

200735055A

厚生労働科学研究費補助金研究報告書
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

「医療機器の販売等に係わる効果的なりスクマネジメント手法
に関する研究」
(H19-医薬-一般-018)

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 小野 哲章

平成20(2008)年3月

目次

資料題目	頁
I. 総括研究報告書	1
・添付資料1 営業管理者の継続的研修のあり方 報告書	7
・添付資料2 家庭用医療機器等のインターネット 販売、連鎖販売・移動販売、中古医 療機器の販売等のあり方報告書	55
・添付資料3 研究協力者一覧	195

「医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法 に関する研究」

I. 総括研究報告書

医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究
主任研究員 小野 哲章 神奈川県立保健福祉大学教授

研究要旨

平成14年改正薬事法において、高度管理医療機器や特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業を届出制から許可制にするとともに、各営業所に営業管理者を設置することが義務付けられた。また、当該営業管理者は、毎年度、継続的研修を受講することが法的に義務付けられた。継続的研修で身につけるべき内容については、毎年度新たな内容を取り入れつつ、常に最新の情報提供が出来るような内容にする必要がある。一般的な高度管理医療機器等と指定視力補正用レンズ（以下「コンタクトレンズ」という。）の2種類に分けて、今後、どのように継続的研修を行うべきか、研修すべき内容等について検討を行う。

また、医療機器には医療従事者により使用されるものと、家庭用として直接一般に購入し、又は使用するものがある。家庭用の医療機器等の販売規制については、「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）で検討を行った。本研究では、家庭用医療機器等のインターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む。）連鎖販売及び移動販売、中古医療機器の販売等について、実態を十分把握した上で、規制のあり方等について検討するなど、当該報告書で述べられている課題について継続して調査・検討・分析を進め、医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法を検討する。

分担研究者	所属機関
星 幸吉	日本医療機器産業連合会
楠 敏夫	(社)日本ホームヘルス機器協会

研究協力者	所属機関
渡辺 敏	(財)医療機器センター 理事長
加納 隆	埼玉医科大学
小島 千枝	(独)医薬品医療機器総合機構
古川 孝	日本医療機器産業連合会
松嶋 正己	オリンパスメディカルシステムズ(株)
清末 幸輝	オムロンヘルスケア(株)
館 盟吉	日本医療機器産業連合会

A. 研究目的

本研究の目的は、法的に義務付けられた継続的研修は、毎年度、常に最新の情報提供が出来る内容にする必要がある。今後、どのように継続的研修を行うべきかアンケート調査を行い、省令等を見直す基礎資料を作成する。また、家庭用医療機器等のインターネット販売、連鎖販売及び移動販売、中古医療機器の販売等について、実態を十分把握した上で、規制のあり方等について検討し、医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法を確立することを目的としている。

B. 研究方法

今般、義務付けられた継続的研修は、営業管理者が身につけるべき内容が毎年度、新たな内容を取り入れつつ常に最新の情報提供ができるような内容にする必要があり、一般的な高度管理医療機器等とコンタクトレンズに分けてその仕組みや内容の検討を行い、「継続的研修のあり方」を提言することから、実態を調査・検討し、あるべき姿を模索し仕組みや内容を提言する。

また、家庭用の医療機器等は、医療従事者が使用するのではなく、一般に購入し、又は使用するため、医家向けより品質、有効性及び安全性の確保がより必要である。従って、インターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む。）、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売等について、実態を十分に調査・検討した上で、「検討会」の内容を踏まえて、「家庭用医療機器等の規制のあり方」等を提言することから、規制を緩和する面、強化する面、について検討する必要がある。

初年度(平成19年度)

継続的研修に関しては、平成18年度より開催実施した研修実施機関（主催者）及び受講者を対象にアンケートを実施し、集計を行った。

家庭用の医療機器等に関しては、インターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む。）、連鎖販売及び移動販売、中古医療機器の販売等について国内及び海外の実態を調査し、ある

べき「あり方」の素案を作成する。なお、連鎖販売等について薬事法でどこまで規制が可能であるのか、法的な検討も必要である。

インターネット販売、連鎖販売、中古医療機器販売について Web 調査、各々の製造販売業者、製造販売業者などのアンケート調査を、コンタクト、補聴器、家庭用医療機器、訪問販売、通信販売などの協会や工業会の協力を得て実施し、集計まで行った。

