

令和4年度 事業計画

自 令和4年4月 1日

至 令和5年3月31日

目次

令和4年度 事業の基本方針	1
I 管理運営	3
1. 評議員会	3
2. 理事会	3
II 公益目的事業	3
1. シンクタンク事業（医療機器産業研究所）	3
(1) リサーチペーパーの発行	3
(2) スナップショットの発行	3
(3) 医療機器産業研究会の開催	3
(4) 異業種のための医療機器ビジネスへの参入支援	4
(5) 新医療機器の承認審査に関する研究会	4
(6) 医療機器保険適用に関する事例検討会	4
(7) 受託調査研究・共同調査の実施	4
(8) 医療に用いられる製品にかかる相談	4
2. 情報サービス事業	4
(1) JAAME Search（インターネット利用）による情報提供	4
(2) JAAME 通信による情報提供	5
(3) 刊行物等	5
(4) 就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト「医機なび」	5
3. 国際交流事業	5
4. 企業研修事業	6
(1) 医療機器修理責任技術者講習会	6
(2) 医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会	6
(3) 医療機器製造業責任技術者講習会	7
(4) 医療機器等総括製造販売責任者講習会	7
(5) 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会	7
(6) 継続研修に係る教材等作成委託事業	7
(7) JAAME Academy シリーズ	7
(8) 医療機器サイバーセキュリティに係る責任者検討事業	8
5. 医療研修事業	8
(1) 医療機器安全基礎講習会（ME技術講習会）	8
(2) 医療ガス安全管理者講習会	9
(3) 透析技術認定士認定講習会、認定試験及び認定更新講習会	9
(4) 3学会合同呼吸療法認定士認定講習会、認定試験及び認定更新講習会	10
(5) 在宅人工呼吸器に関する講習会	11
(6) 医療関連サービスマーク認定申請受付等事業	11
6. 国家試験事業	11
7. 認証事業	11

令和4年度 事業の基本方針

近年、医療機器産業が経済成長戦略の一つとして取り上げられ、内閣官房健康・医療戦略室や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が主体となってオールジャパンによる産業振興政策が推進され、医療機器の特性を踏まえた医薬品医療機器等法の施行、その後の施行状況の見直しによる法改正も行われ、さらに、医療機関における医療機器の安全管理や安全使用も含めた医療安全に関する期待もこれまで以上に高くなってきている。

また、在宅医療が推進され、国民のヘルスケアへの関心が高まっている中、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、ECMO（体外式膜型人工肺）やパルスオキシメータ等の医療機器が家庭も含めた一般社会にまで広く認知されるようになった。さらに新型コロナウイルス感染症がもたらした社会・価値観の変容と相まって、医療分野においてもデジタルトランスフォーメーションの推進がより一層加速されることとなってきている。そして、医療機器を取り巻く環境及び中長期的な課題は医療安全保障などの新たな視点も追加され、これまで以上に多様化しつつある。

当財団が初めて挑戦した、平成28年度から令和2年度までの5年間にわたる第一期中期経営計画については、最終年度の令和2年度は新型コロナウイルス感染症流行の影響により計画の変更を余儀なくされた事業も多かったものの、創意工夫を重ねることにより概ね遂行することができた。

そして、令和2年度に、将来の当財団に期待する役割・使命について、産業界(産)、大学・学会関係者(学)、行政(官)及び臨床の現場で日夜奮闘されている医療関係者(臨)の関係者からの意見をとりまとめたものを元に、第二期中期経営計画（令和3年度～令和7年度；以下、第二期中計）を策定した。第二期中計では、第一期中期経営計画の5つの柱の継承及び強化をしつつ、中立的立場であるという特徴を踏まえた「ハブ機能の明確化/強化」や「認証事業の強化」を推進することとした。そして、第二期中計を実現するための組織体制の整備として、「部署間連携、再編」、「広報機能の強化」、「デジタル化の推進」などを行っていくこととした。

第二期中計の2年目となる令和4年度は、令和3年度に取り組んだ「認証事業の強化」、「部署間連携、再編」及び「デジタル化の推進」を更に前進させるとともに、「ハブ機能の明確化/強化」及び「広報機能の強化」にも取り組んでいく方針とする。

