

眼科MDIR講習会

(一社) 日本眼科医療機器協会

主催：教育事業推進委員会

公正競争規約とは

コンプライアンス委員会
委員長 守口 茂登志

1 公正競争規約の概要



最初は
規約の概要の
お話だよ！

規約の歴史



(平成10年11月)
公正取引協議会
発足

規約施行
(平成11年4月)

「立会いに関する基準」
実施(平成20年4月)

「トレーニング基準」
実施(平成27年4月)

まだまだ規約違反は
なくならないぞ！



見直し

実態調査



「貸出しに関する
基準」実施
(平成13年8月)

「飲食ルール」実施
(平成24年10月)

公正競争規約・施行規則・運用基準の関係

公正競争規約

- ①景表法第11条第1項に基づく消費者庁長官と公正取引委員会の認定を受けた自主ルール
- ②拘束力(罰則で担保)
- ③独禁法の適用除外

幹

施行規則

- ①規約施行手続、解釈、規約委任事項等ある程度恒久的
- ②消費者庁長官と公正取引委員会の「承認」必要
- ③同規則違反=規約違反

枝

運用基準

- ①規約、施行規則の細則を定める
- ②消費者庁長官と公正取引委員会の「届出」必要
- ③同基準違反=規約違反

葉っぱ

公正競争規約のポイントイメージ

規約第2条

【定義】

医療機器、医療機器製造業者、医療機器販売業者、事業者、医療機関等、景品類

規約第3条

【景品類提供の制限の原則】

事業者は、医療機関等に対し、
医療機器の取引を不当に誘引する手段として、
景品類を提供してはならない。

規約第4条

【提供が制限される例】

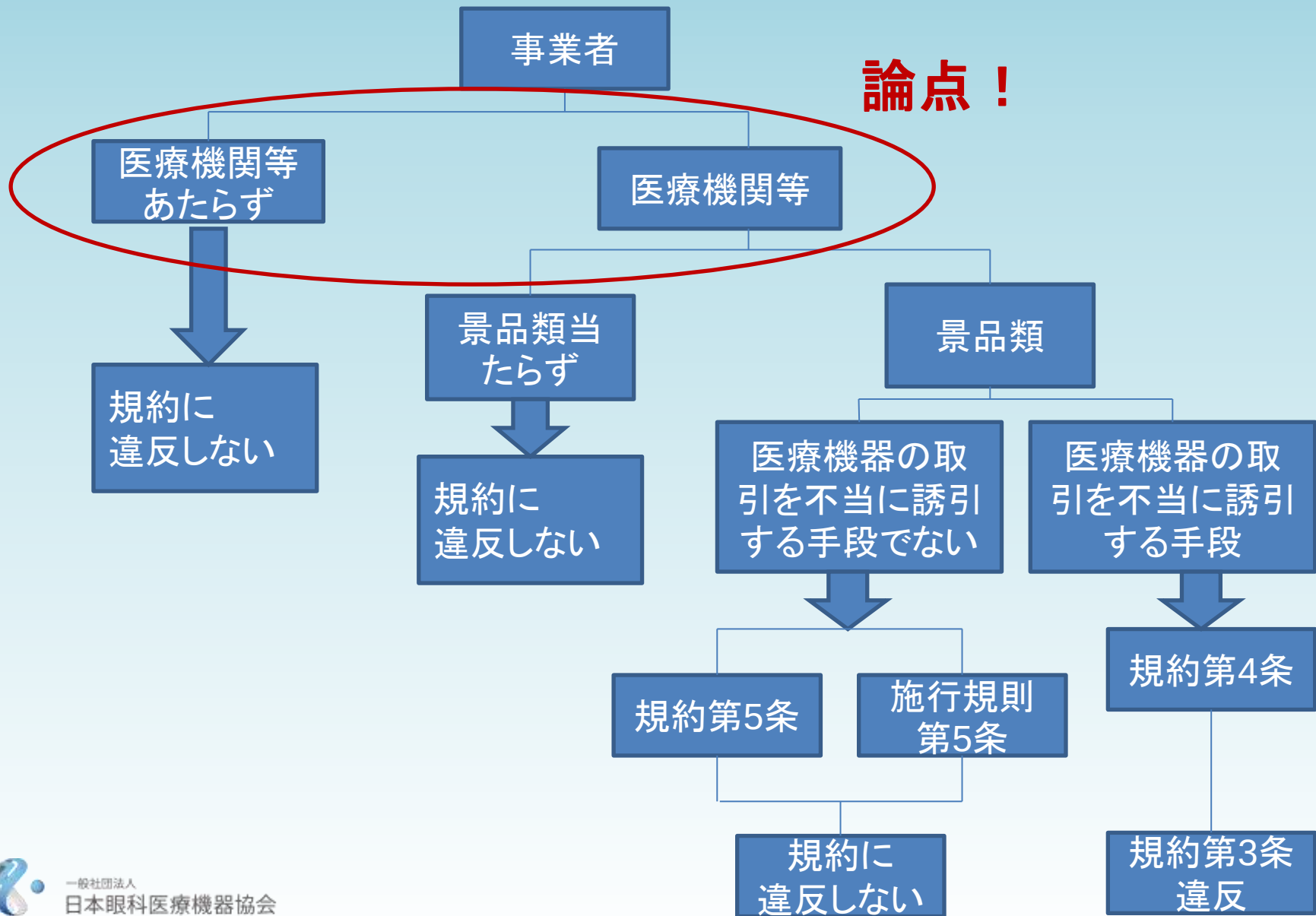
- 第1号 金品、旅行招待、
きょう応、便益労務等
- 第2号 無償で提供する医療機器、
便益労務等

規約第5条

【提供が制限されない例】

- ◆ 適正使用又は緊急時対応
- ◆ 医療機器に関する情報提供等
- ◆ 試用医療機器
- ◆ 症例報告に対する報酬等
- ◆ 自社の取り扱う医療機器の講演会等

