



一般社団法人 Tokyo Professional Engineer Inc.

# 東京技術士会

PEIT Letter

No.04 (2011.7.15)

会長の時流散歩

小さくても善の心もって、人の為、家族の為、己の為

会長 二宮 孝夫

東日本大震災から4ヶ月が過ぎました。今なお避難所生活を余儀なくされている人々、福島第一原発事故で自宅を離れざるを得ない方々、更に仕事までも放棄された多くの人々に心からお見舞いを申し上げます。一日も早い現状復帰が出来る事を願ってやみません。

最近の産経新聞に寄稿された裏千家前家元の千 玄室氏のコラム「一服どうぞ」の一部を引用させて戴くと、「釈尊の教えにこんな話がある。一人の道案内人(これは釈尊のこと)が大勢の人を連れて大変難しい宝探しに出かけた。道は遠く行方は見えず、人々はいらだち疲れてしまった。そこで案内人は方便力(仏が使う知恵の力)を用いて一大化城をつくり、皆を休ませる事にした。人々はその化城でゆったりとし、満足した生活ができる、もう宝探しには行かなくてよ

いと思った。次に案内人は、平和ぼけした人々を振り立たせる為に、一大化城を潰し、「さあ、苦難な道のりだが本当に行きつけるところまで頑張りましょう」と宝所すなわち、目的地へと案内したのである。「宝所」とは彼岸である。この岸にあって日々の生活に慣れ、己のみの満足感の中に浸っていてはいけない事を諭されている。」今はまだ一大化城にも辿りつけない日々ですが、まずは足元を確認して、それから本当の建設的未来へ進む覚悟を、被災者、被災企業のみならず、全ての日本人が考えていられるものと信じています。勿論、一般社団法人東京技術士会は持てる技術と人材で、日本の産業活性化や社会の安全のお役に立てる事を目指しております。



技術士の出番

## 医療機器の申請はお任せください

岩崎賢二（経営工学）

医療機器の製造、輸入販売に当たっては厚生労働省の承認が必要です。この申請の手続きはかなり複雑な上、正確な技術説明を要し、そこにこそ、技術士の出番があります。

医療機器とは、病気の診断、治療、予防に使われ、効能効果があり、人体に安全なものをいいます。この点が理科学機器や美容機器と違います。製造や輸入販売の承認申請書には性能や、効能効果、安全性について正確に記す必要があります。技術士は広い見識と深い知見によって、その医療機器の有効性と安全性について的確に記し、承認の早期取得を可能にします。

医療機器にはいろいろな種類があります。その種類により、申請書の提出先や記入する内容が異なります。申請に当たっては、まず、申請しようとする機器がどの種類に属するかを判断する必要があります。医療機器は人体に関係するので、リスクマネジメント評価をしなければなりませんし、安定した製造を確保するために、GMPといつて、ISO9001に類似した品質システムを確立することが求められます。

医用電子機器ですと、耐電圧とか、漏れ電流など性能について種々の規定があります。また、電波干渉試験も必要です。病院で携帯電話を切るように求められることは皆さんもご存知で



しょう。製品によっては治験といって、法で定めた臨床試験を行う必要のあるものもあります。これは社内で行う試験とは別のものです。こうした規定を知らないで製品を作ると、あとで設計からやり直しとなります。

技術士はこれらのこととを熟知しているので、開発時から無駄のない指導をして、迅速に承認を得て企業の利益につなげることができます。

お知らせとカレンダー

## 第3回定期総会開催、新規役員決まる

▶ 東京技術士会に興味のあるお客様と業務相談のあるお客様

東京技術士会

検索

でアクセスしてください。

HPを活用して、IT時代に相応しいバーチャル運営をやっております。事務所も電話もございませんのでご了承ください。

▶ 入会問合せ、入会申込みをなされる方、上記と同様にHPにアクセスしてください。

▶ 過日第3回PEIT定期総会が開催されました。本年度計画と新役員が決まりました。積極的活動に向け、体制が固まりました。

▶ SIG紹介資料を作成しております。是非皆様、弊会のSIGを活用下さい。

▶ PEIT定期会議(毎回13:00~17:00港区生涯学習センター)

7月27日(水)、8月24日(水)、9月28日(水)

▶ PEIT定期会議にご出席ください。活動内容をご確認頂き、ぜひご参加のほどお願いいたします。

## サービス産業セルフチェックリスト取りまとめ

経済産業省、関東経済産業局で実施した「平成21年度サービス産業生産性向上支援調査事業」において収集した事例集(<http://www.kanto.meti.go.jp/seisaku/ryutsu/service/index.html>)をベースに、平成22年度において、同局は生産性向上・高付加価値化に向けた改善手法のモデル化に取り組むことになりました。この調査事業を株式会社日本コンサルタントグループが受託し、その再委託先として東京技術士会「サービス産業イノベーションセンター(SSIC)」が契約し、取り組むことになりました。平成22

