

医療機関のみなさまへ

医療機器の貸出しについて

当業界では平成11年4月1日から公正取引委員会の認定の下に、医療機器の取引にかかわる景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行し、業界の正常な商慣習の確立に努めてきております。

中でも、医療機器の無償貸出しについては、

- ① 医療機器の無償提供と同様に不当な取引誘引の有力な手段となり得ること
- ② 現行医療保険制度の枠組みの下では価格に反映されないの
で償還価格の算定を歪めること
- ③ 取引内容が不透明であること

が各方面から長年指摘されてまいりましたので、医療機器の貸出しに関する基準を設定し、平成13年8月1日から実施しております。

なお、在宅医療のために貸し出される医療機器につきましても、本基準が適用されます。

医療機関のみなさまにおかれましては、本基準実施の趣旨にご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会

「貸出し」とは 無償貸出しのことです。

貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められるために、原則として制限している貸出しには次のものがあります。

- (1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し
- (2) 医療材料の販売を目的とした貸出し
- (3) 医療機関等がすでに使用している同一医療機器の貸出し
- (4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

(1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し

- ア) 当該医療機器の購入予算が当該年度予算に計上されていない段階での貸出し
ただし、基準に規定するデモ及び試用の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
- イ) 当該医療機器の購入予算が当該年度予算に計上されているが、まだ売買契約に至らない段階での貸出し
ただし、基準に規定するデモ及び試用の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
- ウ) 医療機関が自ら行うべき研修会、勉強会等への貸出し
* 例えば、医療機関や医療担当者個人の企画による研究会、研修会（医療担当者の教育・訓練のために行う）等への医療機器の貸出しはできません。

(2) 医療材料の販売を目的とした貸出し

- ただし、相応の対価を伴う賃貸契約に基づくレンタルやリース等、医療機器を有償で貸し出す場合は制限していません。
- * 医療材料とは、医療の用に供する器械、装置及び器具類以外の治療材料をいいます。

(3) 医療機関等がすでに購入し使用している医療機器と同一の医療機器の貸出し

- ただし、基準に規定する事故・故障対応あるいは緊急時対応で基準の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
- * 同一医療機器とは、カタログナンバーが同一の医療機器をいいます。

(4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

貸出し行為自体は不当な取引誘引行為とは認められないために、原則として制限していませんが、貸出しの目的別に定めた貸出し期間等の限度を超える場合に不当な取引誘引行為として制限している貸出しには、次のものがあります。

貸出しの目的	貸出しの内容		貸出し期間等の限度
1. デモ (デモンストレーション)	臨床試用のためでなく、当該医療機器の実物を使って商品の外観及び基本的性能をPRするための貸出し		1か月以内
2. 試用	医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性及び安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする貸出し		6か月以内
3. 研究	治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究を目的とする貸出し		12か月以内
4. 事故・故障 対応 (3頁を参照)	事業者が販売した当該医療機器の本来機能が損なわれたために行う右の事項の修理完了までの医療機器の代替貸出し	保証期間内の代替貸出し	3か月以内
		関連法規の遵守に伴って行われる代替貸出し	修理完了まで
5. 緊急時対応 (含む災害時)	緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応としての貸出し		緊急事態解消、災害期間終了まで
6. 納期遅延対策	契約した納期までに当該医療機器を納品できない場合に行う代替品の貸出し		契約品の納入まで
7. 研修	公益目的の団体が、臨床試用ではなく医療担当者の教育・訓練等のために行う研修に対する貸出し		1か月以内
8. その他	上記貸出し目的以外の特別な貸出し (その都度、公正取引協議会に相談)		

- (1) 上記の貸出し期間等は貸出しの目的別に限度期間を定めたものですから、たとえ限度期間内であっても貸出しの目的が完了した場合は、それ以降の貸出しは制限しています。
- (2) 同一医療機関内の同一診療科に対し、反復して同一医療機器の貸出しを行うことは制限しています。

事故・故障時の代替機器貸出し

事故・故障時の代替機器の無償貸出しは、取引内容の透明化という観点からみますと、医療機器業者の保証規定で定められている事項、薬事法、PL法に基づくものなど事業者の責任により無償で貸し出すことができるものと、無償貸出しそれ自体が取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるものがあります。

