

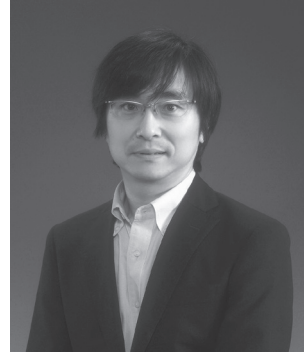
**医療機器開発支援ネットワーク
産総研 医療機器等関連技術カタログ**

2015年10月版



**医療機器開発支援
ネットワーク@産総研**

産総研 医療機器等関連技術カタログ制作にあたって



事業者等が行う医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」が、関係各省（内閣官房、厚生労働省、文部科学省、経済産業省）および関係機関との連携により、平成26年度から開始されました。

産総研は、医療機器開発支援ネットワークを構成する専門支援機関の一つとしての役割を果たすべく、基礎研究から製品化までの技術開発を支援いたします。

産総研には、医療機器等の要素技術から製品化に近い技術までの幅広い技術があるとともに、薬事規制に関するアドバイスが可能な各専門分野のPMDA審査経験者が多数在籍しています。基礎研究から製品化まで支援させて頂くことによって、企業の方々の製品化を力強く推進する伴走支援に新たにチャレンジする決意です。

ここに、産総研が有する医療、再生医療、材料、介護・福祉、ヘルスケア関連の技術資料を集めました。企業の皆様、地域支援機関の皆様、公設試験研究所の皆様にご一読頂き、医療機器開発の一助となれば幸いです。

今後とも、皆様方がより大きな成果を得られる事を祈念いたします。

2015年10月

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
医療機器開発支援ネットワーク事務局

鎮西 清行

(健康工学研究部門 副研究部門長)

目 次

産総研技術の、利用シーンに応じた分類マトリックス	1
--------------------------	---

1. 医療機器開発支援ネットワーク 8

医療機器開発支援ネットワークの仕組み	9
--------------------	---

医療機器開発支援ネットワークにおける産総研の役割	11
--------------------------	----

2. 産総研の医療機器等関連の技術紹介 14

カタログ収録の技術について	15
---------------	----

生命工学領域

薬機法とガイドライン対応の医療機器ソフト開発を支援する SCCToolKit	17
--	----

低コスト医療診断を実現する、紙・フィルム・テープチップ	18
-----------------------------	----

臨床診断応用と一細胞機能解析を可能にする細胞チップ	19
---------------------------	----

個別化医療社会を実現するゲノム異常の検出技術	20
------------------------	----

糖鎖変化を指標とする疾患バイオマーカー探索技術	21
-------------------------	----

マルチモーダルバイオイメージング用ナノ材料造影剤	22
--------------------------	----

物理刺激応答を評価するための金属ナノ粒子合成と評価技術	23
-----------------------------	----

集束超音波治療のための超小型トランスデューサの開発	24
---------------------------	----

非接触駆動を実現する血液適合性に優れた動圧浮上遠心血液ポンプ	25
--------------------------------	----

循環器系医療デバイスの開発期間を劇的に短縮する流体力学解析・血液適合性評価	26
---------------------------------------	----