一つ目の「認証事業の強化」では、今まで以上に身近な認証機関として産業界に選ばれる存在となるため、審査体制の強化、認証申請に係る無料説明会の毎月開催、無料面談の積極的な実施、認証までの期間の更なる短縮など、より一層のサービス向上に努める。さらに、今後成長するデジタル分野や高度管理医療機器等の当財団の得意領域にも配慮した広報啓発活動を強化するとともに、新規参入企業や中小企業にも配慮した公平かつ信頼される認証業務を提供していく。

二つ目の「部署間連携、再編」では、昨年度に再編された「研修事業部」内部の連携を

更に推進し、研修テーマの活性化のために研修事業部と他部署の連携の更なる推進を図る。

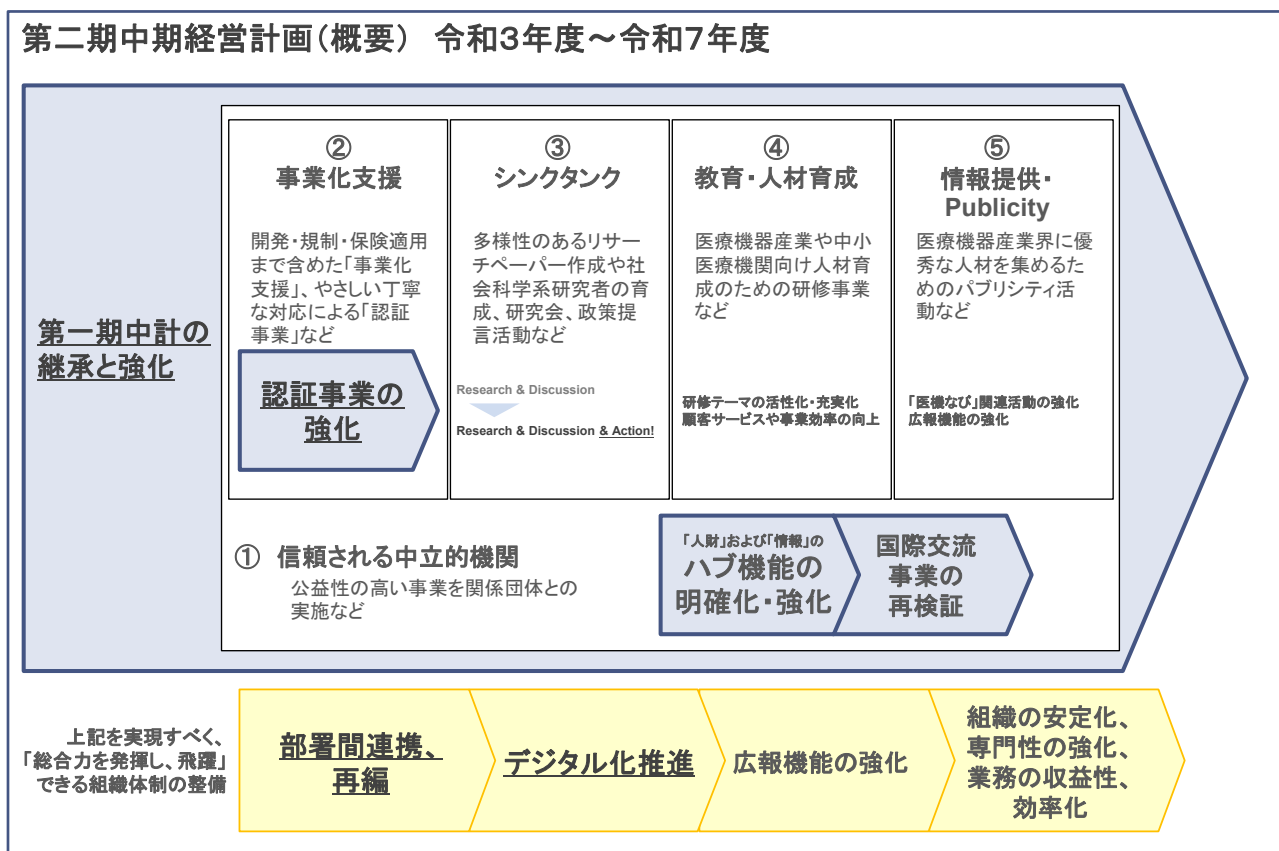
三つ目の「デジタル化の推進」では、昨年度に創設された「デジタル化推進室」により、顧客の利便性と業務効率の観点から、全部署の更なるデジタル化を推進する。

