

# 令和5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 企業研修事業
- 4 医療研修事業
- 5 国家試験事業
- 6 認証事業
- 7 助成事業

## 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16回評議員会

日時・場所 令和5年6月23日13時00分 (公財) 医療機器センター会議室  
但し、出席者はリモート参加を可とした

議 題 ① 令和4年度事業報告  
② 令和4年度決算報告  
③ 理事の選任  
④ 評議員の選任

### ・第17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5年9月27日

議 題 ① 理事の選任

## 2 理 事 会

### ・第34回理事会

日時・場所 令和5年6月8日13時 (公財) 医療機器センター会議室  
但し、出席者は原則リモート参加とした

議 題 ① 令和4年度事業報告  
② 令和4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 医療技術研究開発助成に係る取扱規程  
⑤ 医療技術研究開発助成に係る選考委員会規程  
⑥ 職場におけるハラスメントの防止に関する規程  
⑦ 新理事候補者の推薦  
⑧ 規程改廃権限の追加

### ・第35回理事会 (みなし決議)

決議があったとみなされた日 令和5年8月25日

議 題 ① 新理事候補者の推薦  
② 評議員会招集の決定

### ・第36回理事会

日時・場所 令和6年3月25日14時 (公財) 医療機器センター会議室  
但し、出席者は原則リモート参加とした

議 題 ① 令和6年度助成事業採択  
② 令和6年度事業計画  
③ 令和6年度収支予算  
④ 評議員会の招集

## 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）リサーチペーパーの発行（平成22年度より実施）

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の調査・分析・研究を行い、その成果や提言などをまとめたリサーチペーパー3件を発行した。

リサーチペーパーNo. 39（令和5年6月）

医療機器企業による患者/一般への情報提供に関する国際比較調査研究

リサーチペーパーNo. 40（令和5年8月）

起業活動支援およびアントレプレナーシップ教育の場で使用するケーススタディ教材の製作と講義・実習およびアンケート調査

リサーチペーパーNo. 41（令和5年10月）

日本の医療機器エコシステムの戦略研究

#### （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2件を発行した。

No.32 医療情報を安全に利活用するために理解すべき法制度の用語（令和5年9月）

No.33 プログラム医療機器 開発戦略基礎知識①プログラム医療機器のガイダンスの位置付け（令和5年9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オンラインにて開催した。

第52回：令和5年5月31日

なお、本セミナーのプログラムは別添参考資料 1 のとおりである。

##### イ）医療機器規制ワークショップ（平成25年度より実施）

規制の本質を一緒に考え、学ぶことを目的に、講義とグループディスカッションからなる参加型ワークショップとして“基礎を振り返る・規制の本質を学ぼう！”をテーマとした全5回のコースを開催した。

なお、本ワークショップのプログラムは別添参考資料 2 のとおりである。

##### ウ）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検討会を開催予定であったが、令和5年度は他の取り組みを優先し開催を見送った。

#### エ) 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オンラインにて開催した。

第14回：令和5年9月26日

全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアの承認申請について

日本光電工業（株）臨床開発・RA統括部 GRA3 課(臨床開発課 企画係) 両國 年宏  
全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアの承認審査について

(独)医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室 古森 亜矢

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。

### (4) 調査研究等

#### ア) 医療機器開発支援ネットワーク事業

（平成23年度より実施、一部は令和4年度より新たに実施）

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「医工連携イノベーション推進事業」において、「医療機器開発支援ネットワーク事業」支援機関としてポータルサイト MEDIC を運営し、医工連携による医療機器の事業化を支援する情報を発信した。また、医療機器開発支援ネットワークへ寄せられた医療機器開発に関する相談、「医工連携イノベーション推進事業」の採択事業者に対する伴走コンサルティングなど、医療機器の開発を支援する相談業務を実施した。

#### イ) 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。

#### ウ) 受託調査研究「プログラム医療機器の薬事承認におけるデータ信頼性等の検討事業」

（令和5年度実施）

令和4年度実施の厚生労働省委託事業「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」の取り組みに引き続き厚生労働省より新たに委託を受けて、プログラム医療機器の薬事承認における、①リアルワールドデータの信頼性に係る要件、②二段階承認に係る臨床評価報告書の様式及び手引き、及び③特定臨床研究で取得されたデータの薬事承認申請の利活用に係る諸課題を含め、プログラム医療機器の特性に合わせた薬事承認の考え方を整理し、ガイダンスの改訂を行った。

#### エ) 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）

「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」（令和3年度より実施）

医療機器に係る安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行うことを目的として、厚生労働省から発出された通知・指針の普及啓発、医療機器安全管理に関する実態調査、医療事故やインシデント分析などを実施するものである。本年度は医療機器安全管理に関する実態調査の追加分析、医療事故やインシデント分析、関係職能団体や学会に対する医療機器安全管理に関する書面ヒアリングを実施し、最終的なアウトプットとして、今後の通知・指針の改定案、新たな指針の作成対象となる医療機器の候補案を提言した。

#### 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）

「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」（令和3年度より実施）

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律に基づく「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」に関し、日本から画期的な医療機器が数多く実用化されるための環境のあり方について、基本計画において対応すべき施策などの提言を行っている。重点5分野を中心に広く世界各国における当該分野の研究開発や関連諸施策の動向調査を行うとともに、第二期基本計画を推進するにあたって必要となる KPI (Key Performance Indicator；重要業績評価指標) の試行的な測定を行い、国内の医療機器開発力の更なる強化が必要な領域の同定や臨床ニーズに基づく医療機器開発を効率的に行うための方策の提言を行った。

#### カ) 厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的研究事業））

「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（令和4年度より実施）

保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的とし、該領域に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた提言、ゲノム情報の個人情報保護法における論点と明確化と対応策の提言、研究者が活用できる仮名加工情報に関するガイドライン案や仮名加工情報を共同利用する事務方のための体制整備ブック案を作成した。

#### キ) 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）

「医薬品、医療機器等の回収に関する研究」（令和4年度より実施）

医薬品、医療機器等においては製品回収の要否やクラス分類などについては、平成26年11月21日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」において定められている一方、近年における新しい回収事例の増加に伴い、より実態に即した医薬品等の回収が迅速に行われるよう、回収制度の運用等の点検及び見直しを目

的として、医薬品や医療機器の回収の実態を踏まえた研究を行い、情報収集等で得られた情報を踏まえ検討・考察を進めるとともに、併せて課題解決に向けた方策の検討を行った。

#### ク) 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）

「臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師のタスクシフティング/タスクシェアリングの安全性と有効性評価」（令和4年度より実施）

日本診療放射線技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技士会の協力を得て、2021年に法的にタスクシフティングが認められた20行為（診療放射線技師6、臨床検査技師8、臨床工学技士6）に関して、その行為を多く実施している施設における安全性および有効性、効率性等を検証した。

#### （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

### 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（<https://www.jaame.or.jp/>）

（平成9年度より実施、令和4年10月リニューアル）

- ・医療機器の認証
- ・医療従事者向け講習会
- ・承認速報・情報サービス
- ・医療機器産業研究所  
など
- ・企業関係者向け講習会
- ・臨床工学技士国家試験
- ・医療機器センターのご案内

#### （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
- ・希少疾病用医療機器
- ・薬事工業生産動態統計年報
- ・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
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・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) 刊行物等

### 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月改訂版作製、令和5年度末にて販売終了)

## (5) 就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト「医機ナビ」(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。

就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト「医機ナビ」  
<https://www.iryokiki-navi.com/>

また、一般社団法人日本医療機器産業連合会や大学キャリアセンターと連携し、企業と学生を直接繋ぐイベントの実施等の支援活動を行った。

## 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
  - ・医療機器体験談
- ②業界を知ろう！
  - ・医療機器業界とは？
  - ・医療機器業界の仕事
  - ・医療機器業界の特徴
  - ・医療機器業界の企業
  - ・インターンシップ情報
- ③教えて先輩！
- ④トピック

## イ) ヘルスケア・医療機器業界 シューカツスタートダッシュ！WEBセミナー

(令和3年度より実施)

これから就職活動を始める学生向けにヘルスケア・医療機器業界に関する情報を提供するWEBセミナーを開催した。(別添参考資料 4)

参加企業数：30社、学生エントリー数：888名  
令和5年7月8日

### ウ) ヘルスケア・医療機器業界 シューカツレベルアップ! WEB セミナー

(令和2年度より実施)

学生と企業を直接繋ぐ場として、ヘルスケア・医療機器業界に特化した合同企業研究セミナーをWEB形式にて開催した。(別添参考資料 5)

参加企業数：20社、学生エントリー数：1,286名  
令和5年11月18日

### エ) 大学等イベント・講演 (平成30年度より実施)

大学等からの依頼を受け、大学主催イベントにて学生向けに医療機器業界の概要説明を行った。

令和5年5月19日 第62回日本生体医工学会大会  
令和5年11月10日 東京医療保健大学  
令和5年12月6日 湘南工科大学

### オ) MD GUIDE (令和3年度より実施)

ヘルスケア・医療機器業界の概要や各企業のトレンドなどをまとめた就活生向け業界誌。(別添参考資料 6)

掲載企業数：66社、冊子及びe-Bookにて配布

## 3 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eラーニングを用いて行った。

なお、基礎講習会のカリキュラムは別添参考資料 7、専門講習会のカリキュラムは別添参考資料 8~15のとおりである。

#### ア) 医療機器修理責任技術者基礎講習会

(開催期間) 令和5年9月1日～令和5年10月2日 (受講者数)  
1,068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) 3,553名  
第1区分「画像診断システム」関連 (受講者数) 567名  
(開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日

第2区分「生体現象計測・監視システム」関連 (受講者数) 518名  
(開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日

第3区分「治療用・施設用機器」関連 (開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日	(受講者数)	694名
第4区分「人工臓器」関連 (開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日	(受講者数)	242名
第5区分「光学機器」関連 (開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日	(受講者数)	517名
第6区分「理学療法用機器」関連 (開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日	(受講者数)	266名
第7区分「歯科用機器」関連 (開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日	(受講者数)	295名
第8区分「検体検査用機器」関連 (開催期間) 令和5年8月23日～令和5年10月2日 受講対象者：医療機器修理責任技術者基礎講習修了者	(受講者数)	454名

**(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eラーニングを用いて行った。受講者総数は1,869名であった。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 16～17 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) 281名

(開催期間) 令和5年9月1日～令和5年10月2日

受講対象者：

(高度管理医療機器)

