

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。

2018年3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

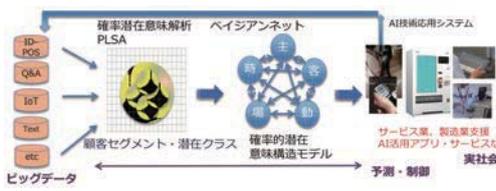
鎮西 清行

(健康工学研究部門 副研究部門長)

AI・ロボット・人間



IoT×AIによる生活安全/現場
暗黙知の構築と活用 : 3



現場のビッグデータを活用する人工知能技術 : 4



細胞動態を自動認識する
スマートイメージング : 5



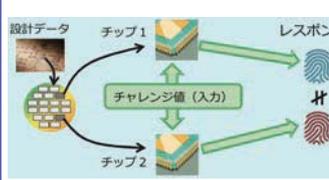
IoT製品のセキュリティ : 6



セキュアなIoTシステム : 7



印刷製造可能なセキュリティ
デバイス : 8



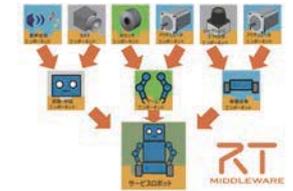
デバイスの偽造困難な特徴を
取り出す PUF 技術 : 9



医療機器用アプリ開発を支援する
SCCToolKit : 10



IoT・ソフトウェア化された
未来住宅の機能安全 : 11



ロボットソフトウェア基盤
RT Middleware : 12



ロボットの動作を自動生成し
教示作業の負担軽減 : 13



三次元空間情報の認識・理解 : 14



生活支援ロボット安全検証センター : 15



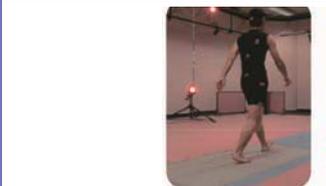
健康×歩行×センサ×マーケティング : 18



ロボット介護機器の開発・評価・
実証技術 : 16



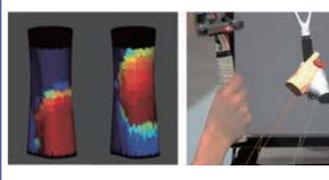
ジェスチャインタフェースによる
重度肢体不自由者支援 : 17



健康×歩行×センサ×マーケティング : 18



健康×歩行×センサ×マーケティング : 18



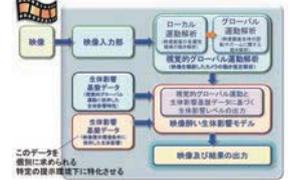
デジタルヒューマンによる製品
使用状態モニタリング : 19



誰もが「見やすい・聞きやすい」
情報提示 : 20



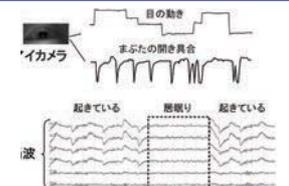
人の行動を理解し再現する
人間工学・ロボット融合技術 : 21



映像酔い生体影響評価 : 22



咀嚼・嚥下の機能評価・
食の愉しみの拡張技術 : 23

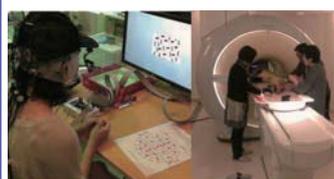


眠気の評価技術と軽減法 : 24

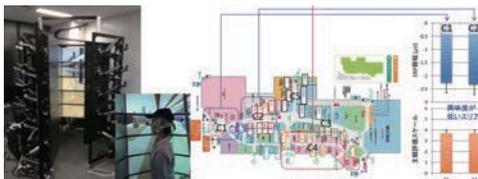


テイラーメイド化ニューロリハビリテーション : 25

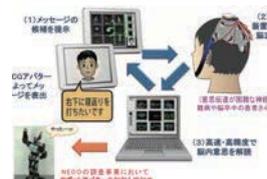
AI・ロボット・人間（続き）



実環境での行動能力を推定；
認知脳機能計測：26



