

ベトナム国

**ベトナム国
がん治療のための医療サービスの
質向上にかかる基礎調査**

業務完了報告書

令和元年 11 月

(2019 年)

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

株式会社グランソール免疫研究所

関西セ
JR
19-004

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・ 本報告書の内容は、JICAが受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・ 利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

写真



ハノイ医科大学外観



ハノイ医科大学とのキックオフミーティング



高所得者向けクリニック外観 (ハノイ医科大学)



高所得者向けクリニック受付(ハノイ医科大学)



パートナー候補医療機関視察



パートナー候補医療機関 (eco HEALTH clinic)



パートナー候補医療機関 (eco HEALTH clinic)



パートナー候補医療機関 (eco HEALTH clinic)



バックマイ病院外観



バックマイ病院のセミナー



バックマイ病院セミナー HNMU ティン博士の発表



バックマイ病院セミナー 提案企業の発表



ハノイ医科大学との意見交換



VINMEC 病院との意見交換



保健省外観



保健省との意見交換

目次

写真	i
目次	iii
図表リスト	iv
要約	vi
はじめに	xii
第1章 対象国・地域の開発課題	1
1-1 対象国・地域の開発課題	1
1-2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	3
1-3 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針	8
1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	9
第2章 提案企業、製品・技術	11
2-1 提案企業の概要	11
2-2 提案製品・技術の概要	14
2-3 提案製品・技術の現地適合性	16
2-4 開発課題解決貢献可能性	16
第3章 ビジネス展開計画	18
3-1 ビジネス展開計画概要	18
3-2 市場分析	21
3-3 バリューチェーン	21
3-4 進出形態とパートナー候補	21
3-5 収支計画	21
3-6 想定される課題・リスクと対応策	21
3-7 期待される開発効果	21
3-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	22
第4章 ODA 事業との連携可能性	23
4-1 連携が想定される ODA 事業	23
4-2 連携により期待される効果	24
別添資料	

図表リスト

図 1-1	経済発展ステージと医療の課題	1
図 1-2	保健省組織図	5
図 1-3	HMU 組織図	7
図 2-1	主要事業（事業全体における割合）	11
図 2-2	グループ一覧	12
図 2-3	提案技術のビジネスモデル（日本国内）	12
図 2-4	提案企業の事業展開戦略	13
図 2-5	提案技術の位置付け	15
図 2-6	免疫細胞療法の仕組み	15
図 2-7	がん免疫細胞治療（T細胞）臨床試験	16
図 2-12	開発課題と提案技術による開発効果の可能性	17
図 3-1	事業概要	18
図 3-2	アンケート回答「肥満と関連病気の発表を聞いての今後の対応」	20
図 3-3	アンケート回答「がん免疫治療の発表を聞いて」	20
表 1-1	ベトナムの医療機関の種類と数	3
表 1-2	関係する開発計画、政策、法令	4
表 1-3	近年に新設された若しくは建設中のがん医療機関	8
表 1-4	がん治療に力を入れている医療機関等	8
表 1-5	ベトナムでの保健医療分野における ODA 事業例	9
表 1-6	他ドナーによるベトナムの保健医療分野における支援事例	10
表 2-1	提案技術の仕様と価格	16
表 3-1	ビジネス展開計画	19
表 3-7	ビジネス展開により期待される日本国内の地元経済・地域活性化への貢献	22
表 4-1	ODA 事業との連携可能性	23
表 4-2	ODA 事業との連携で期待される効果	24

略語表

略語	正式名称	日本語
BCC	Business Cooperation Contract	事業協力契約
C/P	Counterpart	現地受入担当機関
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GSV	Grandsoul Vietnam Co.,Ltd	グランソール・ベトナム
HLA	Human Leucocyte Antigen	ヒト白血球抗原
HMU	Hanoi Medical University	ハノイ医科大学
IMF	International Monetary Fund	国際通貨基金
UHR	Universal Health Coverage	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
JETRO	Japan External Trade Organization	独立行政法人日本貿易振興機構
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
MOU	Memorandum of Understanding	基本同意書
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
QOL	Quality of Life	生活の質／生命の質

要約

第1章 対象国・地域の開発課題

ベトナムは人口約9,515万人（2017年）の東南アジアの大国であり、1986年に始まったドイモイ政策による市場経済化と対外開放の推進により、近年は年6%程度の安定的な経済成長を続けている。経済成長にあわせて、ベトナムは「予防・早期発見・早期治療」といった生活習慣病に対する医療政策が必要なステージにある。1960年に44歳であった平均寿命は2016年には76歳となり、2050年には65歳以上の人口が23%と予測される急速な高齢化もあわせて、ベトナム医療現場の課題も、これまでの感染症や交通事故の対応から、生活習慣病であるがん、脳卒中、心臓病、糖尿病等へと変わりつつある。

ベトナムではがんによる死亡者数が増加しており、新規のがん患者が毎年15万人増加している。WHO統計（2012年）によると、人口10万人あたりの胃がんによる死亡者数15,446人はアジア4位（世界22位）、同じく肝臓がんによる死亡者数24,421人はアジア3位（世界5位）の状況である。がん罹患数も2020年には20万例近くまで増加すると予測されており、今後の高齢化の進展によりがん患者はさらに増加すると推測されている。

ベトナムは東南アジア主要国の中でも唯一被雇用者に対する定期健診が義務化されているが（労働法2012年第152条）、実際の普及率は40%程度であり、被雇用者への健診は未だ定着していない。定期健診等の健康診断の概念そのものが浸透しておらず、患者の80%が病院で診断を受けた時点で末期状態であり、がん治療後の生存率も低く、毎年7万人が死亡している状況である。生活習慣病を中心とした非感染症は、患者数、高い死亡率によって、社会経済発展と国民の健康への影響が大きく課題となっている。

第2章 提案企業、製品・技術

提案企業

提案企業の主な事業内容は再生医療の研究・培養で、がん免疫細胞治療及び再生医療を中心とした以下の4事業である。特に「再生医療用細胞の製造品質管理業務の受託及びその支援」は事業収益の約半分を占める主力事業で、グランソール奈良から「がん免疫細胞治療」の細胞培養を継続的に受託している。

- ・再生医療用細胞の製造品質管理業務の受託及びその支援
- ・再生医療関連技術の開発
- ・再生医療に関わる人材の育成
- ・医学研究及びその支援

提案製品・技術概要

提案技術「がん免疫細胞治療」は、従来の三大がん治療（手術（外科療法）、抗がん剤（化学療法）、放射線（放射線療法））の代替ではなく、それらを補完する、自身の免疫力を活かした再生医療である。採血によって得た免疫細胞を体外で人工的に培養・活性化させ、点滴によって体内に戻す。がん細胞を免疫細胞が攻撃して治療する同再生医療は、第四の治療として世界的に注目され、複数の治療法を合わせた「集学的治療」が生存率と生存期

間の向上に有効である。「がん免疫細胞治療」の特長は、治療効果が長時間持続する、副作用・人体への負担が従来の三大がん治療と比べて少ない、従来の三大治療・標準治療と併用が可能、通院にて治療が可能、幅広いがん種に適応が可能、などが挙げられる。

提案製品・技術の現地適合性

提案企業は、同技術に関する先進的な取り組みの結果、厚生労働省による国内初の治療施行施設として認められ、すでに年間約 600 培養の実績を有している。ベトナムでは、ハノイ医科大学（以下、HMU）と連携のうえ、2017 年に保健省から許可を受け、治験を行っている。本調査では医療行為は実施せず、2017 年設立の現地法人 Grandsoul Vietnam Co.,Ltd（以下、GSV）が HMU と連携し、がん免疫細胞治療の医療関係者・病院への技術移転や幹細胞等の再生医療の共同研究・開発を進めた。現在は臨床試験を行っている状態であるが、その有効性が認められるため、提案企業との協力関係は維持したい旨の表明を HMU から受けている。

開発課題解決貢献可能性

ベトナムにおける生活習慣病の課題に対して、提案技術「がん免疫細胞治療」の普及を通じて、重要性及び喫緊性が高いがんを含めた生活習慣病の予防に関する知識普及と健康診断の受診率向上に貢献する可能性がある。また、同国の医師や医療従事者を対象に、がん免疫細胞治療の知識・培養技術・安全性等にかかる技術移転を行うことで、がん医療における医療サービスの質向上が期待される。

第 3 章 ビジネス展開計画

ビジネス展開計画概要

提案企業は、HMU 等の現地医療機関と連携することでビジネス展開することを想定している。その際の収益源は、1.がん免疫細胞治療（T 細胞治療）培養毎の培養ロイヤリティ、2.培養技術の移転料、3.HMU との幹細胞等の再生医療の共同研究・開発による信用力向上に伴う集患からの増収、の 3 つを想定している。HMU との共同研究・開発実施により、スケールメリット（症例数増加）から、培養方法の効率化、品質向上、コストダウンが可能であり、新しい培養技術の開発を促進しやすい。HMU との共同開発というベトナム国内での信用・ブランドによる集患などの効果・収益を想定している。

提案企業は本調査をきっかけに、HMU 及び保健省と連携したがん免疫細胞治療拡大の成功モデルの確立を目指している。これまでに HMU と共同で行ってきた臨床試験の結果でも患者の QOL が向上したとのコメントを得る事ができた。また、併せて臨床試験を行ってきた樹状細胞ペプチドワクチン療法についても良好な結果が得られていることから、技術移転を次の段階へ移行したい旨の意向が HMU より表明された。

また、本調査を通じて HMU 側に「がん予防」の概念を提唱し、その具体的なアクションとして「人間ドック施設」の提案を行ったところ、強い関心が示された。その際に希望されたのが「日本の風習や日本式の教育」を取り入れた人間ドックをつくることへの協力であった。こうした取り組みを積み重ねることで、公立病院のみでなく民間の病院を含めた、

更に多くの医療機関との連携を通じた提案技術の普及により、ベトナムの医療サービスの質の向上を目指す。

市場分析

がん免疫細胞治療は、副作用の少ない提案技術による治療を望むベトナム人患者からの要望があり、現時点では HMU を拠点として臨床治療が開始されている。がん免疫細胞治療はがんの部位や進行度によらない治療であり、全がん患者が治療の対象となる。日本国内の再生医療の将来において提案技術のがん免疫分野の需要は高く、市場規模は 2050 年までに 5,000 億円が予測される。経済成長が著しい新興国のベトナムにおいても、将来高い需要が見込まれる。将来的には、提案技術と共に取り組むがん予防対策としての健康診断・人間ドックサービスの普及も想定する。

