

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究

令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小野太一

令和5 (2023) 年 3月

目 次

- I. 総括研究報告
タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けて----- 1
小野太一
- II. 分担研究報告
1. タトゥー行為をめぐる最高裁判決を踏まえた医師法17条の運用等に関する検討

佐伯仁志、米村滋人
2. タトゥー行為に係る安全管理ガイドライン案の作成

加藤英明

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究

研究代表者 小野 太一
政策研究大学院大学教授

研究要旨

令和2年(2020年)9月16日最高裁決定において「医行為」には当たらないとされたタトゥー施術行為について、衛生管理の観点から「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」を作成するとともに、令和2年最高裁決定の射程について法学的見地から整理を行った。「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」として、1)施設の設置、2)施設内各区域の設置と管理、3)器具の管理、4)リネン、環境の管理、5)職員、施設の衛生管理の5項目に関して、具体的な対応策を取りまとめた。また医師法第17条による規制の対象となる「医行為」への該当性の根拠に関し、令和2年最高裁決定及び学説・判例を通じた統合的なロジックを構築した。今後の課題として、タトゥー施術以外の、医師あるいは医師の指示を受けた看護師等以外の者が行う針先に色素をつけ、皮膚の表面に色素を入れる行為についての法適用のあり方や、今後タトゥー施術等に関する立法措置が行われた場合の、関係の所管部局の共同しての対応の必要性などが挙げられる。さらには、施術者やスタジオによるガイドラインの遵守や、行政や日本タトゥーイスト協会による効果的な周知方法についても検討の必要がある。

A. 研究目的

タトゥー施術行為(針先に色素をつけ、皮膚の表面に色素を入れ、図柄、文様、記号、文字等を描く行為)については、その行為の保健衛生上の危険をめぐって、従来より「医行為」の範疇であるかどうかについて議論が存在していた。

従来の行政解釈は、平成17年(2005年)7月26日の厚生労働省医政局長通知(医政発第0726005号)「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(通知)」において示されている、「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」を「医行為」とし、その医行為を「反復継続する意思をもって行うこと」を「医業」とした。そしてタトゥー施術行為についてはこれに該当するとしており、医師法第17条の規定(「医師でなければ、医業をなしてはならない」)に違反するものとされてきた。

しかしながらこうした行政解釈に関し、最高裁の令和2年(2020年)9月16日の決定(以下「令和2年最高裁決定」)においては、「医行為」とは、単に「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」というだけでは足りず、医師法第1条が医師の業務の領分とする「『医療及び保健指導』に属する行為」である必要があること(以下「医療関連性」)であると判示され、タトゥー施術行為は「医療及び保健指導に属する行為」とは言えない(すなわち「医療関連性がない」)ことから、「医行為」ではないとされたところである。

このことは重要な2つの論点の惹起につながる。1つは、従来からの行政解釈によって「医行為」であるため医師法で規制していた行為に関し、その外延に「医療及び保健指導に属する行為」であるという要件が加わったことで、その「医療関連性」の範囲についての理解と、およそ保健衛生上の危険が想定される行為について医師法での規制が及ぶものかどうかが問われるようになったことである。

もう1点は、令和2年最高裁決定は、従来は(少なくとも法制度上は)医師法により規制が講じられていたタトゥー施術行為について、医師以外の者、具体的には彫師、タトゥーイストなどの施術者が行うことについて安全規制の法律がなくなったことを意味することから、感染症対策等をはじめとした保健衛生上からの一定のルール等を定める必要が生じたことである。令和2年最高裁決定が正当であるとした原判決(平成30年(2018年)11月14日大阪高裁)において、「必要に応じて、業界による自主規制、行政による指導、立法上の措置等の規制手段を検討し、対処するのが相当」とされた。一般社団法人日本タトゥーイスト協会においては、令和元年(2019年)に「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」を作成し、施術者に対してその遵守を呼びかけているが、令和2年最高裁決定の趣旨を踏まえ、改めて当該ガイドラインも踏また上で、適切な安全管理ガイドラインを創設する必要が生じた。

本研究班は、令和2年最高裁決定によって惹起されたこれら2つの論点に関し、科学的な見地から検討を

¹ 勿論医師法での規制が及ぶためには、業として行う、即ち「反復継続する意思をもって行う」ことが求められるが、ここでは争点とされていないので特段の考察は行わない。

加え、本研究班としての「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」を作成するとともに、令和2年最高裁決定の射程を法学的見地から整理を行った。

B. 研究方法

本研究班は、まず基礎的な調査を研究班員全員で行い、並行して安全管理ガイドライン班、法学的分析班の2班で検討を行った。

研究班としての第1回総括会議（令和4年（2022年）8月31日）においては、厚生労働省より、令和2年最高裁決定の概要の説明及び本研究に対して期待する点についての説明を受けた後、班全体の運営方針の確認を行った。

次いで同年9月から10月にかけて、班員により、タトゥースタジオ1か所及びアートメイクを実施する診療所2か所を訪問し、施術室や水道施設、器具の滅菌、保管場所等の施設の構造や、使用している機械、器具、色素等の材質や安全・品質の管理等、保健衛生上の観点から実践している事項等に関し説明を受けるとともに、実際の施術の様子を見学した。

その後安全管理ガイドライン班においては、滅菌や血液暴露の危険性等を共有する、例えば理容師やあん摩師・鍼師等の業務に係るガイドラインや関連の論文を収集、分析するとともに、感染制御に係る専門家やタトゥー施術等の被害に関する知見を持つ専門家等の講演を通じて、タトゥー施術行為のリスクを把握し、一般社団法人日本タトゥーイスト協会の協力も得て、ガイドラインに盛り込む安全管理のポイントを検討した。

また法学的分析班においては、医師法第17条に係る学説・判例等についてレビューの上分析を行うとともに、令和2年最高裁決定及び下級審における判決に対し詳細な検討を加え、その上で今後の医行為規制のあり方について考察を加えた。

第2回総括会議（令和5年（2023年）3月30日）においては、両班からの報告を受けた後、班員間の意見交換を行い、取りまとめの方針をまとめた。

C. 研究結果

（詳細はそれぞれの分担報告書を参照）

（1）安全管理ガイドラインの作成

安全管理ガイドライン班においては、分担報告書に掲載の「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」）を作成した。

安全管理ガイドラインにおいては、施術者、被施術者両者の感染症発症リスクへの対応のため、1）施設の設置、2）施設内各区域の設置と管理、3）器具の管理、4）リネン、環境の管理、5）職員、施設の衛生管理の5項目に関して、具体的な対応策を記述している。概要は以下の通りである。

