

一般社団法人Medical Excellence JAPAN

MEJが目指す姿の実現

【2020年10月1日】

日本は既に世界の三大健康医療国である（近藤）



1億2千万人の人口の我が国は国民皆保険の下、保険医の診断により世界最先端の医療がスピード感をもって施されている世界唯一の国家である。



欧州先進国は、同様の最先端医療を享受する機会があり、皆保険先進国でもある。しかし、実際の医療に辿り着くには数か月の時間を要する。スピード感の欠落が著しい。



米国は間違いなく世界最先端の医療が施される国であるが、それは一部の国民に限られ、40%近くの国民が医療費の支払いに窮している。

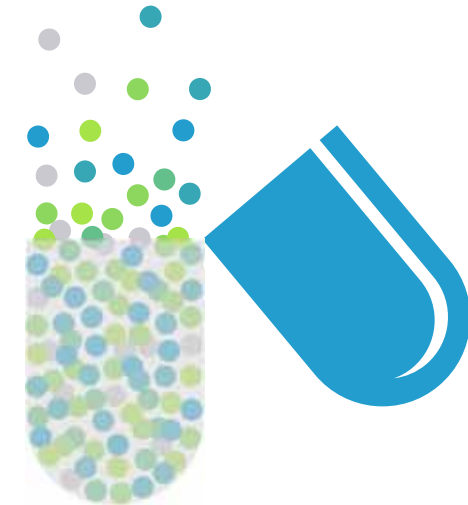


従って、**日本の医療**は、既に「**先進性**」、「**公平性**」、「**普遍性**」と「**スピード感**」で世界一とあってよい。

日本は既に三大薬事大国になった

- 1990年より日本は**ICH日米欧3極の1極**を占めている
(新有効成分医薬品の開発能力が存在していた)
- 世界で使用されている新有効成分の薬剤100品目で
日本による新薬開発は11品目で世界第2位 (2017年)
- ドラッグラグ・デバイスラグは既に解消
- PMDA / MHLWによる**新薬審査期間は世界1-2位**
- **規制改革のイノベーションを先行 (産官学・国民の連携)**
 1. 国内外に「**レギュラトリーサイエンス**」主導
 2. Rational Medicine Initiative
 3. **科学委員会**
 4. **薬事戦略相談事業**
 5. **再生医療製品等早期実用化**
 6. 医療RWDの審査・安全対策への適用 (**MID-NET**)
 7. 国際的な**規制当局間のHarmonization**を主導
アジアトレーニングセンター (ATC)
 8. 日本の医薬品・医療機器製品に対するPMDAの審査評価が
評価され、多くの国に「**参照国**」の流れ
 9. 救済制度の制度化 (1979年)
セーフティトライアングル (世界初)
 10. 先駆け審査制度の導入
 11. 連携大学院制度


Pmda



MEJの目指す世界

- MEJは、日本が**世界三大医療国**であることの自負を持ち、日本の**先進性**のある、**実績を踏まえた、スピード感のある、患者中心の合理的医療** (Rational Medicine Initiative)を関係各国に普及する。
- **レギュラトリーサイエンス**の手法を用いることで、「**患者中心の合理的医療**」を**明確化**し、関係各国と医療の質を向上する「**絶対的価値観**」として**共通言語化**することを目指す。
- **医療を通じて、互恵的な新しい安全保障の国際秩序**を作る。





日本の医療は欧米を抜き世界一

課題解決の先進国としての日本の姿を見せる
「四次元医療改革研究会」

日本医療の国際化に向け、世界に日本の医療を知らしめる
「日本医療のブランド化」
「Meets JAPAN」

世界の医療の質を上げる仲間をつくる
「MExx」

インバウンドビジネスとアウトバウンドのフロー

2011年の発足以来、年度毎の事業の積み重ねでアウト・インバウンド事業を勃興

JIH 50施設
渡航者受入
8,000人規模



相手国

海外27拠点
稼働中
(20年9月1日現在)



【インバウンド】

【アウトバウンド】



日本

企業会員からの要望

★事業化推進（コンプライアンス対策等）

- 医療者への活動費を出せる仕組みを構築してほしい
- コンソーシアム組成を行ってほしい
- 現地医療ライセンスの付与支援等、相手国保健省への働きかけを行ってほしい
- 安定的な医療者供給の仕組みを構築してほしい