事故・故障に対応して無償で代替機器を貸し出すことができるのは次の二つで、当該医療機器の本来の機能が損なわれたために行う修理完了までの期間です。

なお、修理品を納入した場合には、代替品を速やかに引き取ることになります。

1 保証期間内における代替機器の無償貸出し

(1) 保証事項となっている事故・故障に対応するための貸出しです。

ただし、保証期間内でも、事業者には責任のない事故・故障に対応するための修理代替機器の貸出しを無償で行うことは、それ自体が取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

なお、**保証期間経過後の代替機器の無償貸出しは原則として制限しています。**

(2) 上記(1)で無償貸出しができる期間は、修理完了までに要する期間内で、かつ、医療機器の性格上長くても3か月以内を目安としています。

ただし、仮に修理完了までの期間を意図的に引き延ばして通常修理に要する期間を超えるようにしたり、また、事故・故障対応を口実に修理期間と称して長期間貸し出すことも取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

(3) 代替貸出しができる医療機器は、原則として、当該医療機器と同一の医療機器に限られます。

ただし、モデルチェンジ、生産中止、在庫切れ等の特段の事情を有する場合に限り、同一の医療機器と類似の機種でも許容されます。

2 関連法規の遵守に伴って行われる代替機器の無償貸出し

(1) 基本的に保証事項の有無にかかわらず保証期間内はもとより保証期間終了後であっても制限していません。

具体的には、薬事法に規定する不具合対応やPL法に基づくリコール対応等に伴って行われる代替貸出しがこれに該当します。

(2) 上記(1)で無償貸出しができる期間は、修理完了までに要する期間内です。

(3) 上記1(3)に同じ。

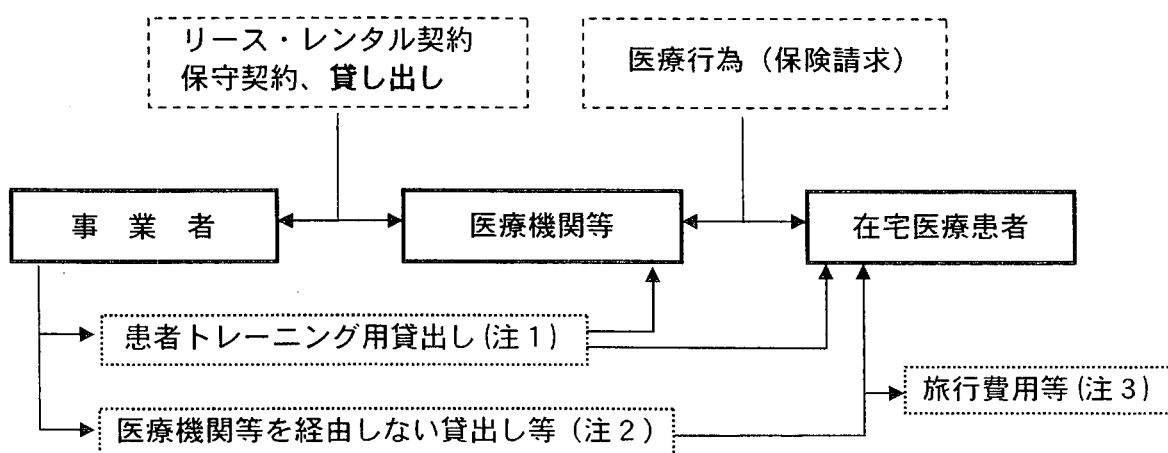
なお、代替機器の貸出しについては、従来、仮に、契約上修理料金と一括で処理されていた場合であっても、取引内容の透明化を図るため、また、不当な貸出しと区別するために、事業者は明確に記載するようにしています。

在宅用医療機器の貸出し

在宅医療は、医療機関という施設で医療行為が行われず、在宅で行われるという特異性がありますが、医療機関等の指示、管理の下で医療行為が行われています。したがって、医療機関等に対する貸出し基準が適用されます。

