

平成 29 年度

# 事業報告

## I 管理運営

- 1 評議員会
- 2 理事会

## II 公益目的事業

- 1 シンクタンク事業
- 2 情報サービス事業
- 3 国際交流事業
- 4 企業研修事業
- 5 医療研修事業
- 6 国家試験事業
- 7 認証事業

## III 各種委員会の運営

## IV 後援・協賛等名義使用一覧

# I 管 理 運 営

## 1 評議員会

### ・第7回評議員会

日時・場所 平成29年6月26日13時 (公財) 医療機器センター会議室

- 議 題
- ①平成28年度「事業報告」について
  - ②平成28年度「決算報告」について
  - ③理事の選任について
  - ④評議員の選任について

## 2 理事会

### ・第14回理事会

日時・場所 平成29年6月9日13時 (公財) 医療機器センター会議室

- 議 題
- ①平成28年度「事業報告」について
  - ②平成28年度「決算報告」について
  - ③新理事候補者の推薦について

### ・第15回理事会

日時・場所 平成30年3月20日13時 (公財) 医療機器センター会議室

- 議 題
- ①平成30年度「事業計画」(案)
  - ②平成30年度「収支予算」(案)
  - ③事務所移転計画(案)
  - ④基本財産の預け替え(案)
  - ⑤資金運用に関する計画(案)
  - ⑥評議員会の招集(案)

## 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）

#### (1) リサーチペーパー（平成22年度より実施）

##### ア) リサーチペーパーの発行

リサーチペーパー1件を公表した。

(戦略型) No.22 診療報酬「医療機器安全管理料1」の算定状況に（平成29年12月）  
よる医療機器安全管理に関する現状分析

##### イ) リサーチペーパーに係る調査研究助成（公募型リサーチペーパー）

大学・研究機関の研究者を対象に、社会科学系研究の手法（経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、歴史学、政治学等）を用いたリサーチペーパーの公募を行い、研究助成対象として4件を採択した。