VRと視線・脳波計測による興味度分析：27

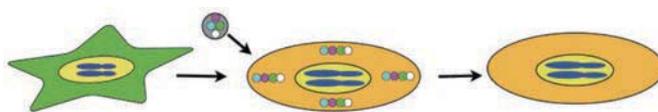


ニューロコミュニケーター
脳情報活用サービス：28

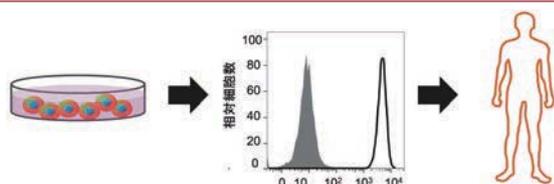
バイオテクノロジー



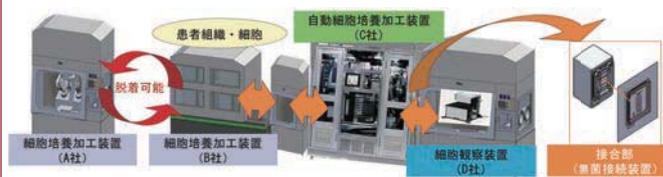
マルチスリーブ多臓器デバイスの創薬応用：31



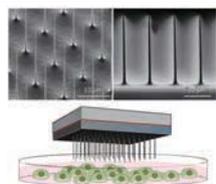
高品質のiPS細胞を患者の血液から簡単に作る技術：32



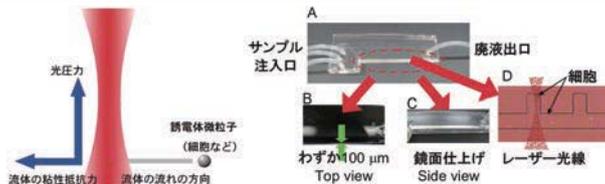
ヒト間葉系幹細胞の分化する能力の評価技術：33



多様で柔軟な再生医療用の培養加工を実現する無菌接続：34



ナノニードルアレイを用いた
細胞への高効率物質導入：35

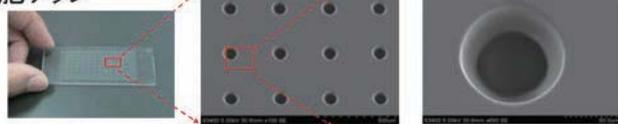


レーザー光圧を使ったマルチ細胞ソーター：36



簡易・小型で高感度な
菌・ウイルスセンサー：37

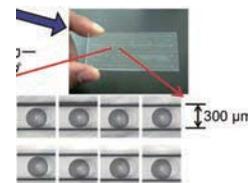
細胞チップ



マラリア原虫感染赤血球の検出：38



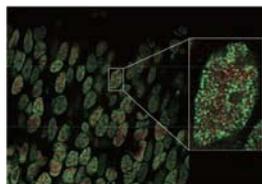
低コスト診断を実現する
紙・フィルム・テープチップ：39



プラスチック製マルチ
抗原抗体反応チップ：40



褐色脂肪組織造影のためのCNT近赤外線蛍光プローブ：41



STED: 高分解能・高感度
イメージング：42



NISP:最先端ナノスケール
観察・分析技術：43

バイオテクノロジー（続き）



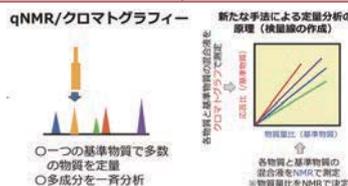
自己抗体とリン酸化活性のプロファイリング：44



メチル化 DNA を検出する材料とデバイス：45



日常検査法評価のための生体成分高精度分析：46

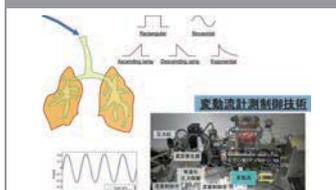


一つの基準物質だけで多成分を同時定量：47



生物付着による物質表面の汚れを可視化：48

力・超音波・光



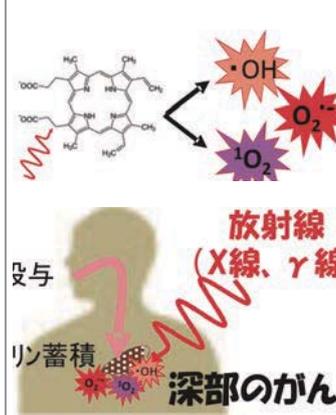
呼吸を模擬可能な流量計測制御：50



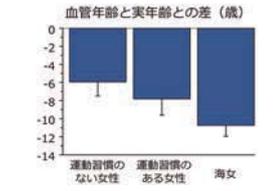
針穿刺メカニズムと制御技術による穿刺補助：51



人工心臓技術による循環器機器の製品化支援：52



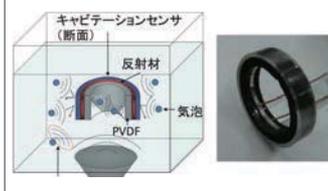
低分子有機化合物を利用した増感剤：53



海女の血管年齢の若さを計測にて発見：54



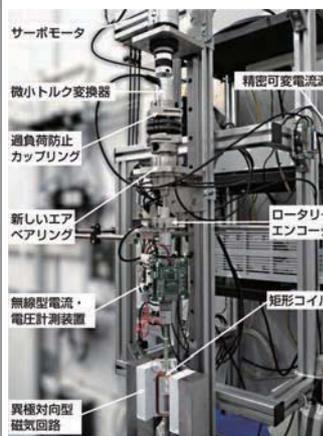
超音波応用を加速する研究開発プラットフォーム：55



