

経済産業省 御中

令和6年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業

(再生・細胞治療分野の国際医療貢献に向けた広報等に関する調査事業)

報告書

令和7年2月28日

株式会社シード・プランニング

## 内容

事業概要 .....	3
1. 件名 .....	3
2. 事業目的 .....	3
3. 事業内容 .....	3
4. 実施方法 .....	3
5. 実施期間 .....	3
調査結果 .....	4
第1章. 再生医療等による国際医療貢献の可能性のある枠組みについて .....	4
1-1. 国内の再生・細胞治療分野の規制面からの整理 .....	4
1-2. 診療費用負担面からの整理 .....	8
1-3. 各区分の再生医療等の実施状況 .....	11
1-4. 再生医療等の提供に関して日本との連携意欲があると思われる諸外国の調査 .....	22
1-5. 各区分での再生医療等の国際医療貢献における利点と課題、国際医療貢献の可能性 .....	37
第2章. 再生医療等による国際医療貢献に対する医療機関の意向とその課題や取組について .....	40
2-1. アンケート調査 .....	40
2-2. 医療目的の外国人患者の受け入れ状況と課題 .....	52
2-3. 外国人患者に対する再生・細胞医療、遺伝子治療の提供状況と課題 .....	63
2-4. 外国人患者に対する再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を普及・拡大に向けて課題と支援策 .....	74

# 事業概要

## 1. 件名

令和6年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業(再生・細胞治療分野の国際医療貢献に向けた広報等に関する調査事業)

## 2. 事業目的

医薬品産業は自動車産業を超える市場規模となっており、特に再生、細胞医療、遺伝子治療(以下、再生医療等)を含むバイオ医薬品については、その市場規模が急速に拡大しているところ。日本は iPS 細胞を中心に再生医療等の研究開発をリードしてきており、今後、世界最先端の日本の再生医療等の治療のため、世界各国から患者が集まるという期待が高い。一方で、再生医療等の国際医療貢献の現場においては、外国人患者に対して、複雑な治療内容や日本特有の規制等を正しく伝えることや、帰国後の経過観察も含めてフォローすることなど、様々な課題がある。

こうした背景から、今後、日本の再生医療等を国際的に大きく展開していくためにも、適切な国際医療貢献の枠組みがどういったものであるか、それらの国際医療貢献が現状どの程度展開されているか、また、国際医療貢献の現場である医療機関が抱えている課題について、正しく把握し、それらの課題についての打ち手を検討する必要がある。また、特に広報の観点から、法律上の規制も正しく理解した上で、治療内容や医療機関内の体制について外国語で伝えるための、適切な広報の在り方を検討する必要がある。

このため本調査では、国内で再生医療等を中心とした国際医療貢献に取り組んでいる医療機関の調査や、課題調査、必要施策検討、特に適切な広報の在り方について検討を実施し、報告書をまとめる。

## 3. 事業内容

- ① 再生医療等による国際医療貢献の可能性のある枠組みについて整理し、我が国として、再生医療等の治療による国際医療貢献の可能性のある分類はどの枠組みであるかを検討し、まとめる。
- ② 再生医療等による国際医療貢献に対する医療機関の意向とその課題や取組について、国内で再生医療等を中心とした国際医療貢献に関心のある医療機関に対し、アンケートやヒアリングを行い、取り組みの現状把握と、課題整理や有用な施策検討を行う。

## 4. 実施方法

公開情報収集、アンケート、ヒアリング等

## 5. 実施期間

2024年12月24日から2025年2月28日

# 調査結果

## 第1章. 再生医療等による国際医療貢献の可能性のある枠組みについて

### 1-1. 国内の再生・細胞治療分野の規制面からの整理

国内の再生医療等の治療提供の枠組みに関して、規制面から整理する。

再生医療等製品は「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」(以下、薬機法)により規制されており、再生医療等製品として製品化するには、品質、有効性、安全性を確保するため、個別の製品ごとに製造販売承認(条件及び期限付承認を含む)が必要であり、臨床試験での安全性と有効性の確認が求められる。薬機法では、再生医療等製品の製造販売承認を得るための治験だけでなく、製造販売後臨床試験<sup>1</sup>、製造販売後の調査及び試験の実施<sup>2</sup>や再審査、再評価についても規制されている。

2013年、薬機法にて、新たに「再生医療等製品」が分類され、その特性を踏まえた承認制度たる「再生医療等製品の条件及び期限付承認制度」が新設された。これは、①申請に係る再生医療等製品が均質でない、②申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものである、③申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでない、を満たすものについて、期限を付して承認を与える制度である。

薬機法下の区分別の有効性・安全性の担保に関して比較すると、再生医療等製品(本承認後)は有効性・安全性ともに確認済み、条件及び期限付承認の有効性は推定で安全性は確認済み、治験は有効性・安全性ともに評価実施中である。

#### 薬機法上の再生医療提供区分別の有効性、安全性担保の比較

区分	有効性	安全性
再生医療等製品(本承認後)	承認適応では確認済み	確認済み(長期的安全性評価は継続)
条件及び期限付承認	一定の科学的根拠があるが推定段階	確認済み(長期的安全性評価は継続)
治験	GCPに基づいて評価実施中	GCPに基づいて評価実施中

シード・プランニングにて作成

<sup>1</sup> 厚生労働省、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(令和5年12月26日施行 現在施行 デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和五年厚生労働省令第百六十一号)、<https://laws.e-gov.go.jp/law/426M60000100089> (2025年2月11日アクセス)

<sup>2</sup> 厚生労働省、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(令和5年12月26日施行 現在施行 デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和五年厚生労働省令第百六十一号)、[https://laws.e-gov.go.jp/law/426M60000100090#Mp-At\\_2-Pr\\_1-It\\_3](https://laws.e-gov.go.jp/law/426M60000100090#Mp-At_2-Pr_1-It_3) (2025年2月11日アクセス)

薬機法下以外の特定細胞加工物等(特定細胞加工物及び特定核酸等)を用いた臨床研究、先進医療、自由診療、患者申出療養、再生医療等製品の適応外使用等は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、安確法)の適用対象となる。安確法では、医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保している。なお、安確法下の再生医療等は、リスク分類別に下記の手続きを経た後に提供できる。

- ・ 第一種:提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。
- ・ 第二種:提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- ・ 第三種:提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

図表 1\_2. 安確法(現行法)の第二条に示す通り、安確法は、薬機法で規制される再生医療等製品の治験や承認内容に従って用いるものを除いた再生医療技術を対象範囲としていることが明記されている。なお、図表 1\_2. 令和 7 年 5 月 31 日施行の安確法(改正法)では、特定細胞加工物に加え、核酸等を用いる医療技術(in vivo 遺伝子治療やゲノム編集を用いた技術)も新たに適用対象となる。また、再生医療等製品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが、薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものは法の対象から除外するなど現行法の適用対象が一部変更になる。

通常、医薬品等における適応外使用は、医師法に基づく医師の裁量として認められてはいるが、治療内容やリスクについて患者に十分な説明を行い同意取得すること、倫理的、法的問題がないこと、倫理委員会など必要な手続きを踏んでいるといったことが求められる。ただし、再生医療等の場合は安確法に則り、提供計画の提出、定期報告等が義務付けられており、これに従わずに実施した場合の罰則が安確法の第六章に定められている。

### 安確法(現行法)<sup>3</sup>

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(令和6年6月14日 施行)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和六年法律第五十一号))

#### 第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮(以下「安全性の確保等」という。)に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療(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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの(細胞加工物として再生医療等製品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。)のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。)のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

(以下略)

<sup>3</sup> 厚生労働省、再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (令和6年6月14日 施行 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和六年法律第五十一号))、e-GOV <https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC0000000085?tab=compare> (2025年2月7日アクセス)

## 安確法(改正法)<sup>4</sup>

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(令和7年5月31日施行)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和六年法律第五十一号))

(目的)

第一条 (略)

(定義)

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療(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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であって、次に掲げるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

一 細胞加工物を用いる医療技術(細胞加工物として再生医療等製品(医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。)のみをその承認に係る用法等(用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。)又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。)

二 核酸等を用いる医療技術(核酸等として医薬品(医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下この条において同じ。)又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等(医薬品にあつては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあつては用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。)又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。)

(以下略)

<sup>4</sup>厚生労働省、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(令和7年5月31日施行 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和六年法律第五十一号))、e-GOV [https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC0000000085/20250531\\_506AC0000000051?tab=compare](https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC0000000085/20250531_506AC0000000051?tab=compare) (2025年2月7日アクセス)

## 1-2. 診療費用負担面からの整理

再生医療等を受けるために来日する外国人の場合、すべての診療において公的医療保険による医療費負担は適用されず、治療費が全額自己負担となる。

日本の公的医療保険に加入している場合は、公的保険が適用された再生医療等製品や再生医療を、公的保険診療として年齢や所得に応じて設定された自己負担割合で受けることができる。

保険診療と保険外診療の併用は原則として禁止されているため、未承認薬などで保険外診療を受ける場合は、自由診療として扱われ、保険診療部分も含めて全額自己負担になる。

ただし、厚生労働大臣の定める「評価療養」「患者申出療養」「選定療養」については、保険外併用療養として、安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールにより保険診療との併用が認められている。その場合、保険外診療部分の費用は患者の自己負担となるが、通常の治療と共通する部分(診察・検査・投薬・入院料等)の費用は一般の保険診療と同様に扱われ、患者は一部負担金を支払うこととなる。

「評価療養」は、厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養で、将来、公的保険給付の対象とするべきかどうか評価を行うものである。再生医療等のうち、先進医療、再生医療等製品の治験、薬事法承認後で保険収載前の再生医療等製品の使用、再生医療等製品の適応外使用(用法・用量・効能、効果の一部変更の申請がなされたもの)が含まれる。ただし、通常、治験における費用は治験依頼者(再生医療等製品の開発会社等)が負担し、さらに患者には交通費等の負担軽減費が支払われることが多い。

「患者申出療養」は、将来的な保険導入のために評価を行うもので、国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、患者からの申出を起点とする保険外併用療養制度の仕組みとして、2016年度から実施されている。

「選定療養」は差額ベッドや歯科の金合金など厚生労働大臣が定める患者の快適性・利便性に関する療養、医療機関や医療行為等の選択に関する療養であり保険導入を前提としていない。

臨床研究は、保険適用外であるが、通常は、臨床研究依頼者が費用負担することが多いと考えられる。一方で患者の全額自己負担による臨床研究も存在する。

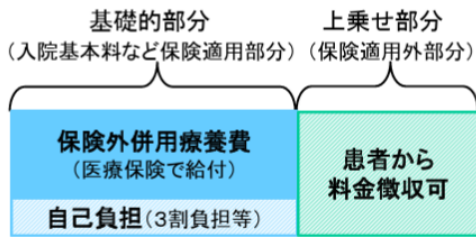
## 保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

### ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

### 保険外併用療養費の仕組み



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

### ○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ プログラム医療機器の使用  
(薬事の第1段階承認後のもの、チャレンジ申請で再評価を目指すもの)

### ○ 患者申出療養

#### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ
- ・ 保険適用期間終了後のプログラム医療機器
- ・ 間歇スキャン式持続血糖測定器
- ・ 精子の凍結及び融解
- ・ 長期収載品

<sup>5</sup> 厚生労働省、保険外併用療養費制度について <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf> (2025年2月19日アクセス)

日本の公的医療保険の適用対象者に対する再生医療等の費用負担をまとめると、おおよそ下表の通りとなる。

日本の公的医療保険の適用対象者に対する再生医療等の費用負担

	区分	保険診療として認められている部分の医療の費用	試験、研究段階の医療の費用
薬機法	再生医療等製品(本承認)	患者一部負担	
	条件及び期限付承認	患者一部負担	
	治験	患者一部負担が原則	治験依頼者が負担することが多い
安確法	先進医療	患者一部負担	患者全額負担
	患者申出療養	患者一部負担	患者全額負担
	臨床研究	ケースバイケースだが、患者一部負担	ケースバイケースだが、臨床研究依頼者が負担することもある
	自由診療	患者全額負担	患者全額負担
	再生医療等製品の適応外使用	患者一部負担	患者全額負担
	保険収載 再生医療技術	患者一部負担	

※必ずしも上表の通りとなるわけではなく、ケースバイケースで設定される。

シード・プランニングにて作成

### 1-3. 各区分の再生医療等の実施状況

#### 1-3-1. 再生医療等製品(条件及び期限付承認を含む)

2025年1月末までに、再生医療等製品として製造販売承認(条件及び期限付承認を含む)を得たものは21製品ある。

21製品のモダリティ別、自家他家細胞別内訳は以下の通りである。

- 細胞治療・組織移植: 12製品(自家細胞由来8製品、他家細胞由来4製品)
- ex vivo 遺伝子治療: 5製品(自家細胞由来5製品、他家細胞由来0製品)
- in vivo 遺伝子治療、ウイルス治療: 4製品

また、ex vivo 遺伝子治療5製品はすべて海外で製造されている。

なお、承認を得た製品のうち、4製品は条件及び期限付承認を受けていたが、「ハートシート」は製造販売後承認条件評価において、条件及び期限付承認時に設定した達成基準を満たさなかったため承認申請取り下げとなり、「コラテジェン」は市販後調査で、国内第3相臨床試験成績を再現できなかったことから、この2製品が2024年で販売終了となった。

再生医療等製品(条件及び期限付承認を含む) 一覧

	承認取得 企業	製品名	承認年	対象疾患	自家 他家	細胞 ソース	備考
1	J-TEC	ジェイス	2007	重症熱傷	自	表皮	
			2016	先天性巨大色素性母斑			
			2018	先天性表皮水疱症			
2	J-TEC	ジャック	2012	膝関節の外傷性軟骨欠損症/離断性 骨軟骨炎	自	軟骨	
3	JCRファーマ	テムセル	2015	造血幹細胞移植後の急性GvHD	他	MSC	
4	テルモ	ハートシート	2015*	虚血性心疾患による重症心不全	自	骨格筋	販売終了(2024年)
5	ニプロ	ステミラック	2018*	脊髄損傷に伴う神経症候/機能障害	自	MSC	
6	ノバルティス	キムリア	2019	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) / B細胞性急性リンパ芽 球性白血病(B-ALL)	自		
7	アンジェス	コラテジェン	2019*	慢性動脈性閉塞症	-		販売終了(2024年)
8	ノバルティス	ゾルゲンスマ	2020	脊髄性筋萎縮症	-		
9	J-TEC	ネビック	2020	角膜上皮幹細胞疲弊症	自	角膜上皮	
10	第一三共	イエスカルタ	2021	大細胞型B細胞リンパ腫	自		
11	BMS	ブレヤンジ	2021	大細胞型B細胞リンパ腫/濾胞性リン パ腫	自		
12	J-TEC	オキュラル	2021	角膜上皮幹細胞疲弊症	自	口腔粘膜	
13	第一三共	デリタクト	2021*	悪性神経膠腫	-		
14	武田薬品	アロフィセル	2021	クローン病患者における複雑痔瘻	他	MSC	
15	ひろさきLI	サクラシー	2022	角膜上皮幹細胞疲弊症	自	口腔粘膜	
16	BMS	アベクマ	2022	再発又は難治性の多発性骨髄腫	自		
17	ヤンセンファーマ	カービクティ	2022	多発性骨髄腫	自		
18	オーリオンバイオ テック	ビズノバ	2023	水疱性角膜症	他	角膜内皮	
19	J-TEC	ジャスミン	2023	白斑	自	表皮・メ ノサイト	
20	ノバルティス	ルクスターナ注	2023	遺伝性網膜ジストロフィー	-		
21	サンバイオ	アクーゴ脳内移植 用注	2024	外傷性脳損傷	他	MSC	

\*条件及び期限付き承認

	細胞治療・組織移植
	ex vivo遺伝子治療
	in vivo遺伝子治療・ウイルス治療

MSC:間葉系幹細胞

シード・プランニングにて作成

再生医療等製品は、承認条件として、当該治療に関する十分な専門知識・技術・経験を有する医師が在籍し、緊急対応が可能な医療機関で使用する事、さらに製品企業の監査を受けることなどが求められる場合が多い。そのため、通常の医薬品と比べて、再生医療等製品を用いた治療を実施できる医療機関は限られている。

### 1-3-2. 治験

再生医療等製品の治験は、再生医療等製品の有効性及び安全性を検証し、製造承認を取得するために実施される臨床試験である。

再生医療等製品に関する省令には、

- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 GCP
- 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 GCTP
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 GLP
- 再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」

などがあり、これらの基準を遵守し、再生医療等製品の開発・製造を進めなければならない。

各治験には、対象者の適格基準が設定されており、実施医療機関も予め決まっている。治験は、安全性と有効性を科学的に検証することが目的であるため、データの信頼性を高めるために、一般に、対象者の適格基準は承認後の製品の適応よりも厳しく設定されることが多い。また、安全性と有効性を評価、確認するための診察や検査が通常の診療よりも頻度高く実施されることが一般的である。

2025年1月末現在、加工細胞等の治験は77件ある<sup>6</sup>。

---

<sup>6</sup> 厚生労働省、(機械器具等・加工細胞等) 主たる治験情報リスト <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html> (2025年2月18日閲覧)

### 1-3-3. 先進医療

先進医療とは、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の 1 つとされている。具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとしたものである。

先進医療 A と先進医療 B があり、それぞれ以下のような医療技術を指す。

#### ●先進医療 A<sup>7</sup>

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
  - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (3) 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

#### ●先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

2025年2月18日現在、実施されている再生医療等の先進医療は下表に示す8件である。いずれも先進医療Bである。

---

<sup>7</sup> 厚生労働省、第139回先進医療会議、令和7年1月9日、議題1 先-1 資料「先進医療の新規届出技術について(届出状況/1月受理分)」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001371149.pdf> (2025年2月18日閲覧)

再生医療等の先進医療一覧<sup>8</sup>

番号	jRCT 登録 ID 番号	先進医療技術名	適応症	実施している医療機関の名称
16	jRCTb030190166	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療	変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部付属病院
17	jRCTb030190142	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法	下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	湘南鎌倉総合病院
28	jRCTc031200283	抗腫瘍自己リンパ球移入療法	子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院
32	jRCTb032210204	自家骨髄単核球移植による血管再生治療	全身性強皮症(難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。)	横浜市立大学附属病院 京都府立医科大学附属病院 久留米大学病院 日本医科大学付属病院 広島大学病院
36	jRCTb030210146	自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による完全自家血管新生療法	閉塞性動脈硬化症(血行再建術が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	東京医科大学病院
45	jRCTc032200229	自家濃縮骨髄液局所注入療法	特発性大腿骨頭壊死症(非圧潰病期に限る。)	順天堂大学医学部附属順天堂医院 国立病院機構 呉医療センター 慶應義塾大学病院
53		脂肪組織由来の多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法	重度歯周炎(従来の歯周組織再生療法ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	大阪大学歯学部附属病院
54		自家骨髄単核球移植による血管再生治療	包括的高度慢性下肢虚血(閉塞性動脈硬化症を伴うものに限る。)	京都府立医科大学附属病院 日本医科大学付属病院 横浜市立大学附属病院 広島大学病院

厚生労働省資料をもとにシード・プランニングにて作成

<sup>8</sup> 厚生労働省、先進医療の各技術の概要、

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukvoku/isei/sensiniryu/kikan03.html> (2025年2月18日アクセス)

### 1-3-4. 患者申出療養

国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、患者からの申出を起点とする保険外併用療養制度の仕組みとして、患者申出療養が平成 28 年度から実施されている。

患者申出療養は、困難な病気と闘う患者の思いに応えるため、先進的な医療について、患者の申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするものである。これは、国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置付けるものである。

患者申出療養は基本的に臨床研究として実施される<sup>9</sup>。また、Q&A によると、予定症例数の設定は、必ずしも生物統計学的観点等の根拠をもとにする必要はなく、目安程度で良いとされている。

再生医療等の患者申出療養は現在実施されていない。また過去に、医療機関等において患者申出療養として実施困難と判断した再生医療等の事例は下表に示す通り 5 件あった。

