

## 第2章 医療用機械器具製造業の 「職業能力の体系」



## 第2章 医療用機械器具製造業の「職業能力の体系」

### 第1節 医療用機械器具製造業の「職業能力の体系」の整備にあたって

#### 1-1 医療機器分野の概要

##### (1) 医療機器の定義

医療機器については、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、「薬機法」という。）で次のように定められている。

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

また、人体に与えるリスクの程度によりクラスⅠ～Ⅳに分類されている（表2-1）。

表2-1 医療機器のクラス分類

クラス	分類	リスク	例
Ⅰ	一般医療機器	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	体外診断用機器、鋼製小物（メス・ピンセット等）等
Ⅱ	管理医療機器	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル等
Ⅲ	高度管理医療機器	不具合が生じた場合に人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	透析器、人工骨、人工呼吸器等
Ⅳ		患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	ペースメーカー、人工心臓弁等

さらに一般的名称としておよそ4000種類に分類されている。

##### (2) 医療機器の製造について

医療機器を製造又は海外から輸入し、市場出荷する場合は「医療機器製造販売業

許可」及び「医療機器製造業登録」が必要となる。また、品目ごとに承認又は認証を取得しなければ、市場に流通させることはできないとされている。（クラスⅠは届出）

「医療機器製造販売業許可」を取得した製造販売業者は、製品の出荷・上市を行うほか、医療機器の製品について流通責任を負う者で、第一種～第三種医療機器製造販売業許可制となっている。また、許可を取得するには人的要件のほか、製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（QMS体制省令）、製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）に適合することが求められる。

製造業者は製造販売業者の委託を受け、医療機器の製造（設計を含む。）をする者で、製造所（製造工程のうち設計、組立て、滅菌、その他の厚生労働省令で定めるものに限る。）ごとに登録を受けなければならないとされている。

## 1-2 日本標準産業分類

能力体系における業種名は、日本標準産業分類（総務省）の小分類もしくは細分類を参考にし、作成にご協力を頂いた委員の方々と協議しながら、わかりやすい名称を選定することとしている<sup>1</sup>。こうしたことから、日本標準産業分類との関係を整理しておく。

日本標準産業分類（総務省）においては、小分類の274に「医療用機械器具・医療用品製造業」が、細分類の2741に「医療用機械器具製造業」、2742に「歯科用機械器具製造業」、2743に「医療用品製造業（動物用医療機械器具を含む）」、2744に「歯科材料製造業」がある。

### 日本標準産業分類

大分類E：製造業

中分類27：業務用機械器具製造業

小分類274：医療用機械器具・医療用品製造業

細分類2741：医療用機械器具製造業

2742：歯科用機械器具製造業

2743：医療用品製造業（動物用医療機械器具を含む）

2744：歯科材料製造業

<sup>1</sup> 平成23年度までは、名称に一定の基準が必要となるため、業種名は原則日本標準産業分類（以下、「産業分類」という。）の小分類もしくは細分類を採用することとしていた。しかし、業種の内容が産業分類に示す範囲の一部であるなど、必ずしも両者の内容が合致していなかった。そこで、平成24年度以降は、産業分類を参考にして実態に合う業種名にしている。

### 1-3 各種データから見た医療機器分野の現状

従来の能力体系では企業規模の他、品目別出荷額等の統計データを参考に品目を絞り、対象とする企業を選定し整備を行っていたが、医療機器は前述に述べたように品目については多岐に渡るため、文献等から医療機器製造における現状と課題を整理し、対象を選定することとした。

2019年工業統計表 産業別統計表データ（経済産業省 令和2年8月7日掲載）によると、小分類の「医療用機械器具・医療用品製造業」の従業員規模別事業所数に着目した場合、全事業所数1,035社（4人未満の事業所を除く）の従業員規模別の割合を見ると、図2-1の通り、100人未満の事業所数が89%であるのに対し、300人以上の事業所数は3%である。中小企業基本法の規定による中小企業者の範囲（従業員数300人以下<sup>2</sup>）に該当する事業所が大半を占めている。

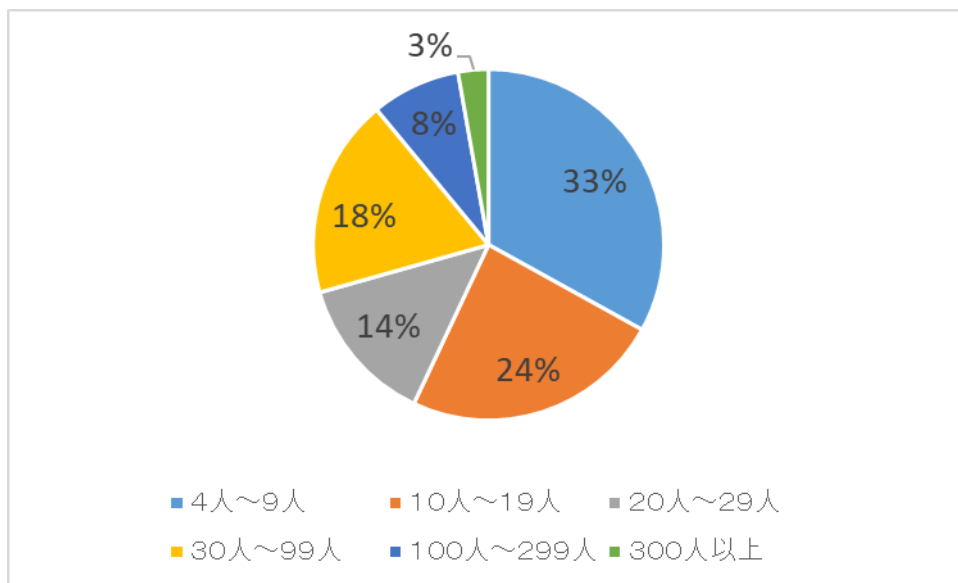


図2-1 従業員規模別事業所数

また、2020年版中小企業白書によると、中小企業が新たに進出を検討している成長分野について示しており、「環境・エネルギー」、「AI・IoT」、「医療機器・ヘルスケア」分野への進出を検討する企業の割合が高いとされている。

さらに、医療機器開発支援ハンドブック（令和3年3月版）（内閣官房（健康・医療戦略室）・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）によると、企業・地域支援機関・大学等から医療機器開発支援ネットワーク<sup>3</sup>への問い合わせのうち部材供給から医療

<sup>2</sup> 製造業、建設業、運輸業、その他の業種（卸売業、サービス業、小売業を除く）における範囲

<sup>3</sup> 関係各省との連携に基づき、複数の専門支援機関等で構築された開発支援体制

機器製造販売業許可の取得を目指す企業や医療機器分野へ新規参入を目指す異業種の企業からの相談を占める割合が最も多く、相談内容は業許可の取得方法や申請に関する規制対応が最も多いとされている。

その他、書籍や企業から得た情報をもとに医療機器分野への新規参入における課題の共通点を抽出すると以下の項目が挙げられる。

1. 自社技術の医療機器開発分野における有用性の判断
2. 薬事届出に関する申請
3. QMS体制に関する知識不足
4. ビジネス可能性の判断
5. 知財に関する知識
6. 国際規格ISO13485の取得  
(医療機器の品質マネジメントシステム)

#### 1-4 対象業種について

前述の統計データ等を分析すると、「医療用機械器具・医療用品製造業」においては中小企業が多いことが確認できる。また、中小企業白書や医療機器開発支援ハンドブックから医療機器分野が中小企業にとって新規参入していく成長分野であることも確認できる。

一方で、異業種からの新規参入や製造販売業へのステップアップを目指すにあたり自社だけでは対応が困難な事柄があることが確認できる。

以上のことから、自社技術を活かして異業種から医療機器分野への新規参入や製造販売業へのステップアップを目指す企業を対象とし、その上で必要となる職業能力を体系的に整理することとした。

なお、能力体系における業種名は「医療用機械器具製造業」とし、委員会にて承認されている。

#### 1-5 整備の方法

当該業種の能力体系を整備するにあたり、検討の流れを図2-2に示す。第1は事前調査である。インターネット（団体や企業のホームページ、各種統計資料など）や書籍などから業界の動向、現状と課題、人材育成の状況などに関する資料・情報の収集を行い、能力体系の基本となる枠組みを設定する。第2は作業部会である。事前調査結

果を活用して能力体系を検討するために作業部会を設ける。作業部会で具体的な案を作成し、この案を委員会で検討して修正する。第3は企業ヒアリングである。委員会及び作業部会で検討した案について、関係企業にヒアリングして意見を聴取する。この意見を基に、再度委員会及び作業部会で検討して実態との乖離を埋める。

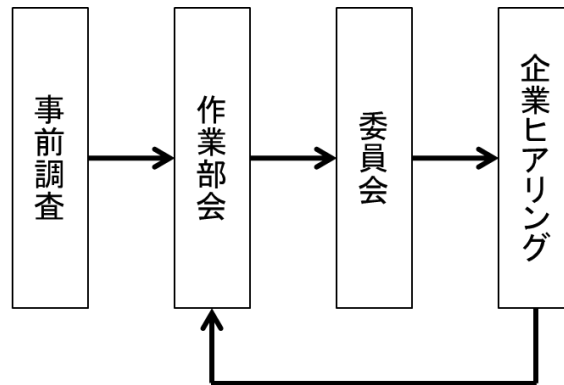


図2-2 検討の流れ

### (1) 委員会及び作業部会

委員会は、業界、企業の専門家と鳥取県内企業及び支援機関の方で構成し、作業部会は、機構のポリテクセンターやポリテクカレッジに所属するテクノインストラクター（職業訓練指導員）及び管理職、並びに職業能力開発総合大学の教員で構成した。作業部会では、機構の各施設による事業主支援等の実態を踏まえ、当該業種に必要と思われる能力要素を具体的に列挙し、「能力体系」案を作成した。この案を委員会で企業の視点から検討し、企業の実態に沿うように加除修正を加えた。委員会及び作業部会の検討項目<sup>4</sup>は以下のとおりである。

なお、新型コロナウイルス感染状況及び感染防止の観点から出席者の一部はオンラインにより参加した。

- ・ 第1回作業部会（令和3年6月16日～18日）
  - ※新型コロナウイルス感染拡大により中止
- ・ 第1回委員会（令和3年6月22日）
  - 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」案作成のためのヒアリング
- ・ 第2回作業部会（令和3年10月20日～22日）
  - 「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」案の作成

<sup>4</sup> 委員会の第2回と第3回は、作業部会の期間中に行い、委員会委員と作業部会委員の合同で行った。

- ・ 第2回委員会（令和3年10月21日）  
「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」案の検討
- ・ 第3回作業部会（令和3年12月15日～17日）  
「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」修正案の作成
- ・ 第3回委員会（令和3年12月16日）  
「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」修正案の検討
- ・ 第4回委員会（令和4年1月28日）  
「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」最終案の確認

## （2）企業ヒアリング

当該業種の実態把握を目的として企業ヒアリングを行った。ヒアリングでは医療機器特有の職業能力と共に業界や企業の動向、人材育成状況についても併せて伺った。調査にご協力いただいた企業は5社である。企業規模や地域は表2-2のとおりである。

表2-2 ヒアリング企業

	事業所	地域	従業員数
①	A社	関東	500人以上
②	B社	関西	100～199人
③	C社	関東	1000人以上
④	D社	中国	1000人以上
⑤	E社	中国	99人以下



## 第2節 医療用機械器具製造業の「職業能力の体系」の作成の考え方

当該業種における能力体系の作成については、以下に述べる考え方に沿って分析を行い、その結果を「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」に整理した。

### 2-1 「職業能力の体系」の構成

能力体系とは、職業に従事するために必要な職業能力を明確にし、その能力を段階的かつ体系的に整理したものである。体系の概念は図2-3のとおりであり、組織構成、業務構成、そして能力構成をツリー構造で示している。

ツリー構造では、左方から大きい順に「部門」「職務」「仕事」「作業」とし、「作業」をさらに細分化して知識と技能・技術の要素に分け、これを「作業に必要な主な知識及び技能・技術」とする。なお、このツリー構造の階層は、企業規模によって変化するものである。詳細は後述する。

業務の流れを図で表現したものを「業務の流れ図」、組織構成として「部門」と「職務」を整理した一覧表を「職務構成表」とし、「部門」から「作業に必要な主な知識及び技能・技術」までを記述した一覧表を「職務分析表」として作成している。

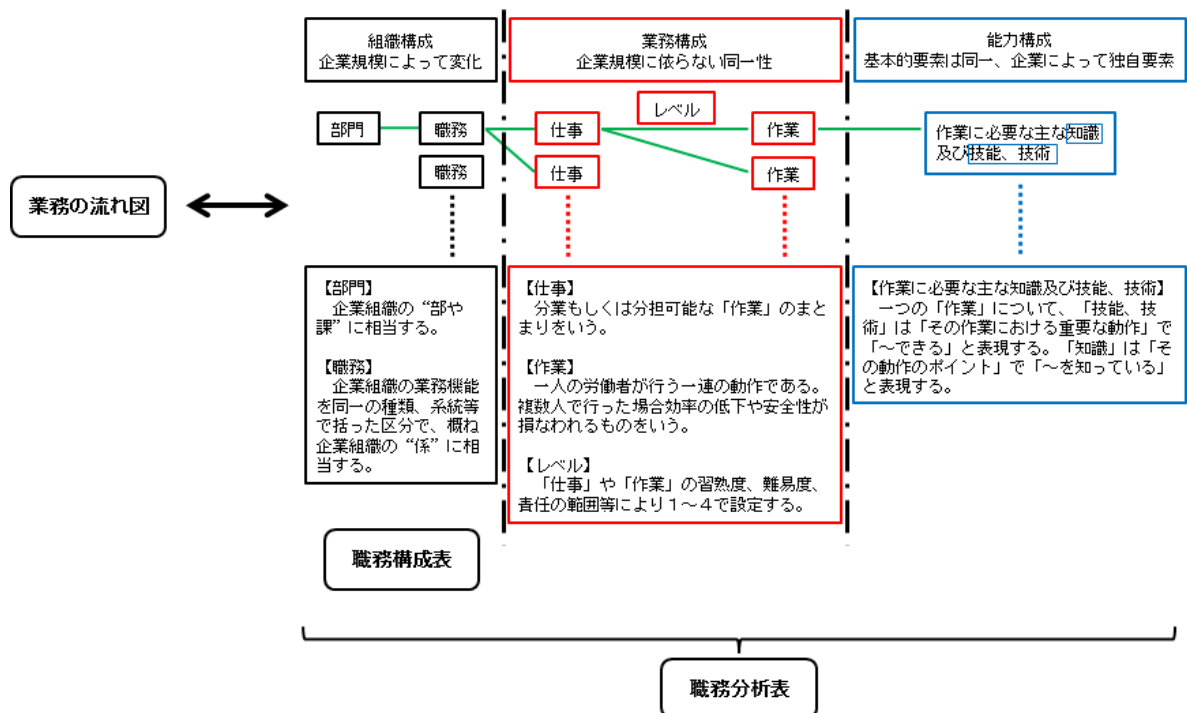


図2-3 「職業能力の体系」の概念

こうした一連の関係を明らかにするために職務分析を行うが、この分析にあたって

は企業の生産活動において必要な内容を分析している。以下、ここで使用している主な用語について説明する。

### ○部門 (Area)

「部門」とは、企業全体の業務機能をその種類、系統等によって大きく括った区分であり、企業組織として一定の役割を持った複数の「職務」の集まりをいう。おおむね企業組織の“部”や“課”に相当し、企業の規模等によっては、2つの部門で整理する場合もある。

### ○職務 (Block)

「職務」とは、企業組織として果たすべき業務機能を同一の種類、系統等で括った区分であり、複数の「仕事」の集まりをいう。おおむね企業組織の“係”に相当する。

### ○仕事 (Job)

「仕事」とは、企業の経営活動に資する一定の目的を持って遂行するものであり、分業または分担が可能な“まとまり”で、各人に割り当てるための単位のことである。また「能力体系」では、「仕事」に「レベル」を設定している。「レベル」については、後述する。

### ○作業 (Operation)

「作業」とは「仕事」を構成する要素であり、これ以上分割できないものである。また、一人の労働者が行う一連の動作でもあり、複数人で行った場合、効率の低下や安全性が損なわれる場合もある。

### ○作業に必要な主な知識及び技能・技術

「作業に必要な主な知識及び技能・技術」とは、職務分析における「作業」を行うための必要な能力を知識及び技能・技術に分けて表したものである。一連の動作一つひとつの内容、範囲、程度等について、「知識」では「作業を行うために何を知らなければならないか?」、「技能・技術」では「作業を行うために何ができなければならないか?」という視点で分析したものをいう。

## 2-2 「部門」「職務」「仕事」「作業」の関係

能力体系の概念と用語について整理したが、さらに具体的な説明を加えると次のよ

うになる。「部門」を構成する要素として「職務」が、「職務」を構成する要素として「仕事」が、「仕事」を構成する要素として「作業」が位置付いている。このような関係をイメージ化したものの一例が図2-4である。

生産活動における職業の内容が、大きな単位から小さな単位に階層化して整理されている。さらに、構成イメージの要素を3つにまとめ、①組織構成、②業務構成、③能力構成としている。①はどのように業務に従業員に割り当てるかという組織形態に重点があり、組織における部、課、係の構成を表している。②はどのような業務で構成されているかという業務内容に重点があり、業務の区分を表している。③はどのようにしたらできるかに重点があり、それぞれの作業遂行に必要な能力を表している。

また、3つの構成要素は、同一職種といえども企業の状況によって同じ場合と異なる場合がある。

#### ① 組織構成

企業規模によって人に割り当てる業務の範囲が変わってくる。つまり、企業規模が小さくなれば、一人の従業員に求められる能力は多様になり、その結果として職務、部門は統合化される傾向がある。特に零細企業を対象とする場合、部門などが無い組織構成となる可能性がある。

#### ② 業務構成

企業規模に依らず、同一性が高いものである。業務内容の区分の仕方は、組織形態ではなく個々の従業員の動作に掛かっているからである。つまり、どのような企業でも一人の従業員が一度にできる動作の範囲はそれほど変わらないと考える。

#### ③ 能力構成

企業の有している技能・技術の質に係る内容であり、基本的なものは各企業共通の要素が多い。しかし、細部に及べば企業独自の内容となる。

「作業に必要な主な知識及び技能・技術」は、「部門」から「作業」までの包含関係のとらえ方とは異なる。一連の動作一つひとつについて、その動作の背後にあるのは何かを明らかにしている。いわば、作業のポイントとなる知識、技能、技術を意識化し、具体的に表現してわかりやすくしている。

「能力体系」の最終ターゲットは、「誰が行う作業なのか」である。それを明確にしながらか整備を進めていくこととなる。

組織構成		業務構成		能力構成
部門	職務	仕事	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術 作業のポイントとなる知識、技能、技術を表現
部・課	係	分業、分担可能な作業群	まとまりのある動作群	
営業	営業	営業活動	～の作成	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
	・	・	・	・
保守サービス	保守サービス	顧客対応	～の対応	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
	・	機械・電気保守	・	・
設計	製品設計	機械設計	～の作成	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		構造設計	・	・
	ソフトウェア設計	通信システム設計	～の作成	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		画像処理システム設計	・	・
生産計画・管理	生産計画	製品生産計画	～の作成	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		生産工程計画	・	・
	技術管理	技術資料管理	～の選定	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		知的財産管理	・	・
製造	加工	切断	～加工	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		旋盤加工	・	・
	組立	電装関係組立	～作業	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		総合組立	・	・
事務・管理	経営	経営企画	～の企画	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		リスクマネジメント	・	・
	総務	庶務	～の作成・管理	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		広報	・	・
	経理	会計	～の整理	～できる ～を知っている ～を知っている ～を知っている
		財務・税務	・	・

図 2-4 「職業能力の体系」の構成イメージ（製造業）

### 2-3 「職業能力の体系」におけるレベルについて

能力体系では「仕事」にレベルを付けている。「仕事」にレベルを付けることによってキャリア形成の道筋がわかりやすくなり、人材育成の道筋が見えてくる。

一つは、専門性を活かした仕事のレベルアップであり、責任の度合いが高まる場合が考えられる。経験を積み重ねることで現業の習熟を図るとともに、責任の範囲の広い仕事に従事していく流れである。複数の従業員を司る仕事に従事することで責任の範囲が広がる、いわゆる管理職や指導者となるキャリア形成である。

もう一つは、仕事の範囲を拡大していくことであり、いわゆる多能職化のキャリア形成である。多能職も同じ職務内における拡大と、異なる職務への拡大がある。前者は、同じ職務の中で多種多様な仕事を担当していく多能工へのキャリア形成である。後者は、ある程度能力形成ができた時点において、異なる職務の能力形成を図っていく、職務の範囲を広げる多能職へのキャリア形成である。

このように、仕事とレベルの相関関係を明らかにすることは人材育成を考える上で重要なポイントである。なお今回の整備における具体的な考え方は後述の表2-4で示している。

### 2-4 業務の流れ

「業務の流れ」とは、製造工程など製造の部署の流れと営業などの間接する部署の関係を指す。視覚的に企業全体の業務の流れをイメージできるように示したものが、「業務の流れ図」である。平成23年度より、「能力体系」を整備する際に作成している。図2-5に作業フローを示す。

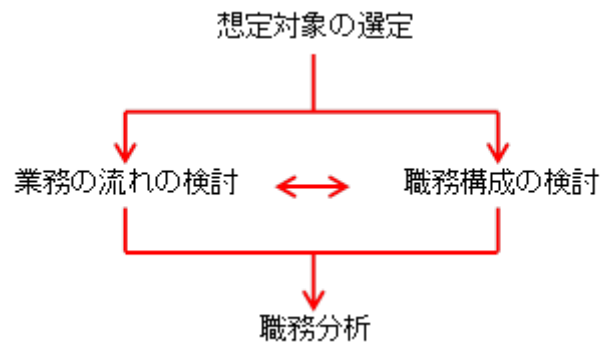





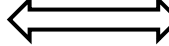



図2-5 「職業能力の体系」作業フロー

能力体系の整備では「業務の流れ」から「職務構成」を検討する様に示した。実際の整備においては、「業務の流れ図」を書きながら、職務を決定していくが、「業務の流れ図」と「職務構成表」は一体的にまとめていくこととなる。よって、「業務の流れ図」と「職務構成表」は同時に作成を進行することが前提であり、どちらかに変更が生じた場合、連動して両者に反映させる必要がある。

業務の流れ図は、選定した業界の標準となる品目が提供されるまでの業務の流れを表す（製造業であれば製造工程、サービス業であればサービスの流れ）。収集した情報から、組織図及び工程表を活用する。収集した情報から、選定した想定品目、製品であれば製造工程、サービスであればその流れを図で示す。特に活用する情報は、組織図や工程表となる。業務の流れ図で明記する項目は、「部門」、「職務」を軸とするが、場合によっては「仕事」も扱う。また次章で述べる職務構成などで「仕事」を整理した際に、業務の流れ図を構成している「部門」、「職務」については、変更される場合がある。

業務の流れ図で使用する線の種類および用途については、表2-3に示す。図2-6では、業務の流れ図の基本フォーマットを示している。部門間の連携を横軸とし、時系列が縦軸である。また図2-7にその使用例を示す。

表2-3 線の種類および用途

線の種類	シンボル	線の用途
太い実線		各製造工程を表すのに用いる。 各サービスを表すのに用いる。
細い破線		情報の流れを表すのに用いる。
細い実線		任意の集合を表すのに用いる。
白抜き矢印		製造工程において外注を表すのに用いる。
矢印		流れの方向を表すのに用いる。 (例 両矢印であれば双方向の関係)
太い四角枠		「部門」、「職務」、「仕事」を示すのに用いる。
細い四角枠		任意の集合を表すのに用いる。

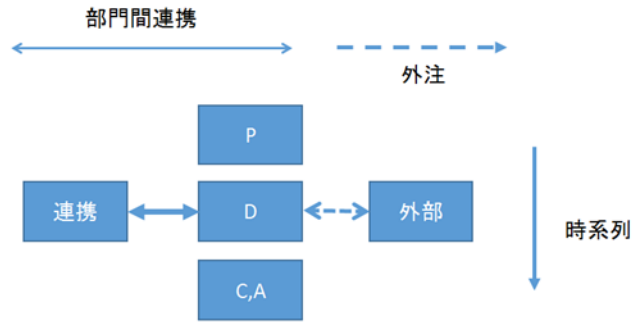


図2-6 基本フォーマット

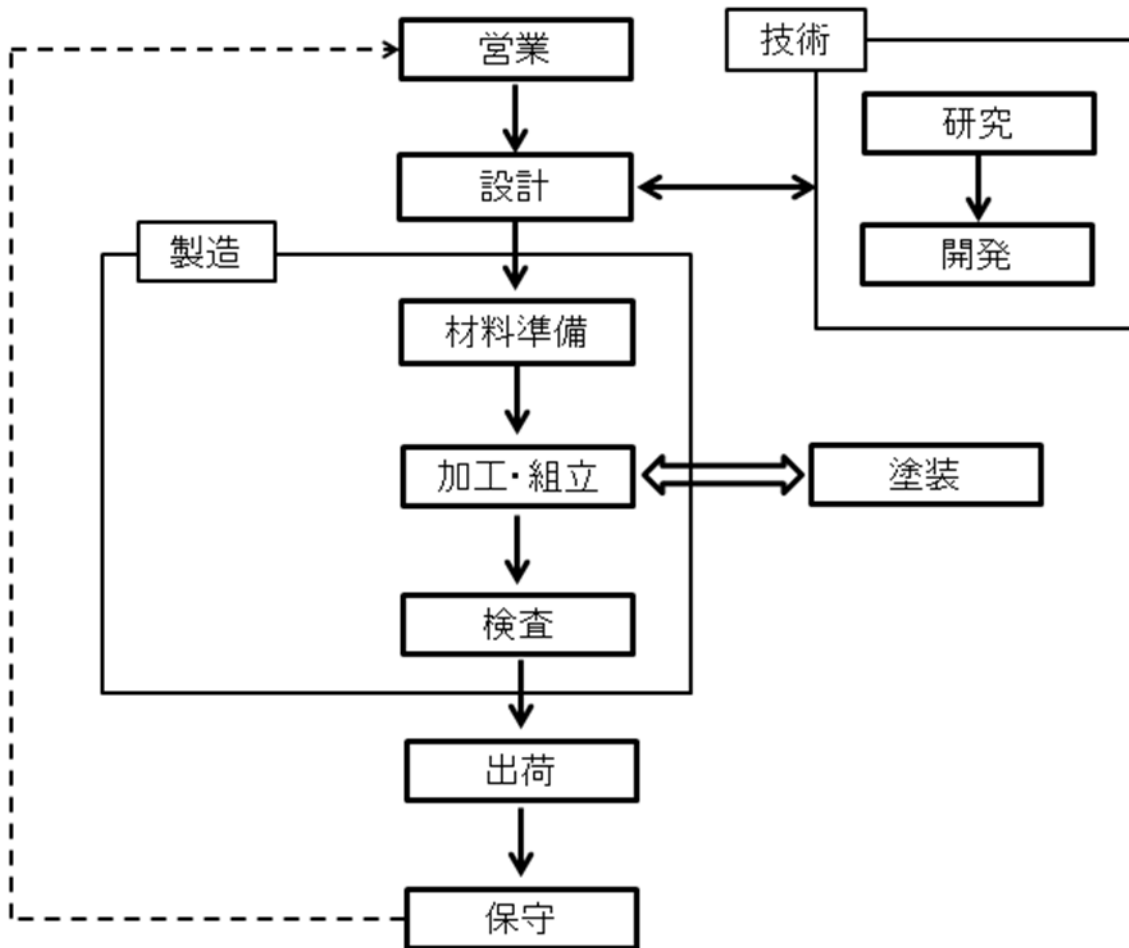


図2-7 使用例

## 2-5 職務構成

職務構成とは、企業の組織とその構成要素を指し、同一企業でも時代とともに変化していくものである。それを示したものが「職務構成表」である。これらの作業を行っていくうえで必要となる主な情報が、組織図、事務分掌表、工程表であり、それら进行分析しながら業務の流れ図と職務構成表を作成することとなる。また、職務構成表をまとめていく過程では、次の検討項目である「仕事」や「作業」を念頭に置いて、検討していくこととなる。