- 1）施設の設置では、壁と天井を有する場所で行うこと、採光、照明、喚起を十分に行える構造設備の下で、それらを十分に行うこと、各種施設・設備を常に点検、整備すること、清潔を保つこと、水道・下水施設は手洗い及び器材洗浄用の2か所を設置すること、機械的換気設備を設けることが望ましいこと、作業中の作業場内は適温、適湿に保持すること、施術室、洗浄室、待合所の設置、消毒設備の設置、更衣、休憩室の別途の設置、トイレへの手洗いの設置、またシャワー等は必ずしも必要ではないことなどを規定した。
- 2）施設内各区域の設置と管理では、区域ごとの独立性の確保、必要に応じた補修、衛生上の支障のないこと、動物をみだりに入れないこと、身体障害者補助犬は待合所等で待機させること、飲酒しないこと、喫煙は専用の場所を設けること、施術室の要件（広さ、採光・照明・換気、床・腰板の材質、開封後のインク・保護剤・消毒薬等の取扱い等）、施術室の備品の要件（消毒薬の配置、施術者用手指衛生剤、防護具の配置、インク・消毒薬等の使用、感染性廃棄物、貫通性廃棄物それぞれ専用の容器等）、保管庫の要件（施術室との区別、清潔・清掃、開封後のインク・薬剤を置かないこと、立ち入り制限等）、洗浄室の要件（専用の水道施設の手洗いとの別途設置、床・腰板の材質、清掃や排水の逆流を防ぐ補修等）、廃棄物置場の要件（洗浄室等に併設も可、定期的なごみの廃棄・換気、必要時の追加清掃・昆虫の駆除等）、トイレ・手洗いの要件（施術室と隔離、流水式・清潔・定期的な殺虫及び消毒、石けん・消毒液等の備付、清潔保持等）、その他（事務室、待合所、職員休憩室）の要件等を規定した。
- 3）器具の管理では、針、インクキャップ、紙コップ、かみそり、チューブ類など血液が付着、又はその疑いのある器具の扱い（単回使用（ディスポーザブル）のもの廃棄方法等、繰り返し使用のもの消毒・滅菌方法等）、タトゥーマシンの扱い（カバーの装着、マシンの洗浄、マシンの消毒・滅菌（オートクレープが可能なもの、できないものごとの消毒・滅菌方法）、消毒・滅菌後の保管方法等）の要件等を規定した。
- 4）リネン、環境の管理では、リネン類の扱い（リネンの使用前保管方法、交換、使用後の保管・洗浄等）、（環境のラッピングを含む）施術室内の清掃、消毒等、施術時の衛生の管理（清潔、使い捨てグローブとマスクの使用、必要時のガウン、ゴーグル等の着用、被施術者のマスク着用、最小限の会話、グローブの要件、手指消毒方法等）、廃棄物の管理（被施術者毎の処理、汚物箱等の設備の消毒、感染症（疑いを含む）の患者や皮膚疾患のある者を扱った際の消毒に係る厳重な対応）の要件等を規定した。
- 5）職員、施設の衛生管理では、タトゥースタジオごとの衛生管理者（衛生に関する知識と十分な経験を有す

ることが望ましい)の設置、職員への衛生教育、従業者の清潔と健康管理、外傷への救急処置に必要な医薬品等の常備、被施術者への気道感染症、倦怠感、皮膚症状などの確認、明らかな発熱、気道症状や皮膚病がある際の施術の中止、延期も妥当であること、B型・C型肝炎、HIV、梅毒等血液による感染症を防ぐための針刺し事例への対応方法、B型肝炎ワクチンの接種推奨等を規定した。

(2) 法学的検討班

法学的検討班においては、分担報告書にある文書を取りまとめた。

報告書では、序論に次ぎ、医師法 17 条（「医行為」を「業として」行うこと（「医業」）の医師以外の禁止）に関する基本的趣旨・解釈について、まず「業として」要件がきわめて広い範囲の行為を含むことを確認した上で、「医行為」について、判例、学説の両方を振り返り、従来の判例が医療関連性を医行為の前提要件とする立場をとっていたと考えられること、医行為の学説は、その概念について厳密な外延を明確にする目的で記述されたものかは疑わしいとした。

次に令和 2 年最高裁決定の概要を整理した上で、決定要旨の検討を行った。まず「医行為」の定義において、従来の定義に「医療関連性」要件を根拠を示さずに加えていることについて、不明確性を増幅させている側面が否めないものの、従来の行政解釈が「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ」という限定があってもタトゥー施術行為を医行為に含めていたことから、規制対象の危険性の医療関連性のみならず行為自体の医療関連性を要求する必要があったと推測した。次いで「医療関連性」要件については、「医療」又は「保健指導」というカテゴリに属するものであることを要求するものの、その性質上明確な基準の設定は容易ではなく、社会通念による判断を行うとする決定の判断枠組みではその問題がさらに深刻になるとした。その上で、タトゥー施術行為が医行為に該当しない根拠事情として決定要旨で示された 4 点（①装飾的・象徴的要素や美術的意義のある社会的な風俗としての受け止め、②医学とは異質の美術等に関する知識及び技術を要する行為であること、③医師免許取得過程等でタトゥーの知識及び技能の習得は予定されていないこと、④歴史的に、長年にわたり医師免許を有しない彫り師が行ってきた実情）について検討し、①については②～④を根拠としての受け止めであり①を単独の根拠事情とするのは適切ではないとする。また②は医療には医学と異質の行為が含まれる場面も一定程度想定されること、③は医療・保健指導分野のあらゆる行為を医学部教育で行っておらず、この点の強調は絶対的医行為以外はすべて医行為規制の対象外ともなりかねないことから、いずれも適切な根拠事情ではないとする。その上で④の歴史的な事情を、タトゥーの位置づけを明らかにする上で最も重要かつ本質的な点であるとし、最高裁決定の医行為該当性につき社会通念で判断する枠組みの曖昧さはまぬかれないものの、タトゥー施術行為については歴史的な事情が決め手となり、社会通念上医行為に該当しないと判断したと考えられるとした。

さらに今後の医行為規制のあり方の検討に入り、従来の判例には医療関連性の内容や医行為該当性の具体的判断基準について積極的な内容を見出すことは困難であるとしつつ、学説については、多数説では「危険性の医療関連性」が医行為該当性の要件となっていたことは改めて確認する必要があるとした。その上で今後の判断基準の方向性としては、まずは令和 2 年最高裁決定を踏まえた判断基準として、社会通念によって判断される医療関連性が要求されることは疑いが無い（従ってタトゥー同様歴史的に医療従事者がまったく関与せず行われてきた行為も医療関連性が否定される）が、全く新たな行為類型など「社会通念が明確ではない」あるいは「社会通念が存在しない」場合には、令和 2 年最高裁決定の判断基準は用い得ない。よってこういった類型については、多数説も要求してきた「危険性の医療関連性」、すなわち「医師の医学的判断及び技術」によって低減可能な危険性が存在する場合は、危険性の医療関連性が肯定され、この場合には、参照可能な社会通念がない以上、令和 2 年最高裁決定の下でも医行為該当性の肯定が可能とした。最後にアートメイクについては、実態を踏まえると医療の一環と捉える社会通念があると考えられることも可能であり、かつ社会通念が不明確、不存在であるという立場に立つとしても、危険性の医療関連性が肯定され、いずれにせよ医行為該当性が肯定できるものとした。

D. 考察、及びE. 結論

今後の課題として、以下の 2 点が指摘できる。

(1) 安全管理ガイドラインの射程範囲

安全管理ガイドライン班が取りまとめた安全管理ガイドラインは、感染症専門医の知見と実践を基に、タトゥーショップの現場の実態も踏まえ、日本タトゥーイスト協会の協力も得て取りまとめられたものである。タトゥーショップ及び施術者においてこれらが遵守されることが期待されるが、安全管理ガイドラインが、後述するように現時点では法的な根拠がないこともあり、実効性は自主的な取り組みに俟つほかはないこととなる。逆にそうした法的な根拠がないものである以上、安全管理ガイドラインの射程範囲についても、法的な厳密性が求められるものではないことも意味する。

上述のように、アートメイクに関しては令和2年最高裁決定の判断基準の適用の有無にかかわらず医行為該

当性が肯定されるものである。また、令和2年最高裁決定でも述べるように、アートメイクは美容整形の範疇としての医行為であることから、よって医師法第17条に基づき医師が行う、あるいは保健師助産師看護師法第37条に基づき、医師の指示の下で看護師あるいは准看護師が実施する必要があると考えられる。よって、医師あるいは主治の医師の指示の下での看護師又は准看護師以外の者がアートメイクを行っている場合には違法である可能性が問われなければならないこととなる。

この場合、タトゥー施術行為については医行為該当性が否定されているため、医師あるいは医師の指示の下での看護師又は准看護師以外の者が、針先に色素をつけ、皮膚の表面に色素を入れる行為を、アートメイクではなくタトゥーであると称して実施する可能性が生じる。その場合、当該行為がタトゥーではなくアートメイクと判断するためには、令和2年最高裁決定がいう「美容整形の範疇としての医行為」かどうかを個別に判断する必要が生じることと考えられる。その医師法を踏まえた適法性は事例毎の個別の判断が求められるものである。

