

インド国

インド国
乳がんの早期発見のための自己検診補助
手袋に係る基礎調査

業務完了報告書

2022 年 9 月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

株式会社 ICST

TIC
JR
22-002

<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.

目次

写真	1
地図	4
図表リスト.....	4
略語表.....	5
案件概要図（和文）	6
案件概要図（英文）	7
要約	8
第1 対象国・地域の開発課題.....	10
1. 対象国・地域の開発課題.....	10
2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等.....	14
（1）開発計画	14
（2）政策	15
（3）法令等.....	18
3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針	18
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.....	18
（1）我が国の対インド ODA 事業.....	18
（2）他ドナーの先行事例分析	19
第2 提案法人、製品・技術	20
1. 提案法人の概要	20
（1）企業情報.....	20
（2）海外ビジネス展開の位置付け	20
2. 提案製品・技術の概要	21
（1）提案製品・技術の概要	21
（2）ターゲット市場.....	22
3. 提案製品・技術の現地適合性	23
（1）現地適合性確認方法.....	23
（2）現地適合性確認結果（技術面）	23
（3）現地適合性確認結果（制度面）	23
4. 開発課題解決貢献可能性.....	28
第3 ビジネス展開計画.....	29
1. ビジネス展開計画概要	29
2. 市場分析	30
（1）市場の定義・規模	30
（2）競合分析・比較優位性	40
3. バリューチェーン.....	42
4. 進出形態とパートナー候補	42

(1) 進出形態	42
(2) パートナー候補	42
5. 収支計画	43
6. 想定される課題・リスクと対応策	43
(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策	43
(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策	43
(3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策	43
(4) その他課題/リスクと対応策	44
7. 期待される開発効果	44
8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	44
(1) 関連企業・産業への貢献	44
(2) その他関連機関への貢献	46
第4 ODA事業との連携可能性	46
1. 連携が想定される ODA 事業	46
2. 連携により期待される効果	46
3. 新規 ODA 事業の可能性	47
参考文献	50
別添資料	50

写真



TATA Trusts の CEO N Srinath 氏
(左端より 4 人目) との面談
(於：マハラシュトラ州ムンバイ)



N Srinath 氏への提案製品の紹介
(於：マハラシュトラ州ムンバイ)



TATA Memorial Centre の Badwe 総長 (横井社長
右隣) 他との面談
(於：マハラシュトラ州ムンバイ)



TATA Memorial Hospital の女性医師達への
デモンストレーション
(於：マハラシュトラ州ムンバイ)



TATA Memorial Hospital の Sharma 博士への
デモンストレーション
(於：マハラシュトラ州ムンバイ)



マルチ・スズキの Managing Director & CEO
竹内氏へのデモンストレーション
(於：デリー)



現地 NGO との面談①
(於：デリー)



同 NGO の女性へのデモンストレーション
(於：デリー)



現地 NGO との面談②
(於：デリー)



現地 NGO との面談③
(於：デリー)



現地 NGO との面談④
(於：デリー)



同 NGO の女性へのデモンストレーション
(於：デリー)



現地 NGO との面談⑤
(於：タミル・ナド州チェンナイ)



現地 NGO が女性達に配布している布ナプキン
(於：タミル・ナド州チェンナイ)



現地 NGO との面談⑥
(於：タミル・ナド州チェンナイ)



現地 NGO との面談⑦
(於：タミル・ナド州チェンナイ)



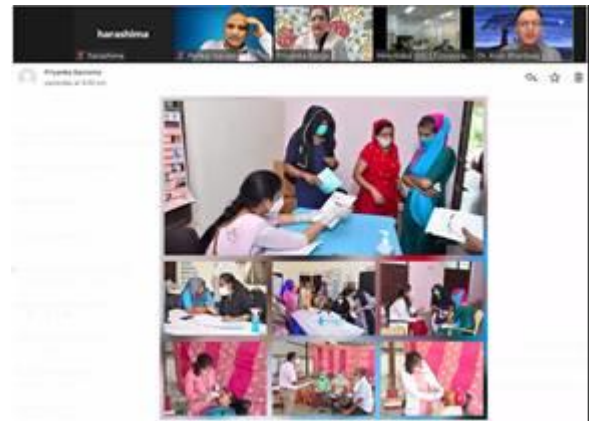
乳がん専門医との協議
(於：タミル・ナド州チェンナイ)



在アーメダバードの現地僱人とのウェブを介した医療従事者への聞き取り調査に係る打合せの様子

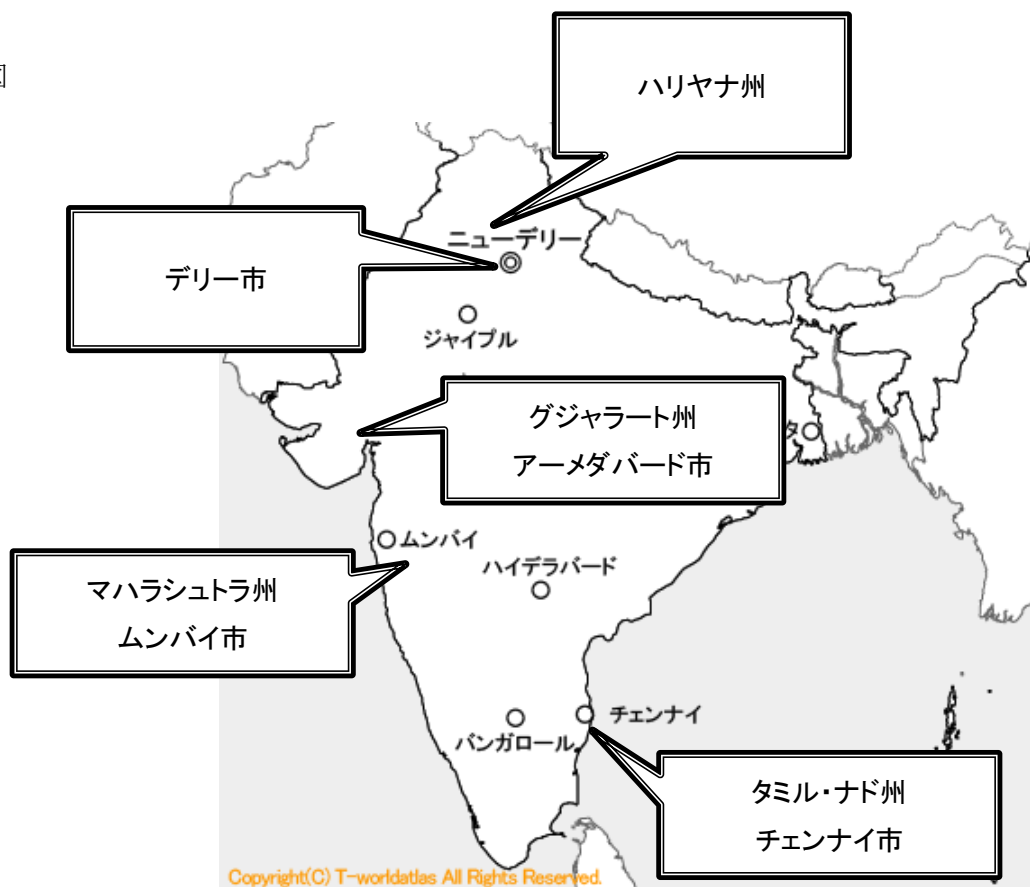


インドの NGO 関係者とのウェブ会議①



インドの NGO 関係者とのウェブ会議②

地図



出所：【世界地図・SekaiChizu】<http://www.sekaichizu.jp/>

図表リスト

図 1：インドにおけるがん患者の推移予測(左：乳がん、右：肺がん)	10
図 2：インドにおける乳がんのスクリーニング検査及び自己検診（自己触診）の割合(ムンバイ)	13
図 3：自己検診（自己触診）に対するイメージ	14
図 4：NITI 委員会による 2020 年までに達成すべき健康関連における目標値	15
図 5：NPCDCS による医療従事者向けの乳がんの触診に係るトレーニング資料	16
図 6：触診で異常察知後の NPCDCS 推奨プロセス	17
図 7：提案製品の使用方法	22
図 8：医療機器の製造ライセンス申請方法	25
図 9：IVD の製造ライセンス申請方法	26
図 10：医療機器の輸入ライセンス申請方法	27
図 11：IVD の輸入ライセンス申請方法	28
図 12：インドのヘルスケア産業構造	30
図 13：インドにおける病院数(国営/私営)	31
図 14：インドにおける稼働中のヘルス・センターの数（2020 年 3 月 31 日現在）	32

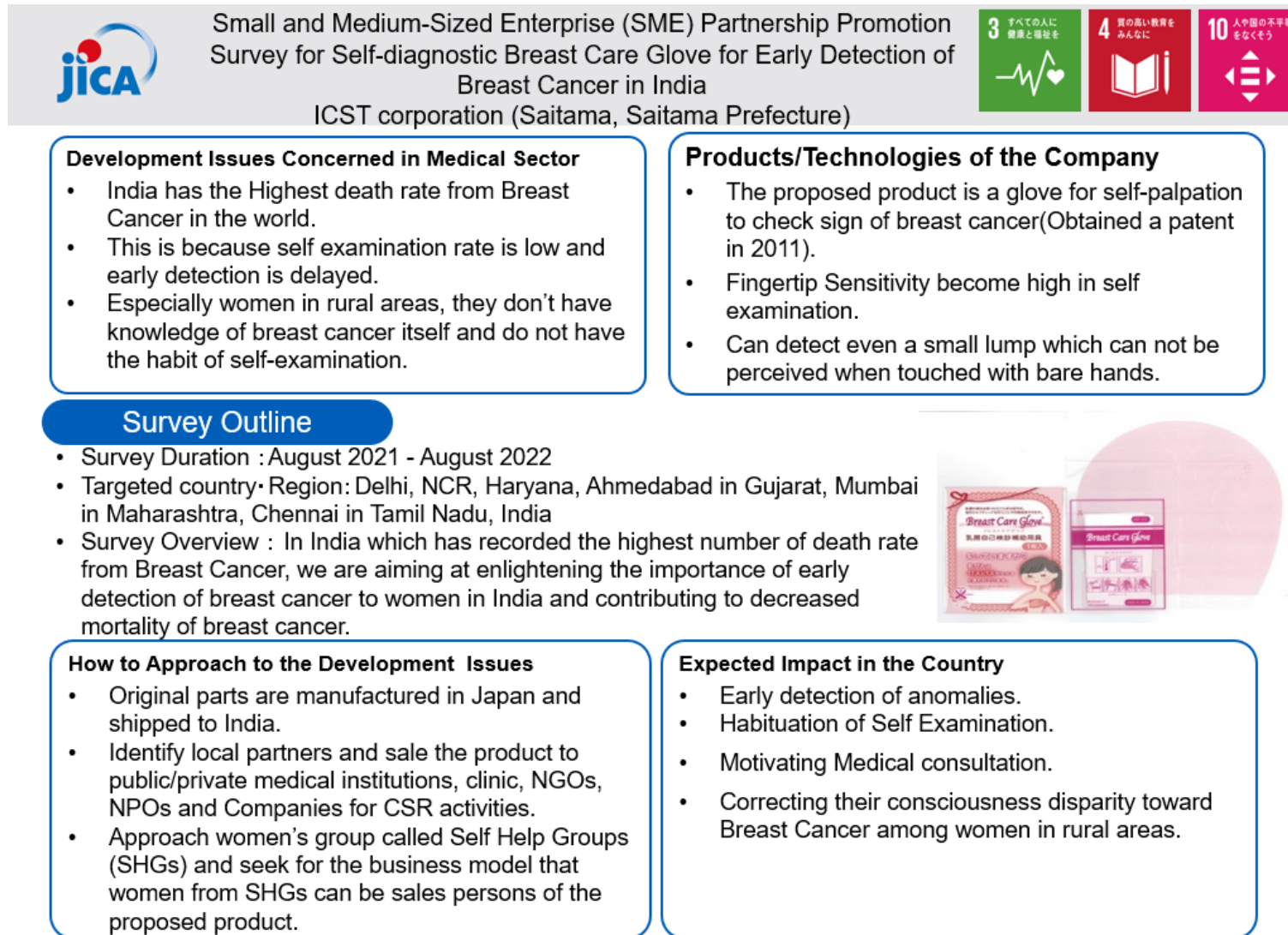
表 1 : 国別乳がん罹患率及び死亡率 (2018 年)	11
表 2 : 主要国別乳がん 5 年生存率 (%)	11
表 3 : インドにおける女性のがん新規罹患患者数 (2018 年)	11
表 4 : 州別推定乳がん新規罹患患者数 (2018 年)	12
表 5 : NPCDCS におけるプログラム (一部)	16
写真 1 : 乳がん啓発プログラムによるライトアップ (ハイデラバード)	15
写真 2 : ブレストケアクラブ	22
写真 3 : SHGs の女性	34

略語表

略語	正式名称	日本語名称
CSR	Corporate Social Responsibility	企業の社会的責任
GJ	Gujarat	グジャラート
HR	Haryana	ハリヤナ
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
JV	Joint Venture	共同企業体
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NPO	Non-Profit Organization	非営利組織
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
SHGs	Self Help Groups	自助努力グループ
WHO	World Health Organization	世界保健機関



