

様式第九（第4条関係）

新事業活動に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に係る照会書

令和6年8月14日

厚生労働大臣 武見 敬三 殿
経済産業大臣 齋藤 健 殿

住 所 東京都中央区八重洲 2-2-1
八重洲セントラルタワー7階
名 称 アイリス株式会社
代表者の氏名 代表取締役 沖山 翔

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

記

1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

現状の事業活動においては、診療所・クリニック等の医師が常駐する医療機関を対象として、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・サービスを提供している。

今般照会する新事業活動では、訪問看護や介護施設等など医師が常駐しない施設において、看護師等によって、上記のような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・サービスが利用されることを目標としている。現在我が国においては、医療関係職種間（特に、医師―看護師間）のタスク・シフト／シェアの促進がうたわれるなどしているところ（例えば、令和5年規制改革実施計画）、新事業活動は、これらにも資するものである。

なお、訪問看護や介護施設等での展開にあたっては、オンライン診療を組み合わせることも検討している。

2. 新事業活動及びこれに関連する事業活動により生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新たな役務の開発又は提供」に該当する。

訪問看護や介護施設等医師が常駐しない施設において、看護師等が使用できるようになることで、次の効果が予測される。

- ・訪問看護や介護施設等での利用が可能となり、導入施設が拡大するため、新たな需要の獲得が見込まれる。当社調べでは、医師の常勤を要しない看護師が滞在する施設は約 万施設あり、これらが顧客ターゲットに加わる。
- ・医師からその他の職種へのタスクシフティングが促進されることで、診療の生産性向上につながる。

本件検査（後記「3.」参照）を看護師等が実施することができるようになることで、臨床現場において大幅なタスクシフティングが実現できる。

3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の内容

(1) 事業実施主体

提供事業者：当社

使用者：看護師、准看護師、医師

※なお、後述のとおり、照会対象とする本事業活動の実施場所は看護師又は准看護師が所在している場所であるが、医師はその場にいないこともあり得ることを前提とする。

(2) 事業概要

ア 本件機器（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）

① 咽頭撮影用カメラ

・全長：[REDACTED]

・先端カメラ部分直径：[REDACTED]

