

201005006A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

国際医療交流（外国人患者の受入れ）への対応に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 遠藤 弘良

平成23年（2011年）3月

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

国際医療交流（外国人患者の受入れ）への対応に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 遠藤 弘良

平成23年（2011年）3月

目 次

I. 総括研究報告

- 国際医療交流（外国人患者の受入れ）への対応に関する研究 1
遠藤弘良

II. 分担研究報告

1. 海外にアピールできる日本の医療技術等を明らかにする研究 7
金谷泰宏
[資料] アンケート調査結果
2. 国際医療交流の国際的動向に関する研究 19
遠藤弘良
3. 外国人患者受入れに必要な医療機関の条件に関する研究
- 1) 外国人を受入れる医療機関の機能に関する研究
- ①JCI (Joint Commission International) の認証と財団法人日本医療機能評価機構の
病院
機能評価認定の比較 26
齋藤剛
- ②国際医療交流（外国人患者の受入れ）に関する実態調査 33
齋藤剛
[資料 1] 国際医療協力(外国人患者の受入れ)に関する調査 病院の集計結果
[資料 2] 国際医療協力(外国人患者の受入れ)に関する調査 人間ドック実施施設の
集計結果
- ③外国人患者を受け入れる医療機関の機能と要件 59
齋藤剛
- 2) 外国人受入れの際に考えられる問題点を明らかにする研究 67
齋藤剛

- III. 研究成果の別冊 75

I. 総括研究報告書

国際医療交流（外国人患者の受入れ）への対応に関する研究

研究代表者： 遠藤弘良 東京女子医科大学国際環境・熱帯医学講座 教授

研究要旨

政府の新成長戦略の行程表では、平成 24（2012）年度の本格的受入れ開始に向けて、平成 23 年度から「外国人患者受入れ推進体制（プロモーション活動を含む）の整備」や「外国人患者受入れに資する医療機関認証制度の整備」を行うこととなっており、その政策遂行に必要な基礎資料を得る目的で本研究を実施し、次の結果を得た。

- 1) 日本の強みを活かせる分野としては内視鏡技術、幹細胞を用いた再生医療技術を上げることができ、歯科材料も国際的に高い品質を有しており、補綴治療と合わせて優位性を示すことのできる分野と考えられた。
- 2) Medical Tourism と言ってもその概念や背景は多様であり、諸外国における国際医療交流は、それぞれの国の医療制度、政治的・社会文化的背景をもとに進められており、日本においては現行の医療制度を踏まえた視点からの推進が必要である。
- 3) JCI と財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価の認定のための評価項目の構成と審査する範囲は両者に大きな差はなかったが、審査手法と認定後に病院に要求される努力には差があった。
- 4) 2009（平成 21）年度に国際医療交流（外国人患者の受入れ）の実績があった病院は 2.9%、人間ドック実施施設は 1.8%だった。国際医療交流を「実施している」又は「実施する予定である」と回答した病院は 8.6%、人間ドック実施施設は 10.4%であった。国際医療交流に関する認証制度が創設された場合、これを取得する意向を示した病院は 3.4%、人間ドック実施施設は 5.7%だった。
- 5) 日本の病院が円滑に外国人に医療を提供するために整備すべき機能として、①外国人患者受入れに関する方針と事業計画、②外国人患者向けの広報、担当者の配置、③施設設備の改修、職員教育、通訳などサービス提供体制の確保、④外国人患者・仲介業者（医療コーディネーター）との契約、⑤患者の受入れ（来日から受診・入院まで）、⑥治療・健診内容の説明、⑦治療・健診の実施、⑧退院時の説明（帰国後のフォローアップ、次回受診を含む）、⑨医療費等の支払い、⑩紛争処理の項目ごとに、必要な機能を抽出した。
- 6) 日本における外国人の診療に関わる諸問題について国内の先進医療機関の実情などを分析し、外国人の訪日受診に対応する医療機関のためのマニュアル案をまとめた。

氏名・所属機関名および職名

（研究分担者）

・金谷泰宏 国立保健医療科学院政策科学部部長

・齋藤 剛 財団法人日本医療機能評価機構評価事業部長

（研究協力者）

・岡村世里奈 国際医療福祉大学大学院医療経

営管理分野准教授

- ・辻 典明 日本大学医学部医療管理学助教
- ・遠矢雅史 財団法人日本医療評価機構評価事業部副部長
- ・佐野元子 医療法人鉄蕉会経営管理本部企画部経営企画室室長補佐
- ・山門 實 社会福祉法人三井記念病院総合健診センター所長
- ・林 譲也 聖路加国際病院経営企画課マネジャー・院長付／国際部マネジャー
- ・神野正博 社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院理事長
- ・熊谷雅美 社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院副院長・看護部長
- ・徳永英吉 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院院長

A. 研究目的

平成 22 年 6 月 18 日に策定された「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」に基づき、今後国内で推進する国際医療交流（外国人患者の受入れ）に対応するため、現在の国内外の動向を整理するとともに国内の医療資源についても把握を行う必要がある。新成長戦略の行程表では、平成 24 年度の本格的受入れ開始に向けて、平成 23 年度から「外国人患者受け入れ推進体制（プロモーション活動を含む）の整備」や「外国人患者受入れに資する医療機関認証制度の整備」を行うこととなっており、その政策遂行に必要な基礎資料を得る目的で本研究を実施した。具体的には本研究では

