平成２４年度　日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業
（海外展開の事業性評価に向けた調査事業）

医療機器や医療関連事業者等による現地実証調査事業

報告書

平成２５年２月

先進循環器医療製品および教育プログラム提供の

海外展開コンソーシアム

医療機器や医療関連事業者等による現地実証調査事業　報告書

― 目 次 ―

第１章　調査の背景と目的.....3
第２章　現地（サウジアラビア王国）訪問医療スタッフの受入準備報告.....4
第３章　現地医療機関のスタッフの受入状況報告.....5
第４章　先進医療機器等を用いた教育システムの内容と先進医療機器等の販売スキームの検討..7
第５章　ハイブリッド OR システム用の血管造影システムなどの貸出スキーム検討（具体的に装置を貸し出すための諸手続と該手続実施における契約等の内容検討）状況報告.....13
第６章　予後モニタリング技術の提供状況報告.....16
第７章　拡販に関する現地の状況報告.....29
第８章　まとめと今後の展望.....30

第1章　調査の背景と目的

【背景】

サウジアラビア王国は中東で市場規模が最も大きく、医療機器については輸入量がその 95%を占めている。そして、近年、政府が保健・医療分野に積極的に投資しており病院数が急増している。さらに、2006 年から民間企業の従業員の健康保険加入の義務化を段階的に行ったため、保険を利用した通院患者数が増大、医療市場が急速に拡大した。各病院では差別化のため、高度なスキルを持つ優秀な医師の確保、新しい医療技術、医療機器の導入が課題となっており、先進医療機器、および高度医療に関する人材育成に対するニーズが極めて高まっている。

しかし、これまでのところ主な医療機器（医療用放射線機器、MRI 装置、人工関節・人工臓器等）について、トップシェアは欧米諸国が占めている状況である。また、サウジアラビア王国食品医薬品局(SFDA)より 2009 年から医療機器暫定規則が施行され、サウジアラビア王国市場で使用される全クラスの医療機器は販売許可を取得することが要求され、販売する前にサウジアラビア王国国内に指定代理店を指名する必要がある。

【目的】

サウジアラビアを対象として、病院・関連企業・組織が一体となって、今後需要が高まると考えられる循環器領域の日本製先進医療機器により構成されたハイブリッドシステムについて、医療従事者の人材育成サービスならびに周辺サービスと合わせてパッケージ化して普及させる試験モデルを開発して事業性を検証する必要がある。特に、（1）継続的な収益、（2）現地ニーズの抽出、および製品へのフィードバック（3）サウジアラビア王国市場への日本の先進循環器医療製品の導入を目指したビジネスモデルの検証は必要不可欠である。本ビジネスモデルを完成させることで、将来的には他分野（整形外科、眼科、脳疾患等）についても適用し、インドネシアなど東南アジアを中心に本事業で設計・制作したビジネスモデルをグローバルに展開する。本年度は、日本の先進循環器医療製品を用いた日本―サウジアラビア王国を横断する人材育成システムの設計と販売スキーム（日本先進医療機器により構成されたハイブリッドシステムと医療従事者の人材育成サービス等をパッケージ化して販売することをいう。以下同じ。）を具体化し安定した収益を得る組織運営の実施計画作成のための基礎情報収集を行った。

第２章　現地（サウジアラビア王国）訪問医療スタッフの受入準備報告

現地（サウジアラビア王国）から医療スタッフを受け入れる最大の目的は、日本の医療機器を使用して、使用感や現地での導入について評価をいただくとともに、日本式の最先端循環器医療技術および看護ケア技術を修得してもらうことにある。日本製の最先端循環器医療機器および周辺サービスを体験していただくことにより、現地へ日本製機器導入のきっかけとなることを期待するとととともに、日本式の最先端医療・看護技術の普及を行っていきたい。

上述の目的を検証するため、事業開始の 2012 年 8 月より現地を訪問し医療スタッフの受入に向けた準備交渉を開始した。当初は、2012 年 8 月下旬に日本から現地を訪問し、打ち合わせを行う準備を進めていた。特に、サウジアラビア王国の高等教育省、保健省の高官とのアポイントをとりつけていたが、ビザの発給が遅れたため延期せざる得ない状況となった。併せて現地に関係するスタッフにより、King Faisal Specialist Hosp and Research Center と医療機器及び人材交流の契約に向けた事前交渉を進めてきたが、8 月末の訪問が実現しなかったため、契約調印まで至らなかった。

2012 年 11 月 25 日～28 日に現地 King Faisal Specialist Hosp and Research Center に於いて、大阪大学・澤教授がセミナーで、現地の医師や医療産業従事者を対象に日本の先進医療推進の講演会を実施し、現地の医療スタッフを日本にて先端医療教育を行うという先進循環器医療製品および教育プログラム提供のコンセプトなどの説明が行われた。このセミナーに併せて海外展開コンソーシアム参画企業団による現地医療機関Specialized Medical Center Hospital(以下SMCH と略)の訪問調査等を実施した。SMCH は、すでに大阪大学と MOU を結んでおり、医療スタッフの派遣にも積極的に協力いただけることで、合意した。訪問時に、若手医師、コメディカルスタッフの派遣について議論した。来年度以降、初回は病院の責任者が視察し、対応できるスタッフの選定を行ったうえで、実施する方向で検討を行った。

第3章　現地医療機関のスタッフの受入状況報告

本章では現地医療機関のスタッフの受入に関する検討に関して記載する。しかしながら、第2章にて記載したように現地訪問医療スタッフの受け入れは、現時点ではまだ現地調査の段階であり、受け入れに関する活動は未実施である。今回の事業では、現地の事情を十分に把握できていなかったため、受け入れスタッフの事業期間内での訪問が困難となったが、現地の期待は大きく、事業終了後も積極的にアプローチがなされている。事業継続が進めば、4月末もしくは5月初旬には、病院責任者の来日を目指したい旨の提案がある。この背景には、現地では5月末から8月半ばまで夏季休暇をとる慣例があるためである。この辺りは、事業開始時期を考慮いただけることを期待したい。

教育プログラムに関しては、若手の医師およびコメディカルスタッフへの教育を念頭に、座学による大阪大学での講義や本年度は大阪大学内のトレーニング施設を利用した模範手術の見学などを予定していた（図３－１）。また、島津製作所からは、実際にハイブリッドORシステムが稼働している病院への見学・研修のプログラムを予定した。予後のケアモニタリング技術の研修として、Panasonicでは、HD-communication（高精細TV会議システム、以下HD-COMと略）とロボットを組み合わせた遠隔ケアシステムの阪大内でのデモンストレーション研修プログラムを準備している。

現地訪問医療スタッフの責任者の方々には、この最先端医療機器と教育プログラムを見ていただくとともに、来年度から使用が可能となる淀川キリスト教病院の未来型健診センター（大阪駅：うめきたに開業）や旧病院の跡地を利用したイノベーションセンターについて説明を行う予定である（図３－２）。

