

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日

2020年5月19日

2. 認定新技術等実証実施者の名称

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

シスメックス株式会社 代表取締役会長兼社長 家次 恒

株式会社ドーム 取締役会長代表取締役CEO 安田 秀一

3. 認定新技術等実証計画の目標

本新技術等実証（以下「実証」という。）の方法により、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が確認されること。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が確認されるとともに、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し、自己採血検査サービスの実用性を検証する。

4. 認定新技術等実証計画の内容

(1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

ラグビー等の国際的競技力向上を目指したリアルタイムでの採血検査の実証

(2) 生産性向上特別措置法（以下「法」という。）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

本実証において、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。）

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、事前に参加者向けの説明会を行った上で、実証に参加する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。

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。

アスリートは、微量採血用のデバイスを使って指先採血を行う。

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。

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。

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。

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。

実証の第一段階では自己採血検査を通じて、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、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。

5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

(1) 実施期間

2020年5月19日から2021年3月31日まで

(2) 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

6. 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) 参加者等の範囲

自己採血・測定を行うアスリート及びアスリートが所属する組織・団体

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) 参加者等の同意の取得方法

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。

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。

7. 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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号）

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）

臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

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）

8. 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