

200940015A

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21年度 総括研究報告書

主任研究者 小野 哲章

平成22(2010)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	9
・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	7 5
・添付資料3 研究協力者一覧	2 4 5

「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

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等デジタルサイエンス総合研究事業）
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、平成20年度の提言1、提言2に対する「第2次 主催者アンケート」を実施した。また、その調査結果をもとに提言の見直しを行い、最終提言を「E. 結論」とおとりまとめた。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検討した。

家庭用の医療機器等について、2年度に検討した内容に3年度の調査・分析内容を含め、提言を「E. 結論」とおとりまとめた。

（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。平成19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とりまとめた。

平成21年度は、「第2次 主催者アンケート」を実施し、平成20年度にとりまとめた提言の内容を見直し、追加・訂正等や微修正を行い、「E. 結論」とおとり最終提言を提示した。

また、家庭用の医療機器等についても、平成21年度の下記内容を含め検討し、「E. 結論」とおとり提言を提示した。

補聴器：インターネット販売（通信販売を含む）の場合と対面販売の場合とを比較して、主に販売関係のリスクマネジメントに関して検討しリスク分析項目についてまとめた。

コンタクトレンズ：啓発活動、一般装用者のコンプライアンスの状況、海外における法規制などについて調査・検討を行い、「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」をまとめた。

連鎖販売、移動販売：連鎖販売アンケート調査結果の集計と分析、連鎖販売海外調査のまとめ及び移動販売ヒヤリング調査のまとめ

中古家庭用医療機器販売：追加する中古家庭用医療機器販売の課題や問題点の抽出、検討をおこなった。

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。

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を明らかにし、「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」、「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」、の作成等を実施し、製造販売業、販売業等の業界、専門家、行政への実施すべき依頼事項を明らかにした。

連鎖販売の営業管理者の設置については、アンケート調査等で販売員の上位に設置すれば重大なトラブルが起りにくいとの結論を得た。

電気治療器の移動販売については、取扱いの団体が少なく、また団体への加入企業が少なく実態調査が困難であった。

中古家庭用医療機器の調査で中古販売業者の協力が得られにくいとため、今後「中古家庭用医療機器の販売ガイドライン」を業界で作成する必要がある。

E. 結論

I 「営業管理者に対する継続的研修のあり方」について

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」に関する最終提言の骨子を記す。

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。

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。

ただし、研修時間は講習機関登録省令の4項目に関しては、1時間を下回らないこととし、全体の研修時間は、その他、必要な事項を含め2時間以上とする。

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。また、主催者が「適切な講師」のガイドラインに沿った自主基準を設けることが望ましい。

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）」を開催する。

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を継続的に実施する。

提言 7 将来の研修のあり方や研修の実施方法の多様化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 8 研修実施機関の「会員」と「非会員」とで受講料に差を設ける場合には、社会通念上許容される範囲とし、その根拠を明確にしておくこと。

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が望ましい。

提言 10 提言1のように、研修制度が変更になった場合も、研修実施機関は毎年度、実施することが望ましい。

II 「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」について

以下、あり方の調査並びに検討結果を踏まえて、提言の骨子を記す。

II-1 補聴器の提言

A 補聴器及び集音器等の販売に関する行政への提言

提言 1

使用条件や効能及び効果が補聴器と同等の性能を持ち、形態も似ている集音器等については、医療機器の認証取得の推進を求める。また、バードウォッチングなどに使用する集音器で効能及び効果が補聴器と同じように謳っているものは、薬事法第66条、第68条に抵触している恐れもあり、このような状況が正されることを強く求める。

提言 2

個々の難聴者の装用相談に応じ、聞こえに合わせてフィッティングが行われる対面販売は、医師による難聴診断及び指示書等に基づいて、資格を持った専門家が行うことが望ましく、日本耳鼻咽喉科学会の学識経験者もこの必要性を示唆している。将来これを行なう補聴器技能者の公的資格等の必要性について、業界は世界の補聴器技能研修制度を比較検討し、日本におけるメリット、デメリット等を明確にする活動を実施することであり、行政側からの検討と指導を求める。なお、専門家によるフィッティングを前提にせず、インターネットを含む通信販売が行われている補聴器については、その性能や販売の在り方に関して、業界が自主ガイドラインを今後策定するように提言した。この業界自主ガイドラインが策定された際に、その周知・徹底について、広く関係者へ情報提供することが望ましいと考える。

B 補聴器を扱う業界への提言

提言 3

専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器をより適正かつ安全に供給するために、当該の補聴器製造販売業者は機器毎に実施することが定められている医療機器のリスクマネジメントにおいて、資料2-10「専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目」に示す個々のリスクに対して、実現可能な限りの策を講じて、最終的に受け入れられるリスクレベルまで低減し、かつ維持すること。

