

新技術等実証計画の認定申請書

2018年12月20日  
2018年12月25日補正

厚生労働大臣 根本匠 殿

〒100-0004  
東京都千代田区大手町2-6-2 日本ビル13階  
株式会社MICIN  
代表取締役 原聖吾

生産性向上特別措置法（以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき、下記の計画について認定を受けたいので申請します。

記

1. 新技術等実証の目標

日本はインフルエンザの罹患率が諸外国に比べ非常に高い。各国感染症対策機関のホームページによると、2016年-2017年にかけて流行したインフルエンザの罹患率は、日本が諸外国に比べ突出して高いことが伺える。（図1）

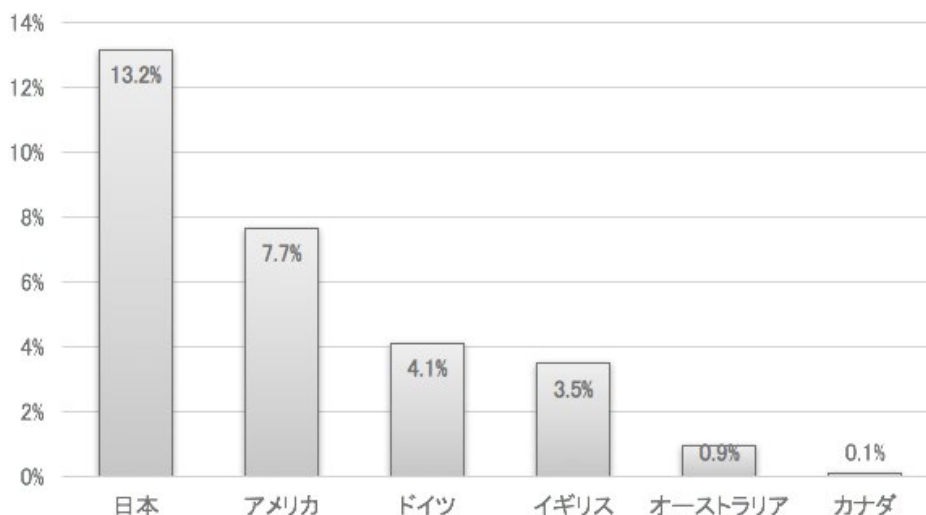


図1 2016-2017年度 各国のインフルエンザ罹患率<sup>1</sup>

1918年のスペインかぜや、2009年の豚インフルエンザといった新型インフルエンザが過去猛威を奮ってきたが、近い将来、重篤な流行を引き起こすと予想されているものの一つが鳥インフルエンザである。家禽類の鶏、うずら、七面鳥などに感染し、高い病原性を持つこの

<sup>1</sup> 各国感染症対策機関ホームページ 2016-2017年度の推定罹患患者数および該当年度の人口から算出

ウイルスは、人間へ感染するウイルスに変異する可能性が高いと考えられている。その上、新種のウイルスであり、流行初期にワクチンが存在しないため、大流行が懸念される。厚生労働省新型インフルエンザ対策委員会が平成22年に算出した結果<sup>2</sup>によれば、新型インフルエンザ流行時の推定発症者数は当時の全人口の25%にあたる3200万人であり、重要インフラ企業に一時的な事業停止が起こる重篤シナリオでは、推定GDP損失が全GDPの8.2%である40.5兆円にのぼるとされた(図2)。

シナリオ	詳細	推定GDP損失
軽症	事業停止には至らない	16.8兆円(3.3%)
重篤	一時的な事業停止が予想される	41.8兆円(8.2%)
最重篤	事業継続に国等の支援が必要となる	80.0兆円(15.7%)

図2 新型インフルエンザによる日本の経済損失<sup>3</sup>

企業の視点で見ると、オフィス内でインフルエンザが流行してしまうと業務に多大な影響が生じる。インフルエンザに罹患したまま出勤するケースも考えられ、オフィスでは人が密集して作業しており、感染拡大が起こりやすい環境にあるため、小規模な部署であれば、従業員の7~8割がインフルエンザに感染することで、機能停止に陥る可能性も想定される。