公正競争規約の考え方（フロー）



医療機関等及び医療担当者等にあたるか？

1. 医療機関等及び医療担当者等にあたる場合

- (1) 病院、診療所、老人介護施設、その他医療を行うもの(規約第2条第5項)
- (2) 医療担当者、医療機関等の役員、医療業務担当者(施行規則第1条第3項)
- (3) 前記(2)の家族など

2. 医療機関等及び医療担当者等にあたらない場合

- (1) 医療機関等に該当しない法人等
- (2) 同一法人の病院以外の部門
- (3) **学会、団体等**

ポイント！

団体の実質を備えていない組織への景品類の提供は規約で制限

「団体の実質を備えているか？」の判断基準

「Ⅱ-1 景品類提供の制限の原則に関する基準」の変更(2019年1月1日)

【変更のポイント】

- 「一般の団体」と「学術研究目的の団体」の区分廃止
- いわゆる3つの判断基準を整理統合し、新たな「団体性の基準」として一本化

【参考】

「3つの判断基準」とは・・・

「学術研究目的の団体」(学会、研究会等)が実質的な組織を備えており、
「医療機関等及び医療担当者とは別個の団体」であるかどうかを判断する基準

- a. 団体性の基準
- b. 通常の医療業務との関連性についての判断基準
- c. 公益性の判断基準

【変更理由】

いわゆる3つの判断基準は、それぞれの項目(要件)に重複(同趣旨のもの)が見られたため、各項目を整理・統合した。

新「団体性の判断基準」

- a) 異なる医療機関に属する多数の医療担当者の組織又は医療担当者等以外の者の組織に医療担当者が関与している場合であって、単に親睦や娯楽を目的とする組織ではなく、他の明確な目的を有する組織であること
- b) 会則等の組織規程、総会等の意思決定機関を有し、会長、代表幹事等の代表者の定めを有する組織であること
- c) 会費その他の収入、運用費用の支出等に関する財務・会計の規程を有し、会費を徴収し、会員個人及び会員の所属する各医療機関とは別個独立の経理を行い、収入は専ら組織の運営・維持のために用いる組織であること
- d) 明確な事業計画を有し、定例的に事業目的に則った活動を行う組織であること
- e) 医療担当者等の所属する医療機関等の報酬の対象に含まれる活動及び医療機関等が収益を得ることを目的とする活動を行う組織でないこと

- f) 医療担当者等の所属する医療機関等への受診を勧誘、医療機関等の広告・宣伝を目的とする活動を行う組織ではないこと
- g) 参加する医療担当者等の医学知識、医療技術等の習得・向上のための研修等を主目的とする活動を行う組織ではないこと
- h) その他、医療機関等又は医療担当者等の医療業務の一環としての研究活動を行う組織ではないこと

2 医療機関等に対する 医療機器の貸出しに関する基準



次は
貸出し基準の
お話だよ！

貸出しの定義

① 事業者が**所有権を留保したまま**、医療機関等に医療機器を無償で使用させること



所有者



使用者



② 「貸出期間」には、移動及び設置に要する日数は含まない

移動
設置

貸出し期間



無償貸出しの弊害

① 無償貸出しは取引誘引の有効な手段

タダで貸してくれたら、これからはオタクの商品を買うよ



ありがとうございます！



② 償還価格をゆがめる



医療材料

+



工具
無償貸出し

材料の
= 本体価格
???

③ 取引内容が不透明



保守・点検

消耗品



おまけ



付带的
サービス？

平成13年8月1日
から実施しているよ！



無償貸出しが、取引誘引につながる理由

1. 無償で貸し出された医療機器を使用することによって、確実に**診療報酬を得る**ことができる
2. 医療機器は資本財であり、新しい機器の設置により診療領域を広げ患者獲得につながる。本来は自らの費用で購入すべきであるが、無償で借り受けることによって、医療機関等はそれに見合う**費用の支出を行わなくてすむ**（費用の肩代わり）
3. 無償で貸し出された機器等を使用した後においては、それと**同一ブランドの医療機器を選択し、購入する傾向が強い**

原則として制限している
貸出し 4 類型

原則として制限していないが
貸出し期間等で制限 8 類型

原則として制限される貸出し 4類型

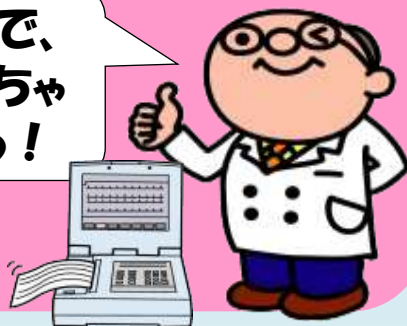
POINT !

●貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められる

費用の肩代わりになる貸出し

1)

タダで、
使っちゃ
おう！



医療材料の販売を目的とした貸出し

2)



医療機関等が自社の取り扱う医療機器を既に購入し、使用している場合における同一医療機器の貸出し

3)



購入済



貸出し

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

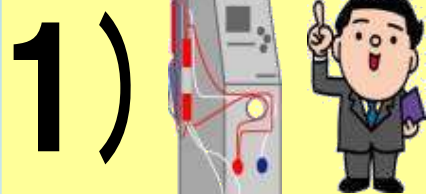
4)

B社の機器が
壊れたんだよ



原則として制限されないが、 貸出期間等で制限される貸出し 8類型

デモのための貸出し



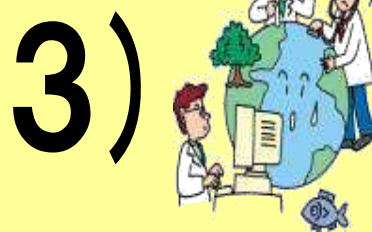
1か月以内

試用のための貸出し



6か月以内

研究目的のための
貸出し



12か月以内

事故・故障に対応
するための貸出し



代替貸出し

保証期間内・・・3か月以内
関連法規遵守・・・修理完了
まで

緊急時対応のための
貸出し（災害時含む）



緊急時事態解消まで

納期遅延対策のための
貸出し（契約品の
代替品の納入）



契約品の納入まで

研修のための貸出し



1か月以内

その他の貸出し



公取協に相談

3 医療機関等における 医療機器の立会いに関する基準

次は
立会い基準の
お話だよ！



関連法規等に抵触する行為をしてはならない

関連法規とは

POINT !

