

平成30年度 事業計画

自 平成30年4月 1日

至 平成31年3月31日

平成30年度事業の基本方針

近年、我が国の医療機器産業が経済成長戦略の一つとして取り上げられ、医療機器の特性を踏まえた医薬品医療機器等法の施行や、我が国の医療分野の研究開発費を集約した国立研究開発法人・日本医療研究開発機構（AMED）の設立等により、かつてない規模でオールジャパンによる産業振興政策が推進されている。

そして、平成27年6月21日に設立30周年を迎えた当財団は、このような社会環境の変化の中、産業界(産)、大学・学会関係者(学)、行政(官)及び臨床の現場で日夜奮闘されている医療関係者(臨)と共に成長するために、平成28年度から平成32年度までの5年間に当財団が歩むべき方向性に則り次頁のとおり中期経営計画をとりまとめ、「組織・機能強化元年」と位置づけた平成28年度は計画の実施に必要な組織体制の全面的な見直しを行った。

中期経営計画3年目に当たる本年度は、5年計画の折り返し中間地点となることから、従来からのシンクタンク事業、情報サービス事業、国際交流事業、企業研修事業、医療研修事業、国家試験事業、認証事業の7つの事業を着実に実施しながら、これまで以上に力強く「より丁寧な認証業務」と「より広い“ひと”の育成」の二つの活動を前進させていく。

一つ目の「より丁寧な認証業務」では、今まで以上に身近な認証機関へと変貌するために、認証申請に係る無料説明会の毎月開催、無料打合せの積極的な実施、認証業務に係るホームページの全面的な改修、認証までの期間の更なる短縮など、より一層のサービス向上に努める。さらに、業界団体あるいは都道府県単位の講習会に対する講師派遣などの新たな取組みも含めた広報啓発活動を進めるとともに、新規参入企業や中小企業にも配慮した公平かつ信頼される認証業務を提供していく。

二つ目の「より広い“ひと”の育成」では、産業界以外の“ひと”に着目し、社会科学研究者の育成のための「医療機器・社会経済研究会」及び「就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト」を立ち上げる。前者の「医療機器・社会経済研究会」は昨年12月から先行して始めたが、今後ますます医療における重要な役割を担うと思われる医療機器やICT技術に関して、研究者による社会経済面からの実証研究を推進するために、研究者間の交流の場を設置し、特に、若手の社会科学研究者が医療機器について学び、医療機器に関する実証研究を行うことを支援する。また、後者の「就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト」は、これから産業界に入る進路・職業選択を控えている学生をターゲットとして、医療機器業界の魅力を発信するウェブサイトの構築、運用を本年5月から開始する。

この他、グローバル化の進展を踏まえて海外の関係団体等との交流を図るとともに、医療機器関連企業、医療関係者等を対象とした幅広い事業の実施により、“明日の医療機器”のために当財団に課せられた社会的使命を果たしていく。

中期経営計画（骨子）

従来の事業を継承しつつ、新しい事業を創造し、平成 28 年度から平成 32 年度の 5 年間に於いてこの両面をバランスよく順次実施していきます。

<p style="text-align: center;">② 事業化支援</p> <p>身近な存在として開発から医療機器規制・保険適用まで含めた具体的な事業化支援を行うとともに、やさしい丁寧な対応による短期間の認証取得を目指した認証事業を行っていく</p>	<p style="text-align: center;">③ シンクタンク</p> <p>多様性のあるリサーチペーパー作成や社会科学系研究者の育成、政策提言活動も行っていく</p>	<p style="text-align: center;">④ 教育・人材育成</p> <p>医療機器産業における初任者研修や開発人材育成、コーディネータ養成、中小医療機関向け医療安全人材育成のための研修事業などを行っていく</p>	<p style="text-align: center;">⑤ 情報提供・Publicity</p> <p>医療機器産業界に優秀な人材を集めるためのパブリシティ活動を行っていく</p>
<p style="text-align: center;">① 信頼される中立的機関</p> <p style="text-align: center;">公益性の高い事業を関係団体と実施するとともに国際交流活動を強化する</p>			

これらを実現するため、1) 積極的な事業展開、2) 専門性の強化、3) 組織の安定化、4) 事務環境の向上、5) 事業外収益の活用、6) 広報活動の強化などを展開していく。

I 管理運営

1. 評議員会

定款第16条に基づき、定時評議員会を平成30年6月に開催するほか、必要がある場合に開催する。

2. 理事会

定款32条に基づき、通常理事会を平成30年6月及び平成31年3月に開催するほか、必要がある場合に臨時理事会を開催する。

3. 事務所移転

中期経営計画における組織体制の整備の一環として、事務所の移転を実施する。

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

医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題について恒常的に分析検討し、提言を行うシンクタンク・医療機器産業研究所としての事業を行う。