- (1) 海外にアピールできる日本の医療技術等を明らかにする、
- (2) 国際医療交流の国際的動向ならびに外国人患者受入れの際の問題点を明らかにする、
- (3) 外国人を受け入れている日本の医療機関の実態を把握するとともに、諸外国の現状を参考にして外国人が受療しやすい医療機関とは

どのようなものか、必要な医療機関の条件を明らかにする、
ことを目的とした。

B. 研究方法

(1) 海外にアピールできる日本の医療技術等を明らかにする研究

「日本の医療の強み」については、全領域に対して幅広く情報を収集するため、厚生労働科学研究費補助金のうち、全領域の疾患に対する調査研究を実施している難治性疾患克服研究事業の研究代表者及び研究分担者に対するアンケートを実施した。

また、医療技術の国際優位性については、特許出願技術動向調査報告書（特許庁）、薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）及び PubMed、医中誌 WEB 等のデータベースを活用した。

(2) 国際医療交流の国際的動向

関連学会に参加し、国際的な動向について調査を行うとともに、多くの外国人患者の受入れを行い、国際的にも高く評価されている医療機関（タイ、シンガポール）を訪問し、その受入れ体制や、日本の医療機関が直面するであろう諸課題についての対応について聞き取り調査を行った。

(3) 外国人患者の受入れに必要な医療機関の条件に関する研究

①JCI の認証と日本の病院機能評価との比較

医療機関の質や安全性を認定する国際認定機関の代表としてアメリカの The Joint Commission があり、その国際版として JCI (Joint Commission International) がある。JCI の評価項目、審査方法を調査し、日本医療機能評価機構の病院機能評価と比較検討した。また JCI 本部と日本で唯一 JCI と日本医療機能評価機

構の認定の両方を取得している病院を訪問調査し日本において外国人を受け入れる医療機関に必要な機能についてまとめた。

②国際医療交流（外国人患者の受入れ）に関する実態調査

調査対象は、病院と人間ドック実施施設とした。病院は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という）の認定病院のうち、認定種別「一般」（精神科病棟と療養病床の和が許可病床数の20%未満）の病院とし、人間ドック実施施設は日本人間ドック学会の機能評価認定施設を対象とした。調査方法は、自記式質問紙調査とし、調査票は病院向けと人間ドック実施施設向けの2種類を作成した。

③外国人患者を受け入れる医療機関の機能と要件

JCIの認証制度ならびに「国際医療交流に関する調査」結果をもとに、専門家パネルを設け検討を行った。

（4）外国人患者受入れの際の問題点を明らかにする研究

日本で外国人患者の受入れに関して先駆的な取り組みを行っている7医療機関を訪問し聞き取り調査を行った。この聞き取り調査結果ならびに諸外国の現状を参考に日本の医療機関における国際医療交流のためのマニュアル案を作成した。

（倫理面への配慮）

外国人向けにアピールできる日本の医療を可視化する研究に関する研究者へのアンケート調査については倫理委員会の承認を得た上で実施した。その他の研究については該当しなかった。

C. 研究結果

（1）海外にアピールできる日本の医療技術等

欧米と比較して日本が優位と思われる医療技術が「ある」と回答されたのは、24件（39%）、「ない」と回答されたのは、37件（61%）であった。欧米と比較し日本が優位と思われる医療技術24件のうち、保険診療19件、先進医療3件、記入なし2件であった。また、海外からの患者の受入れがあったのは9件（107人）であり、内訳は血液浄化・血液透析3人（インド、韓国）、網膜・硝子体手術3人（米国、韓国、中国）、骨肉腫に対する集学的治療1人（バングラデシュ）、内視鏡的狭窄拡張術20人（中国、台湾、バングラデシュ）、自己免疫性水疱症新規治療10人（韓国、米国、シンガポール）、自己免疫水疱症抗原解析40人（米国、ドイツ、イギリス）、遺伝性皮膚疾患の遺伝子変異同定30人（ポーランド、オーストラリア、米国）となっている。

外国患者受入れ実績がないものの日本が優位と考える医療技術として、内視鏡的消化管粘膜切除術、内視鏡下胃内バルーン留置術、婦人科内視鏡下手術、早期硝子体手術、角膜上皮形成術・輪部移植、造血幹細胞移植、高周波カテーテルアブレーション、頸部脊柱管拡大術、頭蓋外頭蓋内バイパス術、リンパ管静脈吻合術、表皮水疱症の胎児診断、CAD/CAMシステムを応用した歯冠補綴治療、ダイレクトボンディング法等を用いたハイブリッドレジンによる歯冠修復治療があげられた。

また伝統医学の分野では、世界の様々な国においてその国特有の伝統医学が発展し、近年特にいわゆる代替医療として注目が高まっているが、日本の伝統的医療技術といえる鍼灸については医療制度の中で定着し、国家資格認定制度の下で質と安全性が担保されている世界でも数少ない国であることが分かった。

