

公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME

セミナーガイド




Me!

セミナー・講習会等

- JAAME Academy シリーズ
- 生涯教育研修会
- 医療機器安全基礎講習会
- 在宅人工呼吸器に関する講習会
- 医療ガス安全管理者講習会
- 3学会合同呼吸療法認定士 認定講習会
- 透析技術認定士 認定講習会
- 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー
- 医療機器規制ワークショップ
- 医療機器保険適用に関する事例検討会
- 新医療機器の承認審査に関する研究会
- 指定高度管理医療機器等の認証に関する説明会

登録講習会

- 医療機器等総括製造販売責任者講習会
- 医療機器製造業責任技術者講習会
- 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
- コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会
- 医療機器修理責任技術者講習会 (基礎・専門)



Medical Equipment (医療機器) はそれぞれの私のために。

医療機器は家庭にまで広がっています。

医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』

その願いのもとに医療機器センターは、医療機器産業の発展を目指しています。

Me! 公益財団法人
医療機器センター

医療機器センターは、1985年に設立された医療機器に関するわが国唯一の中立的な機関で、産業界(産)、行政(官)、大学・学会(学)、医療現場(臨)のパイプ役として、一人一人がより良い医療を受けられる環境を整えるべく、医療機器のライフサイクルに応じた各種事業(開発支援、認証サービス、教育研修、情報提供等)を行っています。

セミナーガイドについて

本セミナーガイドは、医療機器センターが開催している講習会・セミナー等の概要を確認できます。

● セミナー・講習会等とは？

セミナー・講習会等とは、医療機器産業の発展を目指し、「登録講習会」以外に当センターが独自に企画・実施するセミナー等です。

医療機器の開発実務者育成のためのセミナーや最新の規制情報、診療報酬情報等の情報提供のほか、新規参入者向けの総合的な勉強会を実施しています。

● 登録講習会 (TO-1 ~ TO-6) とは？

登録講習会とは、医薬品医療機器法に基づく各種業態^(※)に関わる責任者等の資格を取得するための講習です。

(※) 医療機器を製造して、医療機関に販売するためには、法律で定められた業態である「製造業」、「製造販売業」、「販売業」、「修理業」の許可・登録などに関する手続きを行う必要があります。各業態においては、法律で定められた要件を満たす責任者等の設置が義務付けられています。責任者等の資格要件の一つとして、「厚生労働大臣の登録を受けた者が実施する講習会の修了」が定められており、当センターは、厚生労働大臣の登録を受け講習会を実施する公益法人です。

