

200838033A

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リスクマネジメント手法  
に関する研究」  
(H19-医薬-一般-018)

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 小野 哲章

平成21(2009)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 .....	101
・添付資料3 研究協力者一覧 .....	211

「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  
研究代表者 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に指定視力補正用レンズ（以下「コンタクトレンズ」という。）を含めて、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、実態を十分に把握した上で、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。

研究分担者	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
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
岡野 憲二	日本コンタクトレンズ協会
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、実態を十分に把握した上で、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

「継続的研修」は平成18年度から実施され、種々の問題点が明らかになりつつある。制度上、運営上などの課題と解決策を探るために、研修実施機関並びに受講者にアンケートを行い、実態を調査・検討するとともに、関連する調査等も行い、それらの結果を総合的に検討して、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、提言をまとめるために、「検討会」の内容を踏まえて、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、「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、について調査検討した。

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た。また、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、法的な検討を行った。

一方、調査方法は、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ウェブ調査、各々の製造販売業者などのアンケート調査である。調査には、コンタクトレンズ、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た。

また、海外のインターネット販売規制調査では、インターネット販売の多いアメリカ、ドイツ、韓国の海外関係者の意見聴取を実施した。

#### 2年度（平成20年度）

継続的研修については、初年度に行ったアンケート調査ならびにその他の調査検討の結果を分析し、分析結果をもとにあるべき「継続的研修のあり方」の論点を整理するとともに、改正すべき方向性に関してとりまとめた。

また、家庭用の医療機器等については、特にコンタクトレンズと補聴器について、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）を中心に行った。従って、家庭用の医療機器等のインターネット販売でのコンタクトレンズの眼障害、補聴器の品質、補聴器まがい集音器、広告宣伝のあり方などを検討した。また、前年度で遅れている家庭用の医療機器等の移動販売については実態を調査・検討し課題を明確にした。

#### 3年度（平成21年度）

継続的研修については、本年度の提言を法制化するための支援をおこない、スムーズに実施できるよう協力する。

家庭用の医療機器等について、2年度に検討した内容を含め、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。昨年度は、

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研究分担班の総意から受講者にもアンケートを行った。

平成20年度は、前年度実施したアンケートのより詳細な集計（特に自由記載にて意見を徴した事項の集計を追加した）を行い、その結果に考察を加え、更に、他の資格における継続的研修の実態に関する調査を行い、研究分担班として総合的な検討を行って、継続的研修のあり方に関する提言を取りまとめた。

また、家庭用の医療機器等については、コンタクトレンズの販売では眼障害の発生が認められ、インターネット販売との関係の分析と原因対策が必要である。

補聴器では、品質の悪い補聴器や宣伝広告では補聴器と同じ使用目的、効能、効果を謳っているものがインターネットを含む通信販売に多く見られ、家庭用の医療機器を一般人が購入する広告宣伝の規制や品質基準の見直しも視野にいたした検討が必要である。

連鎖販売及び移動販売については、消費者の相談データの入手と製造販売業系列の販売業の営業管理者に関するアンケート調査を実施し、問題点の把握ができた。

中古医療機器については、中古販売業者のアンケート、訪問、電話などでの実態調査が中古販売業者側から協力が得られない問題も発生した。

#### D. 考察

研修実施機関及び受講者を対象とするアンケート調査結果並びに関連調査結果を分析すると、受講頻度や研修内容等に関する制度自体の見直し、及び、研修を円滑にし、かつ、研修の効果を高めるために、行政並びに研修実施機関に努力願いたい運用面での見直しの方向が明らかになった。

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。

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、家庭用の医療機器等のインターネット販売でのコンタクトレンズの眼障害、補聴器の品質、補聴器まがい集音器、広告宣伝のあり方などが明らかになった。

平成19年度、20年度に実態調査した内容の分析と専門家も入れたリスクアセスメントを検討した上で、「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」等を平成21年度に提言する。

