医療機器開発支援ネットワークにおける公設試と産総研の連携に向けた提案

医療機器開発支援ネット@産総研
鎮西　清行（健康工学研究部門）

医療機器開発支援
ネットワーク@産総研

National Institute of
Advanced Industrial Science
and Technology
AIST

日本医療研究開発機構による医療機器開発・実用化の二本柱

医工連携による医療機器開発

ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携（医工連携）を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進

＜支援のポイント＞

○**必要な支援**：事業戦略、薬事戦略、知財戦略、ファイナンス戦略等の連続したハードルのクリア

○**開発主体・体制**：中小企業や新規参入企業等による地域内での連携

○**開発する機器**：自社が有するコア技術を応用して、比較的短期間で、開発費用や開発リスクが低い機器

世界最先端の医療機器開発

産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を推進

＜支援のポイント＞

○**必要な支援**：革新的なブレークスルーに必要な大規模な研究資金と、各社技術の融合

○**開発主体・体制**：大企業を中心とした複数企業、先端技術を有する大学・研究所のコンソシアム

○**開発する機器**：複数企業および大学が有するハイテク・最先端技術を結集して、比較的長期間で、開発費用や開発リスクが高い機器

実施する支援策

開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

プログラムディレクター（PD）による目利き機能を活用した、日本医療研究開発機構における先端的技術開発プロジェクトの戦略的運用

医療機器開発ガイドライン

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kaihatsu/dai1/siryou06.pdf

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

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。

相談内容の例

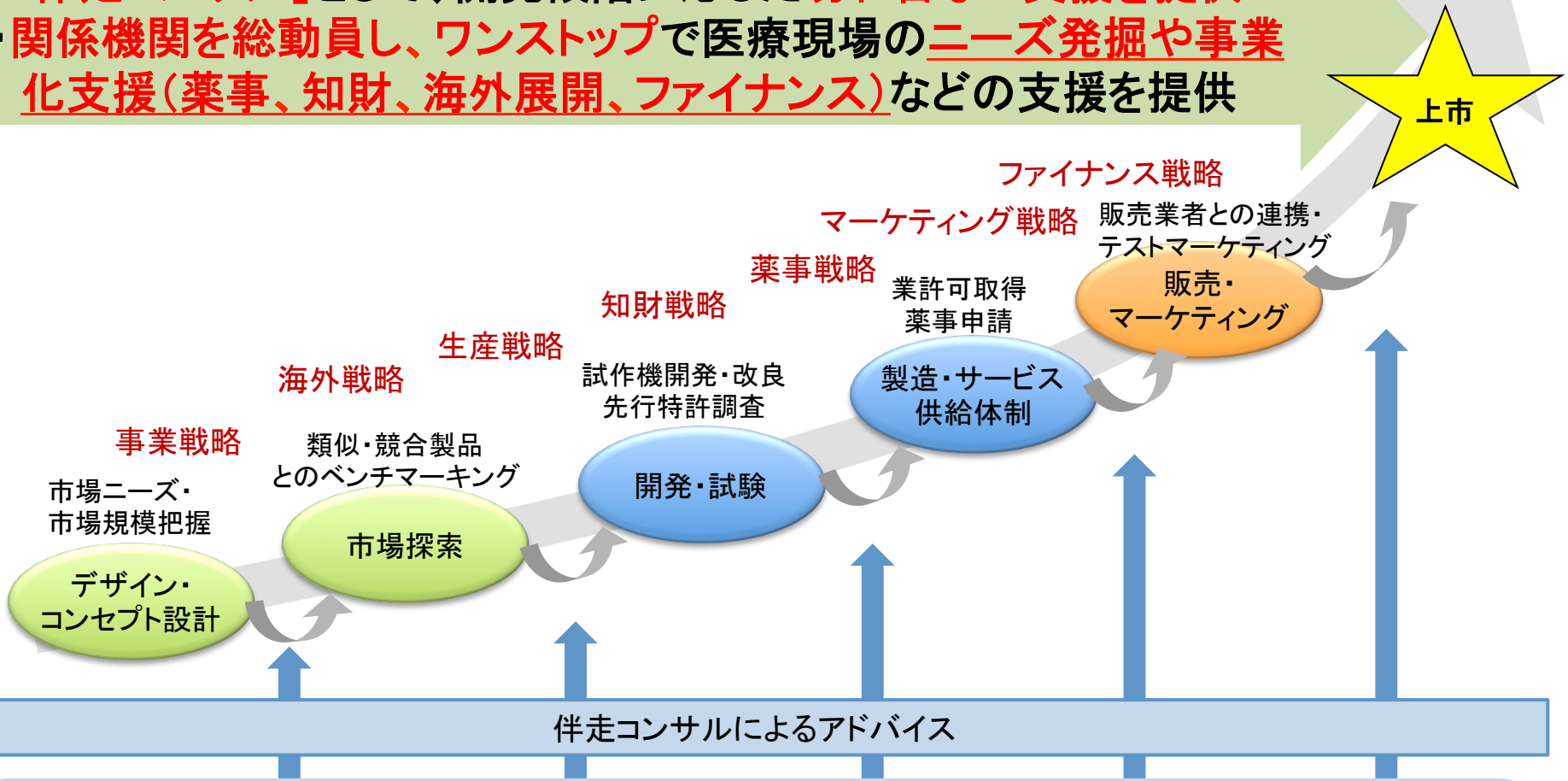
事業化の方向性を確認したい
- 製品イメージはあるが…
- 事業化の方向性?
- 販売戦略を見据えた薬事戦略？

