

2007-3

(2008MARCH)

医療機器の“立会い”に関する 臨床工学技士の対応

Q&A



社団法人 日本臨床工学技士会

医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応〈Q&A〉

目 次

社団法人 日本臨床工学技士会 倫理綱領

| | |
|---|----|
| 1. まえがき | 1 |
| 2. “立会い”に関する今までの当会からの啓発の流れ | 2 |
| 1) 平成17年4月に発刊「会誌24号(特別号)」での啓発 | |
| 2) 平成19年3月発刊「会誌29号(特別号)」での啓発 | |
| 3. 「医療機器業公正取引協議会」における啓発活動の現状 | 7 |
| 4. 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」への臨床工学技士の対応 ～平成20年4月1日からの実施に向けて Q & A～ | 13 |
| 5. あとがき | 25 |

平成20年3月

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。

1. まえがき

当会では平成17年に発刊した「会誌24号(特別号)」で、「貸し出し」・「立会い」の問題に関して会員にわかりやすくその内容を解説しました。この会誌は若い臨床工学技士に対して倫理観の啓発に役立てていただくための解説書でありましたが、当時としては画期的な内容であり医療関係各方面より数多くの問い合わせ等がよせられ、“立会い”等に関する参考書として広く愛読されるに至りました。

このような流れはある意味において、臨床工学技士に対するフォローの風と受け止められ、臨床工学技士一人一人がさらに“立会い”等に適切に対応してゆくための参考として平成19年に発刊した「会誌29号(特別号)」で“立会いに関する臨床工学技士の対応”としてさらに詳細な解説書を発刊しました。

昨今、厚生労働省から医療法の改正、医療機器の立会いに関する基準等が行政からの指導として発出され、医療機関、特に臨床工学技士の適切な対応が期待されるに至っています。

以上のような環境下において、“立会い基準”が平成20年4月から施行されます。

“立会い規制”に関しては昨今多くの講習会の開催、解説書等が発刊されていますが、今ひとつ理解しにくいものも多くあります。このたび当会の倫理委員会として、直面しつつある“立会い規制”に対して、特に若い会員はもとより当会の全会員各位がその意味することを正しく理解し、適切な対応をして頂くための解説書を“Q & A”方式を導入して解りやすくまとめてみました。

会員各位は是非本解説書を熟読され、“立会い”に対して臨床工学技士としての適切な対応をして頂くよう切望いたします。

～社会は“立会い”に関し、臨床工学技士の適切な活躍を期待しています！～

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. “立会い”に関する今までの当会からの啓発の流れ

1) 平成17年4月に発刊「会誌24号(特別号)」での啓発

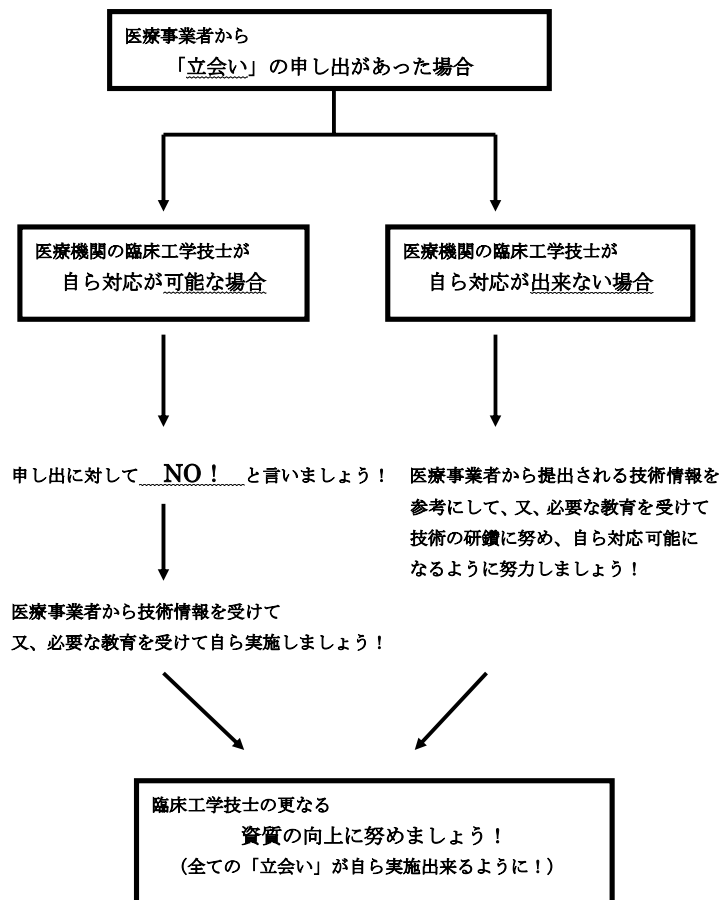
“医療機器の「貸出し」・「立会い」等に対する臨床工学技士の対応”とした標題で、臨床工学技士としての「貸出し」・「立会い」等に対する基本的な対応の仕方につき提示いたしました。

その内容の骨子はつぎのとおりです。

- (1) 「貸出し」・「立会い」に関し、“制限されるもの”、“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」”について解説し、又その実態として、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」が行われていることを解説しました。
- (2) 「貸出し」・「立会い」に対する「公正取引委員会告示」等で“提供が制限される例”、“提供が制限されない例”等について解説しました。
- (3) 「貸出し」・「立会い」に対する臨床工学技士の対応につき下記のとおり解説しました。

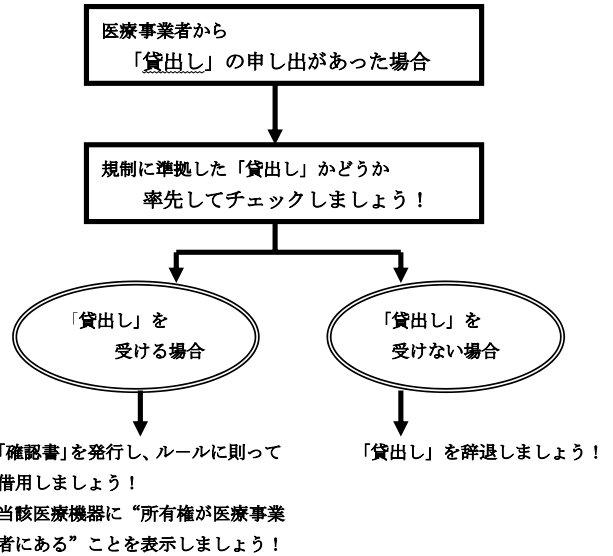
「立会い」の場合：

医療事業者から「立会い」の申し出があった場合、基本的には自ら対応が可能な場合は、申し出に対して“NO!”と言い、自らが行い、自ら対応が出来ない場合は、医療事業者から提供される技術情報を参考にし、又、必要な教育を受けて技術の研鑽に努めて将来的には自らに対応可能となるように努力をするべきことを啓発しました。



「貸出し」の場合：

医療事業者から「貸出し」の申し出があった場合、先ず規制に準拠した「貸出し」であるかどうかを率先してチェックし、「貸出し」を受ける場合は定められた「確認書」を発行のうえ、ルールに則って受けること、又、「貸出し」を受けない場合は「貸出し」を辞退するべきことを啓発しました。