提言 4

消費者が、専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングを前提とする補聴器を購入する場合に、必ずフィッティングが行われた上で購入できる取扱販売店が確保できる販売体制の充実を図ること。

提言 5

専門家による、個人の聞こえに合わせるためのフィッティングを前提としない補聴器について、期待される効果が得られない恐れや、耳に関する障害が発生する恐れをより低く抑えるために、資料2-10「専門家によるフィッティングを前提にしない補聴器のリスクマネジメントに含むべきリスク分析項目」を考慮に含めて、性能及び販売等に関するガイドラインを定めること。

なお、補聴器を広告する場合には、業界自主基準の資料2-14「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」の遵守に留意し、補聴器の使用を希望される消費者には、あらかじめ耳鼻科医師の診察をお勧めする旨を極力表示すること。

II-2 コンタクトレンズの提言

A コンタクトレンズ製造販売業者・販売業者、業界団体に対する提言

提言 1

啓発活動に今まで以上に積極的に取り組む。特に、医師の処方を受けない、定期検査を受けない、対面販売で購入しない装用者に対する啓発活動に取り組むことが重要と考える。

提言 2

非対面にてコンタクトレンズを販売している販売店においては、医師の処方に基づく販売、定期検査の励行など、適正販売の強化を行う。

提言 3

適正販売のための指針の周知徹底を行う。たとえば、製造販売業者は、販売業者との売買契約の中で、適正販売指針の順守に触れることも必要と考える

B 医療機関、医師に対する提言

提言 4

啓発活動の継続を提言する。日常診療におけるコンタクトレンズ装用者に対する装用指導を通じた啓発活動のみならず、学校保健など、医療機関の受診をしていない装用者を対象とした啓発活動の重要性を鑑み、積極的な活動が重要と考える。

提言 5

コンプライアンス低下と眼障害の発生との関係を明確にするような疫学的な調査の実施を産学協同で実施する際の協力を提言する。眼障害の発生原因をより明確に検討することで、眼障害予防、早期治療などの対策をより科学的な根拠を持って打ち出せると考える。

提言 6

コンタクトレンズの適正販売には、医師の処方に基づく販売、定期検査の受診など眼科医の協力なしには実現できないことが含まれている。そのため、適正販売指針の周知徹底は眼科医の協力が不可欠と考える

C 行政に対する提言

提言 7

国民の10人に一人以上のコンタクトレンズ装用者が本邦に存在することを鑑み、積極的な啓発活動への参加が必要である。適正な使用等に関する情報の提供は製造販売業者および販売業者の責務（薬事法第77条の3）であるが、薬事法第77条の3の2の規定に基づき、厚生労働省、関係団体、地方自治体などでのインターネットホームページなどにおけるコンタクトレンズの適切な装用方法や眼障害のリスクに対するより積極的な啓発活動が望まれる。

提言 8

本研究班で提言している「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」の周知徹底への行政の参画が望まれる。またガイドランスの効果測定において、効果不十分と判断された場合には、更なる方策を検討すべきと考える。

D その他

提言 9

本報告書で述べた様々な提言の効果を適切に検証するため、各種提言、特に「コンタクトレンズ適正販売ガイドランス（仮称）」が周知徹底されているかどうかの検証、周知徹底された後の効果測定が必要と考える。そのため、本研究班は本年度で終了するが、何らかの形で検証のための活動を継続することが重要と考える。

提言 10

非視力補正用コンタクトレンズ（おしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は平成21年11月4日より高度管理医療機器となったため、今回の検討では調査対象として十分に包括することができなかった。そのため、これら

の製品における装用者のコンプライアンスの実態は明らかでなく、コンタクトレンズ装用者全体に及ぼす影響も明らかとはなっていない。一方、当該コンタクトレンズ装用者における眼障害発生を懸念する声も多く寄せられている。従って、今後の検討では、非視力補正用コンタクトレンズ装用者の実態についても調査が必要と考えている。

II-3 連鎖販売・移動販売の提言

提言 1

「販売管理者の設置をどの組織のどの段階に設置すれば医療機器の品質、有効性及び安全性が確保されるか」においては、基本的に上位販売員である販社（販売代理店）や上位個人会員に設置すれば重大なトラブルが起これば想定できないため、下位販売員（末端販売員）までの販売管理者設置は不要と考える。

しかしながら、今回の調査を進めていく上で相談事例の分析で件数の多かった販売業者及び販売者が不明であることについて、薬事法の品質、有効性及び安全性を確保していく上で次のように提言する。

