ガイドラインへの活用を踏まえたロードマップ:市販前及び市販後の双方、 機器とその使用法のガイドライン作成のための評価法の確立

個別ガイドライン例

医療機器例

H24 H25 H26 H27

H28 H29

H31 H30

①冠動脈ステント

評価法確立

ガイドラインへ活用、妥当性の検証と改善

(1) 耐久性試験ガイドラ

イン: 病変の変形、動的環境を装 置で具現化し、臨床での不 具合と効果を予測する評価 法を確立

(2) 抗血栓性試験ガイド

(3) ナビゲーション·ロ

ボットのガイドライン:

機器の自律度と医師の判断

に応じたマトリクス分類で、

非臨床での評価法の確立

②末梢ステント(浅大腿動 脈、頸動脈、腎動脈)

- ③ステントレス僧帽弁
- 4無細胞化腱

①補助人工心臓インフ ローカニューレ、

- ライン: 臨床での血流、血圧環境等 ②補助人工心臓チタン表 を評価装置で具現化し、動 面粗さ 物実験および治験代替評価
 - ③塞栓コイル
 - ④無細胞化組織(生体材 料)*免疫反応評価
 - ①y-ナイフ(Perfection)
 - ②ナビゲーション・ロボット

市販後安全対策、審査に活用 ガイドラインへ活用、妥当性の検証と改善 評価法確立 審査、市販後安全対策へ活用 評価法確立

ガイドラインへ活用 番査に活用 評価法確立 、ガイドラインへ活用、 審査へ活用

評価法確立 ガイドラインへ活用、妥当性の検証と改善 ガイドラインへ活用、妥当性検証と改善

ガイドラインへ活用、妥当性検証と改善 評価法確立 審査へ活用

評価法確立

評価法確立

評価法確立

ガイドライン<u>へ活用</u>

評価法確立 審査・市販後安全対策ガイドラインへ活用、

法を確立

医療機器レギュラトリーサイエンス機構の理念の持続的具現化

イノベーションには新規非臨床評価系 の開発と評価法の確立が必須



ガイドライン化・国際標準化への 具現化、活用、検証、改善

審査へ活用