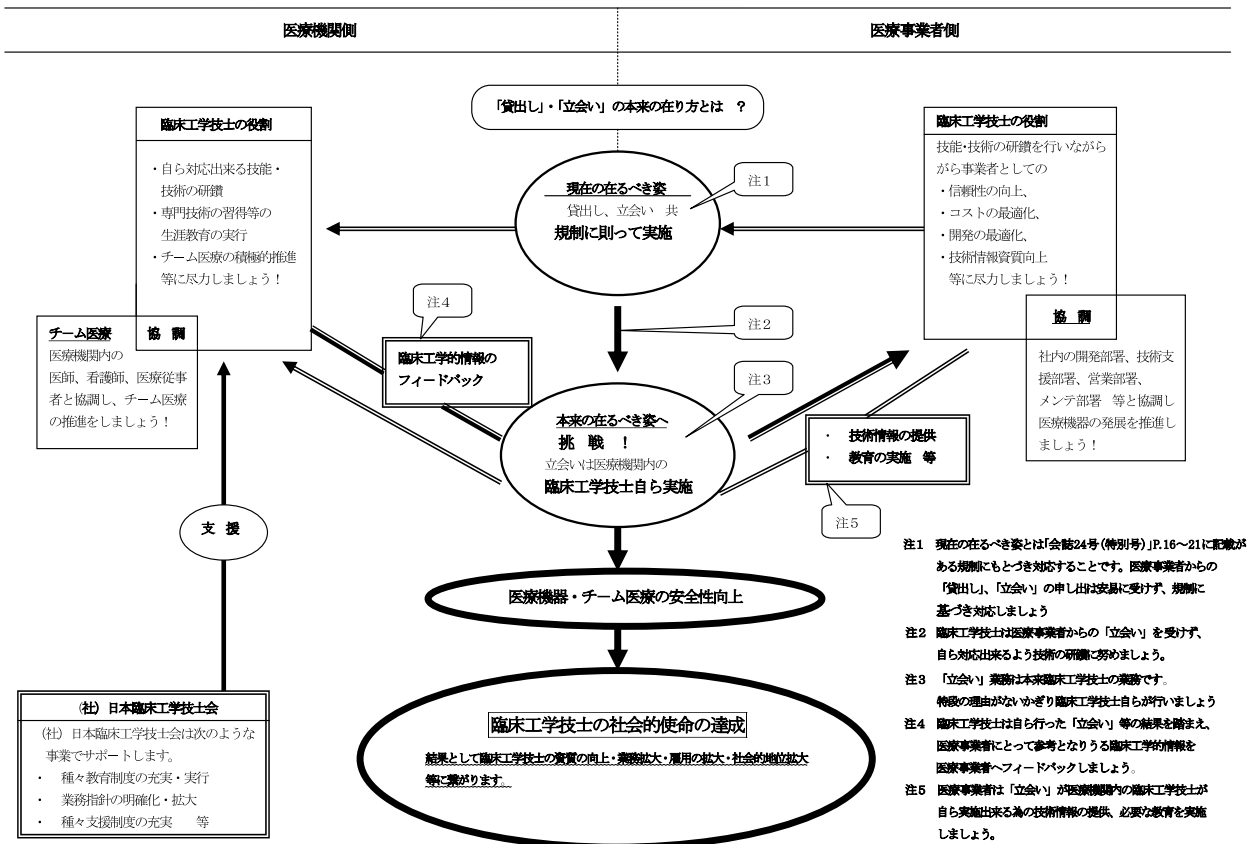


(4) “臨床工学技士の社会的使命”について

上記の(1)～(3)で啓発した要旨の

総括は、下図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、又、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るとして結びました。



上記に関するより詳細については当該会誌「会誌24号（特別号）」を参照して下さい。

2) 平成19年3月発刊「会誌29号(特別号)」での啓発

“医療機関等における医療機器の立会いに関する基準～臨床工学技士の対応～”とした標題で、次のように啓発しました。

「貸出し」・「立会い」等に関する流れとして、医療機器業界でも公正取引委員会の認定のもと、平成11年度から、医療機器の選択又は購入を誘因する手段として医療機器事業者（以下事業者）から無償で提供される便益労務等における景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行し、事業者としても正常な商取引の確立に努められてきたこと、又、これらの流れに呼応したかたちで平成18年11月10日付け厚生労働省医政局経済課長から各都道府県衛生主管部（局）長殿宛に“「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について（依頼）”の通知が発出されました。

この流れを受けて、事業者にとって長年の懸案事項であった「いわゆる立会い」と称して事業者が医療機関等に対して行ってきた情報提供や便益労務の提供についての基準が策定され、平成20年4月1日から実施されることになりました。

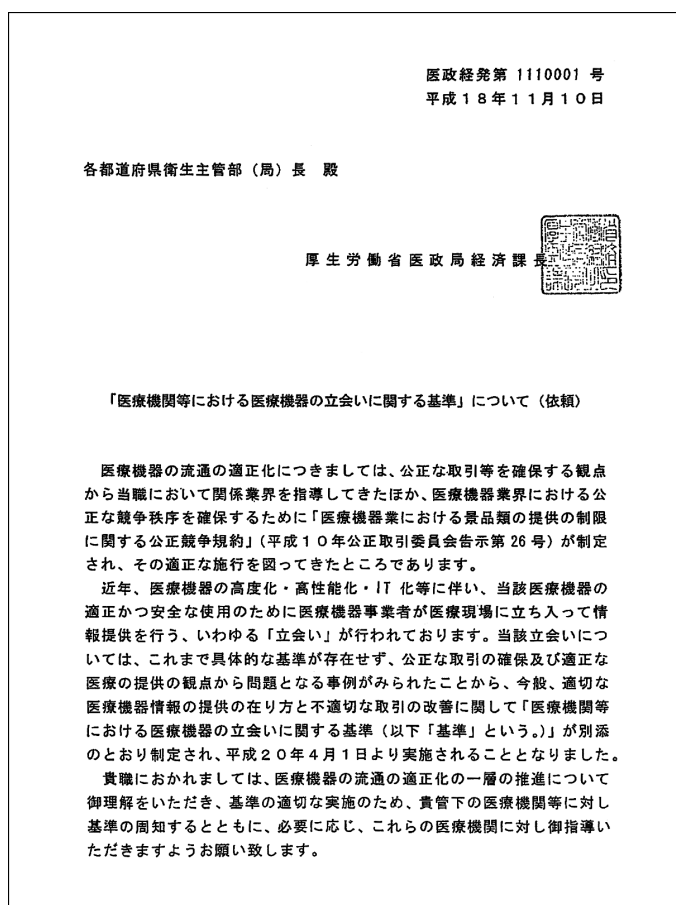
以上のような流れを勘案して、臨床工学技士として対処すべき“姿勢”について倫理委員会で纏め、啓発しました。

その内容の骨子はつぎのとおりです。

(1) 厚生労働省から“医療機関等における医療機器の立会いに関する基準”の発出

厚生労働省からの通知として平成18年11月10日に厚生労働医政局経済課長から“医療機関等における医療機器の立会いに関する基準”について（依頼）が「医政経発第1110001号」として発出されました。（当該通知は右記のとおり）

注：「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」は別添資料をご参照。（P.26～P.28）



(2) 医療機器業公正取引協議会から医療機関への“お願い状”

前頁(1)で発出された当該通知に準じ、医療機器業公正取引協議会(以下“公取協議会”)から、平成18年11月27日付けの“お願い状”で全国の20床以上の施設宛(病院・眼科医も含め計10,414施設)へ当該基準の周知・徹底の依頼状が出されました。(当該“お願い状”は右記のとおり)

(3) 「医療機器の立会いに関する基準」に関する解説

上記で述べた公取協議会からの“お願い状”には医療機関への要望事項等が記述されていますが、公取協議会からの転載許可を得てその要望事項等を記載し、それらに対して臨床工学技士として採るべき具体的な対応策等について、倫理委員会としての解説等を行いました。

医療機関の皆さまへのお願い

貴院におかれまして、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医療機器業公正取引協議会におきましては、公正取引委員会の認定の下に、平成11年4月1日から業界の自主規制として、医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行しております。

この度、この規約の施行時から長年の課題でありました「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を策定し、公正取引委員会へ届出を行い、実施する運びとなりました。

本基準により、従来の医療機器事業者の商慣習を大きく転換しなければならない内容であり、医療機器事業者の行うべきことを改めて見直したものとなっております。したがって、医療機関の皆さまのご理解とご協力をいただかなければ実現できないという側面を持ち合わせております。

なお、実施までには、十分な時間を設け、医療担当者の方々への機器の取扱操作説明等に関しましては、業界を挙げてご協力させていただき所存でございますので、ご理解とご協力のほど、よろしくごお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会
会長 松本 謙一

