医療機器の「貸出し」・「立会い」等に対する臨床工学技士の対応

平成 17 年 4 月

社団法人　日本臨床工学技士会・倫理委員会

１．はじめに（社団法人日本臨床工学技士会倫理綱領）

昨今社会通念･良識に反した商取引が社会問題となっており､臨床工学技士を取り巻く環境も例外ではありません。

社団法人日本臨床工学技士会倫理委員会では、特に我々と関係が深いと思われる医療機器の「貸出し」､「立会い」等に対して臨床工学技士が対応すべき姿勢に関し、関連規則等に準拠しながら本小冊子に纏めました。

本小冊子が臨床工学技士各位へ参考となり、また、臨床工学技士各位が業務遂行の過程において、正しい商習慣にもとずき、医療従事者として範となり行動されることを望みます。

平成17年3月吉日
社団法人日本臨床工学技士会　倫理委員会

社団法人日本臨床工学技士会　倫理綱領

倫理要綱

1　臨床工学技士は、人々の健康を守るために貢献します。
1　臨床工学技士は、チーム医療の一員として、専門分野の責任を全うします。
1　臨床工学技士は、医療を求める人々のため、常に研鑽に励みます。
1　臨床工学技士は、常に高い倫理観を保ち、全人的医療に貢献します。

倫理規定

社団法人日本臨床工学技士会は、本会会員が臨床工学技士として社会的使命とその責任を自覚し、常に自己研鑽に励み、自らを律するため倫理規定を定め、社会に寄与するものとする。

1　臨床工学技士は、人々の健康を守るため、医療・福祉の進歩・充実に貢献する。
2　臨床工学技士は、個人の権利を尊重し、思想、信条、社会的地位等による個人を差別することはしない。
3　臨床工学技士は、業務上知り得た情報の秘密を守る。
4　臨床工学技士は、常に学術技能の研鑽に励み、資質の向上を図り高い専門性を維持し、臨床工学の発展に努めなければならない。
5　臨床工学技士は、生命維持管理装置等の医療機器の専門医療職であることを十分認識し、最善の努力を払って業務を遂行する。
6　臨床工学技士は、常に他の医療職との緊密な連携を図り、より円滑で効果的、且つ全人的な医療に努め信頼を維持する。
7　臨床工学技士は、後進の育成に努力しなければならない。
8　臨床工学技士は、不当な報酬を求める等の法と人道に背く行為はしない。
9　臨床工学技士は、互いの交流に努め人格を調練し、相互に律する。

附則１．この綱領は平成１５年５月25日より施行する。

2.「貸出し」・「立会い」とは？　またその実態は？

「貸出し」とは
無償貸出しのことです

「立会い」とは
無償で提供される便益労務のことです

医療機器の選択又は購入を誘引する手段として、医療機器事業者から無償で提供される便益労務等を言います。

■ 原則として制限している貸出し

貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められるために、原則として制限している貸出しには次のものがあります。

（1）医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し
（2）医療材料の販売を目的とした貸出し
（3）医療機関等がすでに使用している同一医療用具の貸出し
（4）自社の取り扱う医療用具と直接関連のない医療用具の貸出し

（1）医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し

ア）当該医療用具の購入予算が当該年度予算に計上されていない段階での貸出し
ただし、基準に規定するデモ及び試用の範囲内で貸し出す場合は制限していません。

イ）当該医療用具の購入予算が当該年度予算に計上されているが、まだ売買契約に至らない段階での貸出し
ただし、基準に規定するデモ及び試用の範囲内で貸し出す場合は制限していません。

ウ）医療機関が自ら行うべき研修会、勉強会等への貸出し
＊例えば、医療機関や医療担当者個人の企画による研究会、研修会（医療担当者の教育・訓練のために行う）等への医療用具の貸出しはできません。

（2）医療材料の販売を目的とした貸出し

ただし、相応の対価を伴う賃貸契約に基づくレンタルやリース等、医療用具を有償で貸し出す場合は制限していません。
＊医療材料とは医療の用に供する器械、装置並びに器具類以外の治療材料をいいます。

（3）医療機関等がすでに購入し使用している医療用具と同一の医療用具の貸出し

ただし、基準に規定する事故・故障対応あるいは緊急時対応で基準の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
＊同一医療用具とは、カタログナンバーが同一の医療用具をいいます。

