

番号	提案事項名	提案の具体的内容	提案理由	具体的な根拠法令等
7-(1)	研究開発業務における技術基準適合証明未取得機器の利用	<p>研究開発業務において活用を検討する新規技術を搭載した通信機器・通信モジュールに関して、技術基準適合証明を取得しておらずとも海外より輸入および研究開発への利用を許容すべきである。</p> <p>特に、訪日観光客等に対して、入国の日から90日以内で利用可能とされているWi-Fi端末及びBluetooth端末（日本の「技術基準適合マーク」が付されていないが、日本の技術基準に相当する技術基準（国際標準）に適合するもの）については、早期に研究開発での利用が可能となるよう制度整備を図るべきである。</p>	<p>【規制の現状】</p> <ul style="list-style-type: none"> 電波法および電気通信事業法により技術基準適合証明を取得しないまま電波を発する通信機器・通信モジュールを利用することができない。利用するためには認証局より認定を受け登録が実施されるのを待つ必要がある。 平成28年5月21日より、訪日観光客等が日本国内に持ち込むWi-Fi端末及びBluetooth端末（日本の「技術基準適合マーク」が付されていないが、日本の技術基準に相当する技術基準（国際標準）に適合するもの）については、入国から90日以内に限って日本国内での使用を認めるよう制度改正が行われた。このため、対象の機器が日本国内で使用される可能性があるにもかかわらず、日本国内の事業者は当該機器を用いた試験・研究が行えない状態が生じている。 規制改革ホットライン(管理番号281228037)の「所管省庁の検討結果」で、本件要望に対して <ol style="list-style-type: none"> 個別に実験試験局（既存制度）の免許を取得 電波暗室等の試験設備の内部で使用 のいずれかにより対応可能であることを理由に「現行制度下で対応可能」と回答されている。しかし、次の理由により、上記①②はいずれも要望を満たすものとはいえない。 <ol style="list-style-type: none"> 実験試験局免許の申請には、メーカーが公表していない技術情報（送信機（トランスミッタ）、受信機及び空中線系の各種情報、これらの構成を示す接続系統が記載された図）の記載・添付が求められており、海外メーカー自身またはその提携者のいずれでもない日本企業には入手が不可能であるため、申請自体が行えず、免許取得が不可能である。 電波暗室内だけの試験では、社会実装を目指した屋外試験等が行えないため、代替手段として全く不十分である。 <p>【規制の弊害】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発の業務においては最先端の技術やそれを含んだ機器を扱うことがあるが、技適が取得されていない海外製の機器は国内に持ち込むことができず、技適が取得されるまで調査を行うことが出来ない。結果、最先端の機器を自由に扱える海外と比べ、研究開発やサービス展開のスピードを落とすこととなるため。 中でも、訪日観光客等による日本国内での使用が認められている機器については、当該機器の接続先となる日本国内のサービスとの間での動作確認・影響検証等を行うことができず、国内事業者のみならず機器使用者である訪日観光客等にも不利益（接続障害、機器の故障等）を及ぼすおそれがあるため。 <p>【規制改革の許容性】</p> <ul style="list-style-type: none"> 訪日観光客等による当該機器の日本国内での使用については「訪日観光客等が我が国に滞在する期間、これ九十日以内でございますが、に限りまして利用することを可能とするものでございまして、この改正によりまして電波利用環境に悪影響を与えるおそれはほとんどないと、こういうふうに考えております」（2015年5月14日 参議院総務委員会 政府参考人（吉良裕臣・総合通信基盤局長）答弁）とされている。年間2000万人を超え、さらなる増加が見込まれている訪日外国人が利用しても電波環境に悪影響を与えるおそれがないと政府側が明言している機器を、それよりはるかに小規模な研究開発目的で国内事業者が使用したとしても、電波環境への悪影響が生じるといえる合理的な理由は無い。 <p>【規制改革のメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外で開発された電波を発する通信機器であってもすぐに研究開発に利用することができ、海外に遅れることなく研究開発を行うことが出来る。 訪日観光客等が使用する機器の接続環境の向上、当該機器を活用した新たなサービスの提供等が可能となることにより、訪日外国人の満足度向上に寄与することが期待される。 	電波法、電気通信事業法、電気通信事業法等の一部を改正する法律（平成27年法律第26号）、電気通信事業法第52条第1項に定める技術基準に相当する技術基準を定める件（平成28年総務省告示第108号）
