

## 8 まとめ

本年度の研究成果としては、まず、第一に、昨年度取りまとめた「継続的研修のあり方に関する提言」に関して、研修実施機関(主催者)への第2次アンケートを実施し、その結果、基本的には本提言に修正を加える必要がないことが確認されたことである。

第二に、継続的研修を特徴あるものにするために、新たに追加する研修内容の事例を追加することにより、主催者の参考に供することができた。

第三は、継続的研修の講師の自主基準(資格)に関するガイドライン的なものを提示できた。

第四は、将来の研修方法の方向に関する検討をとりまとめ、かつ、現在でも活用できる研修ツールとしてのウェブサイトを紹介したことである。さらに、将来の研修方法のひとつとも考えられるe-ラーニングに関する予備的な調査を行った。

本年度の検討結果を基に、昨年度の提言に追加及び誤解を防ぐための微修正を加えることにした。

3年間の研究を終えるに際して、前項の第7項に記した「継続的研修のあり方に関する最終提言」にそって、継続的研修のあり方が見直されることを期待する。

なお、本年度も「第2次 主催者アンケート」にご協力いただいた上記の主催者に対して、感謝の意を表す。

## 資料 1

- 資料 1－0 1 : 第 2 次調査【主催者アンケート】用紙
- 資料 1－0 2 : 第 2 次調査アンケート 回答集計
- 資料 1－0 3 : e-ラーニングについて
- 資料 1－0 4 : 国家資格／継続研修
- 資料 1－0 5 : 当該法令等の参考資料



## 2次アンケート 回答集計

I. 提言1の内容について  
 Q1 ①実行の「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年度以内に1度、継続的研修を受けさせなければならない。」と変更された場合、未研修実施機関の対応は次のどれですか。  
 ②提言1について、ご意見、ご要望がありますか。

II. 提言2の内容について  
 Q2 「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、主権者が判断した「その他、販売業者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。」としていただきます。4項目のほか、貴研修実施機関が必要事項として追加する項目がありますか。あれば、その項目・内容をご記入ください。

