

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 平成27年1月22日（木）10:57～11:15

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

<WG委員>

委員 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授

委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<自治体>

岡本 圭剛 和歌山県企画部企画政策局長

新谷垣内 真琴 公立大学法人和歌山県立医科大学企画研究課長

佐谷 圭造 和歌山県商工観光労働部企業政策局産業技術政策副課長

<事務局>

内田 要 内閣府地方創生推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理

藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官

松藤 保孝 内閣府地方創生推進室参事官

（議事次第）

1 開会

2 議事 「和歌山大学発『農業用アシストスーツ』の技術転用による『生活支援ロボット』開発プロジェクト」

「和歌山県立医科大学&株島精機発 先端医療機器・介護機器の開発、実用化」

3 閉会

○藤原次長 早速、始めます。

和歌山県の方々においでいただいております。

国家戦略特区2次指定、地方創生特区の指定を今春にということで総理から指示をいただいた中でのヒアリングでございます。

ちょっと時間が押しております、5分ないし7、8分くらいでプレゼンテーションをいただきまして、その後、意見交換にさせていただきます。

資料は、当議事内容は公開の位置づけでよろしゅうございますでしょうか。

○藤原次長 それでは、原委員のほうで進行をお願いいたします。

○原委員 お待たせして済みませんでした。

御説明をお願いいたします。

○岡本局長 和歌山県でございます。

本日は、和歌山県の提案に当たりましてお時間をいただきまして、本当にありがとうございます。

和歌山県からは、先端医療機器、介護機器の開発、実用化を促進するために、規制緩和、環境整備をお願いをしたいということでございます。

本県の提案の中には、具体的には2点ございます。

1つ目は、お手元でございますように、地元和歌山大学が培ってきました、農業用アシストスーツの技術で、同じように人の動作を支援するための介護機器の開発、実用化を進めていきたいと考えてございます。

2つ目は、3次元計測装置を活用した医療機器です。どのようなものかといいますと、患者ごとにその体型等は違いますけれども、患者ごとのオーダーメイドの医療用タイツの開発、実用化を推進していきたいと考えてございます。

本日の具体的な取り組み等につきまして、県と県立医科大学の担当課から説明をさせていただきますので、より深く御理解いただきますように、お願いいたします。

○佐谷副課長 和歌山県の産業技術政策課の副課長をしております、佐谷といいます。どうぞよろしくをお願いいたします。

1枚目、私のほうからは「①和歌山大学発『農業用アシストスーツ』の技術転用による『生活支援ロボット』開発プロジェクト」について御説明をさせていただきます。

まず、和歌山県では、平成21年に県内の企業の振興を図るために、新技術の創出を促進したり、新たな産業の振興ということで、和歌山県新産業技術創出推進条例というものを平成21年に作成いたしまして、それに基づいた産業技術基本計画をつくっております。

その中で、これから県の目指すべき産業ということで、重点5分野として、ロボット加工、医療・福祉について事業を推進していこうという中で、この和歌山大学の農業用アシストスーツの技術開発が進んできたところでございます。

これは、特に機械化ができない農作業について、人力の作業をアシストするもの、例えば、この写真の中でありますけれども、持ち上げサポートということで、コンテナを下げている写真がございましてけれども、大体これは約20キロが入ったコンテナです。

腰にそのようなサポートの装置をつけますと、腰を曲げたりするときに、モーターによってアシストすることによって、簡単に約半分ぐらいの感じでこのコンテナを持ち上げることができるという技術開発を和歌山大学の先生がいろいろ開発されてきたという経過がございまして、その技術を、今後ますます高齢化社会で介護を受けられる方がふえてくるところで、医療、介護分野への応用ができないかと、そのような技術開発も今は着々と進

んでいるところでございます。

現行制度によりますと、介護保険福祉用具につきましては、介護保険法第8条第12項の規定によって、厚生労働大臣が告示をして決定することになっていますが、今後、生活支援ロボットの開発が進んで実用化のほうになってきますと、介護保険の中の福祉用具の指定になりますと、介護を受ける方の負担も軽減されるようになりますので、そのあたりについて、規制緩和の中でそのような措置をしていただけないでしょうかということが、1番目の規制緩和についての提案になります。

