

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27年3月27日（金）14:20～14:57
- 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 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長
- 委員 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 委員 八代 尚宏 国際基督教大学教養学部客員教授
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<提案者>

- 山口 健太郎 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局事業統括部長
- 天城 秀文 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局副主幹
- 長谷川 政男 横浜市経済局産業振興課ライフイノベーション推進担当課長

<関係省庁>

- 北波 孝 厚生労働省医政局地域医療計画課長
- 永田 勝則 厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室長
- 土生 栄二 厚生労働省医政局総務課長

<事務局>

- 鈴木 正敏 内閣府地方創生推進室参事官補佐

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 自己採血によるセルフメディケーションの推進
医療用ロボット市場の拡大・普及
第I相臨床試験専用病床に関する施設基準の緩和
- 3 閉会

○鈴木参事官補佐 それでは、国家戦略特区ワーキンググループを開催いたします。

この会議では、神奈川県さんからの提案で、自己採血によるセルフメディケーションの

推進、医療用ロボット市場の拡大・普及及び第Ⅰ相臨床試験専用病床に関する施設基準の緩和について御議論いただきます。

八田座長、よろしく申し上げます。

○八田座長 お忙しいところをお越しくささいまして、ありがとうございます。

神奈川県さん、横浜市さんの御要望について私どもは伺いましたので、早速お役所から御説明をお願いしたいと思います。

○北波課長 医政局の地域医療計画課でございます。

最初に、いわゆる検体測定室の検査項目について、当省の考え方を御説明させていただきます。

実際、これにつきましては、今回、神奈川県様の御提案は、検体測定室のガイドラインに書いてあります測定項目について拡大ができないかということでございます。

追加提案検討用調書をごらんいただければと思いますが、基本的にはこれは特定健診の検査項目に準拠しているものでございます。

2番目の○のところに書いてありますように、特定健診とか健康診断につきましては、基本的には医師の管理のもとで検体の採取や検査が行われる。そして、医学的判断のもとで保健指導につなげていくものでございますから、本来であれば医療機関が行うものであります。

だから、「このように」ということでございますが、基本的に、検査結果ではなく医師の臨床所見とあわせて評価ということでもありますので、今回の検体測定室のガイドラインにおきましても、検査結果について医師の受診勧奨も入っているところでございます。

次を見ていただきまして、要するに、非常に恐れますのは、簡易な検査の結果のみをもって健康であると利用者が誤解をされて、健康診断を受けない者が出現したり、医療機関への受診がおくれるというおそれがあることです。

私たちが、検体測定室のガイドラインをつくるに当たりまして、臨床検査の関係の学会であるとか、医師会を初めとする医療関係団体との調整を踏まえて、①～③ということで、要するに、検体測定室でやったとしても、重大な疾患という話ではなくて基礎的な検査であって受診勧奨につながれば有用ではないかというもので、そのようなものを勘案しまして、特定健診の項目の範囲内で測定することにしております。

したがいまして、ここで神奈川県さんからの提案であります、ピロリ菌とか、胃がんの判定であるとか、このようなものにつきましては、私たちがガイドラインの中できちんと決める、このようなものを行うことについて責任が持てるものではございませんので、このような趣旨に該当しない検査を行うことは、当省としては適当ではないと考えていると、まずは見解を申し上げたいと思います。

どうぞよろしく申し上げます。

○土生課長 続きまして、総務課長の土生でございます。

私から2点御説明をさせていただきます。

まずは、医療用ロボット市場の拡大、理学療法士活躍の場の拡大でございます。

⑤のところでも私どもの方針ということで回答をお示しいたしておりますけれども、医行為ということで、ロボットには限らないわけでございますけれども、リハビリテーションを医療として行うということでございますと、前回別の件でも議論させていただきましたけれども、これは公衆または特定多数人のために医療を行うというところに、どうしても概念的に該当すると考えております。

そうなりますと、医療法の規制といたしましては、医療機関が行う、場所についても診療所で行うということでございますので、またよくお話しは伺いたいとは思いますが、医療機関外のここに書いてございますスポーツクラブ等々で行うところは、私どもとしては認めがたいと考えておりますが、またいろいろと御意見を賜りたいと思っております。

もう一点の第Ⅰ相臨床試験専用病床につきましては、これまでのやりとりの中で、3ページ目になりますけれども、基本的に病室面積と廊下幅を、経過措置で認められている範囲内ということ、なおかつ、もっぱら健康な方を対象とし、滞在日数も比較的短期間であるということで、確認をさせていただきましたので、この目的以外には使用しないことを前提に必要な省令改正を行いたいと考えておりますので、これについてはおおむね両者の意識は整っているのではないかと考えております。

