

第2回 革新的事業活動評価委員会 議事録

内閣府大臣官房企画調整課

第2回 革新的事業活動評価委員会
議事次第

日 時：平成30年12月25日(火)16:00～18:12

場 所：8号館8階特別大会議室：

1. 議 事

新技術等実証計画の認定申請書について

2. その他(報告等)

委員会出席者：

【委員】

安念委員長、大橋委員、小黑委員、落合委員、佐古委員、杉山委員、中室委員、板東委員、程委員、増島委員

【事務局】

平井 内閣官房日本経済再総合事務局次長、中原 内閣官房日本経済再生総合事務局参事官、岡本 内閣府大臣官房企画調整課長

【出席者】

案件1. 荒巻 道昌 パナソニック株式会社ビジネスイノベーション本部 HD-PLC プロジェクト
ト全社推進総括、井形 裕司 パナソニック株式会社コネクテッドソリューションズ社イノベ
ションセンターPLC 事業推進室主幹技師、新居 経済産業省経済産業政策局審議官、梶
川 経済産業省経済産業政策局政策企画官、原 経済産業省産業保安グループ製品安
全課長、菊川 経済産業省商務情報政策局情報産業課長

案件2. 原 聖吾 株式会社 MICIN 代表取締役、二階堂 弘樹 株式会社 MICIN 事業
推進部ビジネスプロデューサー、村山 厚生労働省政策統括官(総合政策担当)付労働政
策担当参事官、三宅 厚生労働省健康局結核感染症課長、堀岡 厚生労働省医政局医
事課医師養成等企画調整室長

○平井次長 それでは、まだ何名かお越しいただけていないようでございますけれども、お時間を若干過ぎておりますので、本日の会議を始めさせていただきたいと思っております。

内閣官房日本経済再生総合事務局次長の平井でございます。

本日は、またいつもながらではございますけれども、御多忙の中御参集いただきまして、大変ありがとうございます。

それでは、ただいまから第2回「革新的事業活動評価委員会」、案件をオフィシャルに審査するという意味においては実質的な初めての会議になるわけでございます。皆様方の御知見の御参集をよろしくお願い申し上げます。

それでは、進行につきましては、安念委員長、よろしくお願い申し上げます。

○安念委員長 どうもありがとうございます。

本日は、新技術等実証計画の申請書2件について審議を行います。

初めに、事務局より定足数の確認からお願いいたします。

○中原参事官 参事官の中原でございます。

本日は、委員13名中10名の先生方に御出席いただく予定でございます。したがって、革新的事業活動評価委員会令の7条1項の規定によりまして、過半数以上の委員ということでございますので、会議を開いて議決をすることができます。

また、当委員会の議決は、先ほど申し上げました革新的事業活動評価委員会令の7条2項の規定によりまして、委員の過半数で決めることとされておりますので、御報告を申し上げます。

それから、これは確認でございますが、今の委員会令の7条4項で、委員の皆様は自己の利害に係る議事に関与することができないとされておりますところ、今回の申請案件に関し、私どもが確認させて頂く限りにおいて、ご出席の委員の皆様におかれまして特別の利害関係を有することはないものと思っております。特段問題がございましたら御指摘を賜ればと思っておりますけれども、そのような前提で進めさせていただきたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

○安念委員長 利害関係の点はよろしゅうございましょうか。

ありがとうございます。

続いて、審議の前提となる制度の概要について、事務局から御説明をお願いいたします。

○中原参事官 資料3「新技術等実証計画の認定関係規定の抜粋」をご覧いただければと思います。生産性向上特別措置法の第11条1項に基づきまして、実証を実施しようとする者は、主務大臣に計画を申請し、認定を受けることとなっております。

申請された計画について、主務大臣は、認定要件の適合性を確認しまして、当委員会に見解書を送付し、当委員会の意見を聞くものとされております。

本日は、当委員会において調査審議をして頂き、主務大臣に対する意見をおまとめいただきたいと思いますと考えております。委員会からの意見の送付後は、主務大臣において認定をするときは申請者に対して認定書を交付するということとなります。

次に、資料4の「申請内容の確認に当たっての主な視点」をご覧くださいと思います。委員の皆様には、生産性向上特別措置法基本方針、第1回の委員会でもとめました調査審議の視点等に基づいて申請内容、主務大臣の見解を御確認いただくということでございます。その参考としまして、生産性向上特別措置法の11条4項に記載する認定要件ごとに主な視点を整理したものを置いてございますので、これも適宜ご覧くださいと思います。

以上でございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、審議に入ります。

まず、本日の審議の進め方でございます。まず、申請者から申請の概要、ポイントを御説明いただきます。続いて、主務大臣の見解について、主務官庁から御説明をいただきます。その後に質疑応答を行いたいと存じます。質疑応答の終了後、申請者、主務官庁の方々には御退席いただきまして、当委員会としての意見案について審議し、決定をいたしたいと存じます。めどでございますが、御説明が申請者の方と主務官庁の方とで合わせて15分程度、質疑応答を15分程度ということにして進行してまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、第1件目でございますが、パナソニック株式会社さんから10分程度で御説明をお願いしたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

○荒巻HD-PLCプロジェクト全社推進総括 どうも皆様、こんにちは。私、パナソニック株式会社の荒巻と申します。

それでは、私から、弊社よりこのたび申請させていただきました実証計画について御説明させていただきます。

お手元に資料5-3として、10月に弊社から発表いたしましたHomeXに関するリリースを参考資料としてお配りしております。まずは、このHomeXに関するリリース内容を簡単に説明させてもらいたいと思います。

初めに、社内の目指しているHomeXというコンセプトについて御説明させていただきます。弊社は、自社の企業像を、パナソニックは「くらしアップデート業」と再定義いたしました。かつて家電と申しますと、機能が増えたり向上したりするアップグレードを追い求めてまいりました。しかし、現在は個人の生活ステージに寄り添うアップデート、つまり更新が肝要と考えております。この生活ステージに寄り添う暮らしの統合プラットフォーム、これを弊社はHomeXと名づけております。

HomeXの語源は、ホームエクスペリエンスです。これまで家電や住宅設備は、購入したタイミングが最大の価値及び機能を有しておりましたが、その後は徐々に陳腐化していくというのが現状でございました。それに対してHomeXは、購入後にアップデートを重ねて、そしてそれぞれの家庭に、家族にとって最適な家へと進化していく、これが求められます。HomeXというのは単に機器とつながるのではなくて、暮らしそのものをつなげるものと私た

ちは考えております。

そして、HomeXを実現するために必要なことは、暮らしの中にある住宅設備や家電、センサー、これらをインターネットと常時接続することでありまして、100%つながることを目的としていかなければなりません。この描く未来の実現に向けまして、PLCの特徴である家電の電源コンセントにプラグを挿したらセキュリティーを確保しながらすぐにインターネットにつながるということ。それから、家電の金属の筐体や壁によって遮蔽されることがないことを確認することは非常に重要でございます。PLCと無線LANを組み合わせることができる世界の実現が非常に重要でありまして、今回申請させていただきました実証計画は、非常に重要な意義があるものと考えている次第でございます。

それでは、次に、実証計画の資料について御説明させていただきます。お手元の資料5-1を御確認ください。

「1. 申請者」についてですが、記述のとおり、弊社、パナソニック株式会社単独での申請になります。

「2. 主務大臣」についてですが、本案件は、事業所管、規制所管ともに経済産業省様となるため、認定判断を行う主務大臣として、世耕経済産業大臣に申請書を提出させていただきました。

「3. 実証計画の概要」につきまして、テーブルタップ、照明器具、電子レンジ、エアコン、冷蔵庫、そして洗濯機といった電気用品に高速PLC装置を組み込む改造を行った試作品を、事業者敷地内のモデル住宅等において実際に使用し、通信信号の漏えいが他の機器の通信や放送と共存できるレベルにあるかの確認、また、当該試作品及び他の電気用品が誤動作しないかの確認を行います。

なお、実証を行う認定期間は2019年4月から6月末までの3カ月です。

次に「4. 実証の意義」についてです。先ほどHomeXのコンセプトでも説明させていただきましたが、今後、世の中のさまざまなものがインターネットにつながった世界におきましては、各家庭でも家中の家庭製品がインターネットにつながり、それぞれの家電が連動して総合的な人々の暮らしに寄り添ったサービスの提供が期待されるものです。

本実証の結果を踏まえまして、PLC機能を組み込んだ電気用品に係る技術基準解釈(通達)の改正につながることであれば、製品化が促進されまして、家中のあらゆる家電がつながる新たなホームネットワークの基盤の構築が促進されると考えております。

最後に「5. 新技術等関係規定に違反しないことの方針」ですが、本実証においては試作品を使用しますが、電気用品安全法第8条第1項第2号には例外規定として「試験的に製造するもの」が示されており、本件はこの試験的に製造するものに合致するため、技術上の基準への適合義務が課せられるものではなく、関係規定に違反しないものであるといえます。

以上が弊社から申請させていただきました実証計画の概要の説明になります。

第4次産業革命など世の中の変化が非常に激しい中、日本発の新しいコンセプトに向け

た弊社のチャレンジに対し、ぜひ御支援いただける方向で御議論いただければ幸いです。ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○安念委員長 荒巻さん、どうもありがとうございました。

続いて、主務大臣の御見解を伺いたいと思います。経済産業省さんから5分程度で御説明をお願いいたします。

○新居審議官 経済産業省でございます。

ただいま御説明がありました実証計画について、事業所管、規制所管の主務省である経済産業省としての見解を申し述べます。

まず、政策的意義についてでございます。第4次産業革命に対応して、生産性を高めて産業競争力を強化していくということは、そのためにはデータを競争力の源泉と捉える必要があります。経産省は、データをつないで有効活用するコネクテッド・インダストリーズというコンセプトでその実現を目指していますが、その重点分野の一つがスマートライフの推進ということであり、家電をネットワークにつないでいくことが、その鍵となると考えております。

ただいま説明のありました高速電力線通信（PLC）は、既存の電力線を活用することで無線ではつながりにくい環境においても家電に係るデータの電送を可能とする、あるいは追加的な配線を必要とせずにデータの電送を可能とするものであります。これは家電に係るデータ電送の選択肢を広げるという観点から非常に有効であって、ネットワーク家電の展開を通じて消費者の利便性、社会課題の解決、産業競争力の強化を同時に実現していくものと、寄与するものと考えております。

次に、関係法令、関係規定との関係でございますが、先ほど御説明がありましたとおり、電気用品安全法という法律が経産省所管でございます。これは電気用品を製造・輸入する場合に事業者が技術基準に適合させることを義務づけておりますが、試験的に製造、輸入するときには対象外である旨を規定しており、今回の提案の実証を行うことは法的に制約はございません。したがって、本実証計画は生産性向上特別措置法に掲げる事項に適合すると認められ、主務大臣として認定すべきと考えているところ、委員会の御意見をいただければと存じます。

以上であります。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御発言がありましたら、どうぞ、どなたからでも結構でございます。

程さん、どうぞ。その次に板東先生。

○程委員 御説明どうもありがとうございました。

新技術という意味では、PLCという技術は前からあると思うのですけれども、今までいろいろな制約があったがゆえにここまでパナソニックさん社内でも展開できなかったという理解でよろしいかと思うのですが、そんな中、今回、物理的にはモデルルームだけであっ

て、人が実際に暮らしている、例えば、もしかすると藤沢とかでいろいろとモデル、スマートシティをつくられていますけれども、場所的にはモデルルームだけという限定なのですか。

