

**平成25年度 医療国際展開加速化促進事業
(中東における日本式医療拠点化促進プロジェクト)**

報告書

平成27年3月

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

**平成25年度 医療国際展開加速化促進事業
(中東における日本式医療拠点化促進プロジェクト)
報告書**

目 次

第1章 本事業の背景と目的.....	4
1-1. 本事業の背景.....	4
1) 中東における日本の取り組み.....	4
2) クウェートについて.....	6
1-2. 本事業の目的.....	13
1) 本事業の最終的な目標.....	13
2) 事業の目的.....	13
第2章 本事業の内容.....	15
2-1. 概要.....	15
1) HH 案件の概要.....	15
2) NH 案件の概要.....	15
3) GCP 教育案件の経緯および概要.....	15
4) アラブヘルス案件の概要.....	16
2-2. 本事業の実施体制.....	17
1) コンソーシアムメンバー.....	17
2-3. 実施内容.....	18
1) 業務コーディネーターによるクウェート現地調整.....	19
2) クウェート現地調査およびクウェート HH 案件関係者との協議、製品プレゼン.....	19
3) クウェートにおける医療機器販売代理店.....	26
4) HH 案件契約書の作成.....	27
5) 治験講座実施のための現地調整.....	28
6) 治験講座実施（バーレーン、UAE アブダビ）.....	28
7) 展示会（アラブヘルス）向けコンテンツ制作.....	42
8) 展示会（アラブヘルス）ブースデザイン・作成および配布用資料作成.....	46
9) 展示会（アラブヘルス）におけるブース展示.....	48
第3章 本事業の成果と課題について.....	55
3-1. 日本式医療センター設立事業.....	55
1) HH 案件.....	55
2) NH 案件.....	55
3-2. 制度整備と人材教育プラクティス.....	55
1) 治験講座による人材教育.....	55
3-3. 中東における展示会出展による日本の医療の認知度向上.....	55
1) アラブヘルスへの出展参加.....	55
第4章 今後の展開.....	57
4-1. クウェートおよび GCC 周辺国事業.....	57

1) 残された課題の整理.....	57
2) 継続的な取組み事項.....	57
3) 継続可能な事業の新規組成.....	57
4－2．他国事業への応用可能性.....	59

第1章 本事業の背景と目的

1-1. 本事業の背景

1) 中東における日本の取り組み

中東、特に GCC（湾岸協力会議）加盟国は、人口が約 6,000 万人で世界の原油埋蔵量の約 3 割を有し、原油生産量の約 2 割、天然ガス生産量の約 1 割を産出する非常に資源が豊富であり、経済発展が著しい。GCC には UAE、オマーン、カタール、クウェート、サウジアラビア、バーレーンの 6 カ国が加盟しており、Medical Excellence JAPAN (MEJ) としては、この GCC 6 か国を、中東における日本式医療の展開先ターゲットと考えた。

図表・1 GCC 諸国および周辺国地図（赤丸で囲ったところが GCC 諸国）



出所) Google Maps より MEJ 作成

GCC 諸国の中では北側に位置し、イラクとも国境を接するクウェートは、経済発展に伴い生活水準も大幅に向上しており、さらに医療の改善により長寿化が進んでいる。しかしながら、15 歳以上の男性は 7 割以上、女性は 8 割以上が、肥満または太りすぎとなっており、米国を凌ぐ世界一の肥満国家といわれている。さらに若者の 38% は糖尿病に罹患している。また、肥満等の NCD (Non-Communicable Diseases, 非感染性疾患) 危険因子や糖尿病等の疾病負荷が高く、循環器疾患が死因の第一位となっている。このような中、2013 年 8 月、安倍首相のクウェート訪問時に、日本とクウェート国との間の「安定と繁栄に向けた包括的パートナーシップ」の強化に関する共同声明が出され、医療分野においては、医療交流・協力の強化（保健分野での人材育成を含む）といったことが盛り込まれた。

また首相訪問に同行した澤芳樹大阪大学医学系研究科長（心臓外科医）に対して、循環器センターや再生医療センター設立に関して協力支援を要請された。

さらに、この流れを受けて、クウェートがんセンター（以下、KCC）は、2013 年 12 月に日本人専門医を招待し、乳房再建、結腸がん内視鏡手術、頭頸部手術のワークショップを開催し

た。この KCC の緩和医療センター長を中心とした放射線グループは陽子線治療・重粒子線導入について日本との関係構築を模索している。

このように、クウェートからは日本に対して様々な形で期待や要請がある中で、本事業の目的とする日本式医療の拠点化の案件として、心臓病治療におけるイメージングセンター設置計画および脳神経外科を含む神経科センター設置計画に対する協力要請を受けていた。イメージングセンターはハートホスピタル（以下、HH）最新棟建設計画において、最新棟内に日本式医療センターを設置する計画であり、また神経科センターとしては脳神経ホスピタル（以下、NH）の建て替え計画における病院内での日本式医療センター設置計画である。

本事業としてはどちらかの案件に絞ることなく、可能ならばこの 2 案件の両方、少なくともどちらかにおいて日本式医療センターの形での設置合意を取り付けたいと考えた。

その理由は、中東で事業を考える場合、商習慣が日本とは大きく異なることもあり計画通りの推進には困難が伴うためである。時間を掛けて信頼関係を醸成することが必要であるうえ、王族支配によるトップダウンのため、事業の方向が急に変わったり、遅延、ストップしたり、逆に結果や進捗を急に求められたりすることがある。このような状況の変化を想定すべきリスクとして認識しておく必要があった。

そのため、クウェート国内で 2 案件を競わせると同時にさらに、GCC 内の国毎の競争心を煽ることで事業の加速化を図ることも考えた。

GCC 内では、それぞれの国において、国の情勢や経済状況が異なるものの、互いにライバル視しており、経済発展を大きく遂げている現代となつてはその意識はことさらに強く、分野を問わず「ナンバー1」になることを至上命題に熾烈な競争を展開している。

このことを念頭に置き、本年度は UAE およびバーレーンを候補とした。この両国は、過去、紆余曲折がありながらも医療展開活動を進めてきたが、MEJ としてはまだ具体的な案件組成に至っていない。ただし、この両国は、日本の企業が強固な信頼関係やネットワークを築いており、そのような環境下において MEJ がその活動を後方から支援することで GCC 諸国における日本式医療のプレゼンスを加速度的に上げていくことができ、認知度向上につながると考えられる。

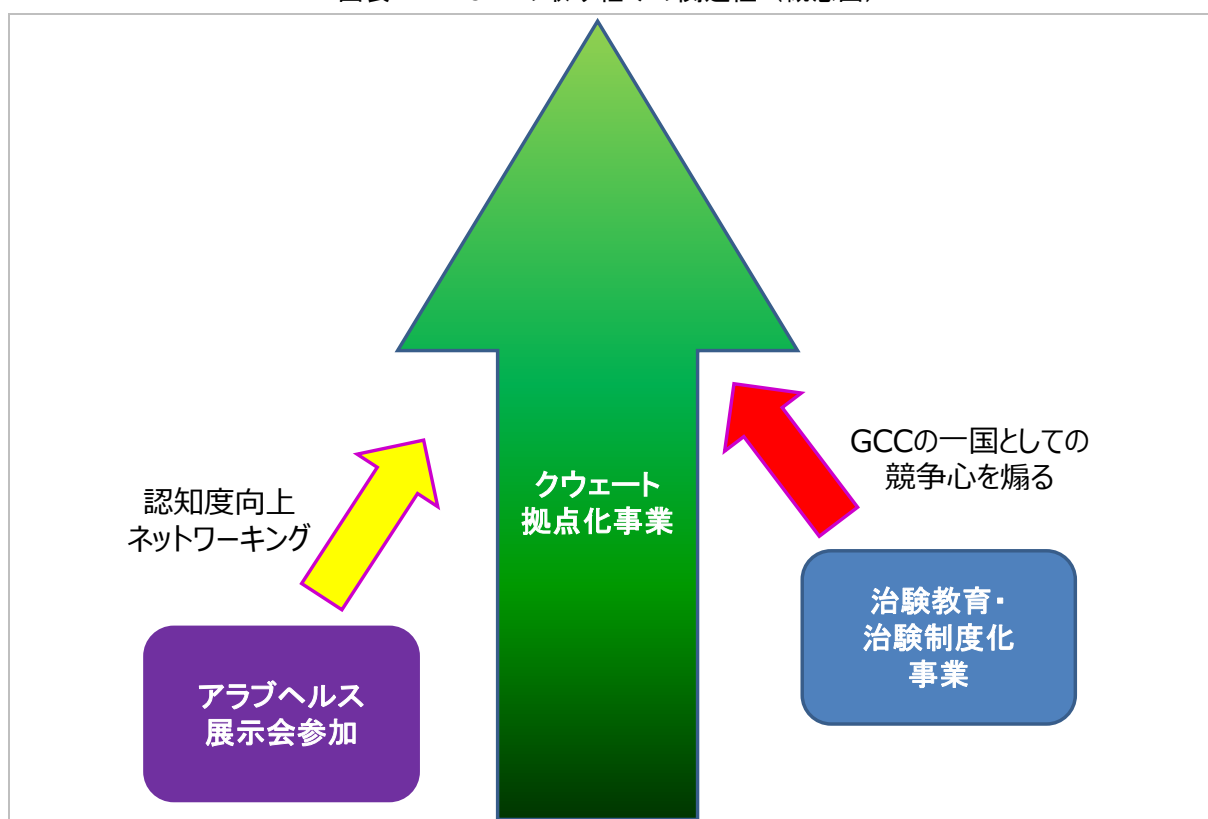
UAE、バーレーン両国に対する本事業は、GCP 教育講座（Good Clinical Practice、治験を実施する際に遵守すべき規準を意味する）の実施とした。UAE もバーレーンもこの地域での医療現場には、欧米で留学経験を有する医師が多く、日本の高い医療水準を経験し理解している医療関係者はほとんどいない。そこでまずは GCP 教育を通じて人材教育を行い、実績を一つ一つ積み上げることで、認知度向上や後の治験制度整備による日本企業の進出を加速するきっかけになると考えた。また、UAE、バーレーン両国の医療に関する問題の一つとして薬害があり、その原因として、欧米で承認の取れた薬品に関しては自国における臨床試験を実施することなく承認されるために起きている事態と考えられている。このような事情もあり両国でニーズのある GCP 教育を切り口に両国への日本の質の高い医療の展開と認知度向上の GCC 諸国への波及を図った。

また、前述のようにクウェートから個別には様々な要望がある一方、クウェートには日本の優れた医療を経験したクウェート人医師がほとんど存在しない。一般の人のみならず、病院経営層にすら日本の医療に関する情報が伝わっていないためと考えられる。さらに、医療機器市場 GE、Siemens をはじめとした欧米メーカーの独占状態となっている。

そのため、クウェートをはじめとする GCC 諸国における認知度の向上は継続的に必要と考えており、当該地域における Arab Health（以下、アラブヘルス：中東地域における最大の医療展示会）にも展示参加することとした。アラブヘルスは、UAE のドバイで開催される中東で最大の医療に関する展示会である。展示会には GCC 諸国をはじめ世界中から医療関係者が集まってくるため、例えば日本が健康長寿国であり、それを支えている日本ならではの医療サービスについて紹介して認知度向上を図るとともに、クウェートをはじめとした GCC 諸国の医療関係者との関係構築の場として利用した。

それぞれの事業との関連性を以下に示す。本事業ではクウェートの拠点化事業が柱となる。治験教育講座やアラブヘルスはそれぞれ固有の役割は異なるものの、いずれもクウェートの拠点化事業を加速するものとして取り組む。

図表・2 3つの取り組みの関連性（概念図）



出所）MEJ 作成

2)クウェートについて

(1)クウェート国の概況および特徴

クウェートは日本の四国と同等の面積におよそ 350 万人が暮らす GCC 諸国の 1 国であるが、大きな特徴として極度の石油依存経済で成り立っていることが挙げられる。同国は世界有数の産油国であり、各国に石油を販売して利益を得ており、その金額は GDP（Gross Domestic Product；国内総生産）のおよそ 50%、輸出総額の 95%、政府の歳入の 90%を占めている。

図表・ 3 クウェート市街地と医療区域（赤四角で囲った部分は専門病院が集まる区域）¹



出所) Google Maps よりMEJ 作成

クウェートの GDP 総額は、2009 年の世界的金融危機の影響によって前年比 28.1%減のマイナス成長を記録したほかは、急成長を遂げている。20 年前の 1993 年からはおよそ 7 倍、10 年前の 2003 年からは 3 倍の成長を記録しており、2013 年には GDP 総額 1,758 億米ドル（約 21 兆円）にまで達している。

クウェートでは石油収入のうち、余剰資金を海外に投資、運用することを基本政策としているため、これにより石油市況の影響を軽減している。しかし、国内の工業化に注力してこなかった結果、耐久消費財や生活物資の多くを輸入に頼っており、輸入依存度も極めて高い。

クウェート人自体は全人口の 1/3 程度しかおらず、多くの外国人労働者によって経済が支えられている。またクウェートには 130 万人の外国人がおり、多くが出稼ぎのインド人、エジプト人、フィリピン人である。また、クウェート人の 9 世帯に 1 世帯が 1 億円以上の資産を有している。

