



# 中国の健康診断・人間ドック受診患者 に対する、日本人専門医師による遠隔 画像診断拠点化プロジェクト

## (事業報告書)

コンソーシアム名	中国の健康診断・人間ドックにおける画像診断品質 高度化コンソーシアム
代表団体	株式会社ドクターネット
参加団体	医解網上海科技有限公司

# 活動のアウトライン

- 事業名  
中国の健康診断・人間ドック受診患者に対する、日本人専門医師による遠隔画像診断拠点化プロジェクト
- コンソーシアム名  
中国の健康診断・人間ドックにおける画像診断品質高度化コンソーシアム
- 代表団体・参加団体  
株式会社ドクターネット（代表）・医解網上海科技有限公司
- 事業概要等  
中国人患者に対して、日本で確立された健康診断・人間ドックの高品質な画像診断を遠隔画像診断サービスとして提供するため、中国国内拠点構築を目指す。中国国内の複数の健診施設・医療機関と、約800名の放射線診断専門医資格を持つ契約読影医を当該拠点を介して遠隔インフラでつなぐことで、中国全土における面的展開を実現し、中国国内の予防医療の高度化に寄与する。本事業では中国上海市を拠点とし、上海および浙江省をターゲットとする。

# 目次

	Contents	Page
I.	コンソーシアムの展開予定事業の全体像	4
II.	当事業にて期待されるアウトプット（効果）	10
III.	本年度補助事業活動内容	13
IV.	活動報告	21
V.	今後の展望	52
VI.	全体考察	56
VII.	調査結果詳細	58
VIII.	Appendix	74
IX.	本報告書の二次利用について	80

1.

コンソーシアム  
展開予定事業の  
全体像

# 全体要旨

オンライン診療およびオンライン健康相談

- 代表団体である株式会社ドクターネットが、中国現地法人である医解網上海科技有限公司を介して、検診/健診施設やオンラインヘルスケア事業者\*をターゲットとした患者向け遠隔画像診断サービス(DtoDtoP)の提供を試行する。試行にあたっては、既に中国で展開している医師向けの遠隔画像診断サービス(DtoD)をベースとする。
- 日本人放射線診断専門医による高度な画像診断を中国国内の患者向けに提供することで、中国における予防医療水準の高度化に寄与することが可能であると考えている。
- 本補助事業では日中双方の関連法令を調査し、患者ニーズを考慮した上で、その調査結果から中国で市場に受け入れられる患者向け遠隔画像診断サービスについての仮説を策定、仮説を踏まえたトライアルを実施することによって、課題を抽出し、商用可能な患者向け遠隔画像診断サービスの策定、サービスを提供する提携医療機関との契約締結を目指す。
- 今後、3～5年以内での収益化を目指す。

## 事業背景、対象国の課題・ニーズ

- がん患者の5年生存率：日本の66%に対し、中国では41%と低位にとどまっている。
- 中国では近年健康診断ニーズが高まっており、撮像された画像データが毎年約30%のペースで増加しているが、読影医数は毎年4.1%のペースでの増加にとどまっている。加えて、日本の放射線診断専門医に相当する水準の医師は国民百万人に対して1.5人しかおらず、日本の4.5人と比較すると3分の1にとどまっている。優秀な読影医の確保が今後の医療における重要な課題となっていると言える。
- 日本では、画像診断を専門とする「放射線診断専門医」の臨床教育制度が整備されており、その結果、画像診断品質が世界的に見ても高い水準であることから、放射線診断専門医による高度な画像診断を中国国内の患者向けに提供していくことで、予防医療水準の高度化に寄与することが可能と考えられる。

## 事業の目的

1

### 関連法令への対応

⇒遠隔画像診断サービスを患者に提供することについて、法令上の問題点を検証する

2

### 患者向け遠隔画像診断サービスの設計

⇒市場ニーズとマッチした提携医療機関と協業可能なサービスの設計を行う

3

### 医療画像データ撮像、診断基準の策定

⇒医療画像データ撮像、診断基準に関する課題と、対応が必要な要件の洗い出しを行う

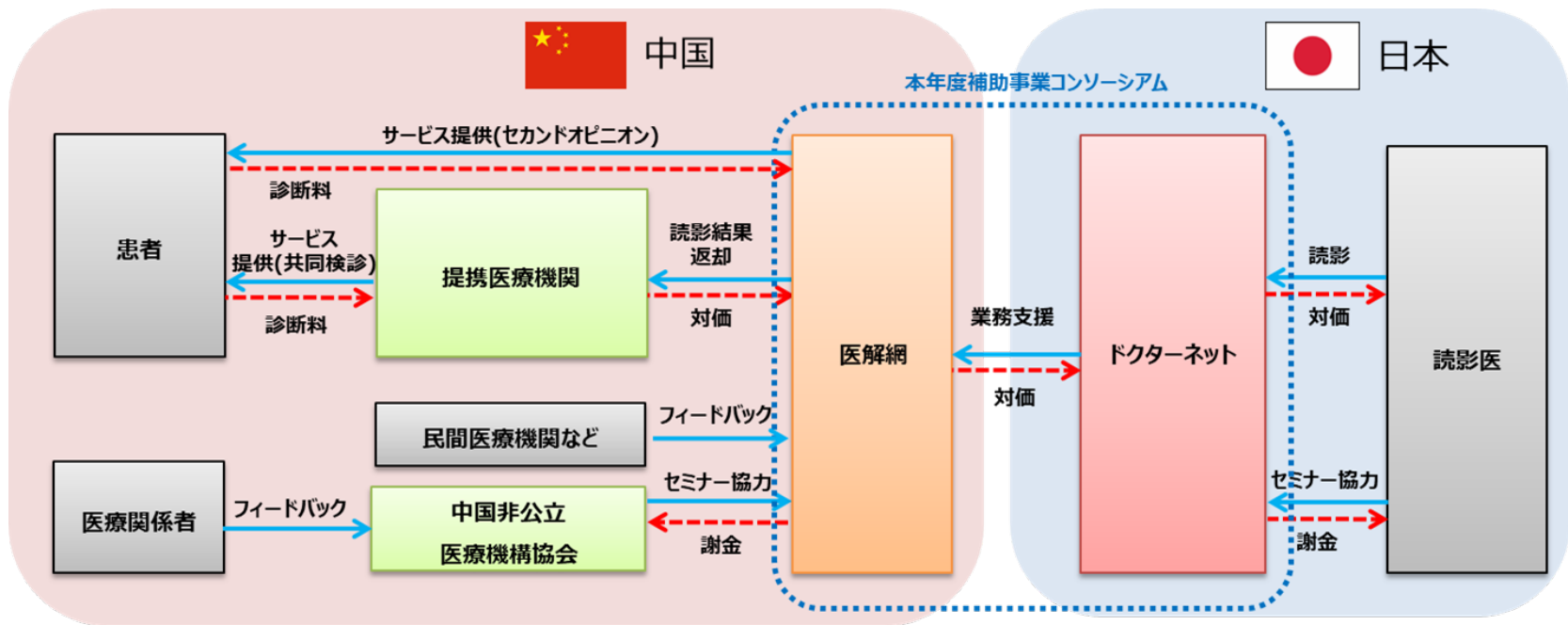
4

### トライアル実施/収益検証によるサービス見直し

⇒トライアルを実施し、その結果を踏まえ、患者向け遠隔画像診断サービスに必要な機能の検証と、最終的なサービス内容を決定する

# 事業のスキーム・体制図 (計画)

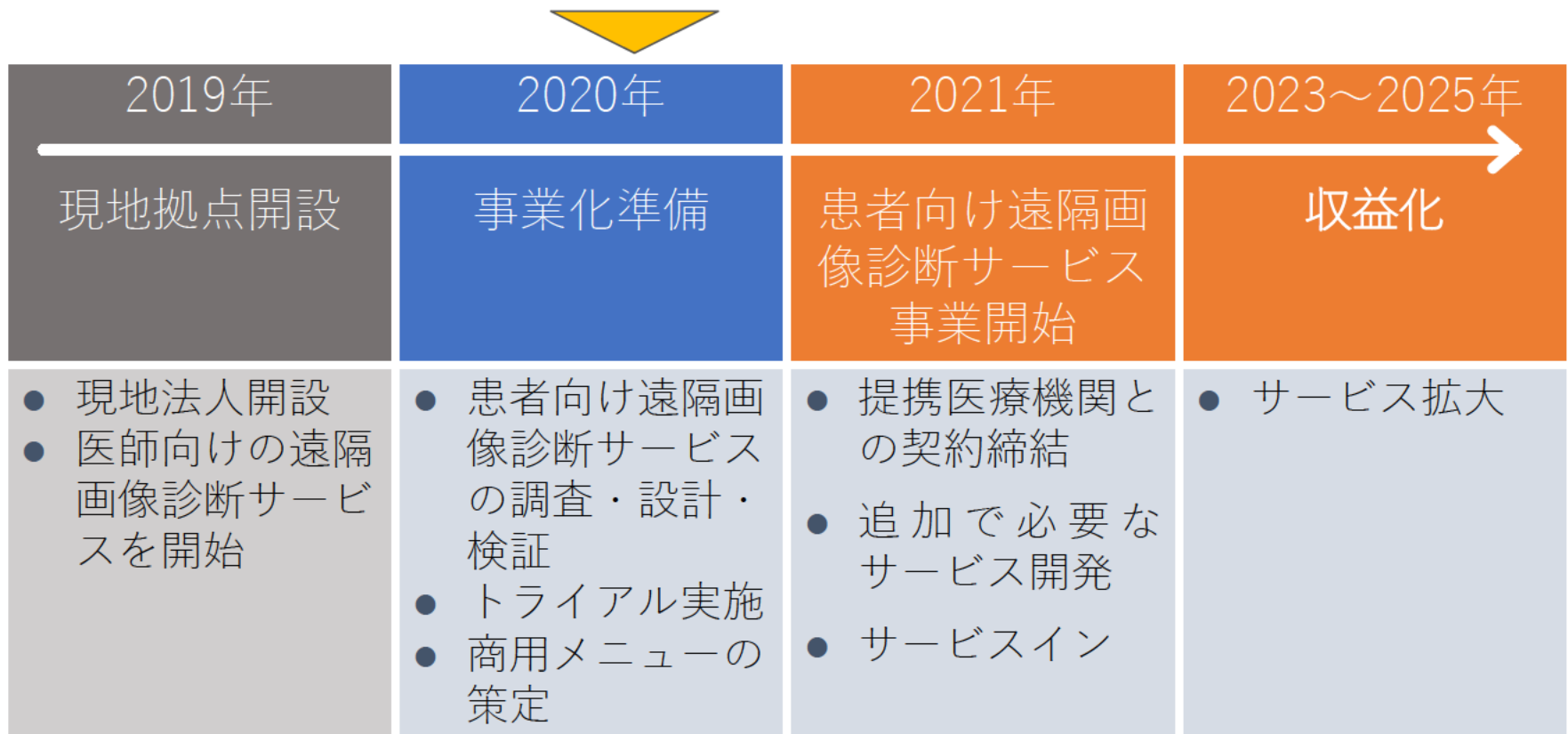
本事業では中国上海市を拠点とし、上海および浙江省をターゲットとする。



- 【図の凡例】
- 1. 矢印
    - (solid blue): ヒト・モノ・サービス・情報の流れ
    - (dashed red): お金の流れ
  - 2. ボックス
    - (light green): 協力団体
    - (light red): 代表団体又はコンソーシアム
    - (light orange): 参加団体
    - (light blue): 拠点施設
    - (grey): その他



## 事業化までのスケジュール



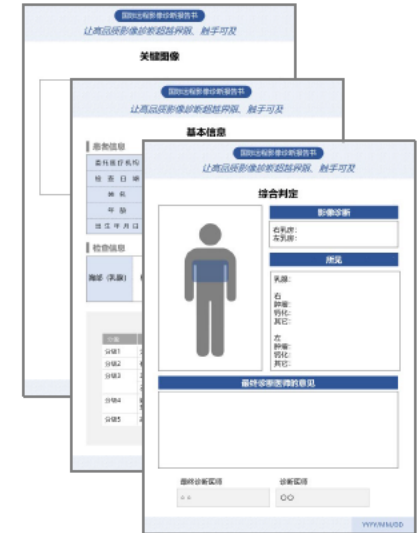
## II.

当事業にて  
期待されるアウト  
プット（効果）

# 普及が見込まれる製品・サービス

## □ 直接的に普及が見込まれるもの

患者向け遠隔画像診断サービス  
中国現地医療機関において撮像した画像を日本人読影医が読影、その結果を基に作成した診断報告書を患者に返却  
診断報告書は、基本データ・総合判定・キー画像の3部構成を想定



## □ 間接的に普及が見込まれるもの

国内外	対象	内容
国内外	医療機器メーカー	撮像機器(CT,MRI,PETなど)の販売および利用機会の増加
国内	医療機関	医療目的での訪日外国人の増加
国外	医療機関・オンラインヘルスケア事業者	インターネット病院やオンライン診断サービスの利用機会の促進

## 実施相手国の裨益

### □ 疾病発見率の向上

がんだけでなく、多くの疾病発見率の向上に寄与することが可能

### □ 予防医療の普及及び高度化

検診が疾病発見率の向上に寄与することが明確になれば、予防医療の重要性に対する認識が広がり、サービスの普及や高度化が進む

### □ オンライン診断サービスの普及

患者向け遠隔画像診断サービスとオンライン診断サービスを組み合わせることにより、中国国内のオンライン診断サービスの普及にもつながる

III.