##### 【第1期採択】

- ・ 医療機器政策や外部性が医療機器産業の全要素生産性に与える影響についての分析

一橋大学大学院経済学研究科 博士後期課程 石川貴幸氏

- ・ 最適非臨床研究評価体制の構築に向けた国内承認申請に関する調査研究

東京電機大学理工学部電子・機械工学系 准教授 荒船龍彦氏

##### 【第2期採択】

- ・ 医療機器産業から見た治療方法の特許適格性と特許権の権利範囲

北海道大学大学院法学研究科法学政治学専攻 博士後期課程 橘雄介氏

##### 【第3期採択】

- ・ 医療機器審査・開発ガイドラインの体系的分析 -テキストマイニング手法の導入を中心として-

東京大学大学院 新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻

バイオイノベーション政策分野 特任研究員 伊藤紗也佳氏

#### (2) スナップショットの発行（平成27年度より実施）

医療機器に関する産官学臨に関するトピックをタイムリーかつシンプルに発信する情報媒体としてスナップショットの発行を行った。

No.20 医療機器産業のさらなる振興に向けて（平成29年 4月）

No.21 日本の医療機器産業の将来に向けて（平成29年 5月）

No.22 民間病院における医療機器開発の取り組み（平成29年 6月）

No.23 費用対効果評価制度の必要性（平成29年 7月）

No.24 日米の医療機関における医療機器マネジメントの違い（平成29年 8月）

- AAMI 2017 に参加して -

### (3) 産業支援プログラム

#### ア) 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー (平成22年度より実施)

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を医療機器センター会議室において開催した。

第33回：平成29年 6月27日

第34回：平成29年 9月19日

第35回：平成29年11月21日

第36回：平成30年 2月 7日

なお、本セミナーのプログラムは別添参考資料 1 (第33回開催分) のとおりである。

#### イ) アジアヘルスケア戦略勉強会 (平成23年度より実施)

医療機器産業の今後の有望市場となるアジア圏の医療・ヘルスケア事情、規制等について経験をとおした最新情報を学ぶ勉強会を開催した。

第21回：平成29年 7月18日

ジェトロにおける海外展開支援の最新動向

アジア展開の取り組みと課題 - 中国規制・医療制度の変化 -

第22回：平成29年11月10日

厚生労働省における医療の国際展開政策の動向

PMDA 国際戦略及びアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

第23回 平成30年 3月 5日

フィリピンにおける透析技術普及事業

- 3年間の国立国際医療研究センター委託 医療技術等国際展開

推進事業を行って -

ミャンマー、カンボジア視察から見えたもの

なお、本勉強会のプログラムは別添参考資料 2~4 のとおりである。

#### ウ) 新規参入者のための医療機器規制ワークショップ (平成25年度より実施)

医療機器産業へ新規参入するために、多くの方が理解に苦慮している医療機器規制の考え方について、一方通行の説明会形式で行わず参加者とのディスカッションを通じて適切な理解を促すことを目的としたワークショップを開催した。

第1回：平成29年10月19日

開発・製造・販売の自社一貫モデルと委託モデルの対比から規制を考える

第2回：平成29年12月14日

輸入モデルとしての製造販売業と選任製造販売業の対比から規制を考える

第3回：平成30年 2月 8日

ビジネスモデルから見た規制対応！ ～販売業と修理業～

なお、本ワークショップのプログラムは別添参考資料 **5**（第1回開催分）のとおりである。

**エ) ヘルスケア ICT 実践研究会**（平成26年度より実施（平成29年度より名称変更））

医療・ヘルスケア分野における IT 応用の最新動向等について、有識者を招き講演会形式にて研究会を開催した。

第1回：平成29年 9月11日

松本ヘルスバレー構想の取組み

健康寿命延伸都市を目指す松本市

－ 一般財団法人松本ヘルス・ラボの取組み －

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料 **6**のとおりである。

**オ) 新医療機器の承認審査に関する研究会**（平成27年度より実施）

新医療機器の審査報告書をベースに申請企業と行政の審査担当者双方の視点から、安全性・有効性実証のためのストラテジー等について、説明、ディスカッションを行う研究会を開催した。

特別編：平成29年12月13日

治験ガイダンス及び通知の説明

第7回：平成30年 1月15日

クーデックアイクルの承認申請について

クーデックアイクルの承認審査について

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料 **7～8**のとおりである。

**カ) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業**（平成26年度より実施）

医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項（①ニーズ抽出・選定、②知財戦略、③薬事戦略、④保険戦略、⑤ビジネスモデル・事業戦略）に関するプランの立て方などの研修を開催した。

研修プログラム ベーシックコース

第1回：平成29年10月11日

テーマ：「異文化が交流する医療機器開発」

第2回：平成29年10月13日

テーマ：「臨床からのニーズ収集と製品化へのプロセス」

第3回：平成29年10月16日

テーマ：「いざ医療機器産業へ新規参入」

研修プログラム アドバンスコース

第1回：平成29年10月20日

テーマ：「医療機器ビジネスにおける保険戦略」

第2回：平成29年10月25日

テーマ：「医療機器開発の多面的視点」

第3回：平成29年10月27日

テーマ：「医療機器ビジネスの実例に学ぶ」

総括シンポジウム

平成30年 2月 5日

テーマ：「医工連携・産学連携 いままでとこれから」

なお、本事業のプログラムは別添参考資料 9～11 のとおりである。

#### (4) 調査研究等

##### ア) 医療機器開発プロジェクトに対する事業化支援事業（平成23年度より実施）

経済産業省が実施する「課題解決型医療機器等開発事業」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、実証事業者に対して薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施した。平成26年度からは医工連携事業化推進事業として実施し、平成27年度からは事業が経済産業省から日本医療研究開発機構へ引き継がれ、平成29年度も継続して実施した。

##### イ) 医療機器開発支援ネットワーク（平成26年度より実施）

経済産業省が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、事業化支援に関する薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施した。平成27年度からは事業が経済産業省から日本医療研究開発機構へ引き継がれ、平成29年度も継続して実施した。

