

平成24年度 事業計画

1. 情報サービス事業
2. 薬事関係事業
3. 医療関係事業
4. 国際交流事業
5. 国家試験事業
6. 認証事業
7. シンクタンク事業

財団法人 医療機器センター

平成24年度事業の基本方針

本年度は昨年の東日本大震災からの復興が本格化する中で、医療機器センターは医療機器を通してその支援を図っていくとともに、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)を加えた産官学臨のパイプ役として、今日の国際化時代に対応できる医療機器の環境を整備し、産業の育成と支援並びに国民保健の向上に寄与すべく事業に取り組んでいく。

平成22年度から実施しているシンクタンク事業は、医療機器産業の健全な発展のため、医療機器の研究開発、薬事、保険、安全性等の諸課題を鳥瞰し、統合的かつ体系的に現状を分析し、リサーチペーパーの発行、産業研究会の開催、産業支援のための各種相談の実施等を、行政等からの受託事業も含めて行っているが、今年度も引き続きこれらの実施により研究協力参加者等の役に立つ情報を提供していくことにより、設立以来の中心的事業である医療機器の研究開発にあたっての支援を一層進めて行く。

医療機器の品質、適正使用の確保のための人材の育成のため、医療機器センターでは従来より薬事法に基づく各種登録講習会、関連諸学会との連携による医療従事者への講習等を行っており、内容の充実を図りつつ事業の合理化にも留意しつつ引き続きこれらの事業を実施していく。

指定管理医療機器の認証については、管理医療機器の全面的な認証移行が予定されており、今後とも重要性が増すものと考えられるものであり、ISO規格に準拠したJISQ 17021に基づいた的確な認証の提供を推進していく。

臨床工学技士国家試験については、試験問題作成の電子化を図るなど、業務をより一層確実かつ効率化するとともに受験手数料の引き下げを行ったところであり、臨床工学技士が医療の中で担う役割の重要性が増すなか、本年度も引き続き確実、効率的に事業を実施していく。

この他、グローバル化の進展を踏まえて海外の関係団体等との交流を図るとともに、薬事関係講習会、情報提供事業等の幅広い事業の実施により、医療機器センターに課せられた社会的使命を果たしていく。

また、平成20年に施行された公益法人制度による新制度への移行に向けて、昨年度に公益認定申請を行ったところであり、引き続き対応を進めていく。

1. 情報サービス事業

(1) 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。

ア. インターネットホームページ（<http://www.jaame.or.jp/>）による情報提供 （平成9年度から実施）

- ①医療機器センターのご案内
センターご案内／センターのあゆみ／センター地図／業務・財産等
- ②医療機器について
医療機器とは／医療機器の歴史
- ③研究開発等
低侵襲医療機器開発の情報提供サイト／各種補助金等のご案内
- ④認証業務
- ⑤臨床工学技士国家試験
平成24年版国家試験出題基準について／臨床工学技士学校・養成所一覧／免許の申請・登録事項の変更について
- ⑥講習会・試験等
年間予定表／講習会・試験等／修了証等再発行・その他
- ⑦3学会合同呼吸療法認定士
- ⑧透析技術認定士
- ⑨JAAME 情報提供のご案内
JAAME Search・通信・出版／ビデオ（DVD）
- ⑩医療機器行政情報（承認速報他）
承認速報／新規通知／パブリックコメント／トピックス・報道発表資料他／新医療機器／希少疾病用医療機器／安全性情報／薬事工業生産動態統計年報
- ⑪FAQ：よくある質問
- ⑫リンク
関連機関／社名変更・合併、分割等／関連図書
- ⑬医療機器産業研究所
- ⑭サイトマップ
- ⑮地図・お問い合わせ先一覧

イ. 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）

- ①医療機器の承認速報
- ②最近の医療機器関係法令・行政通知
- ③データベース検索
 - ・医療機器関係法令通知
 - ・医療機器承認・認証品目

- ・業許可・認定外国製造業者
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・医療機器回収情報
- ・医療機器安全性情報
- ・不具合等情報
- ・新医療機器
- ・医療機器総覧’ 0 4
- ・保険適用医療機器

ウ. J A A M E 通信 (F A X ・ E - m a i l 利用)

