

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

2017年2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



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」が平成26年10月から運用されています。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「伴走コンサル」に参加し、先端研究から製品開発までの技術開発を支援いたします。

産総研は、我が国最大級の公的研究機関として日本の産業や社会に役立つ技術の創出とその実用化や、革新的な技術シーズを事業化に繋げるための「橋渡し」機能に注力しています。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とともに、薬事規制を踏まえたアドバイスが可能なPMDA審査経験者が多数在籍しています。医療機器開発支援ネットワークを通して新たな医療機器等の創出に貢献してまいります。

本カタログは、産総研の医療、再生医療、材料、介護、福祉、ヘルスケア関連の技術及びこれらの企画・開発から製品化までに役立つ技術を集めました。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活用頂き、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。

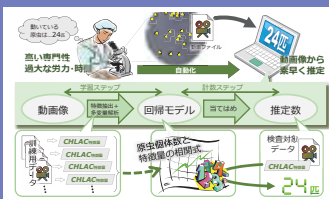
2017年2月

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)

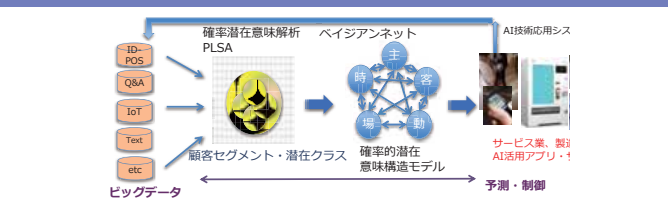
ロボット・AI・人間



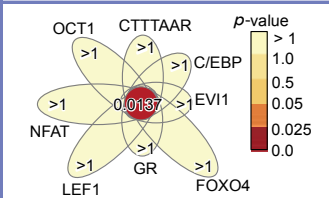
細胞動態を自動認識する
スマートイメージング技術 : 2



適応学習型画像認識技術による医療診断支援 : 3



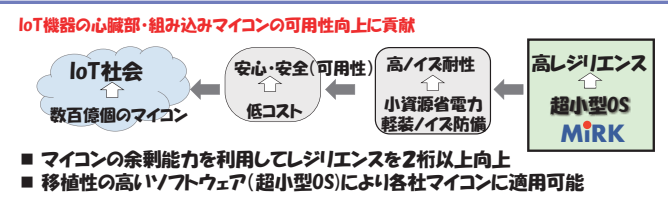
次世代人工知能技術による実社会現象の確率的予測と制御 : 4



ビッグデータ解析結果に統計的保証を与えるアルゴリズム : 5



データベース秘匿検索技術 : 6



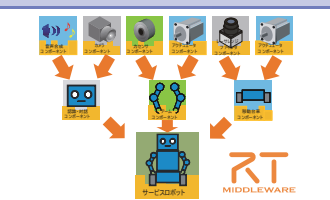
IoT機器の心臓部・組み込みマイコンの可用性向上に貢献
 ■ マイコンの余剰能力を利用してレジリエンスを2桁以上向上
 ■ 移植性の高いソフトウェア(超小型OS)により各社マイコンに適用可能
 セキュアなIoTシステムの開発 その上流~下流の新技术 : 8



IoT製品のセキュリティを向上させる技術 : 7



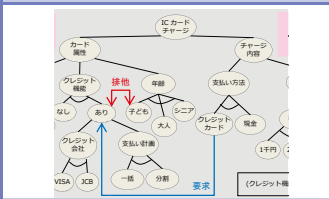
臨床応用可能な医療機器用アプリ
開発支援 SCCToolKit : 9



ロボットソフトウェア基盤 :
RTミドルウェア : 10



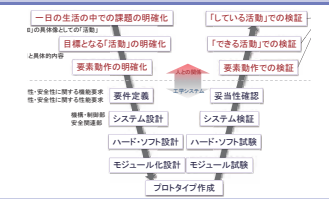
ロボットの動作を自動生成し、
教示作業の負担を軽減 : 11



高品質ソフトウェアテストの
設計・テストデータ生成技術 : 12



生活支援ロボット安全検証センター : 13



ロボット介護機器の開発・
評価・実証技術 : 14



IoT・ソフトウェア化された
未来住宅の機能安全 : 15



三次元空間情報の
認識・理解技術 : 16



モビリティロボットのための
3次元環境構築技術 : 17



コミュニケーション支援～
アンドロイドロボット : 18



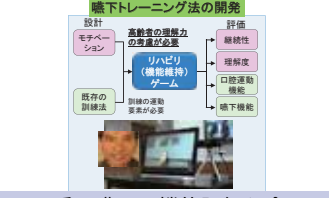
水素吸蔵合金を応用～静音で
柔軟なアクチュエータ : 19



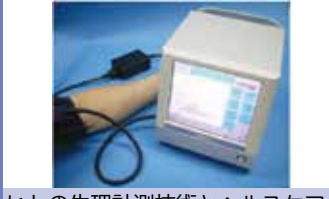
ライフスタイルイノベーション
加速する3D触覚技術 : 20



モビリティロボットのための
3次元環境構築技術 : 17



咀嚼・嚙下の機能評価と食の
楽しみを拡張する技術 : 21



ヒトの生理計測技術とヘルスクエア・
自動車研究への展開 : 22



眠気の評価技術と
軽減法の開発 : 23



訓練を受けていない一般被験者を用いた時間強度評価 : 24

ロボット・AI・人間 (続き)

<p>事故傷害予防とデータ収集～歩行／走行特徴評価システム: 25</p>	<p>誰もが「見やすい・聞きやすい」情報提示技術: 26</p>	<p>色覚バリアフリーを実現する色評価・補正技術と標準化: 27</p>	<p>高齢者・障害者の感覚特性データベース: 28</p>
<p>デジタル水晶玉:高齢者の生活DB・分析・デザイン支援: 29</p>	<p>DhaibaWorks: 身体機能シミュレーションソフト: 30</p>	<p>人の行動を理解し再現する人間工学・ロボット融合技術: 31</p>	<p>デジタルヒューマンによる製品使用状態モニタリング: 32</p>
<p>生産・サービス現場の従業員行動計測と生産性向上: 33</p>	<p>実環境での行動能力を推定する認知脳機能計測技術: 34</p>	<p>VRと視線・脳波計測による興味度分析: 35</p>	<p>ニューロコミュニケーター～脳情報活用サービス: 36</p>

