

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和4年12月16日

2. 回答を行った年月日

令和4年1月13日

3. 新事業活動に係る事業の概要

- ① 事業者は、病院に対し、スマートフォンのカメラ部分に取り付けることで、スマートフォンが備えるカメラ光源を利用して前眼部の画像を撮影し、観察をすることができる医療機器（以下「本件医療機器」という。）を譲渡または貸与する。
- ② 病院は、本件医療機器を利用し、看護師、臨床検査技師、視能訓練士といった医師以外の者をして、前眼部の画像を撮影する。
- ③ 指定病院の医師が、当該画像を用いて、白内障等の眼科疾患の有無を診察する。

4. 確認の求めの内容

看護師、臨床検査技師または視能訓練士といった医師以外の者が、人間ドック等の健康診断において、本件医療機器を用いて前眼部の画像を撮影することが、医師法第17条の「医業」に該当するか。

5. 確認の求めに対する回答の内容

医師法（昭和23年法律第201号）第17条に規定する「医業」とは、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（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

上記3. に記載の事業の概要のうち、②においては、本件医療機器を使用 방법에沿って使用する限りは、医行為に該当せず医師法第17条に違反しない。

なお、撮影した画像に基づく診断は医師が行う必要があることから、当該事業を行うに当たっては、医療機関において行う等、医師の適切な関与のもとに行うこと。