(1) リサーチペーパーの発行（平成22年度から実施）

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の分析・研究及び医療機器産業の拡大を支援する調査研究を行い、その研究成果をリサーチペーパーとして公表する（年3本程度）。

- 1) 戦略型：医療機器産業研究所の研究員による戦略的なテーマ選択の研究
- 2) 公募型：大学研究機関等の研究者による自由なテーマ設定の研究

(2) スナップショットの発行（平成27年度から実施）

産業界、臨床現場、行政などで今起きている課題、顕在化していないが重要であると考えられる話題、近い将来検討すべき課題などをタイムリーかつシンプルにと

りまとめ公表していくものであり、研究員のみならず外部有識者等も執筆に参画する（年10テーマ程度）。

(3) 医療機器産業研究会の開催（平成22年度から実施）

リサーチペーパーの解説及び参加者を交えたディスカッションのための産業研究会を開催する（年1回程度）。

(4) 異業種のための医療機器ビジネスへの参入支援（平成22年度から実施）

「異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー」の開催（年4回程度）及び医療産業振興を目的とした公的組織等からの依頼により外部講演を行う。

(5) 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年度から実施）

医療機器規制の詳細を学ぶ会を開催する（年3回程度）。医療機器産業への参入を目前にしている方、医療機器産業に参入しているが医薬品医療機器法を勉強したい方などを対象としたレベル設定とし、質疑応答を交えたワークショップ形式とする。

(6) 新医療機器の承認審査に関する研究会（平成27年度から実施）

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し、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、今後の申請戦略等を議論する研究会を開催する（年3回程度）。

(7) 医療機器・社会経済研究会（平成29年度から実施）

今後、医療においてますます重要な役割を担うと考えられる医療機器に関して、社会経済面からの研究をより一層推進させるため、研究者間の交流の場を設置すると共に、特に若手研究者が医療機器について学び、医療機器に関する実証研究に取り組むことを支援する研究会を開催する（年5回程度）。

(8) 受託調査研究・共同調査の実施（平成23年度から実施）

医療機器産業の国内外の実態分析、実証研究等に関する行政・公的機関、コンソーシアム等から受託研究などを行う。

(9) 医療に用いられる製品にかかる相談（平成22年度から実施）

開発、薬事規制、市場などに関する多面的な視点での問題点の整理など各種相談に対応する（年間100件程度）。

2. 情報サービス事業

情報提供事業（平成8年度から実施）

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、インターネット活用による検索サービス並びに情報提供事業を行う。

(1) インターネットホームページ (<http://www.jaame.or.jp/>) による情報提供

(平成9年度から実施)

ア. 医療機器センターのご案内

理事長あいさつ／センターご案内／センターのあゆみ／センター地図／業務・財産等／採用情報／公的研究費の適正な執行について

イ. 医療機器について

医療機器とは／医療機器の歴史／文京区医療機器産業地図

ウ. 医療機器産業研究所

エ. 研究開発等

低侵襲医療機器開発の情報提供サイト／各種補助金等のご案内

オ. 認証業務

カ. 臨床工学技士国家試験

臨床工学技士国家試験概要／国家試験出題基準について／臨床工学技士学校・養成所一覧／免許の申請・登録事項の変更について／過去の試験問題等

キ. 講習会・試験等

年間予定表／講習会・試験等／修了証等再発行・その他

ク. J A A M E 情報提供のご案内

J A A M E S e a r c h ・ 通 信 ／ D V D

ケ. 医療機器行政情報（承認速報他）

承認速報／新規通知／パブリックコメント／トピックス・報道発表資料他／新・改良（臨床有）医療機器／希少疾病用医療機器／安全性情報／薬事工業生産動態統計年報

コ. 3学会合同呼吸療法認定士

サ. 透析技術認定士

シ. F A Q : よくある質問

ス. リンク

関連機関／社名変更・合併、分割等／関連図書

セ. E n g l i s h

(2) JAAME Search (インターネット利用) による情報提供

(平成9年度から実施)

- ア. 最近の医療機器関係法令・行政通知
- イ. データベース検索等
 - ①医療機器関係法令通知DB
 - ②医療機器承認・認証DB
 - ③新医療機器・改良医療機器DB
 - ④保険関連DB
 - ・保険適用医療機器
 - ・包括別定医療機器(新規)
 - ・特定診療報酬算定医療機器(新規)
 - ・特定保険医療材料(新規)
 - ⑤医療機器の一般的名称と分類DB
 - ⑥医療機器回収情報DB
 - ⑦医療機器安全性情報DB
 - ⑧不具合等DB
 - ⑨業許可・登録DB
 - ⑩外国製造業者DB
 - ⑪添付文書DB 等

(3) JAAME 通信による情報提供 (平成9年度から実施)

