

医療機器の“立会い”に関する 臨床工学技士の対応（追記1）

～「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」
の実施について（解説）～

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。

1. まえがき

平成20年4月1日から“立会い基準”の施行が開始されました。当会（倫理委員会）はこのタイミングに合わせ本年3月末に小冊子「医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応 Q & A」を発刊・配布し、会員各位への参考に供しました。

しかしながら“立会い規制”の施行が開始されたといえども、本件に関する医療機関、医療機器事業者での徹底はまだまだ不十分であり、特に臨床現場サイドでの混乱が見聞されます。

一方、医療機器業公正取引協議会から平成20年3月18日付け書状「既納入医療機器に係る立会いの暫定措置についての要綱」の実施についてが発出されました。

このような実態の流れに鑑み、当会（倫理委員会）としては「立会い」に関する重要な情報を入手次第、可及的速やかにその内容及び臨床工学技士の対応方法等について会員各位へ“追記文”として周知していくことにしました。

今回はその第1段として上記の要綱に関する本追記文を作成しましたので送付いたします。本追記文が会員各位にとって参考となることを祈念致します。

社団法人 日本臨床工学技士会
副会長 倫理委員会 委員長 西村 和典

2. 「既納入医療機器に係る立会いの暫定措置についての要綱」について

1) 暫定措置の背景

すでに、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（以下「立会いに関する基準」）が本年4月1日から実施されていることは、周知のことと思います。しかし、立会いに関する基準を医療機関が遵守するにあたり、学会などの関係団体から、要望・意見が厚生労働省に寄せられていました。その趣旨は、医療機器（新規、既存製品を問わず、高度な知識、技術を要する医療機器）を安全に使用するために、これまで行ってきた「いわゆる立会い」をこれまで通り、無償で一定期間認めてほしいというものです。

厚生労働省では、医療現場における混乱に対し何らかの対策を講じるよう医療機器業公正取引協議会に要請し、これらの要望等に対して、「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」に基づいて、医療現場への立会いについて暫定的措置を講ずることとなりました。

2)「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」の実施について

平成20年3月18日に医療機器業公正取引協議会から発出された上記標題の文書についてその要点を以下に示します。

- 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」(以下「立会いに関する基準」という。)の実施に当たり、関係方面(学会等)から、医療機関等で使用する医療機器(新規、既存製品を問わず、高度な知識、技術を要する医療機器)を安全に使用するために、これまで行ってきた「いわゆる立会い」を引き続き無償で一定期間認めてほしいとする趣旨の要請が厚生労働省に寄せられている。
- これまで1年以上の準備期間があったにもかかわらず、このような要請がなされている現実
に鑑み、公正取引協議会としても、これからの立会いに関する基準の十分な理解と円滑な定着を図るための対応策を講ずる必要がある。
- これらの要請に対して、立会いに関する基準第2項の関連法規に係るものを除き、暫定的措置を講ずるものとする。

すなわち、会員事業者は、既納入医療機器について、後述の第1の条件を満たした場合には、引き続き、医療現場において、無償での立会い(口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等を含む。)ができるものとする。この実施に当たっては、薬事法第77条の3の規定(医療機器の安全性、適正使用のための情報提供)の趣旨を踏まえるとともに、立会いに関する基準第6項第3号(公正取引協議会への相談に関する規定)の規定に基づき、後述の第2の文書を作成の上、公正取引協議会に相談を行うものとする。

ただし、立会いに関する基準第4項第1号の「適正使用の確保のための立会い」(新規納入した医療機器の適正使用の確保のための立会いなど同号の①から⑤に規定されている立会い)及び同項第3号の「在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会い」(①に規定されている立会い)に関して、無償で行うことができる立会いの回数や期間について、別途定める必要のある医療機器については、同項第1号及び第3号ただし書を適用し、本要綱の暫定的措置の適用はしないものとする。

第1 暫定的措置として認められる条件

次の要件をすべて満たすこと。

1. 既納入医療機器であって、高度な知識、技術を要するなど特に立会いが必要な医療機器として認められるものであること。

注)学会などから要望のあった高度な知識、技術を要する医療機器

- ①ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法(CRT)及び除細動装置付き心臓再同期療法(CRT-D)のための機器、不整脈Maze手術・カテーテル焼灼術時のマッピング装置等の高度な工学的素養を必要とする機器のプログラム調整等を行う関連機器

- ②整形外科（人工骨頭等）、心臓血管外科（人工弁、ステント等）、歯科口腔外科（プレート等）のインプラント手術の挿入に使用する手術器具
 - ③手術支援ナビゲーション機器などのコンピューター外科関連機器
 - ④人工内耳、脳深部刺激装置、脊髄電気刺激装置などの人体植込み生理学的治療装置
 - ⑤内視鏡下手術に使用する使い捨て医療材料
2. 地域における中核病院等の公益性の高い医療機関等であって、財政再建団体などが経営主体である場合等、医療機関等が予算不足のため、真に、医療機器担当者の育成や採用などに時間を要するなど、有償での立会いには対応できないと認められ、医療機器の安全・適正使用のためには、引き続き、無償での情報提供が必要と認められるものであること。
 3. 前記2の要件に鑑みて適当と考えられる回数（客観的にみて合理的と考えられる範囲）、一定の期間内（原則最長1年）であること。
 4. 当該医療機関等において、暫定的措置の経過後における立会いに関する基準の実施を担保するための措置が採られており（医療機関等の立会いに関する基準実施に向けての予算措置や医療機器担当者の育成、確保についての具体的な計画〔見通し〕があること）、それを受け、当該医療機器を取り扱う会員事業者によって、当該医療機関等に対する当該医療機器の適正・安全使用に関する研修等の実施計画が立てられていること（患者のいないところでの情報提供などの実施など）。

