

【目視規制】

○目視規制とは、人が現地に赴き、施設や設備、状況等が法令等が求める一定の基準に適合しているかどうかを、目視によって判定すること（検査・点検）や、実態・動向などを目視によって明確化すること（調査）、人・機関の行為が遵守すべき義務に違反していないかどうかや設備・施設の状態等について、一定期間、常時注目すること（巡視・見張り）を求めている規制

○phaseの考え方は、以下のとおり

phase 1：法令等において、特定の者が現場で確認等することを課しているもの、及び情報収集の遠隔化が許容されていないもの

phase 2：情報収集の遠隔化が許容されているもの（情報収集を踏まえたリスク評価は人による分析・評価を要する）

phase 3：上記phase 2に加えて、AI等の進捗を勘案し、リスク評価、情報整理、違法性・安全性等の特定がAI等による全部又は一部可能であるもの

No	対象法令	規制等の内容概要	phase	備考	所管課	公表日
1	医療法第6条の8第1項	医療広告に関する立入検査	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	総務課	令和5年3月31日
2	医療法第25条第1項・第2項・第3項	病院等に対する立入検査	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	総務課・地域医療計画課	令和5年3月31日
3	医療法第6条の24第1項	医療事故調査・支援センターへの立入検査	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	地域医療計画課	令和5年3月31日
4	臨床検査技師等に関する法律第20条の5第1項	衛生検査所への立入検査	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	地域医療計画課	令和5年3月31日
5	救急救命士法第21条第1項	指定登録機関への立入検査	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	地域医療計画課	令和5年3月31日
6	医療法第63条第1項	都道府県知事による医療法人に対する立入検査	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	医療経営支援課	令和5年3月31日

7	再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第1項、第2項	再生医療等提供機関に対する立入検査等	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日
8	再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第5項	特定細胞加工物の製造の許可	2	細胞培養加工施設の構造設備の確認など、調査の趣旨に鑑みて実地に赴く必要があるものを除き、デジタル技術を活用した調査も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日
9	再生医療等の安全性の確保等に関する法律第52条第1項、第2項	細胞培養加工施設に対する立入検査等	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日
10	臨床研究法第35条第1項	特定臨床研究を実施する者等に対する立入検査等	2	報告徴収（実地検査に先立ち行われるものも含む）について、電磁的方法等による徴収も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日