

事 務 連 絡

平成 29 年 2 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課

平成 29 年度各種登録講習会の実施について

公益財団法人医療機器センターから、別添のとおり「平成 29 年度各種登録講習会の実施について」の開催案内がありましたので、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知をお願いいたします。



医療機器発第 11 号
平成 29 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

公益財団法人 医療機器センター
理事長 菊地 眞



平成 29 年度各種登録講習会の実施について

当センターの事業につきましては日頃よりご支援、ご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、この度、例年どおり同封の実施要領により下記講習会を実施することといたしております。

つきましては、貴管下関係業者等に対する周知方、特段のご配慮をお願い申し上げます。

記

- 1 医療機器修理責任技術者基礎講習会
- 2 医療機器修理責任技術者専門講習会
- 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
(プログラム高度管理医療機器等販売及び貸与営業所管理者講習会を含む)
- 4 コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会
- 5 医療機器製造業責任技術者講習会
- 6 医療機器等総括製造販売責任者講習会

(問い合わせ先)

公益財団法人 医療機器センター 企業研修部

TEL 03(3813)8156

FAX 03(3813)8733

<http://www.jaame.or.jp/>

平成29年度医療機器修理責任技術者基礎講習会

公益財団法人 医療機器センター

実施要領

公益財団法人 医療機器センターは、平成29年度の「医療機器修理責任技術者基礎講習会」を下記のとおり実施いたします。この要領を熟読し、内容をよく理解した上で、申込書類を記入してください。また、記入もれ・捺印もれ等、不備のないことを確認しお申し込みください。

◆講習の目的◆

本講習会は、医薬品医療機器等法施行規則第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講習会です。

◆受講資格◆

医療機器修理業の業許可を受けている事業所(製造業の業許可及び登録を含む)において、医療機器の修理(製造を含む)に関する業務に3年以上従事した者であること。

※証明元の事業所が医療機器の修理業の許可又は製造業の許可及び登録(医療機器の製造工程のうち、設計又は最終保管のみを行う製造を除く(旧法においては包装表示保管))を受けており、3年以上従事している場合のみ、受講資格を満たすこととなります。(許可・登録を受けていない期間・事業所は対象外です。)

なお、従事年数証明書に虚偽の記載または間違えて記載し従事年数不足があった場合は、仮に講習を修了したとしても、その資格は無効となります。

また、「従事期間」は、修理業の許可(又は製造業の許可及び登録)を受けている複数の業態又は場所において通算したものでも構いません。

(注)本講習会は新たに資格取得を目的とされる方を対象としています。継続研修ではありませんのでご注意ください。

また、過去に本講習を受講し、既に修了証をお持ちの方は再度受講する必要はありません。

◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆

開催地は、東京、大阪、福岡の3ヶ所です。日程等は次のとおりです。

| 開催地 | 日程(2日間) | 会場 | 定員 | 申込締切日 |
|------|-----------------------------|--|-------|---------------------|
| 東京 A | 平成 29 年 5 月 11 日(木)～12 日(金) | 大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20 | 350 名 | 平成 29 年 4 月 7 日(金) |
| 福岡 | 平成 29 年 5 月 17 日(水)～18 日(木) | 福岡県中小企業振興センター 福岡県福岡市博多区吉塚本町 9-15 | 200 名 | 平成 29 年 4 月 14 日(金) |
| 大阪 | 平成 29 年 5 月 24 日(水)～25 日(木) | 大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 大阪府大阪市北区中之島 5-3-51 | 350 名 | 平成 29 年 4 月 21 日(金) |
| 東京 B | 平成 29 年 6 月 29 日(木)～30 日(金) | 大田区産業プラザ(PiO) 東京都大田区南蒲田 1-20-20 | 350 名 | 平成 29 年 5 月 22 日(月) |

※会場の案内図は、受講票と共に送付します。また、会場には講習内容について問い合わせをしないでください。

※申込締切日について：郵送の場合は当日消印有効、持参の場合は午後5時迄です。余裕を持ってお早めにお申し込み頂きますようお願い致します。

(注)1 先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査をし、不備がないものから受付します。なお、各会場が定員に達した場合は、締切日以前でも申し込み受付を終了いたしますので予めご了承ください。

2 万一、定員超過後に申込書類が到着し、受講することができない方には当センターから直接受講申込者本人にご連絡します。

3 本講習は個人に係る資格取得の講習です。お申し込み後の受講者変更はできませんので、ご注意ください。

◆講習の内容◆

カリキュラムは別記のとおりです。

◆受講料◆

49,500 円 [消費税・テキスト代を含む]

- ・振込み手数料はお申し込み者様にてご負担をお願いします。
- ・受講料の納入時期及び振込先については、審査結果通知の送付の際にお知らせします。

◆申込みに必要な書類◆

受講申込書類は次のとおりです。

- ①受講申込書
- ②従事年数証明書
- ③受講申込書類提出用封筒の表紙(医療機器センター宛)
[角型2号封筒に貼り付けてご使用ください。]

