

これは、医療機関に新規に納入した医療機器（保証期間が設定されているもの）が正常、かつ、安全に使用されているかどうかを確認し、医療担当者から質問があった場合にそれに適切に対応するために行うものです。

このほか、安全使用の確認のために行うことができる立会いとして、故障修理後の動作確認等のための立会い及び保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会いがあります。

(ウ) 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

在宅医療における医療機器の適正使用と安全使用の確保のために、事業者が行うことができる立成いは、目的別に次の二つの類型に分けて規定しています。

これらの立成いは、在宅医療の場合であっても、患者に対する医療機器の使用方法等の指導や説明は、本来、医療担当者が行うべき業務であり、原則として、事業者がこれを行うことはできないということを前提にしています。

- ① 医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立成い
- ② 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立成い

このような規定が設けられたのは、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成17年12月22日 医政発第1222001号）によって改正された「医療法の一部を改正する法律の一部施行について」の「第3 業務委託に関する事項」の「6 医療機器の保守点検の業務」の「(1) エ 患者の居宅等における業務」において、医療機器の保守点検の業務を患者の居宅等において行う場合には、当該業務に「① 医療機器の取扱方法について患者、家族等への説明、② 故障時の対応と医療機関への連絡」も含まれるとされていることからです。

なお、前記イの(ア)から(ウ)①の立成いについて、目的別に定められた回数や期間内での立成いを行った後に、医療機関から、立成いを更に行って欲しい旨の依頼（目的別に定められた回数又は期間を超えて立成いを行って欲しいという依頼）を受け、事業者がこれを有償で行うことは、規約で制限されません。

(別紙パンフレット「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準実施のご案内」をご参照してください)。

(3) 立会いに関する基準完全実施に向けて

立会いに関する基準が、昨年4月1日に実施されてから約1年が経過しようとしております。

平成18年9月に立会いに関する基準を公正取引委員会に届け出てから、約1年半にわたり、会員事業者はもちろん医療機関に対しましても、当協議会から、更には厚生労働省からも、立会いに関する基準の徹底をお願いし、ようやく、昨年4月から実施の運びとなった次第です。

また、昨年4月の実施以降においても、10月から2か月にわたり、全国の主要都市16か所におきまして、全国規約説明会を開催し、会員事業者には、立会いに関する基準の理解及び完全実施の徹底と、医療機関に対する立会いに関する基準実施についてご理解とご協力をいただくための働きかけを指導してまいりました。

その結果、会員事業者の努力もあり、徐々にではありますが、立会いに関する基準についてご理解をいただき、院内体制を整えるなどしてご協力をいただいている医療機関が増えつつあります。

しかしながら、会員事業者だけではなく、立会いに関する基準についてご理解、ご協力をいただいている医療機関からも、依然として、立会いに関する基準を守っていない会員事業者がいるなどといった、ゆゆしき苦情や情報が少なからず当協議会に寄せられております。

このようなことから、当協議会といたしましては、立会いに関する基準を遵守している会員事業者が不利益を被らないようにするとともに、前記のような心ある医療機関の当協議会や立会いに関する基準に対する信用を損なわないようにするためにも、今後、立会いに関する基準に違反する事実に接したときには、厳正に対処することといたしました。

そのため、当協議会といたしましては、平成20年12月中旬に、「立会いに関する基準の完全実施について」(平成20年12月19日 公取協発第1230号)を会員事業者に通知し、今後の企業活動の中で徹底するよう指示いたしました。

今後は、これを手始めに、行動計画を推進し、立会いに関する基準の完全実施に向けて実行していく予定です。

Ⅲ 規約違反事案について

1 当協議会の規約違反事案に対する対応等

規約は、医療機器業界の自主規制ルールですが、景品表示法にその法的根拠を有することから、拘束力や罰則が規定されております。

規約施行時に、規約違反事案の処理を迅速、かつ的確に行うため、「規約違反事案処理要領」を定め、この要領に沿って調査を行い、違反行為の態様やその及ぼす影響等を勘案し、違反行為の是正と再発を防止するための措置を決定するために「規約違反措置基準」を設けて運用してまいりました。

しかしながら、調査の結果、明らかになった違反行為の内容とそれに対する是正のための措置などについて、会員事業者に対する公表などに関する規程がなかったため、違反会員事業者に所要の措置を取っても、それが必ずしも、他の会員事業者の同様の違反行為の未然防止などにつながらないという状況にありました。

そこで、当協議会では、違反行為の内容やそれに対する措置について、会員事業者に明らかにすることが、規約遵守の推進のための有効な手段の一つになることを期待し、違反事案の措置結果の公表等の制度を導入することとし、平成17年6月に、新たに「規約違反等に関する公表等の基準」を設けました。

