

公取協発第2329号

平成26年7月10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
解説及びQ&Aの送付について（連絡）

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。

当協議会は、平成26年6月19日、会員事業者に対し、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。）の策定・実施について、通知文書（公取協発第2319号）をもって通知するとともに、追って、「同基準の解説」及び「同基準に関するQ&A」を送付する旨お伝えしていましたが、別添のとおり、これらを送付いたしますので、ご査収ください。トレーニングの提供基準の理解の参考としてください。

以上

（添付資料）

- 「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」の解説
- 同基準に関するQ&A

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

運用基準	解説
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。	○ 本基準は、薬事法第77条の3第1項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必要な情報提供について、トレーニングセンター、研修センター等において事業者が行うことができるトレーニングの提供の範囲を定めています。 （1）「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、自社の取り扱う医療機器の取扱い・操作説明又は医療機器を使用して模擬実技を実施する場所のことをいい、当該医療機関等の施設も含みます。 したがって、「医療現場以外の施設等」とは、次の施設をいいます。 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①から③に準ずる施設 （2）「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」との規定の趣旨は、本基準でいう「トレーニングの提供」とは、必ず、「取扱い・操作説明」と「模擬実技」の両方を実施すること（いわゆる「セット」になっていること）を指しています。模擬実技の実施が伴わない

運用基準	解説
(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。	取扱い・操作説明等の情報提供は、本基準でいう「トレーニングの提供」に当たらず、本基準は適用されないとの趣旨です。 なお、「模擬実技の実施」を伴わない「取扱い・操作説明等の情報提供」については、運用基準「IV—1 適正使用及び緊急時対応の物品・サービス等の提供に関する基準」、「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」を適用して、その可否を判断します。 (1) 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は、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です。例えば、模擬実技の実施に必要な医療機器の数量の関係などから、取扱い・操作説明等の情報提供を医療機関等の施設において実施することとし、その後、日時を置いて、事業者が運営する施設で模擬実技を実施するなどの合理的な理由がある場合がこれに該当します。 (2) 自社の取り扱う医療機器の講演会を実施する際、医療機器の取扱い・操作説明のみを行い、模擬実技の実施を伴わない場合は、運用基準「IV—5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準」によって判断します。

運用基準	解説
(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。	○ 例えば、事業者が運営する施設や医療機関等の施設で、又はそれ以外の場所で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、これらのための施設、医療機器、資材等を当該医療担当者に対して、無償で提供することは、費用の肩代わりになります。 ○ 本基準でいうトレーニングは、医療担当者に対する医療機器の適正使用又は安全使用のために提供されるものであり、合理的な理由がないにもかかわらず、この目的の達成に必要な限度を超えて、同一内容のプログラムによるトレーニングを反復提供することはできません。 ○ トレーニングの実施施設の近くに宿泊施設があるにもかかわらず、その場所とは離れた温泉地等の場所を宿泊地に設定し、又はトレーニングに係る時間とは別に、自由時間を設定するなど旅行招待又はきょう応と誤解されることのないように注意してください。 なお、特に、海外の施設でトレーニングの提供を行う場合には、国内で実施できない合理的な理由がある場合に限るものとします。 合理的な理由かどうかの判断については、具体例を添えて公正取引協議会に事前相談してください。 ○ 事業者は、トレーニングの提供に当たっては、あらかじめ、当該トレーニングの提供を受ける医療担当者又は医療担当者が所属する医療機関等との間で、トレーニングの提供に関しての書面を取り交わし、その内容を確定しておかなければなりません。

運用基準	解説
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	○ 明記する事項は具体的には次のとおりです。 ② 類型…「4 トレーニングの類型」の①から⑧の類型の名称 ③ 目標…ゴール又は到達レベル ⑤ 主な使用機材…人体模型等を使用する場合のその名称 ⑥ 期間…トレーニングの目標を達成するために必要な日数及び時間 ⑨ 場所…トレーニングの実施施設の名称等 ○ ③のトレーニングとは、自社の取り扱う医療機器を新規に納入又は納入が決定した医療機関等の医療担当者に対して、当該医療機器を適正に使用できるようにするために、あらかじめ実施するトレーニングをいいます。 ただし、前記①及び②と同一のトレーニングの提供はできません。