（4）自社の取り扱う医療用具と直接関連のない医療用具の貸出し

注1

これらは原則として制限されています

但し実態は、未だ医療機器事業者による制限されるべき「貸出し」、「立会い」が行われているようです

このことは…

医療機関側 に対しては：

①医療機器の無償提供と同様に不当な取引誘引の有力な手段となり得ること

②現行の医療保険制度の枠組みの下では価格に反映されず償還価格の算定を歪めること

③取引内容が不透明であること等が指摘されています。(注1)

注1：医療機器業公正取引協議会発刊　[医療用具の貸出しについて]から抜粋

臨床工学技士 に対して、特に「立会い」に関しては：

①本来の臨床工学技士の業務が歪められていること

②在るべきチーム医療に支障をきたしており、医療機器の安全性確保上、問題があること

③しかしながら医療機器事業者側に「立会い」を依頼せざるを得ない事情、自らの技術力の不足に対する医療機器技術の研鑽が必要であること等が指摘されています。

但し、「事故・故障時の代替機器貸出し」、「在宅用医療機器の貸出し」に関しては次のように制限されています。(注2)

事故・故障時の代替機器貸出し

事故･故障時の代替機器の無償貸出しは、取引内容の透明化という観点から見ますと、医療用具業者の保証規定で定められている事項、薬事法、ＰＬ法に基づくものなど医療用具業者の責任により無償で貸し出すことができるものと、無償貸出しそれ自体が取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるものとがあります。

事故・故障に対応して無償で代替機器を貸し出すことができるのは次の二つで、当該医療用具の本来の機能が損なわれたために行う修理完了までの期間です。

なお、修理品を納入した場合には、代替品を速やかに引き取ることになります。

1　保証期間内における代替機器の無償貸出し

（１）保証事項となっている事故・故障に対応するための貸出しです。

ただし、保証期間内でも、医療用具業者に責任のない事故・故障に対応するための修理代替機器の貸出しを無償で行うことは、それ自体が取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

なお、**保証期間経過後の代替機器の無償貸出しは原則として制限しています。**

（２）上記（１）で無償貸出しができる期間は、修理完了までに要する期間内で、かつ、医療用具の性格上長くても３ヶ月以内を目安としています。

ただし、仮に修理完了までの期間を意図的に引き延ばして通常修理に要する期間を超えるようにしたり、また、事故・故障対応を口実に修理期間と称して長期間貸し出すことも取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

（３）代替貸出しができる医療用具は、原則として、当該医療用具と同一の医療用具に限られます。

ただし、モデルチェンジ、生産中止、在庫切れ等の特段の事情を有する場合に限り、同一の医療用具と類似の機種でも許容されます。

2　関連法規の遵守に伴って行われる代替機器の無償貸出し

（１）基本的に保証事項の有無にかかわらず保証期間内はもとより保証期間終了後であっても制限していません。

具体的には、薬事法に規定する不具合対応やＰＬ法に基づくリコール対応等に伴って行われる代替貸出しがこれに該当します。

（２）上記（１）で無償貸出しができる期間は、修理完了までに要する期間内です。

（３）上記１（３）に同じ。

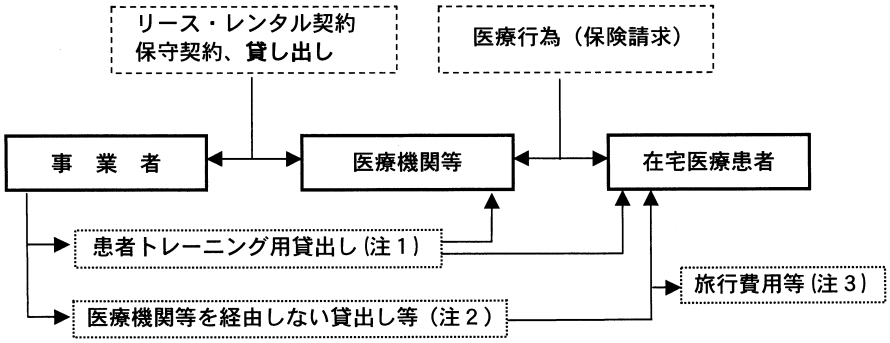
なお、代替機器の貸出しについては、従来、仮に契約上修理料金と一括で処理されていた場合であっても、取引内容の透明化を図るため、また、不当な貸出しと区別するために、事業者は明確に記載するようにしています。

