

目 次

- 原 著
 - 心臓植込み型デバイス心不全予測システムの構築
..... 渡邊研人・他 …(1)397
 - 医療機器のすすぎ性能試験における評価指標の検討
..... 中野結子・他 …(8)404
 - 2種類の携帯型機器における ACT 測定値の一致度に関する
検討：前向き観察研究
..... 伊藤秀和・他 …(14)410
- 総 説
 - 歴史から学んだ高性能血液浄化器開発の秘録
..... 酒井清孝 …(20)416
- 特 集
 - 〈医療機器のサイバーセキュリティ確保に向けた動向と製造販
売業者、医療機関に求められること〉
 - 特集のねらい..... 新 秀 直 …(29)425
 - 医療機器のサイバーセキュリティに関する規制の動向
..... 黒澤壮平 …(31)427
 - 医療機器のサイバーセキュリティ確保に求められる
製造販売業者の取り組み
..... 中里俊章 …(38)434
 - 医療機器に関連したサイバーセキュリティ脆弱性に対する
市販後安全対策の海外の状況
..... 中野壮陸 …(45)441
 - 製造販売業者の基本要件基準改正の対応例
..... 松元恒一郎 …(53)449
 - 手引きからみる医療機関に求められること
医療機関で対応すべきこと
..... 新 秀 直 …(62)458
- 報 告
 - 医療機器の安全指標に着目した保守管理データベースの研究
..... 森 信洋・他 …(68)464
- 会 報
 - 2023 年度事業報告 (74)470
 - 2023 年度決算報告書 (81)477
 - 2024 年度事業計画 (87)483
 - 2023 年度褒賞者 (92)488
 - お 知 ら せ (93)489
- 広 告 索 引 (97)493

編集委員 (*印 委員長)

- *住谷昌彦 青木郁香
- 東 竜一郎 新 秀直
- 内田美保 小林直樹
- 小室克夫 佐久間一郎
- 高橋典彦 武田 朴
- 中島章夫 中野壮陸
- 西川真子 橋本素乃
- 花岡一雄 村越 智
- 根 木 潤 安 原 洋

CONTENTS

Original Contribution

- Development of heart failure prediction system in Cardiac
implantable electronic devices *by K. Watanabe et al.* ... (1) 397
- Considerations for Evaluation Parameters of Rinsing
Performance for Medical Devices *by Y. Nakano et al.* ... (8) 404
- Evaluation of ACT measurement agreement in two types of
portable devices: a prospective observational study
by H. Ito et al. ... (14) 410

Outline

- Keys of developing high-performance blood purification devices
learned from dialysis device history *by K. Sakai* ... (20) 416

Review

- 〈Trends in Ensuring Cybersecurity for Medical Devices and
Requirements for Manufacturers and Healthcare Institutions〉
An Aim for the Special Issue *by H. Atarashi* ... (29) 425
- Japanese Regulations for Medical Device Cybersecurity
by S. Kurosawa ... (31) 427
- Activities of Manufacturers to Ensure Cyber Security of
Medical Devices *by T. Nakazato* ... (38) 434
- Post-Market Safety Measures for Cybersecurity Vulnerabilities
in Medical Devices: International Perspectives
by S. Nakano ... (45) 441
- Examples of responses to basic requirements standard revisions
for manufacturers *by K. Matsumoto* ... (53) 449
- Guidelines for Ensuring Cybersecurity in Medical Devices:
Responsibilities and Expectations for Healthcare Institutions
by H. Atarashi ... (62) 458

Report

- Study on maintenance management database focusing on safety
index of medical device *by N. Mori et al.* ... (68) 464

- Index to Advertisement** (97) 493