

健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン

平成26年3月31日

改正平成29年5月30日

最終改正令和7年3月28日

厚生労働省

経済産業省

1. ガイドラインの趣旨・概要

- 産業競争力強化法第9条において、新事業活動を実施しようとする者は、主務大臣に対して、事業活動に関する規制法の解釈及び事業活動に対する当該規制法の適用の有無について確認することができることと規定している。(グレーゾーン解消制度。)
- 特に医療・介護分野と関係の深い「健康寿命延伸産業」においては、事業者ニーズが高い事業を類型化し、今後、上記グレーゾーン解消制度の活用とも併せて、当該事業を実施しようとする事業者が適切に事業を実施できるよう、参考となる基本的な法令解釈や留意事項をガイドラインとして公表する。(「産業競争力の強化に関する実行計画」(平成26年1月24日閣議決定)においても、その旨が盛り込まれている。)
- 本ガイドラインでは、適法と解釈されるもの、関連法を適用する必要のないものについて、例示する形で記載している。具体的には、法令の規定により遵守すべき事項については、「遵守しなければならない。」等と記載しており、その他については、法令に基づく義務ではないが、達成できるように努めることが求められるものとして、「努めることとされたい。」、「することが望ましい。」等と記載している。
- なお、本ガイドラインは、今後のグレーゾーン解消制度の活用状況等を鑑みて、必要に応じて随時改訂することとする。

2. 事業の類型及び関連法令の解釈

(1) 医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース

関連法：医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条、健康保険法第63条第1項

<基本的な考え方>

医師等でない民間事業者(以下この項目において「民間事業者」という。)が、自らは診断を行わ

ず、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、健康の維持・増進を目的として、運動指導又は栄養指導を実施するためには、運動指導又は栄養指導が、医師法第 17 条に規定する「医業」又は保健師助産師看護師法第 5 条に規定する「診療の補助」のいずれにも該当しない範囲で実施されなければならない。

また、医師が行う運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出すること及びその対価を徴収することが、健康保険法第 63 条に規定される公的医療保険における療養の給付とは別に行われなければならない。

＜関連法令の解釈＞

① 医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条との関係

医師法第 17 条において、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定しており、その際の「医業」とは、「医行為を反復継続する意思をもって行うこと」である。また、「医行為」とは、「当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」である（「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（平成 17 年 7 月 26 日付医政発 0726005 号厚生労働省医政局長通知）」参照）。また、保健師助産師看護師法第 31 条において、「看護師でない者は、第 5 条に規定する業（傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うこと）をしてはならない。」と規定している。

このため、民間事業者は、医業又は診療の補助のいずれにも該当しない範囲で、サービスを提供する必要がある。

したがって、利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断を行うことや治療法の決定等を行うことは、医学的判断を要するものとして、医業に該当するため、必ず医師が行わなければならない。

また、傷病や障害を有する者に対し、傷病の治療のような医学的判断及び技術を伴う運動／栄養指導サービスを行うことは、医業又は診療の補助に該当するため、医師本人が行うか、又は医師の指示の下、看護師、理学療法士（運動指導の場合）等が行わなければならない。

以上を踏まえ、民間事業者は、医師が民間事業者による運動／栄養指導サービスの提供を受けても問題ないと判断した者に対し、自ら診断等の医学的判断を行わず、医師が利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき診断し、発出した運動／栄養に関する指導・助言に従い、医学的判断及び技術が伴わない範囲内で運動／栄養指導サービスを提供（例えば、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えることや、ストレッチやトレーニング中に手足を支えること。）することができる。

【適法となる例、違法となる例】

（適法）

- ✓ 無資格者である民間事業者が、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言に従い、その範囲内で、医学的判断及び技術を伴わない方法（例えば、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えることや、ストレッチやトレーニング中に手足を支えること。）により、疾病等の予防のための運動／栄養指導サービスを提供する場合。

(違法)

