

平成 2 2 年度

事業報告

- I 管理運営
- II 一般事業
- III 研究開発等事業
- IV 国家試験事業
- V 認証事業
- VI シンクタンク事業
- VII 各種委員会の運営

財団法人 医療機器センター

I 管 理 運 営

1 理事会

・第66回理事会

日時・場所	平成22年6月28日 (財) 医療機器センター会議室
議 題	①「評議員の選出」について ②平成21年度「事業報告及び収支決算」について ③新公益法人移行に伴う「最初の評議員の選任に関する理事の定め」について

・第67回理事会

日時・場所	平成23年3月24日 (財) 医療機器センター会議室
議 題	①任期満了に伴う「評議員の選出」について ②平成22年度「補正予算」について ③平成23年度「事業計画及び収支予算」について ④「新公益法人移行への機関決定」について ⑤最初の評議員の「選任委員」について ⑥新公益法人移行に伴う「定款(案)」について

2 評議員会

・第52回評議員会

日時・場所	平成22年6月28日 (財) 医療機器センター会議室
議 題	①「理事の選任」について ②平成21年度「事業報告及び収支決算」について ③新公益法人移行に伴う「最初の評議員の選任に関する理事の定め」について

・第53回評議員会

日時・場所	平成23年3月24日 NKDビル9階会議室
議 題	①任期満了に伴う「理事の選任」について ②平成22年度「補正予算」について ③平成23年度「事業計画及び収支予算」について ④「新公益法人移行への機関決定」について ⑤最初の評議員の「選任委員」について ⑥新公益法人移行に伴う「定款(案)」について

Ⅱ 一 般 事 業

1 情報サービス事業

(1) 情報提供事業（平成8年度より実施）

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った。

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年度より実施)

- ①センター概要
- ②JAAME 情報提供
- ③講習会・試験等
- ④研究開発等
 - ・医療機器開発推進研究推進事業（ナノテクノロジー研究）
 - ・医療技術実用化総合研究推進事業（臨床研究推進研究）
 - ・各種補助金等の案内
- ⑤臨床工学技士国家試験
- ⑥透析技術認定士・3学会合同呼吸療法認定士
- ⑦認証業務の案内
- ⑧医療機器の歴史
- ⑨医療機器行政情報
 - ・承認速報
 - ・新規行政通知
 - ・新医療機器
 - ・安全性情報
 - ・希少疾病用医療機器
- ⑩リンク
 - ・住所録・関連図書ほか
- ⑪業務・財産等
- ⑫よくある質問
- ⑬サイトマップ

イ) JAAME Search(インターネット利用)による情報提供（平成9年度より実施）

- 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
 - ・医療機器承認品目
 - ・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
 - ・新医療機器

ウ) JAAME 通信 (FAX・E-mail 利用)

- ・講習会等の案内
- ・医療機器の承認速報
- ・最新の医療機器関係行政通知等

エ) 刊行物

①JAAME ニュース (昭和60年度より発刊)

- ・平成22年 5月 No. 77
- ・平成22年 7月 No. 78
- ・平成22年 9月 No. 79
- ・平成22年11月 No. 80
- ・平成23年 1月 No. 81
- ・平成23年 3月 No. 82

②新しい医療機器研究 (平成4年度より発刊)

- ・平成23年 3月 Vol. 16

③医療機器総覧'04 (CD-ROM付) (平成16年12月刊行)

④教育研修用ビデオ/DVD

- ・「医療機器と薬事法～改正薬事法のポイント」(平成17年9月作製)
- ・「医療機器の販売業・賃貸業と薬事法～改正薬事法におけるポイント」
(平成18年12月作製)
- ・「アウトレット及び酸素ボンベの取扱いと点検」(平成19年3月作製)

(2) 医療機器を考える懇談会 (平成10年度より実施)

近年、めまぐるしく変化していく医療技術の進歩や規制緩和、医療機器を取り巻く課題等について、有識者による講演・ディスカッションを行った。

①第30回「医療機器を考える懇談会」

日時 平成22年10月18日

場所 (財)医療機器センター会議室

参加者 医療機器業界関係者等 65名

テーマ①「厚生労働分野における新成長戦略と医療機器産業への期待」

厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 室長補佐 高山 研

テーマ②「精神保健分野の医療技術開発について」

厚生労働省社会・援護局障害福祉保健部精神・障害保健課

課長補佐 中谷 祐貴子

②第31回「医療機器を考える懇談会」

日時 平成23年3月28日

場所 (財)医療機器センター会議室

参加者 医療機器業界関係者等 62名

テーマ①「臓器移植法改正後の我が国における補助人工心臓治療：課題と将来展望」

東京大学大学院 特任教授 許 俊鋭

テーマ②「外科系診療における医療材料・手技料を巡る最近の話題」.