★製薬系企業会員より

- 薬事承認や保険収載の時間短縮・手間軽減を進めてほしい（≒ハーモナイゼーションの対象拡大）
- 臨床データを製薬研究への利活用できる仕組みを作してほしい
- 標準治療方法の拡大、それを啓発するドクターの数を増やしてほしい

★その他、一般事項

- 政府との対話機会を増やしてほしい
- 人的リソース不足を解消し、事業の確実な遂行をしてもらいたい
- 需要者・ルート開拓と情報発信、規制に関する情報共有、共同事業インフラのプラットフォーム設置、マーケティングデータの共有等を行ってほしい

★外交テーマの政策実現に向け、MEJ経由で日本政府に期待している事項

- TF等を通じて産官学が情報を共有、連携して活動できる仕組みを構築してほしい（現地と来日招聘の連動等）
- ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）と収益事業の連携が取れる仕組みを構築してほしい
- 保険制度等の制度輸出に取り組んでほしい
- 複数年度にわたる補助事業の実施を期待する
- 少額でもいいので通年で機動的に活動できる補助事業を検討を希望（特に医療者活動の資金面）
- 企業間の相関関係が持てて経済効果が期待できる拠点化構想を提示してほしい
- MEJ活動強化のために基金拠出や株式会社設置を行ってほしい

企業会員からの声を集約

日本医療の
啓発

自国政府との対話、
相手国政府へ働き掛け

産学医の
連携推進

適切な
情報提供

医療情報
改革

薬事・保険収載
サポート

『日本の医療の強み』調査活動

医療界の叢智を結集し、成果を冊子化

【成果① 『日本の医療の強み』総論】

日本の社会的・文化的背景で育まれた日本の医療は、品質・有効性・安全性が追及され、患者を親身になってケアする精神と姿勢の上に形成、公平性を持ちつつも最先端の医療を普及させた。患者中心の精神を通底とした次の特徴を持つ：

- 患者中心を行動現地としたチーム医療：患者にとって最善の利益を考え行動するチーム体制
- スピード感のある医療：受診の待機日数、院内待機時間、検査の時間等、スピーディに医療サービスが提供ができる仕組み
- 均質化されたサービス：高い診療成績が示す高度な安全性と均質化
- 安定的な医療インフラが支えるアクセスの良さ：日本のどこでも患者が医療機関に容易にアクセスできること、そして不測の事態にも対応できる安心できる医療の展開
- 高い個のレベルとそれを支える行き届いた指導・教育体制
- 全国レベルで均てん化された医療：地域の医療格差の是正が図られ、標準的に高度な医療の受診が可能

更には、予防医療が整備され、患者が多様性のある最先端の医療サービスの受診が可能である。

以上のような医療サービスは、外国の患者にも開かれたものである。

【成果② 『日本の医療の強み』 渡航受診者向けの診療項目の紹介】

右表の20診療項目につきガイダンスを作成した。ガイダンスの抽出は、JIHへのアンケート結果（定量分析）を元に、関係医療有識者の意見（定性分析）を取り入れて採択した。



（調査内容評価委員会委員）

施設・団体名	役職名	氏名
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	理事長	國土 典宏 様 (座長)
一般社団法人 日本病院会	会長	相澤 孝夫 様
公益社団法人 日本医師会	副会長	今村 聡 様
学校法人 慶應義塾 慶應義塾大学病院	病院長	北川 雄光 様
国立大学法人 東京大学 東京大学医学部附属病院	病院長	瀬戸 泰之 様
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	理事長	藤原 康弘 様
学校法人 藤田学園 藤田医科大学病院	理事長	星長 清隆 様
日本医学会	会長	門田 守人 様
国立大学病院長会議	会長	山本 修一 様