高度管理医療機器等 (プログラム高度管理医療機器、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 (プログラム特定管理医療機器、補聴器・家庭用電気治療器を除く。) の販売及び等に係る業務に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

(プログラム高度管理・特定管理医療機器)

プログラム高度管理・特定管理医療機器のみの販売及び貸与営業所管理者になろうとする者

#### イ) コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会

(開催期間)

(受講者数)

前期令和5年6月8日～令和5年7月7日

1,588名

後期令和5年11月12日～令和5年12月20日

428名

合計：2,016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eラーニングを用いて行った。

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。

(開催期間) 令和5年9月1日～令和5年10月2日

(受講者数)

183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

※上記受講者数には資格取得を伴わない研修受講区分の受講者数も含む

#### (4) 医療機器等総括製造販売責任者講習会（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eラーニングを用いて行った。

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。

(開催期間) 令和5年9月1日～令和5年10月2日

(受講者数)

137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。

※上記受講者数には資格取得を伴わない研修受講区分の受講者数も含む

#### (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eラーニングを用いて行った。

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。

(開催期間) 令和5年10月23日～令和5年12月15日 (受講者数)

875名

受講対象者：医療機器製造販売業者等

**(6) 継続的研修に係る教材等作成事業** (令和3年度より実施)

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21,200冊及び講義動画)を作成した。

**(7) 生涯教育研修事業** (平成9年度から実施)

DVD「アウトレットの取り扱いと点検/酸素ポンベの取り扱いと点検」を医療従事者向け動画コンテンツとして、内容を見直した上で再作成し、センタータHPで視聴できる環境を整えた。(令和6年4月1日から掲載開始)

**(8) 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eラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) 令和6年1月9日～令和6年2月22日

(受講者数)

開発企画関係 99名

規制対応関係 100名

規格・基準対応関係 105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eラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) 令和6年3月1日～令和6年4月5日

(受講者数)

1,408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) 医療機器品質マネジメントシステム初心者講習会** (令和5年度より実施)

これまで品質マネジメントシステムを勉強したことがない初心者の方を対象に、品質マネジメントシステムに関する基本的な考え方や無理・無駄のないシステム構築の

あり方などについて分かりやすく、やさしく解説する講習をeラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) 令和5年11月22日～令和5年12月22日 (受講者数)  
477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

#### エ) NEXT 経営人材研修 (令和元年度より実施)

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開催予定であったが、令和5年度は他の取り組みを優先し開催を見送った。

## 4 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、輸液ポンプ等の構造と機能、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、院内のサイバーセキュリティ、厚生労働省担当官による医療安全施策の動向について学ぶための講習を公益社団法人 日本生体医工学会との共催によりeラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) Aコース：令和5年8月21日～令和5年9月20日  
Bコース：令和5年9月21日～令和5年10月20日  
Cコース：令和5年10月21日～11月20日

(受講者数) 968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

医療ガス保守点検を受託する事業者や医療ガスを取り扱う病院職員を対象に、「医療ガスの安全管理について」(令和2年8月17日付け医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知)の趣旨の普及啓発を図ることを目的として、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のもと実施している講習である。

#### 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)

病院等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、上記通知の実効を高めるため、保守管理の知識、技能の習得・向上を目的とした講習をeラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) A コース : 令和5年9月1日～9月30日  
B コース : 令和5年10月1日～10月31日  
C コース : 令和5年11月1日～11月30日  
(受講者数) 437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)

##### ー医療ガス供給設備の保守点検業務従事者研修ー

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病院等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 e ラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) A コース : 令和5年9月1日～9月30日  
B コース : 令和5年10月1日～10月31日  
C コース : 令和5年11月1日～11月30日  
(受講者数) 129名  
受講対象者 : 病院等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日コースー医療ガス供給設備の保守点検業務従事者研修ーの受講者に最新の法令、技術等の習得のための講習を e ラーニングを用いて実施した。

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。

(開催期間) A コース : 令和5年9月5日～9月30日  
B コース : 令和5年10月1日～10月31日  
C コース : 令和5年11月1日～11月30日  
(受講者数) 401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。

認定講習及び認定更新のための講習会は e ラーニングを用いて実施した。

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) 認定試験 (第44回)

(開催日) 令和5年5月14日  
(場所) 東京都立産業貿易センター浜松町館  
(受験者実数) 1,035名  
(合格者数) 707名  
(合格率) 68.3%  
受験資格: 認定講習会を受講した者

#### イ) 認定講習会 (第45回)

(開催期間) 令和6年3月1日～3月29日  
(実施方法) eラーニング  
(受講者数) 783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

#### ウ) 認定更新講習会 (eラーニング)

(開催期間) 令和5年7月14日～8月15日  
(受講者数) 2,067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はeラーニングで実施。認定講習については、会場およびeラーニングで実施した。

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) 認定試験 (第28回)

(開催日) 令和5年11月19日  
(場所) 帝京平成大学中野キャンパス  
(受験者実数) 3,687名  
(合格者数) 2,438名  
(合格率) 66.1%  
受験資格: 認定講習会を受講した者

## イ) 認定講習会 (第28回)

(実施方法) 会場開催

(開催期間) 令和5年8月26日～27日

(場 所) ベルサール新宿グランド

(実施方法) eラーニング

(開催期間) 令和5年9月4日～29日

(受講者数) 3,609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 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

## ウ) 認定更新講習会

(開催期間) 令和6年3月1日～3月29日

(実施方法) eラーニング

(受講者数) 4,818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

## (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eラーニングを用いて実施した。

また、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を一般社団法人 日本医療機器工業会 の在宅人工呼吸小委員会の協力を得て実地会場にて実施した。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。

(開催期間) eラーニング: 令和6年1月9日～2月29日

(受講者数) 502名

(開催期間) 実地会場: 令和6年3月11日

(受講者数) 67名

## (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93件であった。

## 5 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6年3月3日

(場所) 北海道会場：北海道経済センター 大阪府会場：大和大学  
東京都会場：東京工科大学 福岡県会場：福岡ファッションビル

(受験者数) 2,630名

(合格者数) 2,090名

(合格率) 79.5%

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5年度は、70品目の認証を行った。

## 7 助成事業 (新規)

### (1) 調査研究助成 [公募型リサーチペーパー] (平成29年度から実施)

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、4件を採択した。

#### 【第19期採択】 1件

- ・ 次世代ヘルスケアのための人工知能とデータヘルスを活用した医療機器に関する調査研究

早稲田大学大学院 人間科学研究科 博士後期課程 トウ オウ 氏

#### 【第20期採択】 1件

- ・ 自然言語処理を用いた医療機器不具合報告からの回収（改修）事例推定

純真学園大学 保健医療学部 医療工学科 講師 石田 開 氏

#### 【第21期採択】 2件

- ・ 医療AIに対する法的規制の問題点と新たな規制基準の検討

明治大学法学部 専任准教授 小西 知世 氏

- ・ 医療過疎地におけるアプリケーションを活用した遠隔トリアージ

旭川医科大学脳神経外科学講座 助教 佐藤 広崇 氏

## (2) 医療技術研究開発助成（新規）

若手の自然科学系研究者を対象に、医療分野の社会的な問題を解決するための技術分野に関する基礎的段階の研究開発を支援する医療技術研究開発助成の公募を行い、以下のとおり採択した。全ての課題に対する研究助成は令和6年度に速やかに実施するもの。

### 【萌芽・探索型】

より探索期にあるものにあつてはその後の原理検証フェーズに移行させようとする計画をもつテーマ（採択件数：10件）

- ・ 女性のホットフラッシュ症状を治療する医療機器開発研究  
大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 金田 恵理 氏
- ・ 頭部外傷における新規治療創出を目指した層別化プラットフォームの開発に関する研究  
神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学分野 松尾 和哉 氏
- ・ 心不全早期診断・介入を目指した心不全デバイス開発に関する研究  
京都大学大学院医学研究科循環器内科学 川治 徹真 氏
- ・ ハイリスク児への早期介入を目指す携帯型電圧体動計による客観的体動評価に関する研究  
東京医科大学産科婦人科学分野 鈴木 知生 氏
- ・ 集中治療・周術期の臨床判断を支える、循環動態—機能マッピング型モニタの開発  
国立循環器病研究センター 研究推進支援部 西川 拓也 氏
- ・ 人工股関節全置換術における深層学習により最適化された個別化医療の実現  
金沢大学附属病院整形外科 今 武蔵 氏
- ・ 腎癌患者における遠隔支援を目指した包括的なAI画像支援システム開発に関する研究  
九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 小林 聡 氏
- ・ 核医学治療における最適な個別化医療を目指した線量評価に関する研究  
北海道大学病院核医学診療科 渡邊 史郎 氏
- ・ 気胸リーク部位同定を可能とする革新的ナビゲーションと超低侵襲治療開発に関する研究  
京都大学医学部附属病院呼吸器外科 豊 洋次郎 氏
- ・ 資源が限られた環境における洗浄水使用の減少を目指した革新的洗浄方法に関する研究  
名古屋大学大学院医学系研究科 小児外科学 柴田 淳平 氏

【実用化展開型】

基礎研究（原理確認）の探索期を終えた後期にあつてはその後の実用化展開に向けて応用（製品開発）に移行させようとする計画をもつテーマ（採択件数：1件）

- ・ 医工連携が創り出す末梢気道病変の観察、生検、治療の新技术開発

東京慈恵会医科大学 呼吸器外科 木下 智成 氏

### 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 企業研修事業

##### (1) 医療機器修理責任技術者講習に係る運営委員会

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 (8名)
- イ) 医療機器修理業責任技術者**専門講習会**運営委員会 (9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 (7名)
  - 第2区分：生体現象計測・監視システム関連 (8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 (8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 (9名)
  - 第7区分：歯科用機器関連 (9名)
  - 第8区分：検体検査用機器関連 (10名)

##### (2) 医療機器の販売及び貸与営業所管理者講習に係る運営委員会 (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講習に係る運営委員会 (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講習に係る運営委員会 (3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に係る運営委員会（4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（5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。