（2）国際医療交流の国際的動向

世界的にMedical Tourismが注目されているが、Medical Tourismと言ってもその概念や背

景は多様であるため、海外の文献や情報を入手したり、海外の患者や保険会社、斡旋事業者等と交渉したりする際には注意が必要であることが明らかとなった。また諸外国における国際医療交流には様々な仕組みがあり、それぞれの国の医療制度、政治的・社会文化的背景をもとに進められていることが明らかとなった。

(3) 外国人患者の受入れに必要な医療機関の条件

①JCI (Joint Commission International) の病院認定と財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価認定の比較

JCI と財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価の認定のための評価項目の構成と審査する範囲は両者に大きな差はなかったが、審査手法と認定後に病院に要求される努力には差があった。

②国際医療交流 (外国人患者の受入れ) に関する実態調査

2009 年度に国際医療交流の実績があった病院は 2.9%、人間ドック実施施設は 1.8%だった。国際医療交流を「実施している」又は「実施する予定である」と回答した病院は 8.6%、人間ドック実施施設は 10.4%であった。国際医療交流に関する認証制度が創設された場合に、これを取得する意向を示した病院は 3.4%、人間ドック実施施設は 5.7%だった。

また、ア) 外国人診療実績に関する統計が整備されていない病院が多いこと、イ) 2009 年度では国際医療交流の実績は施設数、受入れ人数ともに少なく、ロシアや韓国の患者を定例的に受け入れている病院もあるが、これらは例外的な存在であること、ウ) 病院、人間ドック実施施設の約 1 割が国際医療交流を実施しようとしており、その医療内容は、病院でも外来部門では人間ドックと検診が多く、対象国を中国とする病院、人間ドック施設が多いことが判明した。

③外国人患者を受け入れる医療機関の機能と要件

日本の病院が円滑に外国人に医療を提供するために整備すべき機能を検討した。事業計画を策定し、患者を受け入れ、退院後のフォローアップにいたる一連の過程、すなわち ①外国人患者受け入れに関する方針と事業計画、②外国人患者向けの広報、担当者の配置、③施設設備の改修、職員教育、通訳などサービス提供体制の確保、④外国人患者・仲介業者 (医療コーディネーター、ファシリテーター) との契約、⑤患者の受入れ (来日から受診・入院まで)、⑥治療・健診内容の説明、⑦治療・健診の実施、⑧退院時の説明 (帰国後のフォローアップ、次回受診を含む)、⑨医療費等の支払い、⑩紛争処理の項目ごとに、必要な機能を抽出した。

(4) 外国人患者受入れの際に考えられる問題点

日本における外国人の診療に関わる諸問題 (入院中の事故、帰国先への紹介の在り方等) について国内の先進医療機関の実情などを分析し、外国人の訪日受診に対応する医療機関のためのマニュアル案をまとめた。

D. 考察

(1) 海外にアピールできる日本の医療技術等について

日本における「医療の強み」とは何かを定義する必要があるが、この強みを構成する要素として、「独自性の高い医療技術」、「高機能・高品質の医療材料」及び「高度に管理された術者の能力」があげられ、これらの要素は、「国際的な市場の寡占」と「関係学会等による評価制度」によって支えられたものと定義づけを行うことで、日本の「医療の強み」について検討を行った。今回の専門家を対象とした調査の中で、欧米と比較して優位とされる医療技術がある

と回答されたのは、39%にとどまっているが、特に、この中で内視鏡を中心とした医療技術が選ばれていることは注目される。国際交流の趣旨として、「日本の医療の強みを提供しながら、国際交流と更なる高度化につなげる」とされていることから、難治性疾患のように日本がこれまで蓄積してきた技術を国際交流を通じて提供することは、技術の更なる高度化が期待されるものであり、国内医療にもプラスになるものとする。

(2) 国際医療交流の国際的動向について

Medical Tourism と言ってもその概念や背景は多様であるため、海外の文献や情報を入手したり、海外の患者や保険会社、斡旋事業者等と交渉したりする際には注意が必要である。また諸外国における国際医療交流は、それぞれの国の医療制度、政治的・社会文化的背景をもとに進められており、日本においては現行の医療制度を踏まえた視点からの推進が必要である。

(3) 外国人患者の受入りに必要な医療機関の条件について

JCI と評価機構の認定には、その評価項目の構成や審査対象など共通する点もあるが、審査手法や、認定後の病院に求める継続的な医療の質改善努力のレベルなどには差がある。この差は、JCI が世界のトップレベルの病院を認定することを目的とし、評価機構が日本の全病院を評価の対象として日本の病院医療水準の底上げを図ることを目的としているという組織目標の差による要因が大きいと考えられる。

また「国際医療交流に関する調査」結果から、外国人診療実績に関する統計が整備されていない病院が多く、国際医療交流以前に、外国人の受診実態が分かる業務統計を整備する必要がある。さらに病院、人間ドック実施施設の約1割が国際医療交流を実施しようとしているが、その医療内容は、病院でも外来部門では人間ド

