

# ガイドライン作成に関するH28年2月までの成果1/2

項目	実施内容
<p>(1) 耐久性評価 試験法の ガイドライン</p>	<p>① 冠動脈ステントの耐久性試験法 ⇒ ガイドライン案を厚生労働省に提出(H26年10月) ⇒ パブコメのための通知原案を作成(H27年8月), パブコメ終了(H27年9月) ⇒ 日本工業規格(JIS)化に向けたJIS原案作成委員会が開催(H27年2月)</p> <p>② 大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験法 ⇒ ガイドライン案を厚生労働省に提出(H26年10月) ⇒ パブコメのための通知原案を作成(H27年8月), パブコメ終了(H27年9月)</p> <p>③ 生体吸収性ステントの<i>in vitro</i>試験法 ⇒ (i) 狭窄血管での経時的な拡張保持力性能評価試験法を開発済(特許申請). 実時間で実製品でデータを取得中 ⇒ (ii) 耐久性評価試験法を開発済(特許申請). 実時間で実製品でデータを取得中 ⇒ ガイドライン案作成検討会を発足済 ⇒ H26年にガイドライン作成が検討会で了承され, 予備検討会を実施. H28年2月にガイドライン検討会・WGを開催, ガイドライン案骨子を作成</p>
<p>(2) 血液適合性 評価試験法の ガイドライン</p>	<p>④ 左心補助人工心臓用脱血管の<i>in vitro</i>血栓性評価試験法 ⇒ ガイドライン案を厚生労働省に提出(H27年5月) ⇒ パブコメのための通知原案を作成(H27年8月), パブコメ終了(H27年9月) ⇒ 日本工業規格(JIS)化に向けたJIS原案作成委員会が開催(H28年2月)</p> <p>⑤ 持続的血液濾過器の<i>in vitro</i>血栓性試験法 ⇒ ガイドライン作成のための検討会を2回(H27年8月, 12月), WGを3回実施し(H27年7月, 10月, 11月), ガイドライン案を纏めた.</p>

# ガイドライン作成に関するH28年2月までの成果2/2

項目	実施内容
(3) 国産人工弁	<p>⑥ 腱索機能を有する人工僧帽弁の非臨床性能試験法</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ 腱索機能を兼備した人工僧帽弁の拍動流性能試験法, 耐久試験法を開発済(特許申請準備中)</li><li>⇒ ガイドライン案作成検討会を発足し, 予備検討会を2回, 第1回検討会を実施し(H28年1月), 作成する指針の全体像を確認</li><li>⇒ H28年2月にガイドライン骨子案を作成. ガイドライン作成WGを開催</li></ul>
(4) 無細胞化組織 非臨床試験法	<p>小動物による無細胞化腱の性能試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ 無細胞化ウシ腱を用いたラット膝前十字靭帯再建試験で, 無細胞化腱実用化のための小動物を用いた性能試験を実施.</li><li>⇒ 平成27年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業「生体由来材料審査WG」が発足し, 委員に岩崎が選出されたため, ガイドラインの重複を避けるためH28年9月に技術報告書を提出</li></ul>
(5) ナビゲーション ・ロボット 評価試験法の ガイドライン	<p>⑦ 定位放射線治療における照射精度管理</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ 「化学組成ファントムによる3次元照射線量測定法」を用いた粒子線対応ファントム完成。結果確認(H27年9月)</li></ul> <p>⑧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ ガイドライン案作成検討会・WGを発足(H27年5月)</li><li>⇒ 第1回ガイドライン案作成WGを開催(H27年8月)</li><li>⇒ ガイドライン素案を作成(H27年8月)</li></ul>

# ガイドライン作成に関するH28年度目標1/2

項目	実施内容
(1) 耐久性評価 試験法の ガイドライン	<p>① 冠動脈ステントの耐久性試験法 ⇒ 厚生労働省から通知(H28年度)(パブリックコメント終了) ⇒ JIS規格</p> <p>② 大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験法 ⇒ 厚生労働省から通知(H28年度)(パブリックコメント終了) ⇒ JIS規格</p> <p>③ 生体吸収性ステントの<i>in vitro</i>試験法 (i) 狭窄血管での経時的な拡張保持力性能試験法 (ii) 耐久性試験法 H28年度:標準化検討会2回, 標準化WG委員会2回 を開催し, ガイドライン案をH28年9月に厚生労働省に提出 ⇒ 厚生労働省から通知予定(H28年度)(パブリックコメント実施予定)</p>
(2) 血液適合性 評価試験法の ガイドライン	<p>④ 左心補助人工心臓用脱血管の<i>in vitro</i>血栓性試験法 ⇒ 厚生労働省から通知(H28年度)(パブリックコメント終了) ⇒ JIS規格</p> <p>⑤ 持続的血液濾過器の<i>in vitro</i>血栓性試験法 ⇒ ガイドライン案をH28年3月に厚生労働省に提出 ⇒ 厚生労働省から通知予定(H28年度)(パブリックコメント実施予定) ⇒ JIS規格</p>

# ガイドライン作成に関するH28年度目標2/2

項目	実施内容
(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 H28年度: 標準化検討会3回, 標準化WG委員会3回 を開催し, <b>非臨床性能評価に関する指針をH28年9月に厚生労働省に提出</b>
(4) 無細胞化組織 非臨床試験法	小動物による無細胞化腱の性能試験 平成27年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業「生体由来材料審査WG」が発足し, 委員に岩崎が選出されたため, ガイドラインの重複を避けるため, <b>H28年9月に技術報告書を提出して終了</b>
(5) ナビゲーション ・ロボット 評価試験法の ガイドライン	⑦ 定位放射線治療における照射精度管理 ⇒ H27年度: ガイドライン検討会1回, 標準化WG委員会1回 ⇒ H28年度: ガイドライン検討会1回, 標準化WG委員会2回 を開催し, <b>ガイドライン案をH28年9月に厚生労働省に提出</b>  ⑧ 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 ⇒ H27年度: ガイドライン検討会2回, 標準化WG委員会3回 ⇒ H28年度: ガイドライン検討会1回, 標準化WG委員会1回 を開催し, <b>ガイドライン案をH28年8月に厚生労働省に提出</b>