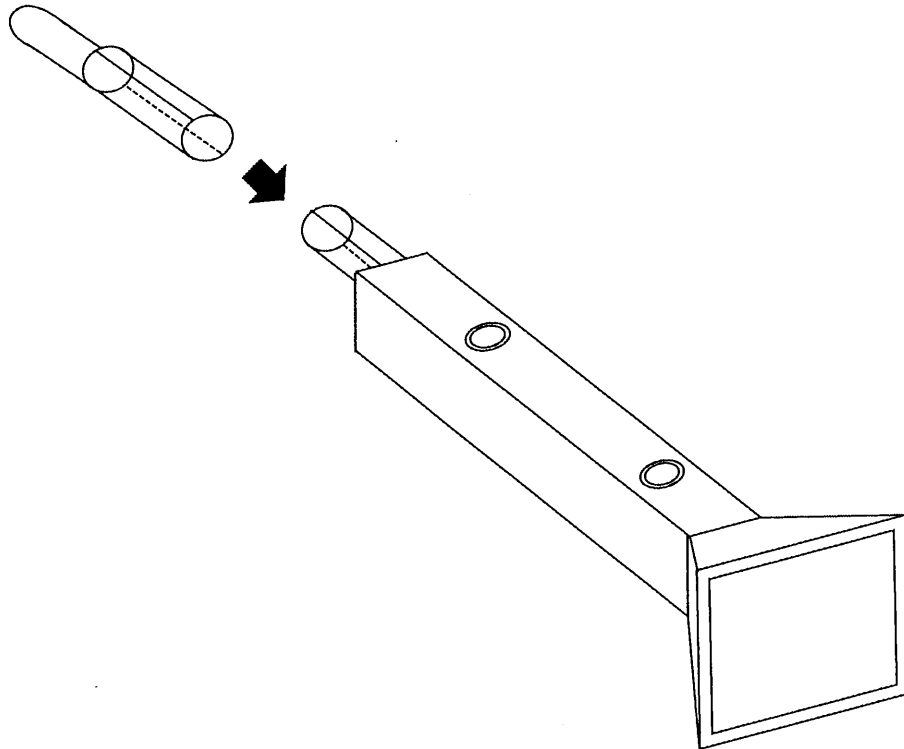
Wi-Fi等を介して、後述する本件ソフトウェアに接続されることとなる。

② カメラカバー

先端カメラ部分に挿入して取り付ける、使い捨ての透明なプラスチック製のキャップ。先端に、舌に押し当てる（舌を押し下げる）ための舌圧子を取り付けられている。

カメラカバーは、(i)舌を下あご側に移動させ、上記カメラによる咽頭の撮影を容易にするため、及び(ii)上記カメラそのものを保護するため、に取り付けられるものとなる。

図：右下が①咽頭撮影用カメラ（左上先端の円筒部分がカメラ。右下部分が撮影画像が表示される画面）
左上が②カメラカバー（左上先端部分が舌圧子。矢印の方向に向けて、カメラ部分にカメラカバーを装着）



イ 本件ソフトウェア

入力された対象者（被検査者）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。

ウ 本件検査

- ① 看護師又は准看護師（以下、総称して「看護師等」という。）が、本件ソフトウェア上に、対象者について測定又は問診をしたうえで、以下の情報を入力する（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、この際医師の立会いは行われない。



- ② 医師が、看護師等に対して、医師が指定した者(※)（上記①を受けた者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、当該指示に当たっては、医師がその場に立ち会わず（施設外にいる場合を含む。）、遠隔で行われる場合もある。

(※)医師による対象者の指定としては、以下の対応が想定される。

- ②ー1 医師が、対象者の主訴、上記①の内容その他の情報等を踏まえ、氏名等を用いて具体的に特定した者。
- ②ー2 対象者が所在する施設等を担当する医師等、対象者の担当となる（担当となることが予定されている場合を含む。）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（又は訴えており）、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を用いて、対象者の咽頭を撮影する（撮影した画像は本件ソフトウェアに記録される）。この際、咽頭撮影用カメラをその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（対象者の口を開かせれば、カメラは口内に接触しないが、カメラカバーによって舌は押し下げられる。）。この際医師の立会いは行われない。なお、カメラカバーは、患者ごとに使い捨てる。
- 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、以下の情報を入力する。また、必要に応じて、上記①の内容について対象者に改めて確認する（適宜修正することも想定される。）。

なお、上記情報については、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という流れもあり得る。

- 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、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当該判定結果を対象者に伝える。
- ※1 本件検査は、インフルエンザウイルス感染症診断の補助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（使用者にもその旨を案内している。）。
- ※2 上記①～⑤を行う看護師等は、本件機器及び本件ソフトウェアの使用方法、メンテナンス方法、安全上の注意等が記載されている取扱説明書の内容を遵守して上記①～⑤を行う。

