

医療機関のみなさまへ

# よくわかる 貸出しに関する基準

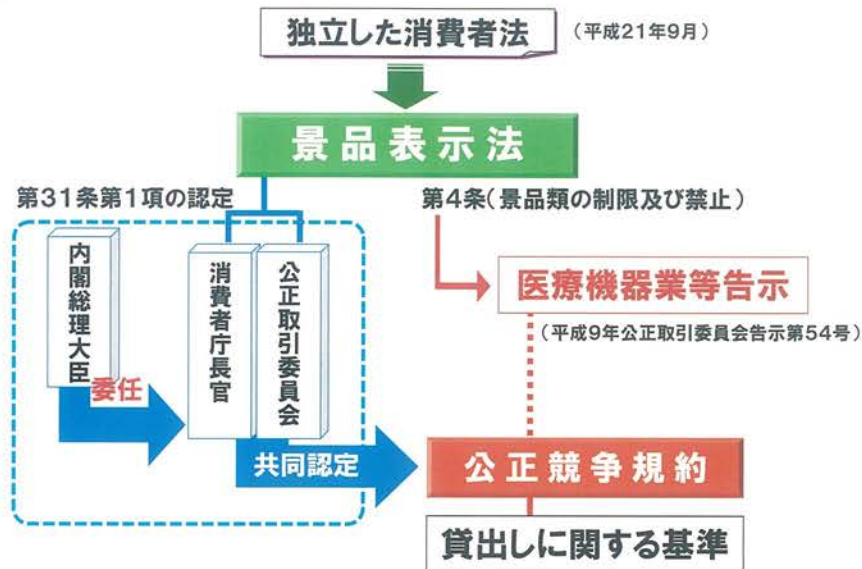
(医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準)

医療機器業公正取引協議会

# 貸出し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

## 景品規制の法的仕組みと規約の位置づけ



なぜ、規約や貸出しに関する基準などの策定が必要になったのか

## ★ 主な理由

① 無償貸出しは取引誘引の有効な手段



② 償還価格をゆがめる



③ 取引内容が不透明



平成13年  
8月1日から  
実施



# 貸出しに関する基準のポイント

貸出しに関する基準でいう「貸出し」とは何でしょう。



「貸出し」とはなんでしょう

① 事業者が所有権を留保したまま、医療機関等に医療機器を無償で使用していただくこと



所有者



使用者

② 「貸出期間」には、移動及び設置に要する日数は含まない

移動  
設置



貸出し期間

貸し出した医療機器の管理は

原則：貸し出した医療機器の管理や責任  
→「所有権を有する事業者」

メーカー



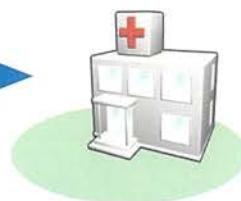
所有者＝責任者

販売業者



貸出し

医療機関等

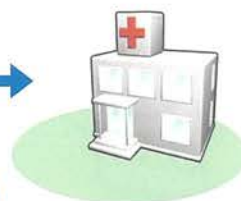


所有者（メーカー又は販売業者）は、医療機関から貸出しに関する確認書（病院長など管理責任者の記名捺印又はサインが必要）の提出をいただき、貸し出した機器を適切に管理することとされています