医療機関等において患者申出療養として実施困難と判断した事例<sup>10</sup>

医療技術名(対象疾患)	経過など	
自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療(頸髄損傷)	脳神経外科医の評価では、受傷の状況等の患者の状態からは技術の対象外であることから、安全性や有効性等に疑義があり(症状が改善しない可能性)、患者申出療養での実施は困難と判断。なお先進医療で実施中の技術であるが、当該患者は適応外。	患者の状態からは適応外
CL2020 投与(脳内出血後の後遺症(慢性期))	脳出血慢性期後遺症に対する当該製品の投与について、安全性に係る懸念があったことから、患者申出療養としての実施は不適当と判断。また、製品の供給についても懸念あり。	有効性・安全性に関する科学的根拠無し
脳神経再生治療の治験(脳出血後)	他医療機関で治験を実施中。相談を受けた医療機関では実施体制が整っておらず、実施医療機関への相談を勧めた。	当該施設での実施体制の整備が困難
骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与(脊髄損傷)	他医療機関で治験を実施中。相談を受けた医療機関では実施体制が整っておらず、実施医療機関への相談を勧めた。	当該施設での実施体制の整備が困難
培養幹細胞(Nurown)移植術(筋萎縮性側索硬化症)	米国で第Ⅱ相試験が終了したもの。当該治療の実施にあたっては「再生医療等安全性確保法」に適合する医療機関または企業の工場において細胞の加工・保存を行う必要があり、さらに、幹細胞の海外への輸送等の問題もあり、医療機関として実施体制の整備が難しいと判断した。	当該施設での実施体制の整備が困難

厚生労働省資料をもとにシード・プランニングにて作成

<sup>9</sup> 厚生労働省、局長通知「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」平成 28 年 3 月 4 日、最終改正 令和 6 年 11 月 29 日

<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/professional.html> Q&A (2025 年 2 月 18 日閲覧)

<sup>10</sup> 厚生労働省 第 55 回患者申出療養評価会議 令和 6 年 11 月 21 日 議題 2 患-2 資料、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001336253.pdf> (2025 年 2 月 18 日閲覧)

### 1-3-5. 臨床研究

臨床研究法において、臨床研究とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究で、治験に該当するものを除いたものを指すとしている。

#### 臨床研究法(現行法)

平成二十九年法律第十六号

臨床研究法

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(令和6年6月14日施行)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和六年法律第五十一号)

第一章 総則 (略)

(定義)

第二条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。)をいう。

(以下略)

再生医療等においては、現時点(2025年2月19日現在)では、特定細胞加工物の臨床研究は安確法下で規制されており、核酸等を用いる医療技術(in vivo 遺伝子治療やゲノム編集を用いた技術)は、臨床研究法、および遺伝子治療等臨床研究に関する指針に基づいて実施しなければならない。令和7年5月31日施行の安確法(改正法)では、特定細胞加工物に加え、核酸等を用いる医療技術(in vivo 遺伝子治療やゲノム編集を用いた技術)も新たに適用対象となるため、令和7年5月31日以降は、核酸等を用いる医療技術の臨床研究も安確法下で実施することになる。

安確法下の再生医療の「研究」は、ごく一部に先進医療等が含まれているもののほとんどが臨床研究であるため、安確法下の再生医療の「研究」件数は臨床研究の実施件数とほぼ等しいとして件数を見る。下表に示す通り、令和5年4月1日から令和6年3月31日までに提出があった定期報告<sup>11</sup>における再生医療等定期報告件数(研究)は116件で、再生医療(研究)を受けた人数は768人であった。

令和5年度 再生医療等定期報告件数

	研究	治療
第一種	17	6
第二種	47	1,096
第三種	52	3,284
合計	116	4,386

令和5年度 再生医療等定期報告 再生医療を受けた者の数

	研究	治療
第一種	8	2未満
第二種	97	25,450
第三種	663	57,045
合計	768	82,495*

\*第二種(治療)と第三種(治療)の合計値

厚生労働省資料をもとにシード・プランニングにて作成

<sup>11</sup> 厚生労働省、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第2項の規定に基づく再生医療等の提供状況に係る定期報告のとりまとめの概要 p5、15、18、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276959.pdf> (2025年2月19日アクセス)

研究計画の情報は jRCT(臨床研究等提出・公開システム)で公表されており、下表に示す通り、2025年2月18日現在で再生医療等研究は99件あった。それらの研究計画を見ると1つの臨床研究における実施予定被検者数は、各研究により異なるもののおおよそ数例～30例程度である。

JRCT(臨床研究等提出・公開システム)<sup>12</sup>に掲載された

再生医療等研究の件数

	件数
第一種	15
第二種	45
第三種	39
合計	99

募集中+募集終了の件数

2025年2月18日閲覧

JRCT データをもとにシード・プランニングにて作成

---

<sup>12</sup> JRCT(臨床研究等提出・公開システム) <https://jrct.niph.go.jp/search>

### 1-3-6. 自由診療

安確法下の再生医療等の「治療」のうち、第一種は後述する保険診療の膵島移植であり、第二種と第三種は基本的に再生医療等の自由診療に該当する。

下表に示す通り、令和5年4月1日から令和6年3月31日までに提出があった定期報告<sup>13</sup>における再生医療等定期報告件数(治療)の第二種と第三種は計 4,380 件で、再生医療(治療)を受けた人数は 82,495 人であった。

令和5年度 再生医療等定期報告件数(再掲)

	研究	治療
第一種	17	6
第二種	47	1,096
第三種	52	3,284
合計	116	4,386

令和5年度 再生医療等定期報告 再生医療を受けた者の数(再掲)

	研究	治療
第一種	8	2 未満
第二種	97	25,450
第三種	663	57,045
合計	768	82,495*

\*第二種(治療)と第三種(治療)の合計値

厚生労働省資料をもとにシード・プランニングにて作成

<sup>13</sup> 厚生労働省、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第2項の規定に基づく再生医療等の提供状況に係る定期報告のとりまとめの概要 p5、15、18、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276959.pdf> (2025年2月19日アクセス)

### 1-3-7. 再生医療等製品の適応外使用

令和6年8月22日 第97回再生医療等評価部会において、「再生医療等製品の適応外使用に対する法の適用除外範囲の検討」<sup>14</sup>についての報告がなされた。それによるとCAR-T療法、ウイルス療法、テムセル®について、それぞれの製品における適応拡大の動きは活発化しており、将来的に適応外使用される可能性は十分考慮されるが、現時点において適応外使用の実例はほとんどないことが確認された。

また、一般的な医薬品の適応外使用と異なり、再生医療等製品は投与部位や投与経路の差異によりリスクが異なるなど、特有のリスクの考え方が存在する。そのため再生医療等製品の適応外使用に対する再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用除外範囲については、今後再生医療等製品に特有のリスクを踏まえたエビデンスを蓄積した上で、慎重に判断していく必要があると考えられるとしている。

### 1-3-8. 保険収載された再生医療技術

膵島移植は、ドナーより提供された膵臓から膵島のみを分離して移植する低侵襲な移植治療である。日本では、臓器移植法に規定されない「組織移植」の枠組みの中で実施され、また、安確法では第一種再生医療等として分類されている。2020年4月に「同種死体膵島移植術」として保険収載された。

安確法の施行当初は、臨床研究や自由診療を対象として運用されてきたが、膵島移植が第一種再生医療等の中で初めて保険診療として実施されるにあたり、引き続き、再生医療等提供基準の遵守を確認しながら治療が提供されるべきとの判断がなされたため、法の定めるルールに則って適正に医療を提供することとなっている<sup>15</sup>。

---

<sup>14</sup> 第97回厚生科学審議会 再生医療等評価部会 資料1-2 「再生医療等製品の適応外使用に対する法の適用除外範囲の検討」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001292444.pdf> (2025年2月19日アクセス)

<sup>15</sup> 「膵島移植の保険収載について」、京都大学大学院医学研究科外科学講座(肝胆膵・移植外科) 穴澤貴行、*Organ Biology* VOL.28 NO.1 p67-70, 2021、[https://www.istage.jst.go.jp/article/organbio/28/1/28\\_67/pdf-char/ja](https://www.istage.jst.go.jp/article/organbio/28/1/28_67/pdf-char/ja) (2025年2月19日アクセス)

#### 1-4. 再生医療等の提供に関して日本との連携意欲があると思われる諸外国の調査

再生医療等の提供に関して連携意欲が高いと思われる国を、日本に医療を受けに来ている人の多い中国、ベトナム、韓国と仮定し、再生医療インバウンド実施にあたり、促進阻害要因となりえる下記の点について調査をおこなう。

- 1) 当該国内で未承認の治療薬の海外での使用に関する規制の有無
- 2) 当該国の患者を治療のために海外医療機関に紹介するにあたっての制限
- 3) 自家再生医療:患者自身の細胞を日本に持ち込む際の規制の有無
- 4) 当該国の医療広告に関する規制やガイドラインで留意すべき点
- 5) 当該国の再生医療等の規制
- 6) 当該国の再生医療等の実施状況

##### 1-4-1. 調査対象国の設定

再生医療等の提供に関して連携意欲が高いと思われる国を、日本に医療を受けに来ている人の多い中国、ベトナム、韓国と仮定する。2023年の医療滞在ビザ発給件数は中国が1499件と最も多く、次いでベトナム682件。(データは2-2-1に後述)。韓国は医療滞在ビザを取得せずに来日する人が多いためビザ発給件数は低いですが、がん免疫治療などで訪日する人数は多い傾向にあるといった記事もある<sup>16</sup><sup>17</sup>ことから今回の対象国の一つとした。

---

<sup>16</sup> ニューズウィーク 2024年2月5日 <https://www.newsweekjapan.jp/stories/world/2024/02/post-103626.php> (2025年2月20日アクセス)

<sup>17</sup> Pulse 2024年11月26日、<https://pulse.mk.co.kr/news/english/11178073> (2025年2月20日アクセス)

## 1-4-2. 中国

1) 国内未承認の 治療薬の海外での 使用に関する規制	中国で未承認の治療薬の海外での使用に関する規制はない。
2) 中国患者を治療 のために海外医療 機関に紹介するに あたっての制限	中国国民が治療のために海外に渡航することに関する特別な法律や規制はない。
3) 自家再生医療: 患者自身の細胞を 日本に持ち込む際 の規制等	<p>「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」<sup>18</sup>において、外国法人が中国のヒト遺伝資源を利用した研究を行う場合は、中国法人との国際共同研究という形を取る必要がある。そして、その国際共同研究、またはその他の特殊な状況により、中国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して海外に持ち出す必要な場合、第 27 条に示す条件に適合するとともに、国務院衛生健康主管部門が発行するヒト遺伝資源材料の海外持ち出し証明を取得しなければならない。</p> <p>●「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」について 国務院(日本の内閣府に当たる行政機関)は、1998年に公布された「ヒト遺伝資源管理暫定法」を改正し、2019年5月28日付で「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」<sup>19</sup>を公布し、同年7月1日より施行した。その後、2024年3月の一部改正が行われ、同年5月1日から施行されている。</p> <p>本条例の制定目的は「ヒト遺伝資源を効果的に保護し、適切に利用し、人々の健康、国の安全と公共利益を守る」(第1条)ことであり、総則、採集(gather)と保管、利用と対外提供、サービスと管理、法的責任、附則の6章(47条)で構成されている。</p> <p>ヒト遺伝資源とは、ヒト遺伝資源材料とヒト遺伝資源情報である。ヒト遺伝資源材料はヒトゲノム、遺伝子などの遺伝物質を含む臓器、組織、細胞など遺伝材料を指し、ヒト遺伝資源情報はヒト遺伝資源材料を利用して生成されるデータや情報などの資料を指す。本条例によると、ヒト遺伝資源材料は下記の通りである。</p>

<sup>18</sup> 中華人民共和國人類遺傳資源管理條例、[https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/10/art\\_80250\\_11240249.html](https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/10/art_80250_11240249.html) (2025年2月20日アクセス)

<sup>19</sup> 中華人民共和國人類遺傳資源管理條例、[https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/10/art\\_80250\\_11240249.html](https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/10/art_80250_11240249.html) (2025年2月20日アクセス)

器官、組織、細胞等の遺伝材料	ヒトゲノム、遺伝子などの遺伝物質:全血、血清、血漿、血細胞、脳脊髄液、骨髄、骨髄塗抹標本、血液塗抹標本、組織切片、デオキシリボ核酸(DNA)の組み換え体 等
各種体液と分泌物	精液、胸腔積液、腹腔積液 等
細胞・バイオマーカー	トランスクリプトーム、エピジェネティクス、ctDNA 等
その他の遺伝材料	毛髪(毛嚢、毛包) 等

●外国法人が中国のヒト遺伝資源を利用する／海外に持ち出す場合の規定

「ヒト遺伝資源管理暫定法」第 21 条において「外国の組織や外国の組織や個人が設立、または実際に管理する機関(以下、外国法人という)が科学研究活動を行うために我が国のヒト遺伝資源を利用する必要がある場合、我が国の法律、行政法規および国内の関連法規を遵守し、我が国の科学研究機関、大学、医療機関、企業(以下、中国法人という)と協力する方法を採用しなければならない。」とされており、第 22 条では「我が国のヒト遺伝資源を利用して国際共同科学研究を実施するには、申請書は双方が共同で提出し、国务院保健当局の承認を受けなければならない。」とされている。

また、ヒト遺伝資源材料を海外に持ち出す場合、「ヒト遺伝資源管理条例」(第 27 条)の規定を満たせば、持ち出し可能としている。具体的に下記のように記載されている。

「我が国のヒト遺伝資源を利用して国際共同研究を行い、またはその他の特殊な状況により、我が国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して海外に持ち出す必要な場合、下記の条件に適合するとともに、国务院衛生健康主管部門が発行するヒト遺伝資源材料の海外持ち出し証明を取得しなければならない。

- (1) 我が国の人々の健康、国の安全と公共の利益を脅かさないこと
- (2) 法人資格を有すること
- (3) 明確な海外の共同研究者が存在し、適切な海外持ち出し用途があること
- (4) ヒト遺伝資源材料の採集が合法、または合法的な保管者から提供されていること
- (5) 倫理審査に合格していること

我が国のヒト遺伝資源を利用して国際共同研究を行い、我が国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して海外に持ち出す必要な場合、別途申請を行うか、国際共同研究の申請書に海外持ち出し計画を明記し、あわせて申請を出すこともでき、その申請は国务院衛生健康主管部門がまとめて承認審査を行う。」

「ヒト遺伝資源管理条例実施細則」<sup>20</sup>は 2023 年 5 月 26 日に科学技術部によって公布され、同年 7 月 1 日に施行された。総則、基本要素、調査と登録、行政許可と届出、監督・検査、行政処罰、附則の 7 章(78 条)から構成されている。

第 2 章では、ヒト遺伝資源を採集、保存、利用、対外提供するに当たって、倫理審査を受けなければならないとしているほか、ヒト遺伝資源提供者のプライバシー権と個人情報などの権益を尊重・保障し、提供者の権益が侵害されないことを確保しなければならないとしている。また、第 11 条において外国法人は中国のヒト遺伝資源を採集、保存、持ち出ししてはならないと規定している。

ヒト遺伝資源に関する行政許可は、「承認審査(許認可)」「届出」「事前報告」「申請登録」に分けられる。ヒト遺伝資源の採集、保存、持ち出し(越境)、国際共同研究の場合は、国務院衛生健康主管部門の承認審査を行う必要がある。

ヒト遺伝資源の採集は、①重要な遺伝家系のヒト遺伝資源の採集、③特定地域のヒト遺伝資源の採集、③大規模な人々の研究(コホート研究等)に用いられるヒト遺伝資源の採集——が挙げられる。これらを行う場合、国務院衛生健康主管部門に許認可を申請しなければならない。ただし、外国企業の採集は認められていない。

ヒト遺伝資源の保存は、中国国内におけるヒト遺伝資源の保存を行い、科学研究のための基礎プラットフォームを提供する活動に適用される。保存活動とは、合法的な出所のヒト遺伝資源を適切な環境条件の下で保存し、その品質と安全性を保証し、未来の科学研究に用いる行為を指す。保存機関は、毎年 1 回前年度の保存状況(供給源・使用情報、保存場所、施設、設備の維持と変動、担当者の変更などの状況)を管理部門に報告しなければならない。これも採集と同様、外国法人の保存は認められていない。

項目	概要	外国法人 実施可否
承認審査	ヒト遺伝資源の採集承認審査	×
	ヒト遺伝資源の保管承認審査	×
	ヒト遺伝資源の材料持ち出し(越境)の承認審査	×
	ヒト遺伝資源の国際科学研究協力の承認審査	○
届出	ヒト遺伝資源の国際協力臨床試験の届出	○
事前報告	ヒト遺伝資源情報の海外への提供、または利用のための公開についての事前報告	×
申請登録	重要家系と特定地区のヒト遺伝資源に対する申請登録の実施	×

※ ○外国法人が実施できる。×外国法人が実施できない

<sup>20</sup>人類遗传资源管理条例实施细则、[https://www.gov.cn/zhengce/202306/content\\_6887562.htm](https://www.gov.cn/zhengce/202306/content_6887562.htm) (2025 年 2 月 20 日アクセス)

	<p>表に示したように、外国法人は中国法人と共同でのヒト遺伝資源の国際科学研究、国際臨床試験を実施する場合、その行政許可が認められるが、それ以外は一切認められない。</p> <p>ヒト遺伝資源情報の対外提供(越境)または利用のための公開についての事前報告は、国内企業の情報所有者が管理部門に事前に報告しなければならない。報告内容は目的、用途、利用状況、外国法人の基本情報、リスク評価などである。</p> <p>●ヒト遺伝資源利用に関する罰則規定</p> <p>「ヒト遺伝資源管理暫定法」の第五章「法的責任」の文量は全体の約3割を占め、処罰措置に関する規定が多い。</p> <p>第36条では、(中国法人が)本条例の規定に違反し、下記のいずれかに該当する場合、国の主管部門が違法行為を停止するよう命じ、違法に採集・保管したヒト遺伝資源と違法所得を没収する。50万元(約1000万円、1元=20円で換算)以上500万元(1億円)以下の罰金を科し、違法所得が100万元(2000万円)以上の場合、違法所得の5倍以上10倍以下の罰金を科すとしている。</p> <p>○承認を得ることなく、我が国の重要な遺伝家系、特定地域のヒト遺伝資源を採集した、または国務院衛生健康主管部門が定める種類、数量のヒト遺伝資源を採集した。</p> <p>○承認を得ることなく、我が国のヒト遺伝資源を保管した。</p> <p>○承認を得ることなく、我が国のヒト遺伝資源を利用して国際共同研究を行った。</p> <p>○安全審査に合格することなく、我が国の人々の健康、国の安全と公共の利益に影響を及ぼす可能性があるヒト遺伝資源情報を外国企業に提供、または使用のために公開した。</p> <p>○国際共同臨床試験を行う前に、使用予定のヒト遺伝資源の種類、数量及びその用途を国務院衛生健康主管部門に届け出なかった。</p> <p>また、第41条では、外国法人が本条例の規定に違反し、中国国内でヒト遺伝資源を採集・保管し、ヒト遺伝資源を利用して科学研究を行った場合、あるいは海外に中国のヒト遺伝資源を提供した場合、国の主管部門が違法行為を停止するよう命じ、違法に採集・保管したヒト遺伝資源と違法所得を没収する。100万元(2000万円)以上1000万元(2億円)以下の罰金を科し、違法所得が100万元(2000万円)以上の場合、違法所得の5倍以上10倍以下の罰金を科すとしている。</p>
4) 中国における医療広告に関する規制とガイドライン	<p>中国の医療広告は日本と同じように、関連法規によって規制されている。患者の治療選択などに資する情報の医療広告が認められている一方、「比較広告」「誇大広告」「客観的事実であることを証明できない内容の広告」「公序良俗に反する内容の広告」が禁じられている。例えば、患者や有名人など経験談を紹介する手法が禁止されるほか、「脳卒中治療では中国有数の実績を誇る病院」「国内未承認薬の『ヨクキクラゼ』による血栓溶解療法」といった客観的な</p>