一方で一般家庭の視点で見ると、体調不良であっても、インフルエンザを発症していると自己判断して仕事を休む従業員は少なく、出勤によって症状が悪化する。調査によると、38度未満の熱が出て、仕事を休まない従業員が全体の6割以上おり<sup>4</sup>、自発的に受診行動をとれないケースが多いということがわかる。

政府においても、新型インフルエンザ等対策特別措置法を定め、政府行動計画、対策ガイドラインにより、まん延防止、予防接種、医療体制、抗インフルエンザウイルス薬、事業者の職場における対策、個人や家庭における対策等の対策を定めている。事業者に対しては、従業員やその家族の健康管理を徹底するとともに、発熱や咳などの症状がある従業員の出社停止をはじめとして職場における感染対策を講じるよう要請することとされている。

<sup>2</sup> 厚生労働省新型インフルエンザ対策委員会 新型インフルエンザ発生時の社会経済状況の想定より

LOWY Institute for International Policy による推定

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/090217keikaku-12.pdf>

<sup>3</sup> 推定GDP損失には平成20年度の名目GDPを参照

内閣府 平成28年度国民経済計算年次推計 分配(国民所得、家計貯蓄等)

[http://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/data/data\\_list/kakuhou/files/h28/sankou/pdf/bunpai\\_20171222.pdf](http://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/data/data_list/kakuhou/files/h28/sankou/pdf/bunpai_20171222.pdf)

<sup>4</sup> アサヒグループホールディングスによるアンケート調査

調査対象：全国の20歳以上の男女

有効回答数：2,540人

調査方法：インターネット調査

調査期間：2017年12月6日~12月12日

<https://www.asahigroup-holdings.com/company/research/hapiken/maian/201712/00659/>

以上のような背景から、企業や団体（以下「企業等」という）においても、事前にインフルエンザの感染拡大を抑止するような方策の検討は急務である。

本実証は、企業等の従業員やその家族を対象とし、発熱などのインフルエンザ様の自覚症状があっても出勤する者が一定数いることを踏まえ、オンライン受診勧奨によって、速やかな対面での受診の勧奨、出勤抑制による職場での感染拡大の抑制を図るものである。企業等の単位で職場での感染拡大の抑制を目指す本件プログラムは、新型インフルエンザ対策として有用性を持ちうるとともに、今後の季節性インフルエンザの感染拡大の防止の観点でも一定の知見も得られると考える。

## 2. 新技術等実証の内容

### (1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

本実証では、インフルエンザのオンライン受診勧奨を企業等の福利厚生プログラムとして社会実装することを目指す上で、本プログラムが参加者の受診行動や出勤行動に影響を及ぼすことを実証する。

20歳から60歳までのインフルエンザ様症状による累積推計受診者数は約550万人（2017/18シーズン）、就業人口に対する罹患率が10%程度と想定される中で、本プログラムによる職場での感染拡大の抑制、罹患率の改善が確認でき、社会実装が進めば、数万人～数十万人規模で罹患者の削減に寄与することが期待される。新型インフルエンザ対策の充実として、大きな社会的便益が期待されるとともに、今後の季節性インフルエンザの感染拡大の防止の観点でも一定の知見も得られると考える。

なお、オンライン診療については、安全で適切な普及に向けて、技術の発展やエビデンスの集積状況に応じて指針が見直されていくことが想定されているところ、本件実証の結果は、今後の検討に向けた知見として有用性を持つと考える。

### (2) 法第2条第2項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

本実証は企業等を対象とし、インフルエンザ様症状を自覚した従業員等に迅速診断キットを使用していただいた上で、医師によるオンライン受診勧奨を受けていただく。実証を適切に行うため、各段階で必要な措置を講じる。