在宅用医療用具の貸出し

在宅医療は、医療機関という施設で医療行為が行われず、在宅で行われるという特異性がありますが、医療機関等の指示、管理の下で医療行為が行われています。したがって、医療機関等に対する貸出し基準が適用されます。

1 在宅医療で使用される医療用具の無償貸出し

在宅医療で使用される医療用具には、在宅酸素治療機器、人工呼吸器、自己腹膜灌流、その他があり、同用具を医療機関等に貸し出す場合（医療機関等を通じて患者に貸し出す場合を含みます。）の取引形態として次ぎのようなものがあります。



2 次のような無償貸出しを制限しています。

（１）医療機関等に対する患者トレーニング用医療用具の貸出し（注１）

トレーニングに用いる医療用具は、医療保険の趣旨からいって本来医療機関等が自費で行うべきものであり、事業者が無償で貸出しを行うことは取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

（２）医療機関等を経由しない貸出し（注２）

事業者が医療機関等の指示、管理のないままに直接在宅患者に対し医療用具を無償で貸し出すことは、医療法等の問題もありますので規約で制限しています。

〔 その他の制限事項 〕

在宅患者に対する旅行費用等の負担（注３）

医療機関等の指示、管理の下にある在宅患者に対し、グループ旅行等に要する費用について、事業者が負担することは(医療担当者からの依頼や事業者がグループへの直接提供)、医療機関等との取引を不当に誘引する手段として直接又は間接での金品の提供に当たるので、制限しています。

原則として制限していないが、貸出期間等で制限している「貸出し」 注2

貸出し行為自体は不当な取引誘引行為とは認められないために、原則として制限していませんが、貸出しの目的別に定めた貸出期間等の限度を超える場合に不当な取引誘引行為として制限している貸出しには、次のものがあります。

貸出しの目的	貸出しの内容		貸出期間等の限度
1．デ　モ （デモンストレーション）	臨床試用のためでなく、当該医療用具の実物を使って商品の外観及び基本的性能をＰＲするための貸出し		１ヶ月以内
2．試　用	医療担当者が当該医療用具の使用に先立って、有効性及び安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする貸出し		６ヶ月以内
3．研　究	治験以外の目的で自社の取り扱う医療用具に関し自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究を目的とする貸出し		１２ヶ月以内
4．事故･故障対応 （３頁を参照）	事業者が販売した当該医療用具の本来機能が損なわれたために行う右の事項の修理完了までの医療用具の代替貸出し	保証期間内の代替貸出し	３ヶ月以内
		関連法規の遵守に伴って行われる代替貸出し	修理完了まで
5．緊急時対応（含む災害時）	緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応としての貸出し		緊急事態解消、災害期間終了まで
6．納期遅延対策	契約した納期までに当該医療用具を納品できない場合に行う代替品の貸出し		契約品の納入まで
7．研　修	公益目的の団体が、臨床試用ではなく医療担当者の教育・訓練等のために行う研修に対する貸出し		１ヶ月以内
8．その他	上記貸出し目的以外の特別な貸出し（その都度公取協に相談）		

（１）上記の貸出期間等は貸出しの目的別に限度期間を定めたものですから、たとえ限度期間内であっても貸出しの目的が完了した場合は、それ以降の貸出しは制限しています。

（２）同一医療機関内の同一診療科に対し、反復して同一医療用具の貸出しを行うことは制限しています。

注２：医療機器業公正取協議会発刊[医療用具の貸出しについて]から抜粋

3．貸出・立会に対する規制

「公正取引委員会告示」等では次のような提供が制限されています！

〔提供が制限される例〕

1．医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者及び医療業務関係者に対し、医療用具の選択又は購入を誘引する手段として提供する
　① 金品
　② 旅行招待
　③ きょう応
　④ 便益労務等

