

実証計画の変更について

(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実証)

申請者

(株)マイクロブラッドサイエンス、シスメックス(株)、(株)ドーム

計画変更の申請日等

認定：2021年〇月〇日（申請：2021年3月5日）

主務大臣

厚生労働大臣【規制所管】、文部科学大臣【事業所管】

実証計画の変更について

① 実証期間の延長

2020年5月19日～2021年3月31日

⇒ 2020年5月19日～2022年3月31日

② 参加者等の追加

帝京大学ラグビー部、いわきFCに所属するアスリート

⇒ 上記2チームのほか、社会人及び大学ラグビーチーム並びに東京大学アメリカンフットボール部に所属するアスリートを追加

2020年5月19日に認定された新技術等実証計画の概要

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実証

申請者 (株)マイクロブラッドサイエンス、シスメックス(株)、(株)ドーム

認定日等 認定：2020年5月19日
(申請：2020年4月17日)

主務大臣 厚生労働大臣【規制所管】、文部科学大臣【事業所管】

実証目的 ・本実証では、**帝京大学ラグビー部（※1）のラグビー選手、JFLのいわきFCのサッカー選手を対象に、練習や試合の前後等に、自己採血検査を実施。**

(※1)帝京大学ラグビー部は、全国制覇9回を数える名門チーム。2019年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。

・**自己採血検査を通じて、練習場や試合会場において、リアルタイムで各アスリートのコンディションを把握し、適切なトレーニング設定や試合での戦術的判断等に活用。**コンディション指標としての有効性を検証する。

➔ **ラグビーワールドカップなど、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検証することを旨とする。**

実証計画（実証期間：認定日～2021年3月）

- ① **アスリートは、微量採血用のデバイスを使って指先採血。**
血液を検査カートリッジに滴下し、ポータブル検査装置にかける。
- ② 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（**20～30分**）。
- ③ **アスリートは、検査装置内の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。**
検査結果データがアスリートのスマホアプリにクラウド送信される。

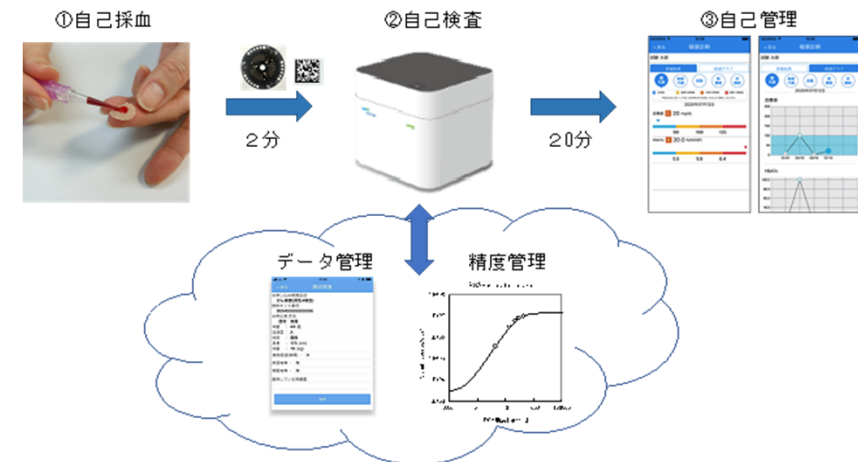
➔ 活用方法

筋疲労（ミオグロビン） → トレーニング負荷や運動強度の調整

疲労度（コルチゾール） → ストレス軽減を目的としたメンタルトレーニングの実施

※本実証は、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。

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。

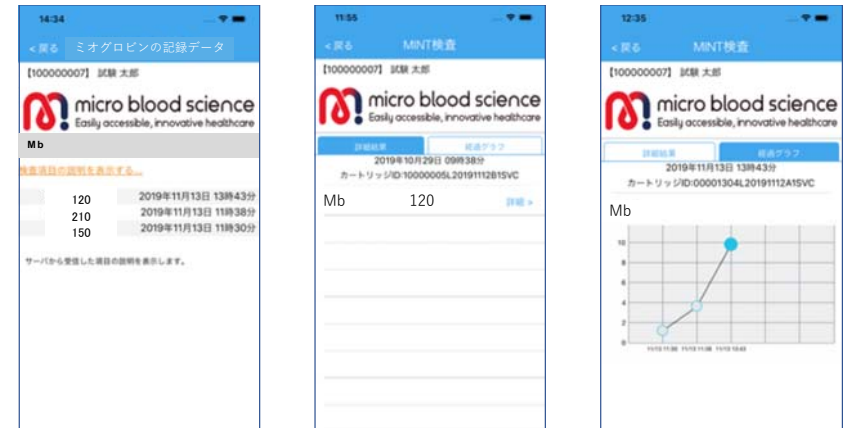


(参考) 検査項目及びデータの活用

【検査項目】

- 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

○アスリートに提供されるデータのイメージ



【データの活用イメージ】

① 筋疲労（ミオグロビン）

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

→ 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。

② 疲労度（コルチゾール）

コルチゾールは高強度の運動負荷後に顕著に増大する。

→ 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、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。

課題となった規制について

サンドボックス実証を申請する背景

- 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**、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の重要性が強く認識されている。

【各選手のデータを分析、活用した例】

2019年に日本で行われたラグビーワールドカップにおいては、高精度のGPSを用いて把握した各選手の走行距離や加速度などのデータを分析、活用し、個別に行った指導や練習メニューの策定が日本代表の躍進(ベスト8)に貢献

