

# 医療・ヘルスケア領域の 新規事業に係る法的留意点と対策

— 講師 —

JMP法律事務所 パートナー 薬事・ヘルスケア・医療グループ代表  
薬剤師・弁護士 赤羽根 秀宜 氏

日時 2025年2月28日(金) 午後1時～4時  
受講方法 会場受講／ライブ配信／アーカイブ配信(2週間、何度でもご視聴可)  
会場 紀尾井フォーラム 東京都千代田区紀尾井町4-1 ニューオータニガーデンコート1F

## [重点講義内容]

医療・ヘルスケア領域の新規事業を展開する場合、法的な規制を検討することは不可欠である。医療の一部についてサービスを展開する場合であれば、当然その分野の薬機法・医師法・医療法等の法規制を遵守しなければならないし、医療としてのサービスではなく健康増進等のヘルスケアとしてサービスを展開しているつもりであっても、運用によっては医療等とみられてしまい、法令上問題が生じる場合もある。これらの分野を展開するにあたっては、あらかじめどの法令が自身の事業の適用になり得るのかを踏まえて運用を検討しておかなければならない。また情報の取り扱いについても検討が不可欠である。

本講演では、医療・ヘルスケア領域に関係のある法規制についての基礎的な知識を解説するとともに具体的な事例も含めて検討する。

### 1. 医療・ヘルスケアの整理

#### (1) 医師法・保健師助産師看護師法・医療法等

・医業 ・医行為 ・診断と検査等

#### (2) 薬機法

・医薬品該当性 ・医療機器該当性  
・プログラム医療機器 ・広告の課徴金制度

#### (3) 健康増進法

### 2. 健康保険法等による保険診療等

・健康保険法 ・国民健康保険法 ・介護保険法  
・保険医療機関及び保険医療養担当規則  
・保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

### 3. 臨床研究等

・人を対象とする生命科学・  
医学系研究に関する倫理指針  
・臨床研究法

### 4. 医療・ヘルスケア領域における情報等

・個人情報保護法  
・3省2ガイドライン  
・次世代医療基盤法

### 5. 医療 DX

・オンライン診療・遠隔健康医療相談  
・オンライン服薬指導  
・電子処方箋、オンライン資格確認

### 6. 質疑応答／名刺交換

## PROFILE 赤羽根 秀宜(あかばね ひでのり) 氏

1997年 薬剤師免許取得・2009年 弁護士登録(第二東京弁護士会)

【活動】 日本病院薬剤師会顧問／帝京大学薬学部非常勤講師／株式会社ソフィアホールディングス 社外取締役／株式会社EMシステムズ 社外取締役／一般社団法人薬局共創未来人材育成機構 理事／一般社団法人スマートヘルスケア協会 理事

### 【著書等】

「Q&A 健康・医薬品・医療の広告表示に関する法律と実務」(日本加除出版) 共著  
「Q&A 医薬品・医療機器・健康食品等に関する法律と実務」(日本加除出版)  
「赤羽根先生に聞いてみよう薬局・薬剤師のためのトラブル相談Q&A47」(じほう)  
「法律からみる薬剤師の仕事—これからの業務の法解釈—」(薬事日報社)  
「検体測定室ハンドブック開設から運用まで」(じほう) 共著  
「薬事法規・制度・倫理マニュアル」(南山堂) 編集  
「図解 医薬品情報学」(南山堂) 共著

●受講料 1名につき **33,880円**(税込)  
 同一のお申込フォームよりお申込の場合、2人目以降 **27,500円**(税込)  
 ※会場又はライブ配信受講者様は、追加料金**11,000円**(税込)でアーカイブ配信を承ります。

●お申込方法 お申込フォームにご記入いただきFAXでお申込み下さい。  
 折り返し受講証、請求書、会場地図(会場受講のみ)をメール(PDF)にてお送りいたします。  
 お申込み後、3営業日以内にお手元に届かない場合は必ずご一報下さい。  
 (セミナー会場にて受講される方は受講証画面を提示、もしくはプリントアウトしてご持参ください)  
 ※お客様のご都合でキャンセルされる場合は、「**開催1週間前まで**」にお申し出下さい。  
 その後のキャンセルは、お申し受けできませんのでご了承下さい。  
 ※ビル内は禁煙になりますので、ご了承の上お申込み下さい。

●お支払方法 請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いします。(遅れる場合はご相談下さい)

事前に、セミナー講師へのご期待、ご要望、ご質問をお受けしております。  
 可能な限り講義に盛り込んでいただきますので、お申し込み後、弊社からご連絡するメールにご返信ください。

■**ライブ配信**について  
 <1>Zoomにてライブ配信致します。  
 <2>お申込時にご記入いただいたメールアドレスへ視聴用URLとID・PASSを開催前日までにお送り致しますので、  
 開催日時にZoomへご参加ください。

■**アーカイブ配信**について  
 <1>開催日より3～5営業日後を目安にVimeoにて配信致します。  
 <2>お申込時にご登録いただいたメールアドレスへ収録動画配信のご用意ができ次第、視聴用URLをお送り致します。  
 <3>動画は公開日より2週間、何度でもご都合の良い時間にご視聴頂けます。

2月28日(金) 「医療・ヘルスケアの新規事業に係る法的留意点と対策」 申込日 月 日

貴社名	
-----	--

所在地	〒
-----	---

いずれかの□に必ず✓をお入れ下さい。(アーカイブ配信の追加受講をご希望の場合は、2つ☑をお入れ下さい。)

<input type="checkbox"/> 会場受講		<input type="checkbox"/> ライブ配信		<input type="checkbox"/> アーカイブ配信	
フリカノ氏名		所属部署・役職			
TEL	( ) -	FAX	( ) -		
E-mail	ブロック体でのご記入をお願いいたします。				

いずれかの□に必ず✓をお入れ下さい。(アーカイブ配信の追加受講をご希望の場合は、2つ☑をお入れ下さい。)

<input type="checkbox"/> 会場受講		<input type="checkbox"/> ライブ配信		<input type="checkbox"/> アーカイブ配信	
フリカノ氏名		所属部署・役職			
TEL	( ) -	FAX	( ) -		
E-mail	ブロック体でのご記入をお願いいたします。				

※「受講証」等の送付先が上記と異なる場合は下記にご記入下さい。 K

通信欄	
-----	--

●E-mail アドレス登録受付&ご紹介キャンペーン実施中[Amazon ギフト券(500円)を進呈いたします]  
 セミナーへのお申込みではなく、メール配信登録のみの方は左記へ✓を入れて下さい。  
 ※携帯アドレス、フリーメールアドレスは登録対象外となっております。  
 ※メール配信登録をご希望の方をご紹介下さい！ご紹介いただいた方にはAmazon ギフト券(500円)を進呈させていただきます。  
 ※上記お申込フォームに、ご郵送先(貴社名・所在地・氏名・所属部署・役職)をご記入下さい。