2022年5月現在



As of May, 2022

要約

I. 調査要約

1. 案件名	(和文) インド国乳がんの早期発見のための自己検診補助手袋に係る基礎調査 (英文) Small and Medium-Sized Enterprise (SME) Partnership Promotion Survey for Self-diagnostic Breast Care Glove for Early Detection of Breast Cancer in India
2. 対象国・地域	インド国デリー首都圏とハリヤナ州(デリー首都圏より 100km 以内)及びグジャラート州アーメダバード市、マハラシュトラ州ムンバイ市、タミル・ナド州チェンナイ市
3. 本調査の要約	インドにおける乳がんの早期発見を目的とした自己検診(触診)を補助する乳がん検診手袋「ブレストケアグラブ」導入に関する基礎調査。本事業を通じ、インド人女性に乳がんの早期発見の重要性に関する啓発活動を行うと共に、提案製品のビジネス展開を図り、ひいては世界最多とされるインドにおける乳がん死亡率低下への貢献を目指す。
4. 提案製品・技術の概要	肌に密着性の良い複合 EVA(合成樹脂)シート製グラブを使用した「乳がん検診手袋」。2011 年、インドでの特許取得済み。乳がんは、自分自身で発見できる唯一のがんであり、早期発見・治療を行えば、9 割が治癒する病気である。そのため、自己検診(自己触診)により異常を察知し、医療機関を受診し早期発見をする事が重要である。提案製品は他社製と比較し、自己触診の際に指先の敏感度を高める工夫がしてあるため、指先の感覚が敏感になり、素手で直接触った場合には知覚できない小さな物も感じ取ることができ、しこりなどがん発生要因と思われる異物感が分かり易くなる。
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	必要な資材は日本国内で調達し自社工場にて提案製品を製造、インドに輸出し、現地パートナー等を通じて同国での関連公的・私的医療機関やクリニック、NGO、NPO、CSR 実践企業等に販売、インド国内での商流の確立を目指す。また、農村部で Self Help Groups(SHG: 自助グループ)組織に所属する女性達を最終ユーザーとして設定し、SHGs の女性達が提案製品の販売員になり、乳がんの早期検診の啓発活動を行いながら提案製品の販売を行い、手数料収入を得て自活の道を見出していく。 また、将来的にはインドで製造工場を設立の上、SHGs の女性を雇用する等インドへの技術移転や地元経済への貢献活動も視野に入れた事業展開を検討する。
6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針	本調査を通じて、提案製品がインドにおいても医療機器として取り扱われるかどうかを確認し、医療機器としての取り扱いとして確認された場合には、必要な登録作業を確認・整理し具体的登録に際しての準備を行っておく。また登録については、現地のビジネスパートナーの選定及び協業に係る交渉がある程度固まった段階で、同パートナーの協力を得つつ対応する方針とする。

7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献	➤ 貢献を目指す SDGs のターゲット ③健康 ④教育 ⑩格差是正 インドでは 2018 年に 162,468 人が乳がんと診断され、そのうちの約半数近い 87,090 人が死亡している。特に地方、農村部等においては、高い文盲率、病気に対する無知、貧困等により医療施設への受診率が極めて低く、一般的には異変を察知してから受診が主となる。従って、乳がんそのものの知識のない農村部の女性達や乳がんの自己検診(触診)の習慣のない女性達に対し啓発活動等を行い、乳がんの早期発見の重要性の認識を高めた上で、その具体的手法としての提案製品がインドで普及すれば、乳がん症状の早期発見が可能となり、それが医療施設での受診や適切な治療につながり、重篤乳がん患者の発生と、それに伴う高い死亡率軽減に多大なる貢献を行うことが可能になると期待される。
8. 本事業の概要	
① 目的	インドにおける乳がんの早期発見のための自己検診(自己触診)補助用具「ブレストケアグラフ」の現地展開のための、効果や性能の優位性、使用感(使用することに対する抵抗感)、価格の妥当性等の検証を行い、SHGs を活用した販売網の形成に係るビジネスモデルの実現可能性を具現化するために必要な調査を行うと共に協業可能なコラボレーターの発掘を行う。
② 調査内容	・対象国・地域の開発課題 ・提案製品の現地適合性 ・市場調査 ・ビジネス展開計画 ・ODA 連携可能性調査
③ 本事業実施体制	提案企業：株式会社 ICST 外部人材：株式会社インド・ビジネス・センター、株式会社日本開発政策研究所
④ 履行期間	2021 年 8 月～2022 年 8 月(13 ヶ月)
⑤ 契約金額	8,490,900 円(税込)

II. 提案法人の要約

1. 提案法人名	株式会社 ICST
2. 代表法人の業種	[①製造業]
3. 代表法人の代表者名	横井博之
4. 代表法人の本店所	〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1

在地	S4 タワー2 階
5. 代表法人の設立年月日（西暦）	2004 年 6 月 7 日
6. 代表法人の資本金	3,210 万円
7. 代表法人の従業員数	43 名（パート含む）
8. 代表法人の直近の年商（売上高）	54,747 万円（2019 年 4 月～2020 年 3 月期）

第 1 対象国・地域の開発課題

1. 対象国・地域の開発課題

・ 開発課題の状況：

マクロレベル：乳がんによる死亡率は世界ワーストレベル

乳がんは、がんの中でも自分自身で発見のできる、すなわち自己検診（触診）が可能な唯一のものであり、自己検診（自己触診）により異変を早期に検知できれば、家族への説明と理解を得た上で、積極的な病院受診への道も開かれ、初期段階での適切な治療が可能となる。

しかしながら、世界保健機関(WHO)によれば、2018 年のインドでの乳がん患者は 100,000 人当たり 24.7 人の割合で、2018 年には新たに 162,468 名の乳がん患者が発生し、2040 年には乳がん患者が 26 万人に増加することが予測されている。乳がん患者の割合は米国、インド、中国が世界の 3 分の 1 を占めるという¹。

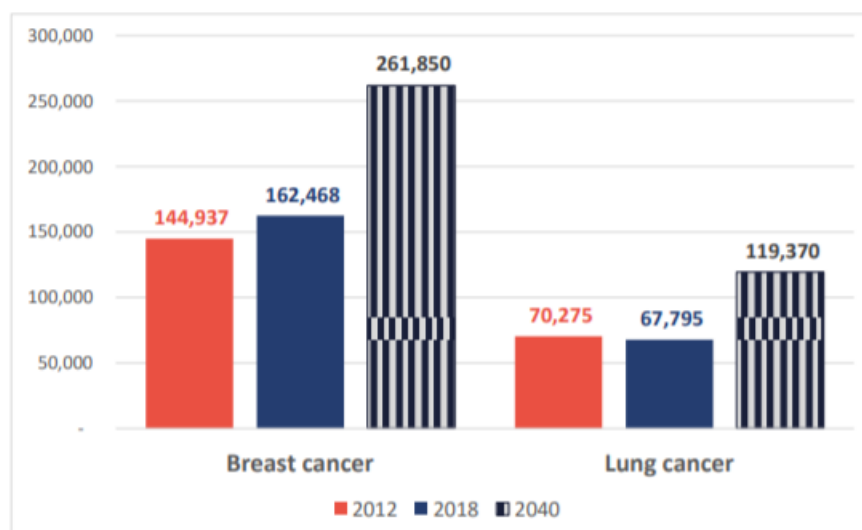


図 1：インドにおけるがん患者の推移予測（左：乳がん、右：肺がん）

出所：WHO

¹ S Suhani, Mufaddal Kazi, et al., 2020, “An audit of over 1000 breast cancer patients from a tertiary care center of Northern India”, National Library of Medicine

また、インドは日本と比較し乳がんの罹患率及び死亡率が共に高く(表 1)、乳がん患者の 5 年生存率(表 2)においても、日本などの先進国では 80%を超えるのに対し、インドは 66.1%と低い数値となっている。2017 年のインドの乳がんによる死亡率は世界最多という報道もある²。インドにおける女性のがん罹患患者の中で乳がんの割合は最も多く(表 3)、乳がんへの意識向上は極めて重要であるとされている。

表 1：国別乳がん罹患率及び死亡率（2018 年）

インド	日本
罹患率：14.0%	罹患率：7.5%
死亡率：11.1%	死亡率：3.8%

出所：世界保健機関（WHO）のデータを基に提案法人作成

表 2：主要国別乳がん 5 年生存率(%)

インド	日本	シンガポール	中国
66.1	89.4	80.3	83.2

出所：OECD, “Health at a Glance: Asia/Pacific 2018” を基に提案法人作成

表 3：インドにおける女性のがん新規罹患患者数(2018 年)

がんの種類	新規罹患患者			死亡者		
	罹患患者数	ランキング	%	死亡者数	ランキング	%
乳がん	162,468	1	14	87,090	1	11.1
口唇及び口腔がん	119,992	2	10.4	72,616	2	9.3
子宮頸がん	96,922	3	8.4	60,078	4	7.7
肺がん	67,795	4	5.9	63,475	3	8.1
胃がん	57,394	5	5	51,429	5	6.6
食道がん	52,396	6	4.5	46,504	6	5.9
白血病	42,055	7	3.6	32,471	7	4.1
卵巣がん	36,170	8	3.1	24,015	9	3.1
咽頭がん	28,721	9	2.5	17,640	15	2.2
脳・中枢神経腫瘍	28,142	10	2.4	24,003	10	3.1

出所：Globocan 2018 によるデータを基に提案法人作成

² Freddie Bray, Jacques Ferlay, et al., 2018, “Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries”, National Library of Medicine

Venkata Phani Madhavi Kajana, et al., 2020, “Burden among family caregivers of breast cancer patients in north coastal Andhra Pradesh: a hospital based cross-sectional study”, International Journal of Community Medicine and Public Health

インドの乳がん患者数の州別統計(2018 年)では、下表の通りウッタル・プラデシュ州が最も多い。

表 4 : 州別推定乳がん新規罹患者数 (2018 年)

州別乳がん患者数	
Uttar Pradesh	24,181
Maharashtra	16,358
West Bengal	12,234
Bihar	11,378
Tamil Nadu	10,269
Madhya Pradesh	9,414
Karnataka	9,055
Gujarat	9,039
Rajasthan	8,483
Kerala	6,748
Andhra Pradesh	6,620
Telangana	5,220
Orissa	4,705
Jharkhand	4,225
Punjab	3,694
Delhi	3,530
Haryana	3,526
Chhattisgarh	3,359
Assam	2,467
Jammu & Kashmir	1,618
Uttaranchal	1,384
Himachal Pradesh	681
Manipur	289
Goa	262
Pondicherry	257
Chandigarh	219
Tripura	132
Meghalaya	108
Mizoram	101
Arunachal Pradesh	85
Dadra & Nagar Haveli	68
Nagaland	68
Daman & Diu	52
Andaman & Nicobar Islands	47
Sikkim	31
Lakshadweep	17

出所 : 保健・家族福祉省

ミクロレベル：低い病院受診率、自己検診（自己触診）の習慣の未浸透

インドでの乳がんによる死亡率が世界最多であるその主な理由として、乳がんの早期発見の重要性が十分認識されていないことが挙げられている。インドでは女性が積極的に医療施設を受診することは都市部で 11.7%、農村部においては 8.8% と非常に低く、特に農村部での乳がん患者の 50~70% は末期の状態で見つかる（Health Technology Assessment of Breast Cancer Screening Techniques in India, Division of Healthcare Technology National Health Systems Resource Centre (NHSRC) Ministry of Health & Family Welfare, 2019）。日本での乳がん検診率（44.9%、平成 28 年国民生活基礎調査）とは大きくかけ離れており、乳がんの危険性に関する意識の低さは歴然としている。がん治療が手遅れになった状態（ステージⅢかⅣ）で医療施設を受診するので、治療の選択肢が限られ、結果的に死亡リスクが高くなる。

こうした現状を一つの背景として、インド政府は、「2017 年国家健康政策」にて、「循環器疾患、がん、糖尿病、慢性呼吸器疾患による死亡率を、2025 年を目途に 25% まで引き下げる」との目標を設定している。特に乳がんについては初期症状の早期発見の啓発活動を、国を挙げて実施中で、そのため素手による自己検診を推奨している。しかしながら、乳がんの検診を受け、自身でも自己検診（自己触診）を行っている女性の割合は未だに極めて低い。

加えて、新型コロナウイルス感染症の流行による影響で、日本でもがんの検診率が減少し、その為早期発見のケースも減少している（2021 年 11 月 5 日付朝日新聞「がん検診減、遅れる発見 コロナ下、105 病院で診断 9.2% 減」）。同様に欧米、欧州、アフリカ等でもコロナの影響でがん検診が受けられずにがんが進行してしまうケースが増えているという。インドにおいても状況が同様であれば、もともとの低い検診率に加え、コロナによる受診控えが重なり、かなりの悪循環となっていると考えられる。医療従事者の間では、乳がんは唯一自分で見つけられるがんであるとも言われており、かかる状況下では、自己検診（自己触診）の習慣は極めて重要であると考えられる。

