

遺伝子検査用チップ（DNAチップ）の自動検査装置（研究用）の開発

■支援の概要

個々の患者に最適な治療を提供する個別化医療の実現が世界で求められています。特にニーズの高い「がん個別化医療の実現」のため、抗がん剤の効果や副作用を予測するDNAチップ（体外診断薬）を自動で検査できる装置を開発しました。

■装置の特徴

- 複数チップを一括処理

1処理で32のDNAチップの検査を行います。

- 設置場所を選ばない

コンパクト設計により卓上設置可能です。

家庭用電源で動作します。（AC100V / 700W）

- 短時間での検出

装置セットから検出完了まで約40分～80分です。

ハイブリ、洗浄、検出の各工程はパラメーターを任意に設定可能です。

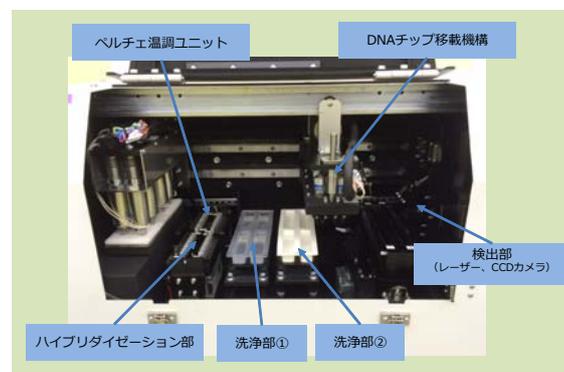
- バーコードリーダで検体の確実な識別を実現

装置セット前に検体のバーコードを読み取り結果との確実な整合を実現し、オーダリングシステムとのリンクを容易にしました。



■支援内容

- ①要求仕様、リスクマネジメント、ユーザビリティ評価
- ②機構設計と部品選定に関する調査
- ③定期的な開発会議の開催と進捗管理・展示会等出展



■支援の成果

- 医療機器生産体制を整備して医療機器製造登録（許可番号 35BZ200014、H29.10.23）をしました。
- 医療機器開発に関する、設計管理、リスクマネジメント、ユーザビリティ評価に関するノウハウの蓄積ができました。
- 東洋鋼鈑社製ジーシリコン®向け自動検出装置（研究用）として、平成30年3月に販売を開始しました。

担当職員 イノベーション推進センター
医療関連推進チーム

支援企業：旭興産株式会社（岩国市）
東洋鋼鈑株式会社（下松市）
山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学