

H24

H25

H26

H27

H28

特定領域
有効性・安全
性評価

脊損患者血圧
維持装置評価
法の検討

迷走神経刺激に
よる急性心筋梗
塞治療機器評価
項目の抽出

迷走神経刺激に
よる急性冠症候
群治療機器評価
法の検証

迷走神経刺激に
よる急性冠症候
群治療機器評価
基準の策定

迷走神経刺激に
よる急性冠症候
群治療機器評価
基準の公開

評価指標WGに
よる検討

心不全学会デバ
イス委員会によ
る検討

評価指標WG・心
不全学会デバ
イス委員会によ
る検討

普遍的な安全性
評価

Risk matrix (RM)
試行, text mining
(TM)整備

RMIによる解析、
TM tuning

RMIによる解析、
TMIによる情報抽
出

RMIによる解析、
TMIによる情報抽
出、機械学習

安全性評価への
応用

侵襲的循環
器機器不具
合情報評価

PM・ICD等の侵襲
的循環器機器に
係る不具合用語
の標準化

PM・ICD等の侵襲
的循環器機器不
具合情報から重要
情報の抽出、解析

PM・ICD等の侵襲
的循環器機器安
全性評価への応
用

自動
解析

不具合用語コード第1版確定
Text mining類義語辞書により
今迄の不具合報告表現を全て登録
報告不具合事象の表記揺れ自動統一
(精度90%以上の達成)
不具合報告事象の自動分類
(精度90%以上の達成)
PMDA安全部専門員目視との比較、
スクリーニングツールとしての実用化

シームレス
安全性評価

個別機器出荷量/使用量推定
頻度・危害度分析(リスクマトリックス)
シグナル検出:
アウト라이어、特異不具合、
類似機器へ反映させる不具合類型、
予め着目すべき安全性評価指標抽出手順の作成

人材交流

循環器内科医
→PMDA非常勤
機器審査員→大学
非常勤

循環器内科医
→PMDA常勤
機器審査員→大学
非常勤

循環器内科医
→PMDA常勤
機器審査員→大学
非常勤

循環器内科医
→PMDA常勤
機器審査員→大学
非常勤

循環器内科医
→PMDA常勤
機器審査員→大学
非常勤