

平成28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 国際交流事業
- 4 企業研修事業
- 5 医療研修事業
- 6 国家試験事業
- 7 認証事業

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6回評議員会

日時・場所 平成28年6月27日13時 (公財) 医療機器センター会議室

- 議 題
- ① 平成27年度「事業報告」について
 - ② 平成27年度「決算報告」について
 - ③ 理事・監事の選任について
 - ④ 評議員の選任等について
 - ⑤ 役員報酬規程の改正について
 - ⑥ 理事・監事の役員報酬総額について

2 理事会

・第11回理事会

日時・場所 平成28年6月10日13時 (公財) 医療機器センター会議室

- 議 題
- ① 平成27年度「事業報告」について
 - ② 平成27年度「決算報告」について
 - ③ 特定費用準備資金の積立について
 - ④ 新理事候補者の推薦について
 - ⑤ 資産運用規程等の制定について

・第12回理事会 (みなし決議)

決議があったとみなされた日 平成28年6月30日

- 議 題
- ① 会長、理事長 (代表理事)、専務理事 (執行理事) 及び
常務理事 (執行理事) の選定について
 - ② 理事の報酬額の決定について

・第13回理事会

日時・場所 平成29年3月21日13時 (公財) 医療機器センター会議室

- 議 題
- ① 平成29年度「事業計画」について
 - ② 平成29年度「収支予算」について
 - ③ 資金運用に関する計画 (案) について
 - ④ 評議員会の招集について

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）

リサーチペーパー3件（戦略型2件、公募型1件）を公表した。

(戦略型) No.19 医療機器の治験におけるベイズ統計学の利用可能性 (平成28年11月)

No.20 医療機器産業のさらなる振興に向けて (平成29年3月)

(公募型) No.21 医療機器流通における競争性：植込み型心臓ペースメーカーの実証分析 (平成29年3月)

(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の発行を行った。

No.12 スマートフォンを用いた新たな臨床研究への期待 (平成28年4月)

No.13 変容するマーケットへの応答、次のビジョンに向けた議論 (平成28年5月)

No.14 患者視点の医療機器開発及び臨床評価への活用可能性 (平成28年6月)

No.15 ジャパン・バイオデザイン第1期の修了 -医療現場でのニーズ発見の拡大を-

No.16 医療機器におけるリアル・ワールド・エビデンスの活用 - 戦略的レジストリ連携の現状と課題-

No.17 医療機器産業の振興支援の現状と課題、将来に向けた提言 (平成29年1月)

No.18 日本の医療機器産業におけるエコシステム構築への歴史的な第一歩 (平成29年3月)

No.19 統計データから考える日本の医療機器産業動向 (平成29年3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医療機器センター会議室において行った。

第29回：平成28年6月16日

第30回：平成28年9月15日

第31回：平成28年11月21日

第32回：平成29年2月9日

なお、本セミナーのプログラムは別添参考資料 1 (第29回開催分) のとおりである。

イ) アジアヘルスケア戦略勉強会 (平成23年度より実施)

医療機器産業の今後の有望市場となるアジア圏の医療・ヘルスケア事情、規制等について経験をとおした最新情報を学ぶ勉強会を行っている。

第18回：平成28年 4月25日

北京でのリハビリテーションサービス
タイ、ベトナム等における医療機器市場の動向

第19回：平成28年 9月26日

インドの透析事情と今後の展望
新しい医療が日本を立て直すー社会を良くする唯一の方法とは？ー

第20回：平成29年 3月 3日

アジアと OECD 諸国の医療実態比較：何を世界に売り出せるのか
～ 日本の医療、10勝5敗3分けて世界一～
アジアにおける健診事業展開に向けて

なお、本勉強会のプログラムは別添参考資料 2～4 のとおりである。

ウ) 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年度より実施)

医療機器産業へ新規参入するために、多くの方が理解に苦慮している医療機器規制の考え方について、一步通行の説明会形式で行わず参加者とのディスカッションを通じて適切な理解を促すことを目的としたワークショップを開催した。