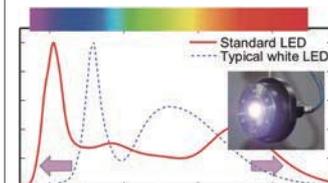
高効率超音波洗浄に資するキャピテーション発生量計測：56



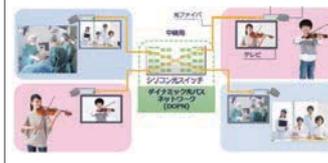
再生軟骨組織を破壊せず弾性率を瞬時に測定：57



電磁力による精密微小トルク標準：58

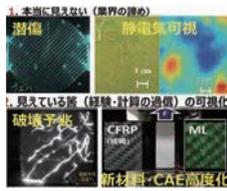


紫外・可視域LED・有機EL用光計測技術：59



シリコンフォトニクスの拓く世界：60

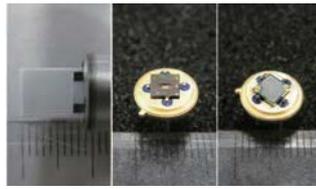
デバイス・ナノテクノロジー・材料



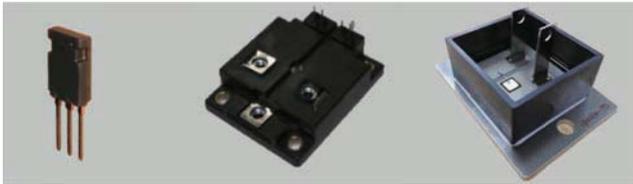
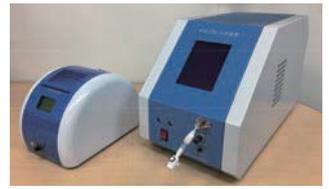
見えない価値分布を可視化；
トリリオンセンサ：62



超小型完全固体型 pH センサ・無線機能：63



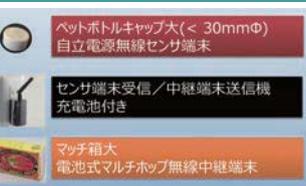
呼吸で疾患をスクリーニングするガスセンサ：64



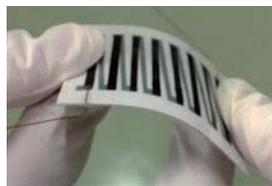
SiC デバイス性能を発揮するパワーモジュール：65



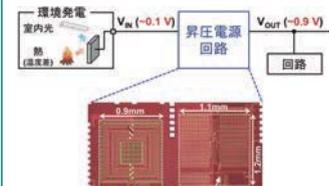
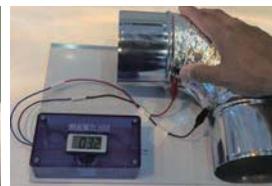
低消費電力 FPGA 技術と評価環境に向けた実装技術：66



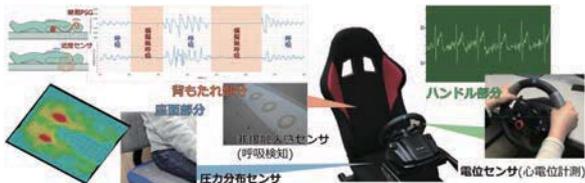
電池レスで動作するワイヤレス 振動センサ端末：67



導電性高分子による熱電材料：68



0.1V で動くエネルギーハーベスティング電源回路：69



フレキシブルセンサによる姿勢・呼吸・心電の検知：70



極薄シリコン搭載ストレッチャブル無線センサデバイス：71



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：72



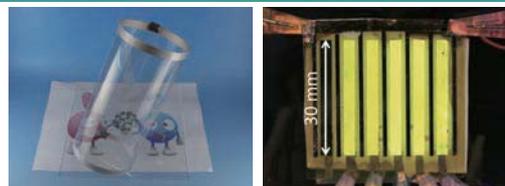
フレキシブルな有機電子 デバイスを透明に：73



新規印刷法とマイクロマシンの印刷形成：74



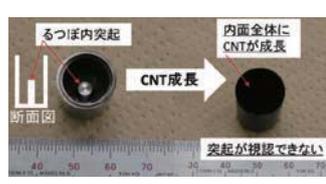
超微細回路を簡便・高速・大面積に印刷できる新印刷技術：75



グラフェンを透明電極に用いた有機 EL 素子：76



カーボンナノチューブ 透明導電膜：77



カーボンナノチューブの 光学機器への応用：78

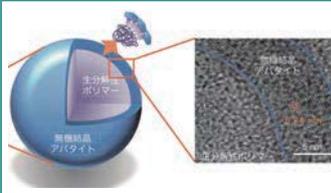


光照射で効率的に発熱するナノコイル状の新素材：79

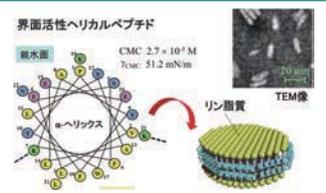
デバイス・ナノテクノロジー・材料 (続き)