##### ウ) 受託調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」

（平成24年度より実施）

企業7社から委託を受けて、医療機器を巡る制度・政策について今後のあり方を検討した。

##### エ) 日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調査・評価研究事業）「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」（平成27年度より実施）

医薬品医療機器等法における単体プログラムについて、認証・承認事例、海外規制動向などの調査を行い、国内の規制のあり方の検討を行った。

##### オ) 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」（平成27年度より実施）

臨床工学技士などの専門家が不在あるいは不足している中小医療機関における医療機器の保守点検のあり方の検討を行った。

##### カ) 日本医療研究開発機構委託研究費（医薬品等規制調査・評価研究事業）「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究」（平成27年度より実施）

在宅医療が今後一層増加することが想定されることから、患者や介助者などの非医療従事者が使用する医療機器の添付文書を含めた情報提供のあり方の検討を行った。

#### キ) 医療機器・社会経済研究会（平成29年度より実施）

今後ますます医療における重要な役割を担うと思われる医療機器やICT技術に関して、社会経済面からの実証研究を推進するために社会科学系研究者間の交流の場を設置し、特に若手研究者が医療機器について学び、医療機器に関する実証研究を支援することを目的とした研究会を開催した。

#### (5) 医療機器産業振興への参加協力（平成22年度より実施）

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。

## 2 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、インターネット利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/>)

(平成9年度より実施)

- ・医療機器センターのご案内
  - ・認証業務
  - ・講習会・試験等
  - ・医療機器行政情報（承認速報他）
  - ・医療機器について
  - ・臨床工学技士国家試験
  - ・JAAME 情報提供のご案内
  - ・医療機器産業研究所
- など

##### イ) JAAME Search(インターネット利用)（平成9年度より実施）

###### ①一覧

- ・医療機器承認速報
- ・医療機器回収情報
- ・新医療機器・改良医療機器
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・最近の法令及び通知
- ・医療機器安全性情報
- ・保険適用医療機器
- ・医療機器関係資料

###### ②データベース検索

- ・医療機器関係法令通知
- ・新医療機器・改良医療機器
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・医療機器安全性情報
- ・業許可・登録
- ・医療機器承認・認証品目
- ・保険適用医療機器
- ・医療機器回収情報
- ・不具合等
- ・外国製造業者

- ・医療機器総覧’04
- ・医療機器添付文書

#### ウ) JAAME 通信 (E-mail 利用)

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

#### エ) JAAME Search Hospital Edition(インターネット利用) (平成 24 年度より実施)

##### ①一覧

- ・最近の法令及び通知 (関連通知抜粋)
- ・医療機器回収情報
- ・医療機器安全性情報
- ・新医療機器・改良医療機器
- ・保険適用医療機器
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・医療機器関係資料

##### ②データベース検索

- ・医療機器回収情報
- ・医療機器安全性情報
- ・不具合等
- ・新医療機器・改良医療機器

#### オ) 刊行物等

##### ①教育研修用 DVD

- ・「アウトレット及び酸素ボンベの取扱いと点検」(平成 24 年 7 月改定版作製)

### 3 国際交流事業 (昭和 60 年度から実施)

海外団体との情報交換及び交流等を行った。主な活動は次のとおり。

#### ・ 米国 AAMI 2017 Conference & Expo 調査

平成 29 年 6 月 9～12 日に開催された AAMI 2017 Conference & Expo (米国テキサス州オースティン、主催：AAMI; Association for the Advancement of Medical Instrumentation) に医療機器産業研究所 青木上級研究員を派遣し、米国の医療機関における医療機器のマネジメント動向などを調査した。

#### ・ 米国 The MedTech Conference 調査

平成 29 年 9 月 25～27 日に開催された The MedTech Conference (米国カリフォルニア州サンノゼ、主催：AdvaMed; Advanced Medical Technology Association) に医療機器産業研究所 鈴木主任研究員を派遣し、米国の産業動向などを調査した。