主催団体名	回答者氏名	部署名	〒	住所	I. 提言1の内容について				ご意見、ご要望	項目内容
					従来どおり、毎年度実施する。	毎年度実施するが、地域あるいは開催回数等を限定する。(地域ある場合は開催回数も調整する場合を含む。)	3年に1度、実施する。(従来どおりの地域及び開催回数も)	3年に1度、地域あるいは開催回数を実施する。		
(財)総合健康推進財団 保福福祉研修センター	中嶋 昭仁	研修事業部	862-0913	熊本県熊本市尾上1-9-16	○				本制度のまたる意義は、市販後の安全対策強化、販売責任体制明確化、回収報告の減少等にあると思われ、その主旨をかんがみれば、従来どおり毎年度実施が望まうなごし、成果が薄いものと考えます。	追加の項目につきましては、「医療機器市販後の安全管理」というテーマ(項目)が挙がっております。内容としては、1.販売業者・買業者・修理業における医療機器の安全確保、2.製造業者との関わり、3.安全管理情報収集の取組について等となります。
(財)日本薬剤師会	七海 朗	常務理事	160-8388	東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保ビル7F	○				平成20年度事業報告書(48頁)にも示されているとおり、仮に、平成22年度から継続的研修を3年度に1度とした場合、平成22、25、28年度に受講者数が多くなり、その他の年度は少なくなることと予想される。これに留意し、平成22、25、28年度は全国で、それ以外の年は大都市圏で研修会を開催する対応を示しているが、本会では従来どおり47都道府県で、3年度ごと1回開催することになると思われる。なお、山間僻地や離島等の受講者に対しては、例えば研修会の動画配信による受講を認めるなど、研修会場に赴かないで済むよう何らかの配慮が望まれる。	講習機関登録省令に定める4項目に、主権者が判断した「必要な事項」を加えることは反対ではないが、主権者が必要と判断する研修内容は、その年その年の医療機器を巡る動向によるものが大きい。例えばは、①コロナ禍の継続研修では、②自己血糖測定健康被害、③カラーモニターレンズ汚染を巡る動向、④自己血糖測定器に関する厚生労働省の届出通知、⑤採血用穿刺器具に関する厚生労働省の届出通知、⑥インスリン型注入器、及び注入用針等に関する厚生労働省の届出通知、⑦自動体外式除細動機(AED)の適切な管理を、研修内容に追加する予定である。また、医療機器の不具合報告や回収報告については、毎年度改めた、研修内容として追加している。
(社)福岡製薬工業協会	川野 愛		833-0055	福岡県筑後市大字熊野994-1	○					特になし
(社)日本眼科医会	黒川 謙二	医療対策部	105-0014	東京都港区芝2-2-14 一星芝ビル7階	○					特にございません
NPO法人 ツルハ医療・介護サービス協会	黒川 謙介	事務局	003-0869	北海道札幌市東区北24条東20丁目1-21 朝陽(運営本部)	○					特にございません
(社)日本画像医療システム工業会	岸見 和知	企画部	113-0033	東京都文京区本郷3-22-5 住友不動産本郷ビル9F	○				今後、3年に一度に実施変更した場合の影響などをシミュレーションで確認した上で最終決定する。	特にありません。
日本医療器材工業会	四ヶ谷 征登	教育研修委員会	102-0083	東京都千代田区麹町3-10-3 神浦麹町ビル3F	○				受講者の観点に立てば、3年以内に1度受講すれば良いとする提言は、好ましいものであるが、3年度内に1度の受講で受講者のスキル維持・向上を図られるか疑問が残ることから、研修自体に創意工夫を施し、受講者の受講意欲を高めることが必須と考える。	薬事法令め法規制は、縦割りに行われることはないことから、3年度以内に1度受講すれば良いとの提言となった経緯を踏まえ、省令で定める4項目に「必要な事項」を追加することは差し支えないが、「追加事項の実施時間は、4項目の基本の2時間の枠外とする」と「明記すべきである。」追加の事項としては、「管理のための手順(書)について」の研修を検討したいと考えている。