提言 2

「販売業者及び販売者の表示・明示義務」については、現在の薬事法では製造販売業者の表示が義務付けられているが、実際に販売した者の表示は行われていない。相談事例の分析においても、「販売者との連絡がとれない。」等の事例が多く見られ、そのままの状態では医療機器を使用し、不具合が発生した場合は重篤な被害へ発展する可能性もある。

提言 3

連鎖販売・移動販売における関連協会のガイドライン（自主規制）等において販売業者及び販売者が明確になるような販売方法を義務付けることにより、販売業者及び販売者との連絡が取れない事例については回避できると考える。よって、関連協会のガイドライン（自主規制）等を策定し、この業界ガイドラインが策定された際には、その周知・徹底について広く関係者へ情報提供していただけるよう行政、関連協会等に協力をお願いする。

II-4 中古家庭用医療機器販売の提言

提言 1

改正薬事法に規定されている事前通知制度を中古医療機器の家庭用電気治療器販売に早期に定着させる為、業界自主ガイドライン

を策定し、行政の協力で公知をおこない、その実行状況、即ち遵守実態の把握をおこなう。
提言 2

販売業の届出に際して、「様式第 88 の備考欄に中古医療機器販売」の旨を記載することを努力義務とする。

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	13
2.	「継続的研修」について	15
3.	当該調査研究の経緯	17
4.	平成20年度の継続的研修のあり方に関する提言（再掲）	19
5.	昨年度の提言に対する「第2次 主催者アンケート」調査結果	21
6.	昨年度の提言に関する検討	23
6. 1	提言1に関する検討	25
6. 2	提言2に関する検討	27
6. 3	提言4に関する検討	31
6. 4	提言5に関する検討	35
6. 5	提言7に関する検討	37
6. 6	提言8に関する検討	39
6. 7	提言3、提言6、提言9、提言10に関する検討	43
7.	継続的研修のあり方に関する最終提言	45
8.	まとめ	49
	資料1	51

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。

本年度の報告書は、平成20年度の報告内容を基に、本年度実施した調査及び検討内容について報告する。

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た。

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リ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任においては、受講者に最新の必要な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薬事法施行規則、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、研究を進めてきた。

3. 当該調査研究の経緯

平成14年7月31日に改正薬事法が公布されました。また、平成17年4月1日より新薬事法として施行され、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22年3月末をもって第4回を終了するが、本研究分担班では、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班会議の第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送り、了承された。（受講者アンケート）

早速、研究分担班の中に「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」（第4項に再掲する。）をとりまとめて報告した。

平成21年度は、本提言が実施に移された場合に、主催者がどう対応するかを確認するため、「営業所の管理者の継続的研修のあり方」第2次調査【主催者アンケート】を実施した（第5項に記載）。また、平成20年度に提言した10項目のうち、本研究分担班として更に検討すべき項目として取り上げた提言1、提言2、提言4、提言5、提言7、及び提言8に関して見直し、提言6、提言9、提言10は、微修正した。なお、提言3は、検討の結果、修正なしとした。

その結果を取りまとめたので報告する。

4. 平成20年度の継続的研修のあり方に関する提言（再掲）

平成19年度の調査並びに平成20年度の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」に関する提言を、以下の3つのグループに分けて記す。

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。

（例1）コンタクトレンズの重篤な障害

取り扱いについての十分な説明や、コンプライアンスを無視して重篤な障害を引き起こした事例等についてドクターの講演があり、日本コンタクトレンズ協会では研修効果が一層高くなった。

（例2）倫理綱領の説明

一昨年の春より、一連の医療機器に関する贈賄や収賄事件が発覚し、公正取引委員会から排除勧告を受けた事例等から、研修項目として取り上げた日本医療機器販売業協会の支部もある。

（例3）特定商取引に関する法律の解説

訪問販売、インターネット経由の通信販売などの無店舗販売に関し、取引ごとに書面交付、クーリング・オフ制度、契約の取り消しや中途解約など、販売時の遵守事項、禁止事項を習得し、消費者の十分な理解を得てから販売してお客様とのトラブルを最少にするために、(社)ホームヘルス機器協会では研修に組み入れている。

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 修理業の通知に記載されている「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し、継続的研修の意義を強調する。

提言4 講習機関登録省令第15条第2号に定める適切な講師は、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、同条第1号について、相応の知識を有するものでなければならないとする。

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 主催者間の研修内容あるいはレベルのバラツキを是正し質を高めるため、厚生労働省主導による主催者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厚生労働省 医療機器審査管理室主催の会議における、継続的研修に関する以下の協力要請の継続的实施を求める。