とりあえずは以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

今の第3のことについては、神奈川県さんもこれでよろしいということですね。

○山口部長 はい。

○八田座長 では、これは解決することと思います。

第1と第2についてですが、順番からして、最初にこのHALのほうからいきましょうか。これについて、委員の方から御意見、御質問はございませんでしょうか。

現実問題として、今の段階では福祉機器として使われていて、スポーツクラブなどでも使われているわけですね。これを今度は性能をアップして医療機器になると途端にそれが使えなくなるというのは、何とももったいない話だと思ったり、伺ったところによると、これはかなり場所が要るので、医療機関でやるのはなかなか難しくてせっかくのものが使わなくなるかもしれない。

これは医療機器になる以上、医師の指示のもとで理学療法士がちゃんと適切に指導してやることを提案されていると伺っていますけれども、神奈川県さんでは、それでよろしいでしょうか。

○山口部長 そのような形です。

我々も、広く一般的に、全部、どこでもできるという形ではなくて、それぞれ一定の要件を満たした所で、個別に、という形でお認めいただきたいと思っておりますので、そこは一定の要件、安全面、衛生面といったものはちゃんとクリアした形での施設を有したところに限定してやっていくところから、まずは始めたいと。

○八田座長 今、福祉機器としては、必ずしもそうではないわけですね。

○山口部長 今は、そのような要件はございません。

○八田座長 それにもっと厳しい条件をつける。

○山口部長 今、既に湘南ロボケアセンターという所で実施しておりますが、ここは今でいう医療施設ではございませんので、ここでの展開ができなくなってしまう。

実際にここは既に近隣の医療機関といろいろな形で連携しておりますが、いざというときにはすぐに対応できるような、安全面での対応策ですとか、衛生面の対応ですとか、そうした部分を十分に考慮した形で、今、運営しておりますので、そこはやはり個別でぜひ御判断いただければと思っております。

○八田座長 ということで、かなり制約をつけた形でどうでしょうかという話です。

○土生課長 ちょっと私は医療部局なので自信がないのですが、福祉機器のまま今後お使いいただくということで、何か特段に困るとか、御不自由があれば、まずお伺いしたいと思います。

○山口部長 第一は、医療機器ということで、保険の適用で利用者の負担軽減も図れますし、実際に医療機器としての性能をしっかりと世の中に対して出していくということでは、今、想定しているのは脊髄損傷等の方が実際に歩ける形になっているといったものは、ドイツの事例などでも既に出ておりますので、そういったことを日本の国民も同じような便益を得ることは必要なのかなと思っております。

○土生課長 もう一つお伺いしたいのですが、場所の問題は私どもも先ほど申し上げたようなことでございますけれども、もう一つ、実施主体がどうなのか。

医療ですから、医療機関が実施をするということでございまして、例えば、仮に場所の問題をクリアしたとして、この理学療法士さんは医療機関に雇用されているという理解でよろしいのでしょうか。

○山口部長 その辺の条件は少し詰めたいと思っております。

いずれにしても、医師の指示書のもとでの的確な指導を行うということで、医師の指示といったことが大前提になると思っておりますので、それをしっかりと担保できる形を実現していきたいと思っております。

○土生課長 私が申し上げたいのは、場所の規制と資格法の規制と保険請求の問題と3つの論点があると思っておりますが、今、御説明がありましたように、患者負担の軽減という観点から保険請求ということになりますと、当然保健医療機関になれるという意味でも診療上あるいは病院ということが前提になるわけですから、仮に場所の問題が解決したとしても、医療機関が実施をするということは別のマターとして前提としてお考えいただくということだと思いますし、場所の問題も、前回、歯科の予防について議論させていただきまして、今の法律の範囲内でぎりぎりどこまでは可能かということで、診療所の本体と一体性がある範囲ということでございます。

これにつきましては、リハビリということにある意味特化されているという御事情は、

私個人としては、そこはわかるような気がいたしますけれども、現状としましては、なかなかスポーツ施設なり地域のそういった診療所とは別の施設、基本的には別の用途で使われているものが診療所と一体ということは、今の法律、役所の解釈でそのようなことを申し上げることは非常に越権行為だと認識しておりますので、少なくとも現状においては、そのようなことを御理解いただきたいということでございます。

