

**平成30年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業
(ロシアにおける遠隔医療センター設立プロジェクト)**

報告書

平成 31 年 2 月

**日本の遠隔医療センター設立コンソーシアム
(代表団体:メディカルツーリズム・ジャパン株式会社)**

**平成30年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業
(ロシアにおける遠隔医療センター設立プロジェクト)**

報告書

— 目次 —

第1章 実施概要	1
1－1. 背景	1
1－2. 目的	2
(1) 将来の事業目的	2
(2) 本年度の実施目標	3
1－3. 実施計画	3
(1) 遠隔医療に関する現地調査	3
(2) 遠隔医療システムの実証導入	4
(3) J T C の事業性調査	6
(4) M T J ロシア法人の遠隔医療事業に関する事業性調査	6
1－4. 実施体制	6
1－5. 実施スケジュール	8
第2章 ロシアにおける遠隔医療の現状と展望	10
2－1. 遠隔医療の現状と課題	10
(1) 遠隔医療の市場	10
(2) ロシアの遠隔医療のニーズとその動き	10
(3) 遠隔医療の課題	13
2－2. 遠隔医療実施に關係する法律の調査	14
(1) 遠隔医療法	14
(2) 個人情報保護法	16
(3) 遠隔医療を推進するにあたっての注意点	18
2－3. 将来的な可能性	20
第3章 事業実施内容	22
3－1. 概要	22
(1) 昨年度事業と今年度事業の関係	22
(2) M O N I K I の概要	23
3－2. 遠隔医療システムの実証テストと意見交換等の実施	26
(1) 日口間の遠隔ダブルチェックの実証テスト	26

(2) 日ロ双方の医療関係者による調査と意見交換	35
(3) モスクワ州政府保健大臣交代による本事業への影響	41
3-3. 日本の遠隔医療センター（JTC）の事業計画	44
(1) JTCの開設スケジュール案	44
(2) JTCの設置場所候補	44
(3) JTCの想定される事業内容	46
(4) JTCの収支計画	47
(5) JTCへの投資について	50
3-4. MTJロシア法人の遠隔医療事業に関する事業計画	52
(1) MTJロシア法人の設置場所候補	52
(2) MTJロシア法人の想定される事業内容	52
(3) MTJロシア法人の収支計画	52
 第4章　まとめ	55
4-1. ロシアにおける遠隔医療の現状と展望	55
(1) 成果	55
(2) 課題	55
4-2. 日本の遠隔医療センターを想定した遠隔医療システムの実証テスト	55
(1) 成果	55
(2) 課題	55
4-3. 日本の遠隔医療センターの事業計画	56
(1) 成果	56
(2) 課題	56
4-4. MTJロシア法人の遠隔医療事業に関する事業計画	57
(1) 成果	57
(2) 課題	57
4-5. 今後の展開（2019年度以降の取組）	58
(1) 今後のスケジュール	58
(2) 今後の事業展開	58

第1章 実施概要

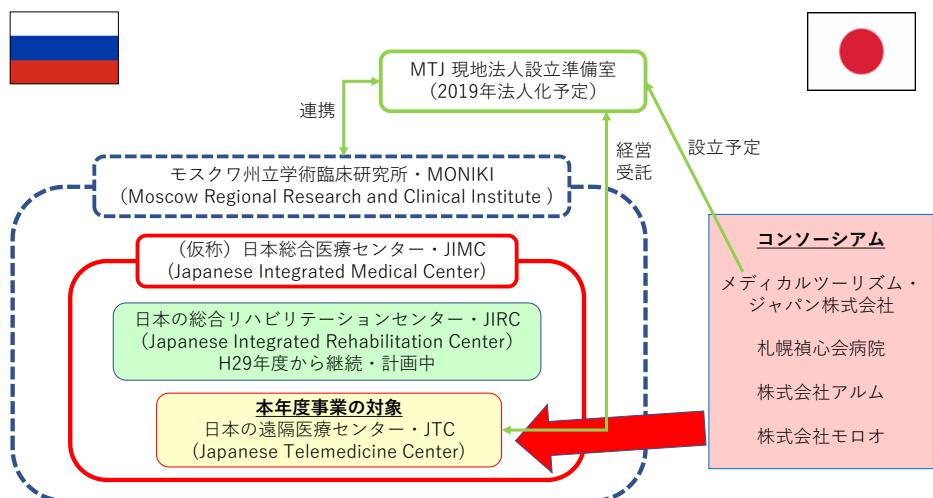
1-1. 背景

コンソーシアムの代表団体であるメディカルツーリズム・ジャパン株式会社(以下、MTJ)は、平成29年度医療技術・サービス拠点化促進事業で Moscow Regional Research and Clinical Institute (モスクワ州立学術臨床研究所、以下 MONIKI)の施設内に「日本の総合リハビリテーションセンター (Japanese Integrated Rehabilitation Center、以下 JIRC)」を設立する事で合意し、事業を推進してきた。その過程で MONIKI 側から、総合的な日本の医療を継承する「(仮称) 日本総合医療センター(Japanese Integrated Medical Center、以下 JIMC)」を設立し、その中に JIRC と、日本の遠隔医療センター(Japanese Telemedicine Center、以下 JTC)を設立したいとの強い要望が出された(図表1)。

その背景には、2018年1月に遠隔医療に関する法律(以下、遠隔医療法)がロシア連邦で施行されたことが挙げられる。国およびモスクワ州政府の指導の元、MONIKI 及び MONIKI の関連医療機関も遠隔医療導入の計画が今後推進される事となっている。MONIKI からは、JTC に期待する機能として、放射線検査画像診断¹・病理診断・セカンドオピニオン、日本向け渡航医療患者の渡航前後のサポート、症例に関するカンファレンス、オンラインでの医療分野の教育や指導等々の要望が挙げられている。

この要望を受け、MTJ では、MONIKI の副理事長が視察と MOU 調印等を通じ既知であった札幌禎心会病院(以下、禎心会)を含めたコンソーシアムを結成し、事業を推進するに至った。

図表1 事業全体図



出所) MTJ 作成

¹ 以降、便宜上、単に「画像診断」と表現する。

1-2. 目的

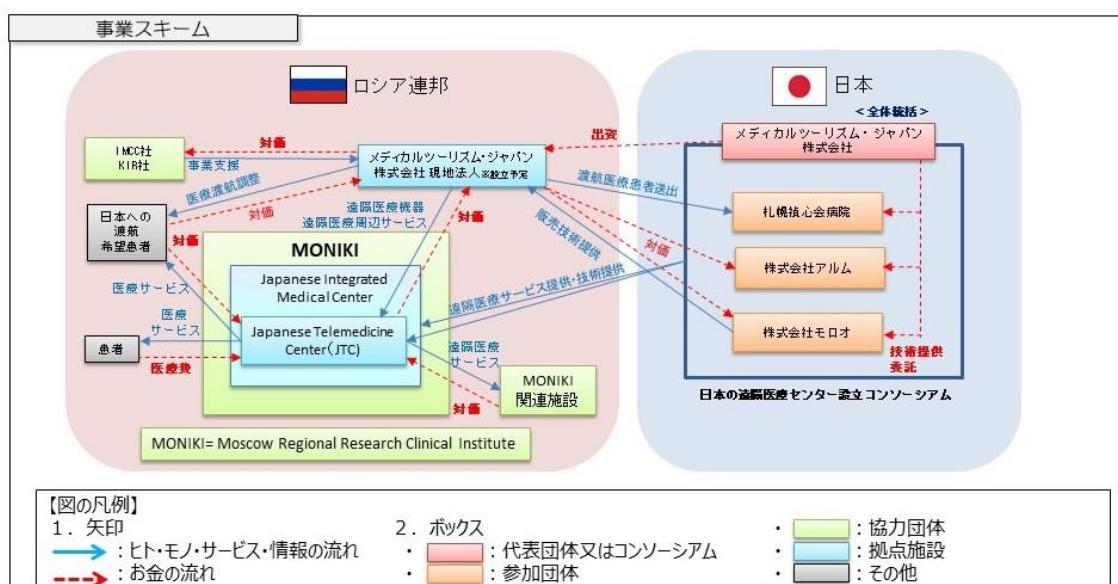
(1) 将来の事業目的

JTC に遠隔医療システムを導入し、MONIKI にて実施した画像診断・病理診断に対する日本からのセカンドオピニオン実施、ロシア国内の関連医療機関への JTC からの遠隔医療提供およびセカンドオピニオン、日ロ間のオンラインカンファレンス、日本向け渡航医療患者の渡航前後のサポートなどを実施することにより、①ロシアでの誤診率の低減、②ロシアでの医療技術の向上、③日本向けの渡航医療の患者数向上に寄与していくことを目的とする。事業の収入源はそれらの利用料等を想定している（図表 2）。

なお、JTC は、MONIKI の敷地内に民間投資で設立を予定している JIMC 内に設置予定である。現時点では、JIMC は新設 2 階建て（延床面積：約 1,200 m²）で、1 階を JIRC、2 階に JTC の開設を想定し、建屋は 2019 年度中の着工を目指している。

JTC 開設後の関連ビジネスを推進するために、2019 年中に MTJ の現地法人を設立し、JTC の収益拡大に貢献する。MTJ 現地法人では、①機器納入や利用料の徴収、②機器メンテナンスを含めたサポート、③渡航医療患者のコーディネート等を実施し、JTC への実績をベースに波及的効果を狙いながら事業を推進する。

図表 2 将來の事業構想図



出所) MTJ作成

(2)本年度の実施目標

- ① ロシアの遠隔医療市場の方向性と JTC の事業性を明らかにする。
ロシアでの遠隔医療法施行を受け、同国の遠隔医療市場の方向性と、海外との医療連携を含めた海外遠隔医療マーケットの存在有無を、市場調査を通して明らかにする。また市場調査結果を基に事業計画書を作成し、JTC の事業性を明らかにする。
- ② 日ロ間の遠隔医療システム導入に必要な環境条件を明らかにする。
MONIKIに試験的に導入する遠隔医療システムを使用し、日ロ間において遠隔医療を実施する際の障壁や必要な条件を、通信面および医療面の双方で明らかにしていく。通信面では、両国間に必要な通信環境や条件を明らかにする。医療面では、両国間の画像診断や病理診断に関するガイドラインの比較を通して双方が遠隔医療を実施する際の必要な条件や注意事項を明らかにする。
- ③ JTCへの民間投資の可能性およびMTJ現地法人の遠隔医療の事業性を明らかにする。
JTCは、日本企業等の民間投資で設立する事を想定している為、その投資環境や投資条件等を明らかにし、2019年度中の着工に向けた準備を行う。またMTJ現地法人の遠隔医療事業として、JTCへの医療機器・システム等の導入、その他波及的効果を含めた事業性を明らかにすると共に、現地法人設立場所の特定を行う。

1-3. 実施計画

本年度調査事業の開始時点における実施計画を説明する。

(1)遠隔医療に関する現地調査

ロシアの遠隔医療の現状、今後の方向性、日本の遠隔医療システムの商機の有無等に関する現地調査を実施する。実施結果は第2章で記述する。

ア. 遠隔医療に関するニーズ調査

ロシア国内の遠隔医療に関する具体的なニーズを中心に調査を実施する。主に MONIKI とその関係先へのヒヤリングを通して、具体的なニーズを明らかにしていく。

イ. 遠隔医療法および関連する他の法律・規制等に関する調査

2018年1月に施行された遠隔医療法に関して調査する。法施行後の遠隔医療の運営実態や、新たな規制の有無、今後の規制の方向性に関して可能な限り調査する。特に、個人情

報保護や国外へのデータ持ち出し等に関する法律・規制等について掘り下げる。必要に応じて一部を現地機関に外注する。

ウ. 遠隔医療の将来展望に関する調査

上記の 2 つの調査から、ロシア国内及び周辺諸国を対象として、今後の可能性、期待できる波及効果等を調査する。必要に応じて一部を現地機関に外注する。

(2)遠隔医療システムの実証導入

遠隔医療システムの試験的導入を通じて、遠隔医療事業の開始・展開時の課題を検証すると共に、遠隔医療から得られる本事業の成果検証を行う。使用するシステムは、株式会社アルムの「Join」を想定しているが、MONIKI とも協議の上、最終決定する。実施結果は第 3 章の 3-2. で記述する。

ア. システムの導入準備と運用実証

システムを試験的に導入し、システム面・医療面の両方の課題および解決策を調査する。また、運用時の課題と解決策も併せて調査する。主な運用は日ロ間の遠隔医療を予定しており、①MONIKI 側の症例を日本側に提供（送信）、②MONIKI の診断結果に対して日本側（主に禎心会）がセカンドオピニオンを実施、という流れとする。

想定している症例数は画像、病理とともに各 50 件程度で、それぞれ 3 名の医師で対応することを考えている。

併せて、MONIKI と MONIKI 関連医療機関との遠隔医療も最低 1 か所実施し、アルム、モロオで通信環境の現状を確認する。

(ア)システム面の課題・解決策調査

通信速度等のシステム・ネットワーク環境、情報セキュリティ、コンピューターリテラシー等の課題を明らかにする。また、システム本稼働時の言語やメンテナンス、カスタマイズの必要性等の課題を明確にする。具体的には、アルム、モロオの技術者および営業担当者が現地を訪問し、実際の試験導入を通じて意見交換を行い、課題等を明確にしていく。

(イ)医療面の課題・解決策調査

画像診断時における画質・撮影方法、切片作製や染色等の病理組織処理技術など、技術的課題の明確化を行う。対象領域は、当初は脳疾患とがんなど陽子線治療対象となる疾患²か

² 陽子線治療の適応疾患の例：脳脊髄腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器科腫瘍、婦人科腫瘍、骨軟部腫瘍、小児腫瘍、転移性腫瘍 等

らスタートし、状況を見ながら順次範囲を拡大する。今回、MONIKI 側からこの技術に興味を持ち、また札幌禎心会病院が陽子線治療センターを有しているので、治療適応に関する症例の学習も含めてのスタートとなった。

- ・ 画像診断（および付随する治療計画）、病理診断からスタートし、後半で遠隔カンファレンスの実施を予定している。
- ・ 日本側医師と専門家（禎心会、および外部専門家を想定）と MONIKI 側医師・専門家および事業担当者との意見交換会を実施し、日本の遠隔医療の優位性を理解してもらう。
- ・ 日本側医師・専門家をモスクワに派遣し、MONIKI 側医師等との意見交換会を実施し、日本の遠隔医療の優位性を理解してもらう。また、MONIKI 側医師・専門家および事業担当者を日本に招聘し、日本の遠隔医療の現場を見ながら意見交換会を実施し、双方の技術的課題と解決方法を明らかにしていく。現地派遣、日本招聘それぞれ 2 回程度を予定している。モスクワで実施する意見交換会は約 100 名程度を、日本での意見交換会は約 30 名程度をそれぞれ想定している。
 - 1回目（8月・9月頃を想定）：双方の遠隔医療の現状を把握、また今後日口で進める遠隔医療に関する課題の明確化と共有を行う。
 - 2回目（11月・12月頃を想定）：画像、病理それぞれ 25 件程度の実証を行った結果を基に、双方が共有していた課題に対する対策および今後の方向性を議論する。
- ・ 外部専門家は、埼玉医科大学病院および東京大学医科学研究所附属病院の医師及び専門家を総勢 4 名程度想定している。

イ. 運用マニュアル・ルールの整備

上記の運用実証から、今後の事業化に向けた運用マニュアル・ルールの整備を行う。

（ア）システム面・運用面のマニュアル・ルール

システムを導入する際、また運用を行う際の注意事項や、想定されるトラブル等を含めて、システム運用のルールの設定を目指す。

（イ）医療面のマニュアル・ルール

日口双方のガイドラインを比較し、相違点等を明らかにした後、画像診断分野や病理分野の双方間のルール作りを目指す。

ウ. 効果検証

誤診率に関して、①MONIKI の自己申告、②日本からのセカンドオピニオン実施後の結果、の違いを件数で示し、遠隔医療によりどのくらい改善するのか検証する。

(3)JTCの事業性調査

JTC の事業性調査及び、JTC への投資方法に関する検討を行う。実施結果は第 3 章の 3 – 3. で記述する。

ア. JTCの事業性

JTC の事業性に関して、遠隔医療分野の医療サービスを下記の 3 つに分けて調査する。

- ① 画像診断の遠隔セカンドオピニオン
- ② 病理診断の遠隔セカンドオピニオン
- ③ 上記に関する治療方針および治療計画に関するカンファレンス

上記 3 つの分野における MONIKI とその関連医療機関から紹介が可能な適応患者の潜在数、事業実施の際の日本側とロシア側の原価などを中心に調査する。また波及的効果の一つとして、モスクワ市内及び周辺医療機関からのセカンドオピニオン依頼の可能性も合わせて調査を行う。