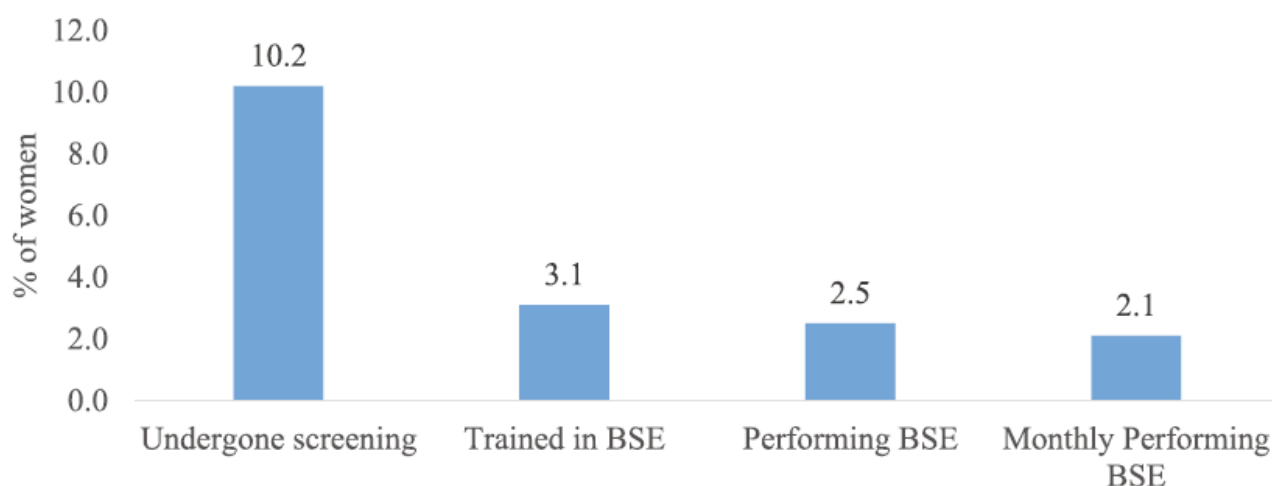


図 2：インドにおける乳がんのスクリーニング検査及び自己検診（自己触診）の割合（ムンバイ）

出所：Ranjan Kumar Prusty et al., 2020, “Knowledge of symptoms and risk factors of breast cancer among women: a community based study in a low socio-economic area of Mumbai, India”, BMC Women’s Health

従って、インドではいかにして乳がんの早期発見につながる自己検診（自己触診）率を高めていき、異変を察知したら医療機関へ速やかに受診させることが出来るかが喫緊の課題となっている。

・ 開発課題の背景・原因：

前述の通り、インドでは自己検診（自己触診）率及び医療機関への受診率が低いことが乳がんによる死亡率上昇へとつながっている。2015年にプネの医療機関の女性看護師200名を対象に実施した調査では、82.5%の女性が自己検診（自己触診）に対して「恥ずかしい」、54.3%が「手間がかかる」とネガティブな回答している。また、医療機関での検査については、診察する医師の大半が男性であるということも受診控えの一つの要因とされている。

他方で、自己検診（自己触診）に対しては、91.8%の女性が友人や親戚からの助言があれば行いたいという回答もある。従って、乳がんの知識そのものや自己検診（自己触診）に対する正しい情報を共有した上で、乳がんの自己検診（自己触診）に対するネガティブなイメージを払拭し、自身の命を守るため、異変を察知したら医療機関で診察を受けることが正しいという意識を集団で高めることが重要である。

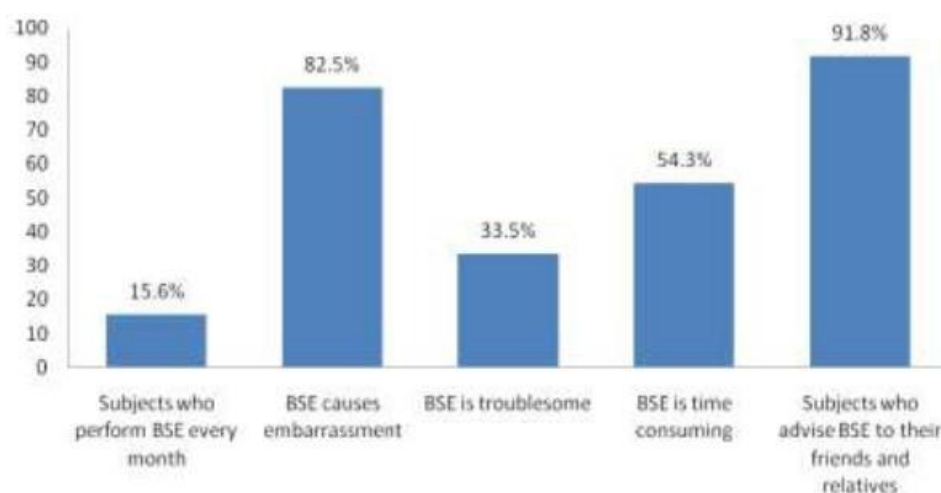


図 3：自己検診（自己触診）に対するイメージ

出所：” Awareness of Breast Cancer Risk Factors and Practice of Breast Self-Examination among Nurses of Tertiary Care Hospital”, Kajal Srivastava¹ 他、Indian Journal of Forensic and Community Medicine, April-June 2016

2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

（1）開発計画

インド政府は第1次5カ年計画(1961～1966)の実施以降、計画委員会が5年ごとに5カ年計画を策定してきたが、第12次5カ年計画(2012～2017)を最後とし、同計画は2015年1月に廃止され、その後はNITI委員会（NITI Aayog：議長はモディ首相）が引き継ぐこととなった。その委員会が2017年8月に新たに発表した3カ年行動計画(2017～2020)では、1兆ルピー（約1兆6千億円）の健康関連の供出が確認できる。これは2015年度の健康関連予算の3,000億ルピーの3倍強の規模である。がん関連としては、

「心血管疾患、がん、糖尿病、慢性呼吸器疾患による早期死亡を減らす」旨を健康関連の目標値の中に
いて設定している。なお、同計画では予防医学にも重きを置いている。

1. Reduce Maternal Mortality Ratio to 120/100,000 live births (2013 estimate: 167/100,000 live births⁴)
2. Reduce Infant Mortality Rate to 30/1,000 live births (2013 estimate: 40/1,000 live births⁵)
3. Reduce Under 5 Mortality Rate to 38/1,000 live births (2015 estimate: 48/1,000 live births⁶)
4. Reduce the percentage of underweight children by 3 points per annum from NFHS-4
5. Reduce Total Fertility Rate to 2.1 (2013 estimate: 2.3⁷)
6. Reduce incidence of TB to 130/100,000 (2015 estimate: 217/100,000⁸)
7. Reduce incidence of Malaria (Annual Parasite Incidence) to less than 1/1,000 in 90% of districts (2016 estimate: 74% of districts have achieved an API of less than 1⁹)
8. Eliminate Kala Azar (2015 estimate: 80% of endemic blocks have eliminated¹⁰) and Lymphatic Filariasis (2015 estimate: 87% of endemic districts have eliminated¹¹)
9. Reduce premature mortality from cardiovascular diseases, cancer, diabetes or chronic respiratory diseases by 1/4th of National family Health Survey-4 (NFHS-4) levels
10. Reduce Out-of-Pocket Spending (OOPS) to 50% of the total health expenditure (2014 estimate: 62.4%¹²)

図 4 : NITI 委員会による 2020 年までに達成すべき健康関連における目標値

出所 : NITI Aayog, “India Three Year Action Plan Agenda 2017-18 to 2019-20”

(2) 政策

インド政府は、「2017 年国家健康政策」にて「循環器疾患、がん、糖尿病、慢性呼吸器疾患による死亡率を、2025 年を目途に 25% まで引き下げる」との目標を設定している。また、毎年 10 月を乳がん啓発月と設定し、乳がんに関する様々なキャンペーンが全国規模で展開されている。特に乳がんについては初期症状の早期発見の啓発活動を重視し、そのため素手による自己検診を推奨している。また、農村部の医療改善に特化したプログラムとして、国家農村保健ミッション (National Rural Health Mission : NRHM) が 2005 年に開始され、インド農村部における医療サービスの改善プログラムが行われている。

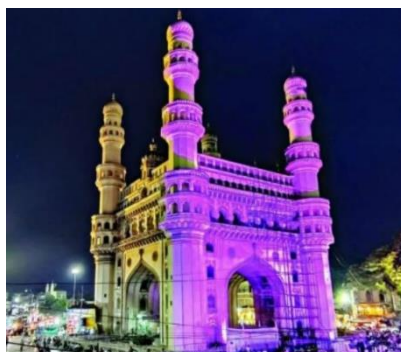


写真 1 : 乳がん啓発プログラムによるライトアップ(ハイデラバード)

出所 : ” Hyderabad turns pink to mark breast cancer awareness month” , October 1, 2020,
KalingaTV Bureau

その他がんに特化したプログラムとしては、インド中央政府の保健・家族福祉省が「国家がんコントロール・プログラム(The National Cancer Control Program : NCCP)」を 1975 年より開始している。当時は医療施設での機材供与が中心であったが、1984～1985 年にプログラムが改訂され、がんの一次予防や早期発見に重きが置かれるようになった。この他「がん、糖尿病、心血管疾患、脳卒中の予防管理のための国家プログラム (National Program for Prevention and Control of Cancer, Diabetes, Cardiovascular Diseases and Stroke : NPCDCS)」が 2010 年より開始されている。NPCDCS では、生活習慣病に対する啓発促進、病気の早期発見等を中心とした各種プログラムを全国各地の地方農村部で展開しており、様々な関連情報を国民に提供している。

ヘルス・プロモーション
カウンセリング
スクリーニング
デイケア・サービス
緩和ケア

表 5 : NPCDCS におけるプログラム(一部)

出所：インド保健・家族福祉省を基に提案法人作成



図 5 : NPCDCS による医療従事者向けの乳がんの触診に係るトレーニング資料

出所：Training Module for Medical Officers for Prevention, Control and Population Level Screening of Hypertension, Diabetes and Common Cancer (Oral, Breast & Cervical) 2017, Ministry of Health and Family Welfare

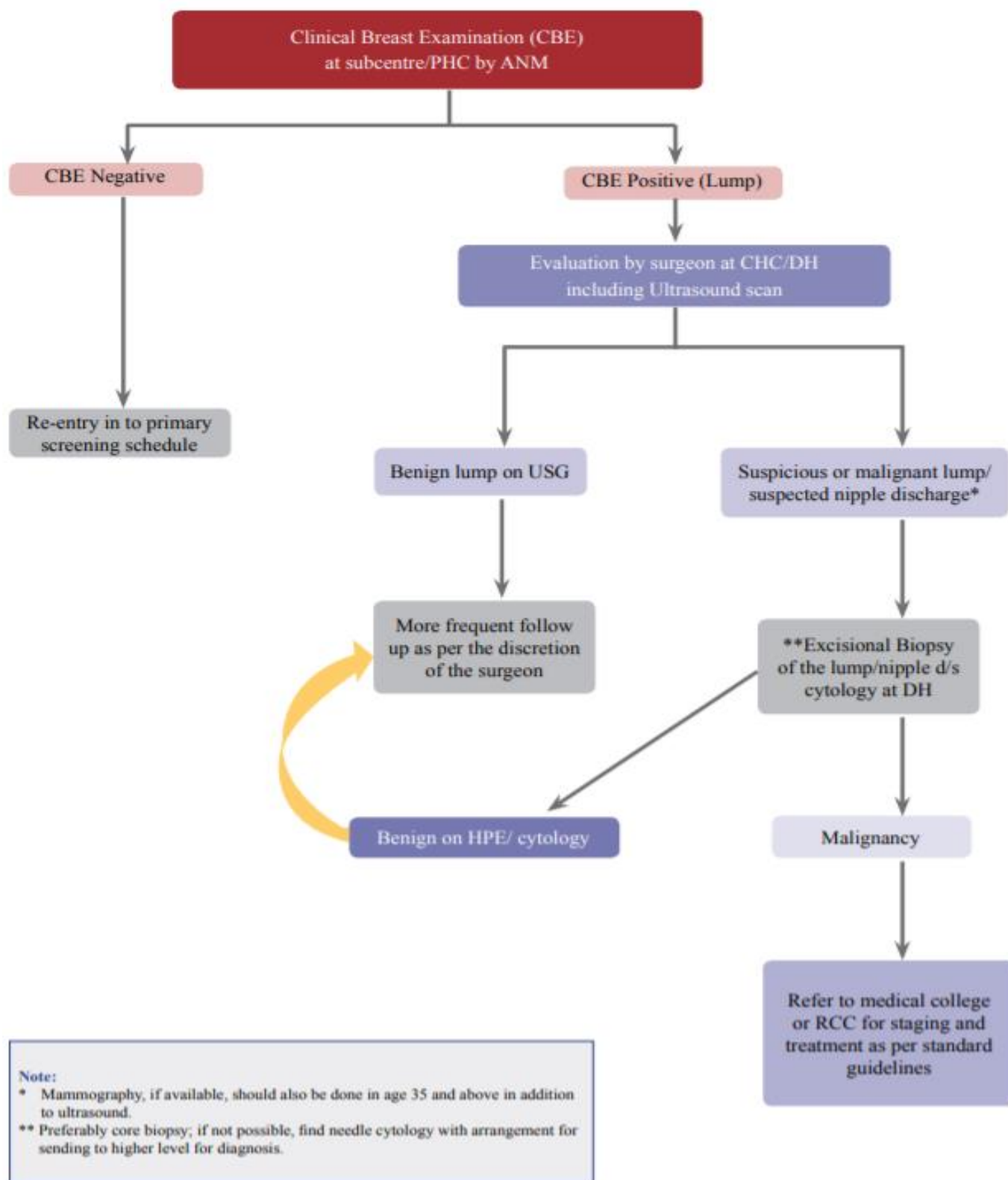


図 6 : 触診で異変察知後の NPCDCS 推奨プロセス

出所 : Training Module for Medical Officers for Prevention, Control and Population Level Screening of Hypertension, Diabetes and Common Cancer (Oral, Breast & Cervical) 2017, Ministry of Health and Family Welfare