※以上、座長以外は50音順で記載

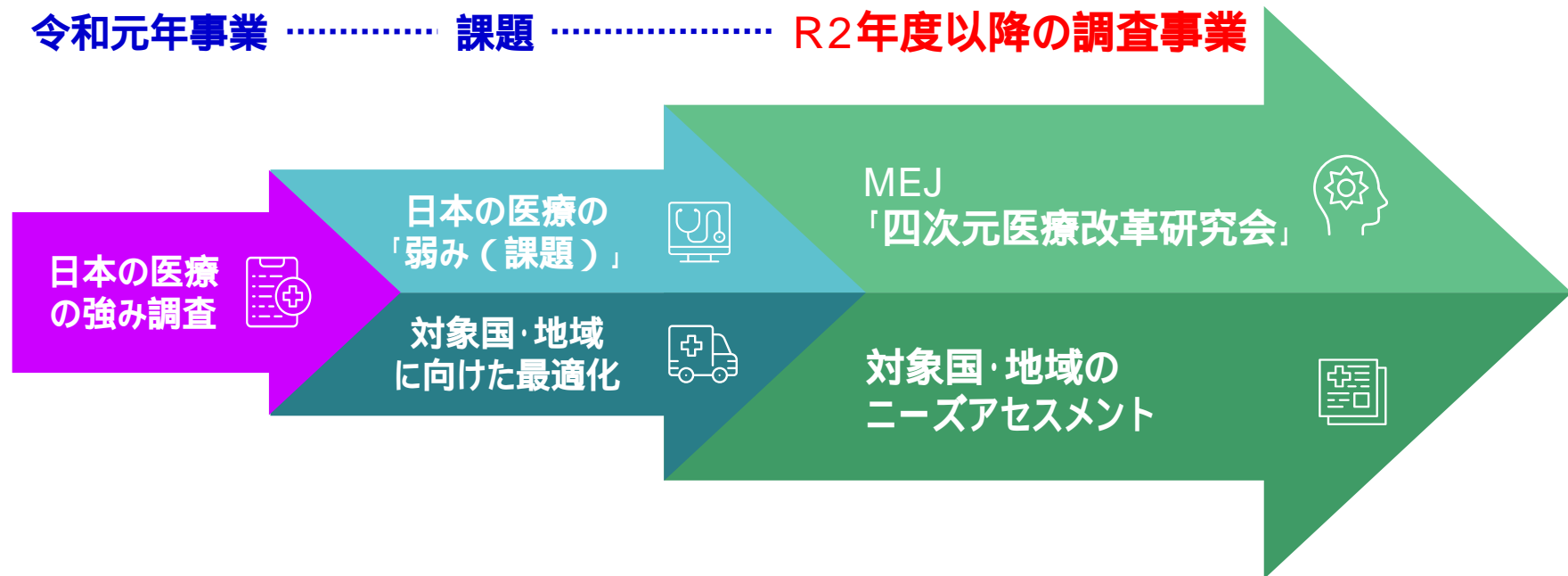
厚生労働省 大臣官房審議官（オブザーバー）	迫井 正深 様
内閣官房 健康・医療戦略室 次長（オブザーバー）	森田 弘一 様

診療方法分類	小分類
がんの診断・治療方法	がん腹腔/胸腔鏡下手術
	内視鏡検査/治療 ～ESD/EMR/ポリペクミー～
	肝がん 治療(RFA/ TACE)
	乳がん 手術(乳房切除/再建術)
	強度変調放射線 治療(IMRT)
	粒子線治療 ～ 重粒子線/陽子線治療 ～
	がん治療の3大療法と緩和ケア、がんゲノム医療 がん検査(CT/MRI/PET)
循環器(心臓・脳)の診断・治療	PCI/ PTCA・冠動脈 バイパス術(CABG)
	カテーテルアブレーション
	弁膜症 手術(MICS/手術支援ロボット/TAVI)
	大動脈ステントグラフト挿入術
	カテーテル検査(IVUS/ OFDI) 脳動脈瘤クリッピング/コイル 塞栓術
整形外科の治療	腰部 脊柱管 狭窄症の低侵襲除圧術/除圧固定術
	人工関節置換術(膝関節/股関節)
	自家培養軟骨 移植術(スポーツ膝治療)
眼科の治療	硝子体 手術(重度の糖尿病 網膜症の治療)、白内障 治療(多焦点 眼内レンズ)
リハビリテーション	リハビリテーション
人間ドック	人間ドック

「日本の医療の強み」調査 令和2年度以後の展開

「強み」のメッセージ発信内容の最適化、「課題」の対応へと活動を展開

令和元年事業 課題 R2年度以降の調査事業



日本の医療の課題

日本医療の課題（弱み）につき、医学面のみならず、システムや制度面含めた医療分野に関して、医療界と産業界の有識者で「四次元医療改革研究会」を組織化し協議を進める。

対象国・地域への最適化

主要対象地域を選定し、そのニーズアセスメントを実施の上で、「強み」の訴求内容につき対象毎に総論、診療項目共に適正化を図る。対象国・地域のニーズ次第で、診療項目の追加・変更をする。