循環器用デバイスの血栓生成を検出する血液凝固検出光センサ	27
------------------------------	----

ヒトES細胞による各種検証を実現する幹細胞制御技術	28
---------------------------	----

全く新しい細胞操作を実現するナノニードルアレイ技術	29
---------------------------	----

再生軟骨組織の全数品質評価を実現する弾性率測定装置	30
---------------------------	----

多様で柔軟な再生医療用細胞の培養加工を実現する無菌接続技術	31
-------------------------------	----

超臨界CO ₂ を用いた微細発砲ポリ乳酸の作成	32
------------------------------------	----

骨伝導を利用したコミュニケーション・ツールの開発	33
--------------------------	----

健康長寿を実現する腸管免疫活性化技術	34
--------------------	----

睡眠を改善する食品素材	35
-------------	----

メタボリックシンドローム予防・改善のための植物成分評価解析技術	36
---------------------------------	----

ウイルス・細菌をその場で検知する超高速遺伝子検査システム	37
------------------------------	----

緊張ストレスを可視化する唾液NO代謝物バイオセンサ技術	38
-----------------------------	----

生体防御系プロファイリング技術による創薬・臨床診断	39
---------------------------	----

脳疾患治療等の細胞病態及びブレインバイオマーカー	40
--------------------------	----

分泌型ルシフェラーゼによるハイスループットレポーターアッセイ技術	41
----------------------------------	----

生物発光レポーターを利用したセルベースアッセイシステム	42
ビッグデータからの知識発見を実現する情報解析技術	43
個人ゲノム情報の活用を実現する秘匿検索技術	44
抗体医薬品やワクチンの迅速大量生産を可能にする新規遺伝子発現技術	45
培養細胞による工業ナノ粒子の有害性評価技術	46
生体材料のマルチモダリティ計測評価	47
光学顕微鏡下の非接触3次元マイクロ操作とその自動化技術	48
レーザー光圧力を使ったマルチ細胞ソーター	49
バイオインダストリーの高度化を実現するヒト型汎用ロボット技術	50

情報・人間工学領域

画像認識技術による医療診断支援	51
健康モニタリングに役立つ動脈硬化度評価装置	52
食感の改善と嚥下機能評価による高齢者食事支援技術	53
色覚バリアフリーを実現する色評価・補正技術と標準化	54
生活習慣病等による神経障害の評価のための足底感覚計測システム	55
神経学的セラピー用ロボット「パロ」	56
水素吸蔵合金を応用した静音で柔軟なアクチュエータ	57
歩行評価システム：はじめる・つづけるための支援技術	58
脳で直接操作するヒューマノイドロボット	59
科学の力でテレパシーを実現する脳波コミュニケーション技術	60
モビリティロボットによる移動支援サービス	61
ロボットソフトウェア基盤：RTミドルウェア (ROBOSSA)	62
ハードウェアの安全性評価技術と偽造防止技術	63
異常音検知による音響監視技術	64
Shared List iOSデバイスとクラウドのデータ共有	65
コト・データベースによるモノ・コトづくり支援	66
データフローセントリックアーキテクチャ - ポストムーア時代のデータセンター	67
公的ビッグデータの活用促進のための利用環境整備	68
高品質なソフトウェアテストを実現するテスト設計・テストデータ生成技術	68
並行ソフトウェアの高信頼・高安全化を実現する設計・診断技術	70
眼球運動計測システム	71
高齢者・障害者の感覚特性データベース	72
DhaibaWorks：製品設計のための身体機能シミュレーションソフト	73
ヒューマノイドを用いた人間動作の再現とアシスト機器評価	74
ロボット介護機器の評価基準・評価手法	75
安全認証可能なロボットの信頼モデルベース開発手法	76
生活支援ロボット安全検証センター	77

材料・化学領域

ユニット積み上げ式の人工骨製造	78
液中レーザー法によるリン酸カルシウムナノ粒子および薄膜の製造	79
液中レーザー溶融法によるサブミクロン球状粒子の製造と応用	80
フッ素化合物に依存しない環境に優しい表面処理技術	81
可搬型生物剤・化学剤検知用バイオセンサ	82
ヘルスケア応用のガスセンサ技術	83
バイオ機器のプロトタイプ製造	84
身近な熱で電気を作るフレキシブル熱電材料	85
木質系材料の流動成形による変形加工技術	86

エレクトロニクス・製造領域

非侵襲血液検査を実現する高感度近赤外分光技術	87
アダプティブ生体分光イメージングによる非侵襲血液分析技術の開発	88
カビを水洗できるコーティング技術	89
機能性材料・生体材料への表面化学修飾ナノコーティング技術	90
鉛フリーで溶液プロセスにも対応できる有機強誘電体	91
電力、環境計測を実現する無線センサ技術	92
ウェアラブルIoTを実現する電子テキスタイル製造技術	93
乾電池で動く小型ポータブル分光光度計	94
生体物質の高感度検出を実現するV溝バイオセンサ技術	95
上流設計におけるモデル作成技術	96
FTA（故障木解析）支援ソフトウェアFTAid	97
安全・安心を支える劣化損傷評価技術	98
製造業のIT化を推進するソフトウェア開発ツールMZ Platform	99
レーザー電解複合マイクロ加工による微小医療用デバイス製造	100
高機能部品を実現する材料と一体となった加工技術	101
カンチレバー工具によるマイクロナノスケール切削加工	102

