

日本医療機器学会 主催
医療機器情報コミュニケーター

(MDIC : Medical Device Information Communicator)

第3回 MDIC 認定セミナーのご案内

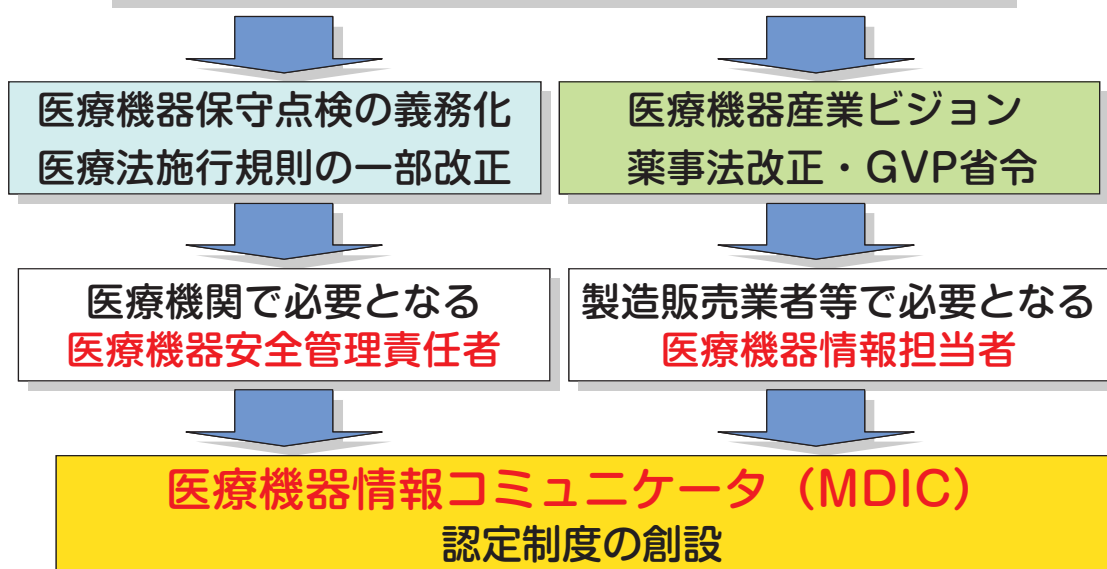
MDIC 認定制度のねらい

医療機器の品質向上、有効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情報（知識・技術など）を医療機関の「医療機器安全管理責任者」と医療機器の製造販売業者等の「医療機器情報担当者」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の育成を目指します。

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「医療安全管理室」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）や薬事法改正により、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おります。
- 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。

医療機器安全管理の現状と問題点



MDIC 認定は医療機器安全管理を必要とする
医療機関と製造販売業者等のために創設しました

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。

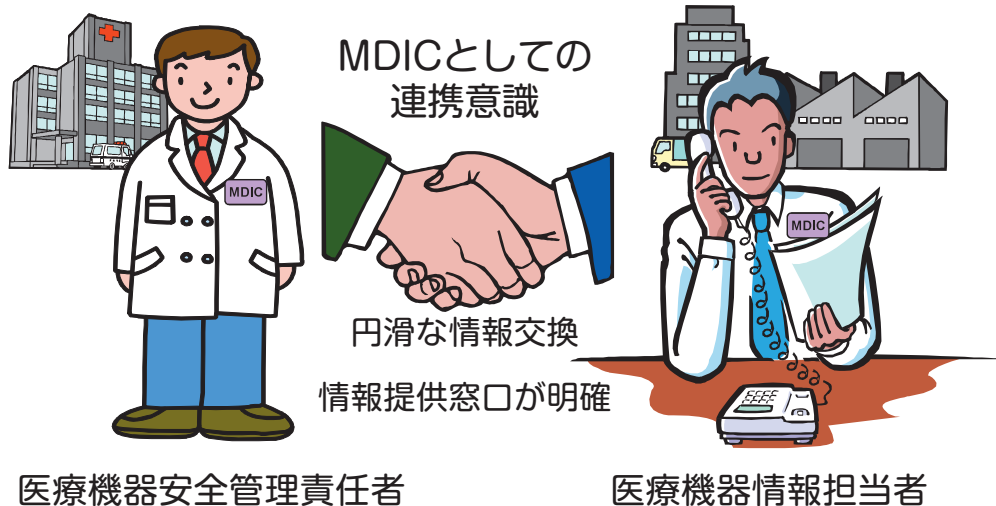
1) 医療機関の医療スタッフにおけるMDIC認定者の役割

- 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。
- 薬事法に則り、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、MDIC標準テキスト「医療概論」、「臨床医学」、「臨床工学」、「医療情報」を使い、全国6地区で4日間に渡り、開催します。
- 2) MDIC検定試験を受験するには医療機関、研究機関、医療機器の開発・製造・販売・保守・使用・評価のいずれかに係わっている製造販売業者等とし、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、次年度を限度に不合格の科目のみを再受験することができます。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5年間です。5年間に日本医療機器学会が開催する学術大会・講習会および所定のMDIC認定セミナーに参加し、最新の医療機器の知識習得や研究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、再度、有効認定期間を5年間延長します。