職務構成表を検討する際に、部門に用いる文言の例を以下に明記しておく。

第1優先：経営、事務管理、営業、設計、製造

第2優先：生産管理、品質、開発、生産

業界用語を用いることを避け、出来る限り一般的で汎用性のある用語で示すこととする。

## 2-6 職務分析

職務分析とは、「能力体系」のうち職業に従事するために必要な職業能力を明確にし、その能力を段階的かつ体系的に整理することである。それをまとめたものが、「職務分析表」である。

「職務分析表」の作成において、分析を行う際に異なるレベルの仕事が混在する場合は、詳しく仕事の内容を分析する必要がある。「能力体系」の整備では、想定される品目選定が成されれば、「業務の選定」、「職務構成の検討」、「職務分析の検討」については、大きな項目（部門など）から小さな項目（作業など）へと進めるトップダウンの流れと、それとは逆のボトムアップの流れとの2つの進行方法があることを念頭に置いておく。

「職務分析表」は、「業務の流れ図」と「職務構成表」を元に、収集した情報を合わせて整理し、「仕事」、「作業」、そして「主な知識及び技能・技術」として記述する。

職務分析表は、大きさの順に「職務」→「仕事」→「作業」→「作業に必要な主な知識及び技能・技術」とツリー構造にして相互の関係を示す。併せて、その「仕事」のレベルも表記する。また、「作業に必要な主な知識及び技能・技術」は、その作業を実施する上での動作とその前提知識を記載する。それぞれの作業について、「作業を遂行するためにできなければならない重要な動作」を、優先度や重要度の高い順に「～ができる」として3つ程度記述する。さらに、その「～ができる」に対し、「動作を裏付ける判断基準や工夫点」を「～を知っている」として3つ程度記述する。



営業部門、生産管理部門、経営及び事務管理部門は汎用データとして取りまとめているので、それらを活用する。

### (1) 「仕事」について

「仕事」や「作業」の表記は、できるだけ一般的な表記が好ましいため、その「仕事」が特定機器等に依存する場合であってもできるだけ機器名を出さず、JISや学術用語集等を活用して一般的で汎用性のある表現にしている。

しかし、業界標準となっているような商標・機器を用いて「仕事」や「作業」が行われている場合は、「能力体系」をより使いやすくする観点から「仕事」の表現に含めることもある。

企業の経営活動に資する一定の目的を持って遂行するものであり、分業または分担が可能な“まとまり”で、各人に割り当てるための単位として、「仕事」をまとめている。

### (2) 「作業」について

「仕事」を構成する要素であり、これ以上分割できないものとしている。また、一人の労働者が行う一連の動作でもあり、複数人で行った場合、効率の低下や安全性が損なわれる場合もある。

### (3) 「知識」および「技能・技術」について

「知識」及び「技能・技術」の表記内容は、その「作業」を遂行するのに必要不可欠なものだけを記述することとしている。表記が細か過ぎると、例えば「作業」の会計資料作成における「作業に必要な知識、技能・技術」で「鉛筆の持ち方を知っている」、「消しゴムの使い方を知っている」までを記述することになる。そのため、煩雑化しないように留意する。

能力体系では、「作業」を行うために必要な能力を「知識」及び「技能・技術」に分け、行動あるいは動作として「～ができる」事項とそれを裏付ける知識として「～を知っている」事項を記述する。

### ○技能・技術（～ができる）について

- ・各「作業」については必要な動作(～できる)を列挙する。
- ・動作に順序性のあるものは作業手順として考える。
- ・動作に順序性が認められない場合は、重要な作業の要素を記載する。
- ・列挙した動作群の中で、重要度、優先度の高いものを順に3つ程度選択する。
- ・動作に共通要素が多いもの(例えば準備・整理・安全など)は、個別作業に記載せず同一作業としてまとめるか省く。
- ・定型的で単純なものや詳細を記載できない表現となるもの(例えば、文書を作成できる、パソコン操作ができるなど)は省く。
- ・動作を1つしか設定できない場合は、分析が足りないと考え、ポイントとなる要素を再考する。それでも思い浮かばない場合は、「作業」の単位を検討し、他の個所と括れないかを考える。逆に動作や知識が多くなった場合、他の「作業」に分割する必要があるか検討する必要がある。

### ○知識（～を知っている）について

- ・各動作について、その裏付けや前提となっている知識(～を知っている)を列挙する。
- ・その動作ができるために、事前に最低限知っておかなければならないことを3つ程度で簡潔に表現する。
- ・動作に直接働きかけるものを記載し、参考として知っているものや漠然としたもの(例えば、材料力学を知っている、建築基準法を知っている、JISを知っているなど)は記載しない。もしくは表現方法を検討する。(建築基準法の〇〇を知っている、JIS Z〇〇の△△を知っている など)
- ・材料の種類や手法の違いはあるものの、一つの表現にまとめても差し支えないものは「各種…(○、△、□等)を知っている、〇〇の加工方法(△△、□□等)を知っている」と記載する。
- ・経験に裏付けられたカンやコツのように言語化や形式値化が難しいものは、記載しなくともよい。

(例)「加工した部品の面粗さや寸法を手触りや視認で判断することができる。」

といった記述は、個人の熟練度に依存するため記載が困難。

職業に就くのに必要な職業能力を段階的かつ体系的に整理するために、職業の単位を包含関係で検討したが、今度は、それらの内容を明らかにしていく。そのための基本的な考え方は、「作業」の一連の動作について、主な動作とそのポイントとなる知識、技能、技術を導き出すことである。図2-8に、「作業」と「作業に必

「作業」と「作業に必要な主な知識及び技能・技術」の関係を示す。

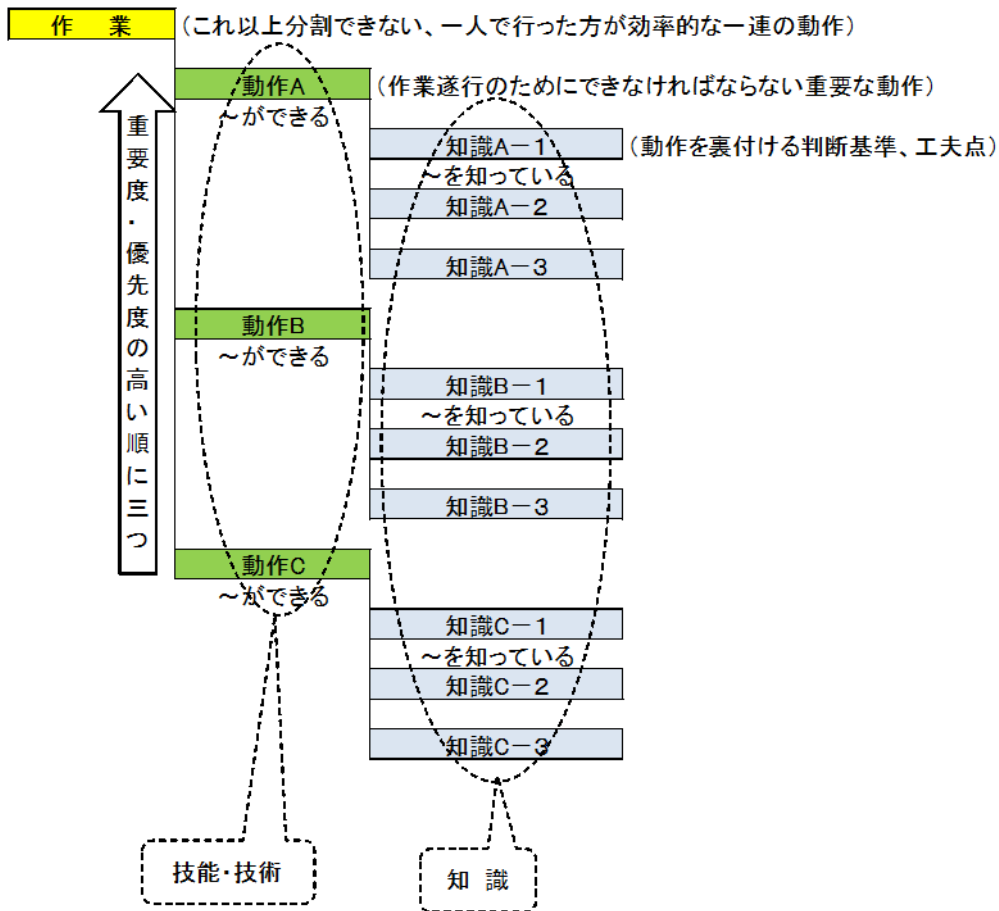


図2-8 「作業」と「作業に必要な主な知識及び技能・技術」の関係

動作とは、直接作業を行う際に使う手足や身体の動きであり、これが順序よくスムーズに目的を達成できるようになれば、技能・技術を習得したとして「~ができる」と表す。技能・技術には、それを裏付けている判断の仕方や工夫が備わっており、こうした前提となる直接的な「知識」を「~を知っている」と表す。「知識」はいわゆる動作のポイントであり、参考知識や周辺知識のような直接行動に結びつかないものは記載していない。また、経験に裏付けられたカンやコツのように形式値化が難しいものも記載していない。

抽出の方法については、「作業」を構成する動作、知識の中で、重要と思われる要素を取り出す。まず、その作業における動作を重要度や優先度の高い順に3程度記載する。次に、それを裏付ける知識を一つの動作に対して重要度や優先度の高い順に3程度記載する。こうして取り出した動作と知識の各要素を対応させて表記している。

動作と知識を主要なものに絞り込んでいるのは、個々の企業によって状況は異なっており、これを踏まえてすべての動作や知識を抽出することは困難だからである。また、際限のない抽出では、焦点が不明確になり、全体像がわかりづらくなると考えるからである。

こうしたことから、「能力体系」に整理されたデータは、企業が人材育成や能力開発を行う時の参考に供することを目的としていることから、本データの利用に際しては、各企業の事情に応じて追加、補充することとしている。

なお、作業する上での留意事項として、知識及び技能、技術については、原則『3つ』を定義しているが、数を決めているわけではない。状況によっては当然4つ以上の「できる」が発生する場合はある。もし4つ以上の「できる」があった場合は、作業の分解を検討する。見直した結果、4つ以上であっても分解が困難な場合はそのまま差し支えないものとしている。

#### (4) レベルの設定について

能力体系は、職業の種類ごとに段階的かつ体系的に整理し、一覧表化しているが、それぞれの業務を遂行するための「レベル」の設定が必要である。レベルの設定にあたっては、分業、分担が可能な機能活動単位である「仕事」に注目し、表2-4のような枠組みとする。ただ、この仕事の区分レベルと個人の職業能力のレベルは基本的に異なるものである。表2-4内の表現方法も含め、混同して誤解を生む場合もあるとの委員等の指摘もあることから、令和元年度以降、本整備に関しては、「1～」「2～」という表現を採用している。但し、これらの表現方法については、どのようなレベル設定・定義にするかなど、今後も継続して、検討していく必要がある。

今回の能力体系の整備にあたっては、表2-4を基準に、業界の特徴を加味しつつ、作業部会及び委員会で設定している。

表2-4 区分ごとの仕事内容の主な考え方

区分	仕事内容の主な考え方	仕事の概念
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 指導指示または指導管理の下で行う仕事</li> <li>● 定められたマニュアルに沿って、部分的に指導を受けながら行う仕事（日常定型業務等）</li> <li>● チームの中でメンバーとして行う仕事</li> <li>● 補助的または基礎的な仕事</li> <li>● 労働災害の意義及び危険防止が理解できる段階の仕事</li> </ul>	企業利益の礎を育む仕事
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 職務の反復経験から適切な判断ができ自主的に行う仕事</li> <li>● チームの中で中心メンバーとして行う仕事</li> <li>● 職務の反復経験から創意工夫や改善について提案相談できる段階の仕事</li> <li>● 職務に関する専門分野の向上や拡大のため、新たな職務にチャレンジする段階の仕事</li> </ul>	企業利益を生む仕事
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 指導指示または指導管理を行う仕事</li> <li>● 与えられた持ち場で管理運営または部下の指導監督を行う仕事</li> <li>● チームの中でリーダーとして行う仕事</li> <li>● 他部門または他企業との業務調整、問題解決等を行う仕事</li> <li>● 職務に関する専門分野の高度化または他の専門分野との複合化に対応する仕事</li> <li>● 企業の政策（事業展開）や経営方針の企画・立案を上申する仕事</li> </ul>	企業利益を先導する仕事
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新しい生産設備や新技術の導入に対応する仕事</li> <li>● 他の専門分野との複合・統合により高付加価値化や新分野展開を担う研究開発的または調査分析的な仕事</li> <li>● 企業内の基準・制度の改正を行う仕事</li> <li>● 企業の政策（事業展開）や経営方針の企画・立案・決定に参画する仕事</li> <li>● 総合的な判断及び意思決定を行う仕事</li> </ul>	企業利益を創造する仕事

### 第3節 医療用機械器具製造業の「職業能力の体系」の作成

当該業種における能力体系の作成は、前節の考え方に沿って職務分析を行い、その結果を「業務の流れ図」「職務構成表」「職務分析表」に整理した。

#### 3-1 業務の流れ

当該業種の能力体系は新規作成のため、事務局にて素案を作成し作業部会や委員会で検討を行った。その結果を図2-9に示す。

なお、間接部門として経営部門、事務・管理部門などがあるが、それらを表示すると流れ図が複雑になるため、間接部門は表示していない。

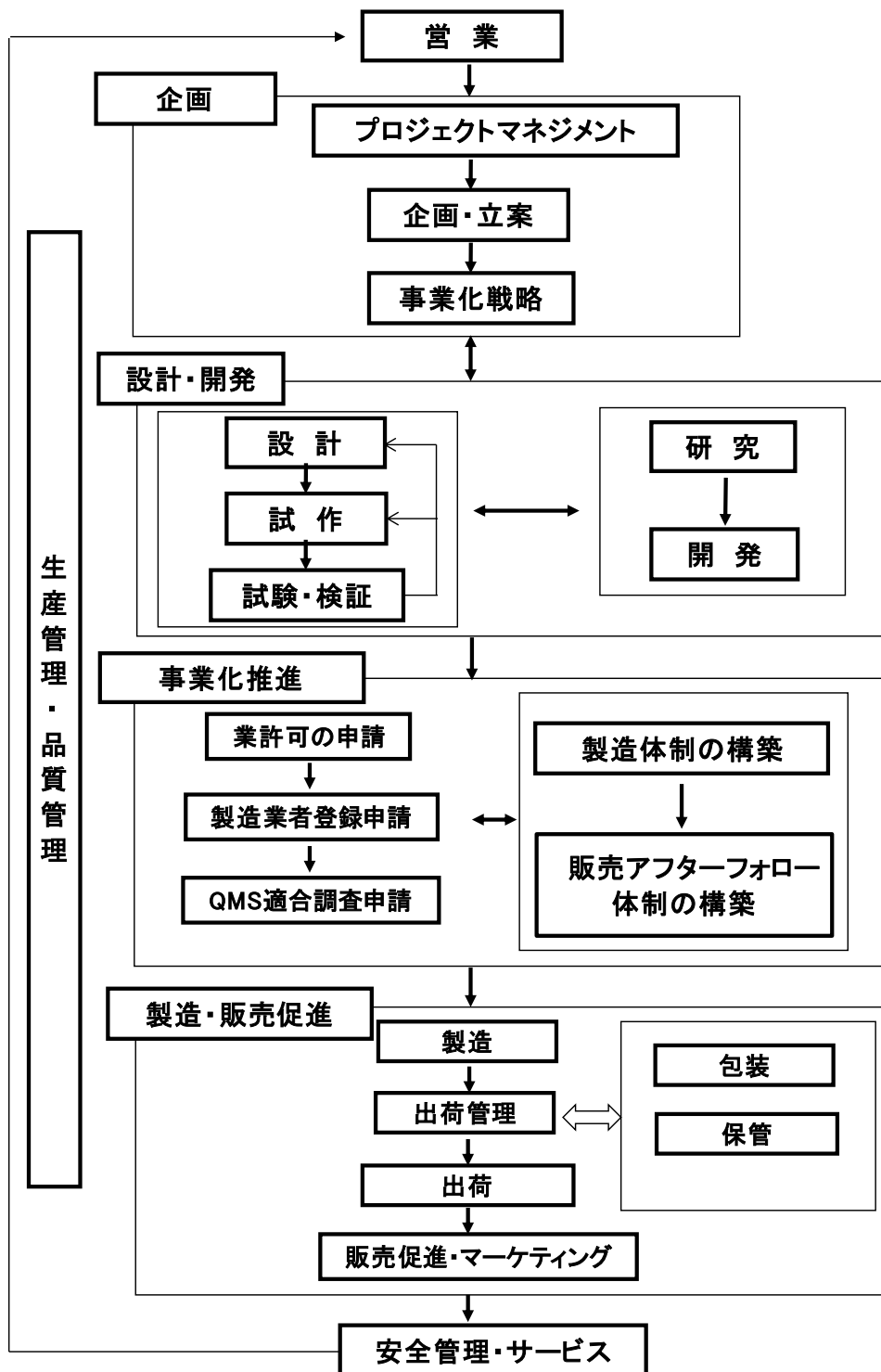


図2-9 医療用機械器具製造業における業務の流れ図

医療機器製造販売業へのステップアップを考え、当該業者が行う業務の流れを考慮し、企画→設計・開発→事業化推進→製造・販売促進→安全管理・サービスとした。

医療機器の開発には医療従事者等からのニーズや市場調査をもとに製品化に向けたコンセプト設計や戦略の検討が行われることから「企画」部門を設定した。

また、製品コンセプトに基づいた設計・試作・非臨床及び臨床試験等を経て、業として医療機器の製造や製造販売を行うためには各種申請業務や法規制の対応、品質管理体制や市販後の安全管理体制構築のため人的要件を満たすことが新たに必要となることから事業化推進部門を設定した。

さらに、製造販売業者として品質管理や市販後の安全管理を行うことが求められることから品質管理部門、安全管理・サービス部門を設定した。品質管理は生産管理と併せ業務全体にかかわる部門であるとの位置付けにした。

### 3-2 職務構成

「職務構成表」は企業の組織構成を表形式に示したものである。

職務構成表の素案を事務局にてまとめ、事業所等へヒアリングした結果を反映させ、委員会及び作業部会で検討された結果が表2-5である。



表2-5 医療用機械器具製造業における職務構成表

部門	職務
経営	経営
監査	監査
事務・管理	総務
	情報システム管理
	人事
	労務
	法務
	経理
営業	営業管理
	営業活動
	技術営業
生産管理	設備・機器管理
	作業環境管理
	外部環境管理
	資材調達
	工程管理
品質管理	品質保証
	出荷判定
企画	プロジェクトマネジメント
	企画・立案
	事業化戦略
設計・開発	研究・開発
	電気設計
	システム設計
	回路設計
	ソフトウェア設計
	基板設計
	生産技術
	見積
事業化推進	事業化推進

(次ページへ続く)

製造・販売促進	製造関連の職務については既存の体系データを参照のこと 【参照例】 ・機械部品製造 <03-32①自動車機械部品製造業> ・電装品製造 <03-32②自動車電装品製造業> ・製造・組立 <03-29民生用電気機械器具製造業> ・プラスチック部品・製品 <03-09プラスチック製品製造業> ・金属プレス部品・製品 <03-16金属プレス製品製造業> ・電子回路部品・製品 <03-27電子回路基板製造業> <03-28電子回路実装基板製造業> <03-26集積回路製造業> ・鋼製器具 <03-14機械鋸・刃物製造業> <03-21機械工具製造業>
	出荷管理
	出荷
	販売促進
安全管理・サービス	市販後の安全管理
	オペレート教育
	引渡し
	自社製品のメンテナンス
	顧客対応

業務の流れ図を参考に、これまでに整備された既存の能力体系データを活用し、医療機器分野特有の職務については新たに作成することとした。

「経営」～「営業」部門の各職務については、製造業の汎用データ「分類 13 汎用」の中から経営及び事務管理部門、営業部門を選択し、令和 2 年度に行われた「金属プレス製品製造業」の体系見直し整備での微細な修正を加えている。

「生産管理」・「品質管理」部門については、製造業の汎用データ「分類 13 汎用」の中から生産管理部門を参考にし、業種に特化した要素を追加等することにより作業を進めた。汎用データからの主な変更点は、法規制により品質管理体制を構築す

ることが求められることから品質管理部門を新たに設定し、職務として品質保証のほか、部品の工場出荷や製品の市場出荷に係る出荷判定を加えた。

「企画」部門については、民生用電気機械器具製造業（令和2年度更新）の企画部門を参考に前述と同様に作業を進め、製品実現化に向けた法規制の調査や知財戦略に係る事業化戦略を追加した。

「設計・開発」部門については、民生用電気機械器具製造業（令和2年度更新）及び通信機械器具・同関連機械器具製造業（令和2年度更新）の設計・開発部門を参考に作業を進めた。設計の内容については機器によって設計要素が変わるため、全てを網羅しようとする膨大な量になること、異業種から新規参入する企業は、すでに自社技術として専門的な設計技術は保有しているであろうことを考慮し、設計のプロセスを中心に共通要素をまとめることとした。上記の製造業のほか自動車機械部品製造業（平成30年度更新）及び金属工作機械製造業（平成24年度更新）の要素を参考とした。

「事業化推進」部門については、医療機器分野では製造販売業許可や製造業登録に係る申請のほか、承認や認証を取得しなければ市場に流通させることができないため、申請機関への申請が必要となる。また、薬機法や各種省令が改正された場合にその対応を行う。これらを職務「事業化推進」として設定し仕事や作業、能力要素を記載することとした。

「製造・販売促進」部門については、製造関連の職務については既存の自社技術を活かして医療機器分野へ新規参入を目指す企業を対象としていることから、現在整備済みである業種別の職業能力の体系データから参照することとし、その参照例として体系の業種名を記載した。また、製品の出荷については包装や保管に関し滅菌等、医療機器特有の要素があることから「出荷管理」を加えた。また、販売後には使用したユーザーの評価の声を集めることや展示会等への出展などの活動を行うことも重要であることから「販売促進」を百貨店等の卸売業、小売業の体系を参考に加えた。

「安全管理・サービス」部門については、市場に出荷した製品に関し、製造販売業者は安全管理を適切に行うことが省令で求められていることから「市販後の安全管理」を職務として新たに設定した。また、食品機械・同装置製造業（流体食品・飲料加工プラント製造業）（平成27年度更新）の体系を参考にし、オペレート教育～顧客対応までのサービス部門の職務を設定した。

### 3-3 職務分析

職務分析の成果物である「職務分析表」は、職業に従事するために必要な職業能力を表形式に示したものである。

前述した業務の流れ図、職務構成表を参考に、職務分析表の素案を事務局にてまとめ、事業所等へヒアリングした結果を反映させ、委員会及び作業部会で検討された。

各部門において記載した医療機器特有の主な職業能力は以下の通りである。

- ・「品質管理」部門については、トレーサビリティや外部監査に関すること。
- ・「企画」部門については、医療従事者等からのニーズの収集やコンセプト設計の段階で医療機器のクラス分類や保険収載について調査を行うこと。法規制の調査や責任者の設置など事業戦略を練ること。
- ・「設計・開発」部門については、リスク分析を繰り返し行いリスクの低減を行うことが重要であるとのことからIS014971医療機器のリスクマネジメントを参考に表したこと。開発する医療機器によって非臨床試験や臨床試験等の試験について外部機関等を通じて実施する必要があることからその能力を表したこと。
- ・「事業化推進」部門については、製造販売業の許可申請などの申請業務や規格・法令の対応及び法改正の対応に関すること。
- ・「製造・販売促進」部門については、出荷に係る包装や保管に関すること。
- ・「安全管理・サービス」部門については、市販後の安全管理業務に関すること。

また、委員会委員の主な提言を表2-6にまとめる。

表2-6 職務分析に係る委員会委員の主な提言

品質管理部門	トレーサビリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場で不具合があったときに部品や材料がいつ、どこから入ってきたか、どの製品に使ったか履歴が追えるようにしている。</li> <li>材料に関し、作業指示書にロット番号を記載できる場所を追加し管理する。客先に提供する製品がどのロット番号の材料が使われているかわかるようにしている。</li> </ul>
	外部監査対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質マニュアルに熟知した人が統括しないと調整ができない。監査を受けた部門に不適合があった場合は改善、推奨事項があれば推奨していかなければならない。各部門にまたがる場合は、調整を行い、必要に応じてマニュアルの改訂や改訂内容の部門への通知などを行う必要がある。第三者的な部署が必要。</li> </ul>
	出荷判定	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造ラインにおいて医療機器製造業としての出荷判定をし、医療機器製造販売業へ引き渡す。医療機器製造販売業として市場に出すための出荷判定をする。</li> <li>製造業の場合（工場出荷判定）は責任技術者を設けて、最終的な出荷判定を行う。基本的にはそれまでの検査結果を責任技術者がチェックし出荷しても問題がないことを確認してから承認の判を押す。また、製造販売業（市場出荷判定）は国内品質業務運営責任者が判定を行う。工場の出荷検査の実施状況をチェックする。</li> </ul>
企画、設計・開発部門	市場調査やコンセプト	<ul style="list-style-type: none"> <li>先生（医師）や医療従事者と対等に話せるというのは大事なことであり、顧客の潜在的なニーズを調査する際に必要となってくる。必要な知識としてはまず自社の製品を知っているかが重要である。</li> <li>製販企業からのオファーがあったときに設計も含め製品を作れるかどうか検討を行う。製品が作成可能な場合は、その製品の販売価格等を考慮し、可否を決めるため経営者も含めた部門横断で会議を行う。</li> <li>保険収載（医療機器が保険適用されるかどうか）について判断できる能力が必要。</li> <li>製品ができてから売り手を探すとなるとうまくいかない場合が多い。</li> </ul>

	法規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・コンセプトを検討し開発が認められると開発計画書を作成する。そこでは製品を実現させるにはどのような製品仕様で、どのような法規制があるのか等を調査する。</li> <li>・どのクラス分類に該当するのかは、新規か従来と同等性のものかで変わる。新規だと参入するのは困難であるため、できるだけクラスを下げた形で参入できるように戦略を考えなければならない。</li> </ul>
	リスク分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設計開発のところでリスク分析（リスクマネジメント）があったほうがよい。</li> <li>・企画が通り、開発が進んだ後に製品仕様書やスケジュールを作成する中で、リスク分析の計画書を作成する。リスク分析はステップとしてはいくつもある。1回だけ行えばよいということではない。最終的には、出荷までの各部門でリスク分析を繰り返さなければならない。</li> </ul>
事業化推進、製造・販売促進部門	薬事申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品化が決定後に量産試作などの準備に入るが、その際に薬事申請の書類作成に入る。</li> <li>・改正の対応でいうと、薬機法の法改正の対応についても記載したほうがよい。</li> </ul>
	販売促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・顧客満足度調査は必要である。顧客を誰に定めるか、患者さんの場合もあればお医者さんの場合もある。調査を行うにあたって誰の満足度を調査するのかということも考えておくべき。</li> </ul>
安全管理・サービス部門	安全管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全管理業務の実施に含まれるとは思いますが場合によっては厚生労働省への報告や届出が必要になる。そのような業務も読み取れるようにしたほうが良い。</li> <li>・安全管理については工場設備の管理と混同しやすいと思われるので市販後の安全管理といった名称のほうがより良い。</li> <li>・安全管理責任者がおり、安全管理の情報についてホームページなどから毎月チェックを行っている。重大なクレームが出ていないかなどをチェックしている。内容として絶対に必要なものである。</li> </ul>