#### 1) 対象者の特定、限定

対象者は、5～10社の企業等の従業員及びその家族（10歳から64歳まで。一部の疾患患者は除く。）に限定し、氏名を予め登録し、登録のない者はアプリを通じたオンライン受診勧奨を利用できないようにする。罹患率、参加率を考慮すると、迅速診断キットの使用者は、数百人程度に限定されると想定している。

#### 2) 対象者への説明会

##### a) 本実証に関する説明

本実証に参加するメリット、オペレーションの流れ、迅速診断キットの入手・廃棄方法、コスト・対応時間といった実施体制、サンドボックス制度について説明を行う。特に、迅速診断キットの使用方法や下記をはじめとする

留意事項について、医師が内容を監修し、医師立ち合いの下で、説明を行う。

- 迅速診断キットを適切に使うため、必ずアプリを起動し、動画や説明書の注意事項をよく読んで、患者本人の検体の採取等を行うとともに、医師等の指示に従って適正な経過時間で検査結果を提示すること。
- 迅速診断キットには、精度の限界があり、特に、検査陰性の中には偽陰性が含まれ得ること。
- 迅速診断キットの結果については、自己診断はできず、必ずオンラインで医師が判断を行うこと。このため、検査ラインの読み取り方、検査結果の陽性、陰性の判断基準は、参加者には説明しないこと。
- 迅速診断キットを利用する場合は、必ずオンライン受診勧奨を受けるとともに、検査結果に関わらず、出勤等を控え、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。最寄りのかかりつけ医等では、迅速診断キットの使用を含めた通常の診療が行われること。最寄りのかかりつけ医等を対面受診する際には、c)で説明するかかりつけ医への案内文書を持参すること。
- 実証による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（金曜日のみ17時まで）であること。同時間帯においては電話等での相談窓口があること（但し、19時～21時はテキストによる対話ツールでの対応）。
- 通信障害その他のトラブル又は本プログラムの対象時間外でオンライン受診勧奨プログラムが実施できない場合には、対面受診をすること。
- インフルエンザ様症状を自覚された場合であっても、本受診勧奨サービスを受けるかは参加者の任意であり、受診勧奨を受けたことにより適時の診察を逸する懸念を有する場合等については、本サービスを利用せず、即時対面診療を受けること。
- 対象者がプログラムに基づく注意事項に従わない場合、通信障害等によりオンライン受診勧奨が利用停止となった場合、対面診療で発生した事象等、申請者の責めに帰すものでない場合、申請者が責任を負うものではないこと。

b) オンライン診療アプリ「クロン」のアカウント作成

本件実証で使用するスマートフォンアプリ「クロン」<sup>5</sup>（以下「アプリ」という。）のアカウントを作成する。

c) サンドボックス実証への参加同意

本実証の内容及びa)の説明内容を理解した上で、参加する意思がある場合、サンドボックス実証への参加同意書に署名いただく。同意した場合のみ、d)以降に進む。（同意取得方法の詳細については4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法も参照）

---

<sup>5</sup> オンライン診療サービス「クロン」 <https://curon.co/>

- d) 迅速診断キットの引換券及びかかりつけ医への案内文書の交付
  - c) のサンドボックス実証の参加を同意した者に対して、受講証兼迅速診断機キット引換券を交付し、かかりつけ医への案内文書を配布する。かかりつけ医への案内文書には、迅速診断キットを用いてオンライン受診勧奨を実証として行っていること、医療機関においては通常どおりの診療行為を行っていただきたいこと、申請者における問い合わせ電話番号等を記載する。
- e) 迅速診断キットの配布
  - 申込者は、協力薬局において、受講証を提示し、迅速診断キットを受け取る。迅速診断キットは、鼻汁鼻かみ液による検査を含めて承認を受けたものを用いることとし、構成試薬（反応カセット、検体処理液、反応停止液）、付属品（滴下チップ、綿棒）、検体採取用紙（鼻かみ紙）を配布する。添付文書は添付せず、本件実証として用いるにあたっての説明資料（必ずアプリを起動して操作すること、自己診断はできず必ずオンライン受診勧奨を受けて対面受診をすること、プログラムの対応日時、相談窓口の電話番号及び対応日時、チャットによる相談対応日時、等）を添付する。