図３－１トレーニング施設（阪大医学部付属病院；未来医療センターだよりより）

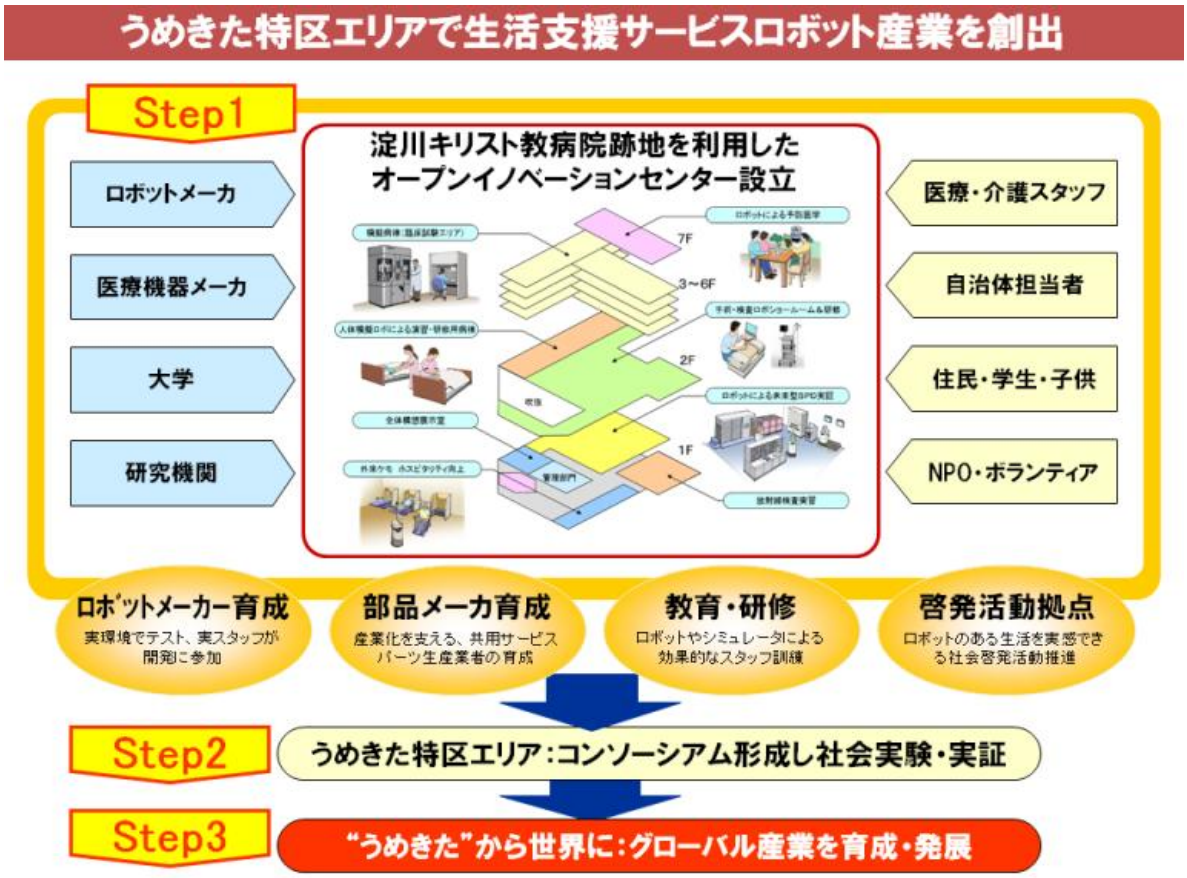

図３－２　淀川キリスト教病院跡地におけるイノベーションセンター構想

第４章　先進医療機器等を用いた教育システムの内容と先進医療機器等の販売スキームの検討

本章では『医療機器や医療関連事業者等による現地実証調査事業』にて実施した現地医療機関の訪問調査並びにその際実施した医療スタッフとの意見交換の結果を記載する。

先進医療機器等を用いた教育システム関しては、第 2 章でも概説したが、本年度は大阪大学内で、座学および模範手術の見学・研修を予定していた。日本の最先端機器とそれを利用した医療技術をトレーニングセンターや実際の手術を通して体験していただく教育プログラムを検討した。

販売スキームの具体的内容としては、装置仕様が現地の需要に合うか否か、装置販売のできる営業スタッフの教育、装置の保守、部品供給などを検討した。装置仕様に関しては、現地の要望が欧米と同様のものであることから合致する。装置販売のできる営業スタッフのスキルとしては、装置に関する基本的な知識、臨床知識に加え、本プロジェクトの主旨とその目的・適用を十分に理解している必要がある。装置の保守に関しては、現地販売法人は営業スタッフのみならず、装置の保守ができるスタッフを雇用し、専門の保守業務教育を定期的に受講する必要がある。部品供給は、現地販売法人にて日本からの部品供給並びに貯品を行い現地での交換修理等に速やかに対応できる体制が必要となる。日本側は特に新たな準備は必要とせず、従来の海外販売手順に従った輸出体制で対応可能である事を確認した。

４－１．先進医療機器等を用いた教育システムの内容検討（ヒアリング調査フィードバック）

ヒアリング調査は、大阪大学研修医 Dr. Alshammary・スフォック先生(心臓外科専門)の全面的な支援にて SMCH 側 Dr. Ousama Al-Lhatib 医療部長を中心に実施頂いた。

SMCH 側:	Dr. Ousama Al-Khatib/CMO 最高医療責任者、医療部長
	Mr. Naseer Al Luhaidan(実務執行役員補佐)
代理店:	Mr. Omar/Al-Afandi 社 医療部門長
	Mr. Hattan/Al-Afandi 社 ビジネス開発部門長
	Mr. Musa/Al-Afandi 社 営業課長
	他リヤド在営業１名+リヤド技師１名+ダンマンより技師１名
日本側:	福島洋(フクシマヒロシ)/ヘルスケア産業課長、経産省
	戸塚隆行(トツカタカユキ)/ヘルス産業課係長、経産省
	JMS/Panasonic/島津が参加。

１）ヒアリング内容

総勢 20 数名程が特別応接室にて面談を行った。兼ねてより SMCH との関係の深い Dr. Alshammary が中心となってヒアリングを進行。医療部長 Dr. Ousama からは、サウジアラビア王国での循環器疾病に関する医療の需要拡大を背景にアラブ Cardiac センター拡張等の先進医療技術導入が今後進んでいくとの説明があった。ヒアリングにより、サウジアラビア王国も西欧の先進国圏と同じく生活習慣に起因する循環器疾病の増加が国民的な問題であることが示唆された。また増加する循環器疾病に対応する治療施設などのインフラや循環器疾病の治療に対応した医療スタッフの育成が間に合わないという現状が明らかになった。

販売スキームに関しては現地側から特に指摘等はなく、まだまだ具体的イメージがわかないよ

うであった。ただし、代理店側からは循環器機器の販売業務に関する具体的な問い合わせがあった。内容的には仕入れ価格、販売価格等、販売要員の教育体制、日本からの販路(どの子会社を経由するのか本社直接かなど)に関するものであった。

大阪大学では 2 年前の同病院との提携を進めてから、合計 3 名の心疾患の患者を SMCH より受け入れの実績を報告し、今後は第 3 章などで記述したように、座学だけでなくデモ機や実機を利用したトレーニングを中心に教育プログラムを展開することを説明した。さらに 2 年目以降こうした教育プログラムを本格化させたいという『先進循環器医療製品および教育プログラム提供』の基本コンセプトを説明した。特に、大阪駅周辺に来年度開業するうめきたでの講義やデモンストレーション中心の座学や淀川キリスト教病院跡地を利用したトレーニングセンターの構想などの説明を行った。その後、医療施設の現状確認のための院内ツアーを実施した。そして現地医療スタッフ幹部と現場の問題点や先端医療機器導入に関する課題等の検討を開始した。具体的にはサウジアラビア王国における先端医療機器に関する規制・医用安全規格適合性、販売業務に関する法的規制、医用機器の修理業・保守メンテナンスに関する法規、医療機関内での管理業務の実施内容、機器購入契約に関する商法・金融上の慣例、機器運用に伴う経費と収益、等々サウジアラビア王国での機器販売、据付、運用、保守に関して各フェーズの課題の検討を実施した。

写真１　SMCH CMO とのヒアリング

写真２　院内見学ツアー
大阪大-SMCH のコラボレーションポスター

４－２. サウジアラビア王国への先進医療機器等の販売スキームの検討結果内容

サウジアラビア王国は 2009 年の医療機器暫定規則の施行に伴い、サウジアラビア王国市場で使用される全クラスの医療機器は販売許可を取得することが要求されている。それに伴い、海外から医療機器を販売するには販売前に国内に指定代理店を指名する必要がある。

１)事業の全体像（ハイブリッド OR システム）

先進医療機器を用いた教育システムの構築に関して、島津製作所のハイブリッド OR システム用の血管撮影装置を用い、大阪大学が教育用人材を提供して、日本製の先進医療機器と云うハードウェアとそれを用いた医療業務と云うソフトウェアをパッケージ化し、サウジアラビア王国を対象として、海外市場に日本の先進医療機器を浸透させる販売ビジネスモデルを構築する。