○安念委員長 いかがでしょうか。

○井形主幹技師 井形のほうから回答させていただきます。

弊社の中に、モデルルームといいますが普通の戸建てがございまして、家電機器があり、実際にショールームですのでそれを動かしたりしているところで、1つ目、2つ目はそこなのですが、3件目につきましては、その結果をしっかりと見た上で社員宅で、本当に生活をしているところで実証したいと考えております。

以上です。

○安念委員長 よろしゅうございますか。

○程委員 どちらかというと実際に生活しているところのほうで想定しない機器が入ってきたりとか、電源の問題とかが出てきたりすると思いますので、そちらのほうでちゃんと実際の実証実験でいろいろなノウハウがたまる部分だと思います。

もう一つの質問は、これはコネクテッドでいろいろな機器をつなげていきますけれども、パナソニック社製品のみを対象にするのですか。

○荒巻HD-PLCプロジェクト全社推進総括 荒巻でございます。

この実証実験はパナソニックとして申請させていただきましたが、PLC技術というのは実は国際規格になっております。最終的にはLSIが搭載されていって、世界中のいろいろな家電に展開することを期待しておりますし、そうなるようにしていきたいと思っております。

○程委員 では、まずはパナさんの商品だけでいろいろとつなげてみる。

○荒巻HD-PLCプロジェクト全社推進総括 まず1本目はそういう形になるかと思います。

○程委員 なるほど。わかりました。ありがとうございます。

○安念委員長 よろしゅうございますか。

板東先生、どうぞ。

○板東委員 どうもありがとうございます。

私も今の実証実験をする環境が、もう少しいろいろなタイプのもので行われたいのかなという御質問をしたいと思っております。今、いろいろお答えをいただいたかと思うのですが、特に、恐らく問題はないと思うのですが、一軒家のタイプであったり、アパート形式のところであったり、あるいは近接する民家との関係とか、そういったものが完全に必要ないのかどうかというところをお聞きさせていただければというのが1点ございます。

事前に事務局のほうからいろいろお調べいただいた中では、そういうのは問題がないようなケースであるというのは頂いているのですが、せっかく実証実験をされるということですので、いろいろなことを想定しながらというのが必要ではないかというのが1点かと思っております。

それから、これは経産省のほうにお聞きする形になるのですけれども、これを受けて経産省の次のアクションとしては、先ほど期待をされている基準の改定のような、そういったところにつながっていくのかどうかというところ。先ほど政策的には非常に意義があるというお話がございましたので、その次のステップがどういう形になり得るのかということをお聞きさせていただければと思います。

○安念委員長 では、まずパナさんから。

○井形主幹技師 実証につきましては、大きく2つ、通信・放送に影響がありますかということで、通信・放送は世界的な考え方、ルール、例えば電波の妨害というのは皆さん認識されていると思うのですけれども、テレビの真ん前にラジオを持ってきてはいけない。これはもう残念ながら、そこは許しましょうということで世界は成り立ってしまっていて、基本的には自分の敷地から10メートルほど離れたところの家電に影響がなければ問題ないということにしよう。一方でメーカーの立場からすれば、問題があるときには、実際にとめましょうという話になってくるかもしれませんが、そこはクレームとなって出てくるのでわかるところかなど。今のところ、PLCというのは10年たっておりますけれども、そのようなクレームはないので、同じような性能が出れば問題ないのではないかと。

実際に3件目は工場の中ではございませんので、御近所があります。当然、電波妨害が生じましたらクレームが生じることになりまして、それと先ほどアパートというお話がございましたけれども、もう一つ、電波ではなくて伝導でいったときにどうなるかという話です。実は、PLCの特徴なのですが、PLCは電線がつながっていますので、電線がつながっていれば壁も越えていくのですけれども、隣との間には分電盤という信号が分岐してすぐ減衰するところがありまして、ということは、アパートですぐ隣だったとしても、分電盤が2つ入ってくるので、ほとんど通信できなくなるくらい落ちていきますので、それよりも一戸建てのほうで家電がたくさんある中で直接にPLCの信号があるようなところで使用したほうが良いということで、あえて集合住宅ではやらずに一戸建てでやるということに決めております。

以上でございます。

○安念委員長 経産省さん、いかがですか。

○原製品安全課長 お答えします。

今後のアクションということでございますけれども、電気用品安全法では技術の進歩、新製品の登場に対して迅速な対応ができるように、民間の委員会において産業界主導で審議を行っていただいて、安全性を確認した上で技術基準の仕様に取り入れる仕組みを構築しております。

平成26年により迅速な対応ができるように、電気用品の安全に必要な性能を定めた性能規定とする省令改正を実施しまして、仕様規定は技術的要件を満たす具体例として解釈通達において定めるという形にしております。今回、まさにそういうところを目指されているということでございますので、我々としても、この通達にPLC組込家電に適した技術基準

を加えるということを考えてまいりたいと思っています。

今後、速やかに同委員会に対して依頼を行いまして、当該委員会において本実証内容、結果についての検証を行っていただいた上で、通達改正を考えていきたいと思っています。

以上でございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

小黑先生。

○小黑委員 いま質問しようと思っていた通達改正の話を先に聞かれてしまったのであまり言うことはないのですが、もう一つ、パナソニックさんをお願いしたいのは、いろいろ実証されると思うのですが、その中で課題として浮き上がってきたもので、もっと発展的にこういうことを広げたら日本経済がよくなるのではないかと、データエコノミーがもっと推進できるのではないかと、ぜひ積極的に提示していただければと、これはお願いになります。このプロジェクトは、ぜひやっていただきたいです。

○安念委員長 何か御見解がありましたら、どうぞ。

○荒巻HD-PLCプロジェクト全社推進総括 コメントありがとうございます。

私ども、IoTという社会の新しい風潮に対しまして、PLCが非常に有効に作用すると思っておりますし、何分データをたくさん集めてどうやっていくかというところは、PLCに限らず世の中の発展に寄与するものと思っております。そういったことを実現するための通信インフラとして、ぜひ私どもも積極的に取り組みたいと思っております。どうぞ引き続きよろしくお願いいたします。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、杉山先生、大橋先生の順番で行きましょうか。杉山先生、どうぞ。

○杉山委員 先ほど分電盤のお話が出ましたので、そのことを聞きたかったのですが、無線の場合はもちろん影響があるかどうかということについて今回検討されていますが、今、分電盤に入ってくる電力を使っているいろいろなサービスをしようという別の話が出ていたりしますね。どんな家電の電源が入っているかを当てようとか、そういうところに対する影響は何か検討されていることはありますでしょうか。

○安念委員長 いかがでしょうか。

○井形主幹技師 基本的には、今のは技術的な御質問と理解したのですが、データアグリゲーションをやっておりますのは、周波数でいくと日本の場合、50ヘルツ、60ヘルツの信号です。我々が今回お願いしようとしています高速PLCというのは、2メガから30メガヘルツですごく周波数の高いところですので、それぞれがフィルターで簡単に切ることができますので、実際に我々のフィールド、弊社の中でも両方やっておりますので、問題はないと認識しております。

○杉山委員 ありがとうございます。

○安念委員長 よろしゅうございますか。

それでは、大橋先生。

○大橋委員 コメントですが、今回、パナソニックさんの申請書及び資料5-1を見せていただいて感じるのは、技術基準の解釈、特に電流を基準とする許容値がないというところが問題だったと。振り返ると、電波法では改正されたときには電流における基準の許容値というのは入っているのだけれども、電気用品については実はこれに追いついていなくて5年ぐらい経ってしまったというのが実態ではないかと思っていて、そうするとやはり電気用品のほうの感度が鈍かったのかなというところを感じるわけですが、先ほど改正していただけたというのは、要するに電流を基準とした許容値をきちんと確立するというところでいいかどうかという確認です。

○安念委員長 これはむしろ経産省さんにコメントしていただいたほうがいいですかね。

○原製品安全課長 今、まさに御指摘いただいた点が重要なポイントだと思いますが、それ以外にもモデムを家電の中に組み込んで、家電としての影響がないのか。これは家電製品が消費者に影響を与えることがないかということを見ておりますので、そういうコンテキストでも問題ないかということが確認されると思います。したがって、そこだけというわけではないと我々は思っております。

○安念委員長 分かりました。ありがとうございます。

中室先生、その次に増島先生。

○中室委員 ありがとうございます。

ちょっと私、しっかり聞いていなくて聞き逃してしまったかもしれないのですが、実証の実施場所は週1回、1カ月の期間ということで書いてあるかと思ひまして、この実証の目的は、誤作動しないかどうか確認するということによろしかったでしょうか。仮に1カ月の間、週に1回誤作動しないかどうかということをチェックして、どういう状況であれば望ましい状況だと考えられるのでしょうか。これは回数にもよるかもしれませんが、誤作動がゼロになるという状態が望ましいと考えられるのか、例えば10%以内におさまればオーケーだと考えられるのか、非常に深刻なことが起こらなければいいと考えるのか、その辺をちょっと、素人なものですから、どのような状態になればよいと評価できるのかということをお教えいただけませんかでしょうか。

○安念委員長 いかがでしょうか。

○井形主幹技師 まず通信・放送に影響がないかというのは、情報通信審議会でこういう考え方というのが出されておりますので、これは測定器を用いるのですが、壁から10メートルのところで測定をいたしまして、一定の基準にあるかというのは追加検証することにしております。

家電への影響につきましては、御指摘がございましたけれども、今、PLCは家電の真横に置いて誤作動したというお話はございませんので、PLCの信号による誤作動というのは私はゼロと思っておりますので、目標としているのはゼロと。そういう家電機器を実際に組み込んだときにはつくらねばならないと思っております。

○安念委員長 よろしゅうございますか。

増島先生、どうぞ。

○増島委員 ありがとうございます。

多分、ここに経産省さんが来ていただくに当たって想定問答を用意されている可能性があるのですが、もし、なければないとおっしゃっていただきたいのですけれども、法解釈の話でございます。試験的というのは「社内用等」を示しておりと書いてあって、今回は社内用等に当たるかという部分が、従業員の居宅で行うときに社内用等で読めるかという検討をされたと理解しております。その解釈においては、具体的には「一般の流通におかれる」という文言があって、従業員が家に持ち帰って、その居宅で使用するということは一般の流通に置かれているものではないという判断をされたと承知しております。ここで、一般の流通というものをどのように、どこまでであればそのようにご覧いただけるのかという点について教えてください。

これは「等」の解釈だと思うのですが、例えばモニタリングの人を募集して、その人たちが手を挙げてくれて、まだ試験的ですよというふうに言って、わかりましたと同意をして、その人たちにお渡しする。それが従業員ではない可能性があるというのは、この一般の流通に置かれていないようにも思いますけれども、これは「等」で果たして読めるのかという点でございます。

恐らく想定をされていた質問だと思いますが、クラウドファンディング等でお金を集めるときには、開発中のものを試していただくような形でやることもありまして、そのときに電安法の問題というのは実務的には論点になり得るものがございます。今回、平場で立っていただくに当たって想定問答として検討されているものが、なければないで構わないのですが、もしあれば、共有いただければと思います。

○安念委員長 いかがでしょうか。

○原製品安全課長 ありがとうございます。

正直申しまして、そこまでの想定については今回用意をしてございません。したがって、今回の申請ケースについては、パナソニックさんの中できちんとコントロールされるものであって、まさに増島委員御指摘のとおり一般に流通するものではないという前提で申請をされていると理解しております。