事実ではない広告も規制されている。ここでは、中華人民共和国広告法、医療広告管理法、インターネット広告管理法について述べる。

#### ●中華人民共和国広告法<sup>21</sup>

広告活動を規制し、消費者の合法的権益を保護し、広告業の健全な発展を促進し、社会経済秩序を維持するために制定された。

「広告法」は全業種を対象に制定したものの、医療、医薬品、医療機器に関して、第 15 条では「麻醉薬、向精神薬、医薬用毒薬・劇薬、医薬品類の前駆的化学物质(chemical precursor)、放射性医薬品などの医薬品、及び解毒薬、医療機器と治療法は、広告をしてはならない」としている。

また、第 16 条では、医療、医薬品、医療機器の広告を出す際にあってはならない内容を下記に示している。

- 効能・効果、安全性の断言または保証といった表現
- 治癒率または有効率を説明するもの
- 他の医薬品、医療機器の効能・効果及び安全性または他の医療機関と比較するもの
- スポークスパーソンを利用して推薦・証明するもの
- 法律や行政法規で規定・禁止された他の内容

医薬品の広告内容は、国家薬品监督管理局が承認した説明書(添付文書)と一致しなければならず、禁忌と副作用を目立つように表示しなければならない。医療用医薬品(処方箋薬)の広告は、「この広告は医学・薬学の専門家のみを対象とするものである」という文言を明示しなければならない。一般用医薬品(非処方箋薬)の広告は、「医薬品の説明書に従って、または薬剤師の指導の下で購入し、使用してください」という文言を明示しなければならない(第 16 条)と定めている。

さらに、第 19 条では、ラジオ局、テレビ局、新聞・音声・映像出版機関、インターネット情報サービス提供者は、健康、養生知識を紹介する形で、医療、医薬品、医療機器、健康食品の広告を掲載してはならないとしている。

#### ●医療広告管理法<sup>22</sup>

旧国家工商行政管理総局(現国家市場監督管理総局)と旧衛生部(現国家衛生健康委員会)によって 2006 年 11 月 10 日に公布され、翌年 1 月 1 日から施行された。

医療広告管理法は、医療機関や医療サービスを直接的または間接的に紹介するために、様々な媒体や形式を利用するすべての広告に適用される。つまり、従来

<sup>21</sup> 中華人民共和国広告法、2021 年 4 月 29 日(第二次修正)、<https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgxODE3YWVlYmZFIYjAxN2FiZDZiZDg2MDA1MmQ> (2025 年 2 月 20 日アクセス)

<sup>22</sup> 医疗广告管理办法、旧国家工商行政管理総局(現国家市場監督管理総局)と旧衛生部(現国家衛生健康委員会)、2006 年 11 月 10 日公布、[https://www.gov.cn/zhengce/2019-06/03/content\\_5723750.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2019-06/03/content_5723750.htm) (2025 年 2 月 20 日アクセス)

の印刷媒体、電子媒体、その他の形態を問わず、医療サービスの宣伝に関わる広告はすべて本法の規定を遵守する必要がある。

医療広告を掲載する前に、医療機関は医療広告審査を申請し、「医療広告審査証明」を取得しなければならない。この証明書を取得しなければ、医療広告を掲載してはならない(第3条)としている。医療広告審査証明の申請は下図の通り。省級衛生健康行政部門は、受理日から20日以内に医療広告製品サンプルを審査しなければならない。衛生健康行政部門が関係専門家に審査を依頼する必要がある場合、10日延長することができる。

医療広告を掲載する内容は、医療広告管理法(第6条)が定められている項目に限られる。具体的に広告できる項目は下記の通り。

- (1) 医療機関の第一名称
- (2) 医療機関の住所
- (3) 病院の経営形態(公立・民間)
- (4) 医療機関の種類
- (5) 診療科目
- (6) 病床数
- (7) 受付・診察時間
- (8) 電話番号

(1)～(6)項の掲載内容は、衛生健康行政部門が発行した「医療機関開設許可証(原文:医療機構執業許可証)」またはその副本に記載されている内容と一致しなければならないとしている。

また、同法第7条では「医療広告の表現形式は以下の文言を含んではならない」と定めている。医療技術や治療方法といった用語が禁止されているほか、治癒率や効率的といったものも制限されている。

- (1) 医療技術、治療方法、疾病名称、医薬品に関するもの
- (2) 治癒を保証するもの、または暗に治癒を保証するもの
- (3) 治癒率、効率的などの診療効果を宣伝するもの
- (4) ワイセツ、迷信、荒唐無稽
- (5) 他人をけなすもの
- (6) 患者、医療技術者、医学教育科学研究機関・職員及びその他の社会团体、組織の名義、イメージを利用して証明するもの
- (7) 解放軍と武装警察部隊の名義を利用するもの
- (8) 法律、行政法規で禁止されているその他のもの

●インターネット広告管理法<sup>23</sup>

国家市場監督管理総局(SAMR)は2023年2月25日、インターネット広告管理

<sup>23</sup> 互联网广告管理办法、2023年2月25日国家市场监督管理总局令第72号公布、  
[https://www.gov.cn/zhengce/202305/content\\_6858084.htm](https://www.gov.cn/zhengce/202305/content_6858084.htm) (2025年2月20日アクセス)

法(原文: 互联网广告管理办法)を公表し、同年 5 月 1 日から施行された。同法は 2016 年 9 月に施行された「インターネット広告管理暫定法」をもとに改正されたものである。大きな改正ポイントは、医療や医薬品などの広告に対して厳しくなったことと、ステルスマーケティングが明確に禁じられていることである。

インターネット広告管理法は、「中国広告法」及び「中国電子商取引法」などの法律・行政法規に基づき制定したもの。その目的は、インターネットの広告活動を規範化し、消費者の合法的な権利と利益を保護し、インターネット広告業の健全な発展を促進し、公平な競争の市場経済秩序を維持するためとしている。

中国国内において、ウェブサイト、ウェブページ、インターネットアプリケーションなどのインターネットメディアを利用し、文字、画像、音声、映像またはその他の形で、直接または間接的に商品やサービスを宣伝する商業広告活動には、中国広告法及び本管理法の規定を適用する。

また、インターネットを利用して、タバコ(電子タバコを含む)広告や処方せん薬の広告を掲載することが禁止されるほか、健康、養生知識などを紹介する形で、なりすまして医療、医薬品などの広告を掲載することも禁止している。

医療や医薬品などに関する広告の規制内容は下記の通りである。

<b>第 7 条</b>	医療、医薬品、医療機器、農薬、動物薬、健康食品、特殊医療用調製食品の広告など、法律や行政法規の規定により審査を受けなければならない広告を掲載する場合、掲載前に広告審査機関は広告内容を審査しなければならない。審査を受けていない場合、掲載してはならない。
<b>第 8 条</b>	健康、養生知識などを紹介する形で、なりすまして医療、医薬品、医療機器、健康食品、特殊医療用調製食品の広告を掲載することを禁止する。 健康、養生知識を紹介する場合、同じページまたは同時に、関連する医療、医薬品、医療機器、健康食品、特殊医療用調製食品の商品販売者またはサービス提供者の住所、連絡先、ショッピングリンクなどのコンテンツを表示してはならない。
<b>第 12 条</b>	未成年者向けのウェブサイト、ウェブページ、インターネットアプリケーション、公式アカウントなどのインターネットメディアにおいて、医療、医薬品、健康食品、特殊医療用調製食品、医療機器、化粧品、酒類、美容の広告及び未成年者の心の健康を害するオンラインゲームの広告を掲載してはならない。

5) 中国の再生医療に関する法規制の概要

中国における細胞治療・遺伝子治療(GCT)製品は、医薬品管理法の枠内にある医薬品とみなされ、治療用生物学的製剤のカテゴリーに入る。治療用生物学的製剤には、異なる発現系を持つ工学的細胞(細菌、酵母、昆虫、植物、哺乳類細胞など)から調製されたタンパク質、ポリペプチド、およびその誘導體、ヒトまたは動

	<p>物の組織から抽出された単一成分の内因性タンパク質、細胞・遺伝子治療製品、アレルギー製品、微小生態学的製品、生物学的に活性な血液製剤、ヒトまたは動物の組織または体液から抽出された、または発酵によって調製された多成分製品などがあり、以下の3つの分類カテゴリーがある。</p> <p>Category 1: Innovative biological products 革新的な生物学的製剤</p> <p>Category 2: Improved biological products 改良型生物学的製剤</p> <p>Category 3: Domestic or overseas listed biological products 国内外に収載された生物学的製剤</p> <p>このうち、GCT製品は、「改正医薬品登録規則」(2020年7月1日施行、国家市場監督管理総局令第27号(2020年1月22日))で定義された「Innovative biological products」として規制されている。</p> <p>なお中国でのGCTは、「医薬品」トラック(すなわち、治験薬、IND)に入り、臨床試験がCenter for Drug Evaluation (CDE、医薬品評価センター)に登録されるか、National Health Commission (NHC、国家衛生健康委員会)が監督する「医療技術」トラックに入り通常は個々の病院で研究者主導試験(IIT)を開始するという二重トラックの形となっている。</p> <p>IIT試験はより柔軟性があり、早期のヒト臨床データを出すことができる。最初にIITを開始し、次に薬剤としてCDEにINDを提出することは、中国における多くのGCT製品で頻繁に選択される開発手順となっている。2017年に発行されたNational Medical Products Administration (NMPA、国家医薬品局)が「細胞治療製品の研究と評価に関する技術ガイドライン」<sup>24</sup>では技術基準がより明確化され、さらに2019年にNHCが「体細胞治療の臨床研究およびトランスレーショナルユースに関する管理措置(草案)」<sup>25</sup>を発行したことにより、このようなGCTの二重トラックがより明確な形になってきている<sup>26</sup>。</p>
<p>6) 中国内再生医療等実施状況<sup>27</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 保険診療製品 (製品例) <ul style="list-style-type: none"> <li>● CAR-T細胞療法: <ul style="list-style-type: none"> <li>「福可苏/FUCASO(伊基奥仑赛注射液)」(南京驯鹿生物医药)</li> <li>「倍诺达/Cartheyva(瑞基奥仑赛注射液)」(上海药明巨诺生物科技)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<sup>24</sup> 国立医薬品食品衛生局医薬品評価センター、2017年12月22日、細胞治療产品研究与评价技术指导原则、<https://www.cde.org.cn/zdyyz/domesticinfo?page?zdyyzIdCODE=452c529b299638297210fe4a1294eb31> (2025年2月20日アクセス)

<sup>25</sup> 国家卫生健康委办公厅、2019年3月29日、体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)、<http://www.nhc.gov.cn/qiysy/pqt/201903/01134dee9c5a4661a0b5351bd8a04822.shtml> (2025年2月20日アクセス)

<sup>26</sup> Chen Yin, et al. “Gene and cell therapies in China: booming landscape under dual-track regulation” Journal of Hematology & Oncology volume 15, Article number: 139 (2022)、<https://jhoonline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13045-022-01354-9> (2025年2月20日アクセス)

<sup>27</sup> 株式会社シード・プランニング、2023年11月2日発刊、「アジアの再生医療・細胞治療の最新治療動向と法規制・ガイドライン分析 2023」

	<p>「奕凯达/Yescarta(阿基仑赛注射液)」(Fosun Kite)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 他家複合型培養皮膚： <ul style="list-style-type: none"> <li>「Active Skin(安体肤)」(陝西艾爾皮膚組織工程)</li> </ul> </li> <li>● 自家培養軟骨： <ul style="list-style-type: none"> <li>「CaRes」(Arthro-Anda Tianjin Biologic Technology)</li> </ul> </li> <li>● 自由診療医療 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ がん免疫療法:CIK 細胞、樹状細胞、NK 細胞など</li> <li>➤ 幹細胞治療:關節症、脳卒中、糖尿病、脱毛など</li> <li>➤ PRP 療法:美容、關節症、膀胱炎、女性特有疾患、ドライアイなど</li> </ul> </li> </ul>
--	--

### 1-4-3. ベトナム

1) 国内未承認の 治療薬の海外での 使用に関する規制	ベトナム国民が国外で未承認の治療薬を使用することについて特に規定する規制は見つからなかった。
2) ベトナム人患者 を治療のために海 外医療機関に紹介 するにあたっての 制限	ベトナムの医療行為は「健康診断及び治療に関する法律」 <sup>28</sup> によって管理されている。この第 40 条、第 60 条、第 77 条には、他の医療機関等への患者紹介に関する記載があるが、海外医療機関への患者紹介に対する規定はなかった。
3) 自家再生医療: 患者自身の細胞を 日本に持ち込む際 の規制等	政令第 89/2018/ND-CP 号、国境医療検疫に関する感染症の予防と管理に関する法律の一部条文の実施に関する詳細な規則(2018 年) <sup>29</sup> により、血液、血清、血漿、生物学的製剤、および組織はベトナムから輸出できる。このプロセスは、政令のセクション 2 に記載されている。
4) ベトナムにおけ る医療広告に関す る規制とガイドライ ン	2017 年 1 月に発効された新薬事法 <sup>30</sup> の第 6 条(禁止行為)の 10. において、以下の場合の広告は禁止とされている。 a) 国家管轄管理機関によって内容が確認されていない、または確認された内容と矛盾する医薬品の広告。 b) 保健省が承認していない証明書を使用したり、物質的利益を利用したり、組織名、個人名、シンボル、イメージ、地位、名誉、手紙、感謝状を利用して医薬品を宣伝すること。 c) 保健省に承認されていない臨床研究結果、前臨床研究結果、試験結果、生物学的同等性試験結果を使用して医薬品を宣伝すること。 <sup>31</sup>
5) ベトナムの再生 医療に関する法規 制の概要	●ベトナムで実施されている幹細胞治療やがん免疫細胞療法は、薬事法のよ

<sup>28</sup> Law No. 15/2023/QH15 dated January 9, 2023 on medical examination and treatment, <https://lawnet.vn/en/vb/Law-15-2023-QH15-medical-examination-and-treatment-87FB7.html> c

<sup>29</sup> GUIDELINES FOR IMPLEMENTATION OF THE LAW ON INFECTIOUS DISEASE PREVENTION AND CONTROL REGARDING BORDER HEALTH QUARANTINE No.: 89/2018/ND-CP, June 25, 2018, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/EN/The-thao-Y-te/Decree-89-2018-ND-CP-guidelines-Law-on-infectious-disease-prevention-and-control-regarding-border/388129/tieng-anh.aspx>

<sup>30</sup> ベトナム薬事法、No.105/2016/QH13 <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx>

<sup>31</sup> Vu, Hien Thi Tu, and Mai Thi Le. Medicinal product regulation and product liability in Vietnam: overview. Thomson Reuters, 2021. Available at <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:VA6C2:0b09c5ab-d948-4717-b702-66f626354ff2>

	<p>うな法律では規制されていない。保健省 07/2015/TT-BYT<sup>32</sup>(新技術の適用を許可するための条件と手続きに関する詳細な規則、医療検査と治療における新しい方法)では、新しい治療に関して、「新規の方法・技術」とみなす場合の規定を制定しており、新しい治療法である再生医療・細胞治療を行う場合、臨床試験終了後に保健省から許可を得る必要があるとされている。</p> <p>さらに、2020年10月に保健省 4259-QĐ-BYT<sup>33</sup>(ベトナムにおける細胞および細胞製品の応用に関する研究ガイドライン)が発行された。このガイドラインは、ベトナムにおける細胞治療および細胞製品の応用に関する研究が正しい方向に進められるよう保証し、患者が高品質で安全かつ効果的な新しい治療法や製品にアクセスできるように支援するために、細胞療法および細胞ベースの製品の研究における基本的な概念と知識、および原則について述べている。本ガイドラインでは自己および同種ヒト体細胞療法、具体的には体細胞または成体幹細胞および免疫細胞に焦点を当てている。</p> <p>●2017年1月に新薬事法<sup>34</sup>が発効され、2017年7月1日には、政令 Decree No.54 / 2017 / ND-CP が施行された。</p> <p>新薬事法では、生物学的製剤(バイオ医薬品とも言う)とは、生物由来の高分子物質または高分子物質の混合物からバイオテクノロジーまたはバイオプロセスによって製造された医薬品を意味し、ヒトの血液および血漿由来物も含まれるとし、抗生物質および、純物質として単離できる生物由来の低分子量物質や、体外診断用生物学的製剤は含まないとしている。</p> <p>なお、ベトナムでは遺伝子治療は生物学的医薬品として規制されているとの情報もある。<sup>35</sup></p>
6)ベトナムでの再生医療等実施状況 <sup>36</sup>	<p>●保険診療製品:なし</p> <p>●自由診療医療:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ がん免疫細胞療法: NK 細胞、T 細胞など</li> <li>➤ 幹細胞: COPD、脊髄損傷</li> <li>➤ 培養皮膚: 熱傷</li> </ul>

<sup>32</sup> ベトナム保健省、2015年4月3日、07/2015/TT-BYT、<https://vbpl.vn/TW/Pages/vbpg-toanvan.aspx?ItemID=58187&Keyword=>

<sup>33</sup> ベトナム保健省、2020年10月12日付 4259/QĐ-BYT号、<https://luatvietnam.vn/v-te/quvet-dinh-4259-qd-byt-234030-d1.html>

<sup>34</sup> ベトナム薬事法、No.105/2016/QH13 <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx>

<sup>35</sup> Vu, Hien Thi Tu, and Mai Thi Le. Medicinal product regulation and product liability in Vietnam: overview. Thomson Reuters, 2021. <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:VA6C2:0b09c5ab-d948-4717-b702-66f626354ff2>

<sup>36</sup> 株式会社シード・ブランニング、2023年11月2日発刊、「アジアの再生医療・細胞治療の最新治療動向と法規制・ガイドライン分析 2023」

#### 1-4-4. 韓国

<p>1) 国内未承認の 治療薬の海外で の使用に関する 規制</p>	<p>韓国人が海外で未承認の治療製品を使用することについて、特に規制はない。</p>
<p>2) 韓国人患者を 治療のために海 外医療機関に紹 介するにあつて の制限</p>	<p>韓国の医療法には、韓国国民を治療のために海外医療機関に紹介するにあつての制限はない。</p>
<p>3) 自家再生医療: 患者自身の細胞 を日本に持ち込 む際の規制等</p>	<p>「ヒト組織の安全性に関する規則」<sup>37</sup>(2022 年)では、他国で加工されたヒト組織を韓国に輸入するにあつての要件や手続きについては記述があるが、韓国から持ち出すにあつての規定はされていない。その他患者自身の細胞を日本に持ち込む際の規制等は見つからなかった。</p>
<p>4) 韓国における 医療広告に関す る規制とガイドラ イン</p>	<p>医薬品医療機器等法では、市販承認を得た医薬品のみ広告できる。未承認医薬品を広告する広告会社は刑事罰および行政処分を受ける。処方薬および処方薬と同じ剤形、投与経路、単位当たりの薬物成分を有する一般用医薬品は広告できない。ただし、感染症予防のための特定の医薬品の広告や、医学・薬学の専門家を対象とした専門医療媒体への広告など、総理令で定める場合には例外がある。広告は食品医薬品局の審査を受ける必要がある(医薬品医療機器等法第 68 条の 2(1))</p> <p>●医療サービス法<sup>38</sup>(2016 年 5 月 29 日法律第 14220 号)の第 5 章に医療サービスの広告についての規定がある。56 条(2)では、医療法人、医療機関又は医療関係者は、次に掲げる医療サービスに関する広告をしてはならないとされている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第 53 条に規定する評価(新医療技術評価)を経ずに新しい医療技術を広告すること。</li> <li>2. 治療効果を保証するなど、消費者に誤解を与えるおそれのある内容の</li> </ol>

<sup>37</sup> Rule on the Safety of Human Tissue(Abbreviated to the Human Tissue Safety Rule)  
2022 年 7 月 12 日発効、[https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_27/view.do?seq=71879](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=71879)