○八田座長 どうぞ。

○本間委員 お話としては、一般の規制緩和の要求のように受けとめられているのかなという気がしているのです。

そうではなくて、特区として認めることが可能だとすれば、これに加えてどのような条件が必要なのだという議論をしたほうが建設的なような気がするのです。

今の法律の中でだめだというのは、いろいろな意味でそれはそのとおりなのです。それは全面的に法律を改正しなくてははいけない。

○山口部長 それはそうです。

○本間委員 それに対して、これだけ展開していてなおかつニーズもあるという中で、では、特区として認めるのだったらさらにどのような条件が必要なのか、そのあたりの議論はできないのでしょうか。

○土生課長 前提としまして、今のままのことに実現するとすれば法律改正が必要だと私は認識しておりますので、そのことの判断は、非常に政治的な問題も含めてあった上で、もし政府全体として実現するということになれば、どのような条件かという話の順序になるのだろうということで、現時点では私からこれを実現する方向で何とかというお話はできる状況にはございません。

今ある法律の中でいろいろと検討はしましたけれども、このままの御提案では、なかなか診療所において医療を医療機関が実施するという構成をとることは、歯科の予防の場合と異なりまして難しいというのが、少なくとも現時点での結論でございますので、もちろん先生方からはいろいろと御批判はあろうかと思っておりますけれども、現状ではそのようなことでございます。

○八田座長 今、本間先生が言われたのは、現状の法律でだめだというのはよくわかりました、運用でいろいろやってもだめなのはわかりますから、適切な条件をつけたならば、特区では適用除外ができるのではないかという御質問だと思います。

どうぞ。

○阿曾沼委員 HALは現在薬機法（旧薬事法）の申請中ですね。

○山口部長 申請しています。

○阿曾沼委員 ドイツでは、先ず最初に労災保険で使えるようになり、現在は、医療保険でも使えるようになったと理解しています。

現在、日本では福祉機器でやっていますが、福祉機器だろうと薬機法承認の医療機器だろうと機能は全く一緒です。福祉機器をそのまま医療機器として認可するわけですね。

今まで使えていたものが使えないという不都合があります。これが一点です。

もう一つは、スポーツクラブであっても、患者さんの指導をする人たちは資格を持っている訳です。OTとかPTの資格を持ったリハビリ専門職の人たちです。

この人たちが、診療所と連携して、指導書、リハビリ計画書などをちゃんと出してもらって、お互いの情報共有ができるようにしていくわけです。医療法でいえば、例えば共同診療的なことをやるわけです。包括的な支持を受けるのは医療機関ではありませんが、これを是非実施したいという提案です。このような理解でよろしいですね。

○山口部長 我々はそうです。

○阿曾沼委員 福祉機器として使って問題のなかったものを医療機器と承認されても使いたいということです。現状は難しいというのはよく理解をしていますが、実現する方法を考えてもらいたいのです。

○八田座長 とにかく、日本で発明されたものですし、できるだけこれを使えるようにしたい。確かに危険性はないように医療ともコンシスタントにやりたいわけなので、一つの方策としては、介護と医療の両方ともに使える機器という、新しいカテゴリーをつくるのも特区では可能なのかもしれませんけれども、先ほどおっしゃったことはそのような面があると思うのです。そのようなものも一つだと思うのです。同じ機器が、医療機器でもあり、介護機器である。そうすると、その場合には保険が使えませんね。でも、それはそれなりに活用できる。

もう一つのことは、この施設に医療管理者をちゃんとつけて、誰でもいいわけではなくて、特定のお医者さんが医療管理者になって、ここのスポーツ施設のこの部分は、医療施設としても認められるという仕組みをつくることもありではないかと思いますが。

○土生課長 今、先生がおっしゃるとおり、診療所としての規制に適合する、要は、医師がいて、その場で管理者として責任を持てるということであれば、それは先ほど申し上げたこととは全く違う話で、現行法の中で、では、衛生管理としてどのようなことが必要なのかということをございますので、その道と先ほど私が大変難しいと申し上げたのは、現象としては似たようなことなのかもしれませんが、法的な観点でいえば相当違うことは御理解いただけるとありがたいと思います。

○八田座長 このスポーツクラブが、ある意味で、非衛生的な汗だくのいろいろなところとはちょっと区分して、ここのところは一種の監督のもとで使われている医療施設なのだと区分するということができるのかどうか。

○阿曾沼委員 それは実は今でもできて、スポーツクラブがクリニックを呼んできて、施設内にクリニックを開設する、そうすれば今でもできるし、現在でもスポーツクラブの中でやっているところもありますね。