上記に関するより詳細については当該会誌「会誌29号(特別号)」を参照して下さい。

(4) 制限されない立会いとは…

《公取協議会からの要望等》

医療機器の適正使用及び安全使用のために、目的別に定めた回数及び期間の範囲であれば、無償で行うことのできる立会いをいいます。

1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

| 立会いの目的 | 無償でできる回数と期間 |
|--|--|
| ① 新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い | 回数は、 ① から⑤について、一つの手技につき、1診療科に対し4回を限度とする。 期間は、①、②及び④の事項について各事由が生じた日から4か月以内とする。 ③は、「試用のための貸し出し」で医療機関と取り決めた期間とする。 ⑤は、緊急事態解消又は災害期間終了までとする。 |
| ② 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い | |
| ③ 「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い | |
| ④ 医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い | |
| ⑤ 緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い | |

2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のための立会い

| 立会いの目的 | 無償でできる回数と期間 |
|---|---|
| ① 新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い | 新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とする。 新規納入時の立会い期間を含め12か月以内とする。 |
| ② 医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い | 故障修理後1回（修理終了後速やかに実施する。） |
| ③ 医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い | 保守点検後1回（点検終了後速やかに実施する。） |

立会いの回数は、以上が原則であるが、別途定める必要がある医療機器の場合、当該医療機器を取り扱い支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。上記の(4)の1)及び2)でいう立会いとは、薬事法第77条の3で規定されている自社の取り扱う医療機器が適正、かつ安全に使用されるための情報提供を指します。事業者は、医療機器の添付文書等に基づき、医療現場において医療担当者からの質問に対し、口頭で添付文書等に記載されている内容を補足的に説明することを指し、これまでの「いわゆる立会い」と称して行っていたこととは大きく異なるものです。

3. 「医療機器業公正取引協議会（公取協議会）」における啓発活動の現状 “立会いに関するガイドライン（関連法規等との関係）”

公取協議会から平成19年8月22日付け書状「立会いに関する基準を医療機関等へ説明する際の留意点と立会いに関するガイドライン（関係法規との関係）について」（公取協発第1045号）が公取協加盟団体会員事業者及び個別会員事業者各位宛に発出されました。

その内容の要旨は医療機関等への「立会い基準について」の統一された説明を的確に行い、理解と協力が得られるようにする目的で、医療機関等へ説明する際の留意点及び立会いに関するガイドラインをまとめたものです。裏を返せば、医療機関側にとっても参考となりますので、その要点及び〔当会の解説等〕を下記します。

[公取協議会のガイドライン 1]

医療現場（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に行うことが大前提であること。

「立会い」を行う前に、医療現場以外の場所（患者のいない所）で、事業者の責務として薬事法第77条の3に規定されている医療機器の安全、かつ、適正使用のための情報提供を十分行うことが大前提です。

「立会い」はこの情報提供を十分行った後に、更に医療機関等から、医療現場において医療機器の操作や取り扱う方法について説明をもとめられた場合に、補足的に説明（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等も含む）する場合などに行うことができます。

[当会の解説等]

患者に対して診断や治療が行なわれている医療現場において無償で行うことができる立会いは、「立会い」基準に定められた目的により回数及び期間が明確に設定されました。そのため、医療機関等の医療担当者は医療機器を適正に安全使用するために患者がいない場所で医療事業者から医療機器の取り扱い説明や使用方法等の説明を十分に受けて、医療機器を正しく理解しその技術を習得し、実際に医療現場で医療機器を使用する際に医療事業者からの情報提供を必要としない環境を確保しなければなりません。特に臨床工学技士業務指針にかかわる医療機器については積極的にその対象となる医療機器の取り扱いに習熟するように心がける必要があります。臨床工学技士は医療機関の責任ある立場を担い、更なる資質の向上に努め自己研鑽することにより業務拡大、雇用の拡大、ひいては社会的な地位の拡大につながるように社会的な使命としてチーム医療の中で安全性向上を目指し、医療事業者の立会い業務を医療機関の中で自ら実施するように積極的に尽力すべきです。

[公取協のガイドライン 2]

実施時期を平成20年4月1日からしたことにする理由。

- (1) 立会いに関する基準を会員事業者が十分に理解し、その遵守に向けての社内体制を整える必要があること。
- (2) 立会いに関する基準について、医療機関等の方に理解して頂き、協力をして頂くための活動を十分に行う必要があること。
- (3) 医療機関等において、人員の手当てや予算措置を講じるための準備期間が必要であること。

[当会の解説等]

平成11年4月1日から医療機器業公正競争規約を公正取引委員会の認定の下に施行され、「貸出し」については平成13年8月1日から運用基準が実施されているが、「立会い」については長きに渉り検討が続けられ、平成18年11月10日付けの“「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について（依頼）”により基準が策定された。実際にこの基準の施行は、平成20年4月1日まで猶予期間がもうけられたが、医師や医療スタッフの医療機器に対する専門的な知識不足、医療機関の人手不足、臨床工学技士の絶対数の不足、医療機関及び医療関係者における「いわゆる立会い」行為の中に、医療関連法規や公正競争規約に抵触するものが含まれているとの認識不足などが慢性的にあり、このような短期間での対応ではこれらの環境の改善は期待できず、この基準の実施が困難であると懸念される。しかしながら、当会では基準施行に先駆けて早期より医療機関に対し体制の整備を求め、啓発活動を行ってきており、臨床工学技士はチーム医療の一員としてこの基準を正しく理解し、遵守するために今後も更なる体制の強化を図るよう積極的に対処しなければならない。

[公取協のガイドライン 3]

関連法規等の遵守及び疑義についての照会があった場合の対応

(1) 関連法規等の遵守の徹底と疑義ある場合の照会の励行

関連法規等（医師法、臨床工学技士法、労働者派遣法等）の遵守の徹底と違反の未然防止を図るために、関連法規等に関する疑義（例えば、当該行為が医療行為に当たるか否かなど）がある場合には、必ず、具体的な事例を添えて行政当局に問い合わせを行い、判断を仰ぐこと。

- ①「いわゆる立会い」と称して長年にわたって行われてきた医療機関等に対する便益労務の中には、関連法規等に抵触するおそれのある行為が含まれていることが否

めないことから、このような行為をしないように徹底する必要があること。

②医行為については、「ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じて個別具体的に判断する必要がある。」と解釈されていることから、個々の行為が医行為に当たるかどうかについては、行政当局に具体的な事例を添えて問い合わせを行い、判断して頂く必要があり、事業者が勝手に判断すべきではないこと。

(2) 関連法規等に違反するおそれがあると考えられるケース

例えば、患者に対してチーム医療が行われている医療現場に事業者に所属する社員が立ち入り、チーム医療の一員としてその業務の一旦を担えば、有償、無償を問わず、関連法規等の違反に問われるおそれがあります。

具体的には、次のとおりです。

①医療関係業務の公的資格を持っていない社員が行った場合

看護師等の医療関係業務に関する資格のない社員が、有償、無償を問わず、チーム医療の一員として、その業務の一旦を担えば、当該社員が医師法違反に問われるおそれが高いこと。

②医療関係業務の公的資格を持っている社員が行った場合

看護師、臨床工学技士等の資格を持っている事業者に所属する社員であっても、雇用関係にない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、その業務の一旦を担えば、事業者が、労働者派遣法で禁止されている医療関係業務について労働者派遣事業を行ったとして、同法違反に問われる可能性が高いこと。

[当会の解説等]

医療機関等の管理下にある患者に対しては、その医療機関等に所属する医療担当者のみが医療行為を行うことができます。「いわゆる立会い」と称して、医療資格を持たない無資格者である医療事業者が医療機器の操作などの医療行為を行うことは医療関連法規に触れ違反となります。更に医療関連法規に基づく国家資格を有していても医療事業者に所属する臨床工学技士や看護師等は医療機関においてチーム医療に参加し、医療行為を行うことは労働者派遣法に準じて原則できません。

医療現場における正当な「立会い」行為は、あくまで口頭説明を前提とした情報提供のみであることを理解し、医療事業者が「立会い」に際し、明らかに医療行為で関係法規に抵触するような便益労務を促す依頼をすることがないように、臨床工学技士として関係法規を理解した上で業務を履行しなければなりません。

[公取協ガイドライン 4]