出会いの場を探したい
- 現場ニーズ？
- 製造できる企業？
- 販売パートナー？

個別課題を解決したい
- 医療機器クラス？
- 材料の適合性?
- 業許可を短期間に取得するには？

開発段階に応じたネットワークによる支援

- 「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- 関係機関を総動員し、ワンストップで医療現場のニーズ発掘や事業化支援（薬事、知財、海外展開、ファイナンス）などの支援を提供



医療機器開発支援ネットワーク

地域支援機関		専門支援機関	
自治体		産総研	国衛研
商工会議所	公設試　等	医療機器センター	PMDA
		JETRO, JST	等

連携・支援

医療機関，コンサルタント企業・機関，販売業界，学会，金融機関・ファンドと連携

機器支援NWの流れ

伴走コンサルによる支援の流れ

ワンストップ窓口
（事務局サポート機関・地域支援機関）
※事業者等がカルテ（相談受付票）に記入

面談実施
※カルテに基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成
※支援計画を作成し、実行

伴走コンサルタント・専門支援機関
（ＰＭＤＡ、国衛研、産総研等）

伴走コンサルの実施

・カルテを用いたコンサル
・現地への出前コンサル
・カルテ・支援計画の更新
・有料支援の紹介

技術的な支援
↓
公設試・産総研等

医療機器開発支援ネットワーク　相談受付票

作成日	年　月　日
コンタクト方法	（　）対面　（　）電話　（　）その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

支援計画

企業名	
相談件名	

	2014(H26)年度			
	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月
要素技術開発				
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作品開発（一次）	試作品開発（二次・最終）仕様検	安全性・耐久性	
		包装形態検討		

医療機器開発支援ネットワーク@産総研

医療機器開発支援ネットワーク@産総研

技術と薬事のこころで、医療機器開発をお手伝いします。

- 開発初期段階から事業化に至るまで，「伴走コンサル」が切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」.
- 中小企業やベンチャー等の新規参入，医工連携を促進し，医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進します.
- 産総研は，医療機器開発支援ネットワークにおける「専門支援機関」の１つとして医療機器開発のお手伝いをいたします.

機器開発支援NW@産総研：誰を支援？

1. 新たに医療機器開発に参入をお考えの方

2. 医療機器を研究開発・事業化する上で，技術的な課題がある方

3. 医薬品医療機器法や事業化全般でお困りの方

機器開発支援NW@産総研：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）

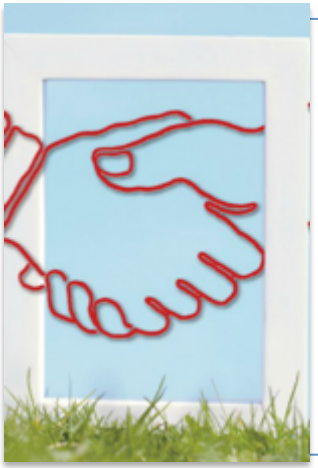
5. 臨床への橋渡し
   - 臨床家や臨床現場への橋渡し

産総研をどう使い回すか

産総研への期待 (?)

- 自所ではできない認証試験を…
- 医師との関係をとりもつ…

機器開発支援NW@産総研　メリット



企業支援・連携の充実した仕組み

- 技術相談・共同研究・受託研究
- 試料提供・ライセンシング・事業化支援…
- 契約・秘密保持の管理体制完備

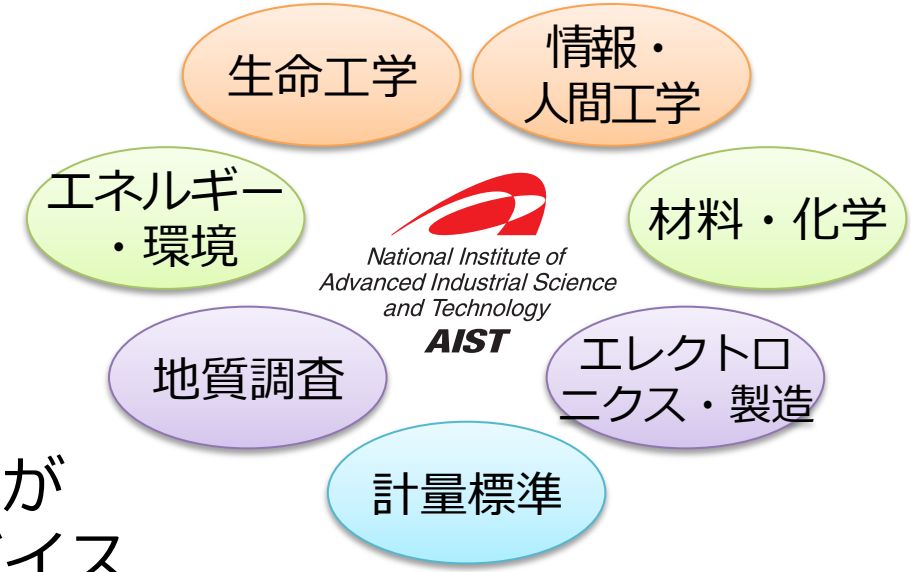
研究開発・薬事・事業化の経験者

- ７つの研究領域・2000人の職業研究者
- PMDA審査経験者10名
- 医療機器メーカーOB

機器開発支援NW@産総研：誰が支援？

1. 様々な領域における最先端の研究者

　７つの領域で活躍する
　約2000名の
　研究者が技術的支援.



