

27JEITA-IS 第 955 号

平成 27 年 12 月 9 日

AED 製造販売業者 各位

一般社団法人 電子情報技術産業協会

ヘルスケアインダストリー事業委員会

委員長 瀬尾 卓史

ME 市販後規制専門委員会

体外式除細動器ワーキンググループ

主査 大高 守

医療機器事業者による医療機関等への AED のデータ提供について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当委員会の諸事業に対しまして、格別のご指導ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

当協会ヘルスケアインダストリー事業委員会／ME 市販後規制専門委員会／体外式除細動器 WG では、自動体外式除細動器（以下「AED」といいます。）及びマニュアル除細動器の製造販売業者が一堂に会し、AED の普及啓発に向けて、日々活動を行っています。

さて、2004 年 7 月に AED の使用が一般市民に認められて以降、10 年以上が経過し、駅や公共施設等への設置が進み、一般市民の使用も増加しております。

この中で AED が使用された患者の搬送先の医療機関又は公的機関等から、患者に使用した AED 内に記録されたデータ（患者の生体情報等）提供の依頼が製造販売業者及び販売業者へ寄せられることがあります。この依頼を受けた製造販売業者及び販売業者は、AED が使用された現場に向かい、AED からデータを抽出（又は AED を預かって自社でデータを抽出）した上で、依頼元である医療機関又は公的機関等に AED のデータを提供しております。

このようなケースでの AED 製造販売業者又は販売業者による、医療機関又は公的機関等への AED データ提供は、医療機器業公正取引協議会に相談・確認したところ、別添（「医療機関等への AED のデータ提供に関する Q & A」）のとおり、医療機器業公正競争規約の第 4 条第 2 号に規定する、提供が制限される「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段としての便益労務」に該当するものと判断されております。

つきましては、貴社におかれましては、医療機器業公正競争規約に則り、事業活動を行っていただきたく、ご理解賜りますよう、お願い申し上げます。

敬具

医療機関等への AED のデータ提供に関する Q & A

<Q>

AED が使用された患者の搬送先の医療機関又は公的機関等（例えば、搬送に関わった消防署）から、患者に使用した AED 内に記録されたデータ（患者の生体情報等）を提供してほしいと、製造販売業者及び販売業者が依頼を受けることがあります。この依頼を受けた製造販売業者及び販売業者は、AED が使用された現場に向かい、AED からデータを抽出（又は AED を預かって自社でデータを解析）した上で、依頼元である医療機関又は公的機関等に AED のデータを提供するというを行っております（以下、これを「AED データ提供」といいます。）。

この AED データ提供は、医療機器業公正競争規約（以下「規約」といいます。）により提供が制限される「便益労務」に該当するでしょうか。

<A>

1 ご相談の「AED データ提供」については、規約第 2 条第 6 項に定める「景品類」のうち、第 4 号の「便益、労務その他の役務」に該当し、AED 製造販売業者又は販売業者が医療機関等に対して、AED データ提供を無償で行うことは、規約第 4 条第 2 号で提供が制限される「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段としての便益労務」に当たり、規約第 3 条の規定に違反することとなります。

(1) したがって、ご相談のケースのうち、AED データ提供の依頼元が患者の搬送先の病院などの医療機関の場合は、AED 製造販売業者又は販売業者が当該医療機関に対して AED データ提供を無償で行うことは、規約で制限されます。

(2) また、AED データ提供の依頼元が公的機関等である場合であっても、当該公的機関等が、例えば、搬送に関わった消防署の場合には、前記（1）の場合と同様に規約で制限され、AED データ提供を無償で行うことはできません。（規約運用基準「Ⅱ-1 景品類提供の制限の原則に関する基準」の 2-（1）において、「規約第 2 条第 5 項でいう『医療機関等』とは、病院、診療所、介護老人保健施設、その他医療を行うもの〔疾病の予防、検診等を行う保健所、地方公共団体、健康保険組合など〕をいう。」旨が規定されており、「消防署」はこれらに含まれるとされています。）

したがって、医療機関等からの AED データ提供の依頼に応じる場合には、有償で対応する（相応の対価の支払を受ける）ようにしてください。

2 一方、AED データ提供の依頼元が規約上の「医療機関等」に該当しないものである場合、AED データ提供それ自体は、便益労務の提供であることには変わりありませんが、医療機関等に対する景品類の提供には当たらないので、原則として、規約上の問題を生じることはありません。

以上