¹ 左上の小地図はクウェート国全体の地図である

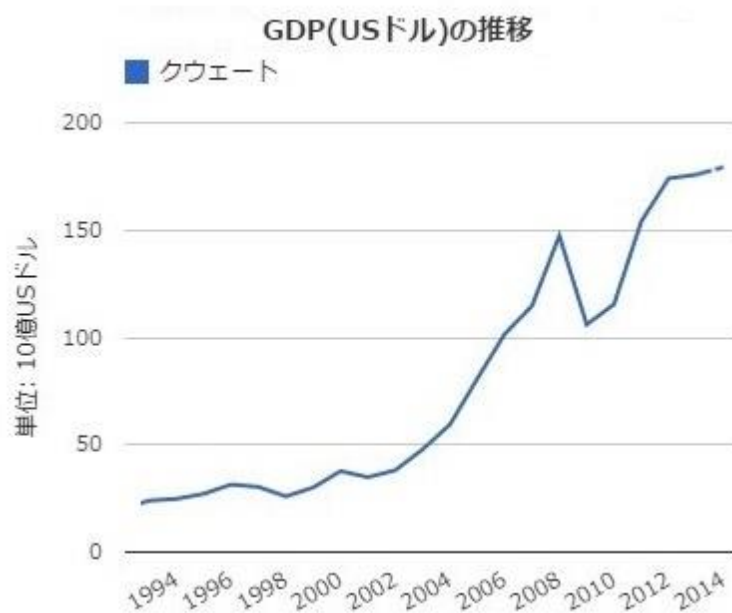
図表・ 4 クウェート国概況

基礎データ	内容
面積	17,818 k m ² (四国とほぼ同じ)
人口	約 348 万人 (2014 年 10 月) (うち, クウェート人は 36% の 125 万人)
首都	クウェート市
言語	アラビア語
人種	アラブ人 : (36% がクウェート人、21% が他国のアラブ人) 南アジア : 34%, イラン : 1%, 他 : 8%
宗派構成	イスラム教
政体	首長制・立憲君主国 元首 (首長) : シェイク・サバーハ・アル・アハマド・アル・ジャービル・アル・サバーハ殿下
議会	国民議会 (一院制, 定員 50 名, 任期 4 年) 1963 年初開催, 1976~81, 86~92 年首長令により議会停止。
政府	首相 : シェイク・ジャービル・アル・ムバーラク・アル・ハマド・アル・サバーハ殿下 外相 : シェイク・サバーハ・アル・ハーリド・アル・ハマド・アル・サバーハ閣下
GDP	1,758 億ドル (2013 年推計, IMF)
所得水準	48,260 ドル (2013 年推計, IMF)

出所) 「クウェート国概況」 中東協力センター, 世界銀行, 世界開発指標データ,

World Population Review より作成

図表・ 5 クウェートにおける GDP 総額の推移



出所) 世界経済のネタ帳、世界銀行、世界開発指標データより作成

² 世界経済のネタ帳 URL http://ecodb.net/country/KW/imf_gdp.html

図表・6 石油・ガスの主要指標

原油埋蔵量	1,015 億バレル（世界全体の 6.1%、世界 6 位）
原油生産量	312 万バレル／日（世界全体の 3.7%）
原油可採年数	88.7 年
ガス埋蔵量	18,000 億m ³ ／日（世界全体の 1.8%、世界 18 位）
ガス生産量	145 億m ³ ／日（世界全体の 0.4%）（2012 年 BP 統計）
総貿易額	輸出（2012 年）：1,210 億ドル 輸入（2012 年）：228 億ドル
主要貿易品目	輸出：石油、石油製品、化学肥料 輸入：食糧品、建設資材、車両・部品・衣類
主要貿易相手国	輸出（2012 年）：韓、印、日、米、中 輸入（2012 年）：米、中、サウジアラビア、日、韓

出所）「クウェート国概況」中東協力センター、The World Factbook より作成

（２）クウェートの医療事情概要

①クウェートの高齢化率

クウェートの高齢化率³は現在 4.1%、2050 年には 22.3%にまで伸びる見込みであり、GCC 諸国は概ね似たような傾向である。高齢化が大きく変化するのは UAE で、2012 年の 1.4%から 2050 年には 36.3%にまで高齢化が進む見込みである。

また平均寿命はこの 20 年でおおよそ 5 年伸び、2009 年時点で 78 歳となった。これらの状況から、高齢化に伴い医療サービスの需要が増加すると思われる。

②国家計画における医療分野

2010 年、クウェート議会はクウェートを GCC 地域における貿易と経済のハブを目指す目的で、5 か年計画を元に 2035 年までを期限に 1,100 億米ドルの国家開発計画を承認した。

この計画は多岐にわたる分野とプロジェクトを包含するものだが、そのうちの一つには、ヘルスケアインフラを拡大し、健康的な生活と習慣を押し進めるべく、より強力なヘルスケアシステムを構築するものもある。

③医療システムの予算

クウェートの小数人口に対して、16 の国公立総合病院・専門病院と 12 の民間病院があるが、国立私立問わず待合室で長い列を作って待つといったことはほとんど聞かれない。しかし、特別な治療に関しては、医療機関をクウェート外で探さなければならないこともある。クウェート国民には海外に赴くだけの経済力があり、実際のところ多くのクウェート人は海外で医療を受けている。その他特徴は次のとおりである。

- ・国費で賄われる医療システムでは、クウェート国民には無料で医療サービスが提供される。
- ・民間のヘルスケア事業者は、保険利用者向けの国内医療施設を運営している。
- ・支配一族やアラブ富裕層は、大きな手術などを米国や英国、ドイツ、フランスなど欧州で受けている。

³ ここでの高齢者の定義は 60 歳以上としている。別冊「Kuwait Health Sector Evaluation」参照

・医師や医療スタッフにクウェート人は少なく、多くは外国人の出稼ぎで、母国でトレーニングを受けてきている。主にインド人、フィリピン人、エジプト人が多い。

④クウェートでの主な死因

クウェートと GCC 諸国における死因は概ね同じで、以下の通りである。

1. 冠動脈疾患 2. 脳梗塞 3. インフルエンザ、肺炎 4. 糖尿病 5. 乳がん 6. 高血圧
7. 腎臓病 8. 交通事故 9. 先天奇形 10. 肺がん 11. 大腸がん

これらはクウェートにおける原油の発見により急激な収入の増加とライフスタイルの近代化によるものとみられる。

⑤クウェートにおける主な疾病と罹患率

GCC とクウェートは高い発症率の糖尿病や多くの病気を引き起こす肥満に苦しんでいる。クウェートの場合、全人口の 19%が糖尿病（成人 20-79 歳では 2013 年において 23.1%⁴）、成人の 42%が肥満である⁵。

（3）クウェートにおけるヘルスケアシステムの現在の状況

①ヘルスケアサービスを提供する組織

- ・ クウェート国内の医薬品・医療機器の調達、国内病院への配置・配分は保健省の権限で行われている。
- ・ クウェートは現在機器の揃った病院、専門特化された医療センター、新規研究所、外科用施設を建設中である。
- ・ 民間のヘルスケア分野はヘルスケア支出の内、15～20%のシェアを占める。
- ・ クウェートには 6 つの行政区域があり、また医療区域も 6 つに分けられる。

図表・ 7 クウェート国内 6 つの医療区域

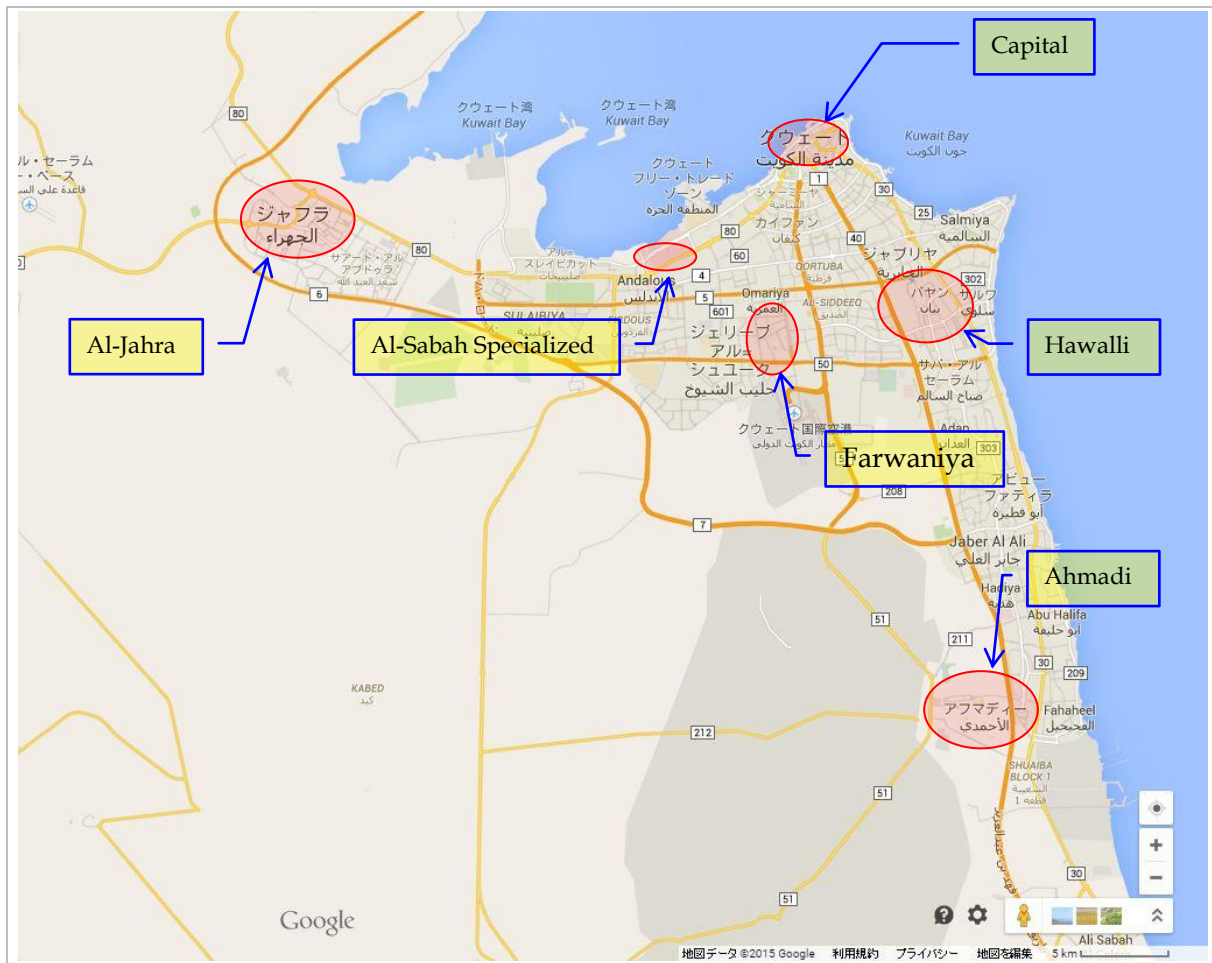
	病院
1	Al-Jahra
2	Hawalli
3	Farwaniya
4	Capital
5	Ahmadi
6	Al-Sabah Specialized

出所) MEJ 作成

⁴ World Development Indicators (WDI), September 2014

⁵ クウェート中央統計局（Central Statistics Bureau）

図表・ 8 クウェート国内6つの医療区域



出所) Google Maps よりMEJ 作成

②保健省管轄の病院規模と病床数

現在、クウェートにおける政府系の大病院は保健省の管轄下で合計 16 の総合病院と専門病院があり、病床数は 6,851 床になる。(以下の図表参照)

図表・ 9 保健省管轄の病床数

	病院	病床数
	総合病院	
1	Al-Sabah	525
2	Al-Amiri	408
3	Mubarak Al-Kabir	734
4	Al-Farwania	857
5	Al-Adan	806
6	Al-Jahra	755
	専門病院	
7	Al-Razi	290
8	Physical Med. & Rehab	75
9	Maternity	441
10	Heart Hospital	329
11	Infectious Disease	173
12	Psychological Medicine	764
13	Ibn Sina	364
14	Kuwait Cancer Control Center	199
15	Allergy Center	36
16	Palliative Care	95
	合計	6,851

出所) クウェート中央統計局 “Annual Bulletin Of Health Statistics 2013” より作成

③公立系病院

クウェート政府は現在 16 の総合病院および専門病院を運営している。それぞれの総合病院では外来患者の受け入れと 24 時間の救急医療サービスが提供されている。

州は以下の診療科目に示すように幅広い専門病院を様々な病気の予防と治療を目的として提供している。

生活習慣病（糖尿病、心臓病）、神経外科や小児科、産婦人科、やけど、腫瘍、放射線、感染性疾患、眼科、理学療法、精神病治療

④民間セクター

民間病院数は、クウェート国内に 12 施設あり、今後徐々に成長する見込みである。

⑤医療従事者

現在の状況は、外国人労働者に大きく依存している。医者に関しては2/3、看護婦については9割以上が外国人であり、主にインド人、フィリピン人の看護師が多い。

クウェートヘルスケア開発計画（8つの公立病院と追加棟と9つの新たな公共事業による病院）によって公共領域に設置される医療従事者は、新たに15,000人増える見込みである。

地元の訓練施設、カリキュラムの展開を標準化や、健康に対する概念と外国人を雇用するシステムの改善を整備するためには、いずれも時間が必要である。

図表・10 クウェートでの政府系および民間病院における内科医、歯科医、看護師人数（2013年）

基礎データ	民間			政府系		
	看護師	歯科医	内科医	看護師	歯科医	内科医
クウェート人	27	100	204	1,183	1,061	2,745
非クウェート人	5,207	558	1,578	15,466	479	4,406
合計	5,234	658	1,782	16,649	1,540	7,151

出所) クウェート中央統計局 "Annual Bulletin Of Health Statistics 2013" より作成

⑥クウェートにおけるヘルスケアの総合政策

政府はクウェート国民に無料で医療を提供し、また場合によっては海外で掛かった治療費も負担している。通常は保健省が医療を提供するが、例えば防衛省病院、警察病院、石油会社病院など他の省庁が管轄する医療機関もある。一方、外国人労働者は民間の医療保険に加入し、通常民間の病院を利用している。

1-2. 本事業の目的

1)事業の最終的な目標

本事業の目標は、中東における日本式医療の拠点化の実現である。中東における日本の医療のプレゼンスは他の欧米諸国に比べて大きく溝を空けられてしまっている。後発ともいえる日本式医療だが、欧米とは異なる、欧米より抜きん出た医療技術や医療機器、さらにはサービスまでをパッケージとして対象国に持って行き、継続可能なビジネススキームを構築する。さらにそこを足掛かりにして周辺国へも展開することで日本の医療産業の発展に寄与していくことが最終的な目標となる。

2)事業の目的

本事業では、クウェートにおける日本の医療拠点化事業を柱と考え、それが本事業の主な目的となるが、1-1の1)で述べたようにクウェートだけでなく他のGCC諸国における活動そのものがクウェートでの事業を刺激すると捉え、今年度はクウェートの他、バーレーン、UAEの3か国で事業活動を行う。