※上記書類は全て当センターのホームページ(<http://www.jaame.or.jp/>)から入手できます。

【ホームページから申込書類等入手する場合について】

申込書類を入手するためには、当センターのホームページにアクセスし、ダウンロードして入手してください。
(PDF形式)

①、②はプリントアウトして(A4横)そのままご使用ください。

③はプリントアウトして(A4縦)お手持ちの角型2号(A4版用紙を折らずに封入できるサイズ)の封筒の前面に貼ってご使用ください。

◆受講申込み及び送付方法◆

受講申込書類は必ず簡易書留(宅配便可)など、送付記録が残る方法にて郵送するか又は直接当センターに持参してください。なお、受領した受講申込書類は原則返還いたしませんのでご注意ください。

・郵送の場合

受講申込書類(上記①、②)に必要な事項を記入・捺印し、写真を貼付のうえ、必ず受講申込書類提出用封筒(上記③)にて、簡易書留等(宅配便可)で当センターに送付してください。また、複数名分の受講申込書類を一括して送付する場合は、必ず個々の受講申込書類提出用封筒(上記③を個々に作成する)に入れ、最後に別封筒で一つにまとめ、宅配便又は簡易書留等で送付してください。

・直接持参の場合

直接当センターに持参する場合は、上記郵送の場合と同様に受講申込書類提出用封筒(上記③)に入れ、持参してください。(複数の場合も上記と同様)

なお、提出用封筒に入れていない場合、複数名のとき個々に分けていない場合は受理しかねる場合があります。受付時間は午前10時から午後5時迄です。(土日・祝祭日を除く)

◆受講申込書類作成上の留意点◆

受講申込書は、正しく丁寧に記入してください。また、次の留意事項をよく読み、記入もれ等がないようご注意ください。記入もれ等がある場合は、申込書類が無効になる場合があります。

①受講申込書

・事務局使用欄は記入しないでください。

・受講希望会場欄は希望する会場名を○印で囲んで記入してください。

・氏名欄は自署捺印してください。氏名に旧字、外字、異体字の使用がある方はわかりやすく大きく丁寧に記入してください。氏名欄及び勤務先名欄のフリガナのふり忘れ、捺印もれ等ないよう十分注意してください。

・写真(3.0cm×2.4cm)は、受講申込前3ヶ月以内に正面脱帽で撮影したもので、写真の裏面には氏名を記載して写真貼付欄に貼付してください。(白黒写真可、スナップ写真は不可)

※勤務先所在地は、審査結果通知、受講票及び修了証等の送付先となりますので、申込後に変更があった場合には速やかに当センターまでご連絡ください。

※受講料の一括請求をご希望の場合には、申込者リストとご担当者の連絡先を明記した書類を添付してください。

※申込書の氏名・生年月日・現住所(都道府県名のみ)等は修了証に記載されますので正確にご記入ください。

②従事年数証明書

・受講者記入欄は自署捺印してください。

・従事した業務に必ず○印を付けてください。(ex. 製造 修理)

・証明者記入欄の証明者は受講者の資格要件を証明できる所属長以上の方として下さい。本人が事業主の場合は本人による証明となります。従事年数が3年に満たない場合、記入がない場合はともに無効となります。(希望する講習会の前日までに3年を満たしていれば受講可能です。その際、右側空欄に「見込み」と記入してください。)

・従事事業所が複数にわたる場合は、従事年数証明書を必要枚数用意し、証明者記入欄に各事業所の長の証明を受け、提出してください。(通算して、受講資格の従事年数を満たす証明であること。)

但し、同一法人内で事業所の長より上の方[本社の社長等]が証明する場合は、1枚で複数の業態又は場所の証明が可能です。

・従事年数証明書の業許可番号及び取得年月日欄は、必ず記載してください。(更新年月日ではなく、勤務した事業所が最初に修理業許可[若しくは製造業許可又は登録]を取得した年月日を記載して下さい。証明する事業所が移転している場合は移転前の許可年月日、合併等の場合は合併等する前の許可年月日も併記してください。)

③受講申込書類提出用封筒(医療機器センター宛)

・氏名、勤務先名称、勤務先住所を明記してください。

・送付書類をチェックして確認してください。

・受講希望会場にチェックしてください。

◆審査結果通知の送付◆

先着順(受講申込書類の到着順)に書類審査を行います。申込書類に不備がある場合は審査に時間を要し、その間は保留扱いとなりますので十分に注意してください。

書類審査を通過した方には審査結果通知(受講料の納入方法のお知らせ含む)を送付します。

送付予定:審査を通った申込者より随時(3月以降順次予定)

東京Aは4月上旬、福岡・大阪は4月下旬、東京Bは5月中旬になっても審査結果通知が届かない場合は、当センターに必ずお問い合わせください。(お問い合わせの前に、書類の送付状況を送付記録でご確認下さい。)

◆受講票等の送付◆

受講料の納入が確認された方には講習会の開催日の2週間前に受講票(会場の案内図等含む)を送付します。なお、講習会開催の1週間前になっても受講票等が届かない場合は、当センターにお問い合わせください。