イ. 日本企業によるJTCへの投資の可能性

遠隔医療事業を JTC で実施する際に日本企業の投資を募集すると想定した場合の、満たすべき条件・基準を調査すると共に、その条件・基準の JTC 事業への適合性を調査する。

(4)MTJロシア法人の遠隔医療事業に関する事業性調査

MTJ 現地法人が遠隔医療事業をロシア内で実施する際の事業性 (MONIKI、MONIKI 関係医療機関、同地域を中心とした他の医療機関) 調査を実施する。主に需要件数を含めた各医療機関の担当者への聞き取り調査を中心に検証する。実施結果は第 3 章の 3 – 4. で記述する。

1–4. 実施体制

MTJ は、以下の業務を自ら実施すると同時に、組成するコンソーシアムの参加者および外部協力団体（外注先含む）に対して以下の業務を委託または外注し、本事業全体を取りまとめる。なお、状況に応じて相互に協力し全体として本事業を進める。

MTJ が組成するコンソーシアムの実施体制は以下のとおりである（図表 3）。

図表 3 実施体制

実施内容			
(1)	(2)	(3)	(4)
遠隔医療に関する現地調査	J 隔医療システムの実証導入	T 隔医療事業性調査	M 隔医療事業性調査
（例）メディカルツーリズム・ジャパン	代表	◎ ○ ○ ○	○
札幌禎心会病院	委託	○ ○ ○ ○	△
（株）アルム	委託	○ ○ ○ ○	○
（株）モロオ	委託	○ ○ ○ ○	○
MONIKI	協力	○ ○ ○ ○	○
KIR International Company (KIR)	協力	○ ○ ○ ○	○
International Medical Consulting Company (IMCC)	協力	○ ○ ○ ○	○
外注：法務調査	協力	○ ○ ○ ○	○

(凡例：◎：主担当 ○：副担当 △：協力)

出所) MTJ作成

また、各団体の主な役割は以下のとおりである。

- ① MTJ : 全体統括・企画、事業性調査
- ② 禎心会 : 遠隔医療システム実証導入時の技術指導、視察受先、遠隔医療提供
- ③ アルム : 遠隔医療システム提供、実証導入時の課題整理
- ④ モロオ : アルム製遠隔医療システム導入、実証導入時の課題整理
- ⑤ MONIKI : 現地協力医療機関
- ⑥ KIR : 遠隔医療に関する市場調査（ニーズや今後の動向などの調査を想定）
- ⑦ IMCC : 通信環境に関する調査（仕様・条件・今後の動向などの調査を想定）
- ⑧ 外注先 : 遠隔医療に関する法務調査(個人情報の取扱い、データ管理と移動などの調査を想定)

<コンソーシアム組成の背景>

北海道総合政策部国際局国際課ロシアグループが運営している「北海道・ロシア地域協力チーム」に MTJ、札幌禎心会病院（以下、禎心会）が参加しており、その定例会議の中で札幌禎心会病院から MTJ に、ロシア連邦との国際医療交流推進に対する協力の要請が有った。これを受け MTJ は MONIKI に打診し確認した結果、MONIKI 側も興味を示し、2018 年 1 月 24 日に札幌禎心会病院・MONIKI・MTJ 間で「医療と公衆衛生分野における協力拡大に向けた MOU」の調印を行った。

この調印を基に JTC の設立事業を計画的に遅滞なく進める為、禎心会が既に進めている遠隔医療関係の企業である株式会社モロオ、株式会社アルムへの協力を要請し、MTJ、禎心会、モロオ、アルムの 4 団体でコンソーシアムを結成するに至った。

1-5. 実施スケジュール

本事業の調査は下記のスケジュールに沿って行う。

図表 4 スケジュール

内容	2018年						2019年	
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
(1) 遠隔医療に関する現地調査								
ア. 遠隔医療に関するニーズ調査	◆						●	
イ. 遠隔医療法および関連する他の法律・規制に関する調査	◆					●		
ウ. 遠隔医療の将来展望に関する調査	◆				●			
(2) 遠隔医療システムの実証導入								
ア. システムの導入準備と運用実証								
(ア) システム面の課題・解決策調査		◆					●	
(イ) 医療面の課題・解決策調査		◆				●		
イ. 運用マニュアル・ルールの整備								
(ア) システム面・運用面のマニュアル・ルール		◆				●		
(イ) 医療面のマニュアル・ルール		◆				●		
ウ. 効果検証	◆					●		
(3) JTCの事業性調査								
ア. JTCの事業性	◆					●		
イ. 日本企業によるJTCへの投資の可能性		◆				●		
(4) MTJロシア法人の遠隔医療事業に関する事業性調査		◆				●		

◆：開始予定　●：終了予定　◇：実施予定

出所) MTJ 作成

【語彙】セカンドオピニオンとダブルチェック

セカンドオピニオンとは、患者さんが納得のいく治療法を選択することができるよう に、治療の進行状況、次の段階の治療選択などについて、現在診療を受けている担当医 とは別に、違う医療機関の医師に「第2の意見」を求める事。セカンドオピニオンは、 担当医を替えたり、転院したり、治療を受けたりすることだと思っている方もいるがそ うではない。まず、ほかの医師に意見を聞くことである。

出所) 国立がん研究センターがん対策情報センターホームページから抜粋

ダブルチェックとは、医療事故を防止するために実施する二重の確認のことをいい、 多くの医療現場で導入されている。ダブルチェックの方法には、2名で同時に確認する 方法や、1名によるチェックの後、他者が時間差で確認する方法など、いくつかの方法 が知られている。各医療機関において、どの方法を用いるかを明確にし、行動レベルの 統一を図ることが重要である。

出所) 「医療安全推進のための標準テキスト」日本看護協会編から抜粋

本事業で行う行為は、ロシア人医師が行った診断結果に対して、患者の同意のもとで 匿名化後、日本側医師にその症例の意見および確認を求め、その事例に対して日本側医 師が一般的な医療に関する意見を述べるに留まる。よって、上記のセカンドオピニオン もしくはダブルチェックにも該当しない可能性が高いが、医師間でのやり取りなので、 第2章以降は便宜上、「ダブルチェック」と称する事とした。

第2章 ロシアにおける遠隔医療の現状と展望

2-1. 遠隔医療の現状と課題

(1) 遠隔医療の市場

2018年10月にメドヴェージエフ首相は、彼のスピーチの中で「遠隔医療は遠隔地や手の届きにくい場所において医療サービスの質を向上させるために重要で、しばしばそれが唯一の方法である。オンライン医療も大都市圏では徐々に人気が高まっている。さらに、この技術のおかげで新しい市場が出現し、その規模は予測によれば今後数年間で10億ドル（約1,105億円³⁾）を超えるだろう。」と述べている。

2019年1月からはオンラインでの処方箋発行もスタートされる予定で、今後の市場拡大を期待できる要素は十分にあると思われる。

また、ロシア以外の国の事業者が関連している遠隔医療の動きも出てきている。

2018年6月、韓国の通信会社KTコーポレーションは、ソウル大学ブンタン病院（Seoul National University Bundang Hospital ; SNUH）及び、全ロシアで173施設の医療機関を有するロシア鉄道会社と提携して、農村部の診療所を医療センターの医師と繋ぐ遠隔医療サービスの提供に着手した。

日本でも韓国に先駆けてJBIC IG Partnersが投資助言を実施するRussia-Japan Investment Fund (RJIF)が、ロシア直接投資基金 (Russian Direct Investment Fund ; RDIF)等と共同で、ロシアの遠隔医療会社であるDoctis社の株式を取得した。Doctisは、予測医療技術及びAIを活用したユニークな遠隔医療プラットフォームを開発しており、ロシア国民に高品質な医療サービスへの容易なアクセスを提供する⁴⁾。

また2018年10月にはロシア保健省とカザフスタン保健省が遠隔医療の利用に合意し、今後共同で事業を進めていくことになっている。

このように、ロシアでは国内のみならず国外との遠隔医療事業への期待も高まってきている。

(2)ロシアの遠隔医療のニーズとその動き

遠隔医療は、①医師と医師の間での症例検討や治療方針相談などで利用される“Doctor to Doctor (DtoD)”と、②医師が患者の診察を行う際に利用される”Doctor to Patient (DtoP)”の大きく2つのタイプに分けられる。

³⁾ 2019年2月18日時点 1ドル=約110.5円

⁴⁾ 株式会社JBIC IG Partners、プレスリリース2018年3月29日抜粋

ア. DtoDのニーズと主な取組

都市部の大病院や大学病院の医師と地方の病院の医師は、インターネットが普及する前から、電話やファックスを使って各症例の診断、治療方針や治療方法の相談を行ってきた。その後、IT 機器類の機能向上や通信環境の大きな改善により、大容量のデータが発生する CT や MRI 画像の取扱いも容易になり、遠く離れた医師同士が同じ画像をリアルタイムで診断し、その評価をすることが可能になってきた。

医師同士の繋がりやコミュニティーを提供するサービスも出てきた。2015 年からサービスを提供している SNS サイト「ドクトル・ナ・ラボチェ」には、医師限定で現在 550,319 人が登録しており、サイト内の各コミュニティーを作って症例の相談や意見交換を行っている。

また既にロシア国外との遠隔医療の取組も始まっており、国立医学放射線研究センター (National Medical Radiation Research Center ; NMRRC) に属する P.A. ゲルツェン記念モスクワ腫瘍学研究所 (P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute) は、ドイツの医療機関と特定の患者の治療に関する意見交換等を行っている。

イ. DtoPのニーズと主な取組

DtoP に対するニーズも以前から存在した。医療のインフラが存在しない遠隔地の町村の住民は、何かあるごとに近隣の都市まで出かけていかなければならなかつた。これに対し、以前から医療機関は電話での応対や移動検診車などを使って地方の住民のケアを行っていた。

最近の通信環境の発達とスマートフォンやタブレットの普及に伴い、インターネットを介した DtoP のサービスが多く提供されるようになってきた。Sberbank は、自ら 2017 年 5 月に遠隔医療予約サービスの大手、DocDoc.ru 社の株式 79.6% を入手し、M&A を行った。DocDoc.ru 社は、2011 年以来既に 3,200 以上の診療所と 47,600 人以上の医師を登録し、1,737,900 人の患者に対してサービスを提供してきた。

2016 年には、ロシア最大手検索サーチエンジン Yandex が”Yandex.health”を立ち上げ、医療のオンライン相談、クリニックの予約等を行っている。

またロシアの 3 大携帯電話会社 MTS 社が、民間最大の医療ネットワークを持っている Medci グループと” SmartMed ” のアプリをリリースし、Medci グループに所属する医師と患者をつなぎ、オンラインでの予約や診察を可能にした。

ウ. 日口間のDtoD遠隔医療に対するニーズ

本事業では、ロシア人医師が行った画像診断もしくは病理診断に対して日本人医師が遠隔でダブルチェックを行う事をメインに実証調査している。この DtoD の分野の遠隔における画像診断と病理診断の遠隔ダブルチェックに関連したニーズの調査を 8 団体に対して行った。当初の想定では、通信環境や機器が発達している画像診断の遠隔ダブルチェックに

に対するニーズが病理診断よりも多いと考えていた。しかし結果的には、病理診断の遠隔ダブルチェックのニーズが圧倒的に多かった。

図表 5 日口間の DtoD 遠隔医療に対するニーズまとめ

ヒヤリング先	画像	病理	コメント
MONIKI	×	◎	ロシア側で判断に困る際に意見を聞きたい
NMRRC	×	◎	診断の難しい症例や患者からのリクエスト対応
Medic Group	○	○	自社のサービスがあるので何とも言えない
Medicina Clinic	×	◎	他院との差別化になる
European Clinic	○	○	他院との差別化になるかも
子供がんセンター ⁵	×	×	必要に応じて利用を検討
MRI Expert Co. Ltd.	○	×	画像は自社完結、病理は検査サービスが無い
GemoTest Ltd.	×	◎	他社との差別化になる、ドイツより割安感

◎=利用したい。○=必要に応じて利用したい。×=今のところ興味なし。

出所) MTJ 作成

上記のうち、MONIKI をはじめいくつかの医療機関は DtoD の遠隔医療を既に実施している。また、Medic Group のように DtoP の遠隔医療を実施している医療機関もあった。

(ア)画像診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズ

医療機関、検査会社ともに画像診断をオンラインで受ける団体が既に存在し、その診断やダブルチェックに関する精度は高いと認識しており、この分野で特に困っているとの意見はなかった。また一部の団体では、技術的に目新しい部分も少ないため特に興味が無いとのコメントもあった。しかし一方では、診断が難しい場合等、日本の医師の意見を聞いてみたいとの声や、がんなどの陽子線や重粒子線治療など最新の治療方法を含めた方針等、画像診断の際に話し合ってみたいとの声があった。

結果として、病理診断ほどではないが、画像診断の遠隔ダブルチェックのニーズはあると捉えている。

(イ)病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズ

画像診断とは異なり、病理診断に関する提案をした際の反応が非常に高かった。特に図表 5 の「◎」の団体は非常に興味を示していた。病理診断の分野ではまだデジタル化がスタートしたばかりで、この分野で取り組んでいる企業や団体は少なく、国外の医師がダブルチェックの経験があるのは GemoTest 社と NMRRC だけだった。各団体から得た意見を列記する。

⁵ ロガチョフ名称小児血液学・腫瘍学・免疫学センター

- ・ ロシアでは、病理画像診断はまだ正式に診断として認められていない。しかし、近い将来必ず病理も画像診断の様に画像で診断をする時代が来ると考えている為、今から取り組みたい。
- ・ 病理診断で難しいケースについて積極的に日本の医師と意見交換したい。
- ・ 臨床検査技師の技術向上を図りたい。
- ・ 日本の遠隔病理診断の技術を見て、自院で取り入れられる技術は積極的に吸収していきたい。
- ・ ドイツへの依頼費用よりも割安感があるなら利用したい。

また、「仮に病理診断の遠隔ダブルチェックを依頼する場合、1日に何例くらいの症例が考えられるか?」の問い合わせに対して、1日に10例や20例と具体的な数字を挙げてきた医療機関もあった。調査では、病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズを明確に確認できたと考えており、事業性が高いと判断している。

工. 遠隔医療法の施行

遠隔医療へのニーズの高まりの一方で、遠隔医療サービスに関する法的解釈が存在しなかつたことが、長らく遠隔医療技術やサービスの幅広い導入の妨げになっていたと考えられていたが2018年1月に遠隔医療法が施行され、法的にも遠隔医療が認められるようになった。この2018年はロシアの遠隔医療元年とも呼ばれている。

遠隔医療法に関する詳細は「2-3. 遠隔医療実施に關係する法律の調査」に記載する。

(3)遠隔医療の課題

ロシアの国土面積は、世界一大きいが人口密度は $8.42/\text{km}^2$ と低く、広大な国土を有する同国では遠隔医療に対する期待は高いと言われている。しかし、世論財団が実施したロシア人15万人への調査によると、約60%が初めて遠隔医療という言葉を聞いた⁶との統計が出ており、まだ遠隔医療の知名度はかなり低い。その為、保健省および各企業は、その認知度向上と普及に力を入れている。

次に、遠隔医療技術に関する医療従事者の教育も課題の一つとして挙げられている。オンラインコンサルティングソフトの利用方法、遠隔医療を実施する際の法的手続き及び医療者側の順守事項や個人情報取扱に関する理解、また遠隔医療の限界（できる事とできない事）の理解等が挙げられる。

また、本事業では日口間での遠隔医療を検討しているが、現在のロシアの法規制があくまでもロシア国内に向けたものであり、国境を越えたサービスを想定していないという課題も挙げられる。

⁶ 引用先 <https://www.computerworld.ru/articles/Telemeditsina-s-chistogo-lista>

2-2. 遠隔医療実施に関する法律の調査

遠隔医療を実施する際に関する法律を調査し、本事業をどの様に実施すればよいかを検討した。ロシア側の弁護士によると、学会で症例相談等の例が既に存在するので、国内のDtoD、国外とのDtoDとも、ロシアの医療法に抵触する事はないとの見解を得た。

そこで今回は、遠隔医療法と個人情報保護法について調査を行った。

(1) 遠隔医療法

2018年1月に施行された遠隔医療法について、どの様にすれば本事業の画像診断および病理診断のダブルチェックが可能になるかを調べた。

ア. 遠隔医療法の概要

ロシアでは、遠隔医療法の導入にあたり、関連当局および関係者の間で主に下記の2点について議論された。

- ① 従来直接対面で行われている診療行為が、遠隔医療サービスでどの程度代替もしくは補完する事ができるのか。
- ② 遠隔医療サービスの限界に関する点とその法的取扱いをどうするのか。