第2 暫定的措置の内容に係る文書の作成 及びこれに基づく相談等

注）本項目は、事業者が暫定措置を受けようとする医療機関と相談、話し合いの上、様式6の書式に基づいて作製されます。

1. 会員事業者は、既納入医療機器について、無償での立会いを行うに際し、以下の内容を記載した文書（様式6）を作成し、公正取引協議会に相談すること。相談を受けた公正取引協議会は、原則として、文書で回答するものとする。
- ①対象医療機器名及び手技名
- ②対象医療機関等の名称及び診療科名
- ③暫定的措置を必要とする理由
- ④必要とされる暫定的措置の内容（立会いの回数又は期間）

様式6	
平成 年 月 日	
医療機器業公正取引協議会 殿	
立会いに関する暫定的措置に係る相談書	
1 医療機器名:	納入年月日:平成 年 月 日
2 手技名:	
3 暫定的措置を必要とする理由(要綱第1の1、2及び4の要件について記載)	
4 暫定的な立会いの回数又は期間	
(1) 回数: 回(客観的にみて合理的と考えられる範囲)	
(2) 期間:平成 年 月 日から平成 年 月 日(最長で1年間)	
5 対象医療機関の名称等	
医療機関名:	
診療科名:	
住 所:	
添付書類	
(1) 当該医療機関等の財務状況が確認できる資料(過去3期分の財務諸表など)	
(2) 会員事業者による当該医療機器担当者に対する医療機器の安全・適正使用に関する研修等の実施計画書	
会員事業者の連絡担当者	
事業者名:	
氏 名:	所属部署:
電話番号:	FAX 番号:
e-mail:	
支店名:	
医療機器業公正取引協議会	

2. 添付書類

- ①当該医療機関等の財務状況が確認できる資料（過去3期分の財務諸表など）
- ②会員事業者による当該医療機器担当者に対する医療機器の安全・適正使用に関する研修等の実施計画書

第3 暫定立会い実施確認書の作成・保存

会員事業者は、暫定的措置に基づく立会いを行う際には、立会い実施確認書と同趣旨の書面（「暫定立会い実施確認書」様式7）を作成し、保存しておくこと。

第4 その他

会員事業者は、様式6の記載内容その他について、疑義あるときは、あらかじめ、公正取引協議会に照会するものとする。公正取引協議会は、会員事業者からの照会に対して速やかに回答するものとする。

なお、この要綱は、平成20年4月1日から実施する。

3) 暫定措置手続きのまとめ

■暫定的措置を受けるための4つの条件を満たしていることが必要です。

【「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」の実施について】 第1暫定的措置として認められる条件 を参照してください。

■医療機関と医療機器事業者で面談し、相談書（申請書）を提出するための打合わせを行います。

■医療機器事業者が相談書（様式6）及び添付資料を協議会に提出します。

■協議会で相談内容を審議し、審査結果を相談書提出事業者へ文書で通知します。

■事業者は医療機関へ連絡、暫定立会い実施確認書（様式7）を受け取り、立会いを実施します。

■いかなる状況においても、関係法規に抵触するような立会いは、暫定措置といえども厳禁であることは言うまでもありません。

様式7	
暫定立会い実施確認書	
■ 医療機関等記入欄	
1.対象医療機器名:	2.手技名:
3.立会いの目的:	
4.回数及び期間: 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は、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	

3. あとがき

新しい法律等が施行されても、その周知徹底が完了するにはある程度の期間が必要です。

「立会い」に関しても従来からの“いわゆる立会い”の商習慣からの改革であり完全な周知徹底までには時間がかかると思われます。

しかしながら“立会基準”に対しては、社会からは主として臨床工学技士による適切な対応が期待されています。

今回の改革を臨床工学技士にとってフォローの風と受け止め、的確に対応して行くことにより、結果として臨床工学技士の社会的使命の達成に寄与していくものと信じています。

今後とも必要に応じ、かつタイミングを失さないように当会（倫理委員会）から適切な情報を提供していきますので会員各位の前向きな行動を期待いたします。

平成20年6月吉日

社団法人 日本臨床工学技士会

副会長 倫理委員会 委員長 西村 和典

倫理委員会委員：

委員長 西村 和典（大津赤十字病院）

委員 谷川 勝彦（四国医療技術専門学校）

委員 山家 敏彦（社会保険 中央総合病院）

委員 吉田 靖（大阪労災病院）

医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応（追記1）

～「既納入医療機器に係る立会いの暫定的措置についての要綱」の実施について（解説）～

平成20年6月6日 発行

発行 社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0033 東京都文京区本郷3-4-3
ヒルズ884・お茶の水ビル4F
電話 03-5805-2515 FAX 03-5805-2516

発行人 川崎 忠行

編集 倫理委員会

制作・印刷 日本印刷株式会社
〒101-0021 東京都千代田区外神田6-3-3