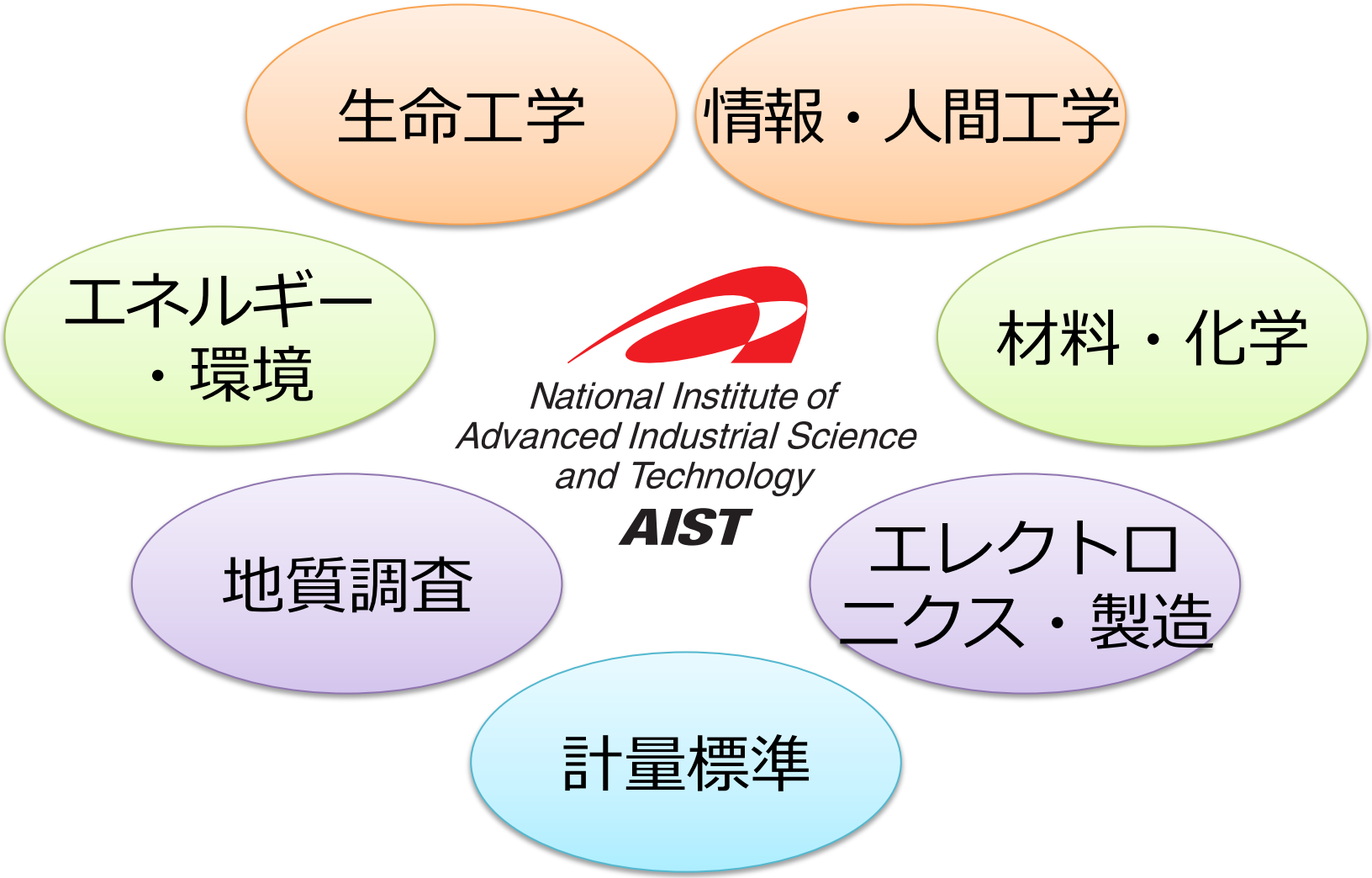
2. PMDA審査経験者

　PMDA審査経験者(約10名)が
　薬事戦略を踏まえてアドバイス.

3. 医療機器メーカーOBを含む，医療機器の事業化経験者

　医療機器メーカーOB等を中心に，事業化を見据えて
　アドバイス.

産総研の７領域


生命工学
情報・人間工学
エネルギー・環境
National Institute of Advanced Industrial Science and Technology
AIST
材料・化学
地質調査
エレクトロニクス・製造
計量標準