エネルギー・環境領域

化学物質の生理活性評価に用いる発光可視化技術	103
ヒトiPS細胞を用いた環境有害物質の迅速検出デバイス	104
滅菌に有効な活性酸素検出用表面作用量モニターシステム	105
煩雑さを増す環境リスク評価の効率化を支援する“AIST-MeRAM”	106

計量標準総合センター

超短パルス電子ビームによる新規光源（X線γ線テラヘルツ波）	107
物質・材料系データバンク	108
信頼できるバイオ分析や医療診断を実現する標準物質	109
超高温製造プロセスの温度制御を支える熱電対標準	110

3. 産総研PMDA（医薬品医療機器総合機構）経験者一覧……………	111
4. 産総研コンソーシアム医療機器レギュラトリーサイエンス研究会…	112
5. 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業…	115
6. 全国公設試験研究機関一覧……………	117
7. 産総研地域センター一覧……………	120

産総研技術の、利用シーンに応じた分類マトリックス

		薬機法とガイドライン対応の医療機器ソフト開発を支援するSCCToolKit	低コスト医療診断を実現する、紙・フィルム・テープチップ	臨床診断応用と一細胞機能解析を可能にする細胞チップ	個別化医療社会を実現するゲノム異常の検出技術	糖鎖変化を指標とする疾患バイオマーカー探索技術	マルチモーダルバイオイメージング用ナノ材料造影剤	物理刺激応答を評価するための金属ナノ粒子合成と評価技術	集束超音波治療のための超小型トランスデューサの開発	非接触駆動を実現する血液適合性に優れた動圧浮上遠心血液ポンプ	循環器系医療デバイスの開発期間を劇的に短縮する 流体力学解析・血液適合性評価	循環器用デバイスの血栓生成を検出する血液凝固検出光センサ	ヒトES細胞による各種検証を実現する幹細胞制御技術	全く新しい細胞操作を実現するナノニードルアレイ技術		
大分類	中分類	ページ	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	
製品に利用できる技術	診断機器		○	○	○	○	○	○	○				○			
	治療機器		○						○	○	○					
	再生医療													○	○	
	材 料							○								
	介護・福祉		○													
	ヘルスケア（健康・予防）		○													
ニーズ探索から上市に至る過程で利用できる技術	ニーズ探索	ビッグデータ														
		センシング														
	評価	評価技術											○	○	○	
		シミュレーション														
	製造	製造・加工技術														
		自動化技術														○
	品質	標 準														
製品検査																

再生軟骨組織の全数品質評価を実現する弾性率測定装置	多様で柔軟な再生医療用細胞の培養加工を実現する無菌接続技術	超臨界CO ₂ を用いた微細発砲ポリ乳酸の作成	骨伝導を利用したコミュニケーション・ツールの開発	健康長寿を実現する腸管免疫活性化技術	睡眠を改善する食品素材	メタボリックシンドローム予防・改善のための植物成分評価解析技術	ウイルス・細菌をその場で検知する超高速遺伝子検査システム	緊張ストレスを可視化する唾液NO代謝物バイオセンサ技術	生体防御系プロファイリング技術による創薬・臨床診断	脳疾患治療等の細胞病態及びブレインバイオマーカー	分泌型シフェラーゼによるハイスループットレポータアッセイ技術	生物発光レポーターを利用したセルベースアッセイシステム	ビッグデータからの知識発見を実現する情報解析技術	個人ゲノム情報の活用を実現する秘匿検索技術	抗体医薬品やワクチンの迅速大量生産を可能にする新規遺伝子発現技術	培養細胞による工業ナノ粒子の有害性評価技術	生体材料のマルチモダリティ計測評価
30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
										○							
○	○																
		○															○
			○														
				○	○	○	○	○									
													○	○			
○							○	○	○							○	○
	○																
																○	○