1 在宅医療で使用される医療機器の無償貸出し

在宅医療で使用される医療機器には、在宅酸素治療機器、人工呼吸器、自己腹膜灌流、その他があり、同機器を医療機関等に貸し出す場合（医療機関等を通じて患者に貸し出す場合を含みます。）の取引形態として次のようなものがあります。



2 次のような無償貸出しを制限しています。

(1) 医療機関等に対する患者トレーニング用医療機器の貸出し（注1）

トレーニングに用いる医療機器は、医療保険の趣旨からいって、本来、医療機関等が自費で行うべきものであり、事業者が無償で貸出しを行うことは取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

(2) 医療機関等を経由しない貸出し（注2）

事業者が医療機関等の指示、管理のないままに直接在宅患者に対し医療機器を無償で貸し出すことは、医療法等の問題もありますので規約で制限しています。

〔 その他の制限事項 〕

在宅患者に対する旅行費用等の負担（注3）

医療機関等の指示、管理の下にある在宅患者に対し、グループ旅行等に要する費用について、事業者が負担することは（医療担当者からの依頼や事業者がグループへの直接提供）、医療機関等との取引を不当に誘引する手段として直接又は間接での金品の提供に当たるので、制限しています。

1 確認書の受領

事業者は医療機関から貸出しの目的、内容、費用及び貸出期間等を記載した「医療機器の貸出しに関する確認書」を受領することになっています。

* 医療機関から確認書を得られない場合は、当該医療機器の貸出しはできないことになっています。

* 確認書は、所定の様式3を使用することになっています（下図は縮小見本）。

(様式3)

医療機器の貸出しに関する確認書

貸出元 所在地	貸出先 所在地 管理責任者 氏 名	返却確認日 年 月 日 年 月 日
------------	----------------------------	-------------------------

貸出目的

<input type="checkbox"/> デモ	<input type="checkbox"/> 臨床試用（有効性・安全性、操作性等の確認）	<input type="checkbox"/> 緊急時・災害時対応	<input type="checkbox"/> 事故・故障対応
<input type="checkbox"/> 研修	<input type="checkbox"/> 研究目的・公益的研究活動	<input type="checkbox"/> 納期遅延対応	<input type="checkbox"/> その他

品名・メーカー名・規格型式	数 量	使用者名／設置場所	期 間	症 例 数

●貸出期間中の費用負担：

1. 当該医療機器の設置 2. 撤去 3. 保守・修理費 4. 消耗品等 5. その他の費用	貸出元負担	貸出先負担
--	-------	-------

●貸出期間が満了した当該医療機器は、速やかに貸出元に返却する。

医療機器業公正取引協議会

2 医療機器への表示

貸し出した医療機器には、商品と明確に判別できるように機器本体又は包装、容器等に「所有権が事業者にある」ことを表示するようになっています。

医療機器業公正取引協議会

〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目38番1号
本郷イシワタビル2階
TEL：03（3818）1731
FAX：03（3818）1732
ホームページ：http://www.jftc-mdi.jp

2005.4

医療機関の皆さまへ

医療機関等における 医療機器の立会いに関する基準 実施のご案内

医療機器業界では、公正取引委員会の認定の下、平成11年4月1日から、医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行し、業界の正常な商慣習の確立に努めてまいりました。

この度、当業界の長年の懸案事項であった「いわゆる立会い」と称して事業者が医療機関等に対して行ってきた情報提供や便益労務の提供について基準を策定しましたのでご案内いたします。

本基準の実施に当たりましては、医療機関等の皆さまのご理解とご協力が不可欠でございますので、実施までには十分な準備期間を確保することとし、平成20年4月1日から実施いたしますので、皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会

1. 本基準で規定する「立会い」とは、医療機器事業者の行う以下の行為をいいます。

医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行う際に、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいい、在宅医療においては、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいいます。

2. 本基準で規定する「立会い」は、これまで「いわゆる立会い」と称して医療機器事業者が医療機関等に対して行ってきたこととは大きく異なります。

当業界では、これまで、特有の商慣習「いわゆる立会い」と称して、医療機関等に対して様々な情報提供や便益労務の提供を行ってきました。この背景には、技術革新により速いスピードで開発される高度な医療機器の存在があり、これらの医療機器を適正に使用するためには、専門的な知識を備えた事業者の協力が必要とされてきたことがありました。

