

様式第五（第6条関係）

規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する照会書

2019年6月11日

経済産業大臣 世耕 弘成 殿

照会者名 医療法人社団三優会
理事長 岡本暁
住所 〒165-0025
東京都中野区沼袋 1-36-5HS ビル 3F

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動又はこれに関連する事業活動に関する規制について規定する下記4. に掲げる法令の規定の解釈又は当該新事業活動若しくはこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

1. 新事業活動の目標

(1) 事業目標の要約

愛知県知多半島の65歳以上の住民を3~4年間追跡した研究では、保有する歯が19歯以下の人と20歯以上の人を比較したところ、認知症発症リスク・転倒リスクともに、歯が19歯以下の人の方が高リスクであったとしている（※1）。また、保有する歯が19歯以下の方は、20歯以上の人と比較して要介護認定を受けやすいという研究結果も出ており（※1）、口腔内の健康が全身の健康につながる可能性が示唆されている。

本事業では、医科診療所と連携して、医科診療所を訪れた患者のうち、歯科医師が口腔内の治療が必要ないと判断した者に対して、歯科衛生士が主体となった歯科予防処置・歯科保健指導（以下、歯科予防処置等という）を紹介・提供することで、地域住民の口腔内健康を維持・増進させることで、地域の健康寿命を延ばすことを目標とする。

（※1）出典：テーマパーク8020

<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/teeth/h-03-004.html>

(2) 新たな需要獲得が見込まれる理由

一般社団法人日本口腔衛生学会の平成23年歯科疾患実態調査報告（※2）では、地域歯周疾患指数（CPI：Community Periodontal Index）による評価では、診査した歯のすべてが「健全」と判断されたケースは全体の約2割としている。したがって、すでに健全な約2割、治療後に本サービスを利用することまで想定すると残りの約8割も本サービスのユーザーとなり得ると考える。

また、26年患者調査（※3）では、1年間の推計外来患者数を歯科診療所で約136万人、一般診療所で約423万人としている。本事業では、一般診療所を訪れた者に対してサービスを紹介・提供するため、これまでにない新たな需要の獲得が期待できる。

（※2）出典：e-ヘルスネット[情報提供]

<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/teeth/h-03-004.html>

（※3）平成26年(2014)患者調査の概況 結果の概要 1 推計患者数

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/01.pdf>

2. 新事業活動の内容

(1) 事業実施主体

医療法人社団（甲）：歯科診療所（甲）を運営

－歯科医師（甲）：歯科診療所（甲）に所属する歯科医師

－歯科衛生士（甲）：歯科診療所（甲）に所属する歯科衛生士

医療法人（乙）：医業を主として行う診療所（乙）を運営

－医師（乙）：診療所（乙）に所属する医師

(2) 事業の実施場所

診療所（乙）

- ・ 歯科診療所（甲）と離れた場所に所在し、歯科診療所（甲）と密接に連携している診療所。
- ・ また、この診療所（乙）は、地域のかかりつけ診療所として、患者の一次受け窓口を担っている。

(3) 事業概要

- ・ 診療所（乙）において、歯科医師（甲）の指導の下、歯科衛生士（甲）が歯科保健指導及び歯科予防処置を実施する。
- ・ なお、歯科衛生士（甲）が歯科医師（甲）の指導の下に実施する歯科予防処置については、歯科医師（甲）が口腔内の治療の必要がないと判断した者に対してのみ、実施するものとする。

<歯科保健指導及び歯科予防処置の内容>

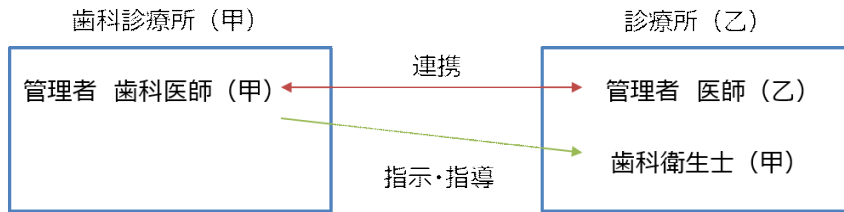
- ・ セルフケア実施の動機づけ
- ・ ブラッシング指導 等の個別行為

<事業の流れ>

- ① 診療所（乙）の来訪した者に対して、医師（乙）が問診を行う。
なお、問診によって治療が必要な疾患が見つかった場合は、適切な治療・他の診療所への紹介等を行う。
- ② 歯科衛生士（甲）は、①で来訪した者に対して、歯科医師（甲）の指導に基づき、一般的な歯科疾患の説明・セルフケアのアドバイス等の歯科保健指導を行うとともに、所定の日時に歯科医師（甲）による診断の予約を行う。
- ③ 歯科医師（甲）は、所定の日時に診療所（乙）において、②で予約を行った者に対して口腔内検診を行い、口腔内の治療の必要の有無を診断する。
なお、診断の結果、口腔内の治療が必要と判断した者については、歯科診療所での治療を勧奨する。
- ④ 歯科医師（甲）は、歯科衛生士（甲）に対し適切な指導を実施し、指導内容を医師（乙）と共有する。
- ⑤ 歯科衛生士（甲）は、歯科医師（甲）の指導に基づき、診療所（乙）において、歯科医師等との緊密な連携を図りながら、適正な歯科保健指導及び歯科予防処置の業務を行う。

