

(内閣部門会議関連資料)

政調役員会配付資料より

<5/31 開催分>

- 次第 P.1
- 特定商取引に関する法律の一部を改正する法律案 P.2
- 情報セキュリティ政策の強化について P.4
- PFI/PPP の推進に関する提言～インフラ更新等への民間資金の活用
に向けて～ P.9

<6/5 開催分>

- 次第 P.12
- 消費者事故等に関する情報の集約及び分析のとりまとめ結果報告 P.13
- 医療イノベーション 5 か年戦略の策定に向けて P.16

20120531 17:00— 民主党政策調査会 役員会（第65回）次第

○会長挨拶

○「特定商取引に関する法律の一部を改正する法律案」（閣法に対する修正案：審査）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
（説明：岡崎・消費者問題PT座長）

○「情報セキュリティ政策の強化について」（案）・・・・・・・・ 別紙
～サイバー空間の安心・安全の確保に向けて～
（説明：吉川・総務部門・情報通信WT座長）

○「PFI／PPPの推進に関する提言」・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
～インフラ更新等への民間資金の活用に向けて～
（説明：田村・成長戦略・経済対策PT副座長（同PT官民連携(PFI/PPP)小委員会委員長）

○高齢者医療制度の見直しについて・・・・・・・・・・・・・・・・ 別紙
（説明：長妻・政調副会長／厚生労働部門座長）

○「離島振興法の一部を改正する法律案」（議員立法審査）・・・・・・・・ 6
（説明：打越・離島政策PT事務局長）

○その他

○次回の日程について 6月5日（火） 〇〇時～

政調役員会・政調幹部会 議案提案申請書

(提案者・党側) 消費者問題PT座長 岡崎トミ子

法案名等	特定商取引に関する法律の一部を改正する法律案 (法案修正)		
提案内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 政府提出法案 (法律案、予算、条約等) ・ 議員立法 ・ その他 () 		
提出者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 政府提案 ・ 委員長提案 ・ 民主党単独 ・ その他 () 		
先議院 (見込み)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衆議院 ・ 参議院 		
付託 委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衆議院 消費者特別委員会 (月 日付託) (月 日採決予定) ・ 参議院 消費者特別委員会 (4月11日付託) (月 日採決予定) 		
他会派の態度	賛成会派= 反対会派=		
<p>1. 法案・修正案・委員会決議の概要 (資料添付原則3枚まで) 訪問購入に関する商取引を公正なものとし、消費者被害を未然に防止するため、訪問購入業者に対する規制を設けるとともに、売主による一定期間内の解約を認める等の所要の措置を講ずる。</p>			
<p>2. 提案理由 近年、購入業者による消費者宅への強引な訪問購入に関するトラブルが急増しており、トラブルの多くは女性ないし高齢者から寄せられている実態に早急に対処する制度の導入を図るもの。</p>			
<p>3. 部門会議、コアメンバー会議等審議状況 (主な意見等も500字をめどに簡潔に記載) 5月18日(金) 消費者問題PTにおいて三党協議修正案説明・三党協議実務者に一任。</p>			
以下、申請時までに記入しておくこと			
4. 党内調整 状況	他関係部門	了承有無	主な調整事項
	経済産業部門	有	消費者問題PTで議論・承認ご了解
5. 政府内 調整状況	経済産業省	了	
	総務省	了	
	財務省	了	
6. 備考欄			
政調会長 決裁			

特定商取引に関する法律の一部を改正する法律案に対する修正案骨子（案）

1 訪問購入の規制対象物品の非限定化

訪問購入の規制の対象となる物品は、原則として、全ての物品とすること。ただし、通常訪問購入に係る売買契約の相手方の利益を損なうおそれがない等と認められる物品として政令で定めるものを対象から除くこと。

2 不招請勧誘の禁止等

- (1) 購入業者は、訪問購入に係る売買契約の締結についての勧誘の要請をしていない者に対し、営業所等以外の場所において、当該売買契約の締結について勧誘をしてはならないこと。
- (2) 購入業者は、訪問購入をしようとするときは、その勧誘に先立って、その相手方に対し、勧誘を受ける意思があることを確認しなければ勧誘してはならないこと。
- (3) 売買契約の相手方の利益を損なうおそれがない取引の態様等の場合には、不招請勧誘の禁止の規定を適用しないこと。

3 クーリング・オフ期間中に物品が購入業者から第三者に引き渡された場合における訪問購入に係る売買契約の相手方への通知

購入業者は、売買契約の相手方から物品の引渡しを受けた後に、第三者に当該物品を引き渡したときは、クーリング・オフ期間を経過した場合を除き、その旨及びその引渡しに関する事項を、遅滞なく、その売買契約の相手方に通知しなければならないこと。

4 クーリング・オフ期間中に購入業者が第三者に物品を引き渡す場合における当該第三者に対する通知

購入業者は、売買契約の相手方から物品の引渡しを受けた後に、クーリング・オフ期間中に第三者に当該物品を引き渡すときは、当該物品に係る売買契約に関し、クーリング・オフをされることがある等の旨をその第三者に通知しなければならないこと。

5 検討事項の明確化・検討期間の五年から三年への短縮

- (1) 政府は、訪問購入に係る売買契約の申込者等がクーリング・オフをした場合において当該申込者等が訪問購入に係る物品の占有を確実に回復し又は保持することができるようにするための制度について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
- (2) 政府は、(1)のほか、この法律の施行後三年を経過した場合において、新特定商取引法の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