（３）法令等

乳がんに関連した関連法令としては、2017年に国民会議党の Supriya Sule 議員が「The Breast Cancer (Awareness and Free Treatment) Bill, 2017」を提案している。同法案は公立病院において乳がん患者に対し必要な治療を無料で提供する他、マンモグラフィー等による乳がんのスクリーニング検査の無償提供、乳がん予防に対する意識向上のためのキャンペーン等、乳がんに関連した支援を行う内容であるが、現時点では同法案が可決されたとの情報には接していない。

インド西部のゴア州では、3月8日の国際女性デーを契機にゴア州政府が財団や企業と連携し、乳がんに対する啓発活動を行うと共に乳がん検診キャンプを設置し、参加者の女性は無償で乳がん検診が受けられるようになっている。同州では、2021年10月より同州の10万人の女性をターゲットとして無償の乳がん検診を実施した。2022年5月現在、10,000人の女性がスクリーニング検査を受け、7人の女性に乳がんが発見されたという。

３．当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針

「インド国 国別開発協力方針」

- ・ 重点分野３における「持続的で包摂的な成長への支援」としての基礎的社会サービス（保健、衛生、上下水道を含む）の整備
- ・ 開発課題 3-2：基礎的社会サービス向上
- ・ 関連する協力プログラム：タミル・ナド州都市保健強化計画、母子保健分野の草の根技術協力、保健分野の青年海外協力隊、保健衛生・教育訓練分野の草の根・人間の安全保障無償資金協力
- ・ 関連するプログラムとの連携可能性：上記プログラムに対し、乳がんの早期発見、啓発活動の強化の一環として、技術協力プロジェクトへの提案製品の導入の可能性等が考えられる。

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）我が国の対インド ODA 事業

がん関連の他、医療改善、健康に対する意識向上に係る事業は以下の通り。

事業形態	プロジェクト名	期間	概要
無償資金協力	経済社会開発計画（保健・医療関連機材のための無償資金協力）	2020	新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、保健・医療関連機材（高濃度酸素発生器）を供与することを通じて、同国の感染症対策及び保健・医療体制の強化に寄与するための事業。
有償資金協力	新型コロナウイルス危機対応のための緊急支援	2020	新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、保健・医療分野におけるインド政府の緊急対応に必要な資金を供与。
有償資金協力	タミル・ナド州都市保健強化事業	2016～継続中	タミル・ナド州において、心血管疾患やがんなどの非感染性疾患（NCDs）対策に向けた医療施設・機材の整備及び医療

			従事者の能力強化を支援し、都市保健医療システムの改善を図り、同州住民の健康増進に寄与するための事業。
個別案件 (国別研修(本邦))	病院経営・財務管理	2015～2018	タミル・ナド州保健家族福祉局関係者に対し、日本式の病院運営や業務改善を学ぶ本研修を行い、同州の病院運営システムの改善に貢献する。
無償資金 協力	チェンナイ小児病院 改善計画	2014～2016	タミル・ナド州チェンナイ市においてチェンナイ小児病院の外来棟建設及び関連機材の整備を行うことにより、同病院の外来医療サービス提供能力向上及び教育機能強化を図り、もってタミル・ナド州及びインド国南部の小児の健康状態の向上に寄与するための事業。
草の根技 協(パート ナー型)	政府保健機関スタッ フと農村保健ボラン ティアの協働による 統合的母子保健事業	2013～2017	乳児・幼児死亡率、妊産婦死亡率は非常に高いウッタル・プラデシュ州アラハバード県において、住民参加型母子保健・栄養普及活動を行い、乳児死亡率、5歳未満死亡率、及び妊産婦死亡率の低下に貢献するための事業。

(2) 他ドナーの先行事例分析

ドナー	プロジェクト名	期間	概要
世界銀行	タミル・ナド・ヘル ス・システム・プロ ジェクト	2004～2014	タミル・ナド州において、母子保健、医療への公平なアクセス、非感染性疾患の予防と治療、ICTベースの保健情報システム、医療の質の改善、及び健康への民間部門の関与といった分野において保健システムの有効性を改善させるための事業。乳がん関連については、同州の270万人の女性が乳がんのスクリーニング検査の恩恵を受けている。

第2 提案法人、製品・技術

1. 提案法人の概要

(1) 企業情報

提案法人の株式会社 ICST(以下、ICST)は、2004 年 6 月に日本、ロシア、台湾の 3 国出資により設立した医療機器製造販売業者である。事業としては、医療・健康機器の企画・開発、医療消耗品の輸出入・販売、自社商品開発、医療機器に係る資格を生かした代行サービスなどのサポート事業を中心に国内外でのビジネスを展開している。事業としては、以下の 3 つを柱としている。

- 医療・健康機器の企画・開発・品質管理は「日本で行い、製造は「中国」、そして「ロシア」など新興国に輸出するという「三国間貿易」と医療消耗品の輸出入・販売。
- 自社商品開発（注射器練習装置「インジェクショントレーナー」や挿管バルーン圧モニタ「TLF カフ」等
- 医療機器に係る資格を生かした代行サービス（医療機器申請、輸入、検品、包装表示、修理、販売）などのサポート事業

(2) 海外ビジネス展開の位置付け

ICST は現在、日本国内において乳がん検診を促進する市町村や医療関連団体等を中心に提案製品の販売ネットワークを構築しつつ展開しており、その他の医療機器を含め現状、経営上の主軸は日本国内にある。その一方で、数年前からアジア、欧米等で提案製品の革新的な技術力・製品力が評価され始めたことから、少子高齢化する日本の現状も踏まえ、それら各国の展示会に参加する等、海外マーケットへの進出を経営戦略上の重要課題として位置付けた。特に提案製品は「安全・安心」をモットーに女性の健康管理に貢献すべく自社にて開発、内外（含インド）の特許も取得しており、今後の社業発展の中心的商品と位置付け、積極的に海外展開を図っていく。中でも世界最多レベルの乳がん死亡率を抱えるインドを最重点国とし、今後同国の乳がんの死亡率低下に向けて集中的に取り組んでいくことを考えている。

2. 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品・技術の概要

肌に密着性の良い複合 EVA(合成樹脂)シート製グラブを使用した「乳がん検診手袋」。2011 年、インドで特許取得済み。他社製と比較し、自己触診の際に指先の敏感度を高める工夫がしてあるため、指先の感覚が敏感になり、素手で直接触った場合には知覚できない小さな物も感じ取ることができ、しこりなどがん発生要因と思われる異物感が分かり易くなる。また、グラブは手に優しいアレルギーフリーであると共に脱タンパクで手や肌が汚れないパウダーフリー。焼却時にダイオキシンが発生しない環境にやさしい単回使用使い捨て商品である。ただし、自己使用のみの場合には複数回の使用も可能。日本国内では 1 枚 500 円だが、現地化を進めることでインドでは 1 枚 100 円程度での販売を計画し、複数回の使用により実質 100 円以下を実現する。初めての使用時には使い方に不慣れな方も多いことから、日本では看護師資格を有する自社女性社員による説明会等を開催し、十分説明の上、納得してご使用いただけるよう配慮す

るとともに、その後も DX によるヘルプデスク等を通して、居住地域に関係なく使用者の質問に答える等各種便宜を図っている。日本国内においては、2014 年より本社所在地のある埼玉県内各市町村への乳がん早期発見啓発活動の一環としての配布が開始されており、ここ 2 年間では、埼玉県内の諸市町村(川島町、朝霞市、寄居町、坂戸市、所沢市)で行っている乳がん検診率向上啓発活動イベントでノベルティ(5,000 枚 70 万円)としても使われ始めている。また、ピンクリボン運動に賛同している企業(ANA、日本第一生命等)健保のノベルティとしての購入も増してきており、乳がんの早期発見のためのツールを活用した意識向上に貢献している。

また海外に目を向け一例をあげると、ハンガリーでは SDG s も踏まえ ICST 社のブレストケアグラブを学校教育の保健衛生教材として使用、女子学生に対し、乳がんの早期発見や予防医療の重要性に関する啓発活動を推進している。

なお、本提案製品は啓発用の補助具であり、あくまでも異変を自己感知(スクリーニング)するために使用するものであるため、乳がんそのものを発見する製品(医療機器)ではない。



提案製品の販売実績

納品合計枚数 (2014 年～2019 年)	合計売上高 (2014 年～2019 年)	シェア率
911,267 枚	116,336,195 円	100%



写真 2：ブレストケアグラブ

出所：提案法人

ブレストケアグラブを装着します。

ピンクシートを上にして、下部二重シートの上に手を挿入します。
手を挿入したまま、もう一方の手でグラブを軽くもみ、
二重シートの間を相互に滑りやすくしてください。

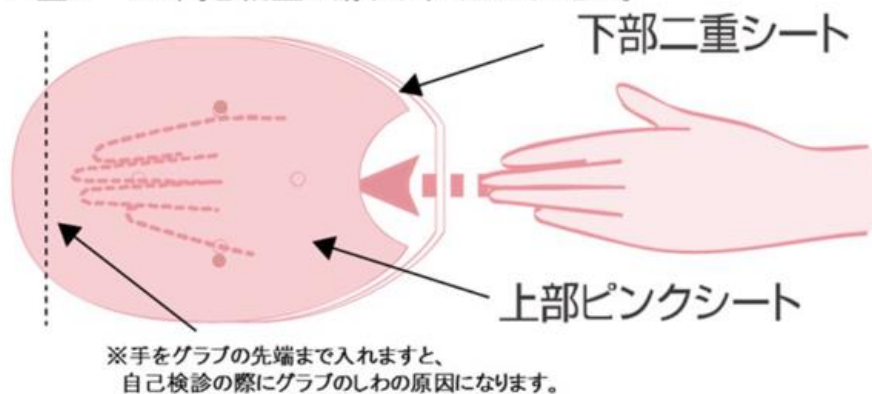


図 7：提案製品の使用方法

出所：提案法人

(2) ターゲット市場

国により若干統計は異なるが、乳がん発症のリスクは30代前半から始まり、50～64歳が発症のピークに達するとされている。一般的に女性が多い疾患ではあるが、男性が乳がんを発症する割合は、全体の1%程度である。日本では、11人に1人が、インドでは28人に1人が生涯に乳がんを発症するとされている。日印の人口（日本の約10倍）を考慮すると、一万人当たりの発症率は日本の約3倍にもなる。また、インドの医療機関等の統計によれば、インドでは1人の女性が4分ごとに乳がんと診断され、1人の女性が13分ごとに乳がん死亡している。

印米共同がん病院兼研究センターによれば、インド国内では2018年には162,468人の乳がん患者が検出され、そのうち半数以上の87,090人が死亡。特に顕著なことは、乳がん患者のうちの60%がステージⅢかⅣであり、早期発見できていないということである。先進国では乳がんに対する意識が向上していること、また医療機関における定期健診が普及しているため、70%以上の乳がん患者が早期発見され

ており、日本では超早期がんであれば99%以上が治癒することが可能である（日本赤十字）。また同研究センターは乳腺の脂肪が少なく乳腺濃度が高い20～40歳くらいまでは、それにより検診精度が低くなってしまうマンモグラフィーの検査ではなく、毎月の自己検診（自己触診）を勧めている。インドにおける乳がんの早期発見は喫緊の課題であるが、そのための定期的触診による自己検診といった予防医療がほとんど認知・普及しておらず、関連した啓発活動などをどのように行っていくかも大きな課題となっている。

ICSTは日本では、主に企業や市町村との連携を通じた市場参入を行っている。エンドユーザーのターゲットとしては、乳がん好発年齢の30代～60代の女性を対象であるが、早期発見の啓発活動も目的とすると、10代後半から20代も含まれることとなり、インドの場合、その人口は4億人に達する。その中でも、乳がんの知識がある程度浸透しており、乳がんに対する意識が高い都市部の女性の他、乳がんの概念がなく、また、自己検診（自己触診）の習慣も浸透していない農村部の女性をターゲット市場とし、それぞれアプローチ方法を工夫しつつ市場参入方法を検討していく。具体的販売見込み先は、地方部の医療施設やSHGs、NGO（農村部の女性）、CSR実践企業（都市部の女性）等を検討している。

3. 提案製品・技術の現地適合性

（1）現地適合性確認方法

新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、現地渡航の制限中、提案製品をインドに送付し、現地傭人を通じた医療従事者に対する提案製品に対する種々のコメントを聴取した。また、渡航解禁後の2022年5月には調査団による現地渡航を実施し、医療従事者、慈善団体、NGO、SHGsへの聞き取り調査を実施した。