### 3) 自宅検査

自宅に掲示する用の本プログラム案内通知を参加者に配布し、迅速診断キットの使用を想起させる。

- a) アプリの起動
  - 高熱、関節痛など、インフルエンザと思しき症状が現れた際には、参加者は、アプリを起動する。
- b) サンドボックス実証への参加同意者の本人確認
  - 2)c) でサンドボックス実証への参加同意をした参加者本人であるかをアプリ上で確認する。参加を希望しない者に対しては、オンライン受診勧奨は行わない。
- c) 問診票の回答、送付
  - インフルエンザ様症状を医師が把握するために用意されたアプリ上の問診票で、体温や、発熱してからの時間、発疹の有無、息苦しさなどの質問項目を回答する。アプリを起動し、問診票の回答画面まで進みながら、問診票の回答の送付が完了しない場合には、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。
- d) 医師等とのビデオ通話の下での迅速診断キットの使用
  - 医師等は問診票の回答を確認した後、アプリ上でビデオ通話を参加者にかかけ、参加者はアプリのビデオ通話を通じた医師等の指示の下で、1) d) で配布された迅速診断キットを自宅で使用。具体的には、鼻汁鼻かみ液にスワブを浸し、検体を検査用紙に付着させる方法で行う。
  - 誤った自己診断を防止するため、検査結果の陽性・陰性の判断基準は説明資料に記載しない。
- e) 使用済み迅速診断キットの廃棄
  - 使用済み迅速診断キットは在宅医療廃棄物として扱い、その廃棄方法について各自治体に確認の上、廃棄していただく。

#### 4) オンライン受診勧奨

3)の自宅での迅速診断キットの使用を行った場合、同じビデオ通話上で医師によるオンライン受診勧奨を行う。

##### a) ビデオ通話を通じたオンライン受診勧奨

迅速診断キットの使用後、キットの反応が確認できる時間を待つ間、医師は、参加者からの症状の訴え、問診などの心身の情報収集を行う。参加者は同じビデオ通話上で医師に迅速診断キットの結果を提示し、医師は結果を確認する。医師は、患者からの症状の訴え、迅速診断キットの結果、問診などの心身の情報収集に基づき、インフルエンザの罹患の疑いを判断して、かかりつけ医等の適切な医療機関での対面での受診や、出勤の抑制を勧奨する。迅速診断キットの結果が陰性の場合においても、偽陰性の可能性等を考慮し、問診票の回答やビデオ通話上での問診を踏まえ、医師の判断の下で、かかりつけ医等の適切な医療機関での対面での受診を勧奨する。

#### 5) 対面診療

##### a) 医療機関情報の提供

かかりつけ医以外に、受診の参考となるよう、早朝や、夜間に営業している診療所、救急医療機関等の情報を整理して、アプリ上で提供する。

##### b) 対面診療の受診

患者は、対面診療を通常通りに受ける。対面診療を受診する際には、2)c)で説明するかかりつけ医への案内文書を持参する。

#### 6) 治療

##### a) 医薬品の服用

患者は、対面診療で処方された医薬品を服薬し、療養する。

##### b) フォローアップ

オンライン受診勧奨の1日後に、アプリ上で、対面診療受診の確認とリマインドが送られる。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。

受診勧奨の対象となった患者が対面診療未受診の場合、その旨が本実証の終了後に個人が特定できない形で集計され企業等に報告されることを参加者に周知徹底し、オンライン受診勧奨後の対面受診が滞りなく行われるように促す。