2．医療機関等に対し、医療用具の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療用具、便益労務等

→「貸出し」が相当します
→「立会い」が相当します

〔提供が制限されない例〕

医療用具業が提供できる景品類または経済上の利益

1．自社医療用具の適正使用又は緊急時対応のために必要な物品、便益その他のサービス

2．医療用具に関する医学情報、資料、説明用資材等

3．試用医療用具

4．市販後調査、治験その他医学及び医療用具に関する調査・研究の報酬及び費用の支払い

5．自社医療用具の講演会時の景品類・サービス又は出席費用の負担

6．施設全体の記念行事に際する適正な贈答

7．少額・適正な景品類

医療用具業公正取引協議会

公正競争規約で提供が可能としている景品類であっても、国家公務員倫理規程等に抵触する場合は、事業者が提供を行なうことはできないとしております。
　また、医療機関等の内規等に抵触する場合も、事業者が提供を行なうことはできないとしております。

→ **医療機器業公正取引協議会発刊［医療業界における景品類提供の制限に関する公正競争規約のご案内］から抜粋**

論　拠

① 医療用具等告示（平成10年11月16日官報、公正取引委員会告示第18号「医療用具医薬品業、医療用具業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」で“医療機器事業者は取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利用のために必要な物品又はサービスその他正常な商習慣に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならない”とされています。

② 公正取引委員会認定(平成10年11月16日官報　公正取引委員会告示第19号「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」で“医療機器の製造業及び販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、もって公正な競争秩序を確保する”とされています。

③ 医療用具業公正取引協議会から平成13年8月1日から運用開始として「医療機関等に対する貸出しの基準について」が出されており、“医療機器の無償貸出、無償提供、便益労務等の無償提供の正常化”につき本基準が運用されています。

主要用語の定義（参考）

公正取引委員会	総理府内の組織として、独禁法に則って行政を司る政府内の公的機関です。従って決定事項は官報に公示されます。
公正取引協議会	公正取引委員会が認定する協議会であり、認定された業界ごとに公正競争規約が存在します。医療用具公正取引協議会は平成10年11月18日に認定され、平成11年4月1日から活動を開始しています。「医療用具公正取引協議会」は平成10年11月18日に認定された業界団体です。
公正競争規約	公正競争規約とは景品表示法（昭和37年法律134号）第10条の規定により、公正取引委員会の認定を受けて、事業者又は事業者団体が景品類又は表示に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。販売競争は本来品質と価格によるべきですが、事業者間の無益な対抗意識や相互不信を取り除き、業界大多数の良識を「商習慣」として明文化し、これを守ることによってエスカレートしがちな過大な景品類の提供や不当表示を未然に防ぐ制度です。

（参考）“景品類の提供”の申し出に対する臨床工学技士の対応

「貸出し」、「立会い」とは別に、“景品類の提供”に関しても医療用具業の公正競争規約で下記のように提供が制限されています。（医療用具業の［公正競争規約のご案内］から抜粋）

医療用具業界に対するマスメディアの報道の中には少数の企業の行為とはいえ、社会的に非難されるような報道も少なくありません。

このため、当業界では倫理規定を作成し、参加企業それぞれがプロモーションコードを設けて正常な商慣習の確立をめざしてきました。

しかし、個々の企業活動には限界がありますので、業界全体が守る共通のルールとして公正競争規約を制定し、平成１１年４月１日から施行した次第です。医療機関の皆さまのご理解とご協力を賜わりますようお願い申し上げます。

医療用具業の公正競争規約は、法的な裏付けのある業界の自主ルールです。

医療用具業公正競争規約の制定に関しては、平成１０年９月３０日に公聴会が公正取引委員会で開催され、(社)日本医師会や(社)日本歯科医師会、(社)日本病院会、(社)全日本病院協会、健康保険組合連合会、在日米国商工会議所、学識経験者そして厚生省および通商産業省の各公述人の方々全員から基本的に賛成である旨の公述が行われました。

これに基づき公正取引委員会は、平成１０年１１月１６日に独占禁止法の特別法である景品表示法に基づいて医療用具業の公正競争規約の認定告示を行いました。このため、医療用具業界の自主ルールといえども、法的な裏付けのある規約です。