産総研技術の、利用シーンに応じた分類マトリックス

			光学顕微鏡下の非接触3次元マイクロ操作とその自動化技術	レーザー光圧力を使ったマルチ細胞ソーター	バイオインダストリーの高度化を実現するヒト型汎用ロボット技術	画像認識技術による医療診断支援	健康モニタリングに役立つ動脈硬化度評価装置	食感の改善と嚥下機能評価による高齢者食事支援技術	色覚バリアフリーを実現する色評価・補正技術と標準化	生活習慣病等による神経障害の評価のための足底感覚計測システム	神経学的セラピー用ロボット「パロ」	水素吸蔵合金を応用した静音で柔軟なアクチュエータ	歩行評価システム…はじめの・つづけるための支援技術	脳で直接操作するヒューマノイドロボット
大分類	中分類	ページ	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
製品に利用できる技術	診断機器					○	○							
	治療機器													
	再生医療													
	材 料													
	介護・福祉							○	○	○	○	○	○	○
	ヘルスケア（健康・予防）						○	○		○	○		○	
ニーズ探索から上市に至る過程で利用できる技術	ニーズ探索	ビッグデータ												
		センシング						○	○					○
	評価	評価技術					○			○				○
		シミュレーション												
	製造	製造・加工技術												
		自動化技術	○	○	○									
	品質	標 準												
		製品検査												

産総研技術の、利用シーンに応じた分類マトリックス

		ユニット積み上げ式の人工骨製造	液中レーザー溶融法によるサブミクロン球状粒子の製造と応用	液中レーザー溶融法によるサブミクロン球状粒子の製造と応用	フッ素化合物に依存しない環境に優しい表面処理技術	可搬型生物剤・化学剤検知用バイオセンサ	ヘルスケア応用のガスセンサ技術	バイオ機器のプロトタイプ製造	身近な熱で電気を作るフレキシブル熱電材料	木質系材料の流動成形による変形加工技術	非侵襲血液検査を実現する高感度近赤外分光技術	アダプティブ生体分光イメージングによる非侵襲血液分析技術の開発	カビを水洗できるコーティング技術	機能性材料・生体材料への表面化学修飾ナノコーティング技術	
大分類	中分類	ページ	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
製品に利用できる技術	診断機器							○	○			○	○		
	治療機器	○	○												
	再生医療														
	材 料		○	○	○									○	○
	介護・福祉					○								○	
	ヘルスケア（健康・予防）						○	○		○		○	○		
ニーズ探索から上市に至る過程で利用できる技術	ニーズ探索	ビッグデータ													
		センシング							○			○	○		
	評価	評価技術													
		シミュレーション													
	製造	製造・加工技術		○	○	○						○		○	○
		自動化技術													
	品質	標 準													
		製品検査													

鉛フリーで溶液プロセスにも対応できる有機強誘電体	電力、環境計測を実現する無線センサ技術	ウェアラブルIoTを実現する電子テキスタイル製造技術	乾電池で動く小型ポータブル分光光度計	生体物質の高感度検出を実現するV溝バイオセンサ技術	上流設計におけるモデル作成技術	FTA（故障木解析）支援ソフトウェアaid	安全・安心を支える劣化損傷評価技術	製造業のIoT化を推進するソフトウェア開発ツールM2 Platform	レーザ電解複合マイクロ加工による微小医療用デバイス製造	高機能部品を実現する材料と一体となった加工技術	カンチレバー工具によるマイクロナノスケール切削加工	化学物質の生理活性評価に用いる発光可視化技術	ヒトiPS細胞を用いた環境有害物質の迅速検出デバイス	滅菌に有効な活性酸素検出用表面作用量モニターシステム	煩雑さを増す環境リスク評価の効率化を支援する「AIST-MeRAM」	超短パルス電子ビームによる新規光源（X線γ線テラヘルツ波）	物質・材料系データバンク	信頼できるバイオ分析や医療診断を実現する標準物質	超高温製造プロセスの温度制御を支える熱電対標準
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
			○																
○																			
	○																		
	○	○	○	○															
	○	○		○	○										○				
			○	○			○	○				○	○	○	○	○	○	○	
						○	○												
○									○	○	○								
								○										○	
							○	○											○