職務分析表を次ページ以降に示す。

表2-7 医療用機械器具製造業における職務分析表 ー経営ー

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
経営	経営	経営企画	4 ~	長期ビジョンの策定	会社の理念(存在意義、目的)を練ることができる	
					自社に対する社会の要請や自社を取り巻く環境を知っている	
					社会全体の動き(将来の展望)を知っている	
					会社全体が実現したい理想が何かを知っている	
					行動指針の策定ができる	
					会社・社員が関係するステークホルダー(利害関係者)を知っている	
					会社の理念を論理的・具体的内容に落とし込む方法を知っている	
					会社と社員の関係を知っている	
					長期経営戦略の策定ができる	
					業界を取り巻く現状や経営環境の変化を知っている	
					市場の(顧客の)切実なニーズを知っている	
					中期経営計画の策定	
				中期経営計画の策定ができる		
				自社の経営課題を知っている		
				セグメント別の現況と課題を知っている		
				中期経営計画の進行管理・フォローアップの手法を知っている		
				事業戦略の策定ができる		
				自社の強み・弱みを知っている		
				市場(顧客)の動向を知っている		
				提携先・競合他社等の外部環境の動向を知っている		
				事業目標(または成果目標)の策定ができる		
		優先すべき課題を知っている				
		売り上げ・利益のシミュレーション方法を知っている				
		組織戦略(人材マネジメント方針)を立てることができる				
		BCP(事業継続計画)				
		BCP(事業継続計画)を策定できる				
		ISO22301(事業継続マネジメントシステム)を知っている				
		中核事業を特定する方法を知っている				
		中核事業の目標復旧時間を定める方法を知っている				
		提供できるサービスのレベルについて顧客と事前に協議することを 知っている				
		事業拠点や生産設備、調達等の代替先を用意する方法を知っている				
		運用するために協力会社、社内に周知する方法を知っている				
		経営管理	3 ~	経営分析	自社の経営に関する分析ができる	
					経営分析の各用語(収益性、安全性、成長性、損益分岐点、付加価値、回転率等の分析など)を知っている	
					自社の技術力、資金力、開発力、販売力、組織力等を知っている	
					経営環境分析ができる	
					自社を取り巻く経営の環境変化について知っている	
					外部環境(競合状況、市場動向、経済動向、社会・政治動向等)を知 っている	
					業務運営管理	経営資源(人員・経費・システム投資・資本等)配分の管理ができる
						各部門の経営資源の使用状況の把握方法を知っている
						各部門への経営資源の配分の評価・決定方法を知っている
						役職・職種に応じた適切な権限の割り当て方法を知っている
組織構造、運営戦略の策定ができる						
各部門の事業価値の評価方法を知っている						
各部門の職務分掌の精査方法を知っている						
組織構造改革に係る目標の立て方を知っている						
新規事業計画の策定						
新規事業計画の策定ができる						
顧客ニーズ、主要顧客等市場の現状を知っている						
新製品(新商品)のライフサイクルの評価方法を知っている						
新規事業のリスクの回避・低減の取組み方法を知っている						
社員が作成した新規事業に関する評価及び選定方法を知っている						
事業企画のためのマーケティング調査ができる						
事業(商品)に顧客が求めている要素を知っている						
市場・自社などが抱えている課題を知っている						
課題に対する問題解決の方向を知っている						
グローバル経営戦略の策定ができる						
国内外の経営資源を知っている						
海外の情報収集手段を知っている						
グローバル経営組織のあり方や国内・海外の事業分担方法を知って いる						

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)	
				業務計画の進捗管理	中期経営計画から年度別業務計画の全社的指針の策定ができる	
					自社の経営環境を知っている	
					社会全体を取り巻く環境の変化を知っている	
					部門別の事業計画を調整することができる	
					部門別の事業環境を知っている	
					部門別の優先課題、事業の重要度を知っている	
				部門が持っているノウハウを知っている		
				事業計画の進捗管理を行うことができる		
				各部門からの情報を整理する手順を知っている		
				業績評価・管理推進の手順を知っている		
				事業計画の見直しの重要度を知っている		
				予算の進捗管理	予算の進捗管理ができる	
		予算の進捗管理を行うための必要な情報を知っている				
		各部門の年次予算の調整の仕方を知っている				
		予算実績の評価ができる				
		中期経営計画や事業戦略を踏まえた事業の重要度を知っている				
		予算実績の差異分析方法を知っている				
		内部統制	3 ~	内部統制システムの構築		内部統制計画の策定ができる
						内部統制の目的と基本的要素を知っている
						仕事の役割と管理体制の明確化の方法を知っている
						内部統制の文書化の方法を知っている
						内部統制の有効性の評価方法を知っている
						不備への対応と欠陥の是正方法を知っている
						自社の内部統制の有効性の評価方法を知っている
						外部監査人による内部統制監査方法を知っている
						内部統制報告書の作成ができる
						業務の流れ図の記載方法を知っている
						業務記述書の記載方法を知っている
						リスクと統制の対応の記載方法を知っている
				コンプライアンスに係わる規定(社員行動基準や社内規定(就業規則等)、倫理規定)の策定ができる		
				業務に係わる法令、ガイドライン等を知っている		
				コンプライアンスのチェック体制の構築方法を知っている		
				コンプライアンス問題をめぐる最新動向を知っている		
				品質管理計画の策定		利益管理、品質管理など機能別管理に関する方針の決定ができる
						ISO品質関連規格(9001、13485、14000など)を知っている
						機能別管理方針の実施に関する成果、課題に対する改善手法を知っている
欠陥商品(製品)発生を防止する品質管理体制の構築方法を知っている						
品質保証維持のための年次計画の策定ができる						
各部門における品質保証体制の構築方法を知っている						
CSR(企業の社会的責任)の推進				各品質データの分析・評価から品質監査年次計画のフィードバック方法を知っている		
				各品質データの分析及び評価方法を知っている		
		自社内におけるCSRの推進を徹底できる				
		CSRの目的(地球環境への配慮、適切な企業統治と情報開示等)を知っている				
		CSR規制に係る海外動向や不祥事例等の情報収集方法を知っている				
		CSR推進に係る自社の立場を知っている				
		自社のCSR活動概要を公開できる				
		ステークホルダーの求める情報を理解し、整理する方法を知っている				
		他社等の不祥事例を参考に自社の活動概要を整理する方法を知っている				
		整理した自社のCSR活動報告内容について関係部と調整を図る方法を知っている				
		環境報告書等、自社が果たすべき環境活動指針の作成及び既存指針の修正ができる				
		環境報告ガイドラインなど環境報告書作成等に係る情報収集方法を知っている				

(次ページへ続く)



部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
				リスクマネジメントの推進	企業リスクの特徴を理解し対策を講じることができる リスク事例から自社で想定されるリスクの分類化方法を知っている 自社の潜在リスク調査及び分析方法を知っている リスクマネジメントに係るブローカー制度、キャプティブ保険等及び分析方法を知っている リスクマネージャの育成ができる リスクマネージャの資質(位置付け、実務、スキル等)を知っている リスクマネジメントの手順を知っている リスクマネジメント推進に係るマニュアル作成指示ができる リスクのパターン化を知っている 自社におけるリスクマネジメントの優先順位を知っている マニュアル作成指針の策定方法を知っている
				製造物責任リスクへの対応	PL保険及び外部との契約、折衝ができる PL保険制度の概要を知っている PL法のチェックシステムの運営ができる 訴訟に発展しないよう迅速に関係部署等と調整を図る方法を知っている PL法に関する専門的事務手続きができる PL法に対応した製品への警告、表示方法を知っている 自社に関係する過去の事故や事例の収集方法を知っている PL訴訟に対し事前の対応ができる 製品検査記録の整理及び保管方法を知っている 紛争解決体制の整備方法を知っている 品質保証に係る規格認証を知っている
				輸出入に係るリスクへの対応	海外主要国の輸出管理関連法規および運用実態に関する調査ができる 関連法規、関係官庁による立入調査に必要な証憑書類等の保管方法を知っている 貿易取引条件(FOB条件、CFR条件、CIF条件等)を知っている 国内子会社における規制貨物、輸出管理体制、CP(Compliance Program)を知っている 輸出貨物の該当、非該当判定し最終判断をくだすことができる 顧客、輸出業者に対し項目対比表の発行方法を知っている 規制貨物等の分類および仕向地の分類による規制貨物/規制国リストの作成方法を知っている 案件のポイントや背景を把握したうえで、関係官庁担当官との調整方法を知っている 法令の改廃、業務の進め方の変更に応じたCPや輸出管理マニュアルの改廃の指示ができる キャッチオール規制・REACH規制など輸出管理の関連法規を知っている CPを知っている 規制貨物の対象となる製品を知っている 各部の業務の進め方と輸出管理マニュアルを知っている

表 2-8 医療用機械器具製造業における職務分析表 - 監査 -

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
監査	監査	監査	2 ~	監査計画の作成	中期・年度の監査計画及び個別監査計画を策定することができる
					昨年度の監査実施結果の評価方法を知っている
					前回の監査結果を踏まえ被監査部門への資料提出依頼を適時に行うことができる
					各部署の所管業務と法令、定款との関係を知っている
					社内諸規程及び諸取扱要領を知っている
				監査の準備・指導	提出された資料の分析方法を知っている
					社内に監査の目的、重要性や守秘義務の徹底を周知できる
					監査の重要性や目的を知っている
					個人情報や個別企業情報などの漏えいの危険性を知っている
					監査担当者に具体的な監査内容や監査方法を指示できる
				監査実務	監査調書の評価方法を知っている
					監査内容を知っている
					監査報告書の作成及び手続を指導できる
					監査報告書の種類を知っている
					監査の効率性、有効性、リスクの評価及び重要性を知っている
					監査が円滑に遂行できるよう監査役、会計監査人との連携を図ることができる
					それぞれの監査の目的を知っている
					監査計画の目的に合った書面監査ができる
					状況に応じて実地監査を省略し、効率化を図る方法を知っている
					監査計画の目的に合った実地監査ができる
				監査結果のまとめと報告	被監査部門の責任者、担当者に対する目的に応じた質問等の聴取方法を知っている
					チームの補助者に目的や内容を説明する方法を知っている
					不測の事態に適時、適切な措置を講じる方法を知っている
					監査報告書(監査通知書、監査報告書、改善指示書)等、所定の様式を作成できる
問題点に対する改善策など監査結果のとりまとめ方法を知っている					
実施した監査手続とその結論を整合させる方法を知っている					
監査結果について責任者と意見の調整を行う方法を知っている					
監査後の指導	監査結果の説明会において、問題点の説明、相互の確認、改善方法の検討など、協議・意見調整を行う方法を知っている				
	全ての重要事項を記載した監査報告書を上司に提出し、承認を得ることができる				
	報告先にとって何が重要な記載事項であるかを知っている				
	報告内容について、個人の誹謗・中傷とならないような配慮の必要性を知っている				
					昨年度の監査実施結果の自己評価を踏まえ、改善を図ることができる
					メンバーの資質や能力が要求水準に満たなかった場合には、本人にタイムリーにフィードバックし、効果的な助言を行うことができる
					改善指示書どおりに実行されているか、フォローすることができる

表2-9 医療用機械器具製造業における職務分析表 一事務・管理一

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
事務・管理	総務	庶務	1 ~	文書の作成・管理	一般文書の作成・保管・廃棄等の処理ができる
					社内文書や帳票の保管及び処分に係る規程を知っている
					文書の仕分けを知っている
					ファイリングシステムを知っている
					重要文書の作成・分類・保管及び処理ができる
					社内外文書の発行規程を知っている
					契約文書の書式を知っている
					重要文書、機密文書の取り扱いを知っている
					保存文書の保管、処理方法を知っている
					その他文書発信等に係る事務処理ができる
					社印及び代表取締役印等の使用基準・保管及び管理方法を知っている
					受発信文書の処理方法を知っている
					冠婚葬祭に係る文書発信手続きを知っている
				郵便物等の受発信等	郵便物等の受発信ができる
					郵便物等の種類と特徴を知っている
					郵便物の仕分け、連絡便の手配の仕方を知っている
					郵便物の発送の仕方を知っている
				秘書業務	各種会議の準備ができる
					役員会・総会等のスケジュールを知っている
					会議室の利用規定を知っている
					会議の連絡方法を知っている
					役員対応ができる
					役員への郵便物、メール等の連絡方法を知っている
					役員への来客の対応方法を知っている
					株主対応ができる
					株主通信や優待券等各種発送物の発送方法を知っている
					株主名簿の管理方法を知っている
				株主総会などへの問い合わせの対応を知っている	
				社内規程の管理	社内規程の運用に関する事務処理ができる
					社内規程の体系を知っている
					社内規程に関する事務処理の手続きを知っている
				警備等に係る事務処理	警備・保安・防災に関する企画・管理ができる
					防災や保安に対する社内体制整備等の企画・立案方法を知っている
					防災や保安に対する社内訓練等実施に係る調整方法を知っている
					警備・保安の外部委託に関する業務指示方法を知っている
					消火器の点検、整備方法を知っている
					事故発生時の処置ができる
					関係機関(警察、消防等)への迅速な連絡・対応方法を知っている
					事故発生時における警備等の事務手続きを知っている
				損害保険手続き	損害保険の契約、解約、事故発生時の手続きができる
					損害賠償と保険の内容を知っている
					契約や解約の手続きを知っている
					事故発生時における手続きを知っている
				行事の運営	会社行事の年間スケジュールを企画・調整できる
					会社行事の年間スケジュールを知っている
					事故発生時における手続きを知っている
					会社行事に関する実施計画を策定できる
					会社行事についてのとりまとめを行う方法を知っている
					会社行事の運営ができる
					会社行事を運営する方法を知っている
事務処理の効率化	ファイリングシステムを推進することができる				
	ファイリングシステムの構築に係る情報収集方法を知っている				
	ファイリングシステム導入に係る社内周知方法を知っている				
	IT化による事務合理化の推進ができる				
	ネットワークシステムの管理方法を知っている				
	事務処理の現状分析方法を知っている				
	IT機器、通信機器、コピー機の導入・管理方法を知っている				
	社内ネットワークシステムの運用管理のための社内関係部署との調整方法を知っている				

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)			
	施設管理	警備・保安・防災への対応	2 ~	警備・保安・防災への対応	指示を受けながら自社の警備、保安、防災対応ができる			
					自社の警備、保安、防災体制を知っている			
					自社の警備、保安、防災に関する緊急時の対応の手順を知っている			
		施設管理		施設管理	固定資産(社宅、寮、その他福利厚生施設等)及び遊休資産等の運用・管理ができる			
					固定資産台帳(売買、賃貸借、減価償却、償却資産申告)等の作成方法を知っている			
					電気・ガス・電話の設備及び使用管理方法を知っている			
					不動産や機器等の取得と売却及び補修に関する年間計画の策定方法を知っている			
					社内環境整備及び設備の補修等の運用・管理ができる			
					設備の補修等の対応の仕方を知っている			
					社内環境(植木、芝生、社屋及び内外の清掃等)維持に係る業者委託方法を知っている			
					採光、照明、空調、水道、防音などのメンテナンスに係る手配方法を知っている			
					備品・用度品等の購買処理ができる			
					備品・用度品等の購買処理手続きを知っている			
					備品廃棄とリサイクル方法を知っている			
					用度品の管理や購入・払出しに関する処理ができる			
	用度品や作業服等の購入や払出し、整理や保管方法を知っている							
	什器備品等の管理台帳の作成方法を知っている							
	用度品の購入と払出し管理方法を知っている							
	リース・レンタル物件の管理ができる							
	リース・レンタル契約に関する手続き方法を知っている							
	リース物件除去の手続き方法を知っている							
	リース契約の中途解約の手続き方法を知っている							
	環境管理	環境管理立案	環境管理立案	2 ~	環境管理立案	環境管理に関する計画立案ができる		
						遵守すべき法規制へ対応した社内体制づくりができる		
						環境管理に関する法令を知っている		
						自社の環境対策状況を知っている		
						環境関連規格(ISO 14000シリーズ等)を考慮した経営戦略の作成ができる		
		環境関連規格(ISO 14000シリーズ等)の経営への影響を知っている						
		環境管理実務	環境管理実務		環境管理実務	環境管理実務	環境管理実務	環境配慮設計推進のための社内資料の作成方法を知っている
								環境管理に関する対応を行うことができる
								環境管理に関する社内規程を知っている
								自社の環境管理の遵守状況に関する情報収集の方法を知っている
								環境管理関連法令が遵守できているか確認方法・基準を知っている
								環境管理の社内(派遣元、協力会社を含む)への周知ができる
								地球環境問題に関する最新の情報を知っている
								公害の発生例と回避策を知っている
								環境管理関連法令の徹底に向けた指導ができる
	産業廃棄物処理の管理ができる							
	廃棄物管理・処分	廃棄物管理・処分	廃棄物管理・処分	廃棄物管理・処分	廃棄物管理・処分	産業廃棄物の処分手続きを知っている		
						産業廃棄物・リサイクルに関する法令を知っている		
						産業廃棄物処理の委託手順について知っている		
						産業廃棄物管理票(マニフェスト伝票)の発行・保管義務を知っている		
産業廃棄物関連法令の徹底に向けた指導ができる								
渉外	来訪者の受付	来訪者の受付	1 ~	来訪者の受付	来訪者に応じた的確な受付処理ができる			
					接遇のマナーを知っている			
					社内各セクションの社員名や職務分掌を知っている			
	電話対応	電話対応		電話対応	電話対応	電話対応	様々なケースに応じた的確な電話対応ができる	
							電話対応の基本マナーを知っている	
							社内の誰につなげばよいかを知っている	
	贈答・慶弔・年賀状等対応	贈答・慶弔・年賀状等対応		贈答・慶弔・年賀状等対応	贈答・慶弔・年賀状等対応	贈答・慶弔・年賀状等対応	贈答・慶弔・年賀状等に関する処理ができる	
							季節贈答、各種見舞、慶弔の種類等を知っている	
							贈答等の相手先、マナー、扱い方を知っている	
							中元、歳暮等贈答品の選定基準を知っている	
							中元、歳暮等の発注の仕方、年賀状の発送の手順を知っている	
							贈答を受けた場合の対応処理の仕方を知っている	
贈答・慶弔・年賀状等の送付先の情報を管理できる								
送付先情報のメンテナンス手順を知っている								

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
		広報	3 ~	広報戦略の企画	広報計画の策定ができる	
					企業イメージ及び社会貢献に係る調査分析方法を知っている	
					広報計画に基づく対象・手法・メディアの選択方法を知っている	
					目標、課題、予算等を留意した広報の企画策定方法を知っている	
					社内報の目的、作成手法、編集方法を知っている	
					社内の広報組織の運営と啓蒙ができる	
					広報委員会等社内広報組織の整備・運営方法を知っている	
					広報活動理解の社内教育、啓蒙方法を知っている	
					幹部社員への広報教育、情報提供方法を知っている	
					広報戦略の策定ができる	
					経営戦略に基づく戦略的広報の構築、運営方法を知っている	
					社会貢献活動の方針・政策の策定方法を知っている	
					国際広報戦略の構築方法を知っている	
					広報に関する実務	社外広報に関する実務ができる
						自社の広報環境に関する情報収集と分析方法を知っている
			代理店・製作会社の評価選定・管理方法を知っている			
			関係者(取引先・投資家・消費者団体等)やマスコミへの協力依頼及び対応方法を知っている			
			社内広報に関する実務ができる			
			社内報の企画、編集、発行、配布、宣伝方法を知っている			
			電子機器(電子メール、パソコン通信など)による社内コミュニケーションの実施方法を知っている			
			社内の各種広報システムの構築方法を知っている			
			海外広報に関する実務ができる			
			海外における事業環境及び広報環境の把握方法を知っている			
			海外関係各位(海外企業・海外政府・国際マスコミ等)への対応方法を知っている			
			地域問題に対応ができる			
			現地法人の広報活動支援方法を知っている			
			各種広報媒体の作成	新規広報資料の立案ができる		
				広報媒体の種類と特徴を知っている		
				広報内容のレイアウトの検討方法を知っている		
				広報媒体に対応したレイアウトの検討方法を知っている		
各種広報媒体の作成指示ができる						
作成期間の指示方法を知っている						
レイアウトの指示方法を知っている						
広報資料の納品チェック方法を知っている						
広報資料の公開前の検証ができる						
公開前の検証及び内容についての確認方法を知っている						
検証及び確認結果の考察方法を知っている						
広報資料公開後の運用管理方法を知っている						
広告企画	広告に対する目標の設定ができる					
	販売促進の定義を知っている					
	広告の種類と特徴及び役割を知っている					
	広告業務の基本プロセスを知っている					
	雑誌などへの広告の立案、カタログ制作の立案ができる					
	販売促進の手段(広告、PRなど)を知っている					
	広告に対する予算の編成の仕方を知っている					
	展示会に対する企画と手配を知っている					
	広告の効果測定に基づく改善内容の企画と立案ができる					
	広告の効果の測定方法を知っている					
情報システム管理	情報システム	2 ~	データ管理	保守契約の検討ができる		
				サーバーのデータ入力出力及び管理ができる		
				定期的にサーバーデータの保管及び廃棄ができる		
				データのバックアップ、リカバリー、コンバージョン方法を知っている		
				障害についてデータ保守会社の対応を要請できる		
				障害状況の整理方法を知っている		
				修理が完了するまでの間の代替運用方法を知っている		

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)			
				企業情報システム(ERP)の設計と導入	ビジネスプロセスの分析と評価ができる			
					ERP導入の目的、役割を知っている			
					ERPパッケージの種類と特徴を知っている			
					生産管理モデルの分析方法を知っている			
					ERPパッケージと生産管理モデルの機能適合性の分析と評価ができる			
				個別システム運用管理	市場での稼働実績の分析方法を知っている			
					販売管理システムの運用管理ができる			
					販売管理システムのマニュアルの内容を知っている			
					販売履歴データのサーバー保存状態を知っている			
					販売管理システム障害時の対応方法を知っている			
				ネットワーク運用管理	会計・財務情報システムの運用管理ができる			
					会計・財務情報システムのマニュアルの内容を知っている			
					会計・財務情報システムのサーバー保存状態を知っている			
					会計・財務情報システム障害時の対応方法を知っている			
					インターネット及びイントラネット利用環境の維持・運用ができる			
					インターネット及びイントラネット利用環境マニュアルの内容を知っている			
					利用環境の定期メンテナンス方法を知っている			
					通信障害時の対応方法を知っている			
					IPアドレスの管理ができる			
					IPアドレス管理台帳の作成方法を知っている			
				管理変更時の対応方法を知っている				
				ハードウェア・ファシリティ(施設、設備等)管理	ネットワークシステムの検収試験及び試行運用の管理ができる			
					ネットワークシステムの検収試験方法を知っている			
					ネットワーク移行時の教育内容を知っている			
					システムに不具合を発見した場合の対応方法を知っている			
					機器・設備の定期点検、修理(依頼)ができる			
					マニュアルに沿った機器・設備の定期点検方法を知っている			
					機器・設備に故障等を発見した時の対応方法を知っている			
					修理依頼に係る手続きを知っている			
					運用スケジュールの作成、管理ができる			
					運用スケジュール作成にあたって各部との調整方法を知っている			
				運用スケジュールに無理がないかの判断基準を知っている				
				人事	採用事務	1 ~	求人準備	求人票、求人申込書等求人資料の作成、整理ができる
								ハローワークや学校などへの求人に係る具体的折衝方法を知っている
								広告代理店等の業者との広告折衝方法を知っている
								入社説明会を実施できる
								入社説明会の日時や場所等の調整方法を知っている
								就職希望者への会社概要、福利厚生施策等の説明内容を知っている
								入社説明会後の就職希望者へのフォローアップ方法を知っている
								試験会場の設営ができる
筆記試験会場設営方法を知っている								
面接会場設営方法を知っている								
試験会場全体の運営及び連絡体制を知っている								
採用・入社手続きに係る事務	採用試験の採点ができる							
	採用可否に係る社内基準を知っている							
	内定者の社内連絡調整手順を知っている							
	採用、不採用の通知ができる							
	採用者・不採用者への各種通知書類を知っている							
	採用者・不採用者への各種書類の通知方法を知っている							
	入社手続きに係る事前準備ができる							
	正規・非正規労働者の入社に係る各種手続き書類作成方法を知っている							
	雇用するにあたって補助を必要とする対象者(高齢者や障害者、外国人等)の雇用契約に係る各種手続き書類の作成方法を知っている							
	採用内定者説明会の実施方法を知っている							
入社手続きができる								
正規・非正規労働者の入社に係る各種事務手続き方法を知っている								
雇用するにあたって補助を必要とする対象者(高齢者や障害者、外国人等)の雇用契約に係る各種事務手続き方法を知っている								

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)	
		人事計画	2 ~	人事諸政策の企画・立案	社内人事諸制度(人事考課制度、処遇制度、昇進・昇格規定等)の分析ができる	
					社内人事諸制度(人事考課制度、処遇制度、昇進・昇格規定等)の調査・分析方法を知っている	
					社員のモラルや組織風土に関する調査、分析方法を知っている	
					人事戦略策定のための他社と自社に関する情報収集、分析ができる	
					他社の人事戦略に関する情報収集方法を知っている	
					人事施策方針の企画、立案ができる	
					人事施策方針の企画、立案のポイントを知っている	
					人事施策方針の企画、立案の手順を知っている	
					人事諸政策の精査	人事戦略に係る他社分析結果を精査できる
					業界他社の人事戦略を知っている	
			人事戦略の動向を知っている			
			人事諸制度(人事考課制度、処遇制度、昇進・昇格規定等)を精査できる			
			人事諸制度精査のポイントを知っている			
			人事諸制度精査の手順を知っている			
			労働行政、労働法制への対応施策の企画、立案、推進ができる			
			既存の人事諸制度の内容を知っている			
			組織の改正に関する方針の策定、組織改正方法を知っている			
			人員計画の策定	人員計画を策定できる		
			中・長期人員採用計画策定方法を知っている			
			短期人員計画に基づく増減員計画策定方法を知っている			
		各部門と調整し採用に係る予算計画を策定できる				
		予算実行計画に基づき、採用に係る部門間の調整方法を知っている				
		各部門の人材ニーズを知っている				
		各部門との意見調整の手続きを知っている				
		年間人材確保計画を経営者層に説明できる				
		海外展開、新規事業拡大など、自社の経営戦略を知っている				
		入社試験実施要項の要点を知っている				
		採用計画の策定	採用計画を立案することができる			
		全社の採用方針を知っている				
		労働市場の動向を知っている				
		採用計画を策定する手順を知っている				
		人事管理	3 ~	昇進・昇格等人事考課制度の運用	昇進・昇格等人事考課に関する事務手続きができる	評定集計作業等、人事考課に関する事務手続き方法を知っている
						辞令作成作業等、昇進・昇格・異動に関する事務手続き方法を知っている
						表彰、賞罰に関する事務手続き方法を知っている
						昇進・昇格に関する関係部門との協議、調整ができる
						昇進・昇格の告示、辞令の発行方法を知っている
						昇進・昇格に関する問い合わせへの対応方法を知っている
						昇進・昇格に関する再審査の申請に対応方法を知っている
						昇進・昇格に係る立案ができる
						人事に関する社内調査・統計資料の作成方法を知っている
人事考課の実施スケジュールの調整方法を知っている						
人事考課の適正な実施について各部門への指示方法を知っている						
人員配置・管理	自社の方針から採用者の配属先を検討できる					
自社の人材育成方針を知っている						
各部門のキャリアパスを知っている						
各部門の社員の構成を知っている						
人事異動計画の立案ができる						
社員の休職期間の延長、休職・復職日の判定方法を知っている						
関連企業人事、出向人事の企画、立案ができる						
配置先、出向先、派遣先との協議、調整方法を知っている						
人事異動に関する各部門間の調整ができる						
社員個々人のキャリアに関する情報収集方法を知っている						
各部門における人事異動の意向確認方法を知っている						
異動に関する個人の意向を確認、集約する方法を知っている						

