

低コスト・高成功率な自動体外受精ロボット Embrio の開発

—自動体外受精ロボット完成—

1. 背景

世界中で不妊治療人口が増えており、不妊治療の最終プロセスである体外受精の重要性が増している。しかし、体外受精は治療費の高さ、成功率の低さ、通院頻度の高さから患者、特に女性側に大きな負担となり社会課題となっている。患者の負担を減らす鍵は成功率だが、医療提供者にとって体外受精成功率の維持・向上は容易ではない。体外受精は小さく傷つきやすい卵子や受精卵などの生体を手作業で扱う高度な技術が要求され、クリニックは技術に習熟した人材の確保とミスのないオペレーションが要求される。

2. 目的

自動体外受精ロボットを開発することにより、クリニックが低コスト・高成功率な体外受精を提供することをサポートする。生体内の環境に近いインキュベータ内で全ての体外受精操作を完結させることで、体外受精の成功率の向上が可能となり、体外受精を望む世界中の患者へ標準化された不妊治療を届ける。

3. 製品の内容

私たちは自動体外受精装置 embryo を不妊治療クリニックに提供することで、現在胚培養士の手作業で行われている体外受精操作を全自動化し、コストの削減と成功率の向上を目指す。胚培養士が embryo に患者の卵胞液と精液をセットした後、embryo が自動で体外受精とその前後の培養を実施し、患者に移植するための胚まで成長させる。全ての作業が生体内と類似したインキュベータ内で完結するため、体外受精成功率の向上が期待される。また、導入したクリニックは人件費の削減も可能である。

本未踏プロジェクトでは、卵子自動認識技術の構築と、フィードバック制御による約 100 μm と微小な卵子一つ一つの取り扱い技術を確認し、臨床研究のファーストステップとなる安全性検証用の全自動体外受精ロボットを作製した。具体的に開発した内容については下記の通りである。

(1) embryo ハードウェアの開発

未踏事業期間では、安全性検証用デバイスの開発を行った。複数の精緻なアクチュエータを配置しているが、シミュレーションを用いてそれぞれの部品の干渉を計算することで配置を最適化し、既存のインキュベータに格納できるサイズに小型化した。

(2) 卵子自動認識

プレート上に分散している卵子の位置を正確に把握するため、顕微鏡スキャニング技術と画像認識技術を組み合わせることで、オンライン卵子検出技術を確立した。多くの画像を装置内で検出するため、モデルの軽量化を実施し、Jetson 上でのエッジコンピューティングを実現した。

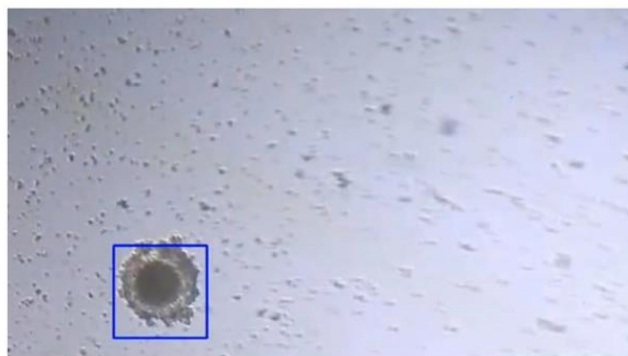


図1 卵子自動認識

(3) 卵子自動ピックアップ

卵子自動認識により特定した卵子を自動でピックアップする技術を確立した。卵子を自動でピックアップするために、卵子位置を固定すること、また、卵子を吸い吐きするキャピラリー先端を顕微鏡上で可視化することの2点が必要であるが、それらの実現を達成し、特許化を行った。

(4) ラボオートメーションミドルウェア

体外受精操作はクリニックや患者ごとに、培養時間や使用する培養液が異なるため、実用レベルでは個々の事例に対応して治療プロトコルを変更することが必要である。それを可能にするため、ROS2 をベースとしたカスタマイズが容易なソフトウェア embryo X を開発した。装置内部に設置する消耗品器具の形状を JSON で登録することによって、治療プロトコルだけでなく設置する器具についても、クリニックごとにカスタマイズ可能となる製品の設計を行なった。

4. 新規性・優位性

体外受精に必要となる一部の操作（胚培養・胚凍結など）を自動化した例はあるが、体外受精の一連の動作を全て自動化した製品は存在しない。マイクロ流路ではなく、現在人の手で行なわれている操作をそのまま自動化するロボットを開発することで、安全性の高い自動化技術の確立が可能である。

5. 事業普及の見通し

今後、開発した自動体外受精装置の安全性検証と臨床研究を実施し、国内外での上市を目指す。現在すでに東京大学医学系研究科との共同研究契約を締結し、安全性検証実験を開始している。機器の販売については、不妊治療クリニック向けに自動体外受精装置と関連する容器や培養液などの消耗品の販売を予定している。

6. 期待される波及効果

体外受精の成功率を高めることで、現在不妊治療の患者が抱える三重苦（経済的負担・身体的負担・精神的負担）の解消が期待される。1回あたりの体外受精成功率が高まることで、治療サイクルの減少により治療費が削減される。自動体外受精を導入することでどの場所でも成功率が高く標準化された体外受精治療を受けることが可能となり、身体的・精神的負担が解消される。

将来的には、販売した装置を体外受精プラットフォームとして活用する。収集した治療データを解析することで体外受精法の向上に取り組み、不妊治療の技術発展に貢献する。また、対象を不妊治療から、予防的な卵子・受精卵凍結に広げることで、女性の社会進出に伴う社会的問題の解決にも取り組む。

7. イノベータ名（所属）

森 啓太（中外製薬株式会社）

周 静芳（東京大学大学院 工学系研究科、株式会社リクルート）

藤澤 峰登（東京大学 医学部医学科）

吉田 恵梨子（東京大学大学院 医学系研究科）

（参考）合同会社 embryo：<https://embryo-inc.studio.site/>