

#### 4. 1. 3 主催者訪問面談結果

日本医療機器産業連合会（医機連）加盟の主催者を訪問し、面談を行い、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の主催者の要望、意見、問題点等を箇条書きに記述し、考察を行った。

##### <要望、意見、問題点等>

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・主催者の基準が必要である。
- ・主催者として適切なのは、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。
- ・主催者に対しレベルアップに関する条件が必要ではないか。
- ・主催者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。
- ・離島及びそれ以外でもビデオ等を用いた講習も検討すべきではないか。
- ・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1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主催者と、都道府県の講師派遣は必要としないという主催者もあった。
- ・主催者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。
- ・提携主催者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主催者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。
- ・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「主催者と行政との定期的な情報交換会」を設定したらどうか。
- ・主催者間のバラツキを抑制する仕組みとして「指導者講習会（案）」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いる。
- ・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。
- ・医機連傘下の主催者で、共同開催することも検討すべきではないか。
- ・3年に1度の開催では、講師のレベルが維持できない可能性がある。
- ・隔年実施などにすると、受付の運営・対応にコストが今まで以上にかかる恐れがある。
- ・隔年実施などにすると、事務局内での引継ぎが難しい。
- ・受講者は3年に1度の受講が良いが、主催者側としては毎年度開催することとなり、年度によって受講者のばらつきがでることが予想され、経済的・人力的にかなり負担となることから、今までどおり毎年度47都道府県で実施したい。
- ・隔年受講などの場合、受講が強制されない期間については受講者が減ることから、地方での開催は難しくなる。

#### 4. 1. 4 主催者アンケート分析結果のまとめ

- ①研修の実施状況については、厚生労働省に登録されている、継続的研修の主催者、13団体にアンケートをお願いし、12の主催者より回答が得られた。  
全国47都道府県で開催したのは3の主催者で、それ以外は北海道、宮城、東京、静岡、愛知、大阪、広島、福岡(大都市圏)で開催している。
- ②開催会場の確保に当たって、事前に受講予定者数の把握や受講形態（シアター方式かスクール方式か）を決定することが必要となる。その上で開催会場の確保を行うことになるが、所によっては1年前からの予約が必要であり、会場確保が非常に困難であるのが実状である。
- ③開催時の受け付け等の人員確保にも苦慮しており、その大半は主催者の役員のボランティア活動に依存しているため、かなりの負担となっている。
- ④研修の実施の基準によると、総時間数2時間以上で「薬事法その他薬事に関する法令」をはじめとする4項目を行うこととされている。実際には「薬事法その他薬事に関する法令」が全体の40%以上の時間を占めているが、毎年度改正が行われるとは限らないため研修内容のマンネリ化が問題となっている。  
他の3項目については、主催者によりかなり異なるが、これは主催者ごとの専門性などによるものと考えられる。
- ⑤面談によると4項目以外にも、例えば、「企業倫理」や「主催者ごとの専門分野の動向」などを、「その他」の事項として講義したいとの要望があった。
- ⑥厚生労働省令 第53号の第15条 第2号に「前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること」とされているため、主催者では講師のレベルアップを図っているが、定期的に厚生労働省と情報交換会を設定するとともに、厚生労働省による「指導者講習会（仮称）」を開催して欲しいとの要望がある。
- ⑦「負担金は、実費に相当する額でなければならない」とされているため、ほとんどの主催者が一律の受講料としているが、「会員」と「非会員」によって受講料に差をつける料金体系の検討が必要であるとの意見が多い。
- ⑧面談によると、主催者によって毎年度受講を義務づけていることに対する考え方には相当のバラツキがある。ただし、毎年度受講を義務づけないとしても、講師のレベルの維

持、研修事業ノウハウの継承、経費負担の平準化などの観点から、毎年度開催することが必要と考える主催者が多い。

⑨受講者数が減少すれば、それに応じて、研修回数や開催場所も制限せざるを得ず、受講者にとっても利便性の後退になる場合も生じる。

⑩研修内容に関しては、法改正の程度など当該年度の状況に応じて、必須4項目の研修時間配分の調整を行うとともに、法的研修と合わせて専門性の高い内容の研修など特徴ある研修を実施することにより、受講者により魅力ある研修とすることが、研修事業の安定化に寄与すると考えられる。