バイオテクノロジー

<p>マルチスループット多臓器デバイスの創薬応用: 38</p>	<p>臨床診断応用と単一細胞機能解析を可能にする細胞チップ: 39</p>	<p>ヒトES細胞による各種検証を実現する幹細胞制御技術: 40</p>
<p>移植用細胞から腫瘍を引き起こすヒトiPS/ES細胞を除く技術: 41</p>	<p>高効率3次元細胞培養を実現する3次元足場材料: 42</p>	<p>再生医療用細胞の新規製造システム: 43</p>
<p>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: 44</p>	<p>マイクロプロセスを利用した細胞操作・精密培養技術: 45</p>	<p>ナノニードルアレイを用いた細胞への高効率な物質導入: 46</p>

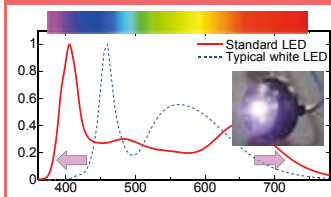
バイオテクノロジー (続き)

<p>レーザー光圧力を使ったマルチ細胞ソーター : 47</p>	<p>ウイルス・細菌をその場で検知する超高速遺伝子定量装置 : 48</p>	<p>ウイルスの質量分析を実現する超高感度超伝導検出器 : 49</p>	<p>ウイルスの質量分析を実現する超高感度超伝導検出器 : 49</p>
<p>簡易・小型で高感度なウイルスセンサー : 50</p>	<p>遺伝子関連検査の品質管理に資する核酸標準物質 : 51</p>	<p>緊張ストレスを可視化する唾液NO代謝物バイオセンサ : 52</p>	<p>低コスト医療診断を実現する紙・フィルム・テープチップ : 53</p>
<p>単純な構造のプラスチック製マルチ抗原抗体反応チップ : 54</p>	<p>多項目同時測定・持運び可能な血液検査用センサ : 55</p>	<p>最先端のナノスケール観察・分析技術の展開 : 56</p>	<p>脳疾患治療等の細胞病態・ブレインバイオマーカー : 57</p>
<p>自己抗体とリン酸化活性プロファイリング技術 : 58</p>	<p>メチル化 DNA を検知する材料とデバイス技術 : 59</p>	<p>日常検査法評価のための生体成分高精度分析法 : 60</p>	<p>日常検査法評価のための生体成分高精度分析法 : 60</p>

力・超音波・光・化学

<p>針穿刺メカニズムと制御技術による穿刺補助 : 62</p>	<p>呼吸を模擬可能な流量計測制御技術 : 64</p>	<p>高効率超音波洗浄～キャビテーション発生量計測 : 66</p>	<p>非侵襲血液検査を実現する高感度近赤外分光技術 : 67</p>
<p>乾電池で動く小型ポータブル分光光度計 : 68</p>	<p>電磁力による精密微小トルク標準の実現 : 63</p>	<p>再生軟骨組織の全数品質評価～弾性率測定装置 : 65</p>	<p>再生軟骨組織の全数品質評価～弾性率測定装置 : 65</p>

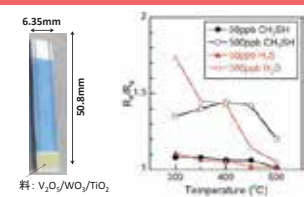
力・超音波・光・化学 (続き)



紫外・可視域にわたる LED・有機 EL 用光計測技術 : 69



超低消費電力のダイナミック光パスネットワーク技術 : 70



早期診断技術に貢献するヘルスクエア用ガスセンサ材料 : 71



多種環境対応完全固体小型 pH センサ : 72

デバイス・材料・ナノテクノロジー

●トリリオンセンサを拓く技術



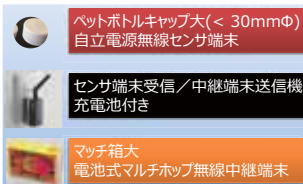
見えない価値分布を可視化～トリリオンセンサ : 74



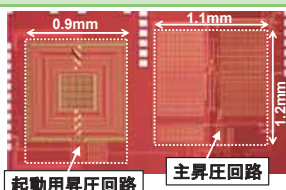
無線センサ NW 用低コスト面内振動 MEMS センサ : 75



超低電力無線センサを実現～圧電 MEMS デバイス : 76



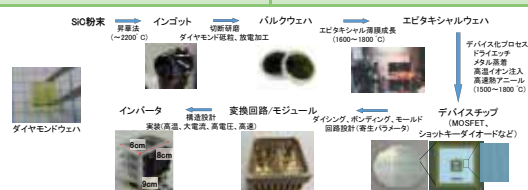
電池レスで動作するワイヤレス振動センサ端末 : 77



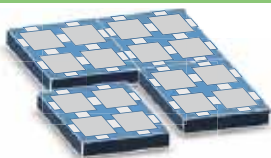
0.1V 動作エネルギーハーベスティング用電源回路 : 78



低消費電力 FPGA 技術と評価環境-実装技術 : 79



高効率電力利用の切り札 次世代パワーエレクトロニクス : 80



タILINGによるセンサの大量積化

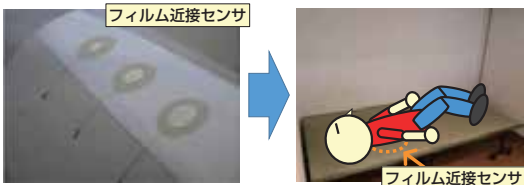
大面積プリントド圧力センサによる褥瘡防止システム : 81



ストレッチャブル配線を用いた靴中敷センサシステム : 82



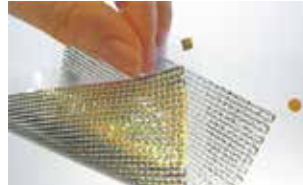
良好なフレキシブル性 消費電力量の見える化を実現するフィルム型電流センサ : 84