#### 7) オンライン受診勧奨料の支払い

オンライン受診勧奨にかかった費用は、毎月、対象者が属する企業等に前月分が請求され、企業等が支払う。

#### 8) 期間終了後

##### a) アンケート回答

患者個人による迅速診断キットの利用及びオンライン受診勧奨の有効性といった観点での検証を行うため、参加者（患者）、協力企業等、医療機関にアンケートを実施する。詳細については(3)法第2条第2項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法にて解説する。

b) 未使用迅速診断キットの廃棄

説明を受けていない他人への譲渡を禁止し、企業及び団体に回収し、廃棄する。

9) 有害発生時の対応

本実証事業の計画の不備等を原因とする法的責任は、株式会社MICINが負うものとする。

10) 厚生労働大臣への報告事項

a) 実施状況

以下の項目について、各月末までの状況を翌月末までに報告する：

- 対象従業員及びその家族の人数、同意の状況
- インフルエンザのオンライン受診勧奨を受けた実証参加者の人数
- インフルエンザのオンライン受診勧奨が行われた際に起きたトラブル等のサービス不備

b) 有害事象発生時

有害事象が発生した場合、株式会社MICINは、速やかに厚生労働省に報告を行うものとし、厚生労働省から追加報告を求められた場合も遅滞なく報告するものとする。

(3) 法第2条第2項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

本実証の目的に照らし、以下の点を検証項目とし、実証終了後に厚生労働大臣に報告する。

① 本件実証に基づく受診勧奨等の措置が十分に機能すること。

- インフルエンザ様症状を自覚した人数、このうち医療機関を受診した人数（参加者の前年以前の実績との比較）【自己判断の防止、受診促進の観点】
- 迅速診断キットを使用した人数、このうち医師が検査結果を判断できた人数【迅速診断キットの使用の有効性の観点】
- オンライン受診勧奨を受けた人数、このうち対面診療を受診した人数【受診勧奨方策の有効性の観点】
- オンライン受診勧奨でインフルエンザの疑いとされた人数、このうち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【迅速診断キットを用いたオンライン受診勧奨の有効性の観点】

② 本件実証の参加者が、職場での感染拡大の抑制につながる行動をすること。

- インフルエンザ様症状を自覚した人数、このうち出勤を控えた人数（参加者の前年以前の実績との比較）【職場における感染拡大の抑制の観点】

3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

本実証は、インフルエンザ流行のピーク期である、2018年12月中旬（認定日以後）から2019年3月15日までの約3か月間を実施期間とする。実施場所を以下に示す。

- 実証プログラム提供者
  - 株式会社MICIN

- 住所: 〒100-0004 東京都千代田区大手町2-6-2 日本ビル13階
- 電話番号: 03-4577-9060

● 協力医療機関

○ クリニックフォア田町

- 住所: 〒108-0023 東京都港区芝浦3丁目1-32 なぎさテラス4階
- 電話番号: 03-6453-7550

● 協力薬局: これらの薬局のうち、迅速診断キットを配布する薬局(店舗)を特定する。

○ 株式会社アイセイ薬局

- 本社住所: 〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-2-2 丸の内三井ビルディング
- 電話番号: 03-3240-0222

○ クオール株式会社

- 本社住所: 〒105-8452 東京都港区虎ノ門4-3-1 城山トラストタワー37階
- 電話番号: 03-5405-9011

● 協力企業等:

合計で5-10社程度を予定。1社あたり、本実証への参加希望者は100-500名程度を想定している。

4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

本実証の参加者等は、参加する企業等の対象従業員及びその家族(2.(2)1参照)とし、同意を得て迅速診断キットを配布する。

但し、インフルエンザ様症状が自覚された場合であっても、本実証の受診勧奨を受けることは参加者の任意であり、本サービスを利用せず、はじめから対面診療を受けることもできる。