ただ、そうなってくると、クリニックとしての施設要件だとかといってもいろいろありますので、相当それはハードルが高いと思いますので、その中間的な何かいいやり方、知恵が出ないかなというところだとは思いますが。

○八田座長 クリニックとしての施設要件を、この目的に関して特区では下げることであってもいいのではないですか。

○土生課長 患者層が限定できるかどうかですね。

○北波課長 患者となったときには、どんな人でもやはり医療機関には来るわけですから、そのような前提の中で衛生基準とかを決めているわけですので、緩和をすることによってどんな方が来たときにどうなるのかと、それは非常に慎重に考えないといけないのかなというところはあると思います。

○阿曾沼委員、病院で、脳卒中や脊髄損傷で患者さんが治療に来る。当然、急性期のリハビリは病院で実施するわけですが、その後慢性期リハビリの状況となった場合などでは、転院や通院、在宅などを強いられるわけです。患者さんはやはり大変なわけです。

そのような状況の中で、主治医と連携がとれて、情報が共有できている仕組みをどうやってつくるかが重要だと思いますし、回復するためには、時間のかかることだと思うのでニーズは高いと思います。

何かいい方法があるのではないかと思います。

○本間委員 でも、それは医師の診断書のようなものを持っている人に限るという形の使い方はあるのではないのですか。つまり、何も制限がなかったら、確かにどんな症状の人が来るかわからない。

しかし、そこを使っていいよという医師の判断があればいいということでは。

○土生課長 ここにお医者さんがいらっしゃるかどうかは、まず、我々から見ると非常にクリティカルなことをごさいますて、いらっしゃれば、それはもちろん患者像がどうかとか、何が衛生的に必要なのかというところは、ちょっときょうはこの場でお約束まではできませんが、議論をしていけば、先ほどの臨床試験の場合と同じように、入り口は見出せる可能性は私はあると思っておりますけれども、これが基本的に診療所ではないということで、これはスポーツ施設だと言われると、先ほど申し上げたような法律の壁があるということでございますので、もし前者ということであれば、私どもはどのような知恵が出せるのかというところは、きょうはちょっとお約束まではできませんが、引き続き努力させていただきますと思います。

○阿曾沼委員 意外と応需義務があつたりとか、いろいろなデューティーがあるのでね、そこをどうやって緩和できるかということが課題です。

○八田座長 それはお医者さんがいつもいなければいけないのですか。要するに、お医者さんが指示書を与え、歯科衛生士のように、ある資格を持った福祉の人がその指示書に基づいてやる。お医者さんはそこに責任を持つから一定の頻度では来るということではどうなのでしょう。

○土生課長 ちょっとその点を、今、具体的にお答えすることは難しいし、おっしゃっている意味は理解いたしますけれども、基本的には管理者として責任をどのような形でとるのかという中で、関係者との調整も含めて、どのような工夫ができるのかどうかというこ

とで、きょうはお許しをいただきたいと思います。

○八田座長 どうぞ。

○山口部長 ぜひ検討をお願いしたいということと、我々の理解といたしましては、現状で理学療法士等が医療用ロボットを活用して治療できる施設は、当然、医師の指示のもとということになりますけれども、病院以外でも、老人ホームとか、介護施設も対象に、そのところをもう一步踏み出していただくということで、どういった条件を整えばそれができるのかということだと思しますので、医療施設、クリニックに限定されてしまいますと、それは施設要件とか、いろいろあると思うのですけれどもね。

○八田座長 ただし、保険の場合にはそれがあられるでしょうという話ですね。

どうぞ。

○土生課長 介護施設等々の場合は、これは在宅ということで、多数人の場合はあるかもしれませんがけれども、特定の方で、逆に言うとそこに医療が往診をするような形ですので、自宅に衛生基準を求めないことと同じ扱いになっているということでございますので、特定の施設に患者さんが集まるということとは違うことは御理解をいただきたいと思します。

○阿曾沼委員 ですから、不特定多数と特定するという言葉の定義は非常に重要なポイントだと思います。この場合は、医師の指示書によって特定した人ということであれば、やり方があると思します。そこはぜひ知恵を出していただきたいと思します。

○八田座長 スポーツクラブも、特定のメンバーだけというものはありますね。不特定多数では誰も入れないですよ。

○土生課長 ただ、在宅と同視できるかということは、居住をしているかということで、老人ホームはまさに住みかとしてそこに住んでおられるわけでございますので、医療機関から在宅か、もちろんそれがどうなのかという大きな議論があることは承知しておりますけれども、今の法律の枠組みの中ではいずれかで整理をしなければいけないということで、中間的なものはないという現状でございます。