運用基準	解説
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。）	○ ④のトレーニングとは、既に、医療機関等で使用されている医療機器について、主要な部品の改良やソフトの変更等により使用方法の改善が図られ、使用に際しての取扱い・操作説明及び模擬実技が必要な場合（添付文書等の改訂のいかんを問わない。）や外観上で変更は判別できないが、添付文書等が改訂され、バージョンアップが図られた場合において行うトレーニングをいいます。
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	○ ⑤のトレーニングとは、医療機関等に既に納入され、使用されている医療機器について、従来とは異なる手技が新たに開発され、医療担当者が新たに当該医療機器の操作方法等を修得しなければならない場合（添付文書等の改訂のいかんを問わない。）などにおいて行うトレーニングをいいます。 また、安全使用の確保のため、新たにトレーニングが必要な際、トレーニングの既存のプログラムに追加、修正して提供する場合もこのトレーニングの類型に含まれるものとします。
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	○ ⑥のトレーニングとは、医療機関等での採用に先立ち、手技に関する情報提供のために医療担当者がその操作性を確認することが特に必要とされる医療機器について、あらかじめ実施するトレーニングをいいます。なお、このような医療機器には、実際に使用してみてその感触・感覚が選定の重要な要素となる医療機器や、体内に埋め込むことなどによって身体を侵襲するおそれが非常に高い医療機器である、例えば、冠動脈用ステント、塞栓用コイル、人工股関節大腿骨コンポーネントなどがあります。 このほか、厚生労働省から薬事法に基づく承認条件として、当該医療機器に関する講習会の受講等によって、当該機器の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び治療に係る合併症等に関する知識を修得した医療担当者が用いるこ

運用基準	解説
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。	とができるように必要な措置を講じることが義務付けられた医療機器も⑥のトレーニングの対象となる医療機器です。 ○ ⑦のトレーニングとは、新規に採用された者や人事異動等により新たに配属された者（ただし、過去に前記①から⑥までのトレーニングの提供を受けていない者に限る。）に対する前記①から⑥までのトレーニングをいいます。
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	○ 「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」とは、トレーニングの提供中の華美、過大にわたらない茶菓・弁当等をいいます。 (1) 「受講者に対する必要最小限の旅費」とは、受講者である医療担当者等の旅費の実費相当分をいい、事業者は、その範囲内の金額であれば支払うことができます。 (2) 受講者が所属する医療機関等における出張に関する所要の手続を確実に行っていただかなければなりません。

運用基準	解説
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。	(3) 学会の期間中又はその前後に、学会会場又はその周辺において、学会の出席者を対象として実施するトレーニングの提供については、運用基準「IV―5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準」の2―(6)の「サテライトシンポジウム」と同様に扱います。 (4) 国内で実施できない合理的な理由がないにもかかわらず、トレーニングの提供を海外で行い、出席を依頼した医療担当者等に旅費を支払うことは、規約第4条第1号に該当し、提供が制限されている旅行招待に当たり、規約第3条に違反します。 ○ 「講師、指導者等」とは、受講者全員に医療機器の取扱い・操作方法、手技等の説明や解説をするほか、模擬実技やこれに関する情報提供を行う者をいいます。 ○ 本基準で許容されるトレーニングの提供を行った場合には、規約違反を防止する観点から、公正取引協議会が定めた「トレーニング実施確認書」(様式5)を全ての受講者から入手しなければなりません。 事業者は、トレーニングの提供に際して必ず、トレーニング実施確認書に必要事項を記入し、トレーニングの提供が終了した時点で受講者全員の記名捺印又は署名をもらってください。