

医療機関のみなさまへ

医療機関等における  
医療機器の立会いに関する基準  
質疑応答集

平成21年4月

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正取引協議会ホームページ

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

## 医療機関の皆さまへ

貴院におかれましては、ますますご清栄のこと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を受け、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に関する公正競争規約」を施行しております。

また、公正競争規約の運用基準の一つである「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、平成18年9月末に公正取引委員会に届出を行い、同20年4月1日から実施しておりますことは、ご案内のとおりです。

この立会いに関する基準は、関連法規に抵触しないことを前提として、医師等の医療担当者の方々が、患者に対して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、薬事法第77条の3第1項に事業者の責務として規定されている医療機器に関する情報提供の一環として、医療担当者の方々の求めに応じて、添付文書等の内容を補足的に説明することなどに主眼をおいて、ルールを定めたものです。

したがって、この立会いに関する基準は、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、円滑な運用ができないという側面を有しております。

このようなことから、当協議会では、平成18年11月末以降、これまで、立会いに関する基準について、冊子、パンフレット、院内説明用パワーポイント資料等をお配りするなどして、ご理解、ご協力をお願いしてきましたが、この間、運用面での具体的なお質問が数多く寄せられました。

そこで、このたび、これらのお質問を踏まえ、この質疑応答集を作成いたしましたので、ご一読いただきますようお願い申し上げます。

最後になりますが、公正競争規約や立会いに関する基準などについて、ご質問などがございましたら、当協議会にご照会をいただければ幸いに存じます。

平成21年4月

医療機器業公正取引協議会

# 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準質疑応答集

## 目次

### ● 立会いに関する基準でいう「立会い」について

ページ

- Q 1 立会いに関する基準でいう「立会い」と「いわゆる立会い」との相違について…………… 5

### ● 医療現場の範囲について

- Q 2 立会いに関する基準でいう「医療現場」の解釈について…………… 6  
Q 3 操作室などが「医療現場」に当たるか否かについて…………… 6

### ● 医療機器の範囲について

- Q 4 立会いに関する基準でいう「医療機器」の範囲について…………… 7

### ● 立会いと関連法規との関係について

- Q 5 医師法等の関連法規に違反する行為について…………… 8  
Q 6 労働者派遣法と立会いの関係について…………… 9  
Q 7 ペースメーカー植込み時のアナライザー等の機器の操作について… 1 3

### ● 医療機器の適正使用の確保のための立会いについて

- Q 8 「新規に納入した医療機器の適正使用の確保のために行う立会い」でいう「新規」の考え方について…………… 1 3  
Q 9 症例の少ない手技の場合（一定期間経過後）の新規の考え方について…………… 1 4  
Q 1 0 医療機器の適正使用の確保のために行う立会いの回数（手技が複数の場合）の考え方について…………… 1 5  
Q 1 1 医療機器の適正使用の確保のために行う立会いの回数（担当者が多数の場合）の考え方について…………… 1 6

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| ●     | 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保ための立会い                               |     |
| Q 1 2 | 医療機器の適正使用の確保のために行う立会いでいう「バージョンアップ」について……………                  | 1 6 |
| Q 1 3 | 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保ための立会いの考え方について……………                  | 1 7 |
| ●     | 他の運用基準(医療機器の貸出し、試用医療機器)と立会いの関係                               |     |
| Q 1 4 | 新規納入の際の適正使用の確保のための立会いと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の関係について…………… | 1 8 |
| Q 1 5 | 臨床医療機器について行うことができる立会いについて……………                               | 1 8 |
| ●     | 医療担当者の交代があった際の適正使用のための立会いについて                                |     |
| Q 1 6 | 医療担当者の交代があった際の立会いでいう「医療担当者」について……………                         | 2 0 |
| Q 1 7 | 医療担当者の交代があった際の立会いでいう「交代」について……………                            | 2 0 |
| ●     | 緊急時の対応における適正使用の確保のための立会いについて                                 |     |
| Q 1 8 | 緊急時になるかもしれないと要請を受けて待機することについて……………                           | 2 1 |
| Q 1 9 | 緊急時の立会いでいう「緊急時」について……………                                     | 2 2 |
| Q 2 0 | 手術中の機器の故障のため、医療現場に立ち入ることは、緊急時の対応における立会いと考えてよいか……………          | 2 2 |
| ●     | 一つの手技について  |     |
| Q 2 1 | 一つの手技の考え方について……………   | 2 3 |
| Q 2 2 | 適応症の中に複数の手技がある場合の考え方について……………                                | 2 4 |
| ●     | 1 診療科について  |     |
| Q 2 3 | 1 診療科の考え方について……………   | 2 5 |