7-(2)	高周波利用設備における型式指定の申請対象拡大	半導体製造装置などの各種設備も型式指定の対象とし、申請手続きを合理化すべき。	<p>a) 規制の現状</p> <p>高周波利用設備を設置する際は事前に総務大臣の許可を受けなければならないが、無線通信等への影響が少ないと判断される設備（一定の要件を満たしている設備や総務大臣の型式指定を受けた設備）は個別の許可が不要となっている。型式指定については、各種設備に分類される一部の設備のみ（超音波洗浄機、超音波加工機、超音波ウエルダー、電磁誘導加熱を利用した文書複写印刷機械、無電極放電ランプ、一般用非接触電力伝送装置及び電気自動車用非接触電力伝送装置）が申請の対象となっており、その他の設備は無線通信等への影響が少ないものであっても個別申請しなければならない。（半導体製造装置・半導体薄膜作成装置・半導体エッチング装置は型式指定の申請対象外）</p> <p>b) 要望理由</p> <p>総務省により無線通信等への影響が少ないと判断される設備について、半導体製造設備などその他の各種設備も型式指定の申請対象とすべき。</p> <p>c) 要望が実現した場合の効果</p> <p>行政手続きコストの削減。 設備の迅速な導入による事業規模拡大及び、定期的な棚卸し作業の軽減による業務効率化。</p>	電波法 第百条 電波法施行規則 第四十五条
7-(3)	95-100GHz帯電波の非破壊検査用イメージング装置向け規制緩和	95-100GHz帯における非破壊検査イメージング装置への割り当て、実際の使用形態に即した電界強度計測方法の確立、装置を使用する場合の規制緩和等を要望したい。	<p>Society5.0の実現に向けた戦略分野に「快適なインフラ・まちづくり」があり、ICTを活用したインフラ整備・維持管理の生産性向上が挙げられている。インフラの劣化診断の効率化はインフラの老朽化に伴って深刻な社会問題となっている。特に建築系の、外壁タイルのはがれ、モルタルのはがれ、壁面内の漏水、塗装の下での錆の検査は、目視や打診、破壊検査等非効率な手法が取られている。これらの劣化を非破壊検査でイメージングし、効率的に診断が行える装置は建築部材の特性を考慮すると、ミリ波、テラヘルツ波を用いるイメージング装置が適しており、特に、その透過性、解像度の観点から100GHz近辺の周波数を有する電磁波を使用するのが向いている。しかし、イメージング装置の研究開発や装置の実現には、実際にフィールド（屋外）で試験することで技術成立性やニーズへの適合性を確認する必要がある。</p> <p>現在この周波数帯（95-100GHz）は電波法では無線航行、無線標定、電波天文が割り当てられている。現在実用化を検討している非破壊検査用イメージング装置は無線局としての目的に割り当てられていない。そのため、実証検証を行うにも複雑な申請手続きがあり簡単には実行できない。電波法における電界強度の測定方法も、イメージング装置の仕様形態から逸脱したものしか設定されていない。また、装置が製品化されたとしても、現行法では実際に装置を操作する作業員にも電波従事者免許が必要になるため、広く普及するための障害になりかねない。以上により、95-100GHz帯における非破壊検査イメージング装置への割り当て、実際の使用形態に即した電界強度計測方法の確立、装置を使用する場合の規制緩和等を要望したい。</p>	電波法
7-(4)	自動車検査証記載のQRコード対象項目の拡大	自動車検査証（登録車および軽自動車で名称の異なるもの全てを対象とする。）の記載項目はQRコードとしてデータ化され、民間の事業会社にも利用されている。しかし、データ化されている項目が一部に限られていることから、全ての記載内容をデータ化もしくはデータ化項目数を拡大し、民間の事業会社による利用を開放すること（自動車検査証記載情報の把握）を要望する。	<p>自動車検査証に記載のQRコードから取得できる項目データは車検満了日、型式、初度登録年月、登録番号、車台番号等の一部に限られており、所有者の氏名又は名称、所有者の住所、使用者の氏名又は名称、使用者の住所など個人情報を含む項目は暗号化されている。</p> <p>取得・利用できる対象項目を拡大することにより、民間の事業会社の利便性がより高まると考えられる。特に保険会社においては、自動車検査証に記載のQRコードの読み取りによって保険契約に必要なデータを正確かつ迅速に収集することが可能となり、例えば車両所有者の情報を取得できるようになれば、自動車保険の車両入替（保険対象自動車の変更）の手続きを行う際に、保険契約者から車検証を提出いただく実務を削減することができるなど、お客さまの利便性向上に寄与するものと考えられる。</p> <p>なお、昨年度に「全ての記載内容を二次元コードでデータ化するのには物理的に困難」との理由により対応不可とご回答いただいているが、一部の項目であってもデータ化することによる利便性向上が考えられるため、物理的制約のなかで可能な対応を講じていくことを要望する。</p> <p>（優先順位高）所有者の氏名又は名称、所有者の住所、使用者の氏名又は名称、使用者の住所 （優先順位中）自動車の種別、用途、自家用・事業用の別、車体の形状 （優先順位低）車名</p>	自動車の登録及び検査に関する申請書等の様式等を定める省令第4条1項6号（第18号様式）、第4条2項2号（軽第8号様式）