## E. 結論

以上の調査並びに検討結果を踏まえて、「営業管理者に対する継続的研修のあり方」に関する提言の骨子を記す。

### A 継続的研修制度に対する提言

提言1 現行の「毎年度受講義務」を「基礎講習受講後または前回の継続的研修受講後、少なくとも3年度内に1度、継続的研修を受けさせなければならない。」とする。

なお、特定管理医療機器も高度管理医療機器等と同様に受講頻度の「毎年度」を緩和して、例えば、少なくとも3年度内に1度の受講とし、従前とおり、努力義務とする。

また、法に基づき毎年度研修が義務付けられている資格は、国民生活に広く関係し、毎年制度が変わる可能性がある資格である。

更に、受講修了証には、受講時の企業名を記載すること。

提言2 研修内容に関し、薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「講習機関登録省令」という。）の第15条第1号イ～ニに定める4項目のほかに、主催者が判断した「ホ その他、販売業等の営業管理者あるいは修理業の責任技術者として必要な事項」を追加する。

なお、研修内容を毎年度改める必要が高い研修事項である、医療機器の不具合報告や回収報告に関しては、新たに開始した情報提供サービスなどを活用することによって継続的研修に代えることが出来る。

提言3 「許可更新等や都道府県の査察時に継続的研修の修了証の提示を求められた場合は、速やかに提示できるように保存しておくことが望ましい。」の文言を、販売業等の通知にも記載する。

提言4 「適切な講師」の条件として、「医療機器の製造、製造販売、販売、賃貸、修理等の業務に携わった経験者等で、相応の知識を有するもの」を加える。

### B 政府及び地方自治体の継続的研修制度への対応に関する提言

提言5 厚生労働省主導による研修実施機関を対象とする講習会「指導者講習会（仮称）」の開催を求める。

提言6 都道府県の関係者を招集する会議における、継続的研修に関する協力要請の強化を求める。

提言7 研修実施機関の「会員」と「非会員」と

で受講料に適切な差を付けることの容認を求める。

提言8 将来の研修のあり方や研修の実施方法の多様化への対応などに関する先行的検討を行う。

### C 研修実施機関に対する提言

提言9 法で定められた研修内容の4項目を適切で、時宜を得た内容とすべく、また、その他の事項としては各研修実施機関の受講者にとって有益な、特徴ある研修内容とすべく、テキストや講習時間の配分などを含めて、工夫を重ねること。併せて、講師の養成あるいは教育プログラムの充実、受講者にとって快適な会場の設営、可能な限りの低廉な受講料の設定をお願いする。

提言10 研修制度が変更になった場合、出来れば研修実施機関には毎年度の実施をお願いする。

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、海外の制度調査や危害情報、各々の製造販売業者などの調査分析と多義に亘ったが、コンタクトレンズ、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も得て実施することができ、問題点の抽出と課題設定が概略できた。

次年度は専門家の協力も得て、課題を解きほぐし、対策を立案し、提言をして行く。

### 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

## 添付資料1 目次

1. 目的	1 1
2. 「継続的研修」について	1 3
3. 当該調査研究の経緯	1 5
4. アンケートの結果の集計と分析	1 7
4. 1 主催者アンケート	1 8
4. 1. 1 回収状況	1 8
4. 1. 2 回答と分析結果	1 9
4. 1. 3 主催者訪問面談結果	2 6
4. 1. 4 主催者アンケート分析結果のまとめ	2 8
4. 2 受講者アンケート	3 0
4. 2. 1 回収状況	3 0
4. 2. 2 回答と分析結果	3 1
4. 2. 3 受講者アンケート分析結果のまとめ	3 6
5. 種々な資格取得者の継続的研修に関する調査	3 9
5. 1 調査結果	3 9
5. 2 考察	4 0
6. まとめ	4 1
6. 1 現行規制とアンケート意見一覧	4 2
6. 2 今回の見直しの要点について	4 4
6. 3 考察	4 7
6. 4 提言	4 9
7. 謝辞	5 1
資料1-1	5 3

## 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に指定視力補正用レンズ（以下「コンタクトレンズ」という。）を含め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。

なお、本年度の報告書は、昨年度の報告内容を包含する。

## 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条第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及び専門講習の受講を修了することで、その資質を継続的に維持、向上する仕組みはなかった。平成17年度の改正薬事法の「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、事業所の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、平成19年度より開始された。