⑪業許可更新時に修了証の提示が義務化されるか、許可要件等として明確になれば主催者にとっては努力が報われ、研修制度の目的がより明確になり、研修事業としても安定化すると考える主催者が多い。

## 4. 2 受講者アンケート

当初提出した研究計画書では主催者へのアンケートのみを提案したが、研究分担班で検討の結果、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、研究代表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の主催者に約2,800のアンケート用紙を送付、13の主催者の内12の主催者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

主催者の実情に合わせた方法で行い、1,757通の回答を得た。

### 4. 2. 1 回収状況

1,757人の回答者（受講者）の主催者別の回収率は、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主催者の絶大なる協力の賜物であると考えらる。

#### 4. 2. 2 回答と分析結果

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。

##### 4. 2. 2. 1 Q1-①：貴方の年齢、性別及び従事年数について

男性が圧倒的に多く、84%で、年齢は、働き盛りの40歳台が34%と一番多く、50歳台26%、30歳台25%がそれに続き、60歳以上と20歳台は少なかった。女性（薬剤師含む）は12%であった。

販売・賃貸・修理の従事年数は、10年以上が60%で、3年未満も8.9%いるが、平均は、14.7年で、全体としては経験者の集団といえる。

年齢構成は30歳代、40歳代で約60%を占め業界の今後を担う方が多く、50歳代の26%を含めると全体の85%に達する。男女比84%と圧倒的に男性が多いが女性も13%とかなり進出している。従事年数は、販売・修理の10年以上が約60%、3年以上～10年未満、が23%と合計で84%に達している、経験年数の回答を見ると3年以上～10年未満が38%、10年以上が19%いるが、平均で5.7年はそれほど長くはない。3年未満が9%、10年以上が19%となり平成17年度に改正薬事法により管理者になられた方が3年未満、責任技術者が3年以上～10年未満の項に入ると推察され、不明回答を含め設問を理解されていなかったと思われる。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て、所属する営業所の数の多い都府県は、東京、静岡、愛知、大阪であった。

##### 4. 2. 2. 2 Q1-②：貴方の資格、要件について

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68%、管理医療機器営業管理者17%を加えると営業管理者で85%と大多数になる。修理業の責任技術者は26%、薬剤師の資格を持つ人も16%受講している。継続的研修の義務化されている受講者が多いのは当然ながら管理医療機器等(努力義務)の管理者及び販売担当者、修理担当者等の受講者が25%と受講率も高く改正薬事法の理解と遵守の意識の現れと思われる。なお、医師、臨床工学技士も若干名の受講があった。(複数回答)

##### 4. 2. 2. 3 Q1-③：営業所の管理者又は責任技術者の業態について

営業管理者又は修理業責任技術者の業態は、高度管理医療機器等販売業：79%、高度管理医療機器賃貸業：26%、管理医療機器販売業：22%、特定保守管理医療機器修理業：21%、一般医療機器販売業：17%の順であった。(複数回答)

営業所規模では5人未満が24%、10人未満を合計すると52%となり小規模事業所が半数を占め、50人以下で85%と、この業界の中小規模事業の実態が窺える。

4. 2. 2. 4 Q1-④：営業所での取扱い医療機器について

営業所で取扱う医療機器は、高度管理医療機器等：69%、医療機関向け管理医療機器：31%、コンタクトレンズ：18%、家庭用管理医療機器：12%、補聴器：8%、家庭用電気治療器：6%であった。販売業・賃貸業として取扱う医療機器の分類は、「高度管理医療機器」が圧倒的に多く69%、次いで「医療機関向け管理医療機器」が31%であった。（複数回答）