また対象国・地域・用途に応じて、言語の翻訳、正式な販促物として情報を仕立てる。

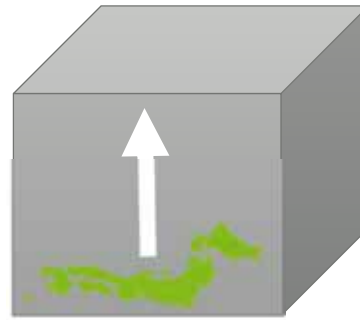
四次元医療改革について

レギュラトリーサイエンス視点で統合的な改革を各業界一体となって推進



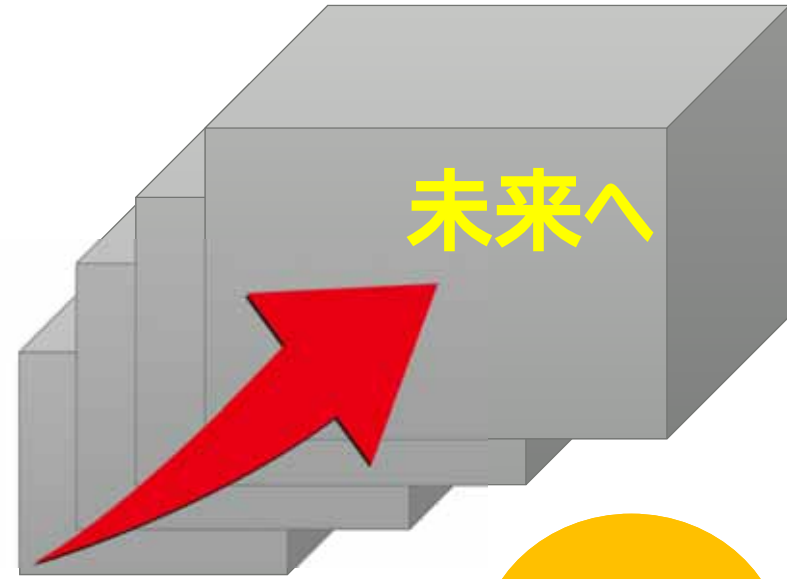
二次元

医療は国内展開に限れば
利害のぶつかり合い
(さまざまなステークホルダー)



三次元

医療の海外展開による
ソリューションの高次化
(内外の医療と社会の改革)



四次元

理想的医療体制を目指して
現時点で推進困難な
次元を超えたソリューション

時間の推移で
実現する改革

四次元医療改革研究会 - 概要

日本の叡智を結集し、日本の医療の課題のソリューションを打ち出す

【「四次元医療改革」について】

理想的な医療体制を目指す上で、現時点における問題点の国内中心（二次元）での考え方による解決は困難であることが明らかであり、医療の海外展開という考え方（三次元）無しには解決できないと考えます。それに加えて、理想的な姿を反映した「将来」という時間軸を取り入れた「四次元の医療改革」にMEJは取り組んでまいります。

【本研究会の目的】

日本が世界に誇れる安全で先進性のある医療を提供し続けるための乗り越えるべき課題や問題点を、四次元医療改革の方針に沿って、課題解決に向けた協議を進めることを目的とします。また、本研究会は、レギュラトリーサイエンスの手法を用いてあらゆる面から課題を精査し、様々な視点から議論をすべく、外部の有識者を加えて構成されます。

【目指す成果】

- ① MEJ企業会員、フォーラム会員、医療関係者、産業界、教育・研究機関等の声を集約して日本政府に届け、「医療国際展開協議会」への改善策や医療の国際展開にかかる施策の計画等を共に作り実行することによる貢献
- ② 日本の医療においてあるべき姿を掲げ、医療に関わる各界への課題解決に向けた協力要請を行うこと。