① クウェート：拠点化

クウェートにおいては、本事業のメインとなる日本式医療センターの合意（①HHにイメー

ジングセンターを設置②NHに神経科センターを設置）を取ることを目的とする。

センターが稼働することにより、日本式医療サービスや医療の質の高さを実際に体感してもらい、日本の医療機器／材料メーカーの市場創出と国際競争力を高めていく。また、クウェートへの支援を行うことで中東における日本式医療拠点化の橋頭保とし、他のGCC諸国へPRし、日本の技術・サービスの普及を目指していく。

来年度以降は、循環器センターに始まり、さらに再生医療センターや重粒子線・陽子線治療センターの設立といった日本の先進的な医療の輸出につなげていく。

② UAE（アブダビ）、バーレーン：治験制度化と人材教育プラクティス

上記2つの国において、東京大学医科学研究所が中心となり、人材教育の実践と捉えてGCP教育講座を実施する。治験自体がGCC諸国向けの題材ではあるが、特にバーレーンでは人材教育に力を入れているので、先方からの積極的な支援が得やすいと考える。

この教育を通じてGCPの重要性を理解してもらおうと同時に日本における医療の水準の高さを知ってもらうことで、クウェートにおける競争心を刺激し、拠点化の加速を図る。

またGCP教育の実施の延長線上には、当該国における治験制度の整備があり、これによって、欧米の独占状態から、日本も同じ土俵上で医薬品や医療機器の導入が図られるようになる。

③ UAE（ドバイ）：アラブヘルス出展参加を通じての認知度向上、ネットワーキング

中東最大の展示会である、アラブヘルスに出展参加する。出展においては、見せ方を工夫することでMEJのブースのみならず日本の企業ブースも含めて集中的に見てもらうことや、日本人が健康で長寿であることの背景説明、日本式医療の特徴の一つである低侵襲医療の紹介、また先進的な医療技術を紹介する資料（技術集）の配布などを行い、クウェートをはじめとしたGCC諸国における認知度を向上し、医療関係者との関係を深め、クウェートでの事業加速化の側面支援とする。

第2章 本事業の内容

2-1. 概要

1) HH 案件の概要

本事業で取り組む HH 案件は、新棟、旧棟、および現在使われていない廃棟とあるうちの、廃棟を新規に心臓外科センターとして 6 階建ての建物（最新棟）を 2015～2016 年に掛けて建設を予定するものであり、この最新棟の 1 階部分をイメージングセンターとして建設し、そこに日本式医療センターとして最新の機器販売・設置（レイアウト含む）・保守メンテ、日本式医療水準を実現するために医師や技師に対する教育・トレーニングの実施といった医療サービスまで含めたパッケージの形で、MEJ が 5 年間提供することを提案した案件である。

本事業の契約相手はクウェートの不動産投資会社（以下、B 社）である。新棟 2 階フロアのイメージングセンターに医療機器の導入およびその保守・メンテ、及び使用方法含めた医療技術のトレーニング研修を含んでおり、その予算額は合計 1,000 万米ドル（約 12 億円）の案件になる。B 社は建設業者として新棟を建設し、完了後は CSR を目的としてこれを国に寄贈する予定である。クウェートでは、民間企業が建設資金などを寄贈して建てられた企業名を冠した Memorial Hospital も見受けられる。

本事業におけるイメージングセンターにおいて日本が提供する製品およびサービスを以下に示す。

図表・11 日本が提供する製品およびサービス

項目	内容
機器	CT, MRI, Angio system (A 社製)
保守・メンテ	2 年間のメーカー無料保証、以降有償 但し消耗品は含まず
機器の使用法（技師）	メーカーが保守の中でサポート
トレーニングプログラム①	日本人医師の現地への派遣（1 週間/月で最初の 3 年、以降 2 年間は 1 週間/2 月、但しラマダン等で派遣がなかったとしても、繰越はしない）- これにより、機器を使用した現地医療のレベルを向上する
トレーニングプログラム②	クウェート医師の日本への研修受入れ（2 週間/年 x2 人で 2 年） - 日本における医療を学ぶ機会を提供する

出所）MEJ 作成

2) NH 案件の概要

本事業で取り組む NH 案件は、クウェートにおける病院建替え案件の一つである。本案件は、2013 年の安倍首相のクウェート訪問に遡り、ここで医療分野をはじめとする多くの分野で協力を進展し、包括的なパートナーシップを構築するという政府間合意がなされた。このことを受け 2014 年 9 月には内閣官房からクウェート内閣宛てに NH 案件に関して日本側から医療機器や医療技術を提供する旨のレターを送ることで政府の後ろ盾とし、これによって本案件に関する随意契約を MEJ とクウェート保健省とで結ぶことを目指している。

3) GCP 教育案件の経緯および概要

本事業で取り組む GCP 教育⁶は、研究者や専門家だけでなく、医療従事者も対象に、基礎的

⁶ 詳細は別冊報告書「中東での医療講座の実施編」に記載。

な知識を提供するような内容とする。実際には 50 分程度の講座を最大 4 コマ用意し、1 日で実施できる内容および分量とする。

図表・12 GCP 教育で実施する科目概要および担当講師

	実施テーマ	
	総括・レビュー	東京大学医科学研究所附属病院 先端診療部 教授 山下 直秀
1	臨床試験の概論・基礎知識	特定非営利活動法人 ライフイノベーション総合支援機構 理事長 棗田 豊
2	医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長 佐藤 元
3	医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン（日米比較）	東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端医療開発推進分野 教授 附属病院 TR・治験 センター センター長 長村 文孝
4	臨床試験と研究倫理	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 特任 准教授 神里 彩子

出所) MEJ 作成

また、本教育講座においては、科目毎にその専門の講師を派遣して講座を実施するが、実施国との調整の中で、実施日が直前まで定まらないことや、実施日の突然の変更により講師派遣が困難になることを予め想定し、同内容のビデオ講座も準備するものとした。

4) アラブヘルス案件の概要

本事業で取り組むアラブヘルスへは、初めての MEJ 独自の参加を目指す。前年は JETRO が取り纏める JAPAN Pavilion に他の日本の中小企業と共に参加したが、次年度以降も参加することを想定した場合、こうした展示会においては連続的に参加することで次の年の出展場所の確保や「立地の良い場所」への移動を主催者と交渉していくことが徐々に出来るようになるため、独自で参加することに決めた。

MEJ として日本の医療に関する認知度の向上を第一の目的とし、またそれに関連して、関係諸国と良い関係を作るためのきっかけ作りや、GCC におけるニーズの掘り起こしも目的の一つとし、準備を進めることとした。以下、アラブヘルスの概要を示す。

図表・13 アラブヘルス 2015 の概要

項目	内容
概要	今回で 40 回目を迎える中東最大の国際医療展示会
開催時期	2015 年 1 月 26 日（月）～1 月 29 日（木）
開催場所	Dubai International Convention & Exhibition Centre, UAE
出展社数	約 4,000 社
来場者数	約 10 万人（見込）

出所) MEJ 作成

2-2. 本事業の実施体制

日本式医療拠点化のための具体的な取り組みとして、本事業では以下のコンソーシアムを構成して業務を実施した。

1)コンソーシアムメンバー

図表・14 コンソーシアムメンバーと業務範囲

事業者名	業務の範囲
一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（代表者）	事業統括、クウェート現地調査、クウェートカウンターパートとの交渉、展示会出展、報告書作成
Sfoug F.Alkhuraisy EST. For Trading （外注）	中東における事業遂行支援、現地関係者対応、現地コーディネート
Pillsbury 法律事務所（外注）	中東における法律アドバイス、契約書ドラフト作成
コスモ石油株式会社（外注）	UAE との GCP 教育実施調整窓口
SBI ファーマ株式会社（外注）	バーレーンとの GCP 教育実施調整窓口
Galvani Creative Co., Ltd.（外注）	アラブヘルスにおけるコンテンツ制作
株式会社レイ・クリエーション（外注）	アラブヘルスにおけるブースデザイン
大阪大学	中東における病院建設や医療全般に関する助言
東京大学医科学研究所	GCP 教育実施

出所）MEJ 作成

図表・15 コンソーシアム体制図



出所）MEJ 作成

2-3. 実施内容

本事業では、クウェートに計4回、バーレーンと UAE のアブダビに計2回、UAE のドバイに1回の現地出張を実施した。クウェートでは現地カウンターパートである HH にて関係者に対するプレゼンテーションや、クウェート国内の病院視察等を行った。また、バーレーンと UAE のアブダビには治験教育講座実施および、実施のための現地調査および調整を行った。また UAE ドバイではアラブヘルスに出展した。本項では実施内容全般や経緯を示すこととし、成果については3章に示す。

本事業における出張概要を国別に以下に示す。詳細は後述する。

図表・16 クウェート出張概要

	時期	出張者	実施事項
第1回	2014 年 10 月 24 日～28 日	MEJ	・ SFA 社と事前協議 ・ B 社と会談、MOU 締結 ・ HH 視察 ・ Central Circle (以下、CC) 社見学、Dr. Ziad CEO (以下、ジアド氏) と協議 ・ 日本大使館訪問 (辻原大使、中井公使、山本書記官)
第2回	2014 年 11 月 18 日～21 日	MEJ	・ A 社と事前協議 ・ イメージングセンター建設担当者への導入機器仕様説明 ・ HH ドクター (病院長、循環器外科部長、放射線科長など) への製品プレゼンとヒアリング ・ CC 社ジアド氏顔合わせ
第3回	2014 年 12 月 8 日～12 日	MEJ	・ メドビジョン社と会合、情報交換 ・ 現地病院視察 ・ 日本大使館訪問、医務官と面談
第4回	2014 年 12 月 14 日～17 日	MEJ	・ A 社による Hybrid OR のプレゼン ・ 契約意向確認、支払条件について協議

出所) MEJ 作成

図表・ 17 バーレーン、アブダビ出張概要

	時期	出張者	実施事項
第 1 回	2014 年 9 月 21 日～26 日	東大 コスモ石油 SBI ファーマ MEJ	<バーレーン> ・在バーレーン日本大使館訪問、実施内容説明 ・保健省、NHRA、BDF、KHUH、RCSI 訪問、実施内容説明、開催協力依頼 <アブダビ> ・在 UAE 日本大使館訪問、実施内容説明 ・EHA 訪問、実施内容説明、開催協力依頼
第 2 回	2015 年 1 月 10 日～16 日	東大 ライフイノベーション総合支援機構 国立保健医療科学院 東大 コスモ石油 SBI ファーマ MEJ	<バーレーン> ・在バーレーン日本大使館表敬訪問、講座事前準備 ・講座開催@AGU (Arabian Gulf University)、大使公邸訪問 <アブダビ> ・講座事前準備 ・講座開催@SKMC (Sheikh Khalifah Medical City)

出所) MEJ 作成

図表・ 18 ドバイ出張概要

	時期	出張者	実施事項
第 1 回	2015 年 1 月 23 日～31 日	MEJ	・会場視察、現地での出展関連手続き ・JETRO セミナー参加、事前準備 ・アラブヘルス開催

出所) MEJ 作成

1) 業務コーディネーターによるクウェート現地調整

本事業では、クウェートにおける日本式医療センター事業獲得を当面の目標とし、具体的に案件を組成するために業務コーディネーターにクウェート国内での活動を依頼した。

クウェートを含む中東の国々ではコネクションが重要であり、個人的なつながりなしに営業活動を行っても案件を獲得するには相当な困難と時間を要する。そのため、業務コーディネーターの持つ人脈を使い案件組成の第一歩を踏み出すことにした。

具体的には、既に述べたように 2 つの案件、①HH の診断センター設置計画と②NH の建て替え案件である。

2) クウェート現地調査およびクウェート HH 案件関係者との協議、製品プレゼン

(1) クウェート第 1 回現地出張

①目的

- ・HH における新規心臓イメージングセンター設立案件獲得のため、出資者である B 社と、現地コーディネーターである SFA 社を介しての協議

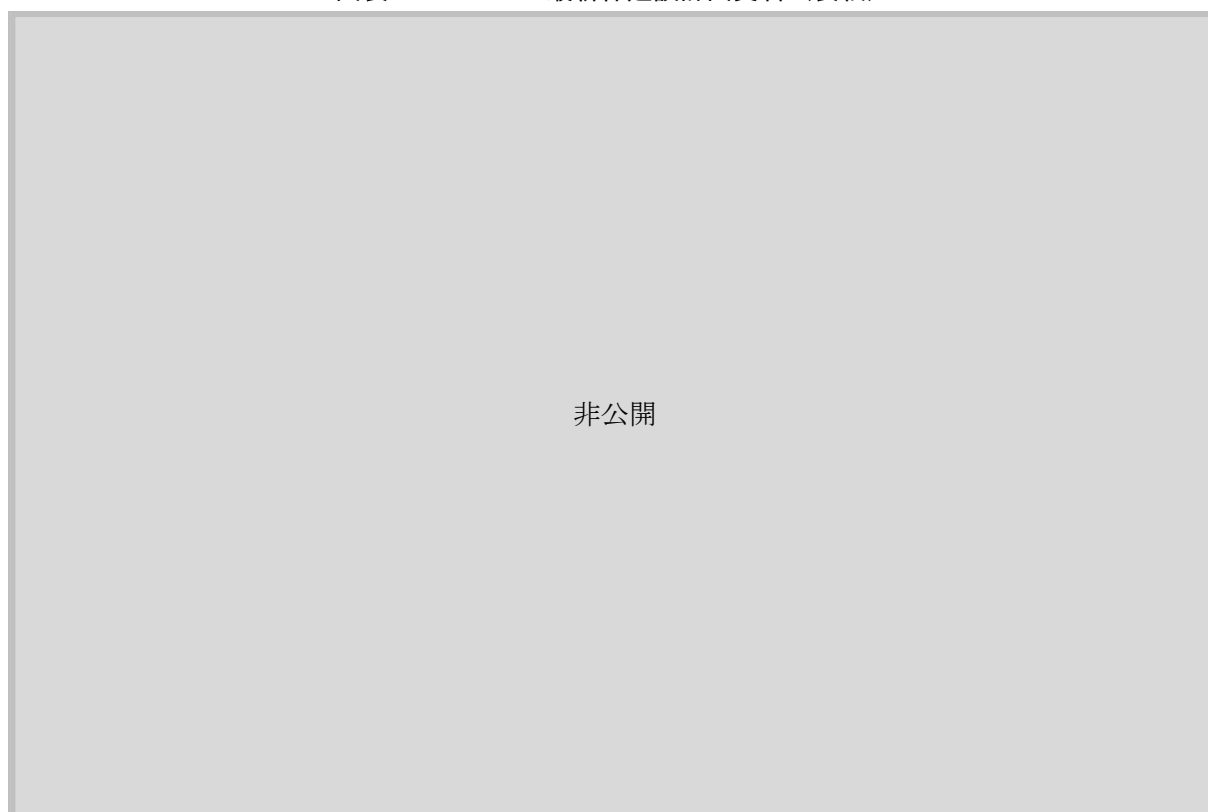
- ・ B 社とのイメージングセンター設立に関する MOU（Memorandum of Understanding の略）の締結
- ・ 今後の契約締結に向けての必要事項およびスケジュールの確認
- ・ 在クウェート日本大使館訪問

