

平成31年度  
[令和元年度]

# 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9回評議員会

日時・場所 令和元年6月24日13時 (公財) 医療機器センター会議室  
議 題 ①平成30年度事業報告  
②平成30年度決算報告  
③理事の選任  
④評議員の選任

- ・第10回評議員会 (みなし決議)

決議があったとみなされた日 令和元年8月26日  
議 題 ①理事の選任

## 2 理事会

- ・第19回理事会

日時・場所 令和元年6月7日13時 (公財) 医療機器センター会議室  
議 題 ①平成30年度事業報告  
②平成30年度決算報告  
③特定費用準備資金の積立・取崩・計画変更  
④新理事候補者の推薦

- ・第20回理事会 (みなし決議)

決議があったとみなされた日 令和元年8月8日  
議 題 ①理事の選任

- ・第21回理事会

日時・場所 令和2年3月24日13時 (公財) 医療機器センター会議室  
議 題 ①令和2年度事業計画 (案)  
②令和2年度収支予算 (案)  
③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4件を公表した。

- |       |       |  |           |
|-------|-------|--|-----------|
| (公募型) | No.26 | 医療機器の薬事申請・保険適用申請における国内オープンデータ活用に関する調査研究          | (令和元年8月)  |
| (公募型) | No.27 | 医看工芸連携による医療機器開発で生じる知的財産についての研究とその実践的ケーススタディ教材の開発 | (令和元年12月) |
| (公募型) | No.28 | 医療機器審査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—         | (令和元年12月) |
| (公募型) | No.29 | 日本の医療機器企業のM&Aによる事業構造の変化と企業パフォーマンスへの影響            | (令和2年1月)  |

##### 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3件を採択した。

##### 【第7期採択】1件

- ・ NDB オープンデータを活用した医療機器使用の地域差及び将来需要予測に関する研究

産業医科大学医学部公衆衛生学 講師 村松 圭司 氏

##### 【第8期採択】0件

##### 【第9期採択】2件

- ・ 日本の医療機器クラスターにおける研究型病院を中心とした地理的近接性と範囲の拡張に関する分析と、研究型病院のキーストーン戦略に関する調査研究  
神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 特命助教 宮崎 悟 氏
- ・ 日米欧医療機器企業のセグメント情報パネルデータによる事業パフォーマンスの計測と評価

中央大学商学部 教授 鯉淵 賢 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.29 医療経済研究機構「公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会」報告書のポイントと医療技術・機器への影響 (令和元年7月)

### (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41回：令和元年 5月20日

第42回：令和元年 7月19日

第43回：令和元年10月29日

第44回：令和2年 2月17日

なお、本セミナーのプログラムは別添参考資料 **1** (第41回開催分) のとおりである。

#### イ) 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：令和元年9月19日

開発した製品を法的に仕上げる — 承認等の取得・保険適用を進めていく  
上で留意すべき事項を法的な側面から考える —

第2回：令和元年12月16日

開発・製造から販売までの自社一貫モデルと委託モデルの対比から、  
ビジネスモデルとしての製造販売業と製造業を考える

第3回：令和2年 3月3日（新型コロナウイルス感染症の影響により延期）

ビジネスモデルとしての販売業・修理業を考える  
— 適正使用をキーワードとした販売・市販後対応を考える —

なお、本ワークショップのプログラムは別添参考資料 **2** (第1回開催分) のとおりである。

#### ウ) 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。なお、開催頻度は年3回程度としているが、令和元年度は新型コロナウイルス感染症の影響により第12回以降の開催が無期限で延期とされた。

第11回：令和元年11月14日

NeuRx 横隔膜ペーシングシステムの承認申請について

NeuRx 横隔膜ペーシングシステム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 **3** のとおりである。

#### エ) 医療機器の保険適用に関する事例検討会（平成30年度より実施）

中医協において了承されたC1、C2、B3の特定保険医療材料等を中心に、公開資料等を参加者とともに確認し、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。

第3回：令和元年9月9日

【取り上げ品目】

2019年3月掲載品目（2019年1月16日の中医協総会（第405回）で了承）

販売名：ABTHERA ドレッシングキット（C2・類似機能区分比較方式；腹部開放創用ドレッシングキット）

販売名：RFA システム及び Cool-tip RFA システム E シリーズ(C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；ラジオ波焼灼システム)

2019年6月掲載品目（2019年3月27日の中医協総会（第411回）で了承）

販売名： NeuroStar TMS 治療装置（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；経頭蓋治療用磁気刺激装置）