本研究班においては日本タトゥーイスト協会の協力を得たところであるが、同協会に加入する施術者（彫師）やそのスタジオのみならず、他の全ての施術者（彫師）やそのスタジオにおいて、遵守されることが期待される。行政や同協会は、そうした協会外の関係者への効果的な周知方法について検討する必要がある。

（2）現状の法制度との関係

今後、タトゥーショップ及び施術者により、安全管理ガイドラインが遵守されることが期待されるが、仮に安全管理ガイドラインが遵守されなかった場合には、タトゥーあるいは施術者（彫師）についての資格法や規制法は存在しないため、当該タトゥーショップや施術者に対し、行政指導等一定の行政上の関与を施すことは困難なものとなっている。（もちろん、例えば民法や刑法、景表法といった一般法規上の問題となる場合を除く）

立法措置が必要か否かについては、今後の安全管理ガイドラインの遵守状況やタトゥー施術の普及・実施状況、健康被害も含めた各種トラブルの発生状況、あるいは、本研究班では特段の調査を行わなかったが海外での立法事例などを見て別途問われるべきと考えられる。仮に立法措置が行われ、それによりタトゥーないしタトゥー施術者（彫師）に対し法的な定義が与えられれば、（1）で述べた点も含め一部課題も解決することが想定されるが、複数の所管にまたがる事柄となると思われることから、各関係所管が共同して対処する必要があると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

タトゥー行為をめぐる最高裁判決を踏まえた医師法17条の運用等に関する検討

分担代表者 佐伯 仁志
中央大学大学院法務研究科教授
分担研究者 米村 滋人
東京大学大学院法学政治学教授

研究要旨

タトゥー施術行為については従来医師法第 17 条に規定する医行為に該当するものとの行政解釈であったが、令和 2 年最高裁決定により、医行為該当性が否定されたのを受け、学説や従来判例を検討したうえで、タトゥー行為について医行為に該当しないと整理に関する根拠を検討するとともに、特にアートメイクについて、改めて医行為該当性に関する検討を行い、医行為に該当するものであるとの整理を行った。

具体的には、令和 2 年最高裁決定を踏まえた判断基準として、タトゥー施術行為についての決定は、医療従事者がまったく関与せず行われてきた歴史的な経緯に基づく社会通念を根拠とし、アートメイクについては、実態を踏まえると医療の一環であり医行為であるとする社会通念があると考えられることも可能であり、かつ、令和 2 年最高裁決定でも従来通説でも認めていた危険性の医療関連性が肯定され、いずれにせよ医行為該当性が肯定できるものとした。

A. 研究目的

最高裁令和 2 年 9 月 16 日決定（最高裁判所刑事判例集 74 卷 6 号 581 頁；以下「令和 2 年最高裁決定」という）は、タトゥー施術行為につき、医師法 17 条違反とならない旨を判示した。従来行政解釈においては、タトゥーを彫る行為を同条の定める医行為規制に反するものとして扱ってきたが、令和 2 年最高裁決定は医師法 17 条の規制対象となる「医行為」は医療関連性のある行為を指すものとし、タトゥー施術行為には医療関連性が欠けるため同条違反にならないとされたものである。最高裁のこの判断により、従来行政解釈の少なくとも一部は修正を余儀なくされることになる。

もっとも、令和 2 年最高裁決定の射程がどの範囲にまで及ぶかは必ずしも明確でない。医療関連性の有無が問題となり得る行為は、タトゥーのほかにもアートメイクなどを含め多数に及び、これらにつき今後も医行為規制の対象となるか否かは直ちに検討の必要がある。加えて、これらの行為以外にも医療関連性の微妙な行為類型が今後新たに出現することが十分に想定されるため、いかなる行為に医療関連性が認められるか、医師法 17 条の適用対象につき可能な限り一般的な判断基準を定立することは、今後の同条の安定的運用にとってきわめて重要である。

そこで、従来医師法 17 条に関する学説・判例等の概要を整理し、また令和 2 年最高裁決定の内容を詳細に検討した上で、今後の同条の運用のあり方につき検討を行う。

B. 研究方法

医師法第17条に係る学説・判例等についてレビューの上分析を行うとともに、令和2年最高裁決定及び下級審における判決に対し詳細な検討を加え、その上で今後の医行為規制のあり方について考察を加えた。

C. 研究結果、D. 考察、及びE. 結論

1 医師法17条に関する基本的趣旨・解釈

医師法17条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と定める。本規定は、一般的に医師の業務独占すなわち医業独占を定めたものとされ、医師資格を有しない者による医業を禁止することにより、資格免許制の実質を担保し医療の安全性を確保することを基本的趣旨とするものである。

同条の定める「医業」は、(i)「医行為」を(ii)「業として」行うことをいう、と解するのが一般的である。(i)の「医行為」要件については次項で詳細に検討するため、ここでは(ii)の「業として」要件につき概説する。

「業として」要件に関しては、古い大審院においては「常業の決意」や営業目的などを必要とする判例が存在したものの、その後、大判大正 5 年 2 月 5 日刑録22輯109頁は「反復継続の意思」があれば当該要件が満たされるものとし、最判昭和28年11月20日刑集 7 卷11号2249頁もこの立場を踏襲した。現在では、学説上も「反復継続の意思」によって判断する立場が通説となっていると言ってよい(野田寛『医事法(上)』(青林書院、

1984) 59頁、小松進「医師法」平野龍一ほか編『注解特別刑法〔第2版〕5-1』（青林書院、1992）47頁、磯崎辰五郎＝高島學司『医事・衛生法〔新版〕』（有斐閣、1979）185頁など）。

この見解によれば、反復継続の意思を有して医行為を行えば営利性や営業の意思の有無などは問題とされず、一回的行為でも同条の規制対象となる。その結果、きわめて広い範囲の行為が「業として」要件を充足することになり、「医行為」要件が同条の適用対象を画する上できわめて重要な役割を果たすことになった。

2 医行為規制に関する従来の判例・学説

医行為概念については、判例・学説に変遷があり、その内容理解や評価にも論者による差異があるため、慎重な検討を要する。

(1) 判例

・大審院判決

大審院は、医師法17条の前身となる旧医師法11条に関し、医行為の一般的定義を明示したことはないものの、複数の判決において医行為該当性に関する判断を行っている。①大判大正2年12月18日刑録19輯1457頁は、医師の指揮監督下で治療の補助行為をなした者に関し、「補助者ハ單ニ醫師ノ手足トシテ行動スルニ止マリ毫モ患者ニ對シテ危険ヲ生スルノ虞アルコトナク醫師ノ意思ニ因リ治療行為が行ハルルニ於テ其治療行為は即チ醫師ノ治療行為ニシテ……無免許医業ノ行為アルモノト云フヲ得ス」として医業規制違反に当たらないとした。ここでは医師の指揮監督下にあることを理由に実質的な危険性がないとの判断を行ったものと考えられる。また、②大判昭和6年11月30日刑集10巻666頁は、手掌を当てて患部を治療する「掌薫療法」につき、「疾病ヲ診断シ薬剤ノ處方ヲ爲シ又ハ外科的手術ヲ行フコトヲ實質トセサル療術行為ヲ業トスルコトアルモノヲ以テ醫業ナリト解スルハ現行療病法規全般ノ精神ニ適セサルモノ」とであると述べ、医業規制違反は成立しないとの判断を行っていた。これらの判決は、医行為の範囲を何かしら限定する意図であったと考えられるものの、今日的な医行為の捉え方との乖離が大きく、あまり参考になるものではない。

他方で、③大判昭和9年4月5日刑集13巻377頁は、蛭に血液を吸わせることで治療を行うとする「蛭療法」につき、「斯ル治療方法ハ蛭ノ吸孔ヨリ細菌カ体内ニ侵入スル危険アルノミナラス血液ハ人體ニ最必要ナルモノニシテ之ヲ排出スルコトヲ要スル疾患ノ場合ニ於テモ其ノ分量排出スヘキ部位等ニ關シ醫學上ノ知識技能ヲ有セサルモノカ濫リニ之ヲ爲スニ於テハ生理上危険アルコト勿論ナルカ故ニ之ヲ外科的手術ノ範圍ニ屬スル醫行為ナリト認ムル」と述べ、医行為該当性を肯定した。ここでは、医学専門的知見に基づかない場合に危険が生ずることに着目した判断がされたものと考えられる。