MDIC 認定セミナーの受講科目

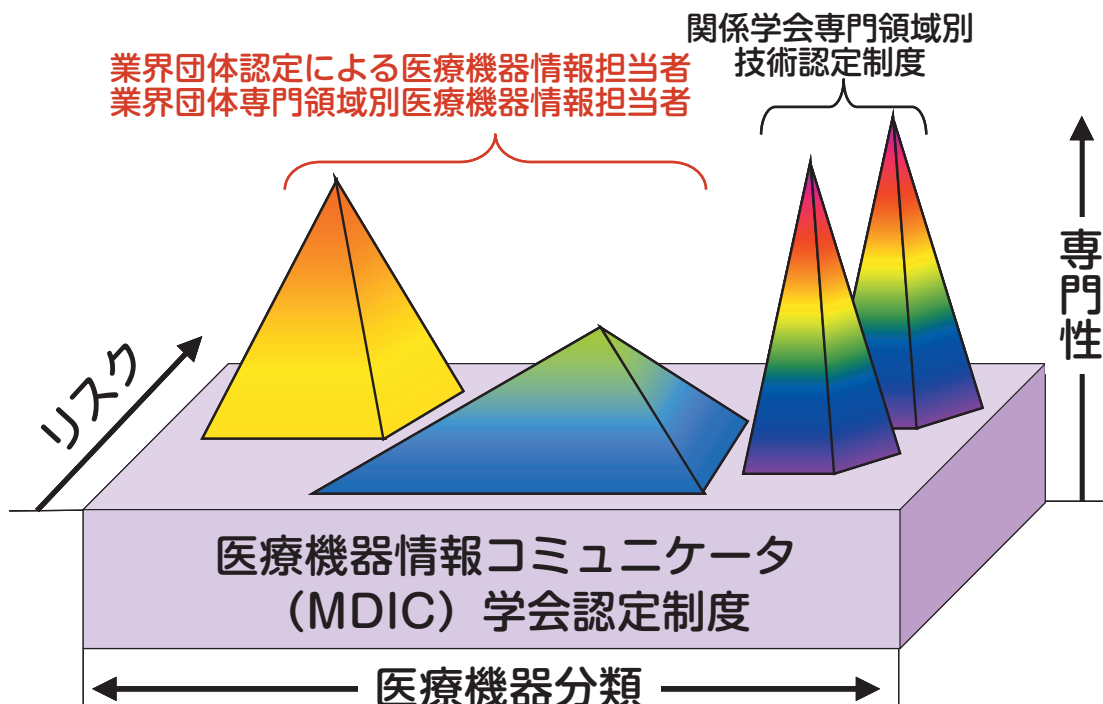
医療概論	臨床医学	臨床工学	医療情報
1. 医療とその倫理および環境 2. 医療制度 3. 関連法規 4. 医療・病院管理 5. 診療録およびその他の医療記録 6. 診療プロセス 7. 医療安全 8. 診療ガイドラインとEBM(Evidence Based Medicine)	1. 臨床医学 2. 臨床検査 3. 病理診断 4. 医療画像診断 5. 医薬品概論 6. 処置・手術・治療 7. 感染対策 8. 洗浄・消毒・滅菌 9. 病院の業務委託・貸出ルール	1. 医療機器の安全基準 2. 医療機器保守点検機器と電気的安全測定法 3. 医療機器の原理・取扱い上の注意と保守点検 4. 医療電気設備・病院空調設備 5. 医療ガス設備	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. 病院情報システム 5. 医療情報の標準化

* 各会場により受講科目の開催日は異なります。

MDIC と他の専門別認定との協調関係

MDIC認定制度は、関連学術団体や医療機器業界団体の専門領域別認定で不足しがちな医療機器全般の基礎的な知識や技能の習得を支援し補完するためのものです。具体的には、専門に特化することでの他の医療分野で常識となっていることを再確認することです。

