

1. 国の産業競争力強化法に伴う「企業実証特例制度」「グレーゾーン解消制度」について。

企業実証特例制度

骨太の規制改革を推進するツールとして、企業自らが、規制が求める安全性等を確保する措置を講ずることを前提に、企業単位で規制の特例措置を適用する制度を創設します。企業の技術力等に着目し、全国一律の規制改革を先導するとともに、産業競争力の強化と安全性等の確保・向上を同時に目指します。

グレーゾーン解消制度

企業が、現行の規制の適用範囲が不明確な分野においても、安心して新分野進出等の取組を行えるよう、具体的な事業計画に即して、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できる制度です。企業が躊躇なく新事業に挑戦できるように後押しすることを目指するものです。本年1月20日に施行され活用事例が出ています。

下記のように公表された「確認」事項は申請事業者（企業）のみでなく、関連する事業者すべてに適用されるものです。

クラブ・企業の日常の運営にあたり、規制やあいまい事項に対し、確認や明確な見解を求めたい事項、をFIA宛てお寄せください。

グレーゾーン解消活用結果 当業界関連事項

番号	件名	申請事業者	関係法令	概要	対応状況	備考
1	運動機能の維持など生活習慣病の予防のための運動指導 (1月27日申請)	フィットネスクラブを運営する企業	医師法 (厚生労働省)	医師からの指導・助言に従い、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えること等の医学的判断及び技術を伴わない範囲内の運動指導を行うことは、「医行為」に該当しないこと等が確認された。	回答済み (2月26日公表)	本照会と同種の事業類型も含めて、法令解釈等を示した「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」を3月31日に公表済み。(下記概要1参照)
2	血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供 (1月27日申請)	簡易血液検査サービスを行う中小企業	医師法等 (厚生労働省)	利用者が自己採血することは、「医業」に該当しないことが確認された。また、事業者が、検査結果の事実を通知することに加え、より詳しい検診を受けるよう勧めること等も、「医業」に該当しないこと等が確認された。	回答済み (2月26日公表)	本照会と同種の事業類型も含めて、法令解釈等を示した「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」を3月31日に公表済み

健康寿命延伸産業分野におけるガイドライン（概要）

1. 予防のための運動／栄養指導

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／栄養指導サービスを提供するケース

○取組内容

民間事業者が、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、医学的判断及び技術が伴わない方法により運動／栄養指導サービスを実施すること

○取組内容

医師が、生活習慣病に関する療養の給付を行っていない利用者に対して、運動又は栄養に関する指導・助言を書面等の形で発出し、その対価を徴収すること

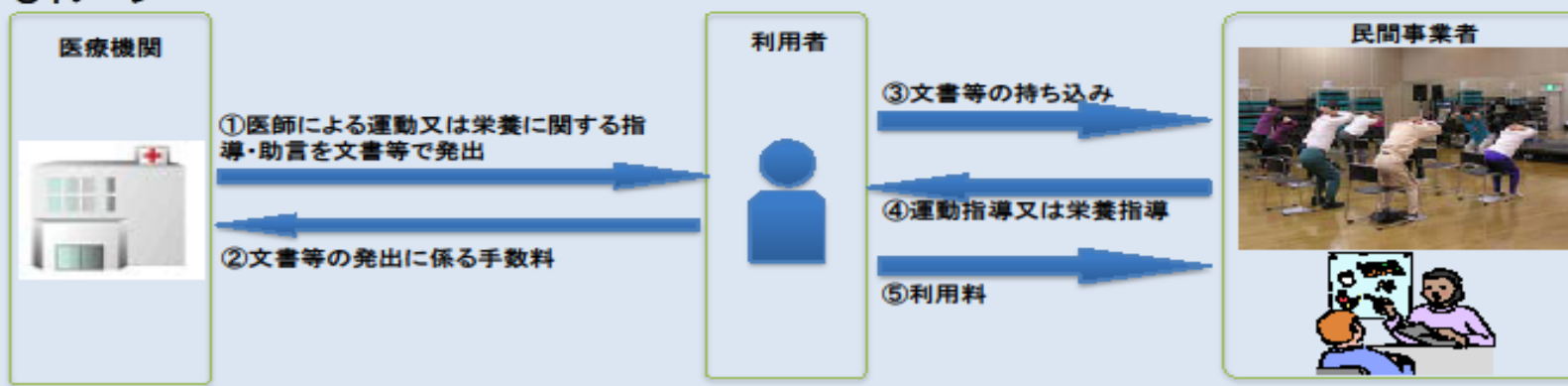
○確認事項（民間事業者）

- ・民間事業者は、自ら診断を行わないこと
- ・民間事業者による運動／栄養指導サービスが、医学的判断及び技術が伴わない方法により提供され、医師法第17条に規定される「医業」、保健師助産師看護師法第5条に規定される「診療の補助」に該当しないこと
- ・利用者は、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無いと判断した者であること

