

「貸出し基準推進強化活動」実施後の調査結果を受けての 今後の取組について

I 「貸出し基準推進強化活動」実施の経緯

平成13年8月に運用基準「Ⅲ-2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」（以下「貸出しに関する基準」といいます。）が実施されて以来、10年以上が経ちました。「貸出しに関する基準」の実施後、医療機器業公正取引協議会では、会員事業者に対して全国規約説明会や規約インストラクター養成研修等の様々な機会を捉えて周知活動を行うとともに、医療機関等の皆さまに対しましても、当協議会ホームページでの情報開示や学会展示会場における当協議会ブースでの説明等を通して、「貸出しに関する基準」をご理解いただくための活動に努めてまいりました。

しかしながら、近年、医療機器ビジネスの複雑化などに伴い、会員事業者から同業他社が不透明な貸出しを行っているのご指摘をいただいているほか、最近では医療機関等の皆さまからも貸出しに関するご相談が寄せられております。

このような状況を受け、当協議会では、まず、会員事業者からの指摘に対応すべく、平成27年4月末には「貸出し基準の遵守の方策等について」（会員事業者向けQ&A）を発出しました。

さらに、会員事業者に対して「貸出しに関する基準」遵守の再徹底を図る必要から、平成27年5月に「貸出し基準推進強化WG」を立ち上げ、活動を始めました。

WGでは、遵守状況等の実態把握が不可欠と考え、同年8月に会員事業者に対して「医療機器の貸出しに関する実態調査」をお願いいたしました。そして、同調査により、不当な取引誘引に結びつく無償での貸出しの実態が明らかとなったため、当協議会ではいまだ「貸出しに関する基準」を遵守していない会員事業者に対しては更なる改善を強く求めるとともに、医療機関等の皆さまへの周知活動を円滑に行うことができるよう、平成28年4月から9月までを期間として「貸出し基準推進強化活動」を実施しました。

II 「貸出し基準推進強化活動」の実施目的・活動内容等

1 実施目的

今回の強化活動の実施目的は、次の2点でした。

- ① 会員事業者は、「貸出しに関する基準」を正確に理解して医療機関等に周知し、無償貸出し時には「医療機器の貸出しに関する確認書」（以下「確認書」といいます）

す。)を取得するとともに、無償貸出期間を超える場合は有償化交渉を行い、無償貸出しによる不当な取引誘引を防止する。

- ② 当協議会は、会員事業者が「貸出しに関する基準」を正確に理解して、積極的に医療機関等の皆さまへの周知活動を行うことができるように一定の期間を「貸出し基準推進強化期間」として設定し、集中した支援を行う。

2 実施期間

会員事業者の認識の改善、社内体制の整備等の準備に要する期間として平成28年1月から3月までを「会員事業者準備期間」としました。その後、医療機関等の皆さまの理解浸透、院内手続改善、有償化等に要する期間等を参酌して、平成28年4月から9月までの6か月間を「貸出し基準推進強化期間」とし、医療機関等の皆さまへの働きかけを実施しました。

3 活動内容

強化活動中、具体的には次の活動を実施しました。

(1) 資材作成

ア 会員事業者向け

- ・ 貸出し基準推進強化実施通知文書（平成28年1月）
 - － 医療機器の貸出しに関する実態調査のまとめ
 - － 貸出し基準推進強化活動実施要領
 - － 医療機器の貸出しに関する実態調査報告書
- ・ Q&Aポイント集（平成28年4月）

イ 医療機関等向け

- ・ 病院長向け協力依頼文書（平成28年3月・会員事業者持参用）
- ・ ワンポイントリーフレット（平成28年3月・会員事業者持参用）

ウ 周知対象先

団体、行政ほか（当協議会本部による説明、資料配布）

- ・ 当協議会支部団体
 - － 学会等（日本臨床工学技士会、日本放射線技師会、日本医学会、4病院協会、日本医師会等）
 - － 厚生労働省等
 - － 本郷記者クラブ向けニュース原稿リリース等
- ・ 医療機関等
 - － 当協議会から主要約2,000医療機関等に対してダイレクトメールを発信（平成28年4月）
 - － 会員事業者による説明、資料配布

以上の「貸出し基準推進強化活動」実施後、効果測定のため、医療機関等に対して以下のようにアンケート調査を実施し、内容を精査した上で、今後の取組についてまとめました。