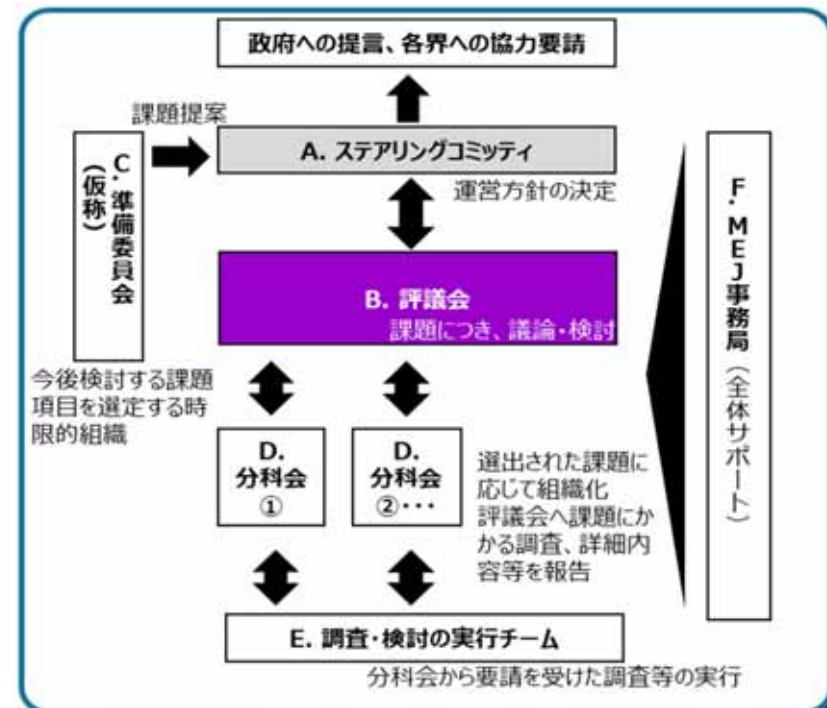
【活動組織と役割】

- A) ステアリングコミッティ
- B) 評議会
- C) 準備委員会
- D) 分科会
- E) 調査・作業の実行チーム
- F) MEJ事務局

【事業活動案】

- 詳細運営構想の策定（ステアリングコミッティ）
- 議論すべき課題の選定（準備委員会）
- 課題に関する調査活動（調査・作業の実行チーム）
- 分科会での討議から評議会への議論展開
- 提案書の作成や提示、理事会への報告

【研究会全体運営】



四次元医療改革研究会 テーマ例

積年の課題である電子カルテを始めとした医療情報の標準化を実現



- 地域医療連携の拡大、電子カルテや大規模なオーダリングシステムの導入によって病院間、病院と診療所間、病院内のシステム間での情報交換が困難
- ルール（交換規約、用語・コード、フォーマット）を整備し、地域病院間は元より、国内の医療機関で共通に活用できる医療情報システムを推進
- 国内で標準化された質の高い医療情報システムを海外にも展開（販売）し、アジア圏を中心とした国際的な仕組みへの発展

【ニーズ例】

- システムが大規模化し、かつ多機能となったため全てのシステムを一社で開発することは不可能となり、マルチベンダーによるシステム構築と、システム間の接続が必要になった。
- システム間接続が拡大し、その費用が増大したため、費用軽減要求が高まった。
- 病院完結型医療から地域完結型医療となり、他院から自院、自院から他院への情報受け渡しが必要になった。
- 電子化された情報が増大し、システムリプレース時、情報の継続利用（移行）要求が高まった。
- 蓄積データの検索、分析、活用の要求が高まった（治験等）。
- リスクヘッジの要望が高まった。 など