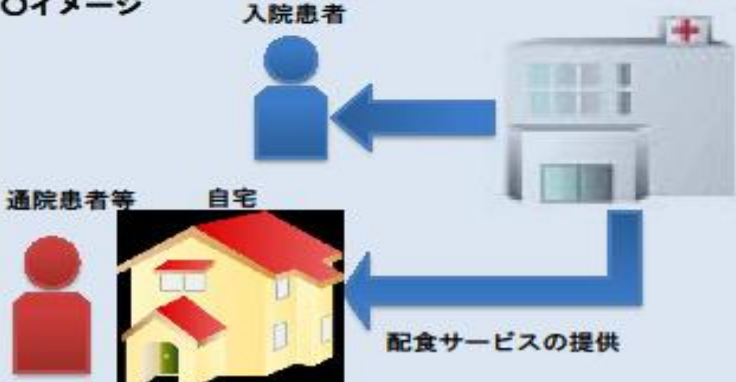

○確認事項（医療機関）

- ・医師が、生活習慣病に関して健康保険法第63条に規定される「療養の給付」を行っていない利用者に対して、当該文書が発出されること

○イメージ



健康寿命延伸産業分野におけるガイドライン（概要）

2. 病院食の提供	3. 簡易な検査（測定）
<p>○取組内容 医療法人が、入院患者に加え、<u>通院患者等に対し</u>、配食等により病院食を提供すること</p>	<p>○取組内容 民間事業者が、<u>簡易な検査（測定）</u>を行い、当該利用者に対し、検査（測定）結果の事実の通知、より詳しい健診を受けることの推奨等を行うこと</p>
<p>○確認事項（医療法人）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・配食等を通じた病院食の提供が、<u>医療法第42条に規定される附帯業務（保健衛生に関する業務）</u>に含まれること <p>（※対象者は、以下をすべて満たすことが必要）</p> <ul style="list-style-type: none"> －当該医療法人の医師が栄養・食事の管理が必要と認める患者 －当該医療法人に入院していた者若しくは通院している者、又は訪問診療若しくは訪問看護を受けている者 など 	<p>○確認事項（民間事業者）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者本人が<u>自ら検体採取</u>を行うこと（医師法第17条に規定される「医業」に該当しないこと） ・検査（測定）結果による<u>診断は行わず、医学的判断が伴わない範囲</u>（検査（測定）結果の事実の通知、より詳しい健診を受けることの推奨等）のサービスに留めること（医師法第17条に規定される「医業」に該当しないこと） ・利用者が<u>自ら採取した検体</u>について、<u>診療の用に供しない生化学的検査（測定）</u>を行うこと（臨床検査技師法第20条の3に規定される「衛生検査所」の登録が不要なこと）
<p>○イメージ</p> 	<p>○イメージ</p> 

健康寿命延伸産業分野におけるガイドライン（概要）

4. 健康管理等に資するレセプトデータ等の分析	5. 地域関係者が連携した複合的な生活支援サービスの提供
<p>○取組内容 保険者等が、あらかじめ、被保険者等の同意を得て、レセプト・健診データを分析し、その結果に基づく「要受診」や「要保健指導」等の情報を、被保険者が所属する企業にも共有し、企業と保険者等が共同して、被保険者の健康増進等に関する取組を実施すること</p>	<p>○取組内容 民間事業者、医療機関、社会福祉法人、自治体等の関係者が、共有する情報の内容、共有先、利用目的等を定めた規定等について、あらかじめ、本人の同意を得た上で、その規定等に定めた範囲において適切な管理の上で、複数の組織間で個人情報を共有し、複合的な生活支援サービスを提供すること</p>
<p>○確認事項（保険者又は民間事業者）</p> <ul style="list-style-type: none"> 共有される情報の内容、共有先、利用目的等について、あらかじめ、被保険者等の同意を得ていること（個人情報保護法第23条に規定される情報の第三者への提供制限に抵触しないこと） 提供される情報が、保健事業に必要な最低限の情報（医療機関への受診の有無など）に限定されていること 	<p>○確認事項（民間事業者など）</p> <ul style="list-style-type: none"> 共有される情報の内容、共有先、利用目的等について、あらかじめ、サービス利用者本人の同意を得ていること（個人情報保護法第23条に規定される情報の第三者への提供制限に抵触しないこと） 共有される情報が、利用者の利益のため必要な最低限の情報に限定されていること（企業利益の追求のために活用されていないこと）
<p>○イメージ</p>	<p>○イメージ</p>

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

(上記1「予防の為の運動・栄養指導」相当部分のみ)

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費負担規則第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

上記各関係文書は経済産業省 HP に掲載されています。

3月31日付「ガイドライン」発表 <http://www.meti.go.jp/press/2013/03/20140331008/20140331008.html>

4月2日付「企業実証特例・グレーゾーン解消」活用事例概要」

<http://www.meti.go.jp/press/2014/04/20140402001/20140402001-1.pdf> (概要)

<http://www.meti.go.jp/press/2014/04/20140402001/20140402001-2.pdf> (別紙)

1月24日付「産業競争力強化説明」 http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shien.html

1月20日付「企業実証特例・グレーゾーン解消制度活用の手引き」

http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/riyo-tebiki.pdf