

様式第七（第4条関係）

新技術等実証計画の認定申請書

2020年 4月 17日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿
文部科学大臣 萩生田 光一 殿

東京都千代田区岩本町2-1-4-8
山本Ⅱビル
株式会社マイクロブラッドサイエンス
代表取締役 大竹 圭

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目
5番1号
シスメックス株式会社
代表取締役会長兼社長 家次 恒

東京都江東区有明1丁目3-3-3
株式会社ドーム
取締役会長代表取締役 CEO 安田 秀一

生産性向上特別措置法（以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき、下記の計画について認定を受けたいので申請します。

記

1. 新技術等実証の目標

(1) 背景

スポーツの分野では、従来のスパルタ的な運動指導が否定され、科学的な根拠を明確にした効率の良い運動指導へ転換が図られており、チーム一律の指導から、個人の特徴を生かした個別指導を実現するための指標データが求められるようになってきている。例えば、ラグビーワールドカップ2019における日本代表の大躍進においても、高精度の全地球測位システム（GPS）による選手の走行距離や加速度などの緻密なデータ分析による個別指導が貢献したと言われており、各アスリートの状態を把握できる様々なデータを収集し、分析・活用するアプローチはスポーツ分野において定着しつつある。

アスリートのパフォーマンス発揮は、運動強度、運動時間、環境、心理的ストレス、緊張、栄養、減量など様々な因子の影響を受ける。このため、日々変化するアスリートのコンディションを、様々な観点からリアルタイムで把握、評価することはスポーツにおける競技力を向上させるために非常に有効であると考えられる。

血液を用いたアスリートのコンディションの把握、評価においては、従来の分析機器では、採血から結果を得るまでに1～2日を要し、タイムリーな練習の効果検証、指導や判断に結び付けることが困難であったが、技術の進展により、本実証で使用するポータブル検査装置及び検査カートリッジでは、筋損傷後1時間以内で上昇するパラメータを、20分の分析時間でその場でデータとして可視化することが可能である。

リアルタイムでアスリートのコンディションを把握、管理することでオーバートレーニングを防止すれば、アスリートの運動能力を落とさず、持続的なトレーニングを実施することが可能となる。また、体内データの個別管理によって総合パフォーマンス改善や、試合戦略の効果的なシナリオ作りが可能になる。具体的には、スポーツ分野における研究においては、日常のコンディションを評価するために、筋疲労の程度を反映するミオグロビン、トレーニング内容の変化を反映するテストステロン、疲労蓄積を反映するコルチゾールなどの測定項

目が適切な指標として示されてきている。

ただし、これらの測定項目は、医療の現場において疾病の診断に使われるものでもある。規制との関係においては、競技力向上を目的とした利用のみを目的として用いるとした場合であっても、それらの測定機器・試薬がそれぞれ医療機器・体外診断用医薬品に該当するかどうかは必ずしも明確にされてきていない。実際も、現状ではスポーツ分野への利用はヘモグロビン測定装置などによる限られた検査項目のみが利用されている現状にある。言い換えれば、疾病の診断等を目的とせず、競技力向上を目的としたアスリートの日々の自己管理を行うための自己検査サービスは、医療関係規制の適用関係が不透明であることから、有効に活用されていない状況にある。

(2) 目標

スポーツにおいて、アスリートが競技力向上に必要なコンディションの管理を行うことを目的とする自己採血検査サービスにおいて使用されるポータブル検査装置及び検査カートリッジは、疾病の予防、診断及び治療に使用されるものではなく、競技力向上の目的で使用される仕様であり、かつ、当該製品の標ぼう、表示、販売方法からもそれが明確となっている場合には、医療機器及び体外診断用医薬品に該当しないものであることを解釈上明確に示すこと。また、自己採血及び自己測定を行う限りにおいて、本サービスを提供する場所が衛生検査所の登録を受ける必要がないものであることを、解釈上明確に示すこと。

2. 次に掲げる新技術等実証の内容

(1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

昨年実施されたラグビーワールドカップにおいては、日本代表チームは、目標としていたベスト8を実現したが、その強化過程において、強度の高いトレーニングを行う代表候補選手のコンディション管理やオーバートレーニングが課題となっているとの報道があったとおり、スポーツの強化にとって、個々のアスリートのコンディションをリアルタイムで管理していくことが重要であるのは論を待たない。

本実証では、帝京大学スポーツ科学センターにおいて帝京大学ラグビー部(※)のアスリート等の参加により、練習や試合会場での検査を行うことで、2023年に開催される次回のラグビーワールドカップ(フランス大会)で今回以上の成績を目指すなど、国際レベルでの選手育成や競技力強化への活用可能性を実証することとし、また、自己採血検査サービスの実用性を検証する。