海外での再生医療に対するニーズも特に新興市場を中心に伸びることが予想されるため、ベトナムを起点として近隣の東南アジア諸国への展開の可能性も考えられる。将来的には、提案技術と共に取り組むがん予防対策としての健康診断・人間ドックサービスの普及も想定する。国内同業他社は法定健診の範囲におさまる項目のみが多いのに対して、提案企業が提供する健康診断・人間ドックサービスは、検査項目が「日本人間ドック学会」基準に準拠したうえで、最新の健診システムかつオプションで最新検査の実施を可能としており、幅広い顧客ニーズへの対応ができる。

バリューチェーン

がん免疫細胞治療事業においては、初期・中期段階の顧客は HMU の医師や医療従事者、民間病院である。医療従事者に提案企業の持つ技術を移転し、ベトナムでも本邦と同品質のサービスが提供できる環境を整備する。このがん免疫細胞治療の技術移転料が初期・中期段階における提案企業の収入源となる。

長期段階では、初期・中期段階の技術移転料に加えて、がん免疫細胞治療を提供できるようになった HMU を筆頭とした国立病院、及び民間病院において同治療を提供するための運用ノウハウを提供する。この段階では HMU 等の国立病院や民間病院は、全国の医療機関から紹介されるがん患者に対応できることを想定している。

健康診断事業については、初期段階から長期段階の全ての段階でがん免疫細胞治療事業と同時に、がん免疫細胞治療の知識の普及と共に一般の人々への健康診断の意識を高める活動を行う。日本と同レベルでの健康診断や人間ドックの受診を希望する者に対しては、①グランソール奈良の知見を活かしたがんの早期発見へ向けた人間ドック（健康診断）サービスの日本国内での提供、②HMU 及び民間医療機関との連携によるベトナム国内での人間ドック（健康診断）サービスの提供、の両方が検討可能であることが本調査で明らかになった。

第 4 章 ODA 事業との連携可能性

提案企業による「がん免疫細胞治療を中心とした再生医療について、HMU を中心に人材育成を行い、HMU をリファラル病院としてベトナム全土へ普及促進させること」は、今後がん免疫細胞治療の臨床試験・治験が終了し臨床応用されることで、わが国国別開発協力

方針にある非感染症疾患の取り組みとも合致する可能性を有する。また、提案企業が将来的な戦略として挙げる健康診断・人間ドックの受診啓蒙活動は、「医療サービス向上と健康保険制度強化を通じたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」を実現し、開発課題「がんを初めとする生活習慣病等の非感染症疾患の予防・早期治療」につながる。

我が国 ODA 援助は、ベトナム保健医療分野において、麻疹抑制計画（第 1 期-第 2 期）はじめ 19 の無償資金協力と 3 つの有償資金協力が、「保健医療従事者の質の改善プロジェクト」といった 11 の技術協力プロジェクトが実施されてきた。同国の感染症対策を中心に長きに渡る支援をしてきたが、現在、ベトナムでは約 52 万人の病死者のうち 73%ががん、心臓病、慢性肺疾患、糖尿病等の非感染症疾患を占め、新たな開発課題に直面している。

経済産業省でも、医療機器・サービスの海外輸出のために、日本式健診サービス及び人間ドックサービスの実証調査事業が行われており、親和性が高い。

ベトナム国

がん治療のための医療サービスの質向上にかかる基礎調査

企業・サイト概要

- 提案企業：株式会社グランソール免疫研究所
- 代表企業所在地：奈良県宇陀市
- サイト・C/P機関：ベトナム国/保健省・ハノイ医科大学



ベトナム国の開発課題

- 非感染症疾病の増加
- 生活習慣病(がん等)による高い死亡率
- 低い健康診断受診率
- 健診による生活習慣の見直し、早期発見、早期治療の必要性

中小企業の製品・技術

- 手術等の標準治療を補完するがん免疫細胞治療
- 副作用が少なく、人体に優しい治療
- 人間ドック・健診の普及活動
- 生活習慣改善(メタボ対策)などの指導

日本の中小企業の事業戦略

- HMU(ハノイ医科大学)及び保健省と連携し、現地医療従事者に対しがん免疫細胞治療の技術をベトナム全土に普及・浸透を行い、技術移転や国際医療交流、市民への健診の普及へつなげる。

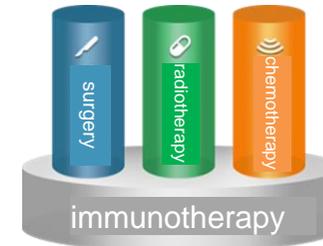
中小企業の事業展開を通じて期待される開発効果

- 現地医療従事者に対しがん免疫細胞治療の技術普及を行うことで、医療サービスの質を向上をさせる。
- 市民の生活習慣病に対する知識・意識を改善し、生活習慣病の増加を抑え、社会経済発展への悪影響を防ぐ。
- 生活習慣病による死亡率を抑え、健診受診の意識を高め、がんを含めた生活習慣病の予防・早期発見を促す。

Small and Medium-sized Enterprise Partnership Promotion Survey Vietnam, Survey on Improving the Quality of Cancer Care

SMEs and Counterpart Organization

- Name of SME: Grandsoul Research Institute for Immunology
- Location of SME: Uda, Nara Prefecture, Japan
- Survey Site: Vietnam
- Counterpart: Ministry of Health/Hanoi Medical University



Concerned Development Issues

- Increased instances of non-communicable disease
- High mortality rates from lifestyle diseases (such as cancer)
- Low participation rate in preventative health examinations
- Necessity to change lifestyle habits based on results of health checks, detect diseases early, and receive prompt treatment

Products and Technologies of SMEs

- Immunotherapy to complement standard cancer treatments, such as surgery
- Treatment with few side effects and that is gentle on the body
- Dissemination of preventative health examinations
- Instruction on improving lifestyle (such as to avoid metabolic syndrome)

Business Sustainability

- Through collaboration with HMU (Hanoi Medical University) and the Ministry of Health, preventative health examinations will be disseminated to residents, immunotherapy technology will be disseminated to medical care professionals and throughout Vietnam, leading to technology transfers and international medical exchange

Expected Impact

- Improvement of the quality of healthcare through technology transfer of immunotherapy to healthcare professionals
- Improved knowledge and understanding of lifestyle diseases, curbing the increase in cases of developing these diseases, and prevention of their negative impact on economic development
- Suppression of the mortality rate from lifestyle diseases, increased awareness regarding preventative health examinations, and prevention/early detection of lifestyle diseases, such as cancer

はじめに

調査名

ベトナム国 がん治療のための医療サービスの質向上にかかる基礎調査
Survey on Improving the Quality of Cancer Care (SME Partnership Promotion)

調査の背景

ベトナムの人口は約 9,370 万人（2017 年）で、1986 年に始まったドイモイ（刷新）改革後、高い経済成長を続けており、近年は年 6%前後の経済成長率と、安定的な経済成長を続け、2020 年までの工業国化達成を目標に掲げている。

ベトナムでは、1980 年代は感染症が全体の約 60%を占める主要な疾患であったが、我が国 ODA による同国感染症対策を中心とした長きに渡る支援もあり、2010 年には感染症疾患の割合は約 20%に低下した。他方、近年では非感染症疾病が 70%を占めており、生活習慣病が疾患の主流となっている。2012 年において、同国では約 52 万人の病死者のうち、73%をがん、循環器系疾病、心臓病、慢性肺疾患、糖尿病等の非感染症疾患によって占められている。生活習慣病の患者数増加とがんによる高い死亡率によって、社会経済発展と国民の健康に影響を及ぼし、新たな開発課題に直面している。

提案技術「がん免疫細胞治療」をベトナムの医療従事者に普及することで、医師や医療従事者のがん治療に対する技術・認識が向上して、彼らによるベトナム国民へがん治療技術やその正しい知識の提供がなされる。その結果、将来的にベトナム国民の間でがんを含めた生活習慣病の予防・早期発見への意識が向上され、ベトナムの健康診断サービスの定着・受診率向上にもつながり、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（以下、UHC）の推進にも寄与することが期待できる。

調査の目的

ベトナム国の生活習慣病にかかる課題解決に貢献するため、「がん免疫細胞治療」の技術移転によるビジネス展開に必要な基礎情報の収集を行う。

調査対象国・地域

ベトナム ハノイ

調査期間、調査工程：2019 年 1 月 11 日から 2019 年 12 月 27 日まで

調査	調査期間	調査内容
第 1 回	2019 年 3 月 4 日 ～3 月 8 日	<ul style="list-style-type: none">・ハノイ医科大学とのキックオフミーティング・日本大使館との意見交換・協力申請・JETRO ハノイ事務所との意見交換・市場関連情報収集・ベトナム計画投資省 関西ビジネスデスクと意見交換
第 2 回	2019 年 6 月 3 日 ～6 月 8 日	<ul style="list-style-type: none">・パートナー候補の医療機関への聞き取り・ハノイ医科大学との事業の可能性に関する検討・ビジネスモデルの実現性に係る調査

		<ul style="list-style-type: none"> ・現地医療機関にかかる市場調査 ・保健省との意見交換・協力要請 ・バックマイ病院にてセミナー実施 ・JICA ベトナム事務所（ハノイ）との意見交換
第3回	2019年8月18日～ 8月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・パートナー候補の医療機関との打合せ ・ハノイ医科大学との事業の可能性に関する検討 ・ビジネスモデルの実現性に係る調査 ・JICA ベトナム事務所（ハノイ）との意見交換
第4回	2019年9月24日～ 9月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・パートナー候補の医療機関との打合せ ・ハノイ医科大学との事業の可能性に関する検討