水に反応して内容物を放出する新規の有機ナノカプセル : 80



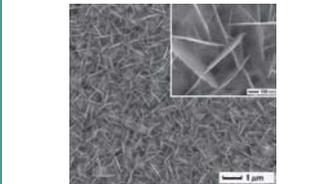
環境に優しいポリマー/セラミックス複合ナノ粒子 : 81



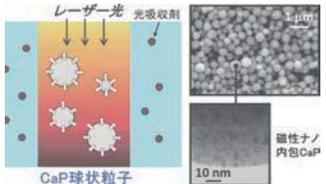
生体分子の高度輸送・分離を実現する脂質ナノディスク : 82



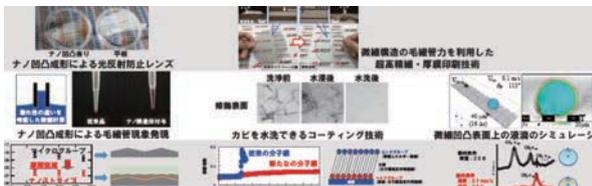
バイオ界面構築材料ライブラリー : 83



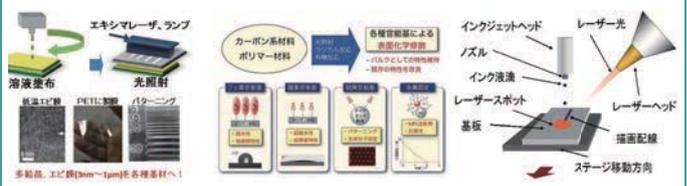
プラスチック・多孔体等の表面高機能化 : 84



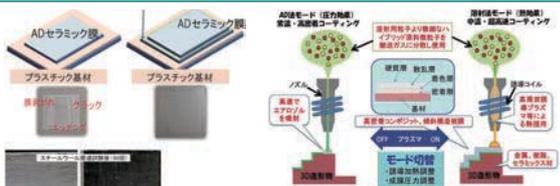
液中レーザー法による生体活性ナノ表面・粒子 : 85



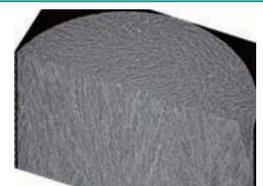
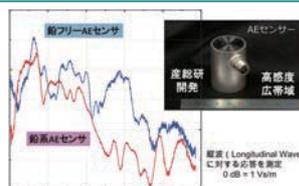
表面のすべり・ぬれ・光を変える: 表面修飾とナノ構造形成 : 86



