

## 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3年8月5日

#### 2. 回答を行った年月日

令和3年8月30日

#### 3. 新事業活動に係る事業の概要

##### <事業の流れ>

- ① サービス利用希望者（以下、「利用者」という。）は事業者とライセンス契約を締結し、「認知機能チェックツール」のライセンス利用料と保守費を支払う。
- ② 事業者は契約締結した利用者にソフトウェアライセンスを与える。利用者にソフトウェアライセンスを与えるにあたっては、利用者に、事業者がクラウド上へ構築したソフトウェアへアクセスすること、当該クラウド上においてエンドユーザー向けサービスのために当該ソフトウェアを使用することの許諾を行う。
- ③ 利用者はエンドユーザー（保険契約者かつ会員登録者）にサービスを提供する。
- ④ エンドユーザーは所持するフィーチャーフォンやスマートフォン、タブレット等を用いて利用者又は事業者のホームページを経由して、サービスを利用する。

##### <認知機能チェックツールについて>

大規模コホートの音声発話データをもとに、機械学習によって認知機能レベルの予測モデルを構築し、当該モデルに基づき、入力された音声測定データから認知機能レベルを推定し、その推定結果に基づき、チェック結果を提示するものである。

本テストでは発話の流暢性を確認するために早口言葉タスク、交互変換タスク、文章朗読タスクの3つのタスクを分析する。

本テストはフィーチャーフォンやスマートフォン、タブレット等を用いて行われ、読み上げるフレーズはディスプレイに表示される。テストは音声ガイダンスに従って進行し、テスト実施後すぐに音声にて3段階あるいは2段階で推定結果が通知される。

#### 4. 確認の求めの内容

上記3. に記載の事業における「認知機能チェックツール」が、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）第2条第4項の医療機器に該当しないと解してよいかについて照会があった。

#### 5. 確認の求めに対する回答の内容

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。以下「法」という。）第2条第4項に規定する医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

御照会の「認知機能チェックツール」は疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的としたプログラムではなく、法第2条第4項の医療機器には該当しない。ただし、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とする機械器具等と誤認を与える標ぼうを行った場合は、法第2条第4項の医療機器に該当する。