

首都医科大学附属天壇病院 医師のコメント

(ウ) 医師のコメント

- ・ 認知症予防を目的としたリスク検査は、中国国内でもニーズがあるものと考えられる。事業の実施スキームが構築できれば中国国内に数多く存在する健診センターでの事業展開に可能性があると考えられる。
- ・ 測定項目については院内の臨床検査室で一般的に取り扱う項目であり、測定のための設備は備わっている。
- ・ 測定試薬はキット化して臨床検査施設へ提供するのが望ましい。
- ・ 病院内から検査項目の測定データを外部機関に出して解析、判定を行うスキームは中国では成立しない。中国国内規制が強まっており、政府から通達も受けている。院外へ受診者の測定データを出すことはできないためである。
- ・ 委託契約や共同研究契約等を締結し、病院内に解析エリアを設定して測定結果をもとに判定するなどの方法で解決できる可能性がある。「パイロット研究」の位置づけでの実施は可能であろう。
- ・ リスクの判定を含めて全ての検査パートが中国国内での運用であることを前提とすれば、測定を外部の臨床検査会社に委託し、判定は臨床検査会社がデータセンターに再委託するといったスキーム運用の可能性がある。
- ・ 検査の医療承認については、国家NMPA（中華人民共和国国家食品薬品监督管理局：National Medical Products Administration）は輸入製品について、省NMPAは国産製品について承認するという棲み分けがある。中国国内では、承認までの時間が短い省NMPAでの承認申請の動きが活発であり、検査のキット化、医療承認を目指すのであれば中国国内での製造を考慮すべきであろう。