

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6年8月14日

2. 回答を行った年月日

令和6年9月9日

3. 新事業活動に係る事業の概要

- 事業者は、訪問看護や介護施設等、必ずしも医師が所在しない施設や場所において、看護師又は准看護師（以下「看護師等」という。）が以下の①～⑦の手順で、検体採取を必要とせずにインフルエンザを判定する製品・サービスを提供する（判定結果を医師がインフルエンザウイルス感染症診断の補助等に使用することもある。）。
- ①看護師等が本件ソフトウェア（※1）上に、対象者について測定又は問診をした上で、必要な情報を入力する（一部又は全部について、対象者自身や医療事務職が測定又は入力することもある。なお、医師は立ち会わない。）。
 - ②医師が、看護師等に対して、医師が指定した者（以下のa又はb。上記①を受けた全員となる場合を含む。）について以下の③以降を実施すべき旨を指示する。なお、当該指示は、上記①の前に行われる場合もある。また、当該指示は、遠隔で行われる場合もある。
 - a. 医師が、氏名等を用いて具体的に特定した者
 - b. 医師が、氏名等を用いて具体的に特定した者のうち、医師が指定する一定の症状があり、かつ、医師が指定する本件検査を行うにあたっての一定の障害・危険性等がない場合に該当する者
 - ③看護師等が、対象者に口を開いてもらった上で、カメラカバーを取り付けてある本件機器（※2）を用いて、対象者の咽頭を撮影する。この際、咽頭撮影用カメラを指定された範囲で開かれた口の中に差し入れ、咽頭に近づけることになる。この際、医師は立ち会わない。
 - ④医師が、本件ソフトウェアに記録された咽頭の撮影画像を確認し、必要な情報を入力する。なお、この情報については、一旦撮影画像を確認した看護師等が入力した上で、医師が改めて撮影画像と入力内容を確認し、必要があれば入力内容を適宜修正する場合もある。
 - ⑤看護師等又は医師が、本件ソフトウェア上で、「インフルエンザ判定」ボタンをクリックする。
 - ⑥上記①の入力内容、上記③の画像及び上記④の入力内容に基づいて、AIが判定を行う。
 - ⑦インフルエンザ判定結果として、「インフルエンザ感染症に特徴的な咽頭所見・症状の検出」について、「検出あり」か、「検出なし」のいずれかが表示されるため（※3）、医師又は対象者に伝達すべき内容について医師から指示を受けた看護師等がこれを対象者に伝える。
- ※1 入力された対象者の情報及び撮影画像に基づき、AIを用いて、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な咽頭所見・症状の検出結果を表示するもの。市販のパソコンやタブレット端末等からWebブラウザで操作・閲覧するクラウドソフトである。
- ※2 咽頭撮影用カメラの先端カメラ部分を含む口内挿入部分にカメラカバーを取り付けたもの
- ※3 本件検査は、インフルエンザウイルス感染症診断の補助等に用いるものであり、その判定結果のみで確定診断を行うものではない。

4. 確認の求めの内容

上記3. に記載の事業について、看護師等（看護師又は准看護師）による本件検査の実施が、

医師法（昭和23年法律第201号）第17条違反又は保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第37条違反にならないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

御照会の事業が一般的な医学的見地から効能を有しているか否かについては承知していないが、御照会の事業において、事業概要にある検査に係る行為を医師の指示に基づいて看護師又は准看護師が実施する限りは、医師法（昭和23年法律第201号）第17条又は保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第37条に違反しないものと思料する。