2 年度（平成 20 年度）

継続的研修や家庭用の医療機器等について、規制を緩和すべき面、強化すべき面、について初年度に行ったアンケート調査の分析結果ならびにその他の調査検討の結果を踏まえてあるべき「あり方」の素案を作成し、省令等を改正等する場合の方向性を検討する。

特に家庭用の医療機器のコンタクトレンズ、補聴器については、インターネットを中心とした販売上のトラブルが多くなり、分析・検討（リスク分析、リスク評価、リスク低減等）を中心に行う。前年度で遅れている家庭用の医療機器の移動販売については実態を調査・検討し課題を明確にする。

3 年度（平成 21 年度）

継続的研修や家庭用の医療機器等について、2 年度に検討した内容を省令等の改正等に向けた提言を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機器についての「販売等」の考え方・実態についての研究であり、最終目標は省令や通知等の提言することにあるため、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

C. 研究結果

平成 14 年改正薬事法において、高度管理医療機器や特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業を届出制から許可制にするとともに、各営業所に営業管理者を設置することが義務付けられた。また、当該営業管理者は、毎年度、継続的研修を受講することが法的に義務付けられた。継続的研修で身につけるべき内容については、毎年度新たな内容を取り入れつつ、常に最新の情報提供が出来るような内容にする必要がある。本年度は、研修実施機関（主催者）アンケートのみを計画していたが、受講者へのアンケートが必須との分担研究班の総意から受講者にもアンケートを行った。

また、医療機器には医療従事者により使用さ

れるものと、家庭用として直接一般に購入し、又は使用するものがある。家庭用の医療機器等の販売規制については、「家庭用の医療機器等の販売管理者制度等のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）で検討を行った。本研究では、家庭用医療機器等のインターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む。）、連鎖販売及び移動販売、中古医療機器の販売等について、実態を十分把握した上で、規制のあり方等について検討するなど、当該報告書で述べられている課題について継続して調査・検討・分析を進める。以上より、医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法を検討した。

D. 考察

現在、改正薬事法の施行後、3 年が経過しようとしているが、継続的研修の開催実施に際し、毎年度、新たな内容を取り入れつつ、常に最新の情報提供を行う研修内容や仕組みについて明確になっていない。

また、家庭用の医療機器等についても、「検討会」での報告後その他の事項について具体的な活動内容が示されていない。

改正薬事法の施行に伴う販売面について、新たに規制された遵守事項については、平成 7 年施行の修理業と同様に、定着までに時間的な経過が必要であり、それまでは指導・育成が必要である。今般、義務付けられた継続的研修は、営業管理者が身につけるべき内容が、毎年度、新たな内容を取り入れつつ、常に最新の情報が提供できるような内容にする必要があることから、研修実施機関（主催者）及び受講者にアンケートを実施し、集計を行った。

一方、家庭用の医療機器等は、医療従事者が使用するのではなく、一般に購入し、又は使用することから、医家向けより品質、有効性及び安全性の確保が必要である。従って、家庭用医療機器等のインターネット販売（コンタクトレンズ、補聴器を含む。）、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売等について、今年度実態を調査した内容を分析・検討した上で、「検討会」の内容を踏まえて「家庭用医療機器等の規制のあり方」等を提言する。

E. 結論

上記より、アンケートの実施とその集計にかかわる範囲内で以下の結論を得た。

- ・アンケートを研修実施機関（主催者：機関）と受講者の双方に実施したことは、今後の検討にとってはきわめて有意義であった。

- ・アンケートの調査内容に関しては、継続的研修制度の積極的確立を目指す方向と、抜本的な見直しを目指す方向の間で長い激論があったが、前者に軸足をおきながら実態を明らかにしつつ、後者に関しては自由記載欄を設けて意見を聴取することとした。
- ・アンケートの回収率が極めて高かった。研修実施機関の13機関からの回収率は92%超であり、関係機関の熱心さとご協力に感謝したい。受講者1,700名超からの回収率は約64%であり、受講者並びにアンケート配布と回収に携わった団体や関係各位へ謝意を表す。
- ・研修実施機関のうち、医療機器産業連合会（医機連）加盟の7機関に対しては、ヒアリングを行い、アンケート結果を補足する重要な手がかりを得ることが出来た。なお、お忙しい中、面談等にご対応戴きました7機関の関係者各位に、貴重なご意見等を戴いたことに深く感謝申し上げます。