また、公表制度の導入に当たっては、措置の採り方や措置の決め方などを一層明確にして、違反事案への対応が、一層、公正かつ透明なものとなるように、「規約違反事案処理要領」、「規約違反措置基準」の見直しを行いました。

「規約違反措置基準」では違反の程度などに応じて、その措置を軽微なものから重大なもの順に、指導、注意、警告、嚴重警告、違約金の賦課、除名処分としています。

2 最近における貸出しに関する基準及び立会いに関する基準の違反事案等について

(1) 貸出しに関する基準違反の事例について

当協議会が、最近の1年間で貸出しに関する基準違反として処理した事例としては、「医療機器の貸出しに関する確認書」を医療機関から受領しないで無償での医療機器の貸出しを行った事例、貸出しに関する基準で許容されている無償で行うことができる貸出しについて、目的別に定められた期間を超えて貸出しを行っていた事例、無償で行うことができる貸出しには当たらない貸出しを行った事例など数件あり、これらについては、違反を行っていた会員事業者に対して、いずれも「注意」を行いました。

(2) 立会いに関する基準違反被疑事例について

当協議会では、立会いに関する基準が、平成20年4月1日から実施されたこともあり、当面の間、会員事業者の立会いに関する基準の理解の深度を深め、遵守の徹底を図るとともに、医療機関の一層のご理解とご協力を得るための活動に注力することとしました。

このようなことから、立会いに関する基準に違反する疑いがある情報等に接したときには、当該会員事業者を招致するなどして調査し、違反が認められた場合には、今後、同様の行為をしないように指導するとともに、同様の行為をした場合には、規約違反措置基準に基づいて所要の措置を採る旨を伝えています。

当協議会が、平成20年4月1日実施以降、立会いに関する基準に抵触する疑いがあるとして処理した事案は、医療機器の有効性・安全性に関する事項や適正使用のために必要な情報の提供の範囲、すなわち、立会いに関する基準第4項の趣旨を逸脱していると思われる「立会い」に当たるとして是正するように指導したものが最も多く、次いで、立会い実施確認書の書式や同確認書への管理責任者の署名（又は記名捺印）の欠落などの記載内容の不備、院内規則違反に係るものなどであり、指導した事案は、トータルで10数件に及んでいます。

このようなこともあって、当協議会では、前記のとおり、平成20年12月中旬、立会いに関する基準の一層の遵守の徹底を図るため、会員事業者に対して、「立会いに関する基準の完全実施について」と題する文書を発出し、同文書により、「今後、立会いに関する基準に違反する事実に接したときには、厳正に対処することとする。」旨を通知しています。

