

医療機関のみなさまへ

よくわかる

医療機器の立会い

に関する基準

できる人です

できない人です



医療機器業公正取引協議会

I

立会いのルール

私たちは、

医療機器の適正な使用により患者さんに安全で最適な医療を行っていただくため、

また、公正な取引を確保するため、

立会いにルール(立会い基準)を設けて実施しています。



- ①医薬品医療機器等法により、医療機関等に対して医療機器の情報提供を行うことは事業者の責務とされています。
- ②診断や治療において医療機器の操作等を事業者が行うことは、関連法規に抵触するおそれがあります。

II

なぜ立会いにルールが必要なのか？

以下のような目的で行う立会いは、不当な取引の誘引につながる可能性があるため、一定の制限を設けています。

事業者側

自社製品の
選定を有利に進めたい

立会いにより
自社製品を使ってもらいたい

無償で **無制限** に立ち会って
競争に勝ちたい



医療機関側

回数に関係なく
何度でも 立ち会ってほしい

スタッフ同様手伝って
もらいたい

いつも
現場にいてくれると安心



できること

適正使用
医療担当者へ操作方法等を
説明するための立会い

**在宅医療での
適正使用と安全使用のための
立会い**

安全使用
医療機器の正常な
動作確認等のための立会い



できないこと

自社の取扱いのない
製品に関する立会い

医療機関等の費用の
肩代わりとなる立会い

回数・期間の
制限を超えた立会い



IV

立会いに関する基準(概要)

1 医療担当者への使用方法説明のための立会い

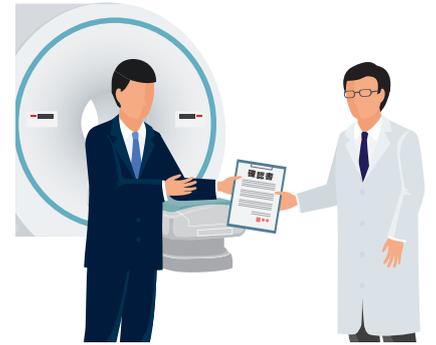
新規納入



バージョンアップ



機器本体の試用のための貸出しの際の立会い



無償提供可能な回数・期間

4回/手技(1診療科当たり)

6か月(貸出期間)

医療担当者の交代



臨床試用医療機器の提供の際の立会い



無償提供可能な回数・期間

4回/手技(1診療科当たり)

4か月

緊急時、災害時



無償提供可能な回数・期間

4回/手技(1診療科当たり)

災害期間終了(正常稼働可)まで

IV

立会いに関する基準(概要)

2 安全使用のための立会い



安全使用の確認(保証期間内)

無償提供可能な
回数・期間

新規納入時の立会い終了後 **1**回/月

12か月



故障修理後の動作確認 保守点検後の動作確認

無償提供可能な
回数・期間

1回

終了後(速やかに)

3 在宅医療における適正使用と安全使用のための立会い



使用・操作方法について 医師等が行う患者への説明の補足 (医療機関において)

無償提供可能な
回数・期間

4回/機器(1診療科当たり)

設定なし



保守管理の契約事項の履行
医療法関連省令に基づく

インフォームドコンセントと 「立会い実施確認書」

患者さんへのインフォームドコンセントの実施と「立会い実施確認書」の作成にご協力をお願いします。

電子データでも可

実施済みの確認が
必要です。

担当医師
又は管理責任者が記入

担当医師による記入
(終了後)

立会い実施確認書

(様式4)

■ 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します。)

新規納入時の立会い 故障修理後の動作確認等のための立会い

製品のバージョンアップ時の立会い 緊急時対応のための立会い

保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い

試用のための貸出しの際の立会い 災害時対応のための立会い

医療担当者の人事異動に伴う立会い 在宅医療のための立会い

臨床試用医療機器の提供の際の立会い

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， _____ 年 _____ 月 _____ 日から _____ 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： 確認済

_____ 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 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



無償で可能な回数・期間を超えた場合、医療機関等の要請に応じて有償での立会いを行うことは可能ですが、有償での立会いには個別の契約が必要となります。



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
<https://www.jftc-mdi.jp>