医療関連法規

- 医療法
- 医師法
- 歯科医師法
- 保健師助産師看護師法
- 臨床工学技士法
- 診療放射線技師法 等

労働者派遣法

事業者が、所属する臨床工学技士、看護師等を医療機関等に派遣させ、チーム医療に参加させ、医療行為をさせることは原則できない。
(労働者派遣法等での判断)

立会いが行われてきた背景

〔医療機器事業者の立場から〕

- ① 医療機関等との信頼関係強化により、関連する医療機器の販売促進
- ② 機器の買替情報や新しい製品の導入情報が入手可能
- ③ 明確なルールがなく、医療機関等から要求があれば、関係維持のためにやらざるを得ない
- ④ やめたいが、競合他社が行うのでやらざるを得ない

〔医療機関等の立場から〕

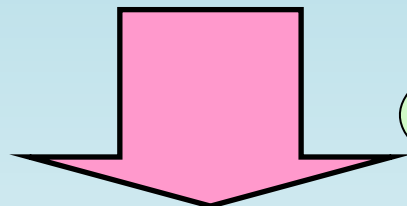
- ① 医療機器の急速な高度化・高性能化・IT化に対応が困難
- ② 医療機関等の人手不足、臨床工学技士等の絶対数不足
- ③ 事業者が立会って当然とする認識が存在

業界（事業者）側と医療機関等双方に**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が不足していた！

労働者派遣法に至っては、その認識すらなかった？

原則として提供が制限されるもの

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



**無秩序な「立会い」が、
医療機器の不当な取引誘引
の有力な手段となり得る！**

1) 医療機器の販売を 目的とした立会い

医療機器を売り込むことを目的として、立会いの名のもとに、
無償で便益労務を提供する行為

2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

本来、医療機関等が負担すべき費用を立会いの名のもとに便益労務を提供する行為

「立会い」の定義



「立会い」の定義を次のようにしました。

「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（患者さんのいる所）**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。

在宅医療での「立会い」とは

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。

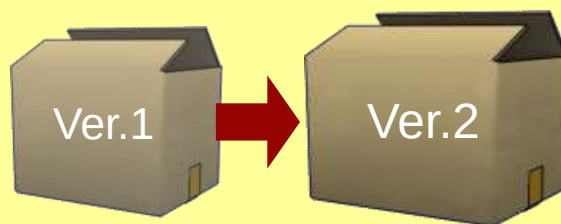
医療機器の立会いに関する基準

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(6類型)

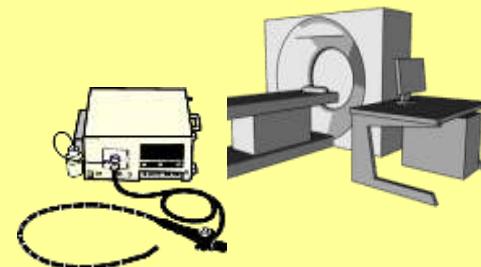
① 新規納入時



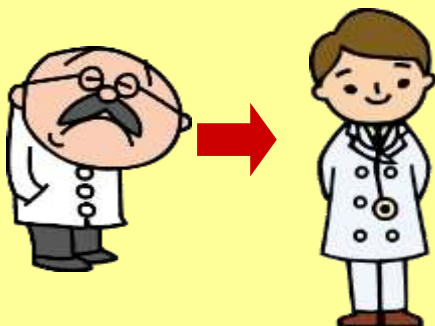
② バージョンアップ



③ 試用のための 貸出し



④ 担当者交代



⑤ 緊急時、災害時



⑥ 臨床試用医療 機器の提供

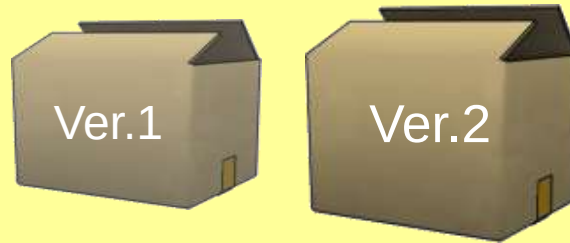


①新規納入、②バージョンアップ、④担当者 交代に際して許容される適正使用の確保 のための立会いの回数と期間

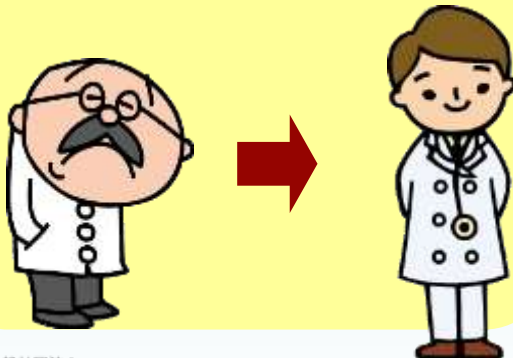
① 新規納入時



② バージョアップ



④ 担当者交代



①、②、④

回数：

1 診療科

1 手技

4回まで

期間：

4か月以内

③ 試用のための貸出しに際して許容される適正使用の確保のための立会いの回数と期間

医療機器の貸出しに関する基準（8類型）		
貸出し目的		貸出期間等(限度)
① デモンストレーション		1か月以内
② 試 用		6か月以内
③ 研 究		12か月以内
④ 事故・ 故障対応	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う代替貸出し	修理(対応)完了まで
⑤ 緊急(含災害)時対応		緊急事態解消 (災害期間終了)まで
⑥ 納期遅延対策		契約品納入まで
⑦ 研 修		1か月以内
⑧ その他		— —