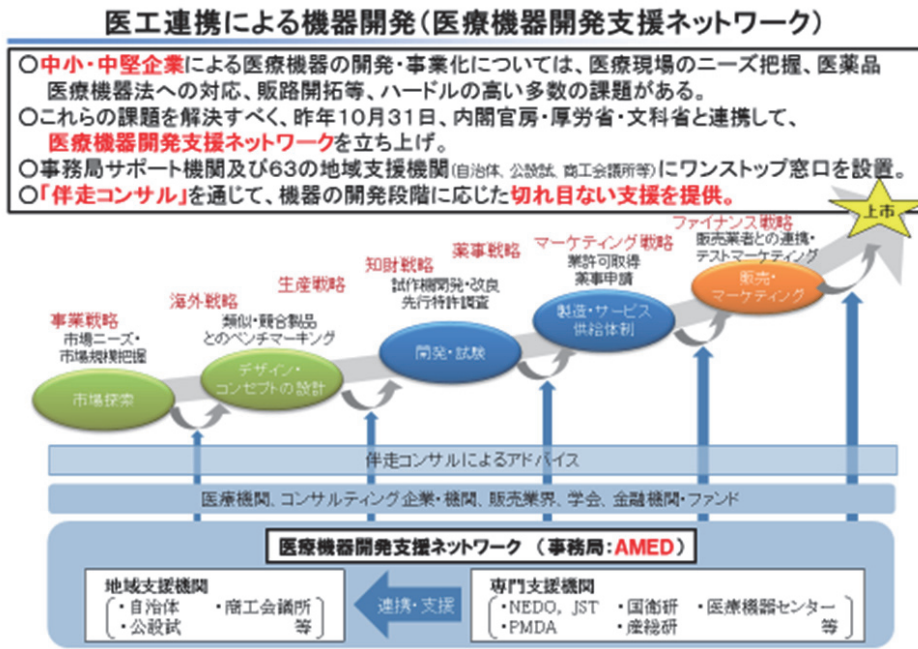
1. 医療機器開発支援ネットワーク

- 医療機器開発支援ネットワークの仕組み
- 医療機器開発支援ネットワークにおける産総研の役割

医療機器開発支援ネットワークの仕組み

(1) ねらい

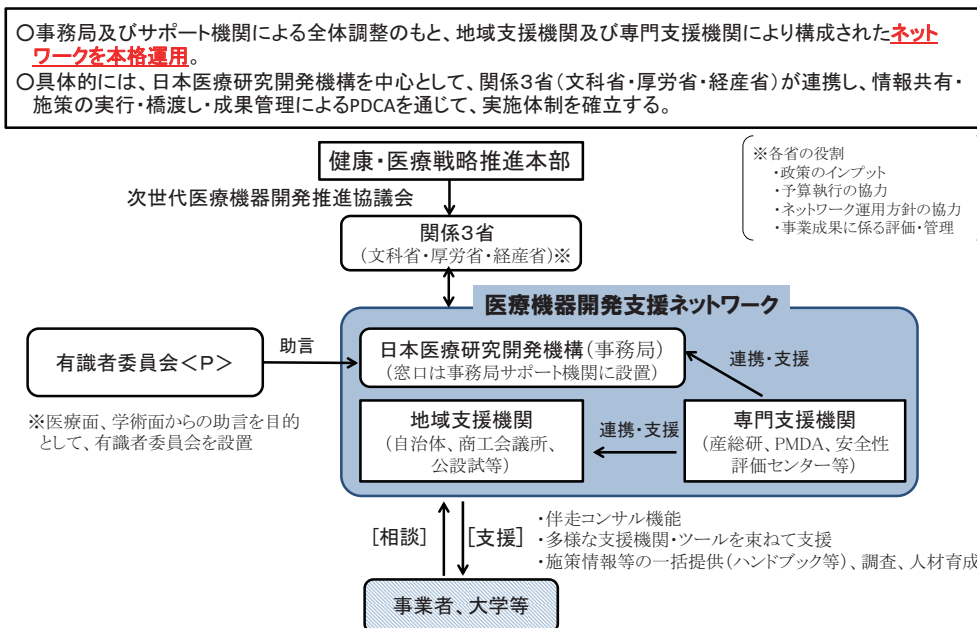
企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握、医薬品医療機器等法対応、販路開拓等において、ハードルの高い多数の課題があります。このため、関係各省（内閣官房（健康・医療戦略室）、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を構築します。これにより、技術力のある企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進します。



