

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。更に、受講修了証には、受講時の企業名を記載すること。

修正後の提言1は、下記のとおりである。

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。更に、受講修了証には、受講時の企業名を記載すること。

## 6. 2 提言2に関する検討

昨年度の提言は、以下のとおりである。

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実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。

検討した結果、事例を3例追加し、下線の追加にて修正提案する。

また、提言1に記載した「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。」を、分かりやすく修正し、この提言の最後に挿入した。

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、必要な事項を含め2時間以上とする。

（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実例等に

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。

(例4) 業管理のための手順についての事例説明

業の認可更新時期を向かえ受講者からの要望に応え、許可更新手続きについての事例を説明することにより、日本医療器材工業会では、スムーズな更新手続きを普及することで研修効果を上げている。

(例5) 品質管理についての事例説明

JIRA では、医療機器の品質管理において、管理におけるより詳細な補足を行い、理解を深めてもらうようにしている。

- ・電子媒体での保存について、留意事項として、取り扱う情報の①真正性、②見読性、③保存性の確保が必要であること。
- ・添付文書の説明における重要性確保のために、とりわけ警告、禁忌・禁止、貯蔵・保管方法及び使用期間等取扱い上の注意、保守・点検に係る事項の説明が必要であること。また、添付文書に係る判例等を説明している。
- ・情報提供について、具体的な事例を説明し、ハインリッヒの法則等から重要であることの意識付けを行っている。

(例6) 個人情報の扱いについての説明

- ・医療機器の高度化に伴い、医療機器本体に含まれる個人情報を含め、日常、修理作業時あるいは保守点検時の注意を促している。

また、研修内容として「講習機関登録省令」に規定されている4項目、「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」の中で、イの「薬事法その他薬事に関する法令」は大幅な改正はなく、毎年度、周知内容が同様なものとなり、毎年度の研修は不要と考える。ロ、ニも同様である。ハの「医療機器の不具合報告及び回収報告」については、新たに開始した事前登録による(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供サービスなどを活用することによって継続的に情報を入手することが可能であり、継続的研修に代えることが出来るため、毎年度の研修を実施する必要はなくなり、少なくとも3年度内に1度の受講で対応出来ると考える。

なお、法に基づき毎年度、研修が義務付けられている他の資格は、国民生活に広く

関係し、本制度に比較してはるかに古い制度であり、毎年、制度が変わり周知徹底がより求められる資格である。

修正後の提言2は、下記のとおりである。

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号イーニに定める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、必要な事項を含め2時間以上とする。

(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。

(例4) 業管理のための手順についての事例説明

業の認可更新時期を向かえ受講者からの要望に応え、許可更新手続きについての事例を説明することにより、日本医療器材工業会では、スムーズな更新手続きを普及することで研修効果を上げている。

(例5) 品質管理についての事例説明

JIRAでは、医療機器の品質管理において、管理におけるより詳細な補足をを行い、理解を深めてもらうようにしている。

- ・電子媒体での保存について、留意事項として、取り扱う情報の①真正性、②見読性、③保存性の確保が必要であること。
- ・添付文書の説明における重要性確保のために、とりわけ警告、禁忌・禁止、貯蔵・保管方法及び使用期間等取扱い上の注意、保守・点検に係る事項の説明が必要であること。また、添付文書に係る判例等を説明している。
- ・情報提供について、具体的な事例を説明し、ハインリッヒの法則等から重要であることの意識付けを行っている。

(例6) 個人情報の扱いについての説明

- ・医療機器の高度化に伴い、医療機器本体に含まれる個人情報を含め、日常、修理作業時あるいは保守点検時の注意を促している。

また、研修内容として「講習機関登録省令」に規定されている4項目、「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」の中で、イの「薬事法その他薬事に関する法令」は大幅な改正はなく、毎年度、周知内容が同様なものとなり、毎年度の研修は不要と考える。ロ、ニも同様である。ハの「医療機器の不具合報告及び回収報告」については、新たに開始した事前登録による（独）医薬品医療機器総合機構の情報提供サービスなどを活用することによって継続的に情報を入手することが可能であり、継続的研修に代えることが出来るため、毎年度の研修を実施する必要はなくなり、少なくとも3年度内に1度の受講で対応出来ると考える。

