



一般社団法人 日本医療機器学会 主催  
医療スタッフ・製造販売業者等に役立つ  
医療機器情報コミュニケーター

(MDIC : Medical Device Information Communicator)

2021年度第14回認定セミナー (eラーニング) のご案内

MDIC 認定制度のねらい

この制度は、医療機器の品質向上、安全性の確保並びに適正使用の普及を目指し、ヒヤリ・ハット情報や不具合情報等を含む情報の収集・提供や医療機器全般の適正な使用および保守管理に必要な知識・技術などの情報を**医療安全管理者・医療機器安全管理責任者**や医療機器の利用者(医師・看護師・臨床工学技士ほか)等と製造・販売・賃貸業者、修理業者を含む医療機器の**製造販売業者等**との間で共有し、患者の安全と医療の質向上に貢献できる担当者となる**医療機器情報コミュニケーター (MDIC/エム・ディー・アイ・シー)**を学会で認定し、育成することを目指すものです。

MDIC 認定制度の創設背景

- 医療機器は医薬品と異なり、作動原理・構造も多種多様であるだけでなく、不適正使用や保守点検の不徹底により多くのリスクも生じます。すでに、医療法改正により、医療機関においては「**医療安全管理者**」の設置および「**医療機器安全管理責任者**」の設置が義務付けられるようになりました。一方、厚生労働省の医療機器産業ビジョンにおけるGVP省令(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令)や医薬品、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**医薬品医療機器法**)により、市販後の安全確保対策のため、製造販売業者において「**医療機器情報担当者**」の設置が求められています。
- 患者の安全確保や不具合の再発防止のためには、医療機関と医療機器の製造販売業者等間において、医療機器およびその取扱いに関する情報の共有と交換が円滑に行われる体制が必要となります。医療機関、製造販売業者等の会員で構成する本学会は、医療機関、製造販売業者、卸/販売業者等が、より密度の濃い情報交換ができるよう、これら法的な背景を理解した上で**医療機器情報コミュニケーター (MDIC) 認定制度**の創設に至りました。

MDIC 認定セミナーの後援団体

(2021年5月時点、敬称略、順不同)

一般社団法人大阪医療機器協会	公益社団法人日本臨床工学技士会	日本医学会
一般社団法人日本衛生材料工業連合会	一般社団法人日本病院会	公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人電子情報技術産業協会	一般社団法人日本医療機器販売業協会	公益財団法人医療機器センター
一般社団法人日本医療機器工業会	公益社団法人日本医師会	公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会	公益社団法人日本生体医工学会	一般社団法人日本病院薬剤師会
一般社団法人日本医療機器産業連合会	公益社団法人日本整形外科学会	一般社団法人日本医療福祉建築協会
公益社団法人空気調和・衛生工学会	一般社団法人日本医療福祉設備協会	一般社団法人日本補聴器工業会
商工組合日本医療機器協会	公益社団法人日本診療放射線技師会	
特定非営利活動法人日本医療マネジメント学会	一般社団法人日本臨床工学技士教育施設協議会	
一般社団法人日本福祉用具・生活支援用具協会	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会	

## MDIC の定義と役割

医療機器の基本的な適正使用および関連する技術情報に必要な知識並びにコミュニケーション力を有するとともに、ヒヤリ・ハット、不具合情報等の医療機器に関する安全性情報の収集、あるいは提供の資質を有する者で、MDIC 認定セミナーを受講し、検定試験に合格した者から、認定の申請があった者を MDIC として認定します。

