

分野別(医療機器)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <103> 労働安全衛生法における水晶体被ばくを含む電離放射線障害防護規則改正について	鍵谷 昭典, 野口 雄司	52	1	28
医療機器	海外医療機器便り	<15> 米国における新型コロナウイルス感染の医療業界への影響	鈴木 啓介	51	11	610
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <102> 診療用放射線の適正管理に関する医療法施行規則改正について	鍵谷 昭典, 野口 雄司	51	10	522
医療機器	海外医療機器便り	<14> 画期的な医療機器を医療現場へいち早く提供するために	鈴木 啓介	51	9	460
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <101> 医療機器を介した更なるイノベーションの実現に向けて ー具体的な指標からエコシステムを再考するー	佐藤 智晶, 大西 昭郎	51	8	395
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <100> 薬機法の改正について ー医療機器に関連する改正ー	石黒 克典, 昌子 久仁子	51	6/7	323
医療機器	総説	AIや機械学習を用いたプログラム医療機器の動向 ～FDAのディスカッションペーパーから～	内田 毅彦, 浅野 正太郎	51	6/7	317
医療機器	海外医療機器便り	<13> 日米間のデバイスラグを見直しする	鈴木 啓介	51	5	291
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <99> 医療機器規制の国際調和とリアル・ワールド・エビデンス ーレジストリの定義, 方法論及び利用可能性ー	佐瀬 一洋・他	51	5	276
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <98> 医師の時間外労働規制に向けた新たな税制のスタート	野口 雄司・他	51	2	96
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <97> 体外診断用医薬品審査迅速化協働計画によるタイムクロック 短縮	佐藤 しのぶ	50	12	779
医療機器	海外医療機器便り	<12> 飛行機業界の事例から学ぶ	鈴木 啓介	50	11	697
医療機器	総説	医療機器における保守管理の重要性和その課題	鍵谷 昭典, 野口 雄司	50	11	684
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <96> 日米のQMS監査及び指摘事項の比較	中村 雅彦	50	10	628
医療機器	海外医療機器便り	<11> Digital Healthについて	鈴木 啓介	50	9	544
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <95> 臨床研究法と医療機器開発との関係	山本 晴子	50	8	454
医療機器	総説	健康と医療の架橋について考える	佐藤 智晶, 大西 昭郎	50	8	436
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <94> 医療機器の認証制度の現状と課題について	新見 裕一	50	6	314
医療機器	海外医療機器便り	<10> 医療機器コンサルタントのすすめ	鈴木 啓介	50	5	265
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <93> FDAによる, 医療機器に関するサイバーセキュリティの強化案	野澤 進	50	4	199
医療機器	海外医療機器便り	<9> 医療機器業界参入の基本4パターンを考える	鈴木 啓介	50	3	157
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <92> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて ー米国における規制の創造を考えるー	大西 昭郎・他	50	2	83
医療機器	海外医療機器便り	<8> 映画「Bleeding Edge」の訴えるもの	鈴木 啓介	50	1	29
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <91> 医療機器規制に関する近年の振り返り	昌子 久仁子, 大西 昭郎	49	12	815
医療機器	座談会	医療機器の開発と臨床研究法	荒井 保明, 鈴木 由香, 村垣 善浩, 森光 敬子, 山本 晴子(司会)	49	12	788
医療機器	海外医療機器便り	<7> 生体工学のすすめ	鈴木 啓介	49	11	765

分野別(医療機器)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <90> 医療機器イノベーション推進と持続可能なエコシステム構築 ーリアル・ワールド・データからリアル・ワールド・エビデンスへー	佐瀬 一洋・他	49	10	685
医療機器	海外医療 機器便り	<6> 米国の医療保険制度ー州政府の係わりー	鈴木 啓介	49	9	627
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <89> 診療報酬改定から見える医療安全・感染防止への新たな対応に 向けて	鍵谷 昭典, 野口 雄司	49	8	539
医療機器	海外医療 機器便り	<5> MDMA Forum: PMA/510(k) Workshopのレポート	鈴木 啓介	49	7	464
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <88> 医療機器のQMSーISO13485の統計的手法とサンプルサイズー	中村 雅彦	49	6	364
医療機器	海外医療 機器便り	<4> 米国と日本での承認審査と保険収載の差	鈴木 啓介	49	5	319
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <87> 人工心臓を中心に	山根 隆志	49	4	215
医療機器	海外医療 機器便り	<3> 米国での医療機器の保険収載	鈴木 啓介	49	3	179
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <86> 21st Century Cures Act 及び MDUFA IV下における, 規格活用 に関するUS FDA の取り組み	野澤 進	49	2	123
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <85> 医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて ー特に日本とドイツを比較してー	佐藤 智晶・他	48	12	824
医療機器	総説	医療ガスの安全管理について	新見 裕一	48	12	816
医療機器	海外医療 機器便り	<2> 海外から見た日本の医療機器審査ーデバイスラガー	鈴木 啓介	48	11	764
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <84> 造影CT検査における医療安全情報の連携の重要性とその取り 組事例紹介 ーCT用造影剤注入情報を例としてー	野口 雄司, 鍵谷 昭典	48	10	657
医療機器	海外医療 機器便り	<1> 米国における医療機器関連企業の実態	鈴木 啓介	48	9	620
