

大項目	中項目	項目	担当者 8月3日版	8/18までのTo do list	8月18日開催第四回専門部会	
1. はじめに			鎮西先生、佐久間先生	微修正		
2. 数値計算と医療機器 (これまで)	①用語の解説(このレポートで用いる用語の定義を兼ねる)		鎮西先生、佐久間先生、一部事務局	鎮西先生:基本語彙の整理	その他、必要な用語の抽出	
	②数値計算の基礎 数値解析の作業の流れ	学部講義の内容レベル これまでの議論の中でしてきた工学的事項について	高木先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)	
	③シミュレーションの医療機器応用の実例	A)シミュレーションが医療機器そのものの 不整脈(広く世界の動向) 放射線治療計画	Heart Flow、動脈瘤	庄島先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
				芦原先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
				佐久間先生		
		B)医療機器の評価に使った例	過去の科学委員会数値計算での議論の概要	★菅野先生		要点を2~3分で話す
	④海外事例の紹介(米国、EUにおける事例の紹介)	ISO等に登場する医療機器関連のシミュレーション、評価指標・ガイドライン		太田先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
ASME、V&V40(概要)			★山田先生	8/11に提出	要点を2~3分で話す	
FDA guidance、Tina Morrison、EEC			鎮西先生			
⑤数値計算科学の最前線、曖昧さの議論			★大島先生	8/11に提出	要点を2~3分で話す	
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:和田先生(高木先生)	8/11に提出	要点を2~3分で話す	
	②システムズバイオロジー、生理学のモデル化の最新の進歩	・工学的視点:生体数理モデルに関する大きな計算になる最新の話題を提供 ・医学的な視点:不整脈分やを中心にシステムバイオロジーにおける研究の動向について	工学的な視点:高木先生 医学的な視点:芦原先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)	
	③ヒューリスティックな方法、機械学習との融合	8月6日佐久間先生から文献を添えて依頼済み ・実験とシミュレーションを組み合わせるとどのような利点があるか? ・具体例:実験結果の解析とか解釈にどのようなシミュレーションが使われるか?	大島先生、光石先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)	
	④シミュレーションの精度、妥当性レベル分類(芦原モデル)		芦原先生			
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」技術の進歩	(ア) どの様な考え方で、実験との組み合わせを考え効率的に検証をするのが妥当か	実験では分からないこと、シミュレーションでは分からないこと	中村先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
		(イ) 実験(動物実験)にも限界がある	庄島先生には脳神経外科分野について	工学的な視点:岩崎先生 医学的な限界という視点:庄島先生、芦原先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
	②シミュレーションの医療機器における課題	(ア) 使われ方ごとの課題		鎮西先生、佐久間先生		
		(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	冒頭の全体: 循環器: 脳神経: 整形: 医療機器開発: その他想定できる応用:	鎮西先生、佐久間先生 芦原先生 庄島先生 菅野先生 岩崎先生 ※8/18に検討	執筆内容の構想を練る 執筆内容の構想を練る 執筆内容の構想を練る 執筆内容の構想を練る 執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分) 執筆するために明確化する点を共有(最大4分) 執筆するために明確化する点を共有(最大4分) 執筆するために明確化する点を共有(最大4分) 執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
		※5. ①~④、⑦について各先生の視点で専門分野での説明をしてもらう				
		総括は鎮西先生、佐久間先生				
		②シミュレーションの医療機器における課題				
5. 臨床での使われ方 ※4. ②(オ)と同じ内容の為、項目をなくす	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。		芦原先生、庄島先生、菅野先生			
	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・治療において患者の身体的負担を軽減するものとしてモデルを用いる。					
	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。	※科学委員会の対象外				
	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。	※医療機器ではないため、記載するとしても触れる程度でお願いします。				
	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					
6-5. ユーザーコミュニケーション ※使う側の考え方	①トレーニング	(ア) 計算誤差を許容する考え方		岩崎先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
		(イ) 臨床的有用性を保証できる計算精度とは何か	数値計算の落とし穴について	和田先生、高木先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
	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確保するという考え方			中村先生、岩崎先生	執筆内容の構想を練る	執筆するために明確化する点を共有(最大4分)
7-6. バリデーションに用いるデータ	審査部とのディスカッションに項目立てを検討			鎮西先生、佐久間先生		
	バリデーションとこれに用いるデータを集める作業は、計算そのものにかかる時間よりはるか長く、開発者の苦痛になる。			鎮西先生、佐久間先生	8月18日までに佐久間先生が審査部と項目建ての議論を行う	
	数値計算に特有のデータの特徴? 機械学習のそれと異なる			鎮西先生、佐久間先生		
	リアルワールドエビデンスとそのバイアス			鎮西先生、佐久間先生		
	健常者のデータ中心の分野がある			鎮西先生、佐久間先生		
	前向き研究、データ収集			鎮西先生、佐久間先生		