②実施内容・成果

- ・ B 社と HH イメージングセンター設立案件に関する MOU を締結し、今後契約書を作成の上、双方で協議する方向で合意した。
- ・ HH 最新棟建設計画の資料（103 頁）を入手した。（以下に写真を掲載）センター1 階部分の設計図も含まれるが、まだ詳細な情報（動線、装置設置個所等）は描かれていない。
- ・ 現地業務パートナー候補の CC 社にて初顔合わせを行った。
- ・ 日本大使館に訪問し、辻原大使らと本案件に関し協議、助言をいただいた。
- ・ 上記の成果をふまえ、今後事業スキームについて MEJ、SFA 社、B 社との間の合意書を準備することとした。

③記録

図表・ 19 HH 最新棟建設計画資料（表紙）



出所) MEJ 作成

図表・20 HH 最新棟建設計画資料（資料中、1 階のフロアプラン抜粋）



出所）MEJ 作成

（２）第２回現地出張

①目的

- ・ A 社による HH イメージングセンターの建設担当者たちへの導入装置の仕様等説明
- ・ HH 関係者への説明およびヒアリング
- ・ センター建設の進捗確認

②実施内容・成果

A 社による製品プレゼン（主に CT）により、HH のドクター、特に循環器外科部長には CT の 360 スライスなどの技術力の高さを理解してもらった。非常に感心した様子で、先方から熱心に具体的な質問が投げられていた。

また Hybrid OR（Angio 装置）についても詳細な情報が欲しいとのことだったので、別途 A 社より Hybrid OR の専門家にプレゼンしてもらうこととした。但し、サイトプランニング（機器導入設置時の詳細な仕様に関する事）の件に関しては、現地代理店が把握しているため、この時点では、契約が固まってからあらためて現地代理店より説明してもらうこととした。

建設担当者からの最新の設計図面（フロアプランのみ 5 頁分）を入手し、前回の出張時に入手した資料（詳細な設計図面）からかなり進捗していることが分かった。（以下、フロアプラン一部掲載）

CC 社のジアド氏との面談からこの会社の概要を確認した。医療機器代理店として取扱い企業数は 140、日本のメーカーでは富士フィルム子会社の SonoSite 社の製品を扱っている。CC 社として MEJ との業務提携を強く期待していることが分かった。今後も定期的なコミュニケーション

ョンを取り、情報交換等しつつ、関係性の維持向上を図ることとする。

③記録

図表・ 21 第2回現地出張の記録

	
HH	HH（廃棟の一部、ここがイメージングセンター（最新棟）建設場所となる）

図表・ 22 HH 最新棟のフロアプラン（抜粋、1 階部分）



出所) MEJ 作成

(3)第3 回現地出張

① 目的

- ・クウェートの医療機器販売会社 MEDVISION（以下、メドビジョン）社との情報交換
- ・HH 以外の現地病院視察
- ・在クウェート日本大使館の医務官との面談

②実施内容・成果

クウェート現地代理店メドビジョン社から取扱い製品についてヒアリングを実施した。主にディスポーザブル製品を扱っており、日本メーカーではテルモ社のカテーテルを扱っている。他の日本メーカーも扱いたいとのことだった。

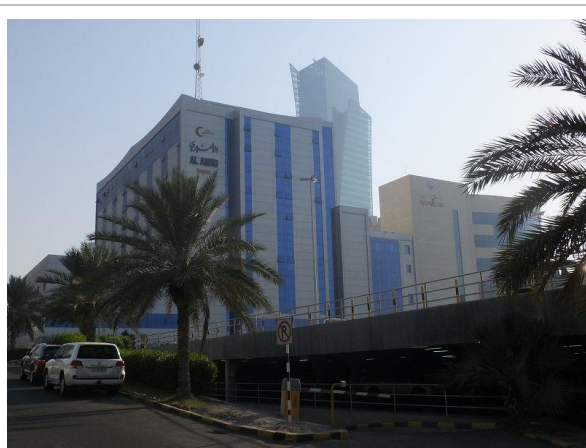
現地病院視察として、HH のある Shuwaikh Health (Medical) Area（クウェート市の西隣）を中心に NH 等を視察した。NH は平屋建ての非常に古い病院で建て替え工事はまだ進んでいない様子だった。クウェート市北部の Al Amiri（以下、アルアミリ）病院は国立総合病院、またクウェート市の東隣に位置する Private 病院で婦人科小児科のある Al Seef Hospital（以下、アルシーフ病院）も視察した。ここは富裕層が多く訪れる高級な病院であった。

在クウェート日本国大使館の医務官と面談した。クウェートにおける医療事情やクウェート国内で優良な医療機器の代理店情報を入手した。

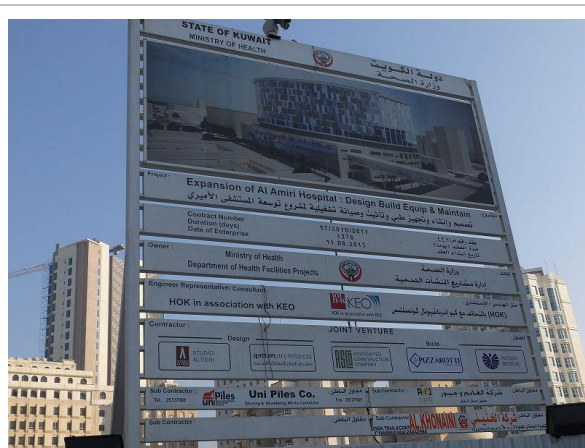
③記録

図表・23 第3回現地出張の記録

	
NH（正面入口）	NH（側面外観）



アルアミリ病院



アルアミリ病院 拡張工事現場



アルシーフ病院（エントランス）



アルシーフ病院 入院患者用部屋⁷

出所) MEJ 作成

出所) MEJ 撮影

④在クウェート日本国大使館 医務官からのコメント

クウェートにおける日本式医療拠点としてのどのような可能性があるか、ご意見を伺った。クウェートの疾病は、①循環器系疾患（心血管疾患、脳血管疾患）②がん ③交通外傷が上位を占める。また、検査の水準も十分でなく、バリウム検査を例にとっても読影技術などの点で見落としが疑われるレベルである。また、富裕層の一部は年一回健康診断を受診するために、米国あるいは英国に渡航している現状がある。そこで考えられるのが、日本式医療の優れたチーム医療やテクニックを必要とする外科系・消化器系のトレーニングセンターや健康診断センターのニーズが高いとのコメントをいただいた。

⑤メドビジョン社 General Manager Mohamed 氏との面談

メドビジョン社モハメド氏との面談で得られた情報は以下の通りである。

- ・病院のプロジェクトは全てテンダー（入札方式）で事業者を募集している。
- ・入札は一括しておろされる。例えば商社がコンソーシアム企業をまとめて入札するかたちになる

⁷ Al Sheef Hospital ホームページより

- ・クウェートの公募に参加する場合、法律上外資だけではビジネスが行うことが出来ず、現地の会社とジョイントベンチャーを作るなどの対応が必要である。
- ・メドビジョン社は、米国企業とジョイントベンチャーを作りクウェートでの公募に応募している。日本企業もクウェートでのビジネスでそのようにやったらどうかとの意見。

(4)第4 回現地出張

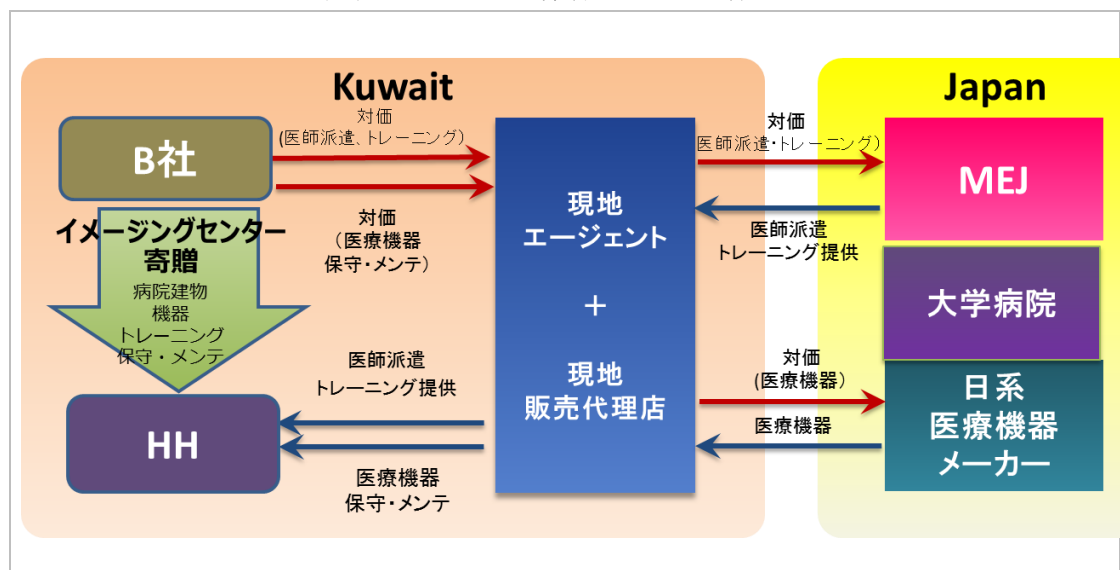
①目的

- ・HH 内に日本式診断センターを設置する案件での本契約締結の意向確認
- ・A 社による Hybrid OR のプレゼン実施

②実施内容・成果

HH 側から Hybrid OR（Angio 装置）についてのプレゼンを要請されたため、今回は A 社の社員にプレゼンテーション実施依頼した。プレゼンにより詳細に関する質疑応答で機器に対する理解を深めてもらった。本契約における事業スキーム案を以下の図表に示す。

図表・24 HH 案件における事業スキーム



出所) MEJ 作成

日本側としては、医療機器と機器を使いこなせるようになるために日本側から医師を定期的に派遣し、研修を実施し、対価を得るというものである。MEJ は日本側窓口として保健省や医療機関との調整を行い、大学病院には医師の観点からの助言をいただくと共に、日本側から提供する研修プログラムの内容や妥当性、派遣する医師の候補者選定およびクウェート側からの研修生受け入れ等でも助言および支援していただく。

図表・25 HH 案件におけるスケジュール案



出所) MEJ 作成

先の事業スキームの具体的な内容とスケジュール案である。大きく分けると、

1. 医療機器
2. メンテナンス、サービスサポート（最初の2年は無償、その後の3年は有償契約を想定）
3. 医療トレーニングプログラムを日本側から提供

本契約については概ね合意を得たので、今後は支払条件について協議を進めることと、契約までに残る課題がある場合は、現地と密に調整していくこととする。

3)クウェートにおける医療機器販売代理店

クウェートでビジネスを行うには、現地での情報収集に長け、保健省や病院と強いパイプを持つ現地販売代理店の選択が重要である。日本企業は販売代理店と契約後、医療機器代理店はクウェート商工省、保健省から医療機器販売の許可を得る。病院関係者や専門医とのコンタクトは、このクウェート販売代理店を通じて行われ、直接接することはできない。以下が、クウェートにおける医療機器の大手販売代理店である。

- (1)Yousef Ibrahim Al-Ghanem Company (YIACO)
- (2)Advanced Technology Company (ATC)
- (3)Tareq Company (Tareq)
- (4)Bader Sultan & Bros. Company
- (5)Al-Essa Medical & Scientific Equipment Company
- (6)Central Circle Company
- (7)Golden Triangle Company
- (8)MedVision

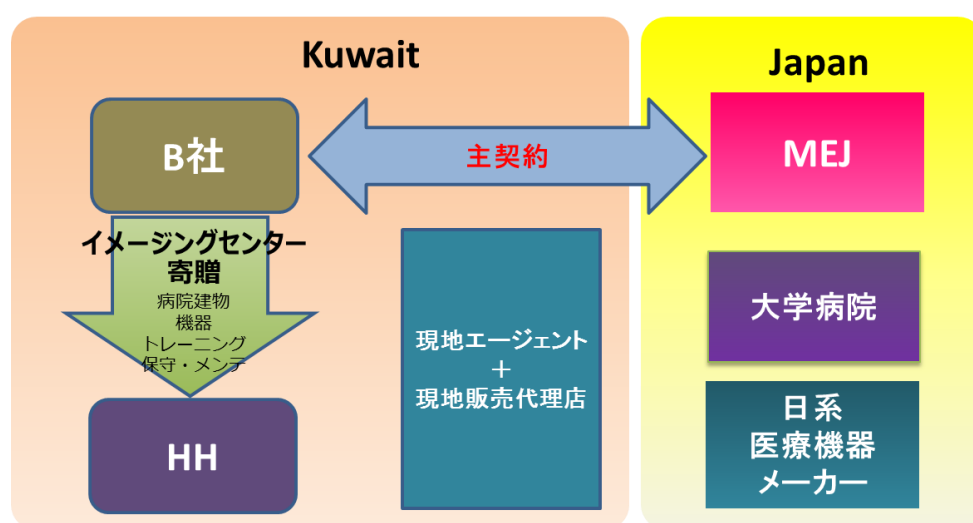
4)HH 案件契約書の作成

(1)中東専門の弁護士による契約書ドラフト版作成

契約締結に向けた契約書ドラフト版の作成にあたり、契約全体の構成及び主契約のドラフトの作成を中東を専門とする法律弁護士に依頼した。中東は日本とは異なるルールや商習慣がある点、宗教等からくる文化的な違い(例；利子)も考慮する必要がある点契約交渉や議会の承認に時間を要すること等にも注意が必要とのことであった。