各講習会の最新情報は下記 URL よりご確認ください。

<https://www.jaame.or.jp/info/schedule.html>

また、各講習会の申込受付が開始された際にメールにて連絡するサービスもありますので、是非活用ください。



医療機器の認証サービスのご案内

低コストでスピーディーに。
わかりやすい照会で、
ローンチの加速度をあげる。



医療機器の 認証審査サービス

薬機法に基づくクラス2・3の
全ての認証品目に対応

» お問合せ・お見積はこちら

医療機器センター 認証審査



Me! 公益財団法人
医療機器センター認証事業部

セミナー一覧

ページ	セミナーNo.	セミナータイトル	ねらい	開催方法	定員	受講料	
セミナー・講習会等	6	JA-1	【JAAME Academyシリーズ】 医療機器の開発実務者育成セミナー	開発現場において今後中核となっていく実務者の育成	eラーニング	制限なし	3コース 55,000円 (消費税・テキスト代を含む) ※希望のコース(受講内容)を選択してのコース受講も可能です。 コース受講の場合には1コース 20,000円
	7	JA-2	【JAAME Academyシリーズ】 医療機器品質管理監督システム(QMS)講習会	法規制の要求事項や法的観点からQMSを学ぶ	eラーニング	制限なし	8,000円 (消費税・テキスト代を含む)
	7	JA-3	【JAAME Academyシリーズ】 医療機器品質マネジメントシステム初心者講習会	品質管理の基礎からQMSの位置づけまでを学ぶ	eラーニング	制限なし	4,000円～ (消費税・テキスト代を含む)
	8	KI-1	生涯教育研修会	産業振興に関する行政施策や診療報酬などの最新トピックを学ぶ	eラーニング	制限なし	無料
	8	IR-1	医療機器安全基礎講習会	医療機器の保守点検方法、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	eラーニング(実地開催の実績あり)	制限なし	一般 11,000円 (消費税・テキスト代を含む) / 学生 無料 ※学生区分でお申込みの方は学生証の写しが必要です。
	9	IR-2	在宅人工呼吸器に関する講習会	在宅人工呼吸器の適切・安全な使用方法、HMVを取り巻く最新の情報、知識の習得や普及を図る	eラーニング(実地開催の実績あり)	制限なし	11,000円 (消費税・テキスト代を含む)
	10	IR-3	医療ガス安全管理者講習会	医療ガスに関連する法令や医療ガス設備・機器と保守の注意点、ヒヤリ・ハット事例の紹介、実機材を用いた説明等を通して、 ・保守点検方法の知識や技能を高める(2日コース) ・“医療用ガス供給設備の保守点検業務”の受託責任者として必要な知識や役割等について学ぶ(3日コース) ・“医療用ガス供給設備の保守点検業務”の受託責任者として必要な知識や技術の維持、更新をする(継続講習会)	eラーニング	制限なし	・医療ガス安全管理者講習会(2日コース) 40,000円 (消費税・テキスト代を含む) ・医療ガス安全管理者講習会(3日コース) 60,000円 (消費税・テキスト代を含む) ・医療ガス安全管理者継続講習会 20,000円 (消費税・テキスト代を含む)
	11	IR-4	3学会合同呼吸療法認定士 認定講習会	3学会合同呼吸療法認定士の資格取得	会場受講(東京)、eラーニング	東京会場 290名 eラーニング 3,000名	eラーニングのみ 20,000円 (消費税・テキスト代を含む) 会場+eラーニング 30,000円 (消費税・テキスト代を含む)
	12	IR-5	透析技術認定士 認定講習会	透析技術認定士の認定取得	eラーニング	810名	36,000円(消費税・テキスト代を含む)
	13	SA-1	異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー	医療機器ビジネスを始めるにあたって最低限知っておくべき法規制とビジネスの考え方を最短で学ぶ	オンライン形式	20名	無料
	14	SA-2	医療機器規制ワークショップ ～基礎を振り返る；規制の本質を学ぼう！～	医療機器規制を考える力を座学とディスカッションの二つの形式で学ぶ	公益財団法人医療機器センター内	15名	無料 (※医療機器産業研究所の研究協力制度への加入が必要です)
	14	SA-3	医療機器保険適用に関する事例検討会	特定保険医療材料等を中心に、公開資料をベースとした情報共有や関連制度について理解する	オンライン形式	50名	無料 (※医療機器産業研究所の研究協力制度への加入が必要です)
	15	SA-4	新医療機器の承認審査に関する研究会	承認申請を含めた医療機器の開発戦略立案を過去の承認事例から学ぶ	オンライン形式	50名	無料 (※医療機器産業研究所の研究協力制度への加入が必要です)
	15	NI-1	指定高度管理医療機器等の認証に関する説明会	管理医療機器(クラス2)・高度管理医療機器(クラス3)の認証申請に関する基礎知識を学ぶ	オンライン形式(ウェブサイトからのビデオ教材の視聴)・ライブセッション	制限なし	無料
	登録講習会	16	TO-1	医療機器等総括製造販売責任者講習会	医療機器等総括製造販売責任者の資格取得	eラーニング	制限なし
16		TO-2	医療機器製造業責任技術者講習会	製造業の医療機器責任技術者の資格取得	eラーニング	制限なし	52,500円 (消費税・テキスト代を含む)
17		TO-3	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	高度管理医療機器等営業所管理者または特定管理医療機器営業所管理者の資格取得	eラーニング	制限なし	14,800円 (消費税・テキスト代を含む)
17		TO-4	コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会	指定視力補正用レンズ等のみの販売等を行う営業所の管理者の資格取得	eラーニング	制限なし	14,800円 (消費税・テキスト代を含む)
18		TO-5	医療機器修理責任技術者基礎講習会(基礎)	特定保守に該当しない医療機器の医療機器修理責任技術者の資格取得	eラーニング	制限なし	50,500円 (消費税・テキスト代を含む)
19		TO-6	医療機器修理責任技術者専門講習会(専門)	特定保守に該当する医療機器の医療機器修理責任技術者の資格取得	eラーニング	制限なし	第1区分、第2区分、第4区分、第5区分、第6区分 第8区分 各38,800円 (消費税・テキスト代を含む) 第3区分、第7区分 各47,900円 (消費税・テキスト代を含む)



近年、使い勝手の良い医療機器や機能的に優れた医療機器が求められています。そのような医療機器を着実に上市していくためには、医療側のニーズを収集するとともに、研究開発企画と平行して市場性の検討を行い、規制、企画・基準などクリアすべき様々なステップを確認しながら実用化までの最適なロードマップを描くことが必要となります。実用化のためのロードマップを検討する際に最低限必要とされる「開発企画」「規制」「企画基準」の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、開発現場において今後中核となっていく実務者の育成を目指します。

対象者

医療機器製造販売業において5年程度の業務経験のある方
新規参入企業において医療機器の開発を目指して行く方 など

■プログラム

【令和5年度実績】

<開発企画関係>

- ・医療機器のイノベーションマネジメント
- ・医療機器の保険償還制度と最近の動向
- ・医療機器開発におけるプロジェクトマネジメント
- ・医療機器における知財戦略
- ・臨床ニーズの見極めとその実用化までのステップ
- ・事業化を目指す大学・病院との医工連携の進め方

<規制対応関係>

- ・医療機器開発におけるF/Sと設計プロセス
- ・医療機器の審査概論
- ・安全管理(GVP)～不具合報告及び安全確保措置～
- ・承認申請ケーススタディ
～公開されている新医療機器情報を題材に～
- ・医療機器開発事例(薬事・保険)
- ・医療機器「認証制度概要」
- ・SaMDの開発戦略を支えるための承認審査の論点
- ・レギュレーションを踏まえた医療機器の研究開発の考え方

<規格・基準対応関係>

- ・安全通則JIS T 0601-1の位置づけと概要
- ・ユーザビリティエンジニアリングプロセスについて
- ・医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの構築方法
- ・製品ライフサイクルにおけるサイバーセキュリティ
- ・生物学的安全性試験の実際 ～基本的事項から実際試験法～
- ・滅菌の法規制/バリデーション実務
- ・治験におけるGCP 基準と信頼性保証

