

会員 各位

「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」の緊急提言
～会員施設調査を踏まえて～

公益社団法人日本臨床工学技士会
会長 川崎 忠行
倫理委員会 委員長 真下 泰

医療機器業界では、技術革新により速いスピードで開発される高度な医療機器の使用のために、商慣行「いわゆる立会い」と称して、医療機関等に対して様々な情報提供や便益労務の提供が行われていた。

しかしながら、このような行為が、公正な取引や適正な医療行為の観点から不透明な流通慣行とみなされ、その是正策として平成 20 年 4 月 1 日に「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、立会い基準）が施行となっている。

当会は医療機器の使用者側の団体として、医療機器製造販売業者等（以下：業者）との関係の適正化を図るため平成 17 年 4 月に冊子「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」を策定し啓発してきた。更に、立会い基準の施行を受けて、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～」、また既納入医療機器の立会いの暫定的措置の解説冊子「医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応（追記 1）」を策定し、医療機器業公正取引協議会との連携で啓発に努めてきた。

また一方で「臨床工学技士基本業務指針 2010」を策定し業務を明確化すると共に、特に立会いが多い分野においては、関連医学会等の協力を得て技術研修や専門認定制度を構築し研鑽に努めてきた。

そして、立会い基準の施行から 6 年が経過したが、会員施設アンケート調査（平成 26 年 3 月）において、医療現場における業者による医療行為や立会い基準を逸脱する行為の実態が明らかとなった（日本臨床工学技士会誌 No.52 2014 臨床工学技士に関する施設実態調査）。

よって、医療機関における医療機器を担当する臨床工学技士各位へ対し、早急なる是正を目的として緊急提言をとりまとめた。

重要確認事項

- ◆医療現場において医療資格の無い業者が医療機器の操作や記録の記載等を行うことは違法である。（医師法第 17 条、保健師助産師看護師法第 5 条）
- ◆医療機関等において、有償、無償を問わず、チーム医療の一員として、業者が業務の一旦を担うことは（例：労務提供）、労働者派遣法における違法性が高い。
- ◆「立会い」で、業者が可能な行為は、医療担当者の要請に対して回答する（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等も含む。）ことのみである。
- ◆業者の責務として、医療現場以外の場所（患者のいない所）で、医療機器の安全、かつ、適正使用のための情報提供を十分行わなければならない。「立会い」は、更に医療機関等から、操作や取扱い方法の説明を求められた場合に限り、補足的に説明を行うことである。
- ◆臨床工学技士は、関連法規の遵守の徹底と違反の未然防止を図ること。