しかしながら、一方ではこのような行為が、公正な取引や適正な医療行為の観点から不透明な流通慣行とみなされ、行政から改善を求められており、これまで事業者が「いわゆる立会い」と称して行ってきたことについて全面的な見直しが必要となりました。

本基準では、立会いを行う場所を「患者に対して診断や治療が行われている医療現場」に限定し、この医療現場において事業者が行える情報提供の範囲を明確にしました。

しかし、当然のことながら、患者がいない場所での医療機器の説明や使用方法等の説明を行うことは、医療機器の適正使用や安全使用の観点から、薬事法第77条の3に規定されているように事業者の責務です。したがって、これまでのようにルールの不明確な中での「いわゆる立会い」ではなく、本基準でいう「立会い」は、公正な取引や適正な医療行為を前提とした情報提供のための立会いとなりますので、ご理解とご協力をお願いします。

3. この基準でいう立成いは、当然のことながら関連法規に抵触しないことを前提としております。

「いわゆる立成い」と称している行為の一部は、医療関連法規（医療法、医師法、保健師助産師看護師法、臨床工学技士法等）に抵触するおそれがあります。さらに、事業者に所属する看護師や臨床工学技士等の国家資格を有する社員が有償で医療現場での業務の一端を担う行為は、労働者派遣法に抵触するおそれがあります。これらの関連法規に抵触するおそれのある行為は、当該事業者のみならず医療機関側の皆さまにも多大なご迷惑をお掛けすることにもなりかねません。

当協議会では公正競争規約に関する判断は可能ですが、上記の関連法規に関する判断を行うことができませんので、関連法規に触れるのではないかな等の疑義が生じた場合は、事業者が厚生労働省又は都道府県の関係部署に問い合わせをするようにいたしました。

なお、本基準の実施日は平成20年4月1日ですが、関連法規違反は、この基準で猶予されるものではありませんので、会員事業者には法令遵守の徹底を行う予定です。

4. 本基準の具体的な内容について

(1) 制限される立会いとは…

1) 医療機器の販売を目的とした立会い

販売を目的とした立会いとは、医療機器の選択や購入を不当に誘引する手段として、事業者が無償で立会いを行うことや、医療機関側から取引の条件として無償で立会いを行うことの要請を受けて受諾することを指します。

2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

ここでいう「肩代わり」とは、医療機関等が自ら費用を負担して行うべき業務について、事業者が肩代わりして行うことをいいます。

(2) 制限されない立会いとは…

医療機器の適正使用及び安全使用のために、目的別に定めた回数及び期間の範囲内であれば、無償で行うことのできる立会いをいいます。

1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と期間
①新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い	回数は、 ①から⑤について、一つの手技につき、1診療科に対し4回を限度とする。 期間は、 ①、②及び④の事項について各事由が生じた日から4か月以内とする。 ③は、「試用のための貸出し」で医療機関と取り決めた期間とする。 ⑤は、緊急事態解消又は災害期間終了までとする。
②既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い	
③「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い	
④医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い	
⑤緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い	

2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と期間
①新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い	新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とする。新規納入時の立会い期間を含め12か月以内とする。
②医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い	故障修理後1回（修理終了後速やかに実施する。）
③医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い	保守点検後1回（点検終了後速やかに実施する。）

立会いの回数は、以上が原則であるが、別途定める必要がある医療機器の場合、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

左頁の(2)の1)及び2)でいう立会いとは、薬事法第77条の3で規定されている自社の取り扱う医療機器が適正、かつ安全に使用されるための情報提供を指します。事業者は、医療機器の添付文書等に基づき、医療現場において医療担当者からの質問に対し、口頭で添付文書等に記載されている内容を補足的に説明することを指し、これまでの「いわゆる立会い」と称して行っていたこととは大きく異なるものです。

3) 在宅医療における医療機器の適正使用及び安全使用のための立会い

① 医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い

本規定は、医師や医療担当者が在宅患者へ医療機器の使用方法等の説明を行うに当たり、事業者がその医療現場において不足する情報等があった場合等に、医師や医療担当者の求めに応じて補足的に説明を行うことを指します。回数は一つの医療機器につき、1診療科に対し、4回を限度としています。