※出席された方には「修了証」を発行いたします。

開催方法	eラーニング
受講料	コース 55,000円 (消費税・テキスト代を含む) ※希望のコース(受講内容)を選択 しての単コース受講も可能です。 単コース受講の場合には1コース 20,000円
定員	制限なし
講師	医療機器産業界、医療界のエキスパート および 公益財団法人 医療機器センター



参加者の声

<1コース>

- ・開発の流れ、それぞれの段階での留意することが全体を通してわかりやすく説明されていました。薬機法上の流れだけでなく、特許について同時に聞けたことも良かったです。
- ・普段知ることが難しい保険適用や流通関係のことが知れ、有意義な時間でした。

<2コース>

- ・承認申請の手法に関して実例でわかりやすく説明して頂きました。
- ・薬事の仕事をやっていますが、再確認できたことが多く、受講の価値があったと感じています。

<3コース>

- ・医療機器の規格・基準対応について、本当に盛りだくさんの内容で新たな知識を得ることが出来ました。
 - ・海外申請に関わる規格、基準類の情報も多く参考になりました。
- <全体を通して>
- ・講演内容に実例が多くとてもわかりやすかったです。
 - ・講師のレベルが高かったため、得るものが大きかったです。



■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



“法規制として要求される品質管理監督システム(QMS)とは何か”について理解を深めて頂くために、厚生労働省の担当ならびに業界のエキスパートを講師に迎え、QMS省令の要求事項を徹底解説します。製造販売業のみならず製造業において医療機器の設計開発・製造・品質保証等に携わる方や、新規参入される方にお勧めです。

対象者 製造販売業及び製造業の品質管理業務担当者 など

■プログラム

(例)

- ・医薬品医療機器法における医療機器の品質管理(QMS)及び最新の動向について
- ・第三者適合性調査制度とJABの活動
—医療機器品質マネジメントシステム認証の現況—
- ・QMS規制の体系と関連事項
QMS規制の体系/適合性調査対象施設/QMS体制省令/製品群省令
- ・QMS適合性調査
QMS調査の分類/適合性調査申請・調査方法/適合性評価基準/基準適合証と利用/追加的調査
- ・QMS省令の概要説明
省令の構造/用語/要求事項の概要説明
- ・滅菌医療機器とQMS
滅菌/滅菌保証/滅菌法/滅菌バリデーション

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



開催方法	eラーニング
受講料	8,000円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	厚生労働省の担当官、医療機器業界のエキスパート および 公益財団法人 医療機器センター



新たに品質管理業務に携わる方や新入社員の方、新規参入される方等を対象に、具体的にQMS省令を学ぶ前に必要な「品質管理」の考え方・法規制の中でのQMSの位置づけを分かりやすく解説します。省令の逐条解説には触れません。

対象者 製造販売業及び製造業の新入社員、初めて品質管理業務等に就かれる担当者、新規参入される方 など

■プログラム

- ・品質管理とは
- ・何故、品質管理が必要か
- ・製造販売業、製造業とは
- ・薬機法上のQMSの位置づけ、考え方

※上記を中心に分かりやすく解説いたします。なお、省令の逐条解説には触れません。

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



開催方法	eラーニング
受講料	4,000円～ ※詳しくは下記2次元コードより 【受講料一覧】をご確認ください。 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	医療機器業界のエキスパート

KI-1

生涯教育研修会

行政・業界の重要なトピック・出来事等について、最新の情報をお知らせします。

対象者 国内外の医療機器産業に関する規制・診療報酬動向、産業政策動向について継続的に学びたい方

■プログラム

【過去開催実績】

平成27年度

厚生労働省における医療機器産業政策と平成28年度診療報酬の改定について

平成29年度

平成30年度診療報酬の改定及び介護報酬の改定について

令和元年度

改正医薬品医療機器等法及び令和2年度診療報酬改定について

令和3年度

令和4年度診療報酬改定における保険医療材料制度と経済産業省における医療機器産業政策について

開催方法	eラーニング
受講料	無料
定員	制限なし
講師	厚生労働省の担当官および医療機器業界のエキスパート

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



参加者の声

- ・医療機器に関する正しい知識を身に付けることの大切さを再認識しました。
- ・医療機器に関する安全管理について、全く研修を受けたことがなかったので、新しい知識をたくさん得ることができました。他のスタッフにも受講を勧めたいと思います。医療機器を使用する際に起こるインシデントの収集と共有をすすめる必要性を感じました。
- ・非常に参考になりました。特に1回の講義時間が短く編集されているため、少しの時間でも視聴できることが良いです。
- ・このような講習が広く医療従事者に受講されることを望みます。医療安全責任者、管理者だけでなく、看護師等の現場で実際に働く人も医療安全管理の実践について知っておくことで、日々の観察や点検の際にリスクに気付きやすくなると思います。
- ・医療機器を適切に扱わないと患者の生命に影響が与える可能性があるため、現場では十分な知識と取扱いの技術を日々更新すべきだと思います。

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : me@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



IR-2

在宅人工呼吸器に関する講習会

在宅医療の中でも、特に療養者のみなさまへの影響が大きい在宅人工呼吸療法（HMV）にテーマを絞り、在宅人工呼吸器の適切・安全な使用方法、HMVを取り巻く最新の情報、知識の習得や普及を図ることを目的とした講習会です。