ックと検診が多く、対象国を中国とする病院、人間ドック施設が多いことから「人間ドック」を日本の国際医療交流の看板にするなら、人間ドックの国際競争力を十分に見極める必要がある。

新たな外国人患者受け入れに資する医療機関の認証制度については、国際医療交流実施予定の病院・人間ドック実施施設の約半数だったことを鑑み、病院や人間ドック実施施設が、この認証を取得することによる利益を実感できる（例えば、仲介業者との契約や、医療費の支払い、医療内容に関する国際的な信用において有利になる）ような制度設計が必要である。

外国人患者受け入れに資する医療機関の認証制度を創設する場合、国際医療交流（外国人患者の受け入れ）を実施する医療機関を認証して外国向けに広報すること、日本の病院の認定制度を外国の認証団体の認定制度と整合するように国際化すること、日本の病院の外国人患者受け入れ能力を向上させるための認証制度を創設し、できるだけ多くの病院を認証することなどの選択肢がある。

(4) 外国人患者受け入れの際に考えられる問題点について

日本の医療機関が外国人患者の受け入れを行う際の最も大きな問題としては、言葉の問題をはじめとして、外国人患者の多様な国民性や医療習慣に対する理解や知識不足、海外の医療保険会社等との交渉に関する経験不足等、いわゆる「国際対応力の弱さ」が挙げられる。

E. 結論

内視鏡技術、幹細胞を用いた再生医療技術については、日本の強みを活かせる分野と考えられた。また、歯科材料は国際的に高い品質を有しており、日本の補綴治療と合わせて優位性を示すことのできる分野と考えられた。さらに鍼

灸等の伝統医学の分野も国家資格制度によりその質と安全性が担保されている点が強みと考えられた。

Medical Tourism と言ってもその概念や背景は多様であり、諸外国における国際医療交流は、それぞれの国の医療制度、政治的・社会文化的背景をもとに進められており、日本においては現行の医療制度を踏まえた視点からの推進が必要である。

2012 年度に国際医療交流を実施しようとする病院と人間ドック実施施設は、約 1 割であった。新たな外国人患者受入りに資する医療機関の認証制度を取得する意向を示した病院・人間ドック実施施設は、国際医療交流実施予定施設の約半数であった。

外国人患者受入りに資する医療機関の認証制度を創設する場合、国際医療交流を実施する医療機関を認証して外国向けに広報すること、日本の病院の認定制度を外国の認証団体の認定制度と整合するように国際化すること、日本の病院の外国人患者受入れ能力を向上させるための認証制度を創設しできるだけ多くの病院を認証することなどの選択肢がある。

医療機関が、国際対応力を向上させて外国人患者の受入れを円滑に行うために取り組むべき具体的な事項等をマニュアル案に示した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

- | | |
|-----------|-----|
| 1. 特許取得 | 0 件 |
| 2. 実用新案登録 | 0 件 |
| 3. その他 | 0 件 |

II. 分担研究報告書

平成22年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「国際医療交流（外国人患者の受入れ）への対応に関する研究」

分担研究報告書

海外にアピールできる日本の医療技術等を明らかにする研究

研究分担者 金谷泰宏 国立保健医療科学院 政策科学部 部長

研究要旨

平成22（2010）年6月18日に「新成長戦略 ～『元気な日本』復活のシナリオ～」が閣議決定され、その中で「国際医療交流（外国人患者の受入れ）」は21の国家戦略プロジェクトの一つに選定された。そこで、国内外の専門家に対するアンケート調査及び経済指標等に基づき、日本の医療の強みについて動向を把握した。この中で、内視鏡技術、幹細胞を用いた再生医療技術については、日本の強みを活かせる分野と考えられた。また、歯科材料は国際的に高い品質を有しており、日本の補綴治療と合わせて優位性を示すことのできる分野と考えられた。

A. 研究目的

平成22年6月18日に「新成長戦略 ～『元気な日本』復活のシナリオ～」が閣議決定され、その中で「国際医療交流（外国人患者の受入れ）」は21の国家戦略プロジェクトの一つに選定された。そこで、国際医療交流（外国人患者の受入れ）に関する国内外の動向を整理するとともに国内の医療資源について把握することを目的として本研究班が組織された。具体的には、「新成長戦略」には、「アジア等で急増する医療ニーズに対し、最先端の機器による診断やがん・心疾患等の治療、潜在型の慢性疾患管理など日本の医療の強みを提供しながら、国際交流と更なる高度化につなげる。そのため、いわゆる『医療滞在ビザ』を設置し、査証・在留資格の取扱を明確化して渡航回数、期限等を弾力化するほか、外国人医師・看護師による国内診療を可能とするなどの規制緩和を行う」とされている。

そこで、本研究においては、「日本の医療の強み」について、国内の関係学会に対するアンケート調査、国内外の専門家に対するヒアリングならびに各種経済指標等に基づき、具体的に日

本が強みを示すことのできる分野を明らかにするものである。

B. 研究方法

「日本の医療の強み」については、全領域に対して幅広く情報を収集するため、厚生労働科学研究費補助金のうち、全領域の疾患に対する調査研究を実施している難治性疾患克服研究事業の研究代表者及び研究分担者に対するアンケート（別掲資料）を実施した。また韓国¹・中国ならびにWHOの専門家に日本に期待する医療技術あるいは日本の強みのある医療技術についてヒアリングを行った。