それとあわせて、写真の右側でいくと、介護者の方も寝たきりの方を持ち上げたりするときに非常に負担がかかるというところで、そのような介護者の方がアシストスーツをつけて、持ち上げることを簡単にはできないかというところでの範囲にも、今後、広げていきたいところがございます。介護の事業者の方にも、そのようなアシストスーツをつけたときに、例えば、介護報酬の単価を若干上げていただければ、介護ロボットの普及がより一層進むのではないかとこのところをあわせて、介護する支援のレベルも向上につながっていくのではないかとこのことで、事業者側の介護報酬単価の対象にしていただけないかと、2点の提案をさせていただいております。

当初、ロボット介護機器の国際安全規格の認証についてお願いをしてきたのですが、これについては、国際的な規格とか、一般の民間の認証制度ができていくところ、これについては、今回、提案は省略をさせていただきたいと考えております。

①のアシストスーツについては、以上でございます。

○新谷垣内課長 和歌山県立医科大学企画研究課長でございます。よろしく申し上げます。

資料の②でございますけれども、先端医療機器・介護機器の開発、実用化について、御説明申し上げたいと思います。

この技術につきましては、もともと国立和歌山大学がお持ちになっているシーズを活用いたしまして、和歌山県立医科大学と県内の中堅企業であります島精機製作所というところでLED光を約1秒間体に照射するだけで体全体の3Dモデルを数値化するという、非接触、高速の計測装置というものを開発してございます。

この島精機製作所は、世界的な有名な編み機の会社で、イタリアの大手メーカー等にも編み機をどんどん出しておるところで、編み機の技術としては非常にすぐれたものを持っておられるわけなのですが、この両者が共同いたしまして、体をこのLED光で非接触で測定いたしまして、それに合わせたオーダーメイドのニット製品を製造できる編み機をつくっていく技術を開発してございます。

医療用といたしましては、患者の医療用のタイツあるいはサポーターであったり、リンパ浮腫の患者に対しては、体を一定程度締めつけることが医療技術として必要になってきますので、こういった患者の体型に合わせたオーダーメイドの編み物をつくっていく技術を持っているところでございます。

こういったものに対しまして、工業製品として同じ規格で大量に生産されるものは、医

療用としても比較的軽易なものとして既存の製品があるわけなのですけれども、今回は、こういった患者一人一人の体型に合わせたオーダーメイドの製品をつくっていくことを検討している状況でございます。

この島精機も含めまして、私どもは県内の企業と一緒に医療機器開発コンソーシアム和歌山という団体を構成しておりますのですけれども、そちらに入っていらっしゃる企業も、県内では大手なのですが、全体規模からいいますと、売上高が数百億円程度の中堅企業になります。こういった企業は大手企業に比べるとなかなかゆとりが少ないところがございます。できるだけ製品開発から商品化のスパンを短くして開発費を早く回収したいことから、有効性の確認等につきまして中堅企業等に対して優遇をしていただけるような仕組みを、何かつくっていただければ非常にありがたいと考えております。

ちなみに、今回、提案しておりますのは医療用タイツの編み機ですけれども、この計測器につきましては、非常に応用範囲が広いことがございます。今回の提案の中には入っておりませんが、例えば、足を切断された方の義足などをつくる際に、義足の足の切断面は、当然、患者様一人一人によって形が変わりますので、その患者さんの体にうまくフィットした義足のソケットという接続部分を製作することも、今、検討しております。実は私どもが持っております、和歌山県立医科大学の研究所が、障害者スポーツの研究拠点ということで文科省から指定をいただいておりますので、こういったものも活用して、例えば、パラリンピックの陸上競技選手用にこういった技術が応用できないかとか、現在、そのようなことをいろいろと検討をさせていただいております。

そういったことも含めまして、こういった、特に中堅企業が取り組んでおる、大量生産の工業製品ではなく、オーダーメイド製品というものをつくっていく仕組みにつきまして、規制緩和あるいは開発から開発費回収までのスパンを短くしていただけるような、そういった取り組みをお願いできればということで、今回、御提案させていただいているところでございます。

よろしくお願ひ申し上げます。

○原委員 大変ありがとうございました。

2点目のところで1点確認させていただきたいのですけれども、医療用タイツは既に保険適用になっているものがあるのですか。

何か新しい体系の取得をするという、つくり方の技術のところでは新しいものが出てきて、それを適用対象にしたいということでしょうか。

○新谷垣内課長 一般的な製品として、医療用サポーターでありますとか、そういったものについては、いわゆる工業製品として販売されている商品、規格が決まった工業製品としての商品というものはあるのですけれども、こういったオーダーメイドで、我々のイメージとすれば、例えば、診察室であったり、病院の中にこういった機械を入れて、その場で患者様を計測して、その場で編み上げていくところまでできればいいということを企業様のほうでは考えていただいておりますけれども、仕組みとしては、まだ承認されたも