# 本年度補助事業 活動内容

# 本年度補助事業期間の達成目標

## □ 関連法令への対応

- 診断報告書提供に係る適法性及び注意事項確認
- 個人情報取り扱いに関する法規制確認

## □ 患者向け遠隔画像診断サービスの設計

- 市場ニーズ確認
- 患者向け遠隔画像診断サービスの設計

## □ 医療画像データ撮像、診断基準の策定

- 日中間の基準の差異の確認
- 日中間の基準の差異に対する対策立案とその効果測定

## □ トライアル実施/収益検証によるサービス見直し

- プラットフォームとして必要な機能の定義
- サービス内容の見直し

# 本年度補助事業の実施内容 (1/5)

本事業では中国上海市を拠点とし、上海および浙江省をターゲットとする。

## 1. 患者向け遠隔画像診断 サービスに 対する調査

### □ ヒアリング・調査

- 上海・浙江省の医療機関の医師及びオンラインヘルスケア事業者など医療関係者へのヒアリングや、現地の法律相談事務所との調査により以下を実施する。
  - ①サービス概要案の策定
  - ②患者の利用意向の検証
  - ③法的論点の確認

### □ 当局への確認

- ヒアリング・調査の結果、必要があれば国家衛生健康委員会や全国情報安全標準化技術委員会など、当局への照会を実施する。

## 本年度補助事業の実施内容 (2/5)

### 2. 患者向け遠隔画像診断サービスの設計開発

- **トライアル実施方法の検討**
  - 患者向け遠隔画像診断サービスのトライアルとして実施する方法を定義する。
- **病院側に配布するマニュアル作成**
  - トライアル実施にあたり、病院側が必要な対応や考慮する点を資料化し、配布する。
- **システム要件の確認**
  - 患者向け遠隔画像診断サービスを実施するために、システムとして必要な機能の定義を行う。
- **診断報告内容の検討**
  - 診断報告書として提供する内容とレイアウトについての検討を行う。
- **個人情報適切に管理する方法の検討**
  - 個人情報漏えいを起こすことなく、診断報告書の提供に必要な個人情報の授受の方法を検討する。



## 本年度補助事業の実施内容 (3/5)

### 3. 患者向け遠 隔画像診断 サービスの 検証

#### □ トライアル実施

- 提供医療機関にて患者向け遠隔画像診断サービスを実際に提供する。
- トライアル対象者に対して、サービス内容に対するインタビューを実施する。

#### □ 収益検証

- サービスモデル（共同検診及びセカンドオピニオンサービス※）について医療機関や患者への利用意向を確認する。（ニーズ調査）
- サービス提供価格に対する調査を実施する。

#### □ 追加で対応が必要な設計・開発内容の整理

- システム、オペレーション及びサービス内容について、サービスインに必要な改善内容を整理する。

※共同検診：医療施設で提供される検診のうち、画像診断など検診の一部を他の事業者へ委託する形で実施する。

セカンドオピニオンサービス：患者より提供された画像や医療情報に基づいて、診断報告書を作成し、患者に診断結果として客観的な意見を提供する。

## 本年度補助事業の実施内容 (4/5)

### 4. 事業化に 向けた課題 抽出

- セミナー開催
  - トライアル内容に関して、セミナー参加者への紹介を行い、専門家視点でのフィードバックを得る。
- Webアンケート実施
  - 調査やトライアルの結果を踏まえたターゲットセグメント（年齢層・所得層など）の患者から、利用意向と価格受容性についてフィードバックを得る。
- 事業化に向けた課題の抽出
  - セミナー及びWebアンケート結果を基に、事業化に向けた課題と今後のサービス改善計画をまとめる。

## 本年度補助事業の実施内容 (5/5)

### 5. 事業化準備

- 商用メニュー策定
  - 収益検証を踏まえつつ商用化するサービス内容を明確化する。
  
- 本契約交渉
  - 提携医療機関にサービスインを提案する。

# 本年度補助事業のスケジュール

作業項目	内容	9月	9月	10月	10月	11月	11月	12月	12月	1月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半					
患者向け遠隔画像診断サービスに対する調査	ヒアリング・調査 ・サービス概要案の策定 ・患者の利用意向の検証 ・法的論点の確認	計画	実施		纏め											
	当局への確認				確認											
患者向け遠隔画像診断サービスの設計開発、検証	トライアル提供方法の検討		計画	実施												
	病院側に配布するマニュアル作成			実施												
	システム要件の確認				実施											
	診断報告内容の検討				実施											
	個人情報を適切に管理する方法の検討				実施											
	トライアル実施							実施		纏め						
	収益検証									実施						
	追加で対応が必要な設計・開発内容の整理									実施						
事業化に向けた課題の抽出	セミナーの開催										実施					
	Webアンケートの実施										実施					
報告書作成	報告書作成										実施 ★					
事業化	商用メニュー策定											実施				
	本契約交渉												実施			
	システム改修											実施				
	サービスイン															★

# IV.

# 活動報告

## DtoDtoP、 DtoP、 セカンドオピニオン、 共同検診の定義

本年度補助事業におけるサービス提供フローとサービス内容に関する用語の定義を以下に示す。

分類	用語	本報告書内での定義
サービス提供のフロー	D to D to P	患者から画像診断を依頼された場合に、 <u>読影医(D)が診断医(D)に対して助言</u> を行い、診断医はその助言を参考にし、医学的判断を加えた上で、 <u>自己の診断結果として患者(P)に提供</u> する
	D to P	患者から画像診断を依頼された場合に、 <u>読影医(D)が自己の診断結果を患者(P)に提供</u> する。
サービス内容	セカンドオピニオン	患者から提供された画像や医療情報に基づいて、診断報告書を作成し、 <u>患者に診断結果として客観的な意見(診断ではない)</u> を提供する。
	共同検診	医療施設で提供される検診のうち、画像診断など検診の一部を他の事業者に委託する形で実施する。

# 実証調査活動結果 (1/16)

## 1. 患者向け遠隔画像診断サービスに対する調査

### サービス提供に関する法的論点の確認

- 遠隔画像診断サービスの各作業フェーズに対する法的論点を現地法律事務所に確認した。サービスを提供するにあたり対応しなければならないことはあるが、患者に提供できることが確認された。

【参照】本報告書後述の以下の資料

- ・ 法的論点の確認において参照した法規等一覧

サービスの流れ



本事業での個人情報の取り扱いを禁止する法令はあるか？

医療行為に該当するか、該当する場合規制対象となるか？

観点

# 実証調査活動結果 (2/16)

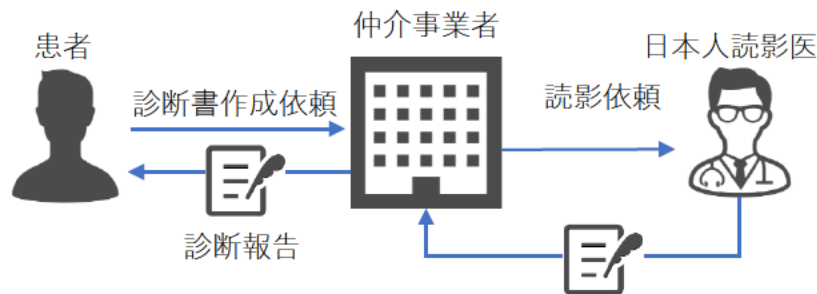
## 1. 患者向け遠隔画像診断サービスに対する調査

### 当初想定していたサービス提供フロー案に関する検討

- エンドユーザーとなる患者へ画像診断結果を直接提供する (DtoPフローによる) サービスへのニーズは大きいものの、現地調査の結果、患者に直接提供する運用は法的に難しいことがわかった。そこで医療施設を介して、診断結果を返却する方法 (DtoDtoPフロー)での事業化を中心に検討することとした。

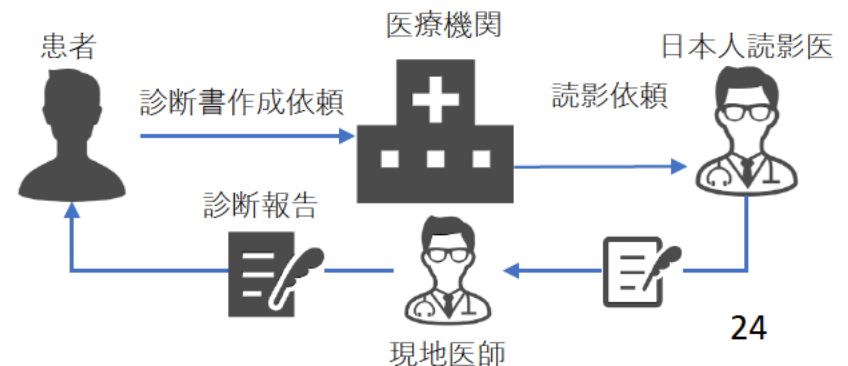
#### 当初想定

撮影された画像をもとに、日本人医師が、診断報告書を作成し、結果を返却するサービス



#### 見直し後

撮影された画像をもとに、日本人医師が、作成した診断報告書を参考とし、現地医師が診断を行うサービス





# 実証調査活動結果 (3/16)

## 1. 患者向け 遠隔画像 診断サー ビスに対 する調査

### 患者の利用意向の調査

- 当初計画に沿って、医療関係者へのヒアリングを通して患者の利用意向を調査したが、直接的な患者の意見を集めることができなかった。
- サービス概要を作成する上では、直接的な患者のニーズを確認することが不可欠と考え、トライアル時にトライアル対象患者（4名）にヒアリングを実施し、利用意向の追加調査を行った。

【参照】本報告書後述の以下の資料

- ・医療関係者へのヒアリング結果
- ・トライアルに対する患者へのインタビュー結果詳細

# 実証調査活動結果 (4/16)

## 1. 患者向け遠隔画像診断サービスに対する調査

### 価格に関する妥当性確認

- 患者向け遠隔画像診断サービスの適性価格を算出するため、公営病院での読影コスト、中国民間医療機関における画像診断セカンドオピニオンに対する価格相場等を調査するとともに、価格の妥当性について、北京市公営病院に勤務する副教授医師に、匿名を条件にヒアリングを行い、回答頂いた。
- 公営病院や民間医療機関における価格比較では十分に中国市場で展開できるレベルであるという手ごたえがあった。
- 中国医師のヒアリングでは、共同検診でのサービス提供ではコストダウンが必要である（高すぎる）と分かり、セカンドオピニオンサービスでのサービス提供においては本サービスにおける想定価格は受け入れられる可能性はあることが分かった。
- なお、価格については調査を受け、コストカットを検討、翻訳費用の削減によりコストカットを図ることに道が開けた。

## 実証調査活動結果 (5/16)

### 2. 患者向け遠隔画像診断サービスの設計開発

#### トライアル提供方法の検討

- トライアルを実施する実施依頼先（提携医療機関）を開拓するとともに、トライアルにおけるインタビュー内容の検討を行った。
- コロナの影響で対応可能な医療機関が少なかったが、上海市の日系医療機関1施設と合意を得ることができた。
- トライアル患者へのインタビュー項目は以下の通りとした。

#### トライアル患者へのインタビュー項目

- ①レポートを受け取った感想
- ②レポートの形式・見栄えに関する意見
- ③日中の診断基準の説明について理解ができるか
- ④所見のわかりやすさ・充実度はどうか
- ⑤レポートに掲載される画像の内容・量
- ⑥検診を受ける際に重視するポイントは何か
- ⑦今後検診の際に日本人読影医が作成したレポートを継続的に受け取りたいか
- ⑧通常の検診にプラスしていくらかであれば支払うことが可能か
- ⑨どのような検査に利用したいか

## 実証調査活動結果 (6/16)

### 2. 患者向け遠隔画像診断サービスの設計開発

#### 病院側に配布するマニュアル作成

- 本補助事業計画段階において、撮像、患者画像や医療情報の授受に関して業務手順をマニュアル化する必要があると想定していたが、トライアル実施前に提携医療機関の担当技師とディスカッションを行ったところ、上述に示した業務手順は既に存在していることが分かった。
- 但し、撮像基準に関しては「日本で標準的に採用されている部位・モダリティごとの撮像基準を参考にしたい」という担当技師の意見を踏まえ、本補助事業の中で部位・モダリティごとの撮像基準を作成し、担当技師に共有を行った。