### 6 助成事業

(1) 調査研究助成に係る選考委員会（委員4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。

(2) 医療技術研究開発助成に係る選考委員会（委員7名）

医療技術研究開発助成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。

## 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28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：令和5年5月15日～6月24日 試験：令和4年6月25日            開催場所：オンデマンド配信およびオンライン試験</p>	(協賛)
<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7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5年5月19日～7月21日 全10回            開催場所：オンライン講座</p>	(協賛)
<p>3. 主 催：一般社団法人日本医療機器学会            名 称：第98回日本医療機器学会大会            開 催 日：令和5年6月29日～7月1日            開催場所：パシフィコ横浜</p>	(後援)
<p>4. 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 2023            開 催 日：令和5年7月12日～14日（オンライン6月1日～7月31日）            開催場所：東京ビッグサイト</p>	(後援)
<p>5. 主 催：大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進事業化研究推進センター            名 称：医療機器薬事開発講座 2023            開 催 日：令和5年7月14日～12月8日 全8回            開催場所：大阪歯科大学 楠葉キャンパス3号館1階大学院講義室</p>	(後援)
<p>6. 主 催：公益社団法人日本臨床工学技士会            名 称：第33回日本臨床工学会            開 催 日：令和5年7月21日～23日            開催場所：広島国際会議場</p>	(後援)
<p>7. 主 催：一般社団法人日本医療機器学会            名 称：第16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4年9月～            開催場所：eラーニング</p>	(後援)
<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44回第2種ME技術実力検定試験            開 催 日：令和5年9月3日            開催場所：札幌、仙台、東京、金沢、名古屋、大阪、岡山、福岡</p>	(協賛)
<p>9. 主 催：東京電機大学研究推進社会連携センター            名 称：第47回（令和5年度）ME講座            開 催 日：令和5年10月3日～12月5日（全10回）            開催場所：オンライン講座</p>	(協賛)

10.	主 催：一般社団法人日本医療経営実践協会 名 称：第12回「全国医療経営士実践研究大会」大阪大会 開 催 日：令和5年10月8日 開催場所：ブリーゼプラザ・小ホール	(後援)
11.	主 催：RX Japan 株式会社 名 称：第6回、第10回 医療・介護・薬局 Week (東京・大阪) 開 催 日：令和5年10月11日～13日 (東京)、令和6年1月17日～19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)
12.	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 2023 開 催 日：令和5年11月1日～2日 開催場所：ビッグパレットふくしま	(後援)
13.	主 催：一般社団法人日本医療福祉設備協会 名 称：第52回日本医療福祉設備学会 開 催 日：令和5年11月16日～17日 開催場所：東京ビッグサイト	(後援)
14.	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27回日本医業経営コンサルタント学会 東京大会 開 催 日：令和5年11月16日～17日 (オンデマンド配信 10月15日～11月30日) 開催場所：ウェスティン都ホテル京都	(後援)
15.	主 催：厚生労働省医政局 名 称：医療安全推進週間 開 催 日：令和5年11月19日～25日 開催場所：	(後援)
16.	主 催：一般社団法人全国公私病院連盟 名 称：第33回「国民の健康会議」 開 催 日：令和5年11月26日 開催場所：日本教育会館「一ツ橋ホール」	(協賛)
17.	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 総合コース 2023年度医療機器エキスパート研修講座 開 催 日：令和5年11月28日～29日、12月12日～13日 開催場所：Web 開催	(後援)
18.	主 催：一般財団法人医療関連サービス振興会 名 称：第33回シンポジウム 開 催 日：令和6年2月9日 開催場所：サントリーホール	(後援)
19.	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11回ロボット大賞 募集期間：令和6年2月19日～4月12日 開催場所：	(協力)

# 参考資料目次

	(資料番号)
(シンクタンク事業)	
異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー	
第 52 回ビジネス入門セミナー	1
医療機器規制ワークショップ	2
新医療機器の承認審査に関する研究会	3
(情報サービス事業)	
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」	
ヘルスケア・医療機器業界シューカツスタートダッシュ！WEB セミナー	4
ヘルスケア・医療機器業界シューカツレベルアップ！WEB セミナー	5
MD GUIDE	6
(企業研修事業)	
医療機器修理業責任技術者基礎講習会	7
医療機器修理業責任技術者専門講習会	
第 1 区分 画像診断システム関連	8
第 2 区分 生体現象計測・監視システム関連	9
第 3 区分 治療用・施設用機器関連	10
第 4 区分 人工臓器関連	11
第 5 区分 光学機器関連	12
第 6 区分 理学療法用機器関連	13
第 7 区分 歯科用機器関連	14
第 8 区分 検体検査用機器関連	15
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	16
コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会	17
医療機器製造業責任技術者講習会	18
医療機器等総括製造販売責任者講習会	19
医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会	20
医療機器の開発実務者育成セミナー	21
医療機器品質管理監督システム (QMS) 講習	22
医療機器品質マネジメントシステム初心者講習会	23
(医療研修事業)	
医療機器安全基礎講習会 (ME 技術講習会)	24
医療ガス安全管理者講習会	
医療ガス安全管理者講習会 2 日コース	25
医療ガス安全管理者講習会 3 日コース	26
医療ガス安全管理者継続講習会	27
透析技術認定士認定講習会	
第 45 回透析技術認定士認定講習会	28
透析技術認定士 認定更新のための講習会	29
3 学会合同呼吸療法認定士認定講習会	
第 28 回 3 学会合同呼吸療法認定士認定講習会	30
3 学会合同呼吸療法認定士 認定更新のための講習会	31
在宅人工呼吸器に関する講習会	32



公益財団法人

医療機器センター

異業種の  
ための！

**MDSI** 医療機器産業研究所  
Medical Device Strategy Institute

## 医療機器ビジネス入門セミナー

日 時：2023年5月31日（水）13：30～15：00（13：00 開場）

場 所：Cisco Webex Meetings を用いたオンライン開催となります。

主 催：公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所

### 【開催趣旨】

「我が社の製品の用途を医療機器分野に拡大したい」、「我が社の技術で医療機器メーカーが必要とする製品を開発したい」、そして「ゆくゆくは医療機器分野に参入したい」と考えている企業の皆様。このセミナーは、そんな皆様のために企画されました。

医療機器は、研究開発から診断・治療・手術の最前線まで全ての領域で医療を支えています。医療機器の製造・サービスは1つの産業分野・ビジネスであり、産業の発展が医療サービス向上に繋がる重要な産業です。

医療に関する製品はヒトの命に関わることもあるため、世界中どここの国でも国民の健康と安全に責任を持つ国が何らかの規制を行っています。また健康と安全は国民の最大の関心事ですから、様々な場で議論され報道が行われています。

医療機器でビジネスをするためには、最小限ふまえておかなければならない法規制とビジネスの考え方を、できるだけわかりやすく丁寧に解説し、質問にお答えします。全体の仕組みとその背景の考え方を解説することをメインのトピックとします。そのため個別の法律条文の解説や、公的手続き等の説明は致しません。医療機器ビジネスを始めるにあたり、会社の中のそれぞれの役割にある人が、誰が何をどの程度理解しておかなければならないのか、どのような専門知識技能をもつ人材が必要なのかなどをご理解頂けるようにお話します。

講 師 松橋 祐輝（医療機器産業研究所 主任研究員）

定 員 20名

参加費 無料

## ＜ハイブリッド開催＞ 医療機器規制ワークショップ

～基礎を振り返る；規制の本質論を学ぼう！～

主 催：公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所

### 【開催趣旨】

医療機器ビジネスに取り組んで間もなくの方を対象に医療機器規制ワークショップを開催します。

なんとなく医療機器規制がわかってきた方、規制の本質をとらえていますか？

規制は従うよう要求されるだけではないと私たちは思います。その規制の本質（規制がもつ意味や合理性・妥当性）を考え、必要ならば見直しを提案していくことがより良い医療機器の開発や販売につながり、それにより患者さんや医療従事者の皆様に貢献できると信じているからです。

その実践のために、本ワークショップのテーマを、“基礎を振り返り・規制の本質を考えてみよう”と致しました。

本ワークショップでは“本質を考える”ために多くの時間を皆さんとのディスカッションに使います。

座学により知識を蓄え、何か画一的な結論を出すことにこだわらず、“まずは考える、他者の意見を聞く、そしてさらに考える”ことで私たちの医療機器規制を考える力の成長にもつながると確信しています。

知識に留まらない、本ワークショップを通して、一緒に医療機器規制に関する知識の深耕を図ってみませんか？

さあ、“基礎を振り返り・規制の本質を考えてみよう！”

医療機器規制ワークショップ各回テーマ（5回コース）

- 第1回目 医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか
- 第2回目 医療器機器の承認制度とは何か
- 第3回目 医療機器の保険適用を考える
- 第4回目 医療機器の市販後安全性とは何か
- 第5回目 医療機器の品質マネジメントシステムとは何か

それぞれの回は講義とグループディスカッションからなります。

オーガナイザー：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

：日吉 和彦（医療機器産業研究所 上級研究員）

## 【開催概要】

## 【第1回】医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか

- ・ 日時：令和6年1月15日（月）15：00～17：30
- ・ 講師：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

## 【第2回】医療器機器の承認制度とは何か

- ・ 日時：令和6年1月24日（水）15：00～17：30
- ・ 講師：土橋 義弘（テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長）

## 【第3回】医療機器の保険適用を考える

- ・ 日時：令和6年2月6日（火）15：00～17：30
- ・ 講師：昌子 久仁子（医療機器産業研究所 上級研究員）

## 【第4回】医療機器の市販後安全性とは何か

- ・ 日時：令和6年2月20日（火）15：00～17：30
- ・ 講師：三田 哲也（テルモ株式会社安全情報管理部長）

## 【第5回】医療機器の品質マネジメントシステムとは何か

- ・ 日時：令和6年3月5日（火）15：00～17：30
- ・ 講師：加藤 明美（当財団認証事業部 副部長）

---

場 所：医療機器センター会議室（東京都文京区本郷 1-28-34 本郷M Kビル 2 階）

定 員：15 名

概 要：講義 50 分、質疑・グループディスカッション 70 分

※4～5 名のグループに分けて各回のテーマをもとにディスカッションを行います。

対 象：医療機器産業研究所 研究協力企業

参加費：無料

※本ワークショップは一連の流れを5回に分けたワークショップとなります。

講演内容のご理解を深めていただくため、できる限り全5回のご参加をよろしくお願いいたします。

## 第 14 回 新医療機器の承認審査に関する研究会

日 時：令和 5 年 9 月 26 日（火）14：00～

場 所：Cisco Webex を用いたオンライン会場

主 催：（公財）医療機器センター附属 医療機器産業研究所

オーガナイザー：医療機器産業研究所 客員研究員 内田毅彦  
（公財）医療機器センター専務理事 中野壮陸

### 【開催趣旨】

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いただく「新医療機器の承認審査に関する研究会」の第 14 弾として、以下のプログラムを企画致しました。