のは多分ないと私どものほうでは理解しております。

○原委員 だから、薬事法で承認をするというのは、何の承認をされるのですか。

○新谷垣内課長 基本的には、商品として販売をしていく場合に、医療用具と考えるのか、医療機械と考えるのかというのは少し微妙なところはあるのですが、医薬品または医療機械あるいは医療器具等として承認いただきたい、医療現場で使うためには、厳密にいいますと、製造工場からの個別の承認が必要になってまいりますので、そういった部分の承認手続についてのお願いでございます。

○原委員 わかりました。

あと、事務局で調整させていただいたことですね。

○事務局 まず、今のお話にもございました、優先審査の点から御説明を申し上げたいと思います。

厚労省からは、こちらに書いてございますように、現行法でも優先審査という制度があるので、それでの適用は受けることができるという回答が返ってきてございます。

私どもといたしましては、製造販売承認に関する優先審査等の各種制度といったものがあるいろいろとございますので、それを俯瞰的に整理いたしまして、事業者の方が制度を活用しやすくなるような措置について、検討を要請していこうと考えてございます。

続きまして、ロボットの介護機器の国際安全規格です。

○原委員 これは済んでいます。

3つ目に行きましょう。

○鈴木委員 これは取り下げるとおっしゃっていました。

○事務局 失礼しました。

ロボット福祉機器への適用のところでございます。

自動排せつ装置など、ロボット技術が組み込まれた福祉器具も、現在は認証を受ける手続がございますといった提案の答えが厚生労働省から寄せられております。

現行手続で対応できる部分もありましようが、例えば、審査の迅速化であるとか、手続の簡素化といったものについて、引き続き検討要請してまいりたいと考えてございます。

○原委員 1点目の介護保険の適用のところは、今の回答なのですが、いかがなものでしょうか。

○佐谷副課長 済みません。介護ロボットの関係なのですが、先程の説明によりますと、今の厚労省告示では、福祉用具の範囲が車椅子とか、特殊寝台とか、床ずれ防止用具云々とかいろいろ決まっていますのですが、この範囲の中でこのような生活支援ロボットの部分をはめていく感じになるのでしょうか。

もし新たな用具とかになれば、ここに追加で告示をするということではないのですか。そのことについては、特に検討はしないということなのですか。新たに追加を行ってこの器具については告示しますということは、厚生労働省のほうでは、お考えにはなっていないのですか。

○鈴木委員 ちょっと補足すると、普通、告示しないと使えないのです。だから、求めていらっしゃるのには告示してほしいということです。でも、厚労省の回答はこの中の認証で対応しますと、それは両方とも理屈としては正しいのだけれども、求めているものは告示として入れてほしいということなのです。

○事務局 それもあわせて検討をお願いしていきます。

○佐谷副課長 よろしく願いいたします。

○藤原次長 いつまでに検討結果が出るのですか。

○事務局 2、3週間ぐらいのうちにしたいと存じます。

○藤原次長 2週間以内にきちんと自治体に返答してください。

○鈴木委員 一言だけよろしいですか。

大変、将来的に有望な技術で、多分、このようなもの、これからはロボットとかをどんどん使わないと、介護は人材不足ですので、このような技術が非常に有用だと思います。

広げていかなければいけないと思うのですけれども、なかなか一朝一夕にというわけには、保険適用とかになると、安全性とかの意味で本当に物すごくかたい基準ですので、ちょっと時間がかかるのかなというのが私の印象なのですけれども、1つの方法としては、今度、新しく新技術の特区というか、ドローンとか、遠隔医療とか、遠隔教育とか、そのようなものがあるのですけれども、何かそのような枠に入る可能性はないのですか。

○藤原次長 ロボットという意味では共通しております。今、明示的に言っている4つのテーマとは少し異なりますけれども、ぜひ今後の検討にさせていただきたいと思っております。

○鈴木委員 わかりました。

○原委員 あとはよろしいですか。

大変ありがとうございました。