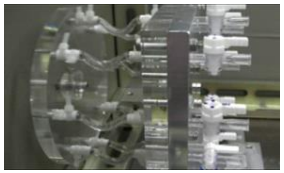
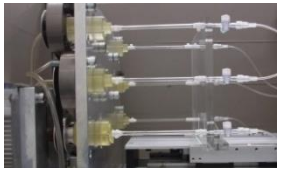
「革新的医療機器実用化のためのEngineering Based Medicineに基づく非臨床性能評価系と評価方法の確立」（採択対象：定量的評価法，国産人工弁）　平成25年度事業達成内容

項 目	実施内容（H24 9 / 12 / H25 1 / 4 / 7 / 10 / 12 / H26 1 / 3）	成果，実施状況等
1．医療機器の定量的評価法 （1）血管ステント耐久性試験法ガイドライン	◆標準化検討会（厚労省，PMDA，NIHS，臨床・工学専門家，医器工・AMDD委員） ◆標準化準備ワーキンググループ：（PMDA，NIHS，医器工委員・米国医療機器・IVD工業会委員） 体制構築 → ガイドライン案の作成 冠動脈ステントの耐久性評価試験法開発 大腿膝窩動脈ステントの耐久性評価試験法開発 厚労省，PMDA，NIHS，臨床・工学専門家，医器工推薦委員，米国医療機器・IVD工業会推薦委員により早大提案法の検討を実施	・冠動脈ステントについて，厚労省，PMDAの活用に資する耐久性試験法の素案を提示  ・大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験法の素案をまとめる標準化検討会、標準化準備WGを各3回実施し素案固めを実施 
（2）血液適合性試験法 ガイドライン	体制構築 → ガイドライン案の作成 血液適合性評価試験法開発 厚労省，PMDA，NIHS，臨床・工学専門家，医器工推薦委員，米国医療機器・IVD工業会推薦委員により早大提案法の検討を実施	・左心補助人工心臓脱血管のIn vitro血栓性試験法の素案をまとめる標準化検討会、標準化準備WGを各3回実施
（3）ナビゲーション・ロボットのガイドライン	γ－ナイフ評価研究会 を主催 γ-ナイフ [Perfexion] 簡易測定方法開発（照射線可視化システム） ナビゲーション医療分野評価ガイドライン検討 [Perfexion™]：γ-ナイフ治療で主流となっている製品	• 開発した照射線可視化システムを6施設へ導入 Flat Panel Detector ⇒ 照射量測定 ⇒ 解析ソフトウエア
2．国産人工弁（Normo弁）の開発	心臓外科医を対象としたトレーニングセミナー開催（2回45名参加） ステントレス僧帽弁評価法開発（拍動流シミュレータ）	• 米国特許取得 • ステントレス僧帽弁（Normo弁）の、手術トレーニング法の開発 Normo弁
3．PMDA・NIHSとの人材交流	【医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人材交流】 ① PMDA職員と共に耐久性試験法・血液適合性試験法ガイドライン作成のための検討を実施 （H25年度検討会：4回，PMDA職員延べ26名出席，素案確認打合せ：2回，PMDA延べ13名出席） ② TWIns研究設備を活用したPMDA職員に対する医療機器評価に関するOJTトレーニング（H25年度 PMDA12名参加） ③ TWIns教授陣によるPMDAでの先端医療機器評価に関する講義・意見交換（H25年度 1回実施，PMDA参加者15名） 【国立衛研（NIHS）との人材交流】 ① 血管ステント耐久性試験法標準化検討会・血液適合性試験法標準化検討会を共同で運営 ② NIHSよりTWIns へ5名を招聘研究員として派遣，早大からNIHSへ1名（助手）協力研究員として派遣	