（2）現地適合性確認結果（技術面）

企業機密情報につき非公表。

（3）現地適合性確認結果（制度面）

2020年2月、インド保健・家族福祉省の傘下にある中央医薬品基準管理機構（CDSCO）は、すべての医療機器を1940年医薬品・化粧品法（Drugs and Cosmetics Act, 1940）に定める医薬品として分類する旨の法改正である2020年医療機器（改正）規則〔Medical Devices（Amendment）Rules, 2020〕を発表し、同年4月から実施する旨を通達した。今回の改正により、登録が必要となる医療機器の対象が拡大し、該当する機器を取り扱う製造業者や輸入業者は登録が必要となる。

登録手続きには、医療機器のクラスに応じ半年から9カ月程度がかかるとされている。登録対象は以下の項目を目的とする機器である。また、当初は37品目の機器に対する免除通達があったが、一部の医療機器は後日規制の対象として免除無効の通知がなされている。提案製品は、下記1.の「疾患または室病に対する観察」に相当するものと想定しているが、本調査時には、提案製品のような類似製品は市場ではほとんど流通していないため、実際にインドで展開する際に、関係当局からの正確な判断が必要となるとの情報を得た。詳細については、今後事業展開を進めていく上で、インドの協業予定医療機関（例えばTata Memorial Centre/Hospital）等からの協力も得て、調査を進める予定である。

1. 疾患または疾病に対する診断、予防、観察、処置、緩和
2. 怪我、障害に対する診断、観察、処置、緩和、補助
3. 解剖、生理学的プロセスにおける研究、置換、改良、支援
4. 生命を延命、維持させるもの
5. 医療機器を消毒するもの
6. 受胎を調節するもの

医療機器をインドで製造する場合、登録方法はオンラインによる登録とハードコピーを用いた登録の2種類があり、オンラインについては、以下のプロセスを経て登録が完了となる。なお、以下に述べる通り、インドでは体外診断用医薬品（In Vitro diagnostics：IVD）、医療機器によって申請方法がそれぞれ異なる。オンラインによる申請はCDSCOによるSUGAMというポータルサイト上で一連の手続きが可能である。

◇医療機器：製造ライセンス

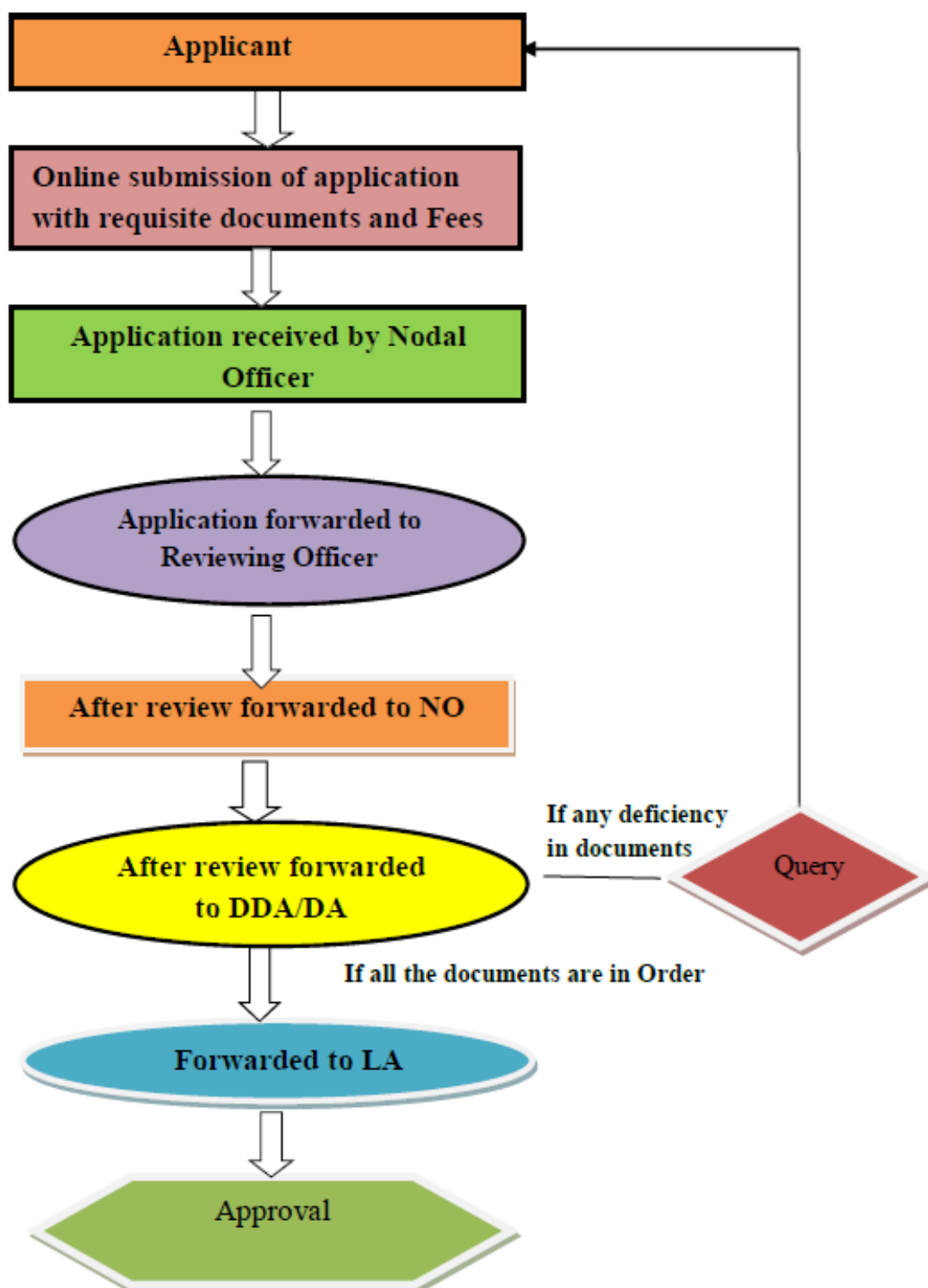


図 8：医療機器の製造ライセンス申請方法

出所：中央医薬品基準管理機構（CDSCO）

◇体外診断用医薬品（In Vitro diagnostics：IVD）：製造ライセンス

クラス A～D については、リスク分類であり、クラス A(低リスク)、クラス B(低中リスク)、クラス C(中高リスク)、クラス D(高リスク)としてカテゴリー別に分けられる。