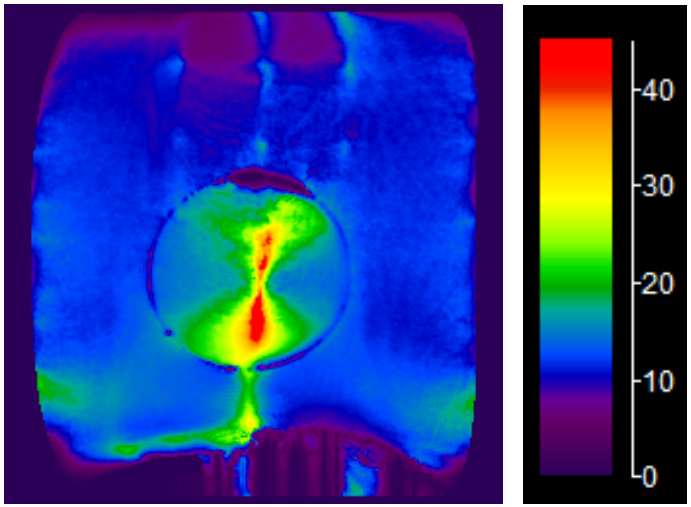
産総研を活用する

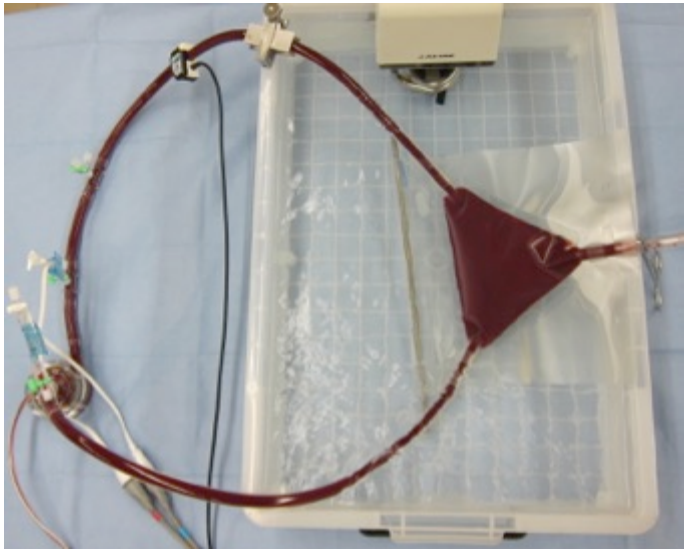
コンサル 契約	共同研究 受託研究	研究試料提供 ・ライセンス	技術研修 連携大学院	医学系研究 倫理委員会