臨床、収載だけでなく
（国際）治験等
の発展的利活用

汎用的な新技術
の取入れで、
労務負荷減

地域、国内、
国際連携

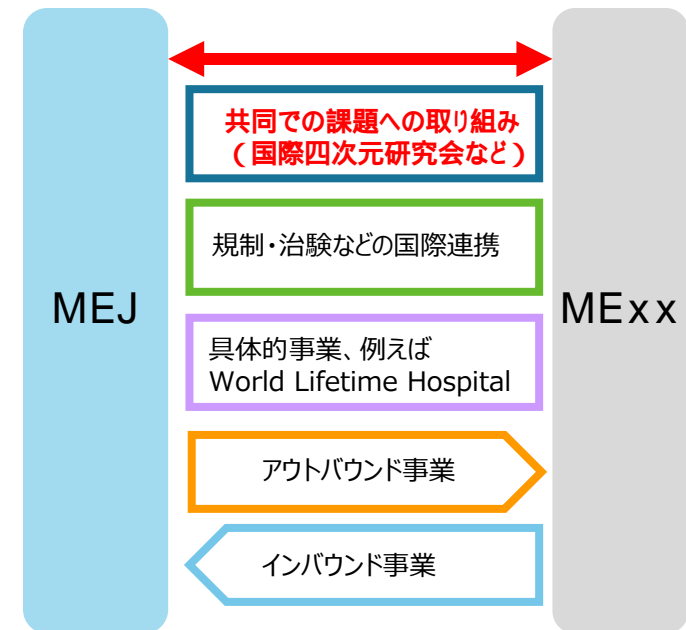
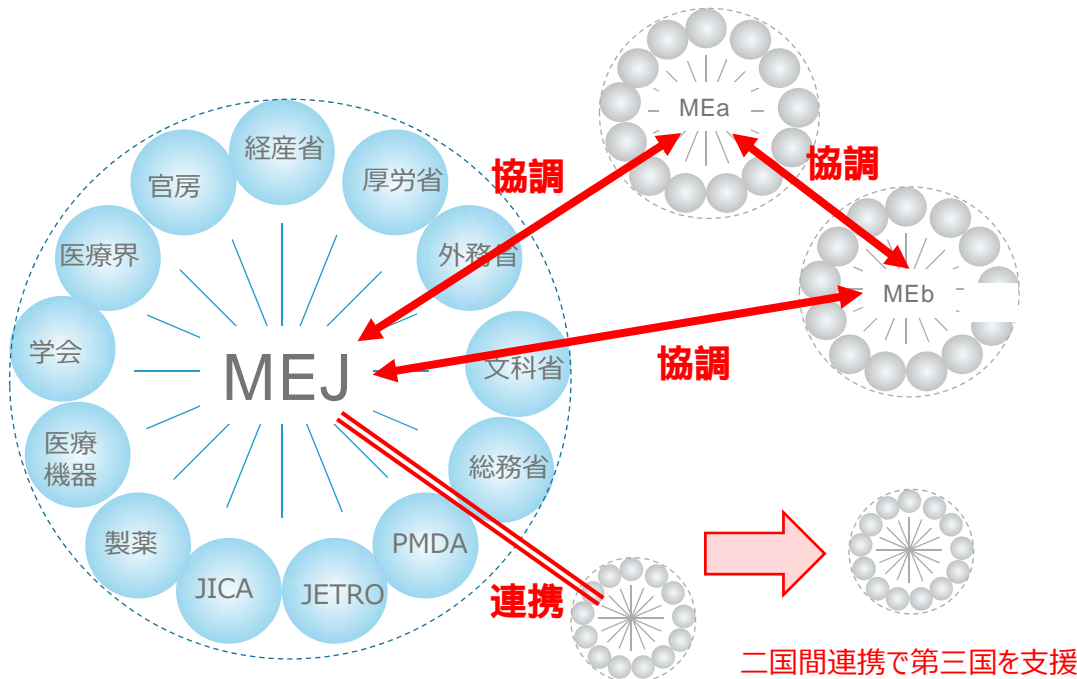
ライフタイムでの
TCO低減

MExxの推進

各国の医療改革のハブ同士の国際連携



政府のエンドースを受けた産学医連携の医療国際展開の民間窓口
 目指すのは「患者中心の合理的医療の実現」
 各国の医療の発展、産業の育成・成長を支援する組織
 共同のシンポジウム