医療技術の国際優位性については、特許出願技術動向調査報告書（特許庁）、薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）及びPubMed、医中誌WEB等のデータベースを活用した。

（倫理面への配慮）

国立保健医療科学院 疫学研究倫理審査委員会において承認を得た（承認番号 NIPH-IBRA #10060）。

C. 研究結果

アンケートにより所属機関別に、34 大学、7 病院（国立 5、自治体 1、その他 1）から 61 件の回答があった。

専門領域別には、内科 25 件（全般 [1]、血液 [2]、リウマチ・膠原病 [4]、循環器 [4]、呼吸器 [2]、内分泌 [1]、脂質・代謝 [1]、消化器 [3]、神経 [6]、腎臓 [1]）、小児科 11 件（全般 [4]、循環器 [1]、神経 [3]、内分泌 [1]、免疫 [1]、腎臓 [1]）、整形外科 2 件、眼科 4 件、皮膚科 7 件、脳神経外科 1 件、産婦人科 3 件、歯科 1 件、遺伝学 6 件となっている。

欧米と比較して日本が優位と思われる医療技術が「ある」と回答されたのは、24 件（39%）、「ない」と回答されたのは、37 件（61%）であった。

欧米と比較して日本が優位と思われる医療技術 24 件のうち、保険診療 19 件、先進医療 3 件、記入なし 2 件であった。また、海外からの患者の受入れがあったのは 9 件（107 人）であり、内訳は血液浄化・血液透析 3 人（インド、韓国）、網膜・硝子体手術 3 人（米国、韓国、中国）、骨肉腫に対する集学的治療² 1 人（バングラデシュ）、内視鏡的狭窄拡張術³ 20 人（中国、台湾、バングラデシュ）、自己免疫性水疱症新規治療⁴ 10 人（韓国、米国、シンガポール）、自己免疫水疱症抗原解析 40 人（米国、ドイツ、イギリス）、遺伝性皮膚疾患の遺伝子変異同定 30 人（ポーランド、オーストラリア、米国）となっている。

外国人患者受入れ実績がないものの、日本が優位と考える医療技術として、内視鏡的消化管粘膜切除術、内視鏡下胃内バルーン留置術、婦人科内視鏡下手術、早期硝子体手術⁵、角膜上皮形成術・輪部移植、造血幹細胞移植、高周波カテーテルアブレーション⁶、頸部脊柱管拡大術⁷、頭蓋外頭蓋内バイパス術⁸、リンパ管静脈吻合術⁹、表皮水疱症の胎児診断¹⁰、CAD/CAM システムを応用した歯冠補綴治療¹¹、ダイレクトボンディング法等を用いたハイブリッドレジン

による歯冠修復治療¹²があげられた。

一方、日本に期待するものとして、中国及び韓国の専門家からは、両国において対応が困難な難治性疾患に対する治療技術があげられた。

また、日本の伝統的医療技術ともいえる鍼灸については、医療制度の中で定着し、国家資格認定制度の下で質と安全性に配慮がなされている世界でも数少ない国であることが分かった。

D. 考察

本研究は、「新成長戦略」に掲げられた「アジア等で急増する医療ニーズに対し、最先端の機器による診断やがん・心疾患等の治療、滞在型の慢性疾患管理など日本の医療の強みを提供しながら、国際交流と更なる高度化につなげる」という政策目標を達成する観点から、日本の医療の強みを具体的に把握するものである。そこで、日本における「医療の強み」とは何かを定義する必要があるが、この強みを構成する要素として、「独自性の高い医療技術」、「高機能・高品質の医療材料」及び「高度に管理された術者の能力」があげられ、これらの要素は、「国際的な市場の寡占」と「関係学会等による評価制度」によって支えられたものと定義づけを行うことで、日本の「医療の強み」について検討を行った。

「独自性の高い医療技術」については、米国生体医工学学会 (<http://www.aimbe.org/aimbe-programs/aimbe-hall-of-fame/>) において革新的な医療機器を Hall of Fame (殿堂入りした医療機器) として発表しているが、この中で、超音波診断装置、内視鏡については、日本がその開発と実用化に大きく関わってきた。しかしながら、超音波診断装置については、1990 年を境に輸入比率が高まる傾向にある。一方、医用内視鏡については、1988 年を契機に飛躍的に輸出比率を高めてきた¹³。

特に、軟性鏡の領域においては、日本のメーカーが日米欧の市場を独占しており¹⁴、関連す

る特許出願件数についても寡占状態にある¹⁵。民間の調査会社によるアジア主要国における軟性鏡の市場規模について、中国では新規需要と既存病院への追加投資を含め、今後3～5年で約200億円の規模になるとの報告がある。また、日本における内視鏡技術の進歩は著しく、これまで困難であった小腸領域の検査を可能とした小腸用処置スコープの開発に成功し、結果として先行して開発されたカプセル内視鏡（ギブン社）と提携する形に至っている。内視鏡技術については、日本の専門家に対するアンケート調査においても内視鏡的狭窄拡張術をはじめ内視鏡的消化管粘膜切除術、内視鏡下胃内バルーン留置術、婦人科内視鏡下手術については、日本が優位であると指摘されており、「国際的な市場の寡占」に裏付けされているものと思われる。特に、内視鏡的狭窄拡張術については、アンケート調査においても中国をはじめアジアからの患者の受入れ実績が報告されている。

