

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

(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ライン:

臨床での血流、血圧環境等を評価装置で具現化し、動物実験および治験代替評価法を確立

(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

医療機器例

①冠動脈ステント

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、

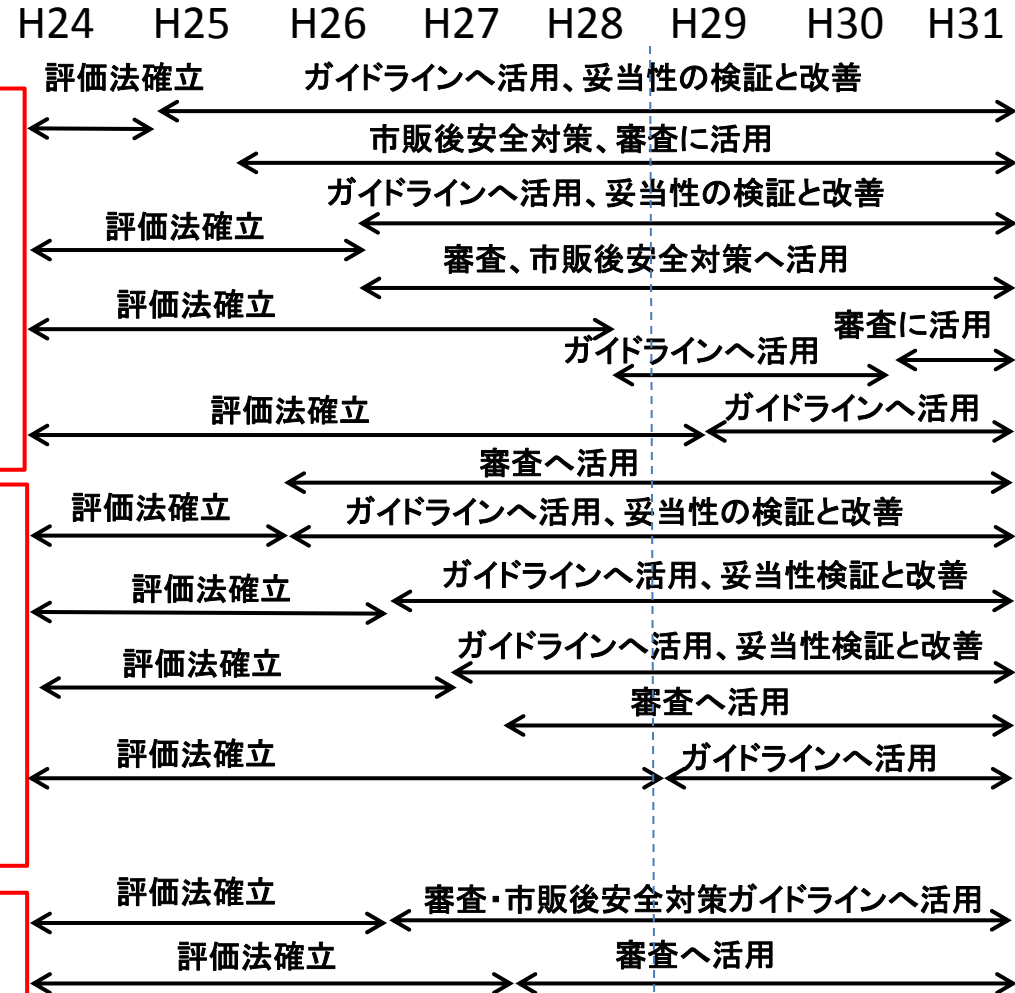
②補助人工心臓チタン表面粗さ

③塞栓コイル

④無細胞化組織(生体材料)*免疫反応評価

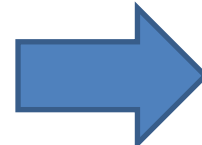
①γ-ナイフ(Perfection)

②ナビゲーション・ロボット



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