調査団員構成

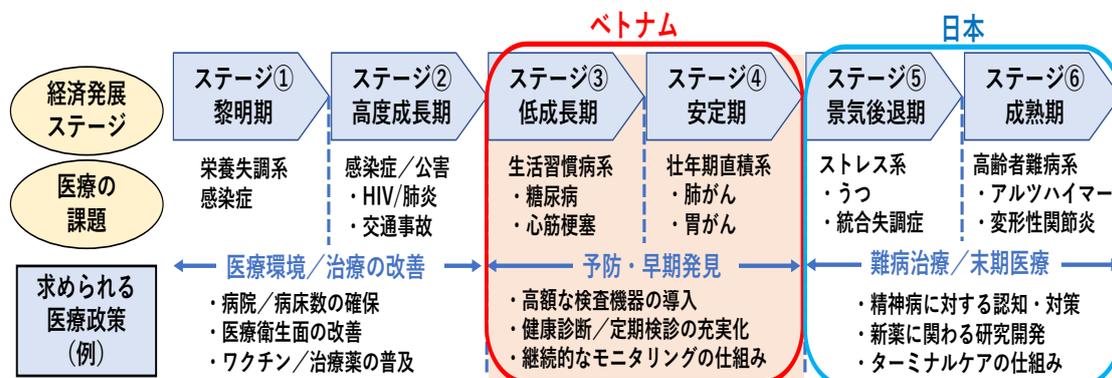
氏名	担当業務	所属
辻村敦史	業務主任/渉外担当	株式会社グランソール免疫研究所
竹内 力	ビジネス展開計画	株式会社グランソール免疫研究所
松尾良信	技術移転計画/現地調整	ユーメディクス株式会社
辻村貴弘	モニタリング担当	グランソール奈良
中谷龍介	業務管理/ニーズ調査	グランソール奈良
藤井雅規	チーフアドバイザー/ビジネス計画支援	株式会社オリエンタルコンサルタンツ
鈴木麻衣	ベースライン調査/ODA 連携支援	株式会社オリエンタルコンサルタンツ

第 1 章 対象国・地域の開発課題

1-1 対象国・地域の開発課題

ベトナムは人口約 9,515 万人（2017 年）の東南アジアの大国であり、1986 年に始まったドイモイ政策による市場経済化と対外開放の推進により高い経済成長が続き、近年は年 6% 程度の安定的な成長を続けている。1989 年に 97 ドルであった一人当たりの GDP は、2017 年には 2,385 ドルとなるなど、経済成長が目覚ましく、今後も継続的な経済発展が見込まれている。2020 年の一人当たりの GDP は 3,000 ドルを越える見込みで¹、高度成長期のフェーズを超えると予測される。医療は経済発展に合わせて 6 つのステージが存在するが、ベトナムは「医療環境／治療の改善」から「予防・早期発見・早期治療」といった、生活習慣病に対する医療政策が必要なステージ③④に移行しつつあると言われている。

図 1-1 経済発展ステージと医療の課題



出典：ベトナム・日本式健診センター事業報告書（2015 年）

実際に国民の生活は都市部で急速に変化し、先進国型の生活スタイル・食文化が浸透しつつある。1960 年に 44 歳であった平均寿命は 2016 年には 76 歳となり、2050 年には 65 歳以上の人口が 23%と予測される急速な高齢化もあわせて、ベトナム医療現場の課題も変化してきている。こうした変化を背景に、医療分野の課題はこれまでの感染症や交通事故の対応から、生活習慣病であるがん、脳卒中、心臓病、糖尿病等へと変わりつつある。

1986 年は感染症の割合が全体の約 60%を占めていたが、2010 年には約 20%と低下し、2010 年には非感染症疾病が 70%と最大の割合を占めている²。ベトナム保健省においても、非感染症の分野の優先課題として、がん、糖尿病、精神疾患、高血圧、慢性閉塞性肺疾患、痛風を挙げている。生活習慣病を中心とした非感染症は、患者数、高い死亡率によって、社会経済発展と国民の健康への影響が大きく課題となっている。加えて、保健医療・社会保障分野における体制の未整備や地域間のサービス水準の格差拡大、全人口の 7 割を占める農村部の住民と都市部の住民との所得格差の拡大や持続可能な地方経済の未発展などが、経済成長に伴う負の側面となっている。

¹ IMF (International Monetary Fund : 国際通貨基金) (14 年 10 月時点推計)

² 平成 27 年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報

1-1-1 非感染症であるがん及び健康診断の認識に係る課題

ベトナムではがんによる死亡者数が増加しており、新規のがん患者が毎年15万人増加している。WHO統計(2012年)によると、人口10万人あたりの胃がんによる死亡者数15,446人はアジア4位(世界22位)、同じく肝臓がんによる死亡者数24,421人はアジア3位(世界5位)の状況である。がん罹患数も2020年には20万例近くまで増加すると予測されており、今後の高齢化の進展によりがん患者はさらに増加すると推測されている。

生活習慣病の予防、定期健診の充実化や普及とともに、ベトナムが直面するがん治療では、早期発見・早期治療が生存率にも関係する(がん10年後生存率比較では、がん進行度Ⅰ期では85.30%に対しⅢ期では40.90%³)。そのため、人間ドック等の健康診断の果たす役割は大きく、健康診断の受診率向上と医療サービスの質向上による長期的な対策が重要になる。

ベトナムは東南アジア主要国の中でも唯一被雇用者に対する定期健診が義務化されているが(労働法2012年第152条)、実際の普及率は40%程度であり、被雇用者への健診は未だ定着していない。企業労働者以外の個人事業主、専業主婦、農家等に至っては、定期健診の受診割合は更に低く、10%以下となっている。2016年において60歳以上で1年に1度健康診断を受診している者は7.7%に過ぎない⁴。また、定期健診等の健康診断の概念そのものが浸透しておらず、健康診断は具体的な症状を感じるようになって初めて受診するのが一般的な状態である⁵。そのため、がん診断においては、患者の80%が病院で診断を受けた時点で末期状態であり、がん治療後の生存率も低く、毎年7万人が死亡している状況である。ベトナムが実施した調査において、死因で6位に位置している⁶。

過去に行われたベトナム12省・市での調査結果では、「がんは不治の病で、早期発見しても助からない」と考える人が67.2%であり、「手術をするとがんの転移が早まって死亡も早まる」と考える人も35.8%存在する。こうした状況を顧みて、ベトナム政府はがんの正しい知識の普及率を2020年までに70%に引き上げることを目標に掲げている。状況は改善しつつあり、2009年にはがんについて知っている人は50%未満であったが、2015年には90%を超えるようになった。2015年には66%の人はがんが予防可能⁷だと理解するようになっていっているとされているが、がんに関する正しい知識の更なる普及が肝要となっている。

1-1-2 がん治療にかかる医療サービスに関する課題

現状におけるベトナムの医療機関でがん治療に対応できるのは下表の国立病院と一部の省病院と民間病院に限られる。そしてベトナムでは国としての医療レベルが総じて低く、国立病院を中心とする一部の医療機関以外では適切な医療を受ける事が困難なため、国立病院は慢性的に混み合っている状態にある⁸。そうした状況が、がんを発症しても適切な治療を受けることをより困難にしている。

³ 国立がん研究センター発表

⁴ MOH「Joint Annual Health Review 2016 Towards healthy aging in Vietnam」2018年

⁵ ベトナム・日本式健診センター事業報告書(2015年)

⁶ Health Statistics Yearbook 2015

⁷ MOH 同上(2018年)

⁸ ベトナムの非感染症患者対策の現状と課題 日本公衛生誌(2018年)

表 1-1 ベトナムの医療機関の種類と数

形態・レベル	数	特徴
国立病院	44 病院	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各種専門分野と近代的な設備による治療、療養、伝統療法に対応 ・ がん、内分泌等々の専門分野に対応し、下層の医療施設への技術支援及び研究を実施
省病院	47 専門クリニック	・ 専門外来
	376 病院 53 伝統医療病院	・ 伝統医療やハンセン病、伝統医療にも対応した総合及び専門病院
郡病院	615 総合病院	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本的な入院治療、救急、一般診療に対応 ・ 基本的に地域総合病院と連携して省以上の医療機関への患者の流入を抑える役割を担う。また、リファラルの判断拠点となっている。
	686 地域総合病院	・ プライマリーケアの提供及び郡病院の出先機関としての役割も担う
	18 助産所	・ 助産所としての基本サービスを提供
コミュニティ	ヘルスセンター	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠隔地及び山岳地帯を中心に国で定められたプライマリヘルスケアを提供 ・ 衛生、予防接種、妊産婦検診、健康管理情報、外来向け紹介状作成等を担う
民間病院	102 病院	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門的な治療から総合医療まで幅広い分野に対応し、殆どが都市部に所在 ・ ほぼ 100%民間経営であることが主流であるが、公的医療機関と協力することもある

出典：Health Service Delivery Profile Viet Nam 2012

1-2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

1-2-1 開発計画、政策、法令

ベトナム憲法は第 39 条において「全ての人は、保護され、世話を受け、各医療サービスの利用において平等に扱われる権利と、病気予防、診察、治療に関する各規定に従う義務を有する」と定めており、ベトナム政府もこの実現のために様々な政策を実施している。同国においては保健医療・社会保障分野における体制・機能強化は重要であり、その対策には我が国政府も力を入れている。関連する開発計画、政策、法令を以下に示す。

表 1-2 関係する開発計画、政策⁹、法令^{10,11,12}

政策・法令の名称	内容
薬事法（2005）	製薬産業の育成、及び国による薬の価格、宣伝、試験の監督を制定。製薬産業をベトナムの基幹産業とすることを旨とする。
健康保険法（2008） 改正健康保険法（2014）	国家により運営される強制加入保険制度、健康保険法に基づき被保険者の健康を保障する。 加入した労働者は、健康保険基金から保障の対象となる費用が支払われる。
高齢者法（2009）	健康保険法に基づき医療検診および治療を受ける高齢者は、費用の80%以上について健康保険又は国庫から補助を受けることができる。
診察と治療に関する法律（2009）	患者、医療従事者、医療機関の義務と権利を規定している。医療従事者には行う医療行為の資格を、医療機関には診察と治療を行う許可証の取得を規定している。
社会経済開発 10 ヶ年戦略（2011～2020 年）	国民の保健医療活動の質の向上の対策として、健康診断と治療のための病院建設促進、健康診断等の適切化に向けた法整備、貧困者や子供に対する健康診断や治療政策の確立を目指す。
社会経済開発 5 ヶ年計画（2016～2020 年）	2020 年までに 1 万人あたり 9～10 人の医者と 26.5 病床を目指す（行政村の診療所の病床は含まない）。2020 年までに全人口の 80%以上を健康保険でカバーする。
保健医療分野の 5 ヶ年計画	健康診断と治療の質の向上、基本的な健康知識の普及、UHC の推進へ向けた目標を設定
労働法（2012）	被雇用者に対する定期健診を義務化
2012 年から 2015 年および 2020 年までの国民皆保険に向けたロードマップ（2013）	健康保険加入率 90%以上、患者自己負担率を 40%未満とする保健省の目標（2017 年 11 月時点での、健康保険加入率は 85.6% ¹³ ）

