

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

- 1 日時 平成26年9月11日（水）19：39～20：02
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授

#### <有識者>

楠田 幹人	茨城県副知事
山海 嘉之	CYBERDYNE株式会社代表取締役CEO
市原 健一	つくば市長
佐久間 正敏	茨城県企画部理事兼科学技術振興監
末広 峰政	筑波大学産学連携部長及び一般財団法人つくば グローバル・イノベーション推進機構事務局長

#### <事務局>

内田 要	内閣府地域活性化推進室長
松藤 保孝	内閣府地域活性化推進室参事官
宇野 善昌	内閣府地域活性化推進室参事官

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 ロボットイノベーション戦略特区（ロボットを活用した新産業創出）
- 3 閉会

---

○宇野参事官 それでは、時間が押してしまって申しわけございませんでした。本日最後になりますが、茨城県、つくば市、筑波大学、CYBERDYNE株式会社、それからつくばグローバル・イノベーション推進機構様の共同提案ということで、ロボットイノベーション戦略特区について御説明いただきたいと思います。

お時間は大体20分間を予定しておりますので、簡潔に御説明を10分程度でお願いしたいと思います。

それから、本日の会議は基本は公開になっておりますが、議事録、資料は公開ということとよろしいでしょうか。

○楠田副知事 はい。

○宇野参事官 それでは、そういう形でやらさせていただきます。

座長、よろしくお願ひします。

○八田座長 わざわざお越しいただき、ありがとうございます。

それでは、早速御説明をお願いいたします。

○楠田副知事 茨城県副知事の楠田でございます。今日は、こういう形で説明をさせていただく機会をいただきましてありがとうございます。

今日御説明をさせていただくロボットイノベーション戦略特区ですけれども、こちらにありますように茨城県、つくば市、筑波大学、CYBERDYNE等々の共同の提案ということでさせていただいております。

今日はつくばの市長、山海教授をはじめ、皆さんで来させていただいておりますが、初めに私のほうで少し概略を御説明させていただいて、その後、山海先生のほうで少し突っ込んだ話を御説明させていただきたいと思ひます。

横長の資料のところでございますけれども、簡潔に申し上げたいと思ひます。医療機器の関係でございます、医療機器の市場は毎年8%くらい成長しているということで大変有望な市場だと言われておりますが、日本の場合は残念ながら高い技術を持ちながら少し出おくれ感があると言われております。

○八田座長 今の8%というのは、世界的にですか。日本ですか。

○楠田副知事 世界の関係でございます。経産省のほうで試算をされております。それで、貿易上も6,000億くらい日本の赤字で毎年推移していると聞いております。

そういう中で、つくばから生まれたCYBERDYNE社というところがロボットスーツのHALを開発いたしまして、後ほどいろいろお話をさせていただきますが、その技術については世界的にも評価をいただいているということで、さらに世界を目指してつくばのほうにR&Dの拠点を設けるといふようなことも計画されているということでございます。

一方で、HALについて医療機器としての承認、あるいは保険の適用というところが日本は少し遅れておまして、ヨーロッパでは既にそういう部分の承認、保険の適用が始まっているといふようなことで、その辺はこれからHALに限らず世界市場を切り開いていくという観点で、少しスピードアップを図っていくことが必要であろうといふのが問題意識でございます。

「取組の方向性」といふことで、では何をするかということですが、ロボット関係の研究開発から実用化まで一貫通貫でやれるような仕組みをつくっていけないかということでございます。いろいろございますけれども、CYBERDYNEのほうを中心となって、その中心となったセンターみたいなものを作って取り組みを加速していこうということ今、具体的に計画を調整しているところであります。

また、今回にありますように国家戦略特区の指定をいただいて、実用化に向けた期間を短縮するような規制緩和といふものをしていただけないかと。

あるいは、山海先生のほうでImPACTという国の事業での認定を受けておりますけれども、

その関係で資金、それから技術、人材を集めて研究を加速する。これは進んでおります。

その他、つくばでは例えば世界でここだけというようなロボット安全検証センターもございます。そういったところのバックアップというのもしっかりやっけていこうというようなことで、当座の進め方として、まずはこのHALの技術を活かした医療関係、福祉関係の機器、医療技術の開発、そして市場投入を進めていって、その上でその技術を応用したような形でいろいろな分野のロボットを投入していければというようなことを考えているということでございます。