- アスリートの日々のコンディションを評価するための指標として、血液を用いて測定される測定項目（ミオグロビン等）が適切な指標になりうるとして注目されている。

【課題①】分析方法では、採血から結果を得るまでに1～2日を要するため、練習の効果をタイムリーに検証すること、個々のコンディションを指導や戦術判断に結び付けることが困難(グラウンドサイドでの測定・把握が重要)

【課題②】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する場合であっても、**現行規制の解釈**(用いられる測定機器・試薬が、規制の対象となる医療機器・体外診断用医薬品に該当するの否か)は不明確。

- ➡ **スポーツにおける自己採血検査サービスの事業化を視野に、スポーツ強化のコンディション指標としての有効性や、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を実証する。**

新技術等関係規定に違反しないことの方

○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(「薬機法」)

本実証において、測定機器・試薬は、**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の**、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、**疾病の診断を目的として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。

○臨床検査技師等に関する法律(「臨検法」)

本実証は**アスリート自身が採血・測定を行う**ものである。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、同法に定める登録なしに行ったとしても、本実証は臨検法に違反しない。

(参考) 関係法令等 (主なもの)

法律

○ 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(薬機法)

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)

法律

○ 臨床検査技師等に関する法律（臨検法）

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)

通知

○ 体外診断用医薬品の取扱いについて（抄）

体外診断用医薬品の範囲

体外診断用医薬品は、人に由来する試料を検体とし、(2)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(1)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものである。

(1) 目的

次のいずれかを目的とするもの

- (ア) 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- (イ) 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- (ウ) 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- (エ) 妊娠の有無の診断
- (オ) 血液型又は細胞型の診断

(2) 対象

検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの

- (ア) アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- (イ) ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- (ウ) 薬物又はその代謝物等
- (エ) 抗原、抗体等
- (オ) ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- (カ) *pH*、酸度等
- (キ) 細胞、組織又はそれらの成分等

様式第十三（第7条関係）

認定新技術等実証計画の変更認定申請書

令和3年3月5日

厚生労働大臣 田村 憲久 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

令和2年5月19日付けで認定を受けた新技術等実証計画について下記のとおり変更したいので、生産性向上特別措置法第13条第1項の規定に基づき認定を申請します。

記

1. 変更事項

- ・新技術等実証の実施期間の変更
- ・新技術等実証に参加するアスリートの変更と追加

2. 変更事項の内容

(1) 新技術等実証の実施期間の変更

イ 変更前

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

ロ 変更後

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～2022年3月31日

(2) 新技術等実証に参加するアスリートの変更と追加

イ 変更前

2. 次に掲げる新技術等実証の内容

(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】

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。

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

ロ 変更後

2. 次に掲げる新技術等実証の内容

(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】

ロ アスリート

- ・ 大学及び社会人ラグビーのチーム（帝京大学ラグビー部等）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。
- ・ 東京大学運動会アメリカンフットボール部に所属するアスリート
東京都文京区本郷7-3-1／東京都目黒区駒場3-8-1（監督 三沢英生）

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 大学や社会人ラグビーのチーム（帝京大学ラグビー部等）及び大学や社会人ラグビーのチーム（帝京大学ラグビー部等）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
- ③ 東京大学運動会アメリカンフットボール部及び東京大学運動会アメリカンフットボール部に所属するアスリート

以上。

厚生労働省発薬生 0318 第 47 号
厚生労働省発医政 0318 第 5 号
令和 3 年 3 月 18 日

革新的事業活動評価委員会

委員長 安念 潤司 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



新技術等実証に関する計画の変更に対する見解について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第13条第1項及び生産性向上特別措置法施行規則第7条第1項の規定により令和3年3月5日付で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 恒及び株式会社ドーム取締役会長代表取締役CEO 安田 秀一から提出された認定新技術等実証計画の変更認定申請書（以下「当該申請書」という。）に対し、生産性向上特別措置法施行規則第7条第4項の規定に基づき、下記のとおり見解を送付しますので、意見を求めます。

記

1. 当該申請書を提出した者

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

2. 当該申請書が提出された日

令和3年3月5日

3. 変更の認定の可否に関する見解

法第13条第6項において準用する法第11条第4項各号に適合するものであると認められるため、認定をする見込みである。

4. その他革新的事業活動評価委員会の調査審議に参考となる事項

なし

2ス庁第777号
令和3年3月19日

革新的事業活動評価委員会
委員長 安念 潤司 殿

文部科学大臣 萩生田 光一

新技術等実証に関する計画の変更に対する見解について

生産性向上特別措置法（以下単に「法」という。）第13条第1項及び生産性向上特別措置法施行規則第7条第1項の規定により令和3年3月5日付で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 恒及び株式会社ドーム取締役会長代表取締役CEO 安田 秀一から提出された認定新技術等実証計画の変更認定申請書（以下「当該申請書」という。）に対し、生産性向上特別措置法施行規則第7条第4項の規定に基づき、下記のとおり見解を送付しますので、意見を求めます。

記

1. 当該申請書を提出した者

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

2. 当該申請書が提出された日

令和3年3月5日

3. 変更の認定の可否に関する見解

法第13条第6項において準用する法第11条第4項各号に適合するものであると認められるため、認定をする見込みである。

4. その他革新的事業活動評価委員会の調査審議に参考となる事項

なし