⑥ 臨床試用医療機器の提供の際の適正使用の確保のための立会いの回数と期間

「臨床試用医療機器」を提供して臨床試用していただくに際し、当該医療機器の有効性、安全性の評価に資するために実施する立会いをいいます。

回数： 1手技につき、1診療科、4回まで

期間：

- ・試用のための貸出しを伴い、当該医療機器と一体となって試用される臨床試用医療機器の場合は、試用の貸出しで医療機関等と取り決めた期間とする(かつ6か月以内)
- ・試用のための貸出しを伴わない場合は、4か月以内

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類型

① 新規納入後、
安全使用の
確認のため

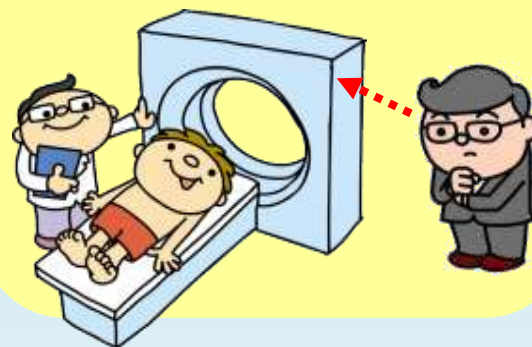
保証期間内

← 最長で12か月 →

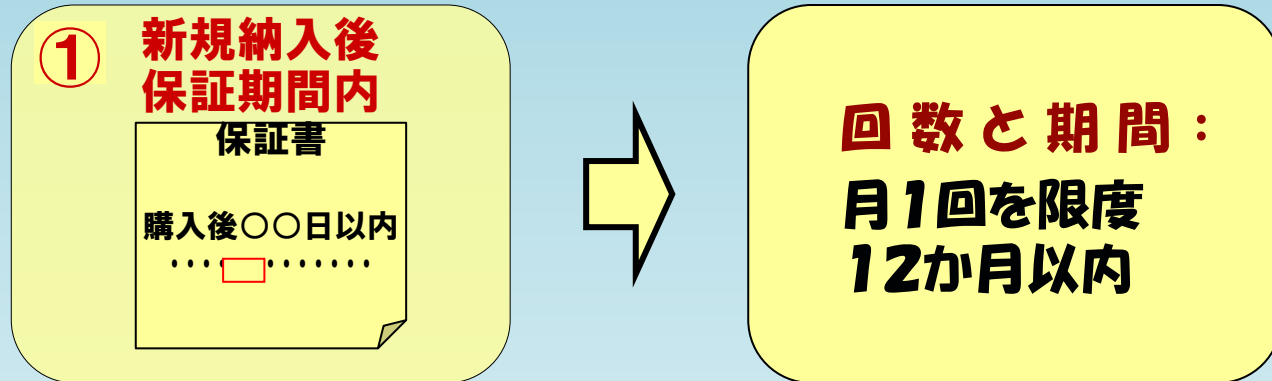
② 故障修理後の動
作確認等のため



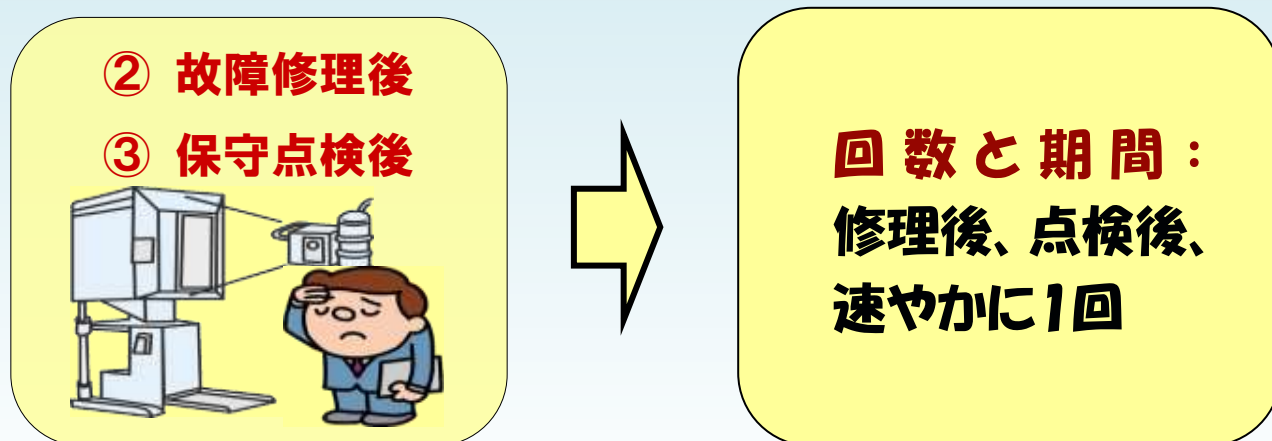
③ 保守点検後の動
作確認のため



① 新規納入後の安全使用の確認に際して許容される立会いの回数と期間



② 故障修理後、③ 保守点検後の安全使用の確認に際して許容される立会いの回数と期間



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 医療担当者への補足説明 (使用・操作方法)



①医療担当者が行う
患者への医療機器の
使用・操作方法等の
説明などを補足する
ため

② 保守点検

契約書
〇〇医科殿
3か月に1回の
点検をする。

株式会社〇〇機器

②医療機器の賃貸借
及び保守点検業務の
契約事項の履行

許容される立会い
の回数と期間

回数と期間：

①

1 医療機器

1 診療科、

4回を限度

②

契約書に準ずる

「立会い実施確認書」(様式4)

立会いの目的を確認
(回数、期間等)

医療機関等が患者に事業者
立会いを行うことの説明を
したかの確認



院内規則等の遵守

- ・医療現場への入退室
- ・情報保護など

立会い実施確認書

(様式4)

■ 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。)	
☐ 新規納入時の立会い ☐ 故障修理後の作動確認等のための立会い ☐ 製品のバージョンアップ時の立会い ☐ 保守点検後の作動確認等のための立会い ☐ 試用のための貸出製品の立会い ☐ 緊急時対応のための立会い ☐ 医療担当者の人事異動に伴う立会い ☐ 災害時対応のための立会い ☐ 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 ☐ 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: ☐ 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

医療機関等記入欄

事業者記入欄

その他の立会いに関する事項

注 意 点

1) 院内規則の遵守

医療機関等の院内規則等を遵守しなければならない

2) インフォームド・コンセント

医療機関等に対し、患者また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) 公取協への相談

この基準に定めなき事項が発生した場合は、その都度、公取協に相談を行うこと

この運用基準は、平成20年4月1日から実施！

POINT!