2ページ目でございますが、いろいろな分野があります。左のほうに書いておりますが、いろいろな形の人手不足の関係でありますとか、高齢者も増えてくる、女性も増えてくる中での作業の支援だとか、家事の支援とか、いろいろなニーズがありますけれども、それをアイデア段階から研究開発をして実証して製品化して市場に出していくというようなことを一気通貫でできるような仕組みをつくっていけないか。製品だけではなくていろいろな技術、医療技術の関係だとか、それを使う人材育成だとか、そういったことも一気通貫でやるということを今、考えてございます。

次のページでございます。3ページでございますが、当座の重点的な事項ということで、まずここにありますような医療機器・技術の研究開発ということで、まずは(1)にありますHALの研究開発等々をやりたい。それから、(2)ですが、それを使った形の医療技術みたいなものも開発していきたい。(3)ですが、そのHALの開発周辺の技術を使ったいろいろな福祉機器等々の研究開発もしていきたいということで、その上で右側になりますけれども、それを福祉とか医療以外の分野でも展開をしていけないかということで考えてございます。

具体的な規制緩和の関係でございますが、5ページを見ていただければと思います。ロボット医療機器の開発ということで、現行と規制緩和後ということで整理をさせていただいております。

現行については、製品を開発しますと治験の届け出をして、実際に安全性、有効性などを治験の中で検証する。その結果を受けて医療機器の承認申請をする。そこでもまた審査をして、医療機器としての承認を受ければ今度は保険適用の申請をして、またそれを審査して、保険の適用になった段階で市場投入に至るということですが、そこで相当な時間がかかってしまうということで、それを改善できないかということでございます。

右のほうで、1つは赤で書いているところが規制緩和の措置ですけれども、例えば②番の「承認申請要件の緩和」ということでありまして、我々の問題意識としては薬事法の中で副作用とかもあるので慎重にやらなきゃいけない、例えば医薬品でありますとか、あるいは医療機器であっても体に埋め込むようなものとか、そういうリスクの高いようなものについての手続きと、それからこのHALみたいな体に取りつけるような比較的リスクの低いもの、それが同じような形で手続として整理されているということに少し問題意識を持っております。②番でありますのは低リスクの医療機器であれば治験中、要するに治験の結

果がまだ出ていない段階でも承認申請ができる形にならないかということでございます。その結果として、治験と医療機器の承認の申請、審査が並行してできるということで、これが1つございます。

もう一つは「治験要件の緩和」とあります。現行で安全性と有効性をきちんと見ているわけでありましてけれども、安全性は必ずしっかり見なければいけないと思っておりますが、有効性についてはある程度の有効性が認められれば、残りの部分はむしろ市場に投入を早くして市場のほうで評価をいただくというようなことがあってもいいのではないかという問題意識でございます。その治験の部分の審査を少し軽くすることと並行して承認申請ができるようにするというのもって期間の短縮ができないかということでございます。

それからもう一つは③番のところですけども、そういった形の一定の有効性があるような機器、あるいはヨーロッパのほうで既に認証を受けているようなもの、そういったものについては本格的な承認という手前の先行的な承認ということで、これはいろいろやり方があるとは思いますが、例えば期間をちょっと区切って暫定的にというようなつなぎの承認みたいな形で下ろせないか。その辺、①～③番までを措置すれば市場を投入することは相当な短縮ができるのではないかとということでございます。

合わせて、保険の適用に向けていろいろ審査すると思っておりますけれども、保険外の部分について先進医療に認めるか、認めないかというところの要件を緩和するなり、先進医療以外の部分であっても場合によっては保険との併用を可能にするような措置によって、保険外ではありますけれども、併用の診療ができるような形もとれると、より市場の活性化、投入の促進につながるのではないかと考えてございます。

そのようなことで、今回国家戦略特区で提案をさせていただいたところでございます。いろいろ申し上げましたけれども、うちのほうの提案として売りといいますか、特徴といいますか、1つはやはり経済の成長につながっていくというところは当然大きいだろうという意味で言うと、医療機器の世界市場の相当大きなところで、技術的には日本も高いものを持っているこの分野で、成長に直結するような規制改革をできないかということが1つでございます。

もう一つは実現性の問題で、国家戦略特区の規制緩和と合わせてImPACTでありますとか、いろいろな取り組みも並行して今、検討したり、進めております。そういった形で成果をしっかりと早い段階から出し、国家の戦略としての一つの成功事例を早目に創出するということにもつながっていくのではないかと考えておまして、その辺もまた御考慮いただいて検討していただくと大変ありがたいと思っております。