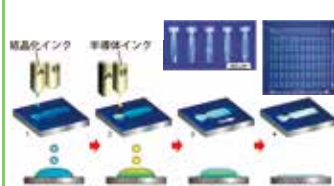
フィルム近接センサによる離床/呼吸監視システム : 83



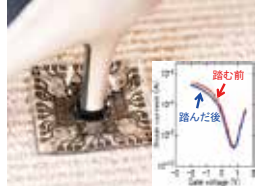
導電性高分子による熱電材料 : 85



印刷で製造可能なフレキシブルシート状熱電変換素子 : 86



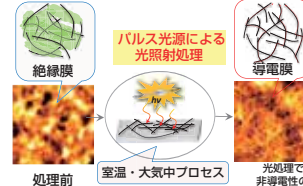
高性能有機トランジスタを実現する高品位有機半導体層印刷 : 87



衣類のように柔らかくて丈夫なトランジスタ : 88

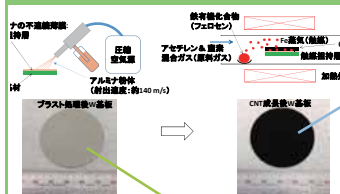


電気を通す透明ラップフィルム : 89



カーボンナノチューブを用いた透明導電膜 : 90

デバイス・材料・ナノテクノロジー (続き)



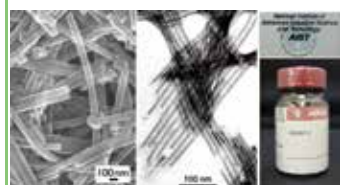
3次元物体表面へのカーボンナノチューブ直接成長法：91



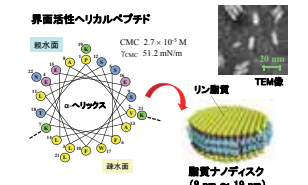
グラフェンを透明電極に用いた有機EL素子の開発：92



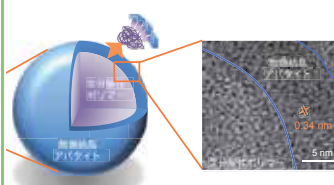
カーボンナノチューブ近赤外蛍光プローブ：93



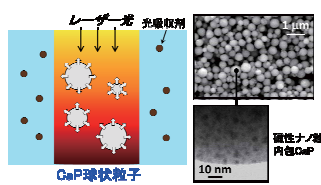
有機ナノチューブを用いたナノカプセル材料：94



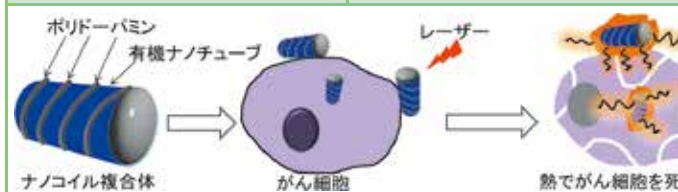
生体分子の輸送・分離を実現する脂質ナノディスク技術：95



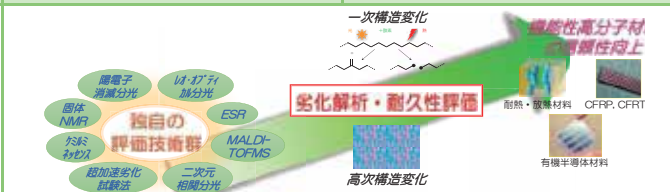
環境に優しいポリマー/セラミックス複合ナノ粒子：96



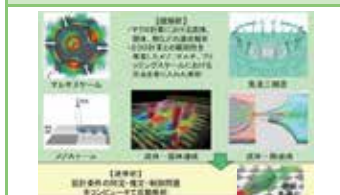
液中レーザー法による生体活性ナノ表面・粒子の創製：97



光照射で効率的に発熱するナノコイル状の新素材：98



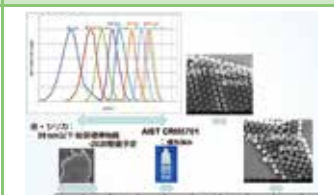
高分子の高耐久化に資する材料評価技術：99



統合的な数値流体解析技術：100



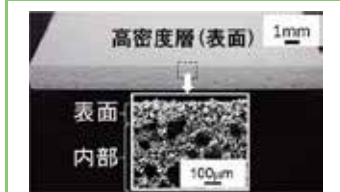
電磁波吸収・遮蔽材料の設計技術：101



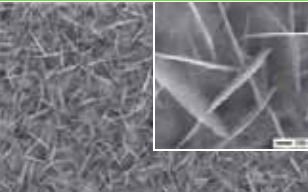
ナノ材料の産業利用を支える計測ソリューション：102



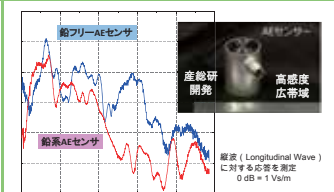
材料開発を支える先端計測分析：103



軽くて強いセラミックス多孔体の製造法：104



セラミックス常温製膜、微構造粒子合成と新機能：105



鉛フリー圧電材料を用いたAEセンサ・振動センサ：106

製造・加エプロセス



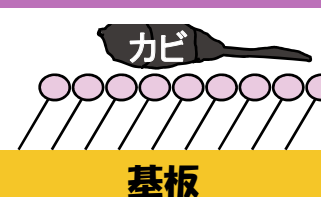
AD法を用いた常温セラミックコーティング：108



義歯インプラント



光反応を用いた機能材料の低温コーティング：109


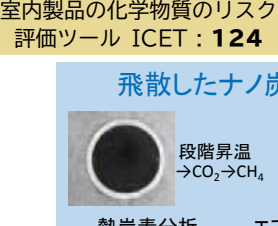


カビを水洗できるコーティング技術：110

製造・加工プロセス (続き)