4. 2. 2. 5 Q1-⑤：受講された継続的研修の主催団体について

修理業で取扱う医療機器は、加盟団体毎に別れ、治療用・施設用機器関連（日本医用機器工業会）：15%、画像診断システム関連（(社)日本画像医療システム工業会）：14%、生体現象計測・監視システム関連（(社)電子情報技術産業協会）：13%、光学機器関連（日本医用光学機器工業会）：10%等と、全修理区分に亘っているが、余り差がなく、一番少ない歯科用機器関連（(社)日本歯科商工協会）でも5%であった。（複数回答）

4. 2. 2. 6 Q2-①：継続的研修の効果について

継続的研修の効果は、十分であるとの回答が60%を占めている。しかし、どちらとも言えないが31%あることは、初年度と言うことで効果を認めているものの、これ以上の規制強化を、望まないと言う回答とも考えられる。また、受講者自身の従事している分野に係る専門的知識を求める意見が多くあった。

4. 2. 2. 7 Q2-②：営業管理者と責任技術者の同時開催についての自由意見について

受講者の資格内容との比較がされていないために、全体的な意見となっているが、継続的研修受講についての意義が概ね理解されていると考える。特に、販売業・賃貸業と修理業の業務内容の違いから、個別に検討するべきとする意見と自らの業務知識として修得できるために必要であるとする意見がほぼ半数を占めている。営業担当者・修理業担当者が資格要件にとらわれず受講し知識向上を目的としたものと推察される。

受講者としては、個別業務としての捉え方も多いため、個別開催も望まれている。

対応としては、実施団体に依存すると思われる。

しかし、本来の営業管理者ならびに責任技術者に課せられる管理者の義務としては同一であることについては今後、さらに周知することが必要な事項と思われる。

4. 2. 2. 8 Q2-③：コンタクトレンズ等は、研修の内容を特定する必要があるか。

コンタクトレンズ等の管理者は、継続的研修の内容を特定する必要があるかについては、どちらとも言えない：31%、必要がある：24%、必要としない：7%から、全体と

してはどちらとも言えないという結果であった。

4. 2. 2. 9 Q3-①：研修は2時間以上と規定されているが、研修時間は適切か。

研修時間については、「現状の2時間以上で良い」が、63%で圧倒的に多かった。

回答者は、これ以上厳しくするのは困ることから、現状維持する気風がある。

4. 2. 2. 10 Q3-②：研修事項は4項目と規定されているが、重要と思われる順に並べよ。

研修事項の重要と思われる順は、イ 薬事法その他薬事に関する法令、ロ 医療機器の品質管理、ハ 医療機器の不具合報告及び回収報告、ニ 医療機器の情報提供、があるが、イ ロ ハ ニの順が多く、アンケート項目としては余り意味がなかった。

なお、情報提供で、コンタクトレンズに関して医師からの専門的解説は好評であった。

4. 2. 2. 11 Q3-③：管理医療機器販売業等の営業管理者は「努力義務」とされているが、受講に際しての自由意見について

自由記載につき、管理医療機器の「受講の努力義務」についての記載よりも、高度管理医療機器の継続的研修の毎年度受講義務についての意見が多く、受講頻度を引き下げる要望が強い。

開催頻度に関する意見のデータから、詳細に分析した結果、毎年（現行）：36%、毎年度不要・2年～5年に1度：64%であり、現行の受講頻度を下げる要望が強かった。

4. 2. 2. 12 Q4-①：研修項目の情報入手方法について

情報を入手されている方法は下記のとおりであった。

・【薬事法その他薬事に関する法令】：

継続的研修時：47%、行政のインターネット等：31%、社内の教育訓練等：30%、業界のインターネット等：30%、となっている。

・【医療機器の不具合報告及び回収報告】：

継続的研修時：36%、業界のインターネット等：29%、社内の教育訓練等：28%、行政のインターネット等：26%、となっている。

・【医療機器の品質管理】：

継続的研修時：38%、社内の教育訓練等：32%、業界のインターネット等：26%、行政のインターネット等：15%、となっている。

・【医療機器の情報提供】：

継続的研修時：35%、業界のインターネット等：33%、社内の教育訓練等：30%、行政のインターネット等：17%、となっている。

今回の調査で、「継続的研修時」に4つの研修事項がダントツで情報入手の手段とされ



ていることは、「継続的研修」の活用が十分されていることとなり、システム化されれば強い武器となる。なお、社外の講習会等は余り活用していないことが分かった。

4. 2. 2. 13 Q4-②：継続的研修について満足していますか。

講師の説明、研修テキスト、説明スライド、会場設備については、どの項目も大差なく、「満足」「やや満足」40%、「普通」40%、「やや不満」・「不満」10%、不明10%と評価を受けている。