※ 帝京大学ラグビー部は、全国制覇10回を数える名門チームであり、今回のラグビーワールドカップの日本代表31名中、7名が同ラグビー部の出身者である。

(2) 法第2条第2項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

【① 関係者リスト】

イ 実施者

- ・株式会社マイクロブラッドサイエンス
- ・シスメックス株式会社
- ・株式会社ドーム

ロ アスリート

- ・帝京大学ラグビー部(ラグビー)に所属するアスリート
※東京都日野市百草804-16(監督 岩出雅之)
- ・いわきFC(サッカー)に所属するアスリート
※株式会社いわきスポーツクラブ(代表取締役 大倉 智、福島県いわき市常磐上湯長谷町釜ノ前1-1)が運営。

【② 準備段階】

- ・実施者は、各チームの責任者やアスリート等に対し、実証内容及びその実施方法について事前説明を行う。
- ・指先血検体を用いてポータブル検査装置及び検査カートリッジの性能の最終的な評価を行う。

【③ 業務の手順】

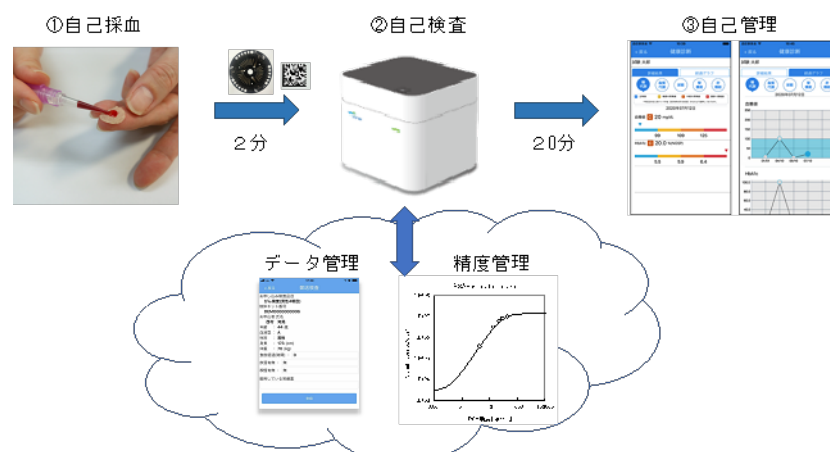
イ 本実証に係る機器の提供

ポータブル検査機器及び検査カートリッジはシスメックス株式会社が、また、微量採血用のデバイスは株式会社マイクロブラッドサイエンスが、それぞれ提供し、実証に参加するアスリートが活動する競技場及びトレーニングセンターに設置する（対外試合などの場合は試合会場に運び設置する。）

ロ 提供された機器による自己採血・測定

- ① アスリートは、事前に自身のスマホにダウンロードした「Lifeeアプリ」でID登録を行う。（ここで登録されたアスリートのみがポータブル検査装置、検査カートリッジを使うことができる）
- ② アスリートは、施設に保管されたポータブル検査機器と検査カートリッジを取り出し、検査の準備をする。
- ③ アスリートは、微量採血用のデバイスを使って以下の手順で指先採血を行う。
 - (A) 採血前に手洗いをし、指先を消毒布でアルコール消毒する
 - (B) 指先をしっかり乾燥させ、採血シールを貼る
 - (C) 採血テープの位置をランセットで穿刺する
 - (D) 指先に貯留された血液をキャピラリーで吸引する
 - (E) 指先の穿刺部に絆創膏を貼る
 - (F) 採血に使用した全ての部材をビニール袋に入れて密閉する。

※ 採血時にデスクなどに付着した血液がある場合はティッシュなどで綺麗に拭き取る。
- ④ アスリートは、キャピラリーに吸引した血液を検査カートリッジに滴下する。
- ⑤ アスリートは、検査カートリッジをポータブル検査装置にかけて、蓋を閉める。
- ⑥ ポータブル検査装置は、検査カートリッジの状態（検査項目、試薬ロット、採血量、保管状態など）を自動チェックし、測定を開始する。
- ⑦ アスリートは、20～30分後に検査が正常に終了したら、蓋を開けて、検査カートリッジのQRコードを自身のスマホアプリで読み取る。（QRコード読み取りは測定の前に行っても良い）
- ⑧ アスリートは、採血部材を密閉した袋、及び血液と試薬が密閉された使用済みの検査カートリッジをアルミ袋に戻し、密閉して廃棄する。
- ⑨ 検査カートリッジと利用者の情報が紐付けられ、検査結果データがクラウド送信される。
- ⑩ 検査結果データは、PHRデータベースに格納され、即時に利用者スマホに送信される。
- ⑪ 検査結果データは、アスリートのスマホアプリに格納され、履歴データとして管理される。