本研究の当研究分担班においては、受講者に最新の必要情報が的確に提供でき、研修実施機関（以下「主催者」という。）側の課題や利便性を求める受講者側の要望にも対応できるよう、継続的研修の仕組みや規則、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、研究を進めている。

### 3. 当該調査研究の経緯

平成14年4月1日の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・賃貸業（以下「販売業等」という。）が届出制から許可制になるとともに、営業所毎に営業管理者を設置することが義務付けられた。また、当該営業管理者には、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。

平成18年度に第1回が実施された継続的研修は、平成21年3月をもって第3回を終了するが、本研究分担任では、継続的研修の施行後の諸課題を精査し、今後の研修のあり方に関して検討する研究を、平成19年度より行ってきた。

研究方法としては、まず、継続的研修の主催者及び受講者の評価を把握するためにアンケート調査を行った。次に、このアンケート結果に対する分析を行い、新たな考察を加えて、継続して見直しの方向性を探ってきた。

平成19年度の研究経緯は以下の通りである。

平成19年6月26日開催の当研究分担任会議の第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、13の主催者の運営の実情、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。（主催者アンケート）

更に、継続的研修は、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、受講者を対象にしたアンケート調査も実施する提案を研究班会議に回り、了承された。（受講者アンケート）

早速、研究分担任の中に「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」との間での協議を踏まえて、12月にアンケートを配布、年初に回収の運びとなった。

平成19年度は時間的制約上、集計概要を取りまとめて報告した。

平成20年度は、前年度実施したアンケートのより詳細な集計（特に自由記載にて意見を徴した事項の集計を追加した）を行い、その結果に考察を加え、更に、他の資格における継続的研修の実態に関する調査を行い、研究分担任として総合的な検討を行って、継続的研修のあり方に関する提言を取りまとめたので、報告する。

#### 4. アンケート結果の集計と分析

継続的研修の主催者及び受講者の評価を把握するために、平成19年度にアンケート調査を行った。このアンケート結果に対する集計を昨年度行い、また、継続して今年度はその結果及び主催者に対する面談結果を分析・検討し、見直しの方向性をとりまとめた。

#### 4. 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の主催者をお願いした「主催者アンケート」(資料1-1-3)について、1の主催者を除く12の主催者から回答が得られたので、以下のとおりまとめる。

##### 4. 1. 1 回収状況

13の主催者の内、12の主催者から回答を得られたが、主催者毎に取り組み方が異なることから、各主催者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。

また、面談した主催者と面談日を記載した。(資料1-1-1)

#### 4. 1. 2 回答と分析結果

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を以下のよう  
にまとめた。(資料1-1-2)

##### 4. 1. 2. 1 Q1-①:実施された開催県

全国47都道府県で開催した3の主催者以外は、それぞれの主催者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。