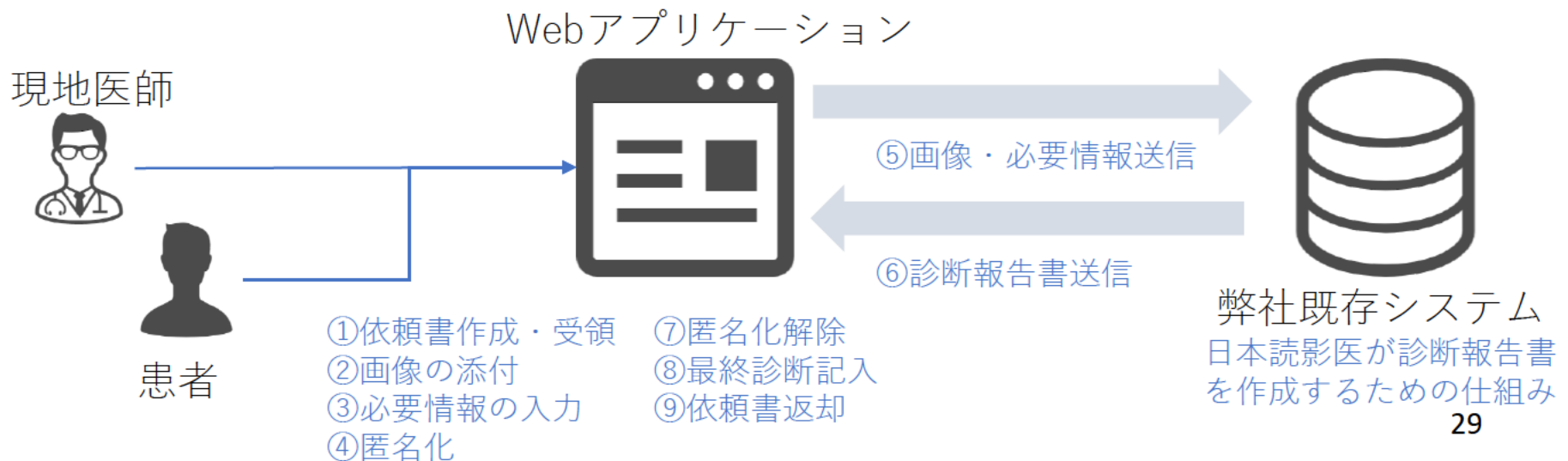
【参照】 本報告書後述の以下の資料  
・ 撮像基準案について

## 実証調査活動結果 (7/16)

### 2. 患者向け遠隔画像診断サービスの設計開発

#### システム要件の確認

- 個人情報の漏洩を防ぐ等、安全な患者向け遠隔画像診断サービスを提供するためにWebアプリケーションにより必要な機能を構築する必要があると考え、構築に必要な要件を整理した。
- 調査・確認の結果、サービスの一連の流れ（患者が依頼⇒弊社システムに送信⇒診断報告書の返却⇒現地医師が最終診断⇒患者に返却）を実現するために必要な機能は以下の通りと整理できた。



## 実証調査活動結果 (8/16)

### 2. 患者向け遠 隔画像診断 サービスの 設計開発

#### 個人情報をも適切に管理する方法の検討

- Webアプリケーションを使い、前述のサービスの一連の流れ（患者が依頼⇒弊社システムに送信⇒診断報告書の返却⇒現地医師が最終診断⇒患者に返却）を実現するために、必要な機能の特定とともに、営利的 ICP 許可証の取得が必要だと分かった。
- 調査の結果、匿名化及び匿名化解除の機能が必要だと分かった。  
⇒患者名など、本事業における診断に不要な個人情報を 弊社の既存システムに向けて送信しない運用とするためにWebアプリケーションには、①匿名化する機能と、2 患者に返却する際に患者名を再度入力する機能が必要である。

※営利的ICP許可証：中国でのウェブサイトの運営を許可する中国工業情報化部（MIIT）発行の許可証がICP許可証であり、営利的、非営利的の二種類が存在する。営利目的でホームページを運営するためには営利的ICP許可証が必要となる。



# 実証調査活動結果 (9/16)

## 2. 患者向け遠隔画像診断サービスの設計開発

### 診断報告内容の検討

- 調査結果から以下の点に考慮し診断報告書を作成した。
  - ・ 個人情報漏えいのリスクの低減
  - ・ 最終的に現地医師の判断により、診断報告書が作成されたことが明確になるような工夫
  - ・ 診断基準を明記することで、日中間で基準に差異があっても重大な認識齟齬にならないような情報提供方法

### 診断報告書の体裁と今回考慮したポイント

患者情報	
委託医療機関	
検査日	
姓 名	ID
年齢	性別
出生年月日	

検査情報	
病部(乳房)	検査項目: 乳腺超音波

(参考)日本の乳腺超音波検査指針及分類	
分級	説明
分級1	正常
分級2	有病疑異性所見
分級3	3-1 基本が良性、良性の可能性非常に高、悪性の可能性低。 3-2 良性の可能性較高、悪性可能不詳。
分級4	悪性疑性、悪性可能性較高、自由可能為良性、建议进行病理活检。
分級5	悪性、基本可判定为恶性。

出典: 日本乳癌学会 乳腺超音波指針  
(<http://www.jpbc.or.jp/guidance/2018/index.html#tab1>)

患者名については、医療機関側で記入する運用とした(個人情報漏えいのリスクの低減)

画像診断に用いた診断基準を明記することとした

総合判定	
	影像診断
	所見
最終診断医師の意見	
最終診断医師	診断医師
<input type="text"/>	<input type="text"/>

現地医師の医学的見解及び医師名を記載する欄を設けることで、本レポートが最終的に現地医師の判断により作成されていることがわかるようにした。

## 実証調査活動結果 (10/16)

### 3. 患者向け遠隔画像診断サービスの検証

#### 提携医療機関に対する商用サービスとしての利用意向調査

- 共同検診については、現地の医療機関7施設に確認したところ医療機関側より読影が困難な一部の検査については協業が可能という回答を得た。
- セカンドオピニオンサービスについては、オンラインヘルスケア事業者1社と討議を行い、マッチングされた日本人読影医に直接依頼できるか、もしくは日本人医師が最終診断を行うのであれば、協業について検討するという意見を受領した。

サービス	協業先	提携医療機関の利用意向	
共同検診	医療機関	○	PET検査に関しては読影ノウハウが十分でないことからお願いしたい。見直し後の読影価格であればお願いできる可能性は高い。
セカンドオピニオンサービス	オンラインヘルスケア事業者	×	中国では既に関係性のある医師に依頼することが多く、不特定の日本人の読影医、かつ最終診断は現地ですとなると商用サービスとして実施するのは難しい。
	オンラインヘルスケア事業者	△	医療機関と同様の意見あり。但し、以下のようなサービスであればニーズはあると思う。 ①依頼内容から適した日本人読影医がマッチングされ、その読影医にセカンドオピニオンを依頼できる。 ②読影は不特定であっても、権威のある日本人医師が最終診断を行う。



## 実証調査活動結果 (11/16)

### 3. 患者向け遠隔画像診断サービスの検証

#### トライアル実施(2021.1/15~2021/2/10)

- 日本人・中国人双方に医療サービスを提供している上海市の日系医療機関において乳がん検診を受診した中国人患者4名に対してトライアルを実施した。
- トライアルでは、実際に日本人読影医が読影を行った診断報告書を提示し、サービスに対するインタビューを行った。
- レポートに関するインタビュー結果では、肯定的な意見が多い一方で、「中国の基準で診断するべきである」「医師の指名をしたい」「利用するかは価格次第、通常の検診プラス100元程度なら利用したい」と言った事業化に向けて検討を要する意見も見受けられた。

【参照】 本報告書後述の以下の資料

- ・ トライアルに対する患者へのインタビュー結果詳細

※なお、今回の検診では4名中4名全て診断結果カテゴリが1(陰性)or2(良性)であったため、所見は簡素なものであり、キー画像もほとんど必要なかったことから以下の質問に関しては、所見が存在する場合にどのようなレポートになるのかを説明の上、仮に自分が所見があった場合という前提で回答をお願いした。

- ・ 所見のわかりやすさ・充実度かどうか
- ・ レポートに掲載される画像の内容・量

# 実証調査活動結果 (12/16)

## 3. 患者向け遠隔画像診断サービスの検証

### 追加対応が必要な設計・開発内容の整理

- トライアル等の調査結果を受け、患者向け遠隔画像診断サービスを商用提供するためには、以下のシステム対応が必要となることを確認した。

共通	Webアプリケーション構築	サービスの一連の流れ(患者が依頼⇒弊社システムに送信⇒診断報告書の返却⇒現地医師が最終診断⇒患者に返却)を実装したWebアプリケーションを構築する。
セカンドオピニオンサービス	外部プラットフォームとの連携	既に中国で競争力のあるプラットフォームと弊社システムを連携することで、中国人患者から、プラットフォーム上でマッチングした日本人読影医への依頼と、日本人読影医が読影した結果の返却をできるようにする。
共同検診	レポートコード化	中国語への翻訳に必要なコスト分を低減することで、医療機関に受け入れられるサービス価格を実現できることがわかった為、共同検診については読影医がコード化(選択肢を選んでいけばレポートが作られる形)にシステムを改修する。

## 実証調査活動結果 (13/16)

### 4. 事業化に向けた課題抽出

#### セミナー開催

- 当初中国非公立医療機構協会 (CNMIA) と協賛によるセミナーを12月後半に実施するべく計画し、セミナーの開催について調整を行ったが、セミナーの重要なコンテンツであるトライアルの実施が遅延したため、トライアルでの十分な検証結果を得ることができず、やむなく本補助事業期間中でのセミナー実施を断念した。
- セミナー自体は2021年度に実施する予定で計画をしている。

当初11月に実施を計画していたセミナー実施(案)について

開催期間：1日

開催形式：北京会場+オンライン

予定参加者：中国側受講者-CNMI放射線委員会配下、  
民営大型医療機関所属放射線科主任及び技師約30名  
日本側講師-放射線科専門家2名 (医師と技師各1名)

使用言語：日中同声通訳

アジェンダ：日中間国際医療連携の現状と課題  
医療連携における放射線検査品質の重要性及び事例

⇒上記のアジェンダの中で、今回本事業で作成した撮像基準の内容やトライアルの実施結果を紹介し、広く意見を求める予定であった。

# 実証調査活動結果 (14/16)

## 4. 事業化に向けた課題抽出

### WEBアンケート実施

- 中国エンドユーザー（患者）を対象に日本医師による遠隔診断サービスに対するWEBアンケートを実施すべく調査内容(案)の作成したが、実施委託先と考えていた中国企業3社全てと委託費用や契約条件について合意することができず、WEBアンケートの実施の調整ができなかった。
- 原因は中国国内の企業と十分に関係構築ができなかったことであると考えている。
- 日本国内の企業の協力のもと、2021年度に改めてWEBアンケートを実施予定である。

#### 調査内容(案)について

調査対象：中国都市部に生活している中高所得層

対象エリア：北京・上海・広州・大連

調査方法：オンラインアンケート、デプスインタビュー

サンプル数：1都市×（アンケート100人、インタビュー3人）

調査項目（抜粋）：

- ・基本属性調査（年齢・性別・収入等）
- ・過去受けたCT或いはMRI状況（場所・価格等）
- ・過去受けた画像診断報告書に対する評価（満足点・不満点）
- ・セカンドオピニオンに対する理解（利用経験の有無、情報入手ルート等）
- ・日本の読影医による遠隔診断サービスに対する利用意欲
- ・利用時における重視ポイント（医師レベル、価格、報告書体裁、納期等）
- ・想定するサービス利用場面（モダリティ、疾病名等）

# 実証調査活動結果 (15/16)

## 4. 事業化に向けた 課題抽出

### 事業化に向けた課題の抽出

- 実証調査の結果、協業先との合意、サービス設計、システム対応、提供体制などにおいて事業化に向けた課題が見つかった。課題および対応時期・内容について以下の通り整理をすることができた。

分類	課題	対応時期	対応内容
協業先との合意	本事業では協業先と商用サービスの提供に関して前向きな意見はもらえたものの「合意」にはいたっておらず、継続した交渉が必要となる。	2021年度 上半期	サービス設計と併せて、医療機関・オンラインヘルスケア事業者との継続交渉を実施する。
サービス設計	セカンドオピニオンについて、サービスの再設計が必要 ①最終診断を日本人読影医が実施するパターン ②弊社が読影医のマッチングのみを実施するパターン	2021年度 上半期	①医療機関への営業の際に、海外向けビジネスに関する意向を確認し、協業の可能性を探る。 ②マッチングのみを実施するスキームについて法的論点が無いかどうかを確認する。
システム対応	商用サービスとして実施するためには以下のシステム対応が必要 ①Webアプリケーション構築 ②外部プラットフォームとの連携 ③レポートコード化	2021年度 中	①・③については弊社内の開発体制を活用し、対応を行う。 ②については、オンラインヘルスケア事業者との交渉に併せて実現方法についての議論を行う。
提供体制	日本人読影医に対して、HPへの指名の公開や患者からの指名に対して理解を得る必要がある	2021年度 から	今回の補助事業の結果を基に、中国におけるセカンドオピニオンの意義をセミナーなどで広く訴えかけていく。
リスク	個人情報管理についての法案が公布・施行された場合にビジネスの見直しが必要となる可能性がある	(随時)	政府動向を確認しつつ、変化があった場合には対応する。

## 実証調査活動結果 (16/16)

### 5. 事業化 準備

#### 商用メニュー策定

- 共同検診の商用メニューについては、PET検査に関して患者向け遠隔画像診断サービスを提供する形で医療機関と最終交渉を通じ策定を進めている。
- セカンドオピニオンサービスの商用メニュー策定については、今後、以下の2案の実現に向けてオンラインヘルスケア事業者との交渉を実施していく予定である。
  - ① 最終診断を日本人読影医が実施するパターン
  - ② 弊社が読影医のマッチングのみを実施するパターン

#### 本契約交渉

- 本事業内で商用提供について「合意（本契約）」には至ることができなかつたため、引き続き協議を行っていく。
- 共同検診、セカンドオピニオンサービスともにシステム対応が必要となるためサービスインについては早くとも2021/9となる見通しである。