情報セキュリティ政策の強化について(概要)【案】 ～ サイバー空間の安心・安全の確保にむけて ～

情報通信技術（ICT）の発展・普及は目覚ましく、今や社会のあらゆる場面で ICT が利用されている。政府の文書は ICT によって作成・管理され、電力・ガス、航空・鉄道、金融といった社会インフラも ICT によって制御・運用がなされている。また、既に携帯端末の契約数は日本の人口を越えるなど、ほぼすべての国民が ICT に依存しながら日常生活を送っており、今後はこれがスマートフォンに取って替わるなど、社会の ICT への依存度は益々高まる一方である。

情報セキュリティは、このように「社会全体のインフラ」「インフラのインフラ」となった ICT を、安心して、かつ、安定的に利用するための不可欠な要素である。情報セキュリティが十分に確保されていなければ、国民が日常生活に不安を覚え、あるいは国家や社会経済全体が機能不全に陥る事態を招くことすらあり得ることとなった現在、情報セキュリティの確保は、国家の根幹にかかわる重要な課題である。

国際的にも、2007年のエストニア政府機関等への DDoS 攻撃が発生して以降、サイバー攻撃に対する世界の関心は高まっている。

従来から政府は情報セキュリティ政策に取り組んできており、先進国として一定程度の水準の対策は実施されているが、昨年我が国の主要な機関に対するサイバー攻撃が次々と明らかになるなど、世界のトップレベルの対策水準を実現するためにはまだまだ取り組むべき課題は多く残されている。その一因として、政府全体としての情報セキュリティ政策の重要性が確立されておらず、政治レベルでの専担の責任者が明確に定まっていないことが指摘されている。

このような状況を踏まえ、政府は、情報セキュリティ政策の優先度を一段格上げし、下記の施策を早急を実施することによって、国民が安心して ICT の利便を享受できる高度な情報セキュリティ環境を整備するとともに、世界に信頼される「情報セキュリティ先進国」としての地位を早期に確立し、将来にわたり維持していくべきである。

なお、政策の推進に当たっては、情報の自由な流通の確保を基本原則とすることに留意が必要である。

また、情報セキュリティの諸課題は日々進化・変化するため、情報セキュリティ政策については常に更新していくことを前提とし、定期的・継続的に検証を行う仕組みを確立することが必要である。党としても、今後とも随時その時々
の状況を検証し、必要な提言を行っていく。

1 体制の整備（司令塔機能の強化）

情報セキュリティ政策の推進に当たっては、政府内の多数の省庁のほか、ICT・セキュリティ企業、重要インフラ事業者、研究者、さらには中小企業から広くは国民一人一人まで、極めて幅広い関係者の理解と協力を得ながら進めることが必要。このため、政治が常に情報セキュリティの重要性を認識し、責任をもって判断するとともに、我が国の「顔」として機能する体制を構築する。

【具体的施策】

- ✓縦割りの排除と責任体制の明確化（政務ポストの新設、民間専門家の任命）
- ✓国際社会におけるリーダーシップの発揮（総理・閣僚等による情報発信等）

2 重点政策分野

（1）新たな脅威への対応

新たな技術・サービスの登場により ICT 利用に関わる脅威も顕在化するとともに、標的型メール攻撃や新しいタイプの攻撃（APT）など高度化したサイバー攻撃が我が国に対しても行われるようになるなど、新たな脅威に対する総合的な政策・対策を推進していく。

【具体的施策】

- ✓新手の攻撃に対する官民連携による「情報共有・高度解析機能」の整備、「新たな防御モデル」の確立、対処能力を向上するための「実践的な演習」等

（2）ICT 産業における情報セキュリティ分野の重点化

情報セキュリティ技術の重要性が高まっている中、我が国の研究開発予算は大幅に減少しており、本分野へ重点的に投資を行う。

【具体的施策】

- ✓情報セキュリティ分野における研究開発の重点化 等

（3）公的分野の対策強化

政府機関・重要インフラ等の公的分野における対策を充実・強化していく。また、安全保障面の情報セキュリティ政策を早期に確立する。

【具体的施策】

- ✓システム調達において政府が率先して十分な情報セキュリティ対策を実施
- ✓防衛省のサイバー攻撃対処体制・対策の充実、有事対応の検討 等

(4) 社会全体へのセキュリティ意識・対策の浸透

中小企業の活動や国民一人一人の生活が ICT に依存する中、社会全体として情報セキュリティ対策に取り組むよう、意識向上のための環境作りに取り組む。

【具体的施策】

✓企業経営者への理解浸透策、国民への普及啓発・小中高からの教育の充実

(5) 国際連携・国際協力の強化

サイバー空間では国境を越えて情報が流通しており、攻撃への対処に当たっては、各国との協力体制の構築が不可欠。国際社会に対して積極的に貢献し、グローバルレベルでの安全・安心な ICT 世界の構築に貢献する。

【具体的施策】

✓基本的考え方を同じくする国との情報共有・分析や協同プロジェクト

✓新興国・途上国の情報セキュリティ対応策の整備支援 等

以上

情報セキュリティ政策の強化について - 目次【案】

基本的考え方

1 体制の整備（司令塔機能の強化）

- ① 縦割りの排除と責任体制の明確化
- ② 国際社会における日本のリーダーシップの発揮

2 重点政策分野

（1）新たな脅威への対応

- ③ 官民連携による情報共有・高度解析機能の整備
- ④ 新たな防御モデルの確立
- ⑤ 新手の攻撃に対する対処能力の向上
- ⑥ スマートフォン、マルチファンクションプリンターなどの新たなサービスや技術に関する情報セキュリティ対策の確立
- ⑦ 災害時における情報セキュリティの確保

