

# 医療機器の借受けに関する内規

平成 29 年 10 月 1 日

日本赤十字社和歌山医療センター 臨床工学技術課・用度課

## (趣 旨)

**第一条** この内規は、日本赤十字社和歌山医療センター（以下「当センター」という）の診療科部、その他の部門等が製造メーカー・販売業者より医療機器を借受ける場合の必要な事項を定めるものとし、基本部分は、医療機器業公正取引委員会策定の「医療機器の貸出について」（[資料1](#)）に準じる。また、当センターに特化した事項については以下の条文に記載する。

## (目 的)

**第二条** 製造メーカー・販売業者からの医療機器の借受けは、公正かつ適正に行うこととする。

## (申 請 等)

**第三条** 医療機器を借受ける者は、次の各号に掲げる注意事項を厳守し、申請を行うこととする。

- (1) 申請期日：当該機器使用開始の1週間前迄（使用開始日以前に決裁が完了すること）
- (2) 提出書類：試用機器申請書（[本センター書式・資料2](#)）、医療器械器具・備品使用許可書（[本センター書式・資料3](#)）、医療機器の貸出に関する確認書（[医療機器業公正取引協議会書式・資料4](#)）、当該機器カタログ※提出書類の部数：「医療機器の貸出に関する確認書」のみ2部。
- (3) 書類作成：書類は別添資料に記載されている注意事項を守り漏れなく記載すること。また、必要箇所への署名・捺印の漏れが無いこと。
- (4) 申請（書類提出）窓口：本館地下1階 医療機器中央管理室（医療技術部 臨床工学技術課）  
原則申請者による提出が望ましいが、便宜上販売業者からの提出でも受付可能とする。  
電話(代)073-422-4171 内線 1055, 1056
- (5) その他
  - ・製造メーカーからの直接借受けは、禁止とする。必ず当センターと取引可能な販売業者を介すること。
  - ・申請者および販売業者は、事前に当該機器使用部署の現場担当者へ当該機器に関する詳細な情報提供・共有を行うこと。
  - ・同分類機器（使用目的が同じ機器）については、1業者から複数メーカーの製品申請は禁止とする。
  - ・製造メーカー・販売業者は、滅菌・消毒後再使用可能な機器の貸出時には、その使用回数の制限がある場合、貸出時点での使用可能な回数を申請部署に伝えること。
  - ・製造メーカー・販売業者は、当該機器の添付文書・取扱説明書に記載された内容を遵守し、完全に整備された安全な機器を貸出すこと。

## (申請に係る決裁等)

**第四条** 申請を受付けた医療機器中央管理室の担当者は、速やかに決裁書を作成し、関連部署上長・管理局長・院長の決裁を仰ぐこと。

## (決裁完了後の「医療機器の貸出に関する確認書」について)

**第五条** 「医療機器の貸出に関する確認書」の1部は、決裁完了後、総務課にて公印（院長印）を捺印し業者に返却すること。

## 附則

1. この内規は平成 29 年 10 月 1 日から施行する

医療機関のみなさまへ

## 医療機器の貸出しについて

当業界では平成11年4月1日から公正取引委員会の認定の下に、医療機器の取引にかかわる景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行し、業界の正常な商慣習の確立に努めてきております。

中でも、医療機器の無償貸出しについては、

- 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 現行医療保険制度の枠組みの下では価格に反映されないの  
で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

が各方面から長年指摘されてまいりましたので、医療機器の貸出しに関する基準を設定し、平成13年8月1日から実施しております。

なお、在宅医療のために貸し出される医療機器につきましても、本基準が適用されます。

医療機関のみなさまにおかれましては、本基準実施の趣旨にご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

**医療機器業公正取引協議会**

# 「貸出し」とは 無償貸出しのことです。

## ■ 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機器の貸出し
- (4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

### (1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し

- ア) 当該医療機器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) 当該医療機器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）等への医療機器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、医療機器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、装置及び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機器と同一の医療機器の貸出し

- 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。
- \* 同一医療機器とは、カタログナンバーが同一の医療機器をいいます。

### (4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

## ■ 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

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、当該医療機器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か月以内
2. 試用	医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、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か月以内
3. 研究	治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器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か月以内
4. 事故・故障 対応  (3頁を参照)	事業者が販売した当該医療機器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機器の代替貸出し	保証期間内の代替貸出し	3か月以内
		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機器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か月以内
8. その他	上記貸出し目的以外の特別な貸出し (その都度、公正取引協議会に相談)		

- (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、反復して同一医療機器の貸出しを行うことは制限しています。

## 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みますと、医療機器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事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、当該医療機器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、事業者責任のない事故・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、医療機器の性格上長くても3か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機器は、原則として、当該医療機器と同一の医療機器に限られます。

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、同一の医療機器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。