【提供できない景品類】

以下のものは、医療用具の選択または購入を不当に誘引する手段として、提供できないことになっております。

①物品および土地、建物等

②金銭、金券、株券、商品券等

③きょう応（映画、演劇、旅行、その他催物等への招待や優待を含む）

④無償で提供する医療用具

⑤無償で提供する便益労務その他の役務

【提供できる景品類】

①自社の医療用具を適正に使用いただくためのサービスの提供

②緊急時対応のために必要な物品、便益・サービス等の提供

③医学情報、自社の医療用具の資料・説明用資材等の提供

④試用医療用具の提供

⑤医療機関等に依頼した市販後調査、治験、調査・研究の報酬および費用の支払い

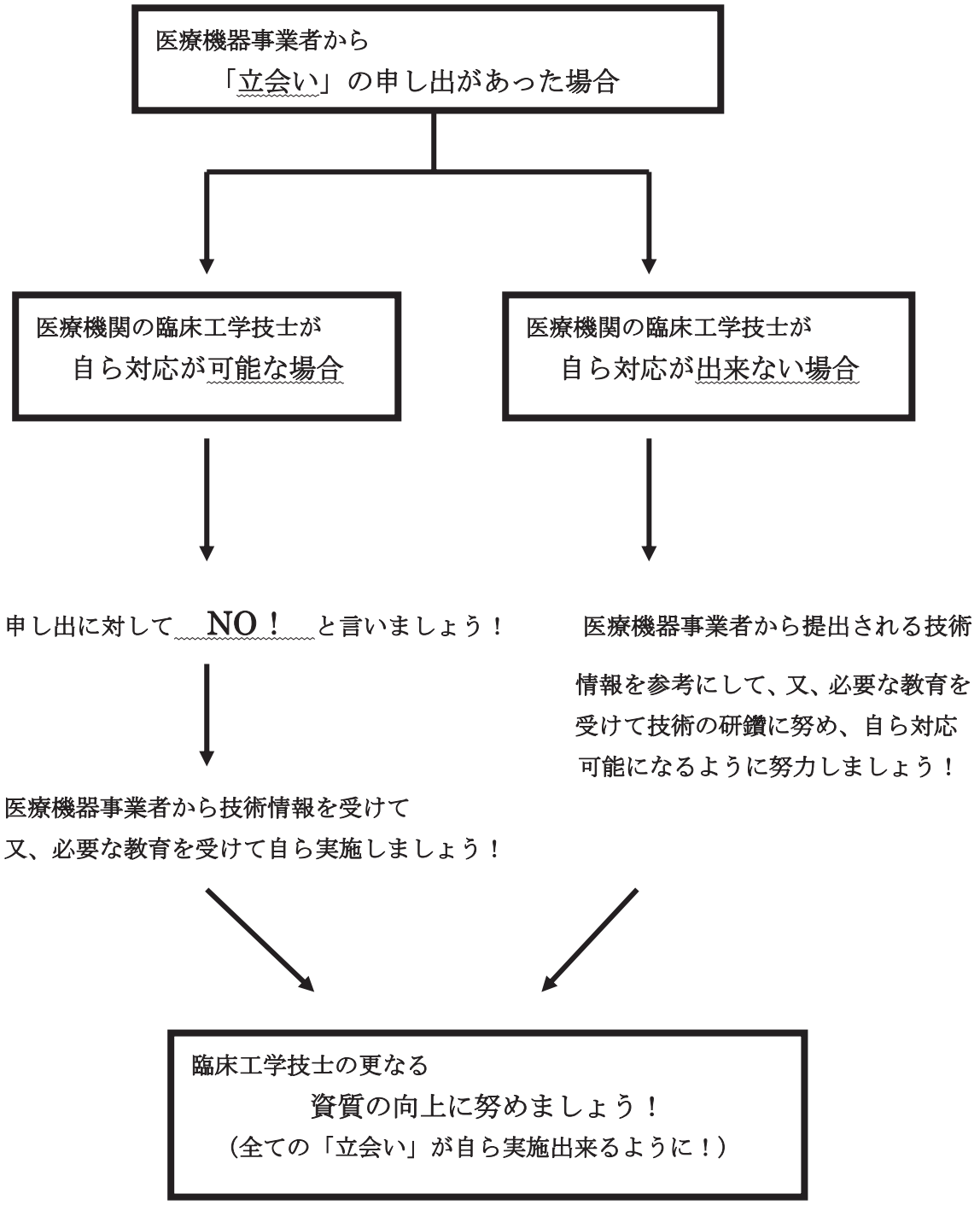
⑥自社の医療用具講演会等に際し提供する華美・過大にわたらない物品・サービス、出席費用の負担