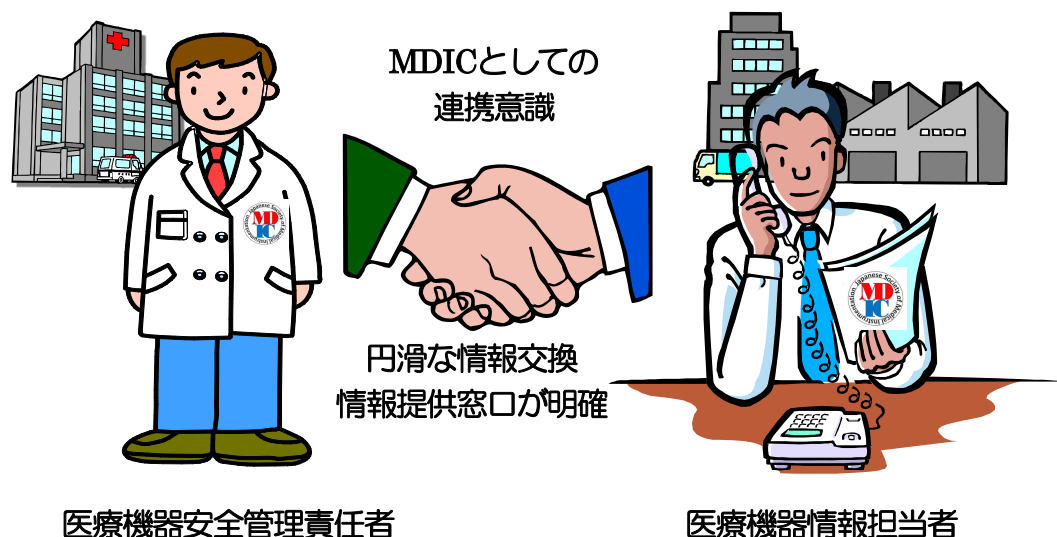
### 1) 医療機関の医療スタッフにおける MDIC 認定者の役割

- 厚生労働省や製造販売業者等から当該医療機器に関する技術的な情報を収集することです。
- 製造販売業者等の医療機器情報コミュニケーターから当該医療機器に関する品質、有効性、安全性に関すること並びに適正使用に関する情報を収集するとともに、同必要情報を提供することです。
- 医療機器の安全使用に必要とする情報を収集し、院内の医療スタッフに安全教育をおこなうことです。

### 2) 製造販売業者等の担当者における MDIC 認定者の役割

- 医療機関の医療スタッフに当該医療機器に関する技術的な情報を提供することです。
- 医療機器の品質確保、有効性確保、安全性確保並びに適正な使用と普及を図る情報を提供するとともに、これらに関する情報を収集することです。
- 医薬品医療機器法に則り、医療機器の安全性情報を医療機関に提供し、また適切に収集することです。

3) 医療機関と製造販売業者等の双方に MDIC が配置されることで情報伝達が円滑となり、医療の安全に寄与するだけでなく、お互いの信頼関係も生まれます。



## MDIC 認定セミナーと検定試験の概要

- 1) MDIC 認定セミナーは、eラーニングシステムを用い「医療概論」、「臨床医学」、「臨床工学」、「医療情報」の4科目を受講していただきます。
- 2) MDIC 検定試験の受験対象となる方は医療機関での医療機器利用者（医師、看護部、臨床工学技士など）、教育・研究機関や製造販売業者での医療機器の開発・製造・販売・保守・使用・評価のいずれかに関わっている方など実務経験の有無については問いません。なお、受験する年度の MDIC 認定セミナーを全科目・全単元受講することは受験の必須条件とし、医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士などの医療職種や企業の総括製造販売業管理者等の

- 有資格者であっても日々進歩する広く新しい知識や法改正を習得することを重要と考え、免除制度はありません。
- 3) 検定試験は、「医療概論」、「臨床医学」、「臨床工学」、「医療情報」の各科目からなり、**全科目に合格することで、MDIC 検定試験に合格したことを受験者本人に通知します。**なお、不合格の科目があった場合には、翌年より2年間に限り不合格の科目のみを再受験することができます。但し、翌年は不合格科目のeラーニング受講が必須です。翌々年は不合格科目のみeラーニングを無料で受講できます。MDIC 認定証は、検定試験合格者にMDIC 認定申請にもとづいて日本医療機器学会が交付します。
- 4) MDIC の有効認定期間は初回認定日から**5年6ヶ月間**です。期間内に最新の医療機器の知識習得するため、日本医療機器学会や後援団体が開催する学術大会・講習会などに参加・発表をおこなうことで、規定ポイントを付与し、更新ポイントに達したものは、有効認定期間をさらに**5年間延長**します。