対象者 医師、保健師、看護師、准看護師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士 など

■プログラム

在宅人工呼吸療法

一わが国の現状と呼吸器疾患に対する在宅人工呼吸をどう考えるかー

呼吸器疾患、その他のHMV

一特に非侵襲的人工換気法についてー

小児のHMV

ALS患者に対する在宅人工呼吸療法

HMV療養者の立場から

HMV療養者への訪問看護

一生命・生活を支える視点とリスク管理一

開催方法	eラーニング (実地開催の実績あり)
受講料	11,000円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	在宅医療のエキスパート、 当事者家族

※全課程を修了された方には修了証書(PDF)を交付します

※本講習会の受講で取得できるポイント

- ・3学会合同呼吸療法認定士認定委員会
「3学会合同呼吸療法認定士」の認定更新用及び認定講習会の受講申込要件の点数・・・25点
- ・一般社団法人日本医療機器学会 MDIC 認定委員会
「医療機器情報コミュニケーター(MDIC)認定士」の認定更新の点数・・・10点



参加者の声

- ・講習会の案内通り、私にとっては明日から使える役立つ情報が満載でした。
- ・事例が多く、それぞれに合った看護の実際を知ることができ、大変有意義でした。
- ・在宅に特化した内容の講習会は大変魅力があり興味深かったため受講しました。明日からの実践に役立つ内容も豊富であり参加して良かったです。
- ・前半が医療的な内容で後半は患者家族の報告があり、最後は在宅の現場とバラエティに富んだ内容で良かったです。
- ・今の現場では知る事のできない内容だったので、視野を広めることができました。
- ・最新の知識が更新できて大変勉強になりました。

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : iryo-zaitaku@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



IR-1

医療機器安全基礎講習会(ME技術講習会)

人工呼吸器、医療ガス、心電図モニタ、輸液ポンプ等の構造と機能、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会です。

※本講習会は「医療機器の安全使用のための研修」に相当します。

(厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医政局経済課長通知 令和3年7月8日医政総発0708第1号・医政地発0708第1号・医政経発0708第2号)

対象者 医療従事者、医療機器メーカー従事者、学生 など

■プログラム

【過去開催実績】

医療安全施策の動向

医療機器安全管理の実際(医療機器安全管理責任者の説明含む)

医療機器を安全に扱うための電気のトラブル事例と対策

医療機器を安全に扱うための医療ガスのトラブル事例と対策

人工呼吸器および呼吸モニタのトラブル事例と対策

輸液ポンプのトラブル事例と対策

心電図モニターアラームのトラブル事例と対策

病院内のサイバーセキュリティに関するトラブル事例と対策

リスクマネジメントの実際

開催方法	eラーニング
受講料	一般 11,000円 (消費税・テキスト代を含む) / 学生 無料 ※学生区分でお申込みの方は学生証 の写しが必要です。
定員	制限なし
講師	厚生労働省の担当官、 日本生体医工学会関係者

※全課程を修了された方には修了証書(PDF)を交付します。

※本講習会の受講で取得できるポイント

- ・一般社団法人日本医療機器学会 MDIC 認定委員会
「医療機器情報コミュニケーター(MDIC)認定士」の認定更新の点数・・・10ポイント取得
- ・一般社団法人日本医療機器学会臨床ME専門認定士合同認定委員会
「臨床ME専門認定士」の認定更新の点数・・・15点取得

「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日付け医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知）の解説をはじめ、下記のコース毎に特色ある学習内容をご用意しています。

・医療ガス安全管理者講習会（2日コース）

医療ガスに関連する法令や医療ガス設備・機器と保守の注意点、ヒヤリ・ハット事例の紹介、実機材を用いた説明等を通して保守点検方法の知識や技能を高めるための講習会です。医療ガス安全管理者に任命された方、または深く学びたい医療従事者に最適です。

・医療ガス安全管理者講習会（3日コース）

医療ガスに関連する法令や医療ガス設備・機器と保守の注意点、ヒヤリ・ハット事例の紹介、実機材を用いた説明のほか、「医療用ガス供給設備の保守点検業務」の受託責任者として必要な知識や役割等について学ぶための講習会です。本講習会の修了が医療関連サービスマーク認定では必要要件です。

・医療ガス安全管理者継続講習会

医療ガスに関連する法令や医療ガス設備・機器と保守の注意点、ヒヤリ・ハット事例の紹介、実機材を用いた説明等を通して、「医療用ガス供給設備の保守点検業務」の受託責任者として必要な知識や技術の維持、更新のための講習会です。最新の知識のアップデートに最適です。

対象者

- ・ 病院内の医療ガス及び関連設備機器の保守点検業務担当者、看護職員等の医療従事者【2日コース】
- ・ 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認定を受けようとする事業者の従事者【3日コース】
- ・ 医療ガス安全管理者講習会（3日コース、継続）を受講されていて「医療用ガス供給設備の保守点検業務」の受託責任者の資格を維持されたい方【継続】