⁹ JICA2013 年「ベトナムにおける投資及び営業条件に関する現行規定集」

¹⁰

http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&_page=1&mode=detail&document_id=91900

¹¹ JICA「ベトナム社会主義共和国省エネルギー研修センター設立支援プロジェクト詳細計画策定調査報告書」P8

¹² JETRO ASEAN における ASEAN におけるヘルスケア制度・政策調査（ベトナム）

¹³ JICA ウェブサイトより (<https://www.jica.go.jp/project/vietnam/045/news/20180423.html>)

1-2-2 関連組織

(1) 保健省 (Ministry of Health)

保健省は保健セクター全体の監督機関であり、提案企業が展開する医療サービスも保健省からの許可が必要であることから、同省は本調査終了後も提案技術の展開先の病院にかかる情報等、重要な情報収集先となることが想定されている。保健省は下の組織図が示す通り、3部局と24の部室に分かれている。

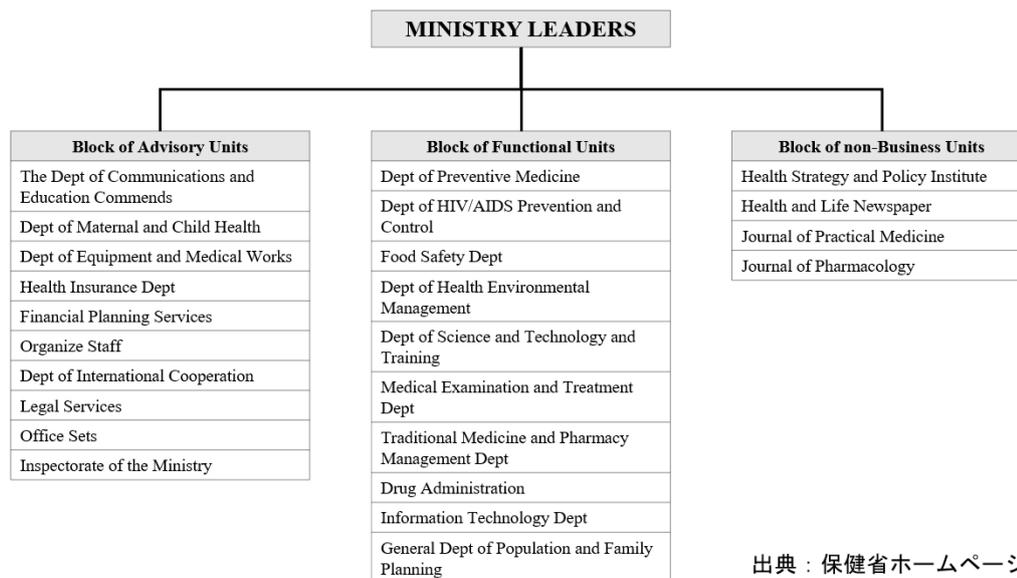


図 1-2 保健省組織図

本調査に直接関係するのはアドバイサリー・ユニットの国際協力部とファンクショナル・ユニットの科学技術・人材育成部である。各部署の役割と本調査との関係は次のとおりである。

- **Department of International Cooperation (国際協力部)**

国際協力部は国内で国際協力として実施される活動を監督する部署であるため、本調査では保健省への入口としての位置付けである。第2回現地調査で同部副局長と意見交換を行ったところ、がん免疫細胞治療の新しい試みに期待している旨の発言と、今後独立採算制へ移行することが予定されている大規模病院の情報が提供された。提案企業は提案技術のベトナム全土への普及を通じて医師や医療従事者のがん治療に対する技術・認識の向上を目指しているため、普及先候補となる医療機関情報及び本調査終了後の事業展開に必要な許可を取得するにあたり、本調査終了後も継続的な情報交換を予定している。

- **Department of Science, Technology and Training (科学技術・人材育成部)**

科学技術・人材育成部は国内で行われる技術開発研究、現場で活動する人材育成を監督している。同部は独立した機関としての法的権限と予算を持ち、本省とは別にハノイに事務所を構えている。提案技術の普及にあたり、同部からは現場でどのような人材が必要とされているか、提案技術をどのような形で展開することが効果的かといった情報を本調査終了後も継続的に情報交換する。特に提案企業を含めて日本式医療の基本的な考え方である、「予防の概念」をベトナムの医療現場へ普及させる活動には人材育成の観点が必要とされない。提案企業はベトナムへ向けた事業展開の一環として、一般の人々を対象とした生活習慣病予防及びがん免疫療法にかかるセミナーを開催予定であるため、そこで得られた知見を共有することでベトナムの医療関係者への正しい知識の普及と人材育成に貢献する。

(2) ハノイ医科大学及び附属病院 (Hanoi Medical University、以下 HMU)

100年以上の歴史を持つ国立大学の病院である。保健省の監督を受けるが予算・運営共に完全に独立した病院であり、同様の医療機関はホーチミン医科大学病院のみである。病院の母体であるハノイ医科大学は100年以上の歴史のあるベトナムで最初に建設された近代的な西洋式大学である。日本の教育機関との連携にも積極的であり、多数の共同研究等を実施している。また、民間企業では花王株式会社と神奈川県立保健福祉大学の3者間で「ベトナムの保健衛生分野で活躍する食品衛生管理の専門家の育成」の覚書を締結している¹⁴。

大学病院は約600億ドン(約4億円)の建設費で整備され、2008年にオープンした。ベッド数は120床。内科・外科・産婦人科・小児科など10の診療科がある¹⁵。2019年には医師105名、看護師452名、薬剤師40名がおり、2019年1月～6月の上半期の統計によると外来受診者数は318,568人、健康診断は17,884人、血液検査は1,895,006件実施している¹⁶。提案企業とは2014年11月から提案技術にかかる共同研究を行っている。本提案終了後の事業展開においても後述する中核的な役割を担うことが期待されている。

¹⁴ 神奈川県立保健福祉大学ホームページ

¹⁵ VietJo ハノイ医科大学病院がオープン (2008/08/29)

¹⁶ 調査団聞き取りによる

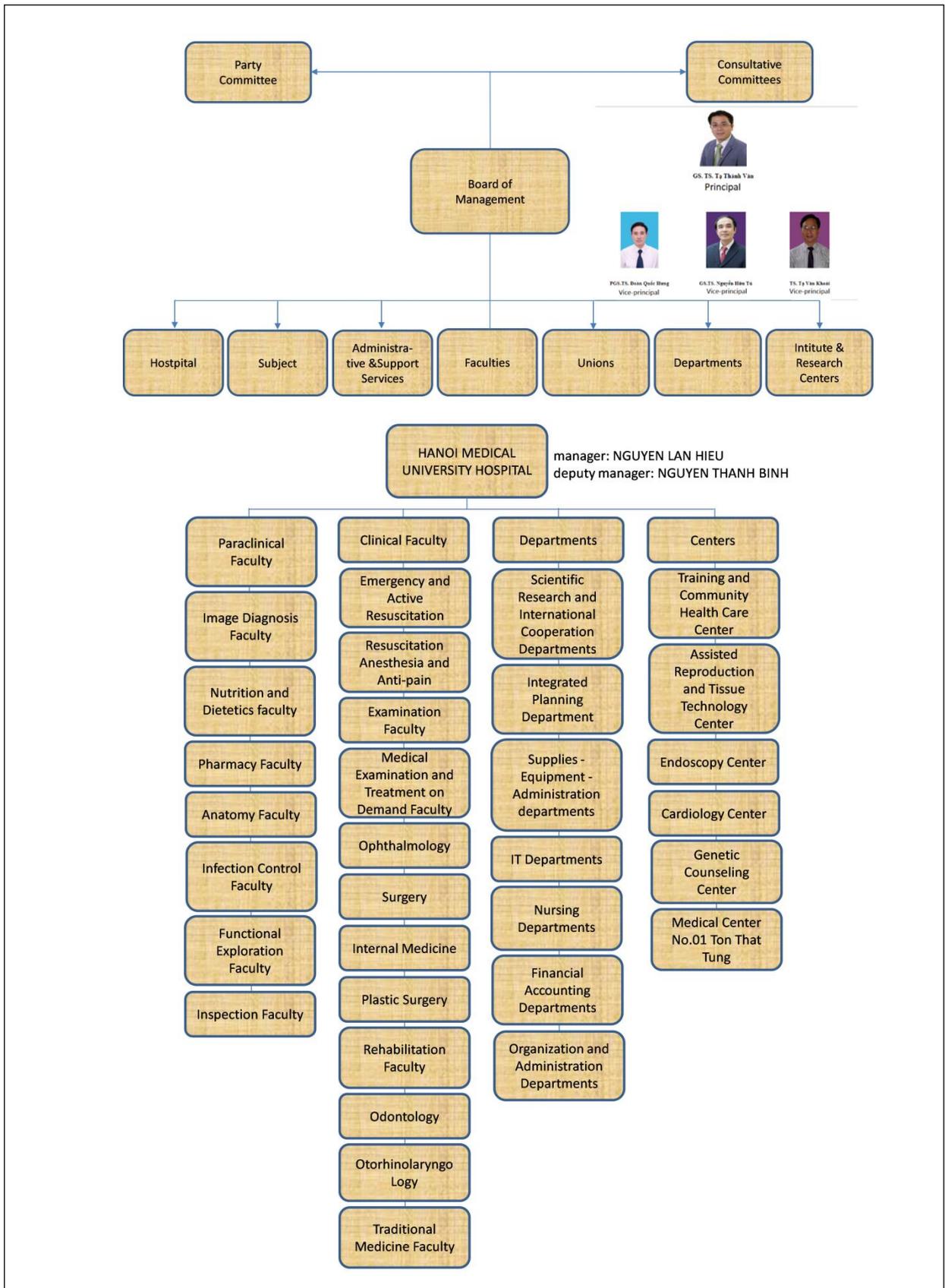


图 1-3 HMU 組織図

(3) その他関係すると思われる医療機関等

提案技術の普及に当たり、ハノイ医科大学に加えて提案企業の事業と関係すると思われる医療機関等を以下に示す。

表 1-3 近年に新設された若しくは建設中のがん医療機関

#	医療機関名（所在地）	概要
1	小児心臓病・がん治療センター（バックマイ病院付属）	最新の設備を備え、2015 年末にオープンした小児心臓病・がん治療センター
2	第 2 ホーチミン市がん腫瘍病院	2016 年に建設を開始した「ホーチミン市がん腫瘍病院」に続く第 2 病院。2019 年に完成。