### MDIC 認定セミナーの受講科目

医療概論	臨床医学	臨床工学	医療情報
1.医学・医療とその社会における役割 2.医療の現状と課題 3.医療機器と医薬品 ～医療を支える技術～ 4.社会保障制度と医療 5.医療資源の現状と課題 6.我が国の医療のしくみ 7.医療安全管理 8.医療保険制度と介護保険制度 9.関連法令	1.人体の基本構造 2.疾患概論 3.診断学 4.治療学 5.医療機器と感染管理・安全管理 6.臓器と疾患 1)頭部（脳神経・耳・眼など） 2)胸部（循環器・呼吸器） 3)腹部（消化器系など） 4)筋骨格 5)内分泌・乳腺 6)血液・免疫など 7)感染症	1.医療機器の安全基準 2.医療機器の保守点検 3.生体計測機器の原理・取り扱い上の注意と保守点検 4.治療機器の原理・取り扱い上の注意と保守点検 5.病院設備	1.コンピュータの基礎 2.情報セキュリティの基礎 3.医療情報の特殊性と医療情報システム 4.診療録とその他の諸記録 5.病院情報システム 6.医療情報の標準化

### 第13回 MDIC 認定セミナー、検定試験、認定者実績

◆MDIC 認定セミナー概要

eラーニング受講者：781名

◆MDIC 検定試験概要

オンライン試験で2021年2月28日に実施625名（再受験者を含む）

◆MDIC 認定者

累計認定者数：8,874名

## 第14回 MDIC 認定セミナー (eラーニング)

### ● 受講対象者

医療機関での医療機器利用者（医師、看護師、臨床工学技士など）、医療安全管理者、医療機器・資材・設備や調達管理関連事務スタッフ、教育・研究機関、製造販売業者等で医療機器の開発・製造・販売・保守・使用・評価のいずれかに関わっている方など実務経験の有無については問いません。

注）再受講（第13回検定試験不合格の方）は学会HPに掲載しております専用のご案内をご覧ください。

### ● 認定セミナー受講料

1人 24,000円（税込）〔eラーニングは期間内、何度でも受講できます。4科目のテキスト（医療機器安全実践必携ガイド）代及びスライドレジュメ集を含みます〕

### ● 受講申込方法と締切日

受講料お振込み後に、学会ホームページの専用フォーム（<https://www.jsmi.gr.jp/dai14kai-elearning-form/>）よりお申込みください。なお、郵送、FAXでの申し込みは受け付けておりません。

9月1日までに受講料納入の振込票の控を画像ファイル添付の上お申込みください。（納入された受講料は理由の如何に関わらず、ご返金いたしません）。申込み後、受講申込書へご記入いただきましたアドレスへ、配信ページのURLと期間限定のログインIDとパスワードをご連絡いたします。