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					中・長期人員計画に基づいた人員管理ができる 中・長期人員計画に基づいた異動、配置、出向計画策定方法を知っている 中・長期人員配置に関する部門間調整方法を知っている 人事戦略に基づくジョブローテーションの企画内容を知っている
				賞金に関する企画・立案	賞金体系の他社動向について情報収集できる 賞金体系の詳細を知っている 賞金体系の一般的動向を知っている 自社の賞金体系が抱える課題を知っている 昇給とベースアップの世間相場を知っている 賞金体系の改訂案を立案できる 賞金体系の改訂の意義を知っている 賞金体系改訂の手順を知っている 賞金体系改訂の際の留意点を知っている 昇給とベースアップに関する立案ができる 昇給とベースアップの内容を知っている 昇給とベースアップの手順を知っている 昇給とベースアップの際の留意点を知っている 賞金表改訂の手順を踏まえた立案ができる 賞金表改訂の試算の仕方を知っている 諸手当の新設と見直しに関する立案ができる 手当の意味、自社の業務内容・取り巻く環境を知っている 諸手当の新設と見直しの手順を知っている 諸手当の新設と見直しの際の留意点を知っている 賞与の配分・決定方式の立案ができる 賞与の配分・決定方式の内容を知っている 賞与の配分の手続きを知っている
				賞金に関する企画・運用	給与・賞与・退職金等の支給に係る事務処理ができる 給与・賞与・退職金等の計算方法を知っている 昇給とベースアップ及び退職金に関する支給手続き方法を知っている 所得税、住民税、年末調整等の徴収と納付に関する事務手続き方法を知っている 給与、諸手当に関する問い合わせへの対応方法を知っている 賞金体系の改訂案を立案できる 賞金表改訂による試算方法を知っている 諸手当の新設と見直し、及び配分等についての検討方法を知っている 賞金体系の他社動向について情報収集方法を知っている 法定帳簿等の作成と提出ができる 賞金台帳等法定帳簿の整備及び保存年月を知っている 官庁への提出にあたっての留意事項を知っている
		研修	2 ~	研修の実施	研修実施に向けての準備ができる 研修実施の全体像を知っている 研修を実施するための手続き等を知っている さまざまな研修を実施・運営できる さまざまな研修手法の体系を知っている さまざまな研修手法の留意点や実施ポイントを知っている 多くの社員に研修を受けてもらうための啓発のポイントを知っている 研修の効果測定及び改善ができる 研修実施後のカリキュラム、講師、技法、教材の効果測定、改善方法を知っている
				自己啓発支援	自己啓発援助計画の立案ができる 自己啓発の必要性についての周知方法を知っている 社員の自己啓発計画の全体整理方法を知っている 自己啓発に係る自社の労務管理内容を知っている 社員の自己啓発に係る支援ができる 社員の自己啓発に関係する各種資格取得等に係る情報収集方法を知っている 自己啓発のためのツール(ビデオ等)の選定方法を知っている
				品質管理教育	教育訓練の内容を整理し体系化することができる 教育訓練のねらいを知っている 教育訓練を対象とする職場や人の決定方法を知っている 教育訓練の結果の評価方法を知っている 各工程における品質管理教育訓練を推進することができる 教育訓練の推進体制を知っている 各工程への品質管理情報の伝達方法を知っている

(次ページへ続く)



部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
		研修企画	3 ~	人材育成計画	人材育成方針の立案ができる	
					人材育成に係る環境変化、動向を知っている	
					自社の人材育成に関する課題を知っている	
					人材育成方針を立案する手順を知っている	
					Off-JT(仕事を離れた座学、研修を通じた人材育成)とOJT(仕事を通じた人材育成)の連携の手法を知っている	
					職種別・階層別人材育成プログラムや等級制度の立案ができる	
					自社の人材育成プログラム、人事制度を知っている	
					自社の人材の現状を知っている	
					職種別・階層別人材育成プログラムを立案する手順を知っている	
					等級制度を立案する手順を知っている	
					さまざまな人材育成の制度を知っている	
					能力開発計画	能力開発方針と施策の決定ができる
						外部教育機関主催の集合研修の選定方法を知っている
						外部教育機関主催の集合研修受講者の選考方法を知っている
				各部門の人材育成ガイドラインの企画、立案、調整方法を知っている		
				階層別・職種別教育の企画、立案ができる		
				職種別・階層別人材育成プログラムの立案方法を知っている		
				等級制度(資格、職能など)の立案を知っている		
				資格管理	目標管理制度の立案を知っている	
					自社が取得している資格の把握ができる	
					資格の統廃合・名称変更の確認方法を知っている	
					従業員が保有している資格の資格名、取得日、有効期限など知っている	
					部署ごとの資格保有状況を知っている	
					資格の取得計画作成ができる	
					業界に必要な資格を知っている	
				研修計画	資格取得のための研修、講座、教材などを知っている	
					資格試験日程を知っている	
					研修取り扱い規程の企画、立案ができる	
					教育目的にあった研修カリキュラムの設計方法を知っている	
					教育訓練ニーズ把握のための調査、分析方法を知っている	
					年間研修計画を立案できる	
					外部機関への社員派遣の立案方法を知っている	
				OJTの企画・運営	各部門で行う研修の企画、運営の支援方法を知っている	
					研修講師の選定と調整方法を知っている	
					OJT実施に係る調整ができる	
					OJT担当者の連絡、支援方法を知っている	
					OJT担当者の選定方法を知っている	
					集合研修とOJTの連携、調整方法を知っている	
					OJT研修の企画・分析ができる	
					新入社員、監督者、管理者層等階層別のOJTプログラムの企画方法を知っている	
					新入社員、監督者、管理者層等階層別のOJTプログラム内容の精査方法を知っている	
					OJTの評価及びフォローアップができる	
OJTチェックシートの内容の確認方法を知っている						
労務	労務実務	2 ~	就業に係る事務処理	就業に関する知識・技能・技術(主な動作とポイント)		
				勤怠申請と記録に関する手続きができる		
				勤怠管理データの収集・集計方法を知っている		
				勤怠申請と記録の手続き方法を知っている		
				就業について関係機関への諸届、諸調査表の作成、提出ができる		
				関係機関への手続き方法を知っている		
				勤務諸規程に関する相談に対する指導、助言ができる		
				労働時間、勤務実態に関する調査、分析方法を知っている		
				勤務諸規程と運用基準を知っている		
				就業規則に関する問い合わせ対応方法を知っている		
				社員の就業事務対応ができる		
				正規・非正規労働者の就業管理の違いを知っている		
				労務や服務に関するトラブル、相談等への対応方法を知っている		
				労働基準監督署への報告方法を知っている		

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
			労務の運用と管理	労務の運用と管理	労働災害、通勤災害の防止への対応ができる
					自社の労働災害、通勤災害における規程を知っている
					労働災害、通勤災害に関する各種書類及び提出先を知っている
					自社の労働条件調整ができる
					自社の労働条件の問題点に関する分析方法を知っている
					労働条件改訂のための社内各部門との調整方法を知っている
					労働条件改訂のための労働組合との折衝方法を知っている
			退職・解雇手続き	退職・解雇者用の各種書類の準備ができる	
				退職者から返却される各種書類及び返却物の種類を知っている	
				退職者へ渡す各種書類の種類を知っている	
				解雇に係る社内における手続き手順を知っている	
				退職と解雇の諸手続きができる	
				社内規定の沿った各種書類の説明内容を知っている	
				退職と解雇の諸手続きを知っている	
		福利厚生	2 ~	福利厚生制度の運用・管理	健康診断の準備及び実施ができる
					健康診断に係る関係機関との調整方法を知っている
					定期健康診断実施時期の調整方法を知っている
					健康診断の実施方法を知っている
					社員会の運営及び事務処理ができる
					福利厚生制度に関する社員のニーズ把握方法を知っている
					社員の文化と体育及び教養等の行事開催の企画・運営方法を知っている
			福利厚生行事の企画・分析方法を知っている		
			福利厚生行事の企画・運営	福利厚生に関する行事の企画・運営ができる	
				福利厚生行事の内容、実施時期を知っている	
				福利厚生行事の実施手順を知っている	
				福利厚生予算を立案・運用・管理できる	
				福利厚生費の管理統制方法を知っている	
施設の修繕・改修計画、施工・検収方法を知っている					
各種保険に関する実務	各種施設運営管理委託先選定業者との折衝及び委託契約の締結方法を知っている				
	正規社員に対する各種保険手続きができる				
	健康保険、厚生年金保険、雇用保険等各種保険の種類と内容を知っている				
	健康保険、厚生年金保険、雇用保険等各種保険の各種手続き方法を知っている				
	自社において非正規労働者が加入できる保険の種類と内容を知っている				
	退職者に対する各種保険手続きができる				
労務管理	3 ~	労働条件調査・分析、企画	自社の労働条件の実態調査ができる		
			自社の労働条件の内容を知っている		
			労働条件の実態を調査する手順を知っている		
			自社の労働条件の問題点に関する分析ができる		
			調査結果から問題点を整理し、分析する手順を知っている		
			他社における労働条件等の実態や動向を知っている		
			労働条件改訂に関する立案ができる		
			自社の組織特性を知っている		
			労働管理施策の内容を知っている		
			問題点から労働条件改訂検討までの手順を知っている		
労働条件改訂のための社内各部門との調整ができる					
社内各部門との調整の手順を知っている					
他社における労働条件改訂の事例を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
		安全・衛生管理	3 ~	就業管理	就業規則に関する問い合わせに対応できる
					自社の就業規則について知っている
					就業規則等をわかりやすく説明するポイントを知っている
					就業規則等勤務諸規程の立案、改訂ができる
					他社における就業規則等を事例として知っている
					就業規則等の立案、改訂手続きを知っている
					自社の労務企画ができる
				不当労働行為	労務管理施策と組織に関する立案方法を知っている
					労働条件改訂に関する立案方法を知っている
					自社の労務に関する規則改正案の立案方法を知っている
					不当労働行為防止の対策をとることができる
					不当労働行為の種類と内容を知っている
					労働判例を知っている
					不当労働行為の防止対策の企画、立案ができる
		衛生対策	他社における不当労働行為防止対策の事例を知っている		
			不当労働行為防止対策の手順を知っている		
			衛生に関する実態調査、分析ができる		
			衛生に関する問題点を知っている		
			衛生に関する実態調査・分析を行う手順を知っている		
			衛生教育の立案、実施ができる		
			衛生教育に必要な情報を知っている		
			衛生教育の立案や実施の手順を知っている		
			衛生教育を社員に浸透させるポイントを知っている		
			疾病が再発しないための改善指示ができる		
			職場特有の疾病の発生特性を知っている		
			疾病の発生を予防する方策を知っている		
疾病が発生した場合の処理の仕方を知っている					
安全衛生対策	安全衛生委員会の準備・運営ができる				
	自社の安全衛生委員会の概要及び役割を知っている				
	労働安全衛生法関連法令に基づく社内規程の整備方法を知っている				
	安全衛生委員会開催調整方法を知っている				
	安全衛生教育の立案、実施ができる				
	安全衛生に関する実態調査、分析方法を知っている				
	安全衛生教育の指導マニュアル作成方法を知っている				
	安全衛生に関する監督官庁等への報告ができる				
	安全衛生に関する監督官庁等への提出書類の内容を知っている				
	関係部署に対する安全衛生対策に係る指示方法を知っている				
作業環境の整備	各部署の作業環境の把握ができる				
	作業環境測定方法を知っている				
	作業環境測定結果への対応方法を知っている				
	消火器等の点検時期を知っている				
	社員に対する教育訓練(危険予知トレーニング等)の実施ができる				
	社員への教育訓練を行うことの重要性を知っている				
	社員への教育訓練を行う手順を知っている				
	メンタルヘルス(カウンセリング等)問題への対応ができる				
	産業医、社内診療所への社員の健康管理に係る依頼方法を知っている				
	産業医、社内診療所等による社員の健康管理啓蒙の対応方法を知っている				
	各部署の管理者へのメンタルヘルスの職員への周知指導方法を知っている				
	法務	法務管理	3 ~	株式業務	株主名簿の作成と管理ができる
					株主名簿記載事項を知っている
					配当金支払い事務ができる
配当金計算書の項目を知っている					
配当金に関する税務署への提出書類を知っている					
株式・社債の発行事務手続等ができる					
新株発行と配当金支払計画の企画、立案方法を知っている					
特殊株主に対する対応策の企画、立案方法を知っている					
株主総会の準備、招集、運営ができる					
株主総会運営計画の企画、立案方法を知っている					
議事録に残すべき内容を知っている					
株主総会における議事進行、質疑応答形式、動議への対応の仕方を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)					
				設立・登記に関する手続き	会社設立の手続きができる 取締役、監査役の役割と責任を知っている 取締役会の招集、招集、運営方法を知っている 取締役と監査役の就任と退任の登記ができる					
				企業取引法務	担保権の設定、担保契約の調査ができる 担保権の設定状況の把握方法を知っている 担保契約に係る法律のチェック方法を知っている 不動産登記に関わる事務手続きができる 不動産売買契約書の不備のチェック方法を知っている 不動産売買契約書の作成方法を知っている 不動産登記に関する仕組みを知っている 担保・抵当実務ができる 担保権設定契約書の作成方法を知っている 抵当権の処分に関する事務処理方法を知っている 仮登記担保に関する事務処理方法を知っている					
					債券回収・紛争処理	債券回収、債権保全に関する事務手続きができる 信用情報の収集・分析・評価方法を知っている 債券回収・債権保全に係る判断及び事務手続き方法を知っている 和解案に関する実務ができる 和解案の作成方法を知っている 顧問弁護士と即決和解事項を検討する方法を知っている 即決和解事項に関する交渉方法を知っている 各種手段に則った紛争解決ができる 民事調停制度を利用した紛争解決方法を知っている 保全処分制度を利用した紛争解決方法を知っている 強制執行による紛争解決方法を知っている				
						示談・訴訟への対応	保険事故時の折衝ができる 示談及び訴訟対応の判断方法を知っている 事故発生時の保険適用範囲を知っている 契約上の法的紛争に関する対応を決定できる 認証紛争解決手続きを行う事業所を知っている 顧問弁護士に適宜必要な相談ができる 顧問弁護士への相談内容を整理する方法を知っている 相談後の対応方法を知っている			
							製造物品質管理	PL法に関する専門的事務手続きができる 商品の製造物責任法(PL法)を知っている PL法のチェック内容を知っている PL法による製品への警告、表示項目を知っている PL保険の内容を知っている 各品質データの分析及び評価ができる 品質監査結果の分析方法を知っている 品質評価のフィードバック部門を知っている 各品質保証部門監査結果の分析ができる		
								国際法務	国際法務に関する実務ができる 国際契約書の作成方法を知っている 国際契約書の審査方法を知っている 国際取引に伴う税務処理方法を知っている 国際取引に伴う交渉方法を知っている 国際法務に関する事務手続きができる 準拠法を知っている 輸出入で使用される書類を知っている 信用状を知っている 国際法務に関する実務・企画ができる 国際環境保全に関する海外の規制を知っている 外為法、貿易管理令等を知っている PL法、欧州CE規格を知っている	
									国際標準への対応	要求事項に適合したシステム(品質システム、環境システム)を構築できる 品質システム構築及び環境システム構築に係るISO規格等の要求事項を知っている 品質管理システム構築にあたり自社の経営資源や組織構造等を知っている 自社の品質方針、目標及び責任を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
					国際標準規格に関連する情報を収集できる 国際標準規格 (ISO9001、ISO14000等)の概要を知っている 自社に該当する国際標準規格の種類を知っている SGML、XML文書の作成、編集、管理ができる SGML、XML言語の特徴を知っている SGML、XML言語の構造を知っている 要求事項に適合したシステム(品質システム、環境システム)が構築できる 知的所有権の管理・運用 自社の知的財産に係る情報の保管ができる 知的財産に関する情報収集方法を知っている 知的財産の書類、データ等の管理及び保管方法を知っている 知的財産に係る申請手続きができる 特許の概略を知っている 実用新案の概略を知っている 知的財産申請に係る各種申請書等の記載方法を知っている ライセンス係争の対応ができる 権利の問題点の抽出方法を知っている 弁理士への相談内容の整理方法を知っている
	経理	会計	1 ~	取引の分類と仕訳	取引の分類と仕分けができる 会計・決算等のデータ入力項目を知っている 取引の分類項目を知っている 取引の分類に沿った仕訳の仕方を知っている
				現預金取引の出納	現預金取引の出納ができる 現金、預貯金の出納処理・管理の仕方を知っている 出納処理後の過不足処理ができる 期末・決算期の出納処理ができる
				証ひょう類の整理	証ひょう類の整理ができる 証ひょうの種類を知っている 証ひょう類の保存義務を知っている 税務署の指摘事項を知っている 帳票記載内容が証ひょう類と合致しているかの確認ができる
				会計方式に沿った会計処理	仕訳伝票の起票や各種記帳ができる 仕訳伝票の起票及び出納帳の記帳内容を知っている 仕入帳と仕入先元帳及び売上帳と得意先元帳、手形記入表の記帳内容を知っている 元帳・試算表の作成ができる
				手形・小切手の振出、支払	手形・小切手の取立、手形割引の手続きができる 手形・小切手の振出、受取手続きを知っている 手形・小切手の入金、支払の記帳の手続きを知っている
		財務・税務	2 ~	決算手続き	棚卸表の作成ができる 決算の整理項目を知っている 純損益の算出方法を知っている
				財務諸表に関する事務手続き	財務諸表の作成ができる 貸借対照表と損益計算書の項目を知っている キャッシュ・フロー計算書、株主資本等変動計算書の項目を知っている
				証券取引法に基づく各種財務諸表の作成	証券会社、融資先、財務省への書類作成ができる 連結財務諸表作成手続きを知っている 中間財務諸表作成手続きを知っている
				課税申告書の作成	税務関係書類の作成ができる 節税施策に関する企画、立案ができる 税効果会計を知っている
				課税申告書の納付手続き	課税・非課税・納付証明書交付申請書等の納付手続きができる 課税申告書の作成手続きを知っている 関税等の納付手続きを知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)		
			貿易に係る会計対応	輸出入取引の経理処理ができる	輸出入取引の経理処理ができる		
				為替手形による決済の仕分け処理方法を知っている	為替手形による決済の仕分け処理方法を知っている		
				送金による決済の場合の仕分け処理方法を知っている	送金による決済の場合の仕分け処理方法を知っている		
				輸出時の消費税の処理方法を知っている	輸出時の消費税の処理方法を知っている		
				輸出入取引の原価計算要素と勘定科目の処理ができる	輸出入取引の原価計算要素と勘定科目の処理ができる		
				製造者が輸出者へEXW(工場渡)で引き渡す場合の処理方法を知っている	製造者が輸出者へEXW(工場渡)で引き渡す場合の処理方法を知っている		
				自社が輸出者の場合の処理方法を知っている	自社が輸出者の場合の処理方法を知っている		
				輸入者がCIF(運賃保険料込み条件)又はCIP(運送費・保険料込み渡し)の輸入価格で輸入する場合の処理方法を知っている	輸入者がCIF(運賃保険料込み条件)又はCIP(運送費・保険料込み渡し)の輸入価格で輸入する場合の処理方法を知っている		
				外貨建手形・一覧払手形・期限付手形と印紙税の処理ができる	外貨建手形・一覧払手形・期限付手形と印紙税の処理ができる		
				日本の関係省庁等からの貿易と印紙税の取り扱いに係る情報収集方法を知っている	日本の関係省庁等からの貿易と印紙税の取り扱いに係る情報収集方法を知っている		
				貿易書類の作成方法を知っている	貿易書類の作成方法を知っている		
				印紙税の種類と特徴を知っている	印紙税の種類と特徴を知っている		
			会計原則に準拠した書類作成	会計原則に準拠した書類作成ができる			
			企業会計原則(一般原則、貸借対照表原則、損益計算書等)を知っている	企業会計原則(一般原則、貸借対照表原則、損益計算書等)を知っている			
			商法、関連法規に準拠した書類作成ができる	商法、関連法規に準拠した書類作成ができる			
			公認会計士による監査対応ができる	公認会計士による監査対応ができる			
			債権・債務の管理	債権・債務の管理ができる			
			滞留債権の回収手続きについて知っている	滞留債権の回収手続きについて知っている			
			時効管理(時効期間、中断の手続き等)について知っている	時効管理(時効期間、中断の手続き等)について知っている			
			取引先銀行に対する経営概況説明と融資交渉について知っている	取引先銀行に対する経営概況説明と融資交渉について知っている			
			社外に対する債務、信用保証の手続きについて知っている	社外に対する債務、信用保証の手続きについて知っている			
			売掛債権の回収手続きができる	売掛債権の回収手続きができる			
			請求から入金確認までの手続きを知っている	請求から入金確認までの手続きを知っている			
			買掛債務の支払手続きができる	買掛債務の支払手続きができる			
			支払の内容確認から支払いまでの手続きを知っている	支払の内容確認から支払いまでの手続きを知っている			
			商法会計、商法による法的規制及び規則に伴う計算書類の記載方法を知っている	商法会計、商法による法的規制及び規則に伴う計算書類の記載方法を知っている			
			監査役監査の内容、報告書、並びに報告書記載の法的規制を知っている	監査役監査の内容、報告書、並びに報告書記載の法的規制を知っている			
			管理会計	2 ~	予算編成	予算統制制度の立案、改廃ができる	予算統制制度の立案、改廃ができる
						予算編成手続きを知っている	予算編成手続きを知っている
						各部門の実績及び今後の見通しに関する情報収集方法を知っている	各部門の実績及び今後の見通しに関する情報収集方法を知っている
						各部門より出された予算案の集計方法を知っている	各部門より出された予算案の集計方法を知っている
					資金調達・資金運用、資金管理	資金調達、資金運用計画の立案、推進ができる	資金調達、資金運用計画の立案、推進ができる
						資金繰り対策と具体的処理判断ができる	資金繰り対策と具体的処理判断ができる
			資金計画の作成、変更、改善の企画と判断ができる	資金計画の作成、変更、改善の企画と判断ができる			
			投融資に関する企画、立案ができる	投融資に関する企画、立案ができる			
			資金繰り表の作成ができる	資金繰り表の作成ができる			
		利益計画と管理	費用分解ができる	費用分解ができる			
			損益分岐点分析ができる	損益分岐点分析ができる			
			目標利益管理ができる	目標利益管理ができる			
			予算の月次管理ができる	予算の月次管理ができる			
予算管理	3 ~	総合予算の作成	各部門予算案の検討、調整ができる	各部門予算案の検討、調整ができる			
			各部門より出された予算対策の分析ができる	各部門より出された予算対策の分析ができる			
			事業計画に基づく予算編成の企画、立案ができる	事業計画に基づく予算編成の企画、立案ができる			
			総合予算編成における資料の準備、作成ができる	総合予算編成における資料の準備、作成ができる			
			総合予算の作成ができる	総合予算の作成ができる			
		予算編成方針の立案	予算編成方針の立案ができる	予算編成方針の立案ができる			
			経営計画、事業計画、予算統制、予算編成を知っている	経営計画、事業計画、予算統制、予算編成を知っている			
			金利動向の調査、把握方法を知っている	金利動向の調査、把握方法を知っている			
			財務方針の立案及び収支予算と月別金繰表の作成ができる	財務方針の立案及び収支予算と月別金繰表の作成ができる			
			財務方針の立案及び収支予算と月別金繰表の作成方法を知っている	財務方針の立案及び収支予算と月別金繰表の作成方法を知っている			
			予算統制制度の立案、改廃ができる	予算統制制度の立案、改廃ができる			
		予算実績差異報告書の作成	事業計画に基づく予算編成の企画、立案ができる	事業計画に基づく予算編成の企画、立案ができる			
			予算実績差異報告書の作成ができる	予算実績差異報告書の作成ができる			
			予算と実績の差異分析により改善提案ができる	予算と実績の差異分析により改善提案ができる			

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)			
		原価計算	2 ~	原価計算基準に沿った会計処理	工業簿記の会計処理ができる			
							工業簿記の勘定体系を知っている	
							製造原価報告書の作成ができる	
				実際原価計算の計算手続き		実際原価計算や標準原価計算ができる		
								間接費の配賦基準を知っている
								生産形態別原価計算の種類を知っている
							間接費の配賦計算方法を知っている	
							個別原価計算方法を知っている	
			直接原価計算の手続き		直接原価計算による損益計算書の作成ができる	総合原価計算方法を知っている		
								標準原価計算の手続きを知っている
								標準原価計算の目的としくみを知っている
							原価差異の計算と処理を知っている	
						直接原価計算の目的としくみを知っている		
						損益分岐点分析ができる		
		原価管理	3 ~	原価標準の設定と差異分析	原価標準の設定ができる			
							原価差異分析手法を知っている	
				原価低減策の企画・立案		原価低減策の目標を検討・立案ができる	原価低減策の推進における社内運営手法を知っている	
				直接原価計算と利益計画		直接原価計算ができる	損益分岐点分析による利益計画策定手順を知っている	
			特殊原価と意思決定					代替案の評価と資料が提供できる
						代替案の評価手法を知っている		
			外貨取引原価管理		為替相場の変動が輸入原料の調達価格を通じてどのように製品原価に影響をあたえるかのシミュレートができる	外貨建て取引等会計処理基準を知っている		
								外貨建て取引原料の経費の原価計算手順を知っている

表 2-10 医療用機械器具製造業における職務分析表 ー営業ー

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
営業	営業管理	営業計画	3 ~	営業戦略計画の立案	営業戦略計画の策定ができる	
					自社の経営戦略(経営方針及び営業方針)を知っている	
					自社・業界の分析方法を知っている	
					営業面における重点課題を知っている	
					広告、宣伝活動の方針を策定できる	
					業界の製品・技術動向を知っている	
					自社の製品開発計画を知っている	
					見積技術の訓練、教育、指導ができる	
					利益確保のために有効な対策を知っている	
					新製品の建値及び販売方法を知っている	
					営業戦略計画に基づいた営業管理体制の改善と構築ができる	
					営業管理システムの種類と目的及び重要性を知っている	
					営業管理システムの効率的な導入を知っている	
					国内外の営業戦略の策定ができる	
					マーケティング・ミックスを知っている	
					営業面における重点課題を知っている	
					利益確保のための有効な対策を知っている	
					新製品導入のためのマーケティング戦略の企画と立案及び策定ができる	
					業界の製品と技術の動向を知っている	
				海外での商習慣を知っている		
				相手国の法規制に関する情報収集手段を知っている		
				全体営業計画	全体の月間予定表の策定ができる	
					全体の営業進捗状況の整理方法を知っている	
					営業計画に対する評価方法を知っている	
					営業活動情報の分析ができる	
					営業活動で得た情報の伝達方法を知っている	
				営業経費予算の編成	複数にまたがる請求書の作成方法を知っている	
					販売経費分析の分析ができる	
					販売経費分析に必要な情報項目を知っている	
					各種販売経費の分析方法を知っている	
					経費の発生状況の整理方法を知っている	
					経費節減の方針の策定ができる	
				見積計画	経費節減のための分析方法を知っている	
					販売目標に基づく年間・月間経費予算の作成ができる	
					見積方針の決定ができる	
					損益計算書を知っている	
					利益確保水準の計算方法を知っている	
					見積価格の検討と調査ができる	
					自社の原価資料の管理方法を知っている	
					見積に伴う他業務部門との打ち合わせと調整ができる	
					原価見積標準設定を知っている	
					採算方式標準設定を知っている	
				見積に伴う人員の分担・配置・移動・応援方法を知っている		
				販売予測	売上状況分析方法の選択ができる	
					販売計画作成に必要な情報を知っている	
					売上状況分析の単位(全売上高、細分化された売上高)を知っている	
					売上実績の要因(内的、外的)分析ができる	
					販売予測に必要な傾向変動と要因分析方法の組み合わせによる予測ができる	
					傾向変動と要因分析値の評価方法を知っている	
					販売予測のための傾向変動と要因分析方法の特徴を知っている	
					販売予測に必要な傾向変動と要因分析方法の組み合わせのポイントを知っている	
					販売目標の設定	販売現場との販売目標設定の調整ができる
						内・外の諸要因(業界環境、自社の風土と戦略など)を勘案した適切な目標設定ができる
				自社の中・長期経営計画を知っている		
				販売目標の設定基準の種類と内容を知っている		
				販売目標の設定に必要な分析値の評価方法を知っている		

