

東京大学医学部附属病院における物品の借入れの基準及び手続きについて

I. 借入れの基準

1. 医療機器製造業者、医療機器販売業者及び発売元業者からの借入れ

医療機器業公正取引協議会（「公取協」）は「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」（平成10年公正取引委員会告示第19号）において、不当な取引誘引の手段としての景品類を制限しており、無償貸出しに関する基準を定めている。その趣旨を踏まえ、対象事業者からの借入れ（※）は、以下の基準によるものとする。

※「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」に参加している事業者（医療機器製造業者、医療機器販売業者、発売元業者）から、当該事業者が製造又は販売している物品（医療機器に限らない。）について、無償で借り入れる場合

(1) 借入れの目的及び期間

借入れの目的		借入期間の限度
① デモ	当該医療機器の導入に先立ち、形状等の外観的特性を確認するため。※ <u>臨床では使用しない。</u>	1か月以内
② 臨床試用	当該医療機器の導入に先立ち、有効性や安全性の評価を目的として臨床で試用するため。	6か月以内
③ 研究	治験以外の目的で受託研究や共同研究を行うため。	12か月以内 (研究期間による延長も可)
④ 緊急時対応	災害などの緊急事態が発生した場合の対応のため。	事態解消まで
⑤ 事故・故障対応	故障した購入済み医療機器の修理中の代替のため。	修理完了まで
⑥ 事業者都合	事業者側の依頼に基づく治験や製品評価を行う場合や納期遅延対策など、事業者側の都合のため。 ※事業者側で公取協に該当性を確認する。	必要となる期間

注) 上記期間内でも目的が完了した場合は、速やかに返還する。

(2) 借入れの条件（③研究目的、④緊急時対応、⑤事故・故障対応、⑥事業者都合を除く）

- ・既に購入して使用している医療機器と同一の物品の借入れは、認められない。
- ・同一診療科（部）において、反復して同一物品を借り入れてはならない。

2. その他の事業者からの借入れ

本学の一般的な無償貸借のルールに従い、借入期間は12か月とする（期間満了後は最長12か月ごとに延長が可能）。

II. 借入れの手続き

1. 管理課への申請書類の提出

(1) 上記 I の 1 (⑥事業者都合を除く) の場合、上記 I の 2 の場合

診療科(部)長は、借入れ開始希望日の2週間前までに、「物品無償借入れ申請書」(様式1-1)及び添付書類を管理課契約担当(KeiyakuAll@adm.h.u-tokyo.ac.jp)に提出する。

(3) 上記 I の 1 ⑥事業者都合の場合

事業者は、借入れ開始希望日の2週間前までに、「事業者都合による使用貸借契約の依頼書」(様式1-2)及び添付書類を管理課契約担当(KeiyakuAll@adm.h.u-tokyo.ac.jp)に提出する。

※提出に際しては、**まず電子媒体で送付し、同担当の確認後に押印版紙媒体で提出**すること。

※医療機器の場合は、医療法施行規則に基づく研修の実施が必要となることから、**院内の医療機器安全管理担当部署にも電子媒体で送付**すること。

区分		様式名	様式	添付書類
上記 I の 1 医療機器の販売 業者等の場合	①デモ ②臨床試用 ③研究 ④緊急時対応 ⑤事故・故障対応	物品無償借入れ申請書	1-1	事業者(又は販売代理店)が作成した、実売価格での評価額証明書、物品の仕様が確認できるカタログ等 ※③研究目的の場合は、上記に加え、研究期間確認資料として押印済み契約書の写し
	⑥事業者都合	事業者都合による使用貸借契約の依頼書	1-2	物品の仕様が確認できるカタログ、事業者(もしくは販売代理店)が作成した、実売価格での評価額証明書
上記 I の 2 (それ以外の場合)		物品無償借入れ申請書	1-1	事業者(又は販売代理店)が作成した、実売価格での評価額証明書、物品の仕様が確認できるカタログ等

2. 事業者との契約

管理課契約担当は、決裁による病院長の承認を得た上で、事業者と使用貸借契約を締結する。

3. 承認～使用開始

- ・医療機器の場合、医療法施行規則に基づく研修を行った上で使用する。
- ・①デモ目的、②臨床試用目的、③研究目的の場合は、原則として、設置工事費や保守費等の借入れに伴う諸費用は診療科(部)等の負担とする。

4. 使用終了後

管理課契約担当は、事業者から貸与物品受領確認書(様式2)を受領する。