東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長 坂本 徹

2 薬事関係事業

(1) 医療機器修理業責任技術者登録講習会（平成7年度より実施）

薬事法施行規則第188条第1号イ及び第188条第2号イの規定に基づき、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った。

基礎講習会の受講者総数は1,152名、専門講習会の受講者総数は3,003名であった。

なお、基礎講習会のカリキュラムは別添参考資料1、専門講習会のカリキュラムは別添参考資料2～9のとおりである。

ア) 医療機器修理業責任技術者基礎講習会（受講者総数 1,152名）

東京A（日時）平成22年5月11日～12日（2日間）

（場所）大田区産業プラザ（受講者数 308名）

福岡（日時）平成22年5月19日～20日（2日間）

（場所）福岡ファッションビル（受講者数 129名）

大阪（日時）平成22年5月27日～28日（2日間）

（場所）大阪国際会議場（受講者数 353名）

東京B（日時）平成22年6月22日～23日（2日間）

（場所）大田区産業プラザ（受講者数 362名）

受講対象者：医療機器の修理（製造を含む）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（受講者総数 3,003名）

第1区分「画像診断システム」関連（受講者数 513名）

東京（日時）平成22年8月25日

（場所）大田区産業プラザ（受講者数 322名）

大阪（日時）平成22年9月9日

（場所）大阪YMCA国際文化センター（受講者数 191名）

第2区分「生体現象計測・監視システム」関連（受講者数 544名）

東京（日時）平成22年8月24日

（場所）大田区産業プラザ（受講者数 337名）

大阪（日時）平成22年9月8日

（場所）大阪YMCA国際文化センター（受講者数 207名）

第3区分「治療用・施設用機器」関連（受講者数 593名）

東京（日時）平成22年8月26日～27日（2日間）

（場所）大田区産業プラザ（受講者数 374名）

大阪（日時）平成22年9月16日～17日（2日間）

（場所）新大阪イベントホール（受講者数 219名）

第4区分「人工臓器」関連

（日時）平成22年9月1日

（場所）大田区産業プラザ（受講者数 159名）

第5区分「光学機器」関連

(日時) 平成22年8月19日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数 382名)

第6区分「理学療法用機器」関連

(日時) 平成22年8月31日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数 234名)

第7区分「歯科用機器」関連

(日時) 平成22年9月2日～3日 (2日間)

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数 250名)

第8区分「検体検査用機器」関連

(日時) 平成22年8月20日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数 328名)

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) 医療機器製造業責任技術者登録講習会 (平成8年度より実施)

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った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料10のとおりである。

(日時) 平成22年7月6日～7日 (2日間)

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数 164名)

受講対象者：医療機器製造に係る業務に5年以上従事した者

(3) 医療機器販売管理者及び賃貸営業管理者登録講習会 (平成8年度より実施)

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コンタクトレンズ等の販売等営業管理者等の資格要件に係る厚生労働大臣登録の講習を行った。

受講者総数は1,167名であった。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料11～12のとおりである。

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

(受講者総数は566名) うち特定管理36名

福岡 (日時) 平成22年6月11日

(場所) 福岡中小企業振興センター (受講者数83名) うち特定管理14名

大阪 (日時) 平成22年6月16日

(場所) 大阪国際会議場 (受講者数183名) うち特定管理5名

東京 (日時) 平成22年6月25日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数300名) うち特定管17名

受講対象者：

(高度管理医療機器)

高度管理医療機器等(指定視力補正用レンズ等を除く。)の販売等に係る業務に3年以上従事した者

(特定管理医療機器)

特定管理医療機器(補聴器・家庭用電気治療器を除く。)の販売等に係る業務に3年以上従事した者若しくは高度管理医療機器等の販売等に係る業務に1年以上従事した者

イ) **コンタクトレンズ営業管理者講習会** (受講者総数 601 名)

大 阪 (日時) 平成22年6月15日

(場所) 大阪国際会議場 (受講者数 232 名)