まず、事業全体のスキームの条件を交渉するために、ME J と B 社の両社間のマスターコントラクト（主契約）のドラフト作成をおこなった。これをもとにして、イメージングセンターの医療機器の選定や保守・メンテナンスに関する条件、及びセンター設立後に行われる医療トレーニングの内容、支払条件などを、交渉を行っている。

図表・26 MEJ と B 社の主契約



出所) MEJ 作成

この契約書ドラフト版を元に必要事項を追記し、MEJ から提案する形で契約書を B 社に対して提出し、契約内容に関しては先方から受け入れられた。この後、実際の支払方法の確認および保健省による当契約に関する確認が行われている。

5) 治験講座実施のための現地調整

(1) バーレーン現地における調整

バーレーンに現地法人を構える SBI ファーマを中心に治験講座実施に関して準備を行った。バーレーン側カウンターパートは、保健省、国民健康規制当局 (National Health Regulatory Authority、以下 NHRA)、バーレーン防衛軍病院 (Bahrain Defense Force、以下 BDF)、キングハマド大学病院 (King Hamad University Hospital、以下 KHUH) 等。

(2) UAE 現地における調整

UAE アブダビに現地法人を構えるコスモ石油を中心に治験講座実施に関して UAE アブダビ側と準備を行った。アブダビ側カウンターパートは、アブダビ保健サービス会社 (AbuDhabi Health Services Company、以下 SEHA)、王立シェイクカリファ総合病院 (Seikh Khalifa Medical City、以下 SKMC) 等。

① 目的

- ・ 治験講座の開催場所の選定および協力機関 (病院、大学等) への開催協力依頼
- ・ バーレーン保健省、各国大使館訪問および実施内容説明

② 実施内容・成果

講座開催全般に関して支援が得られることになった。特にバーレーンに関しては取り組みに対して先方が歓迎の意を示した。

在バーレーン日本大使館を訪問し、実施内容について説明。大使館側からは、「医療分野は二国間関係強化の重点事項の一つであり、また安倍政権も新興国で医療事業を切り開くための支援策を打ち出しており、政府機関との橋渡し等はできるので、大使館としても協力していきたい。」と協力についての了承を得た。

バーレーン保健省を訪問し、講座開催に関する協力を依頼。保健省側からは「日本が来るのを長い間待っていた、日本に関する情報がなかった、日本と協力関係を結びたいので、関係部署との調整をする」と了承を得た。

6) 治験講座実施(バーレーン、UAE アブダビ)

① 教育講座の実施(バーレーン)

教育講座開催要領

- ・ テーマ: 「Latest & Essential Knowledge of Translational Research and Clinical Trials」
- ・ 開催日時: 2015 年 1 月 12 日 8:30-14:00
- ・ 開催場所: Arabian Gulf University, Bahrain
- ・ 参加人数: 約 80 名 (バーレーン保健省、キングハマド病院、Defense Force Hospital 等)

教育講座・プログラム

PROGRAM

8:00 - 8:30 Registration

8:30 - 9:00 Opening

• **H.E. Dr. Mohamed Amin Al-Awadhi**

(The Assistant Undersecretary for Training and Planning
-Ministry of Health, Bahrain)

• **H.E. Kiyoshi Asako** (Ambassador of Japan)

• **Naohide Yamashita**

(Professor, Department of Advanced Medical Science, The
Institute of Medical Science, The University of Tokyo)

**09:00 - 09:50 Outline and basic knowledge of translational research &
clinical trials**

• **Yutaka Natsumeda** (Chairman, Key Support for Life Innovation)

**10:00 - 10:50 Laws, regulations and guidelines on drug development
and research**

• **Hajime Sato** (Director, Department of Health Policy and
Technology Assessment, National Institute of Public Health)

10:50 - 11:30 Coffee Break

**11:30 - 12:20 Laws, regulations and guidelines 2 (Difference between
Japan and USA)**

• **Fumitaka Nagamura** (Professor, Division of Advanced Medicine
Promotion, The Advanced Clinical Center, The Institute of
Medical Science, The University of Tokyo)

12:30 -13:20 Ethics of clinical trials and translational research

• **Ayako Kamisato** (Project Associate Professor, Office of Research
Ethics, Department of Public Policy, The Institute of Medical
Science, The University of Tokyo)

13:30 -14:00 Review & Certificate

図表・27 教育講座受付の様子



発表内容

本教育講座の目的は、中東諸国での臨床研究の発展を支援するため、研究者や専門家のみならず医療産業界に係る人々に、最新かつ基礎的な知識を提供し、将来のさらなる協調のための機会を提供することにある。又、コンソーシアムの活動の目的は下記となる。

- ・我が国と中東諸国の専門家間の交流を深めること
- ・我が国と中東諸国の専門家間がそれぞれの経験を分かち合う機会を与えること
- ・将来の革新のために、我が国と中東諸国の専門家間の協調を促進すること
- ・中東諸国の治験のためのインフラ整備を支援すること

1. 「臨床試験の概論・基礎知識」

“Outline and basic knowledge of translational research & clinical trials”

- a. 臨床試験とは：その必要性、臨床試験の種類・分類、デザイン
- b. From bench to bedside の流れを含め医薬品・医療機器開発の概要
- c. 生物統計・データマネジメントの必要性和概略
- d. 実施計画書、説明同意文書等必要な資料

図表・ 28 梶田先生の講義の様子



トランスレーショナルリサーチとは、科学的発見、医学的発見を、病気の予防、診断、制御、治療に役立つ手法にかえる事である。この概念はよく、ベンチからベッド・サイドへの研究、及び、ベッド・サイドから社会への研究と呼ばれる。治験とは、病気の治療・制御、健康の改善のための特定の質問に答えるためのボランティアや患者を対象とした研究である。臨床研究はある条件化でその治療法が有効かつ安全か否かを定めるものである。治験は、データが正確で信頼でき、かつ治験者の権利、安全、秘匿性が守られるよう、科学的、人道的、倫理的手法で実施されなくてはならない。本講義では、臨床試験の設計・実施手順、患者のリクルート、モニタリング、監査、記録、分析と結果の報告等、治験の標準的な手続きを紹介した。

2. 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン」

“Laws, regulations and guidelines on drug development and research”

- a. 医薬品開発過程概要
- b. 医薬品災害からの歴史的教訓
- c. 医薬品開発・製造にかかる規制：規制当局と規制
- d. 主な規制とガイダンス（GXP）
- e. 医薬品開発研究にかかる国際的協調

図表・ 29 佐藤先生の講義の様子



本講義では、医薬品開発及びその研究に係わるコアとなる法、規則、ガイドラインを紹介した。まず初めに医薬品開発のプロセスを説明した。医薬品開発に係わる災害からの歴史的教訓を参考に、現在の規制の目的を説明した。次に、日米欧の規制当局とその国際的なカウンターパートである International Conference on Harmonization (ICH) と WHO と、各々の規制を説明した。説明では、特にG X Pに焦点をあてた。又、近年ではより多くの関係者が医薬品開発に係わるようになった傾向を踏まえ、より広範な規制について説明した。最後に、国際的な統一・協調に向けた動向について紹介した。

3. 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン（日米比較）」

“Laws, regulations and guidelines 2(Difference between Japan and USA)” a . 治験
にかかる法・規制・ガイドライン

- b . 治験にかかる規制当局への相談
- c . Good Manufacturing Practice
- d . 再生細胞と再生医療薬
- e . 認可の基準

図表・30 長村先生の講義の様子



International Conference in Harmonization (ICH)の目的は医薬品開発及び登録のプロセスを効率化し、治験のだぶり等を防ぐ事にある。しかしながら、認可のベース、治験の結果の解釈は国ごとに異なる。米国では重病のための医薬品は代替可能な評価指標に基づき、時間を短縮して認可される。日本では再生医療は条件付期間限定で、予測される効果や安全の確保を基に認可される。医薬品の価値を推定し開発戦略を練るうえでは、この違いは非常に重要である事を紹介した。

4. 「臨床試験と研究倫理」(DVD による講義)

“Ethics of clinical trials and translational research”

- a. 生命倫理上の問題を引き起こす臨床試験と研究
- b. 生命倫理にかかる宣言・コード (Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, Belmont Report, etc.)
- c. 臨床試験のリスクと便益
- d. 臨床研究に特異な倫理上の問題
- e. 初期段階の研究と患者の精神的コンディション

研究倫理への社会の関心はますます増えつつある。そのため、医薬研究において、倫理は欠かせない要因となっている。治験に関しては、その潜在的なリスクから、患者のリクルート、情報提供と同意、スタッフの適性、コスト・ベネフィットバランスの観点が非常に重要である。倫理委員会と Institutional Review Board (IRB) が上記の倫理的観点を保証するために重要な役割を担っている。本講義では最初に研究倫理の歴史を振り返り、ICH を参照しながら、治験にかかわる研究倫理の問題に関する詳細について述べる。加えて、倫理委員会と IRB にかかわる重要な側面と、その構成、レビュー・プロセスを紹介した。

5. 復習、修了証授与

教育講座の最後に、テスト形式の復習と修了証の授与を行った。

修了証はバーレーン保健省と東京大学医科学研究所との共同発行となり、バーレーン保健大臣より、履歴書にも記載出来る公式修了証として認可された。

図表・31 山下先生の講義の様子



質疑応答

第1講演（時間の関係上、質疑応答は第1講演のみとなった。）

（質問者）Pharmacogenomicsを応用した医薬品開発にはどのようなものがあるのか？

（回答）PGxで遺伝子変異を持つ人をスクリーニングすることで医薬品に対する応答性を事前に予測できるようになってきた。Responderのみ集めて治験をすれば、コスト削減、治験期間短縮、開発成功率工場が見込めるので多くの製薬企業が取り組み始めたところである。成功例として大腸がんに対する分子標的薬であるPanitumumabが知られている。

（質問者）Drug repositioningに興味がある。どうやったら開発できるか？

（回答）ゲノム情報を含む幅広い基礎研究データベースと臨床情報のデータベースを活用するが、各薬剤のMode of actionと生体への影響を正確に解明することがポイントです。たとえば講義で取り上げたメトフォルミンは50年以上使われている糖尿病の薬ですが、AMPKの活性化というメカニズムが解明されたのは2001年で、そのAMPKの関連からがんの予防や治療効果の可能性が示唆され、研究が進んだわけです。

アンケート結果

教育講座の受講者にアンケート調査を行った。結果は以下の通りである。

図表・32 バーレーンでの教育講座のアンケート結果

	Excellent	Good	Fair	Poor	Total
第一講演「臨床試験の概論・基礎知識」					
Was the speaker well prepared and organized?	17	25	3	0	45
How do you rate the timing of the lecture?	12	25	7	1	45
Did the speaker give appropriate time for discussion?	15	27	3	0	45
Was the content of the lecture educational and useful?	15	28	2	0	45
Did the lecture increase your knowledge base?	16	27	2	0	45
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	12	26	6	1	45
第二講演「医薬品開発と研究にかかわる法・規制・ガイドライン」					
Was the speaker well prepared and organized?	20	22	2	1	45
How do you rate the timing of the lecture?	8	21	9	7	45
Did the speaker give appropriate time for discussion?	6	22	10	4	42
Was the content of the lecture educational and useful?	7	30	6	1	44
Did the lecture increase your knowledge base?	11	23	8	2	44
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	8	30	4	3	45
第三講演「医薬品開発と研究にかかわる法・規制・ガイドライン（日本と米国の比較）」					
Was the speaker well prepared and organized?	18	23	4	0	45
How do you rate the timing of the lecture?	11	25	8	0	44
Did the speaker give appropriate time for discussion?	4	31	8	0	43
Was the content of the lecture educational and useful?	5	29	9	0	43
Did the lecture increase your knowledge base?	8	31	5	1	45
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	4	27	7	1	39
第四講演「臨床試験と生命倫理」					
Was the speaker well prepared and organized?	15	22	4	2	43
How do you rate the timing of the lecture?	12	20	8	3	43
Did the speaker give appropriate time for discussion?	5	17	9	5	36
Was the content of the lecture educational and useful?	8	26	7	1	42
Did the lecture increase your knowledge base?	8	26	8	1	43
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	9	24	8	1	42
	Very much	To some extent	Not very much	Not at all	Total
Do you have any far more interest in today's topics?	8	28	7	0	43
	Excellent	Good	Fair	Poor	Total
Was the venue appropriate for the Symposium	22	14	2	0	38
How you rate the organization for the Symposium	18	18	4	0	40
How you rate the food and drinks at the break time	15	14	8	2	39
Your Overall Rating for today's Symposium	10	23	5	1	39

今回の教育講座への取り組みに対しては、「非常に素晴らしいシンポジウムであった。」「非常に良いイベントであった。」「学習の機会を与えてくれた事に感謝する。」等の声が多く、非常に好評であった。

講義については、聴講者との **Interaction** を望む声が多かった。又、より多くの例示や実践的な内容を望む声もあった。時間も長すぎるという声もあった。

今後は、講義のやり方等について、

- ・ 質問を投げかける等、より聴講者との **Interaction** を入れる。
- ・ 出来るだけ、具体的な例示をいれる。
- ・ 実践的な内容を増やす。
- ・ 講義の時間

等に関し検討していきたい。

②教育講座の実施(アブダビ)

教育講座開催要領

- ・ テーマ：「Latest & Essential Knowledge of Translational Research and Clinical Trials」
- ・ 開催日時：2015 年 1 月 14 日 9:00－12:00
- ・ 開催場所：BSP Auditorium in Sheikh Khalifa Medical City, UAE
- ・ 参加人数：約 20 名（Sheikh Khalifa Medical City のレジデントが中心）

教育講座・プログラム

<i>Consortium of Medical Cooperation and Development Japan</i>	
Latest & Essential Knowledge of Translational Research and Clinical Trials	
PROGRAM	
8:00 - 8:30	Registration
8:30 - 8:50	Opening ・ Ben Frank (Chief Executive Officer, Sheikh Khalifa Medical City) ・ Naohide Yamashita (Professor, Department of Advanced Medical Science, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo)
8:50 - 9:50	Outline and basic knowledge of translational research & clinical trials ・ Yutaka Natsumeda (Chairman, Key Support for Life Innovation)
9:50 - 10:20	Coffee Break

**10:20 - 11:20 Laws, regulations and guidelines on drug development and
research**

- **Hajime Sato** (Director, Department of Health Policy and Technology
Assessment, National Institute of Public Health)