 <p>大面積機能性表面の創生/濡れ性・光学機能制御技術 : 111</p>	 <p>レーザー光化学プロセスによる表面機能化技術 : 112</p>	 <p>液化炭酸ガスを利用したナノインプリント技術 : 113</p>	 <p>摩擦低減による省エネルギーを実現するナノストライプ構造 : 114</p>
 <p>高機能部品を実現する材料と一体となった加工技術 : 115</p>	 <p>レーザー電解複合マイクロ加工～微小医療用デバイス製造 : 116</p>	 <p>三次元積層造形技術を次世代治療機器開発で活用 : 117</p>	
 <p>あらゆるものを薄く数μm精度の平面にする技術 : 118</p>	 <p>製品のリサイクル性・歩留り向上を実現するスマート接着剤 : 119</p>	 <p>歩留り・信頼性を高める製造現場での潜傷検出 : 120</p>	
 <p>超音波伝搬の映像化による非破壊検査 : 121</p>	 <p>内外計測を目指した X 線 CT : 122</p>		

リスク評価・環境

 <p>室内製品の化学物質のリスク評価ツール ICET : 124</p>	 <p>ナノ材料のイノベーションを支えるリスク評価技術 : 125</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">肺炎症に関わるマーカー*</th> <th colspan="3">吸入暴露試験</th> <th colspan="3">気管内投与試験</th> </tr> <tr> <th>NI₂</th> <th>TiO₂</th> <th>CeO₂</th> <th>NI₂</th> <th>TiO₂</th> <th>CeO₂</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総細胞数</td> <td>↑</td> <td>→</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>↑</td> <td>→</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> </tr> <tr> <td>LDH濃度</td> <td>↑</td> <td>→</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> </tr> <tr> <td>CINC-1濃度</td> <td>↑</td> <td>→</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> </tr> <tr> <td>HO-1濃度</td> <td>↑</td> <td>→</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> <td>↑</td> </tr> </tbody> </table> <p>* BALF (気管支肺洗浄液) 中の測定値 ↑: 上昇, →: 変化なし, ↑→: 初期に上昇</p> <p>ナノ材料の吸入毒性の評価方法: 気管内投与と試験 : 127</p>	肺炎症に関わるマーカー*	吸入暴露試験			気管内投与試験			NI ₂	TiO ₂	CeO ₂	NI ₂	TiO ₂	CeO ₂	総細胞数	↑	→	↑	↑	↑	↑	好中球数	↑	→	↑	↑	↑	↑	LDH濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑	CINC-1濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑	HO-1濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑
肺炎症に関わるマーカー*	吸入暴露試験			気管内投与試験																																														
	NI ₂	TiO ₂	CeO ₂	NI ₂	TiO ₂	CeO ₂																																												
総細胞数	↑	→	↑	↑	↑	↑																																												
好中球数	↑	→	↑	↑	↑	↑																																												
LDH濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑																																												
CINC-1濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑																																												
HO-1濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑																																												
<p>飛散したナノ炭素材料の計測技術</p>  <p>熱炭素分析 エアロゾル計測器 電子顕微鏡観察</p> <p>ナノ炭素材料の排出暴露評価: 自主安全管理を支援 : 126</p>	 <p>途上国向け飲料水浄化用ソーラーリアクター : 128</p>	 <p>水の安全性確保に貢献する水質の迅速簡便な計測技術 : 129</p>																																																

目 次

産総研技術の領域別分類マトリックス表

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について	A-2
医療機器開発支援ネットワークにおける産総研の役割	A-4

2. 産総研の医療機器等関連の技術紹介

カタログ収載の技術について	A-8
---------------	-----

ロボット・AI・人間

細胞動態を自動認識するスマートイメージング技術	2
適応学習型画像認識技術による医療診断支援	3
次世代人工知能技術による実社会現象の確率的予測と制御	4
ビッグデータの解析結果に統計的な保証を与える高速・高精度アルゴリズム	5
データベースの秘匿検索技術	6
IoT製品のセキュリティを向上させる技術	7
セキュアなIoTシステムの開発 その上流～下流の新技术	8
臨床応用可能な医療機器用アプリ開発を支援するSCCToolKit	9
ロボットソフトウェア基盤：RTミドルウェア	10
ロボットの動作を自動生成し、教示作業の負担を軽減	11
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	12
生活支援ロボット安全検証センター	13
ロボット介護機器の開発・評価・実証技術	14
IoT・ソフトウェア化された未来住宅の機能安全	15
三次元空間情報の認識・理解技術	16
モビリティロボットのための3次元環境構築技術	17
コミュニケーション支援のためのアンドロイドロボット	18
水素吸蔵合金を応用した静音で柔軟なアクチュエータ	19
ライフスタイル・イノベーションを加速する3D触力覚技術	20
咀嚼・嚥下の機能評価と食の愉しみを拡張する技術	21
ヒトの生理計測技術とヘルスケア・自動車研究への展開	22
眠気の評価技術と軽減法の開発	23
訓練を受けていない一般被験者を用いた時間強度評定	24
事故や傷害の予防、データ収集を実現する歩行/走行特徴評価システム	25
誰もが「見やすい・聞きやすい」情報提示技術	26
色覚バリアフリーを実現する色評価・補正技術と標準化	27

高齢者・障害者の感覚特性データベース	28
デジタル水晶玉：高齢者の生活のデータベース・分析・デザイン支援	29
DhaibaWorks：製品設計のための身体機能シミュレーションソフト	30
人の行動を理解し再現する人間工学・ロボット融合技術	31
デジタルヒューマンによる製品使用状態モニタリング	32
生産・サービス現場における従業員行動計測と生産性向上	33
実環境での行動能力を推定する認知脳機能計測技術	34
VRと視線・脳波計測による興味度分析	35
ニューロコミュニケーターによる脳情報活用サービスの構築	36