・最高裁判決

現行医師法の制定後、医行為に関する判断を行った最高裁判決は2件存在する。④最判昭和30年5月24日刑集9巻7号1093頁は、交感神経を刺激するとして眼球を指で強く圧迫し、眼球結膜出血等の傷害を惹起した被告人の行為につき、「被告人の行為は、……聴診、触診、指圧等の方法によるもので、医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは生理上危険がある程度に達していることがうかがわれ、このような場合にはこれを医行為と認める」べきであるとして、医行為該当性を肯定した。この判決は、必ずしも判断基準が明確でないが、上記の大審院判決にも言及しており、それらと同様に行為の危険性に着目した判断を行ったものと整理することができよう。

また、⑤最決平成9年9月30日刑集51巻8号671頁は、コンタクトレンズの処方のために行われる検眼およびテスト用コンタクトレンズの着脱を医師以外の者が行った事例につき、「コンタクトレンズの処方のために行われる検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱の各行為が、いずれも医師法一七条にいう『医業』の内容となる医行為に当たるとした原判決の判断は、正当である」として原審の判断を是認した。本件原審の東京高判平成6年11月15日高刑集47巻3号299頁は、医師法は「医学の専門的知識、技能を習得して国家試験に合格し厚生大臣の免許を得た医師のみが医業を行うことができる」との基本的立場に立っているものと考えられる。そうすると、同条の医業の内容をなす医行為とは、原判決が説示するように『医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為』と理解するのが正当というべきである」と述べ、医行為該当性を肯定した。この判決は、医行為を「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」と定義したものと見える点できわめて重要であると言える。

・判例の検討

これらの判例については、大きく異なる2つの見方が存在した。第1に、①～⑤の各判例は、いずれも行為の危険性のみに着目しているかのように見えるが、単に問題となった事例がいずれも治療目的を有するなど医療関連性が容易に肯定される場面であったためその点が問題とされなかったに過ぎず、明示的には言及されていないが医療関連性を医行為の前提要件としていた、とする理解である（辰井聡子「医行為概念の検討」立教法学97号283頁以下はこの立場をとる。令和2年最高裁決定の調査官解説である、池田知史「判例解説」曹時74巻6号1420頁以下も同旨）。これに対して、第2に、これらの判決は医療関連性に全く言及しておらず、これをもって「医療関連性」が判例上前提とされていたとすることはできないとする理解である（天田悠「判批」刑事法ジャーナル60号179頁以下）。

この点、④判決の原判決は「医行為とは人の疾病の治療を目的とし医学の専門知識を基礎とする経験と技能とを用いて、診断、薬剤の処方又は外科的手術を行うことを内容とするものを指称し」と判示しており、②③の大審院判決と同様の立場を示していた。④判決も、同様の立場を前提としていたと理解することができる。このことから、従来の判例は、医療関連性を医行為の前提要件とする立場をとっていたと考えられる。

(2) 学説

学説では、従来、医行為概念の詳細が活発に論じられてきたとは言えず、特に「医療関連性」の要否についてはタトゥーの医行為該当性が問題となる以前にはほとんど論じられていなかった。しかし、過去の医事法

学説においては、一定の言及をするものも見られていた。

磯崎＝高島『医事・衛生法』においては、医行為につき「医療及び保健指導をなすことである」とされており（磯崎＝高島・前掲書184頁）、このことから辰井聡子は、磯崎＝高島の見解では医行為に医療関連性が要求されていたとの整理を行う（辰井・前掲275頁）。もっとも、磯崎＝高島の概説書が刊行された当時は、医行為概念の厳密な適用範囲が問題となる事例は出現しておらず、この記述に積極的な意義を見いだすのは困難であろう。既述の通り、医師法17条の基本的趣旨が免許制の実質を担保し医療の安全性を確保することにあることは疑いがなく、その範囲で医行為が一義的に医療・保健指導に関連する行為を意味することは確かである。磯崎＝高島の記述はそのことを言うものと考えられ、それ以上に、医行為概念の厳密な外延を画することを目的とするものではないと考えられる。

他方、野田寛『医事法（上）』においては、「医行為とは医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為である」とする見解が「通説」として扱われており、辰井はこれをもって「『医療・保健指導』要件の脱落」が生じたとする。もっとも、辰井自身が留保するとおり、野田の記述中の「医師の……をもってするのでなければ」という部分で医療関連性が要求されていると見ることも不可能ではなく、その一方で、そもそも医療関連性が要求されていないと見ることも可能である。この部分は、やはり、タトゥー等の事例を念頭に医行為の外延を厳密に画することを目的に書かれたものではなく、野田の記述をいずれかの立場に分類することは正確性を欠くものと考えられる。

その後の学説は、一般的に野田の定義を踏襲し、「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ保健衛生上危害を及ぼすおそれのある行為」などの定義（厳密な表現は異なるものもあるが、内容的にはほぼ同一と考えられる）を用いるものが圧倒的多数を占める状況が存在した。もっとも、これらも医行為概念の外延を明確にする目的で書かれたものであったと言えるかは疑わしい。

3 令和2年最高裁決定の概要と分析

(1) 事案の概要

本件は、医師でない被告人が大阪府内のタトゥーショップで3名に対して皮膚に色素を注入する施術を行ったものとして、医師法17条違反の罪により起訴されたものである。一審判決（大阪地判平成29年9月27日判タ1451号247頁）は同条違反を認め有罪と判断したのに対し、二審判決（大阪高判平成30年11月14日高刑集71巻3号1頁）はタトゥー施術行為の医行為該当性を否定し被告人を無罪としたため、検察官から上告がなされた。

(2) 決定要旨

最高裁は、以下のように判断し上告を棄却した。

[A]「医師法は、医療及び保健指導を医師の職分として定め、医師がこの職分を果たすことにより、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保することを目的とし（1条）、この目的を達成するため、医師国家試験や免許制度等を設けて、高度の医学的知識及び技能を具有した医師により医療及び保健指導が実施されることを担保する（2条、6条、9条等）とともに、無資格者による医業を禁止している（17条）。」「このような医師法の各規定に鑑みると、同法17条は、医師の職分である医療及び保健指導を、医師ではない無資格者が行うことによって生ずる保健衛生上の危険を防止しようとする規定であると解される。」「したがって、医行為とは、医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為をいうと解するのが相当である。」

[B]「ある行為が医行為に当たるか否かを判断する際には、当該行為の方法や作用を検討する必要があるが、方法や作用が同じ行為でも、その目的、行為者と相手方との関係、当該行為が行われる際の具体的な状況等によって、医療及び保健指導に属する行為か否かや、保健衛生上危害を生ずるおそれがあるか否かが異なり得る。また、医師法17条は、医師に医行為を独占させるという方法によって保健衛生上の危険を防止しようとする規定であるから、医師が独占して行うことの可否や当否等を判断するため、当該行為の実情や社会における受け止め方等をも考慮する必要がある。」「そうすると、ある行為が医行為に当たるか否かについては、当該行為の方法や作用のみならず、その目的、行為者と相手方との関係、当該行為が行われる際の具体的な状況、実情や社会における受け止め方等をも考慮した上で、社会通念に照らして判断するのが相当である。」

[C]「上に基づき本件について検討すると、被告人の行為は、彫り師である被告人が相手方の依頼に基づいて行ったタトゥー施術行為であるところ、タトゥー施術行為は、装飾的ないし象徴的な要素や美術的な意義がある社会的な風俗として受け止められてきたものであって、医療及び保健指導に属する行為とは考えられてこなかったものである。また、タトゥー施術行為は、医学とは異質の美術等に関する知識及び技能を要する行為であって、医師免許取得過程等でこれらの知識及び技能を習得することは予定されておらず、歴史的にも、長年にわたり医師免許を有しない彫り師が行ってきた実情があり、医師が独占して行う事態は想定し難い。このような事情の下では、被告人の行為は、社会通念に照らして、医療及び保健指導に属する行為であるとは認め難く、医行為には当たらないというべきである。タトゥー施術行為に伴う保健衛生上の危険については、医師に独占的に行わせること以外の方法により防止するほかない。」