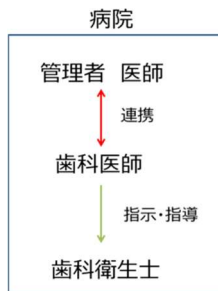
なお、歯科衛生士（甲）が行う業務は、歯科医師（甲）の指示・指導に基づき提供される。

A:今回実施予定のモデル



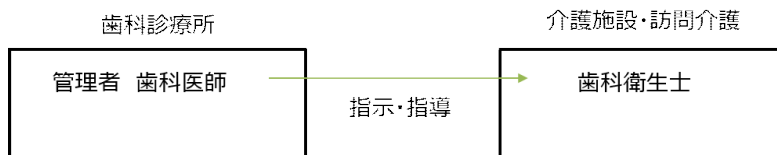
<参考>

B: 医業を主とする病院内での従来の歯科モデル



C: (既往) 介護施設/訪問介護におけるモデル

(介護施設・訪問介護での歯科衛生士による口腔内ケアモデル)



3. 新事業活動の実施時期

(1) 事業スケジュール

2000名程度のコミュニティをターゲットに、上記モデルを提供する。

4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令の条項等

○歯科衛生士法（昭和二十三年法律第二百四号）

第二条 この法律において「歯科衛生士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、歯科医師（歯科医業をなすことのできる医師を含む。以下同じ。）の指導の下に、歯牙及び口腔の疾患の予防処置として次に掲げる行為を行うことを業とする者をいう。

一 歯牙露出面及び正常な歯茎の遊離縁下の付着物及び沈着物を機械的操作によつて除去すること。

二 歯牙及び口腔に対して薬物を塗布すること。

2 歯科衛生士は、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第三十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、歯科診療の補助をなすことを業とすることができる。

3 歯科衛生士は、前二項に規定する業務のほか、歯科衛生士の名称を用いて、歯科保健指導をなすことを業とすることができる。

○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

第10条 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師に、これを管理させなければならない。

2 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が、医業及び歯科医業を併せ行うものである場合は、それが主として医業を行うものであるときは臨床研修等修了医師に、主として歯科医業を行うものであるときは臨床研修等修了歯科医師に、これを管理させなければならない。

5. 具体的な確認事項

本照会書 2. に記載の事業において、歯科診療所に雇用された歯科衛生士が、歯科診療所と離れた場所にある当該歯科診療所と密接な連携を取る医業を主として行う診療所において、歯科診療所の歯科医師の指導の下に歯科保健指導及び歯科予防処置を実施した場合に、歯科衛生士法第2条第1項及び3項、並びに医療法第10条第2項に違反しないと解してよいか。

<当方の考え>

以下6. に記載の国家戦略特区提案におけるやりとりによれば、診療所として開設届を行い、管理者を設置していれば、歯科医師の指示のもと、歯科衛生士が常態的に歯科予防処置等を実施可能とある。よって、歯科医師の包括的な指示のもとに歯科衛生士業務を行う本事業は、歯科衛生士法第2条第1項及び第3項に違反する行為ではないと考えている。

また、医療法第10条第2項には、医業を主として行う診療所の管理者は臨床研修等修了医師とされている。本事業における診療所は医業を主として行う診療所であり、医師が管理する当該診療所において、歯科衛生士が歯科衛生士業務を実施する本事業は、医療法上可能であると考ええる。

6. その他

○「国家戦略特区ワーキンググループヒアリング」平成26年9月3日（水）16:04～16:41

厚生労働省医政局歯科保健課長が、“歯科医師の指導や指示のもとで歯科衛生士法に規定された業務を行うのであれば、場所については、歯科医療機関に限定する規定はない”と回答している。

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/h260903gi.jiyoshi02.pdf

○日本歯科医師会による調査資料

「病院でのチーム医療における歯科の係わりに関する調査結果」（日本歯科医師会、平成23年3月）によると、歯科を標榜している/していないにかかわらず、常態的に病院において入院患者に対して口腔ケアが実施されているという結果が出ている。

http://www.jda.or.jp/text/teamiryo_h2303.pdf