

## 目 次

□ 公 告	
2021・2022 年度の理事および監事の選任について ……	綴込
2021・2022 年度の正副理事長の選任について ……	綴込
□ 原 著	
温湿度センサを用いた高流量酸素投与器具の 動作状態を監視するシステムの開発研究 …………… 山本優人・他 ……	( 1 )259
□ 特 集	
〈医療機器開発と事業化をどう後押しするか〉	
特集のねらい…………… 木下良彦・他 ……	(10)268
小児向け医療機器の開発における課題と当社の取り組み …………… 筒井康弘・他 ……	(12)270
夢を叶えるマーケティング・開発とその結果 －潰瘍性大腸炎治療機器開発－ …………… 浅野拓司 ……	(20)278
異業種からの新規参入でクラスⅢ治療器にチャレンジ …………… 福光秀之 ……	(26)284
研究開発をどのようにして事業化につなげるか －アカデミアの経験を活かして－ …………… 松橋祐輝 ……	(34)292
企業が悩む医療機器規制対応：医療機器プログラムを中心に …………… 岡本吉弘・他 ……	(39)297
クラスⅣ治療機器開発と事業化を促進する基盤創成： 早稲田大学ツインズでの取り組みとレギュラトリー サイエンス人材の育成 ……	岩崎清隆 ……(45)303
□ 会 報	
お 知 ら せ……………	( 52 )310
□ 広 告 索 引……………	( 55 )313

### 編集委員 (\*印 委員長)

*住谷昌彦	青木郁香
東竜一郎	上寺祐之
内田美保	小林直樹
小室克夫	佐久間一郎
武田 朴	中島章夫
中野壮陸	橋本素乃
花岡一雄	藤田雅稔
安原 洋	矢 富 裕

CONTENTS

Original Contribution

- Research and development of a system for monitoring  
the operating status of high-flow oxygen apparatus  
using temperature and humidity sensors  
*by Y. Yamamoto et al* ... ( 1 ) 259

Review

- 〈How to Support the Development and Commercialization of  
Medical Devices〉  
An Aim for the Special Issue *by Y. Kinoshita et al* ... ( 10 ) 268  
Challenges and our efforts in the development of  
pediatric medical device *by Y. Tsutsui et al* ... ( 12 ) 270  
Marketing to make a DREAMS COME TRUE  
-the development of Adsorptive device for Ulcerative Colitis-  
*by T. Asano* ... ( 20 ) 278  
Challenge to the development of the Class III medical equipment  
by the new entrant from different industry  
*by H. Fukumitsu* ... ( 26 ) 284  
How to Support the Development and Commercialization of  
Medical Devices  
-based on my academic research experience-  
*by Y. Matsuhashi* ... ( 34 ) 292  
Medical Device Regulation Difficult to Correspond for Manufacturers:  
Focusing on Software as a Medical Device  
*by Y. Okamoto et al* ... ( 39 ) 297  
Creating an Infrastructure to Promote the Development and  
Commercialization of Class IV Medical Devices: Initiatives and  
Training Regulatory Scientists at Waseda University TWIns  
*by K. Iwasaki* ... ( 45 ) 303  
Index to Advertisement ..... ( 55 ) 313