○安念委員長 いかがですか。ちょっと本件を離れて一般論としておもしろい話ですね。ありがとうございました。

では、落合先生、どうぞ。

○落合委員 落合でございます。

私のほうからは、これから通達の改正を検討されるというお話もあるかと思っております。それが具体的にどうなるのかということのところを伺えればと思うのですけれども、今回の実験で不具合が生じないかということについて検証されると伺っております。逆に言うと、基準を新しくつくる際にどういうエビデンスをつくられて、それが通達のほうにどういう形で反映されていくといいとお考えになっているのか、想定になっているとこ

ろが申請者のほうでおありなのでしょうかとこのことを伺った上で、その内容は経産省さんがどのように考えられるのでしょうかとこのことを伺えればと思いました。

○安念委員長 御見解があれば、どうぞ。なければ、無理にお答えいただくこともないですけれども、何か関連して御発言があれば、どうぞ。

○井形主幹技師 ここはやはり、うちはメーカーなので、法については、あまり言いたくないのですが、我々が出してくるデータを見ていただいて、有識者の方の中で、我々パナソニックだけではなくて、先ほど荒巻が言いましたように、日本のたくさんの方々に使っていただきたいと思っていますし、また世界に広めていただきたいと思っていますので、そういうわかりやすいようなルールをつくっていただければ、メーカーとしては大変ありがたいなと思っております。

○安念委員長 それはそうでしょうね。当面、よろしゅうございますか。ありがとうございます。

ほかに、どうぞ。

○佐古委員 今回の実験はぜひ進めていただいて、IoTで人々の暮らしがリッチになればいいなと思っておりますが、一方でこれらは本当に暮らしの中に入ってくるIoTデバイスですので、セキュリティー面とかプライバシーをととても気にしています。Wi-Fiのほうも、インターネットは割とみんなが一生懸命セキュリティーを強固にしてきたのですけれども、Wi-Fiはいつの間にか規格ができていて、セキュリティープロトコルに脆弱性があったり、今もルート権限者のパスワードが丸見えの状態であったりというセキュリティーの面、プライバシーの面でかなり心配があります。

そういうわけで、PLC上のプロトコルにちゃんと機器認証機能があるのか。あるときも、性善説だと認証確認とか同じ家の中でつながっているから大丈夫だろうとなってしまうかもしれませんが、強固な認証を入れると、そのためにまた消費電力が必要になって、パワーが必要になって、いろいろな影響が出てくるかと思っておりますので、できれば最大のセキュリティーのレベルで実証実験をしていただけたらうれしいなと思っております。よろしくお願ひします。

○安念委員長 この点について何か御見解がありましたら、どうぞ。

○荒巻HD-PLCプロジェクト全社推進総括 ありがとうございます。

セキュリティーにつきましては、このHD-PLCというのはIEEEの国際規格になっておりまして、基本的には現在の最新の強固なセキュリティーを必須としております。ということで、認証機能であったり、該当の暗号方式についてもIEEEあるいはNISTで認定されたものがベースになっております。

あとは無線LANの話がございましたけれども、無線LANと比べるとPLCというのは非常にセキュア度が高いと思っております。一つの物理的な理由としては、無線LANの場合はエアに飛ばすので、360度電波が通ると。PLCの場合はいわゆる電線に乗せますので、その段階でまずかなり限定されてしまうということで、盗みにくいものでございます。

認証につきましても、PLCならではの、常に100%暗号通信をやりますので、そういう面に関して非常にセキュアなものでございますので、ほかのものとは比べましても強固なものでありますので、御指摘のとおり、今、我々の中でとり得る最大限のセキュアな対応で進めてまいりたいと思っております。ありがとうございます。

○安念委員長 一当たり御発言をいただきましたでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、パナソニックさん、経産省さん、どうもありがとうございました。恐縮でございますが、ここで御退席いただきたいと存じます。どうもありがとうございました。

(パナソニック株式会社、経産省退室)

○安念委員長 それでは、事務局より、当委員会の意見案について御説明をいただきたいと存じます。

○中原参事官 では、資料5-4、先ほど御説明がありましたように、ただいまの案件につきまして、主務大臣の見解は、認定する見込みとされております。このため、経済産業大臣の見解のとおり、本件申請については認定をすることが適当ではないかと考えております。よろしく願いいたします。

○安念委員長 原案につきまして、何か御意見がありましたら、どうぞ、お願いいたします。案はお手元に行っていますか。何か御発言があれば御遠慮なく。

小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 既にいろいろ議論されたと思いますけれども、我々が発言した内容を織り込んでいただければ、ぜひやっていただければと思います。

○安念委員長 程先生、どうぞ。

○程委員 この意見については妥当だと私も思うのですけれども、もう少し違った、関連しているのですが、これはある意味では、皆さんが言われたいろいろな期待値とか、私の言った期待値と、あと、プレスリリース、企業リリースでHomeXというプラットフォームをつくるのだという中、はっきり言ってこれはすごく小さな、これだけで本当にいろいろな法整備とかが十分なのか、ちょっとわからないのですけれども、この辺は正直、期待値の部分とすごく小粒なところですね。

例えば、パナソニックさんはこれをもっと具現化するためには、違うメーカー同士をつなぐときにはこうだとか、これはまだたくさんいろいろなものを積み上げていかないと安心してセキュリティーも踏まえたサービスになっていかないではないですか。ですから、パナソニックさんのこれは、いろいろな申請がこれからたくさんこの絡みで出てくるのですかね。私が言ったのは、もっとまとめてばんと出てこないのかなと思っております。

○中原参事官 今回の申請に基づく実証を踏まえて、HomeXの事業のさらなる具体化が出てくることを期待していくということに尽きるわけでありましてけれども、この実証自体は小さく見えるかもしれませんが、最初のボトルネックのところを外れませんか、その後のプロセスに行けない、すなわち、どんなに小さいところでもボトルネックがあるとその先に進めないことから、そこを解消することによってその後の進展につなげていくとい

うことではないかと思えます。これを機にまたパナソニックがいろいろな、先生からも御指摘のあったような違うメーカーとの接合や、佐古先生からお話があったようなセキュリティーの強化などができていくようなことを期待していきたいと思っております。

○程委員 ですから、この委員会としてはそういう意見は言うべきなのですか。それとも、それは余り。

○中原参事官 この委員会としては、制度の上では、主務大臣の見解が適当か適当ではないかという点について意見が求められているということだと思えます。ただ、事実上のこととして、審議の中でそういう御審議をいただくことは、結構なことではないかと思えます。

○程委員 わかりました。ありがとうございます。

○安念委員長 小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 ですので、先ほど少し申し上げたのですけれども、実証実験をする中で、彼らが多分、あとで何か出してくると思うのですが、そのときに先生がおっしゃったような、より大きな話を少し付記してもらおうという形で一回引き取るということでは十分ではないかと思えます。

この委員会は、今、御説明がありましたように、やるかやらないかというだけですので、したい側が申請してこなければ、我々としては審議することはできないという立て付けだと思っております。

○安念委員長 それは法制的にはおっしゃるとおり。

増島先生、どうぞ。

○増島委員 この後の前例になっていくので、一応確認ですけれども、認定するのは主務大臣で、認定をする際に評価委員会の意見を聞くとなっていて、何について意見せよとは書いていない、こういう条文の立て付けになっているのです。多分、ほかの委員の先生方は、もう少し意見を言いたいというか、ここに書きたい。例えばこのPLCはなかなかいいから、全体が進むように、またボトルネックが発生しないように経産省さん、包括的に検討したらどうなのかというの言いたいということをおっしゃっているのではないかとそんなたくしたのですけれども、そういう意見を言っているかどうか。多分この辺が皆さんの関心かなと思いました。

○中原参事官 今回は最初のものということで、法制上の要件に照らしてどうかということに焦点を当てて意見をつくらせていただいたところでございます。

今後、もし周辺的な事項についても何か申し述べたほうがいいかどうかというのは、案件に応じて今後、御相談をさせていただければと思えます。

○増島委員 ありがとうございます。

多分、今後の案件で所管省庁から、これは法令に抵触するという見解がそのうち出てくるかもしれず、そのときには評価委員会ですべて前向きなことを言うという、そういうことかなと今、お伺いして思いました。

○安念委員長 そうかもしれませんね。

落合先生。

○落合委員 実は先ほど質問したところと関係するのですけれども、このサンドボックスという制度自体は、多分、何か出口が見えるようにしないと、実験してただ終わりですよというパターンではないことも結構多いのではないかと考えていまして、今回のケースについては、お互いそれなりに思ったような通達改正とかがされそうなのではないかという気もするのですけれども、いろいろな案件の中で、今後こういう法改正の道筋とかをつけたほうがいいのではないかとか、そういうことは何がしか残っているものにしておかないと、その先に進めにくくなるようなこともあるのかなと思いましたが、今回どうということではないのですけれども、次回以降、適する案件があればそういうことも、意見ということなのか、何らかの公表資料の中で残せるような方法も御検討いただけるといいのかなと思っております。

○安念委員長 ありがとうございます。

最初のことであり、また、今回、我々は主務大臣から認定するについての意見を求められておりますので、この点についてはやはり認定するかしないかということだけをお答えするのが筋かとは思いますが、一方、法律には、当委員会の職掌、所掌事務といたしまして、やや一般的な書き方をしているところもございます。その所掌事務の範囲で、私どもとして言うべき意見を言うということは可能なのではないかと思いますので、そういうものであるとすれば、一体どういう形式でそれを明らかにすればいいのか。何か独立の文章にするのか。

そうでなくても、今回、今後の展開について、いろいろな見通しについて議事録には当然残されることとございますので、そのこと自体で既に一つの意義があると思っておりますが、もう少し改まったといいたいまいしょうか、フォーマルな形があり得るのかということも、引き続き事務局に御検討いただきたいと存じます。今日は既に我々のあるべき仕事のありようについていろいろ御意見をいただいて、本当にどうもありがとうございました。

ほかにいかがでございますか。よろしゅうございますか。

それでは、ちょっと改まった言い方になりますけれども、お諮りをいたします。

当委員会として、認定見込みとしている主務大臣の意見は適当とすることに御異議はございませんでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、当委員会として、そのように決しました。

では、本件はこれで決まりました。

次は、MICINさんに入ってくださいませか。

(株式会社MICIN、厚生労働省入室)

○安念委員長 どうもありがとうございます。

続いて、株式会社MICINさんからの申請について、原代表取締役から10分程度で御説明をお願いいたします。

○原代表取締役 株式会社MICIN代表取締役の原と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

初めに、私の簡単な自己紹介なのですがすけれども、私はもともと医者としてキャリアを始めておまして、国立国際医療センターという病院で研修医として勤務した後、日本医療政策機構という医療政策のシンクタンクで医療政策に関わる仕事をしたり、あとは今の事業を始める前はマッキンゼーというコンサルティング会社で医療経営に関わるような仕事をしておりました。

ちょうど3年前に今のMICINという会社を創業しまして、事業としては、オンライン診療のクロンというサービスを手がけるアプリケーション事業であるとか、医療データの解析をするようなデータソリューションの事業、そういった事業を展開しております。よろしくをお願いいたします。

早速なのですがすけれども、お手元の資料6-2をご覧くださいながら申請内容を御説明させていただきます。

まず、この実証の目標なのですが、こちらのグラフをご覧くださいますと、16年、17年、皆様御存じのように毎年、季節性のインフルエンザが流行しているのですがすけれども、日本は諸外国と比べて極めて高い罹患率を持っている。これはいろいろなところで社会的な課題になっているかと思えます。