バイオテクノロジー

マルチスループット多臓器デバイスの創薬応用	38
臨床診断応用と単一細胞機能解析を可能にする細胞チップ	39
ヒトES細胞による各種検証を実現する幹細胞制御技術	40
移植用細胞から腫瘍を引き起こすヒトiPS/ES細胞を除く技術を開発	41
高効率3次元細胞培養を実現する3次元足場材料	42
再生医療用細胞の新規製造システム	43
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	44
マイクロプロセスを利用した細胞操作および精密培養技術	45
ナノニードルアレイを用いた細胞への高効率な物質導入	46
レーザー光圧力を使ったマルチ細胞ソーター	47
ウイルス・細菌をその場で検知する超高速遺伝子定量装置	48
ウイルスの質量分析を実現する超高感度超伝導検出器	49
簡易・小型で高感度な菌・ウイルスセンサー	50
遺伝子関連検査の品質管理に資する核酸標準物質	51
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	52
低コスト医療診断を実現する紙・フィルム・テープチップ	53
単純な構造のプラスチック製マルチ抗原抗体反応チップ	54
多項目同時測定および持ち運びが可能な血液検査用センサ	55
最先端のナノスケール観察・分析技術の展開	56
脳疾患治療等の細胞病態及びブレインバイオマーカー	57
自己抗体とリン酸化活性のプロファイリング技術	58
メチル化DNAを検知する材料とデバイス技術	59
日常検査法評価のための生体成分高精度分析法	60

力学・超音波・光・化学

針穿刺メカニズムと制御技術による穿刺補助	62
電磁力による精密微小トルク標準の実現	63
呼吸を模擬可能な流量計測制御技術	64

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	65
高効率超音波洗浄に資するキャビテーション発生量計測	66
非侵襲血液検査を実現する高感度近赤外分光技術	67
乾電池で動く小型ポータブル分光光度計	68
紫外・可視域にわたるLED・有機EL用光計測技術	69
超低消費電力の「ダイナミック光パスネットワーク技術」	70
早期診断技術に貢献するヘルスケア用ガスセンサ材料	71
多種環境対応完全固体小型pHセンサ	72

デバイス・材料・テクノロジー

見えない価値分布を可視化するトリリオンセンサ	74
無線センサネットワーク用低コスト面内振動MEMSセンサ	75
超低電力無線センサを実現する圧電MEMSデバイス技術	76
電池レスで動作するワイヤレス振動センサ端末	77
0.1Vで動くエネルギーハーベスティング向け電源回路	78
低消費電力FPGA技術と評価環境－応用に向けた実装技術	79
高効率電力利用の切り札 次世代パワーエレクトロニクス	80
大面積プリントド圧力センサによる褥瘡防止システム	81
ストレッチャブル配線を用いた靴中敷センサシステム	82
フィルム近接センサによる離床/呼吸監視システム	83
消費電力量の見える化を実現するフィルム型電流センサ	84
導電性高分子による熱電材料の開発	85
印刷技術で製造可能なフレキシブルシート状熱電変換素子	86
高性能有機トランジスタを実現する高品位有機半導体層の印刷技術	87
衣類のように柔らかくて丈夫なトランジスタ	88
電気を通す透明ラップフィルムを開発	89
カーボンナノチューブを用いた透明導電膜	90
3次元物体表面へのカーボンナノチューブ直接成長法	91
グラフェンを透明電極に用いた有機EL素子の開発	92
カーボンナノチューブ近赤外蛍光プローブ	93
有機ナノチューブを用いたナノカプセル材料	94
生体分子の高度輸送・分離を実現する脂質ナノディスク技術	95
環境に優しいポリマー/セラミックス複合ナノ粒子	96
液中レーザー法による生体活性ナノ表面・粒子の創製	97
光照射で効率的に発熱するナノコイル状の新素材を開発	98
高分子の高耐久化に資する材料評価技術	99
統合的な数値流体解析技術	100
電磁波吸収・遮蔽材料の設計技術	101
ナノ材料の産業利用を支える計測ソリューション	102

材料開発を支える先端計測分析	103
軽くて強いセラミックス多孔体の製造法	104
セラミックスの常温製膜、微構造粒子合成と新機能開発	105
鉛フリー圧電材料を用いたAEセンサおよび振動センサ	106

製造・加工プロセス

AD法を用いた常温セラミックコーティング	108
光反応を用いた機能材料の低温コーティング	109
カビを水洗できるコーティング技術	110
大面積機能性表面の創生～濡れ性・光学機能制御技術～	111
レーザー光化学プロセスによる表面機能化技術	112
液化炭酸ガスを利用したナノインプリント技術	113
摩擦低減による省エネルギーを実現するナノストライプ構造	114
高機能部品を実現する材料と一体となった加工技術	115
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	116
三次元積層造形技術を次世代治療機器開発で活用	117
あらゆるものを薄く数ミクロン精度の平面にする技術	118
製品のリサイクル性や歩留まりの向上を実現するスマート接着剤	119
歩留り・信頼性を高める製造現場での潜傷検出	120
超音波伝搬の映像化による非破壊検査	121
内外計測を目指したX線CT	122

リスク評価・環境

室内製品の化学物質のリスク評価ツール ICET	124
ナノ材料のイノベーションを支えるリスク評価技術	125
ナノ炭素材料の排出暴露評価：自主安全管理を支援	126
ナノ材料の吸入毒性の評価方法：気管内投与試験	127
途上国向け飲料水浄化用ソーラーリアクター	128
水の安全性確保に貢献する水質の迅速簡便な計測技術	129

3. 関連資料

1) 産総研PMDA（医薬品医療機器総合機構）経験者一覧	B-2
2) 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	B-3
3) 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	B-7
4) 全国公設試験研究機関一覧	B-9
5) 産総研地域センター一覧	B-12