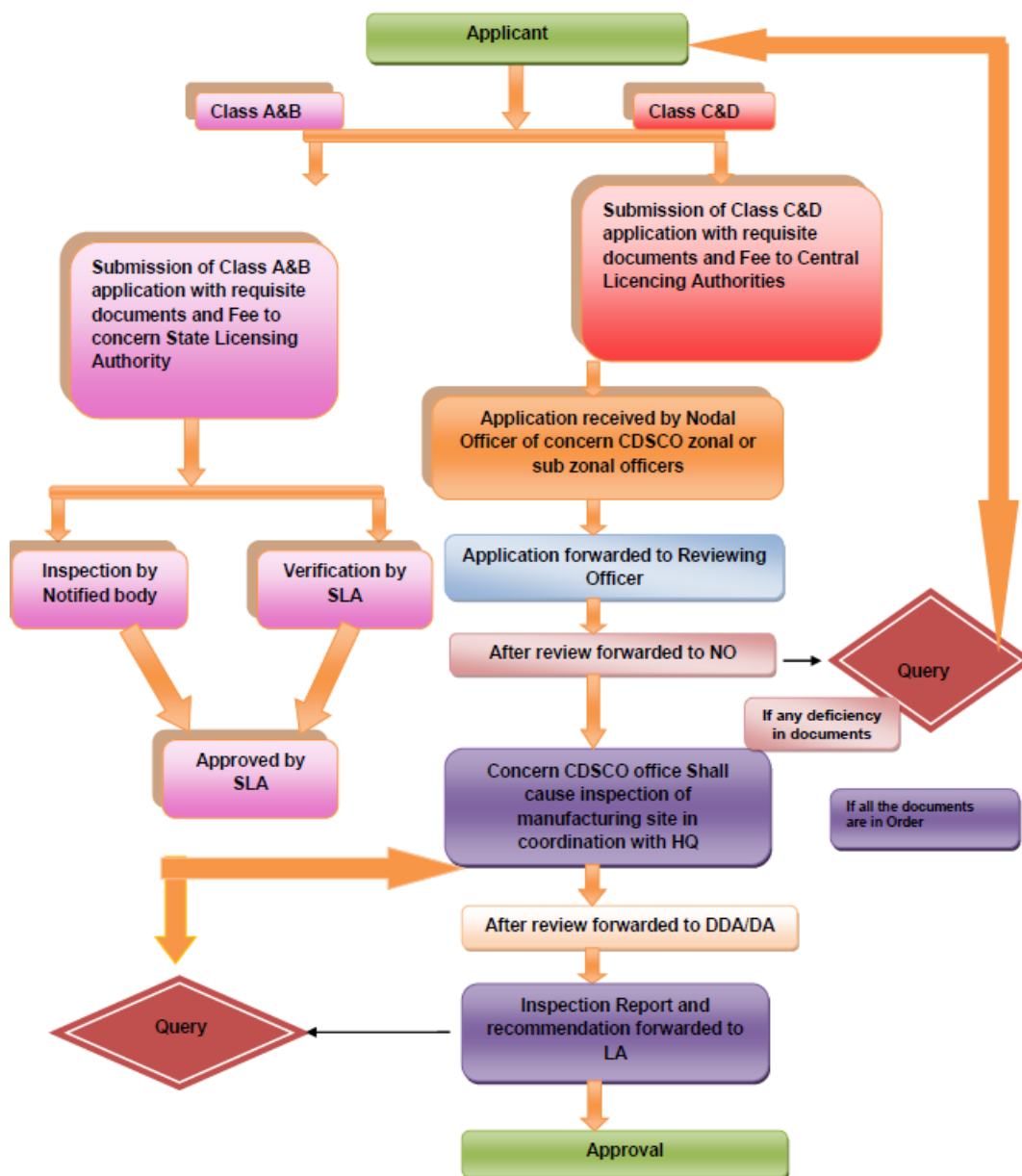


図 9：IVD の製造ライセンス申請方法
出所：中央医薬品基準管理機構（CDSCO）

輸入ライセンスについては以下の通りである。

◇医療機器：輸入ライセンス

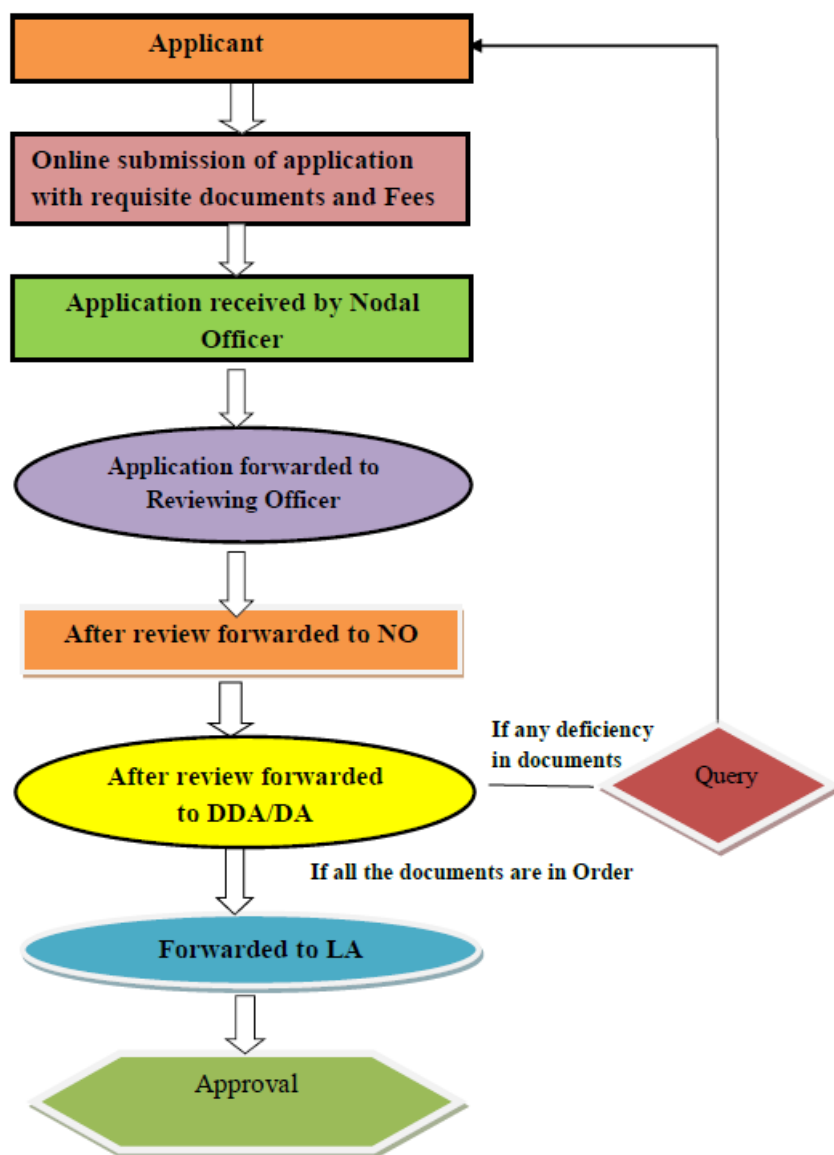


図 10：医療機器の輸入ライセンス申請方法

出所：中央医薬品基準管理機構（CDSCO）

◇体外診断用医薬品（In Vitro diagnostics：IVD）：輸入ライセンス

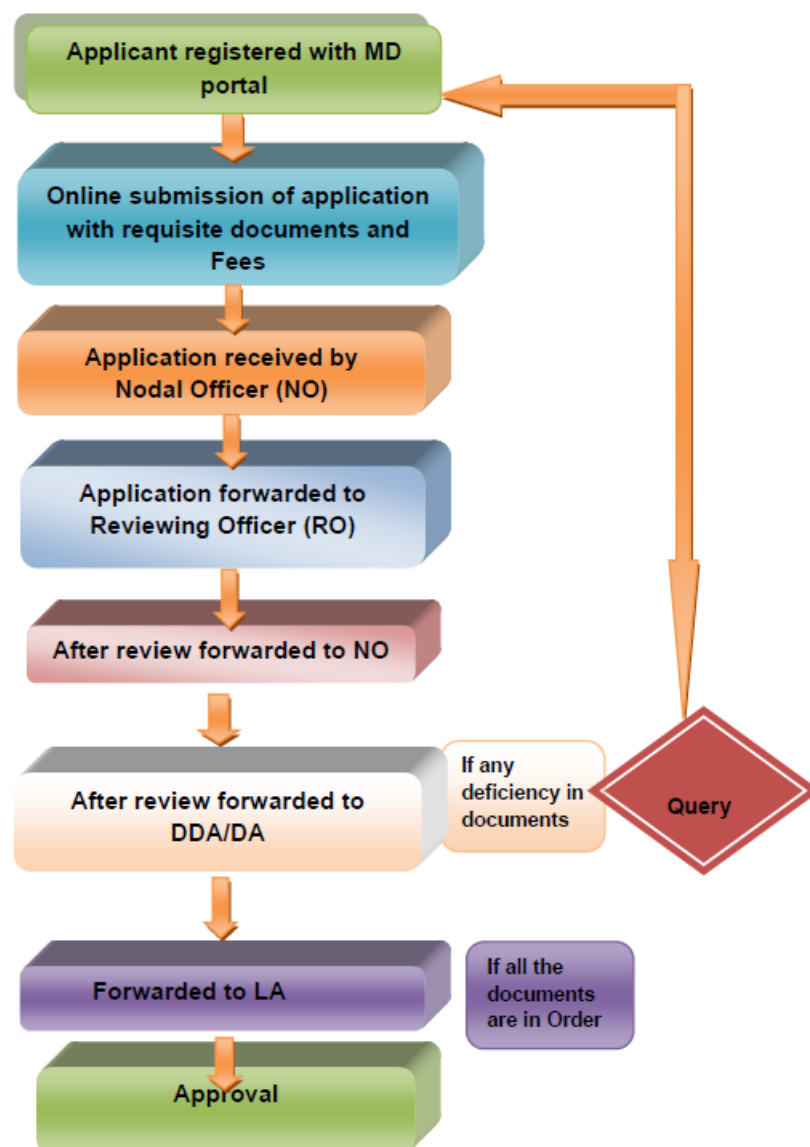


図 11：IVD の輸入ライセンス申請方法

出所：中央医薬品基準管理機構（CDSCO）

医療機器の輸入に際し、上記の通り輸入ライセンスが必要であるが、医療機器を構成する部品のみを他国からインド向けに輸入し、現地で組み立て、製造する場合は、現行法では輸入ライセンスは不要と規定している。完成品として医療機器を海外から輸入する場合が該当する。

4. 開発課題解決貢献可能性

ICST では、提案製品を活用したキャンペーン等の長年のビジネス展開の経験により、乳がんの自己検診（自己触診）において、補助用具があるかないかで、ユーザーの意識の持ち方が大きく異なることを

確認している。特にインドにおいては、提案製品を使用することで抵抗感が払拭され、自己検診（自己触診）の習慣が根付きやすくなり、異常を察知したら家族からの理解を得て医療施設で診察を受ける習慣が定着することへの寄与を目標としている。冒頭図3の「手間がかかる」という意見に対しては、提案製品の装着でむしろ手間がかかるものではあるが、提案製品を通じて乳がんの正しい知識が浸透していけば、考え方に変化が生まれるやすくなる。今後はエンドユーザーに対し聞き取り調査を行い、定量的且つ定性的な統計を取得していきたい。

理想的な最終目標は乳がんの早期発見の重要性の啓発と、それに伴う死亡率の低下ではあるが、提案製品の利用をきっかけに乳がんに関する情報収集や女性同士での対話の機会が生じることが考えられ、提案製品が女性の間で流通すれば、乳がんの知識の浸透、自己検診（自己触診）の習慣化、医療施設への積極的な検診等の乳がんに対する啓発活動の実践や自身や家族のヘルスケアに対する意識向上に貢献することが期待される。

第3 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画概要

当面は、必要資材は日本国内で調達し自社工場にて提案製品を製造、インドに輸出し、現地販売代理店を通して同国での関連公的・私的医療機関やクリニック、NGO、NPO、CSR 実践企業等に販売、インド国内での商流の確立を目指す。また、将来的には合弁、または独資による現地法人設立や技術移転等を通じて現地工場を設立し、製造コストを下げ、価格競争力の向上が可能かどうかを検討する。

インドでは、特に農村部での乳がん自己検診率が低く、自覚できるほど症状が進んでからでないと医療行為を受けず、死に至るケースが多い。おもな理由として挙げられるのが、特に農村部の女性の間では、乳がんそのものや乳がんの自己検診方法といった関連知識がほとんど皆無であるためである。そのため、具体的最終ユーザーとして考えているのが Self Help Groups (SHGs: 自助グループ) 組織に所属する女性達である。SHGs では、地域ごとに女性がグループを組織し、その中のリーダーを中心に、女性が手に職をつけるための技術や資格取得をサポート、また健康管理のための公衆衛生や女性特有の病気などの知識の啓発等を行い、相互に助け合い、自立していこうとする活動を行っている。本調査では、SHGs の女性を販売員とするビジネスモデルの実現可能性を具現化するための調査を実施した^{*}。また、SHGs 以外にも CSR 実践企業や病院、地方の医療施設、SHGs の女性を支援している NGOs 等へのアプローチも行った。その間、がん医療に多大なる貢献を行っているタタ・グループやインド自動車業界最大手のマルチ・スズキ・インドのトップ等とも面談、種々意見交換する中で今後の本プロジェクト推進の方向性やビジネスモデルの考案と検証への道が開けてきた。

競合製品については現在のところ2製品が確認されたが、インド市場で十分に流通していないと思われることから、提案製品がインド市場に入り込む余地は大きい。そのため、ニーズを見極めインド市場やユーザーの要望に沿った改良も考慮していく。全国に8,000万人いるSHGsの女性の1%にアプローチするだけでも相当の売り上げ枚数が期待できることから、インド市場が軌道に乗れば、増産による日本における関連産業の活性化や、研究開発の一層の促進への貢献が可能となる。

^{*}ここでいうビジネスモデルとは「SHGsの女性達への乳がんに関する知識習得を啓発学習する機会を持

たせ、その女性達が地域の健康増進をリードする指導者としての役割を担いながら乳房自己触診啓発活動を広げて乳がん予防活動を推進する過程でブレストケア販売を行う」というモデルである。

またこれに、タタ・グループ等の医療関係者が連動することによる相乗効果も考えられ、CSR の観点から協力を得られる可能性の高いインド進出日系企業等からの支援も加味すれば、SDGs を念頭に置いたビジネスモデルの構築が可能になるものと思われる。

2. 市場分析

(1) 市場の定義・規模

インドにおけるヘルスケア産業は以下の内容で構成されており、提案製品は「Medical Equipment and Supplies」として分類されることを想定している。Invest India によれば、特に医療機器における現在の市場規模は 110 億米ドル（約 1 兆 4 千億円）と推測されており、2050 年には 500 億米ドルに達することが予想されている。

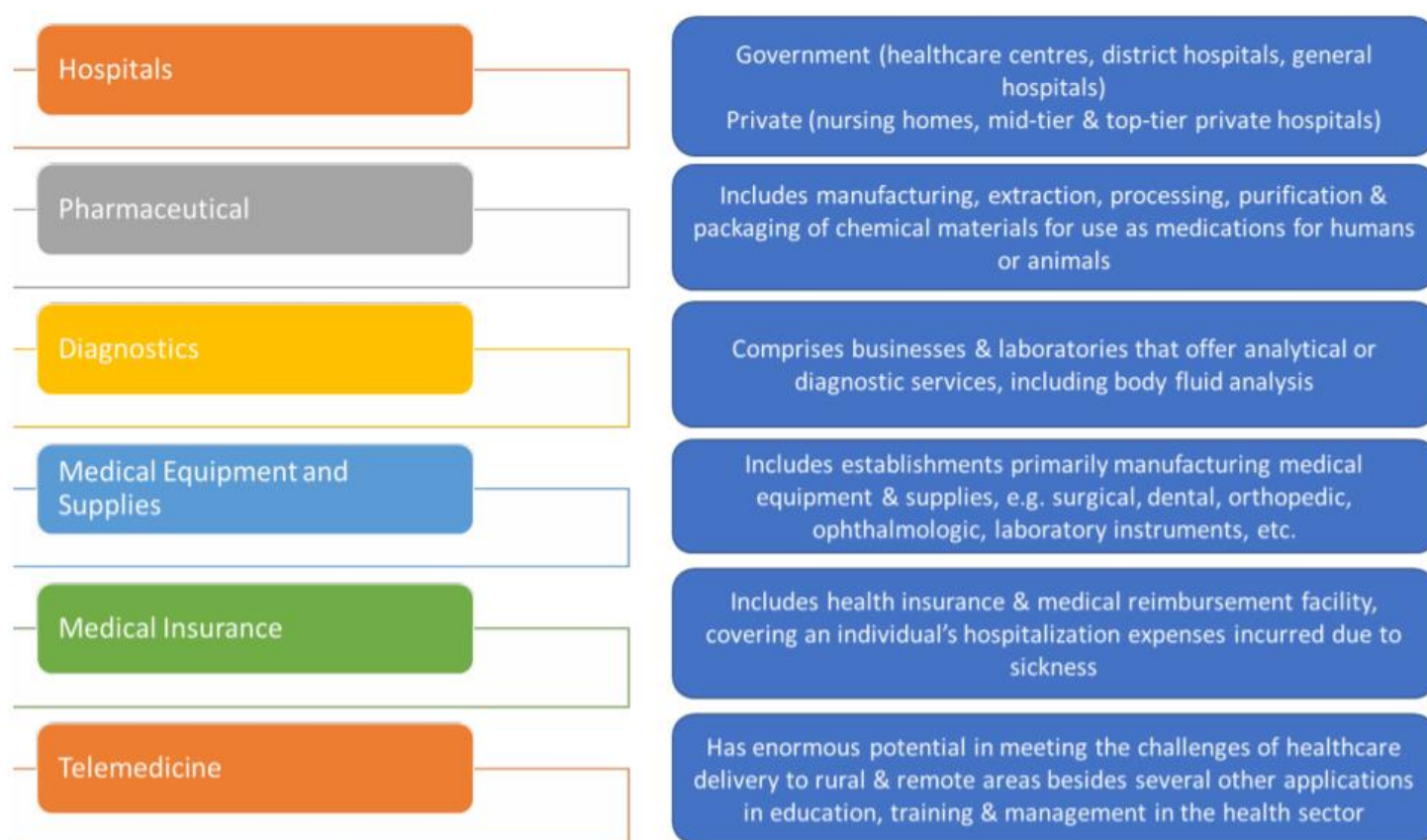


図 12：インドのヘルスケア産業構造

出所：”Investment Opportunity in India’s Healthcare Sector”, NITI Aayog, 2021

エンドユーザーのターゲットとしては、広い意味では、インド国民のうち 10 代後半から 60 代の乳がんの好発年齢である女性 4 億人が想定される。その中で、更にターゲット市場を絞り込んだところ、提案製品の販売先候補としては、医療機関や CSR 実践企業、NGO、SHGs を想定しており、各々の市場の規

模としては以下の通りである。

◇病院

米国 Center for Disease Dynamics, Economics & Policy (CDDEP)が2020年4月に公表したインドにおける病院統計によれば、国営、私営をあわせて全国で69,265の病院が稼働している。内訳は国営25,778、私営は43,487と私営による病院が圧倒的に多い。なお、これらの病院はすべて乳がんを検診や診断対象とはしない病院も含まれるが、啓発活動の一環としての売込はいずれの病院でも期待できるものと思われる。