続いて、2ページ目をご覧くださいますと、特に企業の視点で見たときに、体調不良であっても、インフルエンザを疑ったりしても仕事を休む従業員は少なく、自発的な受診行動がなかなかとられにくい。結果的に、そういった方が出勤してきてオフィスでの感染拡大につながっているといった課題が見られているかと思えます。

加えて、インフルエンザに関して、季節性のものとあと新型インフルエンザ、より感染力の強いものがあるのですがすけれども、新型インフルエンザ等の対策特別措置法において、事業所に対して、発熱やせきがあるような従業員には出社の停止をするなど、職場における感染対策というものが講じられることを求めていますと、こういった背景がございます。

これを踏まえて、3ページ目の一番上をご覧くださいますと、今回の実証では企業等の従業員の方々、あとその家族の方々を対象にして、発熱等でインフルエンザ様の自覚症状があっても出勤する方が一定数いてしまう。こういったことを踏まえて、今回、オンラインの受診勧奨によって速やかな対面での受診を勧奨して、出勤を抑制して、職場での感染拡大を抑制する、こういったことを目指した取り組みを実現できればと考えております。

具体的には、実証の内容というところなのですがすけれども、今回の実証で参加者の受診行動、出勤行動に影響を及ぼすことを確認すると。これによって社会実装が進めば、将来的に新型インフルエンザ対策の充実に寄与することができるのではないかと。あと、今後、季

節性インフルエンザの感染対策の防止や、オンライン診療の見直しの検討に向けた知見として一定の有用性ももたらすものができるのではないかと考えております。

具体的な実証の内容なのですけれども、3ページの(2)から御説明になっているのですが、まず、対象者は企業等の従業員とその家族に限定いたします。あらかじめ登録をしていただくと。その上で、対象者に対しては説明会を開催して、どういう実証内容なのか。あと、今回のサンドボックス制度についての御説明もさしあげて、インフルエンザの迅速診断キットというものがございます。これの使用方法、留意事項について医師が内容を監修して立ち会いのもとで説明を行う。こういう説明会を予定しております。

留意事項が幾つかあるのですけれども、4ページ目の■の項目をご覧くださいと思います。まず1つ目の■ですけれども、今回、迅速診断キットを適切に使うために、オンライン受診勧奨のためにスマートフォンのアプリを参加者に提供してございまして、必ずこのアプリを起動して、患者本人の検体の採取を行う。あと、アプリのガイダンスに従ってしかるべき経過時間のもとで迅速診断キットの写真を撮影してアップロードしていただく。そういったプロセスをとることを予定しております。

2つ目、3つ目なのですけれども、これは診断キットに関して、あくまでもキットには精度の限界がありまして、インフルエンザに罹患していても検査として、結果、この検査キット上陰性と出てしまう、偽陰性というような状態があり得る。そのため、検査結果については自己判断ではなく、必ずオンラインで医師とやりとりした上で、医師が判断をするということとしております。

4つ目の■ですけれども、迅速診断キットを利用する場合には、必ずオンライン受診勧奨を受けるとともに、検査結果にかかわらず、出勤などは控えて、医師の指示に従って最寄りのかかりつけ医の対面診療を受診することとしております。

6つ目、7つ目ですけれども、実際に今回の実証のオンライン受診勧奨を受けるかどうか自体も参加者の任意によるものですので、もしトラブルが発生をしていたり、場合によって対面で診察をすることが遅れてしまうことを心配される場合には、必ず対面での受診をしていただく。ここは参加者の任意で受診をしていただくというようなプロセスにしております。

4ページ目のc)ですけれども、これらの内容を説明して、参加する意思がある場合には実証への参加同意書に署名いただいて、参加をいただくといったプロセスになっております。

5ページ目ですけれども、このような形で同意をした方に対して、迅速診断キットの引きかえ券というものを説明会でお渡しします。参加者はこれを持参して、今回協力していただく薬局に提示して、そこで迅速診断キットを受け取っていただく。そういった形で参加する対象者の方は迅速診断キットを入手するような流れになります。

実際に自宅検査に行った場合なのですけれども、5ページ目の3)になりますが、参加者がインフルエンザ様の症状を自覚された場合には、この迅速診断キットを使用していた

だく。具体的には、鼻水をかんでいただいて、この鼻かみ液に綿棒を浸して、検体を検査用紙に付着させる方法で検査をしていただく。これが実際に活用できる形でのキットを今回使用いたします。

その後、5ページ目の下の部分から6ページ目にかけて、オンライン受診勧奨のところですが、オンライン受診勧奨の前には、今回使用するアプリ上の問診票を用意していますので、そこへの回答。あと、迅速診断キットの結果画像を医師に送付いただく。検査キット使用方法の案内まで進んでいながら途中でやめてしまっている場合、例えば問診票に回答していないとか、検査キットの画像が送られていないとか、そういう場合にはリマインドが必ず送信されるようにして、きちんとそのデータが届くようにプロセスを組んでおります。

6ページ目のc) ですが、医師は問診票の回答と迅速診断キットの画像を確認した後、アプリ上からビデオ通話で患者さん側のアプリに連絡をします。ビデオ通話を始めて、ビデオ通話上で医師は患者から、具体的な現病歴であるとか症状の訴え、迅速診断キットの結果、問診等の心身の情報収集をいたしまして、それに基づいてインフルエンザ罹患の疑いを判断して、その後、かかりつけ医等の適切な医療機関での対面受診を促す。あとは出勤を控えてくださいということで出勤の抑制を勧奨する。そういった形で受診勧奨を行います。

迅速診断キットの結果が仮に陰性だった場合でも、先ほど申し上げたように偽陰性の可能性等がございますので、問診票の回答であるとかビデオ通話等での問診を踏まえて、医師の判断のもとで、基本的にはかかりつけ医での対面受診を勧奨するといった流れになっております。

万一この問診票の回答、あと検査キットの検査画像の送付まで完了していながら、まだ医師側のオンライン受診勧奨に至っていないような方には、先ほど申し上げたようなリマインドを送ることで、必ず受診勧奨に行ってくださいということを担保するようにいたします。

その後、参加される対象者の方には対面診療を通常どおり受けていただくといった流れになります。

6ページ目の下のb)の部分ですが、受診勧奨の後、きちんと対面診療をしましたかということを受診勧奨の1日後にアプリ上でリマインドが送られます。これによってきちんと対面受診をしましたねというところを確認するような仕組みにしておりまして、これがちゃんと受診しましたというボタンが押されるまでは、繰り返しリマインドが送られるといった形になっております。

7ページ目ですが、この迅速診断キットも基本的に説明を受けていない方、対象者以外の方、他人への譲渡を禁止して、最終的に未使用のものは今回参加いただく企業等で回収をして、廃棄するといった流れにしております。

あとは7ページ目、中ほどですが、実施状況については厚生労働大臣に報告するほか、

有害事象等が発生した場合には速やかに報告をいたします。

7 ページ目（3）で、今回の実証の検証する項目ですけれども、具体的にはこの結果として医療機関を受診した人数、医師が迅速診断キットを使って検査結果を判断できた人数、オンライン受診勧奨を受けた人数のうち対面診療を受診した人数、対面診療受診時の診断結果がオンライン受診勧奨の内容と一致していた人数、最後にインフルエンザ様の症状を自覚した人数のうち出勤を控えた人数、こういったものを検証項目として設定しております。

8 ページ目、期間なのですが、今回実証の期間としては認定日以降、2019年3月15日までの約3カ月間を実施期間と予定しております。

9 ページ目ですが、今回の実証に当たっては、オンライン診療の指針におけるオンライン受診勧奨という立て付けで行いまして、インフルエンザ罹患の疑いを判断してかかりつけ医の適切な医療機関での対面での受診、あと出勤の抑制を勧奨するものであるため、医師法20条の制約に違反するものではないと考えております。

あわせて、薬局医薬品、今回の迅速診断キットが対外診断用医薬品に当たりますが、これは薬局において先ほど申し上げたような引きかえ券で受け取るという形にしておりますので、薬機法第37条1項に違反するものではないと考えております。

私からの御説明は以上になります。ありがとうございました。

○安念委員長 どうもありがとうございました。

それでは、主務大臣の御見解を伺います。厚労省さんから5分程度で御説明をお願いいたします。

○堀岡医師養成等企画調整室長 医政局医事課の堀岡と申します。

厚労省の見解について御説明をいたします。お手元の資料6-3に見解書を御用意しておりますけれども、提出された計画案については、新技術等関係規定に反するものではなく、認定を行う方針でございますけれども、対象者の安全確保や感染症拡大防止の観点から、見解書3の①から④までの対策が十分に講じられるか確認させていただきたいと考えております。

①については、インフルエンザの罹患者等がオンライン受診勧奨を受けることによって、適時の診療の機会を逸し、様態が悪化することのないよう診療の遅延をできるだけ防止するための対策を講じていただきたいということでございます。

②、③につきましては、主に公衆衛生の観点からの対策となりますので、健康局から御説明させていただきます。

○三宅結核感染症課長 健康局でございます。

②、③につきましては、迅速診断キットは感度等の問題があり、インフルエンザに感染しても検査キット上は陰性と出ることが避けられません。これは偽陰性と呼ばれるものでございます。対象者が勝手に検査キットを使用し、検査キット上、陰性と出た場合に安心して出勤して、かえって感染を拡大させてしまうおそれがございます。このような自己判

断を防ぐために、対象者が受診勧奨を受けることを担保するための対策が必要と考えております。

また、本計画では検査キット陰性の対象者の中にも受診勧奨を行うこととされておりますが、その際に対面受診が行われているかなどのデータをとっていただく必要があると考えております。

最後に④でございますが、本計画上は対象者個人に検査キットを使用させ、その判定結果を医師が確認することとなっておりますが、検査キットが適切に使用されたか、医師などが確認するすべが用意されておられません。検査キットの判定の信頼性を担保するために、検査キットの使用が適切になされたかどうか、医師などが確認可能とする対策を講じていただく必要があると考えている次第でございます。

雑駁ではございますが、見解の御説明は以上となります。

○安念委員長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の皆様から御発言がありましたら。

では、小黒先生、落合先生でいきましょうか。その次に板東先生。

○小黒委員 ありがとうございます。

ぜひ進めていただきたいのですけれども、それぞれに1問ずつございます。

まず、MICINのほうなのですけれども、医者の方がオンラインでキットを使った後にやられるとありますが、これは夜中とか、例えば深夜の1時とか2時だった場合にどうされるのかというのが質問です。

それから、厚労省のほうに対しては、認定の可否に関する見解というところで、先ほども別の案件をやっておりましたが、基本的にはこれは認定するかしないかというのが書いてあると思っているのですけれども、ここで認められる場合にはと条件づけが書いてありまして、生産性向上特別措置法の11条では、やはりこれはその認定をするものとするというふうに、認められる場合にはという条件付きで1号から3号まで書いてあるのですね。今、お話を伺った限りでは、ここにある①から④については、ある程度対策がされているものだと私は認識したのですけれども、なぜこういう条件で留保をつけられるのかというのが2点目の質問になります。