有償での立会いについての対応

医療関係業務の公的資格を持っている社員が行った関連法規に違反する行為については、その行為が医療機関等との契約に基づいて行われたとしても、有償、無償を問わず関連法規違反に問われるおそれがあります。

また、医師等の医療スタッフが医療機器を使用されるに当たっては、事前説明だけでなく、患者のいる医療現場での説明が不可欠であるとの要望に基づいて、薬事法第77条の3に医療機器事業者の責務として規定されている医療機器の情報提供という観点から、医療機関の要請に基づいて、目的別に定めた回数や期間の範囲内で、以下の三つの「立会い」を行うことができますとしています。

この立会いにおいて、事業者が行うことができるのは、医療担当者の質問に対して詳細に回答する（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等も含む。）ということのみです。

- (1) 「自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容を補足的に説明するために行う立会い」
- (2) 「自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い」
- (3) 「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」

[当会の解説等]

医療事業者が行うことができる医療機器の適正使用および安全使用のための「立会い」において、無償で行うことの出来る目的別に定めた回数および期間の範囲を超えて、「立会い」が必要となった場合、無償での「立会い」行為を行った場合は規約違反となりますが、医療機関と医療事業者で契約を取り交わした上で限定的に、有償で「立会い」を依頼することが出来ます。

ただし、無償、有償に関わらず基準を満たした「立会い」行為であることが前提で、前項のとおり関係法規に抵触するような行為は認められません。

患者のいない医療現場においては、医療機器の使用について医療事業者が医療担当者に取扱い説明や使用方法の説明をすることは医療事業者の役割であり、この規定にはあたりません。臨床工学業務に関わる医療機器に関しては、その使用方法を十分に理解しその技術を習得して、「立会い」行為による医療事業者からの情報提供を必要としない環境を確保するように心がけなくてはなりません。

[公取協ガイドライン 5]

立会いに関するガイドライン（関連法規等との関係）の分類

「立会いに関する基準」が実施されるに当たり、会員事業者の基準違反の未然防止だけでなく、関連法規違反や他の運用基準（公正競争規約）違反も未然に防止できるように、「立会いに関するガイドライン」（関連法規等との関係）を別紙にまとめました。

本ガイドラインは、患者のいる医療現場において事業者が行う可能性のある行為を5つのカテゴリーに分類し、その行為が応じてあらかじめ、どのような関連法規等と関連があるかを念頭に置いて対処するための「目安」を示しています。

[当会の解説等]

「立会いに関するガイドライン」は医療現場での医療事業者が行う可能性を5つのカテゴリーに分類し関連法規との関係を示したものです。すなわち基準AおよびBに該当する「いわゆる立会い」行為で医師法などに抵触する場合は、立会い基準に関係なく違法となります。同様に、基準Dに該当する不当な取引誘引となる景品類の提供は違法となります。

基準A：関連法規に抵触するおそれのある行為

チーム医療で行われる医療行為の一環に相当すると考えられる行為が業として行われている場合で、関連法規で判断します。

基準B：関連法規等に照らして、公正競争規約で無償が可能か判断すべきもの

臨床試験（治験）契約に基づく情報収集、提供等の行為で、関連法規等で施行可能かどうかを判断します。

基準C：立会い基準で判断すべきもの

医療事業者の扱う製品の適正使用の確保や安全使用のために行われる情報提供や便益労務の提供で、立会い基準に照らし判断します。

基準D：立会い基準以外の運用基準（公正競争規約）の規定で判断すべきもの

医療担当者が行うべき業務の肩代わりとなるもので、公正競争規約の規定で判断します。

E. 対象外

医療機器の医療現場への納品、在庫確認（流通業者の日常業務）で、立会い基準の対象外です。

なお、関連法規や公正競争規約に抵触するかどうか判断に迷う行為については、関係省庁、団体等に照会して判断を委ねる必要がありますので、独自の判断で安易に提供を受けないように注意が必要です。

（注：上記に関する医療機器業厚生取引協議会側から発出された文章等の引用は医療機器業厚生取引協議会の事前の了解を得て掲載しています）

会員事業者用

立会いに関するガイドライン（関連法規等との関係）

医療機器業公正取引協議会
(平成19年8月作成)

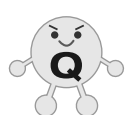
| | | | | | |
|-----------|--|--|--|---|--|
| 当該行為の判断基準 | 関連法規（医師法、保健師助産師看護師法、臨床工学技士法、労働者派遣法等）で判断 | | 立会い基準で判断 | 他の運用基準（公正競争規約）で判断 | 対象外 |
| | A | B | C | D | E |
| 当該行為を行う場所 | <p>関連法規（医師法、保健師助産師看護師法、臨床工学技士法、労働者派遣法等）に抵触するおそれのある行為</p> <p>チーム医療で行われる医療行為の一環に相当すると考えられる下記の行為が業として行われている場合（含む補助行為）</p> <ul style="list-style-type: none"> 機器の操作等、患者へのリスクの可能性が懸念される行為 事業者に所属する臨床工学技士、看護師等の有資格者を医療機関に派遣する行為 その他チーム医療の一員と誤解されるような行為等 | <p>関連法規等に照らし、実施可能な場合は公正競争規約で無償での実施が可能か判断すべきもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験（治験）契約に基づく情報収集/提供（薬事法等） 不具合発生時の対応（薬事法等） 在宅患者に対する使用医療機器の操作説明や故障時の対応（医療法等） | <p>立会い基準で判断すべきもの（無償で回数、期間を超えて行う場合は不当な取引誘引行為として制限されるもの）</p> <p>下記の目的別に行われる情報提供や便益労務の提供</p> <p>〔本基準で定める期間や回数を超えて実施する場合は有償。〕</p> <p>自社製品の適正使用の確保のため</p> <ul style="list-style-type: none"> ①新規納入時 ②バージョンアップ時 ③貸出機器 ④医療担当者交代 ⑤緊急時/災害時 <p>自社製品の安全使用のため</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑥保証期間内（月1回/12か月以内） ⑦故障修理後 ⑧保守点検後 <p>在宅医療における適正使用の確保と安全使用のため</p> | <p>立会い基準以外の運用基準（公正競争規約）の規定で判断すべきもの</p> <p>医療担当者が行うべき業務の肩代わりとなるもの</p> <p>〔医療機関内の医療機器在庫保管場所から医療現場への搬入〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内の医療機器在庫保管場所から医療現場への搬入 ・その他医療担当者が行うべき作業等 | <p>医療機器の医療現場への納品/在庫確認(流通業者の日常業務)</p> <p>＜本来医療機関内の物品庫に納品すべきだが医療機関の事情によりやむを得ず、医療現場に納品して在庫保管しているようなケース＞</p> |

注：＜判断に迷った場合の対応＞

- ①関連法規（医師法等）に抵触する行為か否かの判断に迷う場合は都道府県、厚生労働省へ照会する。
- ②公正競争規約（含立会い基準）に抵触するか否かの判断で迷う場合は、不当な取引誘引となる景品類の提供に該当するか否かで判断し、判断に迷う場合は公取協へ照会する。

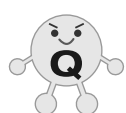
4. 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」への 臨床工学技士の対応 ～平成20年4月1日からの実施に向けて Q & A～

◆回数や期間のカウントについて



1 医療機器を使用する対象症例が少なく、導入から4か月以内に1回しか立会い依頼をしなかった場合、4か月経過後の立会いは認められるのでしょうか。

A1 症例が少なく1回の立会い終了後4か月が過ぎてしまった場合、4か月が経過した後の立会いを無償で行うことは認められません。ただし、限定的に立会いを有償で依頼し行うことは可能です。



2 新製品の「試用のための貸出し」を6ヶ月間と取り決めて依頼しました。この貸出し製品の使用の場合でも、無償で依頼できる立会いは4ヶ月以内で4回なのですか。

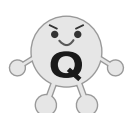
A2 貸出しに関する基準では、臨床試用のための貸出しについては医療機関等と医療事業者の間で症例数や期間等を取り決めて行うとされています。また、立会いに関する基準については、回数は4回、期間は臨床試用のための貸出しを行うに当たっては、医療機関等と取り決めた期間となり、この場合は6か月以内となります。