	States/UTs	Number of hospitals in public sector	Number of hospitals in private sector	Total number of hospitals (public+private)		States/UTs	Number of hospitals in public sector	Number of hospitals in private sector	Total number of hospitals (public+private)
1	Lakshadweep	9	4	13	19	Madhya Pradesh	465	506	971
2	Chandigarh	9	4	13	20	Himachal Pradesh	801	235	1,036
3	Dadra & N Haveli	12	6	18	21	Uttarakhand	460	829	1,289
4	Puducherry	14	6	20	22	Jharkhand	555	809	1,364
5	Daman & Diu	5	21	26	23	Gujarat	438	970	1,408
6	Andaman Nicobar Islands	30	6	36	24	Assam	1,226	503	1,729
7	Manipur	30	8	38	25	Haryana	668	1,480	2,148
8	Sikkim	33	8	41	26	West Bengal	1,566	697	2,263
9	Nagaland	36	13	49	27	Punjab	682	1,638	2,320
10	Goa	43	22	65	28	Tamil Nadu	1,217	1,222	2,439
11	Mizoram	90	23	113	29	Odisha	1,806	695	2,501
12	Jammu & Kashmir	143	14	157	30	Bihar	1,147	1,887	3,034
13	Tripura	156	8	164	31	Maharashtra	711	2,492	3,203
14	Delhi	109	67	176	32	Kerala	1,280	2,062	3,342
15	Meghalaya	157	28	185	33	Telangana	863	3,247	4,110
16	Arunachal Pradesh	218	20	238	34	Rajasthan	2,850	2,794	5,644
17	Chhattisgarh	214	182	396	35	Karnataka	2,842	7,842	10,684
18	Andhra Pradesh	258	670	928	36	Uttar Pradesh	4,635	12,468	17,103
					37	Ladakh	NA	NA	NA

図 13：インドにおける病院数(国営/私営)

出所：米国 Center for Disease Dynamics, Economics & Policy (CDDEP)

◇地方部の医療施設

特に乳がんの知識が十分に浸透されていないと思われる地方の医療施設への売込を検討する。前述した国家農村保健ミッション(NRHM)の一環として、インド政府はサブ・センター(157,921カ所。設置基準:人口5,000人(僻地では人口3,000人))、プライマリー・ヘルス・センター(30,813カ所。設置基準:人口30,000人(僻地では人口20,000人))、コミュニティ・ヘルス・センター(5,649カ所。設置基準:人口120,000人(僻地:80,000人))の3種類の医療センターを設置している。これら3カ所の地方の医療施設は全体で約20万カ所である。

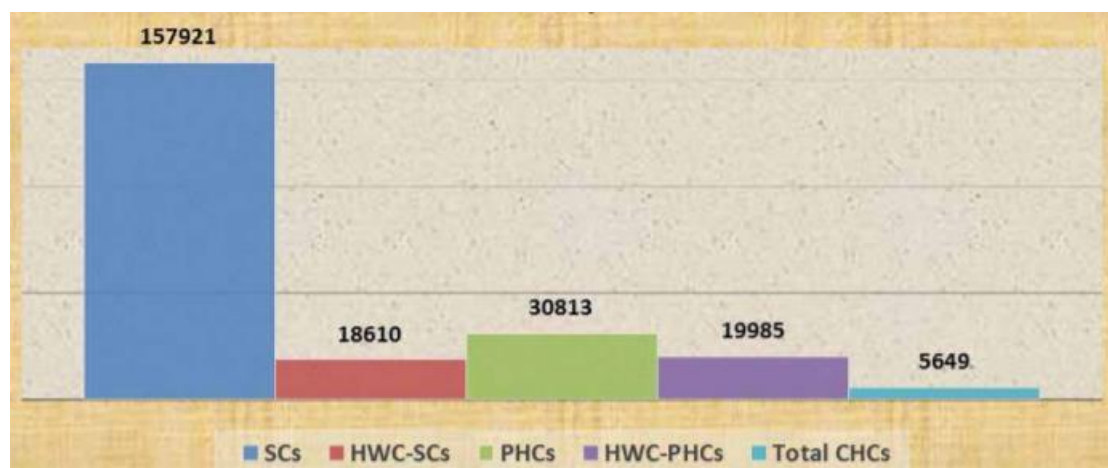


図 14: インドにおける稼働中のヘルス・センターの数 (2020 年 3 月 31 日現在)

Government of India, Ministry of Health and Family Welfare Statistics Division, “Rural Health Statistics”, 2019-2020

また最近では、サブ・センターとプライマリー・ヘルス・センターを段階的にヘルス・ウェルネス・センターとして強化する取り組みが行われており、上記統計では、合計で 38,595 カ所の地方医療施設が稼働しているが、最新の情報では 7 万カ所以上で稼働しており、拡大傾向にある。提案製品は、身一つで利用できるものであり、特別なインフラは必要としない。使い方さえ習得できれば、インフラが未整備の医療施設での即時利用が可能である。特に乳がんの知識が普及していない地方部ほど重点ターゲットと設定する。今後は地方部の中でどこの地域をターゲットとするかを関係者間で協議していく予定である。

◇SHGs

SHGs とは Self Help Groups の略であり、女性による自助グループを意味する。主に農村部の貧困層の女性の経済的自立や所得向上、エンパワーメント等を目的として、家族事情、経済事情等と同じ境遇を有する 10~20 名の女性で組織され、インド政府や NGO 等の支援を得て自立に向けた取り組みに従事している。SHGs の活動としては貧困層向けの小口金融であるマイクロファイナンスが知られている。SHGs は NGO の他、政府/州政府、マイクロファイナンス機関等による支援を得て組織されるケースが大半であり、世界銀行等の国際機関による SHGs モデルの拡大支援も確認されている。なお、少数ではあるが男性による SHGs も活動している。

こうした女性による自助グループの起源は1954年に遡る。1954年にグジャラート州のアーメダバード繊維労働者協会(TLA)が縫製や刺しゅうなどの職業訓練を施すために女性グループを組成したことが始まりとされている。その後1972年にTLAの女性部門として女性自営者協会(Self Employed Women's Association: SEWA)が設立されている。また、1978年にはタミル・ナド州において、働く女性フォーラム(The Working Women's Forum: WWF)が設立された。WWFはインド南部のチェンナイを拠点とし、インフォーマル部門で働く貧しい女性に対するマイクロファイナンスへの活動支援や各種トレーニングの提供を行っている。1985年には南インドのバンガロールに拠点を有するNGOのMysore Resettlement And Area Development Agency (MYRADA)がSHGsモデルを強化させるため、女性をグループ化させるに当たり、親和性(Affinity)を重要視したSelf-Affinity Groups (SAGs)の概念を導入し、マイクロファイナンス活動を中心とした係る各種支援を実施している。その後、全国農業農村開発銀行(NABARD)は、1992年に世界最大規模と言われたマイクロファイナンスプロジェクトであるSHGバンク・リンケージ・プロジェクトを開始し、1993年にはインド準備銀行(RBI)との協働でSHGsの女性に対し銀行口座の開設支援を行っている。

コロナ禍では、SHGsの女性達がマスクや衛生用品の製造に関わり新たな収入源の機会を得ているとの情報がある。また、2021年8月には、モディ首相がSHGsの女性リーダー達と対話を行い、全国40万支部のSHGsの活動を支援するための補助金を含めた各種支援策を打ち出すことを発表している。

インド農村開発省による統計では、SHGsの数は全国で700万以上が組成されている。しかしながらSHGsはもともと非公式なグループであるため、実際は700万を超える多数のSHGsが全国で活動しているものと思われる。また、SHGs活動に従事する女性の数は、8,000万人程度と言われており、それら女性の1%にアプローチするだけでもかなりの裨益層、且つ、提案製品の利用枚数が算出されることが予想される。

SHGsの主な活動
定期的なミーティング(週/月)
NGO等の主催によるトレーニングの参加(文字の読み書き、お金の計算、貯蓄管理、職業訓練等)
口座開設
貯蓄、融資、返済活動
所得向上プログラムへの参加

SHGsのメリット
貧困層であっても金融アクセスが可能
収入を得る機会、自立の手段の提供
各自の抱える問題を仲間同士で議論しあえる機会の提供
マイクロファイナンス活動におけるメンバー間の相互監視による高い返済率
トレーニングによる健康管理面での推進



写真 3 : SHGs の女性

左 : 女性のエンパワーメントに係るイベントに参加する SHGs の女性

右 : SHGs の女性達が行う定期的なミーティング

出所 : 外部人材

現在では、SHGs の組成や運営支援は NGO が行っているケースが多い。インド政府 (NGO Darpan) に登録している NGO の数は全国で 141,529 あり、そのうち健康関連 (Health & Family Welfare) の NGO は 54,635 団体 (登録件数は随時更新) ある。

◇CSR

インドでは、2014 年 4 月 1 日以降、純資産や総売上、純利益において一定の条件³を満たす会社に対して企業の社会的責任 (CSR) 分野における一定の金額を拠出する義務が課されることとなった。当該企業からの聞き取り調査によると、毎年の CSR 活動のアイディアの捻出に苦慮されている企業もいることが確認されている。従っていくつかの CSR 実践企業にアプローチを行い、提案製品を利用した乳がんキャンペーンの提案可能性が考えられる。インド企業省によれば、2019 年度の CSR 実施企業は、1,075 社であり、国内 35 州で 5,188 事業が行われ、総額 782 億 3 千万ルピー (≒1,173 億 4,500 万円) が拠出されている。その中で、健康・衛生分野の事業は 633 社が 33 の州で事業を行っている。その総額は 181 億 1 千万ルピー (≒271 億 6,500 万円)。

本調査を通じた各関係者等との意見交換は以下の通り。これらの協議を通じて、国家農村保健ミッション (National Rural Health Mission : NRHM) の下で活動しているコミュニティヘルスワーカーである Asha Worker との連携可能性も浮上した。

なお、価格設定については、無償や低価格とする場合、製品の価値や乳がんの自己検診 (触診) に対する重要度が理解されない恐れがあり、安ければ普及しやすいというものではないとのコメントが寄せられた。

³ 新会社法では、①純試算 50 億ルピー以上、②売上高 100 億ルピー以上、③純利益 5,000 万ルピー以上のいずれかを満たす企業は CSR 委員会の設置が必要である。その上で、直前 3 会計年度における平均純利益の 2%以上の額を年度ごとに支出することが義務付けられている。

デリー、首都圏地域

Prabhaav Foundation

【オンラインでの協議】

- ・在デリーの NGO。2011 年に NGO として登録。
- ・Prabhaav とは、サンスクリット語で Creating Impact という意味。
- ・インドでは生理については未だにタブーとされるトピックであり、80%の女性が清潔な生理用ナプキンを購入できない状況。このようなタブーをいかに破っていくかが重要。
- ・NGO の中には、CSR 実践企業にアプローチを行い、必要な資金援助を受けている。例えば CSR による資金でマシンを購入し、3～5 年間のプログラムを実施する。NGO は毎年継続して企業からファンドをもらう。サステナブルに活動を行っていくにはパートナー企業が必要。
- ・国家農村保健ミッション (NRHM) の一環として Asha Worker と呼ばれるヘルスワーカーとの連携を行っている。

【対面式での協議】

- ・2011 年に設立。ソーシャル・アクティビティを 15 年行っている。特に農村地域のヘルスケアに力を入れているが、都市部や都市近郊地域もカバーしている。
- ・10 名のスタッフがいる。プロジェクトに応じて人数を増やしている。
- ・(製品を試してみても) コストはどれくらいか。
- ・この製品の使用後はどう廃棄するのか。
- ・がんの早期発見は極めて重要。ただし、その前に Awareness が先。人々は Educate されないと理解できない。
- ・この製品は乳にしか使えないのか？
- ・提案製品のアドバンテージは理解できた。我々としてはどのようにサポートできるか。
- ・パイロット・プロジェクトとしてトライアルで、500～1,000 人の女性に無償で商品を提供してもらい、それらの女性達に 3～6 カ月間ほど試してもらうこともあり得る。使い方も指導してフィードバックをもらう。Acceptance の度合いについてもヒアリングする。
- ・インドの若い女性の 80%は生理用品を使用していない。Awareness や教育は大変重要。我々の目標はグループやコミュニティに対して Awareness をさせること。一人でも乳がんが発見されたら女性の命を救うことになる。そうすると製品を受け入れられるだろう。ただし、あくまで予防のためのもので、治療できるものでないことを意識していくことも重要。
- ・トライアルには製品と資金が必要だが、出来るだけ早い時期にプロポーザルを送付する。プロポーザルには双方の Role を明記する。インド全国をカバーすることは不可能だが、デリー、NCR、ハリヤナ州のコミュニティをカバーする。その際、覚書 (MoU) を締結したい。
- ・注意したいのは、無償だと人びとは Appreciate しないし、真剣に受け止めない。健康への意識を高めるには工夫が必要。
- ・我々はジュニア・ハイスクールでも教育している。学校の子供たちが母親に製品を進めるということもあり得る。両親は子供の言うことを良く聞く。
- ・ジョンソン&ジョンは以前、学校で生理に関するビデオ教育を行い、生理用品を配布した。インドでは生理についてはそれまではタブーであった。女学生もターゲットになるだろう。