○安念委員長 では、最初にMICINさん、その次に厚労省さんに御見解を伺います。

○原代表取締役 1つ目の質問なのですけれども、今回の実証においては、協力する医療機関様と協働しておりまして、資料6-2の5つ目の■になるのですが、オンライン受診勧奨の対応時間は平日8時から21時までとさせていただいております。あくまでもこの範囲の中で実証に参加いただく方に御説明して、同意いただいて、参加いただくといったスキームになっております。

○安念委員長 夜中はないわけですね。わかりました。

厚労省さん、いかがですか。これは法制的な御見解のですけれども。

○小黒委員 個人的には条文の根拠があるのであれば、どこからこういう条件が出てきて

いるのかということが私は理解できなかったので、その点について教えていただければなと思います。

○村山労働政策担当参事官 お答え申し上げます。

御質問の御趣旨はよくわかるところがあるわけでございますけれども、先ほど小黒先生からも御指摘がございました、そもそも新技術等関係規定に、結局、法の違反がなければ認定するものなのだろうという御趣旨の御確認であろうかと思えます。同時に、私どもといたしましては、新技術等関係規定によって保護されていますような保護法益と申しますか、生命や身体の安全の確保を図ることは必須であるということで、それを侵害しないことが担保される中で実証が適切に実施されるようにということ、本日のプロセスもそういったことを確認するための一環かとは存じますが、そうしたところを踏まえてこのような条件をつけさせていただいているということで御理解を賜ることができればと考えております。

以上でございます。

○安念委員長 どうぞ。

○小黒委員 そうすると、ここは一応、委員会としては意見を聞きながら認定の可否についてするという場になっていると思うのですけれども、前後として、ここで実証実験をやりますというふうに、もしくは否決されるかわかりませんが、仮にやるということになった場合、事後的に厚労省さんのほうで①から④の基準を満たしているかどうかをチェックされて、それを満たしていなければ実験はされないと。そのような形で今、動かれているという理解でよろしいですか。

○村山労働政策担当参事官 これは恐縮ですけれども、御案内のとおりだと思いますが、事前相談のプロセスというものがございます。その過程で事務局にも大変御労をとっていただきまして、いろいろプロセスを詰めてきたところでございます。むしろこれからまさにこの場でのやりとりも通じてだと思えますが、厚労省の資料6-3にございます3の①から③に関しましては、こちらの問題意識も事前相談のプロセスでお示ししているところではございますが、これからやりとりの中で、改めてこの場で議事録に残る形で詰めていただけたところかと思えますが、申請者のほうでも十分検討していただいているところかと思えます。そこをこれから確認するというところでよろしく願いいたします。

④の検査キットの適切な使用を確認可能とする対策に関しましては、今後、計画の運用の中でどのようにやっていくかということについては、また引き続き、御相談を進めさせていただければと考えているところでございます。

以上でございます。

○安念委員長 今の点の御確認は重要な論点だと思いますので、落合先生、その御関連であれば、どうぞ。

○落合委員 落合です。

私のほうからは、申請者のMICINの原代表に、厚生労働省の4点の指摘事項ということで

対策をすべきということで御指摘をいただいております、いろいろと御対策をされているところを御説明はいただいたと思うのですが、それぞれの点について御説明いただくと、より理解ができるのではないかと思います、御質問させていただければと思います。

○安念委員長 私もそれはお願いしたいと思っておりますので、①から④で個別に御見解を伺えれば幸いです。

○原代表取締役 わかりました。今、御指摘いただいた4つの点に関しまして、それぞれ御説明させていただきます。

まず1点目、診療の遅延が起こるのではないかと、これを防止するための対策というところなのですが、そもそも今回の実証については、発熱等のインフルエンザ様症状の自覚症状があっても出勤してしまうような方が一定数いると。これに対してはオンライン受診勧奨をして、出勤の抑制、そして速やかな対面の受診を促すものであると、それ自体がそもそもこういった形で目標として設定しているところではございます。

その上で3点ほどあるのですが、まず1つは、迅速診断キットを配付した参加者がオンライン受診勧奨を利用するかどうかは任意です。適時の診療の機会を逸する懸念がある場合には、本人としてもオンライン受診勧奨を受けずに対面診療を受けていただくことがもちろん可能になっております。同様に、通信障害その他のトラブル等の可能性はございますが、あとは、先ほど小黒先生に御指摘いただきました実証の対象時間外のタイミング等も、基本的には対面の受診を受けていただくということにしておりますので、その点で遅延というものはないのではないかと考えております。

2点目ですけれども、これらの留意事項についても説明会の場でしっかり参加者の方には説明をして、同意書に署名をいただくと。最後に、オンライン受診勧奨の対応時間については、私ども、事業者側としても電話等による相談の窓口を設けておりますので、これによって診療の遅延がないような形で対応してまいりたいと考えております。

続けて御指摘いただいた2点目のところなのですが、対象者が受診勧奨をちゃんと受けるということを担保する対策につきまして、これも3点ほどあるのですが、1つは、本件実証への参加を希望する従業員の方には、医師の立ち会いのもとで行う説明会に参加していただく。この際に、検査陰性には偽陰性というものを含まれ得るということ。あとは自己診断、自主診断はできない。必ずオンラインで医師が検査結果を確認すること。あと、キットを使った場合には必ずオンライン受診勧奨を受けること。こういったことを説明させていただいた上で同意書に御署名をいただく。こういったプロセスをとります。

もう一つは、迅速診断キットを使用する場合には必ずアプリを起動していただき、動画を見ながら操作していただく。キットの使用法の案内まで進みながら、その後、この画像を送ってこないような場合には、先ほど申し上げたような形でアプリ上でリマインドを送信して、操作が完了するまで繰り返しフォローアップの形でリマインドが送られるようになっております。

最後に、未使用の迅速診断キットにつきましては、こちら先ほど御説明したとおり実証終了後に回収させていただきますので、これらの方策によって、診断キットを使った方がオンライン受診勧奨をきちんと受けられるような形で対策してまいりたいと考えております。

3点目の御指摘いただいたオンライン受診勧奨後に参加者が対面受診を行ったかというのを検証する対策なのですが、説明会においては、この検査結果にかかわらず出勤等は控えて、医師の指示に従って最寄りのかかりつけ医の対面診療を受診することは御説明させていただいて、その同意書への署名をいただくということをまずいたします。

もう一つは、オンライン受診勧奨の後、先ほど申し上げたアプリ上で対面診療受診をちゃんとしましたかというような確認をとりますので、これが受診しましたというのが押されていない場合には、リマインドが送られて、受診したと実際に押されるまではこのリマインドが繰り返し表示される。

最後に、実証に参加する方はアプリ上で氏名を登録させていただいて、検証項目としてオンライン受診勧奨を受けた人のうち、対面診療を受けた人数がどのぐらいいるかということも最後、先ほどの実証の検証項目として把握することをお願いしていますので、これらの方策によってきちんと対面診療を行ったかということを検証することができると考えております。

最後に4点目の検査キットの適正な使用を確認可能とする対策ですが、今回の実証では、オンライン受診勧奨の中で医師の関与のもとで参加者が迅速診断キットを操作して、診察等とあわせて総合的に判断するという形でやっております。具体的には、参加者はこのアプリを起動して動画を見ながら、先ほどお話ししたように鼻をかんでいただいて、鼻かみ液に綿棒を浸して、検体をこのキットにつけて検査をするといったプロセスをとります。

検査結果の写真を撮って医師に送付して、医師が確認をするといったプロセスをとりますので、現在の申請内容でこのようにキットの適正な使用のために対策を講じているのですけれども、今、御指摘いただいたところでさらに慎重を期すということにおいては、今回の検査をする段において、医師等とビデオ通話でつなぎながら参加者がこの迅速診断キットを使うということを確認しながら検査していただく。そのまま受診勧奨していただくという形で、申請の内容を変更させていただくことは可能だと考えております。

このような形で医師の関与や留意事項の事前説明、あと同意の取得、アプリ上の機能によって厚労大臣から御指摘いただいた4つの項目についても十分対策を行った上で、適切に実証を行ってまいりたいと考えております。

○安念委員長 随分詳細な御説明をいただきましたが、いかがですか。

○落合委員 御説明いただきまして、ありがとうございました。

第4点のところについても、特に今日御指摘があった点も申請を変更して対策を追加されるということで、そうであれば必要な対策はされているのではないのかなど、私個人の意見としてはそう思いました。ありがとうございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

小黒先生の御指摘はごもっともなのですけれども、計画の認定の要件は適法性だけではなくて、これは私の個人的な見解でございますけれども、新技術等実証計画が円滑かつ確実に行われなければなりませんので、あるいはこれは私が単にそう思ったというだけでございますけれども、無用の懸念が生じないように、また、所期の目的が十分達成されるようにあらかじめこれらの懸念点については対策が講じられるのが望ましいというのが厚労省さんの御判断だったのではないかと付度をしているところでございます。

私も、今いただいた御説明は、なるほど、そういうものかと感じた次第でございます。

というわけで、念のために申し上げるだけのことでございますが、申請者さんにおかれましては、厚労省さんの御指摘はごもっともだと思いますので、適時の治療機会が確保されること、偽陰性の患者さんによるインフルエンザの感染拡大が防止されること、検査キットの判定の信頼性を担保すること、こうした対策をしっかりと講じていただければ幸いと存じます。これは私からのお願いでございます。

そのことを前提といたしまして、厚労省さんにおいては、申請者がそのような措置を講ずるということを念頭に置いていただきまして、先走った言い方で申しわけないですが、認定について積極的に御判断を賜れば幸いです。

何か私ばかり喋って申しわけございません。板東先生でしたね。それから増島先生でいきましょう。その次に程先生。

では、板東先生、お願いします。

○板東委員 確認だけなのですけれども、これは企業のほうの役割はどういうことを想定されているのですか。使わなかったものを回収しますとか、あるいは説明会などのセットに恐らく関わられているのですけれども、それ以外に何か企業のほうで従業員がこのキットを使っていくことに関連して、どのような関与があるのかということを確認させていただければと思います。

○安念委員長 おっしゃる企業というのは、従業員が参加される企業という意味ですね。

○板東委員 そうです。

○安念委員長 何か御説明がありましたら。

○原代表取締役 役割の点で申し上げますと、今、御指摘いただいたところで企業の方々から御協力いただくということで、あとは特段、この実証においては何か特別な御対応をいただくことは想定しておりません。

○安念委員長 よろしゅうございますか。

○板東委員 ありがとうございます。

先ほどちゃんと対面診療を受けたかとか、いろいろな確認点がありましたので、そういうところに少し企業に関わるのかどうかということをお聞きしたい。

○原代表取締役 この申請で書かせていただいているとおりに、説明会の機会を用意させていただくであるとか、診断キットを回収するところでの御協力とか、そういったオペレー

ションに関するところでの御協力はいただくような形で考えております。

○安念委員長 そこは大切なところですね。

では、増島先生、程先生、それから大橋先生。

○増島委員 2点、厚労省さんに教えていただきたいのですが、今回、申請者さんが記載をされている医師がビデオ通話で診察を行って、患者からの症状、検査キットの結果、問診などの情報収集でインフルエンザ罹患の疑いを判断して、受診や出勤抑制を勧奨する行為というのは、ことし出されたオンライン診療の適切な実施に関する指針におけるオンライン受診勧奨に当たるか。これはもう解釈の問題ですので、当たる、当たらないを教えてください。これがまず1点でございます。