##### 4. 1. 2. 2 Q1-②:実施された開催日数

12の主催者の総開催回数は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

##### 4. 1. 2. 3 Q1-③:総受講者数

12の主催者の総受講者数は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

4. 1. 2. 4 Q1-③：研修に関った人数（専従者：数）

専従者は、1名から380名と主催者の開催規模により幅がある。

4. 1. 2. 5 Q1-③：研修に関った人数（専従者：延べ日数）

専従者延日数は、1日から730日と主催者の開催規模によって幅があり、4の主催者は未記入である。

4. 1. 2. 6 Q1-③：研修に関った人数（専従者：1日平均従事時間）

専従時間は、3時間から8時間と主催者の開催規模によって幅があり、4の主催者は未記入である。

4. 1. 2. 7 Q1-③：研修に関った人数（派遣：数）

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

4. 1. 2. 8 Q1-③：研修に関った人数（派遣：延べ日数）

派遣延日数は、1日から840日と主催者の開催規模によって幅があり、6の主催者は未記入である。

4. 1. 2. 9. Q1-③：研修に関った人数（派遣：1日平均従事時間）

派遣時間は、3時間から10時間と主催者の開催規模によって幅があり、6の主催者は未記入である。

4. 1. 2. 10 Q1-③：研修に関った人数（講師数）

講師数は、2名から70名と主催者の開催規模によって幅がある。

4. 1. 2. 11 Q1-③：研修に関った人数（主催団体関係者以外の講師数）

主催団体関係者以外の講師数は、0名から13名と主催者の開催規模によって幅がある。2の主催者が未記入であった。

4. 1. 2. 12 Q2：届出の手続き

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。

- ・研修の質の担保等から主催者についての基準が必要であるという意見があった。
- また、変更届など手続きは簡略化すべきとの意見もあった。

4. 1. 2. 13 Q3-①：研修の実施の基準（実施された研修時間）

12の主催者全てが規定通り、2時間以上の研修時間であった。

4. 1. 2. 14 Q3-①：研修の実施の基準（実施された研修時間配分：薬事法）

「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、主催者により差が見られる。

4. 1. 2. 15 Q3-①：研修の実施の基準（実施された研修時間配分：品質管理）

「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、主催者により差が見られる。

4. 1. 2. 16 Q3-①：研修の実施の基準（実施された研修時間配分：回収報告）

「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、主催者により差が見られる。

4. 1. 2. 17 Q3-①：研修の実施の基準（実施された研修時間配分：情報提供）

「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、主催者により差が見られる。

4. 1. 2. 18 Q3-①：研修の実施の基準（追加された研修項目）

主催者のすべてが規定の4項目の研修を実施しており、一部の主催者においては専門性を加えた項目を実施している。

- ・たとえば、コンタクトレンズ販売店においては、コンタクトレンズを適正に使用するための適切な情報を使用者に提供することが重要であり、そのための専門事項に係る研修は好評であった。

4. 1. 2. 19 Q3-②：研修の実施内容の受講者への事前通知

通知方法は、各主催者に共通しており、以下のような方法で事前通知している。

- ・主催者のホームページに「開催案内」を掲載
- ・他の関連団体、地方自治体のホームページにリンクを貼る。
- ・前回受講実績者に、メールにての配信案内もしくはダイレクトメールを送付

- ・メールマガジン、主催者の発行誌に掲載
- ・開催案内を都道府県宛に発送

#### 4. 1. 2. 20 Q3-③：研修の受講料の設定等

受講料については主催者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。主催者にとっては重要な問題であり、以下のような回答状況であった。

- ・各主催者とも研修に係る会計は別勘定にしている。
- ・受講料の設定は、単純に「研修実施に必要な経費／受講者数」とは行かず、他の主催者の受講料も勘案し設定している。
- ・必要な経費の内訳は、会場費、初期投資費用の償却費、教材費、郵送料、講師謝礼、人件費である。

（会場費（会場手配の項参照）、初期投資費用：継続的研修受付・受講者管理システムの作成費用）

- ・損益分岐点となる受講者数を如何に集めるかに苦慮している。
- ・「主催者訪問面談」においても経費圧縮努力及び収支について種々な説明を受けた。
  - ①役員は無報酬で協力している。
  - ②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。
  - ③直接経費節減のため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。
  - ④ウェブ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。
  - ⑤受講者確保が困難で大きな赤字になっている。など
- ・会員と非会員での受講料に差を設けた。  
一例としては、会員：3,000円 非会員：5,000円（テキスト代を含む）。

#### 4. 1. 2. 21 Q3-④：修了証の交付及び再発行等

修了証は、各主催者において、「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主催者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。

- ・申込み→受講→修了証→受講記録の管理は、コンピュータ管理により合理化を図っている。
- ・本人確認は、入場時、受講者から運転免許証等の提示を求めて実施している。
- ・講義中も中座するなどの無いように受講確認をしている。
- ・コンピュータ管理を外注している場合は軽視できない金額になっている。

#### 4. 1. 2. 22 Q3-⑤：厚生労働省への実施報告書

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。

なお、本設問に対して、以下の意見があった。

- ・同じ内容の研修であれば、毎年実施する必要は無いのではないか。
- ・年度ごとの研修は新任営業管理者及び一定期間経過した者に対する者のみでよいのではないか。
- ・報告内容・様式は簡略化すべきである。