2019年6月掲載品目（2019年5月29日の中医協総会（第415回）で了承）

販売名：MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000（C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；集束超音波治療器）

その他

販売名：Mako システム（A3(既存技術・変更あり)；手術用ロボット手術ユニット)

第4回：令和2年2月18日

【取り上げ品目】

2019年12月掲載品目（2019年9月25日の中医協総会（第424回）で了承）

販売名：メドトロニック Advisa MRI（C1・類似機能区分比較方式・チャレンジ申請；植込み型心臓ペースメーカ）

販売名：ハイブリッドコートⅡ(C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；歯科用シーリング・コーティング材)

2019年12月掲載品目（2019年10月18日の中医協総会（第426回）で了承）

販売名：AMPLATZER PFO オクルーダー（C2・類似機能区分比較方式；人工心膜用補綴材）

販売名：FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル(C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）)

2019年12月掲載品目（2019年11月6日の中医協総会（第430回）で了承）

販売名：Percepta MRI CRT-P シリーズ（C1・類似機能区分比較方式；除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）

販売名：ネオフィードジェジュナルボタン（バンパータイプ）（C1・類似機能区分比較方式；長期的使用経腸栄養キット）

販売名：ネスキープ(C2・類似機能区分比較方式；放射線治療用吸収性組織スパーサ)

販売名：VenaSeal クロージャー システム (C2・特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価；血管内塞栓促進用補綴材)

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料 4~5 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 (AMED) へ引き継がれ、令和元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 (AMED) へ引き継がれ、令和元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) 調査研究「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究」

(令和元年度より実施)

急速に進むデジタルヘルス (AI 技術も含む。) の進歩を見据え、その事業化戦略に関する予見可能性を高め、産業界の研究開発意欲を喚起するため、当該領域の保険償還のあり方等について検討を行った。

##### 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)

###### 「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」 (平成30年度より実施)

医療法において、研修や保守点検が重要と考えられる医療機器を対象に、医療機関において実施すべき研修および保守点検の指針案を作成している。本年度は人工呼吸器、血液浄化装置、ガンマナイフ装置およびリモートアフターローディング装置について検討を行った。

カ) 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究」

（令和元年度より実施）

医薬品医療機器等法に基づく回収措置を講じた医療機器における回収のクラス分類の判定、または措置内容の判断基準を整備するためのガイダンス案を作成している。本年度は主として除細動器の回収事例を対象に、クラス分類や措置内容を収集し、事象ごとに標準的なクラス分類や措置内容、情報提供のあり方について検討を行った。

キ) 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）

「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究」

（令和元年度より実施）

「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」が平成 30 年 7 月に発出されているが、ガイダンスを踏まえたサイバーセキュリティ対策の実施状況を把握し、実施上生じる新たな課題などを踏まえ、サイバーセキュリティ対策の充実化のための具体的検討を行っている。本年度は、製造販売業者が行っている医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する実態調査、ならびに海外動向調査を行った。

(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

### 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。

(1) 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）など
- ・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

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

### ア) 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

### イ) 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
- ・保険関連
  - ・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
- ・医療機器安全性情報
- ・業許可・登録
- ・医療機器総覧'04
- ・医療機器承認・認証品目
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・医療機器回収情報
- ・不具合等
- ・外国製造業者
- ・医療機器添付文書

## (3) JAAME 通信 (E-mail 利用)

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

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

### ア) 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
- ・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
- ・保険適用医療機器
- ・医療機器関係資料

### イ) データベース検索

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

## (5) 刊行物等

### ア) 教育研修用 DVD

- ・「アウトレット及び酸素ポンベの取扱いと点検」 (平成24年7月改訂版作製)

## (6) 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6月開設)

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の運用を行った。

また、7月31日には、一般社団法人日本医療機器産業連合会内に「魅力発信部会」が発足され、協力体制を構築した。更に、大学職業指導研究会と今後の連携について協議した。



## ア) サイト内容

- ①医療機器って何？
  - ・医療機器とは？
  - ・医療機器の使用事例
  - ・医療機器の種類
- ②業界を知ろう！
  - ・医療機器業界の仕事
  - ・医療機器業界の特徴
- ③教えて先輩！
- ④トピック

## イ) 【就活生×医療機器 クロストーク】座談会（平成30年度より実施）

学生と医療機器業界で働く若手社員の交流の場として座談会を開催した。

第2回 令和元年11月27日 理系編①

第3回 令和元年12月11日 理系編②

## 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 Exchange 2019 調査

2019年6月1～4日に開催された AAMI Exchange 2019（米国オハイオ州クリーブランド、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