番号	提案事項名	提案の具体的内容	提案理由	具体的な根拠法令等
7-(5)	特定商取引法 書面交付規制について	訪問販売時に顧客に契約内容の書面交付が義務付けられている規制を緩和し、電磁的記録による契約内容の交付を認めるべきである。	<p>訪問販売時に即時に契約内容を証した契約書面（紙）を発行する必要がある。訪問販売の電子化が進められようとしているが、書面交付義務があるために進んでいない。このため、一定のセキュリティ、安全性を確保した上で電磁的記録による契約内容の交付を認めてほしい。</p> <p>電磁的記録による交付を行うことができれば、下記の効果が見込まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消費者は契約書の紛失を防げる ・同時に複数人に通知するなどして、遠隔にいる家族なども契約内容のチェックを同時に行うことができる ・サービス提供者は書面管理による業務コストを減らすことができるため、サービスの向上や提供価格の低減が期待できる 	特定商取引に関する法律 第四条及び第五条
7-(6)	民間事業者による行政情報の有効な利活用を推進するなど官民が保有する情報を連携するための基盤の構築	行政が保有する顧客の住所等の情報について、本人の事前同意を前提に民間事業者による有効な利活用を推進するなど、官民の情報連携基盤を構築いただきたい。	<p>現在、官民が保有する情報の連携基盤がないため、情報の有効活用が図られておらず、国民・行政機関・民間事業者に多大なコスト・時間・労力が発生している。</p> <p>番号法では、激甚災害時に生命保険会社が個人番号を利用できるとされているが、自社内で顧客検索のキーとして用いることのみであり、行政機関の保有する安否情報や避難先等の確認への利用はできない。</p> <p>東日本大震災に際し、生命保険会社は被災地の戸別訪問等により安否確認をし、請求勧奨に努めたが、災害時に生命保険会社からの照会に対して行政機関が被災した被保険者等に関する安否情報や避難先等の情報を提供できることが明確になれば、被災者に対するより迅速・確実な保障の提供が可能となる。</p> <p>また、現行の番号法では利用範囲が社会保障等に限定されているが、公的社会保障を補完する生命保険事業の公共性に鑑み、本人の事前同意を前提として、生命保険会社が平時においても行政機関保有情報を利用できれば、より迅速・確実な保険金支払等に繋がる。さらに、番号制度を通じ、引越しや死亡等のライフイベントに応じたワンストップサービスとして、例えば、終身年金・死亡保険金の支払や住所変更の手続きをより迅速かつ確実に実施できれば、特に高齢者に対する確実な契約管理、支払管理態勢の構築が可能となる。</p> <p>なお、公的個人認証サービスを活用する場合、生死的情報や住所情報に係る異動の端緒は把握できるものの、変更内容に係る行政機関への別途の照会や、顧客によるマイナンバーカードの定期的な更新等を要する点で留意が必要である。</p> <p>一般消費者の意識調査（2016年11月生命保険協会実施）では、生命保険における番号制度の利活用の実現を望む声が9割を超えており、本要望の実現により、国民の期待に応えられる。</p> <p>また、現行の番号制度は、個人番号の利用について本人の自己決定を認めていないが、『官民データ活用推進基本計画』（2017年5月閣議決定）においても、個人の関与の下での多様な主体による官民データの利活用ルールの整備等を実施することとされており、本人の事前同意を前提として番号制度の利活用範囲を拡大することは、政府の方針にも適うものと考えられる。</p>	行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（番号法）第2条第8項、第9条、第19条柱書き、第7号、第13号、第29条第1項、附則第6条第1項、第5項、第6項、別表第一、別表第二