今回は、全身麻酔用医薬品投与制御プログラム（販売名：全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア）を題材として、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等についてご講演いただき、その後、参加者とのディスカッションを行います。

申請者と審査側との相互理解を深め、参加者の皆様の今後の申請戦略の一助となることを期待します。

演題・講師：14：00～14：30 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアの承認申請について  
日本光電工業（株）臨床開発・RA 統括部 GRA3 課（臨床開発課 企画係）  
両國 年宏 氏

14：30～15：00 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアの承認審査について  
（独）医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室  
古森 亜矢 氏

15：00～15：45 ディスカッション

定 員：100名

対 象：医療機器産業研究所 研究協力企業

### 【申込方法】

参加ご希望の方は、研究協力制度のご連絡担当者から以下の医療機器産業研究所ウェブサイトのお申込フォームによりお申し込み下さい。折り返しご連絡いたします。

〈お申込フォーム URL〉 [https://www.jaame.or.jp/mdsi/seminar/device\\_new](https://www.jaame.or.jp/mdsi/seminar/device_new)

※研究協力費の区分により参加人数が異なりますので、予めご確認下さい。

お申込み締切日：令和 5 年 9 月 19 日（火）

### 【問い合わせ先】

公益財団法人医療機器センター附属 医療機器産業研究所  
電話：03-3813-8553 E-mail：mdsi@jaame.or.jp

オンライン  
開催

参加無料

医療機器業界を支える各社が集結！

ヘルスケア・医療機器業界  
シューカツスタートダッシュ！  
WEBセミナー

2023.7/8(土)13:00-17:30



「エントリー受付中」



ヘルスケア・医療機器業界の30社が集結！

ヘルスケア・医療機器業界では文系理系問わず様々な方が求められ、そして活躍をしています。



参加企業の詳細は裏面をご覧ください。

7月5日(水) 19:00~20:00

プレセミナー (事前準備)



業界概要の速習講座！

業界の基礎から、要チェックポイントまでを、業界・就活のプロが語るYouTube生配信でお送りする速習講座です。Q&Aの時間もたっぷりあります。

※参加必須ではありません

<登壇者>

医療機器業界のプロ：相宮さん 就活のプロ：三浦さん

7月8日(土) 13:00~17:30

オープニングトーク



参加企業を一気に理解！

参加企業の概要や、説明会の参加の仕方などについて理解 & 確認できる時間です。各社の展開事業や特徴について理解することで、会社説明会参加をより有意義な時間にすることができます。

限られた時間で、最大限の情報収集をするためにオープニングからさっさと参加してみましょう！

会社説明会



業界研究と企業理解ができる！

医療機器業界を代表する企業30社が参加！業界・会社・働き方について学べる時間です。1社でも多くの会社説明会を聞いて、各社の魅力や特徴などを比較してみるのがオススメ！インターンシップの情報もゲットできるかも!?説明会の他、特別企画「人事対談」も開催！貴重なこの機会を有効に活用しましょう。

過去参加者の声

- 医療機器と聞くと、人工呼吸器や手術に使用する道具のイメージしかありませんでした。文系で全く関りのない自分が参加しても場違いなのではという心配がありましたが、治療用の機器だけでなく、医療用ベッドや開業コンサルタントまで、様々な仕事があり、職業についての知見の幅が広がったので、参加して非常に良かったと思いました。
- 企業の方が短い時間の中で非常にわかりやすく説明してくださり、加えて質問にも答えてくださったところがすごくよかったです。また、プレセミナーに出席したことで機械系の学部卒でなくても医療機器メーカーに就職することは可能だと聞いてより積極的にセミナーに参加することができました。

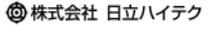
参加者特典



医機なび特製、MD GUIDEをプレゼント！

1社以上の会社説明会を視聴し、アンケートに回答頂いた方全員に医機なび特製－医療機器業界のTRENDガイドブック「MDGUIDE」(e-book版)をプレゼントします。医療機器業界の全体像がわかる、業界研究の必携本です。

参加企業紹介

 <p>朝日インテック株式会社</p>	 <p>地球の恵みを、社会の望みに。 エア・ウォーター・リンク株式会社</p>	 <p>株式会社エイアンドティ</p>	 <p>オージー技研株式会社</p>	 <p>株式会社オプテクス ホールディングス</p>
 <p>オルバヘルスケア ホールディングス株式会社</p>	 <p>キャノン電子管デバイス株式会社</p>	 <p>キャノンメディカルシステムズ 株式会社</p>	 <p>シーメンスヘルスケア株式会社</p>	 <p>株式会社ジェイ・エム・エス</p>
 <p>シスメックス株式会社</p>	 <p>美しい人生を、かなえよう。 タカラベルモント株式会社</p>	 <p>帝人株式会社</p>	 <p>テルモ株式会社</p>	 <p>日機装株式会社</p>
 <p>日本ストライカー株式会社</p>	 <p>株式会社ニデック</p>	 <p>日本光電工業株式会社</p>	 <p>浜松ホトニクス株式会社</p>	 <p>パラマウントベッド株式会社</p>
 <p>株式会社 日立ハイテク</p>	 <p>フクダ電子株式会社</p>	 <p>富士フイルムメディカル株式会社</p>	 <p>先導医療のバイオエナジー 株式会社 増田医科器械</p>	 <p>miyano medical machine 宮野医療器株式会社</p>
 <p>株式会社メニコン</p>	 <p>株式会社モリタ</p>	 <p>株式会社ヨシダ</p>	 <p>リオン株式会社</p>	 <p>株式会社レオクラン</p>

医機ナビとは?

「医機ナビ」とは、医療機器産業に特化した就活生向けの情報発信サイトです。公益財団法人医療機器センターの運用の下、就活生の皆さんに医療機器産業の情報を随時発信しています。業界のことを知りたい、医療機器産業で働く先輩の声を聞いてみたい、という方はぜひ「医機ナビ」をご覧ください!



「医機ナビ」HPはこちら

問い合わせ先



公益財団法人医療機器センター医機ナビ事務局宛

電話番号: 03-3813-8532

メールアドレス: ikinavi@jaame.or.jp

オンライン  
開催

参加無料



医療機器業界を支える各社が集結！

# ヘルスケア・医療機器業界 シューカツレベルアップ！

## WEBセミナー

2023.11.18(土) 12:00-18:10



ヘルスケア・医療機器業界の企業が集結！

ヘルスケア・医療機器業界では文系理系問わず様々な方が求められ、そして活躍をしています。

**Canon**  
CANON MEDICAL

**Johnson & Johnson**  
FAMILY OF COMPANIES IN JAPAN

**TERUMO**

Fighting Disease with Electronics  
**NIHON KOHDEN**

as human, for human  
**PARAMOUNT BED HOLDINGS**

**FUJIFILM**

参加企業の詳細は裏面をご覧ください。

11月15日(水)18:00~19:30 プレセミナー (YouTube生配信)

### 医療機器業界のTRENDがわかる！



YouTube生配信でお送りするプレセミナーでは、医療機器業界のTRENDについてや、人事アンケートに基づいた、企業が求める人材についてのお話を聞くことができます。

また、本セミナーの活用方法の紹介、コメント欄にて募集するQ&Aの時間もありますので、本セミナーとあわせての参加がオススメです！

<登壇者>

医療機器業界のプロ：相宮さん 就活のプロ：三浦さん

11月18日(土)12:00~18:10 本セミナー

#### オープニングトーク



豪華4社が登場！  
医療機器業界の全体像が見える

それぞれ得意分野の異なる4社が登場するオープニングトーク。

ヘルスケア医療機器業界の全体像が一気に理解できます。

医療機器業界といっても治療、診断、検査など幅広く、様々ですのでこの時間で学び、説明会に備えましょう！

<登壇企業>

キャノンメディカルシステムズ株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、テルモ株式会社、株式会社モリタ製作所

#### 会社説明会



半日で効率良く  
企業理解ができる！

ヘルスケア・医療機器業界に関わる企業全20社が、各社30分の説明会を開催します。

半日で同じ業界の企業説明を聴き比べることができる、貴重な機会です。

各社30分の説明会で、効率よく企業研究ができるので、医療機器業界についてまだよく知らない方も、忙しい方も参加いただけます。

#### 楽屋トーク



人事の素顔 &  
社風が見える！

説明会とは一味違ったリラックスした雰囲気での人事の本音をお届けする、各回2-3社の人事が参加するフリートークセッションです。

チャット欄にて質問を随時募集するので、説明会では聞けなかったことにもざっくばらんに答えてもらえます。

説明会では、なかなか掴みにくい各社の社風や、人事の素顔が垣間見える貴重な機会です。医療機器業界には堅い人が多い？ そんな考えをお持ちの方は、イメージが変わるかも。

#### 就活相談ブース



就活の悩みを先輩へ  
相談してみよう

医療機器業界の若手現場社員によって結成された就活サポーターズがみなさんの就活の悩みに応えます。

様々な職種の新卒社員が相談員として参加するので、自分の専攻分野や希望職種に近い社員と話すことができます。

Zoom内の各グループにて、少人数で相談ができる環境ですので気軽になんでも聞いてみてくださいね。

先輩方もみなさんとお会いできることを楽しみにしておりますので、気軽にふらっと立ち寄ってみるのもアリ！

#### 開催日時

■ 11月15日(水)18:00~19:30  
(YouTube生配信)

■ 11月18日(土)12:00~18:10  
本セミナー (Zoom)  
※エントリーが必要です。  
※カメラ・マイクオフでご参加いただけます。

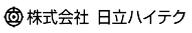
#### 対象

■ 25年卒業/修了見込みの大学生、大学院生が中心  
(全学年参加可能)



セミナーの参加には  
事前エントリーが必要です。

## 参加企業紹介

 <p>メーカー アークレイ株式会社</p>	 <p>メーカー 朝日インテック株式会社</p>	 <p>メーカー アトムメディカル株式会社</p>	 <p>独立行政法人 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構</p>	 <p>メーカー キヤノンメディカルシステムズ 株式会社</p>
 <p>メーカー 株式会社ジェイ・エム・エス</p>	 <p>修理・メンテナンスサービス 株式会社ジェイエム エンジニアリング</p>	 <p>メーカー シスメックス株式会社</p>	 <p>メーカー ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社</p>	<p>美しい人生を、かなえよう。</p>  <p>メーカー タカラベルモント株式会社</p>
 <p>メーカー テルモ株式会社</p>	 <p>メーカー 株式会社トプコン</p>	 <p>メーカー 株式会社ニデック</p>	<p>Fighting Disease with Electronics</p>  <p>メーカー 日本光電工業株式会社</p>	<p>as human, for human</p>  <p>メーカー パラマウントベッド株式会社</p>
 <p>メーカー 株式会社日立ハイテック</p>	 <p>メーカー 富士フィルムメディカル株式会社</p>	 <p>メーカー 株式会社モリタ製作所</p>	 <p>商社 株式会社リイツメディカル</p>	 <p>商社 株式会社レオクラブ</p>