3 対象となる医療機器の使用を予定していたので無償での立会いを依頼したのですが、術式が変更になり使用しませんでした。この場合も、1回とカウントされるのでしょうか。

A3 医療事業者に立会いが目的で医療現場に入室を依頼した場合は、症例により対象となる医療機器が使用されなくても1回としてカウントします。ただし、対象となる製品が使用されないことが判明した場合は、速やかに退出すれば1回としてカウントされません。

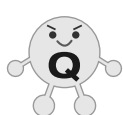
◆医療担当者の交代について



4 多くのスタッフが平等に仕事を覚えるために業務交代を定期的に行っていますが、その場合、器械操作の適正使用を確保するために器械操作についてのスタッフが交代するごとに「医療担当者の交代があった場合の適正使用の確保のための立会い」を目的とした理由で、4か月以内4回の立会いが適用されるのでしょうか。

A4 同一診療科に対象となる医療機器の操作に関して習熟した医療担当者が存在する場合は、一部のスタッフが交代して担当することになっても、医療現場における無償での立会いは個々のスタッフに4か月以内で4回の立会いが認められる訳ではありません。一つの手技につき、医療担当者が交代することにより、同一診療科に対象となる医療機器に習熟した医療担当者がいない場合にのみ、4か月以内4回まで無償での立会いを行うことが可能です。

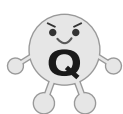
◆緊急時の立会いについて



5 制限されない立会いの中で1) 医療機器の適正使用の確保のための立会い、目的⑤に「緊急時又は災害時」と記載されていますが、ここで言う「緊急時」とはどこまでの範囲を指すものなのでしょうか。

A5 規約では、「緊急時とは、生命に係る緊急の傷病者が発生し臨機の措置を必要とするような状態をいう」とされており、患者の生命に係わるようなことが生じた場合のみ、無償での立会いが依頼可能です。

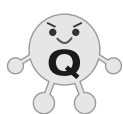
◆故障の対応について



6 手術時に医療機器の故障が起こり緊急に修理が必要となり、医療事業者に修理依頼をした場合は、立会い基準で規制されますか。

A6 手術時に発生した医療機器の故障に対し、その事態に緊急で対応（修理）することは、恒常的に発生するものではないため、立会いに関する基準の規制外となります。

◆有償での立会いについて



7 適正使用の確保のための立会いで目的別に規定された期間が経過したが、医療機器を使用するにあたってオプション使用の方法が不確かなので、さらに数回の「立会い」を依頼する場合はどうしたらよいのでしょうか。

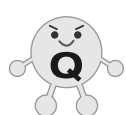
A7 無償での立会いは制限されますが、有償で医療事業者と契約をして立会いを履行することは規約で制限を受けません。ただし、公正競争規約の上で取引の透明化を図るために医療機器の購入費用と有償での立会い費用は、別々に設定しなければなりません。



8 有償で恒常的に立会いを依頼することは可能でしょうか。

A8 有償での立会いは医療担当者が医療機器を適正に安全使用できる技術を習得するために限定的に認められるものであり、恒常的に立会いを依頼することはできません。これまで「いわゆる立会い」と称して医療事業者が行ってきた立会いは、「立会いに関する基準」に照らし、法律に抵触するようなことや公正競争規約で行えないことがあり、無償はむろんのこと、有償であっても単回、恒常に関わらず行うことはできません。

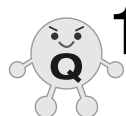
◆医療機関の基準理解について



9 診療科の担当医師が立会い基準を了解せずに「いわゆる立会い」を依頼した場合は、どのように対応したらよいのでしょうか。

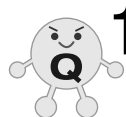
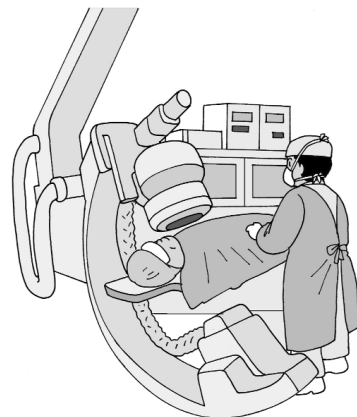
A9 この基準の策定は、厚生労働省と公正取引委員会と十分に協議を行った上で策定したものであり、これまで医療事業者が行っていた「いわゆる立会い」には、医療関係の法律や労働者派遣法に抵触すると考えられるものも含まれています。よって、これまでとおり「いわゆる立会い」を続ければ、医療事業者のみならず医療機関も法律違反に問われることになり立会いに関する基準の実施の趣旨を理解し、臨床工学技士として基準を遵守するように心がけなければなりません。

◆医療現場の範囲について



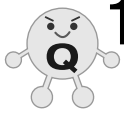
10 心臓カテーテル室における立会いにおいて、医療現場とは治療が行われている清潔区域のみをさすのでしょうか。清潔区域外の操作室や準備室での医療事業者の見学は立会い基準に抵触するのでしょうか。

A10 医療現場とは、患者に対して診断や治療を行うスペースである手術室、心臓カテーテル室などを指しますが、清潔区域外の操作室であっても、医療機器の操作や手術の動きを画像等で確認している場合は、診断や治療に直接関与していると判断され医療現場にあたります。ただし、控え室や医療機器の物品庫として使用されていて治療などと関与していない部屋であれば医療現場には該当しません。また、見学目的が医療事業者の臨床現場における研修であれば、本基準の適用にはなりません。医療機関等の院内規定で見学が実施可能か否かを確認するとともに、患者からのインフォームドコンセントの取得が必要と考えられます。



11 医療現場ではない心臓カテーテル室の外の廊下で医療事業者に待機してもらい、必要に応じて器材の取扱い説明などをお願いした場合は、立会いに関する基準には該当しないのでしょうか。

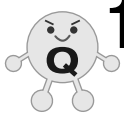
A11 立会いに関する基準では、患者に対して診断や治療が行なわれていない場所は、この基準でいう医療現場とはなりません。医療機関からの要請で医療事業者が待機する場合は、立会いと判断されます。しかしながら、医療事業者が自発的に判断して待機している場合は、立会いにはなりません。なお、待機が役務の無償提供に該当する場合は、規約上では立会いに関する基準とは別に公正取引規約の問題が生ずることがあります。



12 患者が入室する前の医療現場において、機器のセッティング、電源のON・OFF操作、医療機器の動作確認など診断、治療の準備を医師の指示の下に、医療事業者へ依頼することは、有償であれば「立会いに関する基準」に抵触しないのでしょうか。

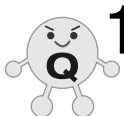
A12 医療機器によっては患者が入室する前の事前準備業務の中にも、有償、無償を問わず医師法等の法律に抵触し、法律違反に問われる可能性があるものもあるため、具体的な事例を持って都道府県の担当部署又は厚生労働省の担当部署に問い合わせを行い、行為の範囲についてその良し悪しを確認してください。

◆労働者派遣法について



13 医療関係の国家資格を有する医療事業者が立会いを行った場合には、その資格に応じた医療行為を依頼することは出来ますか。

A13 医療事業者が医療関係の国家資格を有していても、労働者派遣法施行令第2条第1項で定められた労働者派遣事業として行ってはならないとされています。医療事業者が医療関係業務を行えば、法律違反に問われますので、医療現場での医療行為は依頼出来ません。具体的な医療関係業務については、施行令での確認又は監督官庁へ確認を行ってください。

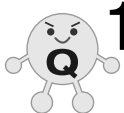


14 労働者派遣法では、免許を有している医療事業者であったとしても、規制緩和で許された特別な二つの事例を除き、医療機関への派遣は許されていないとされているが、許されている特別な事例とは何でしょうか。