⑦少額で正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲の景品類

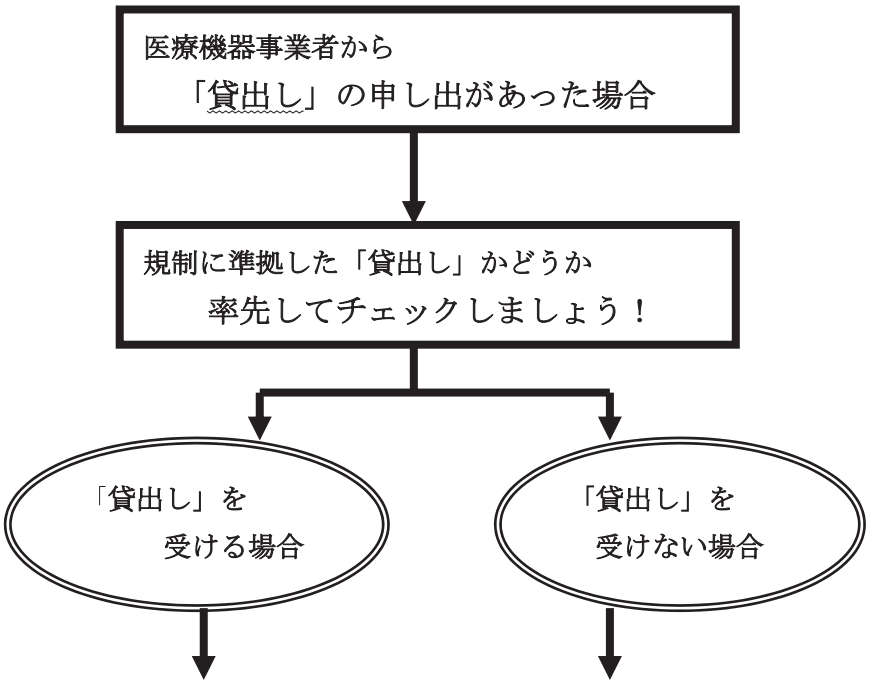
医療機器事業者からこれら“景品類の提供”の申し出があった場合、
臨床工学技士は **NO！** と言いましょう

4.「貸出し」、「立会い」に対する臨床工学技士の対応

(「立会い」の場合)