なお、今回、上記にご協力戴いた団体名は、以下のとおりである。

- ◇：主催者・受講者アンケートに回答の機関名
- ◆：ヒアリングを実施した機関名

- ◇◆ 社団法人 日本ホームヘルス機器協会
- ◇◆ 日本コンタクトレンズ協会
- ◇◆ 日本医療器材工業会
- ◇◆ 社団法人 日本画像医療システム工業会
- ◇◆ 社団法人 日本歯科商工協会
- ◇◆ 商工組合 東京医療機器協会
- ◇◆ 日本医療機器販売業協会
- ◇ 日本医療機器産業連合会
- ◇ 社団法人 日本薬剤師会
- ◇ 社団法人 日本眼科医会
- ◇ 社団法人 福岡製薬工業会
- ◇ 財団法人 総合健康推進財団

家庭用の医療機器等に関しては、インターネット販売、連鎖販売、中古医療機器販売について Web 調査、各々の製造販売業者、製造販売業者などのアンケート調査と多義に亘ったが、コンタクト、補聴器、家庭用医療機器、訪問販売、通信販売などの協会や工業会の協力を得て実施することができたが、問題点のみの抽出になり、次年度は調査資料の分析から課題の設定を急ぐ必要がある。

インターネット販売について、海外の動向を海外関係者の意見聴取で調査をしたが、韓国以外では規制がなく販売上のトラブルも起きているとの意見で、この研究は重要性が高いと考える。

なお、今回、上記にご協力戴いた団体名は以下のとおりで団体や関係各位へ謝意を表す。

- 有限責任中間法人 日本補聴器工業会
- 有限責任中間法人 日本補聴器販売店協会
- 日本コンタクトレンズ協会
- 社団法人 日本通信販売協会
- 社団法人 日本訪問販売協会
- 社団法人 日本ホームヘルス機器協会

F. 健康危害情報
なし

G. 研究発表
1) 論文発表 : なし
2) 学会発表 : なし

H. 知的所有権の出願・登録状況
1) 特許所得 : なし
2) 実用新案登録 : なし
3) その他 : なし

I. 添付資料
1) 添付資料 1; 営業管理者の継続的研修のあり方報告書
2) 添付資料 2; 家庭用医療機器等のインターネット販売、連鎖販売・移動販売、中古医療機器の販売等のあり方報告書
3) 添付資料 3; 研究協力者一覧

添付資料 1

営業管理者の継続的研修のあり方 報告書

目 次

1. 目的	1 1
2. 「継続的研修」について	1 2
3. 当該調査研究の経緯	1 3
3. 1 主催者アンケート	1 4
3. 1. 1 回収結果	1 4
3. 1. 2 回答結果	1 4
3. 1. 3 面談結果	1 9
3. 2 受講者アンケート	2 1
3. 2. 1 回収結果	2 1
3. 2. 2 回答結果	2 1
4. まとめ	2 3
資料1-1	2 5

1. 目的

改正薬事法の施行に伴う販売面について、新たに規制された遵守事項については、平成7年施行の修理業と同様に、定着までに時間的な経過が必要であり、それまでは指導・育成が必要である。今般、義務付けられた継続的研修は、営業管理者が身につけるべき内容が、毎年度、新たな内容を取り入れつつ、常に最新の情報が提供できるような内容にする必要があることから、一般的な高度管理医療機器等と指定視力補正用レンズ（以下「コンタクトレンズ」という。）に分けてその仕組みや内容の検討を行い、「継続的研修のあり方」を提言する。

2. 「継続的研修」について

平成 18 年度より、薬事法施行規則第 168 条及び第 175 条 2 項に基づく医療機器販売業等の営業管理者及び薬事法施行規則第 194 条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する「継続的研修」が開始された。

これは、薬事法第 8 条（管理者の義務）として、「事業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その事業所に勤務する従業者を監督し、その事業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その事業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。」と示されていることから、事業所の管理者は、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために、その事業所の構造設備等の管理、取扱う医療機器の管理及び従業者の指導、監督をする義務がある。しかし、事業所の管理者の資質要件は、現業務の従事年数と最初の基礎講習会及び専門講習会の受講を修了することで、その資質を継続的に維持、向上の仕組みはなかった。平成 17 年改正薬事法の「安全対策の強化」により、医療機器を取り扱う業者に対して、管理者の資質を確保する目的で遵守事項が強化された。