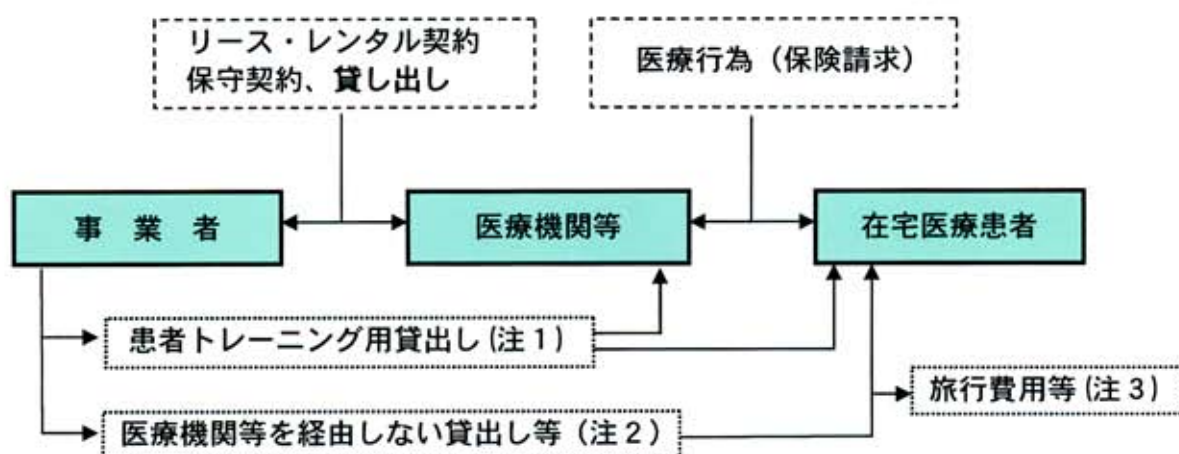
なお、代替機器の貸出しについては、従来、仮に、契約上修理料金と一括で処理されていた場合であっても、取引内容の透明化を図るため、また、不当な貸出しと区別するために、事業者は明確に記載するようにしています。

# 在宅用医療機器の貸出し

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機器の無償貸出し

在宅医療で使用される医療機器には、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、同機器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機器の貸出し(注1)

トレーニングに用いる医療機器は、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機器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。

## ■ 確認書の受領及び医療機器への表示

### 1 確認書の受領

事業者は医療機関から貸出しの目的、内容、費用及び貸出期間等を記載した「医療機器の貸出しに関する確認書」を受領することになっています。

\* 医療機関から確認書を得られない場合は、当該医療機器の貸出しはできないことになっています。

\* 確認書は、所定の様式3を使用することになっています（下図は縮小見本）。

(様式3)

**医療機器の貸出しに関する確認書**

貸出元 所在地  
貸出先 所在地  
管理責任者 氏名  
返却確認日 年 月 日

貸出目的  
 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

●貸出期間中の費用負担：  
1. 当該医療機器の設置  
2. 撤去  
3. 保守・修理費  
4. 消耗品等  
5. その他の費用

●貸出期間が満了した当該医療機器は、速やかに貸出元に返却する。

医療機器業公正取引協議会

### 2 医療機器への表示

貸し出した医療機器には、商品と明確に判別できるように機器本体又は包装、容器等に「所有権が事業者にある」ことを表示することになっています。

**医療機器業公正取引協議会**

〒113-0033  
東京都文京区本郷3丁目38番1号  
本郷イシワタビル2階  
TEL: 03 (3818) 1731  
FAX: 03 (3818) 1732  
ホームページ: <http://www.jftc-mdi.jp>

2005.4

試用機器申請書	
1. 機器名	
2. 試用場所	
3. 試用期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日迄
4. 理由	
院長 平岡 眞寛 殿	<b>署名・捺印</b>
	平成 年 月 日
	所属課(部)名
	所属長 <span style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 2px 10px;"> </span> ⑩
	申請者 <span style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 2px 10px;"> </span> ⑩



# 医療器械器具・備品試用許可申請書

【その他】

資料3

平成 年 月 日

(1) 電気・水道・ガス等附帯設備工事の有無 有・無

日本赤十字社和歌山医療センター殿

(有の場合) 工事費用 円

(代理店)  
社名

社名の記載  
担当者氏名  
の署名・捺印

光熱水費用 円

申請者

住所

担当者

印

(2) 消耗品・試薬等の有無 有・無

(有の場合)

品名	価格	有償	無償

下記のとおり試用願いたいので、ご許可いただきたく、申請いたします。

記

【試用してもらう目的】

【器械名】

(メーカー名)

(型式)

【価格(定価)】

【期間】 自 平成 年 月 日

至 平成 年 月 日

【主として試用する部】

【設置場所】

(3) 修理費等の経費負担について 有・無

(有の場合)  
理由

(4) その他

※本書類は2部必要です

# 医療機器の貸出しに関する確認書

本センター名称・所在・院長氏名を記載

貸出元  
所在地

貸出先 日本赤十字社和歌山医療センター  
所在地 〒640-8558 和歌山市小松原通四丁目20番地  
管理責任者  
氏 名 院長 平岡 真寛 印

返却確認日 年 月 日

年 月 日  
年 月 日

貸出目的

- 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

医療機器業公正取引委員会策定の「医療機器の貸出について」を参照し、該当する目的を間違えずに「✓」する。

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

●貸出期間中の費用負担:

1. 当該医療用具の設置
2. 当該医療用具の撤去
3. 貸出期間中の保守・修理費
4. 貸出期間中の消耗品等
5. その他の費用

貸出元負担

貸出先負担

該当する箇所に「○」をつける。

●貸出期間が満了した当該医療機器は、速やかに貸出元に返却する。