IV 今後の対応について

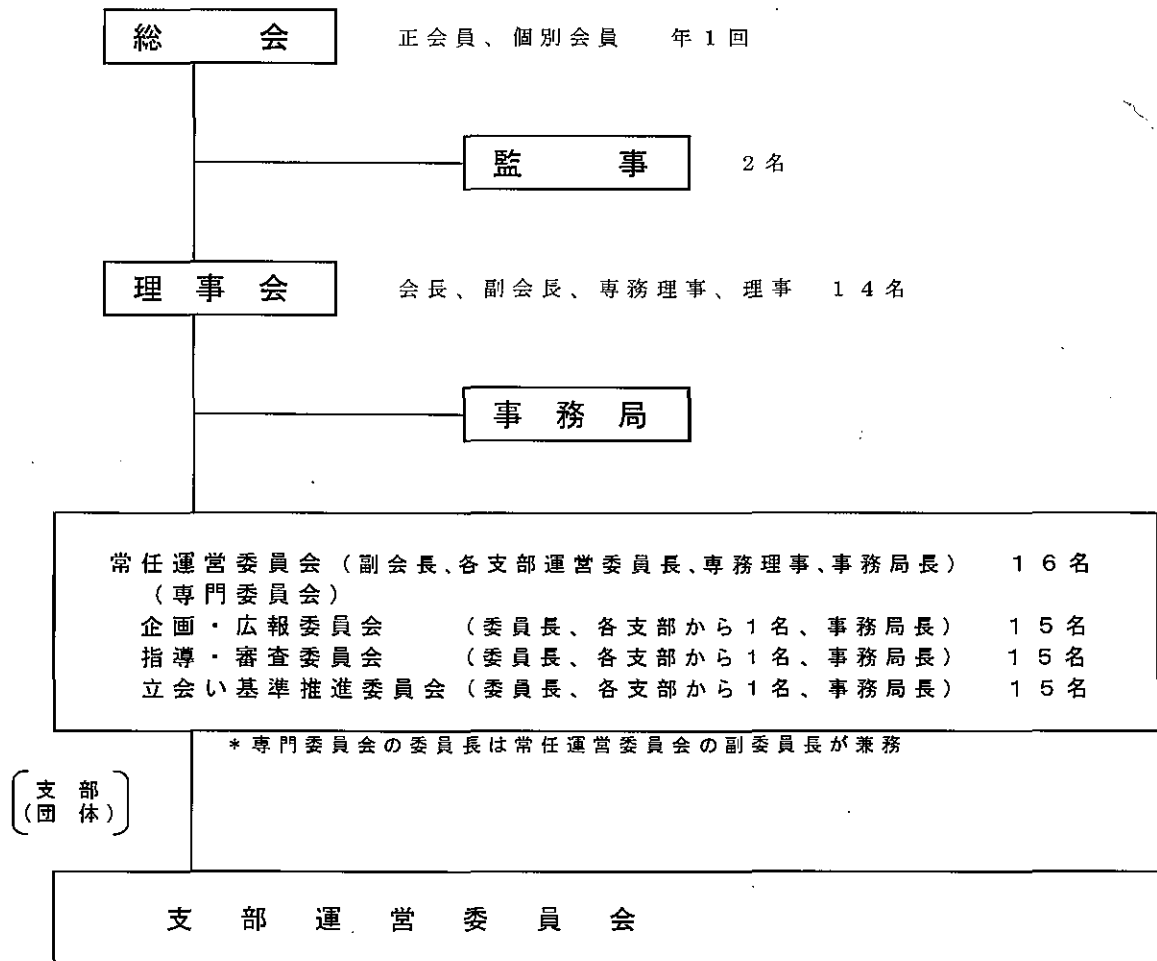
当協議会では、医療機器は、患者に対する質の高い医療の提供の一端を担うものであるとの認識に立って、品質・性能や価格によって医療機器が選択され、購入されるなど、公正で、透明性の高い取引が行われるよう、常任運営委員会を中心に、3専門委員会（企画・広報、指導・審査、立会い基準推進の各委員会）を設置して、様々な活動を通じ、会員事業者に対して、規約並びに貸出しに関する基準及び立会いに関する基準を始めとする運用基準の周知徹底等に努めています。

当協議会といたしましては、今後もこの努力を怠ることなく邁進する所存ですので、各界の皆さまのご協力をお願いいたします。

以上で、当協議会からの説明を終了いたします。

(参考)

医療機器業公正取引協議会の組織運営図



- * 企画・広報委員会の業務：規約の運用、管理、周知徹底(各種講演会・説明会の企画、講師派遣)、規則の研究・検討、資料の作成・発行・整備等
- 指導・審査委員会の業務：事前相談の対応・指導、規約違反・関連事案の処理等
- 立会い基準推進委員会の業務：立会いに関する基準の運用・管理・周知徹底、事前相談の対応・指導、規約違反・関連事案の処理等