医療関連法規、労働者派遣法など関連法規等違反する行為が措置の対象となるのは無償の立会いだけではありません 有償で行う立会いでもこれら関連法規ならびに規約の遵守は必須です！



〈まとめ〉 立会いに関する基準 体系図

＊「立会い実施確認書」の入手

＊院内規則の遵守・インフォームドコンセントの確認

POINT !

不当な
取引誘引行為

原則、提供が
制限される

①医療機器の販売を目的とした立会い

②医療機関等に対して
費用の肩代わりとなる立会い

無償提供可能範囲

適正な
取引行為

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

回数
4回/1手技
(1診療科)

期間
4ヶ月
4ヶ月
契約期間
4ヶ月
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ヶ月
1回
1回

12ヶ月
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
医療機関等からの要請で、有償の口頭
での立会いを継続できます。

4、飲食等の提供に係るルールについて

次は
飲食ルールのお話だよ！



飲食等の提供に係るルール策定の背景・目的

★ 飲食等の提供に係るルール策定の背景・目的

背景

一般消費者重視の流れ
→更なる倫理の保持と法令遵守の徹底

医療機器業界は
公的医療保険制度下での企業活動
→**企業活動の透明性**が強く求められる

国民や患者の立場から
疑惑や不信を招かない

商談や会議等の接待
「華美、過大」の考え方を明確に

目的

飲食の提供方法・手段、
提供できる上限金額等を
定めることで、
その提供が華美、過大に
わたらないようにすること

↓
違反行為を未然に防止

国民・患者目線で
適正かつ明確な
設定が必要だね



飲食ルール策定の基本的な考え方

従来の接待・社会的儀礼行為・きょう応に係る定義規定を整理(華美、過大にわたる場合はきょう応)

9つの許容される飲食等の提供行為類型を例示
上限金額設定

誰にでもわかりやすいルールへ

遵守の徹底、違反の未然防止

- ・ 飲食提供後、改めて場所又は提供内容を変えて飲食を提供又は共にすること(二次会)は禁止
- ・ 娯楽の提供も禁止



point

- ・ 華美、過大か否かは、**飲食ルールを参酌**するなどして規約で判断され、華美、過大と認められれば**所要の措置**が講じられる。
- ・ 事業者は、**飲食ルールの内容を踏まえ**、数値化した基準や、より具体的内容を盛り込んだ**社内基準を策定し、運用**する。

提供行為類型ごとの上限金額設定の考え方

上限金額が社会通念上妥当かを考慮・判断

1回1人当たり1万円	医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動、商談、打合せにおける飲食の提供を想定
通常の営業活動に伴う飲食の提供	
1回1人当たり3千円	茶菓・弁当等の提供を想定
説明会・会議・講演会・セミナー等開催中に茶菓・弁当の提供	
1回1人当たり2万円	①事業者の高位の役職者や医学会の指導的立場にある医療担当者等の社会的に高い地位にある者が飲食を共にするに相応であり、かつ社会から許容され得る華美、過大ととられない場の確保 ②物価の高い地域においても前記①の場の確保ができること
通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食の提供	

二次会についての考え方

二次会とは

飲食の提供後、
改めて場所又は提供内容を変えて
飲食を提供又は共にすること

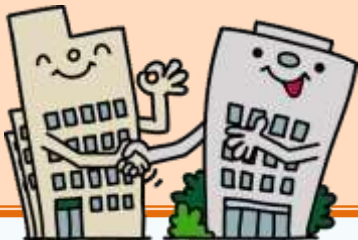
- ❖ 一次会とは異なる場所にある他の飲食店か否かにかかわらず(一次会が開かれた同一ホテルのテナント等であっても)「**二次会**」に該当

二次会は規約上のきょう応に該当
二次会自体が禁止

二次会は、規約で制限される

複数の事業者が
連絡を取り合って
(=共同して)

同一日に同一医療担当者に対して
複数回の飲食を(順次)提供



二次会と
同一の行為
とみなされる

両社ともに
規約違反



娯楽についての考え方

娯楽とは 映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等

観戦・観劇のチケット、
旅行券、
釣りの餌代や船代、
テニスのコート代、
野球のグラウンド代、
スキーのリフト代、
ボウリングのゲーム代、
麻雀の場所代、
カラオケのルーム代、
遊園地・公園・美術館・博物館等の入場料等



娯楽の提供(招待又は優待を含む)はきょう応に該当、禁止

娯楽の提供は、規約で制限される

割り勘についての考え方

参加者が享受した飲食物に対して、それぞれが同額の金銭を支払うこと



○ 問題ありません

担保できる証憑類(総額、割り勘金額、参加(出席)人数がそれぞれ分かる内容の書類)を**入手**してください。

このような支払いをすると、規約で制限される

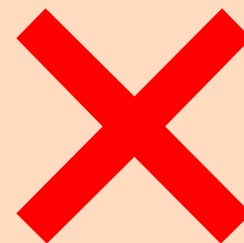
飲食ルールで定める行為類型ごとの金額を超えた部分を参加者それぞれが等分して支払った