## コロナ禍での事業推進の困難さと対応

本年度補助事業における活動は、コロナ感染拡大の影響を大きく受けた。その影響と対応を以下に記載する。

### 影響

- ①外部委託先や協力会社との打ち合わせが全てオンラインとなったことで、意思疎通に時間がかかり、また認識齟齬が度々生じた。
- ②医療機関についてはオンラインでの打ち合わせという文化がまだまだ馴染まず、オンラインでの打ち合わせの機会を得るまでに時間がかかり、結果的にトライアルの実施が遅れた。
- ③現地で事業を推進するメンバーを採用する予定であったが、オンラインでの採用活動をうまく実施できず候補者を見つけることができなかった。
- ④トライアルの実施時に現地職員1名しか立ち会うことができず、確認内容が最低限となってしまった。

### 対応

- ・ 上述の①及び②については、現地職員が現地に出向いてファシリテーションを行う形式を取ったが、うまくいかない部分が多くあった。
- ・ 上述③については、当初サブの役割で確保していた1名で推進することとなったため、日本側での対応工数を当初の想定より増やし、現地職員とミーティング内容の確認や様々なレクチャーを行ったが、要員のスキルの問題もあり、フォローに多くの工数がかかった。
- ・ 上述④について、直前までは、日本側担当者が現地へ渡航する形で調整を行ったが、1月の緊急事態宣言と重なったため断念し、事前にインタビュー内容のすり合わせを行う形で対応を行った。

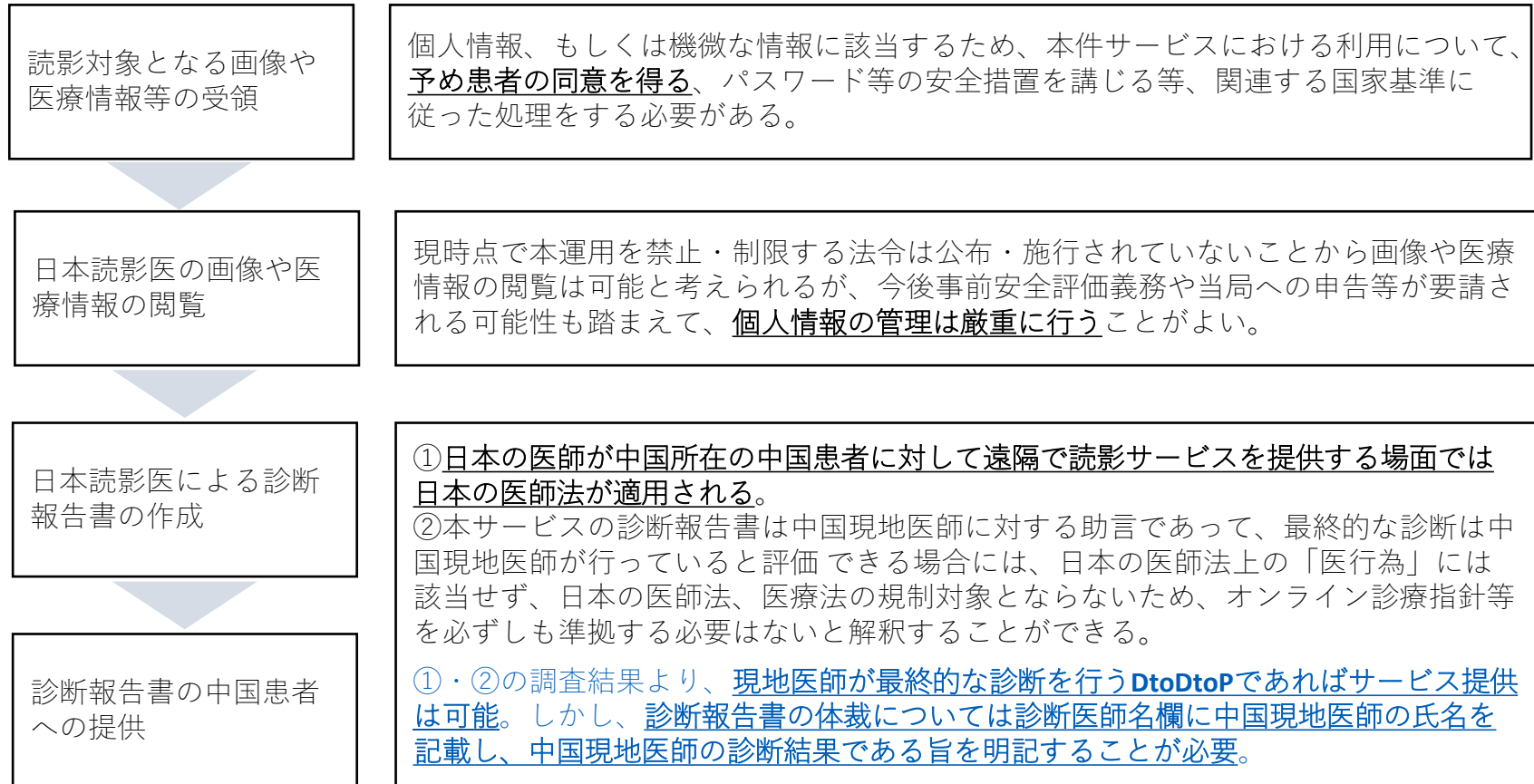
# 補助事業活動の成果①

## 診断報告書提供に係る適法性及び注意事項確認

- 本事業の調査結果において以下の通り、診断報告書提供に係る適法性及び注意事項を確認することができた。

### サービスの流れ

### 適法性及び注意事項確認結果

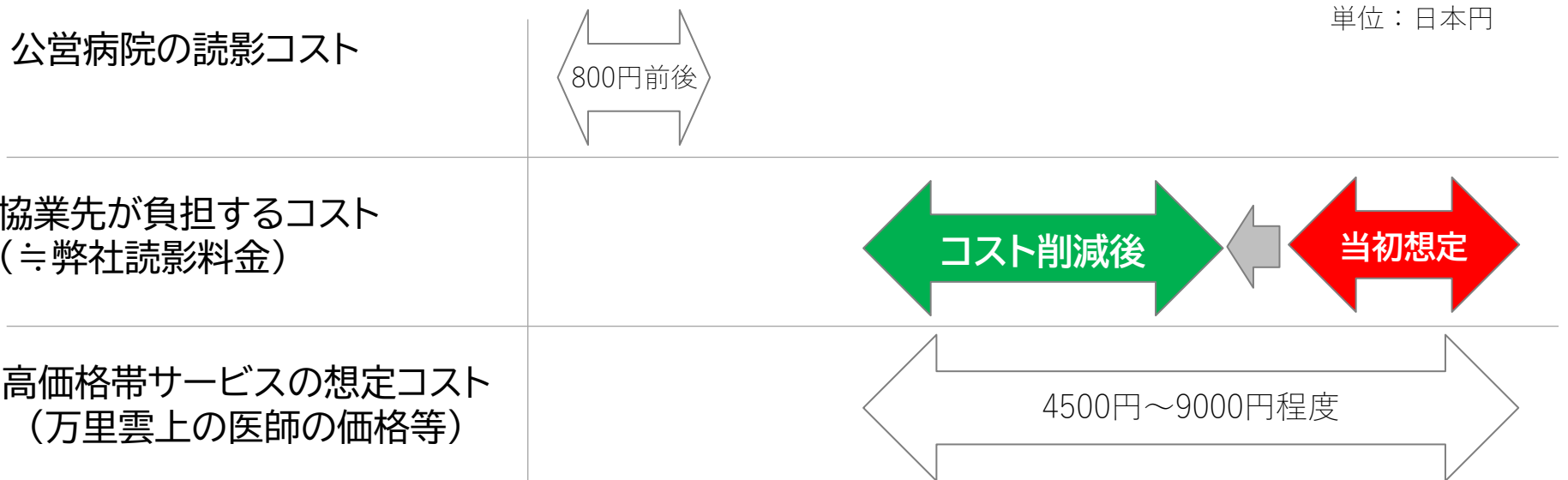




## 補助事業活動の成果②

### 価格に関する妥当性確認

- 当初ベンチマークとしていた公営病院での読影コストを大きく上回る価格では難しいという意見が中国の医療機関から寄せられたが、調査をした結果、公営病院の読影コストの5倍～10倍超の価格の読影サービスが存在することが分かった。民間高級検診センターや、個人の読影医（権威のある副主任・主任医師）などが提供している読影コストは非常に高額であることが分かった。
- また、サービス提供に係る業務フローを再確認したところ、診断報告書における翻訳費用のコスト削減を図ることで約30%のコストダウンを図れることが分かった。
- コスト削減後の価格については、妥当で、競争できる価格であると考えている。



※公営病院の読影コストは、都市部の医師がCT検査を行うという前提を置き算出した。

## 補助事業活動の成果②

### 価格に関する妥当性確認

- 患者向け遠隔画像診断サービスの適性価格を決めるためには、協業先が負担するコスト(≡弊社読影料金)の妥当性の確認が必要となる。
- 中国人医師が平均的なCT検査を行う場合の読影コストを、検査あたり800円と仮定し、前述の医療関係者へのヒアリングを行ったが、「高い」という意見が多かったため、改めてその金額に対しての妥当性を北京市公営病院に勤務する副教授医師に、匿名を条件にヒアリングを行い、回答頂いた。

#### ア.共同検診の場合

本サービスとして想定しているコストは高すぎるため協業先が負担することは難しく、共同検診としてサービス提供する場合には、1検査あたり2,000円-3,000円のコストダウンが必要ということがわかった。

#### イ.セカンドオピニオンサービスの場合

権威のある中国人医師の場合を考えると、本サービスとして想定している価格は受け入れられる可能性は高い。但し、匿名や指名ができないマッチングというサービス提供形式であればニーズ自体が少ない可能性はある。

# 補助事業活動の成果③

## 診療情報提供同意書の作成

- 前述の法的論点の確認結果を踏まえて、患者の同意を得るフォーマットを本事業において作成した。同意書には以下に列挙した項目を記載する。

- ・ 提供目的
- ・ 提供内容
- ・ 提供先
- ・ 再提供の有無
- ・ 患者からの同意

診療情報提供同意書

患者様へ

(●●●●●●●●●●クリニック・医院) (以下「本診療所」という) は、以下の範囲で患者様の診療情報及び医療画像データを日本の遠隔読影会社に提供いたしますので、ご了解をお願いいたします。

1. 提供目的:
  - 患者様の診療のための医療用画像診断に資するセカンドオピニオンを得ること
  - 患者様に診療サービスを提供すること
  - 患者様への診療サービスに関するコンサルティングサービスを得ること
2. 提供内容:
  - 本診療所における診療において得られた情報の全て
  - レントゲン撮影装置、CT、MRI、CR等の診断装置より作成される画像
  - 上記医療用画像に基づく診断報告
  - 症状経過  検査結果  治療経過
3. 情報提供先 (本診療所の連携機構) の情報 (名称及び所在国)
  - 医解網上海科技有限公司 (中国)
  - 株式会社ドクターネット (日本)
4. 情報再提供の有無
  - 上記目的の実現のため、上記提供内容の範囲内で患者様の診療情報を当該遠隔読影会社と連携する日本における読影機構・読影専門医に再提供することもある。

●●●●●●●●●●クリニック・医院

---

宛先: ●●●●●●●●●●クリニック・医院

私は、●●●●●●●●●●クリニック・医院より本診療情報提供同意書に関する事項について十分な説明を受け、理解しました。そのうえで、私は、私自身の診療情報及び医療画像データの日本の遠隔読影会社への提供及び当該遠隔読影会社による再提供等につき、上述の範囲で同意いたします。

署名: \_\_\_\_\_ 代理人: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

※患者様本人が同意能力のない未成年の場合、または意識障害・病状等により同意・署名が出来ない場合は、上記の代理人等署名欄に保護者、親権者、もしくは未成年後見人等の方による署名をお願いいたします。

## 補助事業活動の成果④

### 共同検診において提携医療機関に提示する撮像基準の作成

- 日本で標準的に採用されている部位・モダリティごとの撮像基準を資料化し、共同検診において提携医療機関に提示する撮像基準を作成した。  
これにより今回のトライアルで行った検査以外についても、現地で撮像した影像データを日本の読影医が支障なく読影を行うことが担保されることとなった。

## 補助事業活動の成果⑤

### 共同検診における競争優位性

- 中国では読影センターが続々に建設されており、医療機関からの依頼を受けて遠隔読影を行っているプレーヤーの存在も確認できることから、既に競争市場となっていることが予想される。
- 但し、患者へのヒアリング結果にもあるように、がんや腫瘍に関しては本サービスを利用したいという意見があり、PET検査のような現時点で読影医の確保や品質が課題と想定される分野においては、安定的に読影医が確保できる弊社サービスは親和性が高い。実際にPET検査については、今回ヒアリングを行った医療機関3施設全て対応できる読影医の不足が課題となっており、弊社は、読影リソースを安定的に確保できる点において「優位性」があると言える。
- 中国国内では現在PET台数が少ないが、これは国内で主要な製造メーカーが存在せず、外資メーカーに依存していたことが原因と考えられる。但し、近年では「上海聯影」のフルデジタルPET-CTが日本にも進出していることから、今後国内メーカーのシェアの増加とともに徐々に台数も増えていくと考えられる。