- 1) 関連学術団体が実施している専門領域別技術認定制度や、各医療機器業界団体が薬事法改正・GVP省令で規定され、実施予定の業界団体認定による医療機器情報担当者や業界団体専門領域別医療機器情報担当者認定制度を否定するものではありません。
- 2) MDIC認定を取得した上で、関連学術団体で実施している専門領域別技術認定や各医療機器業界団体の専門領域別認定を取得することがステップアップの近道となります。



MDIC認定制度は、医療機器全般の基礎的な知識や技能の習得を支援します

第2回MDIC認定セミナー，検定試験 結果概要

第2回 MDIC認定セミナー受講者数および検定試験の受験者，合格者数は以下のとおりです。

- ◆セミナー受講者数 全国6会場（札幌，仙台，東京，名古屋，大阪，福岡）で 1,707名
- ◆検定試験受験者数 全国6会場（札幌，仙台，東京，名古屋，大阪，福岡）で 1,883名（再受験者含）
- ◆検定試験合格者数 1,350名（4科目合格者）

● 申し込み先（お問い合わせ先）

日本医療機器学会 MDIC認定セミナー事務局（担当：島村，池野谷）

〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15

電話 03-3813-1062 FAX 03-3814-3837

http://www.jsmi.gr.jp e-mail: AEH05151@nifty.com

● 受講料振込先（口座名義：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

切り取らずにご利用下さい

FAX: 03-3814-3837

受講料
振込票控貼付欄
(コピー可)

第3回MDIC認定セミナー受講申込書

(フリガナ) 受講者氏名			
E-mail	(個人専用の E-mail がある方のみ) _____ @ _____		
希望会場	希望する地区にチェックをおつけください (1箇所のみ)		
	<input type="checkbox"/> 札幌	<input type="checkbox"/> 仙台	<input type="checkbox"/> 東京
	<input type="checkbox"/> 名古屋	<input type="checkbox"/> 大阪	<input type="checkbox"/> 福岡
勤務先名			
部署名			
勤務先住所	〒 _____ ー _____		
電話番号	(_____) _____	FAX番号	(_____) _____
職 種	該当にチェックをおつけください <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> 病院事務職員 <input type="checkbox"/> メーカー <input type="checkbox"/> ディーラ <input type="checkbox"/> その他の医療関連企業		
第2回MDIC セミナー受講有無	受講した科目にはチェックを入れてください。(セミナー受講番号 _____) <input type="checkbox"/> 医療概論・関連法規 <input type="checkbox"/> 臨床医学・医療機器概論 <input type="checkbox"/> 臨床工学・医療安全 <input type="checkbox"/> 医療情報・標準化		
備 考	セミナー受講についてご質問・要望などがありましたら記載してください。		

第3回 MDIC 認定セミナーのご案内

● 受講対象者

医療機関、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・評価のいずれかに係わっている方で実務経験の有無については問いません。

● 認定セミナー受講料

1人20,000円（標準テキスト第3版・4冊を含みます）[税込]