（2）ICT 産業における情報セキュリティ分野の重点化

- ⑧ 情報セキュリティ分野に対する研究開発の重点化
- ⑨ 政府調達における情報セキュリティ対策の実施
- ⑩ 情報セキュリティ投資を促進するための税制

（3）公的分野の対策強化

- ⑪ 政府機関における情報セキュリティ対策の強化
- ⑫ 安全保障面の情報セキュリティ政策の確立
- ⑬ 重要インフラ分野等の情報セキュリティ対策の強化
- ⑭ 地方公共団体の情報セキュリティ対策の強化
- ⑮ サイバー犯罪に対する体制の強化

（4）社会全体へのセキュリティ意識・対策の浸透

- ⑯ 企業における情報セキュリティ対策の促進
- ⑰ 情報セキュリティに関する普及啓発の充実
- ⑱ 小中学校及び高等学校における情報セキュリティに関する教育の充実

（5）国際連携・国際協力の強化

- ⑲ 国際連携の推進
- ⑳ 新興国・発展途上国の情報セキュリティ対応体制の整備支援
- ㉑ 国際標準化の推進

総務部門・情報通信WT
情報セキュリティに関する議論の経緯

第1回会合（3月14日）

政府における情報セキュリティ政策についてヒアリング

内閣官房情報セキュリティセンター、警察庁、総務省、経済産業省、防衛省

第2回会合（3月22日）

民間事業者等より、情報セキュリティに関する動向等についてヒアリング

テレコムアイザック推進会議、日本スマートフォンセキュリティフォーラム
トレンドマイクロ（株）、NPO 日本ネットワークセキュリティ協会

役員会（4月5日）

提言案（「情報セキュリティ政策の強化について」）について議論

第3回会合（4月10日）

有識者より、情報セキュリティに関する動向等についてヒアリング

徳田英幸教授（慶應義塾大学）、砂原秀樹教授（慶應義塾大学）、
三輪信雄氏（S&Jコンサルティング）

（上記役員会以降、並行して議員、関係省庁に対し提言案について意見照会）

第4回会合（5月15日）

「情報セキュリティ政策の強化について」（中間報告）とりまとめ

総務部門コアメンバー会議（5月15日）

「情報セキュリティ政策の強化について」（中間報告）に関する議論

総務部門会議（5月16日）

「情報セキュリティ政策の強化について」（中間報告）に関する議論

経済産業部門コアメンバー会議（5月16日）

「情報セキュリティ政策の強化について」（中間報告）に関する議論・了承

内閣部門会議（5月17日）

「情報セキュリティ政策の強化について」（中間報告）に関する議論・了承

防衛部門座長面談（5月17日）

「情報セキュリティ政策の強化について」（中間報告）について了解

総務部部門コアメンバー会議・部門会議（5月23日）

「情報セキュリティ政策の強化について」了承

PFI/PPPの推進に関する提言

～インフラ更新等への民間資金の活用に向けて～

平成24年5月31日
民主党成長戦略プロジェクト・チーム
座長 直嶋 正行
官民連携(PFI/PPP)小委員会
小委員長 田村 謙治

高度経済成長期に集中投資した社会資本の老朽化が急速に進み、その維持管理費が増大していくと見込まれる中、厳しい財政事情において必要な社会資本の新規投資及び維持管理(震災復興や耐震化を含む)を着実に行うためには、民間の資金やノウハウの活用が喫緊の課題である。

政権交代後、PFI/PPPを新成長戦略の重点項目の一つに位置付けるとともに、税金を投入しない独立採算型を拡大すべく制度面を整備してきた我が国のPFI/PPPの成否は、今後具体的な案件を形成できるか否かにかかっている。案件形成を支援するためのPFI推進体制の強化について、以下提言する。なお、別途「民主党『成長ファイナンス戦略』集中討議の報告」にて指摘しているように、PFI債権譲渡についても株式譲渡同様にガイドラインに盛り込むことを工程表に明記すべきであることを付言する。

記

1. 民間資金等活用事業推進会議（閣僚級）の活用

政府は、案件形成に温度差のある関係各省に対し、法改正を含む既存事業制度の規制改革やPFI事業と公共事業のイコールフットイングを図るための税制上の措置等を推進するため、昨年のPFI法改正で設置された閣僚級の民間資金等活用事業推進会議を司令塔として活用すべきである。その際、関係各省においてPFIに関する担当部署を指定し、各省のPFIへの対応に責任を持つものとする。また、推進会議の開催に当たっては党成長戦略・経済対策プロジェクト・チームとも十分に連携を図るとともに、専門家である民間資金等活用事業推進委員会を「民間の知恵を吸い上げる場」として活用する。

【理由】

国では空港で動きがあるものの、コンセッション方式が適用可能な事業（上下水道、地下鉄、有料道路、公営住宅、体育・文化施設など料金徴収可能な事業）の多くは地方自治体に存在し、既存の事業体制から脱却できていない。地方自治体の背中を押すには、事業所管省庁である国土交通省、厚生労働省、文部科学省、経済産業省、環境省及び復興庁等並びに制度所管省である財務省及び総務省が、明確に推進の旗を振る必要があるが、国土交通省以外の動きは依然として極めて鈍い。

2. 株式会社民間資金等活用事業推進機構の設立準備等

内閣府及び内閣官房は、案件形成のプロセスと機構による支援のあり方を明確にするとともに、機構の役職員については、金融や法務に精通した優秀な民間人材の参画を求める

べきである。また、行政改革の観点から、機構が新たな天下り先とならないように留意する。

【理由】

最終的なPFI事業の担い手である民間は、PFI推進の困難さを熟知しており、関心はあるものの政治・行政の本気度とその持続可能性を様子見しているのが現実である。その要因として、案件形成のプロセスが不明確であり、国・地方と民間ともにお見合い状態であることが挙げられる。