表 1-4 がん治療に力を入れている医療機関等

#	医療機関名（所在地）	概要
1	FV 病院（ホーチミン市）	がん治療センター開設
2	K 病院（ハノイ）	国立がん研究センターと覚書締結
3	バクニン病院（バクニン省）	腫瘍科を有し、腹部超音波検査に対応
4	ホーチミン市がん腫瘍病院（ホーチミン市）	ベトナム南部を代表するがん治療病院
5	チョーライ病院がん・腫瘍センター（ホーチミン市）	ウエストガード VP のシックスシグマ (Six Sigma) 基準達成証明 ¹⁷ を取得
6	TMMC がんセンター（ホーチミン市）	民間の医療機関グループである TMMC ヘルスケア ¹⁸ が双日株式会社及びキャピタルメディカ社との 3 社パートナーシップにより設立したがんセンター

出典：調査団作成

1-3 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針

我が国による国別開発協力方針の重点分野に、「脆弱性への対応」が掲げられており、開発課題の小目標 (2-2) として「社会・生活面の向上と貧困削減、格差是正を図るため、高齢化や非感染疾患などの新たな課題への取組も含め、保健医療、社会保障・社会的弱者支援等の分野で体制整備等の支援を行う」と示されている。また、対応方針として「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向け、民間セクターの知見も活用しつつ、保健医療サービス提供体制の強化」が支援の中心策として、また「保健医療サービス提供の体制強

¹⁷ 臨床検査の分析精度の品質指標の一つで、この基準を達成している臨床検査部門が、分析プロセスを厳格に守っていることを証明するもの。また、国際基準に達していると評価されたことを意味する。

¹⁸ ベトナムで 4 総合病院と 1 診療所を運営する大型医療機関グループ。年間患者総数は 100 万人に上り、うち 5%は周辺諸国から訪れる難民や治療目的の外国人。他の国内病院への病院経営に関わるコンサルティング業務も行っている。(Barclay Global Biz)

化においては、特に非感染性疾患の増加、高齢化の進展を踏まえ、高齢者ケア、非感染性疾患予防・リハビリテーション等に関する対応能力強化の支援」が挙げられている。

1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

(1) 日本のベトナムの保健医療分野における主な ODA 事業

我が国 ODA 援助は、ベトナム保健医療分野において、病院改修及び医療器材整備、並びに麻疹ワクチン製造に係る案件等、多数の無償資金協力及び有償資金協力が実施されている。技術協力プロジェクトにおいても「保健医療従事者の質の改善プロジェクト」や「母子健康手帳全国展開プロジェクト」といった案件が実施され、母子保健、感染症対策や医療体制の整備を中心に長きに渡る支援が実施されている。

表 1-5 ベトナムでの保健医療分野における ODA 事業例

スキーム	案件名	年
無償資金 協力	バックマイ病院改善計画	1998年～
	麻疹ワクチン製造施設建設計画	2003年～
	国立小児病院機材改善計画	2003年～
	ダナン病院医療機材整備計画	2004年～
	フエ中央病院改善計画	2004年～
	ホアビン総合病院改善計画	2005年～
	国立衛生疫学研究所高度安全性実験室整備計画	2006年～
	国立産婦人科病院機材整備計画	2009年～
有償資金 協力	地方病院医療開発事業	2006年～
	地方病院医療開発事業（2）	2012年～
	チョーライ日越友好病院整備事業	2015年～
技術協力	バックマイ病院プロジェクト	2000年～2005年
	ホアビン省保健医療サービス強化プロジェクト	2004年～2009年
	中部地域医療サービス向上プロジェクト	2005年～2010年
	麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト	2006年～2010年
	保健医療従事者の質の改善プロジェクト	2010年～2015年
	母子健康手帳全国展開プロジェクト	2011年～2014年
	薬剤耐性細菌発生機構の解明と対策モデルの開発	2012年～2017年
	北西部省医療サービス強化プロジェクト	2013年～2017年
	チョーライ病院向け病院運営・管理能力向上支援プロジェクト	2016年～2021年
	新卒看護師のための臨床研修制度強化プロジェクト	2016年～2020年
	感染症の予防・対応能力向上のための実験室の機能及び連携強化プロジェクト	2017年～2022年
	診療報酬及び保険適用診療サービスパッケージ改善プロジェクト	2017年～2019年
	ベトナムにおける治療成功維持のための”bench-to-bedside system”構築と新規 HIV-1 感染阻止プロジェクト	2019年～2024年

出典：調査団作成

(2) 他ドナーの保健医療分野における主な支援

ベトナムでは、多くのドナーが積極的に保健医療分野を支援している。

表 1-6 他ドナーによるベトナムの保健医療分野における支援事例

ドナー	案件名	年
アジア開発銀行	Second Greater Mekong Subregion Regional Communicable Diseases Control Project	2010年～
	Second Health Care in the Central Highlands Project	2013年～
	Support to Strengthening Local Health Care Program	2016年～
	Strengthening the Policy and Institutional Framework of Social Health Insurance	2016年～
世界銀行	Mekong Regional Health Support Project	2006年～
	Central North Region Health Support Project	2010年～
	Health Professionals Education and Training for Health System Reforms Project	2014年～

出典：調査団作成

第2章 提案企業、製品・技術

2-1 提案企業の概要

2-1-1 企業情報

会社名：株式会社グランソール免疫研究所

所在地：奈良県宇陀市菟田野松井 8-1

設立年月日：平成17年4月11日

代表取締役：辻村敦史

- 事業概要
- ・ がん免疫治療を中心とした再生医療関連技術の開発
 - ・ がん免疫治療を中心とした再生医療用細胞の製造品質管理業務の受託ならびにその支援
 - ・ がん免疫、再生医療を中心とした医学研究ならびにその支援
 - ・ 再生医療に関わる人材の育成
 - ・ 2017年にハノイに現地法人 Grandsoul Vietnam Co.,Ltd（以下、GSV）を設立

株式会社グランソール免疫研究所（以下、提案企業）は2005年に「がん免疫細胞治療」の細胞培養加工・再生医療の研究と開発を目的として奈良県宇陀市に設立された。提案企業は、2014年1月25日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に則った細胞培養加工室の届出機関（施設番号FC5140001）でもある。主な事業内容は再生医療の研究・培養で、がん免疫細胞治療及び再生医療を中心とした下図の4事業である。特に「再生医療用細胞の製造品質管理業務の受託ならびにその支援」は事業収益の約半分を占める主力事業でグランソール奈良から「がん免疫細胞治療」の細胞培養を継続的に受託している。

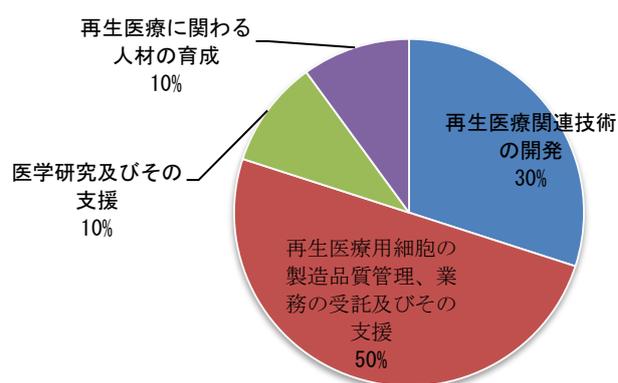


図 2-1 主要事業（事業全体における割合）

提案企業は、地元宇陀市において医療施設（グランソール奈良）、総合病院（医療法人拓誠会社村病院）、介護施設（株式会社クローバー・社会福祉法人太陽の村）等の複数の関連施設とグループ連携することで「予防医療～治療～介護」の包括的な医療サービスを提供

している。同グループは「医療・福祉を通じて地域社会の発展に貢献するとともに、人々の健康と幸福を創造する」を理念に、グループ全体で過去4年にわたり、従業員約450人、売上高平均21億円（内利益は平均67百万円）の安定経営を実現している。提案企業の国内における主要取引先は企業健康保険組合や一般顧客であり、2017年実績にて8,850名（564百万円）、国際医療交流において160名（66百万円）である。

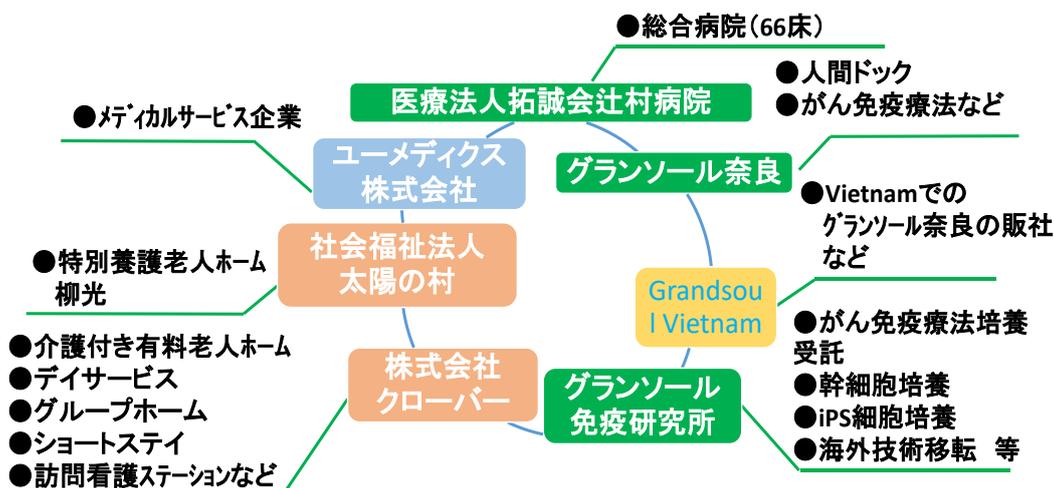


図 2-2 グループ一覧

本調査にかかる提案企業の技術は「がん免疫細胞治療」であるが、これは人間ドックを提供するグランソール奈良との密接な連携がビジネスモデルの基幹となっており、日本国内でのビジネスモデルは以下のとおり。