（「貸出し」の場合）



・「確認書」（下記様式 3）を発行し、
ルールに則って借用しましょう！
・当該医療機器に“所有権が医療機器
事業者にある”ことを表示しましょう！

「貸出し」を辞退しましょう！

（様式 3） 縮小見本（医療用具業公正取引協議会発刊[医療用具の貸出しについて]から抜粋）

（様式３）

医療用具の貸出しに関する確認書

年　月　日

貸出し元　　貸出し先　　返却確認日　年　月　日

所在地　　所在地

管理責任者

氏　　名　　印

貸出し目的

☐ 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

●貸出し期間中の費用負担：　　貸出し元負担　　貸出し先負担

1．当該医療用具の設置
2．撤去
3．保守・修理費
4．消耗品等
5．その他の費用。

●貸出し期間が満了した当該医療用具は、速やかに貸出し元に返却する。

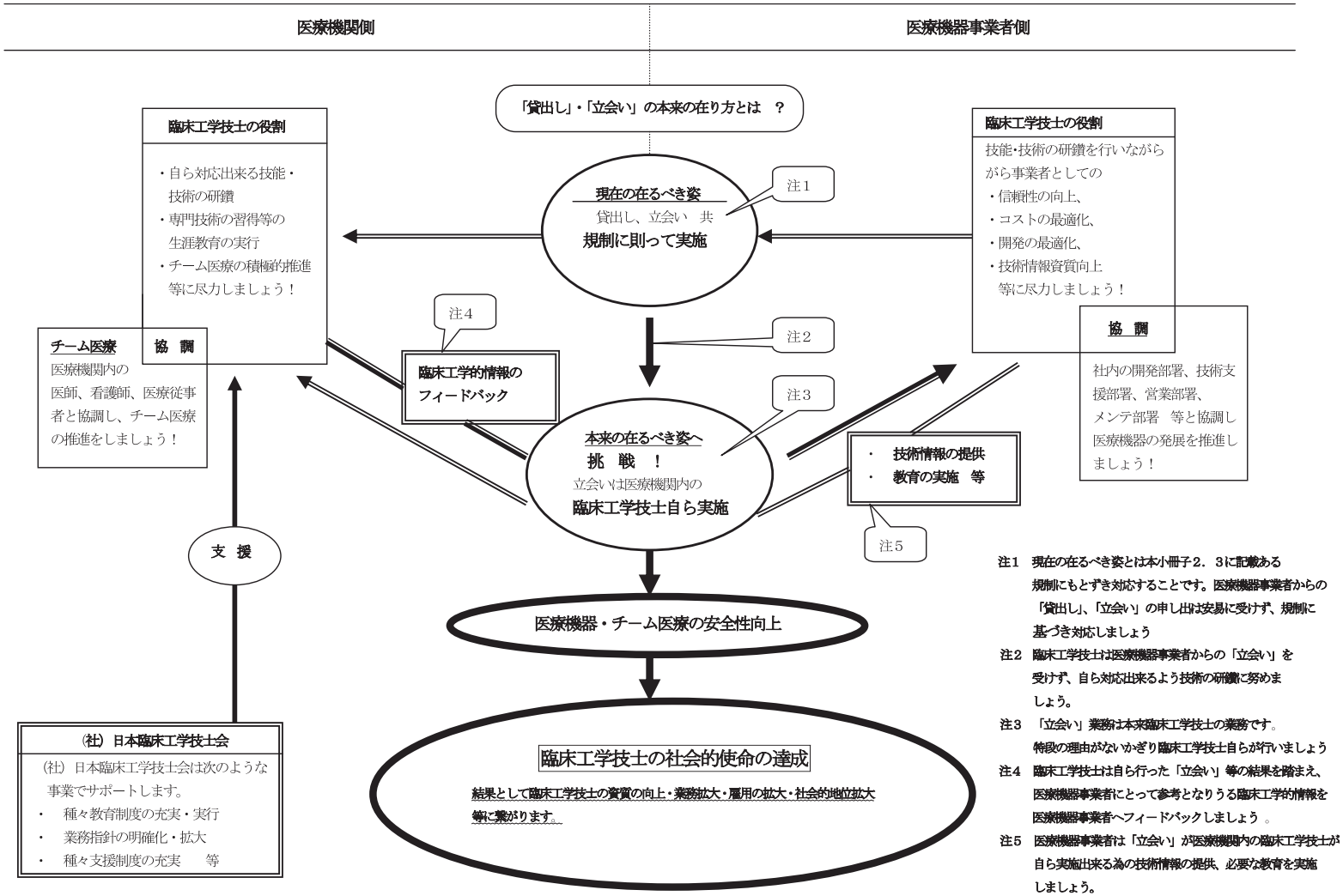
医療用具業公正取引協議会

注：上記の費用負担の項の記載は金額又は負担割合でも可。要は事前に明確化しておくことが重要。

5．臨床工学技士の社会的使命

本小冊子１．～４．を総括すると下記のようなチャートとなり、これらを実行してゆくことが臨床工学技士の社会的使命の達成に繋がります。又、このことが結果として

臨床工学技士の資質の向上、業務拡大、雇用の拡大、社会的地位の拡大等に繋がってゆきます。



§追　記

1. 小冊子作成にあたり、医療機器公正取引協議会から発刊された諸資料を参考とし、協力を仰いだ。

2. 平成17年4月1日からの改正薬事法施行に伴い、従来の「医療用具」が「医療機器」と法制上の名称が変わったことを踏まえ、本小冊子では「医療機器」という名称を使用した。

3.「立会い」に関する現在の規制は“医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療機器、便益労務等”の文章を引用しているが、規制そのものについては現在（平成17年3月末現在）医療機器公正取引協議会で検討されている。

平成17年4月吉日

（社）日本臨床工学技士会　倫理委員会委員

西村　和典（大津赤十字病院）
谷川　勝彦（四国医療工学専門学校）
井関　竹男（医療法人仁友会　石田病院）
吉井　幸誠（大阪府立急性期総合医療センター）
吉田　　靖（大阪労災病院）