この議論の結果、2018年1月に施行された遠隔医療法は、次の範囲で遠隔医療技術が利用できると規定した。

- 医師間における通信
- 患者（及びその代理人）と医師との間における通信
- 遠隔医療サービスの利用者の身分証明
- 患者（及びその代理人）と医療従事者の対応の文書化
- ケースカンファレンス及び／または医療相談の実施
- 遠隔的に行う患者の健康状態の診察

遠隔医療法の施行により、医療機関及び製薬会社と患者の間で遠隔的な情報のやりとりを行うことが、法的根拠をもって正当化された事になる。

イ. 2つのケースにおける遠隔医療法

遠隔医療法が、DtoD、DtoPそれぞれの分野でどの様に影響があるのか確認した。

(ア) DtoDの利用について

法令の完全遵守のために、医療機関（私立・公立いずれも含む）は、ロシア連邦保健省

が管理する遠隔医療のポータルサイトである統合国家健康システム（EGISZ）⁷との接続を構築する必要がある。また、遠隔医療サービスを提供するにあたって、医療機関および医師は、EGISZ の構成要素である連邦政府機関（医療機関登記簿と医療従事者登記簿）にそれぞれ事前に登録する必要がある。

また、匿名診察は正式に認可されているものの、上記の法令遵守のもとでのみ認められると保健省では考えている。

加えて、医療機関は遠隔医療システムまたはウェブサイト上で、以下の情報を開示する義務がある。開示に際し、医療機関や遠隔医療の運営者が情報の一部をそれぞれ別々に掲示してもよいが、最終的にすべての情報が患者に向けて公開されるようにすることが義務付けられている。

- 医療機関の詳細
- 診察する医師
- 遠隔医療の実施手順と条件
- 遠隔医療の詳細

（イ）DtoPの利用について

DtoP の遠隔医療における診察方法は次の 2 つが考えられる。1 つ目は、医師が患者とオンラインを介してリアルタイムで診察をする方法である。もう 1 つは、患者の記録や訴えの分析結果をもとに、医師が意見する遅延型の診察である。

患者との交流には、ビデオ、オーディオ、テキストメッセージ・ファイルの 3 つの形態が考えられる。すべてのケースにおいて、診察結果は電子形式の医療記録に収められる。診察結果の情報は患者へ伝えられるか、遠隔医療システムを通じて患者のもとに送信される。診察記録は、有効性が高められた電子署名を用い、電子医療記録（Electronic Medical Record ; EMR）に収められる。なお、病歴を記載するその他の方法は定められていない。

EMR への記録は、紙面の医療記録と同様の規制に従って行われる。同様に、EMR の保存期間は、外来患者の病歴に関する紙面の医療記録の保存期間（25 年）に準ずる。関連資料（オーディオ記録、ビデオ記録、テキストメッセージ）の保存期間は 1 年間である。

医師および患者の認証は、ロシア連邦通信省が管轄する統一認証サービス（ESIA）⁸を通じて行われる。したがって、患者から任意のインフォームド・コンセントを電子ベースで取得する場合、患者が「公的サービス」のウェブサイトのアカウントを取得している必要がある。しかし、電子形式でのみ同意を取得することについては手順に明記されていない

⁷ Е д и н а я государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ = EGISZ) <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/>

⁸ Е д и н а я система идентификации и аутентификации (ЕСИА = ESIA)
<https://esia.gosuslugi.ru/>

ため、初診時に、紙ベースで同意取得が行われた場合に、以降の遠隔診察が認められる。ESIA の情報交流に関する法規制では、医療機関や遠隔医療システムの運営者に関する記載がないが、法律に基づく解釈では、ESIA への医療機関および遠隔医療システムの運営者の両方がアクセスするべきである。

ウ. 遠隔医療法の課題

現行の遠隔医療法は、市場成長の規制となる大きな障害を有していると市場関係者は考えている。特に、遠隔医療の利用を希望する医療機関、医師や患者は EGISZ と ESIA の 2 つのサービスとシステムの利用手続きをしなければならない。特に患者は、弁護士を通して 2 つのサービスとシステムの利用手続きを行おうとすると 2 か月から 3 か月かかると言われており、遠隔医療の利用者数増加の妨げになっている。

また、この遠隔医療法は、あくまでも国内で運用される遠隔医療を想定して作成されており、国境を越えて遠隔医療サービスを提供する場合は、他の個人情報保護法等関係する法律を順守する必要がある。

(2)個人情報保護法

患者の医療情報の取り扱いは個人情報保護法を順守しなければならない。よって法令の内容と事業を実施する際の対応を調べた。

ア. 個人情報とは

個人情報保護法による個人情報には、ロシア連邦法 N 152-FZ 第 3 条 3 号によると、オートメーション化の如何を問わず、単回または複数回の運用回数に関わらず以下の項目が含まれる。

- 個人情報の収集、記録、システム化
- 個人情報の蓄積、保管、改変（更新、変更）
- 個人情報の抽出、使用、移転（配布、提供、データへのアクセス）
- 個人情報の匿名化、ブロック、削除、破壊

患者からの同意取得を要せず個人情報の取り扱いが可能とされるケースのうち、医療機関が関与するものとして、以下の 2 つがある。

- 患者からの同意取得が不可能な場合で、患者の生命、健康、その他生命に関わる重大な利益を守る目的で、個人情報を取り扱う場合（連邦法 N 152-FZ 第 6 条 h. 1 - 1 号・第 10 条 h. 2-3 号）。
- 診断、医療・社会的サービスの提供のため、治療および予防を目的として個人情報を取り扱う場合。但し、個人情報の取り扱いは医療従事者に限り、ロシア連邦法に従い守秘義務を遵守すること（連邦法 N 152-FZ 第 10 条 4 項 2 号）。

但し、弁護士からは、可能な限り同意を得ておくほうが望ましいとの意見を得た。

イ. 同意書を取る際の注意事項

患者の個人情報の取扱いに関する同意書には、連邦法 N 152-FZ 第 9 条 h. 4 項に基づき、以下の事項を含めることとされている。

- 患者の氏名、住所、主要な身分証明書の番号、発行日、発行当局
- 患者の代理人の住所、主要な身分証明書の番号、発行日、発行当局、および委任状または代理人の権限を証明するその他の書類（患者の同意を記すこと）
- 医療機関名
- 個人情報の取り扱いの目的
- 患者が同意を示した個人情報のリスト
- 医療機関を代表し、個人情報を取り扱う担当者の氏名および住所（該当する担当者がある場合）
- 同意を取得した個人情報の内容と、運営者からどのように個人情報が取り扱われるかに関する詳細
- ロシア連邦法により明確にされていない場合、個人情報の提供に関する同意の有効期間、および同意の撤回方法
- 患者の署名

個人情報の取扱いについて、電子文書形式による同意取得が認められているものの、医療サービス提供に関する契約を締結する際には、書面（必要に応じ、契約書に付随する覚書を付与）による同意取得を推奨する。とくに、生体認証による個人情報（人体の生理学的・生物学的な特性により個人を特定できる情報）の取り扱いには、書面による同意取得が必要とされている（ロシア連邦法 N152-FZ 第 11 条 1 項）。

患者は同意を拒否することも可能なため、同意を得るにあたっては個人情報の取り扱いの目的と内容を正しく特定することが最重要事項となる。その際、医療機関が医療サービス提供に関して契約の締結を拒否すると、ロシア連邦行政法第 14.4 条 1 項により、行政処罰を受ける対象ともなりうる（行政罰金額は以下の通り。公務員：3,000～10,000 ルーブル、法人を設立せずに企業活動を行う個人：10,000～20,000 ルーブル、法人：20,000 ～30,000 ルーブル）⁹。

ウ. 患者への個人情報の提供

ロシア連邦法 No. 152-FZ 第 14 条 3 項によると、患者本人またはその代理人は、運営者に

⁹ その他関連する規制違反に対する責任は添付資料 1 を参照。

対し、個人情報の提供を依頼することができる。依頼の際には下記の事項が必要となる。

- 個人情報の対象本人またはその代理人の身分証明書数、証明書発効日、発行機関
- 個人情報の対象者と運営者との関係を示す情報（契約番号、締結日、口頭指示、その他情報）、または運営者が個人情報を取り扱うことに関する情報、個人情報の対象者本人またはその代理人の署名

ロシア連邦法 N 323-FZ 第 22 条 5 項によると、患者またはその法的代理人は、書面による申請を通じ、患者の健康情報に関する医療記録を取得する権利がある（複写、抜粋を含む）。医療記録（複写、抜粋を含む）の提供に関する根拠、手順、条件等に関しては、連邦行政当局により定められる。

当該申請の信頼性に疑いがもたれる場合は、個人情報の提供を拒否することができる。

(3)遠隔医療を推進するにあたっての注意点

遠隔医療を進めるにあたっての注意点をまとめた。この注意点は、国境を越えた遠隔医療サービスを提供する際にも考慮する必要がある。

ア. ロシア側における注意点

遠隔医療分野におけるロシアの法規制は限定的で、現段階ではまだ発展途中である為、事業として推進する際に、明確になっていない部分が多い点に注意が必要になる。下記はそのいくつかの例である。

- 遠隔医療の実施基準が定められていない
- 遠隔医療サービスに従事し、その提供に向けて情報ネットワークを整備するプロバイダーの責任について明確にされていない
- ヘルスケア領域における統合国家情報システムへのアクセスおよび情報の移動に関する明確な法規制がない
- 在宅における遠隔医療の実施手順が定められていない
- 国際間の遠隔医療の実施手順が定められていない

また、遠隔医療実施に際しては、以下の点に留意して進める必要がある。

- 遠隔医療の実施により得られた個人情報の受理、処理、保管、移転に関しては、現行では、個人情報に関する連邦法（2006 年 7 月 27 日付 N 152-FZ）により規制されている。
- 個人情報の取り扱いに関し患者の同意を取得する際には、取り扱う個人情報の詳細とその目的について明確にしなければならない。
- 患者の同意は、電子形式と紙面の両方で得なければならない。
- 医療機関は、その活動において、患者の個人情報と医療機密事項を守らなければな

らない。

- 医療サービスを提供する際、医療施設内における写真やビデオ撮影に関して警告し、写真の使用に関して同意を得る必要がある。
- 医師は、適切な認可を得た医療施設内で治療や遠隔医療サービスを提供する必要がある。
- 遠隔医療情報技術を利用した医療の提供は、医師個人により提供される特殊な医療行為ではなく、その他の多くの医療を提供するための法律上の認可を受けた医療機関により行われるものである。
- 医療機関（私立・公立含む）は統合国家健康システム（EGISZ）への登録後でなければ、法令を完全遵守したとみなされない。
- 遠隔医療を利用し診察を行う医師はすべて、連邦の医療機関登記簿と医療従事者登記簿に登録されていなければならない。

イ. 日本側における注意点

本事業では日本の医師が日本に居ながらロシア人患者の情報にアクセスして、ダブルチェックを行う。その際の日本の法的な部分について、医療に詳しい日本の弁護士へのヒヤリングを含め調査した結果を記述する。

- 遠隔医療に関しては、平成30年3月に厚生労働省が発行した遠隔医療のガイドライン「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を参照にする事になるが、内容としては DtoP の国内運用を想定しており、国境を越えた DtoD や DtoP を想定していない。
- DtoP にあたるセカンドオピニオンと称される行為も基本的には診察行為であり、したがって、セカンドオピニオンであろうが対面もしくはオンライン面談であろうが、医師が患者の意思決定に関与する患者の個別症状に沿った特定の医療情報を誤って提供し、結果として患者の容態が悪化してクレームを受けた場合、その責任は医師に帰属する。
- DtoD の行為として、学会や医局など医師同士が症例について話し合う事は既に行われている行為であり、この行為について法的に大きな問題はない。ただ、この場合、患者の意思決定に直接的に関わる主治医は、患者に対する医療責任を負う事になるので、主治医が外国の医師なのか日本側の医師なのか、明確にしておくべきである。
- DtoD で注意が必要なのは個人情報の取扱いである。
 - 匿名化、非匿名化に関わらず個人情報を日本側で保持する場合は、日本の個人情報保護法に準じた保存方法をとるべきであり、もし保存しない場合はその旨を明記する必要がある。
 - 匿名化されている個人の医療情報を扱う場合も、その情報を提供する患者個人

から主治医が所属する医療機関は、同意書は必ず得ておくべきである。

- 依頼元が海外の場合、その海外の依頼元団体が自国の個人情報保護法に準じた個人情報の保存を行っているか確認をしておく必要がある。

ウ. 日口間における画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェックの場合

上記、ロシア側と日本側を調査した結果、画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェックを日口間で行う場合、下記の事に留意して行っていく必要がある。

- ロシア側の医療機関および医師（以下、“ロシア側”）は、EGISZに登録をしておく必要がある。
- ロシア側はこのダブルチェックの対象となる患者の情報を、個人情報保護法に準じた保存と管理を自国内でする必要がある。
- ロシア側は、ダブルチェックの対象となる患者から事前に同意書を得ておくこと。
- ロシア側は、使用する通信回線および医療情報の保存に関するセキュリティに十分注意し、その内容を明示する事。
- ロシア側は、主治医がロシアの医師である事を明確に示す事。
- 日本側の医療機関もしくは医師（以下、“日本側”）にダブルチェックを依頼するロシア側医療機関は、自院で対象となる患者情報の匿名化を行っておく事。
- 日本側は、受けた個人情報を日本側で保存するのかしないのか、方針を明確に出すこと。保存の場合は、日本の個人情報保護法に準じて行う事。
- 日本側は、予めロシア側がダブルチェックに該当する患者から同意書を得ている事と、その個人の情報の保存管理をロシアの個人情報保護法に準じて行っている事を確認しておく事。
- ロシア側および日本側は、現行の制度が越境を想定した制度でない事を理解し、両政府の今後の法律改正や規制などの動きに注視して、法改正等がある場合は迅速に対応できるようにしておく事。
- ロシア側および日本側は、本来直接現地にて対面で行われる時に加味されるその地の法律、条例、その他政府当局による規約、規則、手続、またその地域慣習や対象となる患者の症状の詳細な情報等などが、遠隔医療では反映されにくく、その為に遠隔医療行為の実行に自ずと限界がある事を双方が認識し、この事を理解して実行していく必要がある。

2-3. 将来的な可能性

ヒヤリングの結果、ニーズの多かった病理診断の遠隔ダブルチェックの以下の課題に対し、将来的にどの様に対応が可能かを調べた。

対象とした課題

- 日本の病理診断医の数が約2,480名で（ロシアは約6,000名）、病理診断医の

不足が懸念される中、海外からの遠隔ダブルチェックのニーズに対応が可能か？

- ロシアでは、乳がんなどメジャーな疾病的誤診率が約10%から15%と言われ、難しい症例になると50%になるものもあると言われており、これらは病理診断医の診断レベルに由来していると言われている。

医師の負担を減らし、且つ正確に診断できる道筋をつけるAI（人工知能）の利用、自動診断システムの可能性についての検討を開始した。

先ず、具体的にAIを活用してどの様に医師の負担を減らし、正確に診断ができるのか幾つかの会社にヒヤリングを行った。その結果、香港のベンチャー企業は、病理診断医が通常の診断の為に行う病理標本上の細胞のスクリーニングを、予めAIにさせるシステムを開発していた。病理診断医が診断を行う前に、AIが予め対象症例の標本画像データの中にある細胞の全ての種類と位置を分類してリストにまとめる。病理診断医は、このリストを確認しながら、診断の対象となる部位および細胞をリストの中から選び、現在中国と香港の病院と共同でテストを行っていた。

この様はAIの使い方は効果的なのか、外部専門家の意見を確認したところ、特に陰性の症例の場合は、予め細胞のスクリーニングが行われるとかなり作業時間が短縮されるとの事であった。また、この様なシステムを構築する為には何が必要か、日本のベンチャー企業にヒヤリングを行ったところ、十分な精度をもって診断を行うためには、当該分野専用の質の高い十分な量の「教師データ」が必要であるとの事だった。「教師データ」との呼称は、基本的にAIは育てるものとして捉えられているからである。

画像診断の遠隔ダブルチェックで、将来的にAIの活用を考えるならば、先ず質の良い教師データを大量に確保できる環境を整えなければならない。

第3章 事業実施内容

3-1. 概要

(1)昨年度事業と今年度事業の関係

昨年度は JIMC の内、JIRC の設立と事業の可能性について調査を行った。今年度は JTC の事業の可能性調査を実施した。昨年度と今年度の事業の関係性を図表 6 にまとめた。