超えた分も、
等分して…



飲食を提供した後に、**二次会**の費用を参加者のそれぞれが等分して支払った

二次会の負担分を
払います

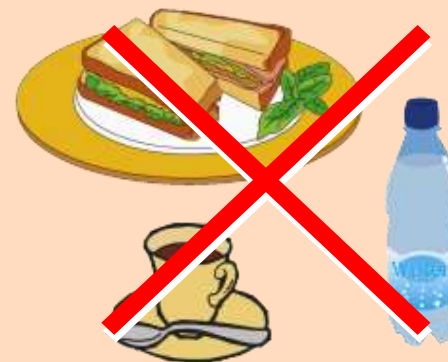


ゴルフ時の食事代についての考え方

事前に判明しているそれぞれのプレイ費を負担して
医療担当者等の職員とゴルフをする際の
昼食の提供は、規約で制限される



従来は、同一組の医療担当者の昼食費を負担することを認めていましたが、飲食ルールが設定されたことから、これを事業者が負担することは、認められません。



国家公務員倫理規程では、公務員は、
医療機器事業者などの利害関係者と
ゴルフをすること自体、**禁止**されています

飲食ルールに関連する留意事項

★ 社会的儀礼行為についての考え方

◆ 親睦の会食等
新任支店長等の挨拶回り



◆ 慰労の会食等
事業者主催の講演会の後に、
演者等と慰労の会食



ただし、諸法規(公務員法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程等)、医療機関等の院内規程で制限されている場合は、この限りではない

飲食ルール
で次のものは
類型化



8) 事業者が開催する自社の取り扱う医療機器の講演会等の講師等に対する慰労のための飲食の提供
9) 社内研修会等の講師等に対する慰労のための飲食の提供

1回1人
当たり
2万円

慣例として行われる会合、行事等についての考え方

◆ 自社主催の親睦会合 (忘年会、賀詞交歓会など)



◆ 自己の記念行事 (創立〇〇周年記念、 支店・営業所開設披露、 社長交代等に伴う行事)



自社主催の親睦会合、自己の記念行事は、
飲食ルールは適用されません。
運用基準「II-1 景品類提供の制限の原則に関する基準」
及び「III-1 規約第4条に関する基準」によって判断されます。

国家公務員等に提供できる飲食等について

★ 国家公務員倫理規程

倫理規程 第3条(禁止行為)第1項

- 6 利害関係者から**供応接待**を受けること
- ・ 供応(酒食を提供してもてなすこと)とは、単なる飲食物の提供ではなく、一定の席を設けて飲食物を提供する行為
 - ・ 接待(客をもてなすこと)とは、他人をもてなすことを目的として行われる行為全般(温泉地等への旅行、ゴルフ等のスポーツ、映画・演劇の鑑賞へ招待)



倫理規程 第3条第2項

禁止行為の例外とされる行為

- 5 職務として出席した会議その他の会合において、利害関係者から茶菓の提供を受けること。
- 6 多数の者が出席する立食パーティーにおいて、利害関係者から飲食物の提供を受けること。
- 7 職務として出席した会議において、利害関係者から簡素な飲食物の提供を受けること。



5 公取協 トレーニングの提供基準

最後は
トレーニング基準
のお話だよ！



トレーニングの定義等

「トレーニングの提供」とは

事業者が、医療機器の適正使用の確保及び安全使用のために、**あらかじめ定められたプログラム**に基づき、**医療現場以外の施設**等において、医療担当者に対して、**医療機器の取扱い・操作説明を行うとともに当該医療担当者に模擬実技を実施する**機会を提供することをいい、かつ、後記4の「トレーニングの類型」のいずれかに該当するものをいう。

トレーニングの
定義が大切だよ！



トレーニングの定義等

「医療現場以外の施設等」とは

トレーニングセンター、研修センター等の名称のいかんを問わず、下記の施設をいう。

- ① 自社が運営する施設
- ② 第三者が運営する施設
- ③ 医療機関等の施設
- ④ その他前記に準ずる施設



トレーニングの定義等

**取扱い・操作説明等の情報提供のみ、又は
模擬実技の実施のみの場合は、本基準は適用
されない。**

＜時間的な隔たりがある場合＞

トレーニングの提供に当たり、取扱い・操作説明等の情報提供と模擬実技の実施の間に時間的な隔たりがある場合に、そのことに合理的な理由がある場合のみ、トレーニングの提供が可能になります。

＜取扱い・操作説明等の情報提供のみの場合＞

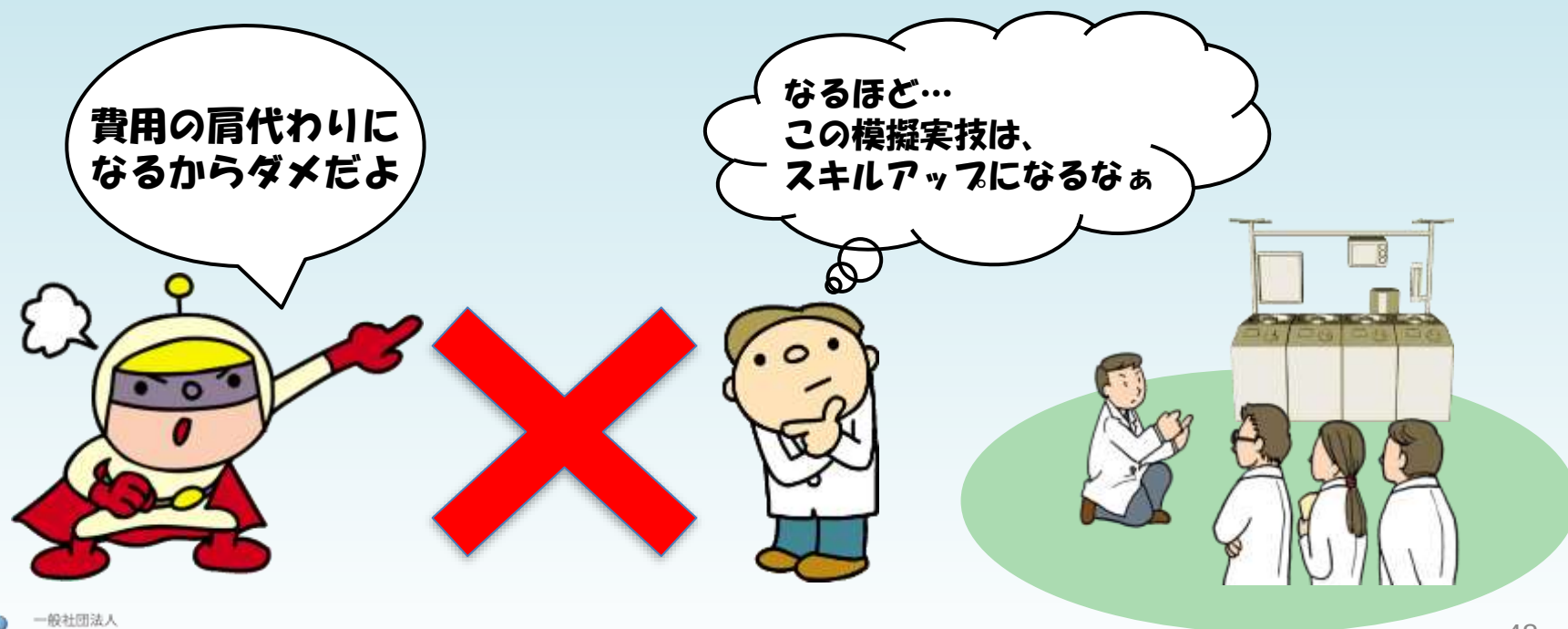
運用基準「IV-2医学及び医療機器の情報に関する基準」又は「IV-5自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準」等に照らして、その可否を判断します。

