

医療機関のみなさまへ

よくわかる 立会いに関する基準

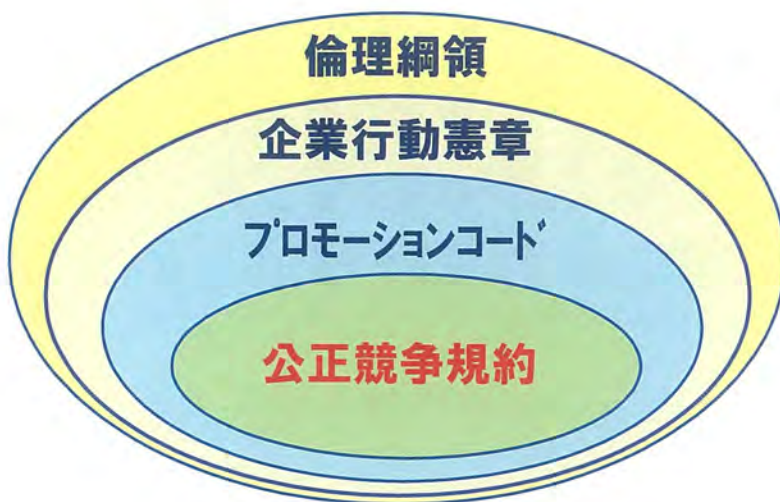
(医療機関等における医療機器の立会いに関する基準)

医療機器業公正取引協議会

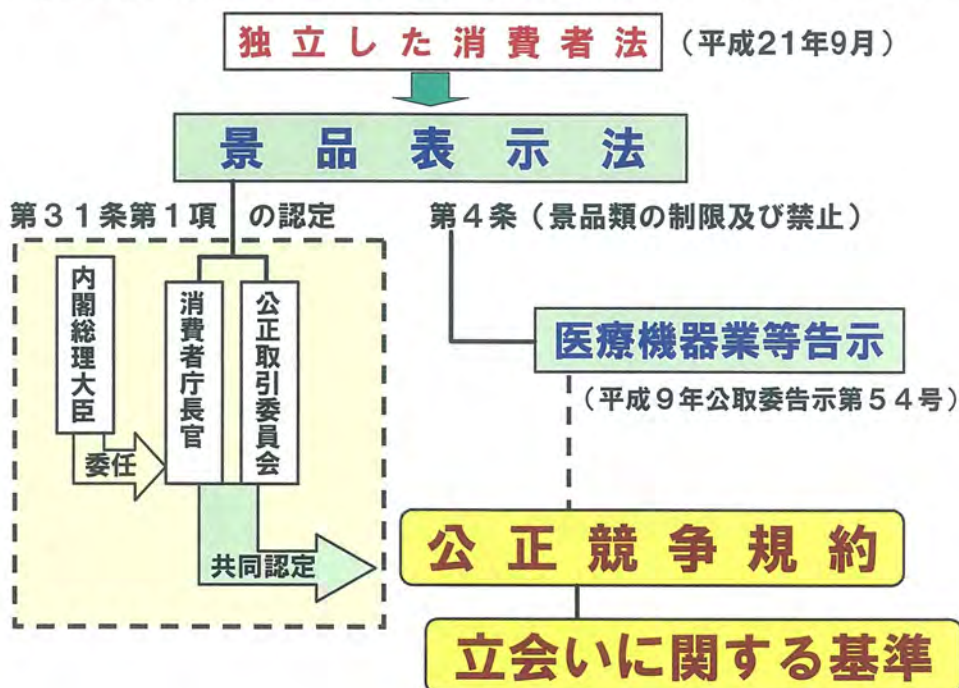
立会いに関する基準は公正競争規約に基づいて設定されております

医療機器業公正競争規約（公正競争規約）とは法律の裏付けのある業界のルールです

業界ルールと規約



景品規制の法的仕組みと規約の位置づけ



立会いに関する基準のポイント

立会いに関する基準でいう「立会い」とは
「医療現場」とは何でしょう

！ 「立会い」とは

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に当たり、事業者がその医療現場(患者さんのいる所)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



在宅医療での「立会い」とは

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

！ 「医療現場」とは

医師等の医療担当者が現に患者に対して診断や治療を行っている場所、すなわち、診断中、治療中の場所であり、オペ室、カテ室、検査室、外来、病棟などを指します。



事業者が立会いをするに当たっての前提条件

！ 「関連法規に抵触しないこと」

● 関連法規

医師法
保健師助産師看護師法
薬事法
労働者派遣法等。

あなた医者じゃないでしょ
医療行為は医者しかできないよ



● 関連法規に抵触する行為は法律違反

● 「立会いに関する基準」(公正競争規約)では規制できない

→ 個々の事業者の責任で判断する
(不明な点は行政へ問い合わせる)

