

令和3年10月19日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

新型コロナウイルス感染症に係る検査並びにワクチン及び 治療薬の治験体制整備のための医療法上の取扱いについて

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。

公益社団法人日本医師会常任理事

釜 菴 敏

宮 川 政 昭

(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症に係る検査並びに

ワクチン及び治療薬の治験体制整備のための医療法上の取扱いについて

今般、標記の事務連絡が、厚生労働省医政局総務課、医療経営支援課、研究開発振興課及び、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の連名で、各都道府県等衛生主管部（局）宛へ发出されるとともに本会宛に周知方依頼がありました。

本事務連絡は、新型コロナウイルス感染症に係る検査(以下「コロナ検査」という。)及びワクチン及び治療薬に係る治験の経過観察(ワクチン及び治療薬の投与から一定の期間が経過した後に行う、血液検査、尿検査等をいう。以下「経過観察」という。)を巡回診療として行う場合の医療法上の取扱いをまとめたものです。

1. コロナ検査と経過観察を巡回診療で行う場合、「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」(昭和37年6月20日付厚生省医務局長通知。以下「巡回診療通知」と呼ぶ。)における「反復継続しないこと等」の要件は、柔軟に取り扱って差し支えないこと、また、実施計画は適切な時期に事後的に行うことで差し支えないこととされています。

2. 経過観察を患者が看護師等といる場合のオンライン診療(D to P with N)で実施する場合の取扱いとして、巡回診療通知における実施責任者の規定は不要とすること等が示されています。なお、コロナ検査における同様の取扱いは、「新型コロナウイルス感染症に係る検査における巡回診療の医療法上の取扱いについて」(令和3年6月9日付厚生労働省医政局総務課事務連絡、6月11日付(地130)(健Ⅱ147)にてご案内)に記載されています。

3. コロナ検査や経過観察の実施のため、新たに診療所を開設する場合における医療法上の許可の申請又は届出は適切な時期に事後的に行うこととしても差し支えないこと、さらに、医療法人が診療所を新たに開設する場合の定款又は寄付行為の変更についても、一時的に開設する場合は省略して差し支えないこと、その他、4. 診療時間等の変更、及び5. 診療所の構造設備の変更に係る医療法上の取扱いについて示されています。