なお、第2回MDIC認定セミナーで4科目を受講できなかった方は1科目につき受講料（5,000円）で可

● 受講申込締切日

各会場とも受講初日の1ヵ月前までですが、先着順で定員になり次第、申込を締め切らせていただきます。

● 平成22年度のセミナー会場と開催日程

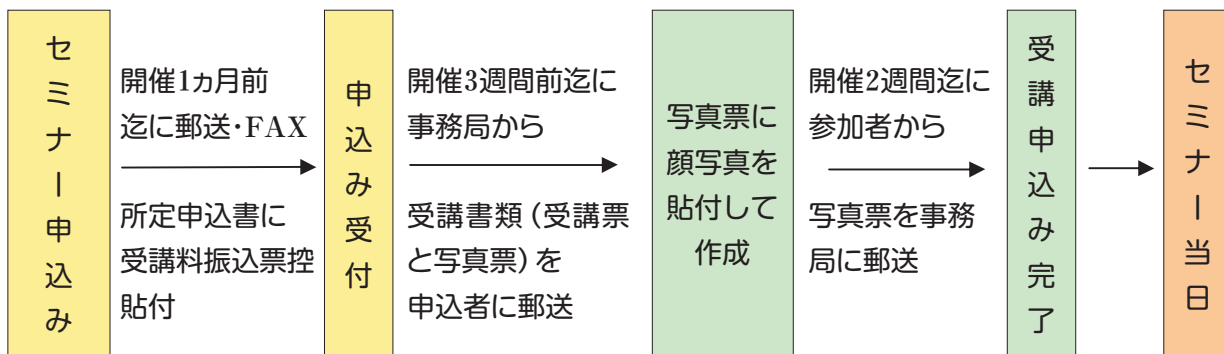
会場・定員	開催日	開催時刻	アクセス	受講科目
<札幌会場> 札幌医療科学専門学校 大講堂 (定員：200名)	10月16日(土)	9:30～17:00	地下鉄東西線の 西11丁目駅から 徒歩7分	1日1科目で4科目 (受講科目順番は 申込後にご案内し ます)
	10月17日(日)			
	10月23日(土)			
	10月24日(日)			
<仙台会場>東北文化学園 大学1号館B1F大講義室 // 1F1154教室 (定員：250名)	10月9日(土)	9:30～17:00	JR仙山線の国見駅から 徒歩3分	1日1科目で4科目 (受講科目順番は 申込後にご案内し ます)
	10月10日(日)			
	11月6日(土)			
	11月7日(日)			
<東京会場> 帝京平成大学 冲永記念ホール (定員：700名)	10月16日(土)	9:30～17:00	JR池袋駅東口から徒歩 12分,東京メトロ有楽町 線の東池袋駅から徒歩 10分	1日1科目で4科目 (受講科目順番は 申込後にご案内し ます)
	10月17日(日)			
	10月30日(土)			
	10月31日(日)			
<名古屋会場> 名城大学 天白キャンパス 名城ホール (定員：600名)	10月23日(土)	9:30～17:00	地下鉄鶴舞線の 塩釜口駅から徒歩13分	1日1科目で4科目 (受講科目順番は 申込後にご案内し ます)
	10月24日(日)			
	11月13日(土)			
	11月14日(日)			
<大阪会場> 大阪医専 10F マルチホール (定員：600名)	9月12日(日)	9:30～17:00	JR大阪駅, 阪急・阪神・ 地下鉄梅田駅から徒歩 10分	1日1科目で4科目 (受講科目順番は 申込後にご案内し ます)
	9月25日(土)			
	10月2日(土)			
	10月3日(日)			
<福岡会場> 九州大学医学部 百年記念講堂大ホール (定員：500名)	9月18日(土)	9:30～17:00	地下鉄箱崎線の 馬出九大病院前駅から 徒歩7分	1日1科目で4科目 (受講科目順番は 申込後にご案内し ます)
	9月19日(日)			
	10月10日(日)			
	10月11日(月・祝)			

● MDIC認定セミナー申込の流れ

下記の方法でMDIC認定委員会事務局に受講申込みをしてください。

添付の申込用紙あるいは学会ホームページ（<http://www.jsmi.gr.jp>）から申込用紙をダウンロードし、所定事項を記入、受講希望会場の初日開催1ヶ月前までに受講料納入の振込票の控え（コピー可）を貼付の上、FAXないし郵送する。

申込み後、各地区で会場定員内であれば受講書類（受講票と写真票）を送付いたしますので、受講希望会場の初日2週間前までに写真票（4.5×3.5 cm の顔写真貼付）をご提出ください。なお、写真票のご提出がない場合は申込みが無効となる場合があります。（申込み後、定員を超えていた場合に限り、納入された受講料は返金します）



● 受講書類（受講票と写真票）

申込書受領後、勤務先住所に送付いたします。受講日初日3週間前になっても届かない場合は、必ずMDIC認定セミナー事務局までお問い合わせください。

● 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）

試験日：全国統一で平成23年1月9日（日）を予定しています。

会場：セミナーと同一地区（札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、福岡）で開催予定です。

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、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、安心して医療機器安全管理責任者を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、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の、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（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（MDIC）は日本医療機器学会で商標登録していますので、勝手に商用目的に使用したり、MDIC認定者以外は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，研究機関，医療機器製造販売業者等で医療機器の開発・製造・販売・保守・使用・評価のいずれかに係わっている方であれば実務経験の有無に関わらず，どなたでも受講できます。

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認定セミナーを受講が必須となり，免除される科目はありません。

Q7.薬事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.薬事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20,000円の内訳はどのようなものでしょうか？

A8.各科目の標準テキスト代と参加費を合計した金額です。なお，参加費だけでの申し込みはおこなっておりません。

Q9.MDIC認定セミナーを同年に4科目受講できなかった場合，受講できなかった科目のみ，翌年に受講できますか？

A9.翌年に限って受講できなかった科目を受講できます。ただし，1科目につき5,000円の受講料が別途必要です。

Q10.MDIC認定セミナーで開催される同一科目を同じ年度に複数会場で受講できますか？

A10.原則，受講できません。なお，体調不良・急な出張・交通事情などで当日受講できなかった場合に限り，定員に空きのある他会場で受講できます。

Q11.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？

A11. 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認定セミナー受講者に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。