四つ目の「ハブ機能の明確化/強化」では、引き続き、産学官臨のパイプ役として各業務における連携を進めながら、就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト「医機なび」の更なる成長を図るとともに、医療機器開発に意欲のある若手研究者を支援するための民間助成財団との連携を視野に入れた活動を進める。

五つ目の「広報機能の強化」では、昨年度に創設した「広報担当部長」を司令塔とした計画的かつ組織的な広報を推進する。

上記5つの方策に加え、国際的な交流や情報収集等を各事業において恒常的に行うことが常に求められる時代であることから、本事業の今後のあり方について再検証を行う。

この他、医療機器関連企業、医療関係者等を対象とした幅広い事業の実施により、“明日の医療機器”のために当財団に課せられた社会的使命を果たしていく。



I 管理運営

1. 評議員会

定款第16条に基づき、定時評議員会を令和4年6月に開催するほか、必要がある場合に開催する。

2. 理事会

定款第32条に基づき、通常理事会を令和4年6月及び令和5年3月に開催するほか、必要がある場合に臨時理事会を開催する。

II 公益目的事業

1. シンクタンク事業（医療機器産業研究所）

医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題について恒常的に分析検討し、提言を行うシンクタンク・医療機器産業研究所としての事業を行う。

(1) リサーチペーパーの発行（平成22年度から実施）

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の分析・研究及び医療機器産業の拡大を支援する調査研究を行い、その研究成果をリサーチペーパーとして公表する（年3本程度）。

- 1) 戦略型：医療機器産業研究所の研究者による戦略的なテーマ選択の研究
- 2) 公募型：大学研究機関等の研究者による自由なテーマ設定の研究

(2) スナップショットの発行（平成27年度から実施）

産業界、臨床現場、行政などで今起きている課題、顕在化していないが重要であると考えられる話題、近い将来検討すべき課題などをタイムリーかつシンプルにとりまとめ公表していくものであり、研究者のみならず外部有識者も執筆に参画する（年6テーマ程度）。

(3) 医療機器産業研究会の開催（平成22年度から実施）

リサーチペーパーの解説及び参加者を交えたディスカッションのための産業研究会を開催する（年1回程度）。

(4) 異業種のための医療機器ビジネスへの参入支援（平成22年度から実施）

「異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー」の開催（年4回程度）及び医療産業振興を目的とした公的組織等からの依頼により外部講演を行う。

(5) 新医療機器の承認審査に関する研究会（平成27年度から実施）

新医療機器の審査報告書をベースに申請企業と審査担当者がそれぞれの申請・審査プロセス等を説明し、企業側、審査側双方の視点から、申請・審査経験を踏まえての安全性、有効性実証のためのストラテジーの構築方法や申請時の留意事項、今後の申請戦略等を議論する研究会を開催する（年2回程度）。

(6) 医療機器保険適用に関する事例検討会（平成30年度から実施）

中医協において了承されたC1、C2、B3の特定保険医療材料に関する公開資料に基づいて、機能区分比較方式における加算状況や原価計算方式における積算内容、外国平均価格との比、企業希望価格との差などをディスカッションすることで、各企業の今後の保険戦略の一助となる検討会を開催する（年2回程度）。

(7) 受託調査研究・共同調査の実施（平成23年度から実施）

医療機器産業の国内外の実態分析、実証研究等に関する行政・公的機関、コンソーシアム等から受託研究などを行う。

(8) 医療に用いられる製品にかかる相談（平成22年度から実施）

開発、薬事規制、市場などに関する多面的な視点での問題点の整理など各種相談に対応する（年間150件程度）。

2. 情報サービス事業

情報提供事業（平成8年度から実施）

医療機器業界及び医療関係従事者等の育成に役立つ情報を収集し、データベースを構築し、インターネット活用による検索サービス並びに情報提供事業を行う。

(1) JAAME Search（インターネット利用）による情報提供（平成9年度から実施）

ア. 最近の医療機器関係法令・行政通知

イ. データベース検索等

- ①医療機器関係法令通知 DB
- ②医療機器承認・認証 DB
- ③新医療機器・改良医療機器 DB
- ④保険関連 DB
 - ・保険適用医療機器
 - ・包括別定医療機器