## 過去参加者の声

引き込まれる話が多く、また文系の学生でも活躍できると知り志望度がより高まりました。しっかりと準備をして今後に臨みたいです。

企業の方と、コミュニケーションが取れるブースなど様々な形で自身の就職活動をサポートしていただき、ありがとうございます。このイベントでの学びを糧に、今後の就職活動に取り組んでいこうと思います。

気軽に話を聞くことができつつも、医療機器分野に限った内容で知見を深めることができ非常に有意義だったと感じました。

最近この業界を見始めたばかりだったので、とても勉強になりましたし、志望度も上がりました。個人的にはオープニングトークが1番楽しかったです。

医療機器メーカー全体の話や、それぞれの企業の比較など、普段知れない機会があり非常に満足いくセミナーでした。



## 医機ナビとは?

「医機ナビ」とは、医療機器産業に特化した就活生向けの情報発信サイトです。公益財団法人医療機器センターの運用の下、就活生の皆さんに医療機器産業の情報を随時発信しています。業界のことを知りたい、医療機器産業で働く先輩の声を聞いてみたい、という方はぜひ「医機ナビ」をご覧ください!

## 「医機ナビ」HPはこちら



## 問い合わせ先



公益財団法人医療機器センター医機ナビ事務局宛

電話番号 : 03-3813-8532

メールアドレス : ikinavi@jaame.or.jp

# MD GUIDE

—医療機器業界のTRENDガイドブック—

2023-2024

## 医療機器業界ってどんなところ？

- 医療機器業界の仕事
- 様々な医療機器の分野 など

## 医療機器業界の企業 66 社の情報掲載！

- 会社概要
- 最近のトレンド など

## 医療機器修理責任技術者基礎講習会カリキュラム

科目	分	講師等
I. 現在の医療とその周辺について	60	医療法人社団崎陽会 日の出ヶ丘病院 院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
II. 修理の現状 1. 病院の現状と修理業のあるべき姿	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター 病院教授 高階 雅紀
V. 技術 1. 修理に必要な医学知識（感染症を含む）	40	
III. 法律①医療機器等法 1. 修理業にかかる医療機器等法	120	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 法律②関連法規 1. 医療法 2. 医療関係者法令 3. 産業標準化法 4. 製造物責任法（PL）	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
II. 修理の現状 2. 業界側からみた修理業の現状と課題	50	医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 二俣 宗聖
V. 技術 2. 医用電気機器の安全通則等の基礎知識等	80	滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科医療安全管理学専攻 客員教授 小野 哲章
		滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科医療安全管理学専攻 客員教授 加納 隆
VI. 故障点検及び診断の方法並びに修理 (修理の具体的事例と注意事項を含む)	35	医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 山口 幸宏
VII. 業務管理	75	
テスト	50	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

**医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム**  
**「第1区分 画像診断システム関連」**

科目	分	講師等
機器概論 － 関連機器及び用品を含む① －	70	専門講習小委員会 委員 武藤 巧
機器概論 － 関連機器及び用品を含む② －	60	専門講習小委員会 委員 松村 茂樹
機器概論 － 関連法規及び基準 －	130	専門講習小委員会 委員長 泉 孝吉 委員 酒井 利幸
信頼性工学と安全性	60	専門講習小委員会 委員 川崎 常紀
業務管理(感染防止対策含む)	100	専門講習小委員会 委員 鈴木 浩一 委員 守家 剛実
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合があります。

**医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム**  
**「第2区分 生体現象計測・監視システム関連」**

科目	分	講師等
信頼性工学と安全性	50	専門講習小委員会 委員長 二俣 宗聖
業務管理 － 修理業への期待 － (感染防止対策含む)	40	東京女子医科大学病院 臨床工学部 ME 機器管理室 臨床工学技士長 酒井 基広
業務管理 － 修理業業務管理の要点 －	50	専門講習小委員会 委員 戸澤 匡広
機器概論 － 規格と基準 －	60	専門講習小委員会 委員 村井 義浩
機器概論 － 生体現象計測機器概論 －	100	専門講習小委員会 委員 小室 久明
機器概論 － 監視・治療・機能補助機器概論 －	80	専門講習小委員会 委員 山本 弘
機器概論 － 超音波診断機器概論 －	40	専門講習小委員会 委員 田中 一史
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## 医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム

### 「第3区分 治療用・施設用機器関連」

科目	分	講師等
機器概論 － 第3区分の機器ガイド －	35	専門講習小委員会 委員 藤田 雅稔
業務管理 － 修理に必要な基礎知識 －	30	専門講習小委員会 委員 平野 知
機器概論 － 電気に関する基礎知識 － EMCによる不具合例	30	
業務管理 － 感染症に対する基礎知識と対処方法 －	50	総合病院 国保旭中央病院 感染管理コンサルタント 柴田 清
信頼性工学と保守管理業務	40	滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科 客員教授 小野 哲章
機器概論 － 計測に関する基礎知識 －	45	専門講習小委員会 委員 佐々木 淳一
機器概論 － 関連法規及び基準(PLを含む) －	30	専門講習小委員会 委員長 高草 啓史
機器概論 － 医療用ガスについて(取扱い及び安全に関する留意事項) －	50	専門講習小委員会 委員長 高草 啓史
機器概論 － 人工呼吸器 －	60	専門講習小委員会 委員 宇野 宏志
機器概論 － 保育器 －	50	専門講習小委員会 委員 内山 直樹
機器概論 － 滅菌器 －	70	専門講習小委員会 委員 大井 一正
機器概論 － 手術室関連機器 －	60	専門講習小委員会 委員 藤田 雅稔
機器概論 － 麻酔器 －	60	専門講習小委員会 委員 西岡 純
機器概論 － 輸液ポンプ －	60	専門講習小委員会 委員 戸澤 匡広
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム  
 「第4区分 人工臓器関連」

科目	分	講師等
感染防止について	60	聖マリアンナ医科大学 感染制御部 教授 竹村 弘
信頼性工学と保守管理業務	50	滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科 客員教授 小野 哲章
業務管理	40	専門講習小委員会 委員長 向畑 弘美
機器概論 － 人工心肺装置 －	70	専門講習小委員会 委員 中村 修
機器概論 － 血液浄化用装置 －	60	専門講習小委員会 委員 小野寺 淳
機器概論 － 人工腎臓装置 －	90	専門講習小委員会 委員 亀野 雅弘
機器概論 － 人工膀胱装置 －	50	専門講習小委員会 委員 垂水 正敏
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## 医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム

### 「第5区分 光学機器関連」

科目	分	講師等
信頼性工学と安全管理 － ME機器信頼性工学と安全管理 －	40	滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科医療安全管理学専攻 客員教授 加納 隆
信頼性工学と安全管理 － 感染症予防 －	30	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター 病院教授 高階 雅紀
業務管理 － 安全と保守管理 －	30	専門講習小委員会 委員長 小坂 寛
業務管理 － 責任技術者の実務と従業員教育 －	40	
機器概論 － 関連法規及び基準 －	60	近畿大学 理工学部 非常勤講師・博士 橋新 裕一
機器概論 － 医用内視鏡 －	60	専門講習小委員会 委員 比嘉 啓斗
機器概論 － 内視鏡医用電気機器 －	60	専門講習小委員会 委員 日比 春彦
機器概論 － 超音波内視鏡 － － レーザ内視鏡 －	50	専門講習小委員会 委員 川島 行順
機器概論 － レーザ治療器 － － レーザ手術装置 －	50	専門講習小委員会 委員 阿部 均
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## 医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム

### 「第6区分 理学療法用機器関連」

科目	分	講師等
業務管理(機器総論及び感染防止対策含む)	50	専門講習小委員会 委員 宇高 勝成
信頼性工学と安全性(安全検査実務を含む)	90	東京都立産業技術研究センター 医工連携コーディネーター 岡野 宏
機器概論 － 温熱・水治療法機器の扱い方と修理 －	50	専門講習小委員会 委員 宇高 勝成
機器概論 － 低周波治療器の扱い方と修理 －	50	専門講習小委員会 委員 木村 匡一
機器概論 － リハビリ用機器の扱い方と修理 －	40	専門講習小委員会 委員 伊藤 英俊
機器概論 － レーザ治療器の扱い方と修理 －	40	専門講習小委員会 委員 内山 浩昭
機器概論 － 高周波・超音波治療器の扱い方と修理 －	50	専門講習小委員会 委員 横田 尚之
機器概論 － 自動間欠牽引装置の扱い方と修理 －	50	専門講習小委員会 委員 櫻井 裕樹
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

**医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム**  
**「第7区分 歯科用機器関連」**

科 目	分	講師等
信頼性工学と安全性	50	専門講習小委員会 委員 長谷川 健嗣
業務管理(感染防止対策含む)	80	専門講習小委員会 委員 宮内 啓友
機器概論 － 歯科用X線装置について(1) －	80	専門講習小委員会 委員 小寺 康之
機器概論 － 歯科用X線装置について(2) －	80	専門講習小委員会 委員 森田 剛
機器概論 － 歯科用X線装置の保全について －	70	専門講習小委員会 委員 山口 幸宏
機器概論 － 歯科電気診断用機器及び関連装置 －	60	専門講習小委員会 委員 長谷川 健嗣
機器概論 － 歯科診療用関連機器及び歯科用レーザーの保全 －	60	専門講習小委員会 委員 加藤 誠一
機器概論 － 歯科診療用ユニットについて(1) －	90	専門講習小委員会 委員 東海林 正和
機器概論 － 歯科診療用ユニットについて(2) －	90	専門講習小委員会 委員 城倉 好雄
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