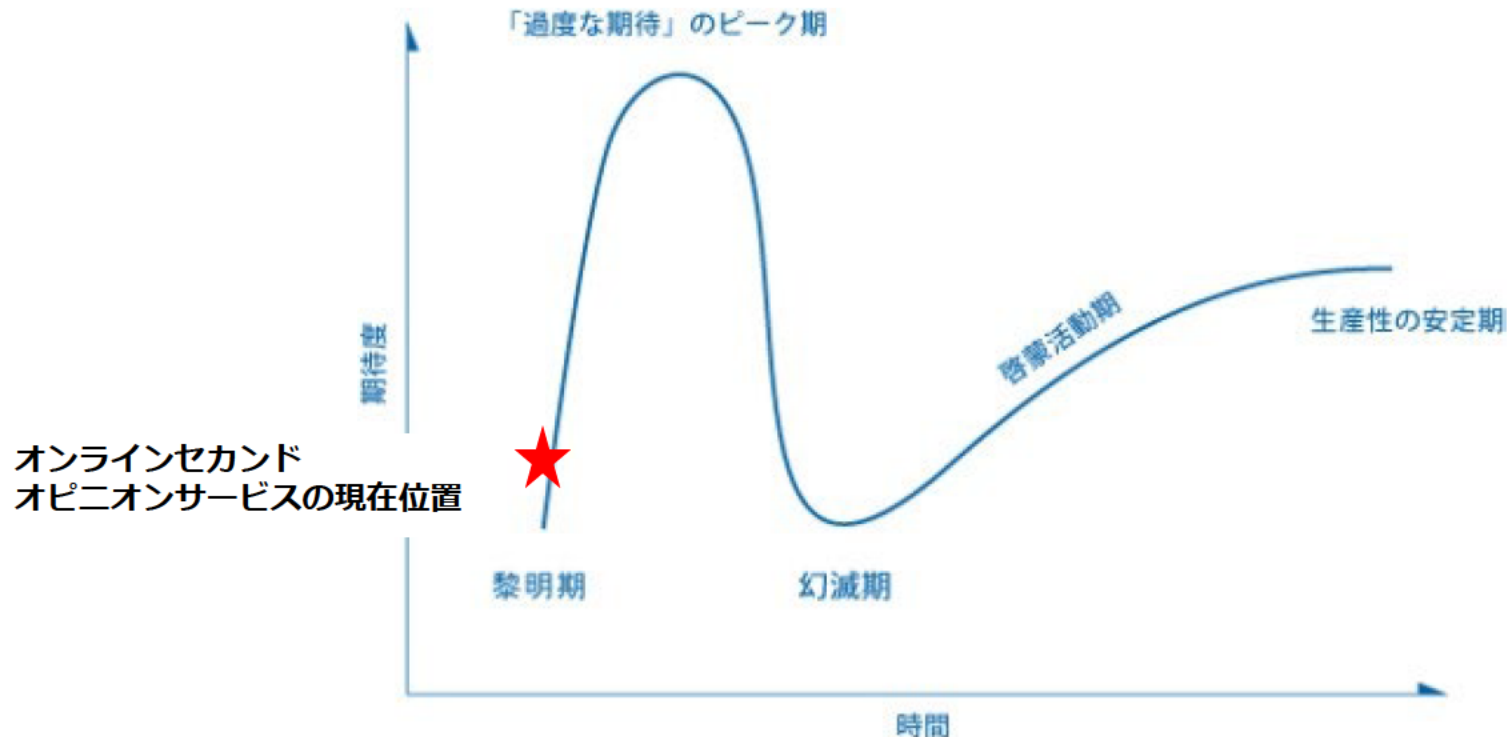
人口100万人あたりのPET台数	
日本	中国
4.6台	0.3台

人口100万人あたりのPET台数は、日本の読影医の約15分の1であり、現在は十分に読影医が経験を積める環境があるとは言えない

## 補助事業活動の成果⑥

### セカンドオピニオンサービスに関する市場の把握

- 中国では、既に関係性のある医師にセカンドオピニオンを患者が依頼することがこれまでは多かったが、近年では「万里雲」や「阿里健康」のような大規模なプレーヤーが登場し、オンラインで完結するオンラインセカンドオピニオンサービスを立ち上げている。ハイプサイクルで言う黎明期にあたる時期と考えられ、今後大きく成長する可能性があると考えている。



# 補助事業活動の成果⑦

## 撮像基準に関する課題と対応

- 日本の場合には日本医学放射線学会などがガイドラインを策定し、医療機関はそれに従って読影を行っているケースが多いが、**2級病院**、**1級病院**については、撮像基準を設けられていない施設もあることが調査より分かった。

⇒本トライアルでは、日本医学放射線学会の基準で実施することを事前に認識併せし、実施したところ読影不能なものはなかったことから基準を設けることは有効と考えられる。

現地病院放射科関係者に対する撮影基準の実態に関するヒアリング内容

ヒアリング対象	撮像基準に対する認識
三級病院放射科関係者 (華東エリア某三級病院)	三級病院では各種院内の基準作成・管理は厳しい。中国もしくは欧米・日本の撮像基準を基に院内で基準を作成し管理を行っている。 例えば、CT撮像については下記の基準を設けている。 脳部：視野20~25cm、層数≥9 胸部：視野30~40cm、層数≥15 腹部：視野30~45cm、層数≥12 脊髄：視野≤32cm、層数≥3 など
二級病院放射科関係者 (華東エリア某二級病院)	撮像に関する院内基準はあるものの、二級病院の多くは三級病院と比較すると徹底しておらず、技師のノウハウに任せているのが実態である。
一級病院放射科関係者 (華東エリア某一級病院)	撮像基準について明確な管理基準はなく、基本的に個々の技師のノウハウに任せている。

# 補助事業活動の成果⑧

## 診断基準に関する課題と対応

- 提携医療機関の医師とのディスカッション結果によると、日本と中国でほとんどの検査に関して診断基準に大きな差異はないが、マンモグラフィに関しては差異がある。具体的には日本のカテゴリ**3b**は中国のカテゴリ**4a**に該当するため、中国の基準で診断するか、双方の基準を併記して記載することが望ましいと分かった。

日本と中国のマンモグラフィの診断基準の比較

日本基準				中国基準					
検診カテゴリー		説明	対処	対処	説明	ACR BIRADS Category			
				追加検査のための要精査かつ/あるいは以前の検査との比較	判定不能のため、再検査が必要	検査不十分	0		
1		陰性	正常の検査結果	定期的マンモグラフィ推奨	異常なし	陰性	1		
2		良性	明らかな良性所見を早する	定期的マンモグラフィ推奨	悪性確率ほぼ0%	良性	2		
3	3a	おそらく良性	良性の可能性が高く、悪性の可能性は極めて低い	短期間（6カ月後）の経過観察あるいはマンモグラフィの監視の継続	短期間（6カ月後）の経過観察その後、定期的マンモグラフィ推奨	悪性確率2%以下	おそらく良性	3	
	3b		良性の可能性が高いが、悪性も否定できない。	精密検査後、組織診断の必要性判断					
4		悪性疑い	悪性の可能性が高い	組織診断が推奨される	組織診断	悪性確率2~10% 悪性確率10~50% 悪性確率50~95%	悪性疑い	4a 4b 4c	4
5		悪性	ほぼ乳癌と考えられる	組織診断、臨床治療が必要	組織診断、臨床治療	悪性確率≥95%	悪性が強く疑われる		5
					臨床的に適切であれば外科的に切除		生検にて証明済みの既知の悪性		6

出所：日本乳がん学会 乳がん診療ガイドライン、中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范を基にコンソーシアム作成



## 中間報告会でのフィードバックに対する対応 (最終報告会に向けたご対応依頼事項)

- 当初検討されていたD to Pモデルから D to D to Pモデルへの変更に伴い、どのような影響があり、どう対応を検討したか

⇒日本人読影医による読影自体にニーズはあることは、本事業の中で確認できたことから、以下の2案を代替案とし事業を進めることとする。

### 案①弊社は読影医のマッチングのみ行う

プラットフォーム上で読影医が患者と直接やり取りを行い、弊社は検査単位および症例により最適な医師のマッチングのみを行う。

### 案②日本の医療機関との提携

日本の医療機関と提携し、日本人医師が最終診断を行うスキームとする。

## 中間報告会でのフィードバックに対する対応 (最終報告会に向けたご対応依頼事項)

- サービス提供価格について、「中国相場の10倍では厳しく、5倍であれば受け入れられそうであるが、その価格設定では現状事業が成り立たずコストダウンを検討中」とのコメントがあったが、ブレイクイーブンとなるポイントや、それを達成するための方法等、継続的な事業の絵姿を最終報告書でご説明いただきたい。

⇒セカンドオピニオンサービスに関しては、中国国内の副主任級、主任級医師と同等のコストを提示することはでき、事業としても成立させることが可能。

⇒共同検診に関しては、レポートのコード化を行うことでコストの低減を図ることが可能。その場合、月80件程度の読影依頼を定常的に確保できれば事業として成立させることが可能。

- アンケートに回答した医師の1/3が価値訴求に課題があるという点に応じるロジックが必要である。本事業モデルの優位性が現地でどのように受け入れられるか、どのように伝えていくのか、最終報告書に記載いただきたい。

⇒本事業モデルは、中国の質の高い放射線科医の不足という問題の解決策となる一方で、日本の「放射線診断専門医」の水準について中国現地において認知を広めていく必要があると考えている。

# 活動を踏まえた課題や考察、 他事業者に向けた示唆

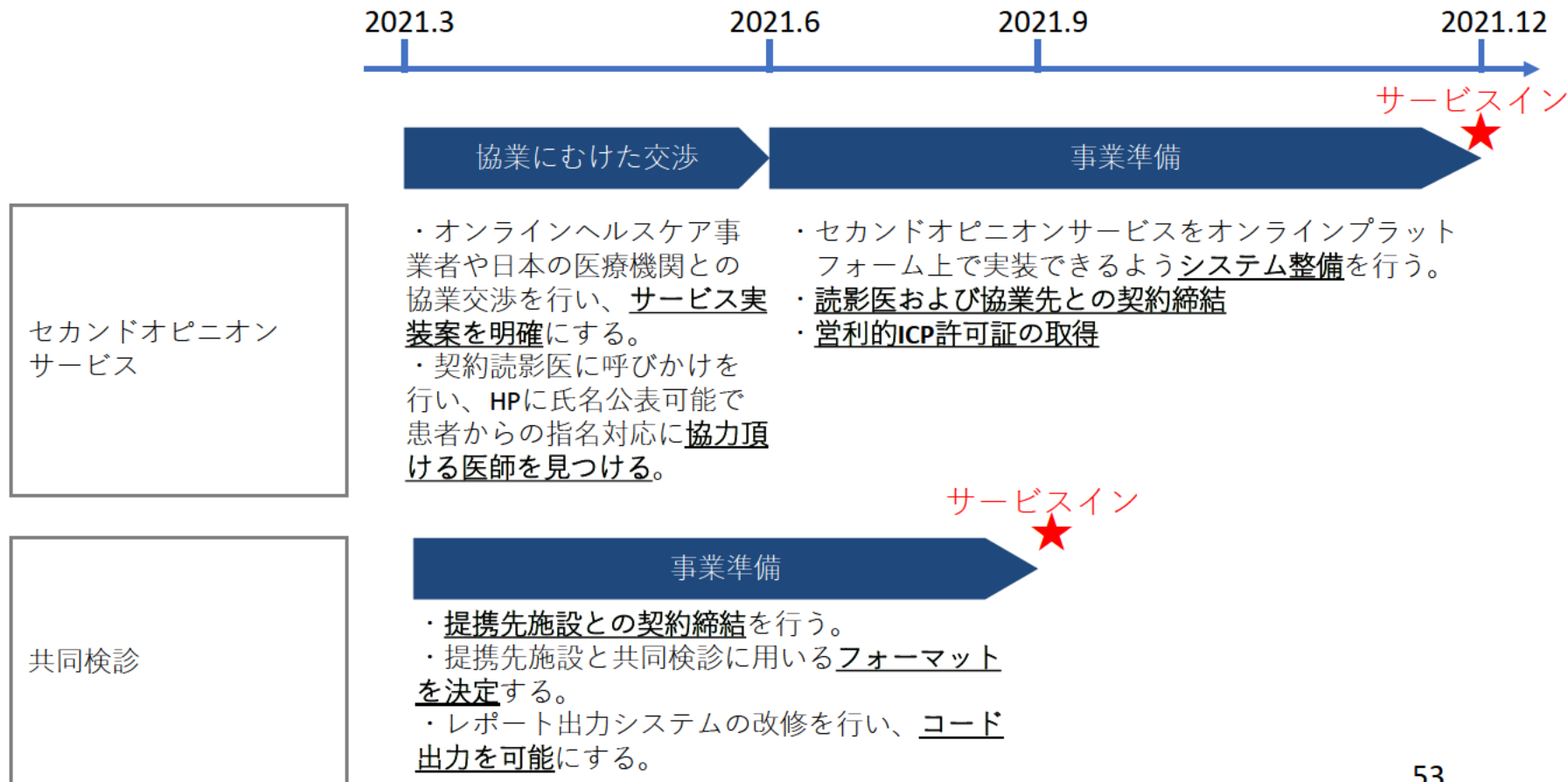
- 本補助事業期間内に法的論点の確認を実施し、その上で遠隔読影サービス設計を行う形を想定していたが、法的論点確認の調査結果が当初想定と異なったため、事業の核となるサービス設計部分に対して、見直しを余儀なくされた。その結果、全体的に進め方を再検討することとなり、スケジュールの遅れが発生した。
  - ⇒ 法的論点確認や利用意向調査などは、全体的な進め方に大きな影響を及ぼす可能性がある。本補助事業申請前にリスクの洗い出しとリスクに対する対応案(代替案、相談先など)を策定しておくことが事業の成功・効率化につながると考えられる。また、現地に最低1名事業に精通し、主体的に活動を行える人員を予め配置しないと事業を計画通りに推進することが難しいと実感した。
- 中国は、統計情報が日本と比較すると多くなく、また全体的に古いデータが多いことから、デスクトップ調査では難しい部分があり、現地での情報収集をいかに効率的・効果的に行うかが事業を進める鍵になるということが分かった。Webアンケートについては、委託費用や契約条件について合意に至らず実施できなかったが、実施しておくことでより患者のニーズを深堀できた可能性があった。他方、ヒアリングに関しても自社でヒアリング交渉から実施を行ったため、十分といえるサンプル数を集めることはできなかった。
  - ⇒ 予め計画時にアンケートやヒアリングが可能な人のデータベースを保有している調査会社などに参加団体として参加頂くことが望ましいと考えられる。

