

目 次

- 公 告
 - 2019・2020 年度理事および監事の選任について …… 綴込
 - 2019・2020 年度の正副理事長の選任について …… 綴込
 - 2019・2020 年度一般社団法人日本医療機器学会
代議員選挙並びに有権者名簿閲覧について …… 綴込
 - 2019・2020 年度一般社団法人日本医療機器学会
代議員立候補立候補者届出書並びに候補者推薦について …… 綴込
 - 2019・2020 年度一般社団法人日本医療機器学会
代議員立候補者届出書・代議員候補者推薦書・
選挙公報原稿用紙 …… 綴込
 - 第 24 回病院サプライカンファレンス開催のご案内 …… 綴込
- 原 著
 - NPPV マスクからのリーク量とマスク内圧の解析
…………… 水島岩徳・他 …(1)333
- 考 案
 - 臨床工学技士の医療機器操作技術の評価と診療報酬—人工心肺技術
…………… 南 順子・他 …(11)343
 - 医工連携による酸素ボンベ残量アラート装置の開発・製品化
…………… 吉澤光崇・他 …(21)353
- 特 集
 - 〈医療機器・介護機器開発を正しくおこなうための関連法と
ガイドラインの理解〉
 - 特集のねらい …… 住 谷 昌 彦 …(27)359
 - 臨床研究法を成立過程から考えてみる
…………… 大 津 洋 …(28)360
 - アカデミアは臨床研究法をどう受け止めるべきか？
…………… 山 本 晴 子 …(34)366
 - 臨床試験の実施について—試験実施医師の立場から
…………… 小 出 邦 博 ・ 他 …(41)373
 - ロボット技術の介護分野での研究開発と利活用について
…………… 梶 谷 勇 ・ 他 …(46)378
 - 高難度新規医療技術の導入プロセスが制度化された
背景について …… 河 野 浩 二 ・ 他 …(51)383
 - 臨床研究における品質確保
— Risk based Approach と Quality by Design —
…………… 松 山 琴 音 …(56)388
 - 臨床研究法の施行で産学連携活動はどのように変わるか？
…………… 中 村 健 一 …(64)396
- 報 告
 - AAMI 2019 年総会および展示会 …… 東 竜 一 郎 …(71)403
 - 業務量調査結果からみた歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイル
の洗浄液導入による効果 …… 金 澤 悦 子 ・ 他 …(79)411
 - 業者貸出し手術器械の洗浄難易度の検討
…………… 菅 田 潤 …(85)417
- 会 報
 - 第 94 回日本医療機器学会大会 報告 …… (90)422
 - 2018 年度事業報告 …… (94)426
 - 2018 年度決算報告書 …… (100)432
 - 2019 年度事業計画 …… (106)438
 - 2018 年度褒賞者 …… (111)443
 - お知らせ …… (112)444
 - 2019 年度 MDIC 更新ポイント取得セミナー …… (116)448
 - 2019 年度第 12 回認定セミナーのご案内 …… 綴込
- 広 告 索 引 …… (119)451

編集委員 (*印 委員長)

- * 住 谷 昌 彦 東 竜 一 郎
- 上 寺 祐 之 内 田 美 保
- 小 室 克 夫 佐 久 間 一 郎
- 武 田 朴 玉 井 久 義
- 中 島 章 夫 中 野 壯 隆
- 橋 本 素 乃 花 岡 一 雄
- 藤 田 雅 稔 安 原 洋
- 矢 富 裕

CONTENTS

Original Contribution

Study on amount of leak from NPPV masks and the mask internal pressure
by I. Mizushima et al ... (1) 333

Conception

Clinical Engineers and medical remuneration in cardiac surgeries using cardiopulmonary bypass
by J. Minami ... (11) 343

Development and commercialization of low pressure alert devices for oxygen cylinders by Medicine-Engineering collaboration
by M. Yoshizawa et al ... (21) 353

Review

〈Proper understanding of laws, regulations and guidelines for developing medical and welfare devices〉

An Aim for the Special Issue
by M. Sumitani ... (27) 359

Consideration of “Clinical Trials Act”
by H. Ohtsu ... (28) 360

How should academia deal with the Clinical Trial Act?
by H. Yamamoto ... (34) 366

Implementation report of clinical trial – From the viewpoint of doctors
by K. Koide et al ... (41) 373

From research and development to practical usage of robot technology in an elderly care region.
by I. Kajitani et al ... (46) 378

Background behind the regulation on introducing process of the highly difficult new medical technologies
by K. Kono et al ... (51) 383

Initiative for Ensuring Quality of Clinical Studies – “Risk based Approach” and “Quality by Design”
by K. Matsuyama ... (56) 388

Changes in Collaboration between Academia and Industry under the Japanese Clinical Trials Act
by K. Nakamura ... (64) 396

Report

AAMI 2019 Annual Conference & Expo
by R. Azuma ... (71) 403

Effect of washing solution introduction of reamer file used for dental root canal treatment of business volume survey results
by E. Kanazawa et al ... (79) 411

Study of difficulty in washing Loan Instruments
by J. Kanda ... (85) 417

Index to Advertisement (119) 451