(次ページへ続く)



部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
				販売計画の推進と改善	販売目標に基づく販売計画の立案と策定ができる
					販売計画の重要性(費用計画、資金計画への影響力など)を知っている
					販売割当の方法と内容を知っている
					販売目標を実現できる要素単位(販売割当)に細分化できる
					販売計画の年・月別への作成方法を知っている
					販売計画の関連部署への推進ができる
					営業実績に基づく販売計画の調整と改善ができる
				販売計画推進及び改善に必要な情報の収集と分析を知っている	
				顧客情報の収集・管理	顧客情報の収集・整理ができる
					安全保障貿易管理制度を知っている
					リスト規制、キャッチオール規制を知っている
					違反に対する罰則を知っている
					法令順守のための自主(社内)管理体制を知っている
					顧客情報関連システムの運用管理ができる
	顧客の販売先としての適否の判定ができる				
	社内の販売実績、見込みを知っている				
	過去の顧客の販売先としての適否の判断実績を知っている				
	営業活動	営業活動	2 ~	提案書(企画書)の作成	提案書(企画書)の作成ができる
					営業先の業務内容を知っている
					営業先の予算を知っている
					営業先のニーズを知っている
				見積	プレゼンテーション資料の作成ができる
					各標準原価と実際原価の比較分析ができる
					損益計算に基づいた適正な販売価格設定方法を知っている
					標準原価と実際原価の比較分析方法を知っている
					損益計算、適正な販売価格を知っている
					見積書の作成ができる
				商談	見積書に関する仕様内容を知っている
					見積の諸条件(取引条件等)を知っている
					見積原価計算書の作成方法を知っている
					適切な粗利(マークアップ)を知っている
					顧客へのアプローチができる
					顧客企業担当者の名前、経歴などを知っている
得意先への巡回、売り込み方法を知っている					
新規顧客へのアプローチ方法を知っている					
商談ができる					
商談時のマナーを知っている					
商談の進め方を知っている					
販売ツールの活用方法を知っている					
プレゼンテーション	受注処理ができる				
	商談成立後の受注に係る関係部署との調整ができる				
	新規顧客情報を関係部署に連絡する方法を知っている				
	顧客提案に応じたプレゼンテーションができる				
	プレゼンテーション資料の作成方法を知っている				
稟議申請	自社商品の特徴を知っている				
	自社のPRができる				
	自社の特徴・実績を知っている				
	商談技術(商談話法、折衝力)を知っている				
	稟議書の起案ができる				
	稟議書の記載内容を知っている				
	顧客利益を知っている				
自社の利益と課題を知っている					
与信の確認ができる					
与信調査の社内手続きを知っている					
取引先の企業の情報を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)	
				入札業務	指名・現場説明会に伴う連絡と報告及び関連書類の提出ができる	
					指名参加願の提出の確認方法を知っている	
					指名参加願書類の用意と作成方法を知っている	
					指名参加願書類の提出方法を知っている	
					支払条件、業者決定方法などの確認ができる	
					入札の現場説明会の日時、場所の確認方法を知っている	
					入札の方法、手順を知っている	
					入札金額の決定に必要な情報の収集と調整ができる	
					入札書の様式、応札方法と手順を知っている	
					入札方法、入札見積書の作成方法を知っている	
					仕様説明会などの情報収集の場を知っている	
					契約締結	契約書の作成ができる
						契約締結に関わる手法を知っている
				受注先における契約書の様式を知っている		
				契約書の重要性和目的を知っている		
				担当部署への作成依頼ができる		
				営業実績の報告	担当部署の窓口を知っている	
					営業活動の進捗状況の確認ができる	
					営業管理書類の種類を知っている	
					営業実績を売上目標と対比し、対策の検討ができる	
					受注報告書の集約方法を知っている	
					期間ごとの受注報告表、計画との対比(達成率)を知っている	
				行動計画書の作成	客先・利益・年度別の仕訳、拠点別・全体の実績表(営業月報)を知っている	
					営業計画書の作成ができる	
					年度別営業計画書の作成の流れを知っている	
					年度別営業計画書の月次・週次別への落としこみ方法を知っている	
					業績目標を立てることができる	
					これまでの営業実績の整理ができる	
					全体営業計画を知っている	
				営業活動情報の収集と分析	営業活動情報の収集ができる	
					必要な営業活動情報とは何かを知っている	
					営業活動情報の収集方法を知っている	
					各種優遇税制および特別償却制度を知っている	
					他社の製品・サービスとの比較ができる	
					自社・他社製品の販売動向を知っている	
					自社のリース契約内容を知っている	
					価格動向分析の方法を知っている	
					営業関連マーケティング調査情報の収集ができる	
					マーケティング業務全体の流れを知っている	
					企業内の営業計画に必要な情報の種類を知っている	
					営業計画策定のために収集した情報の分析方法を知っている	
					新規顧客開拓営業	新規取引の開拓企画、受注促進ができる
				見込み客・キーマン等を知っている		
				新規顧客に関わる営業日報の作成方法を知っている		
				宣伝広告の配布方法を知っている		
販売チャネルの交渉及び確立ができる						
販売チャネルの種類、効果を知っている						
新規顧客開拓先の情報を整理できる						
新規顧客開拓先の情報収集方法を知っている						
見込客の選別・ランク付け方法を知っている						
新規顧客開拓先に対する出張、訪問計画を作成できる						
効果的な訪問方法等を知っている						
得意先営業	得意先への訪問計画を作成できる					
	得意先の日程計画を知っている					
	顧客企業における製品の位置づけを知っている					
	得意先が持つニーズの確認ができる					
	得意先に関する諸情報を知っている					
	得意先担当者との情報交換・親睦ができる					
	得意先担当者の名前・経歴等を知っている					
	得意先が持つ予算額を知っている					
	得意先への適切な販売活動ができる					
	得意先の特徴、自社にとっての重要度を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)		
		納品管理	2 ~	受注・納期管理	製番毎に受注処理ができる		
					自社の受注システムを知っている		
					製品ごとの標準納期を知っている		
					納期について関係部署と調整すべき内容を知っている		
					請求書の作成ができる		
					手形、小切手の取り扱いを知っている		
					伝票との照合を知っている		
					請求書の回収処理を知っている		
					請求書の件名・内容のチェックと金額の確認方法を知っている		
				受注先別の様式に沿った請求書を知っている			
				期日に売上代金の代金回収ができる			
				売上代金回収手続き(手形・小切手を含む)を知っている			
				物流管理	最適な運送の手配ができる		
					運送ルート別の料金体系と運送にかかる期間を知っている		
					輸出手続を知っている		
				債権回収	債権回収に必要な書類の作成ができる		
					債権回収手法を知っている		
					債権回収に関する法律知識を知っている		
		時効管理(時効期間、中断の手続き等)について知っている					
		顧客別未回収残高(売掛金+受取手形)を確認し、請求書送付、支払要請ができる					
		信用調査に関する法律知識を知っている					
		取引先の信用情報の収集と分析方法を知っている					
		債権回収率の向上のための有効手段を立案できる					
		債権限度枠の設定と管理を知っている					
		不良債権が発生した際の必要な対応を知っている					
		国際取引	国際経営拡大に向けた情報収集	3 ~	海外経済動向の情報収集ができる	海外経済動向の情報収集ができる	
						国際経営のリスクを知っている	
						国際経営環境や競争原理を知っている	
						海外交渉に必要な情報の収集ができる	
						輸出入の企画・推進	海外経済動向分析ができる
							海外進出先の国情、労働等の現状分析方法を知っている
				海外進出先の経営環境の分析方法を知っている			
				海外交渉のための企画・推進ができる			
				国際情報通信システム構築に係る企画・調整方法を知っている			
				海外交渉に必要な外部専門家の選定方法を知っている			
				貿易実務・企画	海外交渉に必要な外部専門家の活用方法を知っている		
					カントリーリスクを抱える海外の国々への対応ができる		
			海外での自然災害や社会不安等による経済活動が停止されるリスクを知っている				
			国ごとの予想されるカントリーリスクの情報収集ルートを知っている				
			主なカントリーリスクへの対処法を知っている				
			海外取引のルールに関するデータ収集、分析と正確な報告ができる				
			輸出規制(リスト規制、キャッチオール規制等)を知っている				
インコタームズ(国際商業会議所が制定した貿易取引条件)を知っている							
通関制度を知っている							
市場調査から契約成立までの流れを知っている							
貿易品目の価格見積、採算に関する実務ができる							
輸出入と外国為替、決済手段を知っている							
輸出入に関する保険、運送手段を知っている							
貿易品目の仕様、品質、企画、検査、納期等の把握ができる							
アフターサービスの体制整備計画の立案ができる							
必要部品の手配先の調達方法を知っている							
サービス要員の確保方法を知っている							
輸出入実務	輸出入と外国為替、決済に関する実務ができる						
	国際取引通貨、準備通貨を知っている						
	外国為替市場の動向を知っている						
	外国送金、金利裁定、為替ヘッジ手段を知っている						
	輸出入取引に係る申告書の作成ができる						
	海外税務に関する事務手続きができる						
外国税控除申告書を知っている							
海外配当申告書を知っている							

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
	技術営業	技術営業	3 ~	国際取引での契約締結	英文等の外国語での契約書作成の手配ができる
					契約交渉ができる
					信用状統一規則を知っている
					貨物海上保険を知っている
					輸入契約書の作成ができる
					輸入担保荷物引き取り保証を知っている
					貨物の荷卸を知っている
				技術営業戦略	クレーム貨物の求償手続きを知っている
					営業戦略の立案ができる
					市場・業界動向を知っている
					顧客ニーズを知っている
					自社の強み弱みを知っている
					社内技術の向上に向けた体制づくりができる
					自社保有技術の詳細を知っている
				他社の技術を知っている	
				提案営業	顧客が要求している資料(価格、品質、納期)の整理ができる
					顧客の動向を知っている
					業界の製品と技術の動向を知っている
					自社の製造能力(サービス提供能力)の限度を知っている
					顧客が抱える問題の見極めができる
					他社技術の導入事例を知っている
					顧客の利益の整理の仕方を知っている
				新製品開発支援	顧客の持っている専門知識や経験を知っている
					研究開発部門及び製造部門へのマーケティング分析情報の伝達と支援ができる
					新製品の概念の種類と内容を知っている
					新製品開発のプロセスを知っている
					製品コンセプトの考え方を知っている
					新製品のテストマーケティングの支援ができる
					新製品のテストマーケティングに基づく市場導入を知っている
					製品差別化戦略に基づく製品計画の策定ができる
					製品差別化の内容を知っている
					差別化戦略に必要な情報とその分析手法を知っている
					市場細分化戦略に基づく市場セグメント計画の策定ができる
					市場細分化戦略に必要な情報とその分析手法を知っている
				工程調整	過去の事例をもとに、顧客に対してVA(Value Analysis: コストに関する価値分析の概念)・VE(Value Engineering: コストに関する価値工学の概念)や生産性の向上、利便性などを踏まえた適切な価格提示案を検討・提案ができる
					妥当な目標利益を知っている
					工程計画の調整ができる
					IE(Industrial Engineering: 能率化に関する経営工学の概念)を知っている
					VA(Value Analysis: コストに関する価値分析の概念)を知っている
				顧客との調整	VE(Value Engineering: コストに関する価値工学の概念)を知っている
					自社の工程能力を知っている
					顧客の要望・仕様書をもとに、現場(設計・製造ライン等)と協議することができる
顧客の要求品質を知っている					
商品引渡し前検査	仕様要求・要求性能に関する技術的な背景を含め、顧客と交渉できる				
	工程上の問題点を知っている				
	顧客の要望に対してメリット・デメリットの整理方法を知っている				
	顧客ニーズに合わせて説明すべき内容を知っている				
	顧客の仕様に合わせた検査・試験要件の調整ができる				
	納品前の商品検査の手配方法を知っている				
	検査結果の整理項目を知っている				
	不具合の対応方法を知っている				

表2-1-1 医療用機械器具製造業における職務分析表 ー生産管理ー

医療機器分野に特質する要素として新規作成								
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)			
生産管理	設備・機器管理	設備管理推進	3 ~	設備保全計画の策定	設備保全計画の策定ができる			
					過去の設備保全情報の分析結果の評価方法を知っている			
					保全費の積算方法を知っている			
					人員の配置方法を知っている			
					設備保全計画の改善ができる			
					総合的管理手法、改善手法を知っている			
					組織を越えた改善、合理化の推進手法を知っている			
					点検項目および重点項目を策定できる			
					法令に定められた点検と、独自の点検項目を知っている			
					機械の故障傾向および故障メカニズム等を考慮した、機械履歴簿、点検表の作成方法を知っている			
					測定部位、測定パラメータ、測定条件、判定基準などを知っている			
					点検周期、日程を策定できる			
					日常巡回点検、定期点検(普通点検、精密点検)、臨時点検の分類を知っている			
					設備管理のライフサイクル等を考慮した、点検計画書の作成方法を知っている			
					作業時間の見積りに係る要素(測定周期、測定条件など)を知っている			
					TPM活動	生産効率化体制作りができる		
						人員の調達や配置方法を知っている		
						現場改善手法を知っている		
	設備管理	2 ~	設備管理の情報収集	設備管理に必要な情報の収集ができる				
					設備管理の概要を知っている			
					設備保全管理の目的と重要性を知っている			
情報収集方法を知っている								
設備管理に必要な情報の分析ができる								
設備保全計画に必要な情報の種類及び分析方法を知っている								
設備管理、設備保全、経済計算、データ分析、システム等を知っている								
設備保全計画のデータ管理方法を知っている								
設備保全状況を管理できる								
保全活動の計画と状況を知っている								
保全費の管理方法を知っている								
業者との金額交渉手法を知っている								
設備点検					2 ~	機械的点検	機械の仕様や性能を把握できる	
								仕様書の機械部品や油圧・空気圧回路、制御機器の特性を知っている
								機械の性能と動作を知っている
								機械図面、電気配線図、電気制御図面、油圧・空気圧回路図の読み方を知っている
								機械装置の使用前の点検ができる
								機械装置の点検時の注意事項を知っている
	機械装置の点検時の第三者への注意事項を知っている							
	停電時の点検修理時の電源開閉器に関する注意事項を知っている							
	日常巡回点検(運転中でないと異常がわからない現象を判断)ができる							
	過熱、異音、振動、発煙、異臭の確認方法を知っている							
	油面レベルや潤滑剤温度の確認方法と、潤滑剤の変質を知っている							
	外観点検(運転中の目視による点検)を知っている							
	機械振動計による振動値測定方法を知っている							
	定期点検(主として設備を停電させての点検)ができる							
	油面レベルや潤滑剤温度の確認方法と、潤滑剤の変質を知っている							
	動力伝達機構(Vベルト)の張り具合を知っている							
	外観点検、観察点検(停止中の目視による点検として、潤滑剤の漏れや各種摩耗粉の存在)を知っている							

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
					臨時点検(主として異常が発生した際の点検)ができる ベアリング等の機械要素部品の損傷形態を知っている 故障箇所を特定するため、正常な運転状態量を知っている 機械振動計による異常判定方法を知っている 動作確認ができる 点検表に基づいた確認手順を知っている 運転操作方法および正常時の動作を知っている
				機械的修理・調整	対応策や再発防止のマニュアル作成ができる 故障の原因を知っている 保全データ、診断データ等のまとめ方を知っている 点検表および点検計画の作成・修正を知っている 部品の分解、組立ができる 機械図面、油圧・空気圧回路図を読み、適切な作業を知っている 分解・組立工程を知っている 分解・組立用治工具の取り扱いを知っている 精密調整ができる 検査用測定器の取り扱いを知っている 組立調整の圃地を知っている 作業に必要な代替品の準備、段取りができる 故障機械部品の再使用の可否判定方法を知っている 故障制御機器の再使用の可否判定方法を知っている 作業工程を知っている
				電氣的点検	日常巡回点検(運転中でないと異常がわからない現象を判断)ができる 過熱、異音、振動、発煙、異臭の確認方法を知っている 電気計器の指示、表示灯、警報等の示す状態を知っている 外観点検(運転中の目視による点検)を知っている 定期点検(主として設備を停電させての点検)ができる 短絡、断線、地絡、接触不良、絶縁不良、焼きつき、溶断、漏電を知っている 試験機器を用いた試験法(絶縁抵抗測定、接地抵抗測定、遮断器動作試験など)を知っている 外観点検、観察点検(停止中の目視による点検として、正常な圧着接続、はんだ付けの状態等)を知っている 臨時点検(主として異常が発生した際の点検)ができる 電圧計、電流計、電力計、テスター、オシロスコープの使用方法を知っている 故障箇所を特定するため、正常な運転状態および回路の正常な状態を知っている 電動機、電線、遮断器、電磁開閉器、検出スイッチ、計装機器の種類と特徴を知っている 対応策や再発防止のマニュアル作成ができる 故障の原因を知っている 保全データ、診断データ等のまとめ方を知っている 点検表および点検計画の作成・修正を知っている
				電氣的修理・交換・デバッグ	機器の交換、取付ができる 部品交換時に周辺回路および設備全体に生じる影響を知っている 適切な仕様(電氣的特性)を知っている 部品の取付方法を知っている 電動機、アクチュエータ等、機器の原理・構造を知っている 回路の修理ができる ソフトウェアの修正方法を知っている コントローラ・機器・回路の配線方法、接続方法を知っている 故障時の対応・修理の連携ができる 電氣器具の故障時に連絡する部門を知っている 停電操作には綿密に打ち合わせをすべき部門を知っている
		工具管理	1 ~	工具再研削	適切な砥石を選定できる 砥石の3要素5因子を知っている 砥石の品質チェックの方法を知っている 砥石のバランス取りの方法を知っている 加工条件を設定できる ドレッシング量と切り込み量の関係を知っている 研削液の効果を知っている 目づまり・研削焼けの原因を知っている 工具研削ができる 工具研削盤各部の名称と特徴を知っている 工具の状態から再研削量を決定する方法を知っている ドレッシングとツルーイングの方法を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
				工具プリセット	測定準備作業ができる 作業に必要な工具や測定器を知っている 工具の使用法と特徴を知っている 図面の読み方を知っている 測定分野に関するJIS規格を知っている 工具測長器の操作ができる マスタゲージを知っている 工具測長器各部の名称と機能を知っている 測定結果の分析方法を知っている 工具測長器の精度管理ができる 測定誤差を知っている 試験機の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている
				切削工具の管理	切削工具の在庫管理ができる 在庫量の確認方法を方法を知っている 切削工具の発注方法を知っている 新切削工具の導入方法を知っている 切削工具の寿命管理ができる 摩耗量の判定方法を知っている V-T線図を知っている ISOの切削工具寿命判定を知っている 工具に関する問題を把握し改善できる 実切削加工時間の算出方法を知っている 切削条件とコストの関係を知っている 損傷原因の究明と対策の方法を知っている
	作業環境管理	作業環境の整備	3 ~	作業環境の維持管理	ISO13485(QMS)に準じた作業環境の維持と改善ができる 従業員が作業しやすい環境をよく知っている 作業環境を保つための方法を知っている 作業場のレイアウトの改善ができる 安全な通路の幅や効果的な白線等の線引きを知っている 作業床の開口部の囲い、手すりの設置による安全対策を知っている 作業場の十分な気積を知っている 作業しやすい採光、照明、温熱、騒音の水準を知っている 空調管理(空気の流れなど)ができる 騒音・振動に対する減衰効果・遮蔽効果を知っている
				作業方法の改善	作業方法改善のための手順書の作成ができる 効率的な作業方法を知っている 各作業の手順や留意点を知っている 工場設備の策定ができる 工場設計、生産設備、人的資源などを知っている 工場の形態の策定方法を知っている
				労働安全衛生関係法令の遵守	労働安全衛生関係法令の徹底に向けた指導ができる 労働安全衛生関係法令により遵守すべき労働環境を知っている 労働安全衛生に関する法令等の情報収集方法を知っている
				環境管理関連法令の遵守	環境管理関連法令の徹底に向けた指導ができる 環境管理関連法令により遵守すべき労働環境及び外部環境の保全対策を知っている 環境管理に関する法令等の情報収集方法を知っている
	安全管理推進		2 ~	機械の安全管理	機械の回転部分の安全カバー等の確認ができる 加工物が飛来する機械には囲いや保護めがねの着用等の対策ができる ボール盤・フライス盤等の安全な操作の指導ができる 研削盤の覆いの安全性の確認ができる プレス・シャーの安全囲いや光線式等の安全装置の確認ができる フォークリフトの前照灯、後照灯、ヘッドカバー等の確認ができる
				環境の安全管理	通路の幅や白線等の線引きの確認ができる 作業床の開口部の囲い、手すりの設置の確認ができる 垂直はしごの設置上の安全性の確認ができる 作業場の十分な気積の確保の確認ができる 作業場の採光、照明、温熱、騒音の適正化ができる 作業環境の把握ができる 作業環境測定結果への対応ができる

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)	
				危険物の安全管理	爆発発生、発火性、酸化性、引火性の危険物の管理の確認ができる	
					溶接用ガスボンベの適切な貯蔵場所の確保ができる	
					油・印刷用インキ類に汚染されたボロの火災防止等適切な保管の確認ができる	
					化学設備・配管のフランジ・バルブ等の接合部の密着性の確保ができる	
				電気の安全管理	危険物の乾燥設備はガス排出設備、爆発戸等配置の確認ができる	
					電気機械器具の充電部分等接触による感電の可能性のあるものへの囲い・絶縁覆いの確認ができる	
					狭い場所での溶接作業には自動電撃防止装置の設置の確認ができる	
					200Vの電気工具の使用や導電性のよい場所での電気工具の使用における電源回路の漏電遮断機の接続の確認ができる	
				作業安全の徹底	作業手順書の作成ができる	
					作業者に対する安全の徹底ができる	
					OJTによる安全教育ができる	
				防火・防災(地震)対応	防火対策マニュアルの作成ができる	
		機械装置の自動消火器の点検時期を知っている				
		機械装置の自動消火器の点検方法を知っている				
		作業の安全確保	1 ~	機械装置の取り扱い	機器を安全に取り扱うことができる	
					回転部分を有する機械装置の危険性を知っている	
					熱処理作業の危険性を知っている	
					安全装置、安全カバーの取り扱いを知っている	
					首手ぬぐい、腰タオル等の巻き込み事故の原因となる服装を知っている	
					ドリル作業、ルータ加工、面取り等、手袋の巻き込みの危険がある作業を知っている	
					グラインダー使用時の保護めがねの着用の必要性を知っている	
					停電時に機械スイッチを切ることの徹底ができる	
					主電源スイッチを知っている	
					停電時の緊急用照明設備を知っている	
					工具の取り扱い	工具類の整理整頓ができる
						工具類の安全な受け渡しの徹底ができる
						工具(スパナ、ドライバなど)の安全な使用ができる
感電・漏電防止	電気機器や配線の絶縁を常に良好な状態に保つことができる					
	感電事故の危険性を知っている					
	常に移動電気機械器具類の配線の被膜やコンセントの差込の確認ができる					
	移動配線を這わせる床が乾いているか確認ができる					
	モーター類に水がかかたり湿気を与えないように作業の確認ができる					
	濡れ手でコンセントに抜き差しするときの危険性を知っている					
	コンセントを抜き差し時に金属や湿ったものに触れている場合の危険性を知っている					
	床がぬれている時の素手、素足で触れることの危険性を知っている					
	スイッチの周辺にものがないか確認ができる					
	機械の始動時には関係者に合図ができる					
火災防止	作業終了時、停電時は常に電源を切ることの徹底ができる					
	機械を離れるときに電源を切ることの徹底ができる					
	油の取り扱いができる					
毒物、劇物等化学物質の取り扱い	油の危険性を知っている					
	集塵機の点検ができる					
	ダクトの点検ができる					
	使用した残りの薬品の保管場所の徹底ができる					
	薬品貯蔵庫の施錠等厳重管理ができる					
	ガスが発生する操作や毒物・劇物を調査・溶解する前に局所排気設備の確認ができる					
	強酸、強アルカリの適切な薄め方を知っている					
	強酸、強アルカリを使用する場合の保護めがね、保護マスク、保護手袋等の着用ができる					
こぼれたり、飛散した場合の適切な回収・処理方法を知っている						
運搬に適切な容器、運搬車等を知っている						

(次ページへ続く)