2点目は、実証実験は実証実験が自己目的ではなくて、最終的にこれは実務にローンチをするために実証実験をしているということになっています。実証実験の中で申請者さんが適切に実験を行って、これで成果が出たということになったときには、法令にも書いてありますとおり、それを実務で実際にできるような形で制度を見直す、このような義務があるということになっているわけですがけれども、仮にこの実験が成功したときには、どのようなことをされようと思っていられるかについて、教えてください。

○安念委員長 厚労省さん、いかがでございますか。

○堀岡医師養成等企画調整室長 今回の事業計画のその部分に関しましては、まさにオンライン受診勧奨に当たると考えております。また、その結果どうするかということ。これは結果が出てからでございますけれども、オンラインのガイドラインにつきましては定期的に見直しする規程がございまして、例えば今年度も、今年度中までに検討を開始するなど、さまざまな見直し規定が入っておりますので、そのような中で対応してまいりたいと思っております。

○安念委員長 なるほど。よろしゅうございますか。大変適切なお答えをいただきました。ありがとうございます。

程先生、どうぞ。

○程委員 原さんにお聞きしたいのですが、細かい運用上の話になってしまいますが、1点目は、発症するのは職場でも発症しますね。そのときにどうされるのかというのが1点目の質問です。

○原代表取締役 そういう意味では、今回の目的は出勤の抑制ということをやっておりますので、特に早朝であるとか夜間の時間帯で受診勧奨するところは大きな意味があるということを考えております。

御指摘いただいた、既に出勤しているタイミングでの発症という場合には、基本的には通常こういうものがある場合、なかった場合とかかわらず、同じようにそのタイミングで近隣の医療機関に受診していただく。

恐らくそのタイミングは日中の時間帯ですし、近隣のクリニックもやっておりますので、かかりつけの先生であるとか職場近くの医療機関に対面で受診していただくという

ことが通常の流れどおりに進むのかなと考えております。

○程委員 わかりました。

2つ目は、想定する参加者が、これはもうインフルエンザがはやり始めてしまっているので期間が余りないかもしれませんが、25から250人というのは非常にレンジが広いのですが、ある程度意味をなすには実証する内容が結構数値的な、何人がどのように行動したかという、ある程度数字が大きくないと統計的にどういう意味合いがあるか私は計算できていませんけれども、この辺はどうなのですかね。

○原代表取締役 ありがとうございます。

そういう意味では、おっしゃるように我々としてもできる限り御参加いただく企業に御協力いただいて、実証としても意味のある結果を出せるように参加者数を募っていきたいと思っております。

今、想定しておりますのは、この少し幅のある数字ではあるのですが、その中である程度、実証としての成果、先ほど幾つか最後に検証する数字を申し上げたのですが、そういったもので一定の成果が見られるような規模での実証に何とかつなげたいと考えております。

○程委員 あと2つ目の項目で、どういう行動をとるかという中で、これはいろいろな負荷がかかるかもしれませんが、アプリとかオンラインでやるよりは、ある程度コールセンターみたいな問い合わせが来るのも一つの行動の検証だと思うのです。今回参加される方々、社員だけではなくて医療機関からもいろいろな問い合わせがあるかもしれませんし、お医者さんもね。だから、この辺は負荷との関係であります、そこから得られる生の情報は何かお考えになっていますでしょうか。

○原代表取締役 そういう意味では、先ほど少し御紹介した、我々自身の事業者として相談の窓口を設けさせていただきますので、その窓口においてこの実証に参加している方々であるとか、場合によって受診勧奨されて対面受診をしたときのかかりつけ医の先生等から、何かしらフィードバックや御質問等がある場合には、そこでお受けしたいと考えております。そこから場合によって得られる情報もあろうかと考えております。

○程委員 そうですね。そこが結構、これがどんどん進んでいくときの重要な情報のきっかけになると思いますので、よろしく願いいたします。

○原代表取締役 ありがとうございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、大橋先生。

○大橋委員 今回、MICINさんの御説明、特に3ページ目以降の対象者への説明会のところを読ませていただくと、随分重厚にやられているなと思って非常に感心したのですが、他方でこれは厚労省さんですが、インフルエンザだと思いつつ、だけれども、出勤してしまうという人が少なからずいるとすると、公衆衛生上こうしたものが導入されるのは診療の遅延を防ぐ意味ではやはり意味があるような気がするわけです。オンライン受診

勧奨というものを前提とした下で。

そうすると、ここでいただいた4つの点は、対策として重要なのですけれども、他方で考えなければいけないのは、同じ効果があるのであれば、必要最小限の対策というものを考える目線もすごく重要だなと思っていて、そのあたりを事業者さんに御相談していただくようなことで、これも実証実験かもしれませんが、そうしたものを考えていくような可能性はありますかということも1点伺いたい。

2点目は、事業者さんに、今回、つまるところ実証の効果があるかということをやってくれるわけですから、そうすると対照群が何かというのは極めて重要だなと思うのですけれども、そのあたりをどう考えているのかということも2点目として伺えれば。

○安念委員長 厚労省さんから御見解があれば伺います。

○堀岡医師養成等企画調整室長 もちろん事業者に必要な以上の負荷をかけることを我々は望んでいるわけではないのですけれども、例えばこのキットを事前に渡されていなければ素直に外来に行くかもしれないですね。キットで陰性と出たから行かなくなるようなことは、あり得ないことではないので、ここで例えばしつこくきちんとオンラインで受診するようにアプリで繰り返し出させていただくとか、さまざまな対策をとっていただいております。もちろんそれはありがたいことなのですけれども、例えば、これも本当に運用のことで恐縮ですが、オンライン受診勧奨の予約が取りづらかったり、なかなか掛からなかったり、運用の本当に細かいことなのですけれども、そういうことで万が一遅れたりするということは、やはり公衆衛生上問題が生じる可能性があるもので、そういう運用面でも、例えば何回アプリで表示してもかからない人には直接電話してほしいとか、本当に細かいことなのですけれども、運用面でもそういったことが起きないように、そんなにあるわけではないのですけれども、万が一それで髄膜炎とかになったとして死者が出たりしたら大変な問題でございますので、運用面で事業者さんをお願いしたいポイントがございますので、今後ともよろしく願いできればと思っております。

○安念委員長 では、MICINさん、どうぞ。

○原代表取締役 2点目に御指摘いただいた7ページ目(3)①の先ほど申し上げた検証結果の分析に関するところなのですけれども、基本的にはこちらに記載させていただいているようなところで、今、御指摘いただいた対照群との比較を見ていきたいと考えています。例えば、インフルエンザ様の症状を自覚した人数のうち医療機関を受診した人数であれば、前年以前の実績と比較するということであったり、迅速診断キットを使用して、そのうち医師が検査結果を判断できたかどうかということと言うと、これは使用した人数から実際にオンライン受診勧奨という、オンラインでやる場合に判断できたものを見ますので、通常迅速診断キットの検査結果を判断したものと比較するということも恐らくできるかと思えます。

その他の項目についても同様に対照群を設定して、比較しに行くという形になるかと思えます。

○安念委員長 中室先生、どうぞ。

○中室委員 ありがとうございます。

今、ほかの委員からも御指摘あったことと重複しているのですけれども、やはり7ページの(3)にありますコントロール群の設定が前年との比較になっていることが妥当かどうかということが非常に重要な点かなと思うのです、例えば前年にすごくインフルエンザがはやっていて、そのときに医療機関を受診した人がすごく多かったとすると、ことし余りインフルエンザがはやらなかった場合にこの事業をやって、余り行かなかったということになると、そうするとこの事業に効果がなかったというふう結論づけられてしまうおそれがありますので、私はやはりコントロール群は今年度の12月に行われる実施期間と同様のときに比較可能な人々で行われるほうが望ましいと思います。

それに関連してなのですけれども、コンプライアーの話が先ほど出ていまして、要するにこのキットで判断をされて陽性だということになったにも関わらず、今日、例えばどうしても会議でプレゼンしなければいけないから会社に行きましたという人がいた場合、それをどのようなデータから判別するのでしょうか。本人の自己申告だとそれを正直に言わない可能性はかなりあるのではないかなと思うのです。会社がお金を払ってこれをやりました、受けました、陽性でした、行きました、それを正直に言うとはとても考えられないのですよね。

なので、その人たちをどういう形で捕捉していくのかということは非常に重要でして、先ほど板東先生から、企業さんとどういう協力をするのかという話がありましたが、企業さんのほうから出勤簿だったりとか、そういうデータが得られるかどうかということも非常に重要な点かなと思うので、その点をお聞かせいただきたい。

3つ目もそれにちょっと関連するのですけれども、この実験に参加する人たちに謝金を出すということはあり得るのですか。普通のクリニカルトライアルの場合ですと、このキットが無料になりますということ以外にも、やはり何らかの形で謝金を出すのかなと。そうすると、例えば出勤を控えたかどうかとか、前年の状態がどうであったかとか、そういうことについてある程度きちんと答えていただけるとか。そうでないと、例えば欠損が多くなってしまったり、いいかげんな情報を書いたりするおそれもあるので、基本的にはこういうクリニカルトライアルをやる場合は本人に何らかの形で謝金を出したほうがいいのではないかなと思う。その点についてどうお考えかというのが3点目です。

4点目に、これも先ほど程さんから御指摘があったところなのですけれども、被験者が集まらないリスクがあるのではないかなと思ひまして、確かに参加希望者は100名から500名と書いてあるのですが、これが集まらなかったときにどうするつもりなのかということもお聞きしたいと思ひました。それが集まらないリスクを押さえるためにも、謝金を出したほうがいいのではないかなと考えるというのが一つと、それが集まらないリスクがないかということなのです。

あとは、よく似た研究の中で行われている効果量等々から、最低でもこの程度のサンプル

ルサイズがあれば統計的な有意差が検出できるなというサンプルサイズが事前にわかっていたほうが被験者を集めるときに目標値が設定できていいのかなと思うのです。例えば最低でも50人は必要だということになれば、そこをターゲットにしてやっていけばいいわけなのですけれども、それがわからないと、これは多ければ多いほどいいという無間地獄みたいになってしまうので、サンプルサイズを最低でもわかっていたほうがいいのではないかと思ったということがあります。

以上です。

○原代表取締役 ありがとうございます。

まず1点目ですけれども、おっしゃるように、ここの比較のところはなかなか難しいのですが、ただ、同年でほかの人口と比較すると、当然、周りの環境であるとか御本人の要因等で、その感染率もなかなか単純にその年だけで比べるのも同時に難しいのかなと考えております。

なので、こちらは前年以前と書かせていただいているのですが、おっしゃるように季節性インフルエンザの流行の度合いは当然経年で異なりますので、場合によっては前年あるいは前々年、それ以前と、同じグループにおいてどのような感染率だったかと。そういったところで比較する形で参考にできればと考えております。

2点目のコンプライアンスに関してなのですが、こちらは3点目とも関わりますが、基本的に企業の参加者は氏名を登録していただいて、署名、同意していただくと。その上で、このキットを使うに当たっては、そもそも動画を開いて使用方法を見ながら利用いただくという形になっていますので、どの方がこのキットを使ったかというところはそこで捕捉されて、その後、受診勧奨にもし行っていないのだとすると、継続的にリマインドが行われます。

最終的にこのキット自体も未使用の場合は回収しますので、勝手に使っている場合に回収できなくなってしまうという形で一定の抑止力がそこで働くのかなと考えております。

3点目の謝金のところですが、臨床試験の場合には謝金というお話があったのですが、今回の取り組み自体は基本的には臨床試験という枠組みではなくて、あくまでも企業にとっての出勤抑制にこの仕組みがどう役に立つかというところで御参加いただいておりますので、立て付けとしては、謝金という形は今回は考えておりません。