- ①講習会等の案内
- ②医療機器承認速報
- ③最近の医療機器関係行政通知等

エ. 刊行物等

- ① J A A M E ニュース 隔月刊 (昭和 6 0 年度から実施)
- ②新しい医療機器研究 (平成 4 年度から 2 2 年度まで)
- ③ビデオ/DVD 「医療機器と薬事法 ～薬事法一部改正におけるポイント～」
(平成 1 7 年 9 月作製)
- ④ビデオ/DVD 「医療機器の販売業・賃貸業と薬事法
～薬事法改正におけるポイント～」 (平成 1 8 年 1 2 月作製)
- ⑤DVD 「アウトレット及び酸素ポンベの取扱いと点検」
(平成 2 4 年度版の作製)

(2) 医療機器を考える懇談会 (平成 1 0 年度から実施)

近年、めまぐるしく変化してゆく医療技術の進歩や規制緩和、国際的な規格基準のハーモナイゼーション等について、有識者による講演・ディスカッションを行う。

場 所 : (財) 医療機器センター

実施時期 : 平成 2 4 年 1 0 月 (予定)、平成 2 5 年 2 月 (予定)

参加対象者 : 医療機器業界関係者等

2. 薬事関係事業

(1) 医療機器修理業責任技術者講習会 (平成 7 年度から実施)

薬事法施行規則第 1 8 8 条の規定に基づき、医療機器修理業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. 医療機器修理業責任技術者基礎講習会

場 所 : 東京、大阪、福岡

実施時期 : (東京) 平成 2 4 年 5 月 1 7 日～1 8 日、6 月 1 9 日～2 0 日

: (大阪) 平成 2 4 年 5 月 2 2 日～2 3 日

：(福岡) 平成24年6月14日～15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. 医療機器修理業責任技術者専門講習会

場 所：東京、大阪

実施時期：

第1区分	画像診断システム関連	(東京) 平成24年8月31日 (大阪) 平成24年9月12日
第2区分	生体现象計測・監視システム関連	(東京) 平成24年8月30日 (大阪) 平成24年9月11日
第3区分	治療用・施設用機器関連	(東京) 平成24年8月28日～29日 (大阪) 平成24年9月27日～28日
第4区分	人工臓器関連	(東京) 平成24年9月 7日
第5区分	光学機器関連	(東京) 平成24年9月21日
第6区分	理学療法用機器関連	(東京) 平成24年9月 6日
第7区分	歯科用機器関連	(東京) 平成24年9月 4日～5日
第8区分	検体検査用機器関連	(東京) 平成24年9月20日

受講対象者：医療機器修理業責任技術者基礎講習修了者

(2) 医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会 (平成8年度から実施)

薬事法施行規則第162条及び第175条第1項第1号の規定に基づき、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・特定管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会

場 所：東京、大阪

実施時期：(東京) 平成24年5月31日

(大阪) 平成24年6月 5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の販売又は賃貸に係る業務に3年以上従事した者及び特定管理医療機器の販売又は賃貸に係る業務に3年以上従事した者等

イ. コンタクトレンズ販売営業管理者講習会

場 所：東京、大阪

実施時期：(東京)：平成24年5月30日

(大阪)：平成24年6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の販売又は賃貸に係る業務に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）

薬事法施行規則第91条第3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。

場 所 : 東京

実施時期 : 平成24年7月5日～6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) 薬事関係講習会

ア. 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）

薬事法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。

場 所 : 東京・大阪

実施時期 : (東京) 平成24年11月上旬(予定)

(大阪) 平成24年11月中旬(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

イ. 医療機器QMS関係講習会

①医療機器品質管理監督システム(QMS)入門講座（平成9年度から実施）

医療機器QMSについての初心者向けの入門講座を行う。

場 所 : 東京・大阪

実施時期 : 平成25年2月(予定)

講 師 : 品質管理の専門家

受講対象者 : 医療機器製造販売業者、医療機器製造業者等

②医療機器品質管理監督システム上級講習会（平成15年度から実施）

医療機器品質管理監督システム指導者養成検討委員会において、講座内容及び実施方法等を検討し、その結果に基づき講習を行う。

場 所 : 東京

実施時期 : 平成24年12月(予定)

講 師 : 品質管理の専門家

受講対象者 : 医療機器製造販売業者、医療機器製造業者の品質管理部門経験者

ウ. 医療機器製造販売業等講習会（平成24年度新規事業）

医療機器総括製造販売責任者等に対する法令及び実務に関する講習会を行う。

場 所 : 東京

実施時期 : 平成24年11月(予定)