なお、法に基づき毎年度、研修が義務付けられている他の資格は、国民生活に広く関係し、本制度に比較してはるかに古い制度であり、毎年、制度が変わり周知徹底がより求められる資格である。

### 6. 3 提言4に関する検討

昨年度の提言は、以下のとおりである。

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無ければならないとする。

提言4に関して検討した結果、下線のとおり追加・修正することとした。

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。

なお、継続的研修の講師確保に配慮し、講師選定のガイドラインを下記のとおりとし、それぞれの主催者がこ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。

「適切な講師」のガイドラインは、以下のとおりとする。

1. 医療機器販売業者等及び修理業者を管轄する都道府県の薬事部門の在職者または経験者
2. 医療機器の製造、販売、修理、使用、医療現場について、知識、経験がある大学等の教育者
3. 医療機器に関する団体や学会に所属し、専門的知識と実務経験があると認められる者
4. 継続的研修において研修項目に関するテキストの編集などに参画し知識を深めた者で、主催者が講師として認定した者
5. 主催者が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

提言の主旨としては、販売業等、修理業の営業管理者・責任技術者に対する研修実施について、「主催者アンケートQ4. ②講師の選任について」によると、法令解説及び解釈等について都道府県の積極的な講師派遣を望む意見が多かったことによるものである。

また、研修内容について理解が必要であることも重要なことから、主催者の多くは自団体の企業の中から講師を選任しているケースが多かった。

講師選任の事例には次のようなものがある。

- ①日本医療器材工業会（医器工）の場合：当初同工業会の教育研修委員会の委員を中心に講師を予定していたが、講習内容に強い委員会に委任することとし、薬事関係は「薬

事法制委員会」に、安全関係は、「安全情報委員会」に委任した。

②(社)日本画像医療システム工業会 (JIRA) の場合：日本医療機器産業連合会 (医機連) の販売・保守委員会、PMS 委員会、法制委員会等に JIRA から派遣されている者及び協賛の工業会 ((社)電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 (JEITA)、日本医用光学機器工業会 (日医光)、日本理学療法機器工業会 (日理機工)) から選任された者の講師グループも、研修委員会の「継続的研修 WG」のメンバーとして組織した。

③①②と異なり、大都市以外の全国の都道府県で開催をしている日本医療機器販売業協会 (医器販協) では同協会の研修部会の中に、北海道、東北、首都圏、北陸、東海、近畿、中国・山陰、四国、九州の 8 ブロックから選任された者をメンバーに「テキスト作成 WG」を立ち上げ、テキスト作成完了後、講師として認定し、更にこの認定講師が各ブロックで「認定講師講習会」を開催して、認定講師の養成・増員を図ってきた。

研修内容に対する的確な理解や解説を実施するために、適切な講師の基準作成に当たり事例を求め実現可能な規定作成の参考とした。各団体の講師選任の状況、規定の事例等を踏まえ、主催者各々の事情に即したルール作りのガイドライン (目安) とすることを提案する。

#### 規定事例

1. (社)日本ホームヘルス機器協会 (ホームヘルス) 「管理者講習業務規程 (抜粋)」  
第 7 条 (講師) 講師は、医療機器に関し専門的な技術又は知識を有する者であって、次に掲げる分野の者から選考し、会長が委嘱する。
  - 1) 医療機器の製造、販売、修理、使用、医療現場について、知識、経験がある大学の教授クラス、業界の専門家等
  - 2) 薬事法、工業標準化法、電気用品安全法、製造物責任法、消費者契約法、特定商取引に関する法律等の関係法令に熟知している者
  - 3) その他委員会が特に必要と認めた者
2. 商工組合 東京医療機器協会 (東医協)
  - 1) 東京都等、医療機器等行政の薬事担当官
  - 2) 薬事法等の関係法令に熟知している者
    - ア. 当協会の薬事委員会委員等
    - イ. 医療機器業界内の薬事関係委員、薬事関係の有識者等

修正後の提言 4 は、下記のとおりである。

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。

なお、継続的研修の講師確保に配慮し、講師選定のガイドラインを下記のとおりとし、それぞれの主催者がこ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。