第1回：平成28年 9月 1日

開発・製造・販売の自社一貫モデルと委託モデルの対比から

規制を考える

第2回：平成28年11月 2日

開発・製造・販売の自社一貫モデルと輸入モデルの対比から

規制を考える

第3回：平成29年 1月13日

開発・製造・販売の自社一貫モデルと輸入販売モデル (外国特例承認)

第4回：平成29年 2月24日

ビジネスから見た規制対応！ ～販売業と修理業～

なお、本ワークショップのプログラムは別添参考資料 5 (第1回開催分) のとおりである。

エ) モバイルヘルスケア研究会 (平成26年度より実施)

医療・ヘルスケア分野における IT 応用の最新動向等について、有識者を招き講演会形式にて研究会を行っている。

第6回：平成28年 7月25日

遠隔医療の制度概況と普及の現状
Apple のヘルスケアデータ基盤の動向と開発事例
～HealthKit、ResearchKit、CareKit の展開～
医師が処方する治療アプリ

～日本における処方型モバイル療法の確立を目指す～
モバイルヘルスケア最新動向紹介

第7回：平成29年 3月 6日

国民の健康増進とヘルスケア産業の創出・育成に向けた

経済産業省の取組み

帝人における ITヘルスケアの取組み 睡眠総合サービス Sleep Styles

ウェア型生体センサ hitoe(R)のモバイルヘルスへの展開

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料 6~7 のとおりである。

オ) 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行っている。

第4回：平成28年 9月 8日

SeQuent Please ドラッグ イルusterティング バルーンカテーテルの

承認申請について

SeQuent Please ドラッグ イルusterティング バルーンカテーテルの

承認審査について

第5回：平成29年 1月18日

サンコン kyoto-CS の承認申請について

サンコン kyoto-CS の承認審査について

第6回：平成29年 3月23日

Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステントの承認申請について

Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステントの承認審査について

なお、本研究会のプログラムは別添参考資料 8~10 のとおりである。

カ) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (平成26年度より実施)

医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項(①ニーズ抽出・選定、②知財戦略、③薬事戦略、④保険戦略、⑤ビジネスモデル・事業戦略)に関するプランの立て方などの研修を開催した。

研修プログラム ベーシックコース

第1回：平成28年 7月 1日

テーマ：「医工連携から始まる医療機器開発」

第2回：平成28年 7月 4日

テーマ：「医療機器ビジネス入門・法規制概論」

第3回：平成28年 7月 8日

テーマ：「医療機器における知財・医療機器産業への参入のかたち」

研修プログラム アドバンスコース

第1回：平成28年 8月29日

テーマ：「ビジネス戦略から見た保険制度」

第2回：平成28年 9月 5日
テーマ：「プロジェクトマネジメントの実際」
テーマ：「事業化に向けた多面的視点」

第3回：平成28年 9月16日
テーマ：「医療機器の知財戦略」
テーマ：「新医療機器の保険制度等に関するイントロダクション」
テーマ：「薬事・保険を踏まえたビジネス戦略」

総括シンポジウム

平成29年 2月20日
テーマ：「国際標準化から考える医療機器ビジネス参入」

なお、本事業のプログラムは別添参考資料 **12～13** のとおりである。

(4) 調査研究等

ア) 医療機器開発プロジェクトに対する事業化支援事業（平成23年度より実施）

経済産業省が実施する「課題解決型医療機器等開発事業」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、実証事業者に対して薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施した。平成26年度からは医工連携事業化推進事業として実施し、平成27年度からは事業が経済産業省から日本医療研究開発機構へ引き継がれ、平成28年度も継続して実施した。

イ) 医療機器開発支援ネットワーク（平成26年度より実施）

経済産業省が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」において、事業管理支援法人である三菱総合研究所からの委託により、事業化支援に関する薬事対応などに関する伴走コンサルティングを実施した。平成27年度からは事業が経済産業省から日本医療研究開発機構へ引き継がれ、平成28年度も継続して実施した。