！ 「医療現場以外の場所で十分な説明をすること」

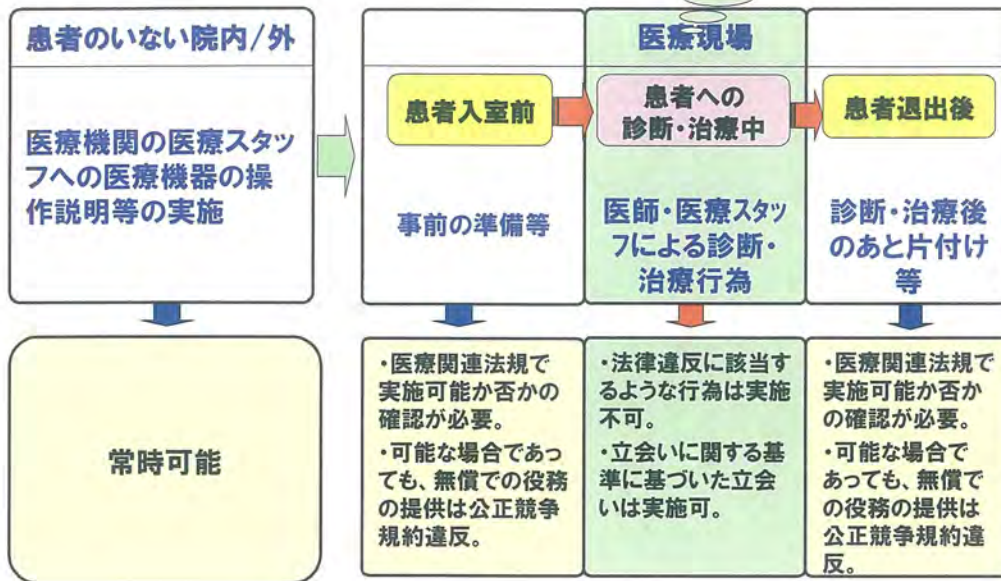


本基準は、医療現場以外の場所(患者のいない所)で十分に医療機器の安全性に関する事項、適正使用のための情報提供を行うことを前提とします(医薬品医療機器等法第68条の2第1項)。

立会いに関する基準でできること・できないこと

！ 事業者は、何ができて、何ができないのか

立会いに関する基準でいう医療現場



！ 「できないこと」

関連法規に抵触しない行為の中で

不当な取引誘引行為となるものは

1 医療機器の販売を目的とした立会い



お手伝いしますから
当社から買ってください



2 医療機関等の費用の肩代わりになる立会い



！ 「できること」

関連法規に抵触しない行為の中で

適正な取引行為として許容されるものは

目的別に定めた回数や期間内であれば、
無償での立会いを行っても規約で制限されません。

➡ ① 適正使用の確保のため

➡ ② 安全使用のため

➡ ③ 在宅医療での適正使用と安全使用のため

立会いが許容される3つの場合



① 適正使用の確保のための立会い

目的

- ① 新規納入の場合
- ② 既納入品のバージョンアップ
- ③ 試用のための貸出しの場合
- ④ 医療担当者の交代の場合
- ⑤ 緊急時、災害時の対応

無償提供ができる回数と期間

回数	期間
1手技、 1診療科、 4回まで	4か月以内
	医療機関と取り決めた 期間(6か月以内)
	4か月以内
	緊急事態解消又は 災害期間終了まで

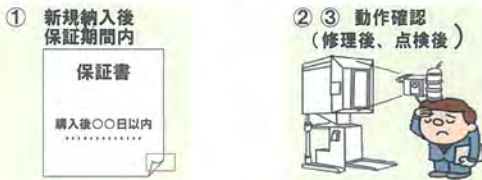


② 安全使用のための立会い

目的

目的	回数	期間
① 新規納入時における立会い 終了後の保証期間内	月1回を限度	12か月以内
② 故障修理後の動作確認	終了後1回	—
③ 保守点検後の動作確認	終了後1回	—

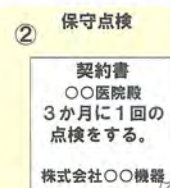
無償提供ができる回数と期間



③ 在宅医療での適正使用と 安全使用の確保のための立会い

目的

目的	回数	期間
① 医療担当者が行う患者への 医療機器の使用・操作方法等の 説明などを補足するため	1医療機器、 1診療科、 4回まで	—
② 医療機器の賃貸借及び 保守点検業務の契約事項の履行		契約書に準じる



事業者が立会いをするに当たっての医療機関のみなさまへのお願い



①「立会い実施確認書」(様式4)の提出

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	<input type="checkbox"/> 新規納入.....
4. 回数及び期間	
5. インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 確認済
平成 年 月 日	
医療機関名	
責任者	
事業者記入欄	
1. 院内規則の遵守	<input type="checkbox"/> 遵守します
2. 立会い実施日、期間、担当者	
実施日： 年 月 日 時間 担当者名	
立会い終了時のサイン	

事業者が立会いを行うための必須条件です



必要事項を記入した立会い実施確認書の提出をいただかないと立会いを行うことができません。



②院内規則の遵守 インフォームドコンセントの確認

インフォームド コンセント	<input type="checkbox"/>
.....	
.....	

インフォームドコンセント(患者さん又は患者さんの家族から、事業者が立ち会うことについての承認)を取っていただかないと立会いを行うことができません。
インフォームドコンセントの実施と確認のチェックをお願いします。

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、□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"/> 故障修理後の動作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"/> 緊急時対応のための立会い <input type="checkbox"/> 保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 試用のための貸出しの際の立会い <input type="checkbox"/> 災害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"/> 在宅医療のための立会い <input type="checkbox"/> 臨床試用医療機器の提供の際の立会い <input type="checkbox"/> 新規納入時の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	
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

この立会い実施確認書は縮小したものです（正本はA4版です。）。

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 2階
 TEL：03（3818）1731
 FAX：03（3818）1732
 ホームページ：<http://www.iftc-mdi.jp>