**医療機器修理責任技術者専門講習会カリキュラム**  
**「第8区分 検体検査用機器関連」**

科目	分	講師等
機器概論 － 臨床検査概論 － － 体外診断薬・精度管理・電解質・医用光度計・血液ガス －	45	専門講習小委員会 委員 大澤 進
規格・基準の概要 － 標準物質・精度管理 － 感染防止 － 感染防止対策 －	40	
規格・基準の概要 － ISO・臨床検査の ISO・JIS・医の倫理 －	45	専門講習小委員会 委員 荻谷 文雄
機器概論 － 自動分析装置 －	45	専門講習小委員会 委員 今井 恭子
機器概論 － 血球計数装置・血液凝固装置・ 尿沈渣装置・尿化学装置 －	60	専門講習小委員会 委員 仲井 光
機器概論 － グルコース・検体自動搬送システム・臨床検査システム －	35	専門講習小委員会 委員 加藤 龍二
機器概論 － 電気泳動・輸血血清・免疫装置 －	45	専門講習小委員会 委員 西山 良民
信頼性工学及び安全性工学 － 信頼性・安全性設計思想・施設ユーティリティ －	25	専門講習小委員会 委員 伊奈 孝浩
業務管理 － 安全の確保・リモート・廃棄物 － 業務管理 － 電撃・設置作業管理 －	30	専門講習小委員会 委員 伊奈 孝浩
業務管理 － 薬機法及び関連法令・PL・修理業の業務 － 苦情処理及び異常時の対応	50	専門講習小委員会 委員 中島 崇之
テスト	60	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

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カリキュラム

科目	分	講師等
I. 現在の医療とその周辺について	60	医療法人社団崎陽会 日の出ヶ丘病院 院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
II. 販売業・貸与業に関する医療機器等法の規定 1.医療機器等法 2.医療機器等法施行令 3.医療機器等法施行規則	95	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
III. 関連法規 1.医療法・医師法等について	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 医療側からみた販売業者のあり方について	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター 病院教授 高階 雅紀
V. 販売業者等の品質確保における業務管理について	60	医療機器販売・貸与営業所管理者講習会 運営委員 飯田 隆太郎
VI. 医療機器の流通における品質確保について 1.流通の現状について 2.修理業及び保守点検 3.販売倫理 製造業者側からみた販売業者のあり方を含む	25	一般社団法人日本医療機器販売業協会 政策アドバイザー/ 中央社会保険医療協議会 専門委員 青木 幸生
	25	日本歯科用品商協同組合連合会 会長 宮内 啓友
	25	元日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 委員長 新倉 満孝
テスト	10	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。講義時間には質疑応答を含みます。

## コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会カリキュラム

科目	分	講師等
I. コンタクトレンズの医学的側面	50	日本コンタクトレンズ学会 担当者
II. 販売業・貸与業に関する医療機器等法の規定 1.医療機器等法 2.医療機器等法施行令 3.医療機器等法施行規則	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
III. 関連法規 1.医療法・医師法等について	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
V. 販売業者等の品質確保における業務管理について	70	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
IV. 医療側からみたコンタクトレンズの販売について	50	公益社団法人 日本眼科医会 担当者
VI. 医療機器の流通における品質確保について 1.流通の現状について 2.販売倫理・公正競争規約 製造業者側からみた販売業者のあり方を含む	40	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
	20	一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 担当者
テスト	10	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## 医療機器製造業責任技術者講習会カリキュラム

科目	分	講師等
I. 現在の医療とその周辺について	60	医療法人社団崎陽会 日の出ヶ丘病院 院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
II. 医療の現状と医療機器について	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サブライセンター 病院教授 高階 雅紀
III. 法律①医療機器等法 1. 医療機器等法における医療機器製造業の 責任技術者の義務について	100	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 法律②関連法規 1. 医療法、医師法等について	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
V. 医療機器の品質確保について① (医療機器 QMS 省令・QMS 体制省令)	120	医療機器製造業責任技術者講習会 講師 中村 雅彦
V. 医療機器の品質確保について② (医療機器の製品群省令及び QMS 調査)	60	医療機器製造業責任技術者講習会 講師 中村 雅彦
VI. 製造販売後安全管理基準(GVP)について	30	医療機器製造業責任技術者講習会 講師 三田 哲也
テスト	50	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## 医療機器等総括製造販売責任者講習会カリキュラム

科目	分	講師等
I.現在の医療とその周辺について	60	医療法人社団崎陽会 日の出ヶ丘病院 院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
II.医療現場における製造販売業者の役割	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター 病院教授 高階 雅紀
III.医療機器等法	100	公益財団法人医療機器センター
IV.医療法、産業標準化法、製造物責任法、その他 関連法令	40	常務理事 新見 裕一
V.総括製造販売責任者の役割	40	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 飯田 隆太郎
VI.医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理 及び品質管理の基準に関する省令のうち 医療機器に関する規定(QMS)	100	医療機器総括製造販売責任者講習会 講師 中村 雅彦
VII.QMS体制省令,製品群省令及びQMS調査に ついて	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 講師 中村 雅彦
VIII.医療機器の不具合報告制度	60	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
IX.医療機器の製造販売後安全管理基準(GVP)に ついて	50	医療機器総括製造販売責任者講習会 運営委員 泉 孝吉
テスト	50	

※ 講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

令和 5 年度  
医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会  
プログラム

時 間	講 演 内 容	講 師
45 分	医療機器行政に係る最近の動向について	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
45 分	医薬品医療機器法（QMS 関係）	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
35 分	医療機器の市販後安全対策について	厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
40 分	医療機器・体外診断薬の審査業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
60 分	医療機器・体外診断薬の承認申請資料作成 における留意事項について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
30 分	プログラム医療機器の審査・相談業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
30 分	医療機器の信頼性調査等業務について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

(注)講演内容・講師・講演時間等について、変更になる場合があります。

令和5年度 医療機器開発実務者育成セミナー

～開発企画関係～		
医療機器のイノベーションマネジメント	70	テルモ株式会社 理事 粕川 博明
医療機器の保険償還制度と最近の傾向	60	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 上級研究員 田村 誠
医療機器開発におけるプロジェクトマネジメント	70	MedVenture Partners 株式会社 パートナー 中村 智幸
医療機器における知財戦略	60	八田国際特許業務法人 弁理士 久野 栄造
臨床ニーズの見極めと実現化までのステップ	70	大研医器株式会社 企画開発部 課長 知財課 小林 武治
事業化を目指す大学・病院との医工連携の進め	60	国立大学法人 浜松医科大学 産学連携・知財活用推進センター 講師 天野 優子
～規制対応関係～		
開発における F/S と設計プロセス	80	フリーランスコンサルタント 安田 研一
医療機器の審査概論	70	東京慈恵会医科大学 先端医療情報技術研究部 特任助教 竹下 康平
安全管理（GVP） ～不具合報告及び安全確保措置～	60	一般社団法人医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員 三田 哲也
承認申請ケーススタディ ～公開されている新医療機器情報を題材に～	70	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー 薬事本部 Japan Policy Head 田中 志穂
医療機器開発事例（薬事・保険）	70	東レ株式会社 医薬・医療事業本部 開発薬事室 主任部員 舘 哲史
医療機器「認証制度概要」	50	公益財団法人医療機器センター 認証事業部 加藤 明美
SaMD の開発戦略を支えるための承認審査の論点	60	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニットプログラム医療機器審査室 審査役補佐 小池 和央
レギュレーションを踏まえた医療機器の研究開発の考え方	60	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝
～規格・基準対応関係～		
安全通則 JIS T 0601-1 の位置づけと概要	60	フクダ電子株式会社 安全性試験センター 課長 草川 克之
ユーザビリティエンジニアリングプロセスについて	70	株式会社 UL Japan / Ergo by UL Managing Human Factors Specialist 吉田 賢
医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの構築方法	60	一般社団法人電子情報技術産業協会 医療用ソフトウェア専門委員会 委員 篤田 栄二
製品ライフサイクルにおけるサイバーセキュリティ	60	一般社団法人日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中里 俊章
生物学的安全性試験の実際 ～基本的事項から実際試験法～	70	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 金澤 由基子
滅菌関連法規制/滅菌バリデーション実務	60	四季サイエンスラボラトリー 山口 透
治験 GCP 概論	60	一般社団法人 日本CRO協会 医療機器ワーキンググループ 藤井 元基

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

# 医療機器品質管理監督システム（QMS） 講習会カリキュラム

内 容	分	講 師
医薬品医療機器等法における医療機器のQMS 及び最新の動向について	30	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 担当官
改正QMS省令について 新たに追加された内容／基準適合証の扱いについて QSR改正について ISO 13485整合性とFDA査察	50	中村MDオフィス 中村 雅彦
基本要件の引用規格等について リスクマネジメント／ユーザビリティ関連／ 電磁両立性／サイバーセキュリティ	50	中村MDオフィス 中村 雅彦
QMS省令の概要説明（その1） 省令の構造／用語／要求事項の概要説明	70	サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長 飯田 隆太郎
QMS省令の概要説明（その2） 省令の構造／用語／要求事項の概要説明	70	サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長 飯田 隆太郎
滅菌医療機器とQMS 滅菌／無菌性保証／バリデーション基準要求と留意点 トピックス／米国Et0環境問題と FDA滅菌代替プログラムの動向	70	価値創造&バリデーション支援センター 代表 山瀬 豊

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## ◆開催主旨◆

医療機器を製造し販売するためには、医薬品医療機器法により「製造管理及び品質管理の基準」に沿って、製品を上市することが求められています。そのため、法規制として要求される品質管理監督システム（QMS）について理解を深めることは、製造販売業のみならず製造業において大変重要となってきます。

一方、医療機器に該当するソフトウェアの増加に伴い、新しい手法や技術をもって医療機器業界へ新規参入される方も多くなってきました。新規参入される場合、様々な参入障壁があると言われるますが、そのうちの一つが品質マネジメントシステム（QMS）の理解や実際の対応についてです。

持続性のあるビジネスモデルを確立するためには医療機器のライフサイクル全体を管理する品質マネジメントシステム（QMS）を理解することが重要な第一歩と言えます。

今回、これまで品質マネジメントシステム（QMS）を勉強したことがない初心者の方を対象に、品質マネジメントシステム（QMS）に関する基本的な考え方や無理・無駄のないシステム構築のあり方などについて分かりやすく、かつ、やさしく解説する『品質マネジメントの基礎』を開講いたします。

また、開発予定の医療機器が滅菌医療機器である場合、承継や会社統合により滅菌医療機器を取り扱うことになった等のケースの他に、「滅菌」という言葉は聞いたことがあるけれども、そもそもどういったものであるかをきちんと勉強したことがない方も多くいらっしゃると思います。そこで、滅菌について馴染みのない方や、滅菌に関する仕事に携わったばかりの初心者の方向けに、殺菌、消毒、滅菌等を正しく理解することと、医療機器、医薬品包装等の最上位の滅菌を行う場合の滅菌条件の設定などについてやさしく解説する『滅菌の基礎』についても開講いたしますので皆様の学びの一つとしてぜひご受講ください。

