

『医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業』
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業

令和4年度終了課題の事後評価結果

開始年度	終了年度	研究開発代表者	研究代表機関	職名	研究開発課題名
令和4年	令和4年	鎮西 清行	産業技術総合研究所	副研究部門長	体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン2007の改訂案策定
評価		既存人工心臓開発ガイダンスの改訂案であり、その内容は解説、ユーザビリティエンジニアリング、in vitro 血液適合性評価試験、数値流体解析、耐久性試験について、過不足なくまとめられている。加えて、人工心臓だけでなく、血液回路を含む医療機器などの開発でクリアしなければいけない点を明確にし、医療分野の進展、新技術の創出に資するものと考えられる点が評価された。			