

無償での立会いにはルールがあります

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

公正競争規約では、事業者が医療機関において医療機器の立会いを無償で行う際のルール、「立会い基準」を設けています。以下の3点にご留意ください。

1 ずっと無償ではありません

無償で立会いを行う場合には、**目的別に実施可能な回数と期間**が定められています。詳しくは裏面をご参照ください。

2 確認書の作成が必須です

無償での立会いには、「**立会い実施確認書**」の作成・取得が義務づけられています。ご協力をお願いいたします。

3 無償の立会いには制限があります

無償で可能な**回数・期間を超えた場合**、医療機関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**。

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。医療機関のみなさまのご理解とご協力を、よろしくお願い申し上げます。

医療機器の立会いに関する基準 (概要)

● 原則、提供が制限されるもの

- I 医療機器の販売を目的とした立会い
- II 医療機関等に対し費用の肩代わりとなる立会い

● 目的別に定めた回数や期間内であれば、無償での提供が制限されないもの

I 適正使用の確保のための立会い

	無償提供可能な回数	無償提供可能な期間
(1) 新規納入の場合		4か月
(2) 既納入品のバージョンアップ		4か月
(3) 試用のための貸出し	4回/手技 (1診療科当たり)	6か月(契約期間)
(4) 医療担当者の交代の場合		4か月
(5) 緊急時、災害時の対応		終了迄

II 安全使用のための立会い

	無償提供可能な回数	無償提供可能な期間
(1) 新規納入品の保証期間内	I (1) 終了後 1回 /月	12か月
(2) 故障修理後の動作確認	1回	終了後
(3) 保守点検後の動作確認	1回	終了後

III 在宅医療での適正使用の確保および安全使用のための立会い

	無償提供可能な回数	無償提供可能な期間
(1) 使用・操作方法について医療担当者への補足説明	4回/1機器(1診療科当たり)	—
(2) 保守管理の契約事項の履行	省令に基づく	—

- ※ 関連法規に抵触する行為はできません。
- ※ 無償による立会いの場合、「立会い実施確認書」の作成・取得が必要となります。
- ※ 立会い前に、事業者が立ち会うことに関するインフォームドコンセント実施の確認をさせていただきます。

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