(3) 決定要旨の検討

(a) 序論

以上の令和2年最高裁決定の内容につき、検討を加える。本決定は、[A]の部分で医行為の一般的定義を掲げており、その中では、近時の学説の多数が掲げていた医行為の定義に「医療及び保健指導に属する行為のうち」という部分が付け加えられていることが最も重要である。これは、前掲辰井論文を中心とする近時のいくつかの文献において医行為の要件と主張された「医療関連性」要件を意味するものと考えられる。そして、[B]の部分で医行為該当性の一般的な判断方法に関する判示がされており、その中では社会通念に基づく判断

が強調されている。その上で、[C]の部分で本件タトゥー施術行為に関する具体的判断がされており、結論として医行為該当性を否定する判断が示されている。

以下では、「医療関連性」要件の内容を中心に、本決定がどのような一般論を述べたものであるか、検討を行うこととする。

(b) 「医療関連性」要件の根拠と基本的意義

決定要旨[A]では、「医療関連性」要件を含む医行為の定義を導く際に、医師法のいくつかの条文が引用されるにとどまり、詳細な根拠は明らかにされていない。しかし、1条において「医療及び保健指導」が医師の職分として定められていること、また医師に関しては免許制の定めが存在することへの言及があることを踏まえると、2で述べた一般的な理解と同様に、資格免許制の実質を担保し医療・保健指導の安全性を根拠としていることがうかがわれる。すなわち、医師法が医師資格につき免許制を実施している以上は、無資格者が医師の職分に含まれる医療・保健指導をなすことによる弊害を防止することが求められ、同法17条はそのために一定の業務範囲につき医師に独占させることを定めたものであるとする理解である。この点に関しては、一般論としてそのようにいうことが合理的であると考えられ、異論の余地は少ないものと思われる。

もっとも、以上のような根拠論を承認したとしても、本決定のような「医療関連性」要件を付加することが当然に導かれるわけではない。3(2)で言及したとおり、従来の多数説の定義においても、「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ」という限定がついており、医師によっても危険性を低減できないような行為については医業独占の対象とならないことが示唆されていたと言える。本決定要旨の医行為の定義は、従来の定義に、あえて「医療及び保健指導に属する行為のうち」という限定を上乗せで要求した点に特徴があり、本来、その点の根拠付けは別途必要であったものと考えられる。この点の根拠が本決定中に一切示されていないことが、本決定で要求される「医療関連性」の内容の不明確性を増幅させている側面が否めない。しかし少なくとも、本決定は、「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ」という限定があっても、タトゥーを医行為に含める行政解釈が通用していたことを踏まえ、規制対象の危険性の医療関連性を要求するのみならず、規制対象の行為自体の医療関連性を要求する必要があると考えたものと推測される。

(c) 「医療関連性」要件の内容

中心的な問題は、本決定にいう「医療及び保健指導に属する行為」がどのような行為を指すものであるか、すなわち「医療関連性」要件の内容の問題である。この点については、決定要旨[B]において社会通念による判断を行うとされているものの、決定要旨[B]自体の不明確性もあり、全体として問題が多い。

まず、既述の通り、ここでの「医療関連性」は行為自体の医療関連性、すなわち当該行為が「医療」または「保健指導」というカテゴリに属するものであることを要求する。これは、行為の個別的・主観的な目的とは異なり、当該行為の客観的属性として、典型的に医療または保健指導に属する行為であることを要求する趣旨であると考えられる。しかし、行為の客観的属性を検討するとしても、「医療」「保健指導」の概念は本来的に不明確性を払拭できない上に、医学的知見の進展や社会環境の変化等により変動しうるものであり、いかなる行為がこれらに含まれるかの明確な基準を設定することは容易でない。そして、この問題は、直後で述べるとおり医行為該当性を「社会通念」によって判断とする本決定の判断枠組みにおいてはさらに深刻となる（「社会通念」による判断の曖昧さを問題視するものとして、小谷昌子「判批」民事判例22号122頁参照）。もっとも、本決定には、一定程度判断の手がかりも存在するため、それらを考慮に入れつつ検討を行うこととする。

決定要旨[B]は、医行為該当性を「社会通念」によって決定するものとする。その上で、決定要旨[C]のあてはめにおいて、タトゥーが医行為に該当しないと判断が示されているが、そこで挙げられた根拠事情として、以下の4点が存在する。

- ①タトゥー施術行為は、装飾的ないし象徴的な要素や美術的な意義がある社会的な風俗として受け止められてきたこと
- ②タトゥー施術行為は、医学とは異質の美術等に関する知識及び技能を要する行為であること
- ③医師免許取得過程等でタトゥーの知識及び技能を習得することは予定されていないこと
- ④タトゥーは、歴史的に、長年にわたり医師免許を有しない彫り師が行ってきた実情があること

これら4点の位置づけを明確化する必要があると考えられるが、まず①は、タトゥーに関する社会一般の受け止めを指摘するものであり、「社会通念」として表現される内容を最も端的に示したものと考えられる。もっとも、①は根拠というよりもある種の結論を提示したものであり、②～④を根拠として最終的に導かれるものと位置づけるべきではなかろうか。少なくとも、②～④と無関係にタトゥーの社会的な受け止めが決定されているとは考えにくく、①が単独で根拠事情になると位置づけることは適切でないと思われる。

そうすると、実質的な根拠は②～④のいずれかであると考えべきことになる。②はタトゥーが医学と異質の行為であることをいうものであり、それ自体は正しい指摘である。もっとも、医療は患者のケアに関する種々の営みの総体をいうものであり、医学と異質の行為が医療に含まれる場面も一定程度想定される（たとえば医学的に予測される効果の同等な複数の治療法等が存在する場合には、治療法の選択自体が、社会経済的な要因や患者・家族の生活状況等を考慮した社会的判断の色彩を強くし、「医学と異質の行為」であるとも表現しうる）。そうすると、タトゥーが医学と異質の行為であるからといって、それが当然に医療の範囲から除外されるとは言えない。また、③もそれ自体は正しい指摘であるが、医療・保健指導分野のあらゆる行為を医師免許取得過程すなわち医学部教育の中で扱っているわけではない。特に、講学上「相対的医行為」とされ

る、医師以外の医療従事者（看護師・薬剤師・診療放射線技師・臨床検査技師など）が実施することが予定される行為に関しては、一旦すべて医行為に含まれるものとして医業独占の対象としつつ、医師の個別的な指示等により他の医療従事者に実施権限が委譲される規制構造となっているが、これらの行為を医学部で教えるということは、通常ないといってよい。③を強調すると、医師が自ら行うべき医行為（絶対的医行為）以外はすべて医行為規制の対象外ともなりかねず、適切でないと考えられる。このように、②③は、いずれも医行為規制の外延を画するのに適切な考慮事情ではない。

④は、タトゥーが歴史的に医師資格を有しない者によって担われてきたことを指摘するものであり、これは、タトゥーの位置づけを明らかにする上で最も重要かつ本質的な点であると考えられる。すなわち、タトゥーの担い手は歴史的に医療の外に置かれてきたものであり、そのこと自体が、タトゥーの社会的な位置づけを示すものとして理解されうる。もっとも、上記決定要旨では「医師免許」のみに言及されているが、およそ医療の外にあるというためには、医師以外の医療従事者を含め、一切の医療資格を有する者が関与してこなかったことが必要であると考えられる。前記の通り、医師以外の医療従事者の行為についても医師のコントロールを及ぼすのが現行法の規制構造であり、また、一部でも医療従事者が関与してきた事実があるとすると、医療としての質保証が当該行為の安全性に大きく寄与する状況があるとも考えられ、当該行為全体が医療の外にあるとは言いにいくからである。以上の留保を付した上で、④の要素は①の社会的な受け止めの根拠となっていると考えられる。

