

# 令和6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、令和6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お申し込みください。また、署名もれ・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。

作成にあたってはご自身が従事している(していた)事業所の許可番号の履歴及び許可年月日情報を事前に収集してください。

### ◆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、設計又は最終製品の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、「3年以上の従事期間」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事業所における従事の期間を通算して計算しても構いません。

(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。

### ◆講習開催期間及び受講申込締切◆

日程等は次のとおりです。

開催方法	開催期間	申込締切日
eラーニング形式※1	令和6年7月8日(月)～8月7日(水)	令和6年6月14日(金)※2

※1 本講習会はインターネット上で行う「eラーニング」形式にて開催致します。

※2 郵送の場合は締め切り当日消印有効、持参の場合は締切日の午後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。

2 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◆

50,500円 [消費税・テキスト代を含む]

- ・振込手数料はお申し込み者様にてご負担をお願いします。
- ・受講料のお振込後は、原則として返金は出来ませんのでご了承ください。
- ・受講料の納入時期及び振込先については、ご登録されたメールアドレス宛へ送信される審査結果通知内に記載されています。

### ◆受講申込み及び送付方法◆

当財団のホームページ(<https://www.jaame.or.jp/>)より申込みに必要な上記書類作成のための手続きをしてください。インターネット環境がなく当財団のホームページより手続きができない方につきましてはお電話にてお問合せください。

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

必ず簡易書留等(宅配便可)で当財団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、必ず個々の封筒貼付用宛名用紙を貼った封筒に入れ、最後に別封筒で一つにまとめ、申込者のリストを同封した上で、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

直接当財団に持参する場合は、上記郵送の場合と同様に封筒貼付用宛名用紙を貼った封筒に入れ、持参してください。(複数名の場合も上記と同様であり、その際は申込者リストを作成し、リスト順に封筒を並べてください。)

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)

なお、封筒貼付用宛名用紙を貼った封筒に入れていない、複数名のとき個々に分けていない、リストを作成していない場合は、受理しかねることがあります。

◆審査結果通知について◆

先着順(受講申込完了順)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。

なお、書類審査通過後に書類の虚偽記載・誤記載・証明内容と勤務実態に相違がある等が発覚した場合には、例え修了証を送付した後であっても受講資格無しとみなされ、資格は取り消しとなります。書類の作成には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)**をメールにて送付します。

送付予定: 審査を通った申込者より随時

◆eラーニングでの受講方法の送付◆

受講料の納入が確認された方には講習会受講期間が近づいた段階で受講方法等のご案内を登録いただいたメールアドレス宛に送付します。

◆テキストについて◆

テキストは講習会受講期間が近くなりましたら送付先指定のご住所へ郵送いたします。

◆講習修了証の交付◆

受講者全員に合否結果を通知します。講習会講義動画を全課程視聴し、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、当財団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 : 不合格通知を送付します。

未完了者 : 講義動画等未完了通知を送付します

◆試験について◆

【試験問題数: 40問】【試験実施方法: インターネット上での三者択一方式】【出題の範囲: 講習会での講義内容】

◆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、当財団に關係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\*としての要件を満たします>(\*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 令和6年9月10日(火) ]

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

〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2F TEL: 03(3813)8156 [研修事業部直通]

公益財団法人 医療機器センター 研修事業部

※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。

別記

### 令和6年度医療機器修理責任技術者基礎講習会カリキュラム

科 目	分	講師等
I. 現在の医療とその周辺について	60	医療法人財団利定会 大久野病院・介護医療院 理事・院長 河原 和夫
		東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科 医療政策学講座 政策学分野 特任助教 菅河 真紀子
II. 修理の現状 1. 病院の現状と修理業のあるべき姿	50	大阪大学医学部附属病院 手術部・臨床工学部・材料部・ サプライセンター
V. 技術 1. 修理に必要な医学知識（感染症を含む）	40	病院教授 高階 雅紀
III. 法律①医療機器等法 1. 修理業にかかる医療機器等法	120	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
IV. 法律②関連法規 1. 医療法 2. 医療関係者法令 3. 産業標準化法 4. 製造物責任法（PL）	40	公益財団法人医療機器センター 常務理事 新見 裕一
II. 修理の現状 2. 業界側からみた修理業の現状と課題	50	医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 二俣 宗聖
V. 技術 2. 医用電気機器の安全通則等の基礎知識等	80	滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科 客員教授 小野 哲章
		滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科医療安全管理学専攻 客員教授 加納 隆
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)	35	医療機器修理責任技術者基礎講習会 運営委員 山口 幸宏
VII. 業務管理	75	
テスト	50	

※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。