■プログラム

【過去実績】

・ 共通プログラム（2日コース、3日コース、継続）

「医療ガスの関係法令」－医療法・医薬品医療機器等法－
「医療ガスの関係法令」－高圧ガス保安法－

・ 特有プログラム（2日コース、3日コース）

医療ガス設備の構成
医療ガス設備の保守点検業務・設備の事故例と防止策
医療ガスの種類・性質と医学への応用

◆実機材による説明◆

- ①LGC マニフォールドの使用法と保守点検方法
- ②二酸化炭素マニフォールドの使用法と保守点検方法
- ③遮断弁および配管端末器の使用法と保守点検方法

病院設備の概要と医療ガス設備の防災対策

アウトレットの取り扱いと点検

酸素ポンプの取り扱いと点検

医療ガス全般に係わるヒヤリ・ハット事例および事故例について

（医療ガス安全管理委員会の活動および職員研修の一例）

『テスト』（理解度チェック）

・ 特有プログラム（3日コース、継続）

医療関連サービスマーク制度について
消防法について
建設業法について

・ 特有プログラム（3日コース）

医療ガス設備：主要機器の構造・機能と定期点検
医療ガス：故障の発生原因とその対応
医療制度の現状と課題 -医療機関の社会的役割-
業務管理体制と社内研修の在り方
（サービスマーク実地調査における注意点を含む）

・ 特有プログラム（継続）

最近の配管設備・機器と保守の注意点について及び医療ガス安全管理通知別添2,3について（ヒヤリ・ハット他を含む）
JISの改正点とISOの最近の動向及び医療ガス安全管理通知別添4について（協会の基準等の紹介を含む）

※全課程を修了された方には、修了証書（PDF）を交付いたします。

開催方法	eラーニング
受講料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療ガス安全管理者講習会（2日コース） 40,000円（消費税・テキスト代を含む） ・ 医療ガス安全管理者講習会（3日コース） 60,000円（消費税・テキスト代を含む） ・ 医療ガス安全管理者継続講習会 20,000円（消費税・テキスト代を含む）
定員	制限なし
講師	厚生労働省の担当官、医療ガスのエキスパート



参加者の声

【医療従事者】

- ・ 最初は医療ガスについて難しいイメージばかりでしたが、実際の写真、図を用いた説明が多く理解しやすかったです。
- ・ 今回初めて参加しましたが大変勉強になりました。医療ガスの事故はおきていませんが、日常点検、非常時の訓練が大事だと改めて認識しました。
- ・ 医療ガス安全管理委員会に配属され、分かっていたつものものが沢山ありました。改めて、確認でき、また管理の重要性を感じました。
- ・ 点検方法を詳しく学べてとても良かったです。病院に持ち帰り出来る点検（日常・定期）を行っていきたいです。
- ・ 全体を通して分かりやすかったかと思います。医療ガス設備に関わる職員には全員に受講させることを検討します。
- ・ 今まで以上に医療ガスに対する安全意識を高めることが出来ました。

【保守点検受託業者】

- ・ 医療ガス、医療設備についてとても勉強になりました。又、災害時の体制や安全の確保、普段からの対策の重要性について学ぶことができました。
- ・ 普段仕事中に学べない情報も多くあったので大変勉強になりました。

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : iryo-gas@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



呼吸療法の実際に精通した医療従事者を養成し認定することによって、わが国の呼吸療法の知識・技術の向上とその普及を計り公共に資することを目的として、3学会（一般社団法人 日本胸部外科学会、一般社団法人 日本呼吸器学会、公益社団法人 日本麻酔科学会）合同呼吸療法認定士認定委員会は、学会認定制度による「3学会合同呼吸療法認定士」認定のための認定講習会・認定試験を実施します。

※認定講習会及び認定試験等の施行に関する業務は「3学会合同呼吸療法認定士認定委員会」の委託により、公益財団法人医療機器センターが実施しております。

・ 本講習会（会場またはeラーニング）で全課程を修了された方は、その年を含め3年間、認定試験の受験申し込み資格が与えられます。

・ 呼吸療法認定士資格取得のためには、本講習会の受講及び認定試験合格が必要となります。また、認定資格は5年毎に更新が必要となります。

対象者

受講資格 1)と2)を満たすこと

1) いずれかの免許および実務経験年数を有する者。

- ・ 臨床工学技士：経験2年以上
- ・ 看護師：経験2年以上
- ・ 准看護師：経験3年以上
- ・ 理学療法士：経験2年以上
- ・ 作業療法士：経験2年以上

2) 受講申し込み時から過去5年以内に、認定委員会が認める学会や講習会などに出席し、12.5点以上の点数を取得している者。

開催方法	会場受講（東京）、eラーニング
受講料	<ul style="list-style-type: none"> ・ eラーニングのみ 20,000円（消費税・テキスト代を含む） ・ 会場+eラーニング 30,000円（消費税・テキスト代を含む）
定員	東京会場 290名 eラーニング 3,000名
講師	認定委員会で選任された各学会の呼吸療法に係るエキスパート

■プログラム

・ 認定講習会の講義内容

1. 血液ガスの解釈
2. 呼吸機能とその検査法
3. 呼吸不全の病態と管理
4. 呼吸リハビリテーション
5. 酸素療法
6. 人工呼吸器の基本構造と保守および医療ガス
7. 気道確保と人工呼吸
8. NPPVとその管理法
9. 開胸・開腹手術後の肺合併症
10. 新生児・小児の呼吸管理
11. 人工呼吸中のモニター
12. 人工呼吸中の集中治療

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : kokyu-m@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