大阪大学は上述のサウジアラビア王国の医療関係者の教育を担い、島津製作所、Panasonic はハードウェアの販売を担う。

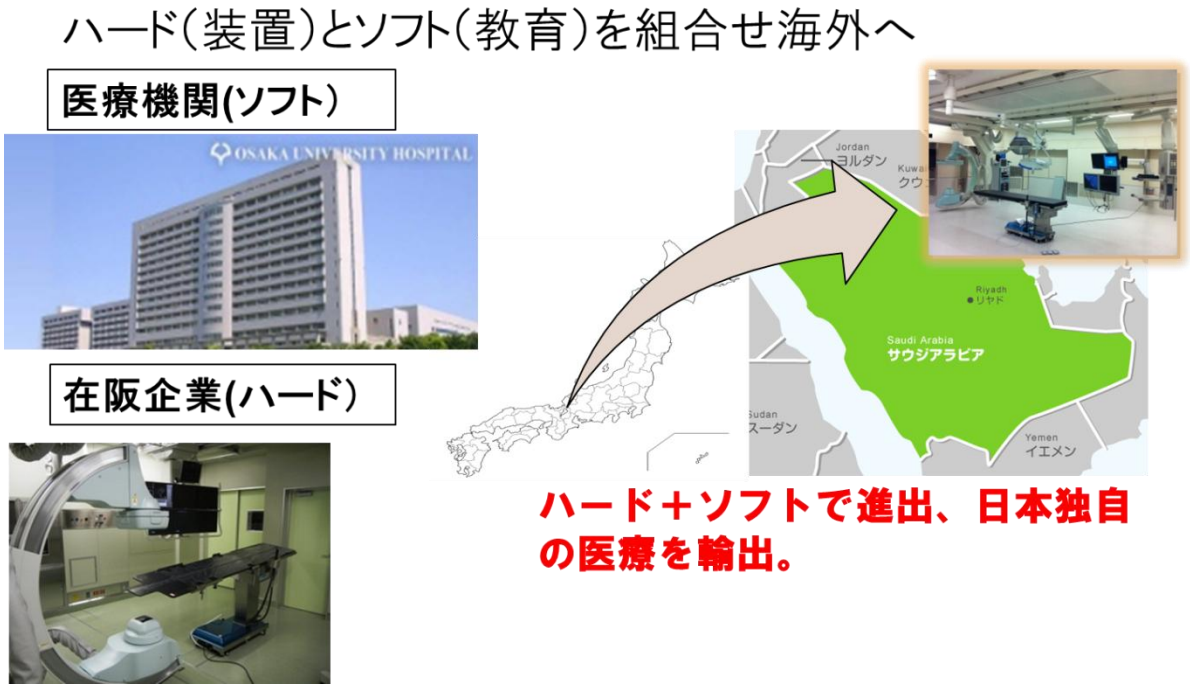

図４－１．販売スキーム全体像

２)先端医療機器の販売

先端医療機器の販売においては、販売員への高度な機器知識ならびに機器運用（臨床運用）の知識が必要であり、その育成には長い期間と相応の費用、優れた人材確保が必要となる。さらに、先端医療機器販売は、導入側施設担当者（医師、技師などのコメディカルスタッフ）と密接な人間関係ならびに信頼関係構築が重要である。

また、機器販売は単に販売のみに終わらず、機器販売後の機器の保守管理業務の提供を必要とする。これは人命を預かる先端医療機器の保守管理が導入施設のみでは困難であり販売側は常に機器の保守管理業務の提供を要求される。故に販売側は販売業務と保守管理業務の提供を合わせて準備する必要がある。

具体的な販売ターゲットは、規模としては中規模以上（200 床以上）の医療機関とし、その中でも循環器、心臓外科領域の診療科をもつ医療機関とする。サウジアラビア王国の医療機関は 408 以上あり、ここ 5 年間は毎年 10 施設程度の割合で増加している。病院数の内訳は、保健省が管轄する国公立病院が約 60%（244)、その他政府系病院が約 10%（39)、民間病院が残り約 30%（125）となる。これらは内、ターゲットとなる中規模以上で循環器、心臓外科領域の診療科をもつ医療機関は、全体の約 60%(244)を占める国公立病院である。

３)販売スキーム構築

販売スキームとは、販売対象となる機器を、販売ターゲットとして設定した施設に関して販売するための業務の流れを総称したものである。具体的には販売対象の選定、選定された販売対象への商品説明等の販売活動、そして特に本プロジェクトでは、購入後、装置導入から装置を運用した診療までの病院運営のノウハウ、運用に携わる医療スタッフの育成まですべてを提供する事で、装置販売を促進する事を意味する。高度な装置知識ならびに機器運用（臨床運用）の知識が必要であり、その育成には長い期間と相応の費用、優れた人材確保が必要となる。さらに、先端医療機器販売は、導入側施設担当者と密接な人間関係ならびに信頼関係構築を現地代理店に要求

するのは困難である。

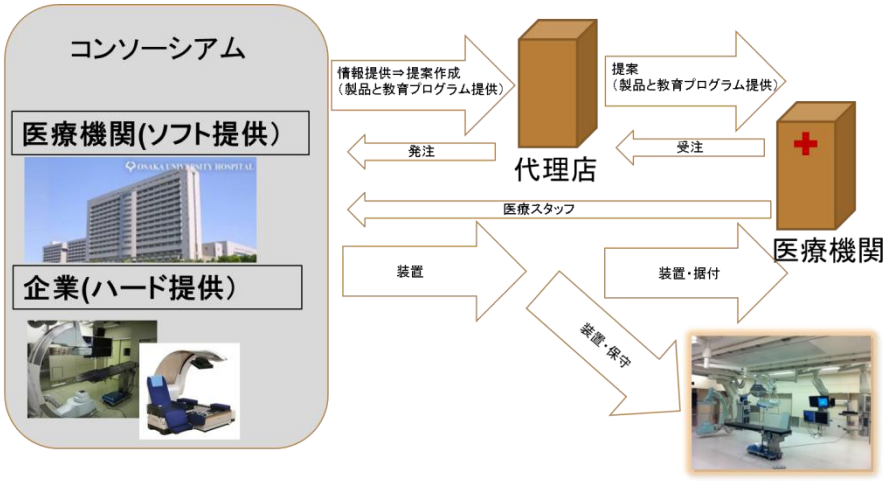

図４－２販売スキームの概要図

そこで、上述の密接な人間関係ならびに信頼関係構築に関する販売活動を強力に支援する手段として『先進循環器医療製品および教育プログラム提供』がある。これは前述の販売スキームの核心である購入後、装置導入から装置を運用した診療までの病院運営のノウハウ、運用に携わる医療スタッフの育成まですべてを提供する事である。また、装置運営には、装置の保守業務が必至であり、これに伴い後述する装置の保守管理業務支援が必要となる。

４)販売スキームによる効果

現地代理店は、本販売スキームの実施により導入施設への臨床面での支援業務（機器を用いた臨床運用の支援）が軽減される。これにより高度医療機器の拡販行為が容易となるばかりか、機器の保守管理業務支援という新しいビジネス・スキームの構築にも着手可能となる。保守管理業務支援とは、導入した装置を常に最良の状態で運用するための装置保守業務を支援するものである。具体的には消耗品の補充、装置の点検、定期交換部品の交換、性能の検証などの業務の支援を指す。販売した機器の保守管理業務という新たな継続的で安定したビジネス・スキームは現地代理店にとって販売以上に魅力的なビジネスであり、本コンソーシアムの目的である医療従事者の人材育成サービスならびに周辺サービス提供による日本製先進医療機器販売と共に拡大可能なものである。

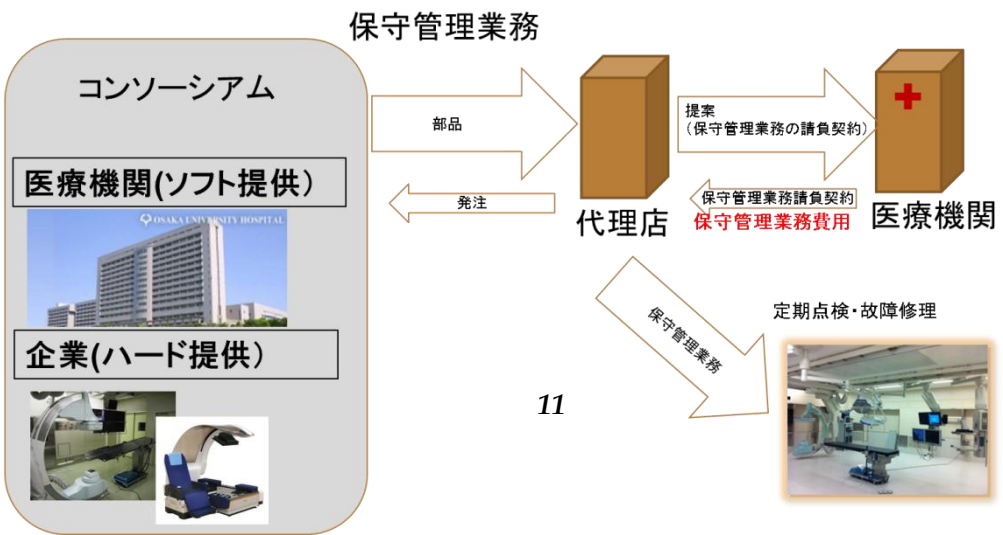

図４－３　保守管理業務のスキーム

第5章　ハイブリッド OR システム用の血管造影システムなどの貸出スキーム検討(具体的に装置を貸し出すための諸手続と該手続実施における契約等の内容検討)状況報告

本章ではハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムなどを具体的に貸し出すための諸手続と該手続実施における契約等の内容検討に関して記載する。ハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムとは血管造影システムに手術用寝台を組み合わせたシステムである。本プロジェクトでは、特に汎用性・自由度の観点で優位性を持つものである。

ハイブリッドOR システム用 の血管造影システムは他社の提供する同等システムに較べ、手術台のレイアウトが自由になることや動き補正画像処理の搭載など他システムにない大きな特徴を持っているシステムである。各国規格・規制適合性としては日本国薬事法適合はもとより欧州 CE マーキングにも適合しており、日本国からの輸出並びにサウジアラビア王国での輸入・販売を可能としている。本章での記載内容は大きく分けて以下の 4 項目からなる。

