

「革新的医療機器実用化のためのEngineering Based Medicineに基づく非臨床性能評価系と評価方法の確立」
 (採択対象: 定量的評価法, 国産人工弁) **ロードマップ: 早稲田大学先端生命医学センター(TWIns)**

項目	実施内容							ガイドライン 提出年度					
	H24 9	H25 12	H25 1	H26 12	H26 1	H27 12	H27 1		H28 12	H28 1	H29 12	H29 1	H29 3
(1) 耐久性評価 試験法	① 冠動脈ステント の耐久性試験法	耐久性試験法開発		日本工業規格化へ向けた検討									H26(提出済) 日本工業規格化・ 国際規格化に 向けて活動継続
		ガイドライン案の作成		国際規格化へ向けた検討									
	② 大腿膝窩動脈 ステントの 耐久性試験法	耐久性試験法開発		日本工業規格化へ向けた検討									H26(提出済) 日本工業規格化・ 国際規格化に 向けて活動継続
ガイドライン案の作成		国際規格化へ向けた検討											
③ 生体吸収性 ステントの 非臨床試験法	耐久性試験法開発							日本工業規格化へ向けた検討					H28
	ガイドライン案の作成							国際規格化へ向けた検討					
(2) 血液適合性 評価試験法	④ 左心補助人工 心臓脱血管の 血栓性試験法	血栓性試験法開発		国際規格化へ向けた検討									H26(提出予定) 日本工業規格化・ 国際規格化 に向けて活動継続
		ガイドライン案の作成		日本工業規格化へ向けた検討									
	⑤ 持続緩徐式 血液濾過器の 血栓性試験法	血栓性試験法開発							国際規格化へ向けた検討				
(3) 無細胞化組織 の非臨床性能 評価方法	⑥ 無細胞化組織の 非臨床 性能評価方法	無細胞化組織を用いたNormo弁の非臨床性能評価方法の開発											H28
		膝前十字靭帯再建用を目的とした無細胞化腱の非臨床性能評価方法の開発											
		ガイドライン案の作成											
(4) ナビゲーション・ ロボット 評価試験法	⑦ ガンマナイフ 照射線量の 評価方法	簡易測定法精度確認の照射実験											H28
		ガイドライン案の作成											
	⑧ SDT位置決め ロボットの 精度評価方法	非臨床評価法素案作成											H28
ガイドライン案の作成													

◆ 標準化検討会(事業推進者(早稲田大学,NIHS),厚労省,PMDA,臨床・工学専門家,医器工・AMDD推薦委員) ◆ 臨床・工学専門家,を除く左記メンバー