

【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、告示、通達等	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
11	持分の定めのない医療法人への移行に関する計画の認定制度について（平成29年9月29日医政支発0929第1号）第3の1（2）	認定の可否を判断するための実地調査等	2	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。	医療経営支援課	令和5年12月28日
12	持分の定めのない医療法人への移行に関する計画の認定制度について（平成29年9月29日医政支発0929第1号）第3の2（3）	変更認定の可否を判断するための実地調査等	2	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。	医療経営支援課	令和5年12月28日
13	持分の定めのない医療法人への移行に関する計画の認定制度について（平成29年9月29日医政支発0929第1号）第3の4（2）	認定医療法人の改善のための実地調査	2	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。	医療経営支援課	令和5年12月28日

14	社会医療法人の認定について (平成20年3月31日医政発第 0331008号) 第3の4(5)	社会医療法人の事業及び運 営並びに救急医療等確保事 業の実施状況の現地検査等	2	検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検査も可能である。	医療経営支援課	令和5年12月28日
15	社会医療法人の認定について (平成20年3月31日医政発第 0331008号) 第3の6(3)	実施計画の現地検査	2	検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検査も可能である。	医療経営支援課	令和5年12月28日
16	社会医療法人の認定について (平成20年3月31日医政発第 0331008号) 第3の6(7)	救急医療等確保事業に係る 業務並びに当該業務の実施 に必要な施設及び設備の整 備の実施状況の現地検査	2	検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検査も可能である。	医療経営支援課	令和5年12月28日