(3) 新事業活動を実施する場所
看護師等が所在している介護施設等

4. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期
令和6年9月

5. 解釈及び適用の有無の確認を求める規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

医師法

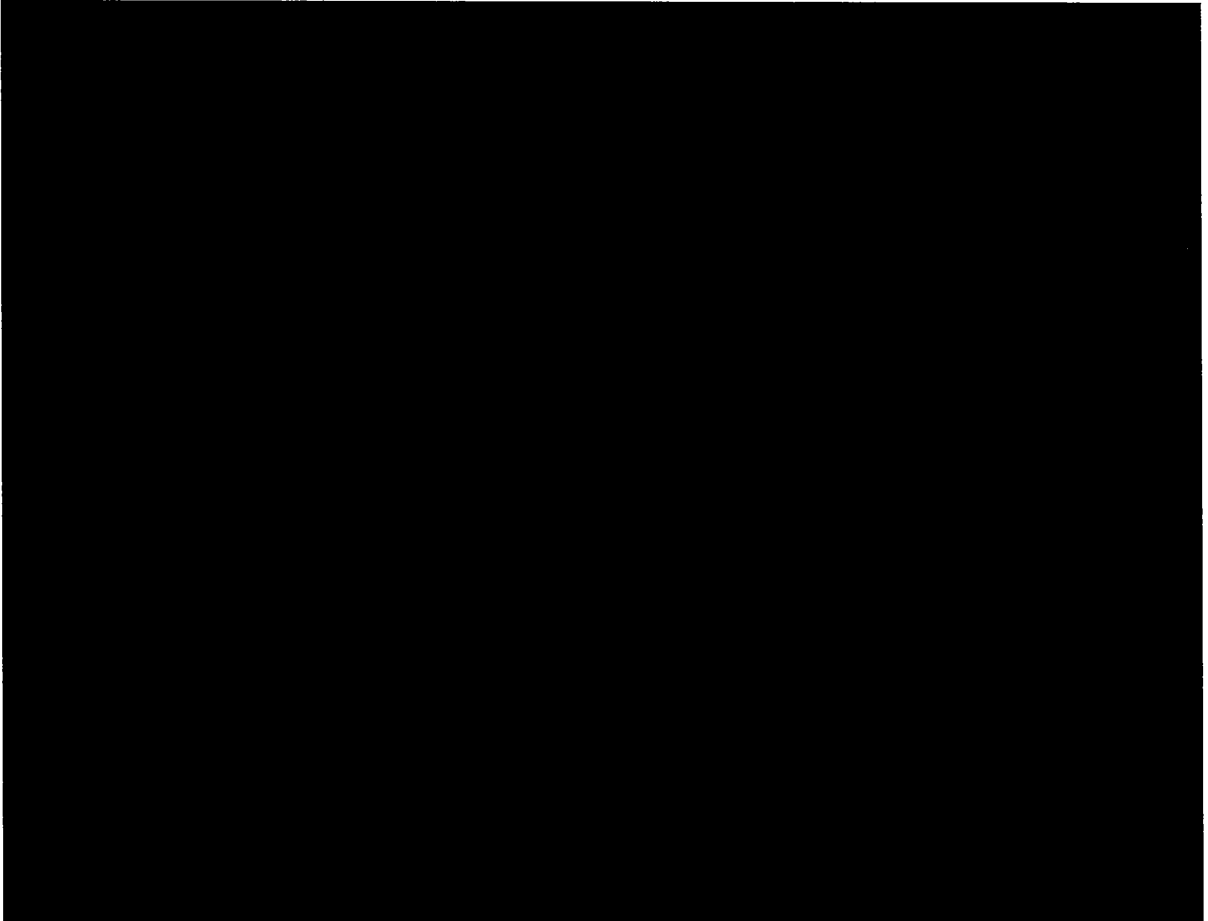
第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

保健師助産師看護師法

第三十七条 保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があった場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当をし、又は助産師がへその緒を切り、浣かん腸を施しその他助産師の業務に当然に付随する行為をする場合は、この限りでない。

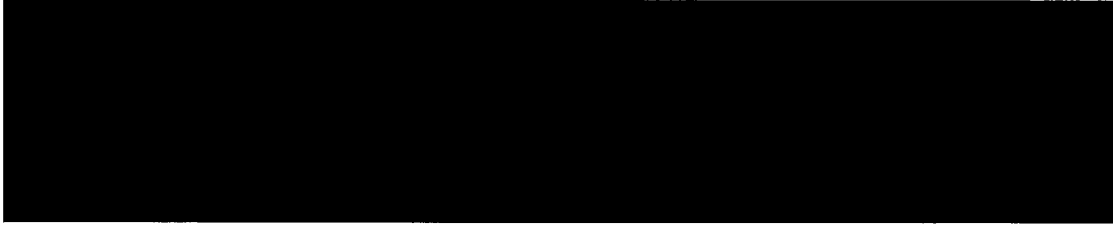
6. 具体的な確認事項並びに規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定の解釈及び当該規定の適用の有無についての見解

本照会書3. (2) 記載の当社の新事業活動において、看護師等（看護師又は准看護師）による本件検査の実施が、医師法第17条の違反とならないこと、及び保助看法第37条の違反とならないこと、を確認したい。



[REDACTED]

[REDACTED]



7. その他