IR - 5

透析技術認定士 認定講習会

透析従事者の技術向上をはかり、透析装置の適正な運用を確保し、もって腎不全患者の治療および社会復帰に寄与することを目的として、5学会（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）から選出された「透析療法合同専門委員会」が実施する「透析技術認定士」の認定取得のための講習会です。

「透析技術認定士」とは、透析療法合同専門委員会の認定をうけて、透析技術認定士の名称を用い、医師の指導監督のもとに透析装置の操作および管理を行うことを業とする者を指します。

※認定講習会及び認定試験等の施行に関する業務は「透析療法合同専門委員会」からの委託により、公益財団法人医療機器センターが実施しております。

透析技術認定士の認定取得のためには本講習会の受講ならびに認定試験での合格が必要となります。また、認定は5年毎に更新が必要となります。

対象者

次のいずれかの資格（免許）を有し、免許証の免許登録日から申請書類提出日現在において、該当する各資格における透析療法についての実務経験年数（透析業務経験年数）を満たしている方。勤務は常勤とし、アルバイト等は認められません。

- 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

■プログラム

【過去実績】

血液浄化療法の歴史
血液浄化療法の工学的基礎知識
血液透析機器・装置
安全対策
透析室の感染対策
血液浄化療法の概要と実際
バスキュラーアクセス
腹膜透析
腎不全の病態と症状
急性血液浄化
慢性透析療法
透析患者と外科手術
小児患者に対する透析
長期透析に伴う合併症（心血管系合併症 他）
長期透析に伴う合併症（骨・ミネラル代謝異常 他）
長期透析に伴う合併症（透析アミロイドーシス 他）
脂質異常症
栄養管理
薬物療法
臨床検査
腎移植
透析患者の看護
透析療法における倫理的問題

開催方法	eラーニング
受講料	36,000円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	810名
講師	透析療法合同専門委員会より選任された各学会の透析医療に係るエキスパート

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : touseki@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



SA - 1

異業種のための 医療機器ビジネス入門セミナー

「我が社の製品の用途を医療機器分野に拡大したい」、「我が社の技術で医療機器メーカーが必要とする製品を開発したい」、そして「ゆくゆくは医療機器分野に参入したい」と考えている企業の皆様。このセミナーは、そんな皆様のために企画されました。医療機器でビジネスをするためには、最小限ふまえておかなばならない法規制とビジネスの考え方を、できるだけわかりやすく丁寧に解説し、質問にお答えします。医療機器メーカーの新入社員の方にもお勧めです。

対象者

これから医療機器産業への参入・起業を考えている方
医療機器メーカーの新入社員の方
医療機器の法規制とビジネスの基礎を学びたい方 など

■プログラム

医療機器産業の概要

医療機器の法規制の概要
医療機器ビジネスの仕組み
新規参入に際しての留意点

質疑応答

ご参加の皆様からの質問に対して医療機器産業研究所の研究員がお答えします

開催方法	オンライン形式
受講料	無料
定員	20名
講師	公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員

講師より一言

医療機器は法規制を受ける産業分野です。新規参入するにあたって一番の心配事は法規制かと思いますが、法規制をただクリアすればビジネスが順調に進むというわけではありません。医療機器産業の概要や、法規制、保険制度と関連した様々なビジネスモデルについて紹介します。医療機器産業について勉強を開始するきっかけとなるようなセミナーを目指します。



- ・異業種にとってとてもわかりやすい説明で、受講前は「何がわからないかもわからない」という感じだったが、スッキリしてきました。
- ・医療機器メーカーの新人として理解すべき基礎的な内容が網羅されていて、良かったです。
- ・医薬品と医療機器のビジネスモデルの違いがはっきりしました。
- ・単に法規制の観点だけでなく、ビジネスとして成立するのが大切だとわかりました。

■お問い合わせ先

医療機器産業研究所 E-mail : mdsi@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



SA-2

医療機器規制ワークショップ ～基礎を振り返る；規制の本質を学ぼう！～

本ワークショップでは、医療機器の薬事規制についての知識を蓄える座学と何か画一的な結論を出すことにはこだわらず、まずは考え他者の意見を聞くというディスカッションの2つにて構成したワークショップを開催しています。本ワークショップを通して、イノベーションを促進するレギュレーションのあり方を考え、この業界を発展させる人材の育成を目指しています。

対象者

※医療機器産業研究所の研究協力制度に加入している企業の方が対象です
医療機器産業に参入されて間もない方
新たなビジネス展開を計画されている
医療機器メーカーの方
実務面での知識を必要とされる方 など

■プログラム

- 第1回目 医療機器とは何か・なぜ規制を受けるのか
- 第2回目 医療機器の承認制度とは何か
- 第3回目 医療機器の保険適用を考える
- 第4回目 医療機器の市販後安全性とは何か
- 第5回目 医療機器の品質マネジメントシステムとは何か

開催方法	会場受講 (ディスカッションを主体とするため)
開催場所	公益財団法人 医療機器センター内
受講料	無料 (※医療機器産業研究所の研究協力制度への加入が必要です)
定員	15名
講師	公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 上級研究員

■お問い合わせ先

医療機器産業研究所 E-mail : mdsi@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



SA-3

医療機器保険適用に関する事例検討会

中医協において了承されたC1、C2、B3の特定保険医療材料等を中心に、公開資料等を参加者とともに確認し、機能区分比較方式における加算状況や原価計算方式における積算内容、外国平均価格との比、企業希望価格との差などをディスカッションします。