①装置貸出行為の定義と貸出スキーム運用の前提条件の検討結果と貸出スキーム運用での注意事項と制限。
②貸出対象となるハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムの概要。
③貸出に伴う諸手続と貸出作業ならびに貸出機運用中の具体的業務・役務。
④貸出スキームにより生じる損益と貸出スキーム完了時の清算処理など、貸出期間中に発生しうる知的財産権に関する諸問題。

上記 4 項目に関して、詳細を記載する。

5－1. 装置貸出行為の定義と貸出スキーム運用の前提条件の検討結果と貸出スキーム運用での注意事項と制限

貸出の範囲を明確にするため貸出の定義を行う。本貸出スキームで云う貸出とは、通常の貸主の対象財産（無形・有形）の所有権を変えず対象財産の使用権利を一定期間、借主となる組織に委ねる事である。具体的には借主、貸主間にて貸借契約を締結する。そして、該貸借契約にて貸出品の維持管理に伴う経費・役務の処理も明記する。貸出スキームは貸借契約にもとづく機器の貸出と貸出期間中のその機器の運営全般の業務を意味する。それ故、借主なる組織は対象財産の管理・運営を適切に行い、貸出期間完了時には対象財産を損失なく返却する。また、対象財産の貸出期間中の管理・運営に関わる経費は借主となる組織が負担する。さらに、貸出期間中に対象財産の運用により生じる利益の取り扱いに関しては、別途貸主と借主の間で契約を締結し運用細則を決め、生じた利益は、これにもとづき適正に処理されるものとする。

貸出スキームの契約は貸主は､装置を貸し出す企業となる｡そして借主はコンソーシアムとなる。

本貸出スキームでは、前述の対象財産をハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムとする。本検討において検討のポイントとなるのは、医療用具校正競争規約などの関連法令を遵守した運営がなされることである。これによれば、貸出には商法上妥当とされる費用の支払いが借主から貸主へされる必要がある。そのため、貸出スキームの実施には別途リース会社を介したリース契約の締結が妥当である。

５－２. 貸出対象となるハイブリッド OR システム用の血管造影システムの概要

本節では、貸出対象として検討した島津製作所製ハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムの概要を記載する。
ハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムは、C アーム型保持装置、手術用患者テーブル、平面検出器（FPD）、X 線 TV モニター装置、デジタル画像処理装置、X 線高電圧発生装置、X 線管装置等から構成される。

写真３　ハイブリッド OR システム用の血管造影システム外観写真

５－３. 貸出に伴う諸手続と貸出作業ならびに貸出機運用中の具体的業務・役務

貸出品は５－１節に記載した貸出行為の定義に類別される貸出形態の種別によらず必ず借主、貸主間にて貸借契約を締結する必要がある。また、該貸借契約は単なる貸出行為のみならず貸出品の維持管理に伴う経費・役務の処理も明記されねばならない。本検討における貸借物品は５－２節にて記載したハイブリッド **OR** システム用の血管造影システムである。借主は先進循環器医療製品および教育プログラム提供の海外展開コンソーシアム、貸主は島津製作所である。

５－４. 貸出スキームにより生じる損益と貸出スキーム完了時の清算処理など。貸出期間中に発生しうる知的財産権に関する諸問題

貸出スキームは貸借契約にて、貸出期間中の損益と貸出スキーム完了時の清算処理に関する条項を明記し、それにより適正に処理する必要がある。このためには、貸出対象は別途リース会社を介したリース契約にて借主に貸し出されるべきである。また、貸出期間中に発生した貸出品にもとづく知的財産権に関する紛争は、先進循環器医療製品および教育プログラム提供の海外展開コンソーシアムと島津製作所間での協議にて解決せねばならない。

５－５. 貸出スキームの具体的展開と課題点

前述の貸出スキームを実施するにあたり、貸出対象を貸し出すための諸手続（リース契約など）を締結する。さらには知的財産の取り扱いに関する覚え書きを先進循環器医療製品および教育プログラム提供の海外展開コンソーシアムと島津製作所間で合意する。

実際の貸出スキームの運営には、その運営に携わるスタッフ（貸出品の維持管理、教育業務の実施、コンソーシアム管理業務）の確保が必要となる。このためコンソーシアムは運営組織を別途構築し、必要スタッフの雇用等を実施する。サウジアラビア王国と大阪大学の関係を最大限利用した教育業務の実施を目指し大阪大学の高度医療教育の実践という基本コンセプトをもって貸出スキームの運営組織は活動を行う。

第6章　予後モニタリング技術の提供状況報告

本章では、予後モニタリングに技術についてシステムの設計、構築検証および現地調査による販路開拓などについて記載する。

6－1. 実施内容概要

本プロジェクトにおいて、実施計画に即して実施した内容について記述する。本年度は、最終的な予後モニタリング技術の提供に向け、HD-COM とロボットを組み合わせた遠隔ケアシステム（図６－１）の構築の検証を行った。また、その遠隔ケアシステムにおいて将来的に用いる可能性のある、モニタリングソフトウェアの検討と開発、及び実証実施予定のサウジアラビア王国内の病院の現地視察及び調査を行った。以降、実施内容を下記３項目に大別し、報告を行う。特に、それぞれの具体的な内容、経過などと、結果として得た知見、実績について次項以降で説明を行う。

・予後システムの設計、構築検証（６－２節）
・モニタリングソフトウェア検討と開発（６－３節）
・サウジアラビア王国内での病院施設の視察及び現地スタッフとのミーティング（６－４節）

6－2. 予後モニタリングシステムの設計、構築検証

1)概要

本プロジェクトにおいて、Panasonic は HD-COM とロボットを組み合わせた臨場感の高いかつ人との親和性が高い遠隔ケアシステムの構築を行い、予後モニタリング技術として、システムの可能性および実用性について検証を行った。

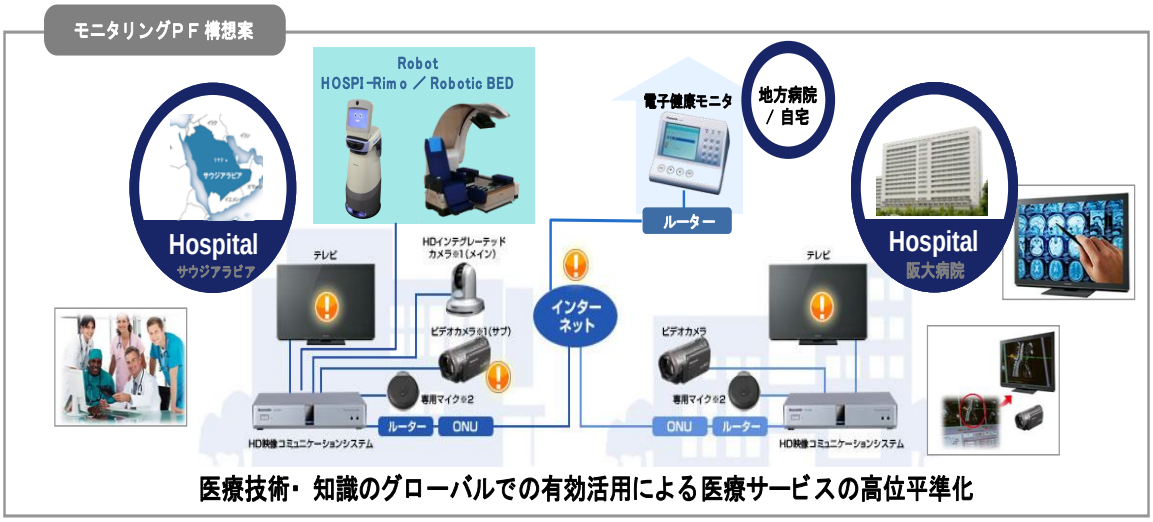

図６－１．遠隔ケアシステム

本システムのコンセプトは

・医療現場の様々なシチュエーションに対応したコミュニケーションネットワークを HD-COM（図６－２）をプラットフォームとして構築すること

・本ネットワークをベースとした循環器系疾患を皮切りに予後モニタリングシステムを提供すること

である。

２)想定されるシチュエーション

この遠隔ケアシステムの運用シチュエーションとして想定している複数の通信シチュエーションの中で、下記の 2 ケースを代表的な実施例とした。

①日本―サウジアラビア王国間の通信

サウジアラビア王国の医療現場と日本の大学病院を繋ぐことにより、遠隔での診断のサポートやカンファレンスの実施を行う。また、日本で治療を受けた患者の予後観察をサウジアラビア王国で行う。

②サウジアラビア王国内での主要病院－地方病院、周辺諸国の通信

サウジアラビア王国の主要病院で治療を受けたのちに、周辺諸国や地方の地元へ帰った患者に対して、予後のモニタリングケアを遠隔で受ける。

これらのケースを実現可能とするためには、先進医療への国を挙げての前向きな取り組みを欠かすことはできない。サウジアラビア王国は先進医療への取り組みが著しく、また今後必要性も非常に高いことから、本プロジェクトの対象として最適な国である。