Ⅲ アンケート調査結果と今後の取組

1 アンケート調査

(1) 調査の趣旨

医療機関における医療機器の貸出しに関する実態と「貸出し基準推進強化活動」の認知状況を把握することを目的としました。

(2) 調査期間

平成28年10月24日～11月25日（12月7日到着分まで集計）

(3) 調査対象・方法

全国20床以上の医療機関 1,993施設

当該施設の院長・安全管理責任者宛てに、郵送により調査票を送付・回収する（無記名の）実態調査を実施しました（回収数：920 回収率：46.2%）。

(4) 調査項目

主な調査項目は、次のとおりです。

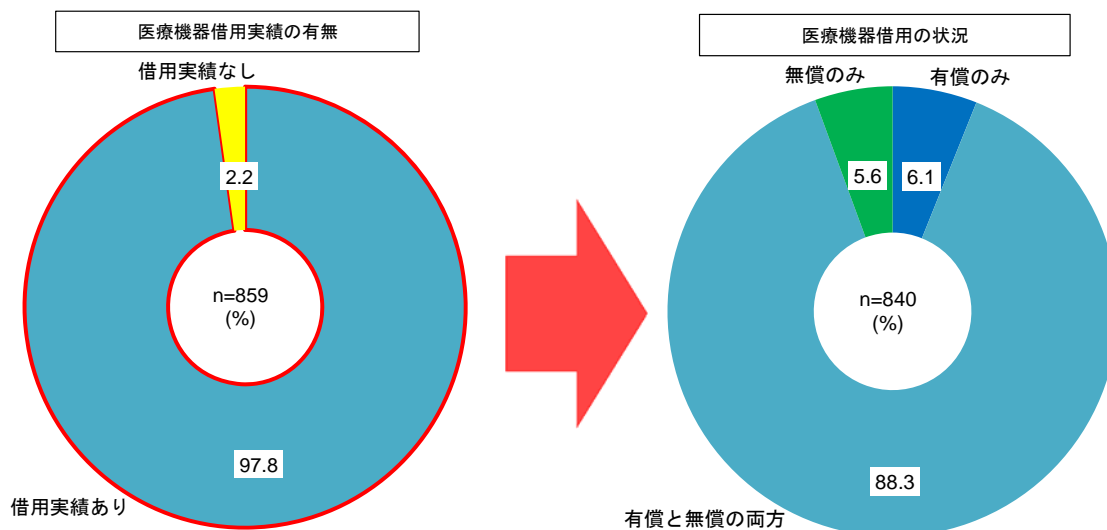
<①医療機関の概況、②医療機器借用の実態、③「貸出しに関する基準」の認知状況、④「貸出し基準推進強化活動」の認知状況、⑤「貸出しに関する基準」の周知活動等当協議会における取組に関する意見・要望>

(5) 本件調査結果の概要

今回のアンケート調査では、選択式・自由記述式からなる計17問の質問にご回答いただきました。自由記述式の質問に対するご回答では、当協議会における周知活動等の取組を積極的に評価するご意見のほか、「貸出しに関する基準」を遵守するための問題点や当協議会へ更なる取組を期待するご意見等もいただきました。

ア 医療機器貸出しの状況

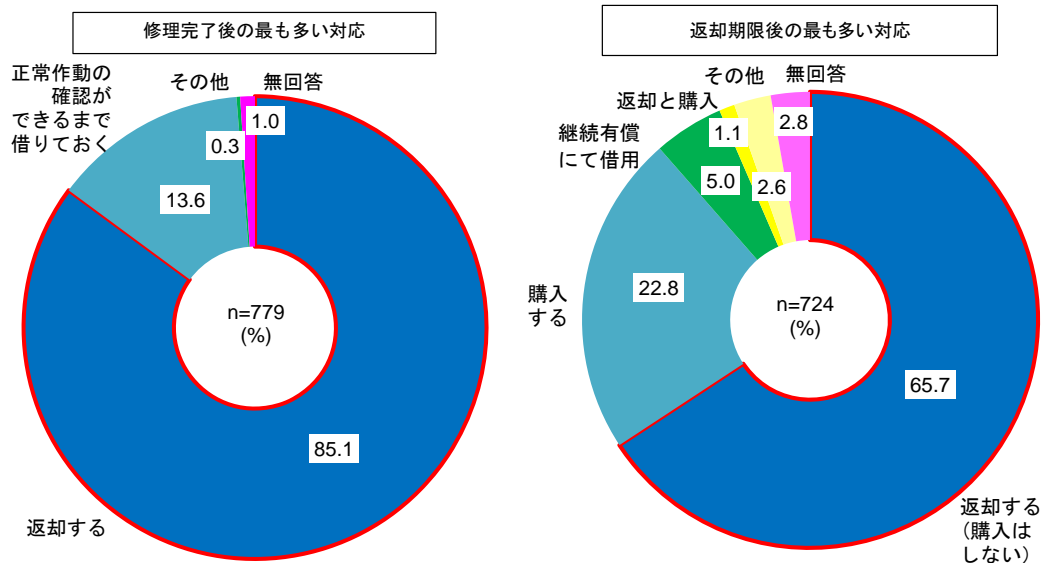
有償・無償を問わない医療機器の貸出しは91.3%の医療機関で実施されており、無回答を除くと、「借用実績あり」が97.8%、「借用実績なし」が2.2%でした。借用実績のある医療機関について借用内容をみますと、「有償のみ」が6.1%、「有償と無償の両方」が88.3%、「無償のみ」が5.6%でした。