また、地方自治体が既存の事業体制からPFIに切り替えるためには、PFI活用の効果の立証や制度の啓発、政治判断に向けた支援など、プロフェッショナルによる膨大な労力と時間が必要であり、これこそが金融支援と並ぶ機構の大きな役割である。

3. 予算査定におけるPFI制度の位置付けの明確化

国及び地方公共団体は、公共施設整備を行う際、まずはPFIでの実施可否を検討する制度の導入に向けた検討を加速すべきである。本件は予算査定プロセスにも関わることから、財務省及び総務省を中心として、検討を前倒しして2012年度までに行う。その際、財政当局が関与するオーストラリアや韓国の制度も参考としつつ、事務負担が過大なものにならないよう配慮する。また、昨年のPFI法改正で導入された民間提案制度の活用やPFI事業の立上げ支援の拡充など、地域活性化に資するPFI事業へのインセンティブ付与についても検討すべきである。

【理由】

公共施設整備を行う際、まずはPFIでの実施可否を検討する制度の導入に向けた検討については、政府の新成長戦略工程表において2013年度までに実施すべき事項とされるとともに、『新しい公共』と『財政に頼らない成長』— PFI の総括と今後の活用に向けた基本方針 —（平成22年9月16日内閣府PFI推進室）においても内閣府PFI推進室で制度の導入に向けて検討を行うこととされているが、検討は進んでいない。なお、PFI先進国とされるイギリスやカナダ、韓国、オーストラリア等におけるPFI制度の所管は、連邦政府や州政府などの違いはあるものの、財務当局となっている。

4. PFI推進体制の抜本見直し

上記1から3の施策を推進するためにも、現在国土交通省出身者が中心となっている内閣府PFI推進室、内閣官房PFI法改正法準備室について、財務省、総務省及び民間からの出向者受入れを含め、体制の抜本的な拡充を行うべきである。

【理由】

昨年来、二度に亘るPFI法改正案の策定プロセスをみても、内閣府PFI推進室の体制が不十分であることは明らかであり、昨年12月にまとめた党提言「PFI官民連携ファンドの早期設立について」においても指摘しているところである。同提言においては、内閣官房に準備室を設置することとしており、政府においても昨年末に設置はなされたものの、準備室長がPFI推進室長と併任となるなど、体制強化がいまだ十分とは言えない状況である。

以上

(参考)

政権交代後のPFIに係る主な経緯

- 09年10月 前原国交相（当時）が国土交通省成長戦略会議を設置。12月に国際展開・官民連携分野の分科会が設置
- 10年2月 前原大臣の呼びかけにより、内閣府PFI推進委員会で法改正の議論始まる
- 10年4月 前原大臣と橋下大阪府知事が関空・伊丹統合会社でのPFI活用で合意
- 10年6月 国交省成長戦略会議と内閣府PFI推進委員会がPFI法改正に向けた提言を提出。コンセッション方式導入やPFI支援機関の創設等が盛り込まれる
- 10年6月 政府の新成長戦略が閣議決定。21の重点プロジェクトの一つにPFI活用が入り、2020年度までに少なくとも約10兆円以上の拡大を目指す旨を明記
- 10年8月 国交省が地方自治体・企業に対して改正PFI法の活用提案を募集開始。200を超える提案が集まる
- 11年1月 党成長戦略PTにおいてPFI法改正案の議論開始
- 11年3月 コンセッション方式（公共施設等運営権）や民間提案制度導入のためのPFI法改正案を閣議決定（関空伊丹統合法とセット）
- 11年5月 PFI法改正案成立
- 11年11月 党成長戦略PTに官民連携(PFI/PPP)小委員会を設置。官民インフラファンドの議論開始
- 11年12月 党成長戦略PTが官民インフラファンドの早期設立を政府に提言
- 11年12月 政府の「日本再生の基本戦略」が閣議決定。官民インフラファンドの創設が謳われる
- 12年2月 官民インフラファンド設立に係るPFI法改正案を閣議決定。金融機能のほか、案件形成を含む支援機能が盛り込まれる
- 12年3月 国管理空港にコンセッション方式を導入するための空港法等改正案を閣議決定
- 12年3月 平成23年改正PFI法に基づくPFI基本方針を閣議決定

20120605 17:00— 民主党政策調査会 役員会（第66回）次第

○会長挨拶

○「平成 21 年度決算に関する参議院の議決について講じた措置」
について（政調役員会にて政調会長預かりとなった案件の報告）・・・ 1

○閣法の登録・・・ 7

*「特定タンカーに係る特定賠償義務履行担保契約等に関する特別措置法案」
（本日の政調幹部会で登録が了解された案件）

○「消費者事故等に関する情報の集約及び分析のとりまとめ結果報告」
（閣議決定案件／審査）・・・ 8
（説明：岡崎・消費者問題PT座長）

○「医療イノベーション5か年戦略の策定に向けて」・・・ 11
（説明：足立・成長戦略・経済対策PT・ライフイノベーション小委員会委員長）

○「大都市地域における地方公共団体の設置等に関する特例法案」
（民主党議員立法／審査）・・・ 20
（説明：逢坂・地域主権調査会・大都市制度等WT座長、山花・事務局長）