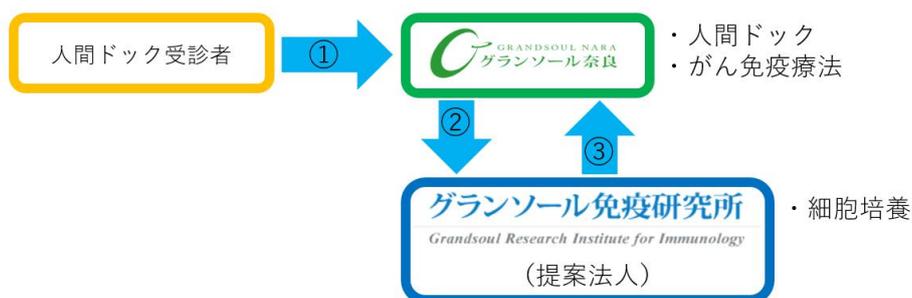


図 2-3 提案技術のビジネスモデル（日本国内）

- ① 人間ドック等の受診者がグランソール奈良で検診を受ける。
- ② 様々な検査の結果、がんであることが判明し、がん免疫細胞治療を行うことに合意した場合は、グランソール奈良にて細胞を採取し、グランソール免疫研究所（提案企業）へ輸送する。
- ③ グランソール免疫研究所（提案企業）は受領した細胞を培養・増殖・活性化し、グランソール奈良へ返送する。そして、グランソール奈良でがん免疫細胞治療を行う。

このように提案企業の事業は医療機関、特にがんの発見に重要な役割を果たす人間ドック及び健康診断と密接な関係にある。がんは発見されて初めて治療が開始されるため、がんを発見する検査機能を持つ医療機関との連携は必須である。そして、本邦事業ではグランソール奈良がその役割を担っている。

2-1-2 海外ビジネス展開の位置づけ

提案企業は、海外展開を重点事業として位置付けており、外国から患者を受け入れるインバウンド事業と本邦医療サービスを海外へ輸出するアウトバウンド事業の両輪で事業拡大を目指している。

インバウンド事業では、2010年に閣議決定された「新成長戦略」に盛り込まれた国際医療交流（外国人患者の受入れ）をきっかけにグループ連携による「海外事業部」を新設した。更に中国人専任スタッフの採用等の受入体制を構築することで売上を伸ばし、グループ全体の経営の安定化に貢献している。具体的には、医療ツーリズムを利用した人間ドックをグランソール奈良が運営し、そこでがんが発見された患者に対して提案企業が培養した細胞を利用したがん免疫細胞治療が行われる仕組みを構築した。今後の更なる海外市場の取り込みへ向けて計画的な人員の増員・教育も進めている。

アウトバウンド事業では、海外の医療機関と連携することでベトナム全土へがん免疫細胞治療の技術移転を行い、収益を上げつつベトナムのがん治療技術向上に貢献することを目指している。具体的には、HMUへ細胞培養加工技術の移転や培養加工室の運営指導といった培養技術のロイヤリティ収益による新規事業である。本調査はこの取り組みの一環として実施しており、HMUを始めとするベトナムの医療機関と連携することでがん免疫細胞治療をベトナムに広く普及させ、提案企業の海外進出とベトナムの医療品質向上の両立を目指す。そのため、2017年にハノイに現地法人 Grandsoul Vietnam Co.,Ltd（以下、GSV）を設立した。

上述のインバウンド及びアウトバウンドの両輪の取り組みを柱とする海外事業で、2019年度（1月～12月）のグループ会社のグランソール奈良は1.5億円（中国1億円、ベトナム0.5億円）の売上を見込み、安定した収益モデルとなり得る。さらには、奈良県立医科大学とも共同研究を行っており、がん免疫細胞治療に限らないiPS細胞・幹細胞等を用いた再生医療の研究・開発、臨床応用を目指しており、将来的にはHMUと連携のうえ同技術のベトナム展開を目指している。

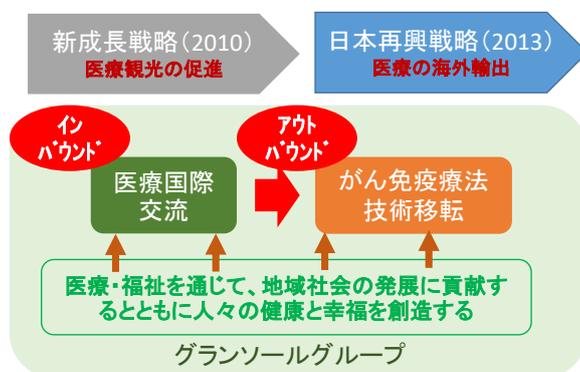


図 2-4 提案企業の事業展開戦略

・海外進出の目的及び必要性

近年、医療のグローバル化によって、観光と医療を組み合わせた国際医療交流が注目されている。アジアを中心に諸外国で市場規模が拡大するなか、日本でも国際医療交流に積極的に取り組む医療機関が増え始めている状態である。提案企業の地元・宇陀市では、我が国の地方都市よりも早い1996年から人口減少・過疎化によって市場の縮小が始まっているため、新たな市場の開拓は必須事項であった。そこで、提案企業は自国の高い医療技術による健康診断や治療の経験・ノウハウを基に、国外の患者を呼び込み、アジア市場を獲得するために、約10年前からいち早く医療国際交流を取り入れてきた。

前民主党政権の「新成長戦略」で、7つの「戦略分野」に「健康」が挙げられ、外国人患者受け入れ・医療交流の促進が後押しされ、提案企業の取り組みは地元・関西の近畿経済産業局等でも紹介されてきた。提案企業が国内で培った技術を活かして海外進出することは、現安倍政権の「日本再興戦略」（2013年）の医療の国際化推進にも合致している。さらには、「日本再興戦略」の更新版である「未来投資戦略」（2017年）の5つの成長戦略のひとつに医療・介護が位置付けられ、「革新的な再生医療等製品の創出促進、医療・介護の国際展開の推進」が打ち出されている。

ベトナム選定の理由は、地元・関西のベトナム総領事館に、提案企業の先進的な医療国際交流やがん免疫細胞治療の最先端技術の取り組みが着目されたためである。同国で社会問題となっているがん対策として、提案企業はグランソール奈良と共に、HMUとの共同研究にかかる覚書を締結し、2016年にHMUへの免疫細胞分離培養技術の移転を開始している。提案技術は非感染症対策に力を入れているベトナムのニーズにも合致する。新興国の市場を取り込むことで、国際医療交流の増加や国内外医療機関との連携強化や活性化などにより、過疎化が止まらない地元・宇陀市に経済貢献できると考え、提案企業の理念に基づき海外進出に至った。

2-2 提案製品・技術の概要

2-2-1 ターゲット市場

提案技術である「がん免疫細胞治療」は次の要望を持つがん患者を対象にしている。

1. 過去にがんを発症し治療したが再発が心配な人
2. がんを発症したが様々な治療法を検討したい人
3. がんの治療に当たり、副作用の強い治療は望まない人
4. がんの治療中にも普通の生活（クオリティ・オブ・ライフ）を維持したい人

本邦ではいわゆるがんの三大治療（手術・放射線・抗がん剤）が標準治療として行われているが、これらの治療に加えて上記の希望を持つ患者が提案技術のターゲットとなる。他方、提案技術は自由診療であり治療費は10割負担となるため、高額の治療費を自己負担できる経済力を有する高所得者層がターゲットとなる。提案技術は、個人差は認められるものの、がんの進行度合いに関わらず効果を発揮するため、がん患者であればだれでもその効果を実感することができる。

提案企業は、グループ連携しているグランソール奈良から「がん免疫細胞治療」の細胞培養を受託することで収益の約50%を確保している。これはグランソール奈良が提供する

人間ドックと併用することでその効果を最大化したものである。健康診断からがん治療に至るまでの流れは、①人間ドック受診→②がん発見→③治療である（がんが発見されなければ提案技術を使用した治療が選択肢に入ることはない）。また、グランソール奈良は国際医療交流を通じて海外からの人間ドック受診者も受け入れているため、外国人患者もターゲットになる。実際に外国人を対象にしたがん免疫細胞治療の実績も有する。

つまり、提案企業の本邦市場における提案技術のターゲットは、日本人であるか国際医療交流による来日者であるかを問わず、健康診断や人間ドックを通じて発見されるがん治療を必要とする患者である。

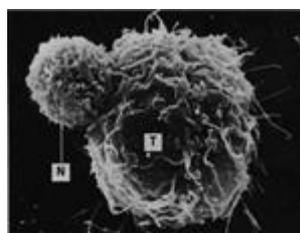
2-2-2 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品及び技術の特長

提案技術「がん免疫細胞治療」は、従来の三大がん治療（手術（外科療法）、抗がん剤（化学療法）、放射線（放射線療法））の代替ではなく、それらを補完する自身の免疫力を活かした再生医療である。採血によって得た免疫細胞を体外で人工的に培養・活性化させ、点滴によって体内に戻す。がん細胞を免疫細胞が攻撃して（下中央写真）治療する同再生医療は、第四の治療として世界的に注目され（米科学誌「サイエンス」で画期的な技術進展（ブレイクスルー）に選定）、複数の治療法を合わせた「集学的治療」が生存率と生存期間の向上に有効である。



図 2-5 提案技術の位置付け

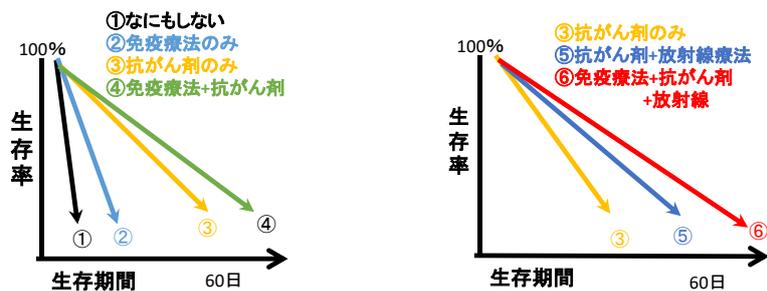


【写真】免疫細胞 (N) によるがん細胞 (T) への攻撃



図 2-6 免疫細胞療法の仕組み

がん免疫細胞治療の特長は、治療効果が長時間持続する、副作用・人体への負担が従来の三大がん治療と比べて少ない、従来の三大治療と併用が可能、通院にて治療が可能、幅広いがん種に適応が可能、などが挙げられる。