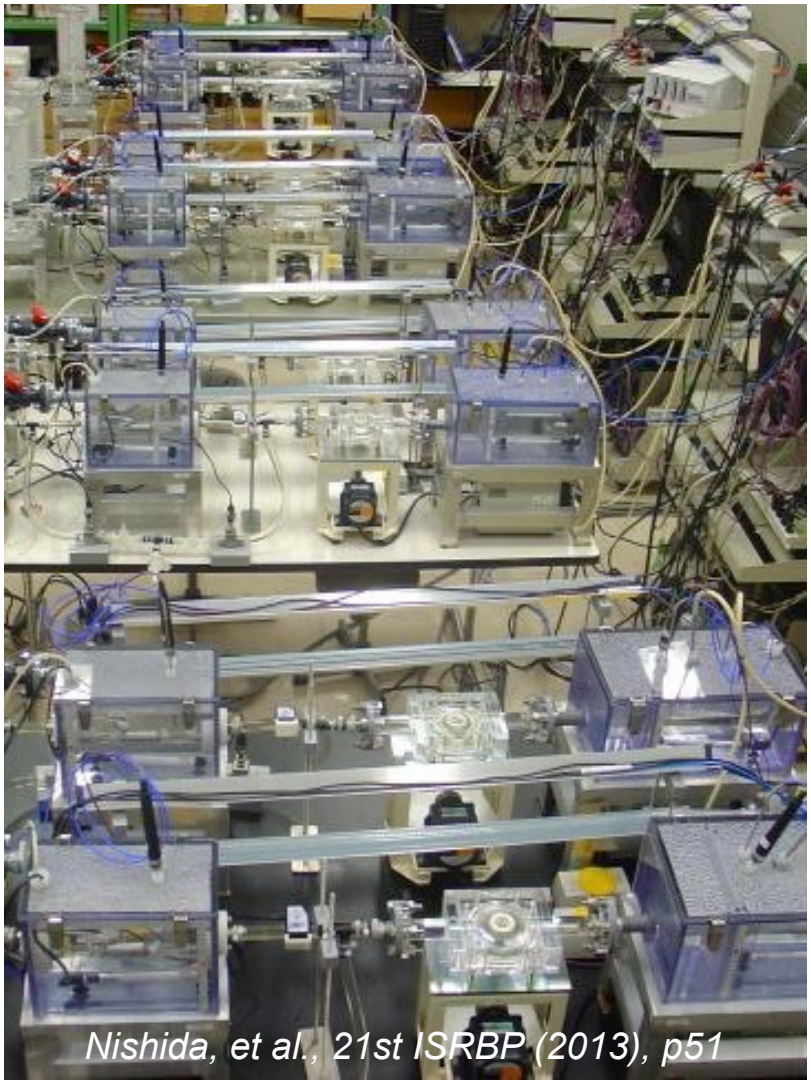
契約・知財・情報管理体制	医工連携体制

医療機器開発での産総研の貢献例

循環器系デバイスの血液適合性評価







数値計算・in vitro血液回路試験・in vitro耐久性試験により、動物実験を大幅に減少

骨折創外固定ピンのFGF+Apコーティング

輸液等の医薬品の混合だけで作成

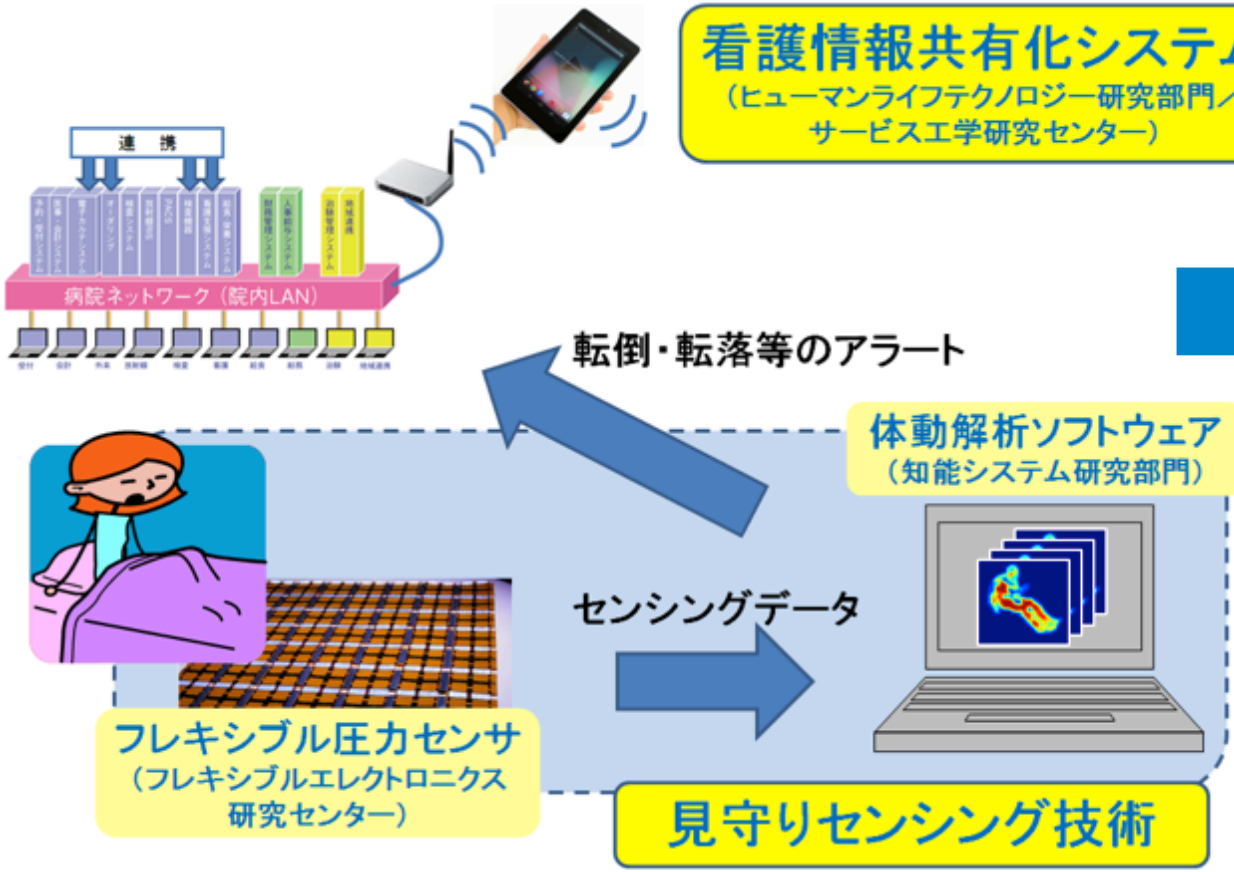
現在，筑波大学にて臨床研究実施中

GLP試験省略
3年で臨床へ

１億円節約
4~10年短縮

業務効率化のための看護支援機器の開発

- 看護業務の効率化を図るイノベーションを実現
- 模擬病室（筑波大学病院旧病棟）を用いて医療現場スタッフと共創
- 様々なベッドサイド医療機器のユーザビリティ評価プラットホームの開発も視野に



模擬病室での
実証試験

認証プログラムの開発

分析・評価・解析・調査の受託会社

JFE テクノリサーチ 株式会社

お客様の技術課題解決を支援する "ものづくり" のベストパートナーをめざします

English | ▸ サイトマップ | ▸ 目的別で探す | キーワードで探す | 検索

0120-643-777 月～金：9:00～18:00（祝祭日を除く）

お問い合せフォーム

ホーム | トータルソリューション | 分 析 | 試 験 | 検査・計測 | 数値解析 (CAE、シミュレーション) | 技術調査・知的財産 | 会社案内

ホーム > トータルソリューション > 医療機器・インプラント材料評価 > ISO/IEC 17025認定試験（インプラント、医療機器）

ISO/IEC 17025認定試験（インプラント、医療機器）

トータルソリューション

ISO 17025認定試験所がインプラント、各種医療機器の試験・評価を行います。

ISO/IEC 17025試験所認定

当社のインプラント材料評価センターでは、公益財団法人日本適合性認定協会（JAB）の審査を経て、下表に示すインプラント、医療機器に関する10規格22試験について、ISO/IEC 17025試験所認定*を取得しております（認定番号：RTL04050）。これらの認定試験の報告書は、JABの相互認証協定により加盟諸国も含めてその信頼性が認められています。

インプラント材料評価センターの専用試験室

*）試験所認定
特定の試験を実施する試験所の技術能力を証明する手段の一つで、品質システムとして広く知られているISO 9001のマネジメントシステムの要求事項を基に、技術的能力や試験結果の管理能力に関する適合性を保証するもの。

インプラント評価専用試験機

種類	荷重	ねじり	台数
疲労試験機	1kN	-	2台
	3kN	-	1台
		25N・m	1台
	10kN	100N・m	1台
ねじり試験機		22.5N・m	1台

MRA複合シンボルマーク

ilac-MRA

JAB Testing RTL04050

認定を受けた試験規格

インプラントの種類	試験方法	JIS	ASTM	ISO
	ねじり破壊試験	JIS T 0311 (6.2項)	ASTM F543 (A1項)	–

お電話でのお問い合わせ 資料請求・お見積もりは

0120-643-777

お問い合わせフォーム

医療機器・インプラント材料評価

- 医療機器・インプラント材料評価の概要概要
- 骨折治療用インプラント
  - プレートの曲げ疲労試験
  - 骨接合用品の曲げ疲労試験
  - 骨スクリューの安全性評価
  - コンプレッションヒップスクリューの耐久性試験
  - 骨折用インプラントの応力解析、疲労解析
- 脊椎用インプラント
  - 脊椎ケージの静的および疲労試験
  - 脊椎ケージの沈降（沈み込み）試験
  - 脊椎ケージの押し出し（引き抜き）試験
  - 脊椎ケージの強度解析
  - 脊椎固定術に用いる構成部品の

もっとお気軽に

- 材料
  - こういう部位に使う金属は何を選ぶ？
- 加工
  - レーザー溶接は応用可能か？
- 試験
  - どういう強度試験をやればいい？
- 教科書
  - どんな本が参考になる？

