

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3月27日（金）14:08～14:19
- 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

<事務局>

- 藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

（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

○藤原次長 今日はいよいよ神奈川県の御提案を県から御説明をしていただいた上で、厚生労働省、最後は特許庁との意見交換という形で進めさせていただきます。

1月28日に神奈川県の医療・健康分科会が開催されまして、そこでかなり絞った形で御提案を頂戴し、小泉政務官も御出席でございましたけれども、そのような御提案については早速ワーキンググループでということでした。時間が2か月近くたってしまいましたけれども、今日は厚生労働省との意見交換を含めたヒアリング内容でございます。

それでは、今日の議事次第がございますけれども、項目別に、最初はこの三つのテーマです。自己採血によるセルフメディケーション等々からでございますが、神奈川県からお話しいただいた上で関係省庁をお呼びしたいと思っております。

八田座長、お願いいたします。

○八田座長 どうもありがとうございました。

早速、御説明をお願いいたします。

○山口部長 神奈川県の上野でございます。今日は、よろしくをお願いいたします。

まず、このヒアリング資料を1枚めくっていただいて、いくつか項目がありますが、まず、この時間帯については上の二つ、自己採血によるセルフメディケーションと医療用ロボット、あとは横浜市から第I相臨床試験専用病床に関する御提案を御説明させていただきます。

1枚、おめくりください。自己採血によるセルフメディケーションの推進につきましては、現在、グレーゾーンが解消されまして、自己採血による血液検査が実現化しております。

我々といたしましては、厚生労働省のガイドラインの中で血液検査の項目が現行8項目になっている、この項目の制限を撤廃する形で、例えば、例の①で書いてありますが、血液アミノ酸の濃度、こうしたものを検査項目に入れる、これにより広範囲の疾病リスクの測定ができる。そういう形で、国民、県民の健康意識の向上、受診の動機付け等々、こうした効果に結び付けていきたい。

実際、今、こういった部分をビジネスとして手がけている企業が非常に多く出ているということで、その後押しができればという内容でございます。

1枚めくっていただきまして、具体的な事例といたしまして、既に健康ライフコンパスといった会社がこうした自己採血の検査をやってございます。

元々、このグレーゾーンの解消でお墨付きが付いたということで、それまで、1月に84店舗での展開だったものが、11月には261店舗に展開されているということで、国民ニーズも非常に多いのかなと我々は受け止めております。こうした動きをさらに加速化させていきたいという内容でございます。

次、1枚おめくりください。ロボット産業ということで、医療用ロボット市場の拡大でございます。これにつきましては、現行、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が病院、老人ホーム、介護施設等に限定されております。これを、医療用ロボットの活用施設対象を広げようということで、例えば、スポーツクラブや、地域コミュニティ施設などに拡大していこうという内容でございます。

具体的には、お手元にパンフレットをお配りしているかと思っております。

神奈川県藤沢市に、湘南ロボケアセンターというものがおります。ここでは、今、トレーニングセンターということで、実際にこのHALというロボットスーツを活用し、地域の方の健康増進に役立てるトレーニング、HALFITを提供するサービスを展開しております。一

方、ロボットスーツHALは医療機器としての承認を目指しており、仮に今後医療機器になってしまうと、HAL FITで使っているHALと同じ性質の機器ではありますが、ここでは要件を満たさないということで使えなくなってしまう。そこを危惧しているところでございます。

この中で、例えば、今、実際に新医療機器として薬事承認の申請を、この会社で行っておりますので、我々としては、こうしたタイミングも見ながら具体的に様々な場所で医療機器としてのHALを使った治療が提供できる、特に脊髄損傷を患っている方については外出も非常に困難であるということで、より身近な施設で、こうした治療が受けられる環境づくりが必要かと考えております。

以上2点は県からでしたので、もう一点、病床を横浜市からお願いします。

○長谷川課長 横浜市から、第I相臨床試験専用病床の施設基準の緩和につきまして、御説明させていただきます。

お手元の資料、一番後ろについているA4の1枚物でございます。

こちらにつきましては、昨年12月に一度御説明させていただいておりますけれども、現状の制度が、健康な人を対象とする第I相臨床試験の専用病床であっても、患者が入院する病床と同様の施設基準が必要となっているということでございまして、課題といたしましては、病床の利用率が限界に近い病院では、同時にまとまった病床が必要となる第I相試験を積極的に行いにくいであるとか、臨床研究等を活発に行っている大学病院等では、専用の病床を用意しなければ第I相の治療の実施は困難ということです。求める特例措置といたしましては、健康な人を対象とする第I相治療及び臨床試験のみを行う病床である「第I相臨床試験専用病床」を創設していただきまして、施設基準につきましては、現行の医療法の定める最低基準と同程度に緩和していただきたいということで、患者1人当たりの病室面積は6.4平米以上を4.3平米以上、廊下幅につきましては2.1メートル以上を1.6メートル以上に置き換える緩和をしていただきたいという内容でございます。