図表 6 昨年度事業と今年度事業の関係

項目	昨年度（平成 29 年度）事業	今年度（平成 30 年度）事業
JIMC に関する実施内容	<p>【主な実施内容】</p> <ul style="list-style-type: none">JIMC の一部である JIRC の設立に向けた研修・共同研究開発計画の提案JIRC の事業計画・運営体制の決定 <p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none">MONIKI の要請により JIRC は、がんリハビリをテーマとしてスタートし段階的に総合リハビリを導入していく方針で合意JIRC 開設に際し「医療特区」の採択を受けるべく申請準備に着手JIRC の事業計画を立案	<p>【主な実施内容】</p> <ul style="list-style-type: none">JIMC の一部である JTC の設立に向けた遠隔医療システムの実証導入、意見交換の実施ロシアにおける遠隔医療のニーズ調査、遠隔医療法などの関連法の調査JIRC とは別事業で独立採算事業として JTC の事業計画を策定 <p>【結果】（詳細は以下を参照）</p> <ul style="list-style-type: none">JTC の事業計画を立案
MTJ 現地法人に関する実施内容	<p>【主な実施内容】</p> <ul style="list-style-type: none">現地医療機関への日本のリハビリ関連医療機器の販売・保守受託拠点、現地医療機関から紹介される日本向け医療渡航受診者に対するインバウンド業務の提供拠点としての MTJ 現地法人の設立準備現地法人の事業計画・運営体制の決定	<p>【主な実施内容】</p> <ul style="list-style-type: none">遠隔医療関連の医療機器・システム等の販売・保守受託拠点としての役割を追加。現地法人の事業計画・運営体制の決定 <p>【結果】（詳細は以下を参照）</p> <ul style="list-style-type: none">現地法人の事業計画を立案

	<p>【結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現地法人の事業計画を立案 ・ 現地法人は「スコルコボ特別区（現地経済特区）」に開設する計画を立案 	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

出所) MTJ 作成

(2) MONIKIの概要¹⁰

MONIKIは、1773年にキャサリン2世の意向で当時の国防省を病院に改築し150床でスタートし、20世紀初めには年間入院患者数と年間外来患者数においてモスクワで最大の病院としてその地位を確立した。現在は、モスクワ州政府保健省管轄では最大の州立病院で、モスクワ州住民および市内住民が広く利用している。また、モスクワ州の医師の75%が受講している「Faculty of Improvement of Doctors」コースを有する教育機関としての役割と、医学研究所としての機能も有している。

本事業に関する病理診断の検査精度には定評があり、州内の関連病院のみならず、地方病院からも病理診断を受託している。

ア. 診療科目・部門

総合内科、小児神経内科、神経内科、消化器内科、肝臓内科、高気圧酸素治療科、皮膚科・皮膚腫瘍科、臨床血液内科・免疫療法科、内分泌科、理学療法・リハビリテーション科、小児科、放射線科、第一治療部門（循環器外科）、SPCビデオ内視鏡・低侵襲手術、脳神経外科、腎臓内科、消化器外科、麻酔・蘇生科、透析科、小児内科・外科、輸血科、蘇生・集中治療部門、血管外科、外傷・整形外科、外科内分泌科、顎顔面（口腔）外科、眼科、泌尿器科、移植科（腎臓）、呼吸器外科、内視鏡科、生化学研究室、臨床診断研究所、エイズやウイルス性肝炎診断研究所、臨床免疫研究室、臨床免疫学および組織タイプ研究室、臨床微生物学研究室、医学物理学研究所、臨床機能診断部門、CT・MRI部門

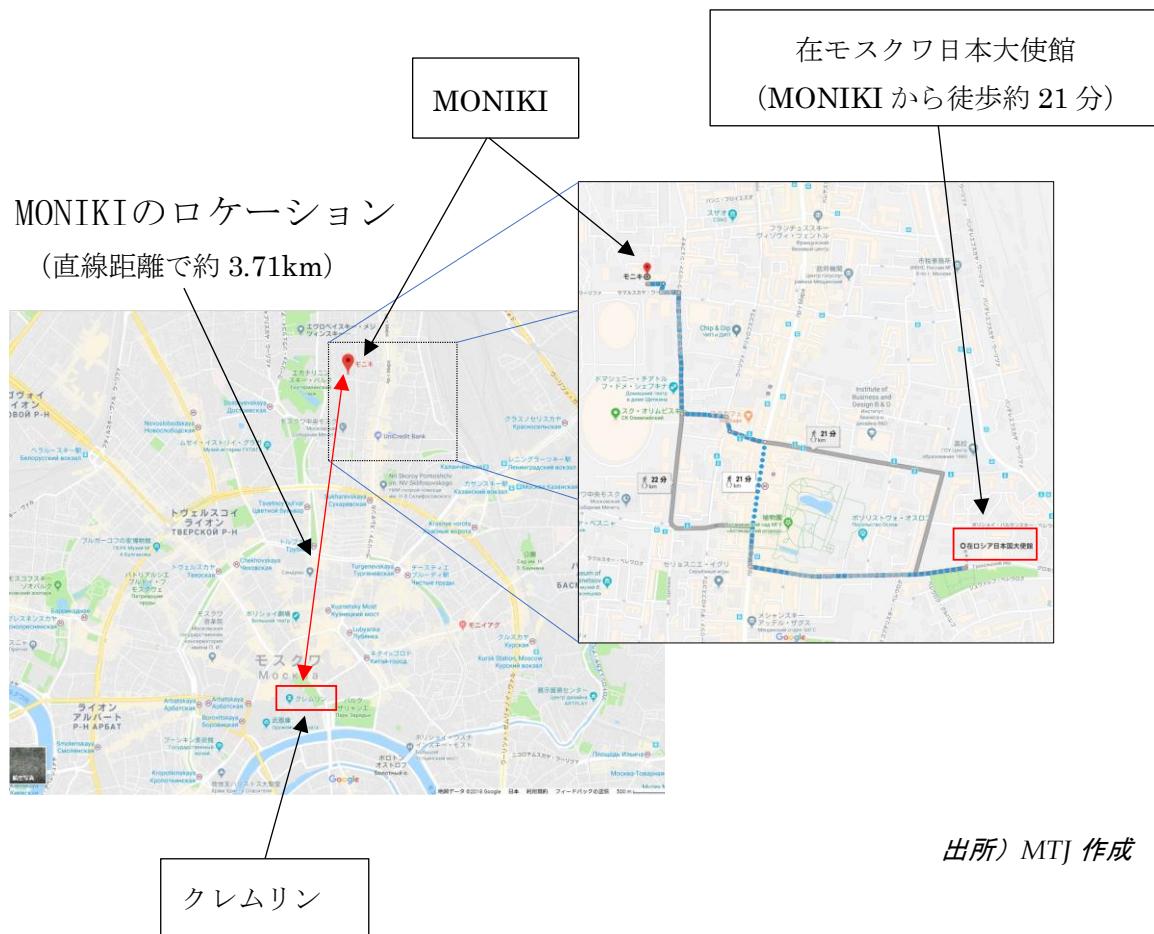
上記の内、臨床診断研究所およびCT・MRI部門が、主に本事業に関連する部署である。

¹⁰ MONIKIに関する記載データは、同院へのヒヤリングの際に直接入手。

イ. 所在地

129110, Russia, Moscow, Shchepkina Str. 61/2, corpus 1

図表 7 MONIKI 所在地



ウ. 基礎データ(2018年2月時点)

(ア)従業員

- 教授・医学博士 : 101 名
- 博士候補 : 300 名
- 医師 : 1,200 名
- 看護師 : 600 名
- その他 : 3,300 名

(イ)病床数・その他数値

- 病床数 : 1,205 床 (外科 : 58%、その他治療 48%内、子供 : 19%)
- 外来患者数 : 286,000 人/年
- 入院患者数 : 38,000 人/年
- 手術件数 : 21,000 件/年

(ウ)教育機関機能

- 課程 : 博士課程、研修医課程
- 在籍教授 : 80 名
- 在籍博士 : 150 名

3-2. 遠隔医療システムの実証テストと意見交換等の実施

画像診断の遠隔ダブルチェックおよび病理診断の遠隔ダブルチェックの事業を想定し、2つのシステムを試験的に使用して、ロシアで行われた画像診断および病理診断に対する日本側の遠隔ダブルチェックを実施した。

また、日ロ双方の医療関係者による調査と意見交換を実施した。

(1) 日ロ間の遠隔ダブルチェックの実証テスト

今回の試験導入では、①本コンソーシアムメンバーである株式会社アルムが提供するシステム「Join」と、②ロシア企業が開発したシステム「Histoscan」の2つのシステムを試験的に使用した。それぞれの実施内容について記述する。

ア. 「Join」を使用した遠隔ダブルチェックの実証(画像診断)

(ア) システムJoinについて

今回の遠隔医療システムの実証事業として先ずは下記のこととに主眼を置いて試験導入するシステムを考えた。

- ① ロシア側で行われた画像診断に対する日本側の医療機関・医師によるダブルチェックを主に実施。
- ② リアルタイムで情報共有ができる事が必要。
- ③ 時差6時間を考えると、共通のプラットフォームにアクセスするといつも最新の情報がアップされている事。
- ④ またその同じ環境で、音声および文字での結果報告、また結果報告に対する意見交換などができる事。

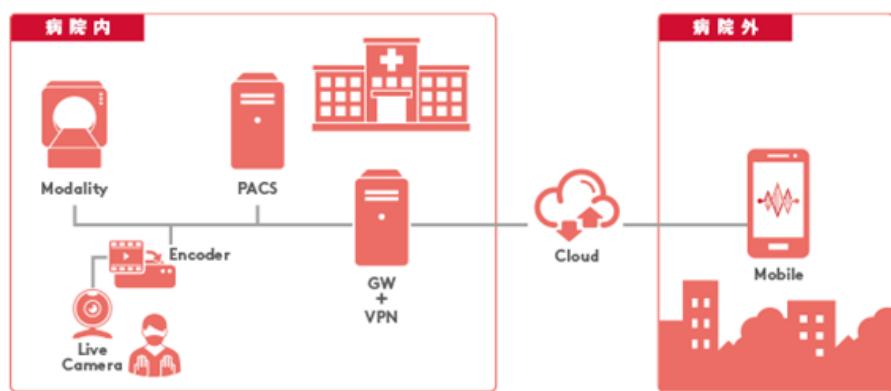
その結果、今回のコンソーシアムメンバーである株式会社アルムの医療機関コミュニケーションアプリ「Join」を試験導入する事とした。

【参考】Join

Joinは、スマートフォンやタブレットからアクセス可能であり、既に東京慈恵会医科大学など日本の医療機関で採用されている。また海外ではアメリカ、ドイツ、イスラエル、スペイン等6か国の医療機関でも運用されている。

下記にシステム概要図を示す。スマートフォンやタブレットで情報の交信を行う事が可能でモビリティに長けているシステムである。また院内のみならず、クラウドを介して院外でも接続が可能となっている。

●システム概要図



医師同士のコミュニケーション例

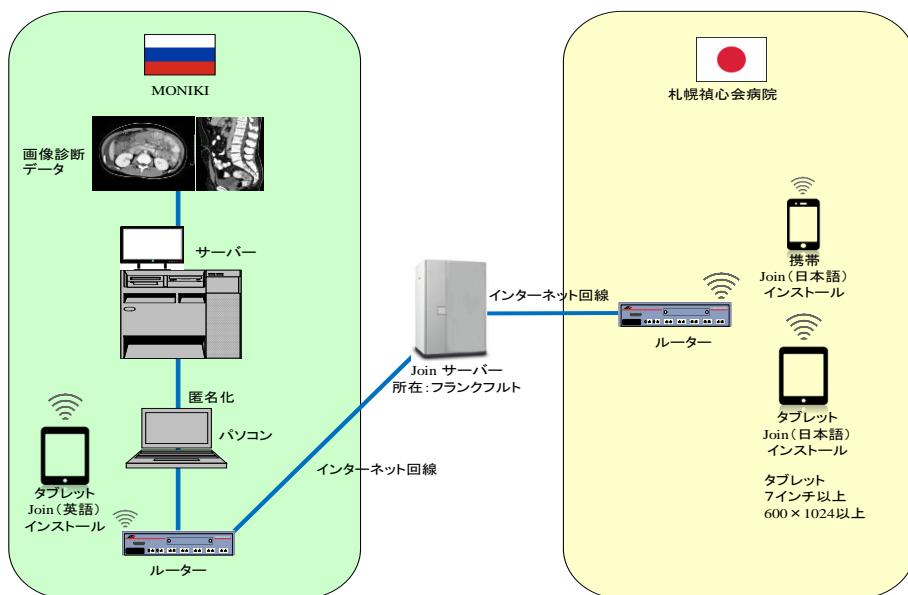


(イ)実証テストの実施

a. システム全体図

MONIKI と禎心会の間で実施した実証テストのシステム全体図は、以下のとおりである。

図表 8 Join を使用した画像診断遠隔ダブルチェックのシステム全体図



出所) MTJ 作成

b. 実証テストの実施

実証テストでは、MONIKI が行った頭部及び胸部画像診断の結果に対するダブルチェックと、その症例に対する陽子線治療を含む放射線治療等に適応が有るかなどの意見交換を試みた。実施の経過は下記のとおりである。

図表 9 Join を使用した画像診断遠隔ダブルチェックの実施経過

実施月	作業内容
7月	・ Join のシステム概要を予め MONIKI 側に送付
8月	・ 診療情報提供書等、レポートを扱う際の共通言語を英語とした。 ・ 訪問して Join のシステム説明を実施。また Join を使ってサーバーにアクセスし、データのアップロードテストを実施。
9月	・ 第 1 回テストとして頭部と胸部、それぞれ 10 例、匿名化された症例の入手とアップロードを実施。
10月	・ 別途用意された診療情報提供書を基にダブルチェックを実施。

	<ul style="list-style-type: none"> モスクワ州政府の保健大臣交代の為、作業を一旦停止。詳細は 3-2(5) を参照のこと。
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------

出所) MTJ 作成

(ウ)実証テストの結果

Join はモビリティに優れている一方、スマートフォンの画面では細部までの画像確認が難しい。よって、タブレットサイズの画面（7インチ、600 x 1024）以上が望ましいことが分かった。また、Join は主に医師同士のリアルタイムなコミュニケーションには非常に向いているが、多数の画像データを症例ごとに保存し、そのデータを画面上で確認するという事には若干向いていないと判明した。

今回の試験導入では、日本語と英語バージョンを使用したが、将来的に実際のビジネスで使用する場合はロシア語へのローカライズの必要性に留意する必要がある。また、ロシア側で使用する場合、外国製ソフトウェアの調達制限等¹¹に注意する必要がある。

イ. 「Histoscan」を使用した遠隔ダブルチェックの実証(病理診断)

(ア)Histoscanについて

2018年10月のモスクワ州政府保健大臣交代に伴う事実上の MONIKI 側の協力が停止した為¹²、急遽協力医療機関として、MONIKI と関係のある GemoTest 社と以前から交流のあった国立医学放射線研究センター (National Medical Radiology Research Center ; NMRRC) に病理の症例に関する協力を依頼した。結果的に NMRRC のアクションが早く、同団体からの協力を得る事にした。

また、システムは、NMRRC が一部利用している病理診断用システム Histoscan を使う事とした。また日本側は、外部専門家として調査事業に協力を頂いている東京大学医学研究所附属病院検査部の大田特任准教授に協力をお願いした。

¹¹ 2015年11月16日付連邦政府決定第1236号「国および地方自治体の調達における外国製ソフトウェアの参入禁止について」に従い、特別登記簿に登録されたロシア製ソフトウェアと同等クラスの外国製ソフトウェアの発注は、原則として禁止された。ただし、例外として、特別登記簿に登録されたロシア製ソフトウェアが発注スペックを満たさない場合には、外国製ソフトウェアの購入が認められる。(出所 :

JETRO ロシア https://www.jetro.go.jp/world/russia_cis/ru/invest_02.html)

¹² 詳細は、3-2(5)を参照。

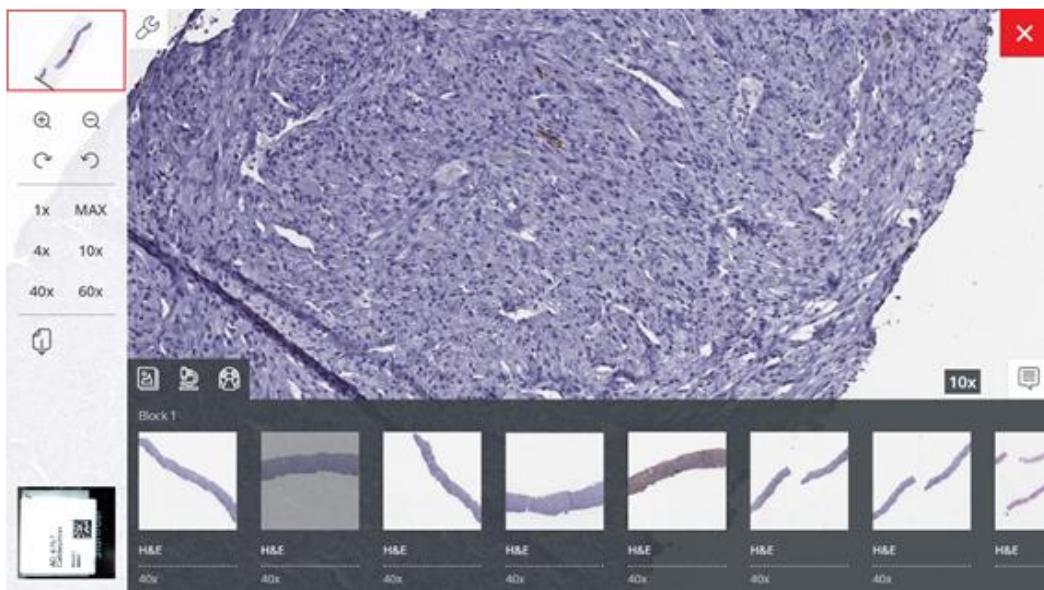
【参考】Histoscan

Histoscan は、ロシアの BioVitrum 社（本社：サンクトペテルブルク、2001 年設立、社員 160 名）で開発されたデジタル病理診断向けのクラウドシステムである。サーバーをロシア国内に設置し、英語・ロシア語の 2 言語に対応をしている。今後は中国語にも対応をする予定。