## 受講方法：実地開催 もしくは eラーニング方式となります。（両方申込可）

実地 開催都市
------------

東京会場 定員：各100名

日時
----

令和5年11月7日(火)

会場
----

大田区産業プラザ（Pio）  
2F 小展示ホール  
東京都大田区南蒲田1-20-20

アクセス
------

- 京浜急行本線「京急蒲田駅」  
徒歩3分
- JR京浜東北線「蒲田駅」徒歩13分

受講料
-----

	実地参加	eラーニング	実地参加+ eラーニング
1科目	5,000円	4,000円	7,000円
2科目	8,000円	7,000円	10,000円

eラーニング受講期間

令和5年11月22日(水)  
～12月22日(金)※講義の内容は実地・eラーニング  
ともに同一です！

時間(分)	科目	講師
<b>第一部</b>		
12:00～13:00 (60)	受付（資料配付）	
13:00～14:10 (70)	品質マネジメントシステムの基礎（質疑含む）	サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長 飯田 陵太郎
<b>第二部</b>		
14:30～15:00 (30)	受付（資料配付）	
15:00～16:00 (70)	滅菌の基礎（質疑含む） 微生物とは / 滅菌基礎 / 試験方法 / 滅菌法 等	住重アテックス株式会社 新規事業室 主席技師 山瀬 豊
16:00～	閉講	

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。

## 令和5年度 医療機器安全基礎講習会（第45回ME技術講習会） 【eラーニング：プログラム】

※開講期間 令和5年8月21日（月）～11月20日（月）

科目等	分	講師
医療安全施策の動向	15	厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室  加藤 智崇
医療機器安全管理の実際 (医療機器安全管理責任者の説明含む)	40	常滑市民病院 経営企画室 室長  中谷 環
医療機器を安全に扱うための 電気のトラブル事例と対策	45	名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学 教授  酒井 順哉
医療機器を安全に扱うための 医療ガスのトラブル事例と対策	45	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 臨床工学科 技師長  開 正宏
人工呼吸器および呼吸モニタの トラブル事例と対策	60	公立陶生病院 臨床工学部 技師長  春田 良雄
輸液ポンプの トラブル事例と対策	40	中部大学 客員教授・非常勤講師  神戸 幸司
心電図モニタアラームの トラブル事例と対策	40	小牧市民病院 臨床工学科 技師長  黒川 大樹
病院内のサイバーセキュリティ に関するトラブル事例と対策	30	東都大学幕張ヒューマンケア学部 臨床工学科 助教  肥田 泰幸
リスクマネジメントの実際	45	名古屋市立大学病院 医療安全管理部 看護師長  平原 広登
《任意》		
アウトレットの取り扱いと点検	9	
酸素ボンベの取り扱いと点検	12	

## 令和5年度 医療ガス安全管理者講習会〔2日コース〕 eラーニング：プログラム

科目等	分	講 師（法人格名称略）	
医療ガスの関係法令 － 医療法・医薬品医療機器等法－	60	厚生労働省医政局地域医療計画課 医療関連サービス室	担当官
医療ガスの関係法令 － 高圧ガス保安法－	40	高圧ガス保安協会 専任講師	山川 雅美
医療ガス設備の構成	100	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	西元 和隆
医療ガス設備の保守点検業務・ 設備の事故例と防止策	110	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	前田 康男
医療ガスの種類・性質と医学への応用	60	慶應義塾大学 名誉教授 日本医療ガス学会 理事長 東京医療保健大学 学事顧問	武田 純三
◆実機材による説明◆ ① LGC マニフォールドの使用法と保守点検方法 ② 二酸化炭素マニフォールドの使用法と保守点検方法 ③ 遮断弁および配管端末器の使用法と保守点検方法	60	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	赤峯 真吾 前田 康男 中田 尚宏
病院設備の概要と 医療ガス設備の防災対策	50	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	水谷 紀明
アウトレット/酸素ボンベの取り扱いと点検	25		
医療ガス全般に係わるヒヤリ・ハット事例 および事故例について (医療ガス安全管理委員会の活動および職員研修の一例)	70	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	岡本 剛
『テスト』（理解度チェック）	－		

## 令和5年度 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 = eラーニング：プログラム

科目等	分	講師（法人格名称略）	
医療ガスの関係法令 － 医療法・医薬品医療機器等法－	60	厚生労働省医政局地域医療計画課 医療関連サービス室	担当官
医療ガスの関係法令 － 高圧ガス保安法－	40	高圧ガス保安協会 専任講師	山川 雅美
医療ガス設備の構成	100	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	西元 和隆
医療ガス設備の保守点検業務・ 設備の事故例と防止策	110	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	前田 康男
医療ガスの種類・性質と医学への応用	60	慶應義塾大学 名誉教授 日本医療ガス学会 理事長 東京医療保健大学 学事顧問	武田 純三
◆実機材による説明◆ ① LGC マニフォールドの使用法と保守点検方法 ② 二酸化炭素マニフォールドの使用法と保守点検方法 ③ 遮断弁および配管端末器の使用法と保守点検方法	60	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	赤峯 真吾 前田 康男 中田 尚宏
病院設備の概要と 医療ガス設備の防災対策	50	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	水谷 紀明
アウトレット/酸素ボンベの取り扱いと点検	25		
医療ガス全般に係わるヒヤリ・ハット事例 および事故例について (医療ガス安全管理委員会の活動および職員研修の一例)	70	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	岡本 剛
医療関連サービスマーク制度について	20	医療関連サービス振興会 審査部	寺阪 正輝
消防法について	20	元 東京消防庁 予防部防火管理課 試験講習係 防災専門指導員	岡 眞佐雄
建設業法について	30	全国建設研修センター 参事	澤永 好章
医療ガス設備： 主要機器の構造・機能と定期点検	70	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	田坂 欣一
医療ガス設備： 故障の発生原因とその対応	50	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	田坂 欣一
医療制度の現状と課題 －医療機関の社会的役割－	60	医療法人財団 利定会 大久保病院・介護医療院 理事・院長	河原 和夫
業務管理体制と社内研修の在り方 (サービスマーク実地調査における注意点を含む)	60	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	岡本 剛
『テスト』（理解度チェック）	－		

## 令和5年度 医療ガス安全管理者継続講習会 eラーニング：プログラム

科目等	分	講 師（法人格名称略）	
医療ガスの関係法令 －医療法・医薬品医療機器等法－	60	厚生労働省医政局地域医療計画課 医療関連サービス室	担当官
医療ガスの関係法令 －高圧ガス保安法－	40	高圧ガス保安協会 専任講師	山川 雅美
消防法について	20	元 東京消防庁 予防部防火管理課 試験講習係 防災専門指導員	岡 眞佐雄
建設業法について	30	全国建設研修センター 参事	澤永 好章
医療関連サービスマーク制度について	20	医療関連サービス振興会 審査部	寺阪 正輝
業務管理体制と社内研修の在り方 (サービスマーク実地調査における注意点を含む)	60	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	岡本 剛
最近の配管設備・機器と保守の注意点 及び医療ガス安全管理通知 別添 2,3 について(ヒヤリ・ハット他を含む)	50	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	西元 和隆
JIS の改正点と ISO の最近の動向 及び医療ガス安全管理通知 別添 4 について(協会の基準等の紹介を含む)	70	日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門	前田 康男

## 「第45回透析技術認定士認定講習会」プログラム

※講義時間は多少前後いたします。

講義科目	分	講師等
開講挨拶	5	透析療法合同専門委員会 委員長 峰島 三千男
血液浄化療法の歴史	30	順天堂大学 医療科学部 臨床工学科 峰島 三千男
血液浄化療法の工学的基礎知識	90	順天堂大学 医療科学部 臨床工学科 峰島 三千男
血液透析機器・装置	60	前田記念腎研究所 茂原クリニック 臨床工学科 川崎 忠行
安全対策	60	神奈川工科大学 健康医療科学部 臨床工学科 山家 敏彦
透析室の感染対策	60	南魚沼市民病院 田部井 薫
血液浄化療法の概要と実際	40	帝京短期大学 臨床工学専攻科 篠田 俊雄
バスキュラーアクセス	60	飯田橋春ロクリニック 春口 洋昭
腹膜透析	60	埼玉医科大学 総合診療内科 中元 秀友
腎不全の病態と症状	60	江戸川病院 生活習慣病CKDセンター 佐中 孜
急性血液浄化	45	東京女子医科大学 血液浄化療法科 花房 規男
慢性透析療法	60	医療法人朋社会 南古谷クリニック 松村 治
透析患者と外科手術	60	三橋病院 室谷 典義
小児患者に対する透析	60	東京女子医科大学 腎臓小児科 服部 元史
長期透析に伴う合併症(心血管系合併症 他)	60	三井記念病院 腎臓内科・血液浄化部 三瀬 直文
長期透析に伴う合併症(骨・ミネラル代謝異常 他)	40	慈恵医大晴海トリートメントクリニック 横山 啓太郎
長期透析に伴う合併症(透析アミロイドーシス 他)	60	昭和大学横浜市北部病院 腎臓内科 衣笠 えり子
脂質異常症	40	昭和大学 医学部 内科学講座 腎臓内科学部門 本田 浩一
栄養管理	50	一般社団法人 腎臓・代謝病治療機構 中尾 俊之
薬物療法	60	杏林大学 医学部 薬理学教室 櫻井 裕之
臨床検査	60	日本医科大学 腎臓内科学 柏木 哲也
腎移植	60	JCHOうつのみや病院 八木澤 隆
透析患者の看護	60	東京有明医療大学 看護学部 看護学科 杉田 和代
透析療法における倫理的問題	60	社会医療法人川島会 川島病院 岡田 一義