- ・ 特定診療報酬算定医療機器
- ・ 特定保険医療材料
- ⑤医療機器の一般的名称と分類 DB
- ⑥医療機器回収情報 DB
- ⑦医療機器安全性情報 DB
- ⑧不具合等 DB
- ⑨業許可・登録 DB
- ⑩外国製造業者 DB
- ⑪添付文書 DB 等

(2) JAAME 通信による情報提供（平成9年度から実施）

- ア. 講習会等の案内
- イ. 医療機器承認速報
- ウ. 最近の医療機器関係行政通知等

(3) 刊行物等

DVD「アウトレットの取り扱いと点検 酸素ボンベの取り扱いと点検」

(平成19年3月作製/平成24年7月改訂)

(4) 就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト「医機なび」(平成30年度から実施)

将来の進路・職業選択を控えている学生を対象に、医療機器業界の魅力を発信し、医療機器産業への興味を喚起することを意図するウェブサイト「医機なび」の運営を行う。また関連して、学生と産業界を繋ぐイベントの開催を行う。これらの活動を通して、医療機器業界に就職を希望する学生を増加させ、産業界が求める人材を確保しやすい環境の整備や医療機器産業に対する認知度向上を図り、医療機器産業全体の活性化を目指す。

3. 国際交流事業

国際的な規制・規格基準のハーモナイゼーション及び産業動向等を踏まえ、国際会議等に出席し意見の交換を行い、欧米のみならずアジア等諸外国の関係機関との交流・情報収集を図る。なお、国際的な交流や情報収集等を各事業において恒常的に行うことが常に求められる時代であることから、本事業の今後のあり方について再検証を行う。

4. 企業研修事業

(1) 医療機器修理責任技術者講習会（平成7年度から実施）

医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下医薬品医療機器等法という。）施行規則第188条第1号イ及び第2号イの規定に基づき、医療機器修理責任技術者の資格要件に係る厚生労働大臣登録の基礎講習及び専門講習を行う。

ア. 医療機器修理責任技術者基礎講習会

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年6月6日～7月6日

受講対象者：医療機器の修理に係る業務に3年以上従事した者

イ. 医療機器修理責任技術者専門講習会

実施方法：eラーニング

実施時期：第1区分 画像診断システム関連

第2区分 生体現象計測・監視システム関連

第3区分 治療用・施設用機器関連

第4区分 人工臓器関連

第5区分 光学機器関連

第6区分 理学療法用機器関連

第7区分 歯科用機器関連

第8区分 検体検査用機器関連

全区分：令和4年8月24日～9月30日

受講対象者：医療機器修理責任技術者基礎講習修了者

(2) 医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会（平成8年度から実施）

医薬品医療機器等法施行規則第162条及び第175条第1項各号列記以外の部分の規定に基づき、高度管理医療機器・特定管理医療機器及び指定視力補正用レンズ等の販売等営業所管理者の資格要件に係る厚生労働大臣登録の講習を行う。

ア. 高度管理医療機器等・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年9月1日～9月30日

受講対象者：指定視力補正用レンズ等を除く高度管理医療機器等の販売又は貸与に係る業務に3年以上従事した者及び特定管理医療機器の販売又は貸与に係る業務に3年以上従事した者等

イ. コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年6月6日～7月6日

受講対象者：指定視力補正用レンズ等の販売業務又は高度管理医療機器等の販売
又は貸与に係る業務に1年以上従事した者

(3) 医療機器製造業責任技術者講習会（平成8年度から実施）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第3号の規定に基づき、医療機器製造業の責任技術者の資格要件に係る厚生労働大臣登録の講習を行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年9月1日～9月30日

受講対象者：医療機器の製造に係る業務に5年以上従事した者

(4) 医療機器等総括製造販売責任者講習会（平成25年度から実施）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号の規定に基づき、医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格要件に係る厚生労働大臣登録の講習を行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年9月1日～9月30日

受講対象者：医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した者等

(5) 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会（平成元年度から実施）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療機器の承認・許可申請書の記載方法、添付資料及び通知等の説明及び留意点についての講習を行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年10月（予定）