東 京 (日時) 平成22年6月24日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数 369 名)

受講対象者: 指定視力補正用レンズ等の販売業務に1年以上従事又は高度管理医療機器の販売及び賃貸に係る業務に1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** (平成元年度より実施)

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会を行った。

受講者総数は1,279名であった。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料13のとおりである。

(日時) 平成22年10月28日

(場所) メルパルク東京 (受講者数 933 名)

(日時) 平成22年11月11日

(場所) メルパルク大阪 (受講者数 346 名)

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年度より実施)

医療機器 QMS について初心者向けの入門講座を実施した。

受講者総数は 566 名であった。

なお、研修会のカリキュラムは別添参考資料 14 のとおりである。

東 京 (日時) 平成23年2月 9日

(場所) 日本教育会館一ツ橋ホール (受講者数 388 名)

大 阪 (日時) 平成23年2月17日

(場所) よみうり文化センター千里中央 (受講者数 178 名)

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（QMS）上級講習会（平成15年度より実施）

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、その検討結果に基づき講習を行った。

なお、研修会のカリキュラムは別添参考資料15のとおりである。

（日時）平成22年11月30日～12月2日（3日間）

（場所）大田区産業プラザ（受講者数29名）

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責任者等

(5) 生涯教育研修事業（平成9年度より実施）

受講者が関心のあるテーマを選定し、次の事業を行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料16～18のとおりである。

①第39回生涯教育研修会（受講者総数409名）

日時：平成22年6月2日 全電通労働会館（受講者数281名）

：平成22年6月7日 大阪国際会議場（受講者数128名）

テーマ：「医療保険診療報酬改定の解説及び医療機器の承認について」

講師：（東京）厚生労働省保険局医療課 課長補佐 佐久間 敦 氏

厚生労働省医薬食品局 審査管理課

医療機器審査管理室 室長補佐 江原 輝喜 氏

（大阪）厚生労働省近畿厚生局医療課

統括指導医療官 中村 隆幸 氏

厚生労働省医薬食品局 審査管理課

医療機器審査管理室 室長補佐 江原 輝喜 氏

②第40回生涯教育研修会（受講者総数452名）

日時：平成22年12月7日 全電通労働会館（受講者数321名）

：平成22年12月9日 大阪YMCA国際文化センター（受講者数131名）

テーマ：「中国における医療機器市場取引の留意点とQMS及び

医療機器規制の最新動向」

講師：中国医薬対外貿易公司 輸出輸入事業部 総経理 呉 健鋒 氏

：北京市医療器械検閲所 所長 劉 毅 氏

③第41回生涯教育研修会（受講者総数185名）

日時：平成23年1月26日 全電通労働会館（受講者数137名）

：平成23年1月28日 大阪国際会議場（受講者数48名）

テーマ：「欧米における在宅医療機器の新しい規制アプローチ」

講師：欧州委員会／保健消費者保護総局／ユニットB2－化粧品医療機器課

オーレリアン・ペレス 博士

：FDA／医療機器放射線保健センター／科学生物測定局／監視システム課

マリー・ブレディー 氏

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年度より実施)

改正医療法を踏まえ医療機器・システムの安全使用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った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料19のとおりである。

(受講者総数 1,481名)

名古屋	(日時) 平成22年6月12日 (場所) 名城大学天白キャンパス	(受講者数 149名)
大阪	(日時) 平成22年6月13日 (場所) 大阪国際会議場	(受講者数 289名)
福岡	(日時) 平成22年7月4日 (場所) 九州大学医学部百年講堂	(受講者数 307名)
仙台	(日時) 平成22年7月4日 (場所) 東京エレクトロンホール宮城	(受講者数 223名)
東京	(日時) 平成22年7月10日 (場所) 大田区産業プラザ	(受講者数 321名)
札幌	(日時) 平成22年7月11日 (場所) 札幌医療科学専門学校大講堂	(受講者数 192名)

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 (平成元年度より実施)

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、医療機関等の医療ガス保安管理業務担当者等を対象とする講習を行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料20のとおりである。

(日時) 平成22年11月10日～11日 (2日間)

(場所) 東京 大田区産業プラザ (受講者数 220名)

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年度より実施)

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を対象とする講習を行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料21のとおりである。

(日時) 平成22年11月10～12日 (3日間)

(場所) 東京 大田区産業プラザ (受講者数 142名)