Q12.MDIC認定セミナーの申込みは郵送・FAX以外でも可能でしょうか？

A12.郵送・FAXのみの申込みになります。

Q13.企業からMDIC認定セミナーの受講を申込みの場合，各企業での受講人数制限があるのでしょうか？

A13.原則先着順になりますので，受講人数制限はありません。ただし，同一企業から大幅に定員を超えるお申込をいただいた場合には，調整をお願いすることもあります。

Q14.MDIC認定セミナーの標準テキストはいつ，どこで入手し，セミナー受講前に入手できるのでしょうか。書店などで購入できますか？

A14.セミナー受講者には，各科目の標準テキストを当日会場においてのみお渡しし，受講前の入手はできません。書店などでの購入はできません。ただし，改訂前のテキスト第2版は有料で入手可能です。

Q15.MDIC認定セミナーに遅刻や早退した場合の扱いはどのようになりますか？

A15.セミナー開始15分経過後および途中での早退は欠席扱いとなり，その日の受講はできなくなります。

Q16.MDIC認定セミナー前日までに欠席の連絡をすれば，その科目の受講を別の会場に変更可能ですか？

A16.体調不良など，やむを得ない場合は必ず事務局に連絡ください。もし，他の会場の定員に余裕がある場合に限り，変更できます。

Q17.MDIC認定セミナーの座席は各会場とも指定席でしょうか？

A17.会場への先着順で自由にお座りいただくこととなります。なお，満席の会場で着席いただく場合は，隣の座席などに手荷物等は置かず，お詰めいただきますようお願いいたします。

Q18.MDIC認定セミナーの講義内容をビデオやカメラで撮影したり，録音することは可能でしょうか？

A18.すべての撮影・録音を禁止します。そのような行為を発見した場合，退席をお願いすることもあります。

Q19.MDIC認定セミナーに用いたスライドのレジュメを入手することはできますか？

A19.標準テキストの巻末に収載されています。

Q20.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？

A20.返金することはできません。なお，受講できなかった科目の標準テキストは後日，送付いたします。

● MDIC認定試験について

Q21.MDIC検定試験はだれでも受験できるのでしょうか。

A21.MDIC検定試験を受験するためには、MDIC認定セミナーで所定の4科目を受講していることが条件です。

Q22.MDIC認定セミナーを受講したのですが、その年のMDIC検定試験を受験することができませんでした。その場合はどうなりますか？

A22.MDIC認定セミナー受講は2年間有効ですので、翌年に限ってMDIC検定試験のみの受験ができます。

Q23.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？

A23.1日で4科目を実施いたします。

Q24.MDIC検定試験はどのような方法で実施予定でしょうか？

A24.5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。

Q25.MDIC検定試験の出題範囲はどのようになるのでしょうか？

A25.標準テキストが基本ですが、MDIC認定セミナー講演内容から出題される場合があります。

Q26.MDIC検定試験の合格条件は？

A26.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。

Q27.MDIC認定試験の4科目全てが合格基準に達しなかった場合はどうなりますか？

A27.翌年に限り不合格科目だけの再受験ができます。そこで合格できなかった場合、次回のMDIC認定セミナーからの新規受講が必要となります。

Q28.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？

A28.MDIC検定試験に合格した方には、合格通知をしますので、指定した日付までに申請してください。

Q29.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ますのですか？あるいは翌年の受験料に充当してもらえますのですか？

A29.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。

● MDIC認定取得について

Q30.MDIC認定をうけるためにどうすればいいですか？

A30.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）。

Q31.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？

A31.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10,000円が必要になります。なお、正会員および企業会員の社員は認定料不要です。

Q32.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？

A32.企業会員の社員の方は、認定料は不要となりますので、MDIC認定を多くうける企業は企業会員登録するほうが割安となります。

Q33.MDICの学会認定の呼称はどの時点で使えるのでしょうか。

A33.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。

Q34.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？

A34.MDIC認定証書と顔写真入りの認定カード（ICチップ内蔵）をお渡しします。カードはポイント加算の際にご利用ください。

Q35.MDIC認定証の有効期間と発効年月日はどのようになりますか？

A35.MDIC認定証の有効期間は5年間ですが、検定試験合格通知の年度とリンクした有効期間になります。

Q36.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？

A36.5年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規定のポイントを付与し、更新に必要なポイント（60ポイント）に達することで、有効期間をさらに5年間更新します。なお、非会員の方が更新する場合は更新料10,000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。