つで安定化しないかクリノ  
と阿部先生のところで検討中)
- ・チャンバーの開発(容器の方で測れないか)パナソニック社で検討中  
これであればインキュベーターの中で測れるという意味で非常に有用  
この2本立てで進めている

現機器に対するパナソニックデバイスの案(図表)の説明。

- ・1~2か月後には試作を持つてくる予定。
- ・機器の検証は工学部の末永(まつえ)智一先生に検討して頂いている。

研究開発チーム、機器開発チームに分かれてこの3年間で準備をする予定。

1~2月ごとの試作品の評価は東北6大学、そして阿部先生に見ていただき、それから余剰  
卵を使ってと考えている。(プレゼンテーション終了)

御意見、質問等について

八重樫 臨床チームに鈴木記念病院を入れた方がいいと思う。全国的なネームバリュー、余剰卵もあるだろうし、星先生もいらっしゃるので相談してみてもいい。

宇都宮 時間との勝負になるのでその方が非常に助かる。こちらで相談していきます。  
(スペインとデンマークが同じように進めている。)

今後ワークショップみたいな形で集まり進めていきたい。次回は来年1月くらいかと考えています。

#### ④ 閉会の辞

八重樫 新しいデバイス、研究費も取れている。世界的に見ても現在いいポジションにいると思うので、夢を持ってやっていきたいと思います。

本日はお疲れ様でした。

平成 24 年 9 月 9 日 文責 西本光男