○その他

○次回の日程について 6月7日（木） ○○時～

政調役員会・政調幹部会 議案提案申請書

(提案者) 座長 岡崎トミ子 (党側) 消費者問題PT

法案名等	消費者事故等に関する情報の集約及び分析の取りまとめ結果の報告		
提案内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 政府提出法案 (法律案、予算、条約等) ・ 議員立法 ・ その他 () 		
提出者	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>政府提案</u> ・ 委員長提案 ・ 民主党単独 ・ その他 () 		
先議院 (見込み)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衆議院 ・ 参議院 		
付託 委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衆議院 委員会 (月 日付託) (月 日採決予定) ・ 参議院 委員会 (月 日付託) (月 日採決予定) 		
他会派の態度	賛成会派= 反対会派=		
1. 法案・修正案・委員会決議の概要 (資料添付原則3枚まで)			
この報告は、消費者安全法第13条第4項の規定に基づき、消費者事故等に関する情報について集約及び分析を行い取りまとめ国会に報告するもの。【6月8日閣議決定予定】			
2. 提案理由			
平成23年度下半期 (平成23年10月1日～平成24年3月31日) を対象期間。 消費者安全法に基づき通知された消費者事故等に関する情報やPIO-NETを通じて収集された情報について集約。また、これらの情報等を受けて、消費者安全法に基づき消費者庁が行った措置や消費者安全法以外の法執行・各種情報提供について記載しているもの。			
3. 部門会議、コアメンバー会議等審議状況 (主な意見等も500字をめどに簡潔に記載)			
6月1日 (金) 消費者問題PTで審査・了承			
以下、申請時まで記入しておくこと			
4. 党内調整 状況	他関係部門	了承有無	主な調整事項
5. 政府内 調整状況			
	省 (庁)		
	省 (庁)		
6. 備考欄			
政調会長 決裁			

消費者安全法に基づき国会報告について

〔期間〕平成23年10月1日～平成24年3月31日

消費者事故等に関する情報の集約及び分析

①消費者安全法に基づき通知された消費者事故等[7,137件通知(8,877件)]

(1)重大事故等[770件通知(391件)]

内容別・・・火災:597件(265件) 転落・転倒・不安定:45件(47件)
商品等別・・・車両・乗り物:241件(105件) 家電製品:203件(88件)

(2)重大事故等を除く生命・身体事案[753件通知(727件)]

内容別・・・中毒:362件(329件) 発煙・発火・過熱:190件(183件)
商品等別・・・食料品:147件(138件) 建物・設備:129件(118件)

(3)財産事案[5,614件(7,759件)]

商品等別・・・金融・保険サービス:890件(1,446件) 運輸・通信サービス:521件(1,445件)

②全国の消費生活センターにて受け付けられた消費者からの相談情報

[413,899件(4.0%減)のうち、生命・身体事案:8,017件(40.2%増)]

③消費生活用製品安全法の重大製品事故の報告[717件(581件)]

ガス機器・石油機器に関する事故:224件(190件) 電気製品に関する事故:374件(285件)
その他の事故:119件(106件)

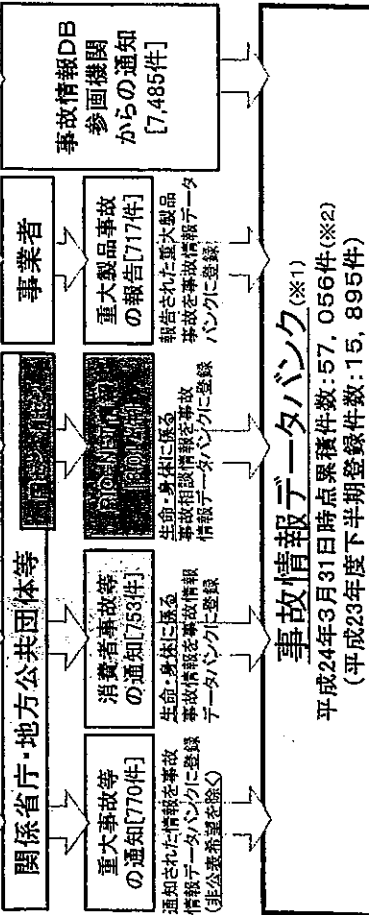
④事故情報データベース(HPで閲覧可能)の登録情報 [57,056件※]

※平成24年3月31日時点の累計件数

⑤医療機関ネットワークの登録情報 [2,801件※]

※平成23年度下半期に収集された件数

生命・身体に係る事故発生



事故情報データベース

※1 平成24年3月31日時点累積件数:57,056件(※2)
(平成23年度下半期登録件数:15,895件)

※1 事故情報データベースの参加機関は、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、消費生活センター、日本司法支援センター、製品評価技術基盤機構、日本スポーツ振興センター、国土交通省(平成24年3月31日現在)
※2 累計件数及び登録件数は、1事案が複数機関から通知されることがあるため、それぞれの件数を合計しても総件数とは一致しない。

消費者被害の未然防止・拡大防止へ

消費者安全法等に基づく消費者庁の措置

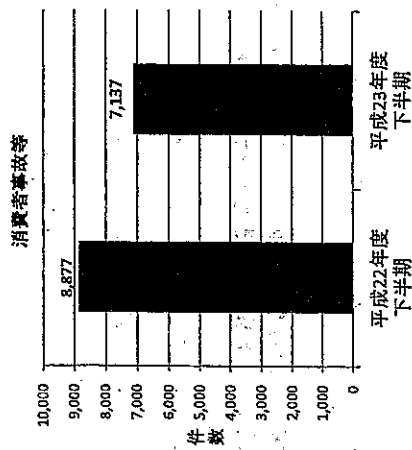
- ①消費者安全法第14条第1項に基づく資料提供要求・・・20件(4件)
医療機関債、外国通貨の両替、風力発電の土地権利、太陽光発電に係る合同会社加盟店の勧誘
- ②消費者安全法第15条第1項に基づく注意喚起・・・5件(1件)
鉱山の探掘権、医療機関債、風力発電の土地権利、太陽光発電に係る合同加盟店、外国通貨の両替
- ③消費者安全法又は消費生活用製品安全法に基づく情報提供
- 消費者安全法にて通知された重大事故等の公表・・・770件(391件)
○消費者安全法にて報告された重大製品事故の公表・・・789件(632件)
○消費生活用製品安全法にて報告された重大製品事故の公表・・・770件(391件)
○注意喚起・・・8件(6件)
湯たんぽによるやけど、暖房器具の一酸化中毒、除雪機の巻き込まれ事故、石油ストーブ等の給油時の引火事故等

