

公取協発第2319号
平成26年6月19日

公取協加盟団体事務局 経由
会員事業者 各位
個別会員事業者 各位

医療機器業公正取引協議会
常任運営委員会
委員長 坂原 良一
(協議会印略)

「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」
の策定・実施について（通知）

会員事業者におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、当協議会は、平成22年4月から、会員事業者による医療担当者に対するトレーニングの提供が適切に行われるよう、また、平成20年4月1日から実施した「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」の更なる定着のため、医療担当者に対するトレーニングの提供に係る運用基準の策定について審議・検討してまいりましたが、今般、医療機器に関する情報提供の一環としての、原則として規約で制限されない医療担当者に対するトレーニングの提供の範囲を明確化した、運用基準Ⅳ－6「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」（以下「トレーニングの提供基準」という。）を策定し、これを平成26年6月5日、消費者庁長官及び公正取引委員会に届け出いたしました。

つきましては、平成27年4月1日からトレーニングの提供基準を実施することとしましたので、会員事業者の皆様におかれましては、同日以降、トレーニングの提供基準に基づき、医療担当者に対するトレーニングの提供を適切に行っていただくよう通知します。

なお、当協議会は、トレーニングの提供基準の実施までの間、規約説明会等の説明会において、また、当協議会ホームページ、公取協ニュース等を通じて、会員事業者の皆様に対し、同運用基準の周知徹底を図ることとしますが、併せて、医療機関等及び医療担当者に対し、同運用基準についてご理解いただくよう周知活動に努めることとします。

以上

（添付資料）

○ 運用基準Ⅳ－6「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」

＜注：「同基準及び解説」「同基準に関するQ&A」は追ってお送りします。＞

IV－6 医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準

公正競争規約（以下「規約」という。）第2条第6項で規定する「正常な商慣習に照らしてアフターサービスと認められる経済上の利益」及び第5条第1号で規定する「自社の取り扱う医療機器の適正使用又は緊急時対応のために必要な物品又は便益その他のサービスの提供」のうち、医療担当者に対するトレーニングの提供（以下「トレーニングの提供」という。）については、次の基準による。

本基準に従ったトレーニングの提供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、規約で制限されない。

1 トレーニングの定義等

- (1) ここでいう「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。
- (2) ここでいう「模擬実技を実施する」とは、医療担当者が医療現場以外の施設等において実際に医療機器又はその他のトレーニング機器等を用いて実技の練習を行うことをいう。
- (3) ここでいう「プログラム」とは、医療機関等に提示し、提供するトレーニングの内容を明示したものをいい、後記3（2）に定めるものをいう。
- (4) 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。
- (5) 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。

2 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あってはならない。
- (2) 実質的に同一内容のプログラムによるトレーニングについて、医療機器の適正使用の確保又は安全使用のために必要な限度を超えた反復提供をしてはならない。
- (3) 開催地、実施施設その他提供方法について、旅行招待又はきょう応と誤解されないよう留意しなければならない。
- (4) 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。

3 トレーニングのプログラム

- (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ければならない。
- (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

- ③ 目標
- ④ 機器名（製品名）
- ⑤ 主な使用機材
- ⑥ 期間
- ⑦ タイムスケジュール
- ⑧ 実施項目
- ⑨ 場所

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トレーニングの類型は、次のとおりである。

- ① 「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」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（添付文書等の改訂のいかんを問わない。）
- 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

前記①から⑦までのトレーニングの類型以外の特別なトレーニングの場合には、その都度、公正取引協議会に相談するものとする。

5 トレーニングの提供に際しての費用等の負担

事業者において許容される費用等の負担は、次のとおりとする。

- 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

6 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。

7 その他

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しなければならない。

附 則

この運用基準は、平成27年4月1日から実施する。

(様式5)

トレーニング実施確認書

プログラムの名称			
類型	☐ ① 「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」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(添付文書等の改訂のいかんを問わない。)		
	☐ 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 () (公正取引協議会に事前に相談し、承認を得たものに限る。)		
目標			
機器名(製品名)			
主な使用機材(人体模型等)			
期間			平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
タイムスケジュール			別紙
実施項目			別紙
場所			
講師・ 指導者等	取扱い・操作説明	所属	
		氏名	
	模擬実技	所属	
		氏名	

実施責任者

所属	
氏名	

トレーニング終了後の受講医療担当者の記名捺印又は署名 平成 年 月 日

所属施設名	
氏名	

医療機器業公正取引協議会