講 師 : 製造販売業規制等の専門家

受講対象者 : 医療機器製造販売業者、医療機器製造業者等

(5) 生涯教育研修事業（平成9年度から実施）

受講者が関心のあるテーマを選定し、つぎの事業を行う。

ア. 「平成24年度 診療報酬の改定」について（検討中）

場 所 : 東京・大阪
実施時期 : 平成24年5月（予定）
講 師 : 厚生労働省の担当者
受講対象者 : 厚生労働大臣登録講習会受講者等

イ. 「中国における医療機器規制等」について（検討中）

場 所 : 東京・大阪
実施時期 : 平成24年12月（予定）
講 師 : （検討中）
受講対象者 : 厚生労働大臣登録講習会受講者等

ウ. 「米国及びEUにおける医療機器規制等」について（検討中）

場 所 : 東京・大阪
実施時期 : 平成25年2月（予定）
講 師 : （検討中）
受講対象者 : 厚生労働大臣登録講習会受講者等

3. 医療関係事業

(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）

改正医療法を踏まえ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（社）日本生体医工学会との共催により行う。

場 所 : 札幌・仙台・東京・名古屋・大阪・福岡
実施時期 : （札幌）平成24年6月23日
 （仙台）平成24年6月24日
 （東京）平成24年6月30日・7月29日
 （名古屋）平成24年7月中旬
 （大阪）平成24年7月 7日
 （福岡）平成24年7月 8日

受講対象者 : 医療関係者等

(2) 医療ガス保安管理技術者講習会

ア. 医療ガス保安管理技術者講習会（平成元年度から実施）

医療用のガス設備の保安管理に関する厚生労働省通知の実効を高めるため、医療機関等の業務担当者を対象に講習を行う。

場 所 : 大阪

実施時期 : 平成24年10月31日～11月1日
受講対象者 : 医療ガス保安管理業務担当者

イ. 医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会 (平成6年度から実施)

医療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を対象に講習を行う。

場 所 : 大阪
実施時期 : 平成24年10月31日～11月2日
受講対象者 : 医療機関から医療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. 医療ガス供給設備の保守点検業務従事者継続講習会

医療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、技術等の習得のための講習を行う。

場 所 : 東京
実施時期 : 平成24年9月13日
受講対象者 : 医療ガス保安管理技術者講習会の受講者及び医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会の受講者

(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)
(認定更新講習会は本年度より開始)

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を行う。

ア. 認定講習会 (eラーニングを含む)

場 所 : 東京
実施時期 : 平成25年3月5日～8日 (予定)
eラーニングは平成25年3月18日～5月11日 (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 : 平成24年5月13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 (今年度より開始)

場 所 : 東京・大阪
実施時期 : (東京) 平成24年9月30日
(大阪) 平成24年10月20日
受講資格 : 平成22年度以前に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(但し平成24年～28年は経過措置として資格取得後5年以上経過した者)

(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を行う。

ア. 認定講習会

場 所 : 東京
実施時期 : 平成24年8月25日～26日、
8月27日～28日、
8月29日～30日、
8月31日～9月1日
受講資格 : a) 臨床工学技士 経歴2年以上
b) 看護師 経歴2年以上
c) 准看護師 経歴3年以上
d) 理学療法士 経歴2年以上

イ. 認定試験

場 所 : 東京
実施時期 : 平成24年11月18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

場 所 : 東京・大阪
実施時期 : 平成25年2月18日～19日(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、在宅人工呼吸器の適切な使用方法の普及を目的とする講習を行う。

場 所 : 東京
実施時期 : 平成24年11月13日
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。

4. 国際交流事業

国際的な規制緩和・規格基準のハーモナイゼーション等の動きを踏まえ、国際医療機器会議等に参加し意見の交換を行い、海外の関係機関との交流を図る。

5. 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指定を受け、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 : 平成25年3月（予定）
試験会場 : 札幌・東京・大阪・福岡
合格発表 : 平成25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

6. 認証事業（平成17年度から実施）

薬事法第23条の2の規定に基づき、指定管理医療機器等（厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品）の登録認証機関として認証事業を行う。

7. 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及び産業研究会の開催（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（戦略型、公募型）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。

- 1) 戦略型 : 医療機器市場・産業分析、臨床試験動向など3テーマ
- 2) 公募型 : 大学研究機関等の研究者による自由研究を1テーマ

(2) 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年2回行う。

(3) 受託調査研究の実施 (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。