

規制改革要望に関する照会

令和5年7月31日

内閣府規制改革推進室

事項名	パッチ型の心電計の患者本人による装着行為について
省庁名	厚生労働省
<p>パッチ型の心電計（※）について、被験者宅や介護施設等へ直送し、又は医療機関に送付した当該心電計を医師等から被験者本人に渡した後、被験者本人による装着を行いたいというニーズがある。</p> <p>被験者本人が当該装着行為を行うことが可能となることにより、移動が困難な高齢者や僻地に住む方、日中仕事で忙しく医療機関へ来院できない方は、装着のために来院する必要がなくなり、来院の負荷等による心電図検査の未実施及び必要な頻度の定期検査が行われないリスクを減らし、より多くの被験者がより早く検査を実施することが可能となる。加えて、医療機関に送付した当該心電計を医師等から被験者に渡すことによる定期検査の実施率の向上や、被験者宅や介護施設等への直送による介護老人保健施設の入居者や在宅介護を受けている被験者の検査実施が増加することが期待されるなど、患者本位の医療制度を構築する観点からも効果を発揮することが期待される。</p> <p>被験者本人による装着を実施する場合の具体的な流れは次のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none">①当該心電計を用いた検査を実施する必要のある被験者を診療する医療機関と事業者（心電計メーカーやその販売会社など。以下同じ）が、利用契約を締結する。②事業者が、①の医療機関の医師等に指定された場所（医療機関又は被験者宅若しくは介護施設等）に当該心電計を送付する。③医師による当該心電計を用いた検査の実施の指示の下、被験者本人が装着する。④検査終了後は被験者本人が当該心電計を事業者へ郵送する。 <p>上記のうち、③の被験者本人による当該心電計の装着行為は、直ちに医師法第17条違反に当たることはないと考えているが、貴省の見解を御教示願いたい。</p> <p>※ 次のいずれにも該当する、パッチ型の心電計をいう。</p> <ul style="list-style-type: none">・体表面の電気的な変化を受信し記録する機能しかなく、人体に直接何かの作用をもたらす機能は有しておらず、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられる管理医療機器（クラスII）であるもの。・貼付位置は、胸骨上であるもの（胸骨は医師以外の方にも比較的認識しやすい解剖学的特徴のある組織であることから、医療従事者による事前の使用説明があれば再現性良く貼付可能。）。・万が一胸骨上に貼付されなかったとしても、胸部に貼付されていれば心電図が記録される	

もの。

【回答】

貴見のとおりと思料する。