(2) 実施体制

事務局（日本医療研究開発機構：AMED）及び事務サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、事業者に対する支援を実施しています。

日本医療研究開発機構を中心としたネットワーク実施体制の確立



(3) 支援内容（伴走コンサル）

事業者・大学は、地域支援機関、又は医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関）に相談することができます。事業者からの相談に対し、地域支援機関が対応可能な相談案件は、地域支援機関が独自に対応します。他方、地域支援機関が単独では対応できない案件は、医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関）に問い合わせ、地域支援機関と開発支援ネットワーク合同で支援を行います。

まず、事務局サポート機関は、相談者と事前面談（電話会議、テレビ会議、対面）を実施し、事業者等のニーズや課題を具体化した「カルテ」を作成します。

さらに、面談内容を踏まえて、伴走コンサルタントや専門支援機関による支援チームを組成し、事業者等に対して助言・マッチングを行い支援します。

医療機器の開発や事業化に関するご相談は、医療機器開発支援ネットワークポータルサイトMEDICに掲載された60以上の地域支援機関、又は下記の事務局サポート機関にお問い合わせください。

ステップ1

相談申込(ワンストップ窓口) まずは、お問合せください！

URL: <http://www.med-device.jp/> ※トップページから、メニュー「開発支援ネットワーク」を選択

Email: kikinet@mri.co.jp TEL: 03-6705-6181

ワンストップ窓口は医療機器開発支援ネットワークの事務局サポート機関（三菱総合研究所/日本医療研究開発機構より委託）になります。ご相談いただくにあたっては、事務局サポート機関と機密保持契約を締結させていただきます。

ステップ2

事前面談(カルテ作成) 相談事業者様のニーズや相談内容を具体的に整理させていただきます。あらためてご相談内容をお伺いする場（テレビ会議・電話会議・対面）を設けさせていただき、相談事業者様の状況を把握した上で、伴走コンサルにつなぎます。

◆事業化の方向性を確認したい

- ・製品イメージはあるが、事業化の方向性は正しいか？
- ・販売戦略を見据えた業事戦略はどう考えればよいか？

◆個別課題を解決したい

- ・薬事申請のクラスを確認したい
- ・材料/技術の適合性を評価したい
- ・業許可を短期間で取得したい

◆出会うの場を探したい

- ・医療現場のニーズを知りたい
- ・医療機器メーカーに自社のものづくり技術をPRしたい
- ・販売のパートナーを探したい

ステップ3

伴走コンサル(切れ目ない支援) ご相談内容や開発フェーズに合わせて伴走します。

- ◆多様な専門家による合同伴走コンサルを実施します。

◇相談事業者様の置かれている状況と事業化に向けた思いを踏まえ、今後考えるべき事項や事業化までの道のりを整理します。

- ◆個別課題に精通した専門家による個別伴走コンサルを行います。

◇個別課題の解決に向けて解決方法・解決手段等をアドバイスします。

- ◆具体的な支援サービスをご紹介します。

◇業界団体、商談会、セミナーイベント、地域の支援機関、民間支援機関等につなぎます。

的確な事業化を実現

医療機器開発支援ネットワークへのお問合せ

事務局サポート機関

株式会社三菱総合研究所（国立研究開発法人日本医療研究開発機構から委託）

連絡先

医療機器開発支援ネットワークポータルサイトMEDIC

URL <http://www.med-device.jp/>

Email: kikinet@mri.co.jp

TEL: 03-6705-6181 三菱総合研究所医療機器イノベーション事業チーム

東京本社 〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目10番3号

関西センター 〒530-0011 大阪市北区大深町4番20号（グランフロント大阪南館タワーA 17階）

医療機器開発支援ネットワークにおける産総研の役割

医療機器開発支援ネットワークにおいて、産総研は専門支援機関の1つとして医療機器開発のお手伝いをします。

(1) 産総研について ～ 人のネットワーク

産総研は、2000名強の職業研究者を有する我が国最大級の公的研究機関です。医療機器の研究者だけでなく、生命工学、情報・人間工学、材料、エレクトロニクス、製造技術など7つの技術領域を専門とする多様な研究者が在籍しています。