症例毎のフォルダ

症例フォルダ内の各データ

実際のデータ確認画面

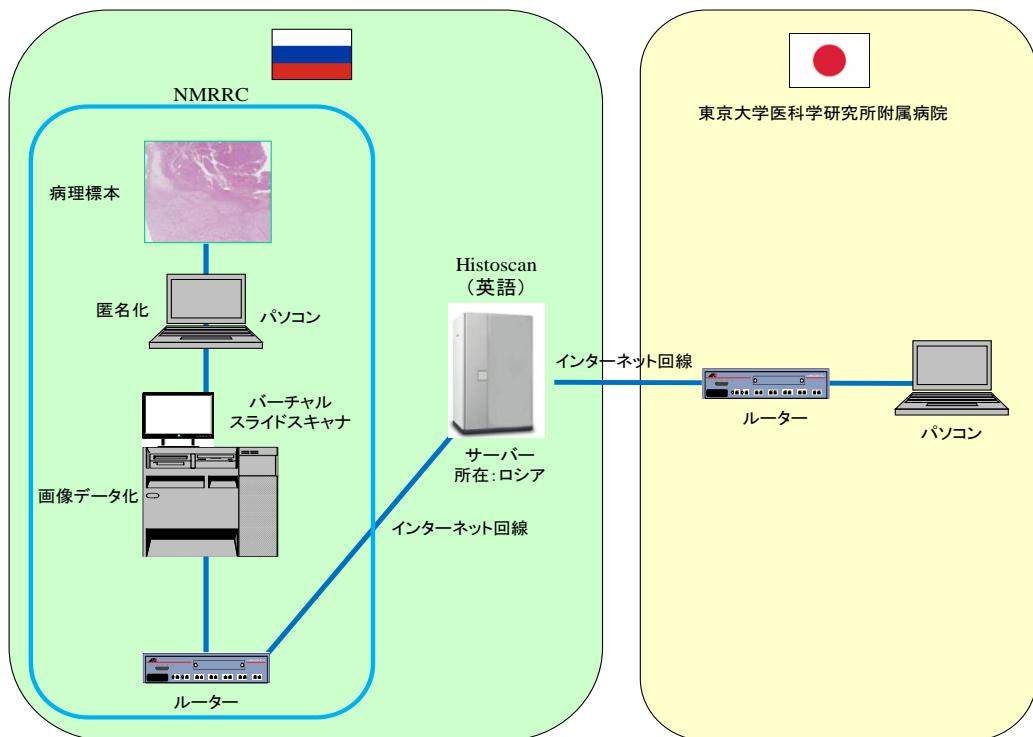


(イ)実証テスト実施

a. システム全体図

NMRRC と東京大学医科学研究所附属病院の間で実施した実証テストのシステム全体図は以下のとおりである。

図表 10 Histoscan を使用した病理診断遠隔ダブルチェックのシステム全体図



出所) MTJ 作成

b. 実証テストの実施

下記の 2か月で実証テストを実施した。

図表 11 Histoscan を使用した病理診断遠隔ダブルチェックの実施経過

実施月	作業内容
10月	<ul style="list-style-type: none"> 共通言語を英語とし、ロシア語の診療情報提供書は英語に翻訳した。 関係者の ID とパスワードを登録し、関係者が各自日本からもアクセスができる様にした。 NMRRC から先ず 2件の匿名化済みのテスト症例を同システムにアップ。個人情報は NMRRC にて匿名化の後、これを大田医師が確認しダブルチェック後に所見を同サイトで記載。

11月	<ul style="list-style-type: none"> アップされた事をメールで通知。 通知受理後、日本から病理医がシステムにアクセスし、サイト内で細胞の切片画像を確認し、ダブルチェックを実施。 ダブルチェック後の症例に対するコメントは、サイト内にある症例毎の掲示板に英語で記載。
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

出所) MTJ 作成

(ウ)実証テストの結果

テストケースとして考えていたが、結果的にはロシア側で判断に困った症例などの相談もあり、その場合も適切に回答ができ、評判は非常に良かった。

- ホストサーバーがロシアにある為、日本からのアクセスのリードタイムが若干気になる時は有るもの、ダブルチェックに使用するには問題ないだろうと判断。
- 編集権が付与されていない ID でシステムにアクセスをした場合、チャット形式での交信は可能だが、レポート等のファイルのアップロードや必要書類のダウンロードが制限されているため不便な点があった。
- ダブルチェックを行う必要日数が想定より長いケースがあった。
- 病理標本の作製技術に課題があった。

上記、必要日数と病理標本の課題については、次に述べる。

(エ)病理診断の遠隔ダブルチェックの課題

Histoscan を使った実証テストで次の事が明らかになった。

a. 日本側がダブルチェックに要する時間

Histoscan に症例がアップされた後、日本側がダブルチェックを行い、意見を掲載するまでに要する時間に大きな幅がある事が分かった。

図表 12 病理診断遠隔ダブルチェックに要する日本側の時間

ロシア側の症例判断結果	日本側判断の所要日数
陽性の場合	1日から2日
陰性の場合	7日から14日

出所) MTJまとめ

ロシア側の診断が陽性の症例の場合、その陽性結果が導きだされた箇所を画像データから見つけて確認すればよいので、日本側からの返答は1日から2日で済んだ。しかし、診断が陰性の場合は、疑いとされている細胞の形跡が本当がないのか、全ての画像データを

隈なく確認する必要があり、返答が7日から14日間かかるケースがあった。

陰性の症例への対応時間については、今後事業を進めていくうえで、どの様に工夫して改善するか検討する必要があると考えた。

b. 病理標本の作製技術について

図表13で示す例の様に、切片された細胞が折れ曲がって重なっている箇所がある。また、染色されている箇所と染色されていない箇所があり、染色の状態が均一でない。この状態では細胞を見る事ができず、この検体の検査ができない。これらのミスは、日本の検査部でも起きるが、今回のテストで行った8症例の内3症例に何らかの課題を見る事ができた。

図表13 処理技術の課題点・例



出所) Histoscan の症例

- 処理技術の課題点・例
 - 緑点線枠: 染色が均一にされていない可能性がある為、細胞の判断が難しい。
 - 青点線枠: 切片が折れて重なっているため、細胞の識別不可能。

本事業を進める際には、これらの点を課題として現地の医療機関と臨床検査技師の処理技術の向上と一定化をどう目指すかを考える必要がある。大田医師の意見では、定期的な実技セミナーや研修を地道に行う事であった。

c. 標本管理のデジタル化

次に課題として挙がったのが、病理標本に関する管理方法である。大田医師によると、各医療機関の設備では老朽化した装置が幾つかあり、一部改善が必要かと思われるが、使用可能な状態にあるので大きな問題ではない。また検体を病理標本にする際の作業工程は日本と大差なく、作製技術の課題はあるが、工程にはそんなに大きな問題はないだろうとの事であった。

しかし、病理標本の管理を手書きで行っている医療機関が複数あった。これらの医療機関からは、今までに手書き番号の管理方法で問題は全くないとの見解を得ているが、手書き番号での管理は、①個人の手書きの癖によって数次の判別が困難な場合がある、②ヒューマンエラーを100%排除する事はできない等の理由から、多くの検体を管理する方法としては好ましくない。日本の医療機関では既に自動バーコード付与システムで管理を行っている。

しかし一方で、これらを自動化するには予算の問題もあり、一部関係者の話では、公的機関として労働者の雇用の確保も行わなければならないとの事で、幾つかの理由が自動化採用の障壁となっている様であった。

ウ. 実証における全般的な課題

(ア)システム運用に関する課題

日本では、使用できるLINEやLinkedIn等の一部のSNSが日本とロシア間でつながらない為¹³、通信規制の件を懸念していた。しかし、今回の調査で使用した2つのシステムは、問題なく日本からも接続が可能で、通信上、特に大きな問題はなかった。しかし、特定はできないが時間帯によっては日本からのアクセス、またはアップロードやダウンロードに時間を要する事があり、今後多数の症例を扱う場合に時間がかかる事は課題になるだろう。この点は、現在ロシア国内でも5Gの導入へと動きが始まっているので、今後の通信環境の改善に期待をしたい。

(イ)バーチャルスライドスキャナの選択

CTやMRIなどの画像診断に関する遠隔ダブルチェックの依頼があった場合、ファイル形式がDICOMであればロシア側や日本側のビューワーで確認する事ができた。

一方、病理診断に関しては、一部の医療機関ではまだデジタル化が進んでおらず、MONIKIも病理標本のプレパラートを画像データ化するバーチャルスライドスキャナを保有していない。その為、関係する検査会社・GemoTest社やロガチョフ名称小児血液学・腫瘍学・免疫学センターの協力を得てデータ化を行った。今後事業を推進していく際にはJTC

¹³ VPNを経由すれば接続ができた。

としてバーチャルスライドスキャナの選択が必要となり、ライカ社、浜松ホトニクス社、オリンパス社のバーチャルスライドスキャナを選択肢として考えた。本事業については、他社よりもレンズの質および解像度が良かったオリンパスのバーチャルスライドスキャナを試験的に使用する方向となった。

(2)日口双方の医療関係者による調査と意見交換

画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェックの実証を行うにあたり、MONIKI をはじめ、モスクワ現地の医療現場の状態や、各担当科の作業内容や手順、ガイドラインの有無なども含め調査を実施した。実施にあたっては、外部専門家と札幌禎心会病院の 2 グループによる訪問調査と、日口双方での意見交換会を実施した。

ア. モスクワでの調査と意見交換

(ア)外部専門家による現地確認と意見交換

2018 年 9 月 23 日から 26 日の間、外部専門家として下記 2 名の医師が現地の状況を確認した。

- 埼玉医科大学病院 救急科・緩和医療科 教授 岩瀬哲医師
- 東京大学医科学研究所附属病院検査部病理部長 特任准教授 大田泰徳医師

岩瀬医師は東京大学医科学研究所附属病院の緩和医療科に在籍の時から、地域に根付いた遠隔医療の推進をテーマに研究開発を続けている。今回、モスクワにおける遠隔医療推進の方策や課題について確認を行った。

大田医師は現役の病理診断医として活躍中で、遠隔病理診断にも非常に知見を持っている。今回、MONIKI を始め、病理診断の対象となる医療機関の現状確認を行った。

a. MONIKI の状況

- MONIKI は州立医療機関の中心的存在として病理診断にも定評がある。病理検査部は 8 人の病理診断医が在籍し、1 日 50 件以上、多い時は 200 件越の検体を扱っており、検体数は多くて年間約 55,000 件になる。
- 病理標本の作製は、アメリカやヨーロッパの基準に従って実施している。
- 病理診断に関するガイドラインはない。なお、日本でも病理診断のガイドラインという形では存在せず、各疾患部位（例えば胃がんなど）のガイドラインに病理に関する情報も掲載されている。
- 他の医療機関で処理され、プレパラートの状態で検体が持ち込まれることも多い。
- 一方で、検体情報のデジタル化はまだ進んでおらず、バーチャルスライドスキャナは保有していない。

図表 14 MONIKI 訪問



意見交換



病理検査室

出所) MTJ 撮影

b. NMRRC(National Medical Radiation Research Center)の状況

- 2017年秋に下記の3つの国立病院が統合されて NMRRC となった。
 - P.A.ゲルツェン記念腫瘍学研究所 (モスクワ)
 - A.F.ツィブ記念放射線医学研究センター (オブニンスク, カルーガ州)
 - N.A.ロパトキン記念泌尿器科学・インターベンショナル放射線学研究所
- 国立の医療機関として同組織内のみではなく、連携医療機関からも病理診断の依頼があり、1日約200件の症例を扱っている。
- 病理診断に関するガイドラインはない。米国で発行されているテキストを病理診断学のテキストブックとして使用している。
- 検体の一部は、GemoTest 社の様な検査会社にも委託検査を行っている。
- 一部の検体については、まだ手書き番号での管理を行っており、デジタル化は進んでいない。また、バーチャルスライドスキャナも保有していない。
- 病理標本を作製する臨床検査技師の作業レベルにバラツキがあり、標本のクオリティーが担保されていない。

図表 15 NMRRC 訪問



出所) MTJ 撮影

c. GemoTest 社

- ロシアで2番目に大きな臨床検査会社で、検査クリニックも運営している。
- 顧客として MONIKI、NMRRC をはじめ多くの公的病院や私立病院を抱えている。
- 病理検査部門には病理診断医が8名在籍し、年間5万～6万件の病理症例を処理している。
- 既にデジタル化にも努めており、2018年9月時点でライカのバーチャルスライドスキャナを使用。2019年までにもう2台増やす予定。
- 臨床検査技師の標本作製の作業レベルは問題ない（大田医師談）。

図表 16 GemoTest 社訪問



出所) MTJ 撮影

d. 外部専門家の総論意見

- 遠隔医療について
➤ 巨大な国土は、地図上ではなく実際に飛行する事で実感し、同国の人口分布を考えると、遠隔医療はまさにロシアで絶対に求められる医療であり、この国で

発展すべき医療だと実感した。

- 遠隔医療の実施は、政府主導の基で一定の地域をテスト地域として指定し、オンラインによるバイタルサイン等の管理からオンライン面談や処方までを含めた一貫したプロジェクト実施テストを行う事が良い。
 - 標本などデータのバーコードや QR コードを使用した自動管理ができていない施設がある。今後遠隔医療を進めていくうえでの課題となっていくだろう。
 - 画像診断のデジタル化に比較して、病理診断のデジタル化は進んでいない様に感じた。予算の関係もある様だが、デジタル化の促進が今後の課題である。
- 医療全般について
 - 自国医療への不信、処方箋無しで医薬品の入手可能、在宅で医師の指示なしに看護師に点滴の依頼が可能、等々、同国の医療に対する信頼を上げて医療技術を向上させるには多くの課題が有ると感じた。
 - 病理にも関係するがんでは、がん検診、がん登録をはじめ、がん医療体制が他の先進国と比べて約 20 年の遅れがあるが、がん治療では最新の分子標的治療を使用できる環境にある。
 - ロシアの医学会が、どのようにロシアの医療に貢献しているのかよく見えなかった。今後のリサーチ対象となるだろう。
 - 大国ロシアの医療事情は、発展途上国との遅れとは根本的に違うと感じた。今後、ロシア医療が整備されていくと、その発展のスピードは他に類を見ないものになると見える。

(イ)札幌禎心会病院とMONIKIの意見交換

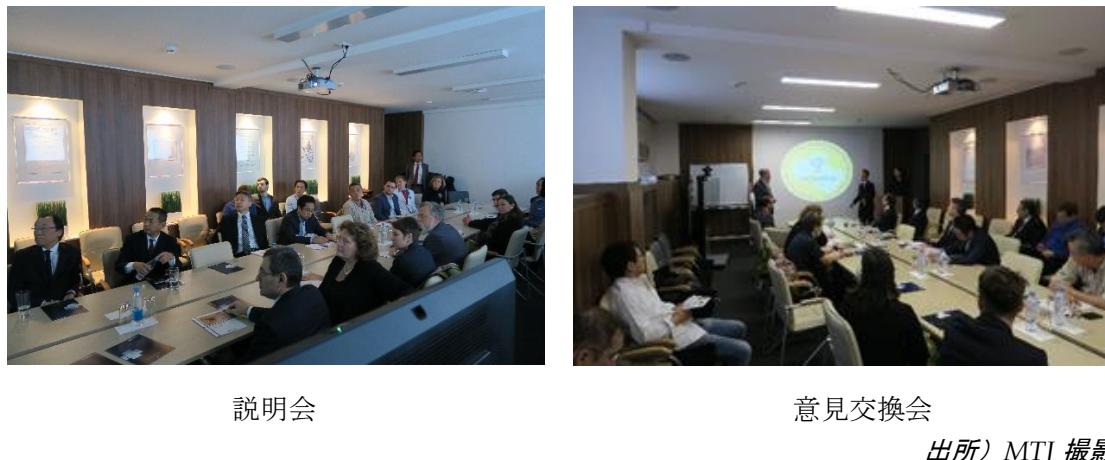
2018 年 11 月 3 日、コンソーシアムメンバーである札幌禎心会病院の理事長一行が MONIKI を訪問し、お互いの紹介と今後の進め方について話し合った。