模擬実技の機器が
少なかったり、
受講者が多かったりする
場合だね！



トレーニングの定義等

医療担当者が自らの研究や、スキルアップのために
模擬実技を実施する場合は、**本基準でいうトレーニング
の提供には該当しない。**



トレーニングの提供方法

1) トレーニングの提供が名目的でないこと

2) 反復提供の禁止

3) 開催地、実施施設等が適切であること

4) 書面による契約の締結

トレーニングの提供方法

トレーニングの提供に際しては、
書面による契約を締結しなければならない。



医療機関等に対して参加
や募集の案内を作成した
場合、この案内に対する
応諾書や申込書を受領す
る場合は、これらの書類
で差し支えありません。

トレーニングプログラム

1) 事業者は、トレーニングを提供する場合には、
あらかじめトレーニングの**プログラム**を作成しな
なければならない。



プログラムがないと
できないよ!



トレーニングプログラム

2) トレーニングのプログラムには、次の事項を**全て明記しなければならない**。

- ① 名称
- ② 類型 ①から⑧の該当する類型の名称
- ③ 目標 ゴール又は到達レベル
- ④ 機器名（製品名）
- ⑤ 主な使用機材 . . . 人体模型等を使用する場合その名称
- ⑥ 期間 目標を達成するための必要日数等
- ⑦ タイムスケジュール
- ⑧ 実施項目
- ⑨ 場所 トレーニング実施施設の名称



(4) トレーニングの類型

医療機器の適正使用の確保及び安全使用のために提供できるのは

- ① 「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」に先立って行うトレーニング
- ② 「試用医療機器に関する基準」に定める「臨床試用医療機器」の提供に先立って行うトレーニング
- ③ 新規に納入又は納入が決定した医療機器について行うトレーニング
- ④ 既納入品のバージョンアップ等の際に行うトレーニング
- ⑤ 既納入品についての新規手技等修得の際に行うトレーニング
- ⑥ 採用に先立って、手技に関する情報提供のために操作性の確認が特に必要とされる医療機器について行うトレーニング
- ⑦ 医療担当者の交代があった際のトレーニング
- ⑧ その他のトレーニング

この
8類型だよ



トレーニングの提供に際しての費用等の負担

事業者に許容される費用等の負担は

- ① トレーニングの提供に際して使用する施設又は医療機器の貸与に係る費用
- ② トレーニングの提供に際して使用する必要最小限の物品等の提供に係る費用
- ③ トレーニングの提供に附随する華美、過大にわたらない食事の提供に係る費用
- ④ 講師、指導者等以外の受講者に対する必要最小限の旅費
- ⑤ 講師、指導者等に対する社会通念上妥当な範囲の報酬・費用

トレーニング実施確認書

トレーニングの提供を行った場合には、受講者である医療担当者から「**トレーニング実施確認書**」を入手しなければならない。

- (1) 「トレーニング実施確認書」の様式は、公正取引協議会の定める様式(様式5)によるものとする。
- (2) 受領した「トレーニング実施確認書」にはプログラムを添付して事業者が管理するものとし、その保存期間は5年間とする。

サインありがとうございました



「トレーニング基準」の運用について —眼科領域のウェット・ラボとの関係—

トレーニング基準の運用について —眼科領域におけるウェット・ラボとの関係—

目的:

眼医器協会員事業者がトレーニング基準を遵守し、
医療担当者等に適正なトレーニングを実施する
一助として、

- ① 眼科領域におけるウェット・ラボに関する用語の意味を明らかにする。
- ② ウェット・ラボを目的別に分類し、トレーニング基準をはじめとした規約・基準との関わりを整理する。

トレーニング基準の運用について

—眼科領域におけるウェット・ラボとの関係—

用語の意味：

① 模擬実技：

事業者が、自社の取り扱う医療機器に加え、自社以外の医療機器や模擬眼、豚眼等を用いて、医療担当者に模擬的に測定・手術等を体感してもらうこと。

② 取扱い・操作説明：

事業者が、医療担当者に対し、自社の取り扱う医療機器の操作・使用方法を説明し、必要に応じて機能・使用感を体感してもらうこと。

③ ウェット・ラボ：

事業者が、医療担当者に対し医療現場以外の場所で豚眼、模擬眼、自社医療機器以外の医療機器等を用いて、自社が取り扱う医療機器の模擬実技の環境を目的に応じて提供すること。

トレーニング基準の運用について

－眼科領域におけるウェット・ラボとの関係－

事業者が、医療担当者等に対し医療現場以外の場所で豚眼、模擬眼、自社医療機器以外の医療機器等を用いて、自社が取り扱う医療機器の模擬実技の環境を目的に応じて提供すること