2019年9月23～25日に開催された The MedTech Conference（米国マサチューセッツ州ボストン、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。

## 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 **6**、専門講習会のカリキュラムは別添参考資料 **7～14** 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, 010名

大 阪（開催日）令和元年5月14日～15日（2日間）

（場 所）大阪国際会議場（受講者数） 245名

福岡	(開催日) 令和元年5月23日～24日	(2日間)	
	(場 所) 福岡中小企業振興センター	(受講者数)	138名
東京A	(開催日) 令和元年5月30日～31日	(2日間)	
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	307名
東京B	(開催日) 令和元年6月26日～27日	(2日間)	
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	320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)	3,158名
第1区分「画像診断システム」関連		(受講者数)	580名
東京	(開催日) 令和元年8月30日		
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	370名
大阪	(開催日) 令和元年9月5日		
	(場 所) 大阪国際会議場	(受講者数)	210名
第2区分「生体現象計測・監視システム」関連		(受講者数)	465名
東京	(開催日) 令和元年8月29日		
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	285名
大阪	(開催日) 令和元年9月6日		
	(場 所) 大阪国際会議場	(受講者数)	180名
第3区分「治療用・施設用機器」関連		(受講者数)	556名
東京	(開催日) 令和元年8月27日～28日	(2日間)	
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	356名
大阪	(開催日) 令和元年9月24日～25日	(2日間)	
	(場 所) 新大阪 レルミエール	(受講者数)	200名
第4区分「人工臓器」関連			
	(開催日) 令和元年9月11日		
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	241名
第5区分「光学機器」関連			
	(開催日) 令和元年9月19日		
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	442名
第6区分「理学療法用機器」関連			
	(開催日) 令和元年9月10日		
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	236名
第7区分「歯科用機器」関連			
	(開催日) 令和元年9月12日～13日	(2日間)	
	(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	268名

第8区分「検体検査用機器」関連

(開催日) 令和元年9月20日

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 370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1,131名であった。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 15~16 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) 139名

東 京 (開催日) 令和元年6月13日

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 139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) 970名

東 京 (開催日) 令和元年6月28日

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 618名

大 阪 (開催日) 令和元年6月 5日

(場 所) 大阪国際会議場 (受講者数) 352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 17 のとおりである。

(開催日) 令和元年7月4日~5日 (2日間)

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 145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) 医療機器等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 **18** のとおりである。

（開催日）令和元年6月11日～12日（2日間）

（場 所）大田区産業プラザ（受講者数） 129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 **19** のとおりである。

受講者総数（招待者除く） 1,357名

東 京（開催日） 令和元年10月30日（受講者数） 1,025名

（場 所）メルパルク東京

大 阪（開催日） 令和元年11月 7日（受講者数） 332名

（場 所）朝日生命ホール

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、研修会の実施は、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、会場での開催を中止し、eラーニングでの実施に変更した。カリキュラムは別添参考資料 **20** のとおりである。

○ 第50回生涯教育研修会

テーマ：「改正医薬品医療機器等法及び  
令和2年度 診療報酬改定について」

講 師：

厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 担当官

厚生労働省保険局医療課医療技術評価推進室 担当官

（eラーニング受講期間） 令和2年3月24日～5月8日

（受講者数） 325名

## (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 21 のとおりである。

東京 (開催日) 令和元年12月18日～19日	受講者数
(場 所) 損保会館	1日目 92名
	2日目 97名
	3日目 85名

### イ) 医療機器品質管理監督システム (QMS) 講習 (平成9年度より実施)

医療機器 QMS について法規制の QMS 要求事項を理解することを目的とした講習会を実施した。

なお、講習会の実施は新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、会場での開催を中止し、eラーニングでの実施に変更した。カリキュラムは別添 参考資料 22 のとおりである。

(eラーニング受講期間)	令和2年3月25日～4月24日
(受講者総数)	919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

### ウ) NEXT 経営人材研修<エグゼクティブコース> (令和元年度より実施)

新事業開発、知財、財務に焦点をあてた講義、ケースメソッド授業、エグゼクティブ講義等を通して、医療機器業界の将来を担う人材の育成を目的とした9回シリーズの研修を行っている。