部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)						
		衛生管理推進	3 ~	保護具の準備・確認	作業に合わせた保護具の準備・確認ができる 作業ごとの安全リスクを知っている 作業に合わせた保護具(手袋、めがね、マスク、保護帽、安全靴)の種類と用途を知っている						
				衛生対策	衛生に関する実態調査、分析ができる 衛生教育の立案、実施ができる 衛生教育の指導マニュアルが作成できる 衛生に関する監督官庁等への報告ができる						
				労働環境の衛生的改善	作業環境測定基準に基づいて定期的な作業環境測定ができる 有害性の大きい物質の代替の検討ができる 局所排気装置、換気扇の設置の指示ができる 機械の密閉や作業の遠隔操作等作業環境の改善ができる 生産工程や作業方法の改良による作業環境の改善ができる						
				疾病の予防処理	疾病が再発しないための改善指示ができる 職場特有の疾病の発生特性を知っている 疾病の発生を予防する方策を知っている 疾病が発生した場合の処理の仕方を知っている						
				外部環境管理	環境管理	2 ~	産業廃棄物処理の委託	産業廃棄物処理を行うことができる 産業廃棄物処理の委託手順について知っている			
							産業廃棄物処理の管理	産業廃棄物管理票(マニフェスト伝票)の発行・保管ができる マニフェストを知っている 伝票の記入方法を知っている 伝票の保管方法を知っている 関連法令の徹底に向けた指導ができる 環境管理に関する法令を知っている PRTR法、MSDS制度による規制対象物質を知っている 産業廃棄物処理の管理ができる 産業廃棄物の処分手続きを知っている 手続き書類を知っている 化学物質や特別管理物質等の保管と管理ができる 保管庫の場所と施錠方法を知っている 保管台帳の記入方法を知っている			
							外部環境対策	各作業環境の問題(粉塵、廃水、廃棄物、臭気、騒音、振動、温熱環境、照明環境)の発生状況を調べることができる 各種計測機器の使用法を知っている 各作業環境の許容限度(法規制等)を知っている 各作業環境の問題の発生状況(場所・レベル)を調べることができる			
							資材調達	購買管理	2 ~	購買管理文書の作成と管理	購買管理文書作成に必要な情報収集ができる 購買・外注管理の概要を知っている 購買文書に必要な資料の種類を知っている 購買品目と数量をリストアップできる 一般グレードと医療用グレードの違いを知っている 購買管理文書の作成ができる 購買に関わる関連法令(製造物責任等)の基礎的な内容を知っている 購買文書への仕様書、図面、工程要求書、検査指示書などの添付方法を知っている 購買文書に購買品の形式、種類、等級、識別の記入方法を知っている 購買管理文書の管理ができる 保存購買文書に関わる管理方法を知っている 購買文書の共有化(目的別等)、明確化などの適切な管理方法を知っている
										調達計画の作成(Reach規制、RoHS指令、グリーン調達)	資材調達の計画を作成できる 調達品の種類と用途などを知っている Reach規制、RoHS指令、グリーン調達を知っている 各種調達方法を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
					日程計画に基づき製品の原材料、部品の種類、数量、時期を決定することができる 材料、部品の所要量の計算方法を知っている 部品表の作成方法を知っている 資材調達計画を知っている
				購買・支給品管理	購買・支給品の納期管理ができる 発注・外注・支給品及び調達困難な品目の調達リードタイムを知っている 緊急発注の方法を知っている 支給品の手配システムを知っている コスト管理ができる 購買及び外注コスト情報の整理及び集計並びに分析方法を知っている 原価管理諸表を知っている 購買及び外注予算の管理方法を知っている 需要・受注データの取り込みができる 完成品在庫・仕掛り在庫・原材料部品在庫データの取り込み方法を知っている
				購買業務の改善	コスト改善ができる 外注先の技術レベルを知っている 購買及び外注コストのコストダウン手法を知っている 購買及び外注品コストダウン計画の立案と策定方法を知っている 資材政策の策定ができる 担当業務のISOシステムの位置づけを知っている ISOシステムでの自部門の改善提案と実施の方法を知っている ISOシステムで要求される取引先の選定と評価及び指導方法を知っている 購買・資材管理システム導入と運用ができる 購買及び資材管理システムの仕組みを知っている 購買及び資材管理システムの導入と改善の方法を知っている 購買及び資材管理情報の維持と管理の方法を知っている
		発注・外注	1 ~	外注先情報の収集と選定	外注先の機械等の生産能力の情報収集ができる 外注先の技術力及び要求水準を知っている 発注・外注先の体制を知っている 発注・外注品情報の分析方法を知っている 発注・外注単価の設定ができる 見積もり合わせなど発注価格の決定方法を知っている 適正価格を知っている 納期、品質、難易度から外注先の選定ができる 自社への納入実績を知っている 発注・外注先の設備・技術及び管理能力の査定方法を知っている 新規調達先の調査(供給能力等)と開拓方法を知っている 発注・外注先の供給能力査定手法を知っている
				外注書類・注文書等の作成	外注品目と数量のリストアップができる 外注品の形式、種類、等級、識別などの記入方法を知っている 発注と受入に関する全体的な流れを知っている 必要な社内書類(発注内容、品質監査、受入検査などに関するもの)の作成ができる 外注文書作成の目的と重要性を知っている 外注文書に必要な資料の種類を知っている 外注に関わる関連法令(製造物責任等)の基礎的な内容を知っている 外注品の発注書(注文書)の作成ができる 外注先と金額・条件を打ち合わせ方法を知っている 工程や納期の分析方法を知っている
				支給図面管理	支給図面の選択ができる 支給図面の必要時期と品目を知っている 支給図面の調達ができる 支給図面の手配システムを知っている
				発注・外注に係る納期・納品管理	発注・外注品の納期管理ができる 社外工程管理方法を知っている 発注・外注品及び調達困難な品目の調達リードタイムを知っている 受入検査の必要性を検討し関連部署への依頼ができる 受入に関する検収処理(伝票処理等事務手続き)方法を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
			2 ~	納品時	納品時に品質をチェックできる	
					緊急発注方法を知っている	
					帳票による不良発注残の読み取り方を知っている	
					不良品補充必要時期を知っている	
					代品調達の検討方法を知っている	
					発注・外注先への支払い	買掛金計上の処理(分納、返品、値引き)ができる
						買掛金支払い基準及び買掛金計上の処理手法を知っている
						下請け代金支払い遅延防止法を知っている
						未登録業者の買掛金の管理ができる
						支払い関係書類の発行ができる
						月決め納品書の処理方法を知っている
					外注先管理	相殺処理方法を知っている
				受・発注システムデータの入出力及び確認ができる		
				外注先の情報及び作業進捗状況の管理ができる		
				未発注情報、受注情報の把握方法を知っている		
				発注・外注品情報の入出力と整理方法を知っている		
				事務手続き文書等の保存文書の管理方法を知っている		
				発注・外注施策(監査、診断並びに評価等)の決定ができる		
				外注先の技術レベルを知っている		
				発注・外注先の供給能力と負荷状況の把握方法を知っている		
				外注先の指導ポイントの抽出、指導計画方法を知っている		
				不良品返却による納品書処理ができる		
				不良発生時の対応コストの計算方法を知っている		
				外注先のトラブル内容の説明方法を知っている		
工程管理	生産計画	2 ~	生産計画の作成	材料・部品・資材調達計画の作成ができる		
				材料・部品計画作成の流れを知っている		
				材料、部品の所要量の計算方法を知っている		
				資材調達計画の資料作成方法を知っている		
				手順・日程計画の作成ができる		
				手順計画作成の流れを知っている		
	生産予測		手順計画の項目(作業工程の順序等)を知っている			
			基準日程算出の手法を知っている			
			工数計画の作成ができる			
			工数計画作成の流れを知っている			
			能力と負荷の算出方法を知っている			
			設備状況、生産量などを知っている			
生産統制	2 ~	生産実績管理	中・長期的な生産計画の立案と策定ができる			
			需要・販売・生産予測の方法、長期生産能力計画、基本生産計画を知っている			
			プロダクトミックス、生産基準を知っている			
			生産予定と見通しとの差異の原因究明の方法を知っている			
			中日程管理ができる			
			営業、工場の優先順位の調整方法を知っている			
			中日程計画表(作業引当)の作成方法を知っている			
			小日程管理ができる			
			日程遅れ原因究明の方法を知っている			
			組立優先度の判断の方法を知っている			
			組立着手日の指示の方法を知っている			
			PDM(製品データ管理)	作業・工程の実績を把握できる		
	工程能力(汎用機、専用機)を知っている					
	作番完了通知を知っている					
	製造進捗を把握できる					
	製造進捗の適性把握方法を知っている					
	組立進行状況及び受注引合状況を把握する方法を知っている					
		2 ~	生産実績管理	作業分配の実績を把握できる		
作業分配に必要な各種帳票の種類を知っている						
作業分配に関わる各部署を知っている						
日程計画、手順書に基づいた指示方法を知っている						
薬事工業生産動態統計調査の報告ができる						
調査の目的を知っている						
		2 ~	生産実績管理	調査事項の内容を知っている		
				調査票の記入内容や提出先を知っている		
				PDMソフトを用いた製品データの一元管理ができる		
				顧客商談から設計、製造、出荷サービスまでの技術情報の管理方法を知っている		
				各ステージの業務時間とリードタイムの評価方法を知っている		

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
				生産実績の分析	作業・工程実績の分析ができる 品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている 生産工程の分析(ワークサンプリング、時間研究、動作研究等)を知っている 製造進捗の分析ができる 生産工程の分析(ワークサンプリング、時間研究、動作研究等)を知っている 進捗遅れの原因の究明方法を知っている 作業分配の分析ができる 作業分配に必要な各種帳票の種類を知っている 生産工程の分析(ワークサンプリング、時間研究、動作研究等)を知っている
				改善作業	作業改善の立案と推進ができる 工程能力から見た改善作業の方法を知っている 品質問題から見た作業分解改善の方法を知っている 納期不具合に対する改善ができる 納期管理の期間短縮のための生産システムなどを知っている 遅れ対策の方法を知っている 改善活動(QC活動)の運営ができる QCサークルなどの小集団を組織し、全員で参画活動の意義を知っている 目標、テーマ、期限、メンバーと役割を明確にする意義を知っている 情報を電子化し管理することができる 企業情報システム(ERP: EnterpriseResourcePlanning)パッケージの種類と特徴を知っている 企業情報を収集する方法を知っている
		在庫・物流管理	2 ~	納品業務	納品期日を守るために関係部署に働きかけができる 製造を進捗管理する窓口を知っている 納品業務ができる 納品先の情報を知っている 適切な在庫運営ができる 現在の在庫状況と見込みを知っている
				入出庫管理	伝票に基づく正確な入出庫と運送業者との受け渡しができる 入出庫の方法を知っている 運送業者への受け渡し方法を知っている 運送上の諸問題や運賃請求について社内外との調整ができる 社内外との調整窓口、手続く等を知っている
				受注・納期管理	必要発注数の判断ができる 市場動向を知っている 過去の実績を知っている 納期について、関係部署との打ち合わせ及び調整ができる 納期に関する部署を知っている 納期変更について、社内外との調整方法を知っている
				倉庫管理	荷物の紛失、破損補償について運送業者へ請求ができる 紛失、破損補償を知っている 運送業者の窓口を知っている 補償請求方法を知っている 在庫のロケーション方法の検討と提案ができる 製品保管及び管理の方法を知っている 荷役作業指示書を知っている 現品と在庫票とのチェック方法を知っている
				物流管理	在庫管理システムの構築ができる 物流管理システムを知っている 出荷チェックリストを知っている 棚卸基準を知っている 人員の適正配置による効率化を図ることができる 倉庫レイアウト、ピッキング方式を知っている 機械の進行状況を知っている 荷役作業指示書を知っている 運送料の価格設定ができる 運送費基準を知っている 輸出梱包費基準を知っている 運送業者を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
				本体在庫表作成	在庫・物流管理の情報の整理及び基礎資料の作成ができる 本体在庫表に関する情報を収集できる 完成実績、出荷実績を知っている 本体在庫表の作成ができる
				製品の保管と管理	部品管理表の作成ができる 製品保管及び管理の方法を知っている 初期流動品の管理ができる 製品の防水と防塵及び防錆の処理ができる 製品の特徴を知っている 防錆剤を知っている
				梱包	運送梱包費の基準設定ができる 発注社内手続を知っている 運送費基準を知っている 輸出梱包費基準を知っている 運送、梱包費のチェックができる 梱包資材の選定方法を知っている 梱包資材の発注方法を知っている 本体付属品、小物ツール梱包出荷ができる 本体、小物出荷時送り状の取り揃え方法を知っている
				荷役・保管	荷役作業指示書の作成ができる 現品と在庫票のチェック方法を知っている 荷役機器の保守と管理ができる 荷役作業の安全を知っている 安全作業の維持方法を知っている 保管用機材(ラック、パレットなど)の保守、管理ができる 保管用機材を知っている
				配車計画	運送業者の選定ができる 移動・移設機の車種選定ができる
				出荷	出荷日を設定できる 物流管理システムを知っている 出荷日、出荷予定の処理方法を知っている 出荷チェックリスト要求の処理ができる 特殊仕様製品の出荷ができる 加工工程を知っている
				立会通知書発行	立会実施の可否判断ができる 機械の進行状況を知っている
				制作命令管理	制作命令書の入力ができる 作番体系を知っている
				棚卸	棚卸基準の設定ができる 出荷確認書の発行ができる 本体出荷作業の確認方法を知っている チェックリストによる付属品の確認方法を知っている 納入日の把握ができる
				在庫引当	資材所用数量算出ができる 受注仕様を知っている 資材所要量に基づく在庫引当ができる 長期不良在庫の把握ができる
				在庫管理改善	適正在庫の維持ができる 共通資材などの拡大計画の立案と策定方法を知っている 棚卸回転率の向上策の立案と策定方法を知っている 発注方法の改善方法を知っている 長期不良在庫の洗い出しができる 長期不良在庫の活用方策の立案方法を知っている 不良在庫資材の処分の判断方法を知っている 資材倉庫の機械化と自動化の立案ができる
				在庫・物流管理システムの管理	在庫・物流管理システムの設計と維持及び改善ができる 在庫・物流管理システムを知っている 在庫・物流管理システムの導入及び改善のためのプロジェクトチームの構築と運営ができる
				物流最適化計画の立案と推進	営業、調達、生産、物流全体を考えた各部署への最適な管理基準の設定ができる 営業、生産、物流など企業全体の物の流れを知っている 顧客ニーズを重視したロジスティクスの考え方を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					在庫低減及びトータルなコストダウン計画に基づく各部署への意志決定ができる
					営業、調達、生産、物流全体を考えた各部署からの情報収集方法を知っている
					在庫低減及びトータルなコストダウン計画を作成できる
				物流最適化管理	ロジスティクスを考えた生産計画の立案と需給調整ができる
					ロジスティクスにおける購買・外注先など、関連企業の重要性を知っている
					ロジスティクスを考えた購買・外注先など、関連企業との友好関係の維持と管理方法を知っている
					ロジスティクスを考えた原材料、部品、製品に関する全ての輸送・保管計画の管理方法を知っている
					顧客満足度の確保に重点をおいたアフターサービス及びメンテナンス活動の効率的な管理ができる
					返品とクレーム処理の受注対応を知っている
					営業、調達、生産、物流全体を考えた他部署への推進及び意志決定ができる
					営業、調達、生産、物流全体を考えた各部署の情報の分析方法を知っている
				ロジスティクス情報システムの構築と展開	各部署個別の情報システムの連携及び連携に向けた最適化ができる
					ロジスティクスにおけるリアルタイムな各部署への情報のサポートの重要性を知っている
					ロジスティクス情報システムの種類と目的を知っている
					各部署個別の情報システムの種類と目的及び運用状況を知っている
					需要予測、販売計画の精度の向上など情報の全体最適化を考えた管理、維持ができる
		原価管理	1 ~	原価管理に関する基礎資料作成	実績原価の資料作成ができる
					材料費の計算方法を知っている
					外注費の計算方法を知っている
					労務費の計算方法を知っている
					仕込品残高の把握ができる
					予算実績差異の分析資料作成ができる
					本体小物売上処理ができる
				コスト削減策の立案と策定	製造原価の積算ができる
					原価管理の基礎、コストダウンのプランニングを知っている
					予算管理、実績原価、予算実績差異分析などを知っている
					コストダウン目標の設定ができる
					棚卸資産管理資料、棚卸資産の削減策などを知っている
					コストダウン目標の基礎資料作成方法を知っている
					コストダウン推進状況の管理方法を知っている
					原価低減推進体制の運営ができる
					原価低減目標の立案と策定を知っている
					原価低減活動の推進と統括の方法を知っている
					棚卸資産の削減策の立案と策定方法を知っている
				原価管理システムの管理	原価管理システムの導入ができる
					原価管理システムを知っている
					経営戦略を知っている
					商品別原価計算ができる
					原価管理の概要を知っている
					棚卸資産管理資料の作成ができる
					原価管理システムの維持と管理ができる
					売上、原価、利益などを知っている

表2-12 医療用機械器具製造業における職務分析表 ー品質管理ー

医療機器分野に特質する要素として新規作成					
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
品質管理	品質保証	品質管理計画	3 ~	品質管理計画の立案	品質管理方針を練ることができる
					会社の理念を踏まえた品質管理の方向を知っている
					製品(商品)に求められている品質を知っている
ISOなどの活用可能な規格を知っている					
品質管理計画の立案ができる					
設計・計画時の品質管理プロセスを知っている					
製造・サービス提供現場の品質管理プロセスを知っている					
検査による品質管理プロセスを知っている					
品質保証維持のための年次計画の立案ができる					
品質保証体制の構築方法を知っている					
品質データの評価結果から品質監査年次計画のフィードバック方法を知っている					
品質監査計画の立案または改善ができる					
品質監査計画に基づく改善の具体策を知っている					
品質監査結果の分析手法を知っている					
品質監査のフィードバック方法を知っている					
品質マネジメントシステムの構築	品質管理	品質管理活動	2 ~	品質データ管理	品質管理体制の立案ができる
					顧客の要求品質を知っている
					品質マネジメントにおいてリーダーシップが必要な部分がどこかを知っている
					品質マネジメントにおいて従業員の参画が必要な部分がどこかを知っている
					経営資源の最適配分による品質管理を知っている
					部門間の役割分担等による品質管理を知っている
					品質の継続的改善による品質管理を知っている
					品質データの蓄積と評価の仕組みの構築方法を知っている
					材料・部品等の調達先との共有すべき部分がどこか知っている
					ISO9001、13485、14000などの申請ができる
					ISO取得のメリット・デメリットを知っている
					ISO取得及び維持のための事務体制を知っている
					品質管理委員会の運営ができる
					各品質データの分析結果を知っている
					規格(JIS、社内規格等)を知っている
各顧客の要求品質レベルを知っている					
品質及び業務管理の社内標準化ができる					
外注取引会社に対する品質向上策の立案ができる					
外注取引会社の技術水準を知っている					
購入品、外注品に対する要求品質を知っている					
トレーサビリティ管理	品質保証	品質管理活動	2 ~	手順書の作成	各品質データの分析及び評価ができる
					品質データの収集・蓄積方法を知っている
					図面、資料の管理方法を知っている
					品質データの分析結果の対策の起案ができる
					品質管理情報を伝達すべき工程を知っている
					品質データ分析結果のフィードバック手続きを知っている
					QC(品質管理)活動
					QCサークルなどの小集団の組織づくりができる
					QCの目標、テーマ、期限、メンバーの役割分担の重要性を知っている
					QC活動の必要性や背景を知っている
					QC管理のプロセスにおけるPDCAサイクルを知っている
					組織の中でラインとスタッフがそれぞれ役割に沿った活動を推進することができる
					全社的品質管理(CWQC)を知っている
					統計的品質管理(SQC)や総合的品質管理(TQC)を知っている
					品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている
トレーサビリティ実施に関する手順書の作成に必要な情報収集ができる					
RoHS指令・Reach規制を知っている					
入荷から出荷に至る情報の流れを知っている					
入荷、製造、出荷に関する情報収集・情報選択の方法を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
					トレーサビリティの範囲と記録の要件をリストアップできる 入荷時(いつ、どこから、何を、どれだけ等)に必要な情報の取得方法知っている 製造工程時(ロットの統合・分割)に必要な情報を知っている 出荷時(いつ、どこへ、何を、どれだけ等)に必要な情報の取得方法を知っている 手順書の作成ができる 手順書に必要な記載項目の選定方法を知っている 手順書の記載内容の構成・順序立てを知っている 手順書の試導入・修正方法を知っている
				製品の識別	入荷先の把握ができる 生産・製造・流通業者の特定方法を知っている 入荷日時・入荷数量の特定方法を知っている 入荷ロット・シリアル情報の特定方法を知っている 入荷部門を知っている 出荷先の把握ができる 得意先・納入先の特定方法を知っている 出荷日時・出荷数量の特定方法を知っている 製造ロット・シリアル情報の特定方法を知っている 出荷部門を知っている 入荷品や生産した製品の識別単位(ロット)の決定ができる 識別単位(ロット)ごとに同一となる範囲を知っている 識別単位(ロット)ごとの大きさの単位を知っている ロット番号等の識別記号の割り当てルールの決定ができる 入荷ロットごとの固有番号の割り当て方を知っている 製造ロットごとの固有番号の割り当て方を知っている
				トレーサビリティに関する実務(記録、保管)	トレーサビリティに関する実務(記録、保管)ができる 入荷先、入荷ロット、製造ロット、出荷先の対応づけの記録方法を知っている 記録されたデータの保存方法と保存期間を知っている ブロックチェーン技術を知っている トレーサビリティの検証ができる 日常的なチェック(モニタリング)方法を知っている モニタリング結果の確認方法を知っている トレースフォワード(追跡)・トレースバック(遡及)に関する項目と手順を知っている
		外部監査対応	3 ~	監査対応準備	監査先との日程調整ができる 監査スケジュールについて知っている 確認事項のボリュームについて知っている 関係部署と調整を図ることを知っている 監査内容や実施方法の確認ができる 実施趣旨について知っている 準備する資料について調整する方法を知っている 資料の保管場所を知っている
				監査対応実務	監査の立ち合いができる 社内への周知方法を知っている 準備した資料内容について知っている 監査資料の説明の仕方を知っている 被監査部門の対応者を把握する方法を知っている 監査報告における議事録の作成ができる 議事録を作成する目的を知っている 議事録の書き方(5W1H)について知っている 指摘事項の関係部署への修正報告・是正処置計画を作成させることができる 関係部署を把握する方法を知っている 指摘事項の理由について把握することを知っている
				監査後の対応	改善指示書等、所定の様式を作成できる 改善指示内容を踏まえた様式の作成方法について知っている 指摘事項の分析方法について知っている 監査実施結果を踏まえ、改善を図ることができる 改善計画の作成方法について知っている 改善指示書どおりに実行されているか、フォローすることができる 改善計画の取り組み状況について知っている 取り組み後の点検について知ってる

(次ページへ続く)



部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
		不良品・苦情対応	3 ~	苦情対応管理	安全性に関してユーザーへの情報伝達を的確に実施できる	
					PL(製造物責任)やPLP(PL事故予防)とは何かを知っている	
					クレームの解析ができる	
					不適合品に対する実態調査(統計処理等)、分析手法を知っている	
					クレーム見解書として作成すべき項目を知っている	
				対応するサービス部品を知っている		
				不良品予防対策	不良品の発生状況の予測ができる	
					統計を用いた品質解析手法を知っている	
					品質不良原因の分析する手法を知っている	
					不良品対策の立案及び生産現場への展開ができる	
		予防処置の目的、重要性を知っている				
		不適合品の発生に関する問題点を知っている				
		測定・検査	1 ~	測定機器準備	測定機器を選定することができる	
					各種測定機器の測定原理を知っている	
					各種測定機器の分解能を知っている	
					各種測定機器の測定誤差の発生原理を知っている	
					各種測定機器の調整作業ができる	
					各種測定機器の正常・異常状態を知っている	
					各種測定機器の校正方法を知っている	
					校正結果の記録方法を知っている	
					各種測定機器を使うことができる	
					各種測定機器の取り扱い方法を知っている	
					各種測定機器の測定値の読み方を知っている	
					寸法測定	図面から測定方法を決定できる
						寸法公差を知っている
				表面性状を知っている		
				幾何公差を知っている		
				寸法測定ができる		
各種測定器の原理を知っている						
各種測定器の取り扱いを知っている						
測定誤差の発生原因を知っている						
性状・形状測定	表面性状測定ができる					
	表面性状測定器の原理を知っている					
	表面性状測定器の取り扱いを知っている					
	測定誤差の発生原因を知っている					
	形状偏差測定ができる					
各種形状偏差測定器の原理を知っている						
各種形状偏差測定器の取り扱いを知っている						
測定誤差の発生原因を知っている						
硬さ試験	測定準備作業ができる					
	図面の読み方を知っている					
	測定と検査を知っている					
	測定分野に関するJIS規格を知っている					
	硬さ試験機の操作ができる					
	各種(ブリネル、ビッカース等)硬さ試験の選定方法を知っている					
	各種硬さ試験機各部の名称と機能を知っている					
	硬さ試験値の換算方法を知っている					
	硬さ試験機の精度管理ができる					
	測定誤差を知っている					
試験機の測定精度を知っている						
定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている						
強度試験	測定準備作業ができる					
	図面の読み方を知っている					
	測定と検査を知っている					
	測定分野に関するJIS規格を知っている					
	強度試験機の操作ができる					
	各種(引張、曲げ、衝撃、疲労等)強度試験の選定方法を知っている					
	各種強度試験機各部の名称と機能を知っている					
	測定結果の分析方法を知っている					
	強度試験機の精度管理ができる					
	測定誤差を知っている					
試験機の測定精度を知っている						
定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている						
非破壊試験	測定準備作業ができる					
	図面の読み方を知っている					
	測定と検査を知っている					
	測定分野に関するJIS規格を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					非破壊試験機の操作ができる 各種非破壊試験の選定方法を知っている 各種非破壊試験各部の名称と機能を知っている 測定結果の分析方法を知っている 非破壊試験機の精度管理ができる 測定誤差を知っている 試験機の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている
				機械計測	測定準備作業ができる 図面の読み方を知っている 測定と検査を知っている 測定分野に関するJIS規格を知っている 各種機械計測試験機の操作ができる 各種機械計測試験機(表面粗さ、真円度、3次元測定器)の選定方法を 知っている 各種機械計測試験機各部の名称と機能を知っている 測定結果の分析方法を知っている 各種機械計測試験機の精度管理ができる 測定誤差を知っている 試験機の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている
				CAT	測定準備作業ができる CADデータの取得方法を知っている 測定と検査を知っている 測定分野に関するJIS規格を知っている 各種機械計測試験機の操作ができる 各種試験機の選定方法を知っている 各種試験機各部の名称と機能を知っている 測定結果の分析方法を知っている 各種機械計測試験機の精度管理ができる 測定誤差を知っている 試験機の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている
		評価	2 ~	評価	測定結果のまとめができる データ処理方法を知っている
		測定器管理	2 ~	計測器の精度管理	測定器の取り扱いができる 各種測定器の構造を知っている 測定誤差を知っている 測定機器の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがって校正ができる 各種測定器について検査方法を知っている 各種測定器の校正方法を知っている 測定器の管理ができる トレーサビリティを知っている 測定の不確かさを知っている 社内規定文書の作成を知っている 校正、検査の実施に適切な環境条件を決定できる 測定誤差について知っている 熱膨張による変形について知っている 測定機器の測定精度を知っている 測定器の防錆等の対策法について知っている
		協力会社の管理	3 ~	生産予測	協力会社の生産予測ができる 需要・販売・生産予測の方法、長期生産能力計画、基本生産計画を知っている 販売需要予測、生産能力及び目標設定を知っている 受注動向を知っている
				作業編成(工程)	作業編成(工程)ができる 協力会社の生産体制を知っている 協力会社の選定基準を知っている 協力会社の技術レベルを知っている
				生産品質管理	品質仕様の確認ができる 受注仕様を知っている 外注品の図面及び機能を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					生産品質管理ができる PL法(製造物責任法)、ISO、品質保証体制等を知っている 検査基準に基づく受入れ検査及び合否判定について知っている 検査基準表の作成方法を知っている クレーム・トラブルへの対応について知っている 品質不良の原因の分析ができる 5S運動、QC活動を知っている 品質管理統計関連分析手法(管理図、散布図、特性要因図等)を知っている 各部署に品質状況の報告ができる 検査成績表の内容を知っている 品質情報の整理及び分析について知っている
				受入れ検査・対応	受入れ品の検査が手順書に沿ってできる 受入れ品の仕様を知っている 受入れ品の管理ができる 受入れ品の納入履歴を知っている 受入れ品の納入部署を知っている 受入れ品の不具合対応ができる 関係部署への連絡方法、連絡すべき範囲を知っている
				作業改善	生産能力、受注引当て及び生産状況の把握ができる 納期管理の期間短縮のための生産システム等を知っている 工程分析に基づく作業改善について知っている 作業改善の立案、推進ができる 作業改善の目標設定について知っている 遅れ対策について知っている 生産期間短縮等の実務について知っている
				業務監査	協力会社に対する業務監査ができる 監査項目を知っている 監査計画書について知っている 協力会社の指導ポイントの抽出、指導計画方法を知っている
	出荷判定	出荷判定	1 ~	製品検査	検査の実務ができる 検査基準表の記入方法を知っている 基礎的な測定器(ノギス、マイクロメータ、ダイヤルゲージ、ブロックゲージ、限界ゲージ等)の使用方法を知っている 検査基準に基づく検査及び合否判定方法を知っている 各製品の検査箇所を知っている 検査結果の統計資料が作成できる 工程内検査の関係書類を知っている 各種統計値( $\mu$ 、 $\sigma$ 、Cp、Cpk等)について知っている 検査結果の統計資料が活用できる 品質に関する問題点を把握する方法を知っている 各部署に品質状況について連絡することを知っている 検査成績表の内容をもとに判定する方法を知っている 不具合箇所を調べる方法を知っている 検査設備の異常について調べる方法を知っている 工場内検査に関する社内規格の実務ができる 受注仕様を知っている 受注品の図面及び機能を知っている 社内規格の作成方法を知っている 限度見本の作成方法を知っている 検査管理の実務ができる PL法、ISO、品質保証体制等を知っている 各種測定機器の購入選定方法を知っている 社内規格外発生の際に関係部署と協議することを知っている 検査結果資料からの予測により事前に他部署の対応方法を指示することを知っている 出荷検査ができる 検査の実施方法を知っている 出荷検査規定を知っている 出荷検査結果を報告できる 検査データの処理・記録を取る方法を知っている 判定と表示方法を知っている 不合格品の対応方法を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
				出荷対応	出荷品の現状を確認できる
					出荷時の仕様を知っている
					稼働状況を知っている
					不具合履歴を知っている
					生産工程の履歴が追跡できる
					生産工程の履歴の調査方法を知っている
					生産工程の不具合発生の可能性を知っている
					安全作業を知っている
				出荷判定	工場出荷許可ができる
					受入検査記録の確認方法を知っている
					製造記録の確認方法を知っている
					検査成績書の確認方法を知っている
					市場出荷許可ができる
					製造管理・品質管理結果の確認方法を知っている
					添付文書・取扱説明書の確認方法を知っている
					使用期限、ロット/シリアルNo.、出荷数の確認方法を知っている