② 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い

在宅医療で使用する医療機器は、医療機関等と事業者間で賃貸借及び保守点検業務に関する契約が結ばれており、この契約内容が本基準と整合が図られていることが確認できれば、立会いを行うことができます。

(3) 立会い実施確認書について

上記の4の(2)で定める立会いを事業者が行う際には、事業者は当協議会で「様式4」として作成した「立会い実施確認書」(最後の頁をご参照ください。)を医療機関との間で取り交わすことを義務付けております。

また、「立会い実施確認書」には医療機関にご記入いただく欄と、事業者記入欄を設けており、医療機関記入欄には立会いの目的、回数、期間をご記入いただき、事業者が立ち会う際には患者さんへのインフォームドコンセントがなされていることを確認することにしております。また、立会い終了時には、ご担当医師の記名捺印か署名をいただくこととなっておりますので、よろしくお願ひいたします。

5. 本基準に違反した場合について

本基準は、医療機器業界の事業者が守るべきルールを定めたもので、この基準に違反した場合は、事業者が規約違反に問われ、当協議会の定めているルールに従い措置を採られます。ただし、医療関連法規や労働者派遣法に抵触すれば、行政から事業者及び医療機関が関連法規違反を問われることがあります。また、当協議会の会員事業者以外の事業者が規約違反を行った場合は、公正取引委員会が公正競争規約や本基準を参考にして措置を採られることになります。

6. 本基準の実施は、平成20年4月1日からです。

医療機関の皆さまへのお願い

貴院におかれまして、ますますご清栄のことお慶び申し上げます。

さて、医療機器業公正取引協議会におきましては、公正取引委員会の認定の下に、平成11年4月1日から業界の自主規制として、医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行しております。

この度、この規約の施行時から長年の課題でありました「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を策定し、公正取引委員会へ届出を行い、実施する運びとなりました。

本基準により、従来の医療機器事業者の商慣習を大きく転換しなければならない内容であり、医療機器事業者の行うべきことを改めて見直したものとなっております。したがって、医療機関の皆さまのご理解とご協力をいただかなければ実現できないという側面を持ち合わせております。

なお、実施までには、十分な時間を設け、医療担当者の方々への機器の取扱操作説明等に関しましては、業界を挙げてご協力させていただき所存でございますので、ご理解とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会
会長 松本 謙一

立会い実施確認書

■ 医療機関等記入欄

1. 対象医療機器名：	2. 手技名：
3. 立会い目的 (下記の該当する立会いについて、口内にチェックをお願いいたします。)	
<input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い <input type="checkbox"/> 故障修理後の作動確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 製品のバージョンアップ時の立会い <input type="checkbox"/> 保守点検後の作動確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 試用のための貸出製品の立会い <input type="checkbox"/> 緊急時対応のための立会い <input type="checkbox"/> 医療担当者の人事異動に伴う立会い <input type="checkbox"/> 災害時対応のための立会い <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い終了後、合算で最長 12 か月間以内の保証期間内での立会い <input type="checkbox"/> 在宅医療のための立会い	
4. 回数及び予定期間： 回 ， 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
5. 事業者が立会いを行うことの患者へのインフォームドコンセントの実施： <input type="checkbox"/> 確認済	
平成 年 月 日	
医療機関名： _____	
診療科名： _____	
住 所： _____	
管理責任者名： _____ (記名捺印又は署名)	

■ 事業者記入欄

1. 院内規則の遵守 <input type="checkbox"/> 弊社及び弊社担当者は、貴院の院内規則を遵守いたします。
2. 立会い実施日、実施時間、実施担当者の記録
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
実施事業者名： _____
立会い終了時の担当医師による記名捺印又は署名：

医療機器業公正取引協議会

当立会い実施確認書は縮小したものです。

医療機器業公正取引協議会

東京都文京区本郷3丁目38番1号
 本郷イシワタビル2階
 TEL：03(3818)1731
 FAX：03(3818)1732
 ホームページ：<http://www.jftc-mdi.jp>
 (問い合わせ先：赤松、久保)