本研修のカリキュラムは、別添参考資料 23 のとおりである。

(本研修期間)	令和元年9月26日～令和2年5月29日
(受講者数)	7名

なお、本年度においては第1回～第7回までの研修を実施し、第8回～第9回の研修については令和2年度の実施とする。

## 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 **24** のとおりである。

(受講者総数) 1, 552名

名古屋	(開催日) 令和元年6月30日	(場 所) 名城大学名古屋ドーム前キャンパス南館	(受講者数)	105名
福岡	(開催日) 令和元年7月6日	(場 所) FFBホール	(受講者数)	287名
仙台	(開催日) 令和元年7月7日	(場 所) ハーネル仙台	(受講者数)	142名
沖縄	(開催日) 令和元年7月20日	(場 所) 沖縄産業支援センター	(受講者数)	121名
広島	(開催日) 令和元年7月28日	(場 所) TKPガーデンシティ広島駅前大橋	(受講者数)	122名
大阪	(開催日) 令和元年8月17日	(場 所) 難波御堂筋ホール	(受講者数)	301名
東京	(開催日) 令和元年9月7日	(場 所) ベルサール新宿セントラルパーク	(受講者数)	474名

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」に変更している。

#### 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東京及び大阪で実施した。

また、同講習会等での受講者からの質問事項を基に第2版となるQ&Aを作成し、厚生労働省医政局担当者に確認いただき、令和元年6月5日付けで当財団及び日本産

業・医療ガス協会等のホームページにて公開した。

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) 803名

東京 (開催日) 令和元年10月2日～3日

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 431名

大阪 (開催日) 令和元年10月30日～31日

(場 所) 大阪国際会議場 (受講者数) 372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 26 のとおりである。

(開催日) 令和元年10月2日～4日

(場 所) 東京 大田区産業プラザ

(受講者数) 178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 27 のとおりである。

(開催日) 令和元年9月26日

(場 所) 東京 大田区産業プラザ

(受講者数) 373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

#### (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年より認定更新のための講習(eラーニング)を実施している。(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 28～29 のとおりである。

#### ア) 認定講習会 (第41回)

(講習会開催日)	令和2年2月18日～21日
(eラーニング受講期間)	令和2年3月6日～4月1日
(場 所)	大田区産業プラザ
(受講者総数)	1,073名
会 場 受 講:	178名
eラーニング受 講:	857名
会場受講+eラーニング:	38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40回)

(開 催 日)	令和元年5月12日
(場 所)	東京工科大学 蒲田キャンパス
(受験者実数)	1,139名
(合格者数)	802名
(合格 率)	70.4%
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)	令和元年7月12日～8月13日
(受講者数)	1,303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。認定更新のための講習(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が、令和元年度については、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、会場での開催を中止し、eラーニングのみを行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 30～31 のとおりである。

#### ア) 認定講習会 (第24回)

		(受講者総数)	4,463名
(開催日) A班	令和元年8月24日～25日	(受講者数)	1,112名
B班	令和元年8月26日～27日	〃	1,126名
C班	令和元年8月28日～29日	〃	1,114名
D班	令和元年8月30日～31日	〃	1,111名



(場 所) ベルサール新宿グラウンド 1階ホール (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24回)

(開 催 日) 令和元年11月24日  
(場 所) 帝京平成大学 中野キャンパス  
(受験者実数) 4,774名  
(合格者数) 3,210名  
(合格 率) 67.2%  
受験資格：認定講習会を受講した者

#### ウ) 認定更新講習会 (eラーニングのみ実施/会場開催中止)

講義を収録し、その内容をeラーニングとして実施した。  
(eラーニング受講期間) 令和2年3月9日～4月8日  
(受講者数) 3,147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年以内の者

#### (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である。

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ている。

令和元年度については、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、講習会の開催は中止した。

#### (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97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) 令和2年3月1日  
(場 所) 札幌会場：北海道経済センター 大阪会場：大阪商業大学  
東京会場：東京工科大学 福岡会場：九州産業大学

(受験者数) 2,642名

(合格者数) 2,168名

(合格率) 82.1%

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

### 臨床工学技士国家試験出題基準の見直しの実施

令和元年8月より出題基準検討ワーキングより意見等を聴取の上、臨床工学技士国家試験出題基準作成委員会を設置し、5回にわたり検討・議論を進めてきたところ。次の事業年度における最終議論にて臨床工学技士国家試験出題基準の見直しの完了予定。