- ✓ 無資格者である民間事業者が、傷病や障害を有する者に対して、自ら診断等の医学的判断を行い、運動／栄養指導サービスを提供する場合。
- ✓ 無資格者である民間事業者が、傷病や障害を有する者に対して、医師からの運動又は栄養に関する指導・助言の範囲を超えて、医学的判断及び技術を伴う方法により運動／栄養指導サービスを提供する場合。

②健康保険法第 63 条第 1 項との関係

保険医療機関及び保険医療養担当規則第5条第1項において、保険医療機関は、公的医療保険における療養の給付を提供するに当たっては、保険外併用療養費制度による場合を除き、健康保険法等に定められた一部負担金を超える費用の額を患者から受領してはならないと規定している。また、同規則第 18 条において、保険医療機関は、特殊な療法及び新しい療法については、厚生労働大臣の定めるもの他行ってはならないと規定している。このため、医師は、利用者に対して、運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出し、その対価を徴収する場合は、健康保険法第 63 条に規定される公的医療保険における療養の給付とは別に、これを実施しなければならない。

医師が生活習慣病等に関連する公的医療保険における療養の給付を行っていない利用者に対して、利用者自らが治療とは別に自己管理の一環で生活習慣の改善を図るために、当該書面又は電子データ等の発出を望む場合においては、医師はその対価を徴収することができる。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 医師が、生活習慣病等に関連する公的医療保険における療養の給付を行っていない者に対し、運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出し、その対価を徴収する場合。

(違法)

- ✓ 医師が、生活習慣病等に関連する公的医療保険における療養の給付を行っている者に対し、運動又は栄養に関する指導・助言を書面又は電子データ等の形で発出し、社会保険診療における患者の自己負担分とは別にその対価を徴収する場合。

〈その他留意事項〉

- ✓ 民間事業者が栄養指導サービスを提供する場合には、より一層のサービスの品質を確保する観点から、管理栄養士、栄養士を関与させることが望ましい。

(2)医療法人が、配食等を通じた病院食の提供を行うケース

関連法:医療法第 42 条 等

<基本的な考え方>

医療法人が、入院患者に加え、通院患者等に対し、当該医療法人が開設する病院等において、又は、配食の形で、病院食を提供するためには、そうした病院食の提供は、医療法第 42 条に規定される医療法人の附帯業務に含まれる範囲で実施されなければならない。

<関連法令の解釈>

①医療法第 42 条との関係

医療法第 42 条において、医療法人が、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障のない限りにおいて行うことができる附帯業務として、「保健衛生に関する業務」が定められている。医療法人による配食等を通じた病院食の提供が、附帯業務の「保健衛生に関する業務」として整理されるためには、その対象が、医療法人が開設する病院又は診療所の医師が、栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、①当該医療法人が開設する病院若しくは診療所に入院していた者又は通院している者、又は②当該医療法人が開設する病院、診療所若しくは訪問看護ステーションから訪問診療又は訪問看護を受けている者に限定し、あくまで健康増進を目的としたサービスの提供でなければならない。なお、例えば3年前に入院して現在は受診していないような者は対象外となる。(平成 26 年 3 月 19 日付医政発 0319 第 4 号厚生労働省医政局長通知)

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 医療法人が開設する病院又は診療所の医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、当該医療法人が開設する病院若しくは診療所に入院していた者又は通院している者、又は当該医療法人が開設する病院、診療所若しくは訪問看護ステーションから訪問診療又は訪問看護を受けている者に対して、配食等を通じて病院食を提供する場合。

(違法)

- ✓ 医療法人が開設する病院又は診療所の医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者であって、当該医療法人が開設する病院若しくは診療所に入院していた者又は通院している者、又は当該医療法人が開設する病院、診療所若しくは訪問看護ステーションから訪問診療又は訪問看護を受けている者でない者に対して、配食等を通じて病院食を提供する場合。

