

H26年度ロードマップ

- 本事業では、1.革新的代謝イメージング内視鏡と周辺技術の開発と共に、2. 製造販売承認申請に必要な有効性/安全性の評価方法を確立する。代謝イメージングにより、形態診断が中心だった内視鏡診断で機能診断が可能となり、FDG-PET、脳機能画像と同様のブレイクスルーを起こすことが可能となる。
- 次世代の内視鏡領域は、代謝イメージングなどの内視鏡診断補助機能を搭載した新規内視鏡が主流となると考えられている。これまで内視鏡診断補助機能については評価/審査されたことはないため、スムーズな国内開発のための内視鏡診断補助機能の開発/評価ガイドラインの策定を行う。
- 開発現場では医療機器レギュラトリーサイエンスの見識を有する人材は極めて少ないという現状に対して、実務や密な人材交流を通じて人材育成を行う。