しかし、講師のレベルを一定水準以上に引き上げを求める意見があった。また継続研修の本来の目的に沿った範囲で、事例等を盛り込み、分かりやすく、興味のあるものにする努力が主催者側にも必要と読み取れる意見もあった。

実施された継続的研修の主要な内容に関するものであり受講者の意見を真摯に受け止め、該当事項について改善・向上に取り組むことが望まれる。講師の講演スキルの向上、テキスト、スライドの問題点と適切な会場選択に努めること、受講料との収支バランスを考慮する必要がある。

4. 2. 2. 14 Q5-①：都道府県の指導及び助言について

都道府県からの「指導及び助言等」での「受講確認」は、「確認及び報告の求めも無い」：35%、確認されたことは無い：33%、であり、受講確認はされていないのが現状である。しかし、立入検査等で確認された：19%、報告を求められた：3%、と徐々に指導・教育に力を入れ始めている都道府県もある。（複数回答）

都道府県からの「指導及び助言等」での「案内・指導」では、助言を受けたことがない：37%、研修案内を貰ったことはない：25%、の結果であった。一方、研修案内があった：22%、指導及び助言があった：7%、と都道府県の状況により情報提供がある。（複数回答）

4. 2. 2. 15 Q5-②：都道府県の関与について

継続的研修に対する都道府県の関与についての自由意見では、「現状でよい。」という意見が多くを占めた。反面、積極的な関与を望む意見も多くあった。

しかし、一般的に受講者は、都道府県・保健所等の行政からは、全て統一した開催、対応を期待すると考えられる。一方、都道府県によっては、関与の密度・温度差があることが予想されるという指摘もあった。

継続的研修の開催案内（都道府県より）受講確認、指導助言等を望む指摘も多い。業許可更新時に混乱をきたさないためにも事前のアクションが必要と思慮される。都道府県の統一した見解、対応を厚労省は指導すべきではないか。

#### 4. 2. 2. 16 Q6：継続的研修の質の向上等について

継続的研修の質の向上については、「現状でよい。」「現在の研修内容で特に問題ない。」などの現状肯定・現状維持の意見も、かなり多かった。

しかし、現在の継続的研修の意図と受講者にとっての継続的研修への期待に差があるようだ。期待する専門的な研修にするには、少人数による開催が避けられない。

継続的研修の目的を再確認した上で、講師確保の可能性、費用対効果での実現性などの検討が必要である。

研修を分かりやすく、興味あるものにするために、実例をたくさん掘り起こし、研修に組み入れる努力をしなければならない。継続的研修としては毎年違った内容を充実させ、受講者が毎年度参加しても満足する内容の研修を用意しなければならない。

#### 4. 2. 2. 17 Q7：主催者からの案内等について

当該設問は、Q6 までの設問では網羅できない諸々の意見、質問などを受講者から聞くことにより、第1に案内対応の適不適（肯定度合い）を把握しようと言うものであり、第2に受講者が質問した際の主催者の対応の満足度についても把握を図ろうと言う意図の設問である。

趣旨を理解した上での回答が大半であるが、中には十分理解されているとは思われない回答も散見された。

主催者への質問、問い合わせ対応等について、現状で満足、問題ない、充分、親切などの肯定意見がある。設問に対して満足していると言うよりも、現状の研修全般に対して、現況でよい、満足、問題ないと言う意見も混在していると感じられる。