貸出し

所有者＝責任者



# 貸出しに関する基準でできること・できないこと



## 貸出しに関する基準でできないこと

### 原則として制限される貸出し

1 費用の肩代わりになる貸出し



2 医療機器の販売を目的とした貸出し



3 医療機関等が自社の取り扱う医療機器を既に購入し、使用している場合における同一医療機器の貸出し

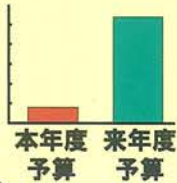


4 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し



## ★ 費用の肩代わりになる貸出しとは？

① 購入予算がない段階での貸出し



② 売買契約に、至らない段階での貸出し

売買契約書  
未



③ 医療機関等が自らの内部の研修会・勉強会のための貸出し



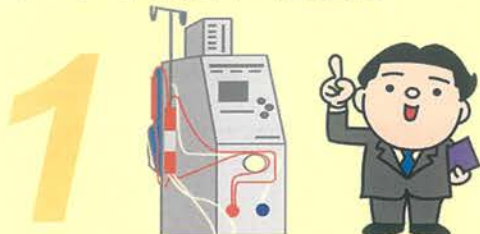
# 貸出しが許容される7つの場合



## 貸出しに関する基準でできること

原則として制限されないが、  
貸出し期間等で制限される貸出し

### 1 デモのための貸出し



1か月以内

### 2 試用のための貸出し



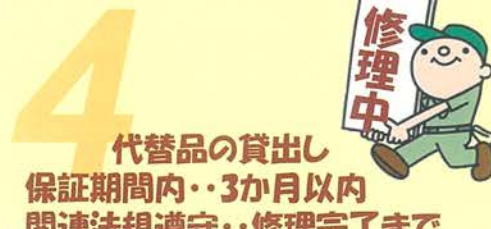
6か月以内

### 3 研究目的のための貸出し



12か月以内

### 4 事故・故障に対応するための貸出し



代替品の貸出し  
保証期間内・3か月以内  
関連法規遵守・修理完了まで

### 5 緊急時対応のための貸出し



緊急事態解消・災害期間終了まで

### 6 納期遅延対策のための貸出し



契約品の納入まで

### 7 学会等の団体が行う公益目的の 研修のための貸出し



1か月以内

# 注意していただきたい貸出し



## 事故・故障に対応するための貸出し



販売した医療機器の本来の機能が損なわれたために  
行う修理のための代替貸出し

修理に要する  
期間のみ

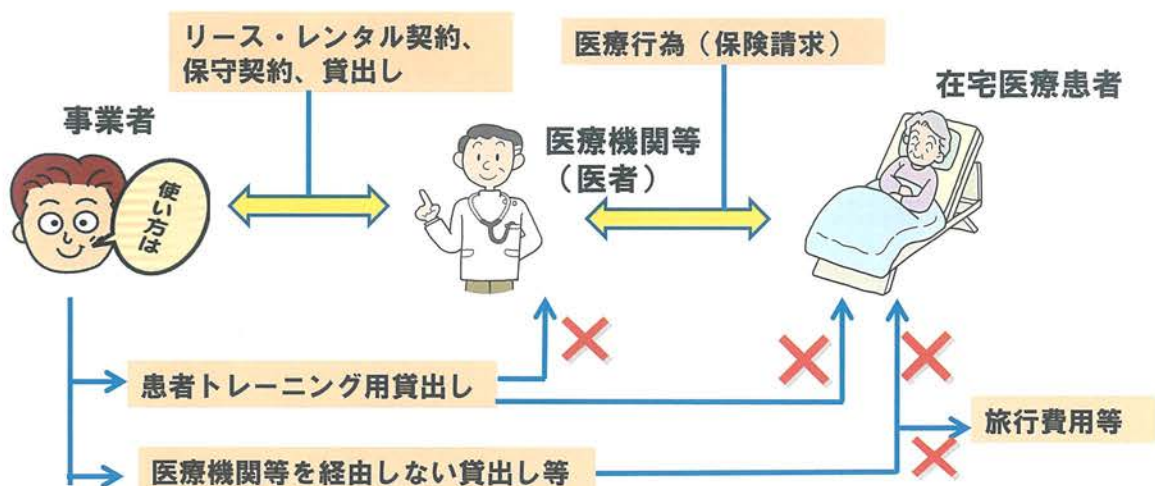
期間を超えての  
貸出し

修理完了後の  
貸出し



修理品を納入した場合には、代替品を速やかに  
引き取らなければならない

## ★ 在宅医療で使用される医療機器の取引形態



# 事業者が貸出しをするに当たっての医療機関のみなさまへのお願い

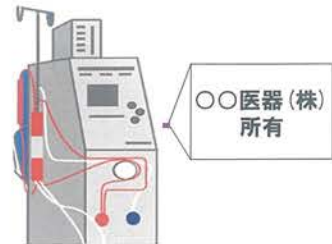


「医療機器の貸出しに関する確認書」(様式3)の提出

医療機器の貸出しに関する確認書

貸出先 名称	貸出先 住所	貸出先 電話番号
貸出先 代表者 氏名	貸出先 代表者 役職	貸出先 代表者 印
貸出先 代表者 印	貸出先 代表者 印	貸出先 代表者 印
貸出先 代表者 印	貸出先 代表者 印	貸出先 代表者 印

※貸出先代表者の印は、上記の欄に捺印してください。  
 ※貸出先代表者の印は、上記の欄に捺印してください。

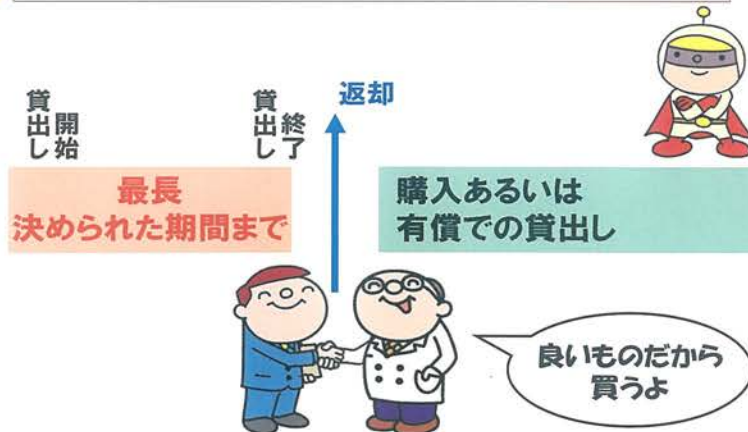


事業者は、確認書を必ず受領し、5年間保存

医療機器本体又は包装、容器等に「所有権が事業者にある」旨の表示



期間を超えた無償での貸出しは認められません



★ 貸出し可能な回数



1回のみ

同一医療機器  
同一診療科

貸出目的を変更しての期間の延長は認められません



(様式3)

## 医療機器の貸出しに関する確認書

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  
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**

### 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.jftc-mdi.jp

2016.11 刷