遵守事項となる「継続的研修の毎年度受講」は、事業所の管理者に医療機器の専門知識を求めるものではなく、品質マネジメント等、管理者の資質の維持、向上を目指すものである。

事業所の管理者の資質の維持、向上に役立つものであれば幸いであるが、継続的研修の受講者から多くの要望もありその問題点が浮上してきている。

このような状況の中、厚生労働省科学研究「医療機器の販売等に係わる効果的なりスクマネジメント手法に関する研究」が、今年度より開始された。

毎年度受講の義務に対し、最新の必要情報が的確に提供でき、主催者側の課題や利便性を求める受講者側の要望に対応できるよう、その仕組みや規則、課題等の検討を重ねつつ、「継続的研修のあり方」について調査、研究を進める。

3. 当該調査研究の経緯

改正薬事法の17年度施行に伴い、高度管理医療機器等の販売業者等及び修理業者は、高度管理医療機器の営業管理者及び責任技術者に、「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出た者が行う継続的研修を毎年度受講させなければならない」と受講させることが義務付けられている。一方、管理医療機器の営業管理者については、努力義務となっている。

平成19年6月26日開催の当分担研究会議 第1回において、平成18年度、19年度継続的研修の実施を踏まえ、研修実施機関（13機関）の運営の実情、問題点及び課題を調査するためにアンケート調査を行うこととした。

更に、毎年度実施する継続的研修は、常に最新の情報提供ができ、営業管理者及び責任技術者に評価されるものでなければならないことから、受講者の評価も把握するために受講者も対象にしたアンケート調査も実施する提案を研究会議にはかり、了承された。

早速、分担研究会議の中に調査WGを立ち上げアンケート案の作成に着手、最終的に行政、調査WGとの間で協議の末、遅ればせながら12月になってアンケートを配布、年初に回収の運びとなった。

今年度は集計概要のみとし、来年度に詳細を分析することとする。

その概要は以下のとおりである。

3. 1 主催者アンケート

継続的研修の現状をより正確に把握することを目的に、厚生労働省に登録されている13の研修実施機関（主催者：機関）にお願いした「主催者アンケート」（資料1-1-3）について、1機関を除く12機関から回答が得られたので、以下のとおりまとめる。

3. 1. 1 回収結果

13の研修実施機関の内、12機関から回答を得られたが、機関毎に取り組み方が異なることから、各機関の特性に起因すると思われる特徴ある意見・回答を得ることができた。（資料1-1-1）

3. 1. 2 回答結果

継続的研修の実施実態をより正確に把握する目的で、各設問を設定した結果、各属性について以下のようにまとめた。（資料1-1-2）

3. 1. 2. 1 開催都道府県

全国47都道府県で開催した3機関以外は、それぞれの機関に所属する営業所の数の多い北海道、宮城、東京、静岡、愛知、大阪、広島、福岡で開催している。

3. 1. 2. 2 開催回数

12機関の総開催回数は314回で、内訳は下記のとおりである。

(1) (社) 福岡製薬工業会	1回
(2) (財) 総合健康推進財団	78回
(3) (社) 日本薬剤師会	68回
(4) (財) 日本眼科医会	23回
(5) (社) 日本ホームヘルス機器協会	37回
(6) 日本医療器材工業会	7回
(7) (社) 日本画像医療システム工業会	9回
(8) 日本医療機器販売業協会	53回
(9) 日本医療機器産業連合会	3回
(10) (社) 日本歯科商工協会	11回
(11) 商工組合 東京医療機器協会	1回
(12) 日本コンタクトレンズ協会	23回
(13) (NPO) ツルハ医療・介護サービス協会	不明

3. 1. 2. 3 受講者数

12機関の総受講者数は37,277人で、内訳は下記のとおりである。

(1) (社) 福岡製薬工業会	49人
(2) (財) 総合健康推進財団	6,953人
(3) (社) 日本薬剤師会	2,423人
(4) (財) 日本眼科医会	2,299人
(5) (社) 日本ホームヘルス機器協会	8,920人
(6) 日本医療器材工業会	687人
(7) (社) 日本画像医療システム工業会	1,574人
(8) 日本医療機器販売業協会	8,283人
(9) 日本医療機器産業連合会	300人
(10) (社) 日本歯科商工協会	1,422人
(11) 商工組合 東京医療機器協会	568人
(12) 日本コンタクトレンズ協会	3,799人
(13) (NPO) ツルハ医療・介護サービス協会	不明