○山口部長 ぜひ一度現場を見ていただきたいと思します。

○土生課長 それはお約束します。それは見せていただきます。

○八田座長 ということで、これはいろいろな方向からのアプローチがあると思しますがけれども、実際にこれが使われている、それから、安全性の面、衛生面でもきちんとしなければいけないことはよくわかっている、そのような条件のもとで、せっかく日本で生まれたものをできるだけ広く活用できるようにしていきたいと思しますので、ぜひ御検討をお願いしたいと思します。

○土生課長 まだ承認までには時間もあると思しますので、少し時間をかけて検討させていただければと思します。

○八田座長 次に、血液のことですね。

これについては、神奈川県さん。

○山口部長 8項目ということで、特定健診の基準の中でということですが、我々としては、もう一方で、実際にグレーゾーン解消制度を活用して、民間事業者が血液検査をやっている中では、既にそこでも10項目がチェック可能だといった現状がある中で、この自己採血による検査も、8項目以外のところをふやすというところについても、ネガティブな、これによって健康診断を受けない人がふえるのではないかという御指摘がございましたが、我々としては、逆に、自己採血は当然有償でございますので、お金を払っても自分の健康を1年に1回ではなく常時診断して見ていきたい、知っていきたいといった方については、全くのノーリスクといったケースがあるのかどうかはわかりませんが、一定の状況が見えたときに、逆により専門的な診断を受けようといったところは必ず生まれてくるのかなと思っていますので、自己検診で特定健診が受診されにくくなるというところは、余り我々としては想定をしていないところでございます。

○八田座長 いかがでしょうか。

○北波課長 冒頭で申し上げましたように、国がガイドラインをつくったというところがあります。全国的な臨床検査の団体であるとか、医療関係者との間で特定健診の範囲で熟議を重ねて、それがガイドラインということでございます。

検体測定室の話は何回か御説明していますので御案内だとは思いますが、これについては、法的に何かを規制しているわけではないというところはございますので、8項目以外のことをやったとしても、これは違法ではないわけです。

だから、私たちは、神奈川県さんがどのように考えられるかということはあるかと思いますが、国が定めたガイドラインは、全国的に見て、ここまですべて安全ではないか、ここであれば登録ではなくてもできるのではないかということで決めさせていただいていますから、例えば、県の中の団体とどのように考えておられるのかとか、よく調整されるのかもしれませんが、そうされたとしても、私たちは、何か規制をして、やるなという話にはならないということではありますので、先ほど言いましたライフコンパスは、これは検体測定室ではなくて登録された検査場の話でございますので、ちょっと別かなと思っています。

○八田座長 今のお答えに対して、どうですか。

○山口部長 法律ではないからできるということなのですが、実際はそのガイドラインといったものは、非常に民間事業者から見れば大きな制約になります。それに反することでの負の影響は、当然事業者としてはなかなか踏み出せないところもありますので、法律違反ではないからできますということを我々は言われてもですね。

○八田座長 県のガイドラインをつくったらいいではないですか。

○山口部長 県でつくってよろしいのですか。

○北波課長 それは、例えば、県の医師会であるとか、県の臨床検査技師会であるとか、そのようなところがきちんとした体制をとられるということであれば、私たちとしては、全国規模であればやはり特定健診という範囲でございますから、そこはやはり県の御判断

は当然あるかと思しますので、私たちもそのようなことであれば、実際にそのような何かアドバイスができることがあればというところはあろうかと思します。

○山口部長 それを言ってしまうと、我々は特区でやる必要がなくなってしまうわけでございまして、やはり国の制度に風穴をあけると。

○北波課長 国は規制をしているわけではないのです。

○山口部長 でも、ガイドラインという形で実質的な規制をされているのではないですか。

○北波課長 実質的にとるかどうかは県が調整されればいい話だと思いますし、そこはよくよく検討していただければと思っております。

○原委員 今回の話で、この特区の枠組みで議論をしたら、この国のガイドラインとは別に権利を独自につくっても結構ですということなわけです。

○北波課長 例えば、グレーゾーンの制度でこれは違法に当たるのかと聞かれたら、きちんと回答はさせていただきますし、そこはそのような感じでいいと思しますけれども、結局、私たちがこれで法的に規制しているわけでもないし、ガイドラインをもって、やっっては違法になるという話にはなっていないところです。

