

第2回革新的事業活動評価委員会 議事要旨

1 日時

平成30年12月25日(水) 16:00～18:12

2 場所

中央合同庁舎8号館8階特別会議室

3 出席者

【委員】

安念委員長、大橋委員、小黒委員、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ーションセンター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

4 議題

新技術等実証計画の認定申請書について
その他(報告等)

5 議事経過

- (1) 事務局から、資料3「新技術等実証計画の認定関係規定の抜粋」、資料4「申請内容の確認に当たっての主な視点」について説明があった。
- (2) 案件1に関して、申請者であるパナソニック株式会社から申請内容の説明があり、経済産業省から主務大臣の見解として認定の見込みであるとの説明があった。
- (3) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

実証場所は事業者敷地内のモデルルームのような場所だけか？

○事業者

実証場所のうち、2 か所は弊社内に設置されている1戸建ての家になる。その2 か所での実証結果も見たうえで、社員宅1件での実証を予定している。

○委員

社員宅の方が様々なデータが取得できるのではないか。この PLC で使用できる製品は申請者の製品のみか。

○事業者

実証に使用する製品は弊社の製品のみとなるが、PLC 自体は国際規格であり、将来的には広く活用されると想定している。

○委員

実際の社員宅でも実証することだが、近隣への影響の懸念がないかや、アパートなど集合住宅でも実証する必要がないかについて事業者から教えてほしい。また経済産業省からは、この実証後のアクションをどのように考えているか教えてほしい。

○事業者

通信・放送は世界的な考え方、ルールが定められており、今回実証の住宅壁から10m の測定もそのルールに沿った形となっている。一方でメーカーの立場からすれば、国際的なルールだけでなく、実際にクレームが発生しないことが非常に重要となる。PLC 自体は既に使用されているが、現行のルールに沿った基準でクレームが発生していない状況であるため、今回の実証についても問題がないものと考えている。

アパートの場合では、隣の家との間には分電盤があるため、そこで PLC の通信信号が遮断されることがわかっているため、今回の実証の対象とはしていない。

○経済産業省

電気用品安全法には産業界主導で審議を行い安全性を確認した上で技術基準の仕様を取り入れる仕組みが既にある。そのため、今回の実証の結果、検証の下、解釈の通達に PLC に対応する部分を加えることを考えていきたい。今後、速やかに調査委員会に対して依頼を行い、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た上で、通達改正を考えていきたいと思っている。

○委員

実証はぜひやっていただき、実証で出た課題を元にデータエコノミーなどに向けた新たな提案が出てきたらぜひ提案していただきたい。

○事業者

多くのデータ収集は PLC に限らず世の中の発展に寄与するものと考えている。新たなことを実現するための通信インフラとして、ぜひ積極的に取り組みたい。

○委員

先ほど分電盤の話が出たが分電盤を使った新しいサービスも出てきているがそういうサービスへの影響は大丈夫か。

○事業者

技術的な回答になるが、分電盤を使用したサービスは周波数が50~60Hz、そ

れに対して今回の PLC は非常に高周波の帯域となるため、フィルターにより簡単に分別できる。

○委員

電波法では既に電流を基準とする許容値が制度改正されているが、それに対して電気用品安全法は電流での測定部分が整備できていなかったということか。

○経済産業省

ご指摘いただいた部分は議論の重要なポイントではあるが、そこだけではなく、モデムを家電の中に組み込んでも、家電として影響がないのかということが今回確認されると思っている。

○委員

週に1回測定する実証はどういう状況であれば望ましい結果と考えているのか。

○事業者

まず測定値が一定の基準以内かどうかことが重要。他の家電への影響については目標として0であること。これは、今までも事故等がないためです。

○委員

今回の実証が違法ではないという判断を経済産業省として判断するにあたり、試験的に製造するという解釈の範囲をどこまで適用されると判断したのか、特に一般に流通するものでないという部分の解釈について議論されたのか。

○経済産業省

ご指摘されたところまでの議論は行っていない。今回のケースについては申請者である事業者が申請通りにきちんと管理を行うという中での判断のみをしたもの。

○委員

通達改正の検討を具体的にお聞きしたい。申請者はどのようなエビデンスを考えているのか。

○事業者

メーカーとしては、世界に広げることが可能となるようなわかりやすいルール設定がなされることを望んでいる。

○委員

本実証については、暮らしの中に入る IoT としてセキュリティが非常に重要だと思うが、PLC は機器認証機能があるのか。できれば最大レベルのセキュリティで評価をお願いしたい。

○事業者

PLC については国際規格のセキュリティとして最新のものになっている。これは無線 LAN と比較してもセキュリティが高い。認証部分についても常に100%の暗号通信での通信となる。

(4) 申請者、経済産業省の退席後、委員会として、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

(5) 案件2に関して、申請者である株式会社MICINから申請内容の説明があり、厚生

労働省から主務大臣の見解として、適時の治療機会の確保のため、偽陰性の患者によるインフルエンザの感染拡大防止のため、並びに、検査キットの判定の信頼性を担保するため、①オンライン受診勧奨による、診療の遅延を防止するための対策、②対象者が受診勧奨を受けることを担保する対策、③オンライン受診勧奨後、参加者が対面受診を行ったか検証する対策、④検査キットの適切な使用を確認可能とする対策、が十分に講じられると認められる場合は、生産性向上特別措置法第11条第4項各号のいずれにも適合するものであると認められるため、認定をする見込みであるとの説明があった。