<sup>38</sup> 医療サービス法、2016 年 5 月 29 日法律第 14220 号、  
[https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/ganadaDetail.do?hseq=39874&type=abc&key=MEDICAL%20SERVICE%20ACT&param=M](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/ganadaDetail.do?hseq=39874&type=abc&key=MEDICAL%20SERVICE%20ACT&param=M)

	<p>広告。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 他の医療機関や医療従事者の機能や治療法と比較する内容の広告。</li> <li>4. 他の医療法人、医療機関、医療関係者を誹謗中傷する内容を含む広告</li> <li>5. 手術風景など医療行為を直接的に露出する内容の広告。</li> <li>6. 医療従事者の職務や治療方法に関連する重大な副作用などの重要な情報が省略されている広告。</li> <li>7. 客観的に認められていない、または根拠のない内容を含む広告。</li> <li>8. 新聞、放送媒体、雑誌その他の媒体を利用して、ニュース記事や専門家の意見の形式でその内容を表示する広告。</li> <li>9. 第 57 条の規定に従って審査を受けていない内容の広告、又は審査を受けた内容と異なる内容の広告</li> <li>10. 第 27 条(3)に規定する外国人患者誘致のための国内広告</li> <li>11. 第 45 条に規定する対象外医療費の割引または免除を消費者に受けさせる内容の広告であって、消費者を欺き、または消費者に誤った情報を与えるおそれのある広告。</li> <li>12. その他、大統領令で定めるところにより、公衆衛生に重大な危害を及ぼす、または及ぼすおそれのある内容を含む医療広告。</li> </ol> <p>●「The Act on the Safety of and Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products (ARMAB、再生医療等製品及び先端生物由来製品の安全性確保と支援に関する法律)」<sup>39</sup>の第 48 条では「先端再生医療の臨床研究の有効性、ヒト細胞等の保存手順や保存方法、品質等について、医学的に認められていない内容を含む虚偽または誇大な広告を掲載してはならないとされている。</p>
<p>5) 韓国の再生医療に関する法規制の概要</p>	<p>●「The Act on the Safety of and Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products (ARMAB、再生医療等製品及び先端生物由来製品の安全性確保と支援に関する法律)」<sup>40</sup>は、2025 年 2 月 21 日から施行となった。この法律は、再生医療の法的定義を確立し、(i)安全性プロトコルや基準を詳述した先端バイオ医薬品の安全管理システムを整備すること、(ii)レギュラトリーサイエンスや長期フォローアップシステムを計画すること、</p>

<sup>39</sup> 韓国、再生医療等製品及び先端生物由来製品の安全性確保と支援に関する法律 法律第16556号、2019年8月27日、2020年8月11日改正 [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=56486&type=part&key=37](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=56486&type=part&key=37)

<sup>40</sup> 韓国、再生医療等製品及び先端生物由来製品の安全性確保と支援に関する法律 法律第16556号、2019年8月27日、2020年8月11日改正 [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=56486&type=part&key=37](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=56486&type=part&key=37)

	<p>(iii)迅速承認や条件付き承認手続きの詳細を定めることを目的としている<sup>41</sup>。</p> <p>同法では、先進的再生医療は医療機関にて行われる「再生医療」と製薬企業によって開発製造販売される「バイオ医薬品」の2つに分けている。</p> <p>医療機関において行われる「再生医療」とは、人体の構造や機能の再生・修復・形成、あるいは病気の治療や予防に用いることを目的としたヒト細胞を加工する治療法で、細胞治療製品(CTP)、遺伝子治療製品(GTP)、組織工学製品(TEP)などの細胞治療も含まれる。</p> <p>製薬会社によって開発、製造、販売される「バイオ医薬品」には、細胞治療製品(CTP)、遺伝子治療製品(GTP)、組織工学製品(TEP)、高度バイオ融合製品などが含まれる。ヒト細胞には、人体由来の幹細胞、造血幹細胞、体細胞、免疫細胞、異種細胞が含まれる。ただし、医師が治療中に自己細胞や同種細胞を簡単な分離、洗浄、凍結、融解するなどの最小限の操作のみを行った場合は除く。</p> <p>これまでは、臨床研究に参加する場合を除いて、開発中の細胞・遺伝子治療薬を治療には使用できなかったが、この改正法により、臨床試験に参加していない患者も「新たな先進的な再生医療技術」にアクセスできるようになる。対象となる患者は、承認された治療法がないと診断されているか、症状が重篤、希少または治癒不可能であって、治療法は臨床研究で安全性と有効性がすでに実証されている必要がある。<sup>42</sup></p>
6)韓国での再生医療等実施状況	<p>●保険診療製品 16品目 (製品例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ CAR-T細胞療法:「KYMRIAH」(Novartis Pharma)</li> <li>➤ 幹細胞治療: クローン病による瘻孔「Cupistem Inj」(Anterogen) 胸痛後72時間以内に冠動脈形成術により再灌流された急性心筋梗塞「Hearticellgram-AMI」(Pharmicell)</li> <li>➤ 自家培養軟骨細胞: 膝関節の限局性軟骨欠損「Chondron」(Cellontech)</li> <li>➤ 自家培養細胞シート: 重症熱傷「Holoderm」(TEGO Science)</li> </ul> <p>●自由診療医療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ PRP療法:関節症、美容</li> </ul>

<sup>41</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9998493/>

<sup>42</sup> Frances Verter PhD, "South Korea expands access to regenerative medicine for serious illnesses" Feb.2025 <https://parentsguidecordblood.org/en/news/south-korea-expands-access-regenerative-medicine-serious-illnesses>

## 1-5. 各区分での再生医療等の国際医療貢献における利点と課題、国際医療貢献の可能性

### 1-5-1. 各区分での再生医療等の国際医療貢献における利点と課題の整理

各区分の国際医療貢献における利点と課題を、法規制面、再生医療等の実施状況、各区分の特性等から考察する。

#### ●法規制面

今回の調査対象国はいずれも、当該国での未承認薬を海外で使うことや、海外に患者紹介するにあたっての規制はなかったため、患者が日本に渡航して薬機法下の再生医療等製品や治験、安確法下の治療も合法的に受けることができる。ヒアリング調査にて、「ベトナムでは国立病院からは海外に患者紹介できない」というコメントもあったが、特にそれに関する規制情報はなく、実際には例えば、民間病院の知人医師を経由するなどの工夫により実施することが可能であると考えられる。

#### ●国内の再生医療等の実施状況

国内の再生医療等の実施状況は下表の通りで、患者申出療養と再生医療等製品の適応外使用は実施されていないため、現時点では、日本で再生医療等の治療を受けたい外国人患者の意向に応えられる区分ではないと言える。

国内での再生医療等実施状況一覧

	区分	現在の国内での実施状況 (再掲)
薬機法	再生医療等製品(本承認)	19 製品
	条件及び期限付承認	2 製品
	治験	77 件
安確法	先進医療	8 件
	患者申出療養	0 件
	臨床研究	99 件
	自由診療	4,386 件
	再生医療等製品の適応外使用	0 件
	保険収載 再生医療技術	1 件

シード・プランニングにて作成

## ●各区分の特性

日本で再生医療等の治療を受けたい外国人患者の意向を考慮すると、各区分は以下のように整理できる。

治験等の科学的な検証を経て承認を取得した再生医療等製品や、保険収載された再生医療技術による治療は、有効性や安全性を重視して治療選択したい方に適している。

治験、先進医療、臨床研究は、新規性の高い治療を受けたい方に適している。しかし、治験、先進医療、臨床研究は、安全性と有効性を検証するデータの信頼性を高めるために、対象者の適格基準を厳しく設定していることが多いので、参加を希望しても適格基準に合致しない可能性が高くなる。また、通常、安全性と有効性を評価・確認するために、診察や検査が増えるため、通院頻度が高くなるが、このことは日本で再生医療等の治療を受けたい外国人患者にとっての阻害要因となる。

自由診療も新規性の高い治療を受けたい方に適しており、対象条件は治験、先進医療、臨床研究の適格基準ほどの厳格さもなくアクセスしやすいが、自由診療の中には有効性・安全性の十分なエビデンスがないものも含まれており、外国人患者自身による治療選択の見極めが難しい。

## ●自家細胞の日本への持ち出し

「中華人民共和国ヒト遺伝資源管理条例」<sup>43</sup>において、外国法人が中国のヒト遺伝資源を利用した研究を行う場合は、中国法人との国際共同研究という形を取る必要がある。そして、その国際共同研究、またはその他の特殊な状況により、中国のヒト遺伝資源材料を輸送、郵送、携帯して海外に持ち出す必要な場合、条件に適合するとともに、国務院衛生健康主管部門が発行するヒト遺伝資源材料の海外持ち出し証明を取得しなければならないとされている。そのため、例えば、中国人の自家細胞を中国で採取し、それを用いた再生医療等を日本で実施するというスキームの場合、中国内企業との共同研究の形態をとらねばならない可能性がある。

## ●調査対象国内での再生医療実施状況との比較

中国、韓国では CAR-T や培養皮膚、培養軟骨等が保険診療製品として上市しており、ベトナムでは保険診療製品はない。一方、日本では、角膜疾患向けの再生医療等製品、GVHD や脳損傷等を適応とした間葉系幹細胞 (MSC) 製品、in vivo 遺伝子治療やウイルス治療製品など多種類の製品が上市している。このような他国では未承認の再生医療等製品を用いた治療を日本で受けられることは、外国人患者にとってメリットとなる。

---

<sup>43</sup> 中華人民共和国人類遺伝資源管理条例、[https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/10/art\\_80250\\_11240249.html](https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2024/5/10/art_80250_11240249.html) (2025年2月20日アクセス)

●がん診療拠点病院で自由診療ができない(第2章に詳述)

がん診療連携拠点病院において、その指定要件を維持するためには自由診療を行うことができないとのコメントがヒアリングで得られていた。そのような施設では、国内の再生医療等の区分に関わらず、訪日外国人に対し再生医療等は提供できないことになる。

1-5-2. 国際医療貢献の可能性のある区分

再生医療等製品での治療は、有効性や安全性を重視して治療選択したい外国人に適している。特に、海外で未承認の再生医療等製品を用いた治療を提供できることは、国際医療貢献としての意義が大きい。

治験、先進医療、臨床研究は、新規性の高い治療を受けたい方に適しているが、厳しい適格基準に合致しない可能性があることや、通院頻度が多くなるため何度も来日する必要があることが課題である。

自由診療も新規性の高い治療を受けたい方に適しており、アクセスしやすいが、中には有効性・安全性の十分なエビデンスがないものも含まれており、外国人患者自身での治療選択の見極めが必要となる。

## 第2章. 再生医療等による国際医療貢献に対する医療機関の意向とその課題や取組について

再生医療等治療による国際医療貢献の現状および課題について整理するために、外国人患者への治療の提供、および再生医療等の治療を提供している医療機関にアンケートを実施した。アンケートの回答およびシード・プランニングの過去の知見より、種々の医療機関、外国人患者の受入れを調整するコーディネーター会社を選定し、ヒアリングを実施した。

### 2-1. アンケート調査

#### 2-1-1 アンケート概要

##### ① 目的

再生医療等治療による国際医療貢献の現状および課題について整理するために、JIH 認定医療機関および JMIP 認証医療機関、再生医療等提供医療機関へのアンケート調査を実施した。

② 対象:297 施設 (JIH 認定医療機関および JMIP 認証医療機関、再生医療等提供医療機関)

③ 実施期間:2025 年 1 月 14 日～2025 年 1 月 24 日

④ 方法:Web アンケート(郵送にてアンケート URL を送付)

※なお、国際診療部のような海外からの患者受入れに対応する部署がある場合、優先して該当部署宛てにアンケートを送付している。

#### 2-1-2 アンケート結果

297 施設のうち 37 件(回収率 12.5%)の回答が得られた。67.6%の医療機関で外国人患者の受け入れを行っているものの、医療渡航目的の外国人への再生医療等を提供している医療機関は 12.5%(3 件)であった。

医療渡航目的の外国人に提供している再生医療等の治療法では、ビズノバや自家造血幹細胞、PRP 療法であった。その内、積極的に集客を実施していると答えた医療機関はいなかった。

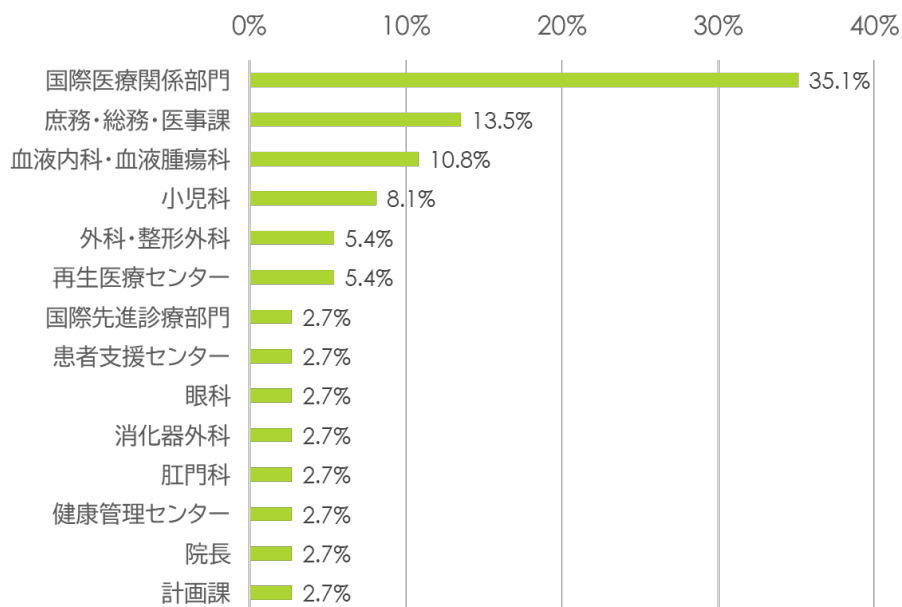
医療渡航目的の外国人に再生医療を提供していない理由としては、「ニーズがない」や「専門外」という回答が多く、体制整備より前のステップに課題が見られた。

##### ① 回答者の所属部門(n=37)

国際医療関係部門が存在する医療機関では、国際医療関係部門宛てにアンケートを送付したため、国際医療関係部門に所属している回答者が 35.1%と最も多かった。次いで、庶務・総務・医事課が 13.5%となっている。

ご所属部門・診療科名	件数	割合
国際医療関係部門	13	35.1%
庶務・総務・医事課	5	13.5%
血液内科・血液腫瘍科	4	10.8%

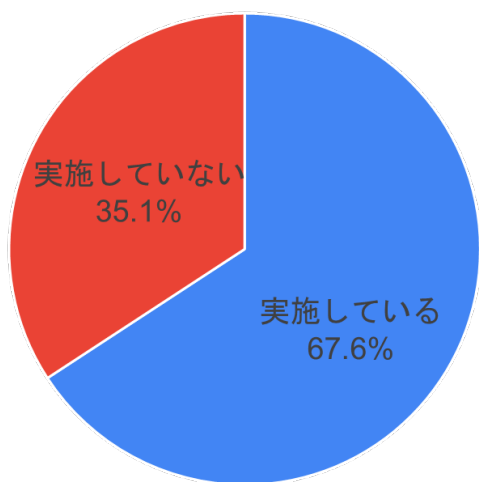
小児科	3	8.1%
外科・整形外科	2	5.4%
再生医療センター	2	5.4%
国際先進診療部門	1	2.7%
患者支援センター	1	2.7%
眼科	1	2.7%
消化器外科	1	2.7%
肛門科	1	2.7%
健康管理センター	1	2.7%
院長	1	2.7%
計画課	1	2.7%
合計	37	100.0%



② 外国人患者の受入れ実施医療機関の割合 (n=38)

外国人患者の受入れを実施している医療機関は 67.6%と、過半数を占めている。

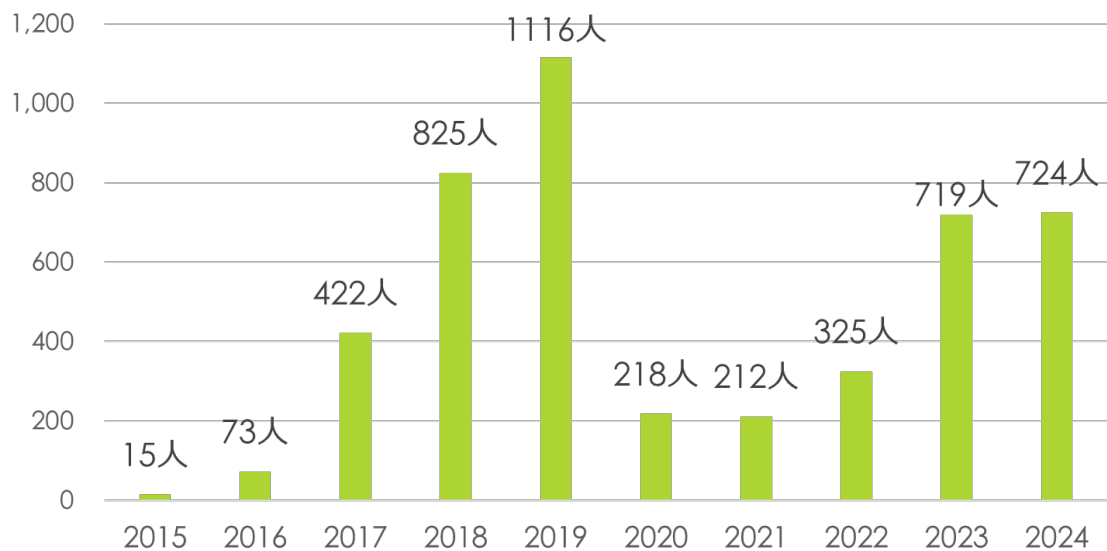
医療渡航目的の外国人患者の受入れ	件数	割合
実施している	25	67.6%
実施していない	13	35.1%
合計	38	100.0%



③ 外国人患者の年ごとの受け入れ数(n=22)

外国人患者の受入れは、2019 年が最も多かったが、コロナ禍では約 1/5 の以下に減少。2023 年以降は回復傾向にあるものの、コロナ以前の人数には戻っていない。

受入れ人数									
2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
15	73	422	825	1116	218	212	325	719	724



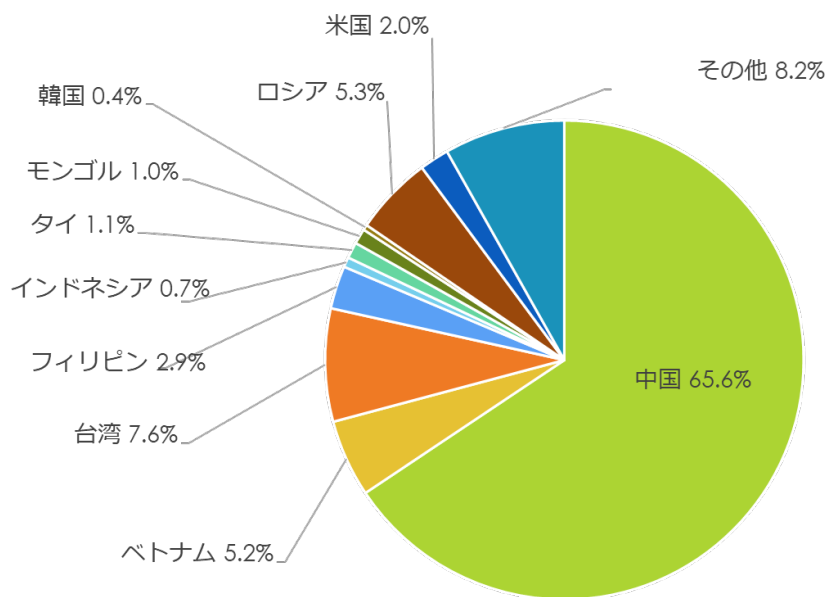
④ 過去 10 年における医療渡航目的の外国人患者の国籍の割合 (n=18)

複数回答

外国人患者の全医療機関に占める国籍割合では、中国人が最も多く 65.6%、出現率も 88.9%と、ほとんどの医療機関に来院している。次点でベトナムが国籍割合で 5.2%、出現率は 38.9%、台湾が国籍割合 7.6%、出現率 22.2%となっている。その他にもアジアの患者が多く見られた。