【参考】 MExxの推進プロセス

国の外交政策とMEJの医療国際戦略の推進によるハイブリッドな展開

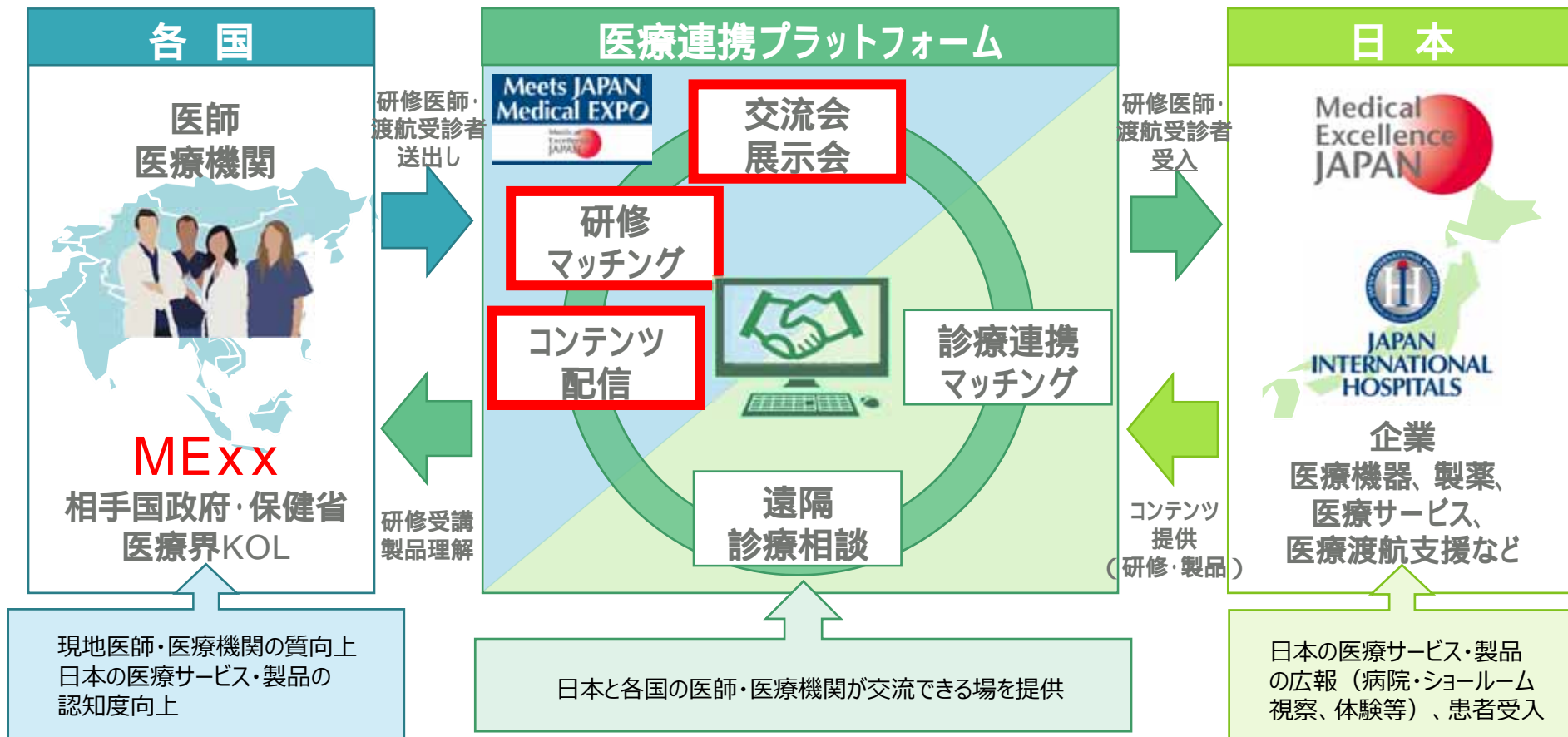
基本形を作る（政府の支援の下、官民医合同の推進チームの組織化）
地域連携への面展開を想定し、対象国の優先順位決める
対象国との医療の互惠関係の確立
企業会員の海外展開をサポート

	STEP 1 (2020/2021年) MExxの基本形を作る	STEP 2 (2022年～) 基本形を応用し横展開、地域連携へ拡大
外交政策に準拠 (ERIAファンドの拠出)	ベトナム、インド、フィリピン <ul style="list-style-type: none"> ● MOC締結国 ● 日本医療との協調関係構築可能（相手国医療施策の支援など） ● 経済規模、成長率、人口で及第 	その他、東南アジア諸国 <ul style="list-style-type: none"> ● アジア健康構想に則した地域展開 ● 経済規模、成長率、人口、日本医療との親和度で取り組み優先順位を決める
MEJの医療国際戦略 (相手国のパートナーの出資が原則)	【対象国・地域の案】 豪州、欧州、中央アジア、中国、台湾 <ul style="list-style-type: none"> ● 独自に医療改革の「ビジョン」を持っている ● MEJとPMDAのネットワークで推進の端緒あり ● 日本医療との協調関係構築可能（相手国医療施策の支援、日本の医療機器、医薬、医療サービスの進出拡大協力、第三国での事業協力・連携など） ● 医療制度の調和 ● 経済規模、成長率、人口で及第 	以下のクライテリアで、対象地域を決め、その後に推進国の優先順位を決める。例えば <ul style="list-style-type: none"> ✓ 経済規模、成長率、人口 ✓ 政治リスク、カントリーリスク ✓ 日本との政治・文化面での距離感 ✓ 医療政治面での他地域・他国との関係 ✓ 日本医療との親和度、医療体制の透明度 ✓ 地域横展開の可能性