なお、内視鏡技術は、消化器、産婦人科にとどまらず、脳外科、循環器、呼吸器領域まで広がっており、脳神経外科専用内視鏡、血管内視鏡については、既に保険診療として定着している。

そこで、日本の強みとして内視鏡技術を取り上げるとした場合、「高度に管理された術者の能力」が否定できない。すなわち、各種内視鏡を用いる術者の技量の管理として、内視鏡下結紮・縫合手技講習会（日本内視鏡外科学会）、神経内視鏡手術手技講習会ガイドライン（日本神経内視鏡学会）、心臓血管内視鏡ガイドライン（日本心臓血管内視鏡学会）等の各学会ガイドライン等の枠組みが構築されている点で、相乗的に国際的な優位性をもたらすものと考えられる。

また、日本における幹細胞関連技術は、出願人国籍別出願・登録件数（平成19年度）において、登録件数157件（第2位）、出願件数1,329件（第2位）といずれも第1位の米国について高い開発力を維持している¹⁶。特に、幹細胞を

用いた再生医療は、アジア各国においても研究が活発に行われており¹⁷、国別の臨床試験登録数で比較した場合、インド23件、中国20件、日本11件、韓国8件と中国、韓国の取組みは著しい¹⁸。この中で、日本においては、世界に先駆けて骨髄細胞を用いた血管再生を実現し¹⁹、2003年には「骨髄細胞移植による血管新生療法」として高度先進医療（現、先進医療）に指定されている（平成20年度実績32件）。専門家に対するアンケート調査でも国際的に日本が優位と考える医療技術として造血幹細胞移植があげられている。特に、幹細胞を用いた高度先進医療については、実施する医師側、施設側に対して一定の基準を設けることで医療技術の質の確保に努めており、中でも、幹細胞を用いた治療において問題となる感染制御については厳しく管理されている。とりわけ品質の管理と先進性の観点から、幹細胞を用いた再生医療技術についても日本が優位性を示せる分野と考える。

医療機器小分類別生産金額（厚生労働省：薬事工業生産動態統計年報の概要）において、1位は全身用X線CT装置（99,902百万円）であり、2位は汎用超音波画像診断装置（90,989百万円）となっているが、いずれも平成19年度の生産金額に比して10～20%の減額となっている。一方、30位にランクされている歯科充填材料は、12,573百万円と1位、2位の画像診断装置と比較すると生産金額は小規模であるが、平成19年度と比較して16%の増額となっている。特に、輸出は5,165百万円と生産の約半分を占めており、主な輸出国として、アメリカ、ドイツ、韓国、イタリア、ロシアとなっている。特に、歯科用材料については、日本は国際的にも高い評価を得ており、レジン（樹脂）に極微細なセラミック（陶材）を配合した複合素材は変色しにくく天然の歯に近いこと、ダイレクトボンディング法であれば即時治療が可能であること等の利点を有している。また、アンケート調査においても、CAD/CAMシステム¹¹を応用した歯冠補綴治療があげられる等、歯科の領域にお

いても日本の強みが活かせるものと思われる。

その他、専門家のアンケートの中で、難治性疾患に対する遺伝子診断技術が取り上げられており、先進諸国からの実績が報告されている。また、海外からの受入れ実績はないものの、胎児診断が取り上げられる等、特殊な疾患に対する診断技術についても、日本の強みを活かせる分野と思われる。

また伝統医学の分野では、世界の様々な国においてその国特有の伝統医学が発展し、近年特にいわゆる代替医療として注目が高まっているが、日本の鍼灸については医療制度の中で定着し、国家資格認定制度の下で質と安全性が担保されている点において海外に一層アピールできる分野であると考えられる。

一方、アジアのニーズについて、中国及び韓国の専門家に対するヒアリングを行ったが、いずれも海外における医療が必要となるケースとしては、国内の医療技術で対応が困難な場合に限定されるという回答を得ている。

今回の専門家を対象とした調査の中で、欧米と比較して優位とされる医療技術があると回答されたのは、39%にとどまっているが、特に、この中で内視鏡を中心とした医療技術が選ばれていることは注目される。国際交流の趣旨として、「日本の医療の強みを提供しながら、国際交流と更なる高度化につなげる」とされていることから、難治性疾患のように日本がこれまで蓄積してきた技術を国際交流を通じて提供することは、技術の更なる高度化が期待されるものであり、国内医療にもプラスになるものと考ええる。

E. 結論

国内外の専門家に対するアンケート調査・ヒアリング及び経済指標等に基づき、日本の医療の強みについて動向を把握した。この中で、内視鏡技術、幹細胞を用いた再生医療技術については、日本の強みを活かせる分野と考えられた。また、歯科材料は国際的に高い品質を有してお