アジア以外では、ロシアや米国の国籍割合と出現率が他国と比べて高い状態である。

国籍	全医療機関に占める国籍割合	出現件数	出現率(全医療機関の内、該当国籍の患者が出現した割合)
中国	65.6%	16	88.9%
ベトナム	5.2%	7	38.9%
台湾	7.6%	4	22.2%
フィリピン	2.9%	4	22.2%
インドネシア	0.7%	2	11.1%
タイ	1.1%	2	11.1%
モンゴル	1.0%	2	11.1%
韓国	0.4%	2	11.1%
ロシア	5.3%	2	11.1%
米国	2.0%	4	22.2%
ミャンマー	0.5%	1	5.6%
シンガポール	0.2%	1	5.6%
ラオス	0.2%	1	5.6%
ドイツ	0.6%	1	5.6%
カナダ	0.6%	1	5.6%
ブラジル	0.2%	1	5.6%
スロバキア	1.0%	1	5.6%
バングラデシュ	1.0%	1	5.6%
アフガニスタン	1.0%	1	5.6%
イラン	1.0%	1	5.6%
上記以外の国	1.8%	4	22.2%
合計	100.0%	59	



※米国・ドイツ・カナダは同一医療機関が挙げている。

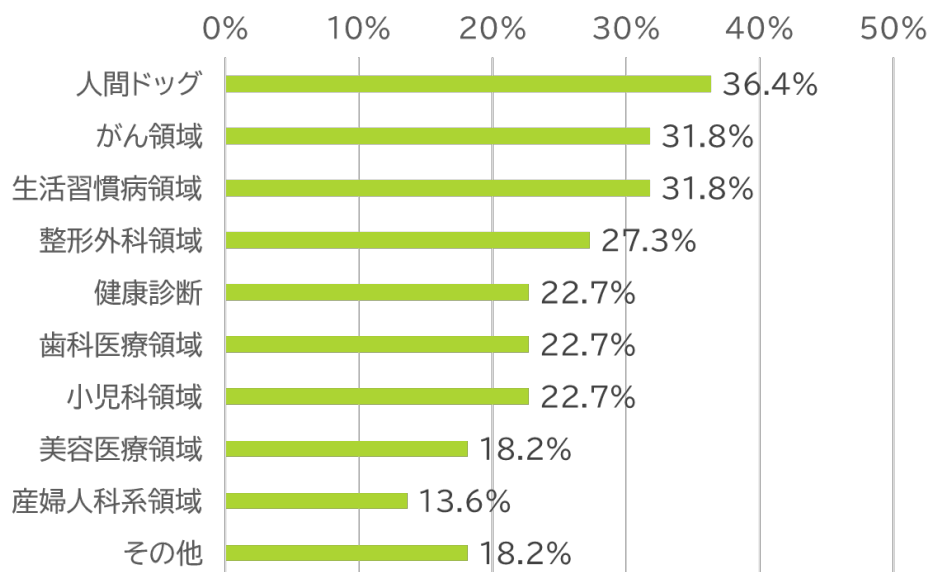
※バングラデシュ・アフガニスタン・イランは同一医療機関が挙げている。

⑤ 外国人患者の診療分野 (n=22)

複数回答

外国人患者の診療分野では、人間ドッグが 36.4%と最多となっている他、がん領域や生活習慣病領域も 1/3 以上を占めている。

分野	件数	割合
人間ドッグ	8	36.4%
がん領域	7	31.8%
生活習慣病領域	7	31.8%
整形外科領域	6	27.3%
健康診断	5	22.7%
歯科医療領域	5	22.7%
小児科領域	5	22.7%
美容医療領域	4	18.2%
産婦人科系領域	3	13.6%
その他	4	18.2%
合計	54	

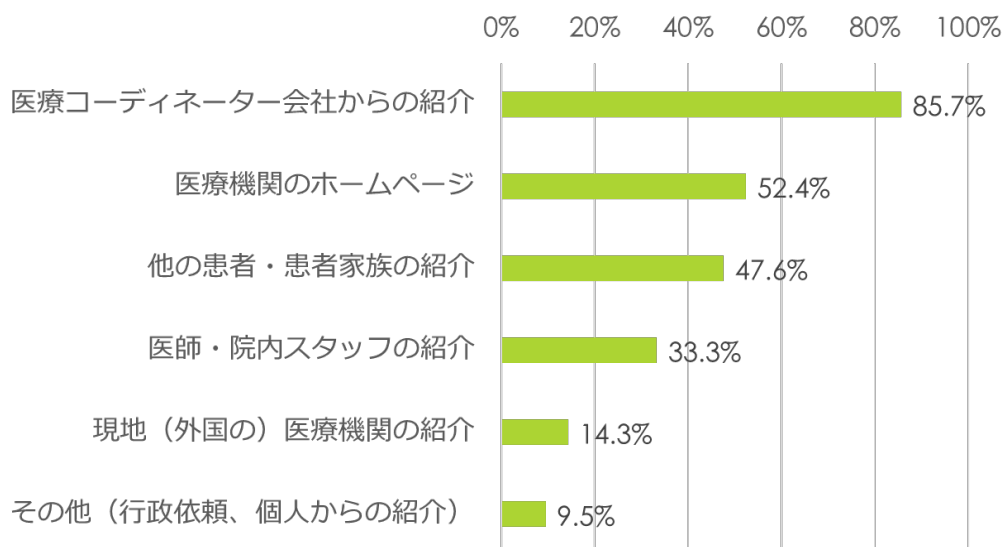


⑥ 外国人患者の来院経緯 (n=21)

複数回答

外国人患者の来院経緯では、医療コーディネーター会社からの紹介が最も多く 85.7%と、ほとんどの医療機関で挙げられている。次いで医療機関のホームページが 52.4%、他の患者・家族の紹介が 47.6%であった。

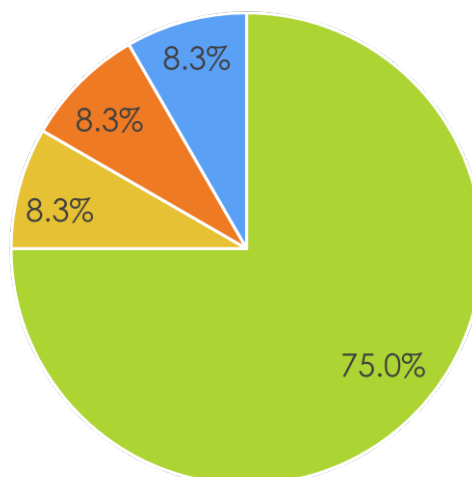
来院経緯	件数	割合
医療コーディネーター会社からの紹介	18	85.7%
医療機関のホームページ	11	52.4%
他の患者・患者家族の紹介	10	47.6%
医師・院内スタッフの紹介	7	33.3%
現地(外国の)医療機関の紹介	3	14.3%
その他(行政依頼、個人からの紹介)	2	9.5%
合計	51	



⑦ 自由診療における外国人患者の治療費の算定方法 (n=24)

自由診療における外国人患者の治療費の算定方法では、診療報酬の単位を基にして、倍数にする等の方法で算定する医療機関が 75.0%と過半数を占めている。

算定方法	件数	割合
診療報酬の単位を基にして、倍数にする等の方法で算定	18	75.0%
治療にかかわる人件費・材料費をもとに算定	2	8.3%
他の医療機関の価格設定を参照	2	8.3%
その他(診療報酬と同じ・現在整理中)	2	8.3%

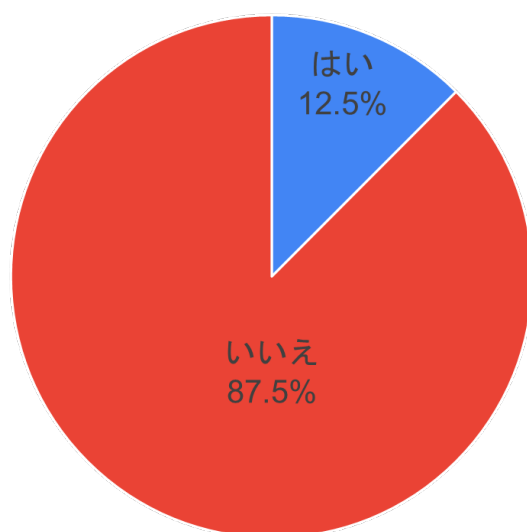


- 診療報酬の単位を基にして、倍数にする等の方法で算定
- 治療にかかわる人件費・材料費をもとに算定
- 他の医療機関の価格設定を参照
- その他（診療報酬と同じ・現在整理中）

⑧ 医療渡航目的の外国人患者への再生医療を提供する医療機関の割合 (n=24)

医療渡航目的の外国人患者に再生医療を提供している医療機関は 12.5% (3 件)であった。

外国人患者への再生医療の提供	件数	割合
はい	3	12.5%
いいえ	21	87.5%
合計	24	100.00%



⑨ 外国人患者に提供した再生医療 (n=3)

医療渡航目的の外国人に提供している再生医療等の治療法は下表に示す通りとなっている。来院理由では、ビズノバでは日本独自の技術として需要がある他、自家造血幹細胞では医療機関のサービスが良いが理由となっている。

技術	提供実績	来院理由	外国人患者の情報源	集客方法	細胞加工 (培養) 施設
細胞移植 (ビズノバ)	1 名	日本独自の技術だから	現地 (外国の) 医療機関、医師から	特になし	有
細胞移植 (自家造血幹細胞)	1 名	医療機関のサービスが良い	医療コーディネーター会社から	-	無
PRP 療法	-	-	-	-	無

⑩ 外国人患者への再生医療を提供していない理由 (n=24)

外国人患者に再生医療を提供していない理由としては、ニーズがないが 45.8%と約半数の医療機関に挙げられている。次点で専門外が 16.7%となっている。

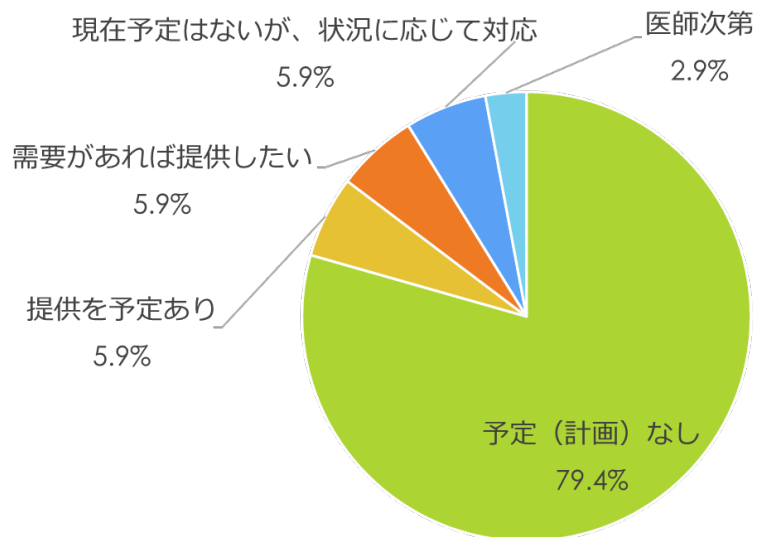
外国人に再生医療を提供していない理由	件数	割合
ニーズがない(医療渡航の外国人がいない)	11	45.8%
専門外(専門医、再生医療の提供無し)	4	16.7%
コスト・技術・合併症等の諸リスクがある	2	8.3%
医療渡航患者用システムが無い・スタッフ不足	2	8.3%
自由診療を行っていない	2	8.3%
がん診療連携拠点病院の承認要件に抵触する	1	4.2%
検討中	1	4.2%
主に地域居住外国人患者を対象としている	1	4.2%
合計	24	100.0%



① 外国人患者への再生医療の提供を検討している医療機関の割合 (n=34)

医療渡航目的の外国人に再生医療の提供を実施していない医療機関では、今後の提供予定はないが 79.4%と最多となっている。提供予定ありは 5.9%、需要があれば提供したいが 5.9%となっている。

外国人への再生医療の提供予定	件数	割合
予定(計画)なし	27	79.4%
提供を予定あり	2	5.9%
需要があれば提供したい	2	5.9%
現在予定はないが、状況に応じて対応	2	5.9%
医師次第	1	2.9%
合計	34	100.0%



⑫ 外国人患者への再生医療の提供を実施しない理由 (n=22)

提供予定がないと答えた医療機関の理由としては、再生医療を提供していないが 31.8%、次点で需要がないが 18.2%となっている。

提供予定がない理由	件数	割合
再生医療を提供していない	7	31.8%
需要がない	4	18.2%
(上層部に)そういった考えがない	2	9.1%
救急医療、保険診療を継続のため	2	9.1%
システムと人手がない	1	4.5%
希望者は別の拠点で紹介している	1	4.5%
継続して受診できない	1	4.5%
再生医療の定義が分からない	1	4.5%
自由診療は行わない方針	1	4.5%
制度上実施できない	1	4.5%
費用対効果を検討したことがない	1	4.5%
合計	22	100.0%



⑬ 外国人患者への再生医療の提供に必要な設備や体制について(n=19)

複数回答

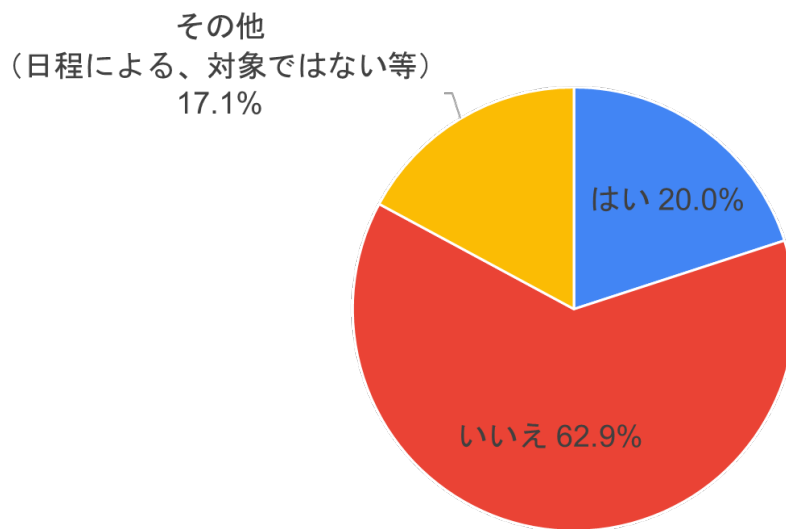
外国人への再生医療の提供に必要な設備や体制では、再生医療専門の人員(医師・看護師)、知識等が 26.3%と多い。特にないが 26.3%、再生医療に取り組んでいないので、分からないが 10.5%と、体制整備のステップより前の段階である医療機関の割合も高いと推測される。

再生医療を提供するために必要な設備や体制	件数	割合
再生医療専門の人員(医師・看護師)、知識等	5	26.3%
特にない	5	26.3%
再生医療に取り組んでいないので、分からない	2	10.5%
通訳	2	10.5%
スペース	1	5.3%
診療、補償などの契約	1	5.3%
製品や製剤の品質担保可能な製造施設や企業との連携	1	5.3%
渡航者の受入れ窓口	1	5.3%
日本再生医療学会 再生医療認定施設	1	5.3%
別の拠点に医師と体制整備が整っている	1	5.3%
未検討	1	5.3%
合計	21	

⑭ ヒアリングへの協力について(n=35)

ヒアリングへの協力が可能と答えた医療機関は 20.0%、その他(日程による、対象ではない等)は 17.1%であった。

ヒアリング可否	件数	割合
はい	7	20.0%
いいえ	22	62.9%
その他 (日程による、対象ではない等)	6	17.1%
合計	35	100.0%



## 2-2. 医療目的の外国人患者の受け入れ状況と課題

近年、日本における外国人患者の受け入れ状況は、新型コロナウイルス感染症の影響で一時的に減少したが、国際的な人の往来の再開に伴い、再び増加傾向にある。医療機関では、外国人患者の受け入れについて多言語対応の強化、医療通訳体制の整備、外国人患者受け入れに関する方針やマニュアルの策定など、受け入れ体制の整備が求められている。

### 2-2-1 医療目的の訪日外国人の状況と課題

#### ① 医療滞在ビザの発給状況

日本の医療滞在ビザは、日本の医療機関での治療や健康診断、温泉療養などを目的として訪日する外国人患者およびその同伴者に発給されるビザである。2019年から2022年にかけて、医療滞在ビザの発給件数は新型コロナウイルス感染症の影響で一時的に減少したものの増加傾向にある。特に2023年には2,295件と、2019年の1,653件を上回っている。特にベトナムからの申請が顕著に増加しており、2019年の333件から2023年には682件と大幅な伸びを示している。医療滞在ビザを取得する主な目的は「治療」「人間ドッグ・健診」「温泉湯治」などといわれている。

医療ビザの発給数の上位国の状況(2019年～2023年)

国	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
ロシア	25	11	34	48	32
モンゴル	14		3	26	12
中華人民共和国	1,201	441	495	927	1,499
大韓民国	0	13	35	65	0
カザフスタン	18	5	-	25	23
ベトナム	333	119	41	549	682
インドネシア	6	4	7	18	11
他	56	29	38	146	36
総数	1,653	622	653	1,804	2,295

外務省データを基にシード・プランニング調べ

#### ② 渡航医療と医療ツーリズムの違い

医療目的で訪日する外国人患者の中にも渡航医療目的と医療ツーリズム目的の患者に分かれる。渡航医療とは、医療目的で他国へ渡航し、診断・治療・手術・リハビリなどを受けることを指す。主に母国では受けられない最先端治療(がん治療、先進的な手術、再生医療など)を受けるために渡航する。または、母国の医療制度が未発達であるため、より良い医療を求めて日本や欧米諸国へ渡航する。臓器移植や特殊な手術が必要な場合、海外の専門医療機関として、緊急・特殊衣料の受診を求めて来日する。

一方、医療ツーリズムは、医療サービスを受けながら観光も楽しむ目的で海外へ渡航することを指す。美容整形、アンチエイジング治療、人間ドッグ、歯科治療、伝統医療(温泉等)等、比較的軽度な医療行為や健康増進が主な目的となっている。日本における医療ツーリズムが本格的に注目され始めたのは、2000年代後半からで、2009年に民主党政権が策定した「新成長戦略」の中で、医療ツーリズムが経済成長の一環として位置づけられたことが大きな契機となった。

項目	渡航医療	医療ツーリズム
目的	重篤な病気・先端治療・緊急	美容・健康管理・リラクゼーション
医療ビザの必要性	ほぼ必須	短期滞在ビザ(観光ビザ等)で可
費用	高額	比較的安価

シード・プランニングにて作成

### ③ 渡航医療の受け入れ課題

日本の医療滞在ビザ(医療ビザ)制度は、外国人患者が高度な医療を受けるために導入されたものであるが、その取得にはいくつかの課題が存在する。医療滞在ビザの申請には、一般的な観光ビザよりも厳格な審査が求められるため、必要な書類が多く、手続きが煩雑となる。そのことは訪日を希望する申請者にとって大きな負担となっている。具体的には、「外国人患者は、日本の病院と治療計画を確定させる必要があり、病院側の対応が遅れるとビザの取得も遅れる」、「申請者は、医療コーディネーターや旅行代理店などの「身元保証機関」を通じて申請しなければならず、追加費用が発生することもある」、「申請者は治療費を支払う能力があることを示すため、銀行の残高証明書や経済力証明を提出しなければならない。」等である。さらに「がん治療や臓器移植などで早期の治療が必要な場合、ビザ発給の遅延が治療機会の損失につながる」等である。渡航医療を発展させるためには、手続きの煩雑さ、審査の遅延、取得要件の厳しさ、経済的負担、言語・文化の壁などの課題を解決していかなければならない。

これらの課題を解決するために医療ビザの取得のスピードアップのためのITの活用や渡航医療を希望する患者や患者家族に寄り添うサポーターの存在が重要となる。患者を受け入れる医療機関内の人員体制の整備だけにとどまらず、患者及び家族へのケアを踏まえながら、外国人患者に対して言語対応や専門的な医療説明の能力のある人材が重要となる。