ウ) 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。

エ) 日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調査・評価研究事業）「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」

（平成27年度より実施）

医薬品医療機器等法における単体プログラムについて、認証・承認事例、海外規制動向などの調査を行い、国内の規制のあり方の検討を行った。

オ) 科学技術振興機構（JST）の「科学技術イノベーション政策のための科学 研究

開発プログラム」委託研究／研究開発のプロジェクト「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」の分担研究（平成25年より実施）

「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」において、先端医療機器における政策バリューチェーンの検討を行った。

カ) 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」（平成27年度より実施）

臨床工学技士などの専門家が不在あるいは不足している中小医療機関における医療機器の保守点検のあり方の検討を行った。

キ) 日本医療研究開発機構委託研究費（医薬品等規制調査・評価研究事業）「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究」（平成27年度より実施）

在宅医療が今後一層増加することが想定されることから、患者や介助者などの非医療従事者が使用する医療機器の添付文書を含めた情報提供のあり方の検討を行った。

ク) 日本医療研究開発機構委託研究費（医薬品等規制調査・評価研究事業）「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究」（平成27年度より実施）

医療機器の特性を踏まえ迅速かつ的確な開発及び承認申請を行うための治験ガイダンスを検討するための調査研究を行った。

ケ) 受託調査研究

「在宅医療に対するレセプトデータを用いた医療経済研究の基礎調査」

一般社団法人日本医療機器工業会人工呼吸委員会SAS小委員会所属の企業8社からの委託を受けて、近年重要な医療政策とされながらも医療経済上の研究が行われていない「在宅医療」をターゲットに、レセプト情報を用いた医療経済研究のアプローチの可能性を探るべく調査研究を行った。

(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

(1) 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。

ア) インターネットホームページ (<http://www.jaame.or.jp/>)

(平成9年度より実施)

- ・医療機器センターのご案内
- ・認証業務
- ・講習会・試験等
- ・医療機器行政情報（承認速報他）など
- ・医療機器について
- ・臨床工学技士国家試験
- ・JAAME 情報提供のご案内
- ・医療機器産業研究所

イ) JAAME Search(インターネット利用) (平成9年度より実施)

①一覧

- ・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
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・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
- ・医療機器関係資料

②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
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・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
- ・保険適用医療機器
- ・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

ウ) JAAME 通信 (FAX・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

エ) JAAME Search Hospital Edition(インターネット利用) (平成24年度より実施)

①一覧

- ・最近の法令及び通知（関連通知抜粋）
- ・医療機器回収情報
- ・新医療機器・改良医療機器
- ・医療機器の一般的名称と分類
- ・医療機器安全性情報
- ・保険適用医療機器
- ・医療機器関係資料

②データベース検索

- ・医療機器回収情報
- ・不具合等
- ・医療機器安全性情報
- ・新医療機器・改良医療機器

オ) 刊行物等

①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月改定版作製)

3 国際交流事業（昭和60年度から実施）

FDA、AdvaMed、欧州委員会等との交流を継続した。

そのほか、平成28年10月17～19日に開催されたAdvaMed2016（米国ミネソタ州ミネアポリス）に医療機器産業研究所研究員を派遣し、米国の産業動向などを調査した。

また、平成28年7月14日にKorea Medical Devices Industrial Coop. Association（KMDICA：韓国医療機器工業協同組合）に対し、日本の規制制度（特に認証制度）等を紹介するとともに意見交換を行った。

4 企業研修事業

(1) 医療機器修理責任技術者登録講習会（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行った。

なお、基礎講習会のカリキュラムは別添参考資料14、専門講習会のカリキュラムは別添参考資料15～22のとおりである。

ア) 医療機器修理責任技術者基礎講習会

(受講者総数) 1,079名

東京A（開催日）平成28年5月26日～27日（2日間）

（場 所）大田区産業プラザ （受講者数） 363名

大阪（開催日）平成28年5月11日～12日（2日間）

（場 所）大阪国際会議場 （受講者数） 256名

福岡（開催日）平成28年5月18日～19日（2日間）

（場 所）福岡中小企業振興センター （受講者数） 140名

東京B（開催日）平成28年6月21日～22日（2日間）

（場 所）大田区産業プラザ （受講者数） 320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) 3,249名