以上の検討を総合すると、最高裁は医行為該当性につき社会通念によって判断する枠組みを提示しており、それ自体は曖昧さを免れないものの、本件のタトゥーに関しては、歴史的に医療従事者が関与せず実施されてきたことが決め手となり、タトゥーは社会通念上医行為に該当しないと判断がされていると考えられる（同じく歴史的なタトゥーの位置づけが重要である旨の理解を示すものとして、松宮孝明「『タトゥー事件』からみる『医行為』と刑罰による『医業』独占の意味」年報医事法学37号27頁以下参照）。

4 今後の医行為規制のあり方

(1) 従来の学説・判例の評価

前項までで検討した、従来の判例・学説や令和2年最高裁決定の内容分析を踏まえて、今後の医行為規制のあり方を検討する必要がある。

まず、従来の判例に関しては、大審院以来、行為の危険性に着目した判断が積み重ねられてきてはいるものの、多くは治療の一環として行われた行為に関するものであり、医療の範囲外の行為にも医行為規制が及ぶかどうかを判断したものであったとは言えない。やや問題となるのは、コンタクトレンズの着脱行為に関する⑤決定であるが、これも最高裁により明確な理由が述べられてはならず、一般的な医行為該当性を検討するに当たっての手がかりが乏しい。従来の判例において、医行為の前提要件として医療関連性を要求する立場はとられてきたと考えられるものの、医療関連性の内容、さらに医行為該当性の具体的判断基準について積極的な内容を見いだすことは困難というほかはない。

また、従来の学説に関しては、タトゥーの問題が発生する以前に多数の論者により採用されてきた見解は、必ずしもこの点を考慮した上で論じられてきたものではなく、積極的に何らかの立場をとってきたとは言えない。もっとも、「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ」という部分があることから、従来の多数説においても医師により制御可能な危険性が存在すること、すなわち「危険性の医療関連性」が医行為該当性の要件となっていたと考えられ、この点は改めて確認しておく必要があろう。

(2) 医行為該当性に関する判断基準の方向性

それでは、医行為該当性につきどのように判断すべきだろうか。まず、令和2年最高裁決定を踏まえた判断基準として、規制対象行為には、社会通念によって判断される医療関連性が要求されることは疑いがない。そして、タトゥーに関しては、歴史的に医療資格を有する者が担い手となったことがなく、医療の外に置かれてきた行為であったことが主たる考慮要素となり、医療関連性が否定されたものと考えられる。そうすると、タトゥー以外の行為に関しては、歴史的に医療従事者が全く関与せず行われてきた行為については、社会通念上、当該行為は類型的に医療の外にあるものとして医療関連性が否定されることが考えられる。

もっとも、このような事情がない場合については、別途の検討が必要である。具体的には、部分的に医療資格を有する者が担い手となる場合がある行為類型や、全く新たに登場した行為類型など、医療ないし保健指導に含まれるか否かに関する社会通念が明確でない場合や、そもそも既存の社会通念が存在しないと考えられる場合がこれに該当する。このような場合に関しては、社会通念のみによって判断することはできず、令和2年最高裁決定の判断基準を用いることはできない。ここで考慮すべきは、既に述べたとおり、従来の多数説の立場においても「危険性の医療関連性」は要求されていたと考えることができる点である。ある行為に、類型的に医師を中心とする医療従事者によってコントロールすべき危険性が存在する場合には、「医師の医学的判断および技術」によって低減可能な危険性が存在し、言い換えれば、当該行為に危険性の医療関連性が肯定されると考えられる。その場合について医行為該当性を肯定することは、参照可能な社会通念が存在しない以上、令和2年最高裁決定の下でも可能と考えられる。

そのように考えた場合には、以下の方向性で判断することが考えられる。アートメイクに関しては、既に部分的にせよ医師・看護師等の医療従事者が関与している実態があり、医療の一環として実施されている例も少なくない。このような場合に関しては、アートメイクを医療の一環と捉える社会通念があるとも考えることも可能であると考えられる。しかし、仮にアートメイクに関する社会通念が不明確ないし不存在であったとしても、アートメイクに関しては一定の侵襲性が認められることや、医療従事者による安全性水準の確保がきわめて重要と考えられることから、危険性の医療関連性も肯定されうると

考えられ、いずれにせよ医行為該当性が肯定できるものと考えられる。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

タトゥー行為に係る安全管理ガイドライン案の作成

分担研究者 加藤英明
横浜市立大学附属病院感染制御部部长

研究要旨

タトゥー施術行為については従来医師法第17条に規定する医行為に該当するものとの行政解釈であったが、令和2年最高裁決定により、医行為該当性が否定された。これを受け、タトゥー施術行為について感染症対策等の見地に立ち、安全管理ガイドラインを作成したものである。

具体的には、「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」として、1)施設の設置、2)施設内各区域の設置と管理、3)器具の管理、4)リネン、環境の管理、5)職員、施設の衛生管理の5項目に関して、具体的な対応策を取りまとめた。

A. 研究目的

従来は(少なくとも法制度上は)医師法第17条により規制が講じられていたタトゥー施術行為について、令和2年最高裁決定により医行為該当性が否定されたため、医師以外の者、具体的には彫師、タトゥーイストなどの施術者が行うことについて安全規制の法律がなくなったため、感染症対策等をはじめとした保健衛生上からの一定のルール等を定める必要が生じた。これを受け、令和2年最高裁決定の趣旨を踏まえ、従来から日本タトゥーイスト協会が自主的に定めていたガイドラインも踏まえた上で、適切な安全管理ガイドラインを創設したものである。

B. 研究方法

医療現場で行われている感染症対策等の安全管理に係る知見と実践を下に、滅菌や血液暴露の危険性等を共有する、例えば理容師やあん摩師・鍼師等の業務に係るガイドラインや関連の論文も収集、分析した。また感染制御に係る専門家やタトゥー施術等の被害に関する知見を持つ専門家等の講演を通じて、タトゥー施術行為のリスクを把握した。さらに一般社団法人日本タトゥーイスト協会の協力も得て、ガイドラインに盛り込む安全管理のポイントを検討した。

C. 研究結果、D. 考察、及びE. 結論

以下の「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」を作成した。今後タトゥースタジオ及びタトゥー施術者において、これらが遵守されることを期待する。

タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン
(原案)

タトゥーは、皮膚の角層よりも深い部分、真皮に針を刺入するものであり、施術者の血液曝露、客(被施術者)の感染症発症等のリスクを伴うものであるため、医学的根拠のある感染対策、環境整備等が必要である。安全な施術に適した環境として、水道、下水及び空調が整備されており、かつ、廃棄物の管理がされていることが必要である。また、使用物品は原則として単回使用とし、単回使用が困難である物品に関しては、十分な洗浄、消毒及び滅菌を行うこととする。新型コロナウイルスやインフルエンザ等の流行に鑑み、エアロゾル対策にも考慮されたい。ここでは大きく施術環境と器材、施術の実際について対策を示す。

なお、本ガイドラインは、一般社団法人日本タトゥーイスト協会にもご協力いただき作成しているものであり、同協会が策定している「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」も十分に参照されたい。

1. 施設の設備

風雨による影響を受けないよう、外部を隔てる壁と天井を有する施設であること。施術室内の採光、照明、換気が十分行える構造設備を有し、施術中には施術場内の採光、照明及び換気が十分であることが必要である。施設内は常に清潔に保つこと。また、施設内の照明器具、換気装置、水道・下水設備等は、常に点検し、故障、破損等がある場合は、速やかに補修し、常に適正に使用できるように整備しておくこと。

○ 水道設備は、手洗い用及び器材洗浄用に2ヶ所設置すること。水道設備は、ネズミ、昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。また、施設内でペットの飼育をしないこと。

