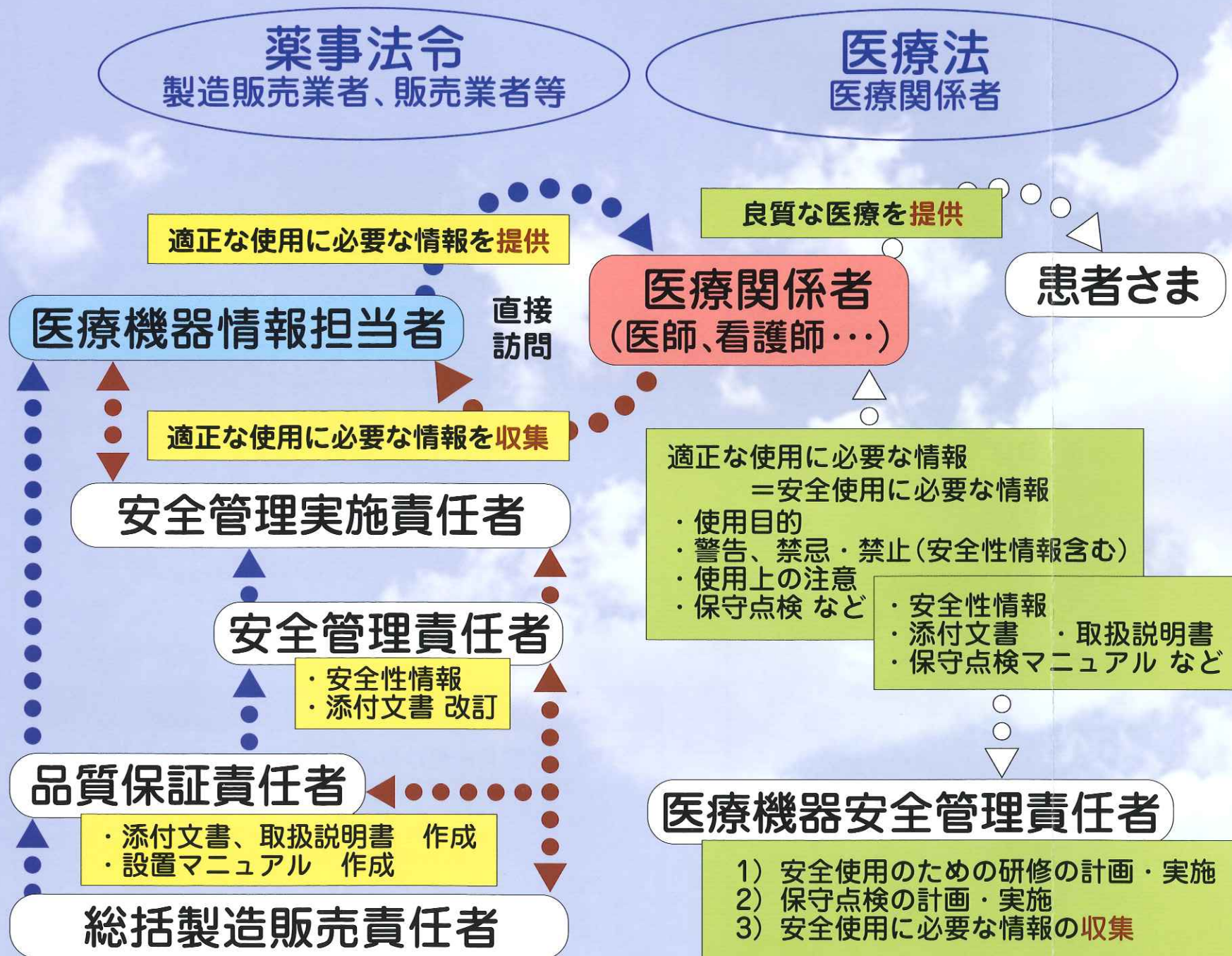


医療機器情報担当者をご存知ですか？ (MDIR)



【医療機器情報担当者：医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者
厚生労働省令第135号 平成17年4月1日施行】

医療機器情報担当者を 育てましょう！

役割 (目的)

- 医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するため、適正な使用のために必要な情報を医療関係者から**収集**し、また医療関係者へ**提供**すること(できること)。

資質

- 役割(目的)を達するためには、担当医療機器の使用目的、使用条件などの知識だけでは不十分です。

- 法規(薬事法、医療法など)
- PMS関連(GVP、不具合報告制度など)
- 医療関係制度(医療保険、診療報酬制度など)
- 情報提供のツール(添付文書、取扱説明書など)

- 役割(目的)を達するためには、これらの知識を適正な**倫理性**を持って実施する必要があります。

□ 医療機器製造販売業者等に製造販売後安全管理に関する業務の一部を委託された販売業者(賃貸業者含む)や修理業者(以下、販売業者等)様へ

教育訓練

- 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練は、計画的に実施しなければなりません。業務の一部委託を受けられた販売業者等もこの教育訓練の対象となります。

※〈製造販売業者が委託することができる範囲について〉

- 安全管理情報の**収集**
- 安全管理情報の解析
- 安全管理情報の検討の結果に基づく**必要な措置の実施**
- 収集した安全管理情報の保存
その他の前各号に**付帯する業務**