第1区分「画像診断システム」関連

(受講者数) 537名

東京（開催日）平成28年9月2日

（場 所）大田区産業プラザ （受講者数） 379名

大阪（開催日）平成28年9月30日

（場 所）大阪YMCA国際文化センター（受講者数） 158名

第2区分「生体現象計測・監視システム」関連（受講者数） 579名

東京（開催日）平成28年9月1日

大 阪	(場 所) 大田区産業プラザ (開催日) 平成28年9月29日	(受講者数)	409名
第3区分「治療用・施設用機器」関連	(場 所) 大阪YMCA国際文化センター	(受講者数)	170名
東 京	(開催日) 平成28年8月30日～31日(2日間)	(受講者数)	546名
大 阪	(場 所) 大田区産業プラザ (開催日) 平成28年9月8日～9日(2日間)	(受講者数)	368名
第4区分「人工臓器」関連	(場 所) 新大阪 レルミエール	(受講者数)	178名
第5区分「光学機器」関連	(開催日) 平成28年8月25日 (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	245名
第6区分「理学療法用機器」関連	(開催日) 平成28年9月14日 (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	442名
第7区分「歯科用機器」関連	(開催日) 平成28年8月26日 (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	244名
第8区分「検体検査用機器」関連	(開催日) 平成28年9月15日～16日(2日間) (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	213名
第8区分「検体検査用機器」関連	(開催日) 平成28年9月13日 (場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数)	443名

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登録講習会（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行った。受講者総数は1,175名であった。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料23～24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

東 京	(開催日) 平成28年6月2日	(受講者総数)	280名
大 阪	(場 所) 大田区産業プラザ (開催日) 平成28年5月10日	(受講者数)	195名
	(場 所) 大阪国際会議場	(受講者数)	85名

受講対象者：

(高度管理医療機器)

高度管理医療機器等(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(補聴器・家庭用電気治療器を除く。)の販売等に係る業務に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

イ) コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会

(受講者総数) 895名

東京(開催日) 平成28年6月1日

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 547名

大阪(開催日) 平成28年5月9日

(場 所) 大阪国際会議場 (受講者数) 348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登録講習会(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行った。

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。

(開催日) 平成28年6月30日～7月1日(2日間)

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 164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

(4) 医療機器総括製造販売責任者登録講習会(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行った。

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。

(開催日) 平成28年6月14日～15日(2日間)

(場 所) 大田区産業プラザ (受講者数) 133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。

(5) 薬事講習会

ア) 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行った。

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。

受講者総数（招待者除く） 1, 161名

東 京（開催日）平成28年10月28日（受講者数）927名

（場 所）メルパルク東京

大 阪（開催日）平成28年11月9日（受講者数）234名

（場 所）エルおおさか

受講対象者：医療機器製造販売業者等

イ) 医療機器 QMS 関係講習会

医療機器品質管理監督システム (QMS) 入門講座（平成9年度より実施）

医療機器 QMS について初心者向けの入門講座を実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 28 のとおりである。

受講者総数（招待者除く） 770名

東 京（開催日）平成29年2月3日（受講者数）548名

（場 所）日本教育会館

大 阪（開催日）平成29年2月10日（受講者数）222名

（場 所）大阪ドーンセンター

受講対象者：医療機器製造販売業者、医療機器製造業者等

(6) 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)

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実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 29 のとおりである。

東 京（開催日）平成29年3月14日～16日		受講者数
（場 所）大田区産業プラザ	1日目	101名
	2日目	108名
	3日目	99名

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年度より実施)