3. 1. 2. 4 専従者

専従者は、1名から380名と研修実施機関の開催規模により幅がある。

3. 1. 2. 5 専従者延日数

専従者延日数は、1日から730日と研修実施機関の開催規模によって幅があり、4機関は未記入である。

3. 1. 2. 6 専従時間

専従時間は、3時間から8時間と研修実施機関の開催規模によって幅があり、4機関は未記入である。

3. 1. 2. 7 派遣・パート

派遣・パートは、1名から63名と研修実施機関の開催規模によって幅があり、2機関は未記入である。

3. 1. 2. 8 派遣延日数

派遣延日数は、1日から840日と研修実施機関の開催規模によって幅があり、6機関は未記入である。

3. 1. 2. 9. 派遣時間

派遣時間は、3時間から10時間と研修実施機関の開催規模によって幅があり、6機関は未記入である。

3. 1. 2. 10 講師数

講師数は、2名から70名と研修実施機関の開催規模によって幅がある。

3. 1. 2. 11 講師以外

講師以外は、0名から13名と研修実施機関の開催規模によって幅がある。2機関が未記入であった。

3. 1. 2. 12 届出手続き

現状の届出手続きについては、提出書類が受理されれば開催が可能である。

3. 1. 2. 13 研修時間

12機関全てが2時間以上の研修時間であった。

3. 1. 2. 14 薬事法の時間配分

「薬事法その他薬事に関する法令」の配分割合は、11%から40%となっており、研修実施機関により差が見られる。

3. 1. 2. 15 品質管理の時間配分

「医療機器の品質管理」の配分割合は、11%から33%となっており、研修実施機関により差が見られる。

3. 1. 2. 16 回収報告の時間配分

「医療機器の不具合報告及び回収報告」の配分割合は、10%から30%となっており、研修実施機関により差が見られる。

3. 1. 2. 17 情報提供の時間配分

「医療機器の情報提供」の配分割合は、5%から67%となっており、研修実施機関により差が見られる。

3. 1. 2. 18 研修項目

研修実施機関のすべてが規定の4項目の研修を実施しており、一部の機関においては専門性を加えた項目を実施している。

3. 1. 2. 19 受講者事前通知

殆どの研修実施機関がホームページで案内し、機関によっては会員に対しハガキ等で事前通知を行っている。

3. 1. 2. 20 受講料の設定

受講料については研修実施機関が独自に決定しているが、概ね5千円から6千円の範疇である。

3. 1. 2. 21 修了証交付

修了証は、各研修実施機関において、「研修受講者の本人確認及び受講確認をして交付」、「受講者（修了者）情報は個人情報管理」については漏洩の無いよう徹底管理に努め、運営を委託している研修実施機関は業務委託業者との守秘義務契約を締結し、管理徹底を図っている。

3. 1. 2. 22 実施報告意見

大半の実施団体が「特に問題なし」としているが、「研修実施届に所定の様式を希望」、「実施団体毎にテキストが異なるのは問題」、「適正な内容で実施されているか行政の確認が必要」とする意見が出ている。

3. 1. 2. 23 受講者苦情・要望把握

全部の研修実施機関が相談窓口の設置、その他の方法で受講者の苦情・要望を受付けている。

3. 1. 2. 24 受講者苦情・要望、その他

受講者からの研修に対する苦情・要望が大半の研修実施機関に寄せられているが、特に研修実施機関の会員以外が対象となる研修実施機関においては、研修実施に関わる苦情・要望等が多く寄せられている。（会場について暑い、寒い、狭い等）