## 2-2-2 医療渡航受診者受け入れ促進のため、医療機関の整備状況

### ① 厚生労働省による取り組み

厚生労働省は、外国人患者の受け入れ体制を強化するため、医療機関向けマニュアルの作成・提供や外国人患者受け入れ医療機関リストの公開、地方自治体向けマニュアルの提供、医療費不払い防止のための資料提供などを行っている。その他に、外国人患者受け入れ体制整備が整っている医療機関に対する認証を発行するなどについても支援している。

② 外国人患者受け入れ促進のための医療機関に対する認証制度

日本における医療渡航受診者の受け入れ促進に向けて、医療機関の認証制度が導入されている。代表的なものとして、「外国人患者受け入れ医療機関認証制度 (Japan Medical Service Accreditation for International Patients; JMIP)」がある。JMIP は、一般財団法人日本医療教育財団が主催・運営している。訪日および在留外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療機関の受け入れ体制を第三者機関が中立的に評価・認証する制度で、現在、JMIP を取得している医療機関は 69 機関となっている。

「Japan International Hospitals (JIH)」は、Medical Excellence JAPAN (MEJ) が推進する制度で、外国人患者の受け入れに積極的に取り組む日本の医療機関を認定している。JIH は、海外患者の誘致や国際的な認知度向上に重点を置き、その情報を海外に発信することを目的としている。多言語対応や文化的配慮など、外国人患者が安心して医療サービスを受けられる環境を整備している医療機関に対して認定証が発行される。認定された医療機関の情報は、MEJ を通じて海外に発信され、外国人患者が日本で適切な医療機関を選択する際の参考となっている。特に高度な治療を求める患者（がん治療、再生医療、ロボット手術など）が日本を選びやすくするための情報発信が行われている。2024 年 9 月時点では、JIH の取得医療機関数は 44 機関となっている。

JMIP や JIH の認証を取得することで、医療機関は外国人対応の基準を満たしていることを証明できるため、日本の医療機関としてのブランド価値が向上し、海外からの患者誘致がしやすくなる、自治体や観光庁、経済産業省などの支援事業の対象になりやすい、医療通訳者、外国人患者受け入れ医療コーディネーター配置等支援などの補助対象病院として優遇措置を受ける可能性がある等のメリットがあるといわれている。しかし、一方で、認証を取得するためには、審査費用やコンサルティング費用が発生し、金銭的な負担がある、外国人患者対応の教育やトレーニングを定期的に行う必要があり、スタッフの負担が増加する、認証を取得した後も、定期的な更新審査があり、運用維持のためのコストや業務負担が続く、などのデメリットがあるともいわれている。

JMIP と JIH の違い

項目	JMIP	JIH
主催団体	一般財団法人 日本医療教育財団 (JMEF)	Medical Excellence JAPAN (MEJ)
認証開始	2011 年	2015 年
目的	外国人患者の受け入れ体制を総合的に評価・認証	国際的に日本の医療機関を紹介し、渡航医療を促進
対象医療機関数	国内の一般医療機関（民間・公立）	国際的な医療水準を満たす病院（主に大学病院・大規模病院）が多い
対象医療機関の特徴	69 病院（2024 年時点）	44 病院（2024 年時点）
認証更新の頻度	3 年ごと	3 年ごと
費用	■ 本審査（新規・更新） 書面調査および訪問調査	非開示

	合計 825,000 円 (税込) ■ 補充的調査 書面調査のみ : 99,000 円 (税込) 書面調査および訪問調査 (1 日間、認定調査員 1 名) : 264,000 円 (税込) ■ 再審査 書面調査のみ : 99,000 円 (税込) 書面調査および訪問調査 (1 日間、認定調査員 1 名) : 264,000 円 (税込)	
--	---	--

シード・プランニングにて作成

### ③ 外国人患者受け入れ促進のための医療コーディネーター事業者に対する認証制度

医療コーディネーターは、外国人患者の受診手続きや医療機関との調整、言語支援などを担うが、無資格・無認証の事業者によるトラブルも発生している。そのため、医療コーディネーター事業者に対する信頼性の担保が求められることから、認証制度の整備が重要視され求められている。

医療コーディネーター事業者は、患者支援として医療機関の選定や、通訳の手配、医療ビザ取得の支援、支払いの調整などの業務を行う。医療機関に対しても外国人患者の受け入れのトラブル防止の支援を行っている。無資格・無認証のコーディネーター事業者が介入した時に、不正な紹介手数料の徴収や、過大な治療費の請求、不適切な情報提供などの問題が発生するリスクがある。

現在、事業者向けの公的な認証制度は未整備であるが、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) が、政府の医療国際展開タスクフォースにて策定されたガイドラインに基づき、2015 年から AMTAC (Accredited Medical Travel Assistance Company、認証医療渡航支援企業) という認証の仕組みを実施している。この認証を取得するために、以下の要件を満たす必要がある。

- 医療滞在ビザの身元保証機関であること
- 第 1 種、第 2 種、または第 3 種の旅行業登録がされていること。
- 直近 2 年間の平均で年間 150 名以上の外国人患者 (うち治療目的が 120 名以上) の受入実績があること。
- 複数の医療機関から推薦を受けていること。
- 一般財団法人日本情報経済社会推進協会が付与するプライバシーマークを取得していること。
- 患者からの相談に対応できるよう、顧問医師と契約し、随時相談できる体制を有していること。

## AMTAC 認証事業者

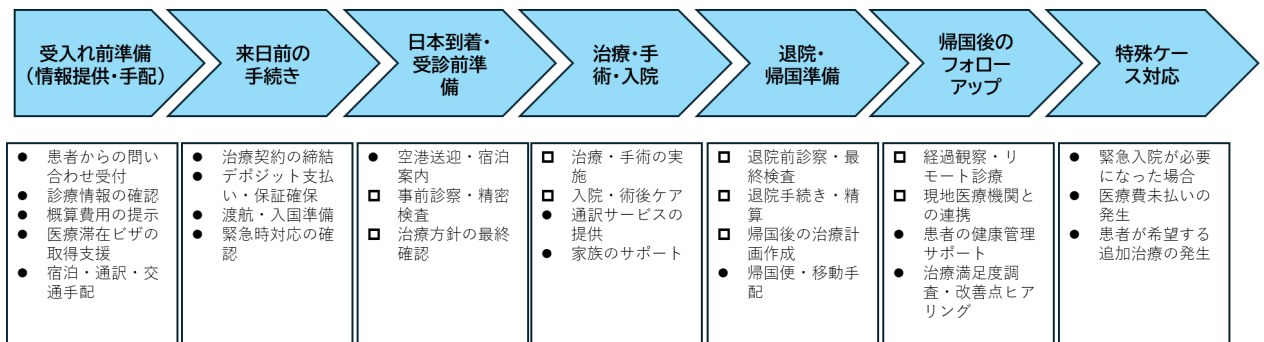
	事業者名	対応言語
認証企業	株式会社 JTB ジャパン・メディカル & ヘルスツーリズムセンター (JMHC)	日本語、中国語、韓国語、英語 他
	日本エマージェンシーアシスタンス株式会社	日本語、英語、ロシア語、中国語、韓国語、アラビア語、タイ語、イタリア語、インドネシア語、ベンガル語 他
	ブリジアン株式会社	日本語、中国語、英語、韓国語
準認証企業	株式会社アイセルネットワークス	日本語、中国語、韓国語、ベトナム語、英語
	株式会社セントルシアヘルスケアジャパン	日本語、中国語、英語
	医信株式会社	日本語・中国語・英語・韓国語等

(MEJ ホームページからシード・プランニングにて作成)

### ④ 医療目的の外国人患者の受け入れから帰国後のフォローアップまでの流れ、課題

高度・先進的な医療を受ける目的で来日する外国人患者を受け入れるためには、事前準備から帰国後フォローアップまで、多くの関係者(病院、医療コーディネーター、旅行会社、通訳、保険会社)が連携してサポートする必要がある。

特に、ビザ申請、医療費支払いの確保、帰国後の経過観察などがスムーズに進むよう、業務フローの整備が重要となる。



□ : 医療機関従事者がかかわる業務

● : 医療機関以外の事業者がかかわる業務

シード・プランニングにて作成

現在、これらの業務フロー項目毎に課題がある。

- ✓ 受け入れ前準備～来日前の手続きでは、医療ビザ取得の煩雑さのため、緊急の患者でも医療ビザ発給までに時間がかかるので、迅速な治療が難しい。外国人患者の未払いリスクがあるため、デポジットや保証金制度の導入が必要となる。しかし、海外保険会社との連携が不十分で、治療費

請求が困難な場合がある。病院側のスタッフが外国語に十分対応できない場合が多いことや、翻訳書類の整備や、医療通訳の確保が課題となる。

- ✓ 日本到着・受診前準備では、交通手段の手配や、医療通訳付きの送迎体制が必要であることが多く、移動・入国時のサポート体制が不足している。母国からの診療記録が不完全で、診断・治療方針の決定に時間がかかる。患者の異文化理解が不足しており、患者との意思疎通に課題がある。
- ✓ 治療・手術・入院では高度医療に関する専門用語を正確に通訳できるスタッフが少ないことや入院中の手続きや説明書類が多言語化の整備がされていない。治療費が高額になるため、請求対応に慣れていないため医事会計の負担が高まる。
- ✓ 退院・帰国準備では、母国の医療機関との連携が不十分で、帰国後の治療継続が難しいことや、重症患者の場合は、体調が不安定な患者のための医療付き帰国支援(医療搬送、エスコート医師)が不足すること、退院後に追加検査や治療が必要な場合、追加費用の請求が難しいことがある。
- ✓ 帰国後のフォローアップでは、帰国後にオンライン診療が必要な場合でも、対応できる医療機関が限られていることや診療時間の調整(時差問題)やシステム整備が必要となる。また、治療報告の引継ぎが不十分となり、継続的なサポートプログラムが構築しにくくなる。などの課題がある。

#### 渡航医療にかかわる各ステークホルダーの課題

ステークホルダー	課題
医療機関（病院、クリニックなど）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療文書（診療記録、同意書、請求書など）の翻訳対応が負担となる。</li> <li>• 治療費を支払えない患者が発生し、病院の負担になるケースがある。</li> <li>• 高度な医療通訳者が不足しているため、治療についての説明がきちんと伝わらない。</li> </ul>
患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療ビザの取得のための手続きが煩雑で、緊急な場合でも取得に時間がかかる。</li> <li>• 医療スタッフとのコミュニケーションが難しく、診療内容を正しく理解できない。</li> <li>• 日本の医療システムに慣れておらず、治療の流れが分かりにくい。</li> </ul>
医療コーディネーター（医療旅行代理店・エージェント等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 病院ごとに対応ルールが異なり、統一的な手順が確立されていない。</li> <li>• 受け入れ可能な医療機関が限られているため、選択肢が少ない。</li> <li>• 医療費の未払い、治療後のクレーム、治療計画の変更など、想定外の問題が発生しやすい。</li> </ul>
海外保険会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本の医療機関が海外保険の請求方法を理解していない場合が多い。</li> <li>• 保険会社ごとに適用範囲が異なり、患者に分かりにくい。</li> <li>• 海外では医療詐欺が問題になっており、日本でも適切な請求かどうかの確認に手間がかかる。</li> </ul>

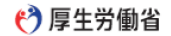
シード・プランニングにて作成

⑤ 訪日外国人に対する自由診療価格の現状と課題

厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室が毎年実施している「医療機関における外国人患者の受け入れ実態調査」によると、令和5年度の結果では、自由診療における診療価格の決定方法については、アンケートに回答した5,184医療機関の内、9割以上の病院において診療報酬点数票を活用した倍数計算(いわゆる1点=〇〇円として換算すること)を採用していた。本事業における医療機関に対するアンケート及び、ヒアリングの結果も同様に診療報酬点数票を活用した倍数計算が用いられていた。

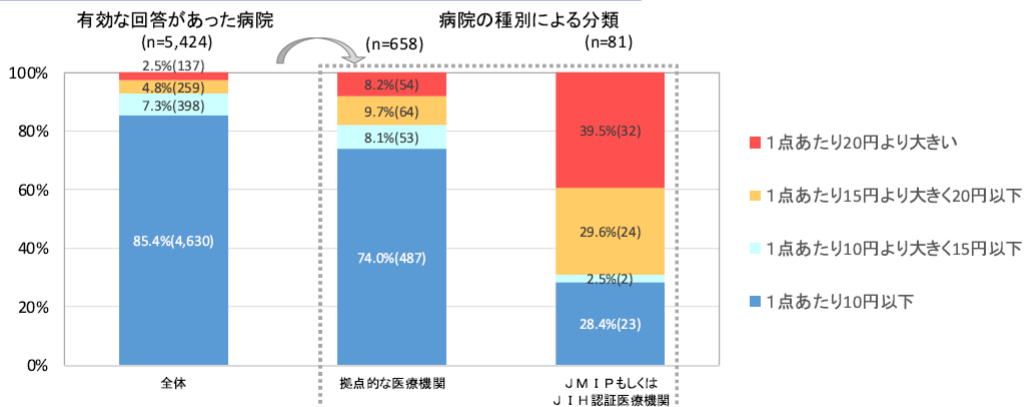
調査票A(病院)

(7)外国人患者に対する自由診療の診療価格



- 自由診療における診療価格の決定方法については、9割以上の病院<sup>1)</sup>において、診療報酬点数表を活用した倍数計算(いわゆる1点=〇〇円として換算すること)を行っていた。
- 診療報酬点数表を活用していると回答した病院(n=5,424)のうち、1割を超える病院が1点あたり10円を超える診療価格の設定をしていた。
- 1点あたり10円を超える価格設定をしている医療機関の割合は、拠点的な医療機関では2割を超え、JMIPもしくはJIH認証医療機関<sup>2)</sup>に限ると約7割であった。

自由診療における診療価格(診療報酬点数「1点」あたりの請求額)の分布



データ出典: 厚生労働省「医療機関における外国人患者の受入に係る実態調査」(令和6年3月) ※回答比率(%)は小数点以下第2位を四捨五入しているため合計が100%を上下する場合がある。  
 分析対象は全病院 5,673機関、拠点的な医療機関 666機関、JMIPもしくはJIH認証医療機関 81機関とする。  
 1: 全病院5,673機関中、5,424機関。診療報酬点数を用いていない医療施設では、「病院独自の料金設定」を用いていた。  
 2: ①一財)日本医療教育財団 外国人患者受入医療機関認証制度(JMIP) ②一社)Medical Excellence JAPAN(MEJ) ジャパンインターナショナルホスピタルズ(JIH)のいずれかに登録されている病院。

(出典;厚生労働省、「令和5年度医療機関における外国人患者受け入れに関わる実態調査(概要)」)

ヒアリングを実施した病院では、「10年前から1点30円としてスタートした。今の為替レートに考えても、それから、海外の医療費の推移を考えても、今は適正ではなくなっているため検討中である。」というコメントであった。

先進医療や高度医療の自由診療価格を設定する際には、治療に係る検査・処置に関しては診療報酬点数票を参考にすることができるが、治療技術の提供については診療報酬点数票が存在しないため、医療機関毎に自由な価格設定が可能である。

訪日外国人に対する価格設定については、治療の実施が確定する前にも、外国人患者との医療情報や治療計画、さらに費用に関するコミュニケーションが必要となる。ヒアリングを実施した病院では、軽症を含め外国人患者からの受診希望の問い合わせが年間800件くらいあり、そのうち、診療を実施するのは200件程度、さらに医療目的の渡航患者となると年間20~30件程度であるというコ

メントがあった。そのため、診療の可否判断のための書類を作成するための費用として、7万円の前払いを請求するようにしている。

外国人患者を受け入れるための価格の考え方の中には、受診の問い合わせがあった段階から受診の可否判断するための費用、受診の可否判断後から医療機関を受診するまでの費用、来院してから検査・診断にかかる費用、治療開始前の処置から治療実施、治療後の退院までにかかる費用、退院後のフォローにかかる費用などがある。日本の医療の場合は、すべて治療が終了して退院時に後払いする習慣であるが、外国の医療の場合は前払いの医療習慣であるため、それぞれの段階で患者に支払いを求めるなどの工夫をしている医療機関もある。

#### ⑥ 日本の医療技術についての海外に向けての広報活動

厚生労働省は「医療広告ガイドライン」を策定している。このガイドラインは、患者が正確で有用な情報を得られるようにし、不適切な広告による被害を防止することを目的として医療機関が行う広告の内容や方法について詳細に定めている。日本の医療機関が外国人向けに多言語で広告を発信する場合でも、日本国内の医療機関である以上、日本の医療広告規制が適用される。日本の医療機関の広告が国内向けか国外向けかを問わず、国内の法律の適用を受けるため、多言語(英語、中国語、韓国語など)で発信する場合でも、日本の医療広告規制のルールを守る必要がある。

#### 医療機関の広告規制の概要

広報可能な事項	広告が禁じられている事項
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師または歯科医師である旨</li> <li>● 診療科名</li> <li>● 病院または診療所の名称、電話番号、所在地、管理者の氏名</li> <li>● 診療日、診療時間、予約診療の有無</li> <li>● 入院設備の有無、医師やスタッフの数、医療機器の種類などの設備や人員に関する情報</li> <li>● 提供する医療内容(ただし、自由診療の場合は保険適用外であることと標準的な費用を明示する必要がある)</li> <li>● 自由診療に関する情報提供の義務;保険適用外の治療(自由診療)を案内する場合、その費用・リスク・副作用などを明示しなければならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 比較優良広告:他の医療機関と比較して自院が優れていると示す表現。 例:「他院よりも安全な治療」「世界最高水準の医療」「他の病院より優れた治療」「アジアで最も安全な医療」</li> <li>● 誇大広告:事実を不当に誇張し、患者に誤解を与える表現。 例:「絶対に治ります」「100%安全な手術」</li> <li>● 公序良俗に反する内容の広告:わいせつ、差別的、または他者を中傷する内容。</li> <li>● 患者の体験談の広告:患者の主観や伝聞に基づく治療効果に関する体験談。 例:「この病院のおかげで完治しました！」などの患者の声をういた広告は原則 NG。</li> <li>● ビフォーアフター写真の広告:治療前後の写真を用いて、患者に誤解を与える可能性があるもの。</li> </ul>

2018年の医療法改正により、医療機関のウェブサイトやSNSも広告規制の対象となった。ただし、患者が自ら求めて入手する情報については、一定の条件を満たすことで広告可能な事項以外の情報も掲載することが可能である。これを「限定解除」といい、限定解除を適用するための主な条件を以下に示す。

- 適切な情報提供: 患者の医療選択に資する情報であること。
- 問い合わせ先の明示: 情報の内容について、患者が容易に問い合わせできる連絡先を記載すること。
- 自由診療に関する情報提供: 自由診療の場合、治療内容、費用、リスク、副作用などを詳細に記載すること。

日本の医療機関が国外向けの検索エンジンやSNSを使って情報を発信する場合も、日本の医療法の規制を受ける可能性が高い。しかし、外国企業が運営する海外向けの医療情報サイトが日本の医療機関を紹介する場合は、日本の医療法の規制が直接適用されるとは限らない。このような状況から、海外資本の企業で日本に診療所等を開設しているような場合は、海外のサイトで情報発信をし、受診受付を実施しているケースもある。

また、医療法(第6章の2:医療に関する広告規制)では、広告規制の対象は「医療機関」や「病院・診療所」と明確に定義されている。医療機関と独立した研究センターが「医療機関」に該当しないとみなされる場合、研究センターによる広告は直接的な広告規制の適用対象とはならない可能性がある。しかし、研究センターが医療機関の一部として機能しており、研究センターが医療機関の治療法や医療技術を宣伝する意図がある場合等は、広告規制の対象になる可能性がある。また、学術論文や研究成果の発表については、広告規制の対象外と考えられる。