- ①継続的研修制度及び研修実施日程等に関する情報の受講者への周知徹底
- ②研修への講師派遣、研修内容に関する情報提供等、より積極的な関与

提言7 受講者から徴収する負担金は、「実費に相当する額でなければならない。」と規定されているが、主催者の会員企業のボランティア的協力で成り立っている実情を勘案し、主催者の「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。

たとえば、ISO-13485を取得した企業が社内で行う教育訓練の内容が、上記省令第15条の「研修実施の基準」を満たす場合は、継続的研修の主催者と認めるなど。

C 主催者に対する提言

提言9 主催者は、講習機関登録省令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主催者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、主催者には毎年度の実施をお願いする。

5. 昨年度の提言に対する「第2次 主催者アンケート」調査結果

5. 1 「営業所の管理者の継続的研修のあり方」第2次調査【主催者アンケート】

仮に、提言1（継続的研修の受講義務が現行の「毎年度」から、「少なくとも3年度内に1度」に変更する。）が実施された場合の主催者の対応方を調査するとともに、提言2（研修項目として、現行の4項目に、「その他必要な事項」を加える。）が実施された場合の「その他」の内容を調査することを目的として「営業所の管理者の継続的研修のあり方」第2次調査【主催者アンケート】（以下「第2次 主催者アンケート」という。）を実施した。（主催者アンケート用紙：資料1-1）

記

1) アンケート内容

資料1-1を参照のこと。

2) アンケート発送先

以下の13の主催者へ送付を行った。

- ◇◆社団法人 日本ホームヘルス機器協会
- ◇◆一般社団法人 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
- NPO 法人 ツルハ医療・介護サービス協会

備考 ○：平成21年度 第2次 主催者アンケートに協力いただいた団体
◇：平成19年度 主催者・受講者アンケートに協力いただいた団体
◆：平成19年度 面談による意見聴取に協力いただいた団体

3) アンケート回収率

上記の13の全主催者より回答を送付戴き、100%の回収率であった。

4) アンケート回答結果

資料1-2を参照のこと。

5.2 調査結果について

アンケート回答結果に関する検討を行い、本分担研究班としては下記のように判断した。

記

- 1) 実施方法を調整する場合を含めて、13主催者のうち8主催者(62%)から毎年度実施するとの回答を得たことを高く評価する。
- 2) 2主催者から毎年度受講を望む意見が出されているが、受講者にとって必要な知識の維持、向上に一層寄与しうるような、主催者ごとの特色ある継続的研修を実現するための創意工夫と、自己研鑽意欲を高めるための方策の検討を、それぞれの主催者に期待する。
- 3) 研修時間に関しては、現行の規定より延長することを望む意見が2主催者から出されているが、現行の規定が定められた経緯及び先の受講者アンケートの結果などを勘案して、現行規定を踏まえ、それぞれの主催者で定めることを期待する。
- 4) 研修内容のその他の事例に関しては、提言2に関する検討(第6.2項)に活用させていただく。

6. 昨年度の提言に関する検討

昨年度（平成20年度）の提言について、提言毎に見直し、以降のとおり追加・訂正等の内容を詳細に記載する。

6. 1 提言1に関する検討

昨年度の提言は、以下のとおりである。

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、従前どおり、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。

前項の第5項に記した、第2次 主催者アンケートの調査結果においては、総じて、本提言を前向きに捉えていただいた。

昨年度の提言においては、継続的研修の受講義務が、少なくとも3年度内に1度と変更されても、主催者に対しては毎年度の実施を要望した（提言10）訳であるが、実施の頻度に関しては、原則として主催者の判断に委ねられる。

継続的研修の趣旨は、各研修実施機関が記述している通り、受講者の、薬事法、品質管理、不具合情報の収集・活用及び情報提供など医療機器販売業の営業管理者としての責任を果たすための知識や意識の維持・向上に寄与することにあることは言うまでもない。

各主催者においては、新たな研修制度の枠組みの中で、研修様式や研修内容に一層の工夫を施して、特色ある研修を実施することにより、あるいは、研修と研修との間の期間における受講者に対するフォローアップ対策等により、受講意識を高めていただくことをお願いしたい。

事業としては、継続的研修の受講者数の低減が予想されるので、現行より厳しくなると考えられる。各主催者に対しては、受講者にとってより魅力ある研修への志向、「法的な継続的研修」目的以外の受講者へのアピールの拡大、フォローアップの充実、事業の効率化など種々の対応策を事前に講じていただくよう希望する。

なお、「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。」は、提言1の主旨と異なるとの検討結果から、提言2に移動・追記することとし、提言1から削除することとした。

従って、下記のとおり修正する。

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。