

数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会の進め方（案）

1. 検討課題等

- 整形外科領域等における数値解析技術について、臨床応用の状況を想定したモデル化等の最新技術と解析の妥当性や、非臨床試験として適用可能な高度な数値解析手法の妥当性を含め、数値解析技術の可能性と限界、落とし穴についてどう考えるかについて議論する。
- 具体的には、数値解析技術の応用について問題点のある事項を絞り、PMDA が審査・相談において留意すべき事項について議論する。

2. 部会の進め方

- (1) 数値解析技術が利用されている分野を絞った上で議論を進める。まずは整形外科分野について議論し、その後、順次、流体力学モデルが活用される分野（循環器外科分野等）へと議論を展開する。
- (2) 整形外科分野における議論は、以下のように進める。その他の分野も同様に進める。
 - ① 数値解析技術が利用されている審査事例の紹介（PMDA）
 - ② 人工物と埋め込まれた生体組織の力学挙動に関する数値解析の事例と問題点（荷重条件の設定等）についての紹介（委員より話題提供）
 - ③ 数値解析を応用した整形インプラントの評価手法の標準化の最近の動きについての紹介（整形外科分野：委員より話題提供）
 - ④ 工学研究者から示された、現時点で応用可能な解析手法（数学モデル、(物理的)境界条件、メッシュ分割法）が臨床の観点から妥当かどうかについて、臨床医の意見を踏まえながら議論する。
 - ⑤ とりまとめの議論