11:20 - 11:30 Break

11:30 -12:00 Review & Certificate

図表・ 33 開会の様子



発表内容

発表内容は、バーレーンと同様のため省略する。

1. 「臨床試験の概論・基礎知識」

- 臨床試験とは：その必要性、臨床試験の種類・分類、デザイン
- From bench to bedside の流れを含め医薬品・医療機器開発の概要
- 生物統計・データマネジメントの必要性和概略
- 実施計画書、説明同意文書等必要な資料

図表・ 34 梶田先生の講義の様子



2. 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン」

- 医薬品開発過程概要
- 医薬品災害からの歴史的教訓
- 医薬品開発・製造にかかる規制：規制当局と規制
- 主な規制とガイダンス（G X P）
- 医薬品開発研究にかかる国際的協調

図表・ 35 佐藤先生の講義の様子



3. 復習、修了証授与

教育講座の最後に、テスト形式の復習と修了証の授与を行った。

修了証は Sheikh Khalifa Medical City と東京大学医科学研究所との共同発行となった。

図表・36 山下先生の講義の様子



質疑応答

第1 講演

(質問者) 臨床試験で得られた成果は誰に帰属するのか。

(回答) 企業、病院、大学等が試験のスポンサーになり、成果はスポンサーに帰属する。

(質問者) 人種や遺伝、置かれた環境等によって、効果が異なるのではないかと。

(回答) 確かに違いはある、しかし一般に人種差よりも、同一人種内の個人差の方がずっと大きい。とは言うものの、まだ分からない事が多く、データを集め分析する事が必要であり、そのためにも協力が必要である。

(回答) 人種差は確かにあるが、中東でのデータはほとんど存在しない。だからこそ、このような取り組みを実施しており、中東でも治験が必要と考えている。

(質問者) 治験においては、メカニズムの解明が重要なのではないかと。Drug repositioning に興味がある。

(回答) 医薬品開発において、メカニズムの解明は重要であり、メカニズムが解明されれば、開発当初の対象疾患と異なる別の用途に使用出来る可能性がうまれる。

(質問者) OpenClinica のトレーニングのコストは

(回答) OpenClinica のトレーニングは、米国では5日間で3000ドル程度だが、日本は無料で行っている。

(質問者) 紹介のあった、データ収集システムのコストはどのくらいか

(回答) 米国のがんセンターがファンドしているのでコストは、他のシステムと比べて非常に安い。

第2講演

(質問者) 緊急を要する場合の治験は

(回答) 米国や英国、ドイツでは、例外が認められるようになった。日本では過去10年間実施されたことはない。但し、海外でも実際はかなり難しいとの事である。

又、緊急の場合、インフォームド・コンセントに関しても、事後になるケースが許される場合もある。又、治験の目的には、医薬の認可以外に米国FDA認可用途もあるため、現在、規則改正が進められている。

(質問者) データの使用に関しては、患者の許可がいるのか。

(回答) 個人情報管理が国レベルや組織レベルでまちまちであるが、ICH-GCPの基本としては患者のコンセントが必要である。IDを削除してデータベース化した状態での使用については、事前に同意をとるか、使用目的について広く告知することで疫学研究に活用できる場合もある。

(質問者) 治験の教育に関する制度はどうなっているのか。

(回答) 定期的に CERTIFICATE を更新する必要があり、一定期間内に講義を受ける必要がある。また、教育のためのガイドラインも整備されつつあり、品質の向上も図られている。

アンケート結果

教育講座の受講者にアンケート調査を行った。結果は以下の通りである。

図表・ 37 アブダビでの教育講座のアンケート結果

	Excellent	Good	Fair	Poor	Total
第一講演 「臨床試験の概論・基礎知識」					
Was the speaker well prepared and organized?	7	1	1	0	9
How do you rate the timing of the lecture?	6	2	1	0	9
Was the content of the lecture educational and useful?	3	5	1	0	9
Did the lecture increase your knowledge base?	2	3	3	1	9
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	3	5	1	0	9
第二講演 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン」					
Was the speaker well prepared and organized?	5	4	0	0	9
How do you rate the timing of the lecture?	4	2	3	0	9
Was the content of the lecture educational and useful?	3	5	1	0	9
Did the lecture increase your knowledge base?	2	2	5	0	9
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	2	5	2	0	9

	Very much	To some extent	Not very much	Not at all	Total
Do you have any far more interest in today's topics?	4	2	2	1	9
Do you have any interest in implementing a pilot clinical trial in accordance with GCP?	5	2	1	1	9

	Excellent	Good	Poor	Unknown	Total
What impression do you have about Japan's medical technology, medical equipment, and pharmaceutical products compared to that of Western countries?	4	4	0	1	9

What do you want JAPAN to do regarding clinical research and trials in the future?
•Involve new power in addressing the new topic •Clinical trial on low vitamin D level and progression of TB exposure into Tuberculosis infection •I am expecting them to help us in joining research programs to help us being certified as clinical researchers. i.e. support us in finding low cost online courses and joining the course. More over expecting them guidance (mentorship) to go through the course to support us in initiating clinical researchers (designing the research publication at the end in reputable journals.)

アンケート結果では、講演者への講義への評価は非常に良好であった。

但し、実践に結びつくかという点では、Good、Fairが多かった。これは、座学のみでは無理であり、今後は実践も必要であると考ええる。

治験への興味も高く、この講座を聴講した結果、数名から、試験的な治験の実施へも非常に興味があるとの解答があった。

7)展示会(アラブヘルス)向けコンテンツ制作

アプリケーション開発の専門業者である Galvani Creative Co.によりアラブヘルス会場内における MEJ 会員企業の出展ブース場所を示す、来場者向け案内アプリ（アラブヘルスロケータ）を制作した。

図表・ 38 案内アプリケーション画面 1（起動時画面）



出所) MEJ 作成

日本においては、例年、他の国と異なり、国毎にまとまるということがほとんどなく、MEJ 会員企業においても広大な会場内に点在しているため、来場者も見つけにくい状況であった。これを解消すべく、利用が簡単でかつ来場者が見たいと思う会員企業を画面上に「企業名、企業概要、場所、ブース番号」を示すことで、来場者が思い通り目的のブースに行けるよう、かつ、会員企業のブースに一人でも多くの来場者が訪れることを支援する目的で制作した。

制作するにあたり、業者に示した仕様は以下の通りである。

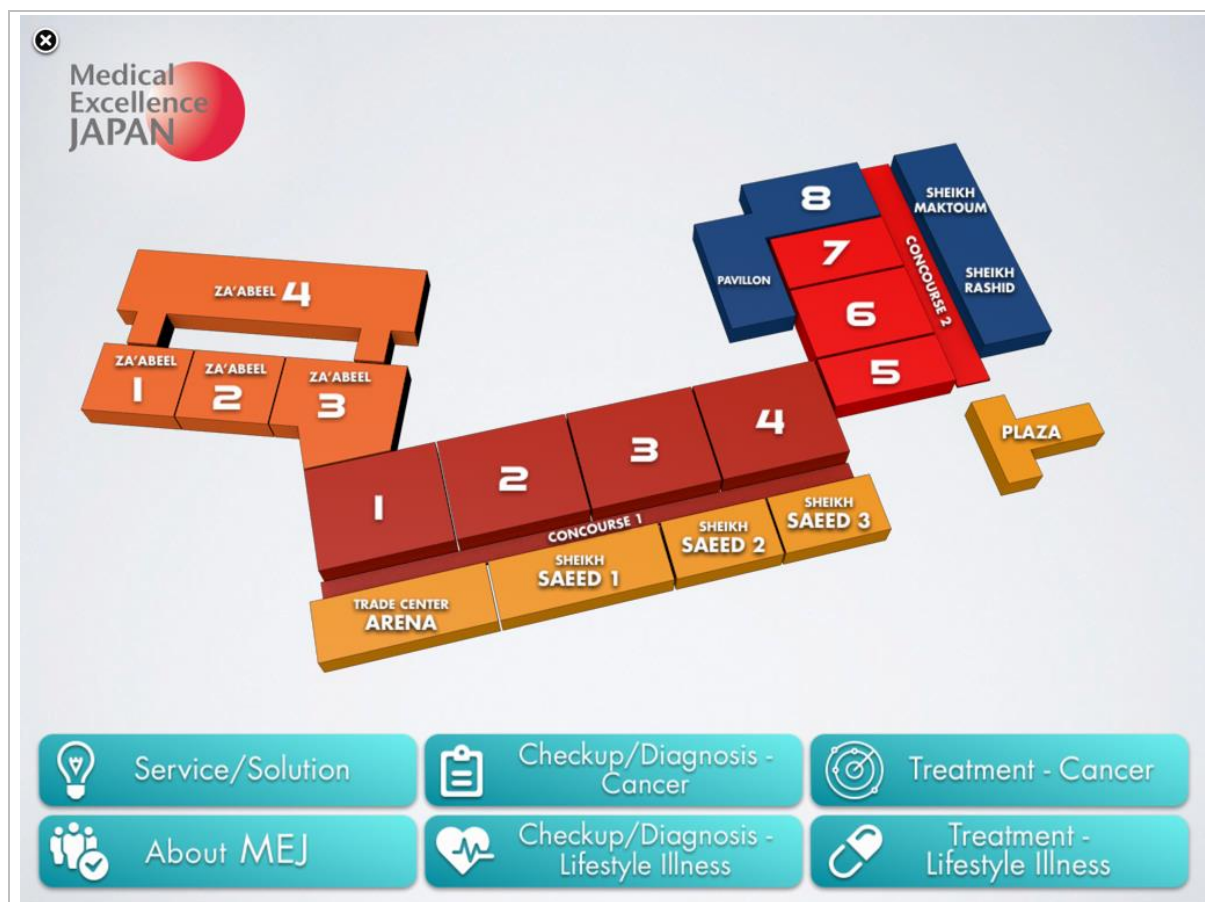
図表・ 39 アラブヘルス 2015 来場者向け案内アプリケーションの仕様

項目	内容
対象デバイス	iPhone または iPad
仕様	来場者の問合せに対し、以下の示す簡易的な選択肢を選ぶことで、来場者が行きたいと思う展示ブースを紹介する。選択肢には、①診断/治療、②がん、生活習慣病、③サービス・ソリューション等が用意されており、選択肢に該当する出展会員企業がリストアップされ、それが館内地図上に示される仕組み。
利用方法	見た目として、選択肢がボタンで画面上に表示、タッチすることで選択するような、直感的な使い勝手を可能にする。
対応言語	英語

出所) MEJ 作成

実際の画面例を以下に示す。

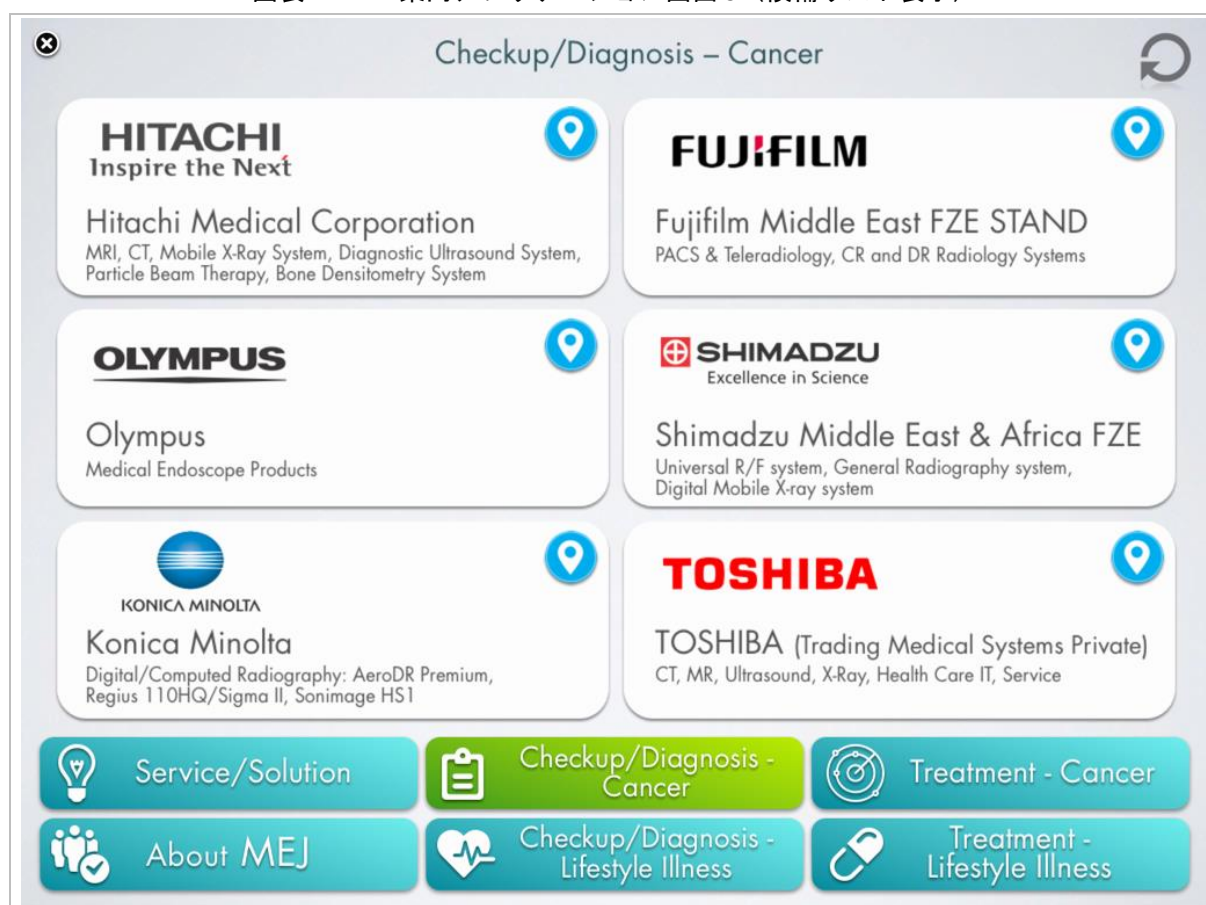
図表・40 案内アプリケーション画面2（会場全体図）



出所) MEJ 作成

ここでは、会場全体を俯瞰しており、画面下側にカテゴリ毎のボタンが用意されている。いずれかを選ぶと、該当する会員企業が画面上にリストアップされる。(次の図表)