○ 空調設備は、機械換気設備を設けることが望ましい。また、建築基準法施行令に規定する居室における換気の基準(一時間あたり換気回数が0.5以上)を満たす空調設備があること。これが担保できない場合には、窓、換気扇等の換気に有効な開口部を2ヶ所程度に設置し、家具等で塞がないようにすること。施術場内では、適温、適湿を保持すること。また、室内の二酸化炭素濃度が1,000ppm以下であることが望ましい。石油又はガスを使用した燃焼による暖房器具又は給湯設備は、密閉型又は半密閉型のものを用いること。

○ 施術室、洗浄室、及び客のための待合所を設けること。待合所は、施術室及び洗浄室とは明確に区分する

こと。

- 消毒設備（第2項（3）記載のもの）を設けること。
- 更衣、休憩等が可能な部屋を施術室及び洗浄室とは別に設けることが望ましい。
- トイレには手洗いを設置すること。従業者と客、来客で共用しても構わない。また、他の店舗等との共用でも構わない。

2. 施設内各区域の設置と管理

一般的に設置される最低限の区域を示す。各区域はそれぞれ独立した部屋か、広い部屋を仕切る場合はパーテーション、壁等の非貫通性の壁材で区切ること。やむを得ずカーテン等で区切るときには難燃性のものを用い、洗濯又は拭き掃除が可能なものを選ぶこと。施設は必要に応じ補修を行い、1日1回以上清掃し、衛生上支障のないようにすること。施設内には、みだりに犬、猫等の動物を入れないこと。施設内での飲酒はしないこと。喫煙は専用の場所を設けること。

（1） 施術室

施術室は居住室、休憩室等の施術に直接関係ない場所から隔壁等により完全に隔たれた専用の空間とし、安全確保及び衛生保持に十分な面積を確保すること。6.6m²以上が確保されていることが望ましい。

- 採光、照明及び換気が十分に行える構造設備であること。施術中の作業面の照度が300ルクス以上であることが望ましい。
- 床及び腰板にはコンクリート、タイル、リノリウム、板等の不浸透性材料を使用し、カーペットは使用しないこと。
- 開封後のインク、ワセリン等の保護材、消毒薬等は所定の場所に保管し、その取り扱いに十分注意すること。使用時は、清潔なトレー、インクキャップ、プラスチック等の使い捨て容器等に取り分け、取り分けた分は客ごとに廃棄すること。
- 開封後のインク、消毒薬等は未使用のものとは区別して収納ケース等に保管すること。開封時に開封日時を記載し、製造者の指定する期間内に使用すること。
- 不必要な物品等を置かないこと。
- 生花、鉢植え、ドライフラワー等は置かないこと。
- 喫煙、飲食はしてはならないこと。
- 備品として、下記を備えること。
 - ・ 血液汚染等の際、除染を行うための拭き掃除に必要な消毒薬
 - ・ 施術者用の手指衛生剤
 - ・ 施術時に着用する使い捨てグローブ、マスク、必要に応じてビニルエプロン（ガウン）、ゴーグルなどの防護具
- ※ なお、使用後の針や血液等で汚染しないよう壁掛けにするか、汚染しない所定の場所を定めること。
 - ・ 蓋のついた感染性廃棄物（血液や体液が付着した廃棄物）を廃棄するための容器（以下「感染性廃棄物用容器」という。）及び貫通性の感染性廃棄物（血液や体液が付着した鋭利な廃棄物）に耐えられる容器（以下「耐貫通性感染性廃棄物用容器」という。）
- ※ いずれもバイオハザードマーク等により外見で分かるようにすること。

（2） 保管庫

保管庫では、使用前のリネン類、インク、薬品、器材を保管する。

- 独立した部屋である必要はないが、施術室とは明確に区別できる場所とすること。
- 少なくとも1週間に1回以上清掃を行い、常に清潔に保つこと。
- 開封後のインク、薬剤は置かないこと。
- 使用後の器材は持ちこまないこと（開封後のものは施術室内で管理する）。
- 床に直接物を置かないこと。
- みだりに従業員以外の者が入らないようにすること。
- 犬、猫等の動物を入れないこと。
- 生花、鉢植え、ドライフラワー等は置かないこと。

（3） 洗浄室

- 器材、備品の洗浄・消毒、滅菌を行う専用の水道施設を手洗い用とは別に設けること。
- 床及び腰板にはコンクリート、タイル、リノリウム又は板等不浸透性材料を使用し、カーペットは使用しないこと。
- 一日に一回以上清掃を行い、排水の逆流がないよう必要に応じて補修を行うこと。
- 従業員以外が触れないように独立した場所とすること。
- 犬、猫などの動物を入れないこと。
- 生花、鉢植え、ドライフラワー等は置かないこと。

（4） 廃棄物置場

施術等で発生した廃棄物、使用後のリネン類を保管する場所を備えること。洗浄室等に併設しても構わない。

- 汚物や臭気がたまらないように定期的にゴミの廃棄、換気を行うこと。
- 昆虫等の侵入をさけ、必要に応じて追加で清掃、駆除を行うこと。

(5) トイレ・手洗い

- トイレ及び手洗いは隔壁によって施術室とは隔離された専用の部屋とすること。
- トイレは流水式とし、常に清潔に保持し、定期的に殺虫及び消毒すること。
- 手洗い用設備は上記の洗浄室とは別に設置し、手洗いに必要な石けん、消毒液等を備え、清潔に保持し、常に使用できる状態にしておくこと。
- 常に清潔に保持し、毛髪等の汚物が蓄積し、又は、悪臭等により客に不快感を与えることのないようにすること。
- 清掃用具はトイレ、手洗い専用とすること。

(6) その他（事務室、待合所、職員休憩室等）

- 厳密な消毒作業は要さないが、不潔感を与えないよう、また、潜在的な感染の温床とならないよう一日一回以上清掃を行うこと。
- 密室を避けるよう室内の換気に留意すること。

3. 器具の管理等

(1) 針、インクキャップ、紙コップ、ディスポーザブルのグリップやチューブ類

針はディスポーザブル（使い捨て）のものを用いること。針刺しを防ぐため使用後は速やかに耐貫通性のトレイに置くか、迅速に耐貫通性感染性廃棄物用容器に廃棄する。インクキャップ、紙コップ、及びグリップやチューブ類は可能なかぎりディスポーザブル製品の使用が望ましい。ディスポーザブルのものは製造者の作成するマニュアルを遵守し、使用期限内に使用し、使用後は速やかに感染性廃棄物用容器もしくは耐貫通性感染性廃棄物用容器に廃棄する。繰り返し使用（再滅菌）は禁止する。感染性廃棄物用容器及び耐貫通性感染性廃棄物用容器は処理業者に廃棄を依頼し、依頼記録を5年間保存すること。グリップやチューブ類は可能なかぎり、ディスポーザブル製品を用いることが望ましいが、やむを得ず繰り返し使用する製品を使用する場合は次項のタトゥーマシンの項目に従う。

(2) タトゥーマシン、繰り返し使用するグリップやチューブ類

タトゥーマシンは繰り返し使用可能である。施術後十分洗浄の上、消毒・滅菌の徹底を図る。洗浄は家庭用洗剤を用いて十分に汚れを落とす他、下記を参照すること。洗浄に使用したスポンジ等は使用開始日を記載し、施設で決めた一定の期間ごとに廃棄する。

○ カバーの装着

タトゥーマシンは血液汚染が濃厚に起こりうるため、ディスポーザブルのバリア（マシンカバー）やグリップ、チップ等を使用すること。その際はゴムバンド、固定テープ等を用いてタトゥーマシンが十分に覆われるよう注意すること。電源ケーブルが必要な場合にはコードカバーを使用すること。いずれも客ごとに廃棄する。カートリッジ needles はタトゥーマシンの血液汚染を低減することが可能であり使用が推奨される。ディスポーザブル製品の使用に関しては製造者のマニュアルを遵守し、使用期限内に使用し、使用後は破棄すること（再使用してはならない）。また、針が装着されたタトゥーマシンは必ず所定の位置に置き、誤って自分の指に針を刺さないように努めること。