3. 1. 2. 25 講師

研修実施機関の内、講師を外部より招聘しているのが6機関、内部より選任しているのが10機関、都道府県から招聘しているのが7機関となっている。（重複有り）

3. 1. 2. 26 講師選任基準

研修実施機関の内、選任基準（内部規定）があるのは5機関、ないのは7機関である。

3. 1. 2. 27 講師選任意見

各研修実施機関で講師の選任について、それぞれに事情が記載されているが、行政に対する講師派遣の要望も数機関から出ている。

3. 1. 2. 28 研修テキスト

研修テキストは、研修実施機関の内、11機関が自ら作成し、1機関は自ら作成していない。

3. 1. 2. 29 説明スライド

説明スライドは、研修実施機関の内、9機関が自ら作成し、2機関は自ら作成していない。1実施団体は未記入である。

3. 1. 2. 30 テキスト意見・要望

テキストについての意見・要望として、4機関が記入しており、「共通のテキストを要望」、「行政でのテキスト作成」が出ている。8機関は未記入である。

3. 1. 2. 31 会場手配

研修実施機関の内、8機関が記入しており、共通して「使いやすさと費用が見合った会場確保」に腐心している。

3. 1. 2. 32 受講者への案内意見

全部の研修実施機関が、研修開催についてホームページ、メール、DM等、何らかの方法で案内を実施している。

3. 1. 2. 33 継続的研修への工夫

全部の研修実施機関に大枠で共通するのは、「同じカリキュラムで毎年実施する」ことについて、効果的な研修を実施するために、研修内容を模索していることである。

3. 1. 3 面談結果

日本医療機器産業連合会（医機連）加盟の研修実施機関（機関）を訪問し、ヒヤリングを行い、アンケート調査で記載洩れのあった重要な事項、記載内容の重要度の順位や正しいニュアンスなどを把握することができ、アンケート結果を補足する重要な手がかりとすることが出来た。

以下、7機関の要望、意見、問題点等を箇条書きに記述した。

- ・経費節減のため役員は無報酬で協力している。
 - ・団体長が犠牲を払い全てをセッティングしているので負担が大きい。
 - ・直接経費のみ計上し、人件費及び役員の手伝いは無報酬である。
 - ・受講者確保が困難で大きな赤字になっている。
 - ・WEB等が利用できるようハードとソフトを整備し、廉価に実施できるよう工夫した。
 - ・研修担当者を配置した。
-
- ・研修実施届は毎年度届ける必要があるのか。
 - ・研修実施届を提出するだけで研修実施機関に登録されるのは如何なものか。
 - ・研修実施機関の基準が必要である。
 - ・研修実施機関として適切なのは、実質的に医療機器を扱っている医機連の加盟団体だけではないか。
 - ・実施団体にはレベルアップに関する条件が必要ではないか。
 - ・実施団体の数を減らしレベルの高い研修にするべきではないか。
 - ・受講者の研修態度に真剣さが不足している。
-
- ・研修4項目以外の専門研修を含めるべきではないか。
 - ・専門性を的確に捉えた情報提供が大事である。
 - ・受講者は何を求めているのか明らかにすべきである。
 - ・離島も含めビデオ又は通信教育的な研修も必要ではないか。
 - ・継続的研修の制度を確立し、十分に活用している。
 - ・積極的に毎年度開催し、この制度を確立していきたい。
 - ・隔年・更新時でも良いが、この制度を定着させたい。
 - ・方向的には2年に一度程度で良いのではないか。
 - ・毎年度受講が必要なのか。
 - ・業界団体の総会時に毎年度薬事法講習会を開催していた経験を生かし、継続的研修を行うことで総会の出席率が向上した。
 - ・中途半端な改正はやめて「全廃か現状の毎年度実施か」にしてほしい。

- ・毎年度でない場合、半日コース等集中した研修を行うのが良い。
 - ・国が研修内容を詳しく示すべき。
 - ・継続的研修も3回目で定着するだろう。
-
- ・都道府県の講師派遣が必要であるという団体と、都道府県の講師派遣は必要としないという団体もあった。
 - ・団体独自で講師を養成し、納得のいく講師を派遣している。
 - ・都道府県の指導等には地域差がある。
 - ・提携団体として行政が参画していることを明記し、受講者に知らせると良い。
-
- ・テキストは基本的な分野以外は実施団体が独自に作成すればよい。
 - ・業界独自のテキストを作成している。
 - ・会場確保の問題点は、1年前の予約が必要であること。
 - ・行政より会場を提供してもらえないか。
-
- ・初回受講者と継続受講者に対してでは、研修の内容が異なるのではないか。
 - ・受講者の業界団体非組合員の割合は、地域により、5%、40%、或は60%であった。
 - ・受講対象者については、薬事法上の営業管理者だけではなく、実質的な管理者、営業所等を統括する部門の長、薬事関係業務を担っている長、そのスタッフにも研修の義務化あるいは努力義務が必要ではないか。受講者の上司で薬事法の理解が不足しているケースが多い。
 - ・最新の情報を提供するための仕組みとして「研修実施機関と行政との定期的な情報交換会」を設定したらどうか。
 - ・研修実施機関間のバラツキを抑制する仕組みとして「主催者連絡会」を設け、情報交換や研修内容の向上に役立てたらどうか。
 - ・継続的研修受講のインセンティブの明確化、毎年度受講義務の見直しが必要である。
 - ・業許可更新時に修了証の提示を義務づけたらどうか。
 - ・販売業者が毎年度継続的研修を修了したことを評価する仕組みがある。
 - ・毎年度の継続的研修修了が許可更新の要件で有る事を、行政より通知してもらいたい。
 - ・医機連傘下の実施団体で、共同開催することも検討すべきではないか。
 - ・厚科研でこのテーマを取り上げたのは、何か問題があったのか。