A14 平成20年3月現在において許可されている特別な事例とは、以下のとおりです。

- ①産前産後休業、育児休業又は介護休業の医療関係者の業務を代替する場合
 - ②へき地にある病院等において医師が医業を行う場合
- の二つをさします。

◆立会い実施確認書について



15 手術中に患者の生命に係るトラブルが発生し、その診療科では使用したことのない医療機器を使用しなければならなくなり、緊急的に立会いを要請する場合、「立会い実施確認書」を事前に準備できませんが、どのような対処が必要でしょうか？

A15 立会い基準でいう「緊急時の立会い」の適応となった場合、事後、患者に対しインフォームドコンセントを実施して「立会い実施確認書」を医療事業者に配布しなければなりません。なお、処置中に使用している医療機器に故障やトラブルが発生し対応が必要な場合は、立会い基準では制限されません（薬事法の範囲）

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. 立会い目的 (下記の該当する立会いについて、□内にチェックをお願いいたします。) | |
| <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い | <input type="checkbox"/> 故障修理後の作動確認等のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 製品のバージョンアップ時の立会い | <input type="checkbox"/> 保守点検後の作動確認等のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 試用のための貸出製品の立会い | <input type="checkbox"/> 緊急時対応のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 医療担当者の人事異動に伴う立会い | <input type="checkbox"/> 災害時対応のための立会い |
| <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い終了後、合算で最長 12 か月間以内の保証期間内での立会い | |
| <input type="checkbox"/> 在宅医療のための立会い | |
| 4. 回数及び予定期間： 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： <input type="checkbox"/> 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) | |

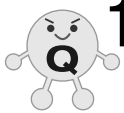
■ 事業者記入欄

| |
|---|
| 1. 院内規則の遵守 <input type="checkbox"/> 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：

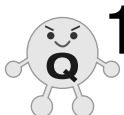
医療機器業公正取引協議会

*本「立会い実施確認書」は縮小したものです。



16 立会いに際して「立会い実施確認書」の管理責任者の署名欄に、臨床工学技士であっても医療機器管理責任者の立場で署名をしてもよいのでしょうか？

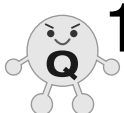
A16 管理責任者は立会いを実施する診療科の担当医師をさしますが、医療機関によって別に管理責任者を定めている場合は該当の責任者が署名しなくてはなりません。そのため医療機器管理責任者を管理責任者と定めている場合であれば医師でなくても責任者となります。しかしながら、立会いに関する基準の範囲で立会いを行う場合、医療事業者が立会うことを事前に医療担当者が患者から了解を得ることが必要ですので、予めインフォームドコンセントを実施しなければなりません。



17 有償による立会いを行う場合にも、「立会い実施確認書」によって患者の同意を得る必要がありますか。また、新たに同確認書を作成しなおす必要がありますか。

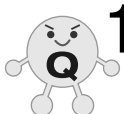
A17 有償による立会いについても患者の同意を得る必要がありますが、「立会い実施確認書」は無償で行う立会いを管理するための必要書類であり、有償による立会いの場合には作成する必要はありません。

◆罰則について



18 立会いに関する基準のルールに反した場合の罰則規定はどのようなのでしょうか。また、違反をしているか否かの判断はどのようにされるのでしょうか。

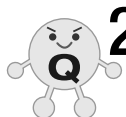
A18 医療機器業公正取引協議会の会員医療事業者が立会いに関する基準に違反している場合は、協議会が事実関係の調査を行い、その上で、違反の事実が確認できた場合には規約違反措置基準に従った措置がおこなわれます。また、協議会の会員外医療事業者が立会いに関する基準に違反した場合には、会員医療事業者と同様に協議会で調査を行い、違反の事実が確認できれば協議会から改善要請を行い、これに従わない場合には協議会が公正取引委員会に申告し、公正取引委員会が調査を行い、公正競争規約を参酌して直接措置を行います。



19 立会いに関する基準のルールに反した場合、医療事業者だけでなく医療機関も罰則規定があるのでしょうか。

A19 「立会いに関する基準」は業界による医療事業者が守るべきルールとして策定された自主基準です。したがって、医療機関に対してのものではありませんので医療機関に対する罰則はありません。ただし、医療機関が要求した立会い行為が関連する法律に抵触すれば、法律違反として医療事業者も医療機関も罰せられることとなります。

◆心臓カテーテルにおける立会いについて



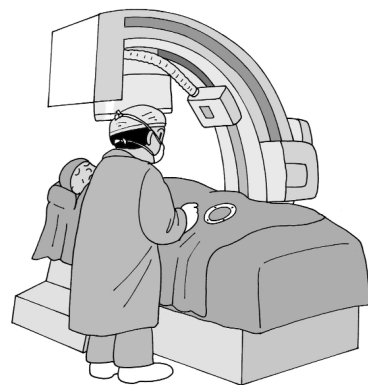
20 新規に導入した医療機器において、同系統ではあるが形状の異なる種類のカテーテルがあり、異なる種類のカテーテルを使用することに、それぞれ立会いを依頼することが認められるのでしょうか。

A20 適正使用の確保のための立会いは、添付文書、取り扱い操作説明書などに準じて医療機器が適正に使われるようにするために行なうものであり、同一手技で行うカテーテルの操作は形状が異なっても操作方法は同様であり、多少の形状の違いは新規に採用になった製品に該当するとは考えられません。

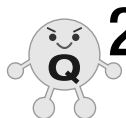


21 PTCA等の材料は、ほとんどが預託又は委託在庫であり、心臓カテーテル室での材料の使用状況の把握、材料補充、的確な在庫管理を医療事業者に委託していますが、在庫品の管理を目的とした立会いは問題ないでしょうか。

A21 医療事業者が日常の営業活動の一環として行っている預託在庫製品の補充や管理などは本基準の対象ではありませんが、患者に対して診断や治療を行っている医療現場には、法律違反に問われないためにも医療事業者に立ち入らせないことが原則ですので、今後、預託在庫品の管理方法については医療事業者側とご協議ください。



◆ペースメーカーの立会いについて



22 植込み型ペースメーカーに関しては、同機種であっても症例ごとに条件が異なります。同一の使用条件ではないので個別に使用環境が異なりますが、この場合の立会いはどういう条件で認められますか？

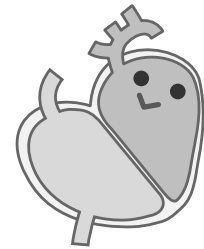
A22 医療機器の適正使用の確保の為の立会いは、当該医療機器を使用して診断、治療する手技が適正に行われるように医療担当者に対して行うもので、無償で行うことができるのは4ヶ月以内4回までとなり、ペースメーカーの場合は医療機器本体が個別に人体に植え込まれるため、回数がペースメーカー数と等しく4回即ち4個までとなります。また、安全試用のための立会いは、当該医療機器が安全に機能しているかどうかを確認するためにおこなうものであり、新規納入時における適性使用の確保のための立会いの期間を含め12ヶ月以内、月1回を限度として無償で実施できるとされています。ペースメーカーのように体内に埋め込まれ、常時作動している医療機器の特殊性から安全使用の確認という本来の目的を達成するためにも個々の医療機器ごとに安全試用のための立会いが必要であると考えられています。したがって、適正使用の確保のために植込み時に1回無償で立会いを行った場合、新規納入時から12ヶ月以内で月1回を限度として安全使用の確保のために無償での立会いを依頼することができます。

また、適正使用のために立会いを行っていない場合、すなわち、ペースメーカー5個目からは12ヶ月以内に月1回を限度として12回無償で立会いを依頼することができます。



23 ペースメーカーに限らず、IPG、ICD、CRT-P、CRT-Dなど多くの植込み型の治療機器があるが、植込み後に患者が、他施設でフォローアップを行う場合、その施設にフォローアップを実施できる医療担当者がいない場合は立会いが必須であると思いますが、どのような対処が適切でしょうか。

A23 対象となる医療機器のフォローアップはその医療施設の医療従事者が行うことが前提であり、患者情報を了解した上で対処しなければなりません。患者自身の希望に合致する施設において、治療機器の取り扱いを周知した医療担当者の存在や適切な対処が可能かどうかを確認した上で施設を紹介することになりますが、基本的にはその施設での対応に依存します。