○ マシンの洗浄

カバーを使用した場合であっても、タトゥーマシンの洗浄、消毒を行うこと。繰り返し使用するグリップやチューブ類も同様とする。洗浄の際は、グローブを着用し、洗剤を含ませた布、クロス等でタトゥーマシンの汚れを落とすこと。微細な部分は、綿棒等を用いること。

○ マシンの消毒・滅菌

オートクレーブが可能なタトゥーマシンは、下記①のオートクレーブでの滅菌を行う。繰り返し使用するグリップやチューブ類も同様とする。オートクレーブ後の器材は滅菌パックに入れたまま所定の場所に保管する。オートクレーブができないものについては、十分な汚れを落としたあと下記②の消毒用エタノール又は下記③の次亜塩素酸ナトリウムもしくは下記④の②、③に相当する消毒薬による消毒を行う。消毒後は扉のついた所定の場所に保管する。

<消毒・滅菌方法>

- ① オートクレーブ121℃ 20分以上^(注1)
- ② 消毒用エタノール（アルコール濃度76.9%～81.4%）に十分間以上浸漬、又は消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で器具の表面を拭く^(注2)
- ③ 0.5%次亜塩素酸ナトリウムに1時間以上浸漬^(注3)
- ④ 上記②、③に相当する化学薬品に浸漬（メーカーの取り扱い説明書に従うこと。）

注1) オートクレーブを使用の際は、十分な洗浄後、乾燥させ滅菌パックに入れオートクレーブ機に装着する。適宜、滅菌インジケーターを使用すること。オートクレーブ後の器材は滅菌パックに入れたまま所定の場所に保管する。

注2) 消毒用エタノール（アルコール濃度76.9%～81.4%）を希釈せず使用する。エタノールは容易に蒸発するため、栓のできる容器で保存する。開封したボトルには開封日を記載し、施術室内、もしくは洗浄室の冷暗

所で保管する。一度消毒に用いた消毒用アルコールは7日間をめぐり廃棄する。消毒薬を取り扱う際には、ゴム手袋を着用する等、直接皮膚に触れないようにすること。

注3) 市販の次亜塩素酸ナトリウム溶液を適宜希釈する(液量計を用意する)。次亜塩素酸ナトリウムは時間とともに分解し、日光と高温で分解するため希釈後は栓のできる容器で冷暗所に保存し毎日取り替えること。浸漬の際は十分な大きさの容器を用い、水面から出ないようにし、蓋をすること。消毒薬を取り扱う際には、ゴム手袋を着用する等、直接皮膚に触れないようにすること。金属器具及び動物性繊維製品は腐食するため、金属類は浸漬、清拭後に再度水道水を含ませた布で拭く。

4. リネン、環境の管理等

(1) リネン類

リネン類は清潔に保管し、客に使用したリネン類は客1人ごとに交換する(白色又はこれに近い色で汚れが目立ちやすい被布を使用することが望ましい)。使用後のリネン類はふた付きの専用容器に保管し、洗剤等を使用して温湯で洗浄する。血液汚染があった場合や疑われる場合は廃棄するか、ゴム手袋を着用し0.5%次亜塩素酸ナトリウムに10分以上浸漬し、十分な消毒を行ったあとに他のリネンと同様に温湯で洗浄すること。血液汚染の有無にかかわらずリネン業者へ委託する場合には業者の手順に従うこと。

(2) 施術室内の清掃、消毒

○ 環境のラッピング

血液付着が予測される場所は、施術前に養生シートやバリアフィルム、ラップ等でカバーする。シート、ラップは客一人ごとに使い捨て廃棄とする。養生シートやバリアフィルム、ラップ等はピンポールが空くため、廃棄後にも拭き掃除を行う。

○ 環境の清掃

明らかな血液付着がない場合には、デスク、椅子、ベッド柵等の手がよく触れる部分を客ごとにアルコール又は住宅用洗剤を含有したクロス類で清掃を行う。明らかに血液の付着がある場合には住宅用洗剤で拭き取りを行ったあとに消毒用アルコールもしくは0.5%次亜塩素酸ナトリウムで拭き取り消毒を行うこと。次亜塩素酸ナトリウムは金属類を腐食するため金属類は消毒後10秒以上放置し、再度水拭きをする。

○ その他

壁、床などは手のよく触れる部分ではないが、一日に一回程度の清掃を行い、清潔を保つこと。

(3) 施術時

身体及び頭髪を清潔に保つこと。施術時には使い捨てグローブと清潔なマスクを着用する。グローブ、マスクともに適正なサイズを選択する。爪は短く揃えること。血液や体液が飛散する可能性があるときはビニルエプロン(ガウン)、ゴーグル等を着用すること。施術中は密閉・密接の環境になることから、気道感染症流行時には客にもマスクの着用を促すか、施術中の会話は最小限とするなど配慮すること。

グローブは着脱ごとに新しい物を使用し、手指消毒用アルコールもしくは流水と石けんで手指の消毒を行うこと。速乾性擦式消毒薬(手指消毒用の消毒用アルコール製剤)を乾燥するまで擦り込んで消毒するか、流水石けんを用いて手指の洗浄を行う。アルコールに過敏症がある場合や、血液、体液等に触れ、目に見える汚れがある場合は、流水と石けんを用いて少なくとも手指を15秒間洗浄すること。

(4) 廃棄物

施術に伴って生ずる廃棄物は、客ごとに処理すること。廃棄物は、蓋付きの専用容器に入れ、適正に処理すること。感染症の患者若しくはその疑いのある者又は皮膚疾患のある者を扱ったときは、施術終了後、従業員の手指及び使用した器具等の消毒を特に厳重に行うこと。

(5) 職員、施設の衛生管理

タトゥースタジオごとに衛生責任者を定め、施術が衛生的に行われるように、常に従業員の衛生教育に努めること。なお、衛生責任者は、衛生に関する知識を有し、タトゥースタジオにおける十分な経験を有することが望ましい。従業員は、清潔な外衣を着用し、自身の健康管理に気をつけること。外傷に対する救急処置に必要な医薬品、医薬部外品、及び衛生材料を常備し、適正に使用すること。客においても発熱、咳嗽など明らかな気道症状や皮膚病があるときは施術を中止、延期することも妥当である。

(6) 針刺し事例の対応

血液による感染症にはB型肝炎、C型肝炎、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)、梅毒が知られている。客に使用した針で職員が受傷した場合には下記の対応を速やかに行う。

- ① 受傷部位を流水で洗い流す。血液を絞り出す必要はない。
- ② 衛生責任者へ連絡する。
- ③ 医療機関を受診し、受傷時、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後にB型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒等の検査を行う。

受診には費用が発生するが労働基準法施行規則の「職業病f」として認められる可能性もあるため、衛生責任者は関連行政機関に相談すること。

(7) B型肝炎ワクチンの推奨

B型肝炎ウイルスは環境中で7日間程度は感染性を維持するとされ、明らかな傷のない皮膚から感染する事例が

報告されている。B型肝炎ウイルスにはワクチンがあり、接種により感染を防ぐことが可能である。平成28年10月1日より新生児への定期ワクチン（公費負担）が開始された。成人での接種は自費負担が発生するが、職員の安全のため接種を検討されたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし

研究成果の刊行に関する一覧表：該当なし

令和 5 年 5 月 31日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人政策研究大学院大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大田 弘子

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策研究科・教授

(氏名・フリガナ) 小野 太一・オノ タイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 中央大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河合 久

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院法務研究科・教授
(氏名・フリガナ) 佐伯 仁志・サエキ ヒトシ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院法学政治学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 米村 滋人・ヨネムラ シゲト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 5 月 22日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 横浜市立大学附属病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 後藤 隆久

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染制御部 部長・講師

(氏名・フリガナ) 加藤 英明 (カトウ ヒデアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。