医療ツーリズムを実施の推進や、国内の先進医療の一層の高度化を計ろうとしているサウジアラビア王国などの国においては、遠隔でのケア、予後観察が行えるシステムは必要性が高いといえる。さらに、日本との人材面、通信面でのネットワークを強化することは、医学的な知識の共有、機器流通の面においても重要である。

3)HD-COM

本システムは HD-COM を基本プラットフォームとする。HD-COM 本製品の基本的な機能、および医療現場に適した性能について記載する。

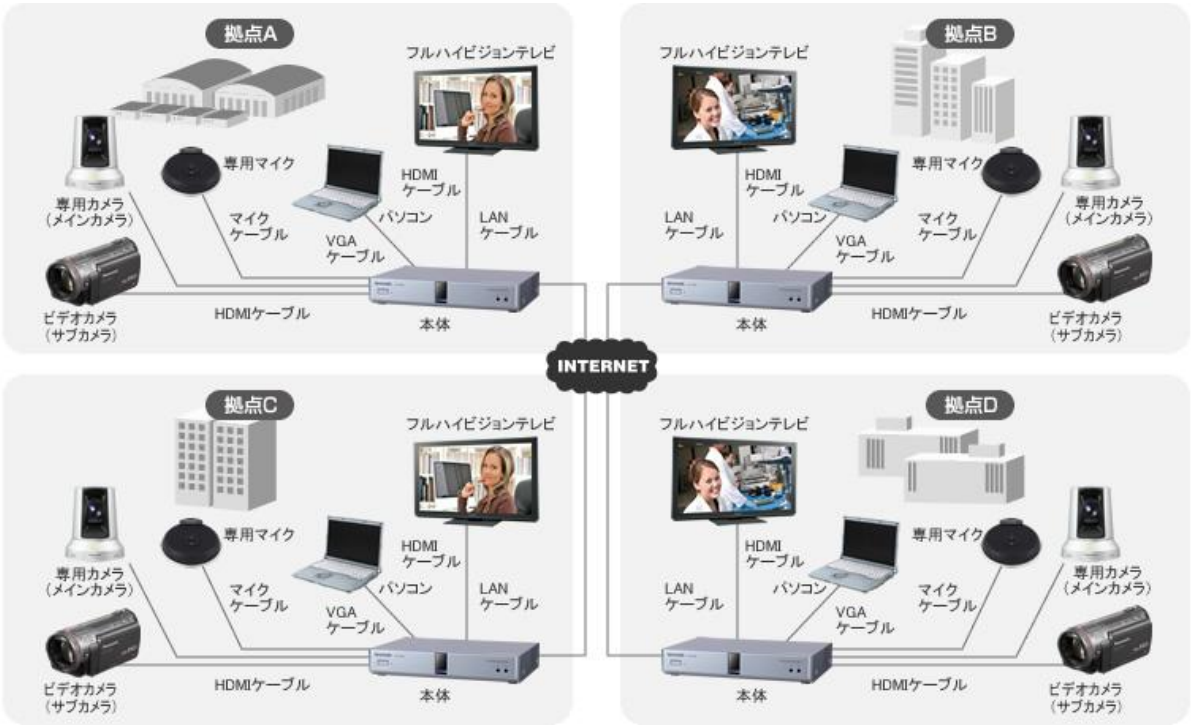

図６－２. HD-COM

① HD-COM 基本機能と医療現場でのアドバンテージ

i) 医療現場のニーズに応える高画質・高音質

電子カルテのデータやレントゲン写真など電話だけでは伝えられない情報を、フルハイビジョン映像で細部まで鮮明に映し出すことが可能となる。また、専用マイクや独自技術により従来のテレビ会議の課題とされる音声の聞き取りにくさやストレスも軽減することができる。これらにより音声や映像の遅延や音切れが少なく、まるで対面しているかのような自然なやりとりが可能となる。

ii) 医療情報の迅速で手軽な共有

専門医がその場に不在、もしくは専門機関が離れた場所にある場合でも、インターネットで手軽に接続、打ち合わせすることで最新情報を共有することができる。機器に不慣れな医師や医療従事者であっても使いやすく、操作性が高いことが特徴である。登録した相手先とリモコンのボタン操作で簡単につながることができるので、多忙で出張の時間がとれない医療関係者のコミュニケーションを活性化することができるので、特に以下のような効果が期待できる。

a）医療機関の交流・連携強化
b）共同研究の促進
c）地域医療のネットワークづくり 、医療格差の是正

iii) サブカメラの活用

メインカメラのほかにもう一台追加のビデオカメラを接続し、ワンタッチで簡単に切り替えることができる。また、以下のような機能を実現することができるので、手元の診断資料や薬剤の紹介する、もしくは事前にビデオ撮影した症例を再生して確認するなど、映像をプラスすることで効果的な打ち合わせを実施することができる。

a）肉眼では見えにくい細かい部分をクローズアップ
b）カメラに録画してある映像の再生

以上の①－１から①－３のような特長をもった HD-COM に加えて、将来的にはロボットをプラットフォームとしたシステムを構想している。ユーザーとのインタフェース部分（以下、I/F と表記）にロボットを用いることによるユーザメリットを次項に記載する。

４)ロボットを I/F としたシステムの特徴

①センシング

以下に示したような情報を取得および記録することで、ビッグデータを獲得することができ、データマイニングと解析に活用することができる。例えば、心不全患者を対象としたセンシング技術の開発・実装の検討を行った。

・人の顔検出、認証、追従機能
・顔色、挙動に関する高精細な映像、継続的なバイタルの記録

②モビリティ

図６－３に示すような Panasonic で開発中の移動型の遠隔コミュニケーション支援ロボット HOSPI-Rimo に HD-COM の機能を搭載することで、患者のベッドサイドでの遠隔ケアを実現することができる。また、カメラの方向などを遠隔で操作することができるので、医師が本当に得たい情報や映像を簡単に取得することができる。

③存在感／キャラクター

従来のテレビ会議のようなディスプレイ単体を介したコミュニケーションよりも、キャラクターを有するロボットらしいフォルムのデバイスを介することで、より身近に患者、医師を感じることができる。

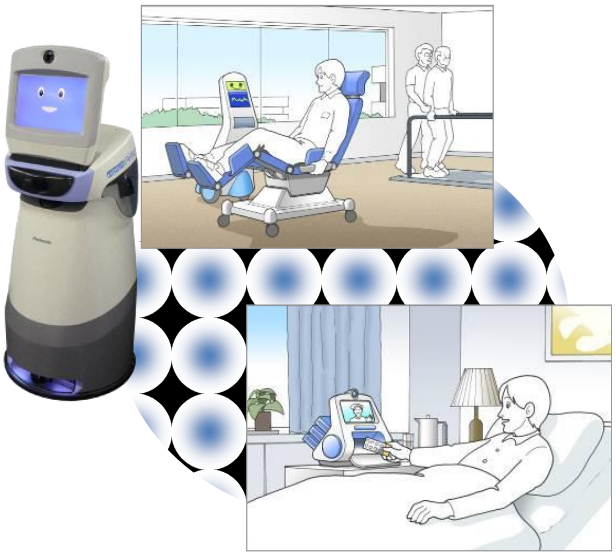

図６－３．遠隔コミュニケーションロボットイメージ

５)HOSPI-Rimo の仕様概略

本プロジェクトの遠隔ケア、予後モニタリングシステムで想定している遠隔コミュニケーション支援ロボット HOSPI-Rimo（図６－４）の機能は以下の３つに大別できる。

・遠隔での操作
・遠隔での映像を伴う音声対話
・自律移動

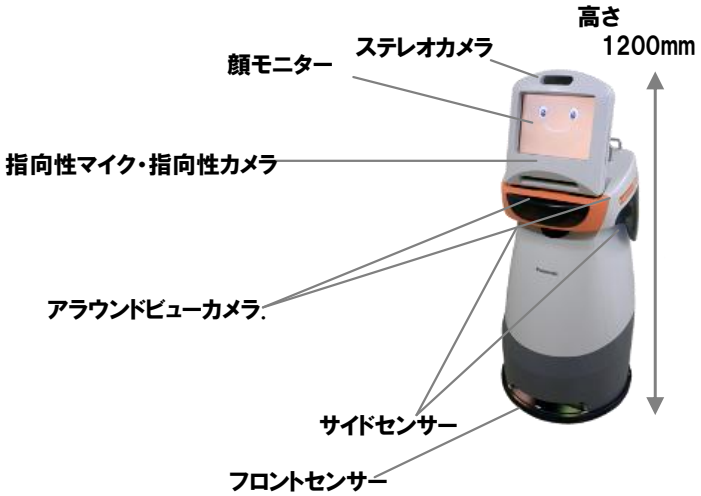

図６－４ ． HOSPI-Rimo 概観

このような機能を基に、HD-COM あるいは HOSPI-Rimo を用いて、教育や医療の現場における遠隔コミュニケーションやケアを促進する。以下に想定しうるケースを列挙する。