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。

ウ) 医療ガス供給設備の保守点検業務従事者継続講習会 (平成20年度より実施)

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った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 22 のとおりである。

(日時) 平成22年9月16日

(場所) 東京 大田区産業プラザ (受講者数 281名)

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及び認定試験 (平成元年度より実施)

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、認定試験及び認定証の交付を行った。

なお、講習会は東日本大震災の影響により各講師の講義をDVDに収録し、それを自習してもらい受講と見なすこととした。DVD講義のカリキュラムは別添参考資料 23 のとおりである。

ア) 認定講習会 (第32回)

(講義集録) 平成23年3月15日～24日 (延べ6日間)

(場 所) 医療機器センター会議室

(DVDでの受講者数) 1,050名

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 (第31回)

(日時) 平成22年5月16日

(場所) 明治大学リバティータワー

(受験者実数 1,196名)

(合格者数 837名)

(合格率 70.0%)

受験資格: 認定講習会を受講した者

(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年度より実施)

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、認定試験及び認定更新のための講習並びに認定証の送付を行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 24～25 のとおりである。

ア) 認定講習会

(受講者総数 2,968名)

(日時) A班 平成22年8月28日～29日(2日間)(受講者数 1,190名)
B班 平成22年8月30日～31日(2日間)(受講者数 908名)
C班 平成22年9月1日～2日(2日間)(受講者数 870名)

(場所) 品川プリンスホテル アネックスタワー

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

イ) 認定試験

(日時) 平成22年11月28日

(場所) 早稲田大学(受験者実数 3,504名)

(合格者数 2,112名)

(合格率 60.3%)

受験資格：認定講習会を受講した者

ウ) 認定更新講習会

光通信により東京3教室、大阪2教室の2会場5教室同時開催で実施した。

(日時) 平成23年2月8日～9日(2日間)(受講者総数 1,514名)

(場所) 東京メイン会場：大田区産業プラザ 大展示ホール

(受講者数 557名)

東京光通信会場：大田区産業プラザ 小展示ホール

：大田区産業プラザ コンベンションホール

(受講者数 409名)

大阪光通信会場：大阪国際会議場

(受講者数 548名)

受講資格：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年度より実施、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った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料26のとおりである。

(日時) 平成22年10月26日

(場所) 大田区産業プラザ

(受講者数 192名)

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年度より実施)

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調査を行った。

受付及び調査件数は165件であった。

4 国際交流事業

国際交流支援事業（昭和60年度から実施）

FDA、AdvaMed、欧州委員会等との交流を継続した。

5 25周年記念誌の発刊

平成22年6月に25周年を迎えたことから、25周年記念誌「医療機器・医療技術の過去・現在・未来」を発刊した。

Ⅲ 研究開発等事業

1 医療機器開発推進研究推進事業（ナノメディシン研究）

医療機器開発推進研究（低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究）（旧ナノメディシン研究及び旧活動領域拡張医療機器開発研究の2つの推進事業を統合）を総合的に推進するために、次の事業を行った。

○厚生労働科学研究費補助金

（1）外国人研究者招へい事業

外国人研究者を米国から1名、チェコから1名、ドイツから1名の計3名を招へいした。

（2）流動研究員活用事業

流動研究員17名を採用し、指定研究機関へ派遣した。

（3）研究成果等普及啓発事業

ア）国民向け研究成果発表会

平成22年10月23日、札幌カンファレンスセンターきょうさいサロンで開催された発表会「皮膚がん・メラノーマの新規治療法 化学温熱免疫療法の確立」の支援を行った。

なお、発表会のプログラムは別添参考資料27のとおりである。

イ）研究者向け研究成果発表会

平成23年2月24日、シェーンバッハ・サポー（砂防会館別館）において「低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究・医療技術実用化総合研究（臨床研究推進研究）合同成果発表会」を開催した。

なお、発表会のプログラムは別添参考資料28のとおりである。

ウ）パンフレットの作成

医療機器開発推進研究（ナノメディシン研究）の取組みを明確にわかりやすく解説した冊子を作成、上記発表会等で配布し、厚生労働科学研究を含めた科学技術に対する国民の理解の増進と関心を喚起した。