質疑応答が会場で出来ない点の不満や主催団体が多いことによる研修内容のバラツキについての不満、統一すべきなどの意見がある。

研修内容に関する意見・要望は設問を理解せず最終設問と言うことで自由に意見・要望を記載した感がある。特にコンタクトレンズ関係について意見・要望が多く主催団体の研修において、受講者の不満が募ったとも考えられる。

受講者の利便性を考えた場所での開催希望、開催回数増、土日の開催等の要望が多いところは、10人以下の事業所が多いことが実情ではないかと分析される。

記載内容を真摯に受け止め、次回開催時に改善を図ることが必要である。

#### 4. 2. 3 受講者アンケート分析結果のまとめ

- ①継続的研修の毎年度受講義務については、受講頻度を引き下げる要望が強い。  
開催頻度に関する意見のデータから、詳細に分析した結果、毎年（現行）：36%、毎年度不要・2年～5年に1度：64%であり、現行の受講頻度を下げる要望が強かった。
- ②研修の効果は、十分であるとの回答が60%を占めている。  
しかし、受講者自身の従事している分野に係る専門的知識を求める意見が多くあった。
- ③講師の説明、研修テキスト、説明スライド、会場設備については、どの項目も大差なく、「満足」「やや満足」40%、「普通」40%、「やや不満」「不満」10%、不明10%との評価を受けている。  
しかし、講師のレベルを一定水準以上に引き上げることを求める意見もあった。また継続的研修の本来の目的に沿った範囲で、事例等を盛り込み、分かりやすく、興味のあるものにする努力が主催者側にも必要である、と読み取れる意見があった。
- ④継続的研修に対する都道府県の関与についての自由意見では、「現状でよい。」という意見が多くを占めた。一方、積極的な関与を望む意見も多くあった。  
しかし、一般的に受講者は、都道府県・保健所等の行政からは、全て統一した開催、対応を期待したものと考えられる。反面、都道府県によって関与の密度・温度差があることが予想されるという指摘もあった。
- ⑤継続的研修の質の向上については、「現状でよい。」「現在の研修内容で特に問題ない。」などの現状肯定・現状維持の意見も、かなり多かった。  
しかし、現在の継続的研修の意図と受講者にとっての継続的研修への期待に差があるようだ。期待する専門的な研修にするには、少人数による開催が避けられない。継続的研修の目的を再確認した上で、講師確保の可能性、費用対効果での実現性などの検討が必要である。研修を分かりやすく、興味あるものにするために、事例をたくさん掘り起こし、研修に組み入れる努力をしなければならない。継続的研修としては毎年違った内容を充実させ、受講者が毎年度参加しても満足する内容の研修を用意しなければならない。
- ⑥販売業者として許可制への移行は、大きな変革であり、管理者・責任者以外の担当者の受講者も多く各営業所等において改正薬事法の理解と知識の向上を目的で参加したと思われる。  
しかし、大都市圏以外の地方都市では、近隣で開催される研修は利便性も含めなかなか機会のないなかで、近くで研修できるのは時間的にも費用としても安価でありがたい。

そんな研修も毎年ではマンネリになる危惧も指摘されている。

また、大都市では研修会・講習会は頻繁に開催されている。地方都市で開催されることが少ないので、営業管理者・責任技術者も含め販売担当者にとってはありがたいが、改正がない場合は毎年度でなくとも良いのではないかと考える。

## 5. 種々な資格取得者の継続的研修に関する調査

ホームページ等から「継続的研修」に関する資格取得者の情報を検索し、別表のとおりまとめた。(資料1-1-7)

