

# 在宅酸素療法用医療機器及び付属品の賃貸借契約に係る仕様書 及び業務処理要領

## 1 契約の名称

在宅酸素療法用医療機器及び付属品等の賃貸借契約

## 2 契約の目的

賃貸人は、本在宅酸素療法用医療機器及び付属品等（以下「本機器等」という。）の賃貸借が在宅療法を行う療養者（以下「在宅療養者」という。）の療養及び賃借人の施設内の診療に使用されることを認識の上、医薬品医療機器等法及び関連法規で定める基準に適合するものとして、これを行う。

## 3 基本契約と個別契約

本契約の有効期間中に締結された本機器等の賃貸借に関する個別の契約（以下「個別契約」という。）について、その内容として共通に適用されるものとする。ただし、賃借人及び賃貸人が個別契約において本契約の規定と異なる定めをした場合には、賃借人及び賃貸人は協議の上優先する規定を定めるものとし、個別契約とは、賃借人が、賃借人及び賃貸人の両者が合意する様式による「注文書」を賃貸人に交付し、賃貸人がこれに対し「受注書」を賃借人に交付した時に成立するものとする。

## 4 対象医療機器

- ・酸素濃縮器、酸素ボンベ及び呼吸同調器並びにこれらに付随する物品等とし、厚生労働大臣が基準を定めるものについては、これを満たすものであること。
- ・酸素濃縮器は、毎分5ℓ以上の酸素吸引が可能な機器とし、機種については使用予定者の状態等に応じ賃借人が賃貸人に協議する。
- ・設置数については賃借人と賃貸人が適宜協議する。

## 5 設置

道立保健所又は賃借人が別に指定する場所とし、設置日については賃借人と賃貸人が協議の上決定すること。

## 6 医療機器の取扱い

- ・賃貸人は、賃借人からの依頼を受け、医療機器を搬入、設置又は回収する。
- ・賃貸人は本機器等を在宅療養者の使用場所へ設置するにあたり、安全使用のための説明、緊急時及び不具合時の連絡方法を十分に説明するものとする。
- ・賃貸人は本機器等の保守点検を行うために必要な知識及び技能習得の研修を行い、保守点検業務を適切に行える従事者を確保するものとする。
- ・賃借人は本機器等を感染症患者に使用した場合は、必要な感染拡大防御策を講じた上で賃貸人に返却する。

## 7 保守点検

- ・賃貸人は各個別契約の有効期間中、本機器等が正常に作動するよう保守点検及び動作確認を取扱説明書及び添付文書の内容に従い実施する。
- ・本機器等については、原則として6か月毎又は、5,000時間毎、酸素ボンベについては3か月毎に定期保守点検を行うものとする。
- ・賃貸人は保守点検の都度、作業報告書を作成し賃借人に提出する。賃貸人はその写しを保管するものとする。

## 8 不具合時の対応

- ・本機器等に不具合が発生した場合、賃借人は、自ら又は在宅療養者が賃借人に代わって、直ちに

賃貸人にその旨を連絡する。賃貸人は本機器等の代替機器等を設置又は引き渡すものとする。

- ・ 賃借人又は在宅療養者から本機器等の不具合について連絡があった場合、賃貸人は速やかな対応を行うこととする。ただし、本機器等の誤使用、誤操作等賃貸人の責によらない事由により生じた修理や本機器等の逸失は、賃借人が本機器等を現状に復する費用を負担することとする。

## 9 装置の更新

- ・ 個別契約により取り決められた事由又は賃貸人からの申し出により、賃借人がこれを認めて本機器等を更新する場合は、賃貸人は速やかに個別契約に定める設置場所又は引渡し場所において、更新された機器等を賃借人に引き渡す。この場合、既存の本機器等は賃貸人が責任をもって回収するものとする。

## 10 義務等

- ・ 賃借人は、自ら又は在宅療養者が賃借人に代わって、本来の用途に従い善良なる管理者の注意をもって本機器等を使用、管理するものとする。
- ・ 賃借人は本機器等の本来の仕様、注意や警告事項を十分に承知の上借り受けるものとする。
- ・ 賃借人は在宅療養者に本機器等を転貸し、使用させるに当たって、主治医の処方及び別途賃貸人が賃借人に交付する本機器等の取扱説明書及び添付文書に従い、正しくこれを使用させるものとする。
- ・ 賃借人は、自ら又は第三者によって、本機器等の外観や機能に変更を生じせしめるような一切の行為をしてはならない。
- ・ 賃借人は不具合又は停電時による本機器等の作動停止について、予め在宅療養者に対して適切な指導及び指示を行うものとする。
- ・ 賃借人は本機器等の逸失、盗難など甲が本機器等の占有を失い、その回復をする見込の無い時や、本機器等が損傷した時は、賃借人は直ちに賃貸人に知らせなければならない。
- ・ 賃貸人は本機器等の保守点検業務を適正に行える資質を持つ賃貸人の従事者又は指定する事業者を、確保しなくてはならない。
- ・ 賃貸人はやむなく賃貸人の保守点検業務の従事者又は指定する事業者を変更しようとする時には、あらかじめ賃借人及び在宅療養者に通知する。
- ・ 賃借人は賃貸人の従事者及び賃貸人の指定する事業者が不適格であると認めた場合は、その理由を付して賃貸人に申し出ることができるが、その変更等の権限は賃貸人に属するものとする。
- ・ 賃貸人は本装置を在宅療養者の使用場所へ設置するにあたり、安全使用のための説明、緊急時及び不具合時の連絡方法を十分に説明するものとする。
- ・ 賃貸人は、賃貸人又はその指示する者により、予め賃借人及び在宅療養者に通知の上、本機器等の設置場所に立ち入り、本機器等の設置場所の保管及び使用状況について確認することができるものとする。
- ・ 賃貸人は本機器等の保守点検を行うために必要な知識及び技能習得の研修を行い、保守点検業務を適切に行える従事者を確保するものとする。
- ・ 賃借人は本機器等を感染症患者に使用する場合は、予めその旨を賃貸人に伝えなければならない。
- ・ 賃借人は本機器等を感染症患者に使用した場合は、十分に感染拡大防御策を講じた上で賃貸人に返却しなければならない。
- ・ 感染症患者に使用した本機器等を返却する際、感染拡大防御策を講じた期間はレンタル使用期間に含めるものとする。

## 11 費用の負担及び請求

- ・ 医療機器の搬入、移動及び搬出に要する費用は、賃貸人が負担すること。
- ・ 賃貸人は、翌月 10 日までに賃借人に対し賃貸費用を請求し、賃借人は翌月 30 日（1 月分にあつては、2 月末日）までにこれを支出することを基本とすること。

## 12 その他

本仕様書に定めのない事項については、賃貸人と賃借人が協議の上決定すること。