24 ペースメーカー協議会において不整脈学会の認定のもと、CDR認定制度が施行されていますが、このCDR認定資格を受理した医療事業者には「立会い」時に医療行為を依頼することが出来ますか。

A24 「CDRの認定制度」と「立会いに関する基準」とは、別個のものであり、CDR認定試験で資格を得たとしても、医療関係の国家資格ではないので、立会いに関する基準の制限を受けます。



25 植込み型ペースメーカーが植込まれた患者に対し、定期的にペースメーカーの動作確認をする「ペースメーカークリニック」において、医師の指示の下、プログラマーを操作し動作確認や設定の変更を行ったり、ペースメーカーの植込みや交換の手術の際に、医師の指示の下、ペースメーカーの設定を変更したり、患者の電気的特性の計測を医療事業者に委託していますが、このような行為を行うことは問題ではないでしょうか？今後、臨床工学技士としてどのように対処すべきでしょうか。

A25 有償、無償を問わず医療事業者が行ってはならない行為であり、法律違反に問われるおそれがあります。さらに医療事業者が無資格であれば、医師法等に抵触するおそれがあります。また有資格者の場合には、労働者派遣法に抵触するおそれがあります。

◆手術室での立会いについて



26 人員不足のため、手術室内で医師の指示の下、医療事業者には「癌細胞の焼灼装置」「電気メス」「冠動脈の石灰化病変を粉砕する装置」等の治療装置の出力調整を依頼することは出来ますか。

A26 患者に対して診断や治療がおこなわれる医療現場で、有償、無償を問わず医療事業者が診断や治療に用いられる医療機器の操作（出力調整）等を担当することは、それが医師の指示の下で行われるものであっても医療行為を行ったとして法律違反に問われるおそれがあります。



27 整形外科の手術時に症例に応じて異なる種類のインプラントを使用する場合は、使用する手術器械についてもインプラントごとに異なる器械が必要で取扱いが煩雑です。これらを安全に使用するため、インプラントの異なる種類ごとに4ヶ月以内に4回の立会いが要求できるのでしょうか。

A27 手技の内容で判断し、同じ手技ならば1診療科に対して4か月以内4回が適正使用の確保のためにできる回数であり、インプラントの種類では有りません。そのために、挿入器具の取り間違えないように患者のいない医療現場で事前に医療事業者と打ち合わせ、組み立て図や映像での組み立て方法などを準備するなど日頃より医療機器に対する専門的な知識を備え対処することが必要です。



28 手術室に患者が入室する前であれば、立会いに関する基準に制限されないのので、人工心肺装置の準備や回路の組み立ておよび薬剤の充填を医療事業者に依頼することは可能でしょうか。

A28 患者が医療現場に入室する前に医療事業者が医療機器の準備や点検を行うことは、立会い基準での制限の対象にはなりません。人工心肺回路の組み立てなどは、医療法等の関係法規に抵触しますので、違法となります。また、このような関係法規に抵触しない行為であっても、医療事業者が無償で行うことは、医療機関への便益労務の無償提供に該当し、規約第3条の違反となります。

◆血液浄化領域における立会いについて



29 治療準備のための治療室内への装置の移動、倉庫から使用物品（回路、薬剤等）の持ち出し、装置への回路装着、抗凝固薬の準備など、患者の入室前にこのようなことを医療事業者に行ってもらうことは、問題ありませんか？

A29 患者の入室前で、例え医療事業者や代理店の方に医療資格がある場合でも医療事業者が労務の提供を行うことは、労働者派遣法や公正競争規約に違反します。また、チーム医療の一員と見なされる紛らわしい行為でもあり、厳に慎むべきことです。



30 治療中にほんの僅かのあいだ患者の観察をお願いしたいときがあります。医療事業者が有資格者で、患者の同意があり、患者が治療をしている近くで待機し、何か問題があれば医療スタッフに連絡をする等の対応をして貰うのは問題ではないでしょうか？

A30 医療事業者や代理店の方が有資格者で患者の同意があったとしても、患者の観察と医療スタッフへの連絡は、Q29と同様に便益労務と見なされる可能性があり、労働者派遣法や公正競争規約に違反する可能性があります。

このようなケースは、患者の安全確保と責任の所在という観点において立会い規制の云々以前の問題であろうと考えます。



31 患者が退室後に治療後の片付けをお願いしても良いのでしょうか。

A31 明らかに労務提供を請う行為であり、労働者派遣法や公正競争規約に違反する可能性があります。「もし、片付けをお願いした医療事業者が感染事故を被った場合」に責任は誰がとるのか、を考えれば自ずと避けるべき行為であることは明白です。また、前述のQ30も当てはまることですが、労働者派遣法では、原則として、何人も医療関係業務について労働者派遣事業を行うことはできません。このため有償であっても、労務提供をお願いすることはできませんし、医療事業者が率先して行うことも違反行為となります。



32 『久しぶりの治療で、忘れたからまた来てもらう』ことがよくあります。このようなときに必要な手続きや注意することはありますか。

A32 目的別に定めた回数や期間の範囲内では、患者の治療現場において口頭での説明を前提とした立会いを行ってもらう事が可能です。表1に示した無償提供範囲のどれにも当てはまらない場合は、有償での説明を行って貰うことになります。また、いずれの場合においても医療事業者が用意する「立会い実施確認書」に署名、同意する必要があります。患者からは医療事業者立会いの同意を得ることが必須であることは言うまでもありません。

【表1. 適正な取引行為としての立会い】

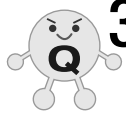
| | | 無償提供可能範囲 | |
|---|-------------------------|---|---|
| | | 回数 | 期間 |
| 目的別に定めた回数や期間内で無償での提供が制限されない場合 (口頭での説明のみ) | ① 適正使用 | ①新規納入の場合 ②既納入品のバージョンアップ ③試用の為の貸出しの場合 ④医療担当者の交代の場合 ⑤緊急時、災害時の対応 | 4回/1手技 (1診療科) 4か月 4か月 契約期間 4か月 終了まで |
| | ② 安全使用 | ①新規納入品の保証期間内 ②故障修理後の動作確認 ③保守点検後の動作確認 | 1回/1か月 1回 1回 12か月 終了後 終了後 |
| | ③ 在宅医療の 適正使用 安全使用 | ①使用・操作方法について 医療担当者への補足説明 ②保守管理等の契約事項の 履行 | 4回/1機器 (1診療科) ②省令に基 づく |

無償による口頭での立会いが終了後、有償の口頭での立会いを継続できる。



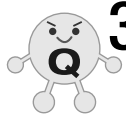
33 患者の要望や同意があれば装置や製品の説明を医療事業者にして貰うことは、問題ありませんか？

A33 医療事業者が有資格者であっても、患者に直接説明を行うことは関係法規へ抵触する可能性やチーム医療の一員であるとの誤解が生じます。医療チームの一員として事前に十分な情報収集を行い、医療チームの一員として責任をもって説明すべきことです。



34 資格を有した医療事業者に患者がいない所でのセッティングやプライミングを頼んでもいいですか？

A34 立会いに関する基準は、あくまでも患者に対して診断や治療が行われている医療現場での行為を対象としています。このため、患者がいない場所で医療事業者が医療機器のセッティング等を行うことは、制限の対象にはなりません。しかし、医療機器のセッティングといっても、コード類を接続するような簡単な行為から、血液回路を組み立て、プライミングまで行うような場合もあります。このため、作業によっては医療法、医師法等の関係法規に抵触する場合があります。また、便益労務を請うことと同様となるため労働者派遣法への抵触も危惧されるため、慎むべきことと考えます。



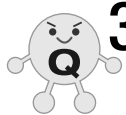
35 治験の際の立会いは、問題ありませんか？ 治験に際しての患者の同意書はありますか。

A35 治験については薬事法の範疇であり、立会いに関する基準の対象外となります。原則的には、治験契約書および医療機関の治験審査委員会の取り決めに基づいた対応がとられることとなります。