Meets JAPAN 医療連携プラットフォーム



世界の医師・医療機関と日本の医師・医療機関を結ぶプラットフォーム

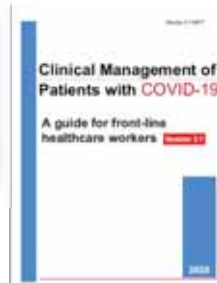


第一弾として、COVID-19関連として医学会（救急医学会、臨床救急医学会、集中治療医学会等）と工業会と連携した活動を模索中。医学会とは、ECMO関連の動画をコンテンツにした配信協力を得ることで基本合意

【参考】Meets JAPAN実践例 中央アジア対話

Central Asia Japan Expert meeting on COVID-19

MEJは、9/1(火)にWEBによる「第1回中央アジアと日本を繋ぐ専門家会議」を、厚生労働省、外務省、JICAの支援のもと開催した。
中央アジア5カ国の保健省、医療者、大使館の方が参加され、積極的な意見交換を行った。MEJからは、秋山理事から厚生労働省作成の「新型コロナ診療の手引き（英語版）」の説明を行った。
本会議は、10月、12月に引き続き開催予定。外務省からも「中央アジア+日本」対話で協議された、「医療専門家間の意見交換を含む感染症対策に係る情報・教訓・知見の共有」の一つとして支援をいただいている。



【参考】Meets JAPAN実践例

「第1回 中央アジアと日本を繋ぐ

専門家会議/Central Asia Japan

Expert meeting on COVID-19」を主催

MEJは、政府、医療界、医学会をはじめとする各アカデミー、医療産業界等と相互協力のもと、国際医療協力を推進する組織です。また、日本の優れた医療技術、医療機器、人材育成、その他の医療サービス等を必要とする国々の要請に応える形で、必要な事業展開のプラットフォームを提供しています。その活動の一環として、今般は、中央アジア諸国とのCOVID-19に関する意見交換会（全3回）を企画いたしました。

Central Asia - Japan Expert meeting on COVID-19

Date: Tuesday, 1st September 2020

Time: 4 p.m. – 6 p.m. (JST)

主催：一般社団法人 Medical Excellence JAPAN
後援：厚生労働省
独立行政法人 国際協力機構
東京女子医科大学医学部 国際環境・熱帯医学講座
協力：外務省

プログラム・参加者一覧

日時：9月1日（火）4:00-6:00 p.m.

発表者：独立行政法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター理事長特任補佐

国際感染症センター長 DCC科長 感染症内科医長併任 大曲 貴夫 先生

厚生労働省 総務課 国際医療展開推進室 室長 鈴木 貴士 様

東京女子医科大学医学部 国際環境・熱帯医学講座 杉下 智彦 先生

MEJ理事長 近藤 達也

MEJ理事 秋山 稔

-Chairman of the Committee for Quality Control and Safety of Goods and Services of the Ministry of Health of Kazakhstan Mr. Timur SULTANGAZIEV

-Leading Specialist on Pharmaceutical Policy of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic Prof. Aigul DZHAKUBEKOVA

-Senior specialist of Department of International Cooperation of the Ministry of Health and Social Protection of the Republic of Tajikistan Mr. Manuchehr SHAMSULLOZOD

-Deputy Chief of the Public Health and Nutrition Center of the State Sanitation and Disease Control Service of the Ministry of Health and Medical Industry of Turkmenistan Dr. Arslan ORAZOV

発表者：-Head International Department of the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan Mr. Ayubkhon KAYUMOV

参加者：在日カザフスタン共和国大使館

在日キルギス共和国大使館

駐日タジキスタン共和国大使館

在日トルクメニスタン共和国大使館

駐日ウズベキスタン共和国大使館

-M. Aikimbayev's National Scientific Center of Especially Dangerous Infections

-National research oncology center

-A.N. Syzganov National Scientific Center of Surgery

-Not-for-profit joint stock company Karaganda Medical University

-Kazakh scientific center of dermatology and infectious diseases

外務省 欧州局 中央アジア・コーカサス室

厚生労働省 総務課 国際医療展開推進室

経済産業省 通商政策局 ロシア・中央アジア・コーカサス室

JICA 本部及び現地事務所

MEJ企業会員・MEJフォーラム会員

主要3事業の実践でMEJの構想を具現化する



MEJが目指す世界の実現
『世界に「健康」と「叡智」と「富」をもたらす
医療と医学のイノベーションを実現』