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <83> リアル・ワールド・エビデンスと医療機器レジストリ ーIMDRFレジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的 レジストリ連携の方法論ー	佐瀬 一洋・他	48	8	533
医療機器	総説	経営の視点からみた医療機器	野口 雄司・他	48	7	460
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <82> 医療機器の管理の重要性とその取り組み事例紹介	野口 雄司, 鍵谷 昭典	48	6	395
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <81> 医療機器の検証と妥当性確認とQMS監査	中村 雅彦	48	4	238
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <80> 産学官・医工連携による医療イノベーションの最近の動向 ー医療機器やヘルスケアサービスを中心にー	妙中 義之	48	2	107
医療機器	総説	放射線部門における感染管理(感染防止対策)の必要性和課題	野口 雄司, 鍵谷 昭典	48	1	30
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <79> 米国CDRHの現在と今後の方向性	野澤 進	47	12	852
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <78> 新欧州MD規則 予想される変更 ー2016年7月時点ー	藤本 安宏, 昌子 久仁子	47	10	736
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <77> 体外診断用医薬品タイムクロック調査結果と審査迅速化協働 計画への期待	佐藤 しのぶ	47	8	579
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <76> 「ふくしま医療機器開発支援センター」の開所に向けて	大越 正弘, 菊地 眞	47	6	424
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <75> 高額医療機器の購入に際して考えるべき税制上の側面と医療 機器の進歩	野口 雄司・他	47	4	261
医療機器	総説	医療法の安全確保ー医療機器の保守点検と感染防止対策	野口 雄司, 鍵谷 昭典	47	3	172

分野別(医療機器)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	総説	医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて ー特に日本とフランスの制度を比較してー	佐藤 智晶・他	47	3	164
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <74> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて ー米国における新しい規制を考えるー	大西 昭郎・他	47	2	112
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <73> 戦略的レジストリ連携ネットワークによる次世代医療機器臨床評価システムの構築 ー米国FDAを中心とした産官学連携MDEpiNet-PPPからの最新報告とその日本への影響ー	佐瀬 一洋・他	47	1	45
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <72> 厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマとその実現に向けて	野口 雄司, 鍵谷 昭典	46	12	857
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <71> 診療報酬上での評価手法におけるイノベーション評価の大きな隔たりと齟齬 ー単なる機器のスペック(仕様)・性能のみでの点数の階層化は臨床上有用な議論が欠落しているー	野口 雄司, 鍵谷 昭典	46	11	763
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <70> 検体検査の価値と課題 ～臨床医へのアンケート調査から～	佐藤 しのぶ	46	10	692
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <69> 薬機法と製造販売業のQMS	中村 雅彦	46	9	601
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <68> 医療機器の研究開発と設立30周年を迎える医療機器センターの使命	新見 裕一	46	8	535
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <67> 米国における遺伝子検査に関する規制と課題	野澤 恵	46	7	446
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <66> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて ー遺伝子検査ビジネスの展開を例にー	大西 昭郎・他	46	6	380
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <65> 医療機器関連の中国新法規について	白須 理恵, 昌子 久仁子	46	5	290
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <64> 持続可能なエコシステムとしての分散型レジストリとUDI ー薬事法の改正から国際医療機器レジストリ連携までー	佐瀬 一洋	46	4	207
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <63> 平成26年度診療報酬改定 <2> ー次回改定に向けての新たな課題と取り組みについてー	野口 雄司	46	3	141
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <62> 医薬品医療機器等法による新しい医療機器規制	小泉 和夫	46	2	88
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <61> 単体プログラムの医療機器化 ーその位置付けとこれからの展望	大竹 正規	46	1	35
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <60> アカデミアにおける医療機器開発と製品化に関する現状と展望	中野 敦・他	45	12	988
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <59> 日台連携による医療機器事業化の可能性 ～「台日医療器材産業シンポジウム」の開催とその意義について～	菊地 克史	45	11	904
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <58> 米国におけるヘルスケア分野におけるIT技術の規制	野澤 進	45	10	817
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <57> 2014年度診療報酬改定概要 ー特定保険医療材料についてー	昌子 久仁子	45	9	751
