

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。

6. 3 考察

継続的研修の目的は本来、専門性を求めるものではなく、営業管理者の義務とされる、事業所の構造設備等の管理、取り扱う医療機器の管理及び従業員の指導、監督をする管理者としての資質の維持向上である。しかし、受講者の多くは取扱う商品に係わる専門的な事項、薬事監視の状況、現実に起こっている事例等を盛り込んだ、より現場に密着した研修を希望している。

現行の省令においては、研修内容は、①薬事法その他薬事に関する法令、②医療機器の品質管理、③医療機器の不具合報告及び回収報告、④医療機器の情報提供、の4項目に限定されているため受講者を満足させる内容の研修を行うことが難しい。この4項目であれば、平成17年度から実施されている改正薬事法の周知徹底が進んできている昨今にあつては、特に大きな法的な変更がない限り受講者にとって毎年度受講するメリット、事業者にとって毎年度受講させる経費的負担対効果について疑問が出て来ざるを得ない。販売許可制の導入の段階では反復研修も意義はあると思われるが、現状ではマンネリ化が懸念される。

継続的研修の研修内容が法規制の理解、従業員の管理・監督等マネジメントであるなら、毎年度実施する必要性はなく、少なくとも3年度内に1度の研修を実施することにより受講者、受講者所属企業にとっては時間的・経済的負担の軽減になり、歓迎すべきものと考えられる。万一、大幅な制度改革が発生した場合は、別途周知対策をとれば良い。

継続的研修の実施は、手上げ方式で民間団体に委託する仕組みを導入しスタートしたために、各都道府県が当該研修に対して積極的に関与する姿勢が乏しい。一方、受講義務が販売業の許可更新に直接関連する規定がないため、毎年受講しなくとも実害が無いと考える受講者もみられる。販売業許可は都道府県の所掌事項であり、受講者、事業者の中にも、都道府県が継続的研修にもっと積極的にかかわるべきという意見も多い。また、研修の水準は、主催する団体のスキルに依存するなどの弊害が発生している。

そこで、改正薬事法が定着し、その理解が徹底しつつある現段階においては、資格取得の研修に引き続く継続的研修に関しては、他の資格における継続的研修制度の事例も参考にしつつ、「毎年度受講」から「少なくとも3年度内に1度の受講」に変更することを提言する。

今回は、「少なくとも3年度内に1度の受講」を義務付ける提言を行うが、その他の法律に定められた諸資格に研修を義務付けているものの中で、毎年度受講を義務付けているものは今回の調査では無かった。継続的な研修・講習等は、5年に1度等と開催頻度が長いことが示されている。毎年度実施されている研修(ポイント制度)では、業界の自主的な研修が多い。

将来における改正においては、販売業等(許可期間6年)と修理業(許可期間5年)の

許可更新時に、行政より遵守事項や不具合事例等の講習を受講させ、その後、更新手続きに入るシステムを導入することが最良ではないかと思料する。

<参考>

平成22年度から継続的研修を3年度内に1度に変更した場合の受講者数、開催地の変動予想を下表に示す。

回数	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	11回
年度	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	26年	27年	28年
研修	実施	実施	実施	実施	(実施)	(実施)	(実施)	(実施)	(実施)	(実施)	(実施)
販売業更新					更新			3年目			更新
受講者数					多数	少数	少数	多数	少数	少数	多数
開催地域					全国	大都市圏	大都市圏	全国	大都市圏	大都市圏	全国

◆許可件数

○高度管理医療機器等:更新6年;45,672 (平成17年度末現在:平成18年10月31日)
49,046 (平成18年度末現在:平成19年11月09日)
52,010 (平成19年度末現在:平成20年10月31日)
54,073 (平成20年度末現在:平成21年11月18日)
2,063 (平成19年度から平成20年度への増加数)

○修理業 :更新5年; 5,391 (平成17年度末現在:平成18年10月31日)
5,617 (平成18年度末現在:平成19年11月09日)
5,740 (平成19年度末現在:平成20年10月31日)
5,928 (平成20年度末現在:平成21年11月18日)
188 (平成19年度から平成20年度への増加数)

◆届出件数

○管理医療機器 ;281,107 (平成17年度末現在:平成18年10月31日)
285,516 (平成18年度末現在:平成19年11月09日)
280,532 (平成19年度末現在:平成20年10月31日)
288,073 (平成20年度末現在:平成21年11月18日)

出典::医薬食品局監視指導課・麻薬対策課「薬事監視状況」より

6. 4 提言

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。

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無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。

7. 平成20年度の提言の見直しについて

本報告書には、平成20年度の報告内容を基に、平成21年度に実施した調査及び検討内容から、平成20年度の提言を見直し、「最終提言」について報告する。

7. 1 「第2次 主催者アンケート」調査結果

7. 1. 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1-8）

記

1) アンケート内容

資料1-8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1-9を参照のこと。

7. 1. 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7. 2. 3項)に活用させていただく。

7. 2 平成20年度の提言に関する検討

7. 2. 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。
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。

7. 2. 3 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、本制度に比較して遥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。

7. 2. 4 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およ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

7. 2. 5 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）」を開催することにより、

- 1) 国が出す法律や通知について、行政としての統一見解を示す。
- 2) 受講者は全国どこの講習会に行っても、同じ質の継続的研修を、最低限、受けることができる資料の作成が望ましい。
- 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 等を作成し、補足する。

ことから、見直しを行った。

また、提言らしくするため、

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。