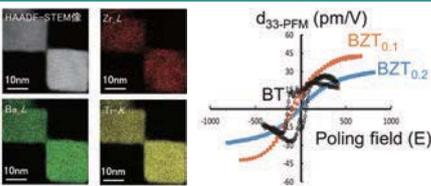
光反応を用いた機能材料の低温コーティング : 87



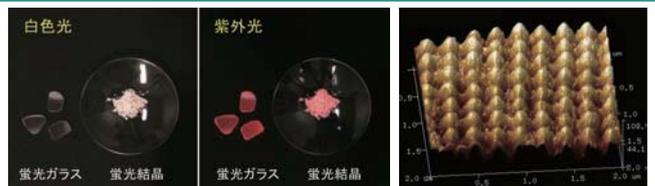
AD法による常温セラミックコーティング : 88



軽くて強いセラミックス多孔体の製造法 : 90

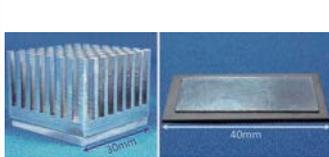


結晶をナノレベルで精密制御するナノクリスタル技術 : 91



高効率で発光する波長変換が可能なガラス : 92

製造・加工・計測・評価



セラミック基板とアルミニウムの接合 : 95



二酸化炭素中で布をプレスするだけで多孔体を作製 : 96

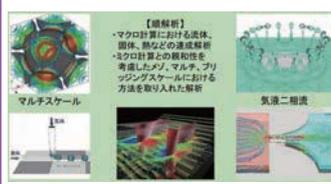


あらゆるものを薄く数μm精度の平面に : 97



微細構造の毛細管力を利用した超高精細・厚膜印刷 : 98

製造・加工・計測・評価（続き）



流体デバイスの現象把握と設計条件の最適化：99



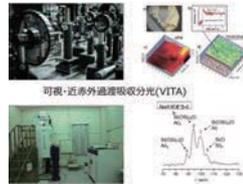
3D プリント技術：鋳造用砂型積層および金属積層造形：100



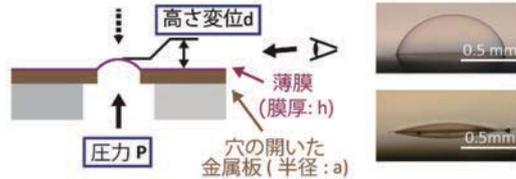
三次元積層造形技術を次世代治療機器開発で活用：101



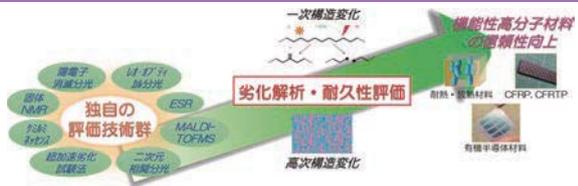
3D スキャナで評価する3D プリンタの精度：102



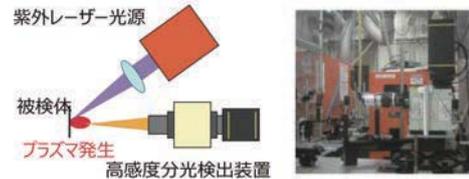
先端計測分析技術による材料評価：103



ナノやマイクロ厚薄膜の機械的特性評価手法：104



高分子の高耐久化に資する材料評価技術：105



材料表面の微量元素を検出するレーザー技術：106

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：109



ナノ材料のイノベーションを支えるリスク評価：110

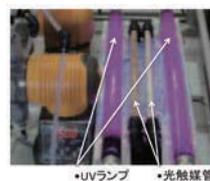
肺炎症に關わる マーカー*	吸入暴露試験			気管内投与試験		
	NO	TiO ₂	CeO ₂	NO	TiO ₂	CeO ₂
総細胞数	↑	→	↑	↑	↑	↑
好中球数	↑	→	↑	↑	↑	↑
LDH濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑
CINC-1濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑
HO-1濃度	↑	→	↑	↑	↑	↑

* BALF(気管支肺胞洗浄液)中の測定値
↑:上昇, →:変化なし, ↑→:初期に上昇

ナノ材料の吸入毒性の評価方法：気管内投与と試験：111



ナノ炭素材料の排出暴露評価：自主安全管理を支援：112



途上国向け飲料水浄化用ソーラーリアクター：113



水の安全性確保に貢献する水質の迅速簡便な計測：114

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-5

2. 産総研の医療機器等関連の技術紹介

カタログ収録の技術について	A-8
---------------	-----

AI・ロボット・人間

IoTxAIによる生活安全 / 現場暗黙知の構築と活用	3
現場のビッグデータを活用する人工知能技術	4
細胞動態を自動認識するスマートイメージング技術	5
IoT製品のセキュリティを向上させる技術	6
セキュアなIoTシステムの開発 その上流～下流の新技术	7
印刷製造可能なセキュリティデバイス	8
デバイスの偽造困難な特徴を取り出すPUF技術	9
臨床応用可能な医療機器用アプリ開発を支援するSCCToolKit	10
IoT・ソフトウェア化された未来住宅の機能安全	11
ロボットソフトウェア基盤：RTミドルウェア	12
ロボットの動作を自動生成し、教示作業の負担を軽減	13
三次元空間情報の認識・理解技術	14
生活支援ロボット安全検証センター	15
ロボット介護機器の開発・評価・実証技術	16
ジェスチャインタフェースによる重度肢体不自由者支援	17
健康×歩行×センサ×マーケティング	18
デジタルヒューマンによる製品使用状態モニタリング	19
誰もが「見やすい・聞きやすい」情報提示技術	20
人の行動を理解し再現する人間工学・ロボット融合技術	21
映像酔い生体影響評価	22
咀嚼・嚥下の機能評価と食の楽しみを拡張する技術	23
眠気の評価技術と軽減法の開発	24
テイラーメイド化ニューロリハビリテーション	25
実環境での行動能力を推定する認知脳機能計測技術	26
VRと視線・脳波計測による興味度分析	27
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	28

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	31
高品質のiPS細胞を患者の血液から簡単に作る技術	32
ヒト間葉系幹細胞の分化する能力を評価できる技術	33
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	34
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	35
レーザー光圧力を使ったマルチ細胞ソーター	36
簡易・小型で高感度な菌・ウイルスセンサー	37
発症前診断が可能なマラリア原虫感染赤血球の検出技術	38
低コスト医療診断を実現する、紙・フィルム・テープチップ	39
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	40
褐色脂肪組織造影のためのCNT近赤外蛍光プローブ	41
STED：オンリーワンの高分解能・高感度イメージング技術	42
NISP：最先端のナノスケール観察・分析技術	43
自己抗体とリン酸化活性のプロファイリング技術	44
メチル化DNAを検知する材料とデバイス技術	45
日常検査法評価のための生体成分高精度分析法	46
一つの基準物質だけで多成分を正確に同時定量	47
生物付着による物質表面の汚れを可視化する	48

力学・超音波・光

呼吸を模擬可能な流量計測制御技術	50
針穿刺メカニズムと制御技術による穿刺補助	51
人工心臓技術による循環器機器の製品化支援	52
低分子有機化合物の放射線応答を利用した増感剤	53
海女の血管年齢の若さを計測にて発見	54
超音波応用を加速する研究開発プラットフォーム	55
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	56
再生軟骨組織を破壊せず、弾性率を瞬時に測定します	57
電磁力による精密微小トルク標準	58
紫外・可視域にわたるLED・有機EL用光計測技術	59
シリコンフォトニクスの開く世界	60

デバイス・ナノテクノロジー・材料

見えない価値分布を可視化するトリリオンセンサ	62
超小型完全固体型pHセンサと無線機能の実装	63
呼気で疾患をスクリーニングするガスセンサ	64
SiCデバイス性能を発揮するパワーモジュール	65
低消費電力FPGA技術と評価環境応用に向けた実装技術	66