出典：Cancer Immunology, Immunotherapy¹⁹

図 2-7 がん免疫細胞治療（T 細胞）臨床試験

（2）スペック、価格、国内外の販売実績

仕様と単価は、下表に示す。2018 年のがん免疫細胞治療実績は、中国からの受け入れ分が 7500 万円、ベトナムからの受け入れ分で 6500 万円であった。

表 2-1 提案技術の仕様と価格

仕様	細胞タイプ	役割	価格
活性化自己リンパ球療法 ²⁰	CST 細胞	免疫バランスを整える	26 万円
	ガンマデルタ NKT 細胞	がん細胞を攻撃する	32 万円
	NK 細胞	がん細胞や体内異物を攻撃する	32 万円
樹状細胞ペプチドワクチン療法	樹状細胞（DC）	がんを攻撃する細胞にがんの目印を教える（司令塔の役割）	26 万円

出典：調査団作成

2-3 提案製品・技術の現地適合性

非公開

2-4 開発課題解決貢献可能性

ベトナムにおける生活習慣病の課題に対して、提案技術「がん免疫細胞治療」の普及を通じて、重要性及び喫緊性が高いがんを含めた生活習慣病の予防に関する知識普及と健康診断の受診率向上に貢献する可能性がある。また、同国の医師や医療従事者を対象に、がん免疫細胞治療の知識・培養技術・安全性等にかかる技術移転を行うことで、がん医療における医療サービスの質向上が期待される。

¹⁹ 「Extended survival observed in adoptive activated T lymphocyte immunotherapy for advanced lung cancer: results of a multicenter historical cohort study」 <https://link.springer.com/article/10.1007/s00262-012-1226-4>

²⁰ 患者から採血でリンパ球を採取し、各細胞の培養・活性化を行う。洗浄後、生理食塩水に混ぜて患者に点滴投与する。

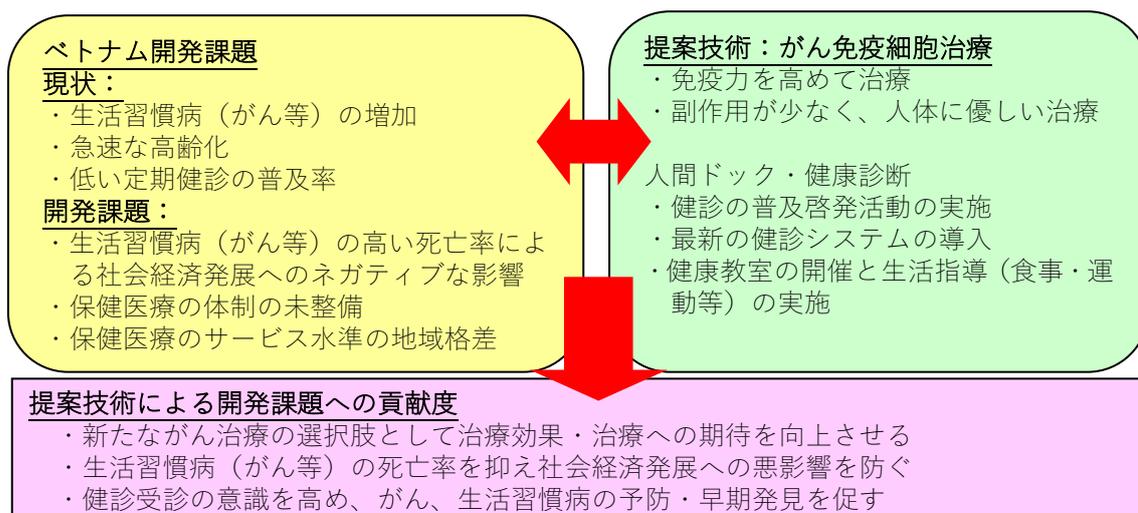


図 2-8 開発課題と提案技術による開発効果の可能性

(1) がんを中心とする非感染症に関する正しい知識の普及

本邦市場において豊富な実績を有する提案技術とがんの知識を HMU に移転し、その知識が HMU を通じてベトナム全土の医療機関へ共有されることで、医師から患者を通じたがんの知識普及を図る。並行して、提案企業自身による健康セミナーも開催し、直接一般の人々に対しても、がんを含めた生活習慣病の予防に関する知識の普及を図る。これらは、ベトナム政府が目指す「がんの正しい知識の普及率を 2020 年までに 70%に引き上げる」という目標に貢献できると思われる。

(2) 健康診断の受診率向上への貢献

提案企業の事業を通じて普及するがんに対する正しい知識は、がんの早期発見の必要性も含まれている。がんの早期発見には健康診断の定期的な受診が非常に効果的であるため、がんの早期発見の観点から健康診断の普及率の改善への貢献が期待できる。一般の人々が、がんと生活習慣病の正しい知識を得ることで、がんが不治の病であるといった誤った認識の是正や、健康診断の受診に対する意識が向上される。早期発見・早期治療が結果的には医療費を抑え、健康寿命を延ばすと認識されれば、健康診断の受診率を高める可能性がある。

健康診断の受診率の改善によるがんの早期発見が可能となれば、生存率の向上も期待できる。健康診断の普及から、生活習慣病の予防も期待できる。

第3章 ビジネス展開計画

3-1 ビジネス展開計画概要

提案企業のビジネスはがんを発見・治療する能力を持つ医療機関との連携が必須であり、ベトナムでもそれは変わらない。本邦市場では提案企業の施設で行っている細胞培養を、ベトナム現地の医療機関の施設内で行うことを想定している。事業概要は以下のとおり。



図 3-1 事業概要

- ① ベトナムの健康診断等の受診者が医療機関で検診を受ける。様々な検査の結果、がんであることが判明し、がん免疫細胞治療を行うことを希望する場合は、当該医療機関にて細胞を採取し、当該医療機関内で細胞を培養・増殖・活性化する。そして、当該医療機関でがん免疫細胞治療を行う。
- ② 提案企業は現地法人（Grandsoul Vietnam）を通じて現地の医療機関へがん免疫細胞治療を行うための技術指導（細胞培養技術の移転及び人材育成）を実施。
- ③ 保健省は、ベトナム公立医療機関でのがん免疫細胞治療の実施を承認する。

このように提案企業は、本邦ではグランソール奈良との連携で行っている事業を HMU 等の現地医療機関と連携することで展開することを想定している。その際の収益源は、1.がん免疫細胞治療（T 細胞治療）培養毎の培養ロイヤリティ、2.培養技術の移転料、3.幹細胞等の再生医療の共同研究・開発の 3 つを想定している。HMU との共同研究・開発実施により、スケールメリット（症例数増加）から、培養方法の効率化、品質向上、コストダウンが可能であり、新しい培養技術の開発を促進しやすい。HMU との共同開発というベトナム国内での信用・ブランドによる集患などの効果・収益を想定している。

提案企業は本調査をきっかけに HMU 及び保健省と連携したがん免疫細胞治療拡大の成功モデルの確立を目指している。これまでに HMU と共同で行ってきた臨床試験の結果においても、患者の QOL が向上したことが確認されている。併せて、臨床試験を行ってきた樹状細胞ペプチドワクチン療法についても良好な結果が得られているため、技術移転を T 細胞以外にも展開したい意向がある。

さらには、本調査を通じて HMU 側に「がん予防」の概念を提唱し、その具体的なアクションとして「人間ドック施設」の提案を行ったところ、高い関心が示された。HMU への人間ドックセンターの運営支援の検討及び協議を進め、栄養教育等を通じた予防医療を実施

したい。特に、「日本の風習や日本式の教育」を取り入れた人間ドックをつくることを希望しており、このような取り組みを積み重ねることによって、公立病院のみでなく民間の病院を含めた、更に多くの医療機関と連携を通じた提案技術の普及により、ベトナムの医療サービスの質の向上を目指す。

(1) 想定するビジネス展開計画

ベトナムのビジネス展開はがん免疫細胞治療事業と健康診断事業の2本立てにて、以下の段階を想定している。

表 3-1 ビジネス展開計画

時期	がん免疫細胞治療事業	健康診断事業
<p>初期中期 段階 (1-4年目)</p>	<p>2017年設立のハノイの現地法人 GSV が、HMU と連携したがん免疫細胞治療ビジネスモデル（以下3つ）を構築する。GSV の収益源は以下①～③とし、HMU から支払いを受ける（BtoG）。</p> <p>① 免疫細胞の培養ロイヤリティ ② 医療関係者・病院への技術移転料 ③ HMU との幹細胞等の再生医療の共同研究・開発による信用力向上に伴う集患からの増収</p> <p>並行して、民間病院との連携の検討と関係構築を進め、民間病院でがん免疫細胞治療を提供するための情報を収集する。</p>	<p>がん免疫細胞治療事業の普及と共に、一般の人々を対象に健康に係るセミナーを開催し、がんを含めた生活習慣病とがん免疫細胞治療の知識を広げる。高水準の健康診断や人間ドック受診を希望するベトナム人には、日本における提案企業グループ施設での国際医療交流を推進する。ベトナム患者に提案企業グループ会社による治療により収益を得る（BtoC）。</p>
<p>長期段階 (5年目以降)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ HMU をリファラル病院として、ベトナム全土へ普及する（BtoG）。普及する対象はがんを発見する技術と能力を持つ国立病院や、さらに省病院等の医療機関が想定される。加えて、独自の健康診断サービスの提供や先進的な医療に取り組んでいる民間病院等医療機関も普及の対象とする（BtoB）。 ・ 民間病院をビジネスパートナーとしてがん免疫細胞治療を提供する（BtoB）。HMU との連携で確立したビジネスモデルを展開し、ベトナムの主要都市における展開を目指す。 	<p>HMU と GSN で連携し、HMU 内に「日本式人間ドックセンター」設立を検討。</p> <p>①管理栄養士による保健指導（生活習慣病予防） ②がん遺伝子検査の技術移転（仲介） ③日本式ドックコースメニューの提案、など</p>

出典：提案企業作成

(2) ビジネス展開のセミナー活動

提案企業は、ビジネス展開の独自の活動として、生活習慣病とがん免疫細胞治療の知識普及を目的に、6月22日ハノイにおいて一般の人々を対象に健康セミナーを実施した。36名が参加し、参加者に対してアンケートを実施した。

健康セミナーにて肥満とがん免疫細胞治療の発表を行った。終了後実施したアンケート結果では、肥満の予防に、「食生活、運動習慣を見直す」、「定期的に健康診断を受ける」との回答が多数挙がり、今後の行動につなげる意識が高まっていた。がん免疫細胞治療については、「知人に紹介したい」、「予防で利用したい」と関心の高さがうかがえた。