○プロジェクト研究

(1) 流動研究員活用事業

流動研究員 1 名を採用し、指定研究機関へ派遣した。

(2) 研究補助員活用事業

研究補助員 5 名を採用し、指定研究機関へ派遣した。

2 医療技術実用化総合研究推進事業（臨床研究推進研究）

（厚生労働科学研究費補助金）

医療技術実用化総合研究（旧基礎研究成果の臨床応用及び旧臨床研究・予防・治療技術開発研究の 2 つの推進事業の統合）を総合的に推進するために、次の事業を行った。

(1) 外国人研究者招へい事業

外国人研究者をアメリカから計 2 名招へいした。

(2) 外国への日本人研究者派遣事業

日本人研究者をドイツに 1 名派遣した。

(3) リサーチレジデント活用事業

リサーチレジデント 5 名を採用し、指定研究機関へ派遣した。

(4) 研究成果等普及啓発事業

ア) 国民向け研究成果発表会

① 平成 22 年 9 月 12 日、東京国際フォーラムにおいて開催された発表会「がん経験者が語る“小児がん”医療」の支援を行った。

なお、発表会のプログラムは別添参考資料 29 のとおりである。

② 平成 22 年 12 月 18 日、慶応義塾大学医学部北里講堂において開催された発表会「機能性ディスペプシアの診断と治療」の支援を行った。

なお、発表会のプログラムは別添参考資料 30 のとおりである。

③ 平成 22 年 12 月 25 日、アクロス福岡において開催された発表会「がん治療と漢方薬に関する研究」の支援を行った。

なお、発表会のプログラムは別添参考資料 31 のとおりである。

④ 平成 23 年 1 月 14 日、松山全日空ホテルにおいて「医療機器の歴史と進歩に関する講演会」を開催した。

なお、プログラムは別添参考資料 32 のとおりである。

イ) 研究者向け研究成果発表会

平成 23 年 2 月 24 日、シェーンバッハ・サボー（砂防会館別館）において「低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究・医療技術実用化総合研究（臨床研究推進研究）合同成果発表会」を開催した。

なお、発表会のプログラムは別添参考資料 33 のとおりである。

ウ) パンフレットの作成

医療技術実用化総合研究（臨床研究推進研究）の取組を明確にわかりやすく解説した冊子を作成、上記発表会等で配布し、厚生労働科学研究を含めた科学技術に対する国民の理解の増進と関心を喚起した。

IV 国家試験事業

1 臨床工学技士国家試験事業（昭和63年度より実施）

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った。

臨床工学技士国家試験

試験日 平成23年3月6日
（札幌会場）天使大学
（東京会場）工学院大学
（大阪会場）大阪商業大学
（福岡会場）九州産業大学

受験者数 1,959名

合格者数 1,516名

合格率 77.4%

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

V 認証事業

1 薬事法に基づく認証事業（平成17年度より実施）

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った。

なお、平成22年度は、55品目の認証を行った。

VI シンクタンク事業

医療機器産業研究所

1. リサーチペーパーの発行

リサーチペーパーNo. 1 革新的医療機器の保険収載プロセス（2010年4月）

リサーチペーパーNo. 2 日本の医療機器市場の長期動向（2010年8月）

リサーチペーパーNo. 3 米国の医療機器臨床試験の現状分析（2011年3月）

2. 産業研究会の開催

①第1回産業研究会

テーマ：「医療機器産業の過去と将来」

日時：平成22年10月7日

場所：学術総合センター 一ツ橋記念講堂

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料34のとおりである。

②第2回産業研究会

テーマ：「革新的医療機器・材料の保険収載を考える」

日時：平成23年1月27日

場所：東京慈恵会医科大学講堂

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料35のとおりである。

3. ビジネス入門セミナー

医療機器分野に参入したいと考えている企業の方等を対象に、最小限の法規制とリスクマネジメントの考え方を解説するセミナー（経済産業省関東経済産業局 後援）を医療機器センター会議室において行った。

第1回：平成22年10月22日

第2回：平成22年12月9日

第3回：平成23年2月10日

なお、本セミナーのプログラムは別添参考資料36（第1回開催分）のとおりである。

4. 医療機器産業振興への参加協力

福島県・(財)福島県産業振興センターが主催する「メディカルクリエーションふくしま2010」を共催し、セミナーの実施、展示会に出展して医療機器センターの事業のPRを行った。(別添参考資料37) また、他地方の地域産業育成への講演会やアドバイスによる協力、医薬品・医療機器企業へのアドバイス、異業種の部材や製品供給企業へのアドバイス、各種学会での講演や外部団体などが主催する講演会などへの講師派遣などを通し、医療機器分野への新規参入と医療機器産業の振興戦略にかかるアドバイスと研究開発関連等の情報提供を行った。