# V.

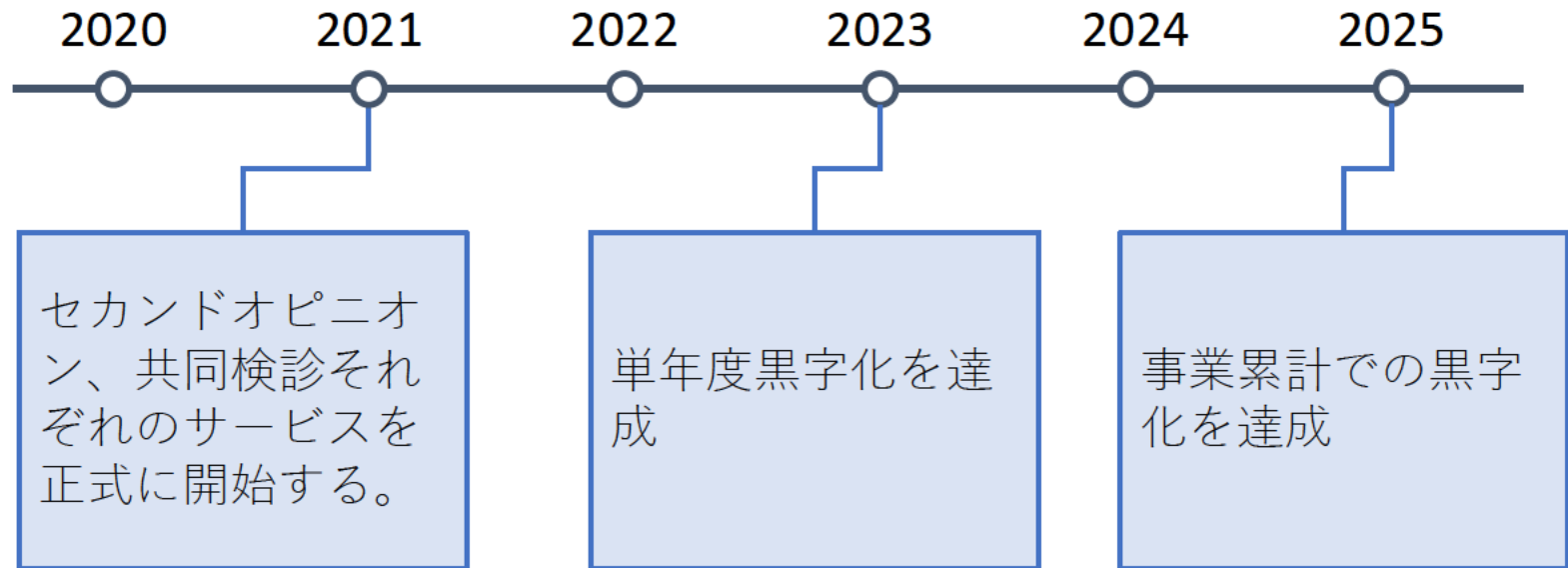
## 今後の展望

## 代表団体・参加団体の今後の活動計画

- セカンドオピニオンサービスに関しては2021/12、共同検診に関しては、2021/9をそれぞれターゲットとし、事業準備を進めていく。



# 代表団体・参加団体が受ける今後の事業プロフィット（3-5年）



# 補助事業で設立した拠点・会社等の収支計画 (3-5年)

- 本事業では、2023年度に単年度黒字化、2025年度までに事業累計で黒字化する計画を見込んでいる。

		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
売上	セカンドオピニオンサービス	2,000,000	5,000,000	10,000,000	15,000,000	20,000,000
	共同検診	3,000,000	5,000,000	6,000,000	7,000,000	8,000,000
	合計	5,000,000	10,000,000	16,000,000	22,000,000	28,000,000

費用	システム開発	コード化	3,000,000	0	0	0	0
		Web対応	6,000,000	0	0	0	0
		外部連携	3,000,000	1,500,000	1,500,000	1,500,000	1,500,000
	人件費	6,000,000	6,000,000	6,000,000	6,000,000	6,000,000	
	営業活動費・市場調査費・その他経費	4,000,000	4,500,000	5,000,000	6,000,000	7,000,000	
	合計	22,000,000	12,000,000	12,500,000	13,500,000	14,500,000	

営業利益	単年度	-17,000,000	-2,000,000	3,500,000	8,500,000	13,500,000
	事業累計	-17,000,000	-19,000,000	-15,500,000	-7,000,000	6,500,000

営業利益率(単年度)	-340%	-20%	22%	39%	48%
------------	-------	------	-----	-----	-----

# VI.

## 全体考察



## 全体考察

- 日本人読影医による高品質なサービスの提供ということに対する中国人患者のニーズは、当初考えていたほどの優位性はないことがわかった。
- 一方で、PET検査のような現時点で読影医が確保や品質が課題と想定される分野については現段階では市場規模は大きくないがニーズがあることがわかった。
- 他方、中国国内におけるセカンドオピニオンサービスについては、今後成長が想定される領域と考えられるため、仮に現地で多くの患者との接点を持つオンラインヘルスケア事業者と協業することができた場合大きな成長につながるため、システム投資やサービス提供方法の見直しが発生したとしても事業として進めていくべきと考えている。
- コロナの影響を受けたことにより、スケジュールの遅れや一部実施を内容の見送りが発生したが、今後本事業を展開するための計画を描けたことから、本事業における最低限のゴールをクリアできたと考えている。

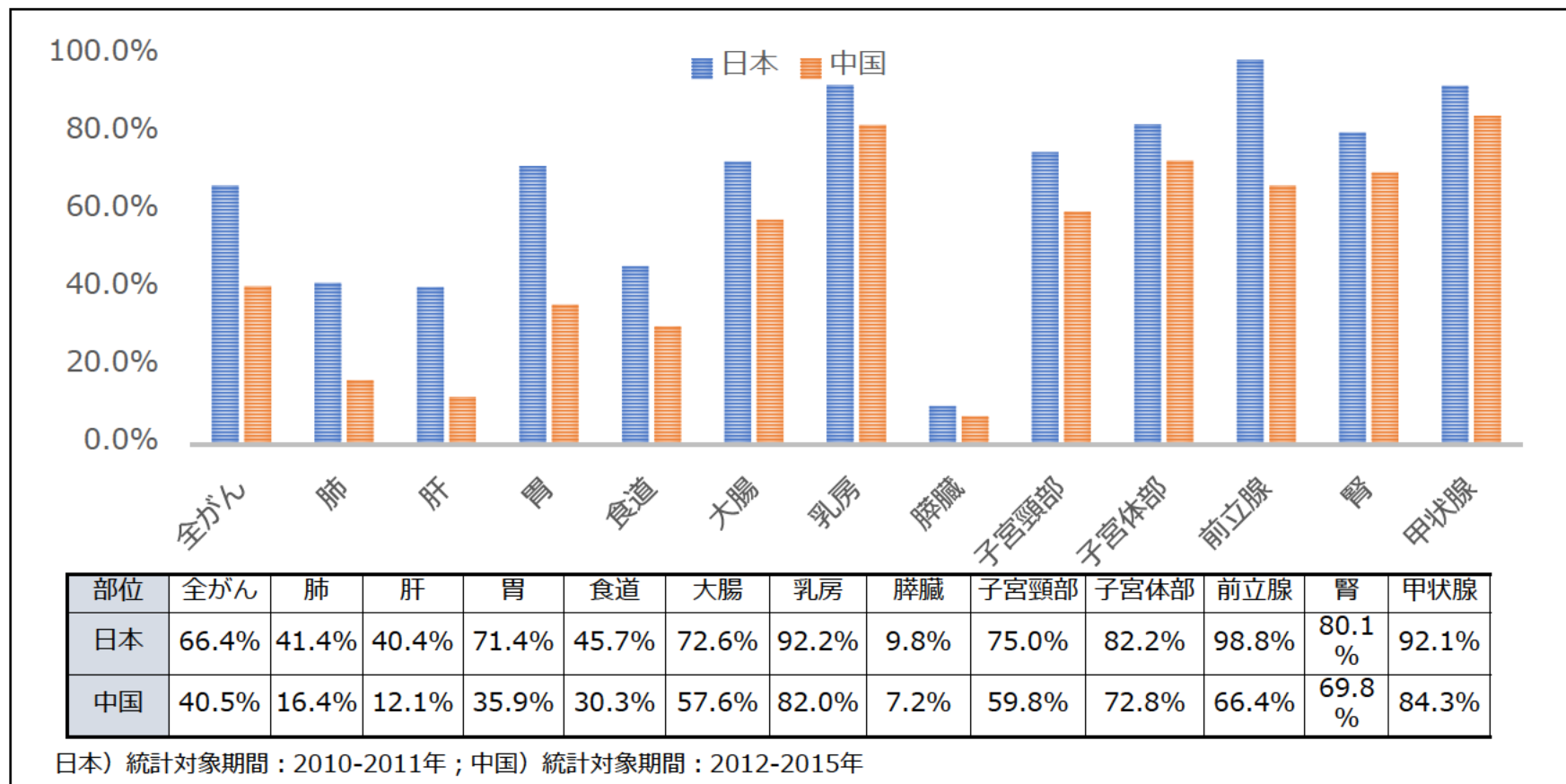
# VII.

## 調査結果詳細

## 中国と日本のがん5年生存率の比較

- 中国における「がんの5年生存率」は近年徐々に上がっており、2015年時点の全がんの5年生存率は40.5%となっているが、日本の同58.8%に比較すると低位にとどまっており、また日中間における5年生存率には大きな開きがある。

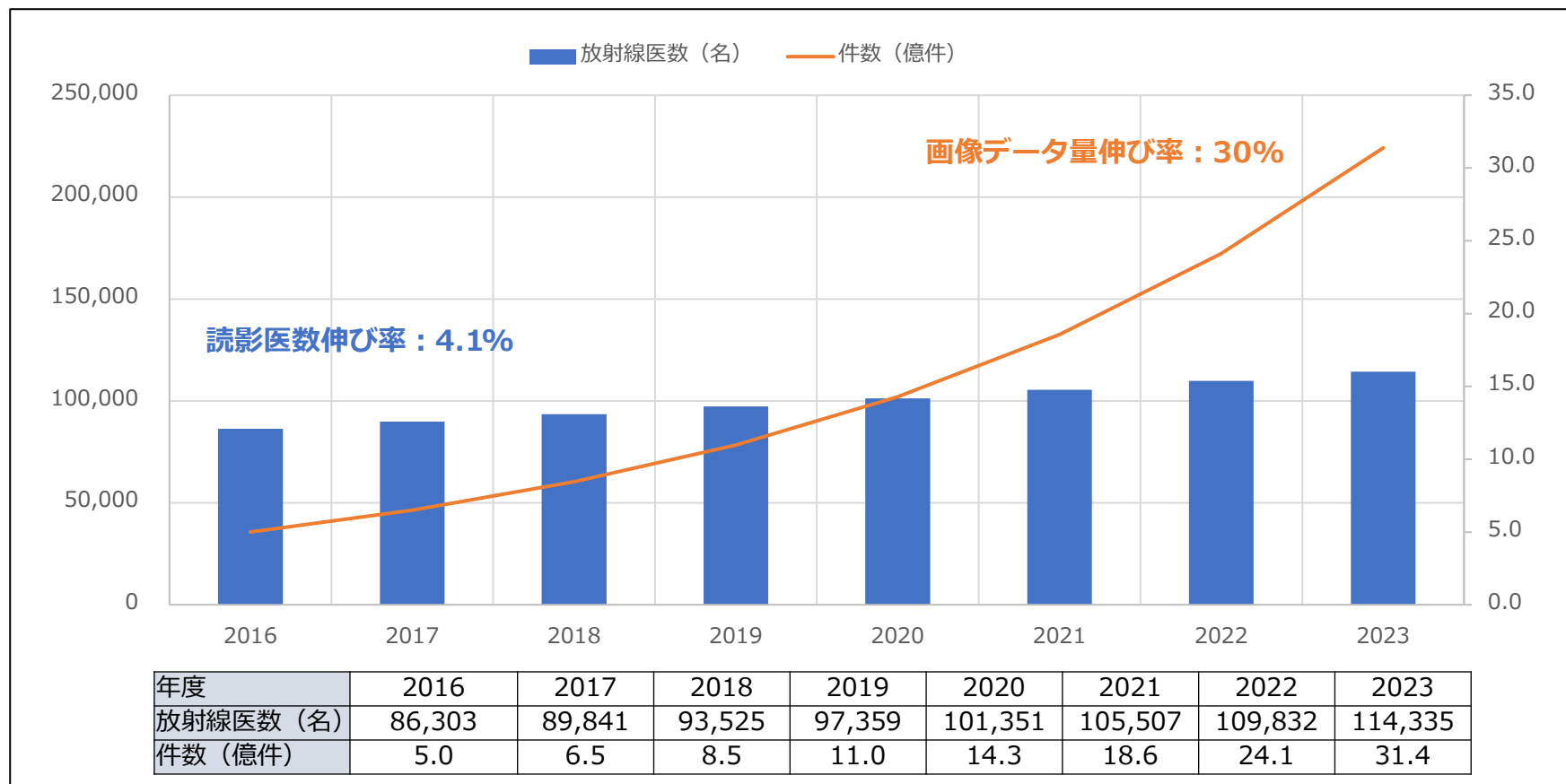
がんの部位別5年生存率（日本/中国）



## 中国における画像データと読影医の増加

- 中国では、撮像された画像データが毎年約30%のペースで増加しているが、対して読影医数は毎年4.1%のペースでの増加にとどまり、読影医資源の不足は深刻さが年々増している。