図 3-2 アンケート回答「肥満と関連病気の発表を聞いての今後の対応」

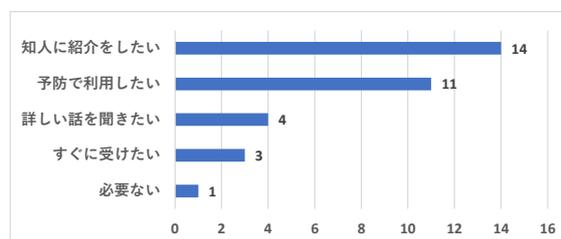


図 3-3 アンケート回答「がん免疫治療の発表を聞いて」

提案企業は、まず HMU でがん免疫細胞治療を行う体制を整備した後にベトナム国内へ普及することで確実な事業展開を目指す。同時に、民間病院との連携の検討を進める。その過程における知識普及により、生活習慣病やがんの予防・治療のための早期発見（健康診断の受診率向上）、早期治療（提案技術の全国展開）が促進されて、同国がん対策への貢献が期待される。上記計画を実現するため、再生医療の実施や細胞培養加工施設の運営管理、治療用細胞の培養や品質管理のできる医療関係者を育成する。

3-2 市場分析

非公開

3-3 バリューチェーン

非公開

3-4 進出形態とパートナー候補

非公開

3-5 収支計画

非公開

3-6 想定される課題・リスクと対応策

非公開

3-7 期待される開発効果

① がんを中心とする非感染症に係る医療の促進

医師や医療従事者のがん治療に対する技術・認識が改善され、現地の医療従事者によるベトナム国民へのがん治療技術や正しい知識の提供につながり、治療対策から予防・早期発見への取り組みが促進される。

② がん治療にかかる医療サービスの促進

技術移転している HMU をリファラル病院として位置付け、ベトナム内の医師や医療従事者へのがん免疫細胞治療の正しい知識・安全性に基づいた技術移転・普及活動を実現する。その結果、ベトナム医療サービスの質向上による「早期治療」がなされ、安心・安全に基づいた医療の提供で、国民のがん治療に対する意識向上及び生活習慣病課題に対する「予防・早期発見」の相乗効果も期待される。

将来的には、提案企業が国内で実績ある健康診断・人間ドックサービスの知見も活用して、ベトナム国民の健康診断の受診率向上による「予防・早期発見」が実現することで、生活習慣病対策やがん罹患率・死亡率改善にも寄与する。

3-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

提案企業はグループ連携のもと、積極的な広報・普及活動によって、海外からの日本医療への関心が高まり、日本への国際医療交流による地元観光への貢献も目指している。HMUと共同研究・開発による再生医療等の逆輸入によって、日本国内の医療品質の向上、再生医療実施による地元経済の活性化を考えている。

2019年5月下旬、奈良県産業会館内の県政情報サロンにて、JICA 関西のパネル展示に協力した。奈良県企業を中心とする来館者に対し、JICA 中小企業・SDGs ビジネス支援事業を活用した海外展開の経験を発信し、地域経済の活性化に向けた奈良県の取り組みに貢献した。

また、2019年7月から9月にかけて、JICA 関西 1階ロビーの展示に協力した。一般市民を中心とする来館者や途上国から来日中の研修員に対し、本案件を通じたベトナムの課題解決への取り組みについて広く周知した。

表 3-2 ビジネス展開により期待される日本国内の地元経済・地域活性化への貢献

項目	地元地域・地域活性化への貢献
国内の雇用創出、新規開拓、新規開発	<ul style="list-style-type: none"> ・提案技術の普及によって、国内における人間ドック需要に伴う通訳等のベトナム人材や看護・介護人材の流入によって雇用創出が期待される ・HMUでの技術移転実績に基づいてホーチミン等へ展開するため、国内でのさらなる技術発展が求められ、新規開拓・新規開発が見込まれる
国内関連企業の売上増	<ul style="list-style-type: none"> ・提案技術の普及によって、提案企業の請負先グランソール奈良の売上増が見込まれる。再生医療にかかる各種受託によって（例：申請手続、施設管理、品質管理、人材育成等）、提案企業の売上増に伴うグループ関連企業の売上増も期待される
新たなパートナーとの連携及び連携強化	<ul style="list-style-type: none"> ・グランソール奈良との連携強化による国内事業展開が発展する。がん免疫細胞治療など再生医療専門の元京都府立医科大学学長の山岸久一氏と連携して、ベトナムのHMU及び現地パートナー企業との連携も活かし、幹細胞など再生医療分野の活性化が促進する
事業実施による国内地元経済への裨益	<ul style="list-style-type: none"> ・海外事業展開における医療国際交流により売上増加が見込まれ、法人税の納税額増加につながり、地元経済への裨益が期待される

出典：提案企業作成

第4章 ODA 事業との連携可能性

4-1 連携が想定される ODA 事業

提案企業による「がん免疫細胞治療を中心とした再生医療について、HMU を中心に人材育成を行い、HMU をリファラル病院としてベトナム全土へ普及促進させること」は、今後がん免疫細胞治療の臨床試験・治験が終了し臨床応用されることで、わが国国別開発協力量針にある非感染症疾患の取り組みに合致する可能性を有する。また、提案企業が将来的な戦略として挙げる健康診断・人間ドックの受診啓蒙活動は、「医療サービス向上と健康保健制度強化を通じたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」を実現し、開発課題「がんを始めとする生活習慣病等の非感染症疾患の予防・早期治療」につながる。

我が国 ODA 援助は、ベトナム保健医療分野において、麻疹抑制計画（第 1&2 期）をはじめ 19 の無償資金協力と 3 つの有償資金協力が、また「保健医療従事者の質の改善プロジェクト」といった 11 の技術協力プロジェクトが実施されてきた。同国の感染症対策を中心に長きに渡る支援をしてきたが、現在、ベトナムでは約 52 万人の病死者のうち 73% ががん、心臓病、慢性肺疾患、糖尿病等の非感染症疾患を占め、新たな開発課題に直面している。

ODA 事業との連携可能性は下表の通りで、経済産業省でも、医療機器・サービスの海外輸出のために、日本式健康診断サービス及び人間ドックサービスの実証調査事業が行われており、親和性が高い。

表 4-1 ODA 事業との連携可能性

ODA 事業スキーム・事業案件	連携可能性
JICA 中小企業支援海外展開支援事業「民間連携ボランティア」 (JICA 海外協力隊として派遣実績有)	生活習慣病の意識と健康診断普及を高めるため、UHC 活動に関わる職種「行政サービス」「保健師」等のボランティアとの連携の可能性がある。
「医療の質を高める地域医療情報ネットワークシステムの普及・実証事業」(JICA 民間連携事業、2015 年～2016 年実施)	JICA 中小企業海外展開支援事業の経験共有、ベトナム健康診断事業の効率化のためのネットワークシステム構築等で連携の可能性がある。
「チョーライ日越友好病院整備事業」(有償資金協力、2015 年 L/A 調印)	外部人材のオリエンタルコンサルタンツグループ企業が携わっているため、その連携による現地医療システム等の情報提供による連携の可能性がある。 当該事業の目的である「下位病院を含めた医療人材育成・研修の拠点機能の強化等を通じた医療サービス」につき、提案企業が一般の人々を対象に実施予定のがんを含めた生活習慣病予防啓蒙セミナーの共催、セミナー等を通じて得られた知見の共有等が考えられる。
高齢化対策としての介護予防事業の支援 (草の根協力支援型、2017 年 11 月～2020 年 10 月)	「高齢者介護予防に関わるベトナム政府人材の能力強化」を目標とする当該事業に対して提案企業の持つ人間ドックサービス（特に栄養改善）の知見を必要とする範囲で共有することで相乗効果を生む。
「人材育成奨学計画」	本制度によりベトナムからは過去に 639 人が日本に留学しており、留学生との連携が考えられる。

出典；調査団作成

4-2 連携により期待される効果

現地の医師及び医療従事者に対するがん免疫細胞治療の技術移転を通じて、現地の医療サービスの質向上に貢献する。その結果、がんの予防・治療の選択肢の増加や、生活習慣病対策として、「早期発見・早期治療」の重要性がベトナムで広く認識され、健康診断・人間ドック等の受診率が向上することで、ベトナム社会における効果やインパクトが期待できる。提案企業及びグループとして知見のある継続的な普及・ケア活動によって、開発効果の持続も期待される。加えて、人間ドックサービスの提供を通じて育成される人材及び予防医療啓蒙活動の結果、次の効果が期待される。

- ・ 一般市民レベルでのがんについての正しい知識の獲得
- ・ 生活習慣病を中心とした非感染症の予防に対する意識の向上
- ・ 健康診断の理解促進
- ・ 生活習慣病予防及び健康診断にかかる正しい知識の普及による健康な人々の増加によるベトナム国内の医療機関の負担軽減

表 4-2 ODA 事業との連携で期待される効果

ODA 事業スキーム・事業案件	連携により期待される効果
JICA 中小企業支援海外展開支援事業「民間連携ボランティア」 (JICA 海外協力隊として派遣実績有)	「民間連携ボランティア」が提案企業の事業と連携することで、日本の支援であることが現地の一般の方々にも見えるようになる。「民間連携ボランティア」が現地の医療関係者との橋渡しとなり、現地医療サービスの質向上に効果的に貢献できる可能性がある。
「医療の質を高める地域医療情報ネットワークシステムの普及・実証事業」(JICA 民間連携事業、2015 年～2016 年実施)	ベトナムでのビジネス展開に係る情報の共有、IT を利用した効率的なビジネス展開が期待できる。
「チョーライ日越友好病院整備事業」(有償資金協力、2015 年 L/A 調印)	ベトナム南部を所掌するチョーライ病院と連携することで、南部での基盤を整え、ビジネス拡大につなげることが期待できる。加えて、生活習慣病予防及び健康診断にかかる正しい知識の普及による健康な人々の増加によるベトナム国内の医療機関の負担軽減が期待できる。
高齢化対策としての介護予防事業の支援 (草の根協力支援型、2017 年 11 月～2020 年 10 月)	事業の裨益者が生活習慣病予防の正しい知識を得て、開発効果を補完する役割が期待できる。

出典：調査団作成

別添資料 非公開