<その他留意事項>

- ✓ 配食等により病院食を提供する場合、その調理施設について食品衛生法上の営業許可が必要となるため、施設を所管する保健所への連絡が必要となる。

(3)簡易な検査(測定)を行うケース

関連法:医師法第 17 条、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 等

<基本的な考え方>

医師等でない民間事業者(以下この項目において「民間事業者」という。)の施設において、医師等でない者が、自己採取した検体の測定の実施として、簡易な検査(測定)を行い、当該利用者に対し、検査(測定)結果の事実を通知し、より詳しい健診を受けることの勧奨等を行うためには、検体採取の方法や検査(測定)後のサービス提供の内容が、医師法第 17 条に規定する「医業」に該当しない範囲で実施されなければならない。また、簡易な検査(測定)を実施する場所が、臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 に規定する「衛生検査所としての登録が不要な施設」に該当する場所ではない。

なお、検査(測定)の際、自己採血用の穿刺器具の販売・授与が行われる場合、当該医療機器が管理医療機器に分類されるものである場合は、所在地の都道府県、保健所設置市又は特別区の保健所に対し販売業の届出(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。)第 39 条の 3)を行うなど、薬機法における規定を遵守しなければならない。

<関連法令の解釈>

①医師法第 17 条との関係

医師法第 17 条により、民間事業者は、医業に該当しない範囲で検体採取や検査(測定)後のサービス提供を実施する必要があるが、採血等の医行為に該当する行為や、検査(測定)結果に基づく疾患の罹患可能性の提示や診断等の医学的判断を行うことはできない。このため、採血等の検体採取については、民間事業者ではなく、利用者自らによって行われる必要がある。また、民間事業者は、検査(測定)結果に基づく疾患の罹患可能性の提示や診断等の医学的判断を行うことはできないため、検査(測定)後のサービス提供については、検査(測定)結果の事実や検査(測定)項目の一般的な基準値、検査(測定)項目に係る一般的な情報を通知することに留めなければならない。利用者から見て事実や一般的な基準値・情報が示されているということが客観的に認識可能な程度に医学的・科学的根拠が示された通知内容としなければならない。

※医学的・科学的根拠に基づく客観的事実の提示や、一般的な情報提供の範囲で疾患の罹患リスクに言及することについては、検査(測定)結果に基づく疾患の罹患可能性の提示にあたるものとして禁止されるものではない。ただし、利用者個人に係る疾患の罹患リスクに言及することはこれに含まれないため、後述の「違法となる例」も参照されたい。

さらに、検査(測定)結果の事実と検査(測定)項目の基準値やリスク分類との相対的な位置づけのように、一見すると客観的な事実を提示しているかのような内容であったとしても、当該基準値や当該リスク分類の設定について、なんらの医学的・科学的根拠が通知内容に示されていない場合や、一般的な基準値といえない値に基づいている場合には、客観的な事実を提示しているとは評価できず、当該民間事業者によって検査(測定)結果に基づき疾患の罹患可能性の提示や診断等の医学的判断がなされていると評価できる。なお、一般的な基準値とは、医学的・科学的根拠

があり、かつ民間事業者等により恣意的に変動させることが不可能な値をいう。

また、検査(測定)項目が基準値内にあることをもって、利用者が健康な状態であることを断定するといった利用者個人の健康状態の医学的評価は行ってはならず、加えて、検査(測定)項目が基準値外にあることをもって、利用者個人の疾患のり患可能性を提示してはならない。

なお、民間事業者においては、上記を踏まえ、利用者が、当該サービスが検査(測定)結果に基づき医学的判断をするものであるとの誤解をしないよう、検査(測定)結果の通知書や通知画面等に、当該サービスは検査(測定)結果に基づき疾患のり患可能性の提示や診断等の医学的判断をするものではない旨を、検査(測定)結果の記載箇所に使用している文字のうち最も大きい文字の3分の2以上の大きさを記載した上、当該記載を赤字で囲むといった、通常一般人が無理なく認識可能な方法により記載することが望ましい。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