講師：厚生労働省、医薬品医療機器総合機構の担当者

受講対象者：医療機器製造販売業者等

(6) 継続研修に係る教材等作成委託事業（令和3年度から実施）

公益社団法人日本薬剤師会からの委託により、平成16年3月30日厚生労働省令第62号に基づく研修（医薬品医療機器等法施行規則第168条及び第175条第2項並びに第194条の規定による研修）に係る教材等（研修テキスト及び講義動画）の作成をする。

(7) JAAME Academy シリーズ

医療機器産業界が必要とする人材（新入社員向のほか、将来の中核人材等）の育成を支援するため、製品企画、開発実務、品質管理、薬事・保険対応、流通・適正使用支援、市販後安全などの様々なテーマをシリーズ化してセミナーを行う。テーマの選定にあたっては、医療機器産業界からの要望を踏まえ適宜検討・開催していく。当面のテーマは次のとおり。

ア. 医療機器の開発実務者育成セミナー（平成28年度から実施）

医療機器実用化のためのロードマップを検討する際に必要となる「開発企画」「規制」「規格・基準」それぞれに焦点をあて、開発と上市の観点から必要な事項を解りやすく解説し、開発現場において中核となって行く実務者の育成を目指すためのセミナーを行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年12月（予定）

講師：学識経験者、医療機器産業界のエキスパート等

受講対象者：新規参入及び既存企業等における開発実務者

イ. 医療機器品質管理監督システム（QMS）講習（平成9年度から実施）

医療機器QMSについて、医療機器の設計開発・製造・品質保証業務担当者や新規参入者向けに、医療機器QMSの枠組みを理解し実務に役立つ講習を行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和5年3月

講師：品質管理の専門家

受講対象者：設計開発・製造・品質保証業務の担当者

ウ. NEXT 経営人材研修（令和元年度から実施）

医療機器業界の将来を担う人材の育成を目的とし、新事業開発、知財、財務等に焦点をあてた講義、ケースメソッド授業等を通して、経営人材になるためのシリーズ研修を行う。

場所：実地（東京）、オンライン

実施時期：令和4年9月～令和5年5月（予定）

講師：学識経験者、医療機器産業界のエキスパート等

受講対象者：医療機器業界の将来を担う中堅社員

(8) 医療機器サイバーセキュリティに係る責任者検討事業（新規）

医療機器サイバーセキュリティに係る安全性を向上させる観点から、医療機器サイバーセキュリティに向けた体制整備における責任者の要件、必要な業態等について議論する。

5. 医療研修事業

(1) 医療機器安全基礎講習会（ME技術講習会）（昭和61年度から実施）

中小規模医療機関から大規模医療機関の全ての院内スタッフを対象に、医療機器の安全使用・安全管理のポイントを学ぶための講習会を公益社団法人日本生体医工学会との共催により行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年8月～12月（予定）

受講対象者：医療関係者等

(2) 医療ガス安全管理者講習会（平成29年度から名称変更）

ア. 医療ガス安全管理者講習会 2日コース（平成元年度から実施）

医療ガスの安全管理に関する厚生労働省通知の実効を高めるため、医療施設内における医療ガス及び関連設備機器の保守点検業務担当者ならびに看護職員等、医療ガスを取り扱う関係職員を対象に講習を行う。

場 所：大阪

実施時期：令和4年11月（予定）

受講対象者：医療ガス安全管理業務担当者

イ. 医療ガス安全管理者講習会 3日コース／医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修（平成6年度から実施）

医療法に基づく“医療用ガス供給設備の保守点検業務”の受託事業者で、一般財団法人医療関連サービス振興会のサービスマークの認定を受けようとする事業所の従事者および医療機関の医療ガス担当で医療ガス安全管理を深く学びたい者を対象に講習を行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年9月～10月（予定）

受講対象者：医療機関から医療用ガス供給設備の保守点検業務を受託しようとする事業所の従事者等および医療機関従事者で、医療ガス供給設備の保守点検に関わる業務に3年以上従事した者

ウ. 医療ガス安全管理者継続講習会

医療ガス安全管理者講習会 3日コース／医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会の受講者に最新の法令、技術等を習得するための講習を行う。

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年9月～10月（予定）

受講対象者：医療ガス安全管理者講習会 3日コース（医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修）の受講者及び医療ガス安全管理者継続講習会の受講者