○原委員 検査項目を拡大することについては、県の独自の御事情でされる分には別に構わないということですか。

○北波課長 重要なことは、要するに、医療界、医療関係者とか、検査関係者がこのような形について安全に取り運びできるのだというところをきちんと調整をして、私たちはガイドラインを決めているというところから、恐らく県でもし独自にそのような話になれば、そのようなプロセスを経て、県の中ではそのような形でということはあるとは思います。

○八田座長 県の責任でお考えになったらいいということで、これは非常にポジティブなお答えだと思いますけれども、国としては別に文句は言いませんと。

○原委員 国がそのガイドラインを定めている理由についてもお話があったので、それは県としての御判断で、そこはこれをやったからといって別に健診に行かないわけでもないでしょうということを県の内部で考える分には、そう思われますということであればいいということですね。

○北波課長 それは県民の犠牲とかはあるとは思いますが、そのようなお話ではないかと。

全国規模で考えるとしたら、私たちは全国規模の団体ときちんと話をして、やはりこのところは国としてもガイドラインという形で一定の責任というか、そのようなものを考えてうまく適切な運営をしていただくということでお示しをしているわけですから、それ以外のことを、例えば、県の独自の御事情でというところであれば、特に法的な規制ではないということは、まず、前提としてあります。

○八田座長 結局、これは県が定めたガイドラインを特区の区域会議で認定するということはできるのですか。

○原委員 よろしいのではないでしょうか。

○八田座長 そのようなことにしたならば、お墨つきがつくのではないですか。

○天城副主幹 ガイドラインの中では、検体測定室の設置に当たって厚生労働省に届け出をすとなっているかと思うのですけれども、そこに検査項目という欄がありますが、そちらは特に何が書いてあっても問題ないということでしょうか。

○北波課長 そもそも論として、そのような仕組みを運営されるのであれば、県が届けを受けられてやっておられてもそれは別に構わないわけです。いろいろな仕組みが考えられると思います。

○原委員 今、届け出はガイドラインでは国ですか。

○北波課長 国に行っているのです。

○原委員 それさえも自由だということですか。

○北波課長 というよりは、国に届け出ていただくのであれば、それはガイドラインをもとに判断させていただくということでありますので、県が独自に何かをされるというのであれば、県が独自にそのようなものを県の責任でやられるのは、私たちは何か法律的にだめだと禁止している規定がないのです。そのようなことを申し上げているわけです。

○原委員 だから、これは県でそのような独自ルールをつくってやっても構いませんし、あるいは、どこか民間の団体でそのような独自ルールをつくってやっても構いませんという形ですね。

○北波課長 法規制をしていませんので、要するに、私たちは自己採血によってこのようなことを適正に育成をしていく、医療関係者の理解も得ながら適正に行っていくためにはどうしたらいいかという観点からガイドラインをつくらせていただいているので、それ以外のことをやったから何か規制をかけるという話ではないのです。

適正にやりましょう、医療関係者の理解も得つつ、検体測定をやっている事業者もきちんと業を発展させるという意味で適切なものは何かということでガイドラインをつくったわけですから、それ以外のところはそれは県の御判断という。

○原委員 神奈川県検体測定室でやって、それを特区の区域会議でその制度を承認しますということであれば、別に構わないのですか。

○北波課長 その話になると、うちが登録を受けるわけではないのです。

○阿曾沼委員 きっと限定列举なのか何なのか、ガイドラインとしての例示なのかというのは非常に判断が難しく、民間事業者も医療の現場もどこまでが規制でどこまでが良いのかということがわからないという象徴的なお話だと思います。

○八田座長 でも、今、明快に話していただきました。

○北波課長 以前から事実上の検体測定をやっている、薬剤師会とか、薬局であるとか、チェーンドラッグストアもしくは医師会も含めて、これは法的規制ではないということについては、皆さん、承知をされておりますので、そこら辺はそんなに疑義がある話ではないと考えています。

○八田座長 神奈川県さん、そのようなことで非常に明快なお答えがあったと思うので、もしまた御質問とかがおありでしたらまた後ほど検討していただきたいと思いますけれども、このような線を進めていただければと思います。

そうすると、3つあったうち、HALのところをいろいろと具体的な形で検討いただくということで、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

○土生課長 その辺は、まず、見させていただきまして、現状に即してどのようなことが必要かという個別の話としてよく検討させていただきたいと思います。

○八田座長 ほかにございませんか。

では、きょうはお忙しいところをどうもありがとうございました。