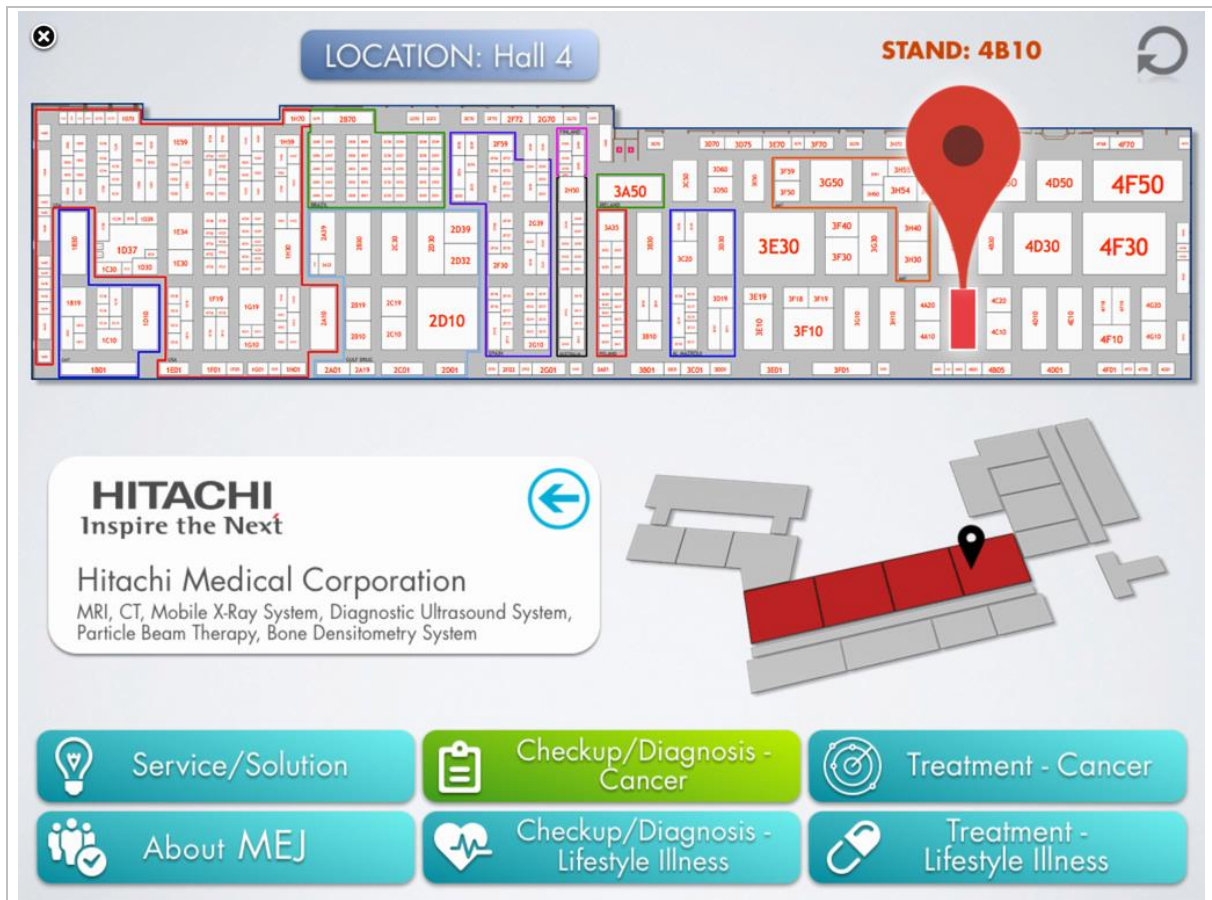
図表・ 41 案内アプリケーション画面 3（候補リスト表示）



出所) MEJ 作成

この写真例では、がんの健診、診断サービスを選択した場合であるが、それに該当する企業が表示されている。候補の企業には企業名およびロゴマークの他、展示内容の概要が表示されている。さらにここで見たい企業を画面上でタッチすると次画面が表示される。

図表・ 42 案内アプリケーション画面 4（選択された企業を表示）



出所) MEJ 作成

この写真例では、画面中央右側に会場全体図で該当するホールが色づけされ、かつ大まかなブース位置が黒色のピンで示されている。

また画面上側には、上にホールの番号、右側には該当ホールの詳細地図とブース場所に赤色ピンが立つ状態で表示され、さらにピン上側に STAND 番号（ブース番号のこと）が表示される。

実際の画面表示においては、ピンが上から落ちてきて刺さる動画イメージとして表示されるため分かりやすい。

他の候補に戻る場合は、右上の戻るボタンをタッチすれば、前画面に戻ることができる。

このような表示方法により、利用者に安易に展示場所を理解してもらうことが可能となった。

8)展示会(アラブヘルス)ブースデザイン・作成および配布用資料作成

アラブヘルスにおいて、MEJ 展示ブースのデザインingと制作を専門業者であるレイ・クリエーションに依頼した。ブースのサイズは3m 四方で2 面が開いている場所が割り当てられたため、これを前提条件とした。

最終的にブースのデザインは、1面は日本の健康長寿を紹介することで日本という国の背景を理解してもらい、また興味を持ってもらうためのデザインとした。残り1面は先進的な医療機器が並ぶ、あたかもブース内での機器展示に見立てた風景として制作した。

実際に仕上がったデザインを以下に示す。

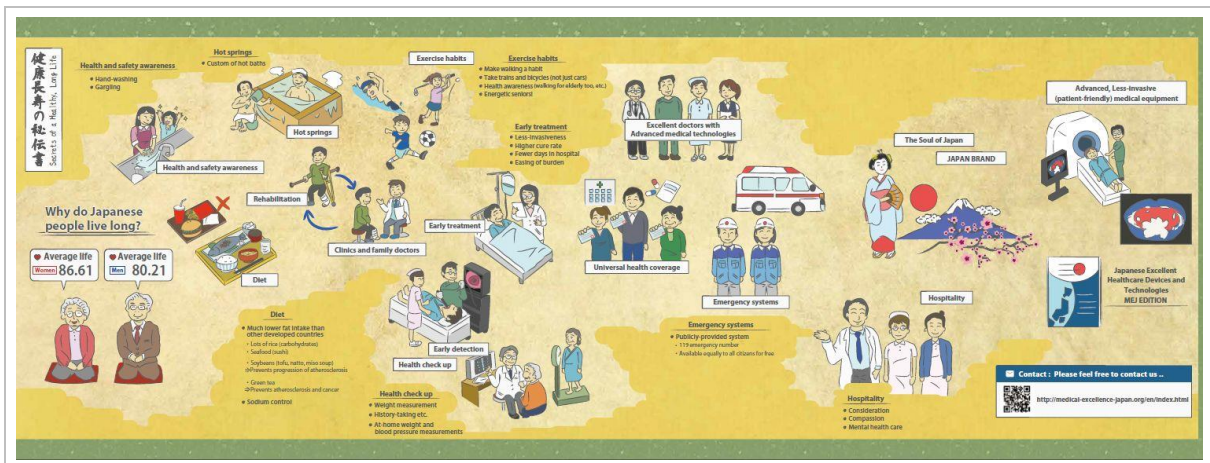
図表・43 ブースデザイン（最終版）



これをタペストリーとして仕上げ、タペストリーそのものが仮想的な会場を演出している。実際の会場では2面に渡り直角に折れている壁に沿ってタペストリーを張り付けることで、仮想的な空間と相まって、さらに奥行きと広がりのあるブースに仕立てた。

またタペストリーデザインの左側にある“Why do Japanese people live long?”に関しては、配布用資料としても作成し、来場者の中で希望した者に配布した。配布用に制作した資料を以下に示す。

図表・ 44 配布資料（健康長寿の紹介）（最終版）



この資料では、中東における日本や日本の医療に関する認知度の向上を目的として、なぜ日本人が健康で長寿であるかをテーマに、その背景の部分について、先進的な医療だけでなく、文化的な側面や食習慣、また定期的に受診する健診による病気の早期発見も長寿に寄与するなど幅広く触れた内容とした。さらに詳細について紹介できるような技術集紹介および MEJ ホームページ URL を記載することで、展示会後にも日本の医療に関する理解を深めてもらえるような仕組みとした。

デザイン面では、親しみを持てるようなイラストを多く用い、説明文は簡潔になるようにした。また絵巻物という形にしたことで資料自体に興味を持つようなデザインとした。

9) 展示会(アラブヘルス)におけるブース展示

今回、MEJ として初めて独自のブース出展を果たした。また JAPAN パビリオンにおいては、JETRO から受付部分を間借りし、MEJ や会員企業を紹介した。以下にアラブヘルス 2015 の会場全体図を示す。

図表・45 アラブヘルス 2015 の会場全体図



出所) MEJ 作成

①実施内容・成果

- ・MEJ ブースでは、日本の健康長寿に関する説明や先端医療機器の紹介をブースの壁面に張り出す形で、来場者の関心を惹いた。
- ・先端医療を担う医師として、澤芳樹大阪大学医学系研究科長（心臓外科医）の再生医療に関する動画（英語版）や、放射線医学総合研究所による粒子線施設の動画（英語版）を放映したところ、来場者の中には立ち止まって最初から最後までじっくり観ていく者もいた。
- ・技術集や日本の健康長寿に関する資料をMEJ ブースおよびJAPAN パビリオンにて紹介したところ、多くの来場者から関心を集めることができ、準備した資料は開催期間中に全て配り尽くした。
- ・MEJ ブースおよびJAPAN パビリオンに訪れた来場者に対し、ニーズに応じた会員企業の展示場所について、案内アプリを用いて来場者への案内も行った。日本企業は展示場所が散在していたが、アプリがシンプルで分かりやすかったため、好評であった。また2箇所に来場者対応できたため、多くの来場者の属性データを集めることができた。
- ・開催期間中、ネットワーキング活動の一環として、Healthcare UK と面談した。お互いの組織の機能・事業概要につき簡単に説明したあと、連携の可能性につき意見交換を行った。

- ・意見交換を通じて得た情報によると、UKには2つの組織があり、HealthcareUKが医療サービス・教育等の海外展開を担当しており、ABHI（Association of British Healthcare industries）が機器の輸出を担当している。印象的だったのはコンセプトが要素毎に明確に定義づけられているため分かりやすかったことである。「UKは中東、インドで強いが、東南アジアではプレゼンスが低く、一方で日本は東南アジアで強く、中東でのプレゼンスが低いので、相互補完的連携はあり得る」点で意見が一致した。

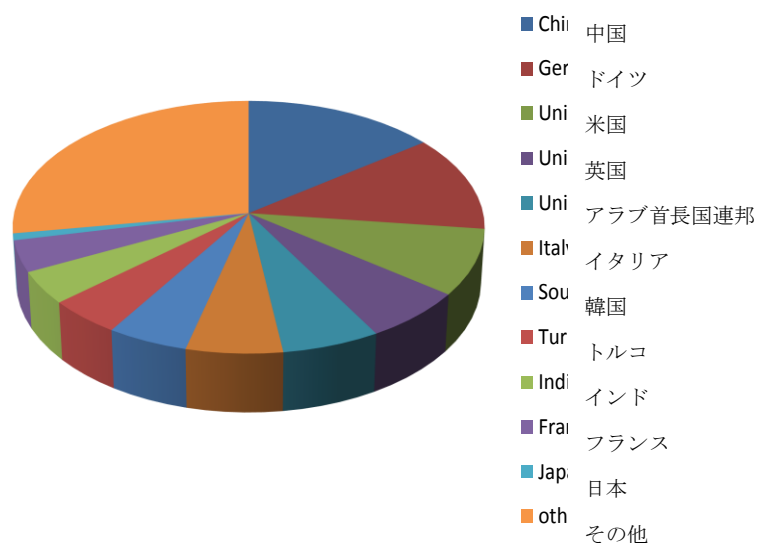
② 他国の参加状況

日本の企業においては、企業毎に独自でブース展示をしていたが、他国の場合は特別大きな企業を除き、国毎にパビリオンとしてまとまった格好で展示を行っていた。例えば中国はブース数が560で最大数であったが、1ホールほぼ占有している状態だった。中国医療機器大手のMindray社のように大きなブースを出展しているメーカーもあるが、“China Pavillion”（図表68）の統一したブースデザインの下に多くの中小の医療機器デバイスメーカーが出展していた。

国毎の参加企業数を数えた結果を以下に表とグラフでまとめた。

図表・46 アラブヘルス 2015 国別参加数順位（Top10）

順位	国	参加数
1	中国	561
2	ドイツ	471
3	米国	322
4	英国	246
5	アラブ首長国連邦	232
6	イタリア	228
7	韓国	192
8	トルコ	175
9	インド	158
10	フランス	153
23	日本	33



出所) MEJ 作成

数だけでは各国における取り組み状況の単純比較は難しいが、それでも各国におけるアラブヘルスへの力の入れ具合や参加の仕方を推し量る一つの指標にはなり得る。アラブヘルスにおける日本のプレゼンスはまだ低く、実際に来場者からも「なぜ日本はもっと積極的に来ないのか?」といった質問を投げかけられることもあった。なお、出展した国数は68であった。

