

「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) ロードマップ: 早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns)

項目	実施内容						ガイドライン 提出年度
	H24 9	H25 12 1	H26 12 1	H27 12 1	H28 12 1	H29 12 1 3	
(1) 耐久性評価 試験法	① 冠動脈ステント の耐久性試験法	耐久性試験法開発		日本工業規格化へ向けた検討			H26(提出済) H28通知発出予定 H28 JIS制定予定
		ガイドライン案の作成 <small>標準化検討会4回, 標準化準備WG委員会5回</small>		国際規格化へ向けた検討 <small>★ H26.10.6ガイドライン案提出 H27.9.14 パブリックコメント(厚労省)</small>			
	② 大腿膝窩動脈 ステントの 耐久性試験法	耐久性試験法開発		日本工業規格化へ向けた検討			H26(提出済) H28通知発出予定 H29 JIS制定予定
ガイドライン案の作成 <small>標準化検討会4回, 標準化準備WG委員会5回</small>		国際規格化へ向けた検討 <small>★ H26.10.6ガイドライン案提出 H27.9.14 パブリックコメント(厚労省)</small>					
③ 生体吸収性 ステントの <i>in vitro</i> 試験法	耐久性試験法開発/拡張保持力試験法開発			H28年9月 ガイドライン 案提出予定			H28年9月予定 H28通知発出予定
ガイドライン素案/案の作成 <small>標準化検討会3回, 標準化準備WG委員会3回(予定)</small>			★				
(2) 血液適合性 評価試験法	④ 左心補助人工 心臓脱血管の <i>in vitro</i> 血栓性試験法	血栓性試験法開発		国際規格化へ向けた検討			H27(提出済) H28通知発出予定 H29 JIS制定予定
		ガイドライン案の作成 <small>標準化検討会4回, 標準化準備WG委員会5回</small>		日本工業規格化へ向けた検討 <small>★ H27年5月ガイドライン案提出 H27.9.14 パブリックコメント(厚労省)</small>			
⑤ 持続的血液 濾過器の <i>in vitro</i> 血栓性試験法	血栓性試験法開発		日本工業規格化へ向けた検討			H28年3月(提出済) H28通知発出予定 H29 JIS制定予定	
	ガイドライン案の作成 <small>標準化検討会2回, 標準化準備WG委員会3回</small>		国際規格化へ向けた検討 <small>H28.3.28 ★ ライン案提出予定</small>				
(3) 国産人工弁	⑥ 腱索機能を有する 人工僧帽弁の 非臨床性能試験法	腱索機能を有する人工僧帽弁の性能試験法の開発			H28年9月 指針の 提出予定		H28年9月予定
非臨床性能評価に関する指針の作成 <small>標準化検討会4回, 標準化準備WG委員会3回(予定)</small>			★				
(4) 無細胞化組織 非臨床試験法	⑦ 小動物による 無細胞化腱の 性能試験	小動物による無細胞化腱の性能試験			H28年3月 技術報告書 提出予定		H28年9月予定
技術報告書の作成			★				
(5) ナビゲーション・ ロボット 評価試験法	⑧ 定位放射線治 療における照射 精度管理	簡易測定法精度確認の照射実験			H28年9月 ガイドライン 案提出予定		H28年9月予定
		ガイドライン案の作成 <small>標準化検討会3回, 標準化準備WG委員会3回(予定)</small>			★		
⑨ コンピュータ支援 による経皮的エネル ギー照射治療装置	非臨床評価法素案作成			H28年8月 ガイドライン 案提出予定			H28年8月予定
	ガイドライン案の作成 <small>標準化検討会3回, 標準化準備WG委員会4回(予定)</small>			★			