(6) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

厚生労働省は条件付きで認定となっているが、根拠は何か。

○厚生労働省

人の生命、身体の安全に関わる実証であり、新技術関係規定の保護法益を確保するため。

○委員

厚生労働大臣の見解で指摘された対策について、申請者としてどのように講じるのか。

○事業者

診療の遅延を防止するための対策については、実証が、自覚症状があっても出勤してしまう方に対して、出勤の抑制や、速やかな対面での受診を促すもの。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あり、適時の診察機会を逸する懸念がある場合には、対面診療を受けていただく。留意事項については、説明会の場で参加者に対して説明し、同意書に署名を得るとともに、電話等による相談窓口を設けて、診療の遅延がないように対応していく。

対象者が受診勧奨を受けることを担保する対策については、本件実証への参加を希望する従業員には、医師の立ち合いの下で行う説明会で、偽陰性の可能性や自己診断はできないこと等を説明し、同意書に署名をいただく。

また、迅速診断キットを使用する際には、アプリを起動し、動画を見て操作を行います。

オンライン受診勧奨のための検査キットの結果画像が送信されない場合には、アプリ上でリマインドが送信され、操作が完了するまで繰り返し表示される。未使用の迅速診断キットについては、実証終了後に回収する。

オンライン受診勧奨後、参加者が対面受診を行ったか検証する対策については、医師の指示に従い、最寄りのかかりつけ医等の対面診療を受診することを説明するとともに、アプリ上で、対面診療受診の確認とリマインドが送られ、受診した旨のボタンが押されるまでは、繰り返し表示される。実証への参加者は、アプリ上で氏名を登録しているとともに、検証項目として、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を把握する。

検査キットの適切な使用を確認可能とする対策については、現在の申請内容でも、キットの適正な使用のための対策を講じているが、さらに慎重を期すために、

医師等とビデオ通話でつなぎながら、参加者が迅速診断キットの操作をするところをご確認いただき、そのままオンライン受診勧奨をしていただくことに変更することは可能。

医師の関与、留意事項の事前説明や同意の取得、アプリ上の機能などによって、ご指摘の点についても十分な対策を講じた上で、適切に実証を行っていく。

○委員

少なくとも個人的には必要な対策が講じられるだろうと理解できた。

○委員長

申請者においては、厚生労働省の指摘を踏まえて、対策をしっかりと講じていただきたい。厚生労働省においては、こうした措置を前提として、認定について積極的なご判断をいただきたい。

○委員

企業には、対面診療のフォローなども期待したい。

○委員

本件は、オンライン診療の指針のオンライン受診勧奨に当たるのか。実証で成果が出たときに制度を見直すのか。

○厚生労働省

オンライン受診勧奨に当たる。また、オンライン診療の指針は定期的な見直しをするので、その中で対応してまいりたい。

○委員

参加者数は統計的に十分か。

○事業者

できるだけ多くの参加を得ていきたい。

○委員

アプリによるデータだけでなく、参加者や医療機関の声も集められるとよい。

○委員

申請書では措置を重厚にしているが、必要最小限の対策を考えていく可能性はあるのか。

○厚生労働省

必要以上の負担をかけるつもりはないが、運用面でも万が一のことがないようにお願いをしたい。

○委員

コントロール群の設定として、前年比が妥当か。また、対面診療に行かなかった者をどのように補足するか。参加者に謝金を出さないのか。被験者が集まらないリスクをどう考えるか。

○事業者

インフルエンザの流行も考慮して前年以前と比較したい。今回の実証では、氏名を特定し、同意を得ており、未使用キットの回収もするので抑止になると考える。謝金は考えていないが、従業員へのアンケートは行う。インフルエンザの新薬の治験では500名程度でも行っている。

- 委員
いつから開始できるか。十分な数が集まるか。
 - 事業者
1月中旬には開始できる。
 - 委員
計画の延長はできるのか。指針の改正イメージはあるか。
 - 事務局
一般的に、計画変更は可能。
 - 厚生労働省
最近の IT 技術の進歩も踏まえながらガイドラインを改正する必要があるれば改正を行う。また、本件は薬局で配布となっているので、薬機法には抵触しない。
 - 委員
現状の医療行為でも受診者の行動を担保できていないと思う。新しいものがでてくると、その点だけをとらえて、現状できていないことを考慮せずに、リスクが一切ないようにとるのがちだが、その点は間違っている。判断する際には留意していただきたい。
 - 委員
10 歳以上の家族も参加できるとあり、未成年の参加で支障が出ないように運営してほしい。家族の参加についての意味は、新型インフルエンザ対策では家族に罹患者がいても出勤を見送るとあるのでその意味と理解した。
- (7) 申請者、厚生労働省の退席後、委員間で審議を行った。
- 委員
参加者は確保できそうか。
 - 事務局
年明け早々に始められると聞いている。
 - 委員
倫理審査委員会との関係はどう考えるか。データをチェックするために提出してもらうことが重要。
 - 事務局
本件は倫理審査委員会を行った。必要かどうかは案件による。データの提出を求めることはできる。
 - 委員
主務大臣の意見が留保なく認定見込みの場合と、条件付きで認定見込みの場合で、委員会としての意見は異なるパターンになるのではないか。
 - 事務局
今回は申請者も骨格を崩さずに対応できるが、今後の意見は様々ありうる。
 - 委員
データも大事だが、必要な対策もなされており、まずはやってみることも重要。
- (8) 委員会として、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

(以上)