改正医療法を踏まえ、医療現場における医療機器の安全性をより高めるため、人工呼吸器、医療ガス、輸液ポンプの構造と機能、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について学ぶための講習を厚生労働省後援のもと、公益社団法人 日本生体医工学会との共催により実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 30 のとおりである。

(受講者総数) 1, 684名

沖 縄 (開催日) 平成28年6月18日	
(場 所) 沖縄産業支援センター	(受講者数) 99名
仙 台 (開催日) 平成28年6月26日	
(場 所) ハーネル仙台	(受講者数) 174名
福 岡 (開催日) 平成28年7月 2日	
(場 所) 九州大学医学部百年講堂	(受講者数) 304名
大 阪 (開催日) 平成28年7月 3日	
(場 所) 大阪国際会議場	(受講者数) 336名
東京 A (開催日) 平成28年7月 9日	
(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数) 240名
札 幌 (開催日) 平成28年7月24日	
(場 所) 北海道経済センター	(受講者数) 135名
東京 B (開催日) 平成28年7月30日	
(場 所) 大田区産業プラザ	(受講者数) 226名
名古屋 (開催日) 平成28年8月 7日	
(場 所) ウィンクあいち	(受講者数) 170名

受講対象者：医療関係者等

(2) 医療ガス保安管理技術者講習会

ア) 医療ガス保安管理技術者講習会 (平成元年度より実施)

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、医療ガス設備の保安管理に関する厚生労働省通知の実効を高めるため、当該設備の保守管理の知識、技能の習得・向上を目的とした講習を、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を得て行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 31 のとおりである。

(開 催 日) 平成28年11月8日～11月9日 (2日間)

(場 所) 東京 大田区産業プラザ

(受講者数) 347名

受講対象者：医療ガス保安管理業務担当者

イ) 医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会（平成6年度より実施）

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保安管理を深く学びたい者を対象に講習を行った。

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。

（開催日）平成28年11月8日～11月10日（3日間）

（場所）東京 大田区産業プラザ

（受講者数）169名

受講対象者：医療機関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) 医療ガス供給設備の保守点検業務従事者継続講習会（平成20年度より実施）

医療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、技術等の習得のための講習を行った。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 33 のとおりである。

（開催日）平成28年9月29日

（場所）東京 大田区産業プラザ

（受講者数）338名

受講対象者：医療ガス保安管理技術者講習会の受講者及び医療ガス供給設備の保守点検業務従事者講習会の受講者

エ) 医療ガス設備等安全確保に係る問題検討（平成26年度より実施）

昭和63年7月15日付け健政発第410号厚生省健康政策局長通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」について、今日に至るまで大きな改正がなされていないことから、厚生労働省医政局地域医療計画課と相談の上、当財団内に産学官臨の有識者による「医療ガス設備等安全確保にかかる問題検討委員会」を設置し、実情を踏まえた内容の見直しを行い、作成した通知の改正要望案を厚生労働省へ提出するとともに、通知の発出に向けた様々な調整を行っている。

(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（4日間）は、平成23年より、講習会場で直接講義を受講する方法の他に、eラーニングで受講できる方法を実施している。また、同年より更新制度を導入し、既に透析技術認定士資格を取得している者で認定の更新を希望する者を対象とした認定更新のための講習を平成24年から平成28年迄の5年間を経過措置期間として実施した。

更新制度導入後に資格を取得した者を対象とした認定更新のための講習（eラーニング）は平成27年から実施している。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 34～36 のとおりである。

ア) 認定講習会 (第38回)

(講習会開催日・収録) 平成29年3月 7日～10日
(eラーニング受講期間) 平成29年3月27日～4月28日
(場 所) 大田区産業プラザ
(受講者総数) 1,271名
会 場 受 講: 308名
eラーニング受 講: 908名
会場受講+eラーニング: 55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

イ) 認定試験 (第37回)

(開 催 日) 平成28年5月15日(日)
(場 所) 東京工科大学 蒲田キャンパス
(受験者実数) 1,271名
(合格者数) 847名
(合格率) 66.6%
受験資格: 認定講習会を受講した者