電池レスで動作するワイヤレス振動センサ端末	67
導電性高分子による熱電材料	68
0.1Vで動くエネルギーハーベスティング向け電源回路	69
フレキシブルセンサによる姿勢・呼吸・心電の検知	70
極薄シリコン搭載ストレッチャブル無線センサデバイス	71
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	72
フレキシブルな有機電子デバイスを透明に	73
新規印刷法提案とマイクロマシンの印刷形成	74
超微細回路を簡便・高速・大面積に印刷できる新原理の印刷技術	75
グラフェンを透明電極に用いた有機EL素子	76
カーボンナノチューブを用いた透明導電膜	77
カーボンナノチューブの光学機器への応用	78
光照射で効率的に発熱するナノコイル状の新素材	79
水に応答して内容物を放出する新規の有機ナノカプセル	80
環境に優しいポリマー/セラミックス複合ナノ粒子	81
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	82
バイオ界面構築材料ライブラリー	83
プラスチック、多孔体等の表面高機能化	84
液中レーザー法による生体活性ナノ表面・粒子の創製	85
表面のすべり・ぬれ・光を変える：表面修飾とナノ構造形成	86
光反応を用いた機能材料の低温コーティング	87
AD法による常温セラミックコーティング	88
鉛フリー圧電材料を用いたAEセンサおよび振動センサ	89
軽くて強いセラミックス多孔体の製造法	90
結晶をナノレベルで精密制御するナノクリスタル技術	91
高効率で発光する波長変換が可能なガラス	92

製造・加工・計測・評価

セラミック基板とアルミニウムの接合技術	95
二酸化炭素中で布をプレスするだけで多孔体を作製	96
あらゆるものを薄く数ミクロン精度の平面にする技術	97
微細構造の毛細管力を利用した超高精細・厚膜印刷技術	98
流体デバイスの現象把握と設計条件の最適化	99
3Dプリンター技術：鋳造用砂型積層および金属積層造形	100
三次元積層造形技術を次世代治療機器開発で活用	101
3Dスキャナで評価する3Dプリンタの精度	102
先端計測分析技術による材料評価	103
ナノやマイクロ厚薄膜の機械的特性評価手法	104
高分子の高耐久化に資する材料評価技術	105

材料表面の微量元素を検出するレーザー技術	106
----------------------	-----

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	109
ナノ材料のイノベーションを支えるリスク評価技術	110
ナノ材料の吸入毒性の評価方法：気管内投与試験	111
ナノ炭素材料の排出暴露評価：自主安全管理を支援	112
途上国向け飲料水浄化用ソーラーリアクター	113
水の安全性確保に貢献する水質の迅速簡便な計測技術	114

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-8
4) 公設試験研究機関	B-10
5) 産総研地域センター一覧	B-13

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 R1											バイオメディカル R1	
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	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	発症前診断が可能なマラリア原虫感染赤血球の検出技術	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	人工心臓技術による循環器機器の製品化支援	超音波応用を加速する研究開発プラットフォーム	再生軟骨組織を破壊せず、弾性率を瞬時に測定します	バイオ界面構築材料ライブラリー	三次元積層造形技術を次世代治療機器開発で活用	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
ページ番号		10	34	36	38	39	40	51	52	55	57	83	101	35
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													
	セキュリティ技術													
ニーズ 探索から 過程で 応用できる 技術	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								○	○			
		加工・組立		○										○
	製造	自動化			○									○
		標準												
	品質	製品検査										○		

産総研技術の領域別分類マトリックス表

領域		エレクトロニクス・製造領域					材料・化学領域								
ユニット		フレキシブルエレクトロニクスR&C					化学プロセスR	機能化学R			構造材料R				
タイトル		フレキシブルセンサによる姿勢・呼吸・心電の検知	印刷製造可能なセキュリティデバイス	フレキシブルな有機電子デバイスを透明に	新規印刷法提案とマイクロマシンの印刷形成	超微細回路を簡便・高速・大面積に印刷できる新原理の印刷技術	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	二酸化炭素中で布をプレスするだけで多孔体を作製	光照射で効率的に発熱するナノコイル状の新素材	水に反応して内容物を放出する新規の有機ナノカプセル	ナノやマイクロ厚薄膜の機械的特性評価手法	高分子の高耐久化に資する材料評価技術	材料表面の微量元素を検出するレーザー技術	軽くて強いセラミックス多孔体の製造法	セラミック基板とアルミニウムの接合技術
ページ番号		70	8	73	74	75	82	96	79	80	104	105	106	90	95
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	○	○	◎	◎	◎			◎						
セキュリティ技術		○													
ニーズ 探索から 上市に至る 過程で 応用 できる 技術	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									○	◎			
		加工・組立				○	○		○				○		○
	製造	自動化													
		標準													
	品質	製品検査													
											※				

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

医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題が存在しています。医療機器開発支援ネットワークでは、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関等が連携し、開発初期段階から事業化に至るまでの様々な課題に対して支援を行います。