## 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、令和元年度は、68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** (43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：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25回第1種ME技術実力検定試験および講習会            開 催 日：講習会：平成31年4月7日～21日、 試験：令和元年6月23日            開催場所：講習会・試験－全国5会場 札幌、東京、名古屋、大阪、福岡 (協賛)</p>
<p>2. 主 催：公益社団法人日本臨床工学技士会            名 称：第29回日本臨床工学会            開 催 日：令和元年5月18日～19日            開催場所：マリオス（盛岡市民文化ホール）、アイーナ（いわて県民情報交流センター）(協賛)</p>
<p>3. 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2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：令和元年5月第3週目～7月第3週目または4週目            開催場所：東京電機大学 東京千住キャンパス、埼玉鳩山キャンパス (協賛)</p>
<p>4. 主 催：一般社団法人日本医療機器学会            名 称：第94回日本医療機器学会大会            開 催 日：令和元年6月13日～15日            開催場所：大阪国際会議場グランキューブ大阪 (後援)</p>
<p>5. 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ー 2019            開 催 日：令和元年7月17日～19日            開催場所：東京ビッグサイト (後援)</p>
<p>6. 主 催：公益社団法人日本医師会、経済産業省関東経済産業局            名 称：医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー            開 催 日：令和元年7月25日～令和2年2月（全6回）            開催場所：東京、神奈川 (後援)</p>
<p>7. 主 催：一般社団法人日本医療機器工業会            名 称：第59回（宇都宮）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：令和元年9月7日            開催場所：栃木県青年会館コンソーレ 大会議室 (後援)</p>
<p>8. 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41回第2種ME技術実力検定試験            開 催 日：令和元年9月8日            開催場所：札幌、仙台、東京、金沢、名古屋、大阪、岡山、福岡 (協賛)</p>

9.	主 催：一般社団法人日本医療機器学会 名 称：第12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：令和元年9月15日～11月15日 開催場所：（eラーニング）	(後援)
10	主 催：東京電機大学 名 称：第43回（令和元年度）ME講座 開 催 日：令和元年9月24日～12月10日（全10回） 開催場所：東京電機大学東京千住キャンパス、埼玉鳩山キャンパス	(協賛)
11.	主 催：一般社団法人全国公私病院連盟 名 称：第31回国民の健康会議 開 催 日：令和元年10月17日 開催場所：ヤクルトホール	(協賛)
12.	主 催：公益財団法人日本医業経営コンサルタント協会 名 称：第23回日本医業経営コンサルタント学会愛知大会 開 催 日：令和元年10月17日～18日 開催場所：名古屋東急ホテル	(後援)
13.	主 催：リードエグジビジョンジャパン株式会社 名 称：医療・介護の総合展 開 催 日：令和元年10月23日～25日（東京）、令和2年2月26日～28日（大阪） 開催場所：幕張メッセ（東京）、インテックス大阪（大阪）	(後援)
14.	主 催：一般社団法人日本医療経営実践協会 名 称：第8回「全国医療経営士実践研究大会」仙台大会 開 催 日：令和元年11月9日～10日 開催場所：ホテルメルパルク仙台	(後援)
15.	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 Japan2019 開 催 日：令和元年11月20日～22日 開催場所：東京ビッグサイト	(協賛)
16.	主 催：一般社団法人日本医療福祉設備協会 名 称：第48回日本医療福祉設備学会 開 催 日：令和元年11月20日～21日 開催場所：東京ビッグサイト	(後援)
17.	主 催：厚生労働省 名 称：医療安全推進週間 開 催 日：令和元年11月24日～30日 開催場所：	(後援)

18. 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 2019 開 催 日：令和元年 11 月 27 日～28 日 開催場所：ビッグパレットふくしま (共催)
19. 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 (第 254 回) 開 催 日：令和元年 11 月 28 日 開催場所：日本薬学会長井記念ホール (後援)
20. 主 催：一般社団法人日本医療機器工業会 名 称：第 60 回 (高松) 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：令和元年 11 月 30 日 開催場所：高松国際ホテル (後援)
21. 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 2020 開 催 日：令和元年 1 月 17 日 開催場所：新都心ビジネス交流プラザ (後援)
22. 主 催：一般財団法人医療関連サービス振興会 名 称：第 29 回シンポジウム 開 催 日：令和 2 年 2 月 12 日 開催場所：サントリーホール (後援)
23. 主 催：経済産業省、一般社団法人日本機械工業連合会 名 称：第 9 回ロボット大賞 開 催 日：(募集期間) 令和 2 年 3 月 2 日～6 月 5 日、表彰：令和 2 年 10 月 8 日 開催場所：愛知国際会議場 (協賛)
24. 主 催：UBM ジャパン株式会社 名 称：MEDTEC Japan 2019 開 催 日：令和 2 年 3 月 16 日～18 日 開催場所：東京ビッグサイト (後援)