- ア. 講習会等の案内
- イ. 医療機器承認速報
- ウ. 最近の医療機器関係行政通知等

(4) JAAME Search Hospital Edition (インターネット利用) による病院向けの情報提供 (平成24年度から実施)

- ア. 最近の医療機器関係法令・行政通知 (病院関係抜粋)
- イ. データベース検索等
 - ①医療機器回収情報DB
 - ②医療機器安全性情報DB
 - ③不具合等DB
 - ④新医療機器・改良医療機器DB

(5) 刊行物等

DVD「アウトレット及び酸素ポンベの取扱いと点検」

(平成19年3月作製/平成24年7月改訂)

(6) 就活生向け医療機器産業魅力発信ウェブサイト（新規）

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構築、運用を行う。これらの活動を通して、医療機器業界に就職を希望する学生を増加させ、各企業が求める人材を確保しやすい環境の整備や医療機器産業に対する認知度向上を図り、医療機器産業全体の活性化を目指す。

3. 国際交流事業

国際的な規制緩和・規格基準のハーモナイゼーション及び産業動向等の動きを踏まえ、国際会議等に参加し意見の交換を行い、海外の関係機関との交流・情報収集を図る。

4. 企業研修事業

(1) 医療機器修理責任技術者講習会（平成7年度から実施）

医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下医薬品医療機器等法という。）施行規則第188条第1号イ及び第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う。

ア. 医療機器修理責任技術者基礎講習会

場 所：東京、大阪、福岡

実施時期：（東京）平成30年5月17日～18日、6月14日～15日

：（大阪）平成30年5月22日～23日

：（福岡）平成30年5月29日～30日

受講対象者：医療機器の修理に係る業務に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

場 所：東京、大阪

実施時期：

第1区分 画像診断システム関連

（東京）平成30年8月28日

（大阪）平成30年10月1日

第2区分 生体現象計測・監視システム関連

（東京）平成30年8月29日

（大阪）平成30年10月2日

第3区分 治療用・施設用機器関連

（東京）平成30年8月30日～31日

（大阪）平成30年9月6日～7日

第4区分 人工臓器関連

（東京）平成30年9月11日

第5区分 光学機器関連

（東京）平成30年9月20日

第6区分 理学療法用機器関連

（東京）平成30年9月12日

第7区分 歯科用機器関連

（東京）平成30年9月13日～14日

第8区分 検体検査用機器関連

（東京）平成30年9月21日

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講習会（平成8年度から実施）

医薬品医療機器等法施行規則第162条及び第175条第1項各号列記以外の部分の規定に基づき、高度管理医療機器・特定管理医療機器及び指定視力補正用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う。

ア. 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

場 所：東京

実施時期：平成30年6月13日

受講対象者：指定視力補正用レンズ等を除く高度管理医療機器等の販売又は貸与に係る業務に3年以上従事した者及び特定管理医療機器の販売又は貸与に係る業務に3年以上従事した者等

イ. コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会

場 所：東京、大阪

実施時期：（東京）平成30年6月12日

：（大阪）平成30年6月21日

受講対象者：指定視力補正用レンズ等の販売業務又は高度管理医療機器等の販売又は貸与に係る業務に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年度から実施）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第3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う。

場 所：東京

実施時期：平成30年7月5日～6日

受講対象者：医療機器の製造に係る業務に5年以上従事した者

(4) 医療機器等総括製造販売責任者講習会（平成25年度から実施）

医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3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う。

場 所：東京

実施時期：平成30年6月4日～5日

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に5年以上従事した者等

(5) 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会（平成元年度から実施）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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を行う。

場 所：東京、大阪

実施時期：平成30年10月（予定）

講 師：厚生労働省、医薬品医療機器総合機構の担当者

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年度から実施）

医療機器産業界において関心のあるテーマを検討・選定し、関連した事業を行う。

「国内における医療機器業界の興味あるテーマ」

場 所：東京
実施時期：平成31年3月（予定）
講 師：厚生労働省
受講対象者：厚生労働大臣登録講習会受講者

(7) JAAME Academyシリーズ

医療機器産業界が必要とする人材（新入社員向のほか、将来の中核人材等）の育成を支援するため、製品企画、開発実務、品質管理、薬事・保険対応、流通・適正使用支援、市販後安全などの様々なテーマをシリーズ化してセミナーを行う。テーマの選定にあたっては、医療機器産業界からの要望を踏まえ適宜検討・開催していく。当面のテーマは次のとおり。

ア. 医療機器の開発実務者育成セミナー（平成28年度から実施）

医療機器実用化のためのロードマップを検討する際に必要となる「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し、開発現場において中核となって行く実務者の育成を目指すためのセミナーを行う。