安全管理
情報の
提供など

日本医療機器産業連合会(以下、医機連)では、医療機器情報担当者(MDIR:Medical Device Information Representative)の役割(目的)を達するために求められる、基礎的な知識の修得や資質の養成に役立てばと、教育用材料としてテキストの販売を始めました。(2010.4)

教育ガイドラインの作成の経緯

1. 医療関係者との質の高い情報交換が十分でない
担当者の育成必要
↓
法令(GVP省令)
↓
・医療機器産業ビジョン・本省から医機連へ検討依頼
(医薬品と同じしくみ-MR-を)
2. 2006年10月PMS委員会に検討WGを設置し、検討開始
検討結果
医薬品と同様の業界一本化のシステムを構築・運営することは、医療機器の多様性から困難と判断し、医機連と各団体で教育システムを分担する。
3. 医機連・各団体・各企業の役割
 1. 医機連の役割
共通分野の教材の作成
 2. 団体の役割
教育ガイドラインの作成
各工業会の共通専門分野の教材の検討
(作成義務はない)
 3. 企業の役割
医療機器情報担当者(予定者)への教育訓練の実施
企業の扱う機器の専門分野に関しての責任

日本眼科医療機器協会 教育ガイドライン

方針

- ・導入開始時点
概ねの企業が実施できる内容であること
取扱品目、企業の格差
- ・他団体の方針とベクトルを合わせること。
日医光、CL協会、IOL協会の方針との差異
- ・企業が自社認定する。
協会での資格認定は実施しない。

教育計画

- ・医療機器情報担当者になるための「導入教育」と、認定後は年1回程度の「継続教育」を実施
- 1. 医機連テキストによる導入教育
・医療機器情報担当者として必要な基礎的な知識を修得させるものとする。

企業が実施する

- 第1章 医療機器情報担当者の倫理
医療機器情報担当者の使命、役割、活動など
- 第2章 医療機器概論
医療機器の定義、分類、歴史、研究開発、生産・流通動態など
- 第3章 法規
薬事法、製造物責任法、その他医療機器に関連する法令など
- 第4章 医療関連制度
社会保障、医療、保険、診療報酬及び薬価制度など
- 第5章 PMS
GVP、医療機器の安全対策、不具合報告制度など
- 第6章 添付文書の基本用語
添付文書の意義と役割、用語、記載要領など
医機連PMS委員会 MDIR-WG配布資料より

2. 眼医器協と各企業での導入教育

- ・医療機器情報担当者として必要な専門的な知識・実務を修得させるものとする。

企業が実施する

1. 眼科の基礎知識
眼球構造、生理、機能、眼疾患など
眼光学、屈折矯正手術、白内障・硝子体手術、レーザー光凝固術など
2. 自社の製品知識
眼底検査機器、前眼部検査機器、超音波・電気生理器械、手術治療用器械装置、レーザー手術装置など
3. 自社製品の技能・実地訓練
設置、使用方法、保守点検など

3. 継続教育

- ・医療機器情報担当者に対する定期的・継続的な教育をいう。
GVPで定められた教育計画を各社で立案する。
教育計画に従い教育を実施する。
最低、品目毎に年1回1時間程度を目安とする。
実施の記録を作成し保存する。

※1「当初計画していなかった教育を実施した場合も実績として実施時間数に含める。」
※2「本業界内でアンケート(2008.5)を実施した結果、定期教育にかけている時間は大半の企業では1～2時間程/人、1回/年程であった。取扱う製品が多岐に渡るため、法令に基づき製造販売業者独自の教育計画の作成権限を尊重することとした。従って、継続教育に必要な最低時間の目安は、現状、教育を実施していて、且つ概ねの企業を網羅できる教育時間を最低ラインとした。」

医療機器情報担当者とは

定義

- ・医療機器情報担当者とは
GVP省令に定める定義の者
↓
・「医療機器情報担当者」とは、医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

各企業で誰が医療機器情報担当者にあたるか決定する。

- ・各社内の製造販売後安全管理業務手順書等において、社内の医療機器情報担当者について、組織・体制として規定する。
- ・製造販売業の担当者
- ・販売業の担当者(委託した場合)
- ・修理業の担当者(委託した場合)

教育ガイドライン(まとめ)

- ・今後の対応(医機連予定ベース)
手順書の整備(定義、認定)
・2010.3まで
教材の入手(医機連テキスト 選択は任意)
・2010.4発売開始
教育の計画と実施(対象者、資質判定、記録)
・2010.4～2011.3

参考

今更なんで教育を受けないといけないの？

- ・医療機器情報担当者の役割と資質
役割(目的)
・医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するため、適正な使用のために必要な情報を収集、提供すること(できること)。
資質
・役割(目的)を達するためには、その機器の使用目的、使用条件などの知識だけでは不十分
・法規(薬事法、医療法など)・医療関係制度(医療保険、診療報酬制度など)
・PMS関連(GVP、不具合報告制度など)
・情報提供のツール(添付文書、取扱説明書など)
・役割(目的)を達するためには、前述の知識を適正な倫理性を持って実施する必要がある
これらの教育が不十分である(医療機関・行政)。

段階的な導入となる？

- ・STEP1 各社での社内認定とする。
- ・STEP2 各団体での協会認定とする。
- ・STEP3 医機連での協会認定とする。
- ・STEP4 独立した民間団体((財)医薬情報担当者教育センターのような第三者)による試験ありの認定とする。