

継続的研修委員会

委員長 古川 浩 副委員長 出川 宏規 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た継続的研修を全国7地域にて開催し、法令の改正や当工業会や関連団体の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すことで、この研修が医療安全の推進に寄与することを基本方針としている。

なお、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ー部会）、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されている。

2. 2017年度の主な活動項目とその成果

(1) 講習資料の作成

薬機法も平成26年11月に施行され、今年で3年目を迎えることを踏まえ、販売業・貸与業および修理業向けに要求事項を再確認していただけるよう、JIRAおよび協賛工業会の製品の特長を本にした。作成に当たっては、認識を深めていただけるよう、協力いただいた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1,503名（7地区 10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 (4階) コンベンションホール	6月1日(木)	10:00-12:30	452
東京②			14:00-16:30	
福岡	天神ビル(11階)10号	6月9日(金)	14:00-16:30	182
広島	広島国際会議場 (地下2階) グリア②	6月23日(金)	14:00-16:30	124
札幌	北海道自治労会館(5階)大ホール	7月7日(金)	14:00-16:30	102
京都①	京都テルサ セミナー室(東館2階)	7月21日(金)	10:00-12:30	262
京都②			14:00-16:30	
仙台	トラストシティカンファレンス・仙台 (5階) Room 2~4	9月11日(月)	14:00-16:30	103
名古屋	名古屋国際会議場 (1号館4階) レセプションホール	9月22日(金)	14:00-16:30	189
東京③	日中友好会館(地下 大ホール)	平成30年 1月26日(金)	14:00-16:30	89

(3) 研修実施の講師氏名：(敬称略)

自治体講師：越湖允也（北海道）、杉下靖宜（京都府）、半田竹識（広島県）

講師：古川 浩、出川宏規、松山恭司、村上邦臣、渡辺一哉、谷川勝哉、鈴木克之助、高松洋子、戸澤匡広、古頭 隆

(4) その他

薬機法における広告に関する「医薬品等適正広告基準」（昭和55年通知）が、37年ぶりに改正され、医薬・生活衛生局長通知 薬生発0929第4号「医薬品等など適正広告基準の改正について」と監視指導・麻薬対策課長通知 薬生監麻発0929第5号「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」が発出された。これを受け、JIRA会報（2018年1月号）へ掲載された「広告基準の改正について」をベースとし、関連資料を含めた小冊子『「医薬品等適性広告基準」の改正について ～医療機器関係抜粋版～』を作成し、会員へ提供（配布）した。また、2018年度の継続的研修の資料としても配布することとした。

3. 2018年度の活動計画概要

(1) 講習資料の作成

薬機法改正4年目となり、経過措置期限も許可期限等を除き終了していることとを含め、広告基準の改正がおこなわれた程度で、販売業・貸与業・修理業の規制に関する変化は少ないが、医療機器開発等に関連する法規である臨床研究法が4月1日に施行されており、可能な範囲でこれらの情報提供も含め、受講者に参加した意義があると認識していただける講習会とできるよう取組みたい。

また、2018年度（平成30年度）においても、制度の継続および前年度の成果を踏まえ、引き続き継続的研修を実施するものとする。本事業は、協賛工業会からの派遣委員を含む「継続的研修委員会」が業務を遂行する。なお、本事業の業務の一部は外部に委託する。

本事業の独立採算性を担保するため、区分して実施する。

本事業は法令に基づいて的確に実施するため、別途定めた実施細則に従うものとする。

(2) 2018度の開催予定と募集定員

開催地	会場	開催日	開催時間	募集人数
東京①	大田区産業プラザPiO	5月25日(金)	10:00～12:30	300
東京②			14:00～16:30	300
広島	広島国際会議場グリア②（地下2階）	6月8日(金)	14:00～16:30	120
福岡	アクロス福岡 国際会議場（4階）	6月22日(金)	14:00～16:30	190
仙台	仙台国際センター 大会議室「菘」	7月13日(金)	14:00～16:30	150
名古屋	名古屋国際会議場	7月27日(金)	14:00～16:30	250
札幌	北海道自治労会館	9月7日(金)	14:00～16:30	200
京都①	京都テルサ セミナー室（東館2階）	9月21日(金)	10:00～12:30	150
京都②			14:00～16:30	150
東京③	2018年10月以降に決定	2019年1月	14:00～16:30	100

計7地域 10回開催 募集総計 1,910名

(3) 今後の課題

年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。このため、受講者に対し、新たな情報（興味ある情報）の提供ができるよう検討する必要がある。

また、製造販売業者の総括製造販売責任者等にはこれら受講義務がないことも踏め、販売業の管理者や修理業の責任技術者への研修がどのようにあるべきかを検討し、行政へ提言していくことも必要と考えている。

(参考) 受講者推移

年・会場における修了者数の推移