① 各種情報提供

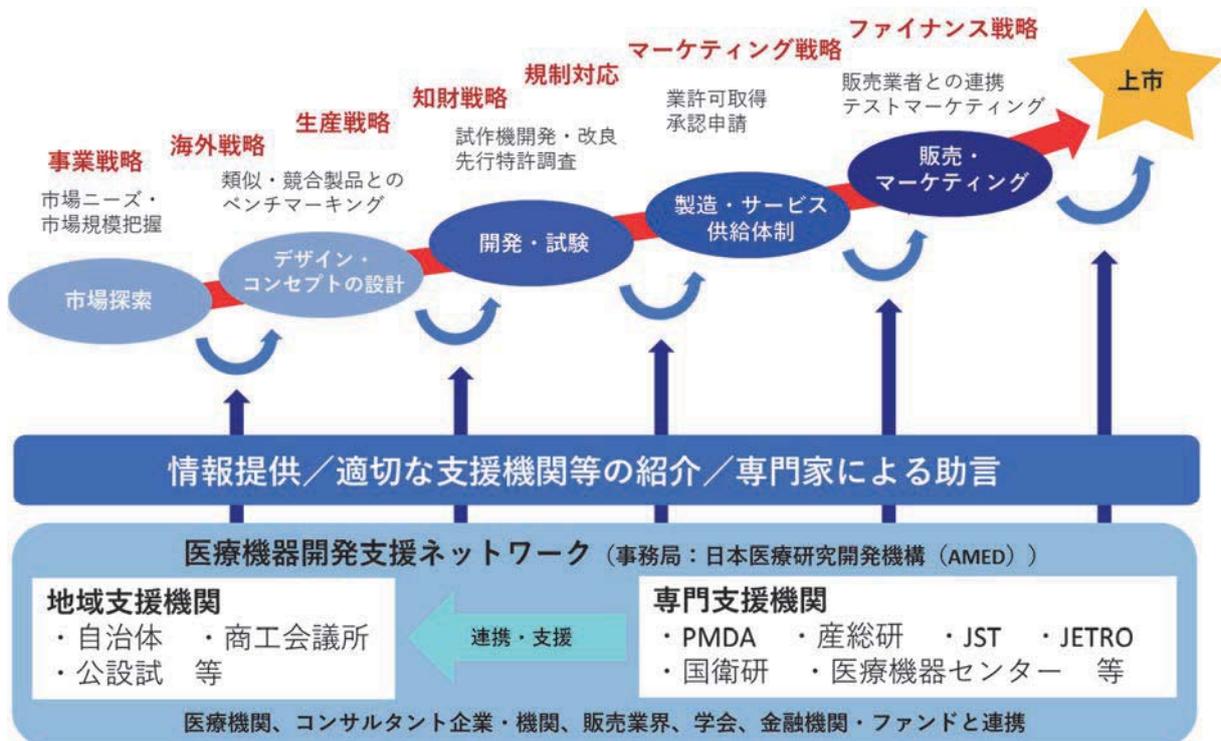
医療機器の開発・事業化に関して参考となる調査報告書・公的文書・書籍等や、関連する公募情報、セミナー・人材育成プログラム等を紹介。

② 専門支援機関等の紹介

専門支援機関（＝医療機器開発に必要な特定の専門分野に秀でた人材を有しており、組織として特定の地域に限らない機関。主に国立や独立行政法人の研究機関や機構等）が実施している取組みを紹介。

③ 専門家による助言

医療機器の開発・事業化に関して、専門支援機関等に所属する専門家、コンサルタントからの助言の場を提供。



(2) 実施体制

事務局である日本医療研究開発機構（AMED）及び事務局サポート機関による全体調整のもと、地域支援機関等（全 77 機関：平成 30 年 1 月時点）、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) 地域支援機関等の役割

各地域に所在する企業、大学・研究機関等の特色や強みを把握し、それらを最大限に引き出し、支援します。具体的には、各地域におけるニーズ・シーズの発掘やマッチング、企業、医療機関、大学・研究機関等に対する身近な相談窓口機能を担います。

(4) 専門支援機関等の役割

事業者を支援する専門支援機関の役割は、①技術シーズ活用、大学との連携、②事業化、販路開拓、③非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援に大きく分けられます。自社においてどのような支援を受けることが適しているのかを知りたい場合には、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）までお問い合わせください。

① 技術シーズ活用、大学との連携

大学（医学部・産学連携部局）、JST 及び学会等を通じた共同開発、技術シーズ活用、事業化への橋渡しを行います。具体的には、①大学医学部・附属病院（共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信）、②JST（技術シーズ等の共有）、③学会（各機関間の連携促進等）などと連携します。

② 事業化、販路開拓

特許庁や産業技術総合研究所（産総研）、中小企業基盤整備機構（中小機構）、MEJ、JETRO 等による技術評価、経営相談、販路開拓の支援を行います。具体的には、①特許庁（知財に関する助言・支援）、②産総研・公設試・NEDO 等（技術に関する助言・支援）、③中小機構（経営・事業化に関する支援）、MEJ・JETRO 等（販路開拓に関する支援）などと連携します。