①教育

入院中などの遠方にいる学生や教師や研修医と指導医との遠隔の教育現場とを繋ぐことで、その場の雰囲気、質感を感じることが出来ると共に、擬似存在としてコミュニケーションを実現する。（図６－５）

図６－５．教育シーン

②医療

その場にいるメディカルスタッフだけでなく、遠方の医師も患者とコミュニケーションをとり、診察、アドバイスなどを行う。（図６－６）

図６－６．医療シーン

③介護

施設・遠隔にいる家族とのコミュニケーションツールとして利用した場合、顔をみてコミュニケーションをとることで、寂しさを緩和し温かいケアを受けることができる。また、お見舞いする家族にとっても、かならずしも毎日訪問することができなくても、病院にいる家族の様子が分かる。（図６－７）

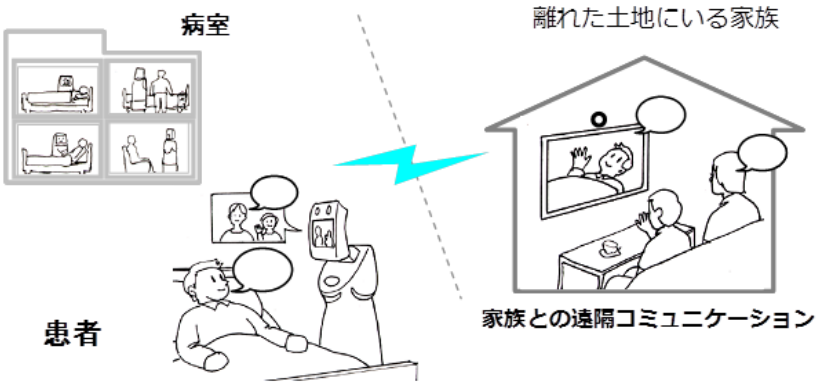

図６－７．遠隔コミュニケーション

６)提案アプリケーション

本プロジェクトにあたり、これまでに示した遠隔ケアシステムの中で実施を想定しているアプリケーションについて図６－８に示す。

病室、各家庭にいる患者は、ベッドやロボット、空間を通じて複数のバイタルデータが計測される。それらのデータは、サウジアラビア王国内、あるいは日本の病院に送られ、医師やスタッフは、患者の日々の顔色や挙動、様態と共に具体的なバイタルデータを閲覧することが可能となる。

その上で、必要に応じて、日々の生活の中でのアドバイスや服薬指導、声掛けなどを患者に対して行うことができる。また、医師、コメディカル同士でアドバイスを送ることもできる。これらにより、病状の悪化の前兆を早期につかみ、入院リスク、悪化のリスク最低限に抑えることが期待される。

一方で、患者サイドにとっても、定期的に画面越しではあっても顔を診て、データを採ってもらった上でのアドバイスを受けられることは精神的にも大きなメリットになる。

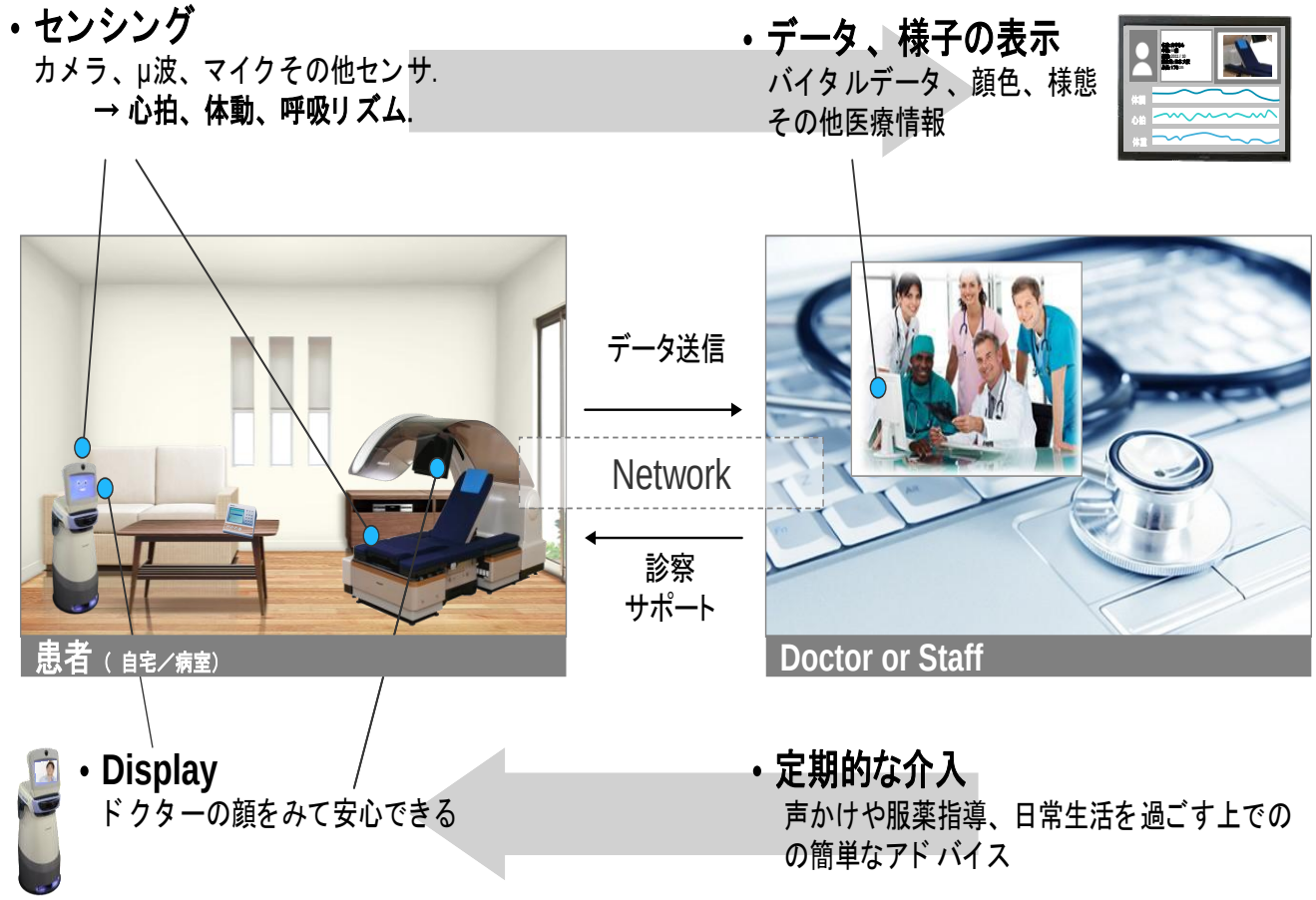

図６－８．遠隔予後モニタリングシステムのアプリケーション

６－３．モニタリング用ソフトウェア検討と開発

本年度は、まず呼吸をモニタリング対象としたソフトウェア開発の基礎的な検討および開発を行った。

対象疾患とした循環器系の疾患は、サウジアラビア王国をはじめ世界中で大きな問題となっている。循環器系の疾患は、呼吸器系に及ぼす影響も非常に大きく、二次的な要素として呼吸の周期の周波数解析を行うことで、循環器系及び身体全体のコンディションを推測できるという知見が既に存在する。また、呼吸は心電図や心拍などと比べても、ノイズに対して比較的ロバストであるという特徴も有している。これらから、本プロジェクトでは循環器系の呼吸をモニタリングすることを第一対象とした。

また、呼吸を計測する手段としては直接呼気を計測する方法からカメラによる非接触なセンシング方法まで、長年に渡り幅広く研究されてきており、モダリティやシーンを選ばない計測が可能である。今回は、特に簡易的に使用できるウェブカメラを用いた計測による呼吸解析ソフトウェアの開発を行った。

呼吸の計測系および基本的なアルゴリズム（画像から呼吸を検出し、呼吸の周波数解析を自動で実施）の開発を行った。結果として、呼吸の計測ができることは確認されたが、画像輝度の問題や環境照明、対象者の動きなどのノイズ要素、課題が抽出された。また、今年度は呼吸検出の精度向上を実現することを目的としたために、来年度はロボットへの実装を行う。

６－４. サウジアラビア王国内での病院施設の視察及び調査

2012 年 11 月 25 日～28 日にかけて現地に訪問し、現地病院の視察、医療情報部門のスタッフへのヒアリング調査を実施した。その訪問の前後で社内外の関係者との打合せを実施し、システム構築に必要なインフラの調査を行った。

本プロジェクトでの提案システムの導入に向けた課題である、
・サウジアラビア王国内での通信設備
・実証対象施設の通信設備・電子化状態などのインフラ整備状況
・サウジアラビア王国における医療認可制度
の確認を行った。また、各施設の経営陣、スタッフへの先進医療導入への前向きな協力姿勢、理解も必要であり、併せて調査を行った。