対象者

※医療機器産業研究所の研究協力制度に加入している企業の方が対象です
医療機器の保険収載を目指す企業の方
特に新機能・新技術による保険適用希望を目指す方 など

■プログラム

直近の中医協(中央社会保険医療協議会)において了承された品目を取り上げながら、製品の理解をしつつ、質疑応答・全体ディスカッションしながら進行します。

開催方法	オンライン形式
受講料	無料 (※医療機器産業研究所の研究協力制度への加入が必要です)
定員	50名
オーガナイザー・講師	公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 上級研究員、客員研究員

■お問い合わせ先

医療機器産業研究所 E-mail : mdsi@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



SA-4

新医療機器の承認審査に関する研究会

新医療機器の承認取得は医療機器の法規制の中でも最もハードルの高いものです。しかし、その中身は科学的なエビデンスとロジカルな説明の積み重ねです。新医療機器の承認審査に関する研究会では、既に新医療機器として承認された製品を毎回1品目ずつ取り上げ、そ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・審査プロセスを解説します。

対象者

※医療機器産業研究所の研究協力制度に加入している企業の方が対象です
医療機器の承認申請を目指す企業の方
レギュラトリーサイエンスについて勉強したい方 など

■プログラム

個々の製品について申請企業からの解説
個々の製品についてPMDAからの解説
質疑応答・全体ディスカッション

開催方法	オンライン形式
受講料	無料 (※医療機器産業研究所の研究協力制度への加入が必要です)
定員	50名
オーガナイザー・講師	公益財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 所長、客員研究員 PMDA 審査員 承認申請を実施した企業の担当者

■お問い合わせ先

医療機器産業研究所 E-mail : mdsi@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



NI-1

指定高度管理医療機器等の 認証に関する説明会

管理医療機器(クラス2)・高度管理医療機器(クラス3)の認証申請に関する基礎知識について、医療機器センター認証事業部の審査担当者が作成した資料を元に解説します。

対象者

新規に医療機器の認証申請を予定している方
認証申請の流れについて学びたい方 など

■プログラム

特設ウェブサイトに掲載したビデオ教材をご覧ください。
場所や時間を選ばず受講可能です。
質問はアンケートサイトから入力していただき、月1回開催するライブセッションで回答します。

開催方法	オンライン形式 (ウェブサイトからのビデオ教材の視聴)・ ライブセッション
受講料	無料
定員	制限なし
講師	公益財団法人 医療機器センター 認証事業部 審査員

講師より一言

初めての申請の際によくあるご質問についても回答します



- ・基本的なことから説明があり、資料共にとてもわかりやすかったです。
- ・根拠となる通知なども示されていて、申請書作成に役立ちそうです。
- ・業務の空いた時間に受講できるし、聞き逃してももう一度見返せるので便利です。

■お問い合わせ先

認証事業部 E-mail : ninsho@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



TO-1

医療機器等総括製造販売責任者講習会

医薬品医療機器法施行規則第114条の49第1項第三号に規定する、医療機器製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者の資格取得のための講習会です。

本講習会を修了した方は高度管理医療機器または管理医療機器の医療機器等総括製造販売責任者の基準に該当することとなります。

対象者

医療機器等総括製造販売責任者の資格取得を目指す方

※受講要件（受講対象者）については下記二次元バーコードをご確認ください。

■プログラム

厚生労働省令第62号（平成16年3月30日）別表の科目

- 一 医療機器の製造販売業に関する医薬品医療機器等法の規定
- 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 三 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）のうち医療機器に関する規定
- 四 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）のうち医療機器に関する規定
- 五 医療機器の不具合報告制度
- 六 医療機器の品質確保
- 七 医療現場における製造販売業者の役割

開催方法	eラーニング
受講料	56,100円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	医療機器産業界、医療界の エキスパート および 公益財団法人 医療機器センター

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



TO-3

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

医薬品医療機器法施行規則第162条第1項第一号に規定する、高度管理医療機器等の販売等を行う営業所の管理者の資格取得、および医薬品医療機器法施行規則第175条第1項各号列記以外の部分に規定する、特定管理医療機器のみの販売等を行う営業所の管理者の資格取得のための講習会です。

本講習会を修了した方は高度管理医療機器または管理医療機器の販売営業所管理者の資格に該当することとなります。

(注) 取扱い医療機器別に受講要件や取得できる資格が異なるため、必要な資格をご確認の上ご受講ください。

対象者

高度管理医療機器等営業所管理者または特定管理医療機器営業所管理者の資格取得を目指す方

※受講要件として、高度管理医療機器等販売又は貸与の許可を取得している事業所において、高度管理医療機器等販売及び貸与営業所管理者講習会は高度管理医療機器の販売等に関する業務に3年以上従事した経験が必要です。特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会は特定管理医療機器の販売等に関する業務に3年以上従事した経験、若しくは高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した経験が必要です。

■プログラム

厚生労働省令第62号（平成16年3月30日）別表の科目

- 一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定
- 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 三 流通における医療機器の品質確保
- 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割
- 五 販売倫理と自主規制

開催方法	eラーニング
受講料	14,800円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	医療機器産業界、医療界の エキスパート および 公益財団法人 医療機器センター