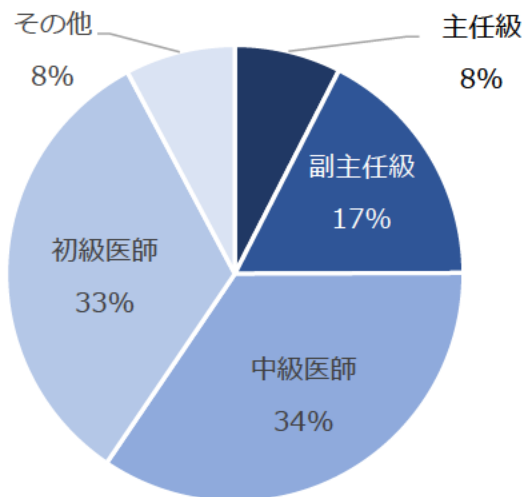
中国における画像データ量と読影医数の推移



## 中国における放射線科医の分布

- 2016年時点における中国の放射線診断専門医数は合計86,303名となっている。
- 中国では日本の放射線診断専門医に相当する水準の医師（主任/副主任級）は全体の約25%程度と考えられることから、優秀な読影医の確保が今後の医療における重要な課題となっている

放射線読影医の属性分布



区分	主任級	副主任級	中級医師	初級医師	その他
人数	6,502	15,027	29,803	28,249	6,722

放射線読影医の定義

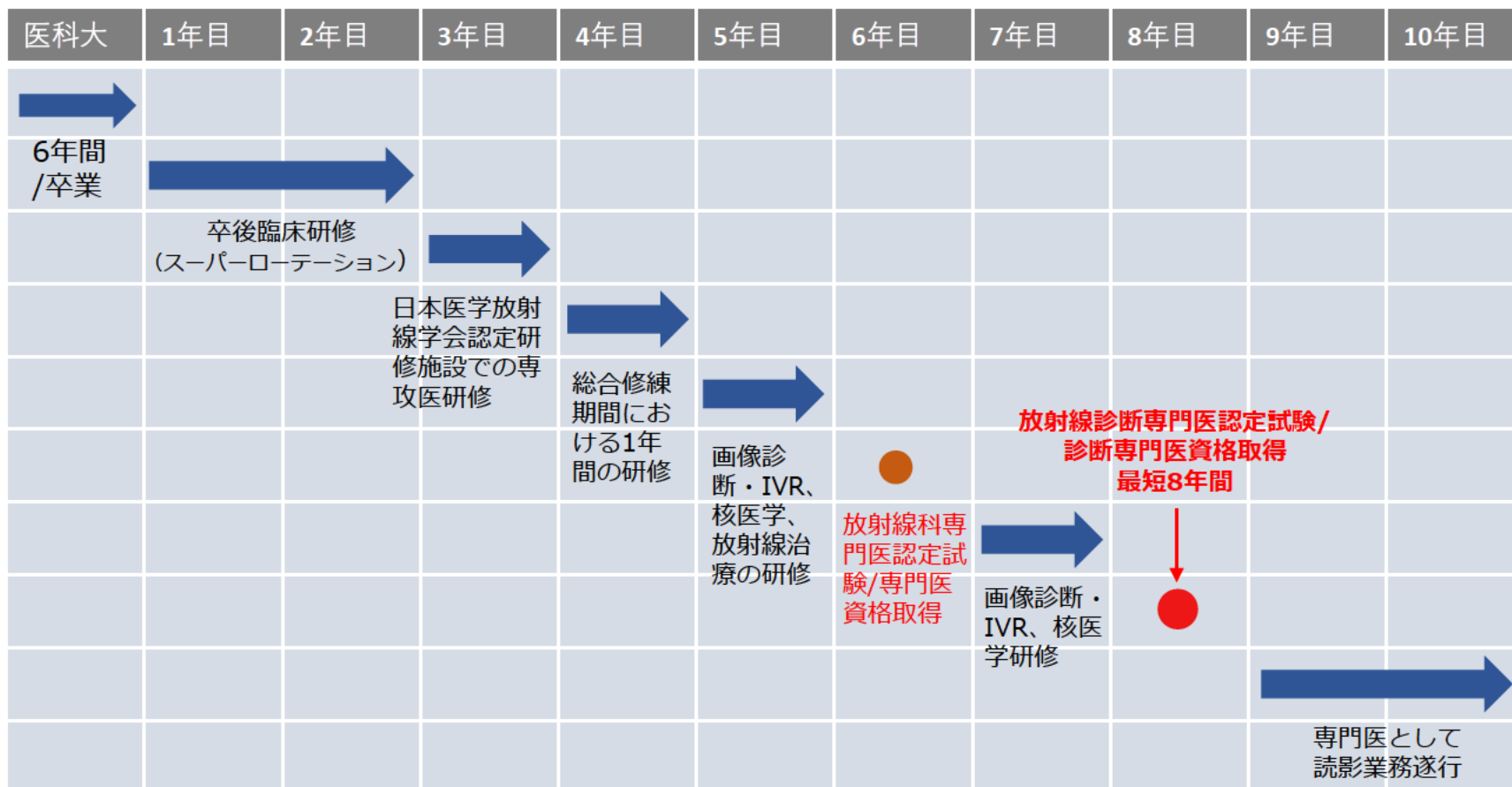
正高級医師 (主任級)	副高級医師として5年間勤務後、昇格が認められた者。この資格を有する者から、主任を任命する
副高級医師 (副主任級)	中級医師として5年間勤務後、論文試験及び高級医師試験に合格し、衛生局、上級機関の審査を経て昇格が認められた者。この資格を有する者から、副主任を任命する。
中級医師 (主治医師)	初級医師として5年間勤務後、全国衛生中級技術試験に合格した者
初級医師 (住院医师)	学部を卒業して一年後に全国统一試験に合格した者

日本の放射線科診断・治療専門医に相当する

## 放射線診断専門医の臨床教育制度

- 日本では、画像診断を専門とする「放射線診断専門医」の臨床教育制度が整備されており8年間の研修・実習により中国の副主任級医師相当に達するためのカリキュラムが整備されている。

日本放射線診断専門医の臨床教育制度



## 日本・中国のモダリティ普及状況の比較

- 都市部ではハイエンドのモダリティ含めて、ある程度普及しているとされているが、日本と比較すると人口あたりのモダリティ台数は少なく、モダリティが十分に普及しているとは言えないことから、特にPETのようなモダリティに対しては十分に経験のある医師が不足していると考えられる。

モダリティ	人口100万人あたりのモダリティ台数	
	日本	中国
MMG	34.2台	9.2台
CT	111.2台	4.8台
MR	55.1台	1.8台
PET	4.6台	0.3台

## 中国でのセカンドオピニオンサービスの実施例

- 中国におけるセカンドオピニオンに関する情報は少なく大規模なプレーヤーは多くないと考えられる。
- セカンドオピニオン事業者には、「プラットフォーム型」と「医療機関提携型」が存在する。

タイプ	主な例	内容
プラットフォーム型	万里雲 読影サービス	患者は、万里雲上で、中国国内の権威のある医師にセカンドオピニオンのための読影を依頼することができる。 但し、2021年1月時点で登録者は16名と少なく、読影医不足が推察される。
医療機関提携型	北京大学 腫瘍医院	北京大学腫瘍医院では、患者が国外の提携先医師を指名してセカンドオピニオンのための遠隔読影を依頼することができる。 提携先はMayo clinic、Massachusetts General Hospitalなどの国際的に権威の高い病院に限られる。

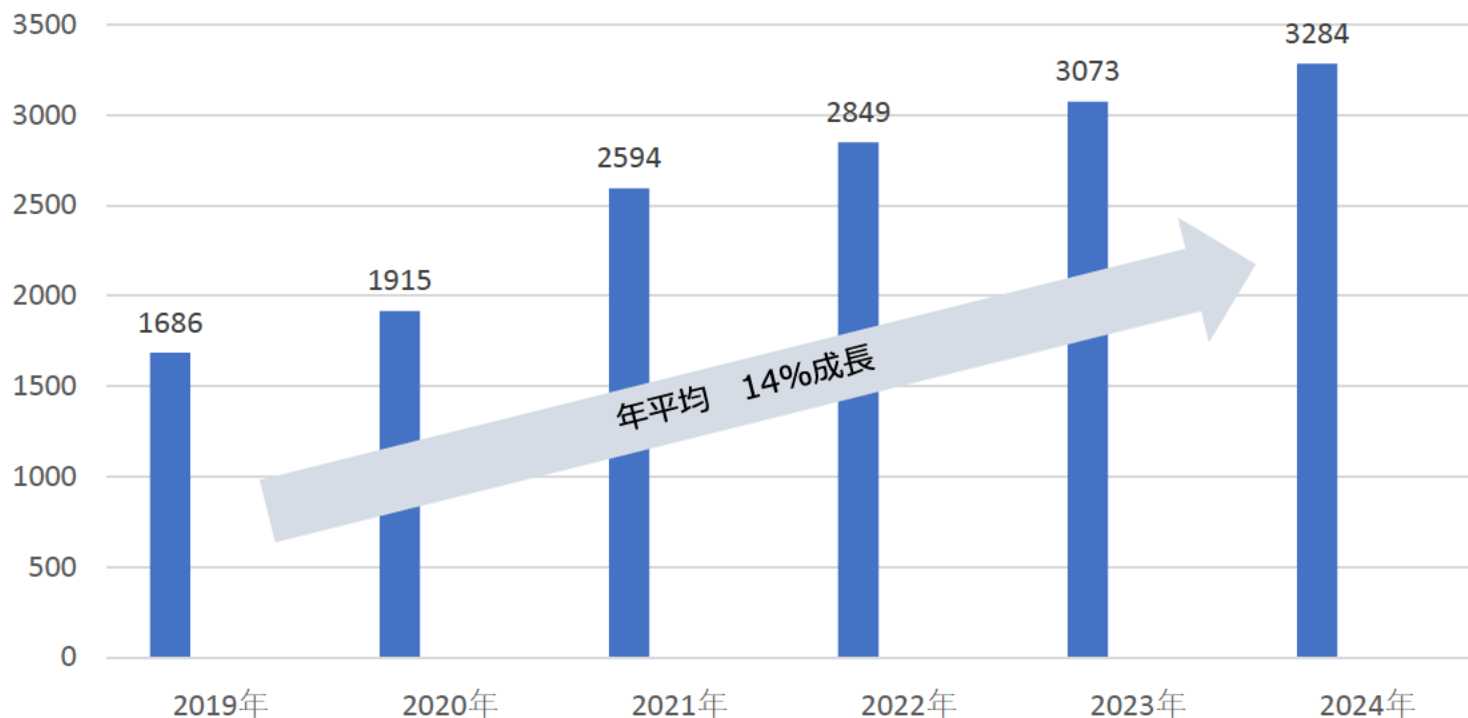
出所：コンソーシアム作成



## 中国における健康診断の市場規模について

- 中国の産業研究機関「前瞻産業研究院（Qianzhan Industry Research Institute）」によると年平均14%のペースで成長し、2024年には3,284億元（5兆800億円）に達すると予想される。

2019年～2024年中国の健康診断市場規模の予測(単位:億元)



出所：前瞻産業研究院の調査結果を基にコンソーシアム作成

## 中国における画像診断セカンドオピニオンに対する価格相場

- 万里雲で実際に取引が成立していることから、一般的な公立病院での読影料金とは大きな開きはあるものの、セカンドオピニオンを必要とする患者に対しては平均で535元が相場と考えられる。

レベル	価格帯	平均価格	勤務先
副主任医師	259元～359元	535元	全員が公立3級病院の医師
主任医師	259元～1,500元		全員が公立3級病院の医師 特に金額の高い医師は特定分野の権威とみられる