イ 無償借用の理由、無償借用後の対応

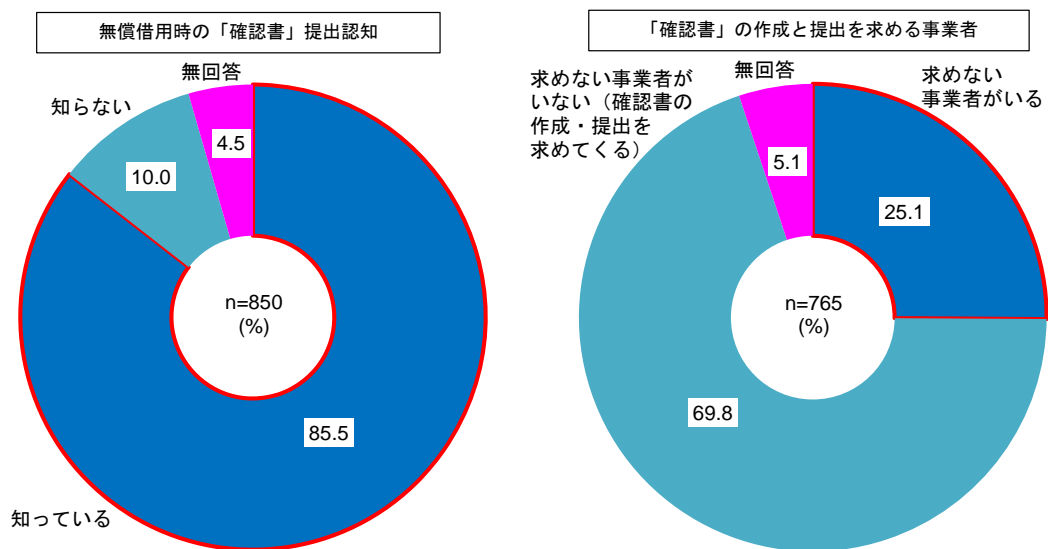
無償借用の理由としましては、「使用している医療機器が故障した場合の修理代替機として」が91.6%、「購入前に実際に使ってみるため」が85.2%と、突出していました。

「使用している医療機器が故障した場合の修理代替機として」無償借用した場合、修理が完了した際の最も多い対応は「返却する」が85.1%、「購入前に実際に使ってみるため」に無償借用した場合、返却期限が来た際の最も多い対応は「返却する（購入等はない）」が65.7%でした。



ウ 確認書の認知、医療機器事業者からの作成・提出の要求

85.5%の医療機関が、医療機器を無償借用する際、医療機器事業者に「確認書」を提出することを知っていましたが、一方で、「『確認書』の作成・提出を求めない事業者がいる」との回答が25.1%でした。