(別紙パンフレット「医療機器業公正取引協議会ガイド」をご参照してください)。



医療機器業 公正取引協議会ガイド

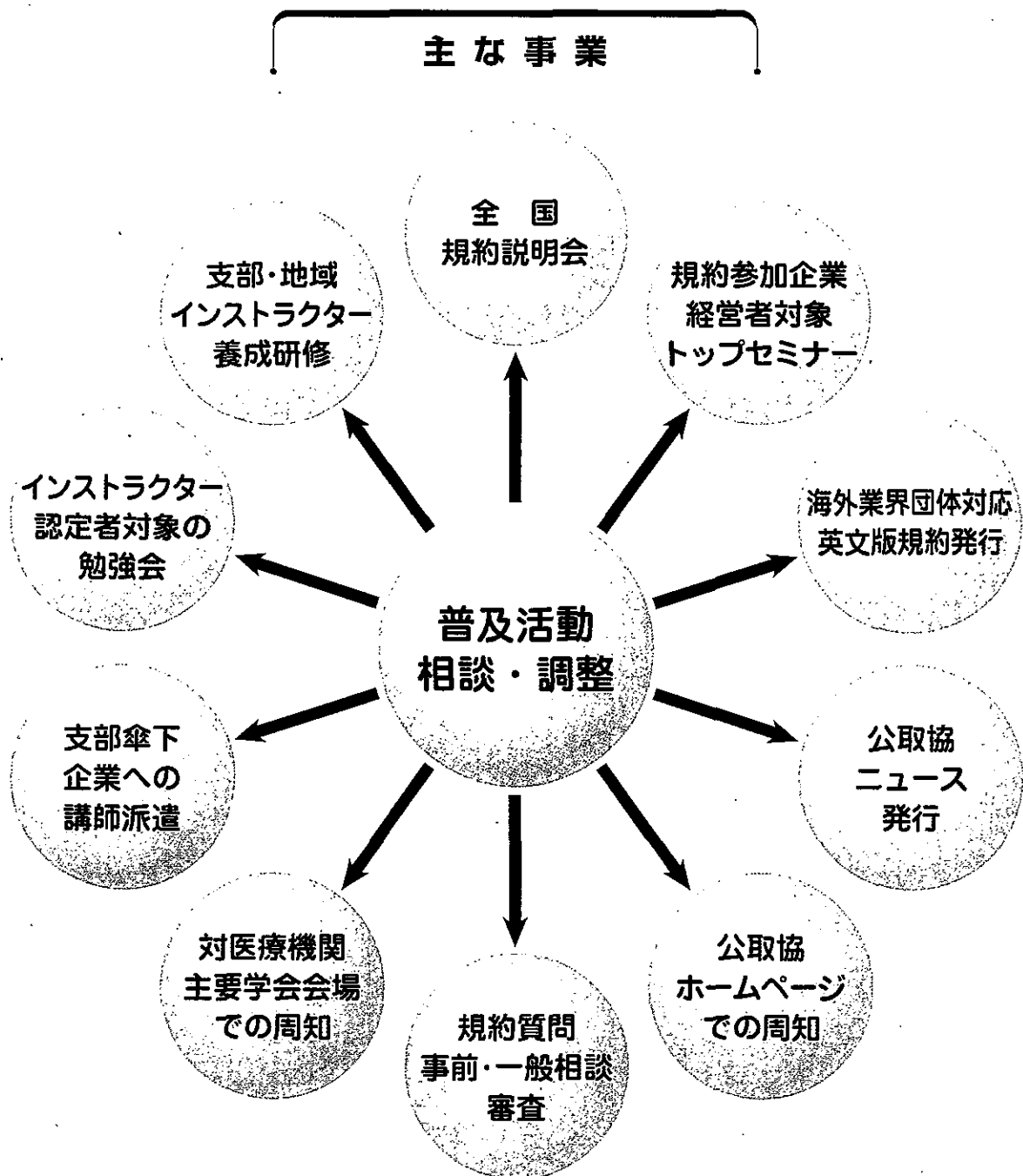
医療機器業公正取引協議会は
医療機器業公正競争規約の普及活動や
事案の相談・調整にあたります。

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正取引協議会とは

医療機器業公正取引協議会(公取協)は、**景品表示法に基づき公正取引委員会の認定を受けた業界団体**です。

「公正で自由な競争」の商慣習の確立をめざし、医療機関等に対する景品類の提供に関する業界自主ルールである「医療機器業公正競争規約」を管理・運用するために設立されました。



組織と運営

総 会

正会員、個別会員

監 事

理 事 会

会長、副会長、専務理事、理事

事 務 局

常任運営委員会

(副会長、各支部運営委員長、専務理事、事務局)

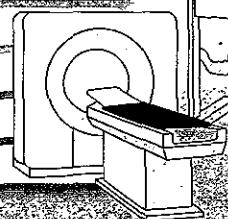
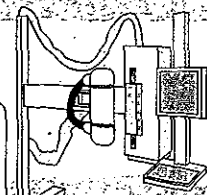
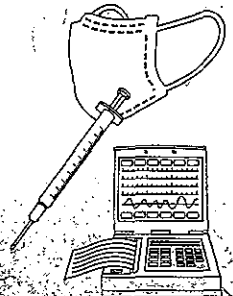
- <専門委員会>
- 企画・広報委員会 (委員長、各支部から1名、事務局長)
 - 指導・審査委員会 (委員長、各支部から1名、事務局長)
 - 立会い基準策定委員会 (委員長、各支部から1名、事務局長)



支部運営委員会 (支部団体)

加盟13団体 (会員事業者約2,600社)

- (社)日本画像医療システム工業会
- (社)電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会
- 日本医用機器工業会
- 日本医療器材工業会
- 日本医用光学機器工業会
- (社)日本歯科商工協会
- (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会
- 日本コンタクトレンズ協会
- 日本眼内レンズ協会
- 日本医療用縫合糸協会
- 日本眼科医療機器協会
- 日本医療機器販売業協会
- 東京医療機器協会



公正取引委員会と 医療機器業公正取引協議会の関係



公正取引協議会は、**公正競争規約を管理・運用する業界の自主団体**であり、公正取引協議会の監督官庁は公正取引委員会です。

独占禁止法・景品表示法等

公正取引委員会

認定

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正競争規約