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <56> 医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに向けて ー遺伝子検査ビジネスを例にー	大西 昭郎, 佐藤 智晶	45	8	652
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <55> レギュラトリーサイエンスと持続可能な医療機器レジストリ ーTAVRレジストリにおけるUDIの活用と日本の貢献ー	佐瀬 一洋	45	7	587
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <54> 2014年度診療報酬改定概要と今後の影響	鍵谷 昭典	45	6	483

分野別(医療機器)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <53> 人への初使用を含む初期フィージビリティ試験のIDEについての米国の新指針	小泉 和夫	45	5	400
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <52> 医療機器の審査迅速化アクションプログラム ー最終年次の検証と新しい協働計画ー	児玉 順子	45	4	306
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <51> 研究医療機関での機器開発拠点化の現況と展望 ー産学連携をともなった知的資産活用の観点からー	赤川 英毅・他	45	3	200
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <50> 医療機器等事業化促進プラットフォーム ー神戸発の医療機器 実用化を目指してー	菊地 克史・他	45	2	122
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <49> わが国アカデミアで加速化する革新的医療機器の開発	永井 洋士・他	45	1	51
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <48> 医療機器のサイバーセキュリティ	野澤 進	44	12	989
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <47> 欧州規制: 予想される変更	フィン・アーツ・他	44	11	911
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <46> ビッグ・データの時代における医療機器安全監視イノベーション ーUDIを活用した国際心血管レジストリ連携(ICCR)ー	佐瀬 一洋	44	10	838
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <45> 医療機器産業の将来展開	野口 雄司, 土居 篤博	44	9	735
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <44> 医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに 向けて	大西 昭郎, 佐藤 智晶	44	8	635
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <43> EUの新しい医療機器規制について	小泉 和夫	44	7	562
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <42> C2保険適用申請の事例から学ぶ包括制度への提言	児玉 順子	44	6	501
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <41> 日本発シーズの実用化について考える	文山 日出夫, 菊地 克史	44	5	408
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <40> 医療・診断機器をNICE(英国医療技術評価機構)はどう評価 するか	妙中 義之・他	44	4	328
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <39> Unique Device Identifier ー流通プロセスの効率化と市販後安全管理ー	野澤 進, デニス・ブラック	44	3	232
医療機器	総説	パークドクトリン ーエグゼクティブの責任ー	野澤 進	44	3	211
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <38> 中医協費用対効果評価専門部会概要	昌子 久仁子	44	2	149
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <37> 医療機器の市販後安全監視イノベーション ーより早く, より安全に, より効率的にー	佐瀬 一洋	44	1	57
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <36> 医療安全(医療機器の安全確保)からみた関連法規と診療 報酬制度(追補版)	野口 雄司	43	12	1106
医療機器	総説	医療機器における「薬事戦略相談事業」の現状	石川 廣	43	12	1079
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <35> 欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術 イノベーションの評価	大西 昭郎, 佐藤 智晶	43	11	1017
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <34> 米国の510(k)第三者審査制度	小泉 和夫	43	10	924
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <33> 医療機器の審査迅速化アクションプログラム: 3年次の検証	児玉 順子	43	9	811
医療機器	総説	刀根山病院における人工呼吸器のリスクマネージメントについて	藤寄 孝次	43	9	801
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <32> 医療機器QMS ー製造プロセスのリスクマネージメントー	阿部 健治, 中村 雅彦	43	8	701
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <31> 医療機器の早期承認に向けて	山根 隆志	43	7	611

分野別(医療機器)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <30> 米国FDAレギュラトリ・リフォーム ーIOMレポートとその後ー	野澤 進	43	6	537
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <29> わが国の医療機器産業の現状と展望について	三澤 裕, 昌子 久仁子	43	5	429
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <28> 医療機器規制の国際整合化と日米共同試験・共同審査の実践 ー補助人工心臓のレジストリ研究から臨床データの標準化までー	佐瀬 一洋	43	4	339