表2-13 医療用機械器具製造業における職務分析表 一企画一

医療機器分野に特質する要素として新規作成					
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
企画	プロジェクト マネジメント	プロジェクト マネジメント	4 ~	目標の策定と組織体制の整備	プロジェクトの目標設定に必要なデータ・情報を収集できる
					プロジェクトの目的(何をつくるか、いかにつくるか)を知っている
顧客の期待値を知っている					
最新の技術・市場動向等を知っている					
プロジェクト全体を見通し、優先順位の高い課題からその対策を検討できる					
課題に対する優先順位のつけ方を知っている					
製品開発計画の策定方法を知っている					
関係者間でデータを共有し、共通認識を得ることができる					
プロジェクトのスコープを知っている					
データを共有化するための標準形式を知っている					
関係者間における共通認識のとり方を知っている					
メンバーを選定し、組織体制を構築できる					
目的に沿った人員構成を知っている					
選定したメンバーを組織化する手法を知っている					
プロジェクトの 推進	顧客に対する潜在ニーズの把握から期待可能な製品像(何をつくるか)を特定できる				
	マーケティング調査のデータを分析して潜在ニーズを見出す視点を知っている				
	製品の目標設定(機能、性能)に関する期待度と実現度の判断尺度を知っている				
	製品開発計画を収斂させる判断要素(アイデアのストック)を知っている				
	目標に対する課題解決を図り製品開発(いかにつくるか)を牽引できる				
	課題解決のプロセス(現状、原因、対策、目標)に沿った対応策を知っている				
	矛盾する技術課題(トレードオフ)を整理して目標値を絞り込む判断基準を知っている				
	課題解決に向けた技術開発の視点・条件を知っている				
	各メンバーに対する指示、指導の要点を知っている				
	プロジェクトプロセスの透明性を保証して円滑な推進ができる				
	WBS(スコープ)、スケジュール表、ベースライン、測定基準、報告手段を知っている				
	達成価値に関する基礎情報を知っている				
	各部門(デザイン、設計・開発、調達、製造・組立、サービス)との調整の図り方を知っている				
	コスト・品質・スケジュール・リソース等の各機能を知っている				
管理階層の上下関係を知っている					
トラブル発生時の対応ができる					
事態を総合的に判断し、制約条件・リスクを踏まえた打開策を知っている					
プロジェクトメンバーへの対応方法を知っている					
コスト・マネ ジメント	コスト・マネ ジメント	3 ~	コスト・プラン ニング	コスト管理計画の具体的方針及び遂行計画全体を策定できる	
				運営方針、プロジェクトの諸条件を知っている	
				顧客特性、地域特性を知っている	
				国内外の経済・社会情勢を知っている	
				コスト管理計画を実行予算に反映できる	
				コスト集計ストラクチャ、コスト・コードについて知っている	
				コスト見積条件を知っている	
				コスト見積りの評価方法を知っている	
				実行予算設定と コストのモニタ リング・分析・予測	プロジェクトの実行予算を設定できる
					各部門(デザイン、設計・開発、調達、製造・組立、サービス)との調整の図り方を知っている
					コスト・品質・スケジュール・リソース等の各機能を知っている
					管理階層の上下関係を知っている
					発生コストの収集、モニタリングができる
					プロジェクトの目標に対する各部門の実行状況を知っている
発生コストの集計システムを知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
					コスト差異分析によるスコープ・予算・予測に関するコストトレンドングを実施できる アードバリュー(出来高)法を知っている 差異分析を知っている 完成時のコスト予測を実施し、付随する問題点を抽出・分析できる 差異分析やトレンド分析を知っている コンティンジェンシーの比率予測を知っている 累積キャッシュフローの予測を知っている
		スケジュール・マネジメント	3 ~	スケジュール・プランニング	基本プロジェクトスケジュールを策定できる スケジュール技法としてワークフレーミング、サマリースケジュールなどの適用法を知っている 経営方針、プロジェクトの諸条件、スケジュール方針を知っている 顧客特性、地域特性、国内外の経済・社会情勢を知っている 上位のコントロールレベルのスケジュールを作成できる ガントチャート技法やPERT法等の適切な手法を知っている プロジェクトコントロールスケジュール、サマリースケジュールなどの適用法を知っている
				スケジュールのモニタリングと評価	スケジュールパフォーマンスの分析評価ができる 計画スケジュールと実績値との比較検討における判断基準を知っている 時間管理、リソース管理、作業効率の観点からの評価法を知っている スケジュールに付随する問題点を多角的に抽出・分析できる スケジュール全体の評価結果を知っている スケジュール上の影響の予測、及び対応策を知っている モニタリング結果をスケジュールプランニングにフィードバックできる プロジェクトの実施作業の進捗度、及びステータスを知っている モニタリング結果をフィードバックする要点を知っている
				評価検証と是正計画の立案	プロジェクト全般を評価検証できる 情報を分類する観点(報告先/目的・機能/報告頻度など)を知っている プロジェクトに対する体系的な視点、判断基準を知っている 各種スケジュールを修正し、全体スケジュールを再検討して必要な対策を講じることができる スケジュール差異の対応策を知っている 残作業の把握方法、是正措置を知っている 各種スケジュールを見直し、全体スケジュールへの反映の仕方を知っている 関係者へ情報提供できる 情報の分類法を知っている リポートの作成方法を知っている 関係者への調整折衝の仕方を知っている
	企画・立案	市場調査	3 ~	市場調査と分析	市場・業界動向の調査と分析ができる 市場調査方法(対象、データ、調査手法など)の種類と内容を知っている 市場分析方法(集積法、解析法など)を知っている 景気・産業動向分析を知っている 報告書のまとめ方及びプレゼンの方法を知っている 顧客ニーズの調査と分析ができる 取引先動向の調査方法を知っている 競争関係分析方法を知っている 技術動向の調査と分析方法を知っている 報告書のまとめ方及びプレゼンの方法を知っている 顧客(医療従事者等)と情報交換及び整理ができる 自社の製品及び技術について知っている 企画案の効果的プレゼン対象、地域、時期の調査と分析ができる 景気・産業動向分析を知っている 他社の製品や技術の動向を知っている 報告書のまとめ方及びプレゼンの方法を知っている
		コンセプト設計	2 ~	製品実現性の検討	製品実現性について検討ができる 自社技術の強みを知っている 顧客のニーズに関する分析結果を知っている 医療機関や販売業者、支援機関との連携構築方法を知っている 参入パターンを知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
		新製品企画	3 ~	コンセプトの提案	市場調査結果から新製品のコンセプトをつくり上げることができる
					市場調査結果の分析方法を知っている
					市場のトレンド、顧客のニーズの捉え方を知っている
					医療機器のクラス分類を知っている
					保険収載について知っている
					プレゼンの方法を知っている
					要求品質、コスト、納期に見合った製品の構想が提案できる
					品質の基準を知っている
					装置の製造方法および自社の生産設備を知っている
					コスト、納期の見積もり方を知っている
					マーケティング担当者と折衝ができる
					マーケティング業務全体の流れを知っている
		マーケティングの調査項目を知っている			
		プレゼンの方法を知っている			
		新製品企画書の立案と検証	3 ~	新製品企画のための情報収集と分析	製品開発に関する情報の収集と整理ができる
					現状の製品開発上の諸課題を知っている
					製品開発の最新情報入手ルートを知っている
					製品開発動向の分析ができる
					製品開発の最新情報入手ルートを知っている
					経営的課題(生産効率・品質・投資効率・付加価値・環境性・省力化など)の分析ができる
					製品開発の目的と重要性を知っている
					生産効率、機械投資効率を知っている
					設計品質と適合品質を保つための品質管理を知っている
					環境性、省力化の最新動向を知っている
企画書の立案と策定ができる					
運営方針、プロジェクトの諸条件、スケジュール方針を知っている					
顧客特性、地域特性を知っている					
国内外の経済・社会情勢を知っている					
品質、コスト、納期の見積条件を知っている					
納期を見据えたスケジュール技法の適用を知っている					
企画書の構成と書き方を知っている					
企画書の検証ができる					
マーケティング内容を知っている					
製造コストについて知っている					
見積りの評価方法を知っている					
関係業界の動向について知っている					
納期について知っている					
製品仕様の決定	3 ~	業務フローの作成	業務フローが作成できる		
			検収条件を知っている		
			納期、納入場所を知っている		
			プロジェクトマネジメントを知っている		
			リスクマネジメントを知っている		
			要求出力に応じた構成メカニズムの仕様を決定できる		
		製品仕様の策定	製品に要求される品質(Q)、コスト(C)、納期(D)を知っている		
			製品の寸法制約を知っている、		
			新規設計か既存製品の改造設計かの判断基準を知っている		
			熱交換器、コンプレッサー、モータ等の構成部品を知っている		
			自社の製造能力を知っている		
			安全衛生に関する関係法令を知っている		
設計仕様のデザインレビューができる					
仕様書の作成の仕方を知っている					
デザインレビュー用の図表の作成法を知っている					
プレゼンテーションの方法を知っている					
デザイン	2 ~	デザイン立案	デザイン立案ができる		
			素材・カラー・デザインのコンビネーションを知っている		
			コストを意識した素材の加工法を知っている		
			プロトタイプに基づく、ディティールデザインのバランスを知っている		
			モックアップを作成できる		
			デザインツールの使用方法を知っている		
			モックアップの製作方法を知っている		

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)					
	事業化戦略	法規制対応	3 ~	設計との摺り合わせ	設計との摺り合わせができる 各部門との調整方法について知っている 仕様の提示方法について知っている					
				法規制の調査	製品実現化に向けた法規制の調査ができる 医療機器製造に係る業許可の種類を知っている 医療機器のクラス分類を知っている 開発時に実施する試験の種類を知っている 薬事業務に携わる人的資源の確保ができる 薬事業務に係る適切な教育訓練について知っている 薬事業務に必要な技能及び経験について知っている					
					責任者の設置	社内における総括製造販売責任者の設置要件の策定ができる 総括製造販売責任者になるための資格要件を知っている 品質マネジメントシステムに係る要求事項を知っている 総括製造販売責任者の業務内容を知っている 社内における国内品質業務運営責任者の設置要件の策定ができる 国内品質業務運営責任者になるための資格要件を知っている 品質マネジメントシステムに係る要求事項を知っている 国内品質業務運営責任者の業務内容を知っている 社内における安全管理責任者の設置要件の策定ができる 安全管理責任者になるための資格要件を知っている 品質マネジメントシステムに係る要求事項を知っている 安全管理責任者の業務内容を知っている				
			2 ~			販路調査	プレゼン資料の作成ができる 企画した製品の特徴を知っている 企画した製品の他社との優位性を知っている 企画した製品の使用方法を知っている コンサルタントへの相談ができる			
							3 ~	先行技術調査・侵害調査	会社の業績に寄与する他社の知財情報を収集することができる 検索ツールの種類と利用方法を知っている 製品の構成要素を知っている 検索結果の記録方法を知っている	
									出願計画の策定	出願計画の策定ができる 知的財産権の種類を知っている 知財に係る費用の積算方法を知っている 知財リスクの整理・対策方法を知っている



表2-14 医療用機械器具製造業における職務分析表 ー設計・開発ー

医療機器分野に特質する要素として新規作成								
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)			
設計・開発	研究・開発	試作計画	2 ~	試作・実験の計画	試作品の目標管理ができる			
					試作品の製造工程表の作成方法を知っている			
					新製品開発に係る自社の技術水準を知っている			
					組立計画の作成方法を知っている			
					組立の負荷能力とリードタイムの把握方法を知っている			
					試作・実験の計画に必要な情報収集ができる			
					他社製品との比較検討方法を知っている			
					製品の仕様を知っている			
					実験の背景と目的を知っている			
					試作品の図面類の管理ができる			
					図面の管理方法を知っている			
					試作計画に関するJISやISOの動向を知っている			
					材料調査	材料・素材の調査ができる		
						市場・業界動向の調査と分析方法を知っている		
		技術動向の調査と分析方法を知っている						
		一般グレードと医療用グレードの違いを知っている						
		衝撃試験や疲労試験結果および使用目的に沿った材料の選択ができる						
		材料の組織や性質を知っている						
		顕微鏡による組織試験を知っている						
		組織の判定方法を知っている						
		試作製品仕様	3 ~	製品仕様		製品仕様を定義することができる		
						製品仕様を満足する形状、構造、寸法、情報通信機器などを知っている		
					製品仕様を満足する製造方法などを知っている			
					製品仕様を満足することを確認するための試験方法などを知っている			
					基本設計	3 ~	全体の構成の決定	顧客の要望する機能を満たす構成ができる
								安全に配慮した構成を知っている
		設置環境に適した機器・材料を知っている						
経済的な機器・材料を知っている								
フェールセーフを知っている								
顧客の要望を満たす制御方式を決定できる								
適用法規・規格を知っている								
さまざまな制御理論を知っている								
コストを考慮した構成の決定ができる								
FTA、FMEA、VEなどについて知っている								
各種機器の原価を知っている								
各種機器の機能・特徴を知っている								
製品安全	製品安全を考慮した設計の考え方を整理できる							
	PL法について知っている							
	製品安全に関するガイドラインを知っている							
	製品安全を考慮する項目を知っている							
製品仕様書、制御仕様書の作成	仕様書、図面等が規格・法規等に適合しているか確認できる							
	仕様書、図面の読み方を知っている							
	法規・規格について知っている							
	仕様と規格・法規を照合して確認する方法を知っている							
	仕様書の作成ができる							
	製品仕様書の書式、制御仕様書の書式、記載項目を知っている							
	製品仕様書の書き方、制御仕様書の書き方を知っている							
	仕様書・図面類の管理について知っている							
	構想設計	3 ~	構想設計	製品仕様に基づき、全体構成、方式を決定することができる				
				主となるリスク、トラブルを抽出する方法を知っている				
リスク、トラブルの解決方法を知っている								
製品開発のスケジュール管理ができる								
環境に配慮することができる								
必要に応じて、全体構成を機能毎に分解することができる								
製品仕様に対する客観的な評価ができる								
評価項目、評価基準について知っている								

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)	
		詳細設計	3 ~	詳細設計	決定した構成に基づき、製品の詳細部まで決定することができる	
					各種工学について知っている	
					工学的見地から形状等を定義する術について知っている	
					製造方法を勘案した形状などを決定することができる	
					各種製造方法を知っている	
					寸法、材料を定義する方法を知っている	
		データ構築	幾何的特性を定義する方法を知っている			
			表面性状を定義する方法を知っている			
			組み立て性を考慮した形状などを決定することができる			
			各種製造方法を知っている			
			寸法、材料を定義する方法を知っている			
			幾何的特性を定義する方法を知っている			
		試作	2 ~	組立て	組立て	材料・部品の外注ができる
						材料の種類と特徴を知っている
						部品の用途を知っている
						社内設備を知っている
						部品の組立てができる
						各種工作機械による加工方法を知っている
						工具の使用法を知っている
						ユニット組立て後の表面処理方法を知っている
						総合組立てができる
組立ての順序を知っている						
適正トルクを知っている						
試作機の実用試験	試験評価基準を策定できる					
	製品の仕様を知っている					
	評価基準を知っている					
	各種試験ができる					
	性能試験の特徴と試験方法を知っている					
実用試験データの分析	耐熱・耐湿試験の特徴と試験方法を知っている					
	振動・衝撃試験の特徴と試験方法を知っている					
	計画に従って、試作・実験を遂行することができる					
	製品の仕様を知っている					
	実験の背景と目的を知っている					
リスク分析	3 ~	リスク分析とリスク評価	リスク分析とリスク評価	意図する使用、目的及び安全に関する特質の明確化ができる		
				使用目的や使われ方を知っている		
				医療機器の安全性に影響を及ぼす可能性のある事項を知っている		
				関連する規格(ISO 14971)の内容を知っている		
				医療機器のユーザビリティ規格を知っている		
				ハザード(危害の要因)の特定ができる		
				解析手法(FTA、FMEA等)の活用方法を知っている		
				正常状態におけるハザードの特定方法を知っている		
				故障状態におけるハザードの特定方法を知っている		
				誤使用によるハザードの特定方法を知っている		
				各ハザードのリスクの推定ができる		
				危害の発生頻度と重大性における推定方法を知っている		
				社内におけるリスクを推定するための判断基準を知っている		
				各ハザードのリスク評価ができる		
				リスクについての社内判断基準を知っている		
リスクマネジメントファイルについて知っている						
リスク低減と全体評価	適切なリスクコントロールができる					
	リスクコントロール手段の選択について知っている					
	リスクコントロール手段を決定する優先順位を知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
					残留リスクの評価を通して全体評価ができる 残留リスクの受容可能性評価について知っている ベネフィット・リスク分析について知っている リスクマネジメント報告書について知っている 製造及び製造後の情報のフィードバックができる 安全性に関する最新の技術水準について知っている
		試験	2 ~	試験実施計画の作成	試験実施計画の作成ができる 試験実施計画作成の流れを知っている 試験の諸費用の計算方法を知っている 試験実施計画の資料作成方法を知っている 実施が必要な試験の調査ができる 非臨床試験の実施において遵守すべき基準 (GLP省令) の確認方法を知っている 臨床試験の実施において遵守すべき基準 (GCP省令、臨床研究法) の確認方法を知っている 各種毒性試験等の生物学的安全性試験を実施する医療機器の調査方法を知っている 実施が必要な試験の選定ができる 相談機関を知っている 承認や認証に関する基準の掲載先を知っている 手順・日程計画の作成ができる 手順・日程計画作成の流れを知っている 作業工程の順序を知っている
				各種試験の申請	必要な社内書類(取扱説明書、部品リスト、回路図、仕様書などに関するもの)の準備ができる 書類準備に関係する部署を知っている 試験に関わる適用規格を知っている 申請に必要な書類の種類を知っている 試験実施機関への申請書の作成ができる 申請先と金額・条件の打ち合わせ方法を知っている 工程や納期の分析方法を知っている
				試験結果の解析	試験データの収集・解析ができる 製品の仕様を知っている 試験結果の解析手順を知っている 各試験の評価基準を知っている 開発・改良機器の妥当性を判断することができる 製品の仕様を知っている 従来機との比較検討方法を知っている
				試験報告書の作成	各種資料のとりまとめができる 試験計画に関する資料(試験計画書、試験手順書、解析手順書等)と取りまとめ方法を知っている 試験計画書作成時点から変更された場合の記載方法を知っている 解析結果の報告事項を知っている
		知的財産管理	3 ~	知的財産の管理	特許・実用新案の情報を適切に収集し、保存することができる 特許管理の目的、重要性を知っている 特許・実用新案の情報を収集し、保存する方法を知っている 特許・実用新案の情報を整理し分類して、関係者へ伝達することができる 特許・実用新案の情報の整理分類方法を知っている 関係者へ伝達する方法を知っている 自社が保有する特許の管理ができる 自社が取得した特許・実用新案の権利を、他社が侵していないか調査する方法を知っている 他社の特許情報の収集方法を知っている
				特許・実用新案の取得	自社が考案した特許・実用新案を申請することができる 自社が考案した特許・実用新案が、他社の特許・実用新案に触れていないか調べる方法を知っている 申請方法を知っている 取得した特許・実用新案を保存し、関係者へ伝達することができる 取得した特許・実用新案を保存し、関係者へ伝達する方法を知っている 特許・実用新案の訴訟に対し、対応する方法を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
	電気設計	電気設計・製図	2 ~	電気回路設計	電源回路の設計ができる
					電源回路の種類、供給法を知っている
					DC電源回路の設計方法を知っている
					インバータ回路の設計方法を知っている
					駆動回路の設計ができる
					モータのトルクや速度の決定方法を知っている
					各種モータの選定方法を知っている
					各種モータの制御方法を知っている
					EMC回路の設計ができる
					インバータ機器の高調波を知っている
					高調波対策を知っている
					電気製図
	シーケンス図・配線図の書き方を知っている				
	各種制御器具の図記号を知っている				
	電気製図の規格(JIS等)を知っている				
	CADソフトの操作ができる				
	製図機能を知っている				
	図面作成方法を知っている				
	属性情報の設定及び変更方法を知っている				
	試験検査表作成	試験検査表作成	2 ~	試験検査表作成	仕様書に基づいたチェック項目の拾い出しができる
仕様書および図面の見方を知っている					
電気設計・製図の試験検査に関する法令を知っている					
チェック表および手順書の作成ができる					
チェック項目の手順を知っている					
正常時・異常時のチェック方法を知っている					
不適合時の対応方法を知っている					
各種測定器および機器を知っている					
システム設計	システム要求定義	3 ~	システム要求分析	要求仕様書の作成ができる	
				要件定義技法について知っている	
				モデリング手法について知っている	
			アーキテクチャ設計	レビューの種類と手法について知っている	
				構成要素の仕様を明確化できる	
				ハードウェアとソフトウェアの機能分割について知っている	
性能見積りに関して知っている					
デザインレビューについて知っている					
回路設計	アナログ回路	2 ~	仕様設計	仕様設計ができる	
				電子素子の種類と特性を知っている	
				様々な回路(増幅、フィルタ等)の構成を知っている	
				回路定数決定法を知っている	
				回路図入力	回路図を作成できる
				シンボルを知っている	
			部品モデルの作り方を知っている		
			ネットリストの出力の仕方を知っている		
			シミュレーション	回路特性のシミュレーションができる	
				AC解析を知っている	
				DC解析を知っている	
				過渡解析を知っている	
	回路のばらつきに関するシミュレーションができる				
	パラメトリック解析を知っている				
	モンテカルロ解析を知っている				
	デジタル回路	デジタル回路	2 ~	仕様設計	仕様設計ができる
					様々なデジタル回路を知っている
					FPGAやCPLDなどのデバイスの種類と特徴を知っている
モデリング手法を知っている					
機能をブロックに分割できる					
ブロックをライブラリ化する手法を知っている					
同期設計を知っている					
タイミング制約を知っている					
RTL記述				HDLによる回路設計ができる	
				HDLの文法を知っている	
	論理合成ツールを知っている				
	配置配線とコンフィギュレーションを知っている				

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)			
	ソフトウェア設計	ソフトウェア開発	2 ~	シミュレーション	シミュレーションの設定ができる シミュレーション条件の設定法を知っている 検証内容に応じたテスト方法を知っている テストベンチを作成できる HDLの記述法を知っている 制御構造文を利用した記述方法を知っている 画面およびファイルへの結果の出力方法を知っている			
				ソフトウェア設計	ソフトウェアで要求される項目の分析ができる 要求事項の定義を知っている ソフトウェアモデリング手法について知っている 要求事項の評価方法について知っている ソフトウェア構造の決定ができる ソフトウェア構造のデザインレビューについて知っている ソフトウェアの性能見積り手法について知っている ソフトウェアの詳細設計ができる ソフトウェア詳細設計のレビューについて知っている 設計ツールについて知っている			
				環境構築	統合開発環境ソフトを操作できる コンパイル・アセンブル・リンクを知っている デバッグ方法を知っている ROMへの書き込み方法を知っている 制御アルゴリズムを構築できる 各種制御理論を知っている 制御系シミュレータソフトウェアを知っている			
				プログラミング	組込みマイコン用のプログラムを作成できる 入出力(I/O)ポートを知っている タイマ・カウンタを知っている A/D、D/A変換を知っている 通信インターフェースを知っている 割り込み処理を知っている 組込み用OSの選定ができる 組込み用OSの種類と特徴を知っている リアルタイム・マルチタスクを知っている 各種センサの信号処理プログラムを作成できる 各種センサを利用した入力回路を知っている 各種出力機器に対応したプログラムを作成できる 各種モータの駆動法を知っている 液晶表示器を知っている LED、7セグメントLED回路を知っている 音声出力回路を知っている 各種通信機器に対応したプログラムを作成できる 赤外線通信を知っている IEEE802を知っている			
				2 ~	試験検査表作成	仕様書に基づいたチェック項目の拾い出しができる 仕様書および図面の見方を知っている ソフトウェアの試験検査に関する法令を知っている ソフトウェア試験項目について知っている システム結合試験の項目について知っている チェック表および手順書の作成ができる チェック項目の手順を知っている 正常時・異常時のチェック方法を知っている 不適合時の対応方法を知っている 各種測定器および機器を知っている		
					基板設計	電子部品・プリント基板設計	2 ~	パターン設計

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)					
				プリント基板設計	基板の設計と部品の配置ができる					
					基板の材質による特性の違いを知っている					
					パターンの設定の禁止領域を知っている					
					部品の干渉や方向などから起因する不具合を知っている					
					製造を意識したパターン設計ができる					
					アニュラリング不足やサーマルランドを知っている					
					スライバやアシッドトラップを知っている					
					実装部品に合わせたランドやパッドの選択を知っている					
					製造指示書を作成することができる					
					ガーバーデータを知っている					
					部品の実装データを知っている					
					ドリルに関するデータを知っている					
						電子部品熱設計	電子部品の熱設計ができる			
							トランスの温度上昇と放熱対策を知っている			
							放熱部品の種類を知っている			
							半導体の熱抵抗を知っている			
							部品寿命を意識した熱設計ができる			
							許容温度上昇を知っている			
							発熱量の見積もりを知っている			
							部品の寿命を知っている			
							熱による膨張や割れを意識した設計ができる			
							素子取付の留意点を知っている			
							接合部温度と寿命を知っている			
部品実装と温度上昇を知っている										
導体パターンの発熱と放熱を知っている										
放熱経路と熱伝導を意識した部品配置ができる										
放熱経路を知っている										
高熱伝導プリント配線板を知っている										
スルーホールやベタを活用した放熱法を知っている										
		EMC対策	2 ~	EMI・EMS対策	熱シミュレーションによる熱伝導ルートの確認ができる					
					熱等価回路を知っている					
					熱伝導及び熱伝達パラメータを知っている					
					熱伝導経路を知っている					
					熱シミュレーションにより熱流量の算定ができる					
					チップやパッケージの温度の測定方法を知っている					
					熱シミュレーションの検証により熱放出経路を推定できる					
					部品に対する熱損失を知っている					
					基板の構造から熱の伝導経路を推定する方法を知っている					
					基板のタイプと熱特性の関係を知っている					
					ノイズの測定ができる					
					EMCに関する規則の体系と規制値を知っている					
接点の開閉時に伴う波形と周波数を知っている										
波形と評価、統計とその意味を知っている										
妨害波の測定と評価方法を知っている										
ノイズの原因を判断できる										
電磁波発生のメカニズムを知っている										
EMI対策ができる										
EMCの基本を知っている										
				イミュニティ計測	イミュニティ計測ができる					
					イミュニティ計測の考え方を知っている					
					電磁波の標準計測を知っている					
					放射線妨害波測定法を知っている					
					伝導性妨害波測定法を知っている					
					静電気イミュニティ試験を知っている					
	生産技術	生産仕様	3 ~	量産用加工図の作成	生産性などを考慮した量産用加工図の作成ができる					
					自社の生産設備や生産能力などを知っている					
					他部門に対して設計変更や改善への指示ができる					
					他部門の窓口を知っている					
					生産方式の検討	生産方式(組み立て方式)の検討ができる				
						社内設備を知っている				
自社の生産設備や生産能力などを知っている										
					生産手順について知っている					