消費者安全法以外の法執行・各種情報提供等

- ①法執行・行政処分等
 - 不当景品類及び不当表示防止法に基づく措置命令・・・12件(16件)
美粧品、工芸品等の販売価格(有利誤認)、食品の瘦身効果(優良誤認及び有利誤認)、安商薬取引場に係る後発の取引(優良誤認)、中古自動車(修復歴(優良誤認)等)
 - 特定販売業者法に基づく業務停止命令及び指示・・・25件(22件)
訪問販売業者に対する業務停止命令(不実告知、再勧誘、迷惑勧誘、勧誘目的等不明示)、電話勧誘販売業者に対する業務停止命令及び指示(再勧誘、迷惑勧誘、契約書面の不備記載等)等
 - 特定電子メールの送信の適正化に関する法律に基づく措置命令・・・3件(4件)
同意の取得のないものへの送信の禁止及び表示義務違反等
 - 消費者庁から関係機関等へ対応等の要求等を行ったもの・・・3件(13件)
エア遊具の安全点検等の呼びかけ、インターネットにおける健康食品等の虚偽誇大表示に対する要請、生食用肉内の表示基準に係る監視指導の徹底・周知
- ②各種情報提供
 - 安全に関する情報提供等
「子ども安全メール」from消費者庁の配信・・・25件(25件)
乗車中のチャイルドシート使用、ベビーカーによる指挟み込み事故防止、ライターの規制等
その他・・・2件
 - 表示・取引品に関する情報提供等
インターネット消費者取引の広告表示に関する食品表示法の問題点及び留意事項、消費者庁地理情報センター(CCI)の開設、スクーパーデザインショップにおける料金等の表示の適正化、留学サービスに関する新たな認証制度等
 - 「東日本大震災」に関する情報提供
放射性物質検査機器の貸与と検査結果、消費者とのリスクコミュニケーション、「食品と放射能Q&A」等
 - その他の情報提供(各種研究会等の取りまとめ結果)・・・3件(3件)
消費者の財産被害に係る行政手法研究会、貴金属等の訪問買取に関する研究会、食品表示一元化検討会
- ③国民生活センターによる情報提供・・・37件(32件)
注1 ()内の数字は前年同期の件数

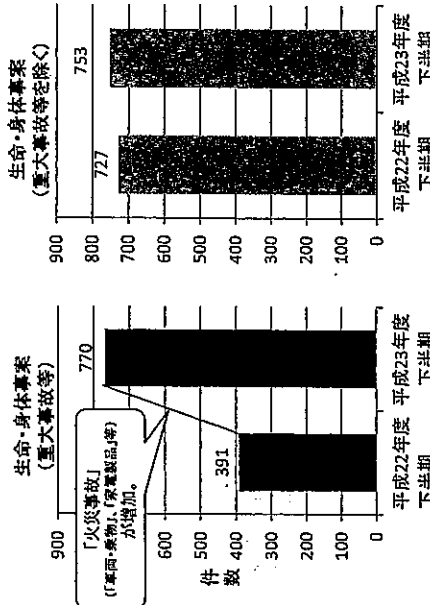
1. 消費者事故等

○消費者安全法に基づき、平成23年度下半期に消費者庁に通知された消費者事故等は、7,137件(19.6%減)。



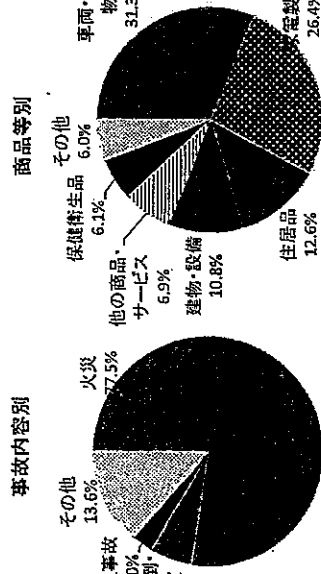
2. 生命・身体事案

○「重大事故等」は、770件(96.9%増)。
○「重大事故等を除く生命・身体事案」は753件(3.6%増)。



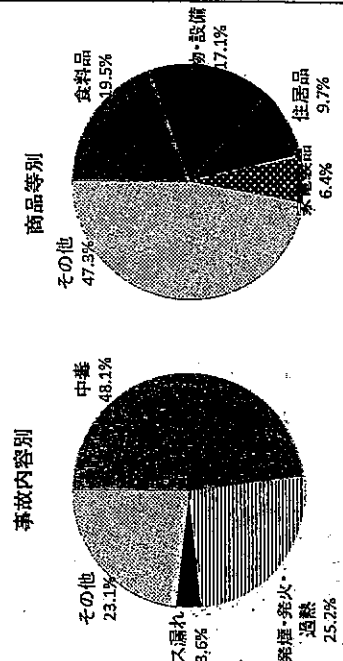
2. (1) 生命・身体事案(重大事故等)

