医療機関のみなさまへ

よくわかる
医療機器の貸出しに関する基準

なぜ無償の貸出しを制限しているのか

できること　できないこと　など疑問に答えます

医療機器業公正取引協議会

無償貸出しのルール

「貸出しに関する基準」で目的別にお貸しできる種類と期間を定めています
期間内であっても貸出しの目的が達成された場合は、貸出しを終了させていただきます

貸出しを行う場合には「医療機器の貸出しに関する確認書」の書類を取り交わします

確認書の例

（様式３）

医療機器の貸出しに関する確認書

年　月　日

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

印

貸出目的

☐ デモ　☐ 臨床試用（有効性・安全性、操作性等の確認）　☐ 緊急時・災害時対応　☐ 事故・故障対応
☐ 研修　☐ 研究目的・公益的研究活動　☐ 納期遅延対応　☐ 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：　貸出元負担　貸出先負担

1．当該医療機器の設置
2．搬去
3．保守・修理費
4．消耗品等
5．その他の費用

●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

なぜ無償の貸出しを制限しているのか？

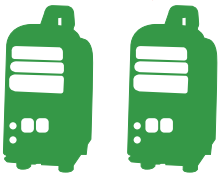
以下のような目的で貸出しを行うと不当な取引誘引につながる可能性があるため、無償での貸出しを制限しています

無償でできないこと

- 医療機器を無期限で借り続けること
- 予算が下りるまで借りること

- 消耗品を一定以上購入することを条件に借りること

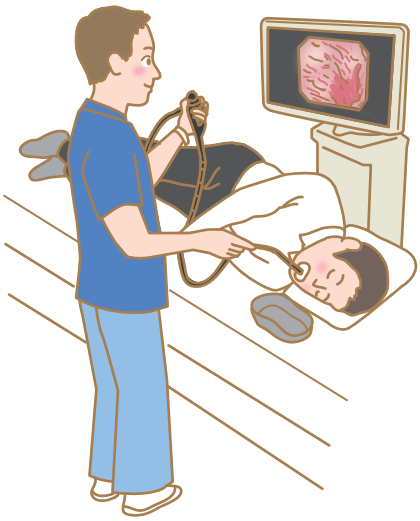
- 既に購入しているものと同一の医療機器を借りること



- A社の取扱う医療機器と直接関連のない医療機器を借りること

無償でできること

1. デモ …… 1か月以内
2. 臨床試用 …… 6か月以内
3. 事故・故障 …… 原則3か月以内（保証期間内に限る）
   自主回収など関連法規に関わる場合、修理完了まで
4. 緊急時対応 …… 緊急事態解消・災害期間終了まで
5. 医療機関での研究 …… 12か月以内



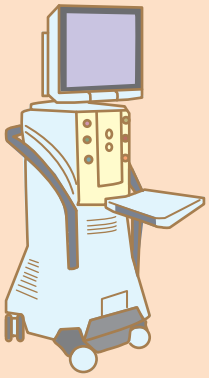
医療機器の新規購入を検討している場合

無償でできること 3ページ①・②参照

今までに同じ医療機器を借りたことがありますか?

はい

購入・レンタルなど



いいえ

デモ 1か月以内

外観や性能を確認するために借りるもの
(臨床では使用しない場合)
※繰り返し借りることはできません

臨床試用 6か月以内

購入する前に臨床で有効性や安全性を確認するために借りるもの
※繰り返し借りることはできません

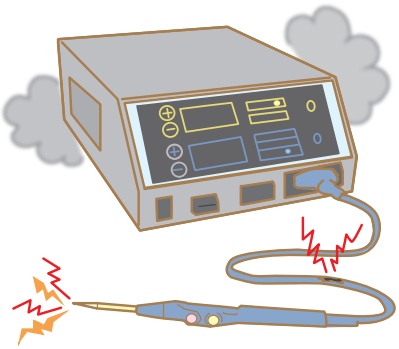
医療機器が故障した場合

無償でできること 3ページ③参照

修理代替品を借りる場合、保証期間内ですか?

はい

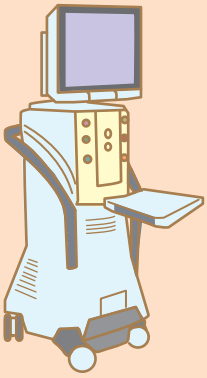
事故・故障 原則3か月以内(保証期間内に限る)



保証期間内に故障した際、代替品として借りるもの

いいえ

購入・レンタルなど



※自主回収/改修などの場合は修理完了までお貸しすることができます

大規模な災害などが発生した場合

無償でできること 3ページ④参照

緊急時対応

緊急事態解消・災害期間終了まで

研究を行う場合

無償でできること 3ページ⑤参照

- 事業者と書面による契約の締結
- 研究成果の報告書を事業者へ提出
- 借り受け期間は12か月以内

研究期間が12か月を超える場合は、再度契約が必要です

「医療機器の貸出しに関する確認書」作成ご協力のお願い

（様式３）

医療機器の貸出しに関する確認書

年　月　日

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

印

貸出目的

- □ デモ
- □ 臨床試用（有効性・安全性、操作性等の確認）
- □ 緊急時・災害時対応
- □ 事故・故障対応
- □ 研修
- □ 研究目的・公益的研究活動
- □ 納期遅延対応
- □ 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

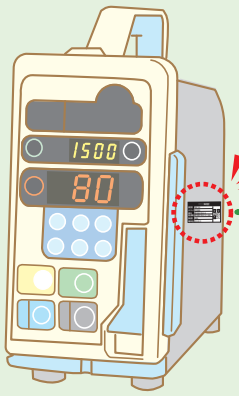
電子データでも可

院内書類としても活用可

権限委譲を受けた方の記名捺印（または署名）でも可

両者で費用負担を決定

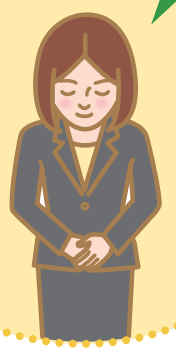
貸出医療機器表示の一例



貸出医療機器の表示

○○○○株式会社	
商品コード	○○○○○○○○○
貸出器機名	○○○○○○○○○
製造番号	○○○○
登録年月日	○○○○/○○/○○

貸出しが終了しましたら、速やかな返却にご協力お願い致します



医療機器業公正取引協議会（公取協）は、医療機器の取引の公正で自由な競争秩序と正常な商慣習の確立のために設立された業界団体です。

医療機器業公正取引協議会

〒103-0004 東京都中央区東日本橋2-24-14 日本橋イーストビル6階
TEL：03-5846-9663 FAX：03-5846-9664

2019.9