資料1-02

I. 提言1の内容について		II. 提言2の内容について								
Q1		Q2								
主催団体名	回答者氏名	部署名	〒	住所	①			その他	ご意見、ご要望	項目・内容
					従来どおり、毎年度実施する。	毎年度実施するが、地域あるいは限定する。(地域あるいは限定する場合は回数も異なる。)	3年に1度、実施する。(従来どおりの地域及び回数で)			
(社)日本ホームヘルス機器協会	桂井 康雄	講習登録室	113-0034	文京区湯島4-1-11 南山堂ビル5F	○				医療機器の販売に当たって初めての身分法であり、機器購入者(消費者)に対するサービス等、業界の質の向上を図るためにも必要な制度であると考えている。継続研修が3年度内に1年度受講すればよいとなる。同制度の後退となり、歓迎できないが、行政主導で変更された場合であっても、当協会が実施機関として継続できるように最善の努力をしたいと考えている。	当協会は、医科向け医療機器、家庭用医療機器及び補聴器等を販売している者が、受講されているため、医科向け及び家庭向けを問わず販売等に必要情報は迅速に受講者に発信したいと考えている。また、当協会では、これまで消費者関連法規(特商法、割賦販売法等)に力を注いでいるので、今後についても当協会の特色として実施したい。
(社)日本歯科衛生協会	宮内 啓友	継続研修委員会			○				提言の末尾「修了証には受講時の企業名を記載」としていることは大変良いと思う。継続研修は営業所の管理者が対象であることが明確となり、異動時には該当営業所に修了証を置き、受講したこと自体が次の管理者に継続されることが明確となると思う。	私は歯科業界が対象とすることでイ〜ニに定めるテーマであっても、別段に定める必要は感じておりません。
日本医療機器販売業協会			113-0033	文京区本郷3-39-17 KOGALF	○				4項目は2時間で行い、追加項目については、それに見合った時間を加え講習時間を延長するのが明記して頂きたい。	
(社)日本コンタクトレンズ協会	柘植 益郎	事務局	113-0034	東京都文京区湯島2-31-24		○			受講者が3年間に分散するので、3年に1回開催した場合に受講者の確保が難しい。コンタクトレンズは特化してきているので、「コンタクトレンズ営業管理者は当協会の研修を受けることが望ましい。」旨の通知発出を要望します。	既に「コンタクトレンズの医療情報」として平成19年度から専門性のある内容を実施しており、追加項目はありません。
商工組合 東京医療機器協会	高橋 健次	事務局	113-0033	東京都文京区本郷3-39-15				○	既には、20年度には、医療法関連、医療機器産業界の現状、医療機器関連業者の企業倫理、ホルムアルデヒド作業環境管理、などの項目について、必要と判断して研修項目に追加しております。21年度もその時点で必要と思われるタイムリーな情報項目を追加する予定です。	既に、20年度には、医療法関連、医療機器産業界の現状、医療機器関連業者の企業倫理、ホルムアルデヒド作業環境管理、などの項目について、必要と判断して研修項目に追加しております。21年度もその時点で必要と思われるタイムリーな情報項目を追加する予定です。
日本医療機器産業界協会	星 幸吉							○	イ〜ニに定める四項目以外に他委員会の専門講習会との共催による研修会。 ① 販売・保守委員会 ② IT推進委員会 ③ PMS委員会	イ〜ニに定める四項目以外に他委員会の専門講習会との共催による研修会。 ① 販売・保守委員会 ② IT推進委員会 ③ PMS委員会