### 5. 1 調査結果

種々の資格制度における、法的根拠を有する継続的研修（あるいは定期講習）に関して調査した結果を総括すると以下の通りである。

#### 5. 1. 1 調査対象資格

- ・ 25資格（同一グループに関しては一括）

#### 5. 1. 2 研修間隔

- ・ 1年毎（毎年） 6件
- ・ 3年毎 8件
- ・ 5年毎 11件
- ・ 10年毎 1件（教師）
- ・ 検討中 1件（給水）

（注：放射線及び農薬取り扱いの資格制度においては、業態により、あるいは、自治体により3年毎、5年毎の双方があるので、それぞれをダブルでカウントしている。）

#### 5. 1. 3 特に、医療に関連の深い業務における研修事例

- ・ 第1種電気工事士 5年毎
- ・ 電気管理員 3年毎
- ・ 高圧ガス保安関係者 5年毎
- ・ 放射線取扱主任者
  - 許可届出使用者・許可廃棄業者 3年毎
  - 届出販売業者・届出賃貸業者 5年毎
- ・ 介護支援専門員 5年毎

## 5. 2 考察

調査した資格制度の中では、研修間隔に関しては、5年毎、3年毎、1年毎の順になっている。

特に、医療関連の資格においては、3年毎か5年毎になっている。

販売業の資格制度としては、届出販売業者の放射線取扱主任者に対する定期講習が参考になる。なお、新たに資格を取得した場合は、1年以内に定期講習を受けることになっていることや、使用側にも類似の講習が課せられていること、業態によって受講内容が違ふこと、受講時間は最低2時間以上から、最高5時間以上と取扱う対象及び業態により異なることなど、医療機器に関する継続的研修を見直す上で参考になる。

## 6. まとめ

平成18年度から実施されている医療機器販売業等の営業管理者及び医療機器修理業の責任技術者を対象とした年度毎の継続的研修の実態と問題点等を調査し、研修内容、研修時期、研修実施方法、研修場所、講師や教材、異なる対象者への対応、取り扱う医療機器のリスクとの関係、主催者の要件、制度上の課題等々に関するあるべき方向について検討し、検討結果に基づいて、具体的な規制の強化あるいは緩和策に関する提言を取りまとめることが本研究分担班に課せられた役割である。

当研究の初年度に相当する平成19年度にあっては、当初、主催者に対するアンケートを実施し、問題点や課題を抽出し、あるべき「あり方」の素案を作成することを目標とした。

その後、アンケート対象を主催者に限定するのは片手落ちではないかとの認識に至り、主催者と同時に研修受講者もアンケート対象とすることとした。

平成19年度は、初年度という時間的制約もあり、アンケートの実施とその一部の集計にとどまらざるを得なかった。

平成20年度は、アンケートの詳細な集計と分析及び他の資格制度における継続的研修に関する実態調査を踏まえて、総合的に検討し、「継続的研修のあり方」に係る提言を取りまとめた。

## 6. 1 現行規制とアンケート意見一覧

アンケート調査による現行規制とアンケート内の意見について、下表のとおりコメントをまとめた。

	現行規制	アンケート意見	コメント
努力義務	規則175条 特定管理・補聴器・家庭用電機治療器	・義務化すべき (注1)	・対象者が多く集合研修に不適である。 ・医療機器のリスクを勘案し、業界団体に任せる。
許可要件	規則168条・・・義務 規則194条・・・義務	・義務を怠った者に対するペナルティを明確にすべし。	・許可要件にするのは行き過ぎで遵守事項の1つである。 ・許可更新時や査察時に修了証の提示を求める。
管理者の義務	営業所(事業所)を実地に管理する。 1 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その構造設備その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。 2 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、業者に対し必要な意見を述べなければならない。	・取り扱う医療機器に関する専門的な知識の習得 ・業態別等の開催	・継続的研修は専門性を求めるものでなく、管理者の義務の理解、マネジメント能力の維持向上を目的とする。 (注2) ・特定保守管理医療機器は、一般名称ベースで1,183品目、修理区分9区分であり細分化した集合研修は運営面・費用からして困難である。 ・継続的研修の基本的となる内容は、主催者共通のものとする。(注3)
研修実施機関	届出制	—	・主催者の独自性を発揮した研修とする。 ・ただし、受講者の募集段階で力点の置き所を開示する。
実施基準	集合研修	・ウェブ方式導入	・検討の余地がある。
	講義方式	・会場での意見交換	・少人数での開催は、会場手配、講師の力量等を斟酌すると無理がある。
	毎年度	・毎年度受講が必要なのか ・内容次第	・実施基準は、原則、主催者に委ねる。 ・受講基準は、3年毎(直近の受講年度の翌年度から起算して3年度内に1度受講)としてはどうか。
	4項目、2時間以上	・研修内容に不満	・その他項目を加え時間配分は任意とする。 ・広く業界に即した具体例で説明する
行政の関与			・研修内容の主催者によるバラツキの防止及び直近の重要案件の共有のために厚生労働省に指導者講習会(仮称)の開催をお願いする。 ・この際の説明資料を共通テキストとして活用する。(注3)