3. 2 受講者アンケート

当初提出した研究計画書では研修実施機関へのアンケートのみを提案したが、分担研究班で検討の結果、継続的研修の現状をより正確に分析し受講者の満足する研修内容を提案するには、現在実施されている継続的研修を受講した人の意見も不可欠であるとの結論に達し、主任研究者及び研究班の承認を得て「受講者アンケート」（資料1-1-6）もあわせて実施した。

受講者アンケートは、厚生労働省に登録されている13の研修実施機関（機関）に約2,800のアンケート用紙を送付、13機関の内12機関が受講者への配布に協力した。受講者への配布・回収は、以下の5通りがあった。

- ①受講者へ郵送し、返信も郵送
- ②研修会場で受講者へ手渡し、その場で回収
- ③研修会場で受講者へ手渡し、FAXによる回収
- ④受講者へメールで送付し、メールで返信
- ⑤受講者へメールで送付し、FAXによる回収

研修実施機関の実情に合わせた方法で行い、1,757通の回答を得た。

アンケートには各項目についての自由記載内容があるが、内容については、分担研究班でもう少し時間をかけて、分析方法や分析の視点を明らかにする必要があるため、今回はアンケート集計によって得られた中で属性に関する内容についてのみ報告する。

3. 2. 1 回収結果

1,757人の回答者（受講者）の研修実施機関別の回収率は、資料1-1-4の通りである。

全体の回収率は、63.7%とアンケートとしては高率で、受講者の「継続的研修」について関心が高いことが伺える。なお、ホームヘルスと薬剤師会は70%以上の高い回収率でもあった。アンケートに携わった研修実施機関の絶大なる協力の賜物であると考えられる。

3. 2. 2 回答結果

アンケートに対する受講者の回答結果は、資料1-1-5の通りである。

この回答の詳細な分析は、2年度（平成20年度）の研究課題として実施する予定であるが、その属性を、以下の通り簡単にまとめた。

3. 2. 2. 1 所属する都道府県別分布

回答者の所属する事業所の所在地は全国47都道府県に分布している。所属する営業所の数の多い都県は東京、静岡、愛知、大阪である。

3. 2. 2. 2 営業所の規模

営業所の規模は5人未満が24.0%、6～10人が28.2%で、10人以下の営業所が半数以上を占める。

3. 2. 2. 3 取扱い医療機器

販売業・賃貸業としての取り扱い医療機器の分類では、高度管理医療機器が圧倒的に多く68.9%、医療機関向け管理医療機器は31.3%である（複数回答）。

3. 2. 2. 4 修理業の区分

修理業の区分は、画像診断システム関連14.1%、生体現象計測・監視システム関連13.3%、治療用・施設用機器関連15.0%と余り差がなく、一番少ない歯科用機器関連でも4.9%であった（複数回答）。

3. 2. 2. 5 性別ならびに年代別

男性が圧倒的に多く84.2%、年齢は40歳代が一番多く34.1%、50歳代26.1%、30歳代24.9%がそれに続き、60歳以上と20歳代は少ない。

3. 2. 2. 6 従事年数

受講者の販売業、賃貸業、修理業での従事年数の平均は14.7年で、3年未満も8.9%いるが、全体としては経験者の集団といえる。

3. 2. 2. 7 経験年数

営業所の管理者、修理業の責任技術者に携わった年数は平均で5.7年。10年以上の経験者も18.7%いるが、それほど長くない。

3. 2. 2. 8 受講者の持つ資格状況

受講者の持っている資格又は要件は高度管理医療機器等営業管理者が圧倒的に多く67.9%、管理医療機器営業管理者17.5%を加えると営業管理者で85.4%と大多数になる。修理業の責任技術者は25.5%。薬剤師の資格を持つ人も16.4%受講している（複数回答）。