

機械学習に基づく正常核型胚スクリーニング法のSaMDとしての開発と経済的効果の実証研究

代表機関：株式会社メデタ

分担機関：公立大学法人奈良県立医科大学、国立大学法人山口大学

全研究開発期間：2025/11/18～2026/3/31

研究の背景・目的：正常核型胚スクリーニング法としての胚評価AI（SaMD）を臨床導入し、業務効率化と経済的価値を実証することで、生殖補助医療の質向上と医療現場の業務負担軽減を目指す

- 生殖補助医療（ART）の実施件数が増加し、ARTを利用した出生数全体の出生数の約10%を占める。
- 胚評価（Gardner分類）は主観的ではらつきが大きく、良好な胚であっても約半数が染色体異常を有す。
- PGT-A（染色体異数性検査）は有効だが、高コストであり胚への侵襲性が高く、胚培養士の心理的負担や業務負担が大きい。

事業達成状況および成果：医療現場における業務効率化及び心理的負担軽減に寄与する実用的ソリューションである

- 胚選定作業時間の短縮による業務スピードの向上と、胚培養士のPGT-A時の胚生検操作に対する心理的負担の軽減。
- 解析結果取得までの時間短縮による業務フローの効率化と、患者への迅速な意思決定支援。

研究の将来展望：薬事承認に向けた臨床的有用性のエビデンス構築と、胚評価プロトコルの新たな標準となること

- 胚選択支援やPGT-Aの補完・代替が可能な技術として発展し、患者負担の軽減や医療の質の均てん化、個別化医療への応用としての発展。

概要イメージ

- 胚評価AIとPGT-Aの比較(一般論)

項目	胚評価AI	PGT-A
評価方法	画像＋臨床データによるAI解析	胚生検＋染色体検査
侵襲性	非侵襲	侵襲あり（胚生検）
解析時間	短時間（即時～数分）	長時間（外注・数日）
業務負担	低い（自動化）	高い（工程多い）
心理的負荷	低い	高い

- ソフトウェアの実際の画面