企業で一括のお申込みをご希望の場合は、事務局までメールにてご連絡ください。

### ● 受講料振込先（口座名義：一般社団法人日本医療機器学会 MDIC認定委員会）

- ・ゆうちょ銀行 00180-4-429165
- ・みずほ銀行 本郷支店 普通口座 2722692 のどちらかにお振込ください。

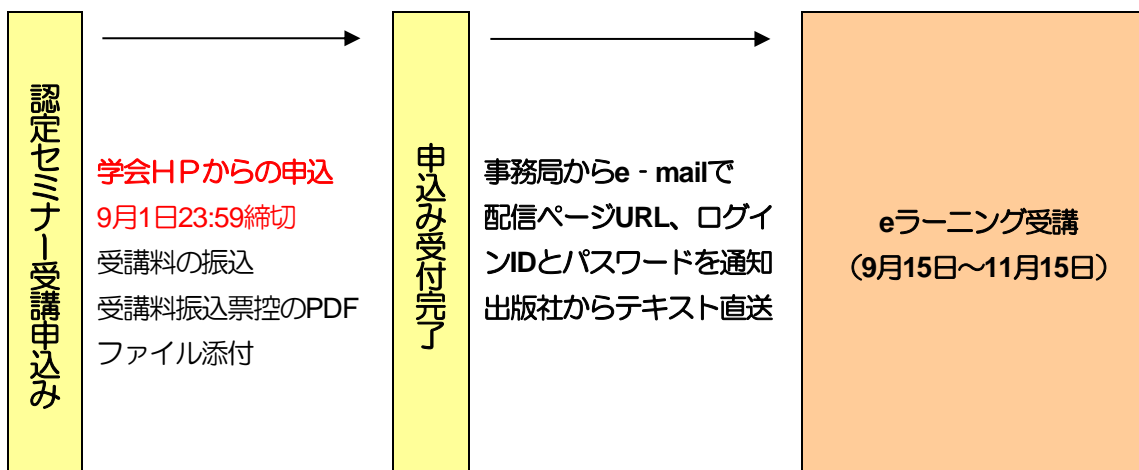
### ● 問い合わせ先

一般社団法人日本医療機器学会 MDIC認定セミナー事務局（担当：桑原・大石）

電話 03-3813-1062 FAX 03-3814-3837

e-mail : mdic@jsmi.gr.jp

### ● MDIC認定セミナー (eラーニング) 申込みの流れ



## ● 検定試験について（詳細についてはセミナー受講者に対して別途ご案内します）

申込締切日：検定試験のご案内に明記いたします。

受験資格：eラーニングで4科目のすべての単元を受講期間中に指定時間修了していることが条件です。

試験日：全国統一で2022年1月9日（日）を予定しております。

新型コロナウイルス感染拡大の状況により、試験実施予定日に開催できない場合、試験実施日を延期する場合があります。

開催方法：会場開催またはオンライン試験の予定。（新型コロナウイルス感染状況により）

受講申し込み時に必ず「希望する試験会場」の第1・第2希望を記入してください。

注）希望者数が少ない会場では、開催いたしません。

## MDICに関する Q & A

### ● MDIC認定制度について

#### Q1.MDIC認定されることで、認定者が所属する医療機関にとってどんなメリットがありますか？

A1. 医療機器安全管理責任者として基本的に知らなければならない知識・技術・資質を客観的に評価できるため、安心して認定者を医療機器安全管理責任者に任命できるようになります。また、製造販売業者等が提供する医療機器の性能や情報も客観的に評価できるようになります。

#### Q2.MDIC認定されることで、認定者が所属する医療機器製造販売業者等にとってどんなメリットがありますか？

A2. 医療機器製造販売業者等においては、広く、医療機関内での基本的な事柄に関する知識が得られ、医療機関内の関連者との情報交換も容易になり、医療機関内の医療機器安全管理責任者との情報のやり取りが容易になります。医療機関側と医療機器製造販売業者等側双方にはMDICを持っているもの同士であればコミュニケーションがとりやすくなり、情報の確度が向上する要素となります。

#### Q3.医療機器情報コミュニケーター（MDIC）は商標登録されているのでしょうか？

A3. 医療機器情報コミュニケーター（MDIC）は日本医療機器学会で商標登録しています。勝手に商用目的に使用したり、MDIC認定者以外の者がMDICを名乗ることはできません。

#### Q4.従来の臨床ME専門認定士や滅菌技師／士認定との関係はありますか？

A4. いずれも本会の認定ですが、直接的な関係はありません。従って、その認定者がMDIC認定を取得するにあたっての免除措置もありません。

### ● MDIC認定セミナー（eラーニング）について

#### Q5. MDIC 認定セミナーを受講するためには資格要件がありますか？

A5. 医療機関での医療機器利用者、教育・研究機関や製造販売業者等での医療機器の開発・製造・販売・保守・使用・評価のいずれかに関わっている方など実務経験の有無については問いません。