36 新規納入後は「適正使用の確保」と「安全使用」のためであれば、規制されることなく立会いをして貰ってもいいですか？

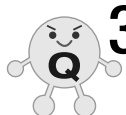
A36 無償の場合の規定は、あくまでも「表 1. 適正な取引行為としての立会い」（P.22 参照）の範囲内です。これを超えた場合は有償の立会いとなりますので、医療事業者との契約が必要となります。



37 治療現場の見学依頼が医療事業者からあった場合は、今回の規定ではどのような手続きをすれば問題なく受け入れることが出来ますか？

A37 立会いに関する基準が実施されても医療事業者が医療現場に立ち入れなくなるということはありません。

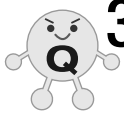
見学の目的が医療事業者に対する臨床現場での研修であれば、この基準の適用にはなりません。医療機関の規程で実施可能か否かを確認するとともに、医療事業者が研修のため見学することについてあらかじめ患者からの了解（インフォームドコンセント）をとることで問題はないと思われます。



38 医療事業者による装置の修理が行われたので、臨床現場での動作確認をお願いしても良いのでしょうか。

A38 故障修理後の動作確認等の立会いは、故障修理後1回であり、修理終了後速やかに実施する事が許されています。また、保守点検後においても終了後速やかに実施することが1回のみ許されます。

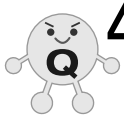
医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会いも、問題ありません。



39 透析管理システムを導入しましたが、新たな操作を行う際には解らないことが多く見られます。購入後の無償期間後に透析室内のナースステーション内でそのつど有償で教えて頂くことは、問題ありませんか。



A39 多くの施設では、ナースステーションは、透析治療室の中にあります。このため可能であれば、患者が退室した後に行うことで問題なく立会って貰うことが可能となります。この場合は、立会いではなく「操作方法の情報提供」ということになります。どうしても、臨床中にナースステーション内で立会いが必要であれば、患者のインフォームドコンセントをとり有償で依頼することになります。



40 緊急患者が発生しましたが普段あまり行っていない治療法を適応するため、操作方法が解りません。ベッドサイドで医療事業者の立会いのもと治療を行いたいのですが、どのような手続きが必要ですか？

A40 患者の生命に関わるような緊急時において、臨機の処置を必要としている場合は、適正使用の確保のための立会いの目的⑤「緊急時又は災害時」に該当するため無償での立会いを依頼することが可能ですが、あくまでも緊急的な対処としての範囲内であり、「緊急時又は災害時」が解消した場合は、速やかに依頼を解除しなければなりません。



41 臨床工学技士の資格を持った医療事業者に業務を手伝って頂きたいのですが、有償とすれば問題ないですか？

A41 業務を手伝ってもらうということは、便益労務を請うことであり、労働者派遣法では、原則として、何人も医療関係業務について労働者派遣事業を行うことはできません。立会いに関する基準で医療事業者が行えるのは口頭等での薬事法上という情報提供のみです。無償、有償にかかわらず、いかなる医療国家資格を有している医療事業者が業務の一役を担うことはできません。



42 新規購入の装置ではありませんが、装置内部のプログラムROMをバージョンアップしました。この場合も立会い回数の規定が適応されるのですか。

A42 「表1. 適正な取引行為としての立会い」(P.22参照)にあるように、「適正使用」中の②既納入品のバージョンアップにあたりますから、無償提供範囲が適応され、4ヶ月以内で1診療科で対し1手技あたり4回までの立会い回数の規制を受けます。

5. あとがき

法律用語を理解するには非常に難しいものがあります。

今回の解説書は“立会い規制”が施行される本年4月に間に合わせるために、倫理委員会・委員が何回かの協議を重ね、集大成したものであります。

法律用語の解説だけでは理解しにくいいため、倫理委員会としての解りやすい解説に加え、Q & Aとしてもまとめてみました。また、倫理委員会委員が所属する医療機関で、若い臨床工学技士からの問題点・質問等をもヒヤリングし、その解答はどのようにすれば正しく理解されやすいのか等を考えて纏めてみました。

この解説書を臨床工学技士各位が熟読され、また今回規制された“立会い基準”を正しく理解し、かつ適切に対応されることを期待します。

また会員各位が従来から矛盾とされてきた“立会い”に関する商慣習を自ら是正しつつ、臨床工学技士へ与えられた役割期待に対して適切に対応できるように自己研鑽を重ね、結果として臨床工学技士の社会的使命達成に寄与されることを期待いたします。

～社会は“立会い”に関し、臨床工学技士の適切な活躍を期待しています！～

平成20年3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

注：本解説書は平成20年3月15日時点で纏めたもので、4月1日からの“立会い規制”の施行に間に合わせるように発刊しました。なかには関係機関との確認が時間的制約から十分にとれず、倫理委員会の判断で記載したところもあります。

“立会い基準”施行後も本基準の詳細は流動的に推移する部分もあるものと予想されますが、今後必要に応じタイミングを見て追記・是正等をおこなってゆく予定です。

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）

Ⅲ—3 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準

公正競争規約第4条第2号に規定する医療機関等に対して提供する便益労務のうち、医療機器の立会いについては、次の基準による。

(1) 立会いの定義

ここでいう「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。

(2) 立会いに当たっては、事業者は関連法規等に抵触する行為をしてはならない。

関連法規等に係る疑義については、各事業者の責任において厚生労働省又は都道府県の担当部署へ具体的な事例を添えて問い合わせを行い、関連法規等に抵触しないことを確認した上で、実施しなければならない。

(3) 当該立会い行為が、不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限されるものは次のとおりである。

1) 医療機器の販売を目的とした立会い

2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

(4) 当該立会い行為自体は不当な取引誘引行為と認められず、原則として制限されないが、立会いの回数や期間が、目的別に定めた次の基準を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限される。

1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容（使用・操作方法の説明等を含む。）を補足的に説明するために行う次の立会い

① 新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い

② 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い (添付文書等の改訂のいかんを問わない。)

- ③ 「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い
- ④ 医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い
- ⑤ 緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

無償で行うことができる立会いの回数は、①から⑤のいずれの事項についても、一つの手技につき1診療科に対し、4回を限度とする。

その期間は、①、②及び④の事項については、各事由が生じた日から4か月以内とする。③の事項については、「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」の「試用のための貸出し」で医療機関等と取り決めた期間とする。⑤の事項は、緊急事態解消又は災害期間が終了するまでとする。ただし、無償で行うことができる立会いの回数や期間について、別途定める必要がある医療機器については、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い

- ① 新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い
- ② 医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い
- ③ 医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い

無償で行うことができる立会いの回数及び期間は、①の事項については、新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とし、新規納入時の立会い期間を含めた保証期間内であって、かつ、12か月以内とする。②及び③の事項については、故障修理終了後又は保守点検終了後1回とする。

3) 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 医師等の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会い

立成いは、医師等の医療担当者が当該患者に医療機器の使用・操作方法の説明を行う際に医師等の医療担当者から補足的な説明を求められた場合に限り行えるものとする。

無償で行うことができる立会いの回数は、一つの医療機器につき、1診療科に対し、4回を限度とする。ただし、無償で行うことのできる立会い

の回数について、別途定める必要がある医療機器については、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

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会い

4) (4) の1)、2) 及び3) で定める立会いについて、事業者は、医療機関等と文書等で取決めを行うに当たり、本基準の回数、期間等を遵守しなければならない。

(5) 立会いを行う際には、医療機関等から「立会い実施確認書」を入手しなければならない。

1) 「立会い実施確認書」の様式は、公正取引協議会の定める様式(様式4)によるものとする。

2) 受領した「立会い実施確認書」の保存期間は5年間とし、事業者が管理を行う。

(6) その他の立会いに関する事項

1) 立会いに当たって、事業者は、医療機関等の院内規則等を遵守しなければならない。

2) 立会いに当たって、事業者は、医療機関等に対し、患者又は代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければならない。

3) この基準に定めなき事項が発生した場合は、その都度、公正取引協議会に相談を行うこと。

附 則

この運用基準は、平成20年4月1日から実施する。

**医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応
〈Q & A〉**

平成20年3月31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