産総研の医療機器開発支援ネットワークでは、PMDAでの医療機器審査経験者10名強を含む研究者と、医療機器メーカーOB、産学連携・知財活用の専門家（コーディネーター）を加えたチームが医療機器開発に関するお手伝いをいたします。

(2) 産総研について ～ 橋渡しのネットワーク

産総研は、革新的な技術シーズを事業化に結びつける「橋渡し」の機能が期待されています。医療機器の開発・事業化で重要な、企業のシーズ技術と医療のニーズの橋渡し（医工連携）も重要です。

産総研の医療機器開発支援ネットワークでは、共同研究、ライセンスリング、技術研修等の産学連携制度、知財・情報管理等の体制、医学系研究の倫理指針等に準拠した医工連携体制が整備されています。



(3) 産総研の支援内容

1) 技術開発、薬事対応、事業化に関する課題について、専門家が個別相談に応じます。出張相談も可能です。必要に応じて秘密保持契約(NDA)を締結します。2) 各地にて医療機器開発に関わるセミナー等を実施します。3) 産総研の研究者と一緒に共同研究や受

託研究を実施することも可能です。4) 産総研が保有する特許を利用して、ライセンス許諾や独占実施することも可能です。5) 産総研は筑波大学病院をはじめとする臨床機関と連携しており、これら連携先の臨床現場への橋渡しもお手伝いいたします。

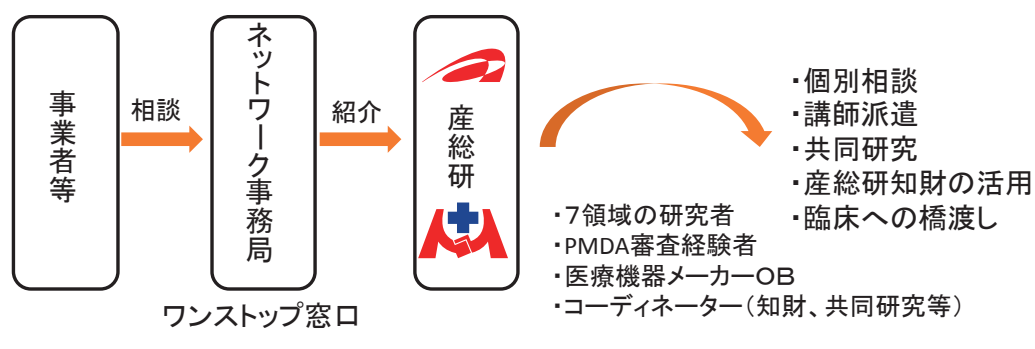
支援メニュー

1. 技術, 薬事, 事業化に関する個別相談
専門家が対応
2. セミナーへの講師派遣
医療機器開発や技術開発に関するセミナー
3. 共同研究の実施
産総研の研究者と一緒に共同研究等を実施
4. 知財の活用
産総研が保有する特許の利用
(ライセンス許諾, 独占実施, ベンチャー創業等)
5. 臨床への橋渡し
臨床家や臨床現場への橋渡し

(4) 産総研の利用方法

初回は医療機器開発支援ネットワーク事務局 (<http://www.med-device.jp/>) にお問い合わせいただきますよう、お願い申し上げます。産総研以外の支援機関を含めて最適な支援機関をご紹介しますことができます。

産総研の利用の流れ



2. 産総研の医療機器等関連の技術紹介

 生命工学領域

 情報・人間工学領域

 材料・化学領域

 エレクトロニクス・製造領域

 エネルギー・環境領域

 計量標準総合センター

カタログ収録の技術について

【選定方針】

このカタログは、産総研が配布した技術カタログ等に収録されたトピックの中から、医療機器等の研究開発・製品化に資する技術を以下の方針で選定しました。

- ・医療機器・ヘルスケア機器、関連するサービスの製品開発を企画する企業、特に中小企業や新規参入企業が導入することで独自性や優位性を発揮できると思われる技術を選定しました。
- ・製品開発の企業がやるよりも専門企業に相談した方が良いと思われる技術、専門企業がサービスを提供しておりそれら企業が導入した方が効率的と思われる技術については選定しませんでした（例：汎用部材供給、モーター製造、細胞毒性評価）。
- ・また、技術移転先が限定されられると思われる技術も選定しませんでした。
- ・上記の選定条件に合わない技術でも、将来的に有望と思われる分野の技術を幾つか選定しました。