…

医療機器開発ガイドライン

医療機器開発ガイドライン

医療機器開発ガイドラインは、新しい医療機器の迅速な開発のための「道しるべ」となる文書です。医療機器分野の活性化・国際競争力の強化に貢献します。

策定した開発ガイドライン　セミナー　医療機器開発ガイドライン策定事業とは　ガイドラインテーマ候補の募集　お問い合わせ先

[セミナー受付中]手術ロボットガイドライン解説（大阪）

検索

医療機器ガイドライン活用セミナー #14

日時：2017年2月13日（月） 13:00-17:00　（受付12:30～）
会場：ナレッジキャピタル　カンファレンスルーム　タワーB（01＋02）
〒530-0011　大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪 <アクセス>

- 事前登録をお願い
- 参加は【無料】で
- 満席の場合はご容

続きを読む →

最近の投稿

[セミナー受付中]手術ロボットガイドライン解説（大阪）

ンプラントガイドラ

ボットガイドライン

ソフトウェア　カン

医療機器開発ガイドラインの問い合わせ先

医療機器開発ガイドライン事務局

TEL：029-861-7840　Email：md-guidelines@aist.go.jp

https://www.md-guidelines.pj.aist.go.jp/

医療機器ガイドラインの整備

- 開発，評価，薬事審査の困難が大きい次世代医療機器の開発・臨床導入支援
- 経済省＋厚労省の連携事業（平成27年度から，経済省からAMED）
- 平成25年以降の国の科学技術，健康医療戦略等の全てで明記される
- 約60通の開発ガイドライン・評価指標

経済産業省／産総研

厚生労働省／国立衛研

開発ガイドライン

医療機器，再生医療等製品に関連する技術の工学的設計・評価基準

評価指標

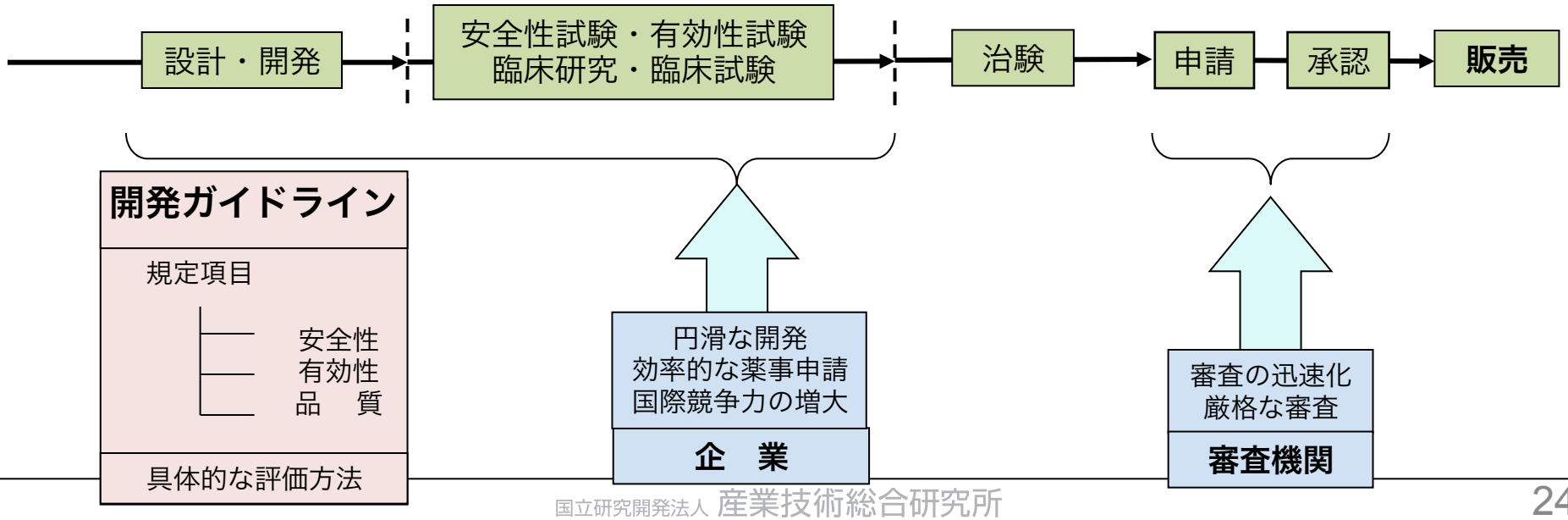
医療機器，再生医療等製品の薬事審査で参考にする評価項目等

開発ガイドライン策定事業の概要

＜背景＞ 医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、**承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難**であり、医療機器の研究開発の障壁となっている。

＜内容・目的＞ 医療機器の研究開発を促進するために、医療機器開発や**薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインとして、評価項目やその実験条件などを策定**する。

＜医療機器の開発・実用化までの流れ＞



開発ガイドラインの公表

経済産業省のHPにて公開

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html

- 医療機器開発ガイドラインで検索

評価指標の公表

次世代医療機器評価指標として発出された通知

評価対象機器

- 次世代型人工心臓及びDNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬　平成20年4月2日発出
- 骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート　平成22年1月18日発出
- 角膜内皮細胞シート及び軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置　平成22年5月28日発出
- 関節軟骨再生、神経機能修復装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント　平成22年12月15日発出
- 歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置　平成23年12月7日発出
- 整形外科用カスタムメイド人工膝関節及びRNAプロファイリングに基づく診断装置　平成24年11月20日発出
- 自己iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置及び重症下肢虚血疾患治療用医療機器（本文）　平成25年5月29日発出
  - （別添1）自己iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞
  - （別添2）活動機能回復装置
  - （別添3）重症下肢虚血疾患治療用医療機器
- 同種iPS（様）細胞由来網膜色素上皮細胞、可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント及び三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント（本文）
  平成26年9月12日発出　NEW!
  - （別紙1）同種iPS（様）細胞由来網膜色素上皮細胞
  - （別紙2）可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント
  - （別紙3）三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント