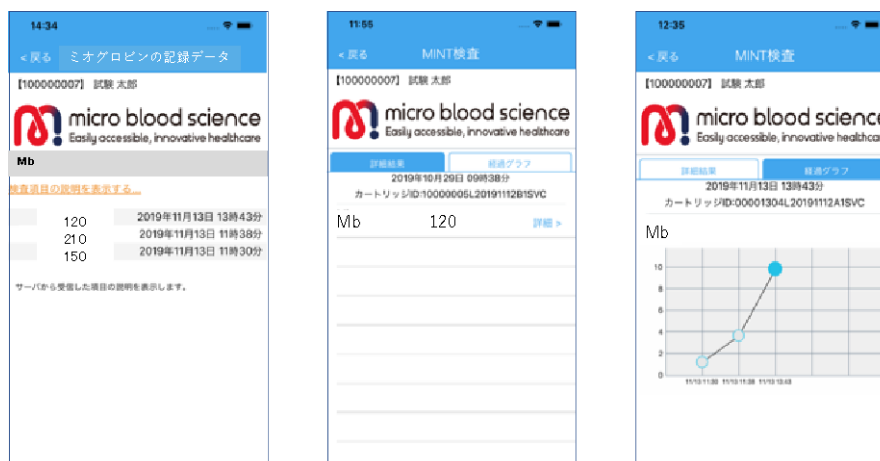


<自己採血検査サービスの概要>

ハ アスリートに提供される検査結果

下記イメージの通り、アスリートには検査結果の数値とその推移が通知される。

<アスリートに提供されるデータのイメージ>



ニ 検査項目候補

- ・鉄代謝：ヘプシジン、フェリチン
- ・筋疲労：ミオグロビン、コルチゾール
- ・筋損傷：ミオグロビン、TNF- α 、IL-10
- ・炎症：IL-6、IL-10、TNF- α
- ・減量（女子選手）：LH、E2、FSH
- ・疲労度：テストステロン／コルチゾール比（T/C比）
- ・免疫能：IgA

ホ 検査データの活用

実証プロジェクトにおいてアスリートは得られた検査データをコンディション管理等に活用する。具体的な活用として想定されるものは、以下のとおり。

- ・ 高強度のトレーニングを受けた筋肉が解放されると、ミオグロビンが血中に流れ出し、平常時に比べて高値となるため、トレーニング前後にミオグロビンを測定し、アスリートは、この結果に基づき筋肉疲労の程度を確認して、翌日のトレーニング負荷を調整する。
- ・ コルチゾールは副腎皮質刺激ホルモンの刺激により副腎から分泌され、高強度の運動負荷後に顕著に増大する。ラグビー及びサッカーの試合で試合後に自己採血してコルチゾールを測定し、試合前より増加していたことから、試合における激しい運動ストレスあるいは試合時の緊張や不安など心理的ストレスあることが示唆されるため、この結果を受けて、当該アスリートは、ストレス軽減を目的としたメンタルトレーニングを受ける。
- ・ テストステロンは過剰な運動負荷後に減少し、及び試合後の回復期に増大することが示されている。また、男性ではトレーニング量やパフォーマンス発揮、気分の変化と関連することが報告されている。トレーニング内容を変更することによる影響を評価するため、本項目を測定し、大きな数値の減少が起きた場合、アスリートは、トレーニングメニューの一部を元に戻すなどの対応を行う。

ヘ 精度管理について

以下の仕組みを用いて精度管理を行う。

- ① 試薬カートリッジをセットしふたを閉めると内部カメラがカートリッジのUID(ユーザーを識別する番号)を読み取り、測定器に事前に情報が無ければ、Cloud経由で製造Lot毎のmaster検量線を得て、Lotで使用する抗体の特性を反映する。
- ② ポータブル検査装置について、機器自身が測定準備動作中に、安定光源による光電子倍增管のカウント値確認など、検出機構が正常通り動作することを自動で確認し、測定時は内部カメラで正常な反応ができていることを確認する。
- ③ 試薬カートリッジについて、保管時の保証温度を超える高温の暴露や保証期間を超える古い試薬を使えないように試薬カートリッジのUID、示温シールで管理する。温度による劣化は示温シールを視認することで判断し、また測定器にセットした場合は測定器のふたを閉じたときに内部カメラで示温シールを読み取り、測定可能か否かを判定して、不可の時は、測定を開始せずエラーレポートを返す。示温シールが存在しない場合も同様の処理となる。
- ④ 密閉式のカートリッジは、クラス10,000のクリーンルーム下で製造し、測定時のばらつきをもたらすコンタミネーションが極小に抑えられおり測定値の安定性に寄与する。
- ⑤ 精度確認のためのコントロール液を準備しており供給が可能である。