「適切な講師」のガイドラインは、以下のとおりとする。

1. 医療機器販売業者等及び修理業者を管轄する都道府県の薬事部門の在職者または経験者
2. 医療機器の製造、販売、修理、使用、医療現場について、知識、経験がある大学等の教育者
3. 医療機器に関する団体や学会に所属し、専門的知識と実務経験があると認められる者
4. 継続的研修において研修項目に関するテキストの編集などに参画し知識を深めた者で、主催者が講師として認定した者
5. 主催者が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者



#### 6. 4 提言5に関する検討

昨年度の提言は、以下のとおりである。

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。

上記の「指導者講習会（仮称）」の開催で、以下のことが期待できる。

- 1) 国が出す法律や通知について、行政としての統一見解が示される。
- 2) 多くの主催者が実施する講習内容の共通化、標準化に寄与するような資料が作成される。
- 3) 行政に問合せ等がある中で、大事な事項については、Q&A等の作成が促進される。

提言の主旨を踏まえて、

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「指導者講習会（仮称）」を開催する。

と、修正した。

修正後の提言5は、下記のとおりである。

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「指導者講習会（仮称）」を開催する。

## 6. 5 提言7に関する検討

昨年度の提言は、以下のとおりである。

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。

上記の表現の中で、「ボランティア的協力で成り立っている実情を勘案し、」と「容認を求める。」は表現の変更が望ましいとの指摘があった。

団体会費にて研修の実施を含む会員のための活動を行っている等の理由を記載し、主催者の適切な判断で行うこととする。

従って、提言として、以下のとおり修正する。

提言8 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」と「非会員」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。

なお、この提言を、新たに「提言8」として、「Cグループ」に移行する。これに伴って、従来の「提言8」を新たに「提言7」とする。

修正後の提言8は、下記のとおりである。

提言8 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」と「非会員」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。

## 6. 6 提言 8 に関する検討

昨年度の提言は、以下のとおりである。

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。

見直しは以下のとおりである。

まず、「多様化」を強調するため、「への対応」を削除した。

また、平成 20 年度の報告の提言には、確立した研修制度を持つ企業として、「たとえば、ISO - 13485 を取得した企業が・・・と認めるなど。」と例示したが、その後の検討で「ISO - 13485」は製造における品質管理の基準で、研修制度に関する例示としては不適切と判断し、今回の報告ではこの例示をはずし、文言の一部を修正した。

また、前述の第 6. 5 項に記載のとおり、「提言 8」を「提言 7」に変更し、「C グループ」から「B グループ」へ移動することとした。

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。

たとえば、確立した研修制度を持つ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。

「継続的研修」は医療機器の営業所の管理者としての資質の維持・向上を目指すもので、平成 18 年度より実施され、それ以前には医療機器業界としては販売業者に対する啓発活動が少なかったこともあり、毎年受講することでそれなりの成果を挙げることが出来た。しかし、本研究の主催者及び受講者アンケートの結果を分析すると、以下の問題点も浮き彫りになった。

問題点 1 受講者、特に大都市以外の営業所の管理者にとっては、研修会場への移動も含めると研修のために 1 日を費やすことになり、小規模の営業所等では 1 日閉店（休業）を強いられ、又受講料、交通費等の経済的負担も少なくない。  
多数の営業所をもつ企業にとっては全社的な経費も無視できない。

問題点 2. 毎年度受講しても研修内容がほとんど変わらず、参加する動機も意欲も薄れる。  
これは主催者にとっても頭の痛い問題で、講習の基本項目の「薬事法その他の法令」、「医療機器の品質管理」、「医療機器の情報」などは毎年変わるものでは

なく、受講者の興味を維持するためにも講習の内容に苦心している。

問題点 3. 主催者や講師によって講習の内容・質にばらつきがある。

追加説明：

分担研究班の平成 20 年の提言が採用されて研修の受講が数年に 1 度になれば、上記の問題点のいくつかは解決または軽減されるが全てが解消されるわけではない。

そこで受講者の利便と効果ある研修のあり方について、提案の内容を掘り下げて説明を追加する。

問題点 1 受講者にとっての時間と経済的負担の軽減について

\*受講者に近いところで研修が行われれば受講者の時間的負担は少なくなるが、現在継続的研修を実施している 13 の主催者が受講者の利便のために講習地を増やすことは、1 会場当りの受講者が減少し、収支の点から難しいと推察する。(あるいは受講料が高くなり受講者の負担が増える)

