「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」 ロードマップ: 早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns) (採択対象:定量的評価法, 国産人工弁) 実施内容 ガイドライン 項目 H24 H25 H26 **H27** H28 H29 提出年度 12 1 12 1 12 1 12 1 12 1 3 H26(提出済) 耐久性試験法開発 日本工業規格化へ向けた検討 日本工業規格化• ① 冠動脈ステント ガイドライン案の作成 国際規格化へ向けた検討 国際規格化に の耐久性試験法 ◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆>◆+◆>◆+◆>◆+◆+26.10.6ガイドライン案提出 向けて活動継続 標準化検討会4回. 標準化準備WG委員会5回 H26(提出済) 日本工業規格化へ向けた検討 耐久性試験法開発 ② 大腿膝窩動脈 (1) 日本工業規格化: ガイドライン案の作成 国際規格化へ向けた検討 耐久性評価 ステントの 国際規格化 ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆ H26.10.6ガイドライン案提出 試験法 耐久性試験法 に向けて活動継続 標準化検討会4回,標準化準備WG委員会5回 ③ 生体吸収性 耐久性試験法開発 **H28** ステントの ガイドライン案の作成 非臨床試験法 標準化検討会3回. 標準化準備WG委員会3回(予定) ◆ → ◆ → ◆ → ◆ → ◆ H26(提出予定) 血栓性試験法開発 国際規格化へ向けた検討 ④ 左心補助人工 日本工業規格化: ガイドライン案の作成 日本工業規格化へ向けた検討 心臓脱血管の 国際規格化 ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆ H27年2月ガイドライン案提出予定 血栓性試験法 (2) に向けて活動継続 標準化検討会4回,標準化準備WG委員会5回 血液適合性 血栓性試験法開発 評価試験法 ⑤ 持続緩徐式 ガイドライン案の作成 血液濾過器の **H28** 標準化検討会3回, 標準化準備WG委員会3回(予定)◆ 血栓性試験法 国際規格化へ向けた検討 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 (3) ⑥ 無細胞化組織の 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 無細胞化組織 **H28** 非臨床 の非臨床性能 ガイドライン案の作成 性能評価方法 評価方法 標準化検討会3回,標準化準備WG委員会3回(予定)◆→◆→◆ ⑦ ガンマナイフ 簡易測定法精度確認の照射実験 照射線量の ガイドライン案の作成 **H28** (4) 評価方法 ナビゲーション・ 標準化検討会2回,標準化準備WG委員会1回(予定)◆ ® SDT位置決め ロボット 非臨床評価法素案作成 評価試験法 ロボットの ガイドライン案の作成 **H28** 精度評価方法 標準化検討会3回. 標準化準備WG委員会2回(予定) ◆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