ト 主務大臣に対する報告等

実証開始後は、3か月ごとに実証の状況について主務大臣に定期報告を行う。また、実証終了後は主務大臣に最終報告を行う。実証中に重大な事故やトラブルが発生した場合には、速やかに、主務大臣に報告する。

なお、本実証においては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の防止に関する政府や地方公共団体の要請等にも配慮して実施する。また、参加者の所属するチーム等で陽性者が発生するなど、実施に困難が生じた場合には、実証のスケジュールや内容の修正を行うとともに、主務省庁へ報告を行う。

(3) 法第2条第2項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

本実証におけるポータブル検査装置及び検査カートリッジを用いたスポーツにおける自己採血検査サービスについて、疾病の診断等を目的として行うものではなく、アスリートの自己管理を目的として使われるものであることが担保されることを確認する。また、実証の第一段階では自己採血検査を通じてミオグロビンを測定することにより、アスリートの筋肉疲労の程度等をリアルタイムに把握の上で、アスリートのパフォーマンス向上に活用し、現場における自己採血検査の実用性を評価する(コンディション指標としての有効性の検証)。あわせて、自己採血検査サービスの適切な実施条件を検証する。第二段階では、ミオグロビンのほか、第一段階で得られた知見を参考に、アスリートニーズの高さ、測定頻度やリアルタイム性の重要性を勘案し、以下から検査項目を追加し、コンディション指標としての有効性を検証する。

- 鉄代謝：ヘプシジン、フェリチン
- 筋疲労：ミオグロビン、コルチゾール
- 筋損傷：ミオグロビン、TNF- α 、IL-10
- 炎症：IL-6、IL-10、TNF- α
- 減量(女子選手)：LH、E2、FSH
- 疲労度：テストステロン/コルチゾール(T/C比)
- 免疫能：IgA

3. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

実施期間：認定日～2021年3月31日

実施場所：本実証に参加するアスリートが試合及び練習を行う施設

4. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

(1) 参加者等の具体的な範囲

- ① 帝京大学ラグビー部及び帝京大学ラグビー部に所属するアスリート
- ② いわき FC 及びいわき FC に所属するアスリート

(2) 同意の取得方法

- イ 機器、システムの操作、及び使用基準を定めたガイドを作成し、事前に管理者、参加者向けの説明会を行った上で、(1)①から②までに記載された団体の管理者及びアスリートから書面で同意を取得する。
- ロ 指先自己採血の困難者に関するガイドラインを明示し、該当者の参加を認めない。

5. 新技術等実証の実施に必要な資金の額及びその調達方法

300万円を見込んでおり、申請者の自己資金により実証を実施する。

6. 法第2条第2項第2号に規定する規制に係る新技術等関係規定の条項

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）第2条第4項及び第14項

薬機法第2条第4項では、「医療機器」とは、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」としており、また、同条第14項では、「体外診断用医薬品」とは、「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」と定められており、対象となる機器等の目的に応じ、同法の該否に係る適用関係が定まることとされている。

本実証においては、疾病の診断等に使用される各種生体機能を測定するものではあるが、個々のアスリートのコンディションを、練習や試合の前後等に随時かつ、迅速に把握することを目的に使用されるものであり、疾病の診断に使用されるものではない。そのため、本実証においては、使用するポータブル検査装置は、薬機法の定める「医療機器」には該当せず、また検査カートリッジは、薬機法の定める「体外診断用医薬品」には該当しないと考えられる。

○薬機法（抄）

第二条（略）

2～3（略）

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5～13（略）

14 この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

15～18（略）

(2) 臨床検査技師等に関する法律（以下「臨検法」という。）第20条の3第1項

臨検法第20条の3第1項は、「衛生検査所（検体検査を業として行う場所（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（略）の登録を受けなければならない。」としており、検体検査を業として行う場所は、衛生検査所の登録を受けなければならないと定められている。

本実証はアスリート自身が採血・測定を行うものであり、アスリート自身が採血・測定を

行う限り、検体検査を業として行うことに該当しない。したがって、本実証は臨検法に違反しない。

○臨検法 (抄)

第二十条の三 衛生検査所（検体検査を業として行う場所（病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。）をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）の登録を受けなければならない。

2・3 (略)

7. 規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施する場合には当該規制の特例措置の内容なし

8. 連絡責任者の氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス

- ① 株式会社マイクロブラッドサイエンス 岩澤 肇
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-1 4-8 山本 IIビル
TEL：03-6240-9200
e-mail：h.iwasawa@microbs.jp
- ② シスメックス株式会社 システム技術研究所 田端 誠一郎
〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目4-4
TEL：078-991-2367
e-mail：Tabata.Seiichiro@sysmex.co.jp
- ③ 株式会社 ドーム 青柳 清治
〒135-0063 東京都江東区有明1丁目3-3
TEL:03-6362-6595
e-mail：saoyagi@domecorp.com

9. その他
特になし