

## 様式第九（第5条関係）

### 認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日  
平成 30 年 12 月 26 日
2. 認定新技術等実証実施者の名称  
株式会社M I C I N 代表取締役 原聖吾
3. 認定新技術等実証計画の目標  
診断キットとビデオ通話を組み合わせたインフルエンザ罹患時のオンライン受診勧奨による、企業等におけるインフルエンザの感染拡大の抑止
4. 認定新技術等実証計画の内容
  - (1) 新技術等及び革新的事業活動の内容  
インフルエンザのオンライン受診勧奨が参加者の受診行動や出勤行動に影響を及ぼすことを実証するもの。
  - (2) 生産性向上特別措置法（以下「法」という。）第2条第2項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法
    - ・企業・団体の従業員やその家族を対象に福利厚生の一環として、医師の立ち合いの下で、留意事項等を説明会で説明した上で、同意を取得し、インフルエンザの迅速診断キットを特定の薬局で配布する。
    - ・参加者は自覚症状を感じた際、申請者作成のアプリに従って、医師又は看護師とビデオ通話を接続し、診断キットを使用し、結果を医師が確認した上で、医師によるオンラインでの受診勧奨を受ける。なお、診断キットは自己判断には使わせない。
    - ・迅速診断キットを利用する場合は、必ずオンライン受診勧奨を受けることとし、医師から、医療機関での対面診察の受診勧奨、出勤抑制等の措置がなされる。受診行動は、アプリ上で確認される。未使用の診断キットは実証後回収する。
  - (3) 法第2条第2項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法
    - ・本件実証に基づく受診勧奨等の措置が十分に機能すること。
    - ・本件実証の参加者が、職場での感染拡大の抑制につながる行動をすること。
5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所  
(実施期間) 平成 30 年 12 月 26 日から平成 31 年 3 月 15 日まで  
(実施場所) 協力企業等（合計で 5～10 社程度を想定）を対象に実施。

6. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法  
（参加者等の範囲）参加する企業等の対象従業員及びその家族  
（同意の取得方法）本実証への参加を希望する者から、書面で取得する

7. 法第2条第2項第2号に規定する規制に係る新技術等関係規定の条項

- ・ 医師法（昭和23年法律第201号）第20条
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第37条

○医師法

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第37条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 （略）

8. 規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施する場合には当該規制の特例措置の内容特になし