7-(7)	NDBオープンデータの公表項目の改善	NDBオープンデータの公表項目の最小集計単位を都道府県から二次医療圏レベルとするとともに、公表項目としてレセプト病名の追加を求める。	<p>現在、NDBオープンデータの最小集計単位は都道府県であるが、医薬品の処方実態・適正使用の把握に基づく情報提供活動の高質化や効率化を目的とした場合、医師による治療は、医師会や近隣医師による影響等も大きく、同じ都道府県であっても、特に糖尿病など治療法、薬剤投与順番などにエリア間差が出ることも多く、また各種検査値の管理状況なども治療環境により大きく異なる。そのため、きめ細やかな医療サービスの創出や改善を行うためには、大きな単位での統計データではなく、できるだけ詳細な単位でのデータを活用できる環境が必須である。各都道府県でも都市部、田舎部の違いはあるので、少なくとも二次医療圏レベルもしくは病院単位での解析データの利用価値は高い。その結果として、医薬品の適正使用状況や診療上の課題が具体的に把握でき、医療の質と効率性の向上、ひいては社会保障費の削減につながると考えられる。</p> <p>また、現在、レセプト病名については公表項目に含まれていないが、人口動態や薬剤投与状況などと合わせて市場把握をすることにおいては、ある程度の疾患患者数を推計するための大きなデータとしての活用が期待できる。日本全体で疾患患者数を明確に示すデータはないため、それを補完する位置づけとしてレセプト病名は非常に利用価値の高い情報であり、更に、疾病情報に投与薬剤情報を掛け合わせることで、医薬品の適正使用の推進につながると考えられる。</p>	なし
7-(8)	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の民間利用の拡大	レセプト情報・特定健診等の提供に関するガイドラインの該当ページを以下の通り追加・変更いただきたい。 P7「4 提供依頼者申出者の範囲」：追加「生命科学および将来の医療への寄与を目的として研究開発を業とする企業」 P14「(1) 利用目的」：「施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する」→「施策の推進に有益な研究又は学術の発展あるいは国民のヘルスケア向上に資する」	<p>現在NDBは、全国や都道府県における医療費適正化計画の作成のための分析に使われている。それ以外の目的でも利用できるが、患者個人の病歴などセンシティブな情報を含むことから、国や行政機関、医療保険者の中央団体における分析や、有識者による審査を経た研究でしか使うことはできない。更に、分析結果の公開には厳格なルールが定められており、公開目的の場合は最小限のデータしか使用できない他、個人が特定されやすい小さな集団における分析は行わないことになっている。これら状況から、NDB情報の民間利用については、審査プロセスが厳しく、かつ、時間と労力を有するため、一定の審査期間も要するという課題が挙げられ、NDB情報の民間利用については、未だ限られた用途にのみしか活用できない状況となっている。</p> <p>NDBの民間利用に関しては、2016年10月に、基礎的な集計表としてNDBオープンデータが一般公表されているが、あくまで集計データであるため情報が十分ではなく、更なる疫学研究を進めるためには、民間による主体的なNDBの活用が必須である。</p>	レセプト情報・特定健診等の提供に関するガイドライン

番号	提案事項名	提案の具体的内容	提案理由	具体的な根拠法令等
7-(9)	ウェアラブルデバイスとデバイスに実装するアプリケーション等の臨床試験や製造販売後調査への活用促進のための環境整備	ウェアラブルデバイスとデバイスに実装するアプリケーション等を臨床試験や製造販売後調査への活用を推進するためガイドライン作成など環境整備を求める。	<p>ウェアラブルデバイスとデバイスに実装するアプリケーションについて、医薬品の研究開発における利活用が期待されている。一方で、臨床試験や市販後調査などでウェアラブルデバイスとアプリケーションにより収集されたデータを用いる場合、どのようなデータであれば承認申請等に使用できるかが不明確である。そこで、信頼性が担保できるデータの基準について、国と臨床試験・市販後調査を実施する企業が議論し明確にするとともに、活用が推進されるようガイドライン等の整備をお願いしたい。この環境整備によって、以下の効果が期待できる。</p> <p>①医薬品の臨床試験や市販後調査の過程において、ウェアラブルデバイスと実装するアプリケーションを活用することにより、対象患者の日常の連続的なデータを収集することで、集めたデータに対する詳細な分析が可能となり、これまでの臨床試験では明らかにならなかったような潜在的な有効性や懸念を早期に明らかにできる。更に、被験者や患者の診察頻度等を減らすことができ、結果的に臨床試験を早期に終了させるなど開発効率を高めたり、被験者や患者さんの状態を経時的に把握することにより高いレベルでの安全性の確保が期待できる。また、ウェアラブルデバイス・アプリケーションは、携帯性に優れるため、先進国だけでなく新興国でも救急救命や診療所での普及拡大、在宅・遠隔医療での活用が可能となり、医療費抑制の課題解決が期待できる。</p> <p>②ウェアラブルデバイス・アプリケーションの活用により、患者に毎回来院してもらう必要がなくなる。また、患者の状態をリアルタイムに把握でき、臨床試験の場を施設から日常生活へシフトできる。</p>	医療機器の認証基準・承認基準・審査ガイドライン（ウェアラブルデバイスが医療機器として認証された場合）、薬機法