場 所：東京
実施時期：平成30年12月（予定）
講 師：学識経験者、医療機器産業界等
受講対象者：新規参入企業及び既存の医療機器企業

イ. 医療機器品質管理監督システム（QMS）入門講座（平成9年度から実施）

医療機器QMSについて、医療機器の設計開発・製造・品質保証業務担当者や新規参入者向けの入門講座を行う。

場 所：東京、大阪
実施時期：平成31年2月（予定）
講 師：品質管理の専門家
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. 医療機器適正使用支援業務に関する指導者育成セミナー（新規）

医療機器流通の質の向上を目的として、医療機器販売業にて5年程度の業務経験のある者を対象として、医療機器の適正使用支援業務に関する指導者育成のためのセミナーを行う。

場 所：東京
実施時期：平成31年1月（予定）
講 師：医療関係者、医療機器産業界等
受講対象者：医療機器販売業者

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年度から実施）

中小規模病院から大規模病院の全ての院内スタッフを対象に、医療機器の安全使用・安全管理のポイントを学ぶための講習会を公益社団法人日本生体医工学会との共催により行う。

場 所 : 札幌・仙台・東京・金沢・名古屋・大阪・広島・福岡
実施時期 : (札幌) 平成30年7月29日
 : (仙台) 平成30年7月21日
 : (東京) 平成30年8月11日
 : (金沢) 平成30年9月 2日
 : (名古屋) 平成30年9月15日
 : (大阪) 平成30年7月 8日
 : (広島) 平成30年7月14日
 : (福岡) 平成30年7月16日
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年度から名称変更)

ア. 医療ガス安全管理者講習会 2日コース（平成元年度から実施）

医療ガスの安全管理に関する厚生労働省通知の実効を高めるため、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講習を行う。

場 所 : 東京
実施時期 : 平成30年11月14日～15日
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／医療用ガス供給設備の保守点検業務従事者研修（平成6年度から実施）

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安全管理を深く学びたい者を対象に講習を行う。

場 所 : 東京
実施時期 : 平成30年11月14日～16日
受講対象者 : 医療機関から医療用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および医療機関従事者で、医療ガス供給設備の保守点検に関わる業務に3年以上従事した者

ウ. 医療ガス安全管理者継続講習会

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講習会の受講者に最新の法令、技術等を習得するための講習を行う。

場 所 : 東京

実施時期 : 平成30年10月3日

受講対象者 : 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) の受講者及び医療ガス安全管理者継続講習会の受講者

(3) 透析技術認定士認定講習会、認定試験及び認定更新講習会 (平成元年度から実施)

(認定更新講習会は平成24年度より開始)

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講習、認定試験、認定更新のための講習及び認定証の交付等の事務局業務を行う。

ア. 認定講習会 (eラーニングを含む)

場 所 : 東京

実施時期 : 平成31年2月5日～8日

eラーニング : 平成31年3月 (予定)

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

場 所 : 東京

実施時期 : 平成30年5月中旬の日曜日 (予定)

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)

実施時期 : 平成30年7月 (予定)

受講資格 : 透析技術認定士の資格を取得した者で認定の更新を希望する者 (認定後5年以内)

(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年度から実施)

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講習、認定試験、認定更新のための講習及び認定証の交付等の事務局業務を行う。

ア. 認定講習会

場 所 : 東京
実施時期 : 平成30年8月18日～19日
8月20日～21日
8月22日～23日
8月24日～25日
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

場 所 : 東京
実施時期 : 平成30年11月中旬の日曜日 (予定)
受験資格 : 認定講習会を受講した者

ウ. 認定更新講習会 (eラーニングを含む)

場 所 : 東京
実施時期 : 平成31年2月20日～21日
eラーニング : 平成30年3月 (予定)
受講資格 : 3学会合同呼吸療法認定士資格取得者で認定の更新を希望する者 (認定後5年以内)

(5) 在宅人工呼吸器に関する講習会

(平成11年度から実施、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に、在宅人工呼吸器および関連機器の適切な使用方法の普及を目的とする講習を行う。

場 所 : 東京・大阪
実施時期 : (東京) 平成31年2月26日
(大阪) 平成31年3月12日
受講対象者 : 医療関係者

(6) 医療関連サービスマーク認定申請受付等事業 (平成6年度から実施)

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審査を行う。

6. 国家試験事業（昭和63年度から実施）

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臨床工学技士の国家試験事務に関する事業を行う。

なお、取り巻く状況を変化等を勘案し、臨床工学技士国家試験出題基準の見直しを実施するもの。

臨床工学技士国家試験

実施時期	：	平成31年3月（予定）
試験会場	：	札幌・東京・大阪・福岡
合格発表	：	平成31年3月（予定）
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

7. 認証事業（平成17年度から実施）

医薬品医療機器等法第23条の2の23の規定に基づき、厚生労働大臣登録認証機関として、全ての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）を業務範囲とする認証事業を行う。