各設問の回答数計: 1 7 3 0 1 2  
8% 54% 23% 0% 8% 15%

13団体 / 13団体中

募集要項	募集要項	募集要項	募集要項	募集要項	募集要項
<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>
<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>
<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>
<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>
<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>	<p>募集要項 募集要項</p>

オンライン講座

<p>研修名称 NPJ認定医療従事者研修</p> <p>研修内容 医療従事者研修は、Medical-care Web College として、薬剤師等専門職のためのプログラムです。医学、薬学の知識に基礎をもちながら、さらに深く「病態生理」や「薬物治療」の知識といった基礎的知識の獲得、臨床現場で必須な「チームワーク」「コミュニケーション」の技術、あるいは「医療経済」といった業務的知識の獲得を目的としています。</p> <p>研修期間 1週間(9日間)</p>	<p>研修の目的 MPPオンライン講座は、医療従事者研修を目的として、インターネット上で受講できるプログラムです。受講者は、医療従事者研修の受講料を支払って受講することが可能です。</p> <p>研修内容 MPPオンライン講座は、医療従事者研修を目的として、インターネット上で受講できるプログラムです。受講者は、医療従事者研修の受講料を支払って受講することが可能です。</p>	<p>受講料 12か月コース(12,000円) / 6か月コース(6,000円) / 3か月コース(3,000円) / 1か月コース(1,000円) / 1週間コース(1,000円) / 1日コース(1,000円) / 1時間コース(1,000円) / 15分コース(1,000円) / 5分コース(1,000円) / 1分コース(1,000円) / 30秒コース(1,000円) / 15秒コース(1,000円) / 5秒コース(1,000円) / 1秒コース(1,000円)</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>
<p>研修名称 NPJ認定医療従事者研修</p> <p>研修内容 医療従事者研修は、Medical-care Web College として、薬剤師等専門職のためのプログラムです。医学、薬学の知識に基礎をもちながら、さらに深く「病態生理」や「薬物治療」の知識といった基礎的知識の獲得、臨床現場で必須な「チームワーク」「コミュニケーション」の技術、あるいは「医療経済」といった業務的知識の獲得を目的としています。</p> <p>研修期間 1週間(9日間)</p>	<p>受講料 12か月コース(12,000円) / 6か月コース(6,000円) / 3か月コース(3,000円) / 1か月コース(1,000円) / 1週間コース(1,000円) / 1日コース(1,000円) / 1時間コース(1,000円) / 15分コース(1,000円) / 5分コース(1,000円) / 1分コース(1,000円) / 30秒コース(1,000円) / 15秒コース(1,000円) / 5秒コース(1,000円) / 1秒コース(1,000円)</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>
<p>研修名称 NPJ認定医療従事者研修</p> <p>研修内容 医療従事者研修は、Medical-care Web College として、薬剤師等専門職のためのプログラムです。医学、薬学の知識に基礎をもちながら、さらに深く「病態生理」や「薬物治療」の知識といった基礎的知識の獲得、臨床現場で必須な「チームワーク」「コミュニケーション」の技術、あるいは「医療経済」といった業務的知識の獲得を目的としています。</p> <p>研修期間 1週間(9日間)</p>	<p>受講料 12か月コース(12,000円) / 6か月コース(6,000円) / 3か月コース(3,000円) / 1か月コース(1,000円) / 1週間コース(1,000円) / 1日コース(1,000円) / 1時間コース(1,000円) / 15分コース(1,000円) / 5分コース(1,000円) / 1分コース(1,000円) / 30秒コース(1,000円) / 15秒コース(1,000円) / 5秒コース(1,000円) / 1秒コース(1,000円)</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>
<p>研修名称 NPJ認定医療従事者研修</p> <p>研修内容 医療従事者研修は、Medical-care Web College として、薬剤師等専門職のためのプログラムです。医学、薬学の知識に基礎をもちながら、さらに深く「病態生理」や「薬物治療」の知識といった基礎的知識の獲得、臨床現場で必須な「チームワーク」「コミュニケーション」の技術、あるいは「医療経済」といった業務的知識の獲得を目的としています。</p> <p>研修期間 1週間(9日間)</p>	<p>受講料 12か月コース(12,000円) / 6か月コース(6,000円) / 3か月コース(3,000円) / 1か月コース(1,000円) / 1週間コース(1,000円) / 1日コース(1,000円) / 1時間コース(1,000円) / 15分コース(1,000円) / 5分コース(1,000円) / 1分コース(1,000円) / 30秒コース(1,000円) / 15秒コース(1,000円) / 5秒コース(1,000円) / 1秒コース(1,000円)</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>申し込み Web申し込み、個人申し込み、法人申し込み</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>	<p>お問い合わせ お問い合わせ先 お問い合わせ先 お問い合わせ先</p>

国家資格 / 継続研修 所管:厚生労働省 (？と…思われるもの) ※資格の分類分け ⇒ 業務独占資格: 実習習得が業務遂行のための必須条件となる 認定業務独占資格: 特定の事業分野等に法律で義務づけられる 名称独占資格: 有資格者だけが名乗ることができる

名称	医師	歯科医師	薬剤師	臨床検査技師	臨床検査技師	看護師	はり師	きゆうしゅ師	あん摩マッサージ指圧師	助産師	獣医師	柔道整復師
名称後 研修に関する根拠規定												
制度・時間数												
更新要件 の有無												
内容												
修了卒業 の有無												
実施方法等 (費用(参考))												
実施主体												
義務不履行者の取扱い												
法令/法令等	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html	根拠法 http://www. pvc.ac/arc/ biv/select.asp?DL 3/25240232.html 業種別法 5/33590148.html
備考	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格	※業務独占資格

法令等で『受講義務』が定められた継続的(定期的受講)な「研修」・「講習」はない

資料1-04













国家資格 / 継続研修

名称	継続研修士	有機溶剤作業主任者	薬匠/大塚系主任者	医療方大塚管理技術者	指定責任方大塚主任者	主任室内作業主任者	乾燥設備作業主任者	薬剤師(徳島) 専攻責任	昇降機検査資格者	作業員測定士	建築物理検査管理技術者	高圧ガス設備保安責任者
東京 建設 大学 大学院 工学 研究科 建築 学 専攻 (継続 研修)												
名称												
研修に関する概要												
対象・時間												
更新要件 の有無												
内容												
修了率 の有無												
実施方法等 (費用等)												
実施主体												
義務不履行者の取扱い												
法令/規等	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号	建設業 法 第27条第6項 第5号
備考												