こちらにつきましては、厚生労働省とも書面で協議をさせていただいております、専ら健康な人を対象とすること、また、滞在期間は短期間であることの条件のもとに、具体的な検討を進めたいという形で前向きな回答を頂いている状況でございます。

横浜市の説明は、以上でございます。よろしく願いいたします。

○八田座長 以上ですね。

私は分からなかったのですが、HALのところについてですが、これは医療用器具になってしまうと使えないということですか。

○山口部長 この場所では使えないのです。

○八田座長 では、どうしてほしいというご要望ですか。

○山口部長 それを理学療法士等が、医師の指示書のもと、この場所でも医療機器として治療に使える形にしていきたい。

○八田座長 ということは、ある意味では先取りなわけですね。

○山口部長 そうです。

- 八田座長 今は、医療機器ではないのですね。
- 山口部長 今は、医療機器ではなくて福祉機器ということです。
- 八田座長 福祉機器だから使えているけれども、前もってそうしたいと。
- 山口部長 そうです。
- 八田座長 これは、医療機器でもない、福祉機器でもないとはできないのですか。
- 山口部長 そこは機能を変えておりますので、若干医療機器のほうがより高度な性能を有すると聞いております。
- 八田座長 そうすると、性能を下げることはできない。
- 山口部長 そこはまた、医療機器としての承認基準もあると思いますから。
- 八田座長 分かりました。
- 原委員 これはリハビリ機器であるとか、そのようなものでこれまでに同じような問題は起きていないのですか。
- 山口部長 トレーニングの機器はあくまでも福祉機器ですので、医療機器というカテゴリーに入ってこないのです、このような問題はなかったと我々は認識しております。
- 原委員 分かりました。
- 八田座長 ドイツで認定されたのは、医療機器ですか。福祉機器ですか。
- 山口部長 医療機器です。ですので、全額労災保険で対応できる。ということは、より多くの方に使っていただくことが可能になっている。
- 本間委員 どのあたりで認定されていないのですか。つまり、どこが引っかかって医療機器として認められていないのですか。
- 山口部長 日本でですか。
- 本間委員 はい。
- 山口部長 今、そこは臨床試験も行い、薬事申請をしていて、手続的には行っています。ただ、薬事承認が取れたとしても、使える場所が非常に限定されて、特に病院ですと、これは非常に大きなスペースを要しますので、病院の中に新たにそういったスペースを設けるのはなかなか現実的ではございませんので、既にあるこういった施設を活用するほうが患者のニーズに合っているし、それができると、色々な場所にこのロボットを活用した治療が展開できるということで、産業としての広がりが、我々としては期待できるのかなと。
- 八田座長 今まで医療機器でそのような使われ方をしたものはあるのですか。
- 山口部長 ないですね。
- 八田座長 では、これが初めてですか。
- 山口部長 そうですね。やはりこういったロボットという形での医療機器は、今までは当然医者を使う機器としての医療機器の形でしたが、もちろん理学療法士等というプロフェSSIONALの方がサポートはいたしますけれども、患者自らが使っていく形になります。
- 八田座長 でも、医療機器を理学療法士が使うというものが今までなかったから、それ

は新しいカテゴリーにしてくれということですね。

○山口部長　そうです。

それと、医師の指示ということ、指示書は当然大原則でそれに基づいてやりますので、そのところをしっかりと担保して、やはり我々も安全性なり衛生面での対応はしっかり対応していきたいと思っています。

○八田座長　分かりました。

○阿曾沼委員　例えば、スポーツクラブにクリニックを併設するなどというケースがありますが、そうすれば使えますね。しかし、それはやはり運営上も大変ですね。この大きなポイントは、医師の指示書のもとで医療機器としてスポーツクラブでも使えるということです。

○八田座長　分かりました。

では、よろしいですか。厚生労働省を呼んでください。