目的

取扱い・操作方法
の習得

スキルアップ

研究開発

使用感確認・紹介

取扱い・操作説明
の情報提供
＋ 模擬実技



プログラム・目標

トレーニング基準

無償・要契約・実施確認書

医師が自身の
スキルアップを
図る行為

有償

共同研究
委託研究
業務依頼等

市販後調査、その他調査・研究
委託に関する基準

無償・
要契約等

営業時の製品説明
医局説明会
学会デモ

医学及び医療機器の情報に関する基準、
自社の取り扱う医療機器の講演会等に
関する基準

無償・ 反復
継続不可

新型コロナウイルスに関する 回答速報について

回答速報539

新型コロナウイルス感染拡大に伴う医療機関等への マスク等の寄付について

《相談者からの質問》

新型コロナウイルス感染拡大の影響により、医療機関で使用する医療用のマスクやガウンが入手困難になったことを受け、当社から医療機関等にマスクやガウンを寄付したいと考えていますが、規約上の問題があるでしょうか。

また、「寄付に関する基準」では、「災害等に際しての寄付」が一定の条件のもとで許容されていると認識していますが、今回のコロナウイルス感染拡大は、ここでいう「災害」に該当するのでしょうか。

【協議会からの回答】

医療機器事業者が、医療機関等にマスクやガウンを直接寄付（無償提供）することは、自社の医療機器の取引を不当に誘因する効果が認められるため、原則として規約で制限されます。ただし、都道府県・市町村、公的団体若しくは学会等を通じて無償提供を行うことは、規約で制限されません。

なお、運用基準「Ⅱ－2 寄付に関する基準」の「3 災害等に際しての寄付」は、災害救助法等が適用された災害によって滅失又は損失した医療機関等の設備、備品等の復旧や援助を目的としたものを想定しており、コロナウイルス感染拡大は、基本的にはここでいう「災害」には当たりません。

【協議会からの回答】

しかしながら、医療機関等への納品を急がざるを得ない
緊急性の高い臨機に対応が必要なケースにおいては、
企業の人道的責任の元に実施することは許容されます。
その場合は、上記プロセス（都道府県・市町村、公的団体
若しくは学会等を通じての寄付として対応すること）を並行
して実施し、その記録を残すようにしてください。

回答速報540

新型コロナウイルス感染拡大に伴う、WEB形式の製品説明会における茶菓・弁当の提供について

《相談者からの質問》

医療機関等の新型コロナウイルス感染拡大防止に伴う訪問規制で、通常の口頭方式での自社の取り扱う医療機器の説明会が実施できず、医局等に集まっていた医療担当者等に対し、WEBを通じて製品の説明を行うことになりました。この説明会はお昼の時間帯に行うため、参加いただく医療担当者に茶菓・弁当を提供したいと思います。この場合、自社の社員がその場に立ち会うことは出来ませんが、提供は可能でしょうか。

【協議会からの回答】

新型コロナウイルスの感染拡大防止に伴い、多くの医療機関等が会員事業者の院内活動を制限する中、医療機関等に対し、WEBを通じて自社の取り扱う医療機器の製品の説明会を実施することは可能ですが、この説明会において聴講される参加者に対する茶菓・弁当の提供については、以下の条件全てを満たす必要があります。

ただし、本件のご相談では、説明会の会場となる医局等に自社社員が立合うことができないことから、この場合は説明会中の茶菓・弁当の提供を適正に管理することができないため、現実的に提供することは困難であると思料します。

【協議会からの回答】

{条件}

- ① 説明会が、質疑応答等が可能であるなど、双方向・リアルタイムで実施すること
- ② 医局や会議室においてモニター前で、複数の医療担当者等の集合形式で実施すること
- ③ 茶菓・弁当の提供に当たり、以下の管理を適切に実施すること
 - 1) 提供数量は参加者に見合った数量であり、説明会参加者のみに提供すること
 - 2) 説明会の開催時間帯が適切であること
 - 3) 茶菓・弁当の提供は説明会中であること

回答速報541

新型コロナウイルス感染拡大に伴う、貸出期間の延長の可否について

《相談者からの質問》

新型コロナウイルス感染拡大の防止措置として緊急性の比較的低い計画手術を一定期間停止する病院があります。このような病院に対して行っていた当社製品の「試用のための貸出し」に関し、上記手術停止期間中に期限(6ヵ月)を迎えますが、その時点では当社の想定する有効性、安全性を評価できる症例数に到達しません。無償貸出しの期間を延長することは規約上可能でしょうか。

【協議会からの回答】

1. 運用基準「Ⅲ－2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」の4－(2)により、「試用のための貸出しの貸出期間(無償の貸出しが認められる期間)は「6ヵ月」とされていますが、これはあくまでも最長期間であり、医療機関等で医療機器の臨床評価が終了(試用の目的を達成)したときは、速やかに引き上げる必要があります。そのため、当該医療機器の臨床評価のために必要と判断される症例数等を基準に、貸出期間について貴社で適切な管理を行う必要があります。
2. 前期1.を前提として、新型コロナウイルス感染拡大防止措置による計画手術の一定期間停止により、貸出期間の6ヵ月では、医療機関等で試用目的が達成でき

【協議会からの回答】

2. ない場合には、実際に医療機関等で当該医療機器に関する手術等が行われなかった期間を限度として、貸出期間の延長が可能と考えます。ただし、それに際しては以下の点に留意し、また、文書等の記録を残すようにしてください。
- ① 当該病院において当該医療機器を用いた手術がストップしている場合は、病院で症例の延期あるいは中止が決定されたことや再開する場合もそれが分かる病院からの通知文書等を入手し、症例が行われなかった期間を把握する。

【協議会からの回答】

2.

- ② 6ヵ月以内の貸出期間中に十分な臨床評価を行えず期間延長が必要な場合は、その理由を文書として残し、貴社コンプライアンス部門等が確認する。
- ③ 延長期間については、あくまでも症例を延期・中止していた期間分のを対象とし、それ以上は認めない。
- ④ 延長期間内で、臨床評価が終了次第、速やかに貸出し機器を引き上げる。

ご清聴ありがとうございました。

（一社） 日本眼科医療機器協会