結論としては、上記事項に関しては、大きな課題は今回の調査では見当たらなかった。一方で、実際のインタフェース構築などを想定した場合においては、患者の主要な疾患別人数、言語、文化についてもさらなる調査が必要になることがわかった。

１)病院視察概要

主として見学した病院（SCMH）は、サウジアラビア王国国内の私立病院では最大規模で、海外留学から戻った優秀な医師がメインで構成される病院であり、国賓級の患者も取り扱うこともあるとのことがわかった。外来患者のカバーエリアはリヤド全域に及ぶ広域病院である。

医師が留学先で使用経験の有るさまざまな最新医療機器がとり添えられた非常に先進的な機器・治療の導入に積極的な病院であった。既にシステムの電子化も進んでおり、電子カルテ、待合番号の電子表示と呼び出しシステムも使用されていた。創設されて新しい外来小児を中心に先進設備が導入されている。検体、薬剤の搬送は aearon 社のエアシューターが利用されていた。主な特徴的設備は以下であった。

・オープン MRI などの最新診断治療機器
・レーシック手術台
・ダイエットワールド（糖尿病・メタボ管理用の特別施設）
・外来クリニック専用棟、最新歯科専門エリア

病床数は、500 床（現在も増築を中であり、3 棟のタワーから構成される）である。来年度以降には８棟のタワーを完成予定であり、外来専門のクリニック集合棟も存在し、最新医療機器導入に意欲的で、生体幹細胞の研究設備も保有している。ダイエットワールドという糖尿病患者、肥満者を対象とした食事と体形管理の専門センターも昨年設置され大きな注目を集めている。

遠隔ケアについては、非常に関心が高く、地域病院や病院間での医療情報交換や共有は日本よりも積極的に行われていた。日本の医療機関との連携に期待しているが、一方でプライバシーやセキュリティについて懸念が存在しており、どういった技術的解決策があるのか調査を SCMH 側で進めている状態であった。

本プロジェクトでの提案システムに対しても強い関心を示していた。

２)通信・電源環境

サウジアラビア王国内の通信環境については添付資料の通り、HD-COM 使用には問題ない通信速度であり、リヤドにおいて通信環境については導入にあたり大きな課題は見当たらないことが確認された。

また、国内家庭における通信環境は 20Mbps ほどある。

インタビューによると SMCH のネットワークポリシーでは、HD-COM 導入にあたり、既存のネットワークを利用する方針であることも確認できた。また、必要に応じて回線を増設する投資に関しては前向きであった。

電圧はほぼ 220V、一部 110V であり、これらについても大きな課題は見当たらなかった。

①サウジアラビア王国のインターネット、ＩＰネットワーク状況

ｉ）サウジアラビア王国全土をカバーするキャリア（ＳＴＣ)、安定したＩＰネットワーク提供の基盤有りが存在している。

ii）ＣＹＢＥＲＩＡサービス＋ＳＴＣ網で、１：１のプライベートＩＰ-ＶＰＮネットワークを提供している。(以下参考価格)

回線帯域	2Mbps(上下)	4Mbps(上下)	6Mbps(上下)
月額(SR)	SR1500	SR2,600	SR4,000
月額(円換算)	¥32,400-	¥56,160-	¥86,400-

表６－１．サービス設置コスト SR2、000、 CISCO Router SR4、000)

iii）ＮＴＴコムの　Arcstar Universal One　サービスも対象地域である。

（Arcstar Universal One = インターネットＶＰＮサービス）

【NTT の Arcstar Universal One のサービス提供地域(中東)】

トルコ、イスラエル、サウジアラビア王国、ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦、オマーン、カタール、クウェート、バーレーン、レバノン、アルバニア、ベラルーシ、モルドバ、セルビア、アイスランド、モンテネグロ、グルジア

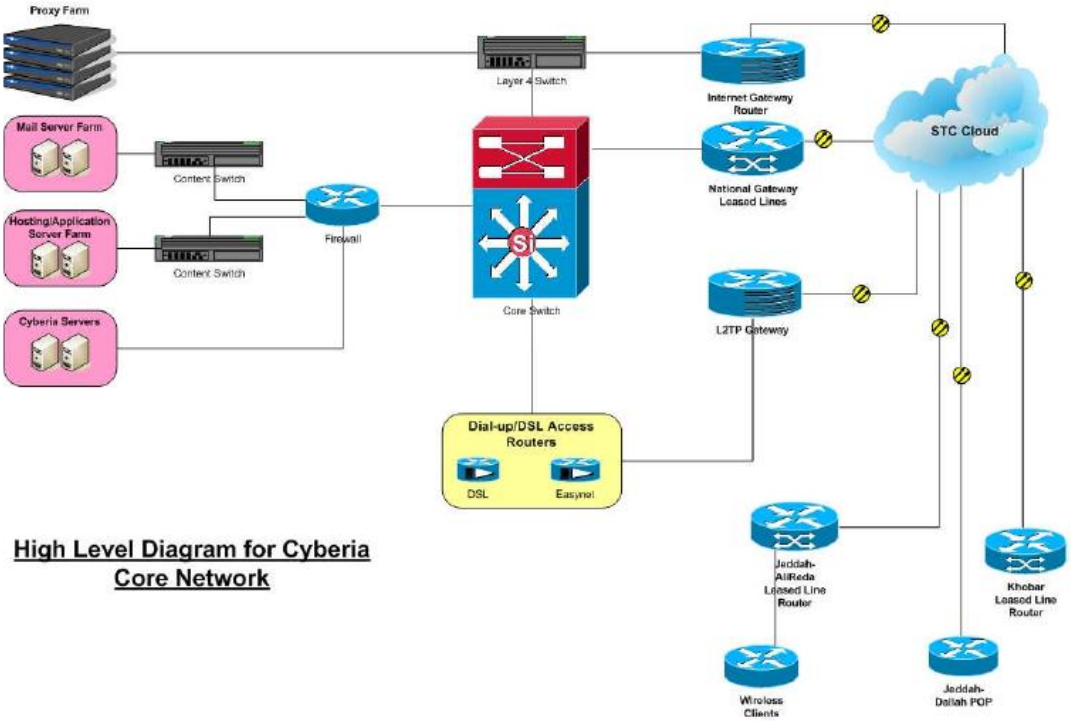

図６－９　CYBERIA SAUDU ABARIA 社のサウジ国内のネットワーク構成図

３)SFDA

日本の安全規格（薬事等も含む)、ＣＥマーク、ＦＤＡとの互換性は非常に高く、基本スタンスとしては「先進諸国の承認が下りているのであれば、事実関係の確認を経て、比較的簡単に取得できる」ことが確認できた。

新しい医療機器やデバイス、ロボットなどであっても、取得に必要な期間は、先進国規格を取得済みであれば、およそ６ヶ月で取得可能であることがわかった。ただ、今回サウジアラビア王国として積極的に導入を進める場合には、上記の限りではなく、Panasonic 開発中のロボットなどに対しては非常に前向きに検討がされることが確認できた。

４)保険制度

基本的に医療費は無料であった。また、医療費の削減への興味も希薄である。

５)患者

スタッフの多くは、英語を理解することができるが、患者のなかで英語を判読可能なのは、５０パーセントほどであり、現地語への対応は不可欠と考えられる。また、心不全患者、糖尿病患者の割合は、先進国同様、非常に大きいことも現地スタッフより確認できた。

６)Panasonic のサポート体制

①中東でのパナソニックの物流・マーケティング

中東でのＨＤ－ＣＯＭの販売体制は下記の代理店を通して実施する。

i)中東アフリカ地域マーケティング統括会社-PMMAF-(Panasonic Marketing Middle East & Africa@ドバイ)が中東諸国の代理店である。ディストリビュータに対し、販売、マーケティング、受発注コラボ、及び、サポートを行う。

ii)サウジアラビア王国:パナソニック総代理店ＡＥＣ社Ａｌ-Ｅｓａｙｉ Ｅｌｅｃｔｒｉｃ Ｃｏｍｐａｎｙ

本社：ジェッダ、主要支店：リヤド(中部)、ダンマン(西部)