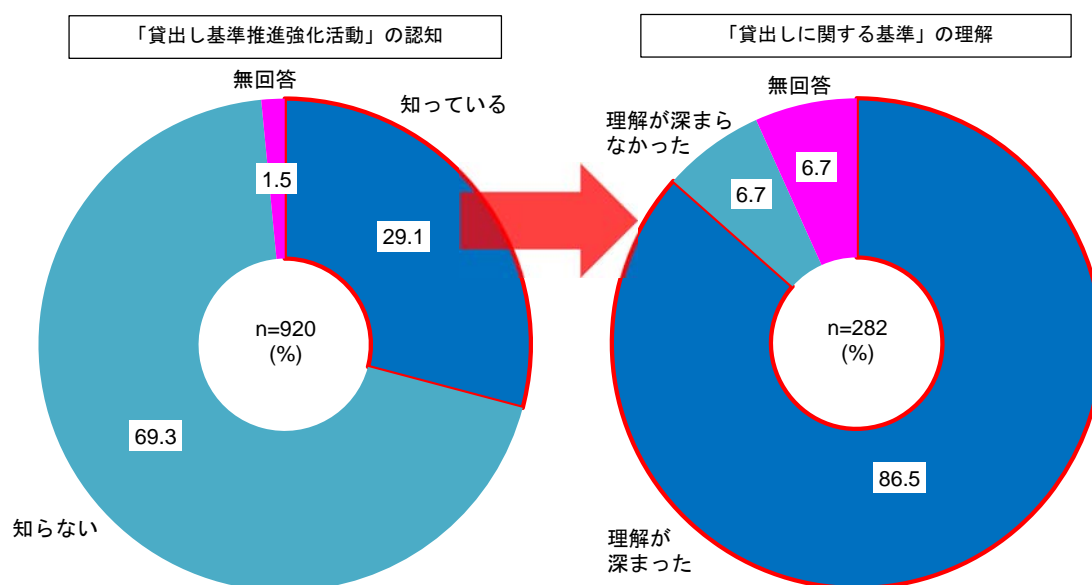


エ 「貸出し基準推進強化活動」について

「貸出し基準推進強化活動」の認知については約3割となっており、認知経路は「医療機器事業者からの案内」が59.2%、「医療機器業公正取引協議会からの案内」が50.0%でした。また、「医療機器事業者からの案内」で「貸出し基準推進強化活動」を知った医療機関では、医療機器事業者から84.4%は説明があ

り、75.4%は当協議会作成のリーフレットを受け取っているとの回答でした。

さらに、「貸出し基準推進強化活動」を知っている医療機関では、86.5%が「貸出し基準推進強化活動」を通じて「貸出しに関する基準」の理解が深まったとしており、67.4%が「貸出し基準推進強化活動」実施中に自施設内で何らかの活動を実施していました。活動内容としましては、「『貸出しに関する基準』に関する施設内周知を図った」が32.3%、「医療機器事業者による『確認書』の作成に協力した」が27.3%等となっていました。



2 今後の取組

(1) 医療機器の無償借用に関して

ほとんどの医療機関で医療機器無償借用の実績があるにもかかわらず、医療機器を無償借用する際、医療機器事業者に「確認書」を提出することを知らない医療機関が10.0%あり、「医療機器の貸出しに関する確認書」の作成・提出を求めない医療機器事業者も25.1%いるという状況でした。

また、「使用している医療機器が故障した場合の修理代替機として」無償借用した場合、「戻ってきた医療機器が正常に作動するか確認できるまで借りておく」が13.6%と比較的高くなっているほか、自由回答でも「貸出しに関する基準」の柔軟な運用を求める意見がありました。

このような結果を踏まえて、いまだに「確認書」の作成・提出を求めない医療機器事業者がいる点について、当該書面の作成・提出は不当な取引誘引行為であると誤解されないために重要であるとともに、資産管理等の観点からも大切であることを、医療機器事業者の経営責任者に理解を求めていく必要があると考えます。

(2) 「貸出し基準推進強化活動」について

「貸出し基準推進強化活動」の認知は約3割となっていますが、当協議会、各工業会、及び各医療機器事業者からの医療機関に対する周知活動は各医療機関の様々な部門・担当者に対して行われていることから、認知状況については他の情報等を総合的に勘案して判断する必要があります。

また、「貸出し基準推進強化活動」を知っている医療機関では、同活動の評価が高く、同活動実施中に自施設内で「貸出しに関する基準」周知等の活動を実施していました。

このように、「貸出し基準推進強化活動」の評価は高く、「貸出しに関する基準」の認知度をさらに高めていくため、

- ① 医療機関、医療機器事業者双方にとってより分かりやすい制度とするためのリーフレットやQ&A等の作成・配布や、説明会の開催等を通じた継続的な啓発活動の実施
- ② 強化活動の再設定、同期間中におけるより効果的な周知活動の実施等について、今後も継続して検討・工夫していく必要があると考えます。

以上