○「重大事故等」を事故内容別にみると「火災」、「転落・転倒・不安定」が多く、商品別にみると「車両・乗り物」、「家電製品」が多い。



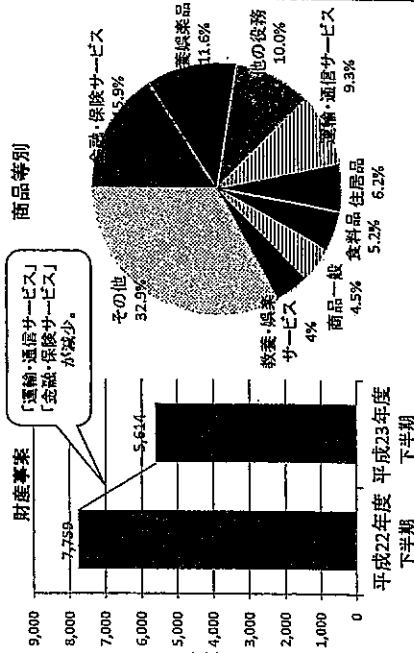
2. (2) 生命・身体事案(重大事故等を除く)

○重大事故等を除く生命・身体事案を事故内容別にみると「中毒」が多く、商品等別にみると「食料品」、「建物・設備」が多い。



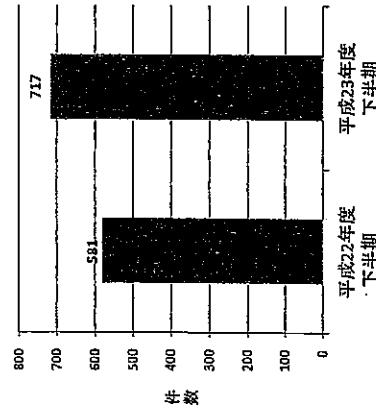
3. 財産事案

○「財産事案」は5,614件(27.6%減)。
○商品等別にみると、「教養娯楽品」が多く、役務の中では「金融・保険サービス」が多い。



4. 消費生活用製品安全法の重大製品事故の報告

○消費生活用製品安全法に基づき、平成23年度下半期に消費者庁に通知された「重大製品事故」は、717件(23.4%増)。
○電気製品(電気ストーブ等)が374件、ガス機器・石油機器(ガスコンロ等)が224件、その他(自転車等)が119件。



注1. ○○%増、○○%減とあるのは、すべて平成23年度下半期の平成22年度下半期に対する増減率。

医療イノベーション5か年戦略の策定に向けて

成長戦略・経済対策 PT 座長 直嶋正行
人材科学技術イノベーション PT 座長 小沢鋭仁
ライフイノベーション小委員会委員長 足立信也
2012年5月31日

今後、我が国が超高齢社会に対応しつつ、国民が安心して利用できる最新の環境を整備し、医療関連市場の活性化と我が国経済の成長を実現していくため、平成24年4月19日に第1回を開催以来、7回の小委員会を開催し重点的に検討した。

政府においては内閣官房医療イノベーション推進室を司令塔とし、以下の内容を踏まえ「医療イノベーション5か年戦略」を策定することによって、ライフイノベーションをさらに推進することを要望する。イノベーションにおいては、基礎研究、応用研究、早期の事業化、国際戦略の各段階において、省庁の枠を超えた人材の育成、国の助成が必要不可欠であることはいうまでもない。

1. 研究開発力の強化

- ・ 産学官の基礎研究部門での Seeds の発見から臨床研究、実用化に至るまで切れ目なくつながるため、関係各省の協力により、関係府省・創薬関連研究機関等による医薬基盤研究所を司令塔とした創薬支援ネットワークを構築すること。
- ・ 司令塔である医薬基盤研究所は出口戦略の策定・指導・助言や企業連携支援、研究開発費の助成等を行うことから、同研究所の体制強化を図ること。その中で、創薬支援ネットワークに関連する業務の事業費、人件費等については、独立行政法人一律の削減義務等の対象から除外するとともに、必要な予算措置を講じること。
- ・ Seeds の発見から臨床研究、製品化の過程を全て成功させるのは困難であるため、ポートフォリオ形式でリスク分散すべきである。
- ・ 医療イノベーションの加速化のため、関係府省の研究開発資金を重点的・戦略的に投入すること。その際、研究開発補助金の基金化を推進すること。
- ・ 産業界が長期間かつ多額の研究開発資金を投入しやすい環境整備として、研究開発税制を拡大・強化すること。

- ・ 複数病院からなる大規模なネットワークの臨床研究の中核拠点となる臨床研究中核病院等を整備し、国際水準の質の高い臨床研究を進めるとともに、難病等の医師主導治験を拡大すること。
- ・ 政策医療における国立病院機構の臨床研究センターの機能強化を始め、我が国の臨床研究の質・量をともに高める施策を推進すること。
- ・ 臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できる日本主導型グローバル臨床研究体制を整備すること。併せて、アジア市場において日本主導型の東アジアのデータ活用を含む国際共同治験に関する基本的考え方を整備すること。
- ・ 支援において、具体的な項目（品目）ごとに検討した方が問題点を抽出しやすい。医療イノベーション推進室内に iPS、HAL、がんワクチン等、テーマ対応型のワーキングチームを作ること。
- ・ 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の効果等を検証し、継続すること。

2. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制強化

今年度の PMDA 法改正を見据え、以下の項目を検討するためのチームの設置を政調に要望する。

- ・ 革新的医薬品・医療機器を国民が安心して迅速に利用できるようにする観点から、審査の迅速化とともに、新しい技術への安全対策とのバランスも重要である。このため、PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進めること。
- ・ 革新的医薬品・医療機器の実用化促進に向けた薬事戦略相談の拡充、安全対策の推進、中小企業の相談・審査手数料減免等を図るため、PMDA の運営費を主に事業者からの手数料及び拠出金に依存する状況を改め、諸外国に遜色ない国費の投入により、PMDA の財政基盤を強化すること。
- ・ 医療機器の審査において、医療機器戦略相談・第 3 者認証品目を増やす（特に後発医療機器）など、PMDA の役割の明確化を図った上で、PMDA 機能の重点化を併せて図ること。
- ・ 医療機器の改良・改善により安全性を向上させるため、市販後データの収集・解析を加速すること。このため、審査体制の充実、人材の育成を図ること。
- ・ 人材については、独立行政法人の枠組みに縛られることなく、利益相反への配慮を前提に専門技能を有する研究者や民間出身者の採用を進め、専門性に応じた処遇改善が可能となるような組織にすること。

- ・併せて、中小企業に対しては審査費用の助成制度も検討すること。

3. 医療機器等の特性に鑑みた規制体制の整備

- ・医療機器・再生医療製品については、医薬品とは異なる特性を踏まえた上で適切な承認・認証を行うため、以下の制度改正内容を踏まえた薬事法改正案を司法判断を注視しつつ年内の提出を視野に入れながら遅くとも次期通常国会までに提出すること。

① 薬事法に、医療機器の関連条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の章を追加すること。

② 再生医療製品の実用化を加速するため、再生医療製品の関連条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、必要に応じ再生医療製品の章を追加すること。その際、再生医療製品の特性を踏まえた市販後の追跡調査の仕組みを構築すること。

③ これに併せて、法律の名称についても検討すること。

- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を推進すること。
- ・最先端の医療機器等の開発動向にあわせて、承認審査の要求水準の可視化に資するガイドラインの策定を推進するとともに、これらの取組を通じて製品開発及び薬事（製品評価）に精通した人材を育成すること。

- ・医療機器は、臨床使用を通じて改良・改善が図られ、かつ医療上の有効性・安全性が使用医師の技術水準に依るところが大きいと、一定水準以上の人的・組織的体制を有する医療機関について、臨床研究・治験に係る特例を設けることにより、臨床研究等を推進すること。
- ・医療機器について登録認証機関が行う認証の基準については、日本が主導して国際規格の構築を推進すること。
- ・今後の更なる高齢化の進展を踏まえ、在宅医療機器については、利用者、介護者等も含めて安全に使用できるよう、在宅医療機器の安全性評価を行うこと。

4. 医工連携の促進

- ・高度なものづくり技術を有する中小企業等の医療分野への新規参入と医療機関との医工連携を促し、医療現場のニーズに応える医療機器開発等を推進することにより地域の新たな産業を創出すること。
- ・医療ニーズを技術シーズで具現化することが出来る医工連携人材の育成

を推進すること。

- ・ 医工学部創設や、薬学部の教育における医療機器分野の必修化に向けた環境整備を進めること。

5. 高齢者・介護向けロボットの開発実用化促進

- ・ 日本のロボット技術を今後の高齢化社会に活用するため、経済産業省・厚生労働省が共同し、開発実用化のための環境整備を推進すること。
- ・ 日本発の対人安全性に関する国際標準を早期に策定する必要がある、その安全認証機関を早急に整備しなければならない。この問題に直面している先端分野の実践者と協議し、具体的に課題抽出すること。

6. 再生医療の取組強化

- ・ 再生医療は、人体の一部を培養して使用されることから、品質の不均一性や感染リスクなどの安全管理・品質管理上の特性があり、有効性を適正に事前評価することが難しい等の事情を踏まえ、再生医療にふさわしい安全の要件や承認の仕組みの検討を推進し、制度の整備を進めること。
- ・ 現在基礎段階にある再生医療の研究を実用化につなげるため、自家移植・他家移植（iPS 細胞のストック構築を開始等）に関する取組をそれぞれ強化すること。
- ・ 若手研究者の研究成果を早期に結実させるため、技術者の安定確保を図ること。

7. 医療データの活用促進

- ・ 東日本大震災の教訓を踏まえ、わが国にとっては個人の健康情報、必要な介護・福祉サービスの把握が重要である。さらに政府・与党の推進する予防医療において、追跡・効果の検証もまた不可欠である。健康情報をいかに活用するかという議論を早急に進めるべきである。
- ・ 現在審議中の共通番号制度（マイナンバー）の導入後の有効利用も視野に入れながら、医療情報のデータベース化、標準化を積極的に行うよう取り組むべきである。なお、標準化が行われない場合、既存の連携の枠組みの中で個別システムが構築され、他と連携できない可能性がある。
- ・ 厚生労働省において、医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として構築を実施している大規模医療情報データベースについて、より正確かつ詳細なデータを収集できるよう、国立病院機構をはじめ、より多くの医療機関の参加を促すこと等により、今後も拡充を図ること。

8. 医療・介護と連携した健康関連サービス産業の成長促進

- ・地域の医療・介護機関と中小企業等の連携による、公的医療保険では十分に対応できない健康関連サービスの創出は、疾病と関わりを持つ生活における多様なニーズに応え、疾病の重症化の予防等を実現し、国民の生活の質(QOL)の向上に資する。既に事業として自律性を持って行われている萌芽もあるが、これをより促進するとともに、それを支える在宅機器、IT等の実用化を促進すること。

9. 海外展開の促進

- ・日本が誇る健康医療対策（オーダーメイドの健康支援）の海外への発信を図り、新興国等のニーズに対応するため「医療技術とサービスが一体となった海外展開」を加速させること。
- ・とりわけ、今後高齢化が進む中国や人口の増加・経済の成長の著しい東南アジアをはじめとする新興国への展開は急務である。また、アジア基準認証も日本が主導し、推進していかなければならない。

以上

(

(