ただ、先ほど話した参加者への同意と、最終的にその後、実際に受診したかどうか確認する、あと企業側でも、最後に従業員向けのアンケート等も実施いたしますので、そういった形で参加者にとって何かしらこれで便益を感じていただいて、参加することを促すことができると考えております。

4点目、数が揃うかというところなのですが、こちらは我々も実はここに至るまでさまざまな企業の方と御相談させていただいておりまして、一定数、企業側から御参加いただくような見込みがついております。数の妥当性というところで申し上げると、この数十から数百というところをまず目線として置いているのですけれども、一つの判断として見て

いるのは、インフルエンザの最近出た新薬の臨床開発の試験においても、500名程度の人数で試験が行われているような例もございますので、今、想定しているような企業数、人数で一定の成果は検証できるのではないかと考えております。

以上です。

○安念委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○杉山委員 今の質問と一部かぶってしまうのですが、今回、ここの想定では参加者が500人から5,000人で、罹患率10%、参加率50%で25人から250人程度を想定されているということなのですが、これで統計的に有意なのかをもともと聞きたかったのですが、今、それは大体お答えいただけました。

スタートを12月中旬あるいは認定日以降で予定されていて、3月15日まで約3カ月ということになっていますが、多分、インフルエンザの話は1月ぐらいからものすごく増えてくるかと思うのです。今、12月25日にこういう議論をしていて、いつぐらいから開始できることになりそうでしょうか。それでちゃんと欲しい数が集められるかどうかというのが質問の趣旨なのですが。

○原代表取締役 この後もし認定いただけるのであれば、かなり急ピッチで進めさせていただく形になると思うのですがけれども、先ほど申し上げたように、企業の皆様とはある程度調整をしておりますので、1月中旬には説明会を実施して、それ以降の期間で実際の実証を行う。そういった流れを想定しております。

○杉山委員 ももとの人数はそれぐらいのペースで考えられているのですか。私、たまたま去年の数字を調べたのですが、やはり1月ぐらいからぐわっと増えているのですね。そこを逃すと多分、罹患率10%が相対的に減ってしまうことになるのかなという気がするのですが。

○原代表取締役 実際に流行がどの程度になるのか、私としても申し上げにくいところはあるのですが、公衆衛生的には流行しないにこしたことはないところもありますし、その感染の罹患の度合いは予測がなかなか難しいところではあるかと思えます。

ただ、私どもとしては、この実証に足るような数を集めて検証していきたいと考えております。

○杉山委員 もちろんされたいというのはわかっているのですが、それが可能かどうかということなのです。罹患率10%というのが、ある意味、どういう根拠で出てきていて、ちゃんと25人から250人程度集められそうだという予測はもちろんあるわけですね。そこで何か一言いただくと安心かなという気がするのですが。

○原代表取締役 10%のところは、ある程度過去の感染のデータ等から押しなべて算出しているものでございます。特別にものすごく流行した年に10%だというふうには考えておりませんので、平年どおりに進むようであれば、一定の成果は見られるのではないかと考えております。

○杉山委員 ありがとうございます。

○安念委員長 小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 実際に今、委員のほうからいろいろな問題提起が出てきていますので、もし可能であれば事務局にお伺いしたいのは、途中で何かやっている段階でもう少し延長したいとか、そういう場合は修正できるのかどうかというのが1番目の質問です。

○杉山委員 でも、延長しても数はふえないですね。逃してしまいますので。

○安念委員長 数だけの問題ではないかもしれませんが。

○小黒委員 数はあれですけれども、あともう一つの質問は、厚労省側に対する質問なのですが、先ほどオンラインのところで質問が幾つか出ている中で、ガイドラインを改正される可能性もあるという話があったと思いますが、医師法20条というのは罰則規定もかかっているのです、非常に重たい条文だと思うのです。もし改正されるのだとすると、どのように改正されるような、具体的なイメージがおありになったら教えていただきたいのが1点です。

それに連動する形で、医薬品関係の法律の37条があると思うのですけれども、これは事前に販売とかどうのこうのという関係で、これも罰則規定がかかっているような条文になっていると思うのですが、今回のような案件が一般的に実験ではなくて、もう少し広がった形でやられるのだとすると、どのような対応を考えていらっしゃるのかというのを教えていただきたいというのが2点目になります。

○安念委員長 では、いいですか、中原さん。

○中原参事官 計画の変更の申請については、変更の申請について認定を改めて受けることが前提になりますけれども、一般論としては可能であるということでございます。

○堀岡医師養成等企画調整室長 医師法の観点でございますけれども、御指摘のとおり、医師はみずから診察をしないで治療をし、診断書もしくは処方箋云々というのが医師法20条の規定で、これはまさにおっしゃるとおりなのですけれども、みずから診察というものの解釈をガイドラインの中で解釈しているものなので、もちろん最近のIT技術の進歩とか、こういったことも踏まえながらガイドラインの改正をする必要があれば、それは改正をするものでございます。お答えになっているかどうかわかりませんが。

○小黒委員 もうちょっと踏み込んで言うと、実は官庁のものは有権解釈なので、ガイドラインというのはどれぐらいの本当の法的効力を持っているのかというのが少し、このような事案が今後たくさん出てくる中で論点になると思うのですけれども、どう考えていらっしゃるのか、教えていただけますか。

要は、規則まではあれですけれども、通達とか下のレベルになってくると、あくまでもある官庁が独自に判断している範囲内であって、最終的に判断するのは司法のほうの話になる可能性も十分あると思うのですけれども、ガイドラインの扱いについてどう考えていらっしゃるのか、教えていただけませんか。

そこで縛ることが、ちょっと私、別の法律というか、私も行政官だったので罰則規定と

かのものがありましたけれども、かなり明確にしないと罰則は非常に難しいものだと思うのです。なのに、曖昧になっているものに対してガイドラインで縛っている。ですけれども、ガイドラインというのはどこまでなのかと。国会との関係、法律、制令、省令とかありますけれども、どのように立て付けで解釈されているのか、お教えいただけないでしょうか。

○堀岡医師養成等企画調整室長 医師法20条の解釈は、若干官僚的なお答えになりますけれども、今までも局長通知などで解釈を示しているところがございます、ガイドラインも先生がおっしゃるとおりまさに技術的助言の範囲内になるのですが、そういったところで20条の中の、自ら診察をしないというところの解釈を今のところ示しているところがございます。

それが技術的助言として適切かどうかというのは、先生がおっしゃったとおり、最終的には司法で判断されるものだということも全くそのとおりだと思いますけれども、少なくとも行政官庁として解釈権限の中でそういう技術的助言をしているところがございます。

○安念委員長 今、お答えいただきましたことは、理論的な枠組としては、先ほど御指摘のあった薬機法37条についても当てはまることとございますね。

○村山労働政策担当参事官 薬機法37条も同様でございます。

念のためでございますが、先生方も十分御理解の上での御質問でございますが、例えば薬機法37条の関係は今回、申請者様のほうの御工夫によって、まさに薬局で提供するという形で、これをクリアする形で御提案をいただいておりますので、そもそもこのことに関する論点に本日はなっていないと存じますけれども、その上で、今、委員長から仕切っていたとおりのこととございます。

○安念委員長 よろしゅうございますか。

増島先生、どうぞ。

○増島委員 ちょっと出なければいけないので一言ですけれども、いろいろ確保する手段があるかみたいな話との関係で、例えば医者にかかっても、インフルエンザだと言われても仕事に行く人がいるはずでありまして、それに対して今、医者に対して、その人が行かないようにちゃんと措置をしろというようなことは多分できていないと思っております。先ほどの検査キットがちゃんと使われているのかみたいな話についても、医者が薬を処方したからといってそれを飲み切らない人はいっぱいいるわけでありまして、それを全部飲み切ったかどうかを確認しろというのはおっしゃっていないと思っております。

新しいものが出てくると、それだけを見てこういうリスクがあるとか、懸念があるという、現状のできていない状態と比較するということを経ずに完璧を求める傾向が非常に強いですけれども、これは全くやり方として間違っていると強く思っておりますので、この部分は少し、これから御判断いただくときにも留意をしていただきたいと思います。済みません。

○安念委員長 ごもつともと存じます。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

○佐古委員 最初、症状が出ていても会社に出てしまう会社員をターゲットに議論が進んでいたかと思いますが、こちらを見ると10歳以上の家族というものもありますが、例えば子供がこれを使うことによって私たちが気をつけなければいけないこととかはございますでしょうか。例えば、協力医療機関に小児科医がいるのかどうかとか、あるいはあえて子供から64歳の同居家族まで対象にした理由があれば教えてください。

○原代表取締役 この10歳というところは、インフルエンザの場合に幾つか重複する疾患であるとか重症化することがあるのですが、そういったリスクで大きく差が出るところがちょうどその10歳のところで差が出ますので、そこでより安全な年齢層ということで10歳からということで区切っております。なので、そのリスク等に関しては、そこは担保された上でこの年齢設定になっていると御理解いただければと思います。

○佐古委員 家族まで対象にしたというのは、対象者の数をふやす意図があったと思っ
ていいでしょうか。

○原代表取締役 あとは従業員のインフルエンザ感染についてはやはり日常、密に接する御家族の方も含めてやるのが出勤抑制等を考えた上では重要だということで、御家族も含めております。

○佐古委員 了解しました。たしか新型インフルエンザのときに家族が発症したら本人が幾ら元気でも行ってはいけないというのがあったと思うのですけれども、そのようなコントロールが将来はあるということですか。ありがとうございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

大体御議論は出ましたでしょうか。よろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、MICINさん、厚生労働省さん、大変ありがとうございました。御退席をお願いいたします。

(株式会社MICIN、厚生労働省退室)

○安念委員長 抗ウイルス剤などでも大体10歳を境目として、それ以上なら使っていいけれども、それ以下はよほどでないといけないというような境目は結構あるみたいですね。私は素人だからよくは存じませんが。

それでは、事務局より、当委員会の意見案について御説明をお願いいたします。

○中原参事官 それでは、ただいまの案件につきましては、主務大臣の見解は認定をする見込みとされていると理解してよろしいかと思います。厚生労働省から御指摘のあった各種の対策についても、先ほどの落合委員とやりとりを通じて明らかにされましたとおり、医師の関与とか参加者による事前の説明や同意者へのサイン、あるいはアプリでの受診確認といったようなことについて、十分な実施が見込まれると考えられます。

したがって、厚生労働大臣の見解のとおり、本件申請は認定をすることが適当ではないかと考えております。

以上でございます。

○安念委員長 ただいま御紹介いただいた意見案について、委員の皆様から御意見があれば、どうぞお願いいたします。

○杉山委員 やること自体には私も賛成なのですが、先ほどの人数がどれくらい要るかとか、どういう結論を得ようとしてこの人数を選んでいるのか、私はよくわからなかったのが正直なところなんです。特に今から始めて、過去の分をずっと私はグラフを見ているのですが、1月の3週目ぐらいからぱっと来ているケースがほとんどでして、そこを逃すと多分もうこれをやっても意味がないのですね。ですので、そこはちょっと心配かなという気がするのです。

○中原参事官 お答え申し上げます。

今回の申請者は企業の皆様から御協力いただくために始終本当に歩き回って頂いて確保したというようなところがございまして、本件をもし御承認いただければ、可及的速やかに認定がされるのではないかと存じます。