#### ・ 台湾 MED- iT 講演

平成 29 年 10 月 25～26 日に開催された Medical Electronics & Device in Taiwan Forum, MED- iT (台湾台北市、主催：台湾經濟部工業局) にて「New Business Opportunity in the Reform of Medical Equipment Regulations in Japan」と題した講演を中野専務理事が行い、日本における規制と開発振興策の動向を紹介した。



・ 韓国・釜山大学病院との意見交換

平成30年2月2日に韓国・釜山大学病院 医生命研究所の訪問団（釜山大学病院教授及び事業参加研究員等）に対し、日本の医療機器の研究開発振興策等を紹介するとともに意見交換を行った。

## 4 企業研修事業

### (1) 医療機器修理責任技術者登録講習会（平成7年度より実施）

医薬品医療機器等法施行規則第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。

なお、基礎講習会のカリキュラムは別添参考資料 **12**、専門講習会のカリキュラムは別添参考資料 **13~20** のとおりである。

#### ア) 医療機器修理責任技術者基礎講習会

(受講者総数) 1,087名

東京A（開催日）平成29年5月11日～12日（2日間）	
（場 所）大田区産業プラザ	（受講者数） 296名
福 岡（開催日）平成29年5月20日～21日（2日間）	
（場 所）福岡中小企業振興センター	（受講者数） 134名
大 阪（開催日）平成29年5月26日～27日（2日間）	
（場 所）大阪国際会議場	（受講者数） 269名
東京B（開催日）平成29年6月21日～22日（2日間）	
（場 所）大田区産業プラザ	（受講者数） 388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) 医療機器修理責任技術者専門講習会

(受講者総数) 3,350名

第1区分「画像診断システム」関連	（受講者数） 630名
東 京（開催日）平成29年8月29日	
（場 所）大田区産業プラザ	（受講者数） 409名
大 阪（開催日）平成29年9月 6日	
（場 所）大阪国際会議場	（受講者数） 221名
第2区分「生体現象計測・監視システム」関連	（受講者数） 589名
東 京（開催日）平成29年8月30日	
（場 所）大田区産業プラザ	（受講者数） 380名
大 阪（開催日）平成29年9月 5日	
（場 所）大阪国際会議場	（受講者数） 209名
第3区分「治療用・施設用機器」関連	（受講者数） 597名

東京	(開催日) 平成29年8月31日～9月1日 (2日間)	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	386名
大阪	(開催日) 平成29年9月21日～22日 (2日間)	(場 所) 新大阪 レルミエール	(受講者数)	211名
第4区分「人工臓器」関連				
	(開催日) 平成29年9月13日	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	239名
第5区分「光学機器」関連				
	(開催日) 平成29年9月27日	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	444名
第6区分「理学療法用機器」関連				
	(開催日) 平成29年9月12日	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	232名
第7区分「歯科用機器」関連				
	(開催日) 平成29年9月14日～15日 (2日間)	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	237名
第8区分「検体検査用機器」関連				
	(開催日) 平成29年9月26日	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	382名
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登録講習会 (平成8年度より実施)

医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第一号、同条第2項第一号及び第175条第1項各号列記以外の規定に基づき、高度管理医療機器等・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った。受講者総数は1,175名であった。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **21～22** 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貸与営業所管理者講習会

(受講者総数) 300名

東京	(開催日) 平成29年6月27日	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	182名
大阪	(開催日) 平成29年6月21日	(場 所) 大阪国際会議場	(受講者数)	118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) コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会

(受講者総数) 952名

東京(開催日)平成29年6月28日

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 578名

大阪(開催日)平成29年6月20日

(場 所) 大阪国際会議場 (受講者数) 374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等に係る業務に1年以上従事した者

(3) 医療機器製造業責任技術者登録講習会(平成8年度より実施)

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第三号の規定に基づき、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 **23** のとおりである。

(開催日)平成29年6月5日～6日 (2日間)

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 144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

(4) 医療機器総括製造販売責任者登録講習会(平成25年度より実施)