## 当該法令等の参考資料

**現行法令****薬事法**

(管理者の設置)

## 第39条の2

前条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(準用)

## 第40条

第39条第1項の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業については、第8条から第11条までの規定を準用する。この場合において、第9条第1項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

4 前3項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(準用)

## 第40条の3

医療機器の修理業については、第17条第5項及び第6項、第18条第2項、第19条第2項並びに第23条の規定を準用する。

(総括製造販売責任者等の設置)

## 第17条

5 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6 前項の責任技術者については、第8条第1項の規定を準用する。



(管理者の義務)

第8条

薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

**薬事法 施行規則**

(営業所の管理に関する帳簿)

第164条

高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。

- 一 高度管理医療機器等営業管理者の第168条に規定する研修の受講状況
- 二 営業所における品質確保の実施の状況
- 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- 五 その他営業所の管理に関する事項

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から6年間、保存しなければならない。

(高度管理医療機器等営業管理者の継続的研修)

第168条

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業管理者に、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を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第175条

2 特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業管理者、補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者(以下「特定管理医療機

器営業管理者等」という。)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を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。

(修理、試験等に関する記録)

#### 第190条

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他当該事業所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間(当該記録に係る医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間)保管しなければならない。

(責任技術者の継続的研修)

#### 第194条

医療機器の修理業者は、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を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

### 厚生労働省令 第53号(平成17年3月30日)

薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習会等を行う者の登録に関する省令の一部を改正する省令(講習機関登録省令一部改正省令)

## 第二章 研修実施機関

(研修の実施の届出)

#### 第14条

規則第168条及び第175条第2項並びに第194条の規定による研修(以下「研修」という。)を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 研修の種類
- 三 研修の実施場所

(研修実施の基準)

#### 第15条

前条の届出を行った者(以下「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が2時間以上であること。
  - 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
- 二 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。
- 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

(修了証の交付)

#### 第16条

研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

(研修の費用)

#### 第17条

研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。

2 前項の負担金は、実費に相当する額でなければならない。

(変更の届出)

#### 第18条

研修実施機関は、第14条各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止、休止又は再開の届出)

#### 第19条

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときには、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

### 厚生労働省医薬食品局長 薬食発第 0331036 号(平成17年3月31日)

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に関する省令の一部を改正する省令の施行について

#### 記

#### 2. 研修実施機関について

##### (1) 研修の実施の届出について

研修を実施しようとする者(以下「研修実施機関」という。)は、様式1により、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。

なお、講習機関登録省令一部改正省令第14条第2号における研修の種類とは、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所の管理者に対

する研修及び施行規則第194条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する研修を指すものであること。

また、講習機関登録省令一部改正省令第14条第3号における研修の実施場所の記載については、研修を実施する都道府県名の記載で差し支えない。

#### (2) 研修の実施の基準について

講習機関登録省令一部改正省令第15条第2号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に精通している者をいうこと。

また、同条第3号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等をさすものであること。

#### (3) 修了証の交付について

研修実施機関は、研修を修了した者に修了証を交付すること。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されており、研修実施機関の押印が必要があること。

なお、研修実施機関は、年度ごとに、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名について記録し、5年間保存しておくこと。

#### (4) 研修の費用について

講習機関登録省令一部改正省令第17条第2項に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に講習を行うに当たり必要な経費を合算し、講習受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。

なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

#### (5) 変更の届出について

講習機関登録省令一部改正省令第14条各号に定める事項について変更が生じた際は、その変更が生じた日から30日以内に様式2により変更の届出を行うこと。

#### (6) 廃止又は休止若しくは再開の届出について

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。当該届出は、廃止又は休止については様式3を、再開は様式4にて行うこと。

#### (7) 研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、講習機関登録省令一部改正省令第15条に定める研修の基準とともに、あらかじめ雑誌又はホームページ等を通じて公表しなければならない。