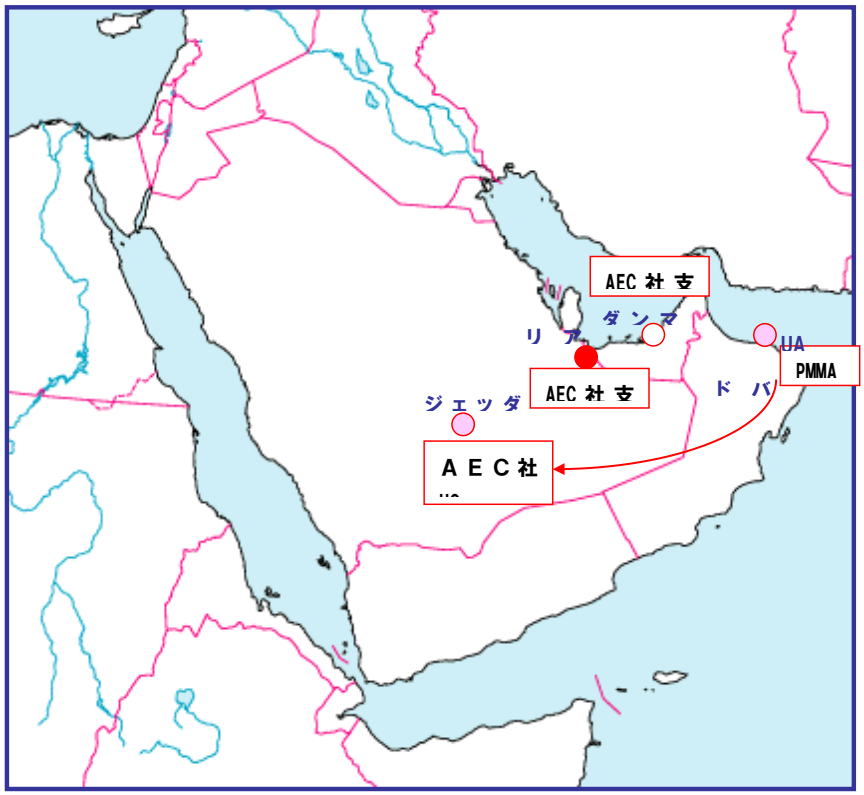

図６－１０． Panasonic 代理店網

②サウジアラビア王国での HD-COM の販売・サポート体制

i)前述のＡＥＣ社でのシステム関連商品担当の部門会社であるＴａｑｎｉａ社が HD-COM も担当する。以下は特記事項である。

・他のシステム商材のプロジェクト対応も行う。

・HD-COM でも、国内販売・設置実績有り。技術的に問題無し。

６－５. 調査結果と今後

プロジェクト開始当初は、通信面、インフラ面での課題が不安視されたが、現地での調査、視察を通して、問題ないとの判断に至った。また、医療認可制度面でも、ＪＩＳ、ＦＤＡ、ＣＥマークなどとの互換性が高いこともわかり、より詳細な調査は必要であるものの、欧州への展開と比較しても、サウジアラビア王国に優位性があると考えられる。

一方で、本提案システムにおけるプライバシー、情報セキュリティについては、対象として病院の懸念事項であり、この課題は、両国において解決が必要になる。実運用にむけては、十分なセキュリティ整備を行った上で、サウジアラビア王国側の理解を得られる体制が求められる。

ロボット、遠隔医療という両技術については、非常に高い関心があることがわかり、本プロジェクトのテーマである遠隔ケア以外にも、搬送業務、糖尿病管理に関しても関心を引くことが出来た。

本プロジェクトでの提案システムの活用イメージとして

１）循環器：日本―サウジアラビア王国間での知識の共有、遠隔でのケア、モニタリング

２）糖尿病：基幹病院を中心としたサウジアラビア王国内での地域医療

が妥当であることが確認できた。

さらに、将来的には、先進医療推進にむけた医療ツーリズムのアフターケア手段として、他国間でのシステムを活用していくことも想定できることがわかった。

今後は、大阪大学、島津製作所のもつ循環器系疾患治療の世界的にも高度な技術、知識、製品をサポートする、さらに全体としてひとつのシステムとして開発を推進する予定である。そのために、島津製作所との連携をさらに強化し、全体としての計画を具体化させて行く共に、社内当該エリア担当と情報共有を行い、開発と実証を行えるよう進めていく必要がある。

なお、２０１３年度のアクションプランに関しては、今回のＦ/Ｓ事業による調査結果に基づき、総合電機メーカとしてハードウエアからシステムまで一貫して手がけられる強みを活かす体制等を社内で検討中であるが、大幅な組織変更等もあり、具体案に関しては未定である。

第7章　拡販に関する現地の状況報告

1)市場調査:代理店

販売代理店の評価として代理店 Al Afandi を調査、業績はここ数年低迷している。業績があがっているのは、東地区（ペルシャ湾側）のダンマンがメインで、ほか地域と比べ高級機志向な地域であることが理由とみている。日本製品の円高による価格競合力低下も業績不振の要因。販売能力、サービス体制の構築力等、未確認な部分はあるがサウジアラビア王国内での販売代理店としての能力はある。サウジアラビア王国内にて医療機器を取り扱う代理店はいくつかあるが、有望な代理店は少ない。欧州大手医療機器メーカーは独自に代理店網を構築している。代理店 Al Afandi を足掛かりに新たな販売代理店網の整備拡張を実施する。

2)市場調査:医療機関

① MOH Committee Mr. Bader H. Mutwali　リャド

日本製品について話を聞いたところ、値段が高いとの話があり、大体他社(Si GE)より 10。15%高い。Musa 氏から入手した他社情報とほぼ同じ価格差となっていた。X 線装置は 80%がリヤドの入札で 20%位が地方入札となっているとの話であった。

② SMCH　リャド民間病院(大規模) Dr. Khalied Al　Sebaiay (CEO)

大阪大学医学部附属病院と提携しており、SMCH の患者を大阪大学医学部附属病院に送ることもある。Dr. Alshammary の薦めがあって今回の面談となった。Cath Lab、他 X 線などの購入を予定している。今回購入するのは Hybrid ではないが、将来的には Hybrid にできるような装置レイアウトにしたいとの話であった。

3)アクション・プラン

①SMCH の院長他、National Guard、有名大学病院の先生を島津の循環器拠点(日本)へ招聘

SMCH の院長他、責任スタッフの招聘については、4 月末から 5 月初めでの来日を進めている。また、SMCH 以外で Al-Afandi 社としては可能性ある病院候補へ同時に招聘働きかけは可能であるとの事から、ベストの時期に調整を進める。

直近では個別 Bransist alexa 案件でトルコ招聘について SMEA にて現在アレンジを行っている。

②ユーザーを対象とした循環器セミナーの実施（開催地は、リヤド）

日本及びサウジ側の循内権威をそれぞれ招致し、学会と絡めてタイミングのいい時期にセミナーを実施する。島津側からは機種スペシャリストを日本より派遣。例えばフランスの学会に日本の先生が行かれる 5 月頃にサウジで企画するなど。日本国内の先生はご多忙な為、具体的な構想を決めた上で、早め早めに準備していく事とする。

*③代理店営業を対象とした循環器営業研修

ユーザー対象のセミナーは、タイミング等調整が色々あるが、代理店営業を中心とした研修開催はいつでも融通が利くため随時実施する。

第8章　まとめと今後の展望

本章では、本事業で行ったことを統括するとともに、今後の展開について記載する。

１)まとめ

本事業では、サウジアラビア王国を対象として、病院・関連企業・組織が一体となって、今後需要が高まると考えられる循環器領域の日本製先進医療機器により構成されたハイブリッドシステムについて、医療従事者の人材育成サービスならびに周辺サービスと合わせてパッケージ化して普及させる試験モデルを開発して事業性を調査した。本年度は、日本の先進循環器医療製品を用いた日本―サウジアラビア王国を横断する人材育成システムの設計と販売スキームを具体化し、安定した収益を得る組織運営の実施計画モデルに関する調査検討を行った。

（１）継続的な収益

（２）現地ニーズの抽出、および製品へのフィードバック

（３）サウジアラビア王国市場へ日本の先進循環器医療製品の導入

を目指したビジネスモデル検証を目指して、調査事業を行った。継続的な収益を上げ、現地ニーズの抽出、機器開発へのフィードバックには、現地の代理店網からの現場のニーズの明確な吸い上げと日本企業、大学間での相互のコミュニケーションの重要性が必要であり、今後は、今まで以上に情報交換および相互の往来を増やす必要がある。また、収益に直接つながるものではないが、日本製の医療機器の普及に関しては、欧米中心の考え方を変換させるためにも、本コンソーシアムが提案している日本式の研修教育プログラムの提供が今後のカギを握っていると考える。

２)今後の展望

本事業では、現地医療スタッフの受け入れについて、実施することが困難であった。しかし、現地よりの本提案プログラムへの期待は高く、SMCH の院長他、責任スタッフを 4 月末から 5 月上旬で招聘するため、準備を進めている。また、4 月末には、大阪駅北側のうめきた地区が開業し、座学の中心となるナレッジキャピタルの使用が可能となる。大阪大学臨床医工学融合教育研究センターと本事業の協力機関でもある一般社団法人臨床医工学情報学コンソーシアム関西では、社会人に向けた教育プログラムを開発しており、一部を医療機器および医療周辺サービスの海外展開用のプログラムに展開できるように準備を進める。また、日本型の医療を海外へ展開するために、Medical Excellence Japan などとの協力体制を強化するとともに、同じスキームでサウジアラビア王国から患者受け入れ要請のある京都大学など関西にある大学との情報交換を行い連携についても検討する。