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第三号の規定に基づき、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った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **24** のとおりである。

(開催日)平成29年5月30日～31日(2日間)

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 109名

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(旧法における輸入販売業、外国製造国内管理人を含む)に5年以上従事した者。ただし、研修受講の場合は上記業務に3年以上従事した経験のない者。

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

医薬品医療機器等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。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **25** のとおりである。

受講者総数(招待者除く) 1,121名

東京（開催日）平成29年10月27日（受講者数）850名  
（場 所）メルパルク東京  
大阪（開催日）平成29年11月2日（受講者数）271名  
（場 所）大阪ドーンセンター  
受講対象者：医療機器製造販売業者等

**(6) 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、研修会のカリキュラムは別添参考資料 **26** のとおりである。

○ **第49回生涯教育研修会**

東京（開催日）平成30年3月13日

（場 所）全電通労働会館 （受講者数） 250名

テーマ：「平成30年度 診療報酬の改定及び介護報酬の改定について」

講 師：

厚生労働省 保険局医療課医療技術評価推進室

専門官 里見 智美 氏

厚生労働省 老健局老人保健課

係長 佐藤 理 氏

**(7) JAAME Academy シリーズ**

**（医療機器産業に必要不可欠な人材育成の為の教育シリーズ）**

**ア) 医療機器の開発実務者育成セミナー（平成28年度より実施）**

医療機器の実用化のために最低限必要となる「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する講習会を実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **27** のとおりである。

東京（開催日）平成29年12月20日～22日	受講者数
（場 所）損保会館	1日目 74名
	2日目 75名
	3日目 75名

**イ) 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。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **28** のとおりである。

受講者総数（招待者除く） 614名

東京（開催日）平成30年2月9日 （受講者数） 433名

（場 所）日本教育会館

大阪（開催日）平成30年2月1日 （受講者数） 181名

（場 所）大阪ドーンセンター

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 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年度より実施）

中小規模病院から大規模病院の全ての院内スタッフ等を対象に、医療現場における医療機器の安全性を高めるため、人工呼吸器、医療ガス、心電図モニタアラームの構造と機能、保守点検方法についてトラブル事例を交えて解説するとともに、リスクマネジメント、医療機器安全管理の実際について学ぶための講習を厚生労働省後援のもと、公益社団法人日本生体医工学会との共催により実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **29** のとおりである。

(受講者総数) 1, 853名

仙 台	(開催日) 平成29年6月24日 (場 所) 仙台国際センター	(受講者数) 119
東京A	(開催日) 平成29年6月24日 (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数) 162
東京B	(開催日) 平成29年7月 2日 (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数) 217
大 阪	(開催日) 平成29年7月 9日 (場 所) 大阪国際会議場	(受講者数) 359
沖 縄	(開催日) 平成29年7月22日 (場 所) P's SQUARE	(受講者数) 112
札 幌	(開催日) 平成29年7月30日 (場 所) 北海道経済センター	(受講者数) 130
福 岡	(開催日) 平成29年7月30日 (場 所) 福岡商工会議所	(受講者数) 321
名古屋	(開催日) 平成29年8月 6日 (場 所) imy ホール	(受講者数) 191
東京C	(開催日) 平成29年8月19日 (場 所) ラーニングスクエア新橋	(受講者数) 242

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年度から講習会名称変更)

最近の医療法関係法令等の改正により、医療施設においても「医療安全」の用語が、これまで以上に広く使われるようになり、大変馴染みのあるものとなった。このような状況を踏まえ、当財団においても、平成29年度から、医療機関において実際に医療ガスの安全管理の業務を担当される方のための講習会の名称を「医療ガス保安管理技術者講習会」から「医療ガス安全管理者講習会」に変更した。

#### ア) 医療ガス安全管理者講習会2日コース（平成元年度より実施）

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、「医療ガスの安全管理について」（平

成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知)の実効を高めるため、当該設備の保守管理の知識、技能の習得・向上を目的とした講習を、一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門の協力を得て行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **30** のとおりである。

