

# 継続的研修委員会

委員長 出川 宏規      副委員長 古川 浩      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. 2018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、4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1,453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	5月25日（金）	10:00-12:30	167
東京②			14:00-16:30	259
広島	広島国際会議場	6月8日（金）	14:00-16:30	112
福岡	アクロス福岡	6月22日（金）	14:00-16:30	176
仙台	仙台国際センター	7月13日（金）	14:00-16:30	104
名古屋	名古屋国際会議場	7月27日（金）	14:00-16:30	184
札幌	北海道自治労会館	11月22日（木）	14:00-16:30	95
京都①	京都テルサ	9月21日（金）	10:00-12:30	110
京都②			14:00-16:30	137
東京③	日中友好会館	2019年1月25日（金）	14:00-16:30	109

\* 札幌会場は9月を予定していたが、北海道胆振東部地震の影響で11月に延期した。

### (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

### (4) その他

本委員会で昨年度に作成、会員へ提供した小冊子『「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2018年度の継続的研修の資料としても配布した。

### 3. 2019年度の活動計画概要

#### (1) 講習資料の作成

薬機法の改正が来年度に迫っているが、昨年から今年度にかけては、販売業・貸与業・修理業の規制に関する変化は少ないが、法改正の概要など可能な範囲で受講者に有益となる情報提供も含め、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取り組む。

また、2019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し、引き続き協賛工業会からの派遣委員を含む「継続的研修委員会」が本業務を遂行する。

なお、本事業の独立採算性を担保すると共に、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) 2019年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31日(金)	10:00~12:30	300
東京②			14:00~16:30	300
福岡	アクロス福岡	6月7日(金)	14:00~16:30	190
高松	サンポートホール高松	6月20日(木)	14:00~16:30	40
広島	広島国際会議場	6月21日(金)	14:00~16:30	120
名古屋	名古屋国際会議場	7月5日(金)	14:00~16:30	250
仙台	仙台商工会議所	7月19日(金)	14:00~16:30	120
札幌	北海道自治労会館	9月13日(金)	14:00~16:30	200
京都①	京都テルサ	9月27日(金)	10:00~12:30	140
京都②			14:00~16:30	140
東京③	2019年10月以降に決定	2020年1月	14:00~16:30	100

(今年度より、会員からの四国での開催要望に応え、高松会場を追加して開催する。)

計8地域 11回開催 募集総計 1,900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