産総研技術の領域別分類マトリックス表

領域		生命工学領域											
ユニット		健康工学RI							バイオメディカルRI				
タイトル		臨床応用可能な医療機器用アプリ開発を支援するSCCToolkit	臨床診断応用と単一細胞機能解析を可能にする細胞チップ	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	レーザー光圧力を使ったマルチ細胞ソーター	低コスト医療診断を実現する紙・フィルム・テープチップ	単純な構造のプラスチック製マルチ抗原抗体反応チップ	針穿刺メカニズムと制御技術による穿刺補助	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	三次元積層造形技術を次世代治療機器開発で活用	再生医療用細胞の新規製造システム	ナノニードルアレイを用いた細胞への高効率な物質導入	ウイルス・細菌をその場で検知する超高速遺伝子定量装置
ページ番号		9	39	44	47	53	54	62	65	117	43	46	48
製品に 応用できる 技術	診断機器	○											
	検査機器		○			○	○					○	
	手術・治療機器	○						○		○			
	再生医療			○	○				○		○	○	※
	介護・福祉	○											
	ヘルスケア（健康・予防）	○											
	材 料												
	ウェアラブル・IoT・素子												
ニーズ 探索から 過程で 応用できる 技術 に至る	ニーズ 探索	ビッグデータ・AI											
		センシング											
	設計・シミュレーション	評価		○						○			○
		製造	加工・組立			○					○	○	
	自動化					○				○			
	品質	標 準											
		製品検査								○			

エレクトロニクス・製造領域																	材料・化学領域
電子光技術 R-I					ロニクス R-I ナノエレクト					フトロニクス R-C フレキシブルエレ					化学プロセス R-I		
簡易・小型で高感度な菌・ウイルスセンサー	多項目同時測定および持ち運びが可能な血液検査用センサー	非侵襲血液検査を実現する高感度近赤外分光技術	乾電池で動く小型ポータブル分光光度計	超低消費電力の「ダイナミック光パズネットワーク技術」	カーボンナノチューブを用いた透明導電膜	鉛フリー圧電材料を用いた A/E センサおよび振動センサー	O ₂ で動くエネルギーハーベスティング向け電源回路	低消費電力 FPGA 技術と評価環境へ応用に向けた実装技術	ウイルスの質量分析を実現する超高感度超伝導検出器	大面積プリンテッド圧力センサーによる褥瘡防止システム	ストレッチャブル配線を用いた靴中敷センサーシステム	フィルム近接センサーによる離床／呼吸監視システム	印刷技術で製造可能なフレキシブルシート状熱電変換素子	高性能有機トランジスタを実現する高品位有機半導体層の印刷技術	電気を通す透明ラップフィルムを開発	生体分子の高度輸送・分離を実現する脂質ナノディスク技術	
50	55	67	68	70	90	106	78	79	49	81	82	83	86	87	89	95	
		◎		○		◎											
◎	◎		◎	○		○			◎							○	
									※		○	○					
		○									○						
					◎									○	○	◎	
				○		○	◎	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎		
								○			○						
														○			
									○								
									○								

材料・化学領域					エネルギー・環境領域								計量標準総合センター					
無機機能材料 R I		実用化 R C ナノチューブ		シヨナルデザイン R C 無機材料コンピュータ	安全科学 R I				環境管理 R I		トロンクス R C 先進パワーエレクト	工学計測標準 R I			物理計測標準 R I			
環境に優しいポリマー／セラミックス複合ナノ粒子		セラミックスの常温製膜、微構造粒子合成と新機能開発		衣類のように柔らかくて丈夫なトランジスタ	カーボンナノチューブ近赤外蛍光プローブ	統合的な数値流体解析技術	室内製品の化学物質のリスク評価ツール ICET	ナノ材料のイノベーションを支えるリスク評価技術	ナノ炭素材料の排出暴露評価…自主安全管理を支援	ナノ材料の吸入毒性の評価方法…気管内投与試験	途上国向け飲料水浄化用ソーラーリアクター	水の安全性確保に貢献する水質の迅速簡便な計測技術	高効率電力利用の切り札 次世代パワーエレクトロニクス	電磁力による精密微小トルク標準の実現	呼吸を模擬可能な流量計測制御技術	内外計測を目指したX線CT	紫外・可視域にわたるLED・有機EL用光計測技術	電磁波吸収・遮蔽材料の設計技術
96	105	88	93	100	124	125	126	127	128	129	80	63	64	122	69	101		
			○										※					
○				※														
									○									
									◎									
◎	◎	○			○	○	○	○									○	
		◎	◎									◎						
				◎													◎	
					◎	◎	◎	◎			◎		○	◎	○	○	○	
												◎	○		◎			
															◎			

産総研技術の領域別分類マトリックス表

領域		計量標準総合センター						地質情報基盤C		
		物理計測標準RI			分析計測標準RI					
ユニット										
タイトル		日常検査法評価のための生体成分高精度分析法	3次元物体表面へのカーボンナノチューブ直接成長法	ナノ材料の産業利用を支える計測ソリユーション	高効率超音波洗浄に資するキャビテーション発生量計測	材料開発を支える先端計測分析	超音波伝搬の映像化による非破壊検査	あらゆるものを薄く数ミクロン精度の平面にする技術		
		ページ番号	60	91	102	66	103	121	118	
		製品に 応用できる 技術	診断機器							
			検査機器	※						
			手術・治療機器				※			
			再生医療							
			介護・福祉							
ヘルスケア（健康・予防）										
材料			○	○		○				
ウエアラブル・IoT・素子										
ニーズ 探索から 過程で 応用できる 技術 に至る	ニーズ 探索	ビッグデータ・AI								
		センシング								
	設計・シミュレーション									
	評価		◎	○	◎	◎				
	製造	加工・組立		◎				◎		
		自動化								
	品質	標準	○	◎						
製品検査							◎			