(注1)

アンケートへの回答の多くは設問の趣旨を十分理解しているとは思われない。回答の多くは、直接、研修の頻度を論じるものであり、現行規則是認の立場(努力義務)に立てば、論理的に頻度を論じる必要は無い。たとえば、「隔年でよい」と言う回答は、論理的には条件付義務化を意味していることになるが、回答者にそういう意識が徹底していなかったと思わざるを得ない。

(注2)

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無いように、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およ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、有効性およ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終了することだけで、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年改正薬事法の「安全対策の強化」により医療機器を取扱う業者に対して、管理者の資質を確保する目的で遵守事項が強化された。

(注3)

管理者の義務、遵守事項が守られていれば継続的研修は不要であり、強いて言えば法令改正直後の周知のための講習が必要と思われる。行政の行う立入り検査での違反事項、指導事項をもとに教材を作成、事例をもとに講義を行えば、受講者としても法令の理解が深まり、聴講が有益と感じられると思われる。引いては遵守事項の徹底が図られることになる。

## 6. 2 今回の見直しの要点について

ここでは、6. 1の表にまとめられた事項の中で、研究分担班として議論が集中した、研修頻度、努力義務及び許可要件化の3点に関して、検討経緯を整理して補足することとした。

### 論点1：継続的研修の頻度の見直しについて

- ① もともと本課題は、薬事法改正に伴う諸規則や通知類の発出が一段落し、改正内容の周知徹底も進み、運用面でも円滑になって来た時点では、研修頻度は見直してはどうかとの意見が各方面から出てきたことに端を発している。
- ② アンケートでは具体的に研修間隔を選択肢として提示して回答を求めているが、総じて、毎年度の継続的研修の効果を問う設問に対しては、「十分である」を選択した回答者が60%あった。一方、自由記述欄で示された98件の意見（全回答数の5.6%）のうち、「毎年は必要ない」と明記された意見は16%あった。
- ③ アンケートの他の設問のやはり自由記載で意見を求めた設問に対して、研修頻度に関する意見は470件（全回答数の26%）あり、そのうち、毎年度は不要という意見が約64%、現行どおりでよいとする意見が約36%である。前者の意見の中で、具体的に頻度を記述した186件の意見の平均値は、2.5年に1度であった。
- ④ 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第15条第1号で定められている研修事項のうち、医療機器に関する、薬事法等の法令や品質管理、情報提供のあり方などに関しては毎年大きな変更があることは想定しにくい。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、(独)医薬品医療機器総合機構が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。
- ⑤ 他の法的根拠を有する資格の定期講習あるいは継続研修25資格を調査した結果では、5年毎、3年毎、1年毎の順になっており、特に、医療関連の資格においては、3年毎か5年毎になっている（資料1-1-7を参照）。なお、法に基づき毎年度研修が義務付けられている資格には、国民生活に広く関係し、毎年制度が変わる可能性がある税理士、公認会計士、弁理士、土地家屋調査士などの資格が含まれる。
- ⑥ 業許可期間との関係では、販売業が6年、修理業が5年であるから、その間に1～2度の研修を受講することの意義はある。
- ⑦ 主催者に対する調査では、毎年度実施を要望するところが多い。基本的には実施体制の維持のための受講者確保や受講者の便宜を図るための全国各地での実施などが現行の毎年度実施でも困難な主催者が多く、受講間隔が長くなればそれだけ研修事業の維持が困難になる可能性があるためである。とはいえ、原則としては、受講者の便宜をベースとして、この問題を扱わざるを得ない。