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



TO-2

医療機器製造業責任技術者講習会

医薬品医療機器法施行規則第114条の53第1項第三号に規定する、医療機器の製造所の医療機器責任技術者の資格取得のための講習会です。

本講習会を修了した方は製造業の医療機器責任技術者の資格に該当することとなります。

対象者

医療機器責任技術者の資格取得を目指す方

※受講要件（受講対象者）については下記二次元バーコードをご確認ください。

■プログラム

厚生労働省令第62号（平成16年3月30日）別表の科目

- 一 医療機器の製造業に関する医薬品医療機器等法の規定
- 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 三 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令のうち医療機器に関する規定
- 四 医療機器の不具合報告制度
- 五 医療現場における製造業者の役割

開催方法	eラーニング
受講料	52,500円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	医療機器産業界、医療界の エキスパート および 公益財団法人 医療機器センター

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



TO-4

コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会

医薬品医療機器法施行規則第162条第2項第一号に規定する、指定視力補正用レンズ等のみの販売等を行う営業所の管理者の資格取得のための講習会です。

本講習会を修了した方は指定視力補正用レンズ等営業所管理者の資格に該当することとなります。

対象者

指定視力補正用レンズ等営業所管理者の資格取得を目指す方

※受講要件として、高度管理医療機器等の許可を取得している事業所において、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上従事した経験が必要です。

■プログラム

厚生労働省令第62号（平成16年3月30日）別表の科目

- 一 医療機器の販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定
- 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 三 流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保
- 四 医療現場における販売業者及び貸与業者の役割
- 五 販売倫理と自主規制

開催方法	eラーニング
受講料	14,800円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	公益社団法人 日本眼科医会、日本 コンタクトレンズ学会、一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会 および 公益財団法人 医療機器センター

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail : req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



TO-5

医療機器修理責任技術者基礎講習会(基礎)

医薬品医療機器法施行規則第188条第一号イ及び第二号イに基づく医療機器修理責任技術者の資格取得を目的とする基礎講習会です。

本講習会を修了した方は特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者(事業所)の医療機器修理責任技術者の資格に該当することとなります。

(注) 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者(事業所)の医療機器修理責任技術者の資格は、別途、修理する医療機器の修理区分に該当する医療機器修理責任技術者専門講習会(専門)【セミナー No: TO-6】の修了が必要です。

対象者

非特定保守管理医療機器の修理を行う医療機器責任技術者の資格取得を目指す方

※受講要件として、医療機器修理業の許可を取得している事業所において、医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した経験が必要です。

■プログラム

厚生労働省令第62号(平成16年3月30日)別表の科目

- 一 医療機器の修理業に関する医薬品医療機器等法の規定
- 二 医療法、産業標準化法、製造物責任法その他関連法令
- 三 安全通則等の基礎知識
- 四 故障点検及び診断の方法並びに修理
- 五 業務管理の概要
- 六 医療現場における修理業者の役割

開催方法	eラーニング
受講料	50,500円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	医療機器産業界、医療界の エキスパート および 公益財団法人 医療機器センター

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail: req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



JAAME Searchのご案内

医療機器情報をスピーディに検索。

医療機器の総合情報データベース

JAAME Search

利用企業650社以上
リピート率95%以上

豊富なデータ
多彩な検索方法

データは毎日更新
最新情報を掲載

まずは1週間、無料でお試ください。

(JAAME Search 利用料金: 126,720円/年)

jaame トライアル

https://www.jaame.or.jp/form/index.php?id=js_trial



QRコードは
こちら

TO-6

医療機器修理責任技術者専門講習会(専門)

医薬品医療機器法施行規則第188条第一号イに基づく医療機器修理責任技術者の資格取得を目的とする専門講習会です。

本講習会を修了した方は特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者(事業所)の医療機器修理責任技術者の資格に該当することとなります。

(注) 修理区分ごとに講習内容等が異なるため、必要な区分をご確認の上受講ください。

【修理区分】

- 第1区分 画像診断システム関連
- 第2区分 生体現象計測・監視システム関連
- 第3区分 治療用・施設用機器関連
- 第4区分 人工臓器関連
- 第5区分 光学機器関連
- 第6区分 理学療法用機器関連
- 第7区分 歯科用機器関連
- 第8区分 検体検査用機器関連

対象者

特定保守管理医療機器の修理を行う医療機器修理責任技術者の資格取得を目指す方

※受講要件として医療機器修理責任技術者基礎講習会の修了が必要です。

■プログラム

厚生労働省令第62号(平成16年3月30日)別表の科目

- 一 機器概論
- 二 関連規格及び基準の概要
- 三 信頼性工学及び安全性工学
- 四 業務管理の概要
- 五 感染防止対策
- 六 苦情処理及び異常時の対応

※講習内容は講習区分によって異なります。

開催方法	eラーニング
受講料	第1区分、第2区分、第4区分、 第5区分、第6区分、第8区分 各38,800円 (消費税・テキスト代を含む) 第3区分、第7区分 各47,900円 (消費税・テキスト代を含む)
定員	制限なし
講師	医療機器産業界、医療界の エキスパート

■お問い合わせ先

研修事業部 E-mail: req-seminar@jaame.or.jp

最新情報、開催日程、詳細などはHPをご覧ください



特定保守管理医療機器とは？

医薬品医療機器等法第2条第8項において「医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう」と定められております。