(開催日) 平成29年10月16日～10月17日

(場所) 大阪 大阪国際会議場

(受講者数) 364名

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 (平成6年度より実施)

##### －医療ガス供給設備の保守点検業務従事者研修－

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保安管理を深く学びたい者を対象に講習を行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **31** のとおりである。

(開催日) 平成29年10月16日～18日

(場所) 大阪 大阪国際会議場

(受講者数) 128名

受講対象者：医療施設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。

#### ウ) 医療ガス安全管理者継続講習会 (平成20年度より実施)

医療ガス安全管理者講習会3日コース－医療ガス供給設備の保守点検業務従事者研修－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 **32** のとおりである。

(開催日) 平成29年9月21日

(場所) 東京 大田区産業プラザ

(受講者数) 337名

受講対象者：医療ガス安全管理者講習会の3日コース (医療ガス供給設備の保守点検業務従事者研修) 受講者及び同講習会2日コースの受講者

#### エ) 医療ガス設備等安全確保に係る問題検討 (平成26年度より実施)

昭和63年7月15日付け健政発第410号厚生省健康政策局長通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」について実情を踏まえた内容の見直しを行うために、平成27年1月に当財団内に産学官臨の有識者による「医療ガス設備等安全確保にかかる問題検討委員会」を設置し、検討・作成した通知の改正要望案を厚生労働省へ報告を行い、その後の調整を経て、平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」として発出された。

#### (3) 透析技術認定士認定講習会及び認定試験及び認定更新講習会 (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

資格付与のための認定講習、認定試験及び認定証の交付等の事務局業務を行った。

認定講習（4日間）は、平成23年より、講習会場で直接講義を受講する方法の他に、eラーニングで受講できる方法を実施している。

また、平成23年に更新制度を導入し、平成27年より認定更新講習（eラーニング）を実施している。

なお、更新制度導入以前の第1回から第31回の透析技術認定士を対象とした更新講習会は平成28年度で経過措置期間が終了している。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 **33～34** のとおりである。

#### ア) 認定講習会（第39回）

（講習会開催日・収録） 平成30年2月20日～23日  
（eラーニング受講期間）平成30年3月12日～4月13日  
（場 所） 大田区産業プラザ  
（受講者総数） 1,244名  
会 場 受 講： 253名  
eラーニング受 講： 946名  
会場受講＋eラーニング： 45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38回）

（開 催 日）平成29年5月14日（日）  
（場 所）東京工科大学 蒲田キャンパス  
（受験者実数）1,298名  
（合格者数） 925名  
（合 格 率） 71.3%  
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）

（開 催 日）平成28年7月18日～8月31日  
（受講者数） 1,163名  
受講資格：更新制度導入後の透析技術認定士資格取得者で認定の更新を希望する者

#### （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認定講習（2日間）、認定試験及び認定更新のための講習並びに認定証の交付等の事務局業務を行った。認定更新講習（2日間）は、平成28年より、会場での直接講義は東

京のみとし、eラーニングで受講できる方法を実施している。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 35～36 のとおりである。

#### ア) 認定講習会 (第22回)

	(受講者総数)	4, 664名
(開催日) A班 平成29年8月25日～26日	(受講者数)	1, 220名
B班 平成29年8月27日～28日	〃	1, 212名
C班 平成29年8月29日～30日	〃	1, 132名
D班 平成29年8月31日～9月1日	〃	1, 100名
品川プリンスホテル アネックスタワー		
(場 所) プリンスホール (2分割して実施)		

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 (第22回)

(開催日) 平成29年11月26日  
(場 所) 帝京平成大学 中野キャンパス  
(受験者実数) 5, 351名  
(合格者数) 3, 515名  
(合格率) 65.7%  
受験資格：認定講習会を受講した者