り、日本の補綴治療と合わせて優位性を示すことのできる分野と考えられた。

[参考文献]

- 1 韓国医療 Global Project 韓国保健産業振興院
- 2 Iwamoto Y, Tanaka K, Isu K, Kawai A, Tatezaki S, Ishii T, Kushida K, Beppu Y, Usui M, Tateishi A, Furuse K, Minamizaki T, Kawaguchi N, Yamawaki S. Multiinstitutional phase II study of neoadjuvant chemotherapy for osteosarcoma (NECO study) in Japan: NECO-93J and NECO-95J. *J Orthop Sci.* 2009;14(4):397-404.
- 3 Fukumoto A, Tanaka S, Yamamoto H, Yao T, Matsui T, Iida M, Goto H, Sakamoto C, Chiba T, Sugano K. Diagnosis and treatment of small-bowel stricture by double balloon endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2007; 66(3 Suppl):S108-12.
- 4 Hashimoto T. Treatment strategies for pemphigus vulgaris in Japan. *Expert Opin Pharmacother.* 2008;9(9):1519-30.
- 5 Azuma N, Ishikawa K, Hama Y, Hiraoka M, Suzuki Y, Nishina S. Early vitreous surgery for aggressive posterior retinopathy of prematurity. *Am J Ophthalmol.* 2006;142(4):636-43.
- 6 Sohara H, Takeda H, Ueno H, Oda T, Satake S. Feasibility of the radiofrequency hot balloon catheter for isolation of the posterior left atrium and pulmonary veins for the treatment of atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2(3):225-32.
- 7 Chiba K, Ogawa Y, Ishii K, Takaishi H, Nakamura M, Maruiwa H, Matsumoto M,

- Toyama Y. Long-term results of expansive open-door laminoplasty for cervical myelopathy--average 14-year follow-up study. *Spine*. 2006;31(26):2998-3005.
- 8 Maegawa J, Mikami T, Yamamoto Y, Hiroto K, Kobayashi S. Lymphaticovenous shunt for the treatment of chylous reflux by subcutaneous vein grafts with valves between megalymphatics and the great saphenous vein: a case report. *Microsurgery*. 2010; 30(7):553-6.
- 9 JET Study Group Japanese EC-IC Bypass Trial(JET Study)中間解析結果 (第二報) . *脳卒中の外科* 30; 434-437,2002
- 10 Shinkuma S, Natsuga K, Nishie W, Shimizu H. Epidermolysis bullosa in Japan. *Dermatol Clin*. 2010;28(2):431-2.
- 11 Kokubo Y, Tsumita M, Sakurai S, Suzuki Y, Tokiniwa Y, Fukushima S. Five-year clinical evaluation of In-Ceram crowns fabricated using GN-I (CAD/CAM) system. *J Oral Rehabil*. 2010 Dec 24. doi:10.1111/j.1365-2842.2010.02188.x. [Epub ahead of print]
- 12 Akimoto N, Takamizu M, Momoi Y. 10-year clinical evaluation of a self-etching adhesive system. *Oper Dent*. 2007, 32(1):3-10.
- 13 財団法人国民経済研究協会
平成 14 年度地域活性化推進委託費調査
- 14 開発型中堅・中小企業が目指す社会需要拡大に関する調査 (15 年 3 月)
- 15 平成 17 年度 特許出願技術動向調査報告書、特許庁
- 16 平成 19 年度 特許出願技術動向調査報告書 幹細胞関連技術、特許庁
- 17 Richard K. Burt, Yvonne Loh, William Pearce, Nirat Beohar, Walter G. Barr, Robert Craig, Yanting Wen, Jonathan A. Rapp, John Kessler, Clinical applications of blood-derived and marrow-derived stem cells for nonmalignant diseases. *JAMA*. 299(8):925-936,2008
- 18 西村 勉、大野隆之、西村秀雄、小島伸介、山中敦夫、永井洋士、福島雅典、主要国における幹細胞臨床試験の現状 2010. *臨床評価* 38(3):601-613,2010
- 19 Eriko Tateishi-Yuyama, Hiroaki Matsubara, Toyoaki Murohara, Uichi Ikeda, Satoshi Shintani, Hiroya Masaki, Katsuya Amano, Yuji Kishimoto, Kohji Yoshimoto, Hidetoshi Akashi, Kazuyuki Shimada, Toshiji Iwasaka, Tsutomu Imaizumi, Therapeutic angiogenesis for patients with limb ischaemia by autologous transplantation of bone-marrow cells: a pilot study and a randomised controlled trial. *The Lancet*, 360:427-435,2002