私からは以上です。あとは、山海先生お願いします。

○山海代表取締役CEO もう残り10分になってしまっておりますので、ちょっと早口でさっと終わらせます。

こちらの資料をごらんください。今お話が幾つかありましたが、その軸にちゃんと沿うような形で、特に私が今、進めているところでは、例えば重介護というものをゼロにする

社会が本当にできるかどうか。ここは、実はImPACTのタイトルで進めております。この意味は、例えば痰を取る作業もロボットがいずれ代行する時代もくるかもしれません。

ただ、こういったこと一つ一つがかなり規制を受けてしまう。メディカルデバイスなのかどうなのかという話も全部入ってきて、単にロボットはその辺にある機械ではなくて、実はそのグレーゾーンに入り込んでしまっています。

それで、HALというものをこれまで作ってきました、脳神経系への治療効果があるないというところで医療機器なのか、そうでないのかということを経験して日本でもやっておりますが、いち早くドイツでは公的労災保険の適用を受け、ヨーロッパ全域では医療機器になって、そしてこの7月にはFDAの申請ということを行ったような状況です。日本で最初にスタートしたのですが、やっと先月に治験が終わってこれからまた審査ということで、通常ですと21か月待つようなところがあるわけです。

それが、もしこういうものができてきますと、世界の中でちゃんと同じシンクロして動けるんです。そうしないと、日本で生まれたものが海外のビジネスとして動くしなくなってくるわけですが、そこを何とか突破できればと思っています。

次のページのところで、実は本当は動画と思ったのですが、よく考えたら動画は使えない場だったということに後で気づきました。この絵にくるくる回ったスパイラルの絵がございませぬけれども、ここでは一つのを進めていくときにある部分だけ特化して進めてもだめで、やはり全体をくるくると回していくプロセスがどうしても必要となってまいります。そういうことを回していく一つのエリアとして、このつくばというものがかなり重要なところでありまして、手探りで物事を進めていくときにそういう人たちが集まりやすいこと、進めやすいこと、いろいろなものが集積されておりますので、ここはいい場所だと思っています。

それで、最後のページですが、実は今、私ども何をやっているかということ、例えば川崎のエリアに今、国際医療で許認可のところ、特に国際許認可の中の事務手続の部分ですね。これを世界の有数の許認可機構のところへ声をかけながら、そこも集めて国内で、例えばつくば地区で手探りでどンドンつくって実証もし、検証もし、これであとは書類を出せばいいというところですが、実は書類を出しても8か月、10か月があつという間に消えていくんですね。そういったものをもものすごいスピードで回す場所を準備し、つくばでそういったものがちゃんとできるようなことにしていきますと、次から次へと次の戦略の弾がたくさん飛び出していけるようになります。そういうものをこういった特区の中に集積させることでうまくいくかなと思います。

それから、実は郡山は医療機器のデバイスの部品では今、福島が県では供給がナンバーワンなんですけれども、そこにも多目的の生産施設をつくれるように準備いたしまして、ちょうどその部分をつなぐ形でコアの部分をこのつくばの中で展開できるかと思っております。以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

この必要性は非常によくわかったのですが、混合診療のところについてですが、先進医療でなくても保険との併用は両用可というときに、理屈はどうつけるのか。それで、一つの考え方としてはやはりこれは先進医療だと言えるのではないかと思うのですが、その辺の理屈はどういうふうにされますか。

○山海代表取締役CEO 先進医療の場合には、どうしても自費でやっていかないといけないところが出てくるかと思います。そのところの保険との併用というもので、この混合診療というものが先進医療という枠でなくても併用できるようなことができるのと物事は進めやすいのかなというところではあるのですけれども。

○八田座長 先進医療でも混合診療を認めるのはすごく難しいので、やっとならここでブレイクスルーができています。したがって道としてはHALは先進医療だという主張をする。要するに、先進医療の定義をどうするかですけれども、それが1つか。それとも、もし先進医療でないといわれるならば別な根拠をやはりこれに関してはやってくれというのが理屈として要るんじゃないかと思います。

○山海代表取締役CEO そうですね。これは確かに先進医療でもその部分ではできてしまいますし、先進医療の場合には実はそこはかなり治験に近いぐらいの書類の準備をしていく必要もあつたりしますので、そのあたりのところは先行承認ができた場合にはということになるんだと思います。