### 2-2-3 厚生労働省による渡航医療患者の受け入れ促進のための対策

厚生労働省では、外国人患者が全国の医療機関に訪れる機会が増えていることから、医療機関におけるトラブルや負担軽減のために様々な情報提供や支援事業を実施している。

- ① 外国人患者を受け入れる医療機関の情報を取りまとめたリスト

([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05774.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05774.html))

都道府県ごとの「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」が選出されている。現在(2025年2月時点)、全国では約2400以上の病院、診療所などがリストに掲載されている。

- ② 外国人患者の受け入れのための医療機関向けマニュアル

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000173230\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000173230_00003.html))

渡航医療患者に対する医療費請求に関して、厚生労働省から「外国人患者の受け入れのための医療機関向けマニュアル(第4.0版)」が提供されている。ここでは、医療機関が外国人患者の受け入れ体制を整備する際に参考にするために必要な知識や情報、体制整備のポイントをまとめている。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000795505.pdf>)

### ③ 訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金によって、「外国人患者の受入環境整備に関する研究」において、医療機関が訪日外国人に自由診療の提供を行う際の個別の診療価格設定に資するよう「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」が作成された。その中では、「自由診療における診療価格は、提供するサービスの価値、受益側の期待の大きさなど、様々な観点から決定することが可能であるが、その方法の一つに、診療にかかる原価(外国人の場合は言語対応などの付加的労務を含む)を考慮したアプローチがある。一方、外国人の受診が多くない医療機関においては、こうした外国人に係るコストの計算について、必ずしもそのノウハウの蓄積がないことから、医療機関における外国人診療の原価評価の方法とこれに基づく価格設定の資となるマニュアルをまとめている。<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000584880.pdf>

しかしながら、医療現場では個々の医療機関が、個々の診療内容についての価格算定を行っているのではなく、診療報酬に基づき、200～300%の価格設定としている。

### ④ 医療訴訟対策

外国人患者に対して、適切な診療を行うためには患者の病態を正確に知ることが極めて重要であるが、カタコトの外国語や日本語でのやり取りの結果、誤診をしてしまうと、場合によっては、患者の生命・身体を損なうこともあるため、医療通訳等の体制整備が求められるが、日本の現状はまだ十分とはいえない。医師には応招義務(医師法 19 条 1 項)が課せられており、正当な事由なく診療を拒否することは医師法違反となる(ただし、医師法 19 条 1 項には罰則規定はない)。このことから、コミュニケーションをとることが困難な外国人患者であっても診療を断ってはならない。

外国人であることのみを理由とする診療拒否は不法行為に該当するが、正当な理由が存在する場合はその限りではない。

医療提供側も正当な理由が存在する場合は診療拒否ができることを理解しつつ、外国人患者との間に起こりえるリスクを理解し、対策を講じる準備をしておくことを、各医療学会からも発信している。診療科ごとの問診票や麻酔、輸血、手術、CT 等、各種同意書といった診療に関する書式だけでなく各種手続きや制度に関する書式も示されている。厚生労働省 HP より、英語・中国語・ポルトガル語・スペイン語の 4 言語に対応している「外国人向け多言語説明資料(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000056789.html>)」からダウンロードできるようになっている。

### ⑤ 厚生労働省補助事業『医療通訳者、外国人患者受け入れ医療コーディネーター配置等支援事業』

医療通訳者および外国人患者受け入れ医療コーディネーターの配置や多言語対応を可能とする体制、および外国人患者が医療機関を受診した際の一連の手続きをサポートできる体制の構築、支援を行う事業である。拠点的な医療機関が間接補助事業者にて採択されると、医療通訳者および外国人患者受け入れ医療コーディネーターの人件費にかかる費用の 1/2(上限あり)が補助される。本事業の令和6年度は公募終了している。

## 2-2-4 Medical Excellence Japan (MEJ)によるアウトバウンド、インバウンドの活性化の取り組み

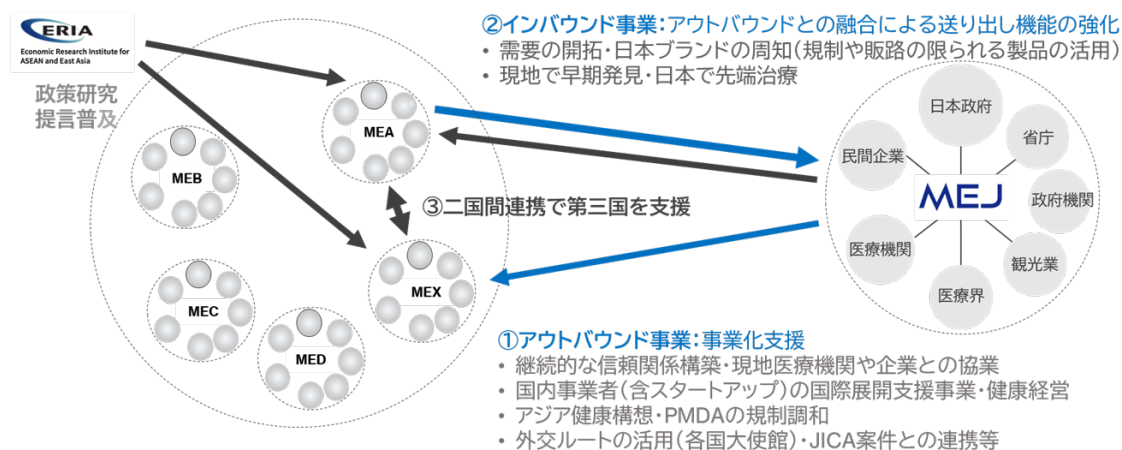
Medical Excellence JAPAN (MEJ)は、日本の成長戦略の柱の一つである「健康・医療の国際展開の推進」という政府の方針の下、これを実践する中核的な組織として2013年に設立された一般社団法人である。医療の国際展開を推進する47の企業、45の国内医療機関、5つのアカデミア学会が会員として参加している。

MEJではアウトバウンド事業として、海外との継続的な信頼関係を構築するため、現地の医療機関や企業と協業し、国内事業者の医療国際展開を支援や、外国政府や医療機関に対する日本の医療プロモーションの推進に取り組んでいる。また、インバウンド事業として医療機関の認証や医療渡航支援企業の認証、セミナーの開催、医療ツーリズムの抜本的強化に取り組んでいる。

### 民間企業による事業化推進で医療の国際展開を加速

ERIA: 東アジア・ASEAN諸国の経済統合に資する政策研究

MEJ: 医療の国際展開を推進する官民連携プラットフォーム



(出典: MEJ 提供資料)

- ① 医療インバウンドの現状とMEJの役割
- ② MEJが取り組む今後の施策。

## 2-2-5 一般社団法人医療コーディネーター事業者協会(JIMCA)の取り組み

一般社団法人医療コーディネーター事業者協会(JIMCA)は、医療を目的とした渡航者のコーディネーターを行う事業者が提供するサービスの質を高めることにより渡航者に安全な医療を提供するとともに、事業者相互の交流・協力を図ることにより業界の発展、ひいては日本と諸外国の医療の発展に貢献することを目的に活動している団体である。安全な医療渡航を推進するための行動指針としてのガイドラインを策定したり、国際メディカル・コーディネーター資格制度の制定を目指したり、医療滞在ビザの身元保証機関を中心に、国際メディカル・コーディネーター全般についての情報共有、国際メディカル・コーディネーターに対するセミナーや勉強会を開催している。

## JIMCA 会員企業

正会員	株式会社アイセルネットワークス、株式会社アジア・ニュー・パワー、株式会社 SMC、日本エマージェンシーアシスタンス株式会社
準会員	株式会社ミクセル、コニカミノルタ株式会社、ブリジアン株式会社、PJL 株式会社、株式会社 MediAll、株式会社 CHOJU、株式会社 Lucason Partners

### 2-3. 外国人患者に対する再生・細胞医療、遺伝子治療の提供状況と課題

本調査において、アンケート調査及びヒアリング調査を通じて、再生・細胞医療、遺伝子治療を外国人患者に提供している(提供したことがある)医療機関は、5 機関であった。

#### 2-3-1. 外国人患者の受け入れ体制を整えており、さらに日本人または外国人への再生・細胞医療、遺伝子治療の提供実績がある医療機関

国際診療部などの外国人患者の受け入れ体制整備がある JMIP や JIH を取得している医療機関では、外国人患者の受け入れ実績は豊富であり、さらに再生・細胞医療、遺伝子資料の提供実績がある医療機関は 4 施設であった。造血幹細胞移植の提供、既承認されている CAR-T 療法の提供であった。

また、患者の受け入れ相談からセカンドオピニオンの実施と細胞加工の受託製造を請け負い、治療実施については連携する外部の診療所における治療実施というケースもあった。

##### ① 来院の経路

日本の治療を目指す外国人患者は、自国での医療に適応がない、あるいは医療への信頼性に問題があるため、自ら情報を探して日本の医療機関への問い合わせにつなげることが多い。日本の医療機関のホームページ経由で問い合わせをするケース、日本に在住している家族や親戚が患者(または患者家族)に情報を提供して、問い合わせをしてくるケース、患者の母国の医療コーディネーター会社が、日本の医療機関の情報を患者に提供して問い合わせをしてくるケース、研究パートナーとして親交のある海外の研究者からの紹介などさまざまであるが、いずれも日本の医療に対する信頼度が高いためとみられる。

##### ② 広報活動の考え方

医療機関のホームページを多言語(希少言語を含む)で閲覧できるように対応している。多くの問い合わせの中には医療コーディネーター事業者からの問い合わせもある。そのため、信頼できる医療コーディネーター事業者を選定し、契約している医療機関も多い。

また、海外の医療機関や現地のコーディネーター事業者に対して、JIH 等との連携により提供している医療サービス内容を紹介している。

医療機関のホームページ上に医療技術の特徴を説明する内容を掲載することについては、医療広告規制の制約がある。しかし、病院ではなく、関係する研究センター等で提供する治療技術の紹介や、データを掲載することについては、規制の対象外と考えられている。

### ③ 治療費用の請求の考え方

どの医療機関も、保険診療点数の2～3倍の料金を請求していた。一方、問い合わせから治療実施に至るまでの、診療以外の費用(たとえば受診時の通訳対応費用など)は請求されていないとみられた。その理由として、治療以外のサービスは、医療コーディネーター事業者によるアレンジで受診が成立しているため、受診前に発生する費用に関する情報が得られていないという回答が多かったためである。しかしながら、一部の医療機関では問い合わせから適正な医療の提供をするための「診療可否判断」に手間がかかるため、診療可否判断書の作成手数料として、数万円の費用を請求する医療機関もある。それによって、問い合わせ窓口の負担を軽減するだけでなく、治療実施に至るまでに必要な患者の診療情報の入手や、治療計画に基づく、治療費用の見積もりを提示していくことができるようになる。そのような考え方で治療に係る前の費用請求については、医療機関毎に考え方が異なっている。

### ④ 外国人患者受け入れの課題

外国人患者の受け入れ対応のためには、迎え入れる患者の通訳対応、文化・宗教的等への理解、高額となる医療費の支払い対応など、事務部門の負担も大きい。専門の人材を雇用することを想定した場合、受け入れ件数とコストのバランスを考慮しておかなければならない。現状でも国際診療部門の採算性が合わないという意見もある。海外では十分な治療提供が行うことが困難であり日本で治療を実施する強みがある医療サービスであるかを考慮して、院内の体制整備を実施しなければならない。

### ⑤ 再生・細胞医療、遺伝子治療の提供にかかわる課題

再生・細胞医療、遺伝子治療の場合、患者に適用する細胞の品質が課題となる。日本での受診が確定したとしても、患者の環境の変化による状態を見たうえで、細胞採取、加工することが必要となる場合、必ずしも予定通りに患者に再生・細胞医療を提供できるとは限らない。提供する細胞が手術前日に規格に満たなかったり、コンタミネーションが起きたりすることにより、患者の手術予定日が延期されたり、再度患者の細胞採取が必要になったり、患者の負担が増加することが考えられる。

外国人患者の受診確定から治療実施までの期間は、単に渡航手配や滞在延長手配にとどまらず、患者の治療への不安に対応する必要もある。技術的に治療を提供し患者が退院できたとしても、治療後のフォローに患者には複数回来日してもらって、経過観察を行う必要があるため、患者の費用負担も蓄積していく。このように患者にとってのリスクがあることを十分に説明し、同意を得ることが重要となる。現時点では、担当する医師が患者とのコミュニケーションによって解決している。さらに受け入れを拡大しようとしたときには、再生・細胞医療、遺伝子治療のリスクを踏まえた患者とのコミュニケーションをとれる専門人材が必要と考えられていた。

## 2-3-2. 外国人患者の受け入れ体制整備は整っていないが、再生・細胞医療、遺伝子治療を外国人患者に提供している(提供したことがある)医療機関の現状と課題

外国人患者の受け入れのための病院としての体制整備は整っていないが、今後、受け入れの整備を行い、再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を拡大していくことを計画している医療機関もあった。

### ① 来院の経緯

これまでに、再生・細胞医療の提供に至ったケースは1例である。海外の研究パートナーとなる大学教授の紹介によるもので、最近承認されたばかりの製品であるため、日本以外のアジア人に対する最初の適用患者の例となった。

### ② 広報活動の考え方

現時点では、対外的に再生・細胞医療、遺伝子治療の実施について、広報活動は行っていない。ただし、今回実施した治療(ビズノバの適応)は、日本で最近承認されたばかりでアジアではまた、未承認である。そのため、今後はアジアでの実施件数が拡大すると考えられる。そのためにも、情報提供のための体制整備も重要と考えられる。

### ③ 治療費請求の考え方

保険診療点数の2~3倍の料金を請求していた。

### ④ 外国人患者受け入れ実施における課題

もともと、外国人患者の受け入れを積極的に推進しているわけではなく、病院内の関係者全員が受け入れに賛同しているとは限らないので、院内の外国人患者の受け入れのための理解が重要となる。例えば、入院では、病棟の看護師が対応する際、夜勤や通常と異なる人員確保が必要となることや、治療後の経過観察の時に、医師をすぐに呼べるかなどの体制整備も重要であるが、現在は体制が充足しておらず看護部の負担が増えている。通常の業務においても医師や看護師の負担が増えてきているうえに、外国人患者の対応となるとさらに負荷が大きくなると考えられる。そのため、外国人患者担当の調整役として、医療コーディネーターの配置が望まれている。

そのためには、外国人患者に対応する医療コーディネーターの業務内容の理解や、知識や技術の維持向上のための研修、専門人材雇用のコスト等、病院経営の観点から手間と売上のバランスを見極めて外国人患者の受け入れが対応可能かといった病院経営としての確認も必要となる。

### ⑤ 再生・細胞医療、遺伝子治療を外国人患者に提供するための課題

実施した再生・細胞医療技術(ビズノバ)の場合は、複数のストックがあったため、今回患者に適用することができた。今後、多数の患者の受け入れを計画していく場合に、どの程度のストックが必要となるか、さらにストックされている製品の管理についてもコストがかかってくる。

自家細胞移植を想定した場合でも、患者の状態によっては、提供可能な品質に至らないケースも出てくる。その場合の治療前の費用については、参考となる保険診療点数がないので価格設定を整えておかなければならない。

### 2-3-3. 外国人患者の受け入れ整備を整えている医療機関であるが、再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を実施していない医療機関の状況と課題

国際診療部などの外国人患者の受け入れ体制整備がある JMIP や JIH を取得している医療機関では、外国人患者の受け入れ実績は豊富であるが、再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を行っていないとの回答が多かった。その理由として、現在、渡航医療として提供している医療サービスの多くは健診や人間ドッグの受け入れが多く、治療提供のための受け入れは医療機関当たり年 1~2 例程度の受け入れであり、重粒子線によるがん治療や、生体間移植やスポーツ選手に対する関節手術等の日本で実施する強みのある医療技術の提供となっているという回答であった。アンケート調査とヒアリング調査を通じて、既承認されている細胞医療、遺伝子治療であっても、提供の実績がないという回答が多かった。また、院内のどの診療科で再生医療を提供しているのか、院内の情報連携もないため、回答できないとする国際診療部門担当も多い。

#### ① 来院経路

ホームページ等から直接の問い合わせも多いため、外国人患者受け入れのための窓口として、国際診療部などの専門部署も設置されている。

多くの問い合わせの中には医療コーディネーター事業者からの問い合わせもある。そのため、信頼できる医療コーディネーター事業者を選定し、契約している医療機関も多い。

#### ② 広報活動の考え方

医療機関のホームページを多言語(希少言語を含む)で閲覧できるように対応している。また、海外の医療機関や現地のコーディネーター事業者に対して、JIH 等との連携により提供している医療サービス内容を紹介したりしている。

#### ③ 治療費請求の考え方

保険診療点数の 2~3 倍の料金を請求していた。

#### ④ 外国人患者受け入れの課題

外国人患者の受け入れは実施しているが、実績が多いのは人間ドッグなどである。なぜならば、患者の検査結果を提示して、その後のフォローアップについては、患者本人の裁量にゆだねることが可能であるからである。

高度な医療の場合、費用の課題と、その後のフォローアップについて課題を考えなければならない。費用については自由診療であるが、算定のベースにあるのが 1 点 10 円に則っての計算になる。そのため、高度医療のコストを回収するためには、何らかの基準に基づいて通常の診療以外に関わる部分は、負担分は上乗せして回収する方式を考慮しておく必要がある。また、高度医療の場合は、始めるときの同意は得られるが、術後のフォローを誰が、どのタイミングで実施、いつまで実施するのか、その計画についても院内の関係者との調整が大事になる。患者とのインターフェースを医療コーディネーター事業者が実施する場合、きちんとデータをフォローできる信頼できる事業者かどうか医療技術を提供する側にとって

は、重要事項となる。

⑤ 再生・細胞医療、遺伝子治療を外国人患者に提供するための課題

再生医療は、病院で提供している医療の中のほんの一部である。一方で、品質管理や工程などでは多くの方々が関与し、その設備の維持というだけでも莫大なコストがかかる。病院内のマネジメントによっては、人材は兼務していただき、その工程で使われるプロセッシングセンター自体は他の細胞加工にも使っていただく、というアイデアはあるが、そのくらいの数を処理できるのか、あるいは人や材料を投入して採算ラインをどのくらいと設定するとよいか等、収益を得るためのマネジメントできる人材が国内には不足している。

現状では、再生医療としてクリニックレベルで幹細胞治療などを美容領域で展開し、多くの外国人患者にも提供しているが、それらがすべて黒字化されているとは限らない。

## 2-3-4. 将来的に外国人患者に対する再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を拡大させたいと考えている医療機関

現時点では、外国人患者の受け入れのための院内体制はないが、今後、再生・細胞医療の提供を含め、体制整備を実施していきたいという医療機関もある。

これまでも外国人患者側から受診の問い合わせがあり、セカンドオピニオンや検査に携わるなどを実施している。

### ① 来院経路

これまでに、中国籍の患者に対して、小児がんの再発検査や、治療についてのセカンドオピニオン相談に対応するなどの実績はあるものの、治療の提供はない。これらの患者は日本に在住する患者の親戚が、情報を提供し、医療コーディネーター事業者が介在して、来院に至っている。

もう一つの医療機関では、過去 2 年くらいで、中国籍とモンゴル国籍の患者に対して黄斑円孔に対する手術を実施している。これらの場合も日本にいる家族のもとに来日されたときに、医療機関の情報を得て、外来受診されている。

### ② 広報活動の考え方

特に広報活動ということではなく、ホームページを国内の患者向けに提示している。専門特化した医療に対する信頼性や、技術力の高さに対して期待が大きいとみられ、外国人患者の場合も国内にいる患者家族等が、専門性の高い医療機関として探索して口コミで情報が広まっていると考えられている。

### ③ 治療費の考え方

市立病院や県立病院は公的機関として運営されているため、基本的には健康保険診療を主体とした医療提供が求められている。現状では診療報酬を基に 1 点 30 円として、計算している。しかし、自由診療(保険診療外の医療行為)を行う場合には、各自自治体の規定や関係法令に基づく厳格な手続きや条件が課せられ、料金設定についても慎重に管理されている。