#### ウ) 認定更新講習会

東京会場で実施した講義を収録し、その内容をeラーニングとして実施した。  
(受講者総数) 2, 704名

東京会場

(開催日) 平成30年2月15日～16日  
(場 所) 大田区産業プラザ 大展示ホール  
(受講者数) 642名

eラーニング

(開催日) 平成30年2月28日～3月30日  
(受講者数) 2, 062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認定後5年以内者

#### (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を中心に、特に療養者への影響が大きい在宅人工呼吸器について、その適切・安全な使用方法の普及を目的とする講習を行った。

最新の在宅人工呼吸器など実際の機器に触れるハンズオンについては、一般社団法人 日本医療機器工業会 安全部会 在宅人工呼吸小委員会の協力を得て実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 37 のとおりである。



(受講者総数) 360名

大阪会場

(開催日) 平成30年2月27日

(場所) 大阪国際会議場 (受講者数) 139名

東京会場

(開催日) 平成30年3月16日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数) 221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99件であった。

### 6 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

(開催日) 平成30年3月4日

(場所) 札幌会場：北海道経済センター 大阪会場：新梅田研修センター  
東京会場：東京工科大学 福岡会場：純真学園大学

(受験者数) 2,737名

(合格者数) 2,017名

(合格率) 73.7%

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年度より実施)

医薬品医療機器等法第23条の2の23の規定に基づき、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)の登録認証機関として認証事業を行った。

なお、平成29年度は、65品目の認証を行った。

### Ⅲ 各種委員会の運営

#### 1 管理運営

##### (1) 利益相反 (COI) 委員会 (6名)

当財団が実施する研究について、公正性及び信頼性を確保するため、研究者の利益相反を審査した。

#### 2 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3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。

##### (2) 公募型リサーチペーパーに関する選考委員会 (委員6名)

調査研究助成 (公募型リサーチペーパー) における応募課題の評価や今後募集していく研究分野等について検討した。

#### 3 企業研修事業

##### (1) 医療機器修理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 (11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: 生体现象計測・監視システム関連 (9名)

第3区分: 治療用・施設用機器関連 (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 (9名)

##### (2) 医療機器の販売及び貸与営業所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所管理者及び貸与営業所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。

(3) **コンタクトレンズ販売営業所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所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) **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** (5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。

(5) **医療機器総括製造販売責任者講習会に係る運営委員会** (6名)

総括製造販売責任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。

(6) **医療機器品質管理監督システム講習会検討委員会** (5名)

医療機器の製造販売業者等を対象とする講習会の実施にあたり、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 医療研修事業

(1) **ME技術講習会実行委員会** (10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** (10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。

### 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問題作成、選定及び決定並びに合否判定等を行った。

### 5 認証事業

(1) **公平性委員会** (6名)

認証事業の公平性を確保するため、公平に関わる方針策定の支援及び助言、並びにレビューを行った。

## IV 後援・協賛名義等使用一覧

関係団体等の依頼により下記の催事に後援・協賛名義等の使用を承認した。 (開催順)

<p>1. 主 催： UBM Canon Japan 合同会社            名 称： MEDTEC Japan 2017            開 催 日： 平成 29 年 4 月 19 日～21 日            開催場所： 東京ビッグサイト</p>	(後援)
<p>2. 主 催： 東京電機大学 研究推進社会連携センター、産官学交流センター            名 称： 第 1 回東京電機大学医療機器国際展開技術者育成講座            開 催 日： 平成 29 年 5 月 9 日～平成 29 年 7 月 11 日            開催場所： 東京電機大学東京千住キャンパス</p>	(後援)
<p>3. 主 催： 公益社団法人日本臨床工学技士会            名 称： 第 27 回日本臨床工学会            開 催 日： 平成 29 年 5 月 20 日～21 日            開催場所： リンクステーション青森</p>	(協賛)
<p>4. 主 催： 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会            名 称： IEC 82304-1 解説セミナー            開 催 日： 平成 29 年 6 月 19 日            開催場所： 渋谷区文化総合センター大和田</p>	(協賛)
<p>5. 主 催： 公益社団法人日本生体医工学会 (ME 技術実力検定試験事務局)            名 称： 第 23 回第 1 種ME 技術実力検定試験            開 催 日： 平成 29 年 6 月 25 日            開催場所： 札幌、東京、名古屋、大阪、福岡</p>	(協賛)
<p>6. 主 催： 一般社団法人日本医療機器学会            名 称： 第 92 回日本医療機器学会大会            開 催 日： 平成 29 年 6 月 29 日～7 月 1 日            開催場所： パンフィコ横浜</p>	(後援)
<p>7. 主 催： 一般社団法人日本病院会、一般社団法人日本経営協会            名 称： 国際モダンホスピタルショウ 2017            開 催 日： 平成 29 年 7 月 12 日～14 日            開催場所： 東京ビッグサイト</p>	(後援)
<p>8. 主 催： 一般社団法人日本統合医療学会            名 称： 第 1 回日玖統合医療シンポジウム            開 催 日： 平成 29 年 7 月 15 日・17 日            開催場所： 東京大学医学部鉄門記念講堂、京都大学こころの未来研究センター</p>	(後援)