- MONIKI 側から Join に UP した脳腫瘍 10 例、肺がん CT の DICOM 画像については、読影レポートが揃えば、札幌禎心会病院側にて遠隔ダブルチェックを行う事を確認した。
- MONIKI が札幌禎心会病院を訪問し、実運用の視察・意見交換が必要であるのではないかという意見が出た。札幌禎心会病院は意見に同意した。
- MONIKI 側から、日本の医療が素晴らしいと漠然と感じているが、どの分野で何がロシアより進んでいるのかが明確に分からないとの意見があった。日ロ間での医療技術に関する比較、また日本の医療に関する情報不足を感じた。
- 病理ダブルチェックに関しては、MONIKI・札幌禎心会として知識的に問題ないが、陽子線治療をはじめとする日本の最新のがん治療が不明であると MONIKI 側から指摘が有った。
- Join が病理画像に対応していないので、Histoscan での試験を実施すること

に双方とも同意した。

- MONIKI 向けに陽子線治療説明会を開催した。

図表 17 札幌禎心会病院 MONIKI 訪問



図表 18 説明会パンフレット

<p>日本最先端のがん治療 陽子線治療 説明会</p> <p>日本の最先端がん治療を知りたい。 遠隔医療について知りたい。 陽子線治療の優位性を知りたい。 外科治療 化学治療 放射線治療との違いを知りたい。</p> <p>日時 2018年11月3日(土) 10時~12時 会場 MONIKI conference hall of building №1 129110,Moscow,Shchepkina st,61/2</p> <p>先着50名様 無料</p> <p>第1部 日本最先端がん治療説明会 10時~11時 札幌禎心会病院 第2部 個別相談会 11時~12時</p> <p>MAIL info.ru@medical-Hokkaido.com TEL 985 226 54 51 (Efanov Andrei) http://ru.medical-hokkaido.com/ メディカルツーリズム・ジャパン株式会社</p>	<p>Передовые японские технологии лечения рака Лекция о протонной терапии</p> <p>Хочу узнать больше о передовых японских технологиях в области лечения рака. Хочу узнать о преимуществах протонной терапии. Хочу узнать, чем отличается протонная терапия от хирургического, лучевой и химиотерапии.</p> <p>Дата 3 ноября 2018 г. (Сб) 10:00 – 12:00 Место конференц-зал 1 корпуса ГБУЗ МО МОНИКИ Адрес: 129110, ул. Щепкина, д. 61/2</p> <p>I часть Передовые методы лечения рака в Японии (лекция) 10:00 – 11:00 Лектор Больница «Саппоро Тэйсинкай» II часть Индивидуальные консультации 11:00 – 12:00</p> <p>Контактная информация для желающих посетить лекцию: MAIL info.ru@medical-hokkaido.com TEL 985 226 54 51 (Ефанов Андрей) http://ru.medical-hokkaido.com/ АО «Медикал Туризм Джапан»</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

出所) MTJ 作成

イ. 日本での意見交換

(ア)大阪国際がんセンター(OICI)とMONIKIの意見交換

2017年度のJIRCの事業に関する調査事業の際、MONIKIはOICIと国際医療交流合意

書を締結した。この度、今後病理診断の遠隔ダブルチェックを実施するにあたり件数が増える事を想定し、2018年10月17日にMONIKI副理事長と理事がOICIを訪問し、JIRCに加えて、病理分野でも協力が可能か意見交換・視察を行った。

- プレパラートをMONIKIから大阪国際がんセンターに発送する事は、ロシアの法律上不可能。
- MONIKIはバーチャルスライドスキャナを保有していないので、他の医療機関で画像化を依頼する対応が必要。機器購入の予算は直ぐには出ないとのこと。
 - OICIから、バーチャルスライドスキャナはオリンパス社か、浜松ホトニクス社が良いと意見が出た。OICIは、オリンパス社のバーチャルスライドスキャナシステム VS120 機器を使用している。
- OICIの意見：
 - 病理のダブルチェック(セカンドオピニオン)に関して画像データ・スライドどちらでも受入可能。
 - 画像データの場合、解像度が良くないと病理診断のダブルチェックは難しくなるので5例ほど試験をしてみたい。

(イ)札幌禎心会病院とMONIKIの意見交換

2019年2月6日にMONIKIの理事長と副理事長が、コンソーシアムメンバーである札幌禎心会病院を訪問し、今後の事業の進め方について意見交換を行い、その後施設見学を行った。この訪問は本来2018年10月もしくは12月に予定されていたが、モスクワ州政府保健大臣交代に伴い延期になり、この時期に変更となつた。

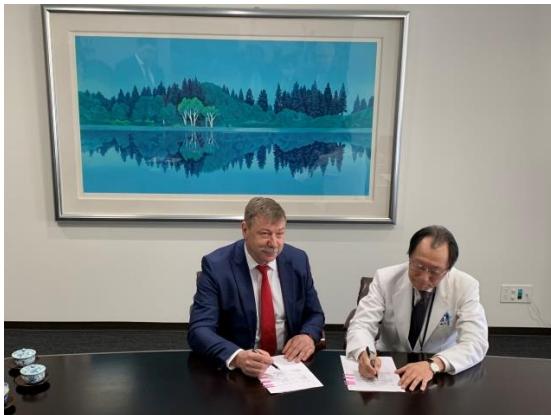
遠隔病理部門推進のためのMOU調印後に意見交換を実施し、下記の様な意見が出された。

- ・ 画像診断および病理診断のダブルチェックは、MONIKIとしても必要で、必ず依頼をしたい。
- ・ 遅れている頭部および胸部に関する画像診断の遠隔ダブルチェックの実施を早急に双方で進める。
- ・ 今後200例の病理診断に関する遠隔ダブルチェックの症例を行っていく事を双方で検討する。
- ・ 上記の件につき、インターネットを使ったカンファレンスの実施もテストしたい。

これを受け、本事業終了後も札幌禎心会病院とMONIKIの間での画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェック運用試験継続を行う方向で協議に入った。しかし、上記の200例の病理診断の遠隔ダブルチェックに関しては、札幌禎心会病院だけでは対応が難しいため、

日本の他の医療機関の協力を得る方向で検討する事となった。

図表 19 札幌禎心会病院と MONIKI の意見交換



MOU 調印



病理部門見学

出所) MTJ 撮影

(3)モスクワ州政府保健大臣交代による本事業への影響

ア. 経緯

2018 年 10 月にモスクワ州政府保健省の担当大臣が交代し、同州の保健医療方針の変更が生じた。この結果を受け、昨年来、本事業に積極的な協力をしてきた MONIKI の方針にも影響が生じ、10月初旬から事実上協力がストップし、MONIKI で行っていた調査事業が一旦停止となる事態に至った。

特に、本事業で予定していた下記の計画が大幅に遅れるか、もしくは本事業期間中の実施は断念せざるを得ない状況が出てきた。

- ① MONIKI と札幌禎心会病院との間で実施予定の画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェックの実施、またそれに伴うオンラインカンファレンス。
- ② MONIKI メンバーとの日本での意見交換の実施。
- ③ ロシア国内での JTC の利用を想定した MONIKI 及び MONIKI 関係医療機関との遠隔ダブルチェックのテスト。
- ④ 運用マニュアル策定に関する情報、誤診率や検体処理・標本作製に関する情報、また事業計画作成の為の情報等の入手。

11 月に保健省副大臣と面談を行ったが、その際にも方針変更が理由で協力に対する前向きな回答はもらえなかった。逆に、現在進行している事業に、日本で開発されたまたは使われている最先端医療技術の移転事業を加えるならば協力ができるかもしれないとのコメントを得た。

その後 MONIKI との調査事業を再開する為、早速現地パートナーと会議を重ねた結果、最終決定権のあるモスクワ州知事もしくは州政府の方針の再確認が必要となった。

次に、どの様にして州知事との面談の約束を取り付けるか、またモスクワ州政府の意向をどう確認するか手を尽くした結果、2018年12月末にロシア外務省から直接モスクワ州政府に対し、本事業に関する照会が入り、州政府は保健省を通してMONIKIに事業内容の確認を行った。

事業の概要を理解した保健省は、先ずは口頭だがこの事業の推進を支援するとコメントした。その結果、2019年1月14日頃からMONIKIの協力姿勢がほぼ以前の状態に戻った。加えて1月末には、州政府保健大臣との面談も行い、州政府および保健省から、この事業への支援をする旨を記した書面を入手するに至った。また副大臣の発言にあった新たな医療技術の移転については一旦白紙として、今後本事業の事業計画作成後にモスクワ州知事と同政府投資・革新省と打合せを行い、具体的な事業の進め方について協議をする予定となつた。

イ. 本事業への影響

2018年10月から2019年1月中旬までの約3か月半の期間、MONIKIの協力が停止した結果、影響を受けた本事業の計画と、今後の対応予定は下記のとおり。

① MONIKIと札幌禎心会病院との間で実施予定の画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェックの実施、またそれに伴うオンラインカンファレンス。

(ア) 2月末時点

頭部、胸部合計20症例の画像診断のダブルチェック及びオンラインカンファレンスは、20症例の画像データをJoinのサーバーにアップした後、診療情報提供書の提供を受ける前にMONIKIの協力が停止した。その為、20例の遠隔ダブルチェック及びオンラインカンファレンスは行われていない。

(イ) 今後の対応

本事業完了後も継続して行っていく予定。MONIKI側から未提出の上記20症例の診療情報提供書の用意をMONIKIに促すと共に、追加で200症例を実施する方向で調整中。

② MONIKIメンバーとの日本での意見交換の実施

(ア) 2月末時点

2月5日から8日の間にMONIKIの理事長と副理事長が札幌禎心会病院を訪問し、上記の今後の協力も含めて意見交換を行つた。

(イ) 今後の対応

両医療機関は国際医療交流合意書を締結しており、今後定期的に意見交換の機会を設ける方向。

③ ロシア国内でのJTCの利用を想定したMONIKI及びMONIKI関係医療機関との遠隔ダブルチェックのテスト。

- (ア) 2月末時点
完結できず。
- (イ) 今後の対応
上記①のダブルチェックを実施後にテストする方向で調整中。
- ④ 運用マニュアル策定に関する情報、誤診率や検体処理・標本作製に関する情報、また事業計画作成の為の情報等の入手。
- (ア) 2月末時点
上記の情報は、事業計画書作成に関する情報の一部を除き、殆ど未入手。
- (イ) 今後の対応
事業計画作成や運用マニュアル策定に必要なため、現在情報の提供を引き続き依頼する。

ウ. この協力停止期間で学んだこと

ロシアで事業を進める場合、ボトムアップよりもトップダウンの傾向が強く、極端に表現をすればロシア側の組織の関係者は「上を見て仕事をしている」と理解したほうが良い。ビジネスでは当たり前だが、特にロシアでは、「決定権は誰が持っているのか、またその人につながる人は誰なのか」が非常に重要なポイントで、ここを見誤ると今回の様な大きな痛手を受ける事になる。

今回のケースについて、2017年初めから MONIKI の理事長や幹部と非常に良い関係を構築してきた為、調査や仕事に関する決定も早く、比較的スムーズに事業を進める事ができていた。現場の決定権の所在は MONIKI で正しく、アプローチは間違っていなかった。しかし、病院全体の方針等の決定については、その上にある決定権の所在まで思慮を巡らせていくなかった。

3-3. 日本の遠隔医療センター(JTC)の事業計画

モスクワ州政府保健省からは、MONIKI 以外の州立医療機関での JIMC・JTC 設立案の検討依頼があるが、まだ具体的な場所や施設が特定されておらず、事業計画書を作成するだけの情報も揃っていない。したがって、今回は予定通り MONIKI 内に JTC を開設する前提で事業計画を作成した。

(1) JTCの開設スケジュール案

JTC の開設計画に沿った JIMC の建設計画を下記の表にまとめた。2021 年度初めに JTC を含めた JIMC の開設を計画している。詳細は第 4 章 4-5 (1) を参照。

図表 20 JTC (JIMC) 開設スケジュール案

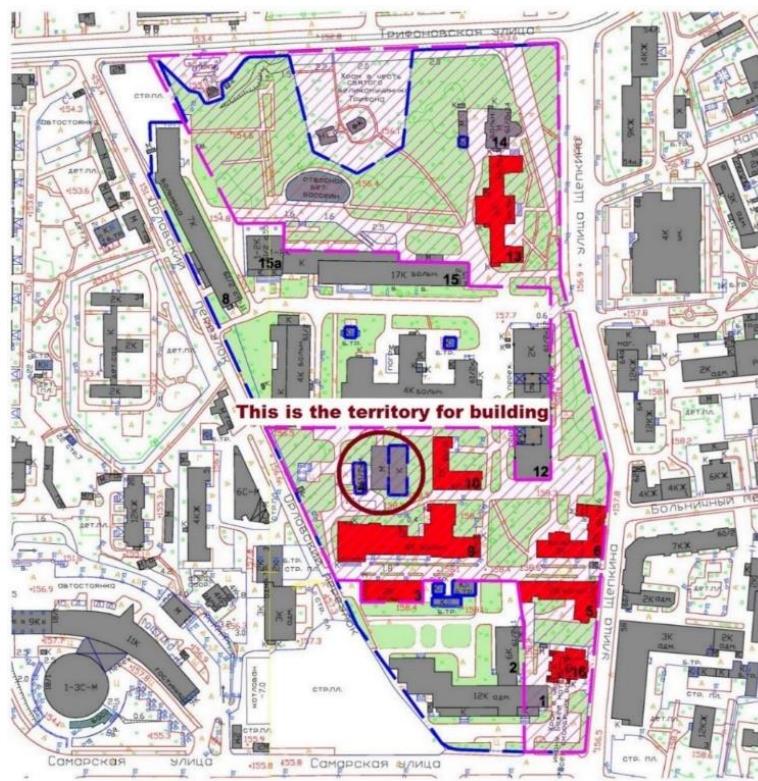
項目	2018年度		2019年度		2020年度		2021年度	
JIMC (1F JIRC, 2F JTC)			仕様決定・デザイン・設計	着工△	建屋完成△	トライアン	△営業開始	
JTC	遠隔医療実証調査							

出所) MTJ 作成

(2) JTCの設置場所候補

JTC は JIMC の内部に設置される予定で、MONIKI 敷地内の下記図表のサークルで囲まれた場所に建物を新設する方向で検討が進められている。

図表 21 JTC (JIMC) 開設場所



出所) MONIKI 作成

一般建築物として基礎を打ち込んで新設する場合、許認可取得まで数年かかる事も珍しくなく、事業として推進するうえでの障壁となってしまうことが予測されるため、建築方法としては「時限的建物」として申請する方向で検討中である。

時限的建物として申請した場合は使用期限が設定されるが、申請方法によりその期限を自ら設定する事ができ、その後期限を更新する事もできる。また基礎の設定を浅くする工法なので、工期を短縮できる。許認可所得期間・工期・使用期限を総合的に検討し、メリットが多いと判断した。

上記のエリアは、長方形のエリアがトータルで約 600m²であり、2 階建ての計画で延べ床面積は約 1,200m²を想定している。その内、約 1/6 にあたる約 200 m²を JTC として、残りを JIRC として使用する予定である。現地建築会社の試算では、設計からユーティリティー工事などを含めた施工で約 60,800 円/m²、概算合計で約 72,960,000 円の設計・施工費を想定しており、工期は 4 か月から 5 か月程度となった。事業計画では建設費用は JIRC と面積比で按分し減価償却費として計上している。

図表 22 「時限的建物」（参考）



出所) ①MONIKI 作成、②③MTJ 作成

(3)JTCの想定される事業内容

JTC では、下記の 4 つの事業を想定している。

① 病理診断の遠隔ダブルチェック

正確には、病理標本の画像データを診る為、病理診断画像の遠隔ダブルチェックだが、下記の事業との名称を明確にするため、病理診断の遠隔ダブルチェックとしている。

DtoD の事業として、顧客は MONIKI および MONIKI の関係医療機関に所属する病理診断医、また NMRRC を始めとする公立・私立の医療機関の病理診断医と、GemoTest 社に代表される検査を専門にしている企業を想定している。

