

平成 26 年 10 月 3 日

スポーツクラブ等における採血健康診断事業の実施方法が明確化されます

～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用！～

本年 1 月 20 日に施行された産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業分野（健康サービス分野）の企業からの 2 件の照会に対して、回答を行いました。

今回の回答により、国民がスポーツクラブ等の身近な場所で簡便に健康状態を確認できる環境が整備され、病気の早期発見、健康維持及び増進等が見込まれ健康長寿社会の実現に資することが期待されます。

1. 代理人による診療所開設届出及び無床の診療所開設に必要な届出事項について

<対象となった規制>

医療法第 8 条において、「臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師又は助産師が診療所又は助産所を開設したときは、開設後十日以内に、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。」とされており、医療法施行規則第 4 条により届出事項が規定されています。

<照会内容>

- ①代理人が診療所開設届出を行うことが医療法に抵触しないか。
- ②無床の診療所の開設に当たって必要な届出事項が施行規則の記載どおりか。

<回答>

経済産業省及び厚生労働省が検討した結果、下記の通り回答しました。

- ①代理人が診療所開設届出を行っても差し支えないこと
- ②無床の診療所の開設に当たっての届出事項は施行規則の記載どおりであること

2. 看護師に対する医師の指示としてタブレット端末等を使用することについて

<対象となった規制>

保健師助産師看護師法第 37 条において、「保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があつた場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。」とされています。

<照会内容>

看護師の採血行為には、医師の指示が必要となるが、その指示を書面やタブレット端末を利用して行うことが保健師助産師看護師法に抵触しないか。

<回答>

経済産業省及び厚生労働省が検討した結果、下記の通り回答しました。

経済産業省及び厚生労働省が検討した結果、医師の指示については、医師の立会いまで求めるものではなく、書面又はタブレット端末を利用して行われたとしても、保健師助産師看護師法に違反するものではないこと。

(参考)「グレーゾーン解消制度」

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣です)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務情報政策局 ヘルスケア産業課長 森田

担当者: 梶川、藤岡、山崎、笹本

電話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790(直通)