◎最も応用に適した技術 ○応用に適した技術 ※関連する技術

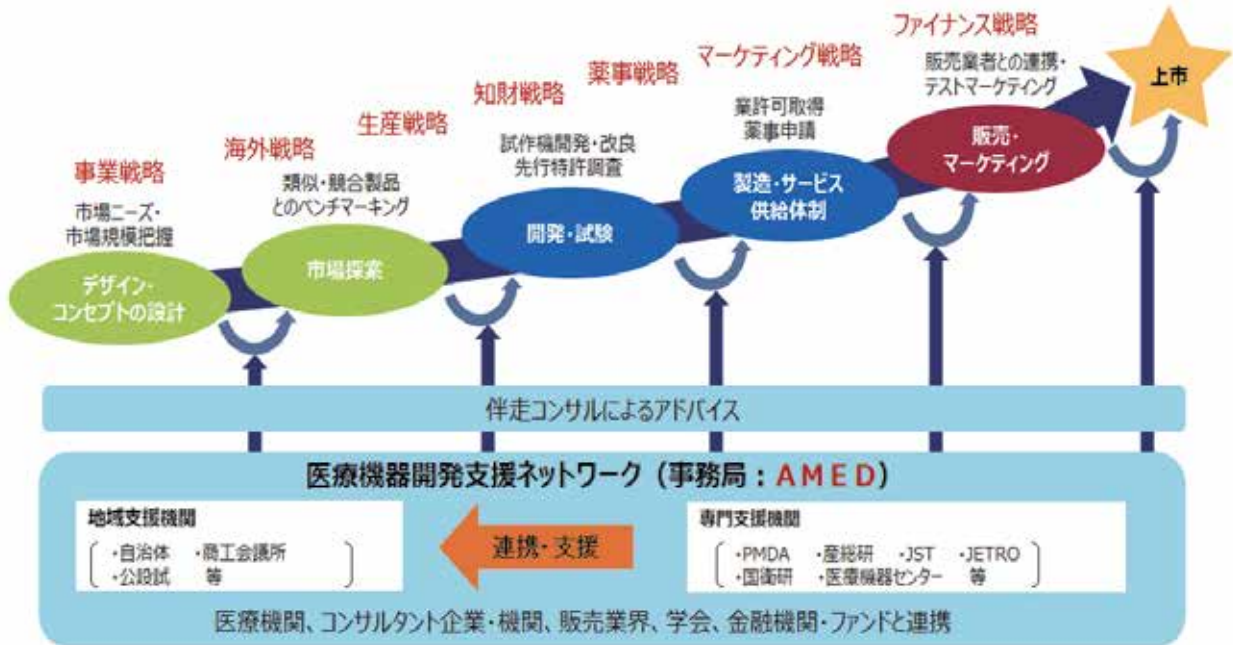
1. 医療機器開発支援ネットワーク

- 医療機器開発支援ネットワークについて
- 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ついて

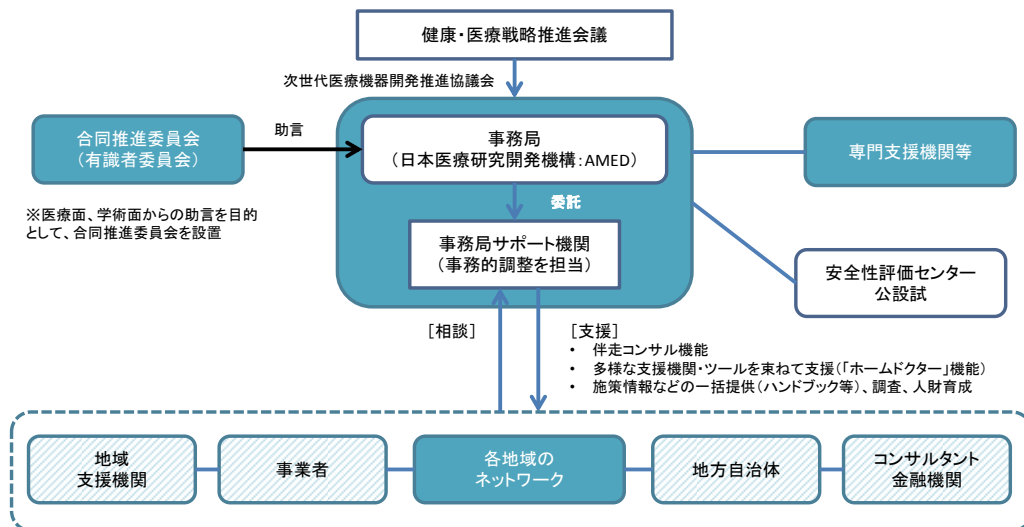
(1) 目的

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）及び事務局サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関（全63機関：平成28年1月時点）、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、事業者等に対する支援を実施しています。



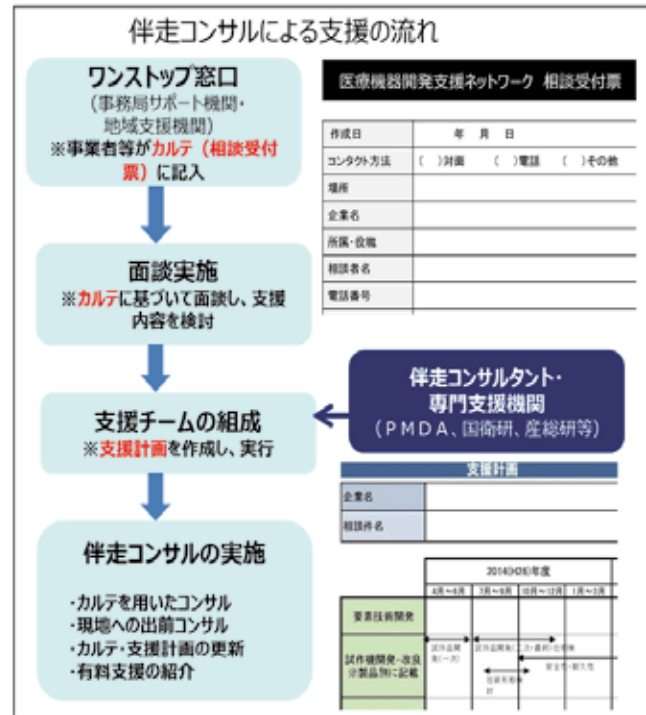
(3) 支援内容（伴走コンサル）

事業者・大学等は、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（地域支援機関・事務局サポート機関）に相談することができます。事業者等の「ホームドクター」役となる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、地域支援機関が独自に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）を通じて、伴走コンサルを実施します。