(3) 透析技術認定士認定講習会、認定試験及び認定更新講習会（平成元年度から実施）

（認定更新講習会は平成24年度より開始）

透析療法合同専門委員会（日本腎臓学会、日本泌尿器科学会、日本人工臓器学会、日本移植学会、日本透析医学会）からの委託により、透析技術認定士認定試験の受験資格付与のための講習、認定試験、認定更新のための講習及び認定証の交付等の事務局業務を行う。

ア. 認定講習会

実施方法：eラーニング

実施時期：令和5年3月（予定）

受講資格：a) 臨床工学技士 経験2年以上
b) 看護師 経験2年以上
c) 准看護師（高卒）経験3年以上
（中卒）経験4年以上

イ. 認定試験

場 所：東京

実施時期：令和4年5月（予定）

受験資格：認定講習会を受講した者

ウ. 認定更新講習会

実施方法：eラーニング

実施時期：令和4年7月（予定）

受講資格：透析技術認定士の資格を取得した者で認定の更新を希望する者（認定後5年以内）

(4) 3学会合同呼吸療法認定士認定講習会、認定試験及び認定更新講習会

（平成8年度から実施）

3学会（日本胸部外科学会、日本呼吸器学会、日本麻酔科学会）合同呼吸療法認定士認定委員会からの委託により、呼吸療法認定士認定試験の受験資格付与のための講習、認定試験、認定更新のための講習及び認定証の交付等の事務局業務を行う。

ア. 認定講習会

場 所：東京

実施時期：令和4年8月（予定）

eラーニング：令和4年9月（予定）

受講資格：a) 臨床工学技士 経験2年以上
b) 看護師 経験2年以上
c) 准看護師 経験3年以上
d) 理学療法士 経験2年以上
e) 作業療法士 経験2年以上

イ. 認定試験

場 所：東京

実施時期：（第27回）令和4年11月中旬の日曜日（予定）

受験資格：認定講習会を受講した者

ウ. 認定更新講習会（eラーニングを含む）

場 所：東京

実施時期：令和5年2月（予定）

eラーニング：令和5年3月（予定）

受講資格：3学会合同呼吸療法認定士資格取得者で認定の更新を希望する者
（認定後5年以内）

(5) 在宅人工呼吸器に関する講習会（平成11年度から実施、平成19年度から名称変更）

在宅医療機器を取り扱う医療関係者に、在宅人工呼吸器および関連機器の適切な使用方法の普及を目的とする講習を行う。

実施方法：eラーニング（予定）

実施時期：令和5年3月（予定）

受講対象者：医療関係者

(6) 医療関連サービスマーク認定申請受付等事業（平成6年度から実施）

医療ガス供給設備の保守点検業務に関わる医療関連サービスマーク認定のための申請書の受付及び書類審査を行う。

6. 国家試験事業（昭和63年度から実施）

臨床工学技士法第17条の規定に基づき、厚生労働大臣指定試験機関として臨床工学技士の国家試験事務に関する事業を行う。

臨床工学技士国家試験

実施時期：令和5年3月（予定）

試験会場：札幌・東京・大阪・福岡

合格発表：令和5年3月（予定）

受験資格：臨床工学技士法第14条第1号から第5号該当者

7. 認証事業（平成17年度から実施）

医薬品医療機器等法第23条の2の23の規定に基づき、厚生労働大臣登録認証機関として、全ての指定高度管理医療機器等（厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品）を業務範囲とする認証事業を行う。



Me=Medical Equipment (医療機器) はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。

医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

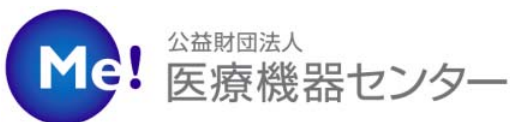
『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、

それが明日の医療機器を育てていく。』という願いを Me にこめました。

“!” は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、

当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。



医療機器センターは、1985年に設立された医療機器に関するわが国唯一の中立的な機関で、産業界（産）、行政（官）、大学・学会（学）、医療現場（臨）のパイプ役として、一人一人がより良い医療を受けられる環境を整えるべく、医療機器のライフサイクルに応じた各種事業（開発支援、認証サービス、教育研修、情報提供等）を行っています。

〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MK ビル 2 階
TEL : 03-3813-8571 (代表)
FAX : 03-3813-8733