

神奈川県が展開する国家戦略特区

# ヘルスケア・ニューフロンティアの実現

～今後、追加に向け検討すべき規制改革事項等～

特区により、3つのイノベーション(要素技術・ビジネスモデル・社会システム)を実現

平成26年11月20日

神奈川県

# 1. 保険外併用療養の拡大

## 実施医療機関の特定機能病院等への拡大

多様な患者ニーズや、先進医療の早期実用化のため、保険外併用療養に関する特例の対象実施医療機関について、神奈川県内の特定機能病院等へ拡大する

### 想定する医療機関(例)

- (医社) 滉志会 瀬田クリニックグループ \*がんに対する次世代型の免疫細胞治療等
- (医社) 葵会 \*人工心肺を用いないオフポンプ冠動脈バイパス術等
- 横浜市立大学 \*TFS(組織固定システム)テープを使用した腹圧性尿失禁及び性器脱の治療等
- 聖マリア医科大学 (サイバーダイン(株)等と連携)  
\*ロボットスーツHAL(医療用)を活用した難治性疾患治療等
- (独法) 国立がん研究センター(仮称)ものづくり医療イノベーションセンター等と連携)  
\*ナノ技術の抗がん剤による難治性膵臓がん治療等

## 先進医療の評価専門体制の早期構築

多様な患者ニーズや、先進医療の早期実用化等に対応するため、世界に先駆けた再生医療・医療機器について、保険外併用療養の特例の対象先進医療の評価の迅速化・効率化を図る専門体制の早期構築を図る。

※ 厚生労働省で検討している「最先端医療迅速評価制度(仮称)」をベースに、国家戦略特区計画に位置づくプロジェクトを対象に、実施医療機関や対象技術の選定について更なる特例措置を設ける。

規制法令等

制度の新設

# 2. 健康・未病産業の創出

未病産業研究会を設立し、  
企業活動をバックアップ！



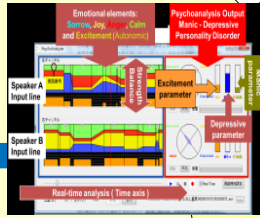
**ME-BYO®** 会員企業99社（11月12日現在）



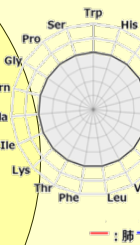
排泄ガスから  
健康情報を収集



声からうつ  
状態を判定

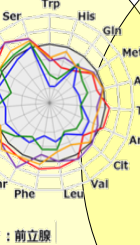


健康人の典型的な  
血液アミノ酸パターン



少量の血液からがん  
のリスクを評価

がん患者の典型的な  
血液アミノ酸パターン



毎日の活動データを  
自動で記録

国家戦略特区の活用

・医療機器の早期承認    ・個人情報の活用、グレーゾーンの解消 等

健康経営  
を実現する  
“CHO”構想  
の展開

●先行モデル事業    ●事業化のスピードアップ    ●市場の拡大

# CHO構想の取組みイメージ

CHO（健康管理最高責任者）を中心とした「健康経営」

健康診断データ

レセプトデータ

電子カルテデータ

健康情報  
プラットフォーム

個人のバイタルデータ  
(体重、血圧、血糖値等)

身体活動等のデータ  
(歩数、睡眠等)