そうすると、年末からもう事実上の準備は始まっています、年明け後にはすぐ開始できるかと思しますので、恐らく先生御指摘の1月3週あたりを目途にローンチできるような形でいくのではないかと思います。

○杉山委員 ありがとうございます。

○安念委員長 そこは原さんがもともと医者なのだから、お任せすればいいかなと。

中室先生、どうぞ。

○中室委員 私は2つ確認したいことがあるのですけれども、1つは、通常、今回は臨床試験ではないということはおっしゃっていて、確かにそうだと思うのですけれども、いわゆる被験者がいるようなタイプの実験をするときには、大学では普通は倫理審査委員会というのを通すのが一般的でありまして、被験者の方の権利がちゃんと守られるかどうかとか、何か事故があったときにどうするのかということについては、委員会の審査を受けるのが一般的なのかなと思うのです。

この評価委員会がその役割を担っているのだというのだったら話は別なのですけれども、そうではない場合に、それをどう考えたらいいのかということがあるのかなと思っています。私の知り得る限りでは、例えば行政データを使うとか、行政のほうで行う何かパイロットテストみたいなものの倫理審査を行政機関のほうで弁護士さん等々に協力をしていただいて、倫理審査委員会を立ち上げているケースは自治体でもありますので、ここでそれをどうするかということについては一度ちゃんと議論しておいたほうがいいのではないかなと思ったというのが1つあります。

2つ目には、これは杉山先生の懸念とひょっとすると全く同じなのかもしれないと思うのですけれども、これで効果が出なかったらどうするのかというのが、私はやはり非常に不安に思います。というのは、この効果の測定の設計だと、多分出ない可能性もかなりあるのではないかなという気がしまして、時期的な問題も含めてのサンプルサイズの問題が1

つあります。2つ目には、前年に結構インフルエンザがはやっていた場合、前年と比較した場合にははっきりとした効果が見受けられない可能性もありますし、被験者が嘘をつくというメジャーメントエラーの可能性もあることを考えると、効果が出ない可能性もあるので、その場合にどうするのかということがあるのですね。

効果が出なくてもいいと思うのですけれども、データをちゃんとこの事業者さんから出していただくというのはすごく大事ではないかと思ひまして、要するに、彼らにはうそをつくりリスクというかインセンティブがあると思うので、政府のこういう事業で彼らがそれを持ってきて、うそをつきました、後からふたをあけてみて誰かが追試をしたときには全然効果がありませんでした、STAP細胞みたいな話ですねというふうになるのは本当にみっともない話だと思うので、少なくともちゃんとここにいるメンバーが追試できる可能性はありますよというプレッシャーをかける意味でも、出てきたデータをちゃんとこちらで確認できるような体制にしておくことが重要なのではないかと思ったのです。

以上です。

○安念委員長 事務局から、どうぞ。

○中原参事官 倫理審査委員会の点につきましては、本件についてどこまで必要かは議論のあるところですが、この事業者におかれては、ご自身で開催されたと同っております。法律家、関係の大学の教授等を集めて倫理審査委員会を開催し、妥当であるという御意見をもらった上でこちらに来られたと同っております。

○中室委員 そうすると、今後どなたかが来られ、そういう同じようなケースがあった場合も、自前で倫理審査委員会を通してくださいねということを推奨するという理解でよろしいですか。

○中原参事官 それは案件に応じて考える必要があり、実際の具体的なプロジェクトを見ながらまた御相談を申し上げたいと思っております。

それから、先生御専門のコントロールのところは、前年だけではなくて前々年度、その前の年度というところも含めて考えるというお答えが原代表取締役からございました。また、嘘をつくということも、参加者の同意を得ることとしているほか、参加者が実際にこのアプリを使われたときはわかりますので、その結果をもとに実際に受診をしたかどうかについて確認していくということでございます。もちろん先生の御指摘の可能性がゼロとは申し上げませんが、一応このスキームの中ではそうしたことが最小限になるような手だてはとられているのではないかと思つたところでございます。

データの取得がされた後、主務大臣、あるいは評価委員会はデータの報告を求めることができるということになっておりまして、それについては虚偽の報告をしたときはサンクションがつくというのが生産性向上特別措置法の立て付けでございます。

○中室委員 虚偽をするというわけではないのですけれども、例えば、データが250サンプルいて、これはアウトライヤーだということで恣意的に上と下を切ったりするというのは結構よくある話なのですね。例えば、賃金も1500万円以上の人は外してゼロの人も外すと

というのは労働経済学の研究者はよくやるのですけれども、その外し方が非常に主観的に行われる可能性があって、それは別に間違っているわけではないのですけれども、この部分とこの部分を外したら統計的に有意差が出ましたというハッキングみたいなことが行われたときに、それはそれで余り格好良くない話かなという気もしますので、チェックできる体制があったほうがいいと私は思います。

○中原参事官 事業者の申請内容については、主務大臣も当委員会も説明を求める、報告を求めるということはできることになっており、データをきちんととれるような設計がされているのではないかと思います。

ただ、先生の御懸念が生じたような場合には、事務局としても申請者の方に説明を求めることにしていきたいと思っております。

○安念委員長 それはそうですね。

ほかにどうでしょうか。

小黒先生、どうぞ。

○小黒委員 先ほどの意見と似たようなものかもしれませんが、今いただいている文章だと、厚生労働大臣から提出された見解はということで追認するような意見になっているわけですが、これは幾つかパターンがあるような気がしてまして、1つは厚労省からこういう意見が出ているのだけれども、そもそもそれとはまた別個に今回の事業は認定するのが適当であるというような書き方なのか。

何でそういうことを申し上げるかということ、先ほど違いがあるなと思ったのは、経産省のほうではそもそも認めますという話で、条件付きではなかったわけですが、今回は条件付きだったので、そうすると違いが出てくる可能性がありますね。条件付きというふうに厚労省は言っているけれども、委員会としてはそれとはまた別に、そもそも今ここでヒアリングした結果、認定すべきであるというような立場と、いただいた案だと、今回は留保条件付きでということで厚労省と同じ形になっているわけですが、どちらが適当なのかということも含めて、パターンが幾つかあるように思っていて、その辺はどう考えていらっしゃるのか、教えていただけないかと思います。

○中原参事官 御指摘のとおり、論理的にはパターンは幾つかあり得るのだらうと思いません。今回のようなパターンもあるのだらうと思えますし、それは今回のパターンも違いましたけれども、今後もいろいろとそのパターンはあり得るのかなと存じます。

今回のケースについて言いますと、厚生労働省から出た懸念点に対しては、事業者としては申請書の中で懸念点を十分クリアするようなことは考えておられて、それを改めて御説明いただいたということ。それから、変更する箇所についても申請者のほうで大きなプランの骨格を崩すことなく同様のことができるというような落合先生、それから座長を含めたやりとりがございましたので、それを考えますと、今回の件はこの条件を受けるということですが、今後についてはいろいろパターンがおありになるだらうと思えます。

○安念委員長 あるでしょうね。それは出うると思います。

落合先生、どうぞ。

○落合委員 先ほどからちょっと議論に出ている中で、実際にデータとしてちゃんととれるのかどうかというところのお話が幾つか先生方から御指摘があるのかなと思っておりまして、実際に始める段階でよほど失敗しそうなものであればとめたほうがいいかもしれないですけども、そうでなければやってもらうということも重要だとは思っています。ただ、やってもらうに当たってできる限りいい形でやってもらえるように、ある意味アドバイスをするような形に委員会の場がなったりするといいのかなという気もするので、そういう意味では、今回実施してもらった結果、本当にサンプル数とかそういうところでちゃんととれるのかというところは強く、先生方の御関心もあるところではあるので、実施結果というのはできる限り報告をしていただけないかということで、あらかじめそういう方針だということにさせていただいてはいかがでしょうかと思いましたが、いかがでしょうか。

○中原参事官 実施結果を報告させていただくようにしたいと思います。

○安念委員長 それは全然問題ないと思います。

ほかによろしゅうございますか。ありがとうございました。

それでは、お諮りいたします。

当委員会として、認定見込みとしている主務大臣の意見を適当とすることに御異議ございませんでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございました。

それでは、当委員会としてそのように決定をいたしました。

本日の議事は以上でございます。

平井次長からまとめをお願いいたします。

○平井次長 熱心な御議論を大変ありがとうございます。この議論で2時間にわたる議論を拝聴いたしますと、この委員会の運営というか、サンドボックス制度自体の運営についての課題も幾つかあらわになってきたかなというのを実感として、所見として持っているところでございます。

そうしたことも我々の中、これは政策としてもある意味実証実験なので、こうした一つ一つの出てまいりました課題をどうやって潰していくのかということについては、事務局として真摯に受けとめながら、一つ一つ対処していきたいと思っておりますし、その対処の仕方についても先生方の御意見を賜りながら進めていきたいと思っております。

それを申し上げた上で、我々の最大の課題として、私が認識しておりますのは、この半年間近く、この制度を実施してから、残念ながら2件の案件処理になっております。実際にもう相談件数としては3桁の件数をいただいているわけございまして、これをどうやってこなしていくのかというのは、非常に我々としてもそのスピードをどう確保していくのか。今回御議論もありましたけれども、現実、本音のところでは申し上げると、どうイン

フルエンザシーズンに間に合わせるのかというところが我々の最大の課題であったわけ
ございまして、そこにぎりぎり間に合わせるといふところの中で、本日の認定制度とい
うのが行われてきたところもあるわけでございます。

そうしたことも含めて、来年以降どう進めていくのかというところは、まさにデータを
どうとっていくのかという結果報告といふところも含めますと、ますますもって委員の皆
様方にはロードがかかるお仕事を受けていただいていたといふところでございますの
で、ぜひそのことに、我々は最大限甘えさせていただきますけれども、引き続きの御協力
を賜りたいと思います。

まだまだこうした制度と実際の一つ一つの案件、それぞれが大きな改革項目、今日の御
議論であればオンライン診療といふところについての大きな大きなところにかかわって
くるようなお話でございます。こうしたものを本当に社会実装していくに当たっては、一つ
一つ、マイナーかもしれませんが、こうした課題を片づけていかないとなかなか進
んでいかないといふのが我が国の実情だと思いますので、その意味でも一つ一つ謙虚に案
件を片づけていきたいと思っておりますので、繰り返しになりますけれども、委員の皆様方の御
協力、真に御協力をお願い申し上げます、私の最後のまとめとさせていただきます。

本日も含めましてですけれども、これまでのところの御協力に感謝を申し上げます。
○安念委員長 平井次長、ありがとうございました。

今日の結果を公表するのはいつになるのでしょうか。

○平井次長 見込みとしては、今日、両省、特に後者の案件も含めてですけれども、最大
限迅速に多分始められますので、早ければ明日にもいふところをお願いをしているとこ
ろでございます。そうなりますと、そのまま認定、公表ということで、移っていきたい
といふのが我々の考えでございます。

○安念委員長 では、皆さん御如才のないこととは思いますが、それまではこの資料につ
いては一応取扱注意ということで御留意いただきたいと存じます。

どうぞ。

○平井次長 済みません。一言。特に前者の案件は上場企業の案件でもございますので、
その点、ぜひよろしくお願ひしたいと思っております。

○安念委員長 よろしくお願ひいたします。

今日は長時間にわたって非常に密な活発な御議論をいただきまして、本当にありがとう
ございました。今後ますますロードが増えるらしいというお話でございましたが、ひとま
ずよいお年をお迎えください。今日はどうもありがとうございました。