#### 4. 1. 2. 23 Q4-①：受講者からの研修内容の苦情や要望等

全部の主催者が相談窓口の設置、その他の方法で受講者の苦情・要望を受付けている。

なお、本設問に対して、受け付けた主な苦情・要望として、以下のような点が上げられた。

- ・毎年度の受講に意義を感じない。
- ・数年に一度の受講にして欲しい。
- ・ほぼ同じ営業管理者が、同じ法令に基づいて毎年同じ管理を行っているのに、毎年継続的研修を受講する必要性が本当にあるのか。
- ・高度管理医療機器販売業営業管理者・管理医療機器販売業営業管理者・修理業責任技術者等が、同一内容の研修を受講することは疑問である。
- ・継続的研修義務化・努力義務・業許可更新との関係等の不明瞭な点を明確にすべき。
- ・受講通知を出す責任者は誰か。主催者が行っているが、販売業許可権者ではないか。
- ・コンタクトレンズ眼障害に関する医学情報提供が非常に有意義であった。今後もこれらの内容を要望する。

#### 4. 1. 2. 24 Q4-①：主な苦情・要望

受講者からの研修に対する苦情・要望が大半の主催者に寄せられているが、特に主催者の会員以外が対象となる主催者においては、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)

#### 4. 1. 2. 25 Q4-②：講師の選任

主催者の内、講師を外部より招聘しているのが6の主催者、内部より選任しているのが10の主催者、都道府県から招聘しているのが7の主催者となっている。(重複回答有り)

本設問に関して以下の意見があった。

- ・法令分野については、自治体(各都道府県)からの講師派遣を求めている主催者の支部が多数ある。
- ・業許可業務の関係上、法令解説及び解釈等は行政が行うべきで、都道府県からの積極的な講師派遣を望む。
- ・講師の質を維持するために、講師の基準も必要ではないか。

4. 1. 2. 26 Q4-②：講師の選任基準

主催者の内、選任基準（内部規定）があるのは5の主催者、ないのは7の主催者である。

4. 1. 2. 27 Q4-②：講師の選任基準の意見

各主催者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若干の主催者から出ている。

4. 1. 2. 28 Q4-③：研修用テキスト

研修用テキストは、主催者の内、11の主催者が自ら作成し、1の主催者は自ら作成していない。

本設問に関し、以下の意見があった。

- ・薬事法その他の法令については、行政でのテキスト作成を希望する。
- ・歯科独自の不具合と回収報告について補助テキストを作成して配付している。
- ・営業管理者・責任技術者として、共通認識すべき内容は、例えば日本医療機器産業連合会が共通テキストとして作成し、加盟団体（主催者）に固有の内容は、加盟団体（主催者）でテキストを作成するとよい。
- ・毎年度テキストを作成する手間が大変である。
- ・同じ研修業務を行うのに、主催者ごとにテキストが異なるのは問題である。
- ・テキストは少なくとも統一すべきではないか。

4. 1. 2. 29 Q4-③：説明用スライド

説明用スライドは、主催者の内、9の主催者が自ら作成し、2の主催者は自ら作成していない。1の主催者は未記入である。

4. 1. 2. 30 Q4-③：意見・要望

テキストについての意見・要望として、4の主催者が記入しており、「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の主催者は未記入である。

4. 1. 2. 31 Q4-③：会場の手配等

主催者の内、8の研修実施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。

本設問に関して以下の意見があった。

- ・受講者が多い地域は会場の確保が難しい上、会場費が高額である。低額の公的な研修会場などを都道府県が準備してくれるとありがたい。
- ・安くて近く、広い（2人掛け可）会場探しに苦労している（公的施設は抽選があったり、予約が難しい）。

- ・研修の実施は、営利を目的としていないことから、予測する受講者数をベースとして、会場設定その他経費を検討して受講料を設定し、研修を開催することになるが、受講者側から見れば、受講費用や開催場所等の利便性で主催者を選択するわけで、受講者数が安定しない。

#### 4. 1. 2. 3 2 Q 5 : 受講者への案内等

全部の主催者が、研修開催についてホームページ、メール、ダイレクトメール等、何らかの方法で案内を実施している。

#### 4. 1. 2. 3 3 Q 6 : 継続的研修への工夫

全部の主催者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。

本設問に関連して以下の意見があった。

- ・離島も含めビデオ又は通信教育的な研修も必要と思われる。