③ 非臨床及び臨床での評価、承認申請に係る支援

臨床 11 拠点等をはじめとする医療機関や、医療機器規制への対応に関わる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等）を通じた医療機器の開発・事業化促進を行います。具体的には、①臨床 11 拠点等（人材育成等）、②国衛研（安全性評価等に関する助言）、③PMDA 等（承認申請に係る情報提供等）などと連携します。

(5) ワンストップ窓口による支援の流れ

事業者等や地域支援機関は、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、事務局サポート機関を通じて、専門家による助言を実施します。まず、事務局サポート機関は事前情報収集（面談）を通じて事業者等の現状と課題を整理し、支援内容を検討します。その後、面談内容を踏まえて専門支援機関や医療機器メーカーのOB/OG等から適した専門家を選定し、事業者に対して助言を行います。



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

支援のお申込みはホームページ（MEDIC）からも行うことができます。その他、支援機関の情報や、支援内容の詳細、医療機器開発に関する各種イベントや調査レポート、関連施策の情報も提供しています。

お問い合わせ窓口

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（AMED より委託）

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

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16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

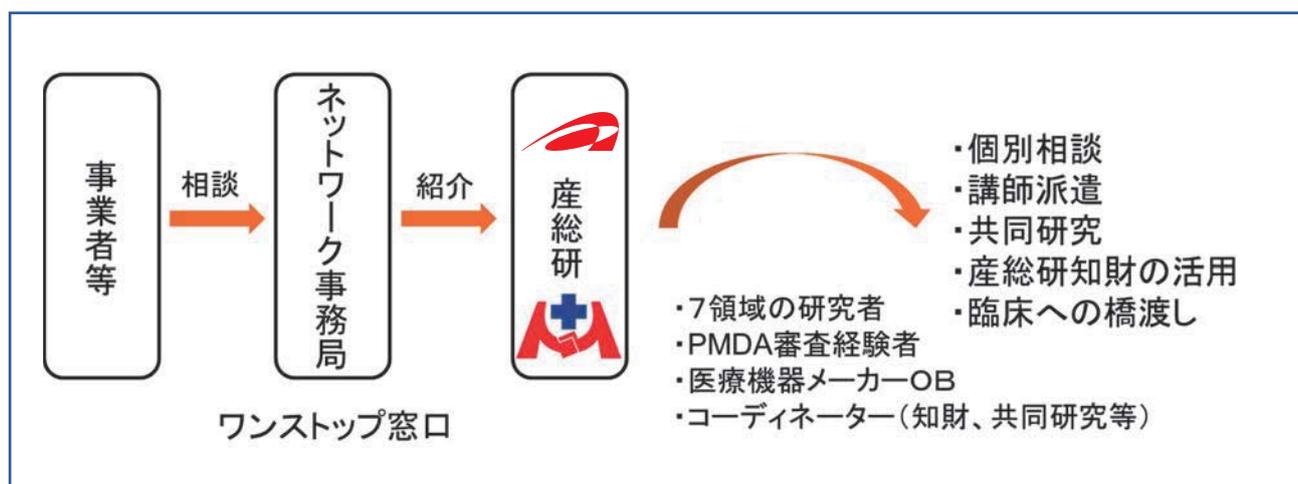
- 1) 技術開発、薬事対応、事業化に関する課題について、専門家が個別相談に応じます。出張相談も可能です。必要に応じて秘密保持契約（NDA）を締結します。
- 2) 各地にて医療機器開発に関わるセミナー等を実施します。
- 3) 産総研の研究者と一緒に共同研究や受託研究を実施することも可能です。
- 4) 産総研が保有する特許を利用して、ライセンス許諾や独占実施することも可能です。
- 5) 産総研は筑波大学病院をはじめとする臨床機関と連携しており、これら連携先の臨床現場への橋渡しもお手伝いいたします。

支援メニュー

1. 技術・薬事相談
- 専門家が対応
2. セミナーへの講師派遣
- 医療機器開発に関するセミナーなど
3. 共同研究・委託試験
- 産総研の研究者と一緒に実施
4. 知財の活用
- 産総研保有の特許の実施許諾, 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

ホームページ : <http://md-network.pj.aist.go.jp/>

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

TEL : 029-861-7547

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

2. 産総研の医療機器等関連の技術紹介

- AI・ロボット・人間
- バイオテクノロジー
- 力・超音波・光
- デバイス・ナノテクノロジー・材料
- 製造・加工・計測・評価
- 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）。
- ・また、技術移転先が限定され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。

- ・「産総研テクノブリッジフェア2017」リーフレット
- ・産総研「研究カタログ2017」

【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使われる技術。

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。

A) 製品に利用できる技術

- ・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。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。

- ・ 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。
- ・ セキュリティ技術：IoT機器のサイバーセキュリティ、ハードウェアの偽造防止ほか、ハードウェアの関係する広義のセキュリティ技術を選びました。

B) 製品実現の過程で利用できる技術

- ・ 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。その様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、或いは少ない手間ですぐ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。