#### Q6. 医療資格（医師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師など）を持っていますが、MDIC認定セミナーで免除される科目はあるのでしょうか？

A6. 医療資格者であっても、4科目のMDIC認定セミナーの受講が必須となり、免除される科目はありません。

**Q7. 医薬品医療機器法等継続的研修を受けている販売業や修理業の責任者ですが、MDIC認定セミナーで免除される科目はあるのでしょうか？**

A7. 医薬品医療機器法等継続的研修などを受けていても、4科目のMDIC認定セミナーの4科目の受講が必須となり、免除される科目はありません。

**Q8. セミナー受講料24,000円の内訳はどのようなものでしょうか？**

A8. 4科目のテキスト（受講料含む）22,000円とレジュメ集2,000円を合計した金額です。なお、受講費だけの申し込みはおこなっておりません。

**Q9. すべての単元を受講できていない科目がある場合、未受講の科目のみ翌年に受講して試験を受験できますか？**

A9. 未受講科目のみのお申込みはできませんので、翌年全科目を受講していただく必要があります。

**Q10. MDIC認定セミナーだけ受講することはできますか？それともMDIC検定試験の受験料もあらかじめ支払わなければ認定セミナーを受講できないのでしょうか？**

A10. MDIC受験料を支払わなくともMDIC認定セミナーは受講できます。4科目のMDIC認定セミナー受講終了者に対してMDIC検定試験について改めてご案内しますので、その際に受験料をお支払いください。

**Q11. MDIC認定セミナーのテキストはいつ、どこで入手できるのでしょうか。書店などで購入できますか。**

A11. e-ラーニング受講者には、各科目のテキスト（出版社から）とスライドレジュメ集（学会事務局から）を別々にお送りいたします。

**Q12. MDIC認定セミナー4科目を全て受講できなかった、あるいは受講できなかった科目数に応じて受講料は返金してもらえるのですか？**

A12. 納入された受講料は理由の如何に関わらずご返金いたしません。

## ● eラーニング受講について

**Q13. ログインID・パスワードを忘れてしまったのですが**

A13. お申込み完了後にお送りいたします「受講のご案内」メールに記載されておりますので、ご確認ください。

**Q14. メールアドレスの変更をしたいのですが**

A14. [mdic@jsmi.gr.jp](mailto:mdic@jsmi.gr.jp) 宛にメールアドレスの変更として新しいメールアドレスをお知らせください。お手続き完了後、新しいメールアドレス宛にご連絡いたします。

**Q15. ログインできません。**

A15. 「ログインIDまたはパスワードが間違っています」と表示される場合：

以下の項目にご注意の上、再度ログインIDおよびパスワードを入力してみてください。

- ・入力モードが半角英数になっているか。
- ・英字 O（オー）と数字 0（ゼロ）、または英字 I（アイ）と l（エル）と数字1（いち）を間違えて入力していないか。
- ・コピー&ペーストで入力している場合、余分な空白までコピーしていないか。

**Q16. 自宅と会社など、別の機器（PC、スマホ、タブレット）で受講しても履歴は継承されますか？**

A16. 継承され、受講メニュー画面に表示されます。

**Q17. 海外から学習することはできますか？**

A17. 海外からのアクセス制限は設けておりませんが、ご利用になられているプロバイダの設定によってはアクセス制限がかかる場合がありますのでご注意ください。なお、学習にあたっては、日本語が表示できるブラウザをご利用いただく必要があります。

**Q18.eラーニングの推奨環境について教えてください？**

A18. OSは日本語版のみ対応。ブロードバンド環境でしたら機器（PC、スマホ、タブレット）を選びません。ただし、OSやブラウザのバージョンが古い場合、正しく動作しない場合もあります。最新のバージョンに更新されることを推奨します。