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)	
			3 ~	各種指示書の作成	各種手順書を作成することができる QC工程表に必要な情報(データ)を知っている 生産手順書に必要な情報(データ)を知っている 各作業手順書に必要な情報(データ)を知っている 各検査基準書に必要な情報(データ)を知っている 出荷チェックリストに必要な情報(データ)を知っている	
				製造技術	作業指示	生産管理部門の指示及び部品図の要求事項を把握し作業指示ができる JIS等の機械製図の規格について知っている 要求事項実現のための段取りについて知っている 要求事項実現のための工具について知っている
				加工技術研究	各種加工について機器及び技術の調査・研究ができる 加工の種類と特徴を知っている 最先端の加工技術を知っている 機器設計ができる 機械設計、制御設計を知っている 生産工程を知っている 機械材料や機械要素を知っている 現状の課題を分析できる 製品の仕様、性能を知っている 製造現場の要望を知っている 他社製品の性能を知っている	
				設備・工程の改良	新しい製造技術の実現のための機械の改良ができる 人件費削減のための機械の改良ができる 製造コスト削減のための工数削減の推進ができる	
				加工方法の選定	製品仕様を満足するために最適な加工方法を選択することができる 様々な製造方法を知っている 加工部品の要求性能を知っている 加工に必要なジグについて知っている 各種加工における最適な工具を選定できる 各種加工機の特徴と種類について知っている 各種加工工具の特徴と種類について知っている 加工工具の特徴と種類について知っている 加工コストに合わせた適切な加工工具を知っている 各種加工における最適な加工条件を選定できる 各種加工現象について知っている 材料別の加工条件を知っている 最適加工条件を導き出す方法を知っている	
				NCプログラミング	マニュアルによるNCプログラムの作成ができる 加工条件について知っている 座標系について知っている 補正機能について知っている CAD/CAMによるNCプログラムの作成ができる 加工条件について知っている 加工工程について知っている CAMの操作方法について知っている	
				NC工具プリセット	工具長測定器の操作ができる マスタゲージを知っている 工具長測定器各部の名称と機能を知っている 測定結果の分析方法を知っている 工具長測定器の精度管理ができる 測定誤差を知っている 試験機の測定精度を知っている 定められたプロセスにしたがった校正作業を知っている	
				工具寿命管理	切削工具の寿命管理ができる 摩耗量の判定方法を知っている V-T線図を知っている ISOの切削工具寿命判定を知っている 工具に関する問題を把握し改善できる 実切削加工時間の算出方法を知っている 切削条件とコストの関係を知っている	

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)									
				工具再研削	適切な砥石を選定できる 砥石の3要素5因子を知っている 砥石の品質チェックの方法を知っている 砥石のバランス取りの方法を知っている 加工条件を設定できる ドレッシング量と切り込み量の関係を知っている 研削液の効果を知っている 目づまり・研削焼けの原因を知っている 工具研削ができる 工具研削盤各部の名称と特徴を知っている 工具の状態から再研削量を決定する方法を知っている ドレッシングとツルイーイングの方法を知っている									
				ジグ設計・製作	ジグとして要求される機能を満たす設計ができる ジグの材質や特徴、設計に必要な基礎的事項を知っている ジグ設計の要領を知っている ジグの用途、材料の特性を知っている ジグの製作ができる ジグの製作手順・要領を知っている 検査の手順、段取り、要領を知っている 各種機械の操作方法および加工方法を知っている									
				滅菌包装技術	2 ~	滅菌・包装材料の選定	包装材料の選定ができる 関連規格(JIS T 0841-1等)を知っている 包装材料の種類を知っている 包装材料に要求される事項を知っている 滅菌方法の選定ができる 関連規格(JIS T 0801-1等)を知っている 滅菌剤の種類を知っている 日常管理の要求事項を知っている 協力会社との調整ができる 滅菌・包装工程に係る関連事項(洗浄、滅菌、包装、ラベル貼付、添付封入等)を知っている 自社の滅菌バリデーション基準を知っている							
							設備導入	3 ~	生産システムの検討と導入	生産システムの検討ができる 生産システムの各論(JIT、SIM等)を知っている 必要な機器の選定について知っている 生産システムのレイアウトについて知っている 生産システムに必要な最新の情報を収集できる IoT、AI等の活用方法について知っている リードタイム短縮、POP等を知っている リードタイム短縮のための各部門の課題解決ができる 各部門の状況を把握する方法を知っている 各部門間の調整方法を知っている 材料供給装置の選定ができる 各種材料供給装置について知っている 検査用CCDカメラ及びその処理装置の選定ができる 製品の仕様を知っている 検出用センサ・制御用素子を知っている 各種ロボットの選択・決定ができる 各種ロボットの特徴・用途を知っている ロボットのチャックの種類と用途を知っている 各種機械設計、電気設計ができる 機能・機構・主要寸法・駆動系・動力伝達系・静的強度・動特性・検出制御方法を知っている PLCによる制御方法を知っている 生産システムの導入の実務ができる 各部門間の調整方法を知っている 協力会社と打合せの仕方について知っている 機器の仕様書の作成方法を知っている 検収方法を知っている				
										見積	見積	2 ~	見積文書作成・管理	見積作成に必要な情報の整理と基礎資料の作成ができる 見積方法の概要を知っている 見積文書作成・管理ができる 見積項目を知っている 見積内容を他部署と打合せできる 見積金額の正当性を判断できる

(次ページへ続く)



部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
				製品見積	製品見積の実務ができる
					基本的仕様、図面を知っている
					見積方式を知っている
					重量計算方式を知っている
					見積のための情報収集ができる
					生産工程について知っている
					製作にかかる各工程の時間について知っている
					製品の見積ができる
					調達品(原材料、部品等)の種類、規格、価格等を知っている
					梱包、配送費の計算について知っている
					加工ロスの比率計算について知っている
				見積方式策定	適正な見積方式の策定ができる
					業界一般価格を知っている
					見積先の選定基準を知っている
					コストダウン手法を知っている
					見積合せをして適性見積ができる
					発注先リストについて知っている
				見積管理	複数社への見積合わせの依頼方法について知っている
					見積金額の決定ができる
					業界の一般的な適正価格を知っている
					他部署に対し見積決定経過を説明できる
					見積の内容(仕様)について知っている
					判定基準について知っている
					見積依頼先の新規開拓ができる
					業界内のネットワークについて知っている
					インターネット等、情報収集の方法について知っている

表 2 - 1 5 医療用機械器具製造業における職務分析表 一 事業化推進一

医療機器分野に特質する要素として新規作成					
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
事業化推進	事業化推進	薬事申請	3 ~	申請書類の作成	業者コード登録の申請ができる
					業者コード登録票の作成方法を知っている
業者コード登録の申請方法を知っている					
製造販売業許可申請ができる					
許可の種類について知っている					
総括製造販売責任者の要件について知っている					
製造販売承認申請ができる					
承認申請書の記載事項について知っている					
審査用資料の編集方法を知っている					
製造業者登録申請ができる					
登録要件について知っている					
登録申請の流れについて知っている					
国内製造と海外製造での登録の違いを知っている					
QMS(GMP)適合性調査申請ができる					
QMS(GMP)適合性調査申請に必要な提出資料を知っている					
QMS(GMP)適合性調査の流れについて知っている					
GLP、GCP適合性調査申請ができる					
GLP、GCP適合性調査申請に必要な提出資料を知っている					
GLP、GCP適合性調査の流れについて知っている					
保険収載に係る申請ができる					
申請に必要な提出資料(保険適用希望書等)を知っている					
申請から保険適用までの流れについて知っている					
申請手続き	電子申請の手続きができる				
	FD申請の手続きについて知っている				
	DWAPIによる申請手続きの手順を知っている				
添付文書の準備	指定する添付文書として必要な資料の準備ができる				
	添付文書作成の目的を知っている				
	添付文書として記載項目及び記載順序を知っている				
	保守・点検にかかる事項について知っている				
	添付文書として指定された記載要領を知っている				
	申請に必要な添付文書のデータ変換方法を知っている				
添付文書の整理・作成	資料を整理して添付文書の作成ができる				
	不足資料について関係者との調整方法を知っている				
	指定様式に沿った添付文書の整理方法を知っている				
	申請に必要な添付文書の説明方法について知っている				
	添付文書に不備があった場合の調整方法について知っている				
規格・法令対応	規格・法令対応	3 ~	規格・法令対応	製品製作規制への対応ができる	
				PL(製造物責任)法を知っている	
				関係JISを知っている	
				薬機法(医薬品医療機器等法)を知っている	
				QMS(GMP)、GVP、GQP省令を知っている	
				製品化規格への対応ができる	
				UL、CSA、VDE、IEC規格を知っている	
				CEマーキング(EC、EEC、EMC等)規格を知っている	
				RoHS指令、UN規格、REACH規制、化審法、POPs条約等、規制化学物質について知っている	
				規格・法改正の対応	QMS(GMP)省令への対応ができる
					QMS(GMP)省令の改正内容について知っている
					薬機法(医薬品医療機器等法)への対応ができる
	薬機法の改正内容について知っている				
	GLP、GCP省令への対応ができる				
	GLP、GCP省令の改正内容について知っている				
製造体制の構築	製造体制の構築	2 ~	品質管理監督システム基準書の作成	製品実現計画を作成できる	
				製品実現に向けたプロセスについて知っている	
				製品標準書及び製品実現のための手順書の作成方法を知っている	

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					品質管理業務に係る人的資源の確保ができる 製品の品質に係る適切な教育訓練について知っている 製品の品質に係る業務に必要な技能及び経験について知っている 教育訓練の記録作成について知っている
				品質管理業務の教育訓練計画	研修取り扱い規程の企画、立案ができる 製品の品質に係る業務に関する能力評価表の作成方法を知っている 年間研修計画を立案できる 外部機関への社員派遣の立案方法を知っている 各部門で行う研修の企画、運営の支援方法を知っている 研修講師の選定と調整方法を知っている
				品質管理教育	教育訓練の内容を整理し体系化することができる 教育訓練のねらいを知っている 教育訓練を対象とする職場や人の決定方法を知っている 教育訓練の結果の評価方法を知っている 実施記録の作成、保存ができる 実施記録の作成方法について知っている 実施記録の保存方法について知っている 各工程における品質管理教育訓練を推進することができる 教育訓練の推進体制を知っている 各工程への品質管理情報の伝達方法を知っている
		販売アフターフォロー体制の構築	2 ~	安全管理システム基準書の作成	安全管理業務計画を作成できる 安全管理業務実施に向けたプロセスについて知っている 安全管理業務手順書の作成方法を知っている 安全管理業務に係る人的資源を確保できる 製品の安全管理に係る適切な教育訓練について知っている 製品の安全管理に係る業務に必要な技能及び経験について知っている 教育訓練の記録作成について知っている
				市販後の安全管理業務に係る教育訓練計画	研修取り扱い規程の企画、立案ができる 安全管理業務に係る教育訓練計画書の作成方法を知っている 年間研修計画を立案できる 外部機関への社員派遣の立案方法を知っている 各部門で行う研修の企画、運営の支援方法を知っている 研修講師の選定と調整方法を知っている
				市販後の安全管理教育	教育訓練の内容を整理し体系化することができる 教育訓練のねらいを知っている 教育訓練を対象とする職場や人の決定方法を知っている 教育訓練の結果の評価方法を知っている 実施記録の作成、保存ができる 実施記録の作成方法について知っている 実施記録の保存方法について知っている 各工程における安全管理教育訓練を推進することができる 教育訓練の推進体制を知っている 各工程への安全管理情報の伝達方法を知っている

表 2-16 医療用機械器具製造業における職務分析表 ー製造・販売促進ー

医療機器分野に特質する要素として新規作成

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
製造・販売促進	製造関連の職務については既存の体系データを参照のこと 【参照例】 ・機械部品製造 <03-32①自動車機械部品製造業> ・電装品製造 <03-32②自動車電装品製造業> ・製造・組立 <03-29民生用電気機械器具製造業> ・プラスチック部品・製品 <03-09プラスチック製品製造業> ・金属プレス部品・製品 <03-16金属プレス製品製造業> ・電子回路部品・製品 <03-27電子回路基板製造業> <03-28電子回路実装基板製造業> <03-26集積回路製造業> ・鋼製器具 <03-14機械鋸・刃物製造業> <03-21機械工具製造業>				
	出荷管理	包装	2 ~	包装管理	包装工程について適確な指示、推進ができる 滅菌・包装工程に係る関連事項(洗浄、滅菌、包装、ラベル貼付、添付封入等)を知っている 滅菌工程の記録・作成方法を知っている 自社の滅菌バリデーション基準を知っている 滅菌バリデーションの管理ができる 滅菌バリデーションの手順を知っている 検証の方法を知っている 検証結果の評価方法を知っている 滅菌バリデーション実施結果報告書の作成ができる 結果の評価及び確認の方法を知っている 文書の保管方法を知っている 文書の保存期間を知っている ラベル貼付の管理ができる 法定表示事項(製販業者名及び住所、医療機器の名称、製造番号又は製造記号等)を知っている 記載禁止事項を知っている
		保管	2 ~	保管管理	保管管理台帳の記入ができる 保管対象機器の構造および品質に及ぼす保管環境の影響を知っている 保管管理規定を知っている 保管管理台帳の保管方法を知っている 保管、廃棄、返却等について適確な指示、推進ができる 保管管理規定を知っている 不適合品の確認、処分方法を知っている 保管管理台帳の整理、保管管理方法を知っている
	出荷	出荷	1 ~	出荷  運搬	出荷にかかる処理ができる 物流管理システムを知っている 出荷日の設定方法を知っている 出荷チェックリスト要求の処理方法を知っている 製品の出荷ができる 梱包仕様書を知っている 適切な運搬方法を知っている 安全な運搬ができる クレーンの安全作業を知っている 玉掛けの安全作業を知っている フォークリフトの安全作業を知っている
販売促進	顧客満足度調査		2 ~	顧客満足度の調査・分析	顧客満足度の調査ができる 調査項目を知っている 調査の実施方法を知っている 調査の対象者を知っている 顧客満足度調査結果の分析ができる 分析方法(集計方法、グラフの作成対象等)を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					分析結果を報告書にまとめ、プレゼンテーションができる 関係部署への報告の手順を知っている プレゼン資料の作成方法を知っている 報告書の作成方法を知っている
		販売促進実務	2 ~	販促の企画立案	販促企画の立案ができる 販促活動のスケジュール調整方法を知っている 製品の市場や競合他社の動向を知っている 販売ターゲットや活動コストの設定手順を知っている 顧客満足度調査の分析結果を知っている 広告等の企画の立案ができる 製品の特徴やメリットを整理する方法を知っている メディア出稿、パブリシティ活動を組み合わせた一連の販促活動の手順を知っている 広告で景品表示法・薬機法等の規制に関する確認方法を知っている(効能・効果、性能及び安全関係で法に触れる項目を記載しない等) 販売促進の手段(広告、PRなど)を知っている 展示会に対する企画と手配を知っている
				販促に関する実務	デモンストレーション及びサンプル用の製品の手配ができる 関係部署との調整方法を知っている 手配の手順を知っている 営業担当者向け説明資料の作成ができる 製品の特徴やメリットを知っている 類似製品との違いを知っている 販促諸計画の運営に当って、部下へ方針や内容の周知徹底ができる
		販売促進管理	3 ~	販促計画の策定	販促計画の策定ができる 製品の販売状況を知っている 販促活動の課題を知っている 販促計画の進行管理・フォローアップの手法を知っている 諸計画の内容と整合性の検討・調整方法を知っている 計画の立案、運営のための社内外関係先との折衝の方法を知っている 販促活動の目標設定ができる 優先すべき課題を知っている 新規顧客、リピート率、購買率等に関する設定方法を知っている
				販促予算の管理	販促活動全体の予算管理ができる 予算実績による業績評価方法を知っている 予算実績の差異分析方法を知っている
				販促の達成度評価	販促活動の目標達成度評価ができる 販促活動結果の分析、評価方法を知っている

表 2-17 医療用機械器具製造業における職務分析表 -安全管理・サービス-

医療機器分野に特質する要素として新規作成					
部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識・技能・技術(主な動作とポイント)
安全管理・サービス	市販後の安全管理	安全管理情報の収集と記録	2 ~	安全管理情報の収集	医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項や適性な使用のために必要な情報の収集ができる
					医療関係者からの情報収集方法を知っている
					学会、文献等の研究報告からの情報収集方法を知っている
					政府機関、都道府県及び関係法人からの情報収集方法を知っている
					外国政府、外国法人等からの情報収集方法を知っている
				他の製造販売業者等からの情報収集方法を知っている	
				安全管理情報の記録・保存	安全管理情報について記録簿の作成ができる
					収集された安全管理情報を知っている
					記録簿に記載する内容を知っている
					安全管理情報の保存ができる
		保存方法を知っている			
		安全確保措置の立案	3 ~	安全管理情報の解析	自社製品との関係について解析ができる
					不具合症例等を知っている
					添付文書・取扱説明書に記載されている注意喚起を知っている
					重篤度のレベルを知っている
					解析結果の記録、報告ができる
			安全確保措置の立案	記録簿に記載する項目を知っている	
				記録簿の保存期間を知っている	
				解析結果の報告先を知っている	
				安全確保措置の方針を練ることができる	
				出荷・販売停止の流れを知っている	
添付文書の改訂方法を知っている					
安全確保措置の実施・記録	2 ~	安全確保措置案の評価・決定	安全対策に係る委員会等を開催し、関係部門と協議ができる		
			措置案に対する評価基準を知っている		
			安全確保措置の指示文書の作成・保存ができる		
			指示文書の作成方法を知っている		
			指示文書の保存方法を知っている		
	安全確保措置の実施	指示文書の保存期間を知っている			
		関係業者等への伝達ができる			
		安全確保措置の伝達計画の作成方法を知っている			
		安全確保措置の伝達方法を知っている			
		安全確保措置の実施期限を知っている			
安全管理業務に係る自己点検の実施	2 ~	安全管理業務に係る自己点検の策定	関係機関(厚生労働省、都道府県等)への報告ができる		
			安全確保措置の実施内容に応じた報告先を知っている		
			報告の設定期限を知っている		
			実施記録の作成、保存ができる		
			記録簿に記載する項目を知っている		
	安全管理業務に係る自己点検の実施	記録簿の保存方法を知っている			
		記録簿の保存期間を知っている			
		安全管理業務に係る自己点検計画の策定ができる			
		関係省令の内容を知っている			
		自己点検の実施手順を知っている			

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					自己点検のチェックリストの作成ができる 自己点検の判定基準を知っている 対象となる安全管理業務を知っている 自己点検結果を文書で報告ができる 文書の保存期間を知っている 点検結果の報告先を知っている 点検結果の報告事項を知っている 安全管理業務に係る改善措置の実施ができる 改善が必要な事項を知っている 改善方法を知っている 改善実施記録の作成、保存ができる 記録簿に記載する項目を知っている 記録簿の保存方法を知っている 記録簿の保存期間を知っている
	オペレート教育	オペレート教育	2 ～	導入教育	納入先へ製品別のオペレート教育ができる 製造できる製品についての材料等の特徴を知っている 製品の違いによる製造工程を知っている トラブル事例を知っている
	引渡し	引渡し・付帯サービス	2 ～	引渡し及び取扱説明 アフターサービス	取扱説明書(手順書等)を用いて、各機器の操作・運転方法の説明ができる 製品仕様や動作環境について知っている 関連法規・規則等について知っている 工具類、付属品の引渡しについて知っている 設備運用に関する医療機関等の満足度を調査し、アフターフォローすることができる 引渡後の保守メンテナンス関係の手続き方法を知っている 各種クレームの受付・処理方法について知っている 報告書のまとめ方について知っている
	自社製品のメンテナンス	機械・電気保守	2 ～	保守管理 保守点検・修理・部品販売 動作確認・評価	顧客に対して商品の保守契約等の情報の提供ができる 顧客へのアフターサービスの目的と重要性を知っている 顧客へのアフターサービスの有効な手法を知っている アフターサービス情報の整理方法を知っている スポット依頼による対応ができる 商品の仕様による性能を知っている 予防保全の計画を立てることができる 保守点検の内容を知っている 必要な部品の手配方法を知っている 保守サービスの作業工数と日数、価格の見積もり方法を知っている 実施・修理結果を報告できる 報告書の作成方法を知っている 顧客への正確な説明手法を知っている 予防保守への助言方法を知っている 機械保守点検・修理を実施することができる 機械図面の読み方を知っている 機械要素部品を知っている 工具・測定器の取り扱いを知っている 動力回路保守点検・修理を実施することができる 電気配線図の読み方を知っている 測定器による故障箇所の特定期間を知っている 電動機などの動力機器を知っている 制御回路保守点検・修理を実施することができる 制御回路図の読み方を知っている 測定器による故障箇所の特定期間を知っている 各種制御機器を知っている 修理・定期交換に必要な部品の販売ができる 必要な部品の手配方法を知っている 修理の作業工数と日数、価格の見積もり方法を知っている 修理結果を報告できる 報告書の作成方法を知っている 顧客への正確な説明手法を知っている 動作確認ができる 点検表に基づいた確認手順を知っている 運転操作方法および正常時の動作を知っている

(次ページへ続く)

部門	職務	仕事	レベル	作業	作業に必要な主な知識、技能・技術(主な動作とポイント)
					対応策や再発防止のマニュアル作成ができる 故障の原因を知っている 保全データ、診断データ等のまとめ方を知っている 点検表および点検計画の作成・修正を知っている 作業結果を報告できる 報告書作成方法を知っている 顧客への検査結果報告方法を知っている
				引渡し確認	契約内容による仕上り確認ができる 顧客対応の仕方について知っている 要求仕様書について知っている 装置使用方法について知っている
	顧客対応	顧客対応	2 ~	クレーム・トラブル対応	クレーム・トラブルへの迅速な対応ができる クレーム・トラブルの種類と対応法を知っている クレームに対する丁寧な聞き取り方・謝り方を知っている 担当する社内連絡先(社内組織体制)を知っている クレーム・トラブル対応のための社内体制の確立ができる クレーム・トラブル情報の整理手法を知っている クレーム・トラブル情報の分析手法を知っている クレーム・トラブル低減のための施策を知っている
				電話対応	様々なケースに応じた的確な電話対応ができる 電話対応の基本マナーを知っている 社内連絡先を知っている 顧客に自社の商品の紹介ができる 顧客の問い合わせ内容のチェックポイントを知っている 顧客ニーズに合わせて自社商品選択にあたり、説明すべき内容を知っている 自社商品と他社商品の違いを知っている 関連部門への連絡ができる フィールド営業担当への取り次ぎ方を知っている 電話対応による営業報告書の作成の仕方を知っている



体系に記載した医療機器に関する省令一覧

QMS省令 (QMS : Quality Management System)	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） ※一部改正（令和3年厚生労働省令第60号）
GMP省令 (GMP : Good Manufacturing Practice)	動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成7年農林水産省令第40号）
GLP省令 (GLP : Good Laboratory Practice)	動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第31号）
	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）
GCP省令 (GCP : Good Clinical Practice)	動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）
	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
GVP省令 (GVP : Good Vigilance Practice)	動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第20号）
	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）
GQP省令 (GQP : Good Quality Practice)	動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第19号）

体系に記載した医療機器に関する用語一覧

ISO13485	医療機器の品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
ISO14971	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
QMS	品質マネジメントシステム
医療機器製造業	業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。）をしようとする者 登録制／有効期間5年
医療機器製造販売業	製品の出荷・上市を行うほか、医療機器の製品について流通責任を負う者 第一種～第三種医療機器製造販売業許可制／有効期間5年、加えて品目ごとに医療機器製造販売承認又は医療機器製造販売認証の取得が必要
薬機法	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（医薬品医療機器等法）
総括製造販売責任者	医療機器の品質管理及び製造販売後の安全管理を行うために総括的な判断を行う責任者 製造販売業者は国が定めた資格要件を満たした総括製造販売責任者を置かなければならないとされている
国内品質業務運営責任者	国内の製品の品質を管理する業務を行う責任者 製造販売業者は国が定めた資格要件を満たした国内品質業務運営責任者を置かなければならないとされている
安全管理責任者	安全確保業務を行う責任者 製造販売業者は国が定めた資格要件を満たした安全管理責任者を置かなければならないとされている
臨床研究法	臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、保健衛生の向上に寄与することを目的とした法律
薬事工業生産動態統計調査	統計法に基づく基幹統計調査として、薬事工業生産動態統計調査規則（厚生労働省）（昭和27年厚生省令第10号）に基づき実施 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する生産の実態を明らかにすることを目的とする



## 参考文献

- ・ NPO法人医工連携推進機構／編, “医療機器への参入のためのガイドブック 第2版”, 薬事日報社, 2017, ISBN : 978-4-8408-1411-9.
- ・ NPO法人医工連携推進機構／編, “医療機器への参入のためのスタディブック”, 薬事日報社, 2013, ISBN : 978-4-8408-1252-8.
- ・ 小泉 和夫／著, “医療機器の薬事業務解説”, 薬事日報社, 2017, ISBN : 978-4-8408-1402-7.
- ・ 公益財団法人医療機器センター／編, “医療機器製造販売申請の手引 2019”, 薬事日報社, 2019, ISBN 978-4-8408-1479-9.
- ・ 菊地 眞／監修, “医療機器開発ガイド—開発前から市販後までのステージ別、規制対応の指針”, じほう, 2020, ISBN 978-4840748582.
- ・ 宇喜多 義敬／監 宇喜多白川医療設計株式会社／著, “図解で学ぶ 医療機器業界参入の必要知識 第2版 法令・規制、技術規格と市場”, じほう, 2017, ISBN 978-4840749954.
- ・ 菊地 克史、中村 雅彦、阿部 健治／編著, “医療機器QMSガイド 第2版 新QMS省令対応のための実例解説”, じほう, 2019, ISBN 978-4840747202.
- ・ 薬事衛生研究会（医療機器検討会）／編, “医療機器の薬事申請入門 第2版”, 薬事日報社, 2015, ISBN : 978-4-8408-1316-7.
- ・ ISO／編著 日本医療機器産業連合会 ISO/TC210国内対策委員会／監訳, “ISO13485:2016医療機器における品質マネジメントシステム 実践ガイド ISO/TC210からの助言”, 日本規格協会, 2020, ISBN : 978-4542402799.
- ・ 中小企業庁, “中小企業白書”, 2020.
- ・ 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室, “医療機器開発支援ハンドブック（令和3年3月版）”, 2021-03.
- ・ 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）産学連携部 医療機器研究課, “医工連携による医療機器事業化ガイドブック”, 2020-03.

## 参考ホームページ

- ・ 総務省 日本標準産業分類  
[http://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/sangyo/index.htm](http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/sangyo/index.htm).
- ・ 経済産業省 工業統計調査  
<http://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kougyo/index.html>.
- ・ 厚生労働省 医薬品・医療機器産業実態調査  
<https://www.e-stat.go.jp/>