ウ) 認定更新講習会

①経過措置対象認定士用

東京、大阪共、それぞれメイン会場での講義をインターネット回線を利用してサテライト会場へ配信し、講習を実施した。

(受講者総数) 1,915名

大阪会場

(開 催 日) 平成28年7月 3日
(場 所) 大阪国際会議場
イベントホール(2分割して実施)
(受講者数) 623名

東京会場

(開 催 日) 平成28年7月10日
(場 所) 品川プリンスホテル アネックスタワー
プリンスホール(2分割して実施)
(受講者数) 1,292名
受講資格: 透析技術認定士資格取得者で認定の更新を希望する者

②更新制度導入後認定士用

経過措置対象者用として東京で実施したメイン会場での講義を収録し、その内容をeラーニング講習として実施した。

(開 催 日) 平成28年8月1日～31日
(受講者数) 1,007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。認定更新講習(2日間)は、平成28年より、会場での直接講義は東京のみとし、eラーニングで受講できる方法を実施している。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料37~38のとおりである。

ア) 認定講習会(第21回)

	(受講者総数)	4,814名
(開催日) A班 平成28年8月26日~27日	(受講者数)	1,235名
B班 平成28年8月28日~29日	〃	1,188名
C班 平成28年8月30日~31日	〃	1,187名
D班 平成28年9月1日~2日	〃	1,204名
(場 所)	品川プリンスホテル アネックスタワー プリンスホール(2分割して実施)	

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(第21回)

(開催日) 平成28年11月27日
(場 所) 帝京平成大学 中野キャンパス
(受験者実数) 5,275名
(合格者数) 3,105名
(合格率) 58.9%
受験資格: 認定講習会を受講した者

ウ) 認定更新講習会

東京会場で実施した講義を収録し、その内容をeラーニング講習として実施した。

(受講者総数) 2,684名

東京会場

(開催日) 平成29年3月15日~16日
(場 所) 大田区産業プラザ 大展示ホール
(受講者数) 648名

eラーニング

(開催日) 平成29年3月30日~4月28日
(受講者数) 2,036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認定後5年以内者

(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行った。

最新の在宅人工呼吸器など実際の機器に触れる実習については、一般社団法人 日本医療機器工業会 安全部会 在宅人工呼吸小委員会の協力を得て実施した。

なお、講習会のカリキュラムは別添参考資料 39 のとおりである。

(受講者総数) 393名

大阪会場

(開催日) 平成29年3月3日

(場所) 大阪国際会議場 (受講者数) 167名

東京会場

(開催日) 平成29年3月17日

(場所) 大田区産業プラザ (受講者数) 226名

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159件であった。

6 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) 平成29年3月5日

(場所) 札幌会場：北海道経済センター 大阪会場：大阪商業大学
東京会場：東京工科大学 福岡会場：TKP ガーデンシティ天神

(受験者数) 2,947名

(合格者数) 2,413名

(合格率) 81.9%

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、平成28年度は、70品目の認証を行った。

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 シンクタンク事業

(1) 医療機器産業研究所運営委員会 (委員9名, オブザーバー4名)

医療機器産業研究所の運営方針、活動の方向性について提案や助言を得た。

3 企業研修事業

(1) 医療機器修理責任技術者の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会

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 (9名)

イ) 医療機器修理業責任技術者**専門講習会**運営委員会 (11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 (4名)

第2区分: 生体现象計測・監視システム関連 (9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 (9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 (7名)

第7区分: 歯科用機器関連 (8名)

第8区分: 検体検査用機器関連 (9名)

(2) 医療機器の販売及び貸与営業所管理者の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会 (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の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会 (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の厚生労働大臣登録講習会に係る運営委員会（5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会に係る運営委員会（6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（11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（42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。