● 適正使用の確保のために行う立会いと安全使用のために行う立会いについて

- Q 2 4 適正使用の確保のために行う立会いと  
安全使用のために行う立会いの関係について…………… 2 5
- Q 2 5 適正使用の確保のために行う立会いと  
安全使用のための立会いの相違について…………… 2 6
- Q 2 6 ペースメーカーの適正使用の確保のために行う立会いと  
安全使用の確認のために行う立会いについて…………… 2 7

● 在宅医療における適正使用の確保のために行う立会いと安全使用のために行う立会いについて

- Q 2 7 在宅医療における適正使用の確保と  
安全使用の確認のための立会いの考え方について…………… 2 9
- Q 2 8 在宅療法に移行する患者等に対する医療機器の取扱説明と  
医療機器の貸出しの開始時期について…………… 3 1
- Q 2 9 在宅患者の要請に応じて、  
患者の居宅等で立会いを行うことについて…………… 3 2

● 立会い実施確認書について

- Q 3 0 立会い実施確認書が必要な場合について…………… 3 3
- Q 3 1 立会い実施確認書の「管理責任者名」欄の  
署名捺印等をする者について…………… 3 3
- Q 3 2 立会い実施確認書の保管について…………… 3 4
- Q 3 3 立会い実施確認書を事業者、医療機関等の双方で  
保管することについて…………… 3 4
- Q 3 4 立会い実施確認書に手技名を記載しないことができる場合について  
…………… 3 5
- Q 3 5 有償で立会いを行う場合の立会い実施確認書の取扱いについて……  
…………… 3 5

● インフォームドコンセントについて

- Q 3 6 立会い実施確認書のインフォームドコンセントの確認について……

|                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| .....                                | 3 6       |
| Q 3 7 有償での立会いの場合のインフォームドコンセントの確認について | ..... 3 6 |

● 有償の立会いに関することについて

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| Q 3 8 有償であれば行うことができる立会いについて..... | 3 7 |
| Q 3 9 有償での立会いの料金の水準について.....     | 3 8 |
| Q 4 0 立会料金の設定方法について.....         | 3 8 |
| Q 4 1 立会料金の支払方法について.....         | 3 9 |

● その他

|  |           |
|--|-----------|
| Q 4 2 トラブルの原因を究明するため、医療現場に立ち入ることについて           | ..... 3 9 |
| Q 4 3 患者の入室前に医療機器のセッティングを事業者が行うことについて          | ..... 4 0 |
| Q 4 4 事業者がカテ室内で在庫のチェックや補充を行うことについて...          | 4 1       |
| Q 4 5 カルテの電子照会端末で画像を呼び出す操作について説明を行うことについて..... | 4 1       |

(参考資料)

| 資料NO.  | 資料名  | ページ |
|--------|--|-----|
| 参考資料 1 | 立会い実施確認書について   | 4 3 |
| 2      | 立会いに関する基準を医療機関等へ説明する際の留意点と立会いに関するガイドライン(関連法規等との関係)について(平成19年8月22日 公取協発第1045号 公取協加盟団体事務局経由会員事業者・個別会員事業者あて 医療機器業公正取引協議会常任運営委員会委員長通知) | 4 5 |