検体を採取する際に、利用者が自ら検体を採取した上で、民間事業者が、検査(測定)後のサービス提供として、

- ✓ 検査(測定)結果の事実や検査(測定)項目の一般的な基準値、検査(測定)項目に係る一般的な情報を通知する場合。
- ✓ 当該利用者の検査(測定)結果と、医学的・科学的根拠があり、かつ客観的で民間事業者等により恣意的に変動させることが不可能な値(例:統計的に有意であるといえる程度の一定の母集団における平均値や数値分布であって、査読付き論文に依拠している値。これを図示したのも含む。)を、客観的に比較した結果を、医学的・科学的根拠とともに通知する場合。
- ✓ 当該利用者の検査(測定)結果が、医学的・科学的根拠があり、かつ客観的で民間事業者等により恣意的に変動させることが不可能な値に基づき設定された疾患のり患や健康状態の医学的評価に係るリスク分類(例:Aランク・Bランク・Cランク、リスク低・リスク高)のいずれに属するかといった、リスク分類との相対的な位置づけを医学的・科学的根拠とともに通知する場合。

(違法)

- ✓ 検体を採取する際に、無資格者である民間事業者が利用者から検体を採取する場合。
- ✓ 無資格者である民間事業者が、利用者に対して、個別の検査(測定)結果を用いて、利用者の健康状態を評価する等の医学的判断を行った上で、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、利用者からの医薬品に関する照会に応じたOTC医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めるを行う場合。
- ✓ 無資格者である民間事業者が、利用者に対して、利用者の個別の検査(測定)結果を用いて、当該利用者個人の疾患のり患可能性を通知する場合。なお、形式的に「これは一般的な情報提供である」等の注意書きをしていたとしても、利用者の個別の検査(測定)結果を用いて、当該利用者個人の疾患のり患可能性を通知することは違法となる。
- ✓ 無資格者である民間事業者が、利用者に対して、利用者の個別の検査(測定)結果が、疾患のり患や健康状態の医学的評価に係るリスク分類のいずれに属するかを通知する場合で、当該リスク分類の根拠となる基準値について、実質的になんらの医学的・科学的根拠が示されてい

ない場合や、民間事業者等が恣意的に設定している場合。

②臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 との関係

臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 において、衛生検査所は都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)の登録を受けずに検体検査(遠心分離器で血液を血清及び血餅に分離することを含む)を実施してはならないこととなっており、民間事業者が人体から排出され、又は採取された検体を業として検査しようとする場合は、衛生検査所としての登録が必要である。ただし、「臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働省が定める施設(昭和 56 年厚生省告示第 17 号)」において、利用者が自ら採取した検体について、診療の用に供さない生化学的検査を行う施設において当該検査を実施する場合は、その限りではないと規定している。

例えば、診療の用に供するための生化学的検査を行う場合において、検査機器(遠心分離器を含む)を保有し、それらを活用して人体から採取された検体につき生化学的検査(血清分離を含む)を行う場所は、衛生検査所としての登録が必要である。一方、診療の用に供さず、あくまで検査結果の通知のみを行う検査であることを利用者に対して説明し、利用者自らの健康管理の一助として検査結果を活用するためのものである場合において、利用者が自ら採取した血液につき、生化学的検査を行う施設については、衛生検査所の登録は不要である。

【適法となる例、違法となる例】

(適法)

- ✓ 民間事業者が、利用者自ら採取した検体について診療の用に供さない生化学的検査を業として行う場合。

(違法)

- ✓ 民間事業者が、衛生検査所として登録をせずに、診療の用に供する生化学的検査を業として行う場合。

〈その他留意事項〉

- ✓ 健康診断では診断行為が必要であるが、簡易な検査(測定)は診断行為を行うことができないので、健康診断ではない。
- ✓ 民間事業者が、簡易な検査(測定)を受けた利用者か否かに関わらず、利用者等からの照会に応じ、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、利用者からの医薬品に関する照会に応じたOTC医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めることを行う場合には、個別の検査(測定)結果を踏まえたものではなく、一般論としての範囲で行うこと。