英訳版（unofficial English version）

- Guidance on Evaluation of Customized Orthopedic Devices for Oste
  PFSB/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 1215 No.1, 2010.12.1
- Guidance on Evaluation of Orthopedic Customized Artificial Hip Jo
  PFSB/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 1207 No.1, 2011.12.7
- Guidance on Evaluation of Autologous Induced Pluripotent Stem C
  PFSB/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 0529 No.1, 2013.05.2
- Guidance on Evaluation of the Devices for Physical Function Reco
  PFSB/ELD/OMDE (Yakushokuki) Notification 0529 No.1, 2013.05.2

BACK

国衛研のHPにて公開

http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html

・次世代医療機器評価指標　で検索

開発ガイドラインおよび評価指標 (1/2)

医療機器開発ガイドライン（合計31件）	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標（合計28件）
高機能人工心臓システム2007(H19.5)*	⇄次世代型高機能人工心臓の臨床評価(H20.4.4)
DNAチップ2007 －遺伝子型（ジェノタイピング）検定用DNA チップに関して－(H19.5)*	⇄DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬(H20.4.4)
遺伝子発現解析用DNAチップ2012(H24.8)* 遺伝子発現解析用DNAチップ[改訂版]2012(H25.3)	RNAプロファイリングに基づく診断装置(H24.11.20)
DNAチップを用いた医療用診断装置の性能評価法に関する指針(H27.3)	
ナビゲーション医療分野共通部分2008(H20.6)* ナビゲーション医療分野共通部分2015【改訂】(H27.3)	関節手術支援装置(H22.1.18) 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置(H22.5.28)
骨折整復支援システム2008(H20.6)	⇄骨折整復支援装置(H22.1.18)
脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム2008(H20.6)	
ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保2010 (H22.11)	
トレーニングシステム2012(H24.8)* トレーニングシステム[改訂]2015(H27.12)	
次世代(高機能)人工股関節2008(H20.6)*	
ハイブリッド型人工骨・骨補填材2008(H20.6)*	⇄整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント(H22.12.15)
カスタムメイド骨接合材料2010(H22.11)*	
人工股関節2012(H24.8)	⇄整形外科用カスタムメイド人工股関節(H23.12.7)
人工膝関節2012(H25.3)	⇄整形外科用カスタムメイド人工膝関節(H24.11.20)
高生体適合性（カスタムメイド）人工足関節2015(H27.3)	
高生体適合性（カスタムメイド）上肢人工関節2015(H27.12)	
高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラント2015(H27.12)	⇄可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント(H26.9.12)
積層造形医療機器2015（総論）(H27.12)	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント(H26.9.12) ⇄患者の画像データを用いた三次元積層造形技術による カスタムメイド整形外科用インプラント等(H27.9.25) 生体吸収性血管ステント(H28.6.30)

医療機器開発ガイドラインの公表http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/index.html

次世代医療機器評価指標として発出された通知
http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html

2017年2月現在

開発ガイドラインおよび評価指標 (2/2)

医療機器開発ガイドライン（合計31件）	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標（合計28件）
ヒト細胞培養加工装置についての設計2008(H20.6) ヒト細胞培養加工装置についての設計[改訂]2009 (H22.2)* ヒト細胞培養加工装置についての設計[改訂]2015(H27.12)	重症心不全細胞治療用細胞シート(H22.1.18)
除染パスボックス2010(H22.11)*	角膜上皮細胞シート(H22.1.18)
無菌接続インターフェース2012(H24.8)*	角膜内皮細胞シート(H22.5.28)
細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン2012(H25.3)*	歯周組織治療用細胞シート(H23.12.7)
ヒト細胞自動培養加工装置についての2015(H27.12)	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞(H25.5.29)
ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン2015(H27.3)	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞(H26.9.12)
自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン2015(H27.3)	関節軟骨再生(H22.12.15) 鼻軟骨再生(H27.9.25) ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生(H28.6.30) ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた関節軟骨再生(H28.6.30)
植込み型神経刺激装置2010(H22.11) *	⇄ 神経機能修飾装置(H22.12.15)
コンピュータ診断支援装置の性能評価2015(H27.12) コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理2012(H25.3)	⇄ コンピュータ診断支援装置(H23.12.7)
ロボット技術を用いた活動機能回復装置2015(H27.12)	⇄ 活動機能回復装置(H25.5.29)
ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 2014(H26.7)	
外科手術用低侵襲プラズマ止血装置2015(H27.12)	
	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価(H25.5.29)
	3D マッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置(H27.9.25)

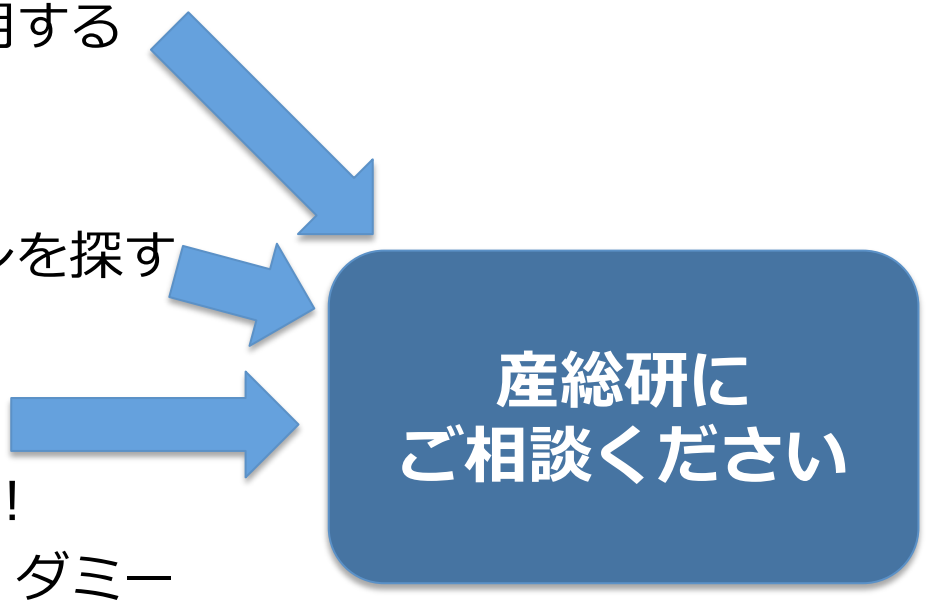
医療機器開発ガイドラインの公表http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/index.html

