

# 継続的研修委員会

委員長 出川 宏規      副委員長 中村 雅人      副委員長 松山 恭司

## 1. 役割と基本方針

継続的研修委員会は、法令により販売業・貸与業の管理者及び修理業の責任技術者に課せられている継続的研修を全国的に開催し、当該研修が会員企業等における医療安全の推進に寄与することを基本方針としている。

本委員会は、協賛を得た3団体（一般社団法人電子技術情報産業協会（ヘルスケアインダストリ部会）、日本医用光学機器工業会、および日本理学療法機器工業会（以下、協賛工業会））から派遣された委員を含めて構成しており、法令の改正の他、当工業会及び協賛工業会が扱う医療機器の特性を踏まえた内容となるよう、資料を毎年見直している。

## 2. 2019年度の主な活動項目とその成果

### (1) 講習資料の作成

現行の薬機法は2014年11月に施行され、5年目を迎えることを踏まえ、作成に当たっては、販売業・貸与業および修理業向けに要求事項を再確認し、認識を深めていただけるよう、行政における指導事例や、違反による行政処分等事例等を含め、より具体的で実務に直結するテキストとなるよう努めた。

また、説明資料の他、関連法令および通知の他、法令やテキスト資料は検索等の利用が容易にでき、さらに、受講者が営業所内における従事者への教育訓練に活用できるようデジタルデータをCD-ROMに収めたものをテキストに添付し提供している。

### (2) 開催実績

実施年月日、実施場所および修了者数（人）合計1,517名（9地区12回開催）

開催地	会場	開催日	開催時間	修了者数
東京 (1)	大田区産業プラザPiO	5月31日 (金)	10:00~12:30	172
東京 (2)			14:00~16:30	285
福岡	アクロス福岡	6月7日 (金)	14:00~16:30	172
高松	サンポートホール高松	6月20日 (木)	14:00~16:30	36
広島	広島国際会議場	6月21日 (金)	14:00~16:30	106
名古屋	名古屋国際会議場	7月5日 (金)	14:00~16:30	178
仙台	仙台商工会議所	7月19日 (金)	14:00~16:30	102
札幌	北海道自治労会館	9月13日 (金)	14:00~16:30	98
京都 (1)	京都テルサ	9月27日 (金)	10:00~12:30	117
京都 (2)			14:00~16:30	132
大阪	CIVI研修センター 新大阪東	2020年1月17日 (金)	14:00~16:30	25
東京 (3)	日中友好会館	2020年1月24日 (金)	14:00~16:30	94

\*大阪会場は、当初計画にはなかったが、開催要望があり追加した。

### (3) 研修実施の講師氏名：（敬称略）

自治体講師：竹内彰吾（北海道）、浅井友紀子（京都府）、上田健太、白石有希恵（広島県）  
 講師：古川 浩、出川宏規、村上邦臣、渡辺一哉、谷川勝哉、松山恭司、細谷幸雄、  
 林 知宏、小林伸一、高松洋子、戸澤匡広

### 3. 2020年度の活動計画概要

#### (1) 基本的事項

「JIRA 画像医療システム産業ビジョン」が2020から2025に改定されることに伴い、継続的研修を実務への更なる貢献の場とするべく、従来の「新たな情報の提供や適切かつ有益な法令情報の提供の場」から、「医療の質向上に紐付いた医療機器産業拡大への貢献を意識した薬機法及び薬事に関連する法令等の有益な法令情報の提供の場」へと活動マインドを切り替える。

具体的には、これまでの活動を通じて広く認知されている本委員会の存在価値を高めつつも、会員企業等における医療安全の推進とコンプライアンスへの貢献を一層意識した活動とする必要性を鑑み、特に建設工事を伴う大型医療機器を有するという特性を踏まえ、従来の「医療機器産業公正取引協議会」の情報提供に加え、「建設業法」など、JIRA 会員企業における販売・貸与業、修理業において、薬機法と一体となる法令等の情報提供を有機的に関係付けるなど、これまでの研修内容の更なる充実を図ることで、会員企業及び研修受講者に有益となる情報提供の場とすることで、本研修に参加した意義があると認識していただけるような活動アウトプットにつなげる。

上記中期方針の下、2020年度の医療機器の販売業・貸与業の営業所管理者、及び修理業の責任技術者向けの継続的研修を引き続き実施する。本事業は当工業会主催の研修会に参加を希望する協賛団体（JEITA、日医光、日理機工）と連携して、テキスト作成、講師派遣等を行い、今年度は2019年12月4日に公布された薬機法改正の内容も広く周知する。

2020年度の研修会は、2019年度に試行した上期の四国（高松）と下期の大阪での開催を正式な開催会場として追加し、下記のとおり実施する。当初はオリンピック・パラリンピック期間を避けた上で上期を中心とした日程での実施を計画していたが、新型コロナウイルスの影響が長期に及ぶ可能性を早々に考慮し、開催時期を遅らせ、下期中心のスケジュールとした。

本事業は医薬品医療機器等法に基づき届出た事業であり、独立採算性を担保するため、特別会計のもとで実施するとともに、昨年10月の消費税アップ（8%から10%）に対応しつつも、参加費のアップを避けるため、研修で使用した資料等の提供方法を、CD-ROMから研修終了後のダウンロードによる提供とするなどの創意工夫を行うことで、昨年と同額の6,000円（消費税込み）で実施する。

なお、2019年度に試行した外部委託のJIRA内運用への切り替えは、特段の問題が無かったため、今年も継続運用とする。

#### (2) 2020年度の開催予定と募集定員

今年度は新型コロナウイルスの感染防止のため、上期での開催を極力控え、下期中心のスケジュールとしているが、日程変更に伴う受講者のスケジュール確保を考慮し、受け付けは例年通り4月より開始する。

開催地	会場	開催日	開催時間	募集人数
名古屋	名古屋国際センター 別棟ホール	9月18日(金)	14:00~16:30	180
高松	サンポートホール高松 63会議室	10月1日(木)	14:00~16:30	45
京都(1)	京都テルサ 大会議室	10月2日(金)	10:00~12:30	140
京都(2)			14:00~16:30	140
仙台	仙台商工会議所 大会議室	10月16日(金)	14:00~16:30	120
広島	広島国際会議場 グリア②	10月26日(月)	14:00~16:30	120
札幌	北海道自治労会館 大ホール	11月13日(金)	14:00~16:30	200
東京(1)	大田区産業プラザPiO	12月1日(火)	10:00~12:30	300
東京(2)			14:00~16:30	300
福岡	アクロス福岡 国際会議場	12月11日(金)	14:00~16:30	190
大阪	CIVI研修センター新大阪東	2021年1月15日(金)	14:00~16:30	50

(今年度より、会員からの大阪での開催要望に応え、大阪会場を追加して開催する。)

計9地域 11回開催 募集総計 1,785名

### (3) 今後の課題

今年度、新型コロナウイルスの感染防止のため、開催時期を遅らせ、下期中心のスケジュールとしたが、更に下期も感染対策上、開催が出来ないことも想定されるため、WEB型開催の検討も厚労省と相談を始める。

また、度毎の各会場の受講者数は、添付資料の通りであり大きな変動はなく、また研修における受講者への確認でもかなりの割合で同じ人が毎年受講している状況が伺えるため、当該講習の受講が形骸化しないよう、新たな情報の提供や適切かつ有益な法令情報の提供の場とするなど、本委員会の存在価値を高めつつも、会員企業等における医療安全の推進とコンプライアンスへの貢献を一層意識した活動とする必要がある。

(参考) 受講者推移

年・会場における修了者数の推移