まず、事務局サポート機関は、相談内容を踏まえ、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「カルテ（相談受付票）」を作成します。その後、事業者等とカルテに基づいて面談し、支援内容を検討します。

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等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。

医療機器開発支援ネットワークへの支援の申込み、お問い合わせはポータルサイト（MEDIC）からも行うことができます。また、MEDICでは、医療機器開発支援ネットワークに参加している支援機関の情報や支援内容の詳細を掲載しています。その他にも、医療機器開発に関する各種イベントや調査レポート、関連施策等の情報も提供しています。



医療機器開発支援ネットワークの問い合わせ先

医療機器開発支援ネットワーク事務局サポート機関

東京都千代田区永田町 2-10-3 三菱総合研究所内（日本医療研究開発機構より委託）

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

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

※トップページ>開発支援ネットワーク>「開発支援のお申込み」からお問い合わせ下さい。

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15名を含む研究者と、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付ける「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、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。



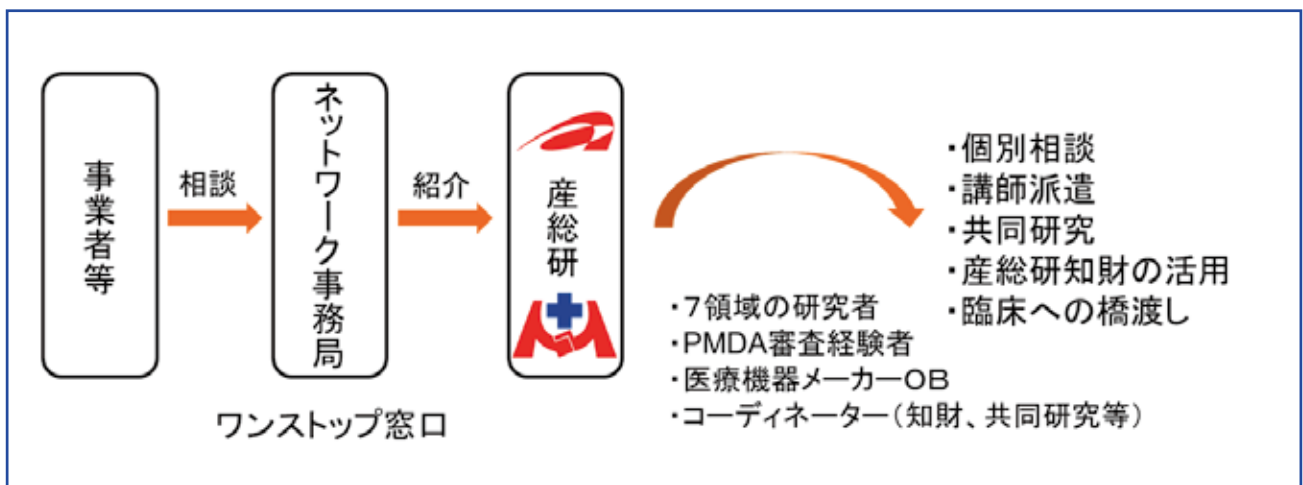
(3) 産総研の支援内容

- 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。

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など
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いたします。産総研以外の支援機関も含めて最適な支援機関をご紹介しますことができます。



(5) このカタログの利用方法

このカタログに掲載されている技術に関しては、以下の窓口までお問い合わせください。

産総研医療機器等関連技術カタログについてのお問い合わせ窓口

医療機器開発支援ネットワーク産総研事務局（国立研究開発法人産業技術総合研究所）

〒305-8564 茨城県つくば市並木 1-2-1

HP : <http://md-network.pj.aist.go.jp/>

TEL : 029-861-7547

E-mail : med-device@aist.go.jp

2. 産総研の医療機器等関連の技術紹介

- ロボット・AI・人間
- バイオテクノロジー
- 力・超音波・光・化学
- デバイス・材料・ナノテクノロジー
- 製造・加工プロセス
- リスク評価・環境

カタログ収載の技術について

【選定方針】

このカタログは、産総研が配布した研究カタログ等に収載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。
- ・ 製品開発の企業が行う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を利用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、半導体製造、細胞毒性評価）。
- ・ 技術移転先が限定さ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いくつか選定しました。

【出典】

このカタログに収載した技術は、以下の公開出版物から選定しました。

- ・ 「産総研テクノブリッジフェア2016」リーフレット
- ・ 産総研「研究カタログ2016」

【技術一覧表】

このカタログでは、技術分野別に、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。一覧表は以下のように分類されています。

A) 製品に応用できる技術

医療機器・ヘルスケア機器製品やサービスに直接使われる技術。

B) 製品実現の過程で応用できる技術

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ニーズ探索～評価～製造～品質管理までの製品化プロセスに分類しました。

それぞれの分類は以下の方針で行いました。

- ・ 診断機器：人体に適用して計測等を行う技術を選びました。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。
- ・ 検査機器：人体に直接適用しない技術を選びました。体外診断薬やバイオマーカー等も含まれます。
- ・ 手術・治療機器：疾病等の手術、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。
- ・ 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：健康関連技術と、居住・労働環境技術を含めています。一般の方が自主判断で用い

ることを想定しています。

- ・ 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技術や院内で扱う物質、これらの改質や安全関連の技術を選びました。
- ・ ウエアラブル・IoT・素子：ウエアラブルデバイス、IoT及びこれらに関連するデバイス、電源技術などの技術を選びました。
- ・ 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、新たな調査と解析を要することがあります。そのような技術を選びました。
 - － ビッグデータ・AI：機械学習、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、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、ある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。
- ・ 設計・シミュレーション：設計段階で利用可能な技術として、各種のデータベース、基準、設計支援ツール、シミュレーションツールを選びました。シミュレーションはin silico評価（動物実験やヒト臨床試験（治験）の補完を含む）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。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。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。
- ・ 製造：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、トレーサビリティ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、産総研テクノブリッジ等で公開された当時の内容となっています。
- ・ 技術の更なる進歩、担当者の異動、あるいは技術に独占実施権が設定さ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。