

# 無償での立会いには 「立会い実施確認書」が必要です

無償での立会いを事業者へ依頼する場合、  
患者へのインフォームドコンセントと  
「立会い実施確認書」の作成・取得に  
ご協力をお願いします。

## 立会いとは

医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場（患者のいるところ）に立ち入り、医療機器に関する情報提供や故障・修理後に機器の動作確認（便益労務）を行うこと

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目的の立会い
- 実習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目的の立会い
- 在宅医療のための立会い
- 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、平成 年 月 日から平成 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

平成 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、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



# 立会いで事業者が「できること」

## ✓ できること

### 医療担当者に対する 取扱操作説明等の情報提供

事業者は自社の取り扱う医療機器に対して医療機関等から医療現場において、医療機器の操作や取扱い操作方法について説明を求められた場合に、目的別に定められた回数や期間の範囲内で添付文書、取扱説明書等に記載されている情報を医療担当者に補足的に説明（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明含む）することができます。これは事業者の責務ですので（医薬品医療機器等法第68条の2）、規約で制限されません。

事業者が、手技・手術中に機器の取扱い操作説明行為を逸脱した場合には、公正競争規約ではなく、関連法規に抵触するおそれがあります。ご注意ください。



ご不明な点がございましたらご相談ください。

医療機器業公正取引協議会は、景品表示法に基づき、内閣総理大臣から権限の委任を受けた消費者庁長官と公正取引委員会の認定を受けた「公正競争規約」の管理・運用を行う業界団体です。**公正競争規約とは、医療機器業における景品類の提供の制限に関する、法的裏付けのある業界の自主規制ルールです。**医療機器業界では「公正な競争の確保」と「正常な商慣習の確立」を目指しつつ、医療への貢献に資するための活動を行っています。医療機関のみならずのご理解とご協力を、よろしくお願い申し上げます。

#### 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

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



ホームページは  
こちらから