◆テキストについて◆

講習会で使用するテキストは、講習会当日の受付にて配付いたします。

◆講習修了証の交付◆

受講者全員に合格結果を通知します。講習会の全課程を受講し、2日目の最後に行う試験において一定の成績を修めた者に対して、当センターの理事長名で後日修了証を送付します。

合格者：修了証を送付します。

不合格者：不合格通知及び再試験の案内を送付します。

注)審査結果通知・受講票・修了証は受講申込書の勤務先所在地に個別に送付します。

◆試験について◆

①試験問題数:40問

②試験実施方法:マークシート方式

③出題の範囲:講習会での講義内容

◆受講申込みから講習会終了までスケジュール◆

受講申込締切(申込み書類提出期限)

※定員になり次第、受付を終了させていただきます。

※◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆参照

審査結果通知送付

(受講料納入についての案内含む)

審査を通った申込者より随時
(3月以降順次予定)

受講料納入期限

請求書発行日から20日以内

受講票の送付

講習会開催の約2週間前

講習会

※◆講習の日程・定員・会場及び受講申込締切◆参照

合格結果の通知

7月中旬

合格者：修了証の交付

不合格者：不合格通知及び再試験の案内

◆個人情報の取扱いについて◆

当講習会にお申し込み頂いた個人情報(氏名・住所等)は、法令等により個人情報の提供を要求された場合を除き、当講習会に関する業務の範囲内に限定して利用させていただきます。

また、受講要件を満たさなかった方の申込書類は、当財団において責任を持って適切に廃棄いたします。

◆その他◆

本講習会を修了された方は、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を受講されなくても販売・貸与営業所管理者*の資格が得られます。(*特定保守管理医療機器を除く)

(参照:平成27年4月10日薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当))

※修理責任技術者専門講習会受講希望者の方へ

医療機器センターが実施する基礎講習会をお申し込み頂き、専門講習会も受講を希望される場合は、基礎講習会の修了見込者として、修了証交付まで待たず同時にお申し込みができます。この場合、別途専門講習会の受講申込が必要です。

[参考:専門講習会受講【申込締切日】全区分共通 平成29年7月5日(水)]

【問合せ及び申込み先】 ホームページアドレス: <http://www.jaame.or.jp/>

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル7F TEL: 03(3813)8156 [企業研修部直通]

公益財団法人 医療機器センター 企業研修部 FAX: 03(3813)8733

※電話でのお問い合わせ: 祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時~12時と午後1時~5時までとさせていただきます。

平成29年度医療機器修理責任技術者基礎講習会カリキュラム

1日目

| 科目 | 時刻 | 分 | 講師等 |
|---|-------------|------|--|
| 開場(受付とテキスト配付) | 10:00~10:30 | (30) | |
| オリエンテーション | 10:30~10:45 | 15 | 公益財団法人医療機器センター |
| I. 現在の医療とその周辺について | 10:45~11:35 | 50 | 国際医療福祉大学 国際部 教授 小野 喜志雄 |
| | | | 東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 教授 河原 和夫 |
| 休憩(昼休み) | 11:35~12:35 | (60) | |
| II. 修理の現状 1. 病院の現状と修理業のあるべき姿 | 12:35~13:25 | 50 | 大阪大学医学部附属病院 手術部・材料部・MEサービス部 病院教授 高階 雅紀 |
| II. 修理の現状 2. 業界側からみた修理業の現状と課題 | 13:25~14:05 | 40 | 医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 大沢 規人 |
| | | | 医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 吉野 盟吉 |
| 休憩 | 14:05~14:15 | (10) | |
| III. 法律①医療機器等法 1. 修理業にかかる医療機器等法 | 14:15~16:15 | 120 | 公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一 |
| 休憩 | 16:15~16:30 | (15) | |
| IV. 法律②関連法規 1. 医療法 2. 医療関係者法令 3. 工業標準化法 4. 製造物責任法(PL) | 16:30~17:10 | 40 | 公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一 |

2日目

| 科目 | 時刻 | 分 | 講師等 |
|--|-------------|------|----------------------------------|
| 開場(受付) | 9:30~10:00 | (30) | |
| V. 技術 1. 修理に必要な医学知識(感染症を含む) | 10:00~10:40 | 40 | 順天堂大学名誉教授 医学博士 釘宮 豊城 |
| V. 技術 2. 医用電気機器の安全通則等の基礎知識等 | 10:40~12:00 | 80 | 滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科 教授 小野 哲章 |
| | | | 埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科 教授 加納 隆 |
| 休憩(昼休み) | 12:00~13:00 | (60) | |
| VI. 故障点検及び診断の方法並びに修理 (修理の具体的事例と注意事項を含む) | 13:00~13:30 | 30 | 元日本医療機器産業連合会 常任理事 古川 孝 |
| VII. 業務管理 | 13:30~14:30 | 60 | |
| 休憩 | 14:30~14:50 | (20) | |
| テスト(オリエンテーションを含む) | 14:50~16:20 | 90 | 公益財団法人医療機器センター |

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。講義時間には質疑応答を含みます。