③記録

アラブヘルスにおける写真を以下に記す。

図表・47 アラブヘルス会場内



出所) MEJ 撮影

図表・ 48 MEJ ブース



図表・ 49 JAPAN パビリオン

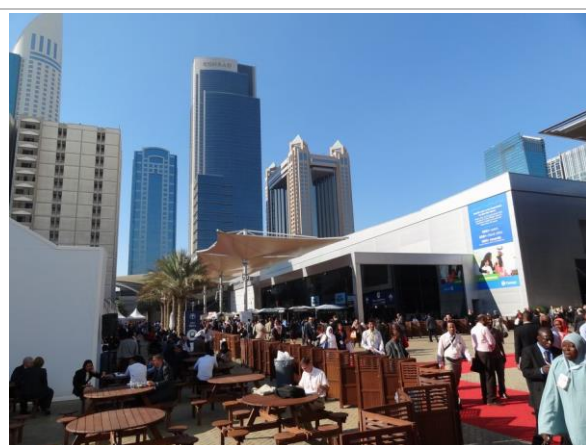


出所) MEJ 撮影

図表・ 50 動画視聴する来場者



図表・ 51 アラブヘルス会場外



出所) MEJ 撮影

図表・ 52 Healthcare UK のブース



図表・ 53 Healthcare UK コンセプト



出所) MEJ 撮影

以下、MEJ 会員企業の出展ブース（14 社）写真である。（五十音順に掲載）

図表・ 54 アークレイ



図表・ 55 オリンパス



出所) MEJ 撮影

図表・ 56 コニカミノルタ



図表・ 57 サクラファインテック



出所) MEJ 撮影

図表・ 58 シスメックス



図表・ 59 島津製作所



出所) MEJ 撮影

図表・ 60 セントラルユニ



図表・ 61 テルモ



出所) MEJ 撮影

図表・ 62 東芝



図表・ 63 日本光電



出所) MEJ 撮影

図表・ 64 ハクゾウメディカル



図表・ 65 日立製作所



出所) MEJ 撮影

図表・ 66 フクダ電子



図表・ 67 富士フイルムフイルム



出所) MEJ 撮影

図表・ 68 中国パビリオン（ホール内全て中国ブース）



出所) MEJ 撮影

第3章 本事業の成果と課題について

3-1. 日本式医療センター設立事業

1) HH 案件

HH 案件では、イメージングセンターへの日本の医療機器の導入だけでなく、医療者の医療水準の向上のためのトレーニングもセットにした日本側からの提案、すなわち①最先端の診断機器の提供（CT、MRI、Angio）②医師や技師へのトレーニングプログラム提供の提案が出資者である B 社に受け入れられたことが最大の成果である。

現時点の状況として、トレーニングプログラムの提供の具体的な内容、トレーニングの頻度といった詳細な部分について、管轄省庁である保健省と調整中である。ここがクリアになれば契約の運びとなり、中東における日本式医療拠点化の第一号となる見込みである。

2) NH 案件

国家予算として承認され病院建替え予定となっている NH 案件は、100 億円規模のものであり、MEJ として随意契約を目指しているが、進展が現在のところほとんどない状況である。理由としてあげられるのは、保健省から現在要望されていることが、MEJ としてのクウェートにおける実績ということである。これが現時点は MEJ にはないため、上記の HH 案件を獲得した暁には、それを実績として先方と具体的交渉をする予定である。

3-2. 制度整備と人材教育プラクティス

1) 治験講座による人材教育

中東において日本式医療を広める一つの施策として人材教育をバーレーンと UAE のアブダビで実施した。今回実施した内容は治験講座で参加者からは概ね高い関心が寄せられた。特にバーレーンにおいては、地元の新聞に大きく掲載されたことや保健省ホームページにも掲載され、保健省からは保健大臣が自ら講座へ出席したほどの高い関心を受けることができた。さらに継続的な開催と次のプランに関する提案を保健省からリクエストされたことから、バーレーンにおける日本の医療レベルの高さが今回の取り組みにおいて認知され、さらに日本に寄せる期待や信頼が増したことが確認できた。

一方アンケート結果などから、「講義が長すぎる」や「講師との質疑応答がもっとしたかった」などの要望も出ており、講座の運営についても見直す必要がフィードバックされた、講座を提供する側と受ける側での意識に差があるので、国民性や文化習慣などについてもより深く考慮する必要があることも分かった。本年度人材教育を治験講座として実施したことによって得られたことが多かったので、今後よりよい教育に仕立てていくためにも継続的に行っていく必要があると思われる。

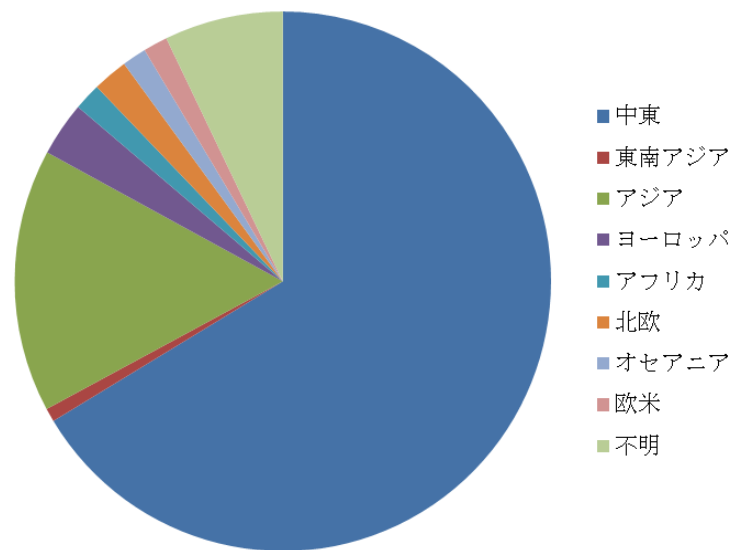
3-3. 中東における展示会出展による日本の医療の認知度向上

1) アラブヘルスへの出展参加

UAE のドバイで開催されたアラブヘルスは、出展数 4,000、来場者数およそ 10 万人の大規模な展示会であり、MEJ としても初めて独自でのブース展示で参加した。開催期間の 4 日間で来場者は最終的に 600 名を超え、来場者の傾向もある程度掴むことができた。

地域毎の傾向を次の図表に示す。

図表・ 69 MEJ ブース受付登録者(地域別)



出所) MEJ 作成

開催地域の中東が多いが、アジアや欧州、アフリカなど周辺地域を含む世界各地から来場していたことが分かる。やはりアラブヘルスは中東最大の医療展示会というだけではなく、世界各地から人が訪れる点で注目度や重要度が高い展示会と考えられる。

また来場者として多かったのは各国の現地代理店であり、日本の製品を扱いたいので紹介して欲しいという受付での問合せが多かった。

GCC 地域も例外ではなく、例えば事前に出展の旨伝えていたクウェートの CC 社やメドビジョン社には MEJ ブースに来訪してもらい、MEJ の活動について、また動画を上映していた再生医療等についてあらためて紹介することも出来た。

また、出展時に使用した会員企業のブース場所を案内するために制作した案内アプリは分かりやすいと来場者からも好評だった。次回は各企業のサイトに接続して詳細情報を表示することや、各企業ブースまでナビゲーションできるような応用ができるとさらに利便性が向上すると思われる。

第4章 今後の展開

本章では、本事業の成果を踏まえた今後の展開について、他事業や他国への応用可能性も含めた検討内容を整理して報告する。

4-1. クウェートおよび GCC 周辺国事業

1) 残された課題の整理

HH 案件について契約締結までに焦点となるのは、具体的な支払方法についてと、研修プログラムに関する保健省との調整である。こまめなフォローアップと迅速なレスポンスで、契約成立までは慎重に交渉を進める。従って、SFA 社には引き続き、保健省との調整を継続してもらう。本件の承認が保健省から順調に下りれば、医療機器及びトレーニングプログラム) に関する B 社との主契約の締結（支払条件含む）を 2015 年中におこない、2016 年度に機器の納入・設置、2017 年より 5 年間にわたりトレーニングが行われていくであろう。

NH 案件についても、HH の契約が締結されたら直ちに動けるよう準備しておくことや、定期的にコミュニケーションをはかる。

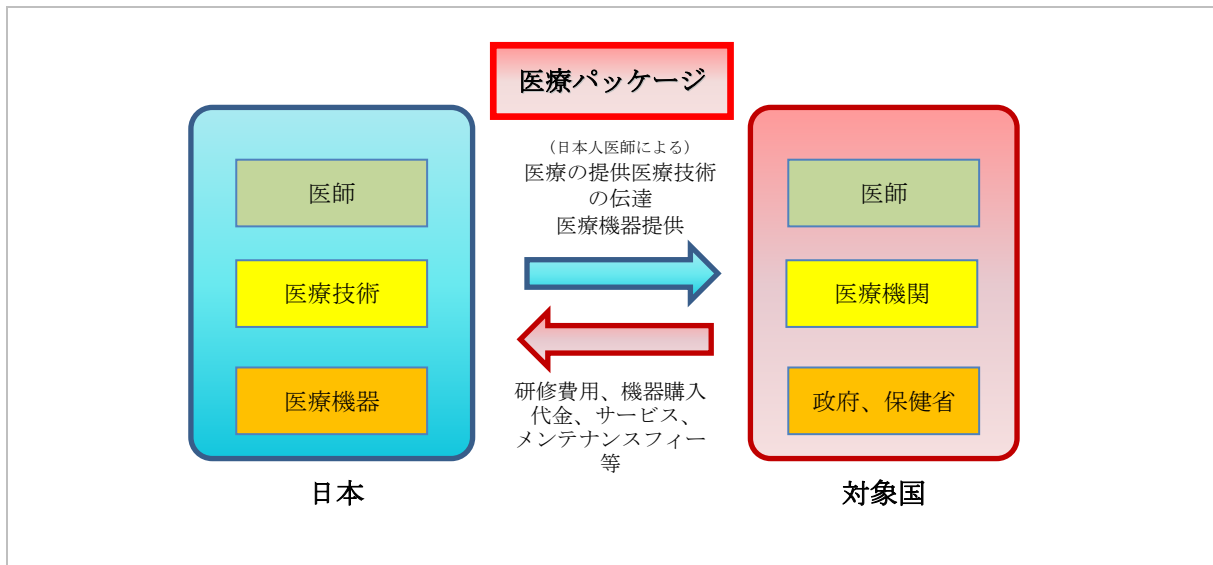
2) 継続的な取組み事項

HH 案件において契約が締結されたら、次の段階として提供する研修プログラムについて、話を進める。具体的には研修プログラムで現地に派遣する医師または技師の募集、調整とクウェート側からの研修生を受け入れる際の、受け入れ先機関の手配と調整を行う。またプログラムの内容については、医師や技師らと精査し、プログラムとして作り上げていく。

3) 継続可能な事業の新規組成

- ① 日本式医療の輸出において継続が可能な事業とは、機器売りだけではなく、ソフトの面まで含めた医療パッケージを輸出することであり、その国において日本式医療が根付くまで継続できる形を取ることである。そのためには対象となる国の医療事情を詳細に把握し、対象国が本当に必要な医療を提供していくことが重要である。必要な医療を提供するためには、日本自身が持って行けるソリューションを数を多く持つておく必要がある。また必要に応じて使い分けられることが望ましい。
- ③ 医師、医療技術・サービス、医療機器をパッケージとして提供するためのモデルの組成、展示会を使った周知方法のコンセプトを以下に記す。

図表・70 日本式医療パッケージ提供例



出所) MEJ 作成

③中東においては治験制度が整備されていないため、欧米の承認薬がそのまま中東国内に持ち込まれている結果、薬害などが多く発生していることは先に述べた。治験制度を整備するためには、以下のようなステップが必要と思われる。

- ・ 治験が何であるか、なぜ必要かについてまず医療関係者、政府関係者に理解させる。
- ・ 理解度が高まったうえで、治験整備までのマイルストーンを見せ、どの程度の時間が必要で、何をすべきかを理解させる。
- ・ 治験導入までのステップの一つとして臨床試験を行うことがあげられるが、その際、成功させやすい、失敗の危険が少ない薬剤等を扱って試験を行う。これによりリスクを軽減しつつ、経験を積み上げていくことができる。
- ・ 国際共同治験に部分的に参加することにより、実践的なことを学んでもらう。
- ・ 最終的に治験制度が整備されることで、薬害が減るだけでなく、日本のような後発の国も同じ土俵で戦えるようになる。一方では欧米はいままでのように治験なしで薬を持ち込むことができなくなる。
- ・ 治験の導入そのものも大変重要なテーマであるが、それと同時に当該国における人材教育も重要である。人材教育も含めた日本からの協力支援であれば、先方からの理解や協力がより得やすくなると考えられる。ポイントは、当該国での取り組みを継続することで、実施してきたことが根を張り、実を結び、最終的には自律的に維持していけるよう、日本が支援を継続することである。

これらを実施するにはバーレーンが最も適していると言える。なぜなら治験について理解するためにはパラダイムシフトが必要で、そのためには関係者が自分事として真剣に取り組まなければならない。外国人を雇って自分は何もしないスタンスでは、事が進みにくし、そもそも治験の必要性すら理解できないであろう。そのような意味ではバーレーンは資源国ではないため、自国の民が生き残っていくために真剣に取り組んでいる。その方がスピードも速く結果も出しやすい。さらにバーレーンはサウジアラビアの近隣に位置しているため、バーレーンの

取り組みはすぐサウジアラビアにも伝わるであろうし、バーレーンが良い方向に進めばサウジアラビアも無視できなくなると思われる。また AGU ように教育におけるハブ機能も担うことができるので、他の GCC 諸国の関心を集めることは容易に想像できる。

④ 日本式健診センターのクウェートへの輸出

- ・クウェートにおける健診医療のレベル自体は高くない。機器が揃っていても使いこなす人材がいない典型的な例である。
- ・予防により国民全体の健康度の底上げを図るためには、国民の健康への意識の向上および取り組み方の教育、病気の早期発見が必須である。
- ・精度の高い優れた健診サービスを提供できる施設および医療機器、そしてそれら機器を使いこなす技師、適切な診断を下す医師、健診サービス自体を潤滑に運営するスタッフがいって初めて質の高い健診サービスが提供可能である。
- ・さらにこういった健診サービスを定期的に受診してもらうことで、早期発見の継続、国民への啓蒙活動を行うことができる。

4-2. 他国事業への応用可能性

本年度取り組んだ事業が成功事例となれば、クウェート周辺国への横展開が期待できる。

HH 案件は、心臓病治療に関連する日本の最新鋭の機器を当該国に対して入れること、またそのために機器の使い方まで手厚く教えるプログラムを同時に提供するところに特徴がある。これが導入事例として成立すれば、クウェート国内だけでなく他の中東諸国に対しても同じように医療機器と医療サービスを一体化した提案を実績を以て売り込みを掛けることが出来る。特に GCC 諸国は互いにライバル心が強く人種も疾病構造も似ていることから、これをモデルケースとして周辺国へ展開するシナリオを描くことができる。

更にこの HH 案件のケースを応用して、日本が誇る医療技術を機器の使い方やメンテナンスも含めた医療機器の提供、及びその機器を使った画像やデータの読み方などのトレーニング、さらには臨床現場での手技などの研修による医療水準の向上まで含めたソリューションを提案できることが重要であることが分かった。

そのような提案を推進できることが MEJ の役割であろう。

以上