年度末に受託元グループは成果物として「サービス産業セルフチェックリスト活用マニュアル」を取りまとめ、納品しました。

左表は取りまとめたセルフチェックリストの構造を表したもので、8項目のカテゴリー(経営、立地、人材、商品・サービス、情報・コミュニケーション、業務・手順、仕入・調達、施設)毎に2~3項目の設問が視点毎に設定されています。視点は、経営、サービス提供、および顧客の3つですが、従来「顧客からの視点」で問題点を把握されて来なかった点でセルフチェックリストの新規性が確認できました。

	経営の視点	サービス提供の視点	顧客の視点
経営	況 認識側のサービスに関する設問	況 担当者のサービスに関する設問	認 観客に関する設問
立地			
人材			
商品・サービス			
情報・コミュニケーション			
業務・手順			
仕入・調達			
施設			

きました。セルフチェックリストの使い方としては、それぞれの設問に対し5段階で自己評価し、各カテゴリー平均の評点値を、8つのカテゴリー軸によりレーダーチャート化し3つの視点からのチャートが得られます。得られたチャートから、どの視点のどのカテゴリーに改善点があるか、企業自身で確認できるようになりました。平成22年度事業では、小売業、飲食業、宿泊業、および医療サービス業の4業種についてセルフチェックリストを取りまとめ、20の事業所においてセルフチェックリストの有効性を検証しました。



### SIG「SBIR 推進センター」

技術士(生物工学部門) 久保康弘

SBIRとは「中小企業革新制度」(Small Business Innovative Research)のこと、中小企業や未だ事業を営んでいない個人(以下、「中小企業者等」と略。)の皆様の新しい事業活動の促進を図るための制度です。

国の研究開発事業について、中小企業者等の皆様に参画いただく機会を増やすとともに、それによって得られた研究開発成果の事業化を支援するものです。具体的には、研究開発のための補助金・委託費等の中から、中小企業者等が活用でき、その研究開発成果を活用して事業を行えるものを選択し、SBIR特定補助金等として指定しています。毎年度、実効性ある支出機会の増加を図るために、指定したSBIR特定補助金等における中小企業者等向け支出目標額を定めています(平成23年度の目標額:約451億円)。また、SBIR特定補助金等の交付を受けた中小企業者等の皆様が、SBIR特定補助金等を受けて研究開発を行い、その成果を事業化する際に、様々な支援策が設けられています。この制度は、省庁横断的な制度で、参加省庁は、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省の7省に上ります。

一般社団法人東京技術士会SIG「SBIR推進センター」は、研究開発や事業開発でお悩みの中小・ベンチャー企業の皆様や、創業を御計画中の個人の方々に対しまして、SBIRの申請書類の作成

指導経験や審査経験が豊富な技術士が、下記のサービスラインにてご対応させていただきます。

#### ①相談業務

皆様の事業内容に近く、SBIR応募支援等で豊富な実務経験のある技術士がご相談に応じます。技術士は技術士法により守秘義務を順守する規定がありますので安心してご相談下さい。

#### ②SBIR制度の最新情報提供

対象となる助成金や補助金によって、公募要領・補助金規模等が異なります。事業目的、方針に合致した対象補助金を選定することが、採択されるための第一歩です。的確な補助金選びのポイントや、関連する最新情報についてご提供します。

#### ③申請書の作成指導や面接対応指導

SBIR制度の各種応募案件で求められる新規性や進歩性、波及効果等の訴求ポイントについての表現方法等につき、各制度の採択基準を念頭おいた書類作成の指導を実施いたします。また、書類選考を突破した後は面接審査があります。この面接審査での対応についてもご指導いたします。

#### ④採択後の進捗管理、終了時の報告書作成や監査対応指導

採択後も、途中で進捗確認調査が入ります。また、終了時には終了報告書も提出しなくてはなりませんし、監査も入ります。そうした業務対応についてもご指導いたします。

#### お問い合わせ先

下記方法で[オフィシャル・サイト:一般社団法人 東京技術士会]にアクセスし、[お問合せ]のボタンをクリックして通信文をご記入ください。

東京技術士会

検索

#### おくづけ

PEIT Letter Vol. 04

発行年月 2011年7月15日

発行者 一般社団法人東京技術士会

<http://www.tokyo-gijutsushikai.jp/index.htm>

年4回発行 季刊 定価50円