個人の健康意識データ等

健康課題の抽出  
「見える化」

ソリューション  
(モノ・サービス)  
の提供

効果的なアプローチ、アクションプログラムの検討

個人による  
パソコン・スマホで  
の健康管理

職場内への  
健康管理コーナー  
等の設置

健康増進  
イベント・  
相談会等開催

健康診断  
がん検診等  
受診促進

ハイリスク者  
への  
個別介入

重複診療管理  
ジェネリック  
転換促進

労働生産性の向上、健康経営の実現、医療費負担の軽減

企業価値の向上

成功例を他企業等に普及

# 「未病産業の創出に係るモデル事業」のアイデア採択事業一覧

法人名	提案事業名
アズビル(株)	未病を治す空調システムを開発するための実証事業
(株)神奈川県農協茶業センター	県西地域における「ME-BYO」ブランド茶の新規開発事業
味の素(株)	アミノ酸解析技術を活用した、メタリックシンドロームやロコモティブシンドロームの「見える化」に資する商品の開発事業
TOTO(株)	排便ガスのデータを活用した、新たなヘルスケアシステムの確立と、関連商品の創出のための検証事業
(株)東急スポーツオアシス	メタリックシンドロームやロコモティブシンドロームの改善のためのプログラムの開発及び「ME-BYOカイゼンネットワーク」の構築事業
イオン(株)	「健康ポイント」の活用を中心とした未病を治す新たなビジネスモデルの構築事業
ロート製薬(株)	認知症早期診断システムの確立に係る実証事業
(株)ジェイティービー	「ME-BYOツーリズム」の確立に向けた未病ケアシステムの開発、未病ツアーコンシェルジュの養成事業
(株)日立製作所	健診やレセプトデータ等のビッグデータの解析による、地域の実情に応じた最適な健康サービスの提案事業
(株)ファンケルヘルスサイエンス	「かながわ健康増進プログラム」試作モデル開発事業
(医法)金沢内科クリニック	睡眠時の音声の解析による病態分析研究及び機器開発事業
三菱化学(株)	植物工場産野菜(ヘビーリーフ)を活用した、未病をテーマとする都市型農業の促進事業
ソフトバンクテレコム(株)	ウェアラブル端末、通信、データ解析、保健指導をセットにした健康情報のプラットフォーム化サービスの試作事業
(株)東芝	熱中症予兆検知アルゴリズム開発事業
(株)カーブスジャパン	メタリックシンドローム、ロコモティブシンドロームに係るME-BYO診断及びME-BYO普及促進事業
(有)碧山園	機能性飲料(杜仲茶)の栽培・加工による地域活性化事業

## 2. 健康・未病産業の創出（1）

### 個人の健康・医療情報活用のためのルールの早期整備

ビッグデータビジネスの普及促進のため、個人情報「具体的な匿名化」のルールやガイドラインの早期整備を図る

規制法令等

・個人情報保護法 第23条(第三者提供の制限)

### 機能の違いに着目した医療機器の取扱緩和

家庭や施設における医療機器の普及促進のため、医療機器に該当しない部品の修理において部品が完全に識別できる場合は、医療機器修理業の責任技術者でなくとも修理可能にする取扱の緩和を図る

規制法令等

・医薬品・医療機器等法 第40条の2(医療機器の修理業の許可)

### 知的財産保護のための新たな仕組みの導入

イノベーションの促進のため、企業への職務発明の権利帰属（原始帰属）と、企業・発明者間の報酬に関する契約制度（事前予測を容易にする）を試行的に導入する

規制法令等

・特許法 第35条(職務発明)

## 2. 健康・未病産業の創出（2）

### 検体測定事業の特定健康診査項目以外への拡大

薬局等での自己採血による健康チェック事業を通じて、セルフケア・ Medikationの普及促進を図るため、検体測定事業として認められる項目を特定健康診査の測定項目（8項目）以外へ拡大する。

規制法令等

・医政発0409第4号（検体測定室に関するガイドラインについて）

### PSTを用いた検査・治療の迅速な保険収載

病態のために経済的な負担がかかる傾向が高い精神疾患患者の負担軽減を図り、患者数の減少や重症化を防ぐため、周辺機器を含め、音声から抑うつ状態等を分析する技術（PST）を活用した医療機器について、迅速な保険収載を図る

規制法令等

・健康保険法 第76条第2項（療養の給付に関する費用）

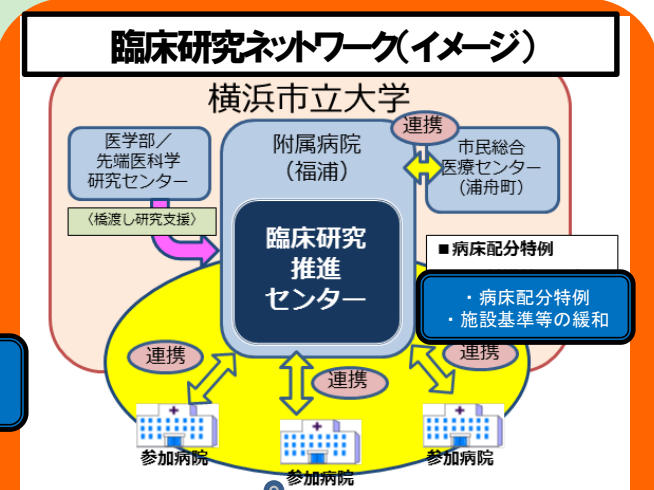
# 3. 最先端医療産業の創出



**再生・細胞医療の  
実用化・産業化拠点**

**ライフノベーションセンター(仮称)  
<H28年度稼動予定(16,000㎡)>**

国内外からヒト・企業を集め  
細胞の培養・加工・供給・臨床  
をワンストップで実現!