次世代医療機器評価指標として発出された通知
http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html

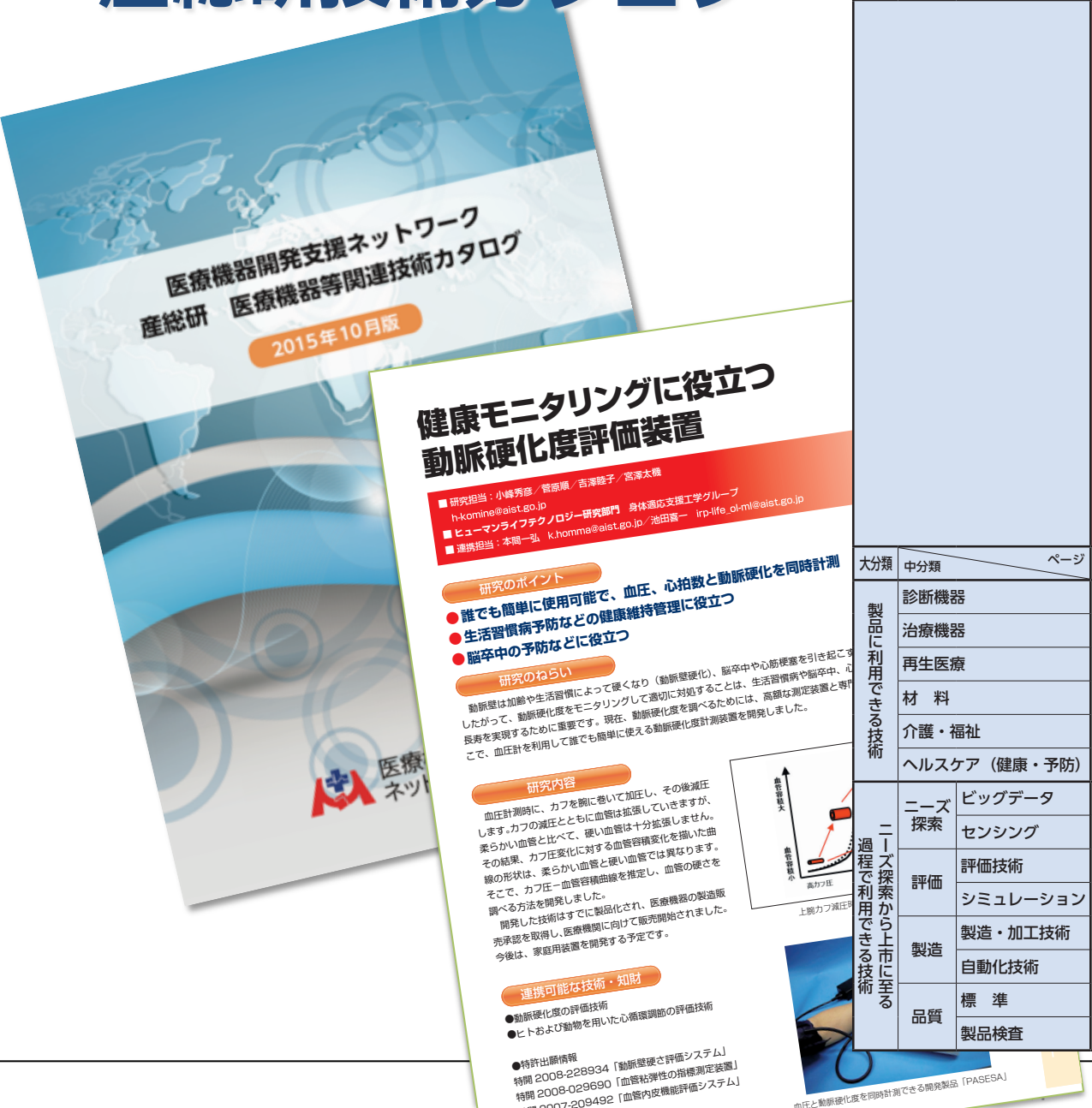
2017年2月現在

医療機器開発ガイドライン・評価指標

- ガイドラインを活用する
  - 検討中の医療機器のガイドライン・評価指標がある
  - 検討中の医療機器のガイドライン・評価指標がない→
    - ガイドラインを作る
    - 既存のガイドラインを応用する
  - 自社技術の応用先を探す→
    - 関係する開発ガイドラインを探す
- ガイドラインを作る
  - 「医療機器そのもの」以外も！
    - 評価試験の方法，試験片，ダミー
    - 国際標準戦略との連動
    - 医療機器のトレーニングプログラムの設計



産総研技術カタログ



産総研技術の、利用シーンに応じた分類マトリックス

大分類	中分類		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
	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													

技術と薬事のこころで、医療機器開発をお手伝いします

医療機器開発支援
ネットワーク@産総研

National Institute of
Advanced Industrial Science
and Technology
AIST