F. 健康危険情報

該当事項無し。

G. 研究発表 (2010/4/1~11/3/3 発表)

1. 論文、報告書、発表抄録等
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
該当事項無し。

2. 実用新案登録
該当事項無し。

3. その他
該当事項無し。

〔資料〕 アンケート調査結果

アンケート回収件数 | 61

研究代表者及び研究代表者の指名された方にお伺いいたします

所属機関名称

国立成育医療研究センター	2
慶應義塾大学医学部	1
国立精神・神経医療研究センター	1
慶應義塾大学医学部血液浄化・透析センター	1
東北大学・大学院医学系研究科	1
名古屋市立大学	1
独立行政法人 国立成育医療研究センター	1
国立循環器病研究センター	4
杏林大学医学部	1
神戸大学小児科	1
京都大学	1
近畿大学医学部	2
九州大学	2
国立成育医療研究センター研究所	1
慶應義塾大学	1
筑波大学	2
旭川医科大学	1
京都大学大学院医学研究科皮膚科学	1
東京大学	1
熊本大学発生医学研究所	1
旭川厚生病院	1
千葉大学大学院	1
島根大学	1
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	1
九州大学病院	1
藤田保健衛生大学	1
自治医科大学	1
明治薬科大学	1
聖マリアンナ医科大学	1
福井大学医学部	1
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	1
金沢医科大学	1
信州大学医学部附属病院遺伝子診療部	1
兵庫医科大学	1
神奈川県立こども医療センター	1
千葉大学	1
東京大学医学部附属病院	1
熊本大学医学部附属病院	1
独立行政法人国立病院機構宮城病院	1
東京医科歯科大学	1
名古屋大学大学院医学系研究科	1
久留米大学医学部	1
横浜市立大学附属病院	1
鳥取大学	1
横浜市立大学附属病院	1
京都府立医科大学	1
国立循環器病センター	1
滋賀医科大学	1
三重大学	1
横浜市立大学医学部	1
秋田大学医学部	1
岡山大学病院	1
遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発	1
鶴見大学歯学部附属病院	1
	61

専門領域

眼科	3
臨床遺伝学	4
小児神経科	1
腎臓内科学	1
分子遺伝学	1
眼科学	1
分子内分泌	1
周産期・婦人科	1
皮膚科	5
小児腎臓病学	1
臨床免疫学、リウマチ学	1
小児免疫学	1
整形外科	2
心臓血管内科	1
脂質代謝	1
小児科	4
皮膚科学	2
幹細胞学	1
循環器病理	1
内科学	1
消化器内科	2
小児科学、免疫学	1
神経内科	5
循環器内科、不整脈	1
呼吸器内科	2
神経内科学	1
リウマチ膠原病	1
リウマチ・膠原病	1
血液免疫	1
産婦人科	2
遺伝科	1
小児神経学	2
炎症性腸疾患	1
形成外科	1
脳神経外科	1
循環生理学	1
小児循環器科	1
小児内分泌	1
臨床歯科学	1
	61

欧米と比較し、治療成績において我が国が優位と思われる医療技術の有無

回答数	61
-----	----

	回答数	%
はい	24	39.3%
いいえ	37	60.7%
	61	100.0%

具体的な医療技術について

医療技術の名称

未熟児網膜症の治療	1
てんかん診断・治療	1
血液浄化・血液透析	1
網膜硝子体手術	1

Stevens-Johnson症候群・中毒性表皮壊死症へのステロイドパルス療法	1
小児頻回再発型ネフローゼ症候群のシクロスポリン治療	1
頸部脊柱管拡大術	1
表皮水疱症の胎児診断	1
糖尿病治療	1
内視鏡的消化管粘膜切除術	1
造血細胞移植	1
骨肉腫に対する集学的治療	1
ホットバルーンによるカテーテルアブレーション	1
ビルフェニドンによる特発性肺線維症治療	1
内視鏡手術	1
内視鏡的狭窄拡張術	1
自己免疫性水疱症新規治療	1
内視鏡を用いた胃内バルーン留置による肥満治療、	1
リンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合術	1
角膜上皮形成術、輪部移植	1
頭蓋外頭蓋内バイパス術	1
硝子体手術	1
胃ろう増設術	1
CAD/CAMシステムを応用した歯冠補綴治療	1
Stevens-Johnson症候群・中毒性表皮壊死症への血漿交換療法	1
小児IgA腎症の多剤併用療法	1
天疱瘡のIVIg治療	1
厳格な血糖低下療法	1
大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術	1
自己免疫水疱症抗原解析	1
ダイレクトボンディング法等を用いたハイブリッドレジンによる歯冠修復治療	1
遺伝性皮膚疾患の遺伝子変異同定	1
	32

医療技術の保険診療上の位置づけ

回答数	30	
	回答数	%
保険診療	25	83.3%
先進医療	5	16.7%
高度医療	0	0.0%
	30	100.0%

日本の医療成績に関する論文の有無

回答数	31	
	回答数	%
有り	29	93.5%
無し	2	6.5%
	31	100.0%

「有り」と回答された方は代表的な論文1つについてご記入ください

論文名	雑誌名	出版年	巻数	ページ
10-year clinical evaluation of a self-etching adhesive system.	Operative Dentistry	2007	32	3
A controlled trial of combined therapy for newly diagnosed	J Am Soc Nephrol.	1999	10	101
A randomized double-blind trial of intravenous immunoglobulin for pemphigus	J Am Acad Dermatol	2009	60	595
Autoimmunity to desmocollin 3 in pemphigus vulgaris	Am J Pathol	2010	177	2724