市立病院や県立病院等の公的医療機関では、自由診療による費用請求が可能かどうかは、病院毎の運営方針や法令遵守の観点から判断されるため、一概に可能とは言えない。

### ④ 外国人患者の受け入れの課題

市立や県立などの公的な病院の場合、外国人患者の受け入れをインバウンドでやっていくためには、医師会や世論のバックアップが必要となる。日本の高い医療レベルを継続し、国民に対する医療提供を損なわずに、外国人患者の受け入れを実現するうえでも社会的に任用されることが重要となる。また、公的機関として運営されるため、収益性よりも公共性を重視した運営が求められ、外国人患者対応に必要な追加投資(通訳システムの導入、多言語案内の整備など)が予算上の制約から進めにくい場合がある。インバウンド対応に特化した専門知識や異文化理解、外国語能力を持つスタッフが不足をどのようにして補うか、組織的・財政的柔軟性について、病院経営にとどまらない支援が必要となる。

また、今後積極的に海外に対しての医療機関の情報を発信するために JIH 取得についても、ハー

ドルがある。JIH の認定基準は複数の診療科を横断的に連携させる体制や、幅広い医療サービスを提供できる施設を想定しているため、特定の分野に特化した単科病院では必要な機能や設備、スタッフ体制が不足していると判断される可能性があるためである。しかし、医療機関の規模や運営形態、提供する医療サービスの内容によっては、改善策を講じることで認定取得の可能性がゼロではない。

#### ⑤ 再生・細胞医療、遺伝子治療の提供の課題

再生医療・細胞医療は、医師、研究者、技術者など高度な専門知識を持つ人材が不可欠となる。しかし、公的機関では、民間医療機関や大学と比較して採用・育成体制に制約があることも考えられる。また、設備面でも通常の診療には活用しないクリーンルームや細胞加工施設などの高度な設備投資が必要となるため、初期投資や維持管理費用の確保が課題となる。

再生・細胞医療として 1 件当たり数千万円の価格設定としても、受け入れを成立させる効率を上げて、実施を増やすことで、維持管理費用に見合った収益を上げ、それに見合った体制整備や、組織的な手続きの煩雑さの課題に取り組むことが必要となる。

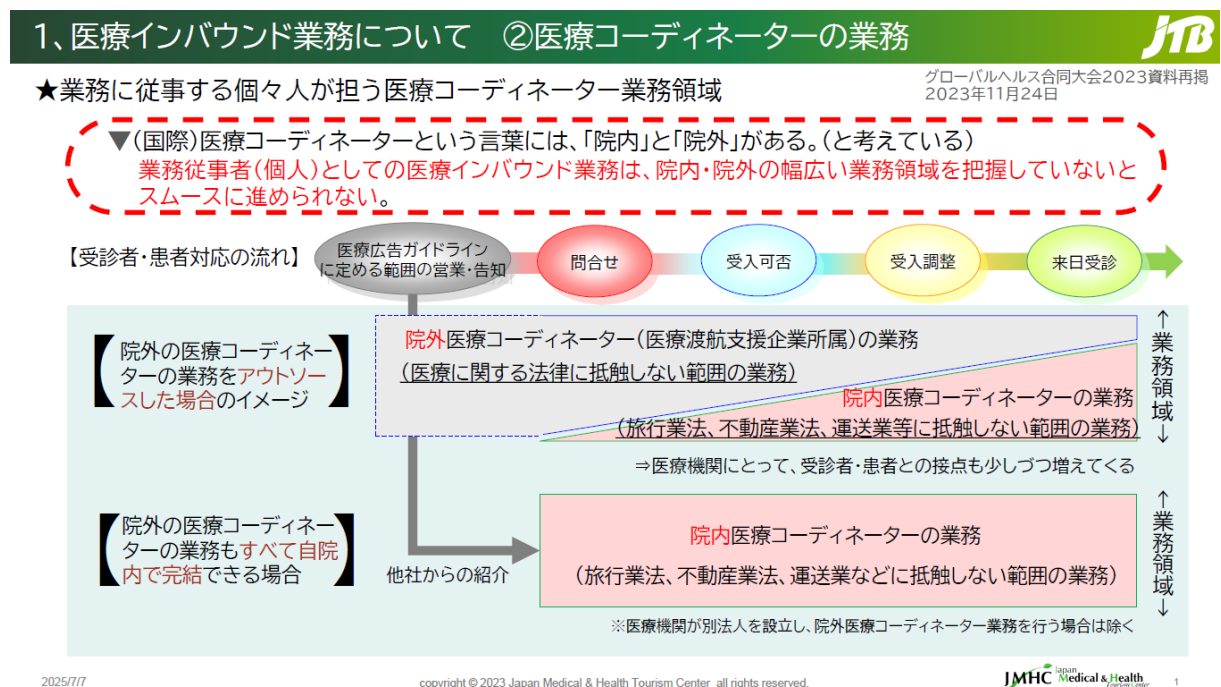
## 2-3-5. 日本の医療のインバウンド支援事業者から見た日本の再生・細胞医療、遺伝子治療への期待、課題

### ① コーディネーター業務の理解

受診を希望する外国人患者と日本の医療機関の間のギャップを埋める役割として、「医療コーディネーター」が存在する。医療コーディネーターには、院内で対応する医療従事者を含むスタッフと院外で対応する医療コーディネーター事業者が存在する。

医療コーディネーター事業者は、患者の医療受診を成立させるために、院内外の両方の業務内容を把握しておかなければならない。

図 院内外の医療コーディネーター業務の違い



(JTB/Japan Medical & Health Tourism Center 提供資料)

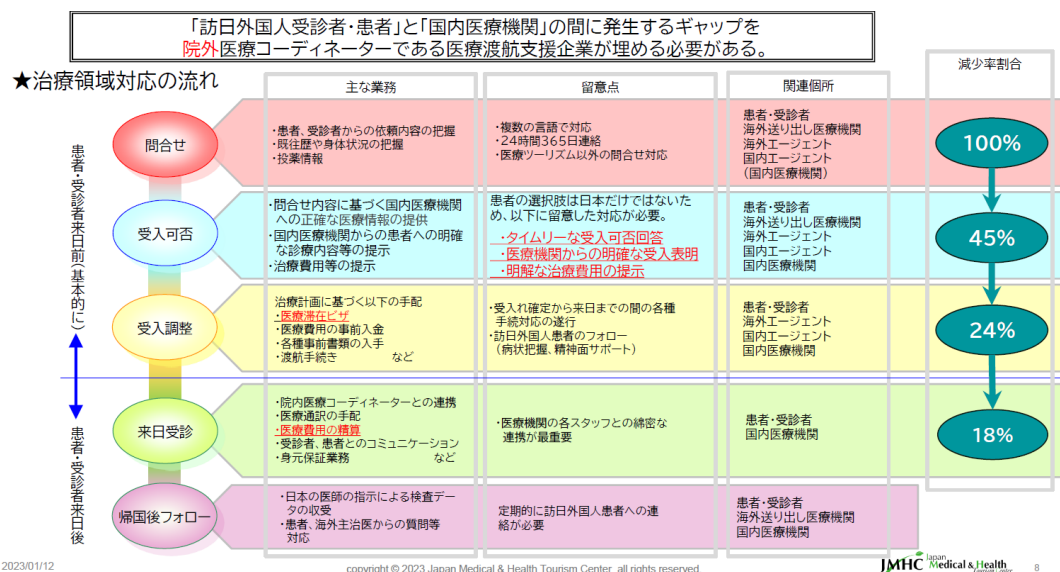
### ② 受け入れまでの業務内容と受診確率

問い合わせがあってから、受診が成立するまで、受け入れ可否判断や受け入れのための渡航手配、来日後の調整など、医療コーディネーターとしての業務が発生するが、実際に受診に至る確率は減少していく。

周辺の諸外国と比べ、日本の医療ビザの発行のための書類作成や手続きは煩雑で時間がかかるといわれている。治療を求めて来日を希望しているにも関わらず、医療ビザの取得に時間がかかるために日本の医療受診をあきらめるケースも少なくない。

受診確定するまでに調整する業務について、医療コーディネーター事業者は、患者から手数料を請求するが、金額については事業者によってさまざまであるが、全体の費用に対して 10 ~20%程度の手数料となっている事業者が多い。しかし、紹介だけして医療機関側も受け入れ可否判断が出る前に手数料をチャージするなどの事業者がおり、トラブルが起きることもある。

図 問い合わせから受診成立までの確率について



(JTB/Japan Medical & Health Tourism Center 提供資料)

③ 外国からみた日本の再生・細胞治療、遺伝子治療について

日本は再生医療の先進国であると海外からみられている。近年、美容やアンチエイジングのための幹細胞医療の受診を目的に来日する人が増えている。医療ビザを取得しないで短期滞在であるため、どのくらいの来日があるかなどの情報は不明であるが数万人という見方もある。一方、CAR-T 療法や自家細胞を用いた軟骨再生治療などについて外国人患者に提供するために医療コーディネーター事業者が医療機関をつないだ実績は少ない。患者は今までなかった治療法で病気が治せるとなると、自ら医療情報を探して問い合わせきており、今後増えてくると思われる。

日本の再生・細胞医療、遺伝子治療について、医療コーディネーター事業者がどこで、どのような治療を提供しているか等の医療情報が少ないため、また、医療機関側もそのような医療技術の提供を外国人に向けて発信していく必要がある。

④ 医療コーディネーター事業者への情報共有の課題

日本の医療のインバウンドについては、近年海外の国際展示会に参加して広報活動を行うなどしているが、それらは、観光とあわせて、ヘルスクエアを目的としたインバウンドの周知が主体となっている。患者あるいは患者家族は、日本の医療について、患者の口コミや日本にいる関係者からの紹介によって知る。その後、外国の患者が日本の医療機関に問い合わせをしてくるルートは、大きく 3 つと考えられる。1 つ目は、海外のエージェントと契約している日本の医療コーディネーター事業者に問い合わせをしてくる。2 つ目は直接日本の医療コーディネーター事業者に問い合わせをしてくる。3 つ目は日本の医療機関に直接問い合わせをしてくる。

医療コーディネーター事業者は適切な医療機関を紹介できるように、情報収集を行っているが、再生・細胞医療、遺伝子治療のように一般臨床向けに提供されているものと臨床研究として提供されているもの

を理解して、正しく患者に情報提供することが困難である。

再生・細胞医療、遺伝子治療を実施している日本の医療機関情報を医療コーディネーター事業者と共有し、患者の問い合わせに対応できる整備が重要である。

#### ⑤ 海外医療機関との連携構築について

患者は、他の治療法がないという視点で、日本の再生・細胞医療、遺伝子治療を求めることが多いと考えられる。しかし、患者の状態によっては必ずしも、期待する成果が得られるとは限らない。受診確定前の可否判断には、患者が選択できる医療についての説明と同意が伴うため、専門的な内容についても患者の母国語でコミュニケーションをとるためには、現地の医療機関と日本の医療機関の連携構築が重要となる。

MEJでは、各国に医療の発展、産業の育成・成長を支援するMEJのような産官学医のハブ組織を作り、相互連携させていく構想を推進している。取引をしたい相手国の保健省や病院トップへの働きかけが困難でも、組織を介することによって医療の発展の促進が可能となるよう、拠点づくりを推進している。

このような活動に日本の再生・細胞医療、遺伝子治療の提供状況を正確に伝え、現地の医療者との信頼関係も構築していくことで、問い合わせから受診に至る確率を向上させることが期待できる。

## 2-4. 外国人患者に対する再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を普及・拡大に向けて課題と支援策

### 2-4-1. 医療機関内の体制整備

#### ① 受診確定するまでの事前コンタクトの課題

外国人患者受け入れるまでに、患者の臨床情報の入手や、患者が望む医療サービスの内容についてのコミュニケーションをとることが重要である。問い合わせから受診確定までの対応については、医療コーディネーター事業者との連携が医療機関の負担軽減にもなり、重要である。

医療コーディネーター事業者は、事前コミュニケーション時点の通訳・医療ビザ取得のための支援、患者の医療情報の翻訳、患者母国の医療提供状況に関する情報収集等について、手配が可能であるが、患者が適応対象かどうかの判定については、医療機関側の判断となる。単に外国人患者を日本の医療機関に紹介するというのではなく、患者にとって必要な医療を実現できるようにするために、質の良い医療コーディネーター事業者との連携を構築していくことが重要となる。

#### ② 治療提供に際する医事会計の仕組みと連携

外国人患者を受け入れる医療機関のリスクとしては、自由診療価格を提示し、きちんと費用を回収することに注意を払わなければならない。日本の医療機関では電子カルテから医事会計までのシステムが構築されているが、そこでは保険診療に基づく費用算定のプログラムが構築されている。既承認の再生・細胞医療、遺伝子治療については、院内システムで患者費用を算定することが可能である。自由診療として算定する場合も、診療報酬に対する〇〇倍という考え方で、費用計算されている。しかし、臨床研究として実施される再生・細胞医療、遺伝子治療では、各担当診療部門が価格設定をしており、病院内の医事会計システムに組み込まれていないため、医事会計部門での患者への治療費の説明や、請求書の発行などの処理が自動化されない等、事務部門の負担も大きくなると考えられる。

また、日本の医療機関の場合はすべての治療が終了した時点の後払い方式となるが、多くの外国では治療設計に基づく、見積もり提示があり、患者が支払う医療費についての交渉及び回収のための人員が必要となる。費用の請求・回収するための従事者の教育も重要となる。

#### ③ 医療機関における自由診療としてのインバウンド受け入れのための環境整備

日本の医療機関は公的保険制度による診療報酬があるため、個々の利用内容に関しての価格設定の考え方が、海外に比べると弱いと言える。患者に必要な医療を提供する場合に、医療提供側の知識と医療サービス内容、受診するまでのサービス内容、さらに診療後のフォローアップや医療訴訟対策のためのリスクマネジメントまでをインバウンドとして提供する医療パッケージ化して価格設定を考えていくこと必要である。しかしながら、インバウンドを扱う医療機関の周辺の医師会や地域医療機関、市や県などの公的組織などの理解を得て連携していくことが、医療機関のインバウンド体制の安定化にもつながる。

#### ④ 医療機関の現場スタッフの負担

外国人患者を受け入れることで医師は説明に時間を要し、看護師などの負担も非常に大きい。しかしながら、それに対するインセンティブは無いといった声がヒアリングでも多く挙げられていた。外国人患者対応に対する現場スタッフへのインセンティブを出す施策の検討や、将来的にはインバウンド特化型医療機関を創設し、そこに外国人患者を集約するといった検討も必要になる。

### 2-4-2. 再生・細胞医療、遺伝子治療特有の課題

#### ① 患者に提供する細胞加工製品の品質の担保と治療スケジュールの調整

再生・細胞医療や遺伝子治療を外国人患者に提供するには、高度な細胞加工製品の品質管理と、適切な治療スケジュールの調整が不可欠となる。海外からの患者に対応する場合、細胞の採取→加工→投与の期間を考慮し、スムーズな供給体制を整える必要がある。治療に適用する細胞の品質管理基準をクリアにすることは当然であるが、患者の疾患の状態(細胞の状態)によっては、出荷基準に到達しない場合も想定される。その場合、患者は治療のスケジュールを延期し、日本国内での滞在期間が延びるというリスク、状況によっては途中で治療をあきらめるリスクも生じる。

外国人患者にとっては、慣れない異文化での治療を受けるための体調管理や、予期しない治療スケジュールの延長は、治療費用の負担が大きくなることだけではなく、想定されている効果を得ることにも影響してくる。

#### ② 再生・細胞医療を展開する医療機関の選定と専門スタッフの育成

外国人患者を受け入れる医療機関として JIH や JMIP の認証を取得しているが、地域医療の拠点病院としての役割があるため、必ずしも国際医療展開に積極的な取り組みを行っているとは限らない。国際診療部などを設置して外国人患者の受け入れ整備を行っている医療機関であっても、自院内の再生・細胞医療、遺伝子治療を提供している医師や診療科に関する情報連携が整っていない医療機関も多いとみられる。

患者への適切な再生・細胞医療、遺伝子治療の提供を実現するためには、院内の様々な医療従事者の協力の下で速やかな連携による対応が重要となる。しかしながら、一般医療であっても医療従事者の人的資源を確保することが困難な状況がある。また、再生・細胞医療、遺伝子治療の患者への提供においては、術後のフォローや臨床データの管理等、通常の医療のフォローに留まらない臨床成果の管理についても医療現場の従事者の教育が重要となる。

再生・細胞医療、遺伝子治療の国際展開の拠点となる医療機関を選定し、院内の医療従事者への国際展開への対応を含む教育と患者へ提供する業務フローを構築し、それをモデルとして国内の医療機関への展開をしていくステップが必要と考えられる。外国人患者の受け入れと高度医療に対する知識と医療として科学的根拠を示す臨床データの管理の重要性を認識した人材を育成し、日本の強みとなる医療技術を国内外に成果を示していくための検討が望まれる。

### 2-4-3. 制度政策的課題

#### ① がん拠点病院としての登録規定

再生・細胞医療、遺伝子治療を提供する大学病院や地域拠点病院の多くは、「がん診療連携拠点病院」として登録されていることが多い。科学的根拠が不十分、または自由診療扱いの免疫療法は、がん診療連携拠点病院では基本的に提供することは困難である。また、がん診療連携拠点病院では、標準治療を提供することが第一の役割であり、自由診療の免疫療法を行うことは基本的に難しい。ただし、一部の高度先進医療を提供する特定の拠点病院(国立がん研究センターなど)では、研究・治験の一環として提供されることがある。

提供可能な免疫療法(保険適用のもの)	提供が難しい免疫療法
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボ(ニボルマブ)、キイトルーダ(ペムブロリズマブ)、ヤーボイ(イピリムマブ)等)</li> <li>● CAR-T 細胞療法(キムリアなど)</li> <li>● サイトカイン療法(インターフェロン<math>\alpha</math>等)</li> <li>● がんワクチン療法(BCG ワクチンによる膀胱がん治療)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 免疫細胞療法(樹状細胞ワクチン療法、活性化リンパ球療法など)</li> <li>● NK 細胞療法</li> <li>● 未承認のがんワクチンや免疫療法</li> </ul>

このような状況を受け、診断・検査・セカンドオピニオンをがん拠点病院で受け、連携する医療機関(診療所など)で治療を実施するケースは、今後も多く存在するとみられる。

#### ② 外国人患者が活用できる保険の仕組み

日本の再生・細胞医療、遺伝子治療や高度医療を受けるために来日する外国人患者向けには、現在の海外旅行保険や国際医療保険ではカバーしきれない治療費負担の問題がある。これに対応するため、新しい保険の仕組みが必要といった意見もあった。

例えば、国際保険会社と日本の医療機関が提携し、外国人患者専用の医療プランを設計し、自由診療や高度医療の高額治療費を補償対象とする「先進医療特化型 国際医療保険」や、外国人患者が事前に「医療トラストファンド(積立型保険)」に加入し、日本の先進医療費用を準備できる仕組みや、特定の医療機関でのみ使用可能なトラスト(信託)口座を開設し、医療費を積み立てる方式として「高度医療トラストファンド型 保険」、外国人患者が高額な先進医療を受けるための資金調達を支援する保険とクラウドファンディングのハイブリッド型「国際医療クラウドファンディング+保険」モデルなどのアイデアがある。

#### ③ 日本で実施できる医療についての情報提供活動

患者は世界にない医療が日本で実現できる、あるいは自分に合った治療が受けられるかどうかに関する情報収集活動を行う。そのため、患者にわかりやすく日本で実施できる医療情報を提供できる体制づく

りが重要である。インバウンドを行う医療機関毎に多言語対応の医療情報を提示するには、医療機関のコスト負担も大きい。患者が希望する予算、時間、病気の種類、状態を患者自らが入力することで、候補となる日本の医療機関の情報が得られるようなポータルサイトが構築されるとよい。その中に、薬機法、安割法の下で人への適用が承認されている再生・細胞医療、遺伝子治療等製品を提供している医療機関の情報とそれらをサポートする医療コーディネーター事業者の情報を呈示できるようにしていく整備が求められる。