**国家戦略特区の活用**

・ 保険外併用療養の拡充 ・ 早期承認の実現 ・ 病床規制の緩和等

● 集積促進 ● 臨床研究機能の強化 ● 産業化のスピードアップ



# 3. 最先端医療産業の創出（1）

## 薬事承認における包括承認制度の導入

再生・細胞医療の早期実用化・産業化の促進のため、用法・用量、対象疾患ごとの個別承認から、がん全般で承認するなどの包括承認が可能とし、包括承認後、学会論文等での評価でoff-label useの柔軟適用を図る

規制法令等

・医薬品・医療機器等法 第14条第1項(医薬品等の製造販売の承認)

## 薬事承認における日本版FastTrack制度の導入

再生・細胞医療の早期実用化・産業化の促進のため、国家戦略特区として取り組む革新的な医薬品や医療機器、治療法について、

- ・第Ⅲ相臨床試験と並行し、既に終了している試験データの審査を開始する
- ・薬事承認審査を優先審査の対象にする
- ・開発初期段階から優先的に薬事戦略相談を受けられる対象にする

※ 厚生労働省で検討している「先駆け審査指定制度」をベースに、国家戦略特区計画に位置づくプロジェクトを対象に、更なる特例措置を設ける。

規制法令等

・医薬品・医療機器等法 第14条第3項(医薬品等の製造販売の承認)  
・H23.9.1薬食審査発0901第1号(優先審査等の取扱いについて)  
・薬事戦略相談に関する実施要綱

# 3. 最先端医療産業の創出（2）

## 薬事承認における海外安全性基準取得済み機器の審査手続きの迅速化

医療機器やロボットの製品化促進のため、CEマーク取得時に実施した治験データ等の一部を、国内の薬事承認に治験データ資料として活用することを容認する

規制法令等

・医薬品・医療機器等法 第14条第3項(医薬品等の製造販売の承認)

## 健常成人対象の第Ⅰ相臨床試験専用病床に関する施設基準等の緩和

医薬品等の研究開発促進のため、第Ⅰ相健常成人のみを対象とする病床について、患者一人あたりの病室の床面積要件（ $6.4\text{m}^2 \rightarrow 4.3\text{m}^2$ ）、廊下幅（ $2.7\text{m} \rightarrow 1.6\text{m}$ ）の基準の緩和を図る

規制法令等

・医療法施行規則 第16条(病院、診療所及び助産所の構造設備)

# 4. ロボット産業の創出

## ROBOT TOWN SAGAMI さがみロボット産業特区

ロボット体験施設  
(横浜・厚木・相模原のモデルハウス等)



プレ実証フィールド  
(元県立新磯高校)



自動運転実証実験  
(さがみ縦貫道路)



生活支援ロボットの研究開発  
・普及啓発拠点  
(湘南ロボケアセンター)



## サイバニクス 国際医療開発拠点

- ・医療機器開発
- ・国際標準認証
- ・治験
- ・社会実装・人材育成 等



## 国家戦略特区の活用

- ・国内審査手続きの簡素化
- ・遠隔診療の定着拡大
- ・新たな社会システムの早期構築 等

- 研究開発・実証実験の加速化
- 社会実装の拡大
- 国際展開の強化

# 4. ロボット産業の創出（1）

## 薬事承認における海外安全性基準取得済み機器の審査手続きの迅速化

医療機器やロボットの製品化促進のため、CEマーク取得時に実施した治験データ等の一部を、国内の薬事承認に治験データ資料として活用することを容認する

規制法令等

・医薬品・医療機器等法 第14条第3項(医薬品等の製造販売の承認)

## 医療ロボットを活用した遠隔診療が認められる範囲の拡大

受診機会の増大のため、妊婦等への超音波診断装置による遠隔診療等、対面診療が困難とまでは言えない場合であっても、遠隔診療の範囲を広く認める

規制法令等

・医師法第20条(業務)  
・H9.12.24健政発1075号(情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について)

## 遠隔診療に用いる新たな技術等への診療報酬点数の加算

情報通信や機器の動作など新たな技術の導入コストの負担軽減により、遠隔診療の普及促進を図るため、診療報酬点数の加算を認める

規制法令等

・H20.3.5厚生労働省告示第59号(診療報酬の算定方法)

# 4. ロボット産業の創出（2）

## 自動運転車いすの実証事業

歩行が困難な方を安全・確実に医療機関等に移送することを目的とした自動運転車いすについて、社会実装に向けた実証実験を実施

規制法令等

・道路交通法第77条（通年実施を視野に入れた公道使用許可期間の拡大）

## 医療・介護ロボットに係る新たな社会保障システムの早期構築

ロボットの実用化を加速し、社会実装等の本格普及につなげるため、医療・介護ロボットをはじめとする生活支援ロボットについて、特例的な社会保障制度の構築

規制法令等

・制度の新設