Ⅶ 各種委員会の運営

1 薬事関係事業

(1) 医療機器修理業責任技術者の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会

医療機器修理業責任技術者の厚生労働大臣登録の基礎及び専門講習会を実施するにあたり、カリキュラム、テキスト作成及び講習会日程等について検討した。

ア) 医療機器修理業責任技術者**基礎講習会**運営委員会 (9名)

イ) 医療機器修理業責任技術者**専門講習会**運営委員会 (12名)

ウ) 医療機器修理業責任技術者**専門講習会**小委員会

第1区分：画像診断システム関連 (4名)

第2区分：生体現象計測・監視システム関連 (9名)

第3区分：治療用・医療用機器関連 (12名)

第4区分：人工臓器関連 (9名)

第5区分：光学機器関連 (8名)

第6区分：理学療法用機器関連 (7名)

第7区分：歯科用機器関連 (8名)

第8区分：検体検査用機器関連 (10名)

(2) 医療機器製造業責任技術者の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会 (6名)

医療機器製造業責任技術者の厚生労働大臣登録の講習会を実施するにあたり、カリキュラム、テキスト作成及び講習会日程等について検討した。

(3) 医療機器の販売及び賃貸管理者の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会 (7名)

医療機器の販売営業管理者及び賃貸営業管理者の厚生労働大臣登録の講習会を実施するにあたり、カリキュラム、テキスト作成及び講習会日程等について検討した。

(4) コンタクトレンズ販売管理者の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会 (7名)

コンタクトレンズ販売営業管理者の厚生労働大臣登録の講習会を実施するにあたり、カリキュラム、テキスト作成及び講習会日程等について検討した。

(5) 医療機器製造販売業講習検討委員会 (5名)

医療機器の製造販売業者を対象とする講習会の実施について、講習の対象者、カリキュラム等の基本的考え方を検討した。

(6) 医療機器品質管理監督システム指導者養成検討委員会 (4名)

「医療機器品質管理監督システム指導者養成コース」について、その内容・実施方法・テキストについて検討した。

2 医療関係事業

(1) ME技術講習会実行委員会 (11名)

医療機器安全基礎講習会 (ME技術講習会) の実施について検討した。

(2) 在宅人工呼吸器に関する講習委員会 (11名)

在宅人工呼吸器に関する講習会の実施について検討した。

(3) 透析療法合同専門委員会（17名）

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、日本透析医学会で構成され、透析技術認定士認定講習会、認定試験の方針等を検討し、認定試験の合否決定を行った。

(4) 透析技術認定士認定試験委員会（20名）

透析技術認定士認定試験に関する講習会の実施、問題作成、選定及び決定並びに合否判定等を行った。

(5) 3学会合同呼吸療法認定士認定委員会（10名）

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講習会、認定試験及び認定更新講習会の方針等を検討し、認定試験の合否決定を行った。

(6) 3学会合同呼吸療法認定士認定試験委員会（54名）

呼吸療法認定士認定試験に関する講習会の実施、問題作成、選定及び決定並びに合否判定等を行った。

3 研究開発等事業

(1) 医療機器開発推進研究推進事業（ナノテクノロジー研究）に係る厚生労働科学研究推進事業委員会（8名）

医療機器開発推進研究推進事業（ナノテクノロジー研究）に関する推進事業（外国人研究者招へい、日本人研究者派遣、流動研究員活用等）の採択を行った。

(2) 医療技術実用化総合研究推進事業（臨床研究推進研究）に係る厚生労働科学研究推進事業委員会（8名）

医療技術実用化総合研究推進事業（基礎研究成果の臨床応用推進研究）に関する推進事業（外国人研究者招へい、日本人研究者派遣、リサーチレジデント活用等）の採択を行った。

4 国家試験事業

(1) 臨床工学技士試験委員会（42名）

臨床工学技士国家試験の実施に関する問題選定会議及び合否決定会議を行った。

5 シンクタンク事業

(1) 医療機器産業研究所運営委員会（委員9名，オブザーバー4名）

医療機器産業研究所の運営方針、活動の方向性について提案や助言を得た。