\*一定以上の自社内研修制度を持つ企業が希望すれば、社員向けの継続的研修の主催者としての資格を認め、他の研修との同時開催、社員の都合の良い時の開催等により、時間的な負担と場合によっては経費の負担も減少させることが出来る。

\*受講者が自宅で自分の都合の良い時間に受講できれば時間的負担を最少に出来る。

Web による研修 (eラーニング) は受講者が時間を選択できる点では究極の研修方法と言えるが、現状では ID、パスワードを用意しても意図的な身代わり受講を防ぐことが出来ない。身代わり受講は、研修を受講することで管理者の資質の維持・向上を図るといふ本来の目的が達成できないので、現時点で Web による研修は推奨出来ないが将来の課題として検討を続ける価値はあると考える。

eラーニングに関してはその方法と現在実施されている各種研修の検討を行った。

参考として、検討に使用した資料を添付する。(資料 1 - 3)

問題点 2 研修内容に変化がないので毎年参加する動機が弱くなるについて

\*主催者が積極的に情報収集をして、毎年の研修内容や教材に変化をつける工夫と努力をする。

必要に応じて、研修の内容や医療機器業界の情報・データ等を DVD や CD - ROM に収録して受講者に配布することも研修の価値を高める方策と考える。

\*行政の指導により継続的研修の受講に更なる付加価値をつける

例：歯科医療の用に供する厚生労働大臣の指定する医薬品（指定卸売歯科用医薬品）のみを販売又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所の管理者は、継続的研修を受講してその資質の向上に努めることが求められている。(厚生労働省医薬食

品局長「薬食発第 0508003 号 平成 21 年 5 月 8 日」)

### 問題点 3 講習の質の向上と均一化について

\* 研修の内容あるいはレベルのばらつきについては、平成 20 年の提言 4、及び提言 5 と重複するのでここでは省略する。

又、分担研究班の提言 1、「少なくとも 3 年度内に 1 度」の受講が採用されると、「継続的研修」の受講は数年に 1 度となり、営業所の管理者が必要とする最新の情報を「継続的研修」を通じてタイムリーに得られなくなることが考えられる。

これを補うために、営業所の管理者は医療機器の有効性や安全性、品質管理に必要な情報を積極的に収集することが要求される。

営業所の管理者に必要な情報が得られる主な情報サイトは以下の通りである。

本研究で実施した受講者アンケートによれば、「継続的研修」の受講者は研修内容として定められた 4 項目「薬事法その他薬事に関する法令」、「医療機器の不具合報告及び回収報告」、「医療機器の品質管理」、「医療機器の情報」に関して、「継続的研修」以外では「業界のインターネット等」、「行政のインターネット等」と「社内の教育訓練等」から情報を得ていると言う回答が大半を占めているので、インターネットサイトに関する情報提供は管理者の情報収集に有益だと考える。

### 薬事法その他関連する法令、通知・通達及び医療機器の安全性や各種申請に関する主なサイト

#### \* 厚生労働省

医薬品・医療機器の分野から検索できる

#### \* 東京都

福祉保健局 健康安全部 薬務課のページから閲覧

#### \* 大阪府

健康医療部 薬務課のページから閲覧

#### \* 埼玉県

保健医療部 薬務課のページから閲覧

#### \* 福岡県

保健福祉部 薬務課のページから閲覧

### 医療機器の不具合報告及び回収報告、医療事故・医療安全に関する情報サイト

#### \* (独) 医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページから検索・閲覧できる

(医療機器の添付文書も閲覧できる)

#### \* (財) 日本医療機能評価機構

医療事故情報、医療安全情報等

医療機器の製品及び関連する講習・研修に関しては各事業者団体のサイトが利用できる

- \* (財) 医療機器センター
- \* 日本医療機器産業連合会
- \* (社) 日本画像医療システム工業会
- \* (社) 日本電子情報技術産業協会
- \* (社) 日本医療機器工業会
- \* 日本医療器材工業会
- \* (社) 日本ホームヘルス機器協会
- \* 日本医療機器販売業協会
- \* (社) 日本分析機器工業会
- \* (社) 日本コンタクトレンズ協会
- \* 日本眼科医療機器協会
- \* 商工組合 東京医療機器協会
- \* 日本理学療法機器工業会
- \* (社) 日本補聴器販売店協会
- \* (社) 日本補聴器工業会