○八田座長 そうでしょうね。

○山海代表取締役CEO 国内のプロセスでいこうとすると、どうしても先進医療の別のプロセスになるものですから。

○八田座長 わかりました。

それから、これは伺っていると、HALの場合にはたまたま体に埋め込まなくてもいいから低リスクだと言えるということなので要件を緩和してくれということなのですが、①の「治験要件の緩和」などというものは安全性は大切だけれども、有効性はある程度認められたらともかく出発したらいいじゃないかということはHALだけではないですね。全てのことについて恐らく言えるのではないかと思います。それから、先行承認でもそうですね。外国でやっているならば、別にHALだけではなくて全ていいじゃないかということが言えると思います。

だから、特にHALについていう場合には低リスクだということがかなり決め手になると思うのですが、ほかにもそんなようなものはあるのですか。例えば、介護のときにお風呂に入れる機械とかは医療機械などは、そういうものは何の問題もなく今は承認されているわけですか。

○山海代表取締役CEO 実は日本だと医療機器と介護機器とはきれいに分離するようになっています。ヨーロッパに一旦持ち込もうとしますと、一旦メディカルデバイスの基準をクリアして、そのクラスが低いところから高いところになっています。ですから、一旦そのプロセスとしては同じものを通してしまいますので、国内と海外との話はちょっ

とずれてきます。

ただ、日本が本当に産業競争力を強化しようとするすると、どうしても世界に輸出できる水準となってくると、ここの部分を世界水準でいつも回しておく必要があるかとは思っております。

○八田座長 日本的な水準では医療だ。しかし、やはり低リスクであるというものはHAL以外でも何かありますか。

○山海代表取締役CEO 呼吸器を例にとりますと、実はこれはかなりリスクがありそうなものですが、例えばこれも病院で使うときと家庭の中で使うときとで話が変わってきいたりします。それで、どの保険を使うかで介護機器対象かどうかとか、実はこれはケースバイケースになって、同じデバイスだと血圧計もそれに近いところがあるかと思います。

○八田座長 血圧計は医療機器なんですか。

○山海代表取締役CEO これは医療機器にすると、数値についてプラスマイナス幾つかということが規定されてくるので、医療機器として普通は出すのですが、これは同じ性能であってもそうしなくても出せてしまうというところもございます。

○八田座長 そうすると、余りに素人で申しわけないけれども、血圧計で新しい機械をつくったというときにはやはりいろいろな承認が要るわけですか。

○山海代表取締役CEO おっしゃるとおり、これで血圧という言葉を使った瞬間にその世界にぽんと持っていかれてしまうんです。

○八田座長 そうすると、血圧計の新しいものも低リスクであればこういうふうに早くしてもらいたいということが出来るわけですね。

○山海代表取締役CEO おっしゃるとおりです。

○八田座長 だから、その一群のものができる。そして、つくばにはそういう発明ができる可能性がいろいろあるだろうから、そういうことができればHALだけではなくてほかにも余地があるだろうというお話ですね。

○山海代表取締役CEO そのとおりです。

○八田座長 わかりました。

あとは、どうぞ。

○宇野参事官 有効性のチェックというのは例えばどんなものがあって、どんなものを省略するべきだという考え方でしょうか。

○山海代表取締役CEO 有効性を評価するためには、通常は医療統計学でサンプルサイズを決めてランダムにグループを分けてやるのが普通なんです。これは、薬をベースにしているときは特にそうなんです。放っておいても患者さんは治っていくことも多いので、それに対して有効性を見ようとするとならぬ。

ただ、実際にこういったデバイスを使うことによって明らかに例えば30人のグループをやってみると、それでそのほとんどが改善しているというときに、実は統計論的にいえばもっと大きなサイズをとっていかないといけないところがあり、ある程度の集団で見られ

ればそれでいいだろうという意味での有効性の話です。

○八田座長 そうすると、何%基準を最初は緩くして、だんだんやっていく。

昔、歌舞伎役者がフグで死んだときに、フグの特効薬というものが本当はあるのだけれども、その特効薬はたくさんのサンプルでブラインドテストができないものだから認証されていないという話が新聞に載ったことがありました。だから、そういうのも1人、2人ちゃんとうまく効いていけばそれでいいということにまずはして、それからだんだん増やしていくという話ですね。

○山海代表取締役CEO はい。

○八田座長 それでは、大体お話はわかりましたが、ほかに事務局からありますか。

では、どうもありがとうございました。