※科目名及び講師所属については本プログラムと講義動画内において相違がある場合がありますが、講義内容及び講師自体に相違はございません。

**透析技術認定士  
令和5年度『認定更新のための講習会』eラーニング  
プログラム**

講義内容等	分 (予定)	講師等
開講挨拶	5	透析療法合同専門委員会 委員長 峰島 三千男
バスキュラーアクセス管理のコツ	40	横浜第一病院 バスキュラーアクセスセンター長 笹川 成
高齢者に適したオンライン HDF	40	池袋久野クリニック 院長 久野 勉
患者に適した透析膜の選択 ～その構造と機能分類～	40	法政大学 生命科学部 環境応用化学科 教授 山下 明泰
透析患者の心不全、血圧低下、 不整脈への対応	40	東邦大学医療センター大橋病院 腎臓内科 診療部長 教授 常喜 信彦
腎性貧血の治療 ～HIF-PH阻害薬の功罪～	40	東京慈恵会医科大学附属病院 副院長 山本 裕康
骨・ミネラル代謝異常の治療の現況	40	東海大学医学部付属八王子病院 腎内分泌代謝内科 教授 角田 隆俊
サルコペニア・フレイルの予防 ～フットケアと腎臓リハビリテーション～	40	湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター再生医療科部長 大竹 剛靖
新型コロナウイルス院内感染防止 のキーポイント	40	医療法人社団豊済会下落合クリニック 理事長・院長 菊地 勘
透析室における災害対策の キーポイント	40	東北大学大学院腎・高血圧・内分泌科 特命教授 宮崎 真理子
高齢・認知症透析患者の透析看護	40	聖隷佐倉市民病院 総看護部長 内田 明子
大規模災害に備えた地域連携 ～DIEMASの展開と災害訓練～	40	東京女子医科大学 血液浄化療法科 准教授 花房 規男

※講義時間は多少前後する場合がございます。

## ◆第28回3学会合同呼吸療法認定士認定講習会◆ プログラム/講義科目講師一覧

日程 2023年8月26日(土)～27日(日)

会場 ベルサール新宿グランド1Fホール 東京都新宿区西新宿8-17-3

- ・地下鉄(丸ノ内線)「西新宿駅」1番出口より徒歩3分
- ・地下鉄(大江戸線)「都庁前駅」E4出口より徒歩7分

### 1日目 8月26日(土)

講義科目	時間	分	講師等
開場及び受付	8:00～	8:55	55
オリエンテーション	8:55～	9:00	5 3学会合同呼吸療法認定士認定委員会事務局
開講挨拶	9:00～	9:05	5 3学会合同呼吸療法認定士認定委員会 委員長 中島 淳
開胸・開腹手術後の肺合併症	9:05～	10:15	70 昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター(呼吸器外科)センター長・教授 北見 明彦
休憩	10:15～	10:30	15
呼吸不全の病態と管理 (薬物吸入療法を含む)	10:30～	11:50	80 公立陶生病院 副院長 呼吸器・アレルギー疾患内科 部長 近藤 康博
昼休み	11:50～	12:40	50
人工呼吸中のモニター	12:40～	13:40	60 東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター 教授 内田 寛治
休憩	13:40～	13:55	15
人工呼吸器の基本構造と 保守および医療ガス	13:55～	15:15	80 滋慶医療科学大学 医療科学部 臨床工学科 教授 廣瀬 稔
休憩	15:15～	15:30	15
呼吸機能とその検査法	15:30～	16:30	60 日本赤十字社 古河赤十字病院 院長 小山 信一郎
休憩	16:30～	16:45	15
呼吸リハビリテーション	16:45～	18:05	80 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 リハビリテーション科学講座 内部障害理学療法学分野 教授 神津 玲

### 2日目 8月27日(日)

講義科目	時間	分	講師等
開場及び受付	8:00～	8:55	55
オリエンテーション	8:55～	9:00	5 3学会合同呼吸療法認定士認定委員会事務局
血液ガスの解釈	9:00～	10:20	80 東京女子医科大学 麻酔科学分野 教授・基幹分野長 長坂 安子
休憩	10:20～	10:35	15
気道確保と人工呼吸	10:35～	11:55	80 横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部長 診療教授 大塚 将秀
昼休み	11:55～	12:45	50
酸素療法	12:45～	13:55	70 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長 呼吸器内科 部長 富井 啓介
休憩	13:55～	14:10	15
呼吸不全における全身管理	14:10～	15:10	60 山形大学医学部附属病院 救急部 高度集中治療センター 教授 中根 正樹
休憩	15:10～	15:25	15
NPPVとその管理法	15:25～	16:25	60 国立病院機構南京都病院 名誉院長 坪井 知正
休憩	16:25～	16:40	15
新生児・小児の呼吸管理	16:40～	18:00	80 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子 医療センター 小児科名誉教授 兼 客員教授 田村 正徳

## ◆第28回3学会合同呼吸療法認定士認定講習会◆ eラーニングプログラム/講義科目講師一覧

日 程 2023年9月4日(月)10:00 ~ 29日(金)17:00

講 義 科 目	分	講 師 等
開講挨拶	5	3学会合同呼吸療法認定士認定委員会 委員長 中島 淳
1. 開胸・開腹手術後の肺合併症	70	昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター（呼吸器外科）長・教授 北見 明彦
2. 呼吸不全の病態と管理 （薬物吸入療法を含む）	80	公立陶生病院 副院長 呼吸器・アレルギー疾患内科 部長 近藤 康博
3. 人工呼吸中のモニター	60	東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター 教授 内田 寛治
4. 気道確保と人工呼吸	80	横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部長 診療教授 大塚 将秀
5. 呼吸機能とその検査法	60	日本赤十字社 古河赤十字病院 院長 小山 信一郎
6. 呼吸リハビリテーション	80	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 教授 神津 玲
7. 血液ガスの解釈	80	東京女子医科大学 麻酔科学分野 教授・基幹分野長 長坂 安子
8. 人工呼吸器の基本構造と保守 および医療ガス	80	滋慶医療科学大学 医療科学部 臨床工学科 教授 廣瀬 稔
9. 酸素療法	70	神戸市立医療センター中央市民病院 副院長 呼吸器内科 部長 富井 啓介
10. 呼吸不全における全身管理	60	山形大学医学部附属病院 救急部 高度集中治療センター 教授 中根 正樹
11. NPPVとその管理法	60	国立病院機構南京都病院 名誉院長 坪井 知正
12. 新生児・小児の呼吸管理	80	埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期 母子医療センター 小児科名誉教授 兼 客員教授 田村 正徳

## 3学会合同呼吸療法認定士 『認定更新のための講習会（2024年）』 eラーニング講義科目・講師一覧

日 程 2024年3月1日（金）10時～29日（金）17時

受講方法 eラーニング(<https://eden.ac/login/4859>)

講 義 科 目	分	講 師 等
開講挨拶	5	3学会合同呼吸療法認定士認定委員会 委員長 中島 淳
1. 術後呼吸管理	50	日本医科大学 呼吸器外科 臼田 実男
2. 術後管理における感染対策	50	東邦大学医学部 外科学講座 呼吸器外科学分野 伊豫田 明
3. 症例による呼吸管理の実際	50	帝京大学医学部外科学講座（呼吸器外科） 坂尾 幸則
4. 呼吸不全の栄養管理	50	東京女子医科大学 内科学講座 呼吸器内科学分野 桂 秀樹
5. 呼吸機能検査の呼吸療法への応用	50	社団法人浦和医師会 健診センター 一和多 俊男
6. 呼吸リハビリテーション	50	秋田大学／医療法人久幸会 塩谷 隆信
7. 呼吸不全の病態と画像診断	50	市立大町総合病院 藤本 圭作
8. COPDにおける薬物療法	50	順天堂大学大学院医療看護学研究科 臨床病態学分野呼吸器系 植木 純
9. 在宅呼吸管理	50	医療法人徳州会 八尾徳州会総合病院 呼吸器内科 石原 英樹
10. NPPVと高流量鼻カニューラ	50	獨協医科大学埼玉医療センター集中治療科 長谷川 隆一
11. 血液ガスと酸塩基平衡	50	横浜労災病院 集中治療科 藤本 潤一
12. モニター	50	横浜市立大学附属病院麻酔科 長嶺 祐介
13. 肺保護換気戦略	50	亀田総合病院 集中治療科 林 淑朗

# 令和5年度在宅人工呼吸器に関する講習会 eラーニング：プログラム

**eラーニング開講期間 令和6年1月9日(火)10時～2月29日(木)17時**

科目等	分 (目安)	講師
I.在宅人工呼吸療法(HMV)の医学的側面		
1.在宅人工呼吸療法 -わが国の現状と呼吸器疾患に対する 在宅人工呼吸をどう考えるか- (開講挨拶を含む)	40	八尾徳洲会総合病院 副院長 石原 英樹
2.呼吸器疾患、その他のHMV -特に非侵襲的人工換気法について-	80	国立病院機構 東京都病院 名誉院長 坪井 知正
3.小児のHMV	80	国立病院機構 北海道医療センター 神経筋/成育センター長 石川 悠加
II. HMV療養者の支援の実際		
4.ALS患者に対する在宅人工呼吸療法	80	社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 脳卒中・脳神経センター 顧問 相澤東病院 診療部部長 近藤 清彦
5.HMV療養者の立場から	30	【療養者家族】 日本ALS協会 東京都支部事務局長 東京都難病ピア相談室 ピア相談員(ALS担当) 青木 良浩
6.HMV療養者への訪問看護 -生命・生活を支える視点とリスク管理-	50	東京都医学総合研究所 社会健康医学研究センター 難病ケア看護ユニット ユニットリーダー 副参事研究員 中山 優季
ハンズオン関連資料のご紹介 (※受講は任意です。)	-	(協力：日本医療機器工業会 在宅人工呼吸小委員会)
アンケート	-	(医療機器センター)

# 令和5年度在宅人工呼吸器に関する講習会 ハンズオン・講師陣とのQ&A：プログラム

令和6年3月11日(月)  
大田区産業プラザ(PiO)大展示ホール

科目等	時間	分	講師
受付	13:00~13:30	30	
開講挨拶	13:30~13:35	5	八尾徳洲会総合病院 副院長 石原 英樹
ハンズオン説明	13:35~13:45	10	医療機器センター
《ハンズオン》 1.NPPV 人工呼吸器 2.TPPV 人工呼吸器 3.MI-E (カフ・アシスト) 4.HFNC (ハイフロー) 構造・使用法・保守点検等 (パルスオキシメータは、各人工呼吸器実習場所に付設)	13:45~16:00	135	日本医療機器工業会 在宅人工呼吸小委員会 *重度障害者用意思伝達装置の紹介 NPO 法人 ICT 救助隊
休憩時間	16:00~16:15	15	
《講師陣とのQ&A》	16:15~17:15	60	司会： 八尾徳洲会総合病院 副院長 石原 英樹
閉講挨拶	17:15~17:20	5	国立病院機構 南京都病院 名誉院長 坪井 知正

\*ハンズオンの時間の延長に伴い、当初のプログラムより終了時間を変更しています。(17:05→17:20)