(参加者等500人~5000人×罹患率10%×参加率50%=25人~250人程度と想定)。

同意については、本実証への参加を希望する者から、書面で以下の手順により取得する:

- a. 実証の趣旨や意義、新技術等関係規定(6.参照)や、実証参加者の保護法益を担保するための措置を書面で提示
- b. 主務大臣により交付された認定証のコピーを書面で提示
- c. 対象者がa. b. の内容を確認の上同意し、同意書に署名した場合のみ、受講証兼迅速診断キット引換券を交付する

5. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

本実証は、保険を適用せずに実施する。オンライン受診勧奨の費用及び迅速診断キットの費用は協力企業等に負担していただく。

オンライン受診勧奨1件あたりの費用は、インフルエンザの診察にかかる費用と同等として、5,000円とする。



迅速診断キット1本あたりの費用は、1,000円として、対象参加者数分を協力企業等が負担する。

#### 6. 法第2条第2項第2号に規定する規制に係る新技術等関係規定の条項

本件実証は、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省）における「オンライン受診勧奨」として、医師がビデオ通話により診察を行い、患者からの症状の訴え、迅速診断キットの結果、問診などの心身の情報収集に基づき、インフルエンザの罹患の疑いを判断して、かかりつけ医等の適切な医療機関での対面での受診や、出勤の抑制を勧奨するものである。

このため、医師法第20条に違反するものではないと考える。

また、薬局医薬品（対外診断用医薬品）である迅速診断キットを薬局において受け取ることから、薬機法第37条第1項に違反するものではないと考える。

#### ○医師法

第二十条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

#### ○情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成9年12月24日）

##### 1 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではない。

#### ○オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月厚生労働省）

#### Ⅲ 本指針において用いられる用語の定義と本指針の対象

##### (1)用語の定義

##### オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムにより行う行為であり、患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して、受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要な最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨を伝達すること、一般用医薬品の具体的な使用を指示すること、処方等を行うことはオンライン診療に分類されるため、これらの行為はオンライン受診勧奨により行ってはならない。（略）

(2) 本指針の対象

- ii オンライン受診勧奨については、一定の医学的判断の伝達を伴うものであり、誤った情報を患者に伝達した場合にはリスクが発生するものであるから、本指針の対象とする。本指針の適用に当たっては、「オンライン診療」を「オンライン受診勧奨」と読み替えて適用するが、直接の対面診療を前提とせず、処方も行わないので、V1【1】「医師－患者関係／患者合意」の②iv、(2)「適用対象」、(3)「診療計画」及び「(5)「薬剤処方・管理」については適用しない。

	本指針の適用	具体例
オンライン受診勧奨	V1 (1) ②iv、 (2)、(3)及び (5)を除き適用	・医師が患者に対し詳しく問診を行い、 医師が患者個人の心身の状態に応じた医学的な判断を行ったうえで、適切な診療科への受診勧奨を実施（発疹に対し問診を行い、「あなたはこの発疹の形状や色ですと蕁麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」と勧奨する等）

V 指針の具体的適用

1. オンライン診療の提供に関する事項

(2) 適用対象

- ii 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
- iii 急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。
- iv ii及びiiiの例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、初診であってもオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。
- v 原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。

注 禁煙外来など定期的な健康診断が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものに限っては、患者側の利益と不利益を十分勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得る。

○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  
(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 (略)

7. 特例措置を受ける規制、及びその内容

特例措置を受ける規制は存在しない。

8. 実証実施責任者及び連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス

<実証実施責任者>

氏名：原聖吾

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町2-6-2 日本ビル13階

電話番号：03-4577-9060

電子メールアドレス：seigo\_hara@micin.jp

<連絡責任者>

氏名：草間亮一

住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町2-6-2 日本ビル13階

電話番号：03-4577-9060

電子メールアドレス：ryoichi\_kusama@micin.jp