以下の情報サイトも利用できる (有料)

- \* (株) ジー・サーチ  
製品情報
- \* (財) 国際医学情報センター  
安全性情報サービス

修正後の提言7は、下記のとおりです。

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。  
たとえば、確立した研修制度を持つ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。

## 6. 7 提言3、提言6、提言9、提言10に関する検討

提言6と提言9、提言10については、下記の下線部分を追加・削除し、提言に相応しい内容とし、分かりやすく、微修正した。なお、提言3については、検討後、修正なしとした。

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いて、継続的研修に関する以下の協力要請を継続的に実施する。

- 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、主催者は毎年度、実施することが望ましい。

修正後の提言6、提言9、提言10は、下記のとおりである。

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いて、継続的研修に関する以下の協力要請を継続的に実施する。

- 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、主催者は毎年度、実施することが望ましい。



## 7 継続的研修のあり方に関する最終提言

平成19年度のアンケート調査、平成20年度の検討結果並びに平成21年度の追加アンケート調査及び検討結果を踏まえて、多少の文章の適正化を図り、「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」を、以下のとおり記す。

### 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、必要な事項を含め2時間以上とする。

#### (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実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。

#### (例4) 業管理のための手順についての事例説明

業の認可更新時期を向かえ受講者からの要望に応え、許可更新手続きについての事例を説明することにより、日本医療器材工業会では、スムーズな更新手続きを普及することで研修効果を上げている。

(例5) 品質管理についての事例説明

JIRA では、医療機器の品質管理において、管理におけるより詳細な補足を行い、理解を深めてもらうようにしている。

- ・電子媒体での保存について、留意事項として、取り扱う情報の①真正性、②見読性、③保存性の確保が必要であること。
- ・添付文書の説明における重要性確保のために、とりわけ警告、禁忌・禁止、貯蔵・保管方法及び使用期間等取扱い上の注意、保守・点検に係る事項の説明が必要であること。また、添付文書に係る判例等を説明している。
- ・情報提供について、具体的な事例を説明し、ハインリッヒの法則等から重要であることの意識付けを行っている。

(例6) 個人情報の扱いについての説明

- ・医療機器の高度化に伴い、医療機器本体に含まれる個人情報を含め、日常、修理作業時あるいは保守点検時の注意を促している。

また、研修内容として「講習機関登録省令」に規定されている4項目、「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」の中で、イの「薬事法その他薬事に関する法令」は大幅な改正はなく、毎年度、周知内容が同様なものとなり、毎年度の研修は不要と考える。ロ、ニも同様である。ハの「医療機器の不具合報告及び回収報告」は、新たに開始した事前登録による（独）医薬品医療機器総合機構の情報提供サービスなどを活用することによって継続的に情報を入手することが可能であり、継続的研修に代えることが出来るため、毎年度の研修を実施する必要はなくなり、少なくとも3年度内に1度の受講で対応出来ると思われる。

なお、法に基づき毎年度、研修が義務付けられている他の資格は、国民生活に広く関係し、本制度に比較してはるかに古い制度であり、毎年、制度が変わり周知徹底がより求められる資格である。

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 講習機関登録省令の第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無ければならないとする。

なお、継続的研修の講師確保に配慮し、講師選定のガイドラインを下記のとおりとし、それぞれの主催者がこ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。

適切な講師のガイドラインは、以下のとおりとする。

1. 医療機器販売業者等及び修理業者を管轄する都道府県の薬事部門の在職者または経験者
2. 医療機器の製造、販売、修理、使用、医療現場について、知識、経験がある大学等の教育者
3. 医療機器に関する団体や学会に所属し、専門的知識と実務経験があると認められる者
4. 継続的研修において研修項目に関するテキストの編集などに参画し知識を深めた者で、主催者が講師として認定した者
5. 主催者が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

## 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「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厚生労働省 医療機器審査管理室主催の会議において、継続的研修に関する以下の協力要請を継続的に実施する。

- 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 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。

たとえば、確立した研修制度を持つ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8 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」と「非会員」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 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、主催者は毎年度、実施することが望ましい。