

目次案

1. はじめに
2. 数値計算と医療機器（これまで）

＜想定している記載内容＞

- ①用語の解説
- ②数値計算の基礎 数値解析の作業の流れ：単純な例
- ③シミュレーションの医療機器応用の実例（使用例（承認例）を紹介）
- ④海外事例の紹介（米国、EUにおける事例を紹介）
- ⑤数値計算科学の最前線（数値シミュレーションのVerification手法の学問的な立場からの整理）
あいまいさの議論
- 3. 医療機器応用で想定されるシミュレーションの分類
 - ①古典的な物理シミュレーション（生体工学との関係で記述）
 - ②システムズバイオロジー、生理学のモデル化の最近の進歩（工学的な視点、医学的な視点）
 - ③ヒューリスティックな方法、機械学習との融合
 - ④シミュレーションの精度、妥当性のレベル分類
- 4. 数値計算科学とその活用に関する最近の話題
 - ①「曖昧さの定量化」技術の進展
 - ②シミュレーションの医療機器応用における課題
 - （ア）使われ方ごとの課題
 - （イ）性能評価における応用（動物実験の代替など）
 - （ウ）実験結果の内挿・外挿の考え方
 - （エ）実験結果の妥当性の考察を、数値計算結果によって行う時の考え方
 - （オ）実験による再現が困難な場合に数値計算結果で代用する時の考え方
- 5. 臨床での使われ方
 - ①臨床における侵襲的検査の代用としてモデルを用いる。
 - ②臨床における侵襲的治療の必要性の有無を判断するものとしてモデルを用いる。
 - ③臨床における検査・治療、その準備検討等の時間短縮に繋がるものとしてモデルを用いる。
 - ④臨床における検査・治療の侵襲低減のためにモデルを用いる。
 - ⑤臨床における検査・治療において患者の金銭的負担を軽減するものとしてモデルを用いる。
 - ⑥臨床における薬物の副作用や毒性の有無を予測するものとしてモデルを用いる。

⑦ 医療機器の機能実現への応用

⑧ 臨床での使われ方：その他

6. ユーザーコミュニケーション

① トレーニング

（ア） 計算誤差を許容する考え方

（イ） 臨床的有用性を保証できる計算精度とは何か

② 受容できる誤差範囲を特定し、それに見合った数値計算性能を保証するという考え方

過剰に高精度を求める

7. バリデーションに用いるデータ