また、受託したダブルチェックの依頼は、全て MTJ ロシア法人を通して日本に依頼する予定である（図表 23 を参照）。

② 画像診断の遠隔ダブルチェック

①病理診断の遠隔ダブルチェックと同様な顧客先を想定しているが、放射線科の診

断医を対象としているのが異なる点である。

また、病理同様、受託した症例の全てを、MTJ ロシア法人を介して日本にダブルチェックの依頼をする予定である。

③ 訪日医療渡航者向け医療コーディネート

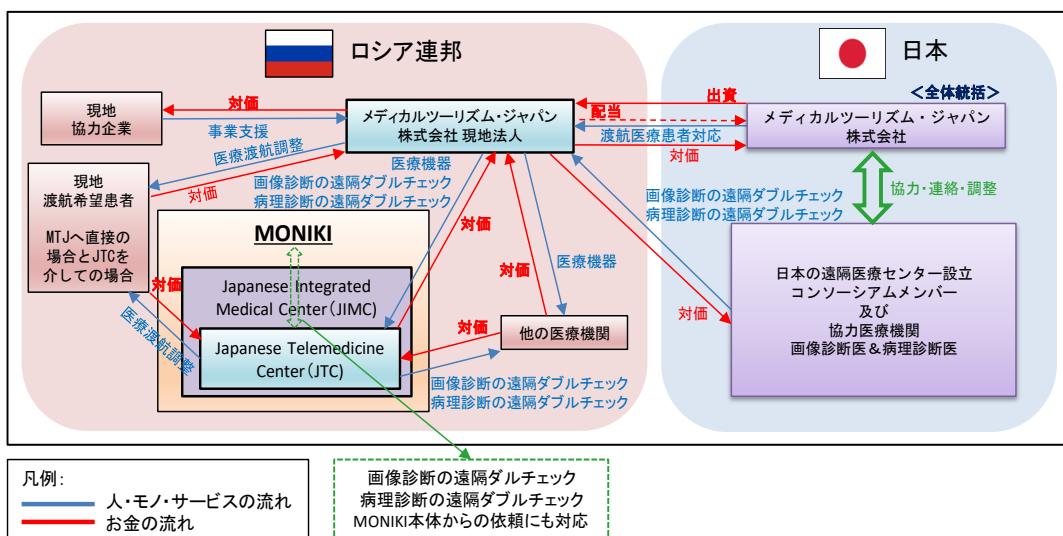
日本で治療を希望するロシアの患者を対象に、日本の医療機関の紹介や渡航手配の窓口を行う。主な業務は MTJ ロシア法人に委託をする予定。

④ 病理標本のデータ化受託

病理標本の管理がデジタル化されていない（バーチャルスライドスキャナが無い）医療機関から、必要に応じて JTC が病理標本の画像データ化を請け負う。

将来的に、①病理診断の遠隔ダブルチェック及び②画像診断の遠隔ダブルチェックの依頼は日本に依頼せず JTC 内で完結する事を目標としている。しかし、その為にはロシアの病理診断医と画像診断医の技術向上と、病理においては臨床検査技師の標本作製技術の向上が必須である。別途、教育やトレーニングを実施しながら目標に向けて事業を進めていく計画である。今回の 5 年間の収支計画は、全ての症例に関して日本にダブルチェックを依頼する想定で試算している。

図表 23 事業実施の予想スキーム図



出所) MTJ 作成

(4)JTCの収支計画

2020 年度から 5 年間の収支を予想した。設定条件を図表 24 の後に記載する。2020 年度は、設備投資が先行し、2021 年度のオープン後から本格的な事業開始となる。なお、本収支計

画はVSE RESHIM法律事務所から適正だと意見を得ている。

図表 24 JTC の収支予測・5年間

		(円)				
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
収入	病理	0	10,032,000	20,976,000	30,552,000	38,760,000
	画像	0	4,752,000	7,920,000	11,088,000	13,860,000
	渡航	0	3,600,000	7,200,000	10,800,000	14,400,000
	スキャン	0	5,400,000	3,600,000	3,600,000	3,000,000
		0	23,784,000	39,696,000	56,040,000	70,020,000
支出	病理	0	5,280,000	11,040,000	16,080,000	20,400,000
	画像	0	2,880,000	4,800,000	6,720,000	8,400,000
	渡航	0	720,000	1,440,000	2,160,000	2,880,000
	スキャン	0	2,700,000	1,800,000	1,800,000	1,500,000
	原価合計	0	11,580,000	19,080,000	26,760,000	33,180,000
	粗利合計	0	12,204,000	20,616,000	29,280,000	36,840,000
	人件費	3,600,000	3,600,000	8,424,000	12,776,400	14,054,040
	販売管理費	43,557,013	10,837,013	12,310,013	13,617,913	17,692,153
	販管費合計	47,157,013	14,437,013	20,734,013	26,394,313	31,746,193
	収支	-47,157,013	-2,233,013	-118,013	2,885,687	5,093,807
	累積損益		-49,390,026	-49,508,039	-46,622,352	-41,528,545

販売管理費・計画 複数年

		(円)				
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
販売管理費	役員給与	0	0	0	0	0
	人件費	3,600,000	3,600,000	8,424,000	12,776,400	14,054,040
	小計	3,600,000	3,600,000	8,424,000	12,776,400	14,054,040
	法定福利費	400,000	480,000	672,000	940,800	1,317,120
	福利厚生費					
	業務委託費	600,000	720,000	792,000	1,029,600	1,029,600
	荷造運賃費	100,000	100,000	110,000	121,000	133,100
	広告宣伝費	500,000	500,000	550,000	825,000	1,155,000
	交際費	300,000	300,000	330,000	396,000	514,800
	会議費	300,000	300,000	330,000	396,000	514,800
	旅費交通費	500,000	650,000	845,000	1,098,500	1,318,200
	通信費	100,000	130,000	143,000	171,600	223,080
	販売促進費	300,000	300,000	330,000	396,000	514,800
	消耗品費	200,000	400,000	800,000	1,600,000	3,200,000
	事務用品費	200,000	200,000	220,000	264,000	316,800
	修繕費		200,000	220,000	264,000	316,800
	諸会費	100,000	100,000	100,000	120,000	120,000
	支払手数料	100,000	110,000	121,000	145,200	174,240
	光熱費	840,000	840,000	1,260,000	1,260,000	1,260,000
	設備費	33,550,000	40,000			
	減価償却費	5,267,013	5,267,013	5,267,013	5,267,013	5,267,013
	雑費	200,000	200,000	220,000	264,000	316,800
	小計	43,557,013	10,837,013	12,310,013	13,617,913	17,692,153
	販管費合計	47,157,013	14,437,013	20,734,013	26,394,313	31,746,193

出所) MTJ 作成

- 売上について

- ✓ 売上項目

- ✧ 病理 : 病理診断の遠隔ダブルチェック
 - ✧ 画像 : 画像診断の遠隔ダブルチェック
 - ✧ 渡航 : 訪日医療渡航者向け医療コーディネート
 - ✧ スキャン : 病理標本のデータ化受託

- ✓ 売上件数予想

各年度別の売上件数予想を記す。

項目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
病理	0	264	552	804	1,020
画像	0	144	240	336	420
渡航	0	24	48	72	96
スキャン	0	5,400	3,600	3,600	3,000

病理の件数予想は、MONIKI および NMRRC へのヒヤリング結果から予測をした。

- ✓ 売上単価（円／件）

項目	病理	画像	渡航	スキャン
単価	38,000	33,000	150,000	1,000

病理と画像の単価は各医療機関や企業でのヒヤリングをベースに設定した、例えば病理は、GemoTest 社の情報によるとドイツに依頼をする場合、プレパラート 3 枚で 200 ユーロとなっており、プレパラートの枚数に関係なく 1 件として考えれば妥当か割安感があるとの事だった。渡航に関しては、現在 MTJ で行っている手数料を参考に設定。また、スキャンに関しては、医療機関へのヒヤリングから設定した。

- 費用について

- ✓ 原価について

- ✧ MTJ 現地法人に支払う費用を想定。病理については、日本の遠隔医療学会が海外からダブルチェックを受ける場合と、病理診断の診療報酬を勘案し、およそ 1 万円前後との事から日本側の手数料も勘案して原価を設定し、画像データは割高であるが安全を考えて設定した。

- ✓ 販売管理及び一般管理費

- ✧ 人員は、初年度、臨床検査技師 1 名（年収 360 万円）、次年度から医師 1 名（450 万円）追加の 2 名体制、3 年目から更に人員を増やす事を想定。基本的には MONIKI からの出向を予定している。JIRC と JTC では専門性も異なるので人件費の按分の予定は現在のところ想定していない。
- ✧ 地代家賃は、MONIKI との合意が維持されるとして無償とした。建屋は面積の比率で按分し、耐用年数を 22 年で計算し均等法で減価償却費として計上。
- ✧ バーチャルスライドスキャナを初年度に計上し、翌年から均等法で減価償却を計上、耐久年数を 7 年とした。事業計画作成の為、便宜上バーチャルスライドスキャナの費用を 3,200 万円とした。

(5)JTCへの投資について

JTC への投資は当初日本側のみで検討を進め、投資に興味のある日本企業数社と接触してきた。しかし先述の MONIKI からの情報提供が停止になった為、具体的な事業計画提案書がまとめられず、現在投資勧誘は保留となっている。

一方、現地パートナーとの面談でロシア側からも投資の可能性があると分かり、投資家や Sberbank 等の金融関係者にヒヤリングを行った。その結果、下記の事が分かってきた。

- 経済制裁後経済低迷の影響もあるので、金融機関の事業資金貸出金利は 10% から 15% の間になっている。投資したとしても利回りは、15% 以上を求められる可能性がある。
- ロシアの投資家として短期回収型を好む傾向が有る。理由として、政治状況が安定的と考えていない歴史的背景がある。
- 自国より安定している国に対しての国外投資に興味を示している。決してリスクテイク・リスクラバー・ハイリスクハイリターンを好んでいるわけではない。
- 投資家・融資家向けの事業計画は、安定的な事業内容で作成する必要がある。
- 政治家・行政の支援がある事をアピールしても良い。
- 国外の投資家・事業者が関わっていることをアピールした方が良い。理由は、そのビジネスは安定的であると考えるから。例えば、韓国・日本・ヨーロッパ諸国など。

日本では「医は仁術」という格言もあり、利益重視の医療事業は受け入れられにくく、逆に数年間赤字でも 5~10 年後に事業として黒字化するなら受け入れられる土壌がある。一方、ロシアは全く逆の考え方をしており、医療事業であっても投資に対する短期回収を強く望む土壌がある。

よって今後日本側だけではなく、ロシア側の投資家からも出資を募る場合は、短期での投資回収の可能性を考慮した事業計画書の作成が必要となってくる。

【参考】JIRC の事業計画

今年度の JTC の調査事業を受けて、JIRC の事業計画にも下記の点で変更が生じた。

- JTC (及び JIMC) の開設計画と同調する為、JIRC の開設時期が 2019 年後期から 2021 年春へ変更になった。スケジュールの詳細は第 4 章 4-5 を参照。
- JIMC の延べ床面積が 600m² から 1,200m² に増えたため、建設費用が増えた。
- 建屋を JTC と共に利用するので、建屋の減価償却費を JTC と按分する事になった。

上記の変更を反映した JIRC の収支計画は以下のとおりである。

(円)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
収入	診療報酬 0	27,144,000	74,880,000	93,600,000	102,024,000
	処方薬 0	3,944,000	10,880,000	13,600,000	14,824,000
		31,088,000	85,760,000	107,200,000	116,848,000
支出	診療報酬 0	0	0	0	0
	処方薬 0	928,000	2,560,000	3,200,000	3,488,000
	原価合計 0	928,000	2,560,000	3,200,000	3,488,000
販管費	粗利合計 0	30,160,000	83,200,000	104,000,000	113,360,000
	人件費 0	32,400,000	78,748,800	79,934,400	93,693,600
	販売管理費 125,995,707	6,645,707	7,382,707	9,007,407	13,488,207
販管費合計 125,995,707		39,045,707	86,131,507	88,941,807	107,181,807
収支	-125,995,707	-8,885,707	-2,931,507	15,058,193	6,178,193
累積損益		-134,881,413	-137,812,920	-122,754,727	-116,576,533

(円)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
販売管理費	役員給与 0	0	0	0	0
	人件費 0	32,400,000	78,748,800	79,934,400	93,693,600
	小計 0	32,400,000	78,748,800	79,934,400	93,693,600
販売管理費	法定福利費 400,000	480,000	672,000	940,800	1,317,120
	福利厚生費 600,000	720,000	792,000	1,029,600	1,029,600
	荷造運賃費 100,000	100,000	110,000	121,000	133,100
販売管理費	広告宣伝費 500,000	500,000	550,000	825,000	1,155,000
	交際費 300,000	300,000	330,000	396,000	514,800
	会議費 300,000	300,000	330,000	396,000	514,800
販売管理費	旅費交通費 500,000	650,000	845,000	1,098,500	1,318,200
	通信費 100,000	130,000	143,000	171,600	223,080
	販売促進費 500,000	500,000	550,000	660,000	858,000
販売管理費	消耗品費 200,000	400,000	800,000	1,600,000	3,200,000
	事務用品費 200,000	200,000	220,000	264,000	316,800
	修繕費 1,440,000	1,584,000	1,900,800	2,280,960	
販売管理費	諸会費 100,000	100,000	100,000	120,000	120,000
	支払手数料 100,000	110,000	121,000	145,200	174,240
	設備費 121,880,000	500,000			
販売管理費	減価償却費 15,707	15,707	15,707	15,707	15,707
	雑費 200,000	200,000	220,000	264,000	316,800
	小計 125,995,707	6,645,707	7,382,707	9,007,407	13,488,207
販管費合計	125,995,707	39,045,707	86,131,507	88,941,807	107,181,807

3-4. MTJロシア法人の遠隔医療事業に関する事業計画

MTJ ロシア法人は、JTC を含む JIMC のサポートを一手に担う予定である。その為、同法人の本来の役割として、JIRC のサポートも事業として含まれるが、この調査では、JTC サポートに関する事業として遠隔医療、特に画像診断や病理診断の遠隔ダブルチェックやそれに関係する医療機器の販売を中心に事業性を確認した。

(1)MTJロシア法人の設置場所候補

現在のところ MTJ ロシア法人の開設場所は、2017 年の調査にもあったスコルコボ特別区内もしくはモスクワ市内の MONIKI 近隣を予定している。

(2)MTJロシア法人の想定される事業内容

MTJ ロシア現地法人では、下記の 4 つの事業を想定している。

① 病理診断の遠隔ダブルチェックの仲介業務

JTC の総代理店として日本向けのダブルチェック依頼を受託する。JTC から依頼のあった症例の情報内容、特に匿名化がなされているか、また必要情報は英語で記されているか等を確認後、日本の病理診断医にダブルチェックを依頼する。

② 画像診断の遠隔ダブルチェック仲介業務

上記同様に JTC の総代理店として、ダブルチェックを受託し匿名化など内容を確認後、日本の画像診断医にダブルチェックを依頼する。

③ 訪日医療渡航者向け医療コーディネート

日本で治療を希望するロシアの患者を対象に、日本の医療機関の紹介や渡航手配を行う。主に JTC からの依頼を想定しているが、JTC 以外からの依頼も含めて対応する。

④ 医療機器販売（バーチャルスライドスキャナ）

医療機器販売として、主にバーチャルスライドスキャナの販売を想定。販売先として MONIKI 及びその関連病院、NMRRC 及びその関連病院などが候補になる。

(3)MTJロシア法人の収支計画

JTC の事業開始に伴い、2020 年度から 5 年間の収支を予想した。設定条件を図表 25 の後に記載する。JTC (JIMC) の開所は 2021 年春を予定している為、医療機器の売り上げが先行するが、他の受託事業は 2021 年度からの売上を想定している。なお、本収支計画は VSE RESHIM 法律事務所から適正だと意見を得ている。

図表 25 MTJ 現地法人の収支予測・5年間

		(円)				
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
収入	病理	0	5,280,000	11,040,000	16,080,000	20,400,000
	画像	0	2,880,000	4,800,000	6,720,000	8,400,000
	渡航	0	720,000	1,440,000	2,160,000	2,880,000
	医療機器	33,000,000	99,000,000	132,000,000	198,000,000	264,000,000
		33,000,000	107,880,000	149,280,000	222,960,000	295,680,000
支出	病理	0	2,640,000	5,520,000	8,040,000	10,200,000
	画像	0	1,440,000	2,400,000	3,360,000	4,200,000
	渡航	0	240,000	480,000	720,000	960,000
	医療機器	30,000,000	90,000,000	120,000,000	180,000,000	240,000,000
	原価合計	30,000,000	94,320,000	128,400,000	192,120,000	255,360,000
	粗利合計	3,000,000	13,560,000	20,880,000	30,840,000	40,320,000
	人件費	4,500,000	8,520,000	11,980,800	19,590,480	27,531,504
	販売管理費	5,570,000	5,800,000	7,136,000	8,068,300	11,328,780
	販管費合計	10,070,000	14,320,000	19,116,800	27,658,780	38,860,284
	収支	-7,070,000	-760,000	1,763,200	3,181,220	1,459,716
	累積損益		-7,830,000	-6,066,800	-2,885,580	-1,425,864