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22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：平成28年4月10日～平成28年4月24日、試験：平成28年6月19日 開催場所：講習会・試験－全国5会場 札幌、東京、名古屋、大阪、福岡 (協賛)</p>
<p>2. 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専門コース 開 催 日：平成28年4月19日 開催場所：日本薬学会長井記念ホール (後援)</p>
<p>3. 主 催：UBM Canon Japan 合同会社 名 称：MEDTEC Japan 2016 開 催 日：平成28年4月20日～22日 開催場所：東京ビッグサイト (後援)</p>
<p>4. 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7回ロボット大賞 開 催 日：（募集期間）平成28年4月21日～6月30日、表彰：平成28年10月19日 開催場所：東京ビッグサイト (協力)</p>
<p>5. 主 催：公益社団法人日本臨床工学技士会 名 称：第26回日本臨床工学会 開 催 日：平成28年5月14日～15日 開催場所：国立京都国際会館 (後援)</p>
<p>6. 主 催：一般社団法人日本医療機器学会 名 称：第91回日本医療機器学会大会 開 催 日：平成28年6月23日～25日 開催場所：大阪国際会議場 (後援)</p>
<p>7. 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ー2016 開 催 日：平成28年7月13日～15日 開催場所：東京ビッグサイト (後援)</p>
<p>8. 主 催：福島県 名 称：ふくしま医療機器開発支援センター／シンポジウム 開 催 日：平成28年8月23日 開催場所：日経ホール (後援)</p>

9.	主 催：一般社団法人日本医療機器学会 名 称：第9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：平成28年9月3日～10月30日 開催場所：東京・名古屋・大阪・福岡	(後援)
10.	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38回第2種ME技術実力検定試験 開 催 日：平成27年9月4日 開催場所：札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、岡山、福岡	(協賛)
11.	主 催：東京電機大学 名 称：第40回（平成28年度）ME講座 開 催 日：平成28年9月27日～12月6日（全10回） 開催場所：東京電機大学千住キャンパス	(協賛)
12.	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20回日本医業経営コンサルタント学会 開 催 日：平成28年9月29日～30日 開催場所：ホテルメトロポリタン長野	(後援)
13.	主 催：一般社団法人全国公私病院連盟 名 称：第28回国民の健康会議 開 催 日：平成28年10月5日 開催場所：ヤクルトホール	(協賛)
14.	主 催：一般社団法人日本医療機器工業会 名 称：第53回（京都）手術用メスの安全セミナー/併設機器ワークショップ 開 催 日：平成28年10月8日 開催場所：烏丸コンベンションホール	(後援)
15.	主 催：一般社団法人日本医療福祉設備協会 名 称：第45回日本医療福祉設備学会 開 催 日：平成28年10月26日～27日 開催場所：東京ビッグサイト	(後援)
16.	主 催：一般社団法人日本医療福祉設備協会、一般社団法人日本能率協会 名 称：HOSPEX Japan2016 開 催 日：平成28年10月26日～28日 開催場所：東京ビッグサイト	(協賛)
17.	主 催：メディカルクリエーションふくしま実行委員会(福島県) 名 称：メディカルクリエーションふくしま2016 開 催 日：平成28年11月25日～26日 開催場所：ビッグパレットふくしま	(共催)

18. 主 催： 一般社団法人日本医療機器工業会 名 称： 第 54 回（京都）人工呼吸の安全セミナー／併設機器ワークショップ 開 催 日： 平成 28 年 11 月 26 日 開催場所： 京都リサーチパーク (後援)
19. 主 催： さいたま市 名 称： さいたま医療ものづくりフォーラム 2017 開 催 日： 平成 29 年 1 月 20 日 開催場所： 新都心ビジネス交流プラザ (後援)
20. 主 催： 一般財団法人医療関連サービス振興会 名 称： 第 26 回シンポジウム(地域包括ケアシステムの中軸としての医療介護連携と医療関連サービス) 開 催 日： 平成 29 年 2 月 17 日 開催場所： 新宿明治安田生命ホール (後援)
21. 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 専門コース（短期集中型） 開 催 日： 平成 29 年 2 月 27 日～3 月 1 日 開催場所： 日本薬学会長井記念ホール (後援)