**Q19.閲覧期間、受講期間はありますか？**

A19. 9月15日～11月15日です。

**Q20.コース内容の保存や印刷はできますか？**

A20. できません。

**Q21.受講期間は延長可能でしょうか。**

A21. 延長できません。必ず期間内に受講をお願いいたします。

**Q22.「画面が動かない」「音が出ない」「操作がわからない」場合はどうすれば良いでしょうか。**

A22. eラーニング画面の「FAQ」（よくある質問）にてご確認ください。

**Q23.受講したい単元を繰り返し受講可能でしょうか。**

A23. 期間内であれば受講可能です。

**Q24.全体のトータル時間はどのくらいですか。**

A24. 1科目10～15分の単元が18～25コマ、4科目で約1,440分（24時間）です。

**Q25.パソコンを持っておりませんが、DVD販売はありますか。**

A25. DVD販売はいたしません。

**Q26.各単元が視聴されたかどうかの確認はされますか。**

A26.事務局にて 受講者のID で全単元の受講終了、未受講を確認しております。

● **MDIC検定試験について**

**Q27.MDIC検定試験はだれでも受験できるのでしょうか。**

A27. MDIC検定試験を受験するためには、eラーニングで所定の4科目・全単元を受講終了していることが条件です。

**Q28.MDIC検定試験は1日だけでしょうか？それとも複数日におこなわれるのでしょうか？**

A28. 1日で4科目を実施いたします。

**Q29.MDIC検定試験はどのような方法で実施予定でしょうか？**

A29. 5者択一式のマークシート方式で実施します。なお、各科目とも試験時間は50分間の予定です。

**Q30.MDIC検定試験の出題範囲はどのようになるのでしょうか？**

A30.eラーニング の講義内容とテキストが基本です。

### Q31.MDIC検定試験の合格条件は？

A31. 科目試験別に合格基準を定めます。4科目全てが合格基準を上回ることによって検定試験合格となります。

### Q32.MDIC検定試験で合格した場合、MDIC認定申請までに有効な期間はありますか？

A32. MDIC検定試験に合格した方には、合格通知をいたしますので、指定した日付までに申請してください。

### Q33.MDIC検定試験を申込みましたが当日受験できませんでした。受験料は返金してもらえるのですか？あるいは翌年の受験料に充当してもらえるのですか？

A33. 受験料の返還はいたしません。また、翌年の受験料に充当することもできません。なお、未受験は不合格といたします。検定試験にお申込みが無い場合も翌年は再受験扱いとなります。

### Q34.検定試験に不合格の場合、次回からどうなりますか？

A34. 翌年より2年間に限り、不合格科目のみを再受験することができます。但し、翌年は不合格科目のeラーニングの修了が必須です。2年目は不合格科目のみeラーニングが無料で受講できます。

## ● MDIC認定取得について

### Q35.MDIC認定をうけるためにどうすればいいですか？

A34. MDIC検定試験に合格した後、MDIC認定申請をおこなうことで認定されます（MDIC認定証発行）。

### Q36.MDIC認定をうけるためには、日本医療機器学会に入会しなければならないのでしょうか？

A35. 日本医療機器学会の正会員・企業会員に入会しなくとも非会員の方も認定をうけることはできます。ただし認定申請時に認定料として11,000円が必要になります。尚、正会員および企業会員の社員は認定料不要です。

### Q37.所属の会社が日本医療機器学会の企業会員の社員である場合はどうなりますか？

A36. 企業会員の社員の方は認定料不要となりますので、社員がMDIC認定を多くうける企業は企業会員になっていただくことをお勧めいたします（社員の方の認定料負担がなくなります）。

### Q38.MDICの学会認定の呼称はどの時点で使えるのでしょうか。

A37. MDIC検定試験に合格した方で学会にMDIC認定申請をおこない、MDIC認定証を受領した時点で呼称することができます。なお、認定取得後に不法行為が認められた場合、MDIC認定を取り消す場合があります。

### Q39.MDICとして認定されると日本医療機器学会からどのようなものが提供されるのでしょうか？

A38. MDIC認定番号を記載した「認定証」と顔写真入りの「認定カード」をお渡しいたします。

### Q40.MDIC認定証の有効期間は？

A39. MDIC認定証の有効期間は初年度5年6ヶ月間、その後は5年間です。

### Q41.MDIC認定証の有効期間の更新はどうしたらいいのでしょうか？

A41. 認定後、最初の5年6ヶ月間に日本医療機器学会が開催する学術大会、研究会、セミナーなどに参加することで更新に必要な60ポイントを取得し、認定更新申請することで有効期間がさらに5年間更新されます。なお、非会員の方が更新する場合は更新料11,000円が必要になります。対象となる学術大会、研究会、セミナーとそのポイントなどについての詳細は認定証発行時にお知らせいたします。