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <27> 第5回アクションプログラムレビュー部会から医療機器審査の現 状報告及び薬事法制度改正に向けた途中経過報告	佐藤 則子	43	3	256
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <26> 医療機器の改良をめぐる医療機器規制	小林 江梨子・他	43	2	138
医療機器	提言	日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて (2011年7月)	米国医療機器・IVD工業 会	42 43	11 ～1	
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <25> 眼内レンズと特定包括	児玉 順子	43	1	60
医療機器	総説	医療安全(医療機器の安全確保)からみた関連法規と診療報酬制度	野口 雄司	43	1	23
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <24> 医療機器に関わる規制の方向性について	大西 昭郎, 佐藤 智晶	42	12	1053
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <23> 臨床工学技士とは	小泉 和夫	42	11	961
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <22> 医療機器と広告規制	中村 雅彦	42	10	886
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <21> 国際整合化活動(GHTF)におけるUDIについて	石川 廣	42	9	783
医療機器	総説	経済産業省の医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研 究会の検討結果	日吉 和彦	42	9	766
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <20> 医療機器の臨床試験の実施の基準(医療機器GCP)について	妙中 義之・他	42	8	680
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <19> 医療機器の審査迅速化アクションプログラム:折り返し地点から の展望 ー「2011タイムクロック調査」よりー	児玉 順子	42	7	573
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <18> 左心補助人工心臓システムの開発～上市までを振り返って	昌子 久仁子	42	6	508
医療機器	総説	わが国における医療機器の特性に応じた不具合評価の現状と課題	笠貫 宏	42	5	407
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <16> 医療機器の臨床評価と国際ハーモナイゼーション ーGHTF及びISOの最新動向からHBDまでー	佐瀬 一洋	42	4	305
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <15> 米国FDAレギュラトリ・リフォームとIVD業界へのインパクト	野澤 進	42	3	203
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <14> 医療機器・技術の発展の背景:革新的医療機器の開発を促す 医師の企業家精神	大西 昭郎・他	42	2	123
医療機器	総説	医療機器臨床研究の課題と今後	川上 浩司	42	2	111
医療機器	座談会	わが国の医療機器をめぐる課題と展望 ー規制と診療報酬を超えてー	菊地 克史, 佐瀬 一洋, 津田 重城	42	2	92
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <13> 医療機器の製造販売認証	小泉 和夫	42	1	37
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <12> 東北大学未来医工学治療開発センターにおけるトランスレーショ ナルリサーチ	菊地 克史	41	12	945
医療機器	総説	APECにおける医療分野LSIFと規制の整合化活動について	石川 廣	41	12	932
医療機器	総説	米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方	佐藤 智晶	41	12	927
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <11> 米国FDAにおけるPMAの臨床データ	中野 壮陸	41	11	854
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <10> 平成22年度診療報酬改定と医療機器への影響	菊地 克史	41	10	787

分野別(医療機器)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	総説	アジアにおける医療機器規制の整合活動について —AHWP活動の紹介—	石川 廣	41	10	782
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <9> 米国FDAにおける510(k)リフォームと最近の規制動向	野澤 進	41	9	705
医療機器	総説	医療機器規制における国際整合化活動(GHTF)について	石川 廣	41	9	699
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <8> 医療機器の研究開発の促進への取り組み:先端医療開発特区 (スーパー特区)の構築	妙中 義之	41	8	611
医療機器	総説	日本における医療機器における添付文書の成り立ち	石川 廣	41	8	602
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <7> 医療機器(特定保険医療材料)の保険償還制度について 考える	昌子 久仁子	41	7	525
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <6> 医療機器審査のパラダイムシフト:米国HDE(Humanitarian Device Exemption)制度に学ぶ	児玉 順子	41	6	438
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <5> おしゃれ用カラーコンタクトレンズの規制	小泉 和夫	41	5	365
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <4> 医療機器・技術の発展の背景:1990年代における欧米の施策 の動向	大西 昭郎・他	41	4	272
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <3> 冠動脈インターベンションの発展と医療機器の国際ハーモナイ ゼーション	佐瀬 一洋	41	3	201
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <2> 医療機器の臨床評価における課題	土井 功夫	41	2	115
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <1> 医療機器の安全確保と診療報酬上の評価	菊地 克史, 野口 雄司	41	1	27