9.	主 催：公益社団法人日本生体医工学会（ME技術実力検定試験事務局） 名 称：第39回第2種ME技術実力検定試験 開 催 日：平成29年9月3日 開催場所：札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、岡山、福岡 (協賛)
10.	主 催：東京電機大学 名 称：第41回（平成29年度）ME講座 開 催 日：平成29年9月26日～12月5日（全10回） 開催場所：東京電機大学東京千住キャンパス (協賛)
11.	主 催：一般社団法人日本医療機器学会 名 称：第10回MDIC（医療機器情報コミュニケーター）認定セミナー 開 催 日：平成29年10月11日～12月11日 開催場所：（eラーニング） (後援)
12.	主 催：一般社団法人日本医療機器工業会 名 称：第55回（浜松）手術用メスの安全セミナー/併設機器ワークショップ 開 催 日：平成29年10月14日 開催場所：アクトシティ浜松 (後援)
13.	主 催：一般社団法人全国公私病院連盟 名 称：第29回国民の健康会議 開 催 日：平成29年10月17日 開催場所：ヤクルトホール (協賛)
14.	主 催：メディカルクリエーションふくしま実行委員会 名 称：メディカルクリエーションふくしま2018 開 催 日：平成29年10月25日～26日 開催場所：ビッグパレットふくしま (共催)
15.	主 催：一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン 名 称：医療機器×グローバル シンポジウム 開 催 日：平成29年11月5日 開催場所：日本橋三井ホール (後援)
16.	主 催：公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会 名 称：第21回日本医業経営コンサルタント学会 開 催 日：平成29年11月16日～17日 開催場所：ホテルグランヴィア広島 (後援)
17.	主 催：一般社団法人日本医療福祉設備協会、一般社団法人日本能率協会 名 称：HOSPEX Japan2017 開 催 日：平成29年11月20日～22日 開催場所：東京ビッグサイト (協賛)

<p>18. 主 催：一般社団法人日本医療福祉設備協会  名 称：第46回日本医療福祉設備学会  開 催 日：平成29年11月21日～22日  開催場所：東京ビッグサイト (後援)</p>
<p>19. 主 催：一般社団法人日本医療機器工業会  名 称：第56回(沖縄)人工呼吸の安全セミナー/併設機器ワークショップ  開 催 日：平成29年11月25日  開催場所：沖縄産業支援センター (後援)</p>
<p>20. 主 催：さいたま市  名 称：さいたま医療ものづくりフォーラム2018  開 催 日：平成30年1月19日  開催場所：新都心ビジネス交流プラザ (後援)</p>
<p>21. 主 催：一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  名 称：レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(短期集中型)  開 催 日：平成30年2月5日～7日  開催場所：日本薬学会長井記念ホール (後援)</p>
<p>22. 主 催：一般財団法人医療関連サービス振興会  名 称：第27回シンポジウム  開 催 日：平成29年2月17日  開催場所：日経ホール (後援)</p>