【出典】

このカタログに収録した技術は、以下の公開出版物から選定しました。

- ・研究カタログ2013 産総研オープンラボ 独立行政法人産業技術総合研究所
(http://www.aist.go.jp/aist_j/openlab/catalog.html)
- ・研究カタログ2015 国立研究開発法人産業技術総合研究所
- ・百歳を健康に生きる技術シーズ集（第6版）国立研究開発法人産業技術総合研究所
健康工学研究部門（平成27年10月1日発行）

【技術一覧表】

このカタログでは、産総研の研究領域別に、相互に関連する技術が隣接するように配列しています。そのほかに、技術の検索を助ける一覧表を作成しました。一覧表は以下の様に分類されています。

A) 製品に利用できる技術

医療機器・ヘルスケア機器製品やサービスに直接利用できる技術。

B) 製品実現の過程で利用できる技術

そのまま医療機器・ヘルスケア機器に使われないが、そういった製品の実現に有用な技術。製品化の過程に沿って基盤～ニーズ探索～評価～製造～品質管理までの製品ライフサイクルに分類しました。

それぞれの分類は以下の方針で行いました。

- ・診断機器：体外診断薬やバイオマーカー等も含まれます。ただし、次の限定を行いました。1) 測定対象が病気の診断に用いられている、もしくはその可能性があり、2) 既存の検査法との比較に耐えうる測定の安定性が期待できる技術。これらに該当しないもので簡便な計測が期待できる技術はヘルスケア等に分類しています。

- ・治療機器：疾病等の治療に用いる技術を選びました。ただし、リハビリテーションで用いる理学療法機器に用いる技術は、介護・福祉に分類しました。
- ・再生医療：再生医療等製品とその製造工程に直接用いる技術を含みます。
- ・材 料：医療機器、介護・福祉機器、再生医療等製品への応用を想定した材料やコーティング技術、材料改質技術を含みます。
- ・介護・福祉：主に訓練を受けた専門家の指導の下に使われることを想定しています。
- ・ヘルスケア：食品を含む健康関連技術と、居住・労働環境技術を含めています。専ら一般の方が自主判断で用いることを想定しています。
- ・ニーズ探索：製品の企画段階でニーズの顕在化や定量化が必要な場合があり、その時に既存の統計、資料の不足を補うため新たな調査と解析を要することがあります。その様な技術を選びました。
 - ▶ビ ッ グ デ ー タ：ビッグデータによるニーズ探索を想定して、データマイニング、データベース操作、サイバーセキュリティなどに関連する技術を選びました。
 - ▶セ ン シ ン グ：ニーズ探索段階での計測やモニタリング、データ収集を想定して、多数のデータを低コスト、迅速、或いは少ない手間で簡便に現場にて集めることができるセンシング技術を選びました。ポイントオブケア、災害時、現場での計測にも応用可能と考えられます。
- ・評 価：薬機法審査で求められる、機器の仕様設定の根拠、性能・安全性を示す資料の作成に有用な技術を選びました。これらの技術は、仕様検討段階でのデザインレビューやリスクアセスメントにも有用と考えられます。
 - ▶評 価 技 術：計測技術の場合は、基準性や信頼性の高い計測方法、あるいは他の方法では計測できないと言った特徴を持つ技術を選びました。
 - ▶シミュレーション：シミュレーションは設計最適化や仕様設定等の設計段階で用いられることが多いが、仕様設定の根拠を示したり、動物実験やヒト臨床試験（治験）のデータの補完、いわゆる in silico 評価に用いることができます。その様な技術を選びました。
- ・製造・加工：製造段階で活用できる、加工・組立技術、製造の自動化技術を選びました。ただし、医薬品製造を含む化学プロセスに関する技術は除外しています。
- ・品 質：製品の品質維持のための技術として、標準物質や製品検査に関する技術を選びました。

おことわり

- ・掲載されているカタログデータは、オープンラボ等で公開された当時の内容となっています。
- ・技術の更なる進化、担当者の異動、あるいは技術が特定の企業に独占実施権を与えられて他社が使用不可能になっている等の変化が生じている可能性があります。