# トライアルに対する患者へのインタビュー結果詳細

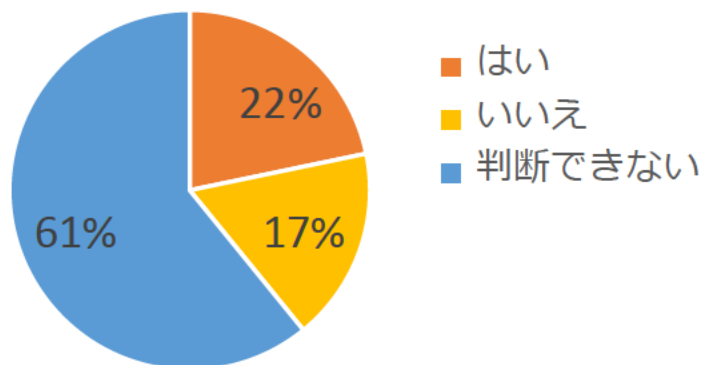
- トライアルに対する患者へのインタビュー結果は以下の通りであった。

	患者A	患者B	患者C	患者D
①レポートを受け取った感想	全体的に分かりやすく読みやすい	レポート読めば自分の状況がよくわかった	全体的に分かりやすく読みやすい	全体的に分かりやすく読みやすい
②レポートの形式・見栄えに関して	特に問題なし	分かりやすい	医学知識がなくても読めば理解できる	理解しやすい
③診断基準の説明について	診断カテゴリーの説明があり勉強になる	分かりやすい	中国の基準で診断してほしい	日本の基準が書かれているが、中国の基準を書くべきでは
④所見のわかりやすさ・充実度	見てみないとわからない	見てみないとわからない	一般患者でも理解できる用語で書いてもらいたい	おそらくわかりやすく書いてくれるのだと思う
⑤レポートに掲載される画像の内容・量	満足できると思う	満足している	満足できると思う	重要な画像が掲載されることなので安心できる
⑥検診を受ける際に重視するポイント	正確な診断は最も重要、分かりやすさも	診断の正確さやサービス価格を最も重視	診断の正確さと診断医の知名度を重視したい	診断の正確さと診断医の知名度を重視したい
⑦日本読影医作成レポートの継続的利用	価格次第	価格次第だが、利用したい	医師が指名できるなら使用したい	使用したい、著名な先生にみてもらいたい
⑧通常の検診にプラスして払える追加費用	プラス100元程度が妥当	プラス100元程度なら納得できる	300元以内の追加料金であれば問題なし	500元以内の追加料金なら払える
⑨利用してみたい検査	がん、腫瘍、心臓など	がん、腫瘍	がん	がん(PETなどを受けてみたい)

## 医療関係者へのヒアリング結果①

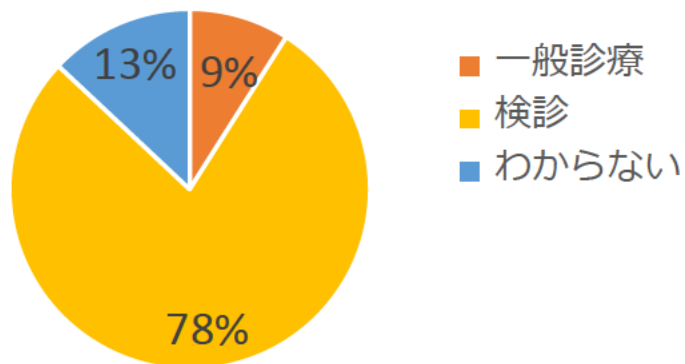
- 日本人読影医による遠隔読影について患者ニーズの調査を実施した。

Q1:日本人読影医による遠隔読影は、中国現地の患者に対してニーズがあると思うか？



- ・ ニーズはあると思うが、価格やサービス内容によると思う。広く受け入れられるには課題もあると思う
- ・ コロナ禍でツーリズムに行けない患者など、富裕層を中心にニーズはあると思う
- ・ 中国人患者は予防医療に関する関心はそこまで高くない気がする

Q2:日本人読影医による遠隔読影を使用するなら一般診療/検診のいずれか？

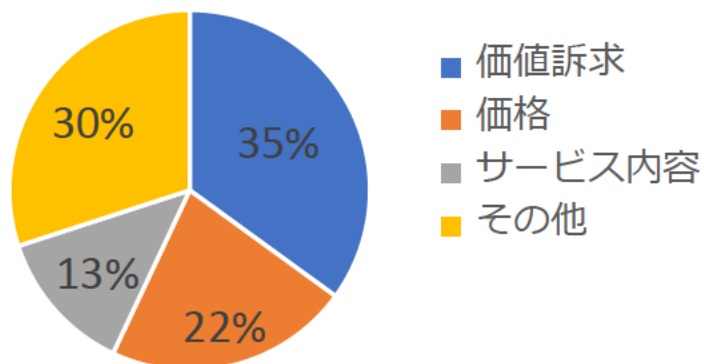


- ・ PET-CTなどの高難度の検診をお願いし、ゆくゆくは自分達で読影できるようにしていきたい
- ・ 一般診療の場合、例え翻訳されていても病名などの差異により、日本人医師の診断内容が理解できないのではないか

## 医療関係者へのヒアリング結果②

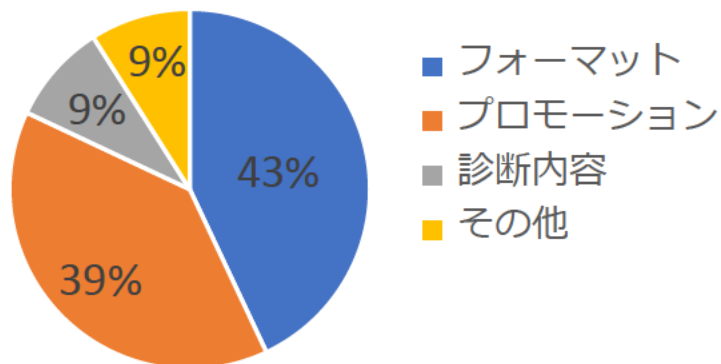
- 日本人読影医による遠隔読影について患者ニーズの調査を実施した。

Q3:日本人読影医による遠隔読影サービスを提供する場合の課題は何か？



- ・日本人医師が診断していることが伝わりづらい
- ・日本人医師というだけでは、サービスとして弱い
- ・中国の読影価格を大きく上回る価格はなかなか難しいと思う
- ・読影だけでどのように集客するか

Q4:日本人読影医による遠隔読影をサービスとして提供する際のポイントは何か？

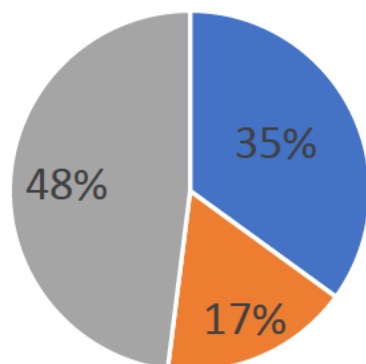


- ・読影医の写真や紹介などがほしい
- ・読影医の指名やオンライン対面診断とセット
- ・現地医師の署名を不要にできないか
- ・マンモグラフィなど日本と診断基準が異なるものは、ガイドラインの解釈を付けた方がよい
- ・医療施設内の検診メニューとのはっきりした差別化が欲しい

## 医療関係者へのヒアリング結果③

- 日本人読影医による遠隔読影について患者ニーズの調査を実施した。

Q5:日本人読影医による遠隔読影サービスを導入したいか？



- したい
- したくない
- わからない

- ・ オンライン診断と併せてサービス提供したい、できれば診断時に、日本人医師にも参加頂きたい
- ・ 毎月定額の基本料金がかかると手が出しづらい
- ・ 実際に試してみないと何とも言えない部分がある
- ・ 最終診断が現地医師になるのでは、患者に日本人読影医のサービスと紹介するのは難しい

## 中国におけるAI診断ソフトの認証取得状況

- 2017年8月公表の新版《医療器械分類目録》によると、AI演算により、補助的診断意見のみを提供するものは、「二类医療器械」、異常部位の自動識別、明確な診断意見を提供できるものは、「第三类医療器械」として定義される。
- 2020年12月時点で「第三类医療器械」として認定されているソフトウェアは以下の10製品存在するが、いずれも特定の病変を見分けるもので、全般的に患者の状況を診断できる（≒医師の役割）ものは存在していない。

取得時期	企業名	ソフト名
2020.1.1	科亜医療	冠血流予備量比(FFR)計算ソフト
2020.2.1	楽普医療	心電分析ソフト (AI-ECG Platform)
2020.6.1	安德医智	MR脳内腫瘍AI補助診断ソフト
2020.7.1	楽普医療	心電図機 (OmniECGB 120 AI)
2020.8.1	硅基智能	糖尿病網膜病変眼底画像補助診断ソフト
2020.8.1	Airdoc	糖尿病網膜病変分析ソフト
2020.11.1	数坤科技	冠動脈CT造影画像血管狭窄補助診断ソフト
2020.11.1	聯影智能	骨折CT画像補助解析ソフト
2020.11.1	推想科技	肺結節CT画像補助解析ソフト
2020.12.1	深睿医療	肺結節CT画像補助解析ソフト

## 法的論点の確認において参照した法規等一覧

- 法的論点においては、以下の法規等を基にして法律相談事務所が作成した意見書を基に確認を行った。

日本法	医師法	17条、20条
	医療法	1条の2第2項、6条の5、医療法施行規則1条
	執業医師法	第23条
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（令和元年7月一部改訂）」</li> <li>・ 厚生労働省「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」</li> <li>・ 厚生労働省・経済産業省「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」</li> <li>・ 厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」</li> </ul>
中国法	人民政府	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機構管理条例実施細則</li> <li>・ 健康診断管理暫定規定</li> <li>・ 医学画像診断センター基本基準（試行）</li> <li>・ オンライン診療管理弁法（試行）</li> <li>・ 医療機関による遠隔医療サービスを推進することに関する意見</li> <li>・ 遠隔医療共同診察の管理を強化する通知</li> <li>・ 遠隔医療サービス管理規範（試行）第3条第3項第3号、第5条第2項など</li> <li>・ 海外医師来華短期行医暫定管理弁法</li> <li>・ 健康診断管理暫定規定第13条、第16条など</li> <li>・ インターネット病院管理弁法（試行）</li> <li>・ サイバーセキュリティ法</li> <li>・ サイバーセキュリティ等級保護に関連する規定</li> <li>・ 個人情報安全規範</li> <li>・ データ越境移転安全評価ガイドライン（意見募集稿）第3.7条など</li> <li>・ インターネット情報サービス管理弁法第4条など</li> <li>・ 外商投資電信企業管理規定第6条第2項</li> </ul>



# オンラインヘルスケア事業者の例

- 万里雲は阿里健康と提携し、遠隔読影サービスおよび関連システムサービスを提供している。

## 会社概要

名称	万里云医疗信息科技（北京）有限公司
設立	2009年6月
資本金	約1,067万元
事業内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遠隔読影読影センター（読影のモビリティ化）</li> <li>・ビッグデータを用いて携帯、パソコンなどの端末appでの診断</li> <li>・AI</li> </ul>
営業許可	健康管理コンサル、教育コンサル、医療機器販売など
拠点	遠隔読影：8ヶ所 読影センター：北京、郑州、武汉、山東

## オンラインサービスのイメージ

### 咨询服务流程



# VIII.

## Appendix - その他附録資料

## 共同検診における損益分岐点について

- 本補助事業において共同検診における損益分岐点の算出を行った。

## MMGの撮像基準について

- 日本医学放射線学会では以下のガイドラインを定めている。

内外斜位 (MLO : medio-lateral oblique) 方向

- ・ 左右のマンモグラムが、対象であること
- ・ 乳頭が乳腺組織外で側面像に出ていること
- ・ 大胸筋が乳頭ラインまで写っていること
- ・ 乳腺後方にある脂肪組織がよく描出されていること
- ・ 乳房下部の胸腹壁の組織が入っておりinframammary fold が伸びていること
- ・ 乳房の皺がないこと

頭尾 (CC : cranio-caudal) 方向

- ・ 左右のマンモグラムが、対象であること
- ・ 内側乳腺組織は必ず描出され、外側もできるだけ入っていること
- ・ 胸壁深くまで入っていること (胸筋が出るくらい)
- ・ 乳頭が側面像に出ていること
- ・ 乳房の皺がないこと

## 撮像基準案について

- 弊社では各部位・モダリティ・撮影方法ごとの撮影方向およびスライス厚に関する基準を設けている。

## 弊社契約読影医へのアンケート結果

- 契約読影医に確認を取ったところ、海外患者の読影には前向きな意見が多い一方で、HPへの名前の掲載や指名については抵抗がある意見が多かった。

## PET共同検診のフォーマット案

- 本補助事業においてPET共同検診用のフォーマットを作成した。

# IX.

## 本報告書の 二次利用について



## 二次利用未承諾リスト

報告書名：中国の健康診断・人間ドック受診患者に対する、日本人専門医師による遠隔画像診断拠点化プロジェクト（事業報告書）  
代表団体名：株式会社ドクターネット

頁	タイトル
44	弊社作成の撮像基準(頭部・頸部)
75	弊社事業の損益分岐点売上の試算
77	撮像基準案について
78	弊社契約読影医へのアンケート結果
79	PET共同検診のフォーマット案

令和2年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業  
(医療拠点化促進実証調査事業)

**END**