販売管理費・計画 複数年

		(円)				
		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
販売管理費	役員給与	0	0	0	0	0
	人件費	4,500,000	8,520,000	11,980,800	19,590,480	27,531,504
	小計	4,500,000	8,520,000	11,980,800	19,590,480	27,531,504
	法定福利費	400,000	480,000	672,000	940,800	1,317,120
	業務委託費	600,000	720,000	792,000	1,029,600	1,029,600
	荷造運賃費	100,000	100,000	110,000	121,000	133,100
	広告宣伝費	500,000	500,000	550,000	825,000	1,155,000
	交際費	300,000	300,000	330,000	396,000	514,800
	会議費	200,000	200,000	220,000	264,000	343,200
	旅費交通費	700,000	910,000	1,183,000	1,537,900	1,845,480
	通信費	200,000	260,000	286,000	343,200	446,160
	販売促進費	200,000	200,000	220,000	264,000	343,200
	消耗品費	100,000	200,000	400,000	800,000	1,600,000
	事務用品費	200,000	200,000	220,000	264,000	316,800
	諸会費	100,000	100,000	100,000	120,000	120,000
	支払手数料	100,000	110,000	121,000	145,200	174,240
	地代家賃	1,200,000	1,200,000	1,800,000	1,800,000	1,800,000
	設備費	550,000	200,000			
	雑費	120,000	120,000	132,000	158,400	190,080
	小計	5,570,000	5,800,000	7,136,000	8,068,300	11,328,780
販管費合計		10,070,000	14,320,000	19,116,800	27,658,780	38,860,284

出所) MTJ 作成

- 売上について

- ✓ JTC 関連の売上として下記の項目を想定している。
 - ✧ 病理 : 病理診断の遠隔ダブルチェックの受託
 - ✧ 画像 : 画像診断の遠隔ダブルチェックの受託
 - ✧ 渡航 : 日本への医療渡航手配の受託
 - ✧ 医療機器 : バーチャルスライドスキャナの販売
- ✓ 売上件数
病理、画像、渡航は基本的に JTC からの依頼数を想定している。医療機器については、今後 NMRRC や他の医療機関への販売を想定して計上した。

- ✓ 売上単価（円／件）

項目	病理	画像	渡航	医療機器
単価	20,000	20,000	30,000	33,000,000

病理と画像の単価は、ダブルチェックを行う医師に対して 10,000 円 + MTJ の手数料とした。バーチャルスライドスキャナの価格は仮で設定した。

- 費用について

- ✓ 原価について
 - ✧ 渡航の原価は、MTJ の日本に支払う手数料として 1 万円／件とした。
 - ✧ 医療機器の原価は、本事業計画作成のために便宜上 3,000 万円とした。
- ✓ 販売管理及び一般管理費
 - ✧ 人員は、初年度、主任クラス 1 名（年収 450 万円）、次年度に社員 1 名（年収 360 万円）追加の 2 名体制、3 年目から更に人員を増やす事を想定。
 - ✧ 地代家賃は、シェアオフィスで月 10 万円として設定。
 - ✧ 旅費交通費は、年 1 回の日本出張と現地交通費を計上。
 - ✧ 初年度と次年度は、調度品やパソコン類として設備を計上。

MTJ ロシア法人の収益計画では、初年度と次年度は赤字になるが、3 年目には単年度黒字化を目指す。しかし、バーチャルスライドスキャナの販売高が大きくこの計画に影響をるので、この部分は、今後も関係医療機関メーカーと協議しつつ、市況を注視しながら事業を進めていきたい。

第4章 まとめ

これまでの各章の要点をまとめる。

4-1. ロシアにおける遠隔医療の現状と展望

(1) 成果

- 画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズ
各医療機関や検査会社へのヒヤリングの結果、画像診断と病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズがある事が明確になった。特に病理診断の遠隔ダブルチェックに対するニーズの方が大きく、今後の顧客候補として、MONIKI 以外にも国立の医療機関や検査会社まで開拓する事ができた。
- 国境を越えて行う遠隔医療の法的部分に対する見解
ロシア連邦内の遠隔医療法は国境を越えて実施する事を想定しない為、今後の法改正などを注視しなければならない。しかし「第2章 2-3 本事業を推進するにあたっての注意点」に記載している事項に注意して事業を推進できる事が分かった。

(2) 課題

特に注意すべき点は、法規制の部分と考える。今後、日ロ双方で両国の遠隔医療法、医療法、および個人情報保護法やその他関係ある法規制の動きに注視して事業を進めていかなければならない。

4-2. 日本の遠隔医療センターを想定した遠隔医療システムの実証テスト

(1) 成果

- 日ロ双方からお互いにアクセスする際の通信環境
日本側からロシア側のサーバーにアクセスする事は、特に問題なかった。
- Histoscan
病理診断の遠隔ダブルチェックに、ロシア側のシステムである Histoscan が使用できる事が分かった。これにより事業の開始が可能となる。
- 日本側で遠隔ダブルチェックを行う際、陽性と陰性の症例ではダブルチェックに要する時間に大きな差がある事が判明した。
- バーチャルスライドスキャナが無い医療機関では、外部に委託して病理標本画像のデータ化を行っている。このデータ化のニーズが、JTC の事業の一つになる事が分かった。

(2) 課題

- 通信環境
特定はできないが、時間帯によっては日本側からロシア側へのアクセス、またロ

シア側から日本側へのアクセスに時間を要した時があった。この件は、今後日ロ双方で 5G の導入が進む中で通信環境が向上する事を期待する。

- 実証テストの未終了または実施途中の項目
MONIKI の協力停止に伴い、Join を使った画像診断の遠隔ダブルチェック等、実施途中の項目や実施できていない項目について、引き続き行っていく。
- 日本側のチェックに要する時間
ダブルチェックの要請があった症例が陽性の場合は、1 日から 2 日で対応ができるが、陰性の場合は長い場合最長 14 日間かかる事があった。今後担当の各病理検査医と協議を重ねて時間短縮の方法を見つけ出さなければならない。
- ロシア側病理標本作製の技術
ロシア側で作製される病理標本の質に多くの課題がある事が分かった。細胞の染色が均一にされていないケースや、スライスされた細胞がプレパラートの上で折り重なっているケース等があった。この様な標本が多い場合は、診断不可能になる為、標本作製の技術向上を行う必要があると考えている。標本作製を行う病理検査技師の技能を実技研修など、別事業を通して向上していかなければならない。
- ロシア側病理標本の管理
病理標本を手書きの通し番号で管理している医療機関が複数あり、ヒューマンエラーが生じやすい状況にあった。今後この管理方法をデジタル化して改善していくなければならないが、各医療機関の設備予算との関係もあり難しい課題となっている。今後も引き続き注視していく。

4-3. 日本の遠隔医療センターの事業計画

(1) 成果

- JTC の売上項目の明確化
JTC の事業内容は、病理標本画像のデータ化を含め先述のとおり 4 つになる事がわかつた。特に病理診断の遠隔ダブルチェックについては、具体的な発注予想を出している医療機関もあった。
- ロシア側の投資マインド
Sberbank や投資家との意見交換の結果、ロシア側の投資マインドが見えてきた。当初は、日本側の投資で事業を推進する予定だったが、今後は、ロシア側の投資の可能性も積極的に検討をしながら、従来の日本側の投資を募っていく。

(2) 課題

- 事業計画変更の可能性
モスクワ州政府保健省から、JIMC で実施予定の 2 つの事業は必ずしも MONIKI 内で行う必要はなく、他のモスクワ州立医療機関でも実施の可能性の検討を行ってもらいたいとの意見がでた。その為、今後保健省および投資・革新省との話し合い

を進める中で、本事業で作成した事業計画を変更しなければならない可能性が出てきている。

現在、MONIKIとの合意で地代は無償となっているが、事業計画を変更する場合は、先ずこの点を考慮しなければならない。次に、売り上げの病理画像のデータ化である。ロケーションによっては各医療機関から距離的に遠いため、病理標本の持ち込み件数が減る可能性がある。

4-4. MTJロシア法人の遠隔医療事業に関する事業計画

(1)成果

- JTC のサポートを中心とした事業計画
バーチャルスライドスキャナを主とする遠隔医療関係の医療機器の潜在ニーズも確認する事ができ、既に顧客候補を開拓できた。この医療機器販売を含め、画像診断および病理診断の遠隔ダブルチェック、また、日本への医療渡航手配の4つの事業項目が明らかになった。

(2)課題

- JTC に同調する事業計画
先述のモスクワ州政府との話し合いの結果、JTCの事業計画を見直す可能性があり、これに同調する形で MTJ ロシア法人の事業計画書も見直さなければならない。モスクワ州政府との話し合いを重ねながら検討を進めていきたい。
- MTJ ロシア法人の設立場所
現地法人の設立場所も JTC の事業計画変更に少なからず影響がある。現在候補となっているスコルコボ特別区やモスクワ市内も含めて、今後は州政府との話し合いの中で決定していく方針である。

4-5. 今後の展開(2019年度以降の取組)

本調査事業終了後の予定と今後の事業展開について述べる。

(1)今後のスケジュール

図表 26 事業全体スケジュール

項目	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
JIMC (1F JIRC, 1F JTC)		仕様決定・デザイン・設計 着工△	建屋完成△	
JIRC			トライアン	△営業開始
JTC	遠隔医療実証	仕様確定 遠隔システム・カスタマイズ	開設準備・システム導入トライアン	△遠隔医療サービス開始
MTJ現地法人	遠隔医療実証	△開設 JTCへのサポート業務 インバウンド業務		

出所) MTJ 作成

JTCについては、2018年10月から2019年1月中旬まで続いた MONIKI の協力停止による未完了の項目について本調査事業終了後も継続して調査を行いながら、モスクワ州政府及び MONIKI と実施場所や事業内容の調整を行い、来期中に仕様を決定し JIMC の着工に臨みたい。

また MTJ ロシア法人の設立に関して、上記の動きを注視しながら 2019 年度上期には開設を実施し、その後の JTC (JIMC) の建設のサポートに入る計画である。

(2)今後の事業展開

MONIKIを中心とした遠隔医療の事業は、ロシア連邦全体への展開を視野に入れて推進していく。モスクワ市を含む州全体は、人口約 1,900 万人（モスクワ市が 1,200 万人で州が 700 万人）の市場になる。およそ東京都の人口 1,380 万人に千葉県の 600 万人を加えた商圈に匹敵する。この商圈で市場占有率を得る事は、ロシア連邦全体で事業展開する上で非常に有利になる為、様々な課題に対する回答を見出しながら現行の事業展開を進めなければならない。しかし特に重要な課題は下記の 2つであると考える。

- パートナーとなる医療機関と現地企業

既に国内に複数のネットワークを有している医療機関と協力体制を作り上げ、遠隔医療のネットワークを進めていく必要がある。また政府および現地医療機関と深い

関係のある現地企業のパートナーが必要になる。

- 決定権の所在の明確化と関係の構築

ロシア連邦全土に展開する場合、どうしても政府機関、州政府機関および大手企業からの協力なしでは難しい。展開先の組織の決定権の所在を明らかにし、その決定権を有する政府機関や州政府との関係構築を進めなければならない。

また、将来的な可能性を述べるうえで忘れてはならないのは CIS 諸国である。CIS 諸国は現在もロシア語を公用語の一つとしているところが多く、ロシア連邦からのアプローチとしては、他国よりも参入障壁が低い。市場規模も約 1.4 億人規模（ロシア連邦を除く）と決して小さくはない。また CIS 諸国の中にはユーラシア連合に加盟している国があり、加盟国間は関税の撤廃や規格共有を行っている為、事業の展開が行いやすい。

モスクワ州内の事業展開の経験を利用して、ロシア連邦国内の事業展開のみならずモスクワから他国への展開も期待できる。

【参考】

1. CIS 諸国・独立国家共同体

ソ連崩壊時に、ソビエト社会主义共和国連邦を構成していた 15 か国の中バート三国を除く 12 か国（発足当初は 10 か国）によって結成されたゆるやかな国家連合体（コモンウェルス）。当時の欧州共同体（EC）型の組織をモデルにしたが、独自の憲法や議会は持っていない。本部はベラルーシの首都ミンスクに置かれている。

2. ユーラシア連合

経済連携協定、政治的連携を行う構想。ロシア、カザフスタン、ベラルーシ、など関税同盟が基礎となる。

(出所：共に Wikipedia から引用)

添付資料・1

個人情報の取り扱いに関する規制違反に対する責任

行政規則第 13.11 条により、個人情報保護の違反に対する行政責任について、以下の通り定められている。

ロシア連邦の法規制により提供が認められていない個人情報の取り扱い、または個人情報の使用目的を逸脱した取り扱いは、警告または罰金の対象となる。

- 一般市民：1,000～3,000 ルーブル
- 公務員：5,000～10,000 ルーブル
- 法人：30,000～50,000 ルーブル

個人情報に関するロシア連邦法により同意取得が必要とされるケースにおいて、同意書なしに個人情報を取り扱う（刑罰の対象となる行為を除く）、またはロシア連邦法により同意書に含められた必要要件に違反して個人情報を取り扱う行為。

- 一般市民に対する行政的罰金：3,000～5,000 ルーブル
- 公務員：10,000～20,000 ルーブル
- 法人：15,000～75,000 ルーブル

個人情報の取り扱い方法について、個人情報の対象者本人に情報提供するよう定めた個人情報に関するロシア連邦法による義務に従わない場合、警告または罰金の対象となる。

- 一般市民：1,000～2,000 ルーブル
- 公務員：4,000～6,000 ルーブル
- 法人：20,000～40,000 ルーブル

個人情報が不完全、期限切れ、不正確な場合、違法に取得された場合、または当初の目的に対して必要ない場合に、個人情報の対象者本人が情報の改変、ブロック、破壊を行う権利を保護する期間の期限を守らない場合、警告または行政的罰金の対象となる。

- 一般市民：1,000～2,000 ルーブル
- 公務員：4,000～10,000 ルーブル
- 法人：25,000～45,000 ルーブル

オートメーション（自動化）によらない個人情報の取り扱いにおける安全性要件の不遵守により、違法または偶発的なアクセス、データの破壊、改変、ブロック、複写、提供、流出、その他の違法行為（犯罪行為を除く）がみられた場合は、罰金の対象となる。

- 一般市民：700～2,000 ルーブル
- 公務員：4,000～10,000 ルーブル
- 法人：25,000～50,000 ルーブル

運営者（国または地方自治体）により、個人情報の匿名化（そのための要件や方法を含む）の義務が守られなかった場合、公務員は警告または3,000～6,000 ルーブルの罰金の対象となる。

以下の行為は、刑事責任の対象となる。

同意取得なしに、個人の私生活に関する情報（個人またはその家族の機密事項）を違法に収集・流出した場合、または公式な場での演説、展示、メディアを通じて情報を流出した場合、以下の対象となる（刑法第137条）。

- 罰金 100,000～300,000 ルーブル
- 2～5年間、特定の職務に就く権利の喪失
- 4年以下の強制労働（さらに最長5年間、特定の職務に就く権利の喪失する場合もある）
- 6カ月以下の拘留
- 4年以下の自由の剥奪（さらに最長5年間、特定の職務に就く権利の喪失する場合もある）

患者の権利や自由に直接影響を与える書類や資料の提供に関して、当局職員が不当に拒否した場合、または不完全な情報や故意に誤った情報を患者に提供し、それにより医療機関における患者の権利や正当な利益に悪影響を与える可能性がある場合、以下の対象となる（刑罰第140条）。

- 200,000 ルーブル以下の罰金
- 2～5年間、特定の職務に就く権利の喪失

法的に保護されたコンピューター内の情報に不正アクセスし、情報の破壊、ブロック、改変、複写を引き起こした場合、以下の対象となる。

- 200,000 ルーブル以下の罰金
- 1年以下の集団労働
- 2年以下の自由の制限
- 2年以下の強制労働
- 同期間の懲役

さらに、医療機関もまた、個人情報の取り扱い法の違反に伴う患者のモラルの侵害により、民事責任の対象となる可能性があり（ロシア連邦法 152-FZ 第 24 条、民法第 151 条）、物的損害および被害者による損失の有無にはかかわらず、精神的損害に対して賠償する責務を負う。

二次利用未承諾リスト

報告書の題名

平成30年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業 (ロシアにおける遠隔医療センター設立プロジェクト) 報告書

メディカルツーリズム・ジャパン株式会社