- ⑧ 以上の検討結果を踏まえて、資格取得あるいは前回の継続的研修受講から、少なくとも3年度内に1度の受講義務があるとする制度の見直しを提言する。

## 論点2：特定管理医療機器販売業の営業管理者に対する継続的研修の努力義務の見直しについて

- ① この問題に対する意見もアンケート自由記載方式で設問した。努力義務ではなく、高度管理医療機器販売業の営業管理者と同様、明確に義務化すべきとの意見が意見全体589件（意見総数は全回答数の33%）の約4分の1（全体の8.5%）を占めた。そのうちの約4分の1は、毎年度ではなく、法改正時、業許可更新時などに限定する条件付義務化の意見であった。不要とすべきとの意見は意見全体の約5%（全体の1.7%）、現行の努力義務でよいと明記した意見は意見全体の約8%（全体の2.7%）である。
- ② 諸般の事情により、選択肢を示して回答を求めたのではなく、意見の自由記載としたため、回答者は一部に限定され、①のような結果になった。意見記述者は、アンケート回収総数の33%に過ぎない。更に、現行制度に特に強い意見を持たなかったり、強化されることを避けたい場合には、あえて、意見を記述しない回答者心理も勘案すると、「義務化」を求める比率は、受講者全体の8.5%、不要とすべきは1.7%、現行の努力義務で良いとする意見は90%という解釈も成り立つ。
- ③ 設問には、「努力義務」に関する意見を問う趣旨が記述されているが、回答内容から判断すると、その趣旨を正しく理解して回答した人は少ない。おそらく、「努力義務」ではなく、「義務」である継続的研修に対する意見が多く混入することになった。受講者へのアンケートであるから、短時間に回答したはずで、設問趣旨が徹底を欠いたということ以外にも、設問にも工夫が足りなかった。たとえば、法的に、研修が義務である場合（高度管理医療機器など）や不要である場合（一般医療機器など）に関して、その制度自体に対する意見を求める設問は行っていないのは、やはり、片手落ちだったと判断せざるを得ない。
- ④ 主催者へのヒアリング等においては、「義務化」を要望する声はいくつかあった。研修事業をやるからには安定した受講者の確保が必須条件である主催者としての切実な立場も理解できるが、ここも、受講者の便宜を優先して考慮すべきであろう。
- ⑤ アンケート方式の不備もあり、解釈のしよによって、異なった方向の結果が得られる今回のアンケート結果だけからこの課題に関する見直しの方向を探ることは問題であり、明快な根拠なく規制強化するのは適当ではない。したがって、今回は、「努力義務」に関しては、現行維持が妥当であると考えられる。

## 論点3：継続的研修の業許可要件との関係に関する見直しについて

- ① アンケート調査、特に主催者へのヒアリング調査においては、継続的研修を業許可更新の条件として明示すべきであるとの意見が、かなり多くの団体から出された。受講すべ

きか否かの受講者からの問い合わせに対して、対応に苦勞した主催者も多かった。また、主催者としては、業許可更新条件として明確に位置づけることが、多少とも受講者の安定確保につながるという思惑もあるかもしれない。

- ② 現行では、高度管理医療機器販売業者および修理業者に対して、法に基づいて委嘱する販売業管理者あるいは修理業責任技術者に対して、継続的研修を受講させることを義務付けている。法の趣旨としては、管理者あるいは責任技術者が交代しても、販売業あるいは修理業を維持するためには、薬事法に対する実質的な責任管理者が継続的研修を受けておくべきと定めている。したがって、この研修は、「人」に関する規制であるが、「業」の維持にとって必須要件であることは明らかである。また、許可権者は、許可更新の際をはじめ、定期的立ち入り調査その他の監査等に際して、当該責任管理者が継続的研修を履行しているか否かを確認することが出来る。
- ③ したがって、改めて、販売業管理者あるいは修理業責任技術者の継続的研修受講を業許可更新要件として明示する必要性は乏しいと考えられる。