【オンラインでの協議】

- ・ハリヤナ州ファリダバードにある NGO。2019 年に登録。
- ・がんに特化した様々な活動を展開。
- ・がんの早期発見は極めて重要。無知をなくし、Awareness を持たせる一環の活動として、農村地域でビデオを用いたデモンストレーションを行っている。
- ・NRHM により組成された Asha Worker というヘルスケアワーカーが農村地域のいくつかの家族をアサインされ、それらの家族のメンバーのケアを行っている。Asha Worker はアサインされた家族の実情を熟知しており、健康の悩みに応じ様々なアドバイスを行っている。Asha Worker との連携は重要。
- ・ICST 認定 BCG 普及推進指導員 (ICST Certified BCG Promotion Instructor) という制度を設置、ICST 作成の何らかのテストを行い認定するとの方説明に対し、Asha Worker はインド社会で認められた存在であり、医者や認定看護師等との共同活動をしており、ICST 作成テスト等には馴染まないとの意見有り。同意権を踏まえ、下記のような対応を検討すべきと思われる。
 - 1) インドでの BCG 普及に際し、ICST が必要知識習得のためのテキスト (「ICST-BCG 普及指導用テキスト」仮称) を作成する。
 - 2) 同テキストには「倫理面」をカバーする必要あり。同項目作成はインド関係者に協力を要請する。
 - 3) ICST の BCG 普及推進指導員の認定は、ICST の資格試験を経てではなく、Asha や国認定 NGO (SHGs) の推薦を基に行う。

【対面式での協議】

- ・2019 年に NGO として設立。がんに特化した医療サポート、教育、トレーニング、啓発活動等に従事している。特に女性のがんに焦点を当てている。
- ・農村地域で医療キャンプを実施。また、学生を対象に乳がんや子宮がんの仕組みについての教育を行っている。なお、このような教育はすべて女性の教師が担当するなどの配慮をしている。
- ・がんの早期発見の重要性は、国民にはあまり浸透していない。そのためインド政府が率先してコミュニティ・スクリーニングを行っている。またインド政府の健康プログラムの一環として Asha Worker が地方農村の家族をケアしている。
- ・アプローチ方法は、Asha Worker、学校教育の 2 通り。Asha Worker の場合、35 人の Asha Worker が 50,000 名 (8 村の各家族) にアクセスを行っている。
- ・人々は予防医学やヘルスケアの関心が薄いため、卑近な例ではコロナのワクチンを積極的に受けさせるため、政府は Asha Worker に対し、対象家族にワクチンを受けさえられればインセンティブを与えるような工夫もしている。
- ・(製品を試してみても) 素手と比べてかなり大きな違いがある。この製品により、1 件でも成功例が出たら、村の人びとに受け入れられるだろう。
- ・我々は NGO でありビジネスマンではないが、この製品の Launch で ICST への何らかのサポートは出来ると思う。クリニカル・トライアルもあり得る。どのような方法が受け入れられるか、プロポーザルを送付する。

Laxmi People' s Welfare Service Organization
・ 2002 年に NGO として設立。農村地域のコミュニティと連携し様々な支援プログラムを行っている。特に農業関連のプログラムが多い。 ・ SHGs 関連では、これまで 300 の SHGs に対しヘルスケアのプログラムを行ってきた。当 NGO にとって、SHGs は家族のようなもの。女性達の抱える問題を共有してもらい、解決するためのトレーニングを施している。 ・ NGO としてウッタル・プラデシュ州の各 Village へアクセスし、女性住民とのネットワークを基に SHGs とのリンケージを行っている。1 つの SHGs では平均 15 人の女性で構成されている。 ・ NGO が SHGs を組成するよう支援するというよりは、女性達が自発的に SHGs を組織して生活改善のための活動を行うよう推奨している。NGO はメンターとして女性達に起業家精神を持たせ、自立を促している。 ・ 全国農業農村開発銀行（NABARD）による支援を受けている。NGO から NABARD に対し申請書を提出。申請が承認されると SHGs に対し 1 組の組成につき 10, 000 ルピーが初期設立費用として支払われる。これまで 100 の SHGs に対し 10 Lakh ルピー（100 万ルピー）の支援を行った。 ・ 提案製品をローカルの女性達にどのように受け入れられるかという、まずは 1 対 1 で話し合うことが効果的に思う。 ・ 農村地域では女性は妊娠してもそれがわからない。お腹が膨らんで始めて妊娠だとわかる。妊娠検査キットを村で普及させた際、とても好評で広く受け入れられた。同キットは 40 ルピー/キットだが、女性達は affordable として購入する。仮にこの製品を通じ、乳がんを検知できた場合はすぐに普及されると思う。 ・ 最近ではコロナに特化したプログラムも行っている。 ・ 提案製品の活用方法についてプロポーザルを送付するので、ICST との連携については継続して協議を行いたい。プロポーザルにはコストのブレイクダウンを含める。例えば 200 人の女性を対象に、100 名が素手、100 名がグローブを用いてモニタリングを行うようなイメージ。 ・ ドクターがいるのでヘルスケア関連の啓発活動を実施している。各々の村には病院がないため、乳がんに対する意識は高くない。乳がんの専門家はいないものの、出産や感染症などの健康関連の専門家はいるので、乳がんもカバーした活動はできるだろう。

Vijay Village Industries Development Institute
・ 1990 年に設立。ウッタル・プラデシュ州西部で活動。女性による SHGs、男性による SHGs への支援、Handcraft 活動を行っている。 ・ これまで 1, 000 の SHGs グループを支援してきた。SHGs のメンバーは 10～20 名で構成されている。 ・ (製品に対し)このような製品は始めて見る。正直乳がんに対する意識はさほど高くないが、トレーニングを通じた啓発活動は十分あり得る。 ・ ヘルス・キャンプを行っており、プライマリー・ヘルスチェックを無償で提供している。ドクターが CSR、チャリティの一環として無給で協力してくれる。 ・ 男性と比べ女性の方がヘルス・コンシャスなので、女性にアプローチすればヘルスケアに関する製

品は受け入れられやすい。

- ・ドクターや病院と連携し、シェアすることもできる。
- ・インドでの製造については、始めて見る製品のため協議が必要だが、コスト関連などの情報が欲しい。なお、マスク製造についてはミシンを用いてスティッチするだけなので技術も不要でシンプルな作業工程なので、うまく受け入れられた。
- ・提案製品を用いた連携については、1 カ月以内に英語でプロポーザルを提出する。

更に、CSR 活動を行っているマルチ・スズキとの協議は以下の通り行われた。なお、本件面談後、同社では既に提案製品をカンパニー・ドクターに配布して使用感を試してもらっている他、金型チェック用として生産部門においても応用可能性を吟味してもらっており、フィードバックを得られる見込みである。

Maruti Suzuki India 竹内社長

- ・(提案製品のデモンストレーションを行い、マルチ・スズキの従業員や家族に対し、トライアルで試してもらうための協力を打診したところ)カンパニー・ドクターと話してみる。マルチ・スズキはグジャラート州アーメダバードでザイダス病院を設立した。総合病院なのですべての分野をカバーしている。今年は CSR の予算で心臓外科を設置する予定。
- ・確かに従業員の健康促進のための製品だと思う。従業員の家族は検診を行わないので、製品を配布して効果があるかどうか実証実験ができるかも。
- ・数回使いまわせば、1 回 30 ルピー程度になり。コロナの影響で売り上げが下がってしまい、CSR の予算も少なくなってしまったが 1,000 万ルピーくらいは何とかなる。
- ・この製品で、金型のスクラッチを発見するなど応用は可能だろうか。

タミル・ナド州チェンナイ

Centre for Social Initiative & Management

- ・チェンナイに拠点を有す NGO。2000 年に設立。インドの社会変革のために必要な社会起業家への支援を行っている。社会をより良くするための様々なトレーニングを実施している。提案製品に対するコメントは以下の通り。様々な NGO や SHGs との幅広いネットワークを持っている。
- ・自己触診は極めて大切。素手の場合は気まずさがあるが、このような製品があるのとなないのでは全く意識が変わってくる。
- ・使用方法の説明については、もう少しはつきりわかるようにした方が良い。また、異変を察知したからといって、それが乳がんだと思いこまないよう、フォローアップは重要。
- ・製品を使用するためのデモンストレーション・ビデオがあるとよい。
- ・インドで販売するのであれば、100 ルピー前後が良いだろう。50 ルピーとすると製品そのものの価値がなくなってしまう。1 枚で使い切りではなく、グローブが劣化するまでは何回も使用できるというのは大きなメリットなので、強調した方がよい。
- ・サイズの的には問題はないし、使い勝手も悪くない。問題はマーケティング。地場企業とのパートナーシップは重要。無償提供と有償販売の 2 通りで展開する方法も考えられる。将来的にインドで工場

を設立し、SHGsの女性を雇用するというのはグッド・アイデア。

- ・当面は無償提供でもかなり意味がある。無償で使いその価値を理解すれば、次回から購入するようになる。とある団体は、布ナプキンを4枚600ルピーで販売している。当初は無償で提供し、使用した女性はその後ほとんど購入している。気軽に試せるような機会を持つことは重要。ただし、価値を理解してもらうためには無償提供の機会は慎重に見極めた方がよい。

Arunodhaya Centre for Street and Working Children

- ・チェンナイに拠点を有するNGO。1992年にNGOとして登録。主にタミル・ナド州にて貧しい子ども達の保護や収入向上のための女性へのトレーニングを行っている。
- ・活動の中心は子ども達だが、大人の女性に対しても様々な支援プログラムを実施している。女性が自立するためには、安定した収入が極めて重要。女性達に職業訓練を施している他、ヘルスケア関連の啓発活動も行っている。
- ・提案製品のようなグローブはインドでは見たことがないが、自己触診はとても大切な習慣。技術的なコメントは出来ないが、使用においては問題ないと思う。使い方です少し戸惑うかもしれないが、トレーニング先の女性達に紹介してみたい。

Community Health Education Society

- ・チェンナイに拠点を有すNGO。27年前に設立し、40人のスタッフが従事。子どもや女性にフォーカスし、健康医療に関与したトレーニングを実施。特に女性関連では、売春婦やセックス・ワーカーへの支援に重点を置いている。
- ・確かに素手と比べるとグローブによる感度はずいぶんと良くなる。インドではこのような製品は見たことがない。
- ・当NGOではSHGsへの支援も行っているが、もしSHGsが関与する場合、リーダーにトレーニングを施し、製品を紹介してもらえると効果的。その他、女学生(1~12年生)や社会起業家へのアプローチも有効。
- ・売春婦やセックス・ワーカーへの提供もあり得る。我々はこうした女性に感染症や妊娠リスクなどのトレーニングを行っている。乳がんの知識を与えながらこの製品を使用するというのはどうだろうか。
- ・政府や自治体が無償でコンドームを配布しており、我々を通じて女性達にトレーニングと一緒に提供している。その一環として、この製品を配るというモデルも可能と思う。
- ・政府関係機関とコラボレーションするとより一層効果的ではないだろうか。
- ・HCLのCSR活動の一環として、HCL Foundationとコラボして活動することもある。

ARUWE

- ・1993年に設立。チェンナイを拠点として、高齢者、スラムの子ども、貧困層の女性達に対しシェルターや食料、衣料、ヘルスケア関連の支援を行っている。特に女性関連ではエンパワメントのためのトレーニングを実施している。
- ・女性のエンパワメント関連では、家庭内暴力や貧困、代理出産後、身体面で苦しむ女性達へ各種ト

レーニングや教育を行い、身体的・精神的に健全となるようなケアをしている。特に代理出産の女性は、出産時には医療サポートを受けられるがその後は放置される傾向にある。自身の身体を知り、うまくメンテナンスができるよう衛生教育を施している。

- ・当団体でも SHGs の女性への支援を早くから行っていた。うまく行っているケースもあったが、ほとんどの女性はお金が欲しいだけ。いったんお金を得ると、収入向上どころか、浪費してしまうことが多いため、SHGs に特化した支援プログラムはやめることにした。女性達は今一度 SHGs のコンセプトを理解し、必要なトレーニングを受ける必要があると思う。
- ・提案製品の使用方法については画期的。売春婦やセックス・ワーカーに対し、カウンセリングや感染症対策等のトレーニングを行っている。こうした一連のトレーニングとセットで乳がんの知識を与えつつ使用してもらうことも考えられる。
- ・まずはマーケティングが重要。当団体は最近 TATA と連携し、同社の CSR 活動の一環として、タミル・ナド州で教育事業を始めたばかり。
- ・提案製品は女性をターゲットとしているが、女性ばかりでなくコミュニティへのアプローチを試みると、良いネットワークが出来て、製品が流通する可能性がある。

これらの聞き取り調査を通じ、現地事情(普及に関わっていただく方達の啓発を行っていく上で必要な知識の取得をしていただく制度等の充実という観点から)を踏まえて、当方側からは「ICST 認定 BCG 普及推進指導員 (ICST Certified BCG Promotion Instructor)」制度の構想も生まれ、特にこの指導員については、「対乳がん」対策に人道上考慮すべき点(倫理面)を十分踏まえた「認定基準書」を作成し、「認定基準書」に指導員となるために盛り込むべき倫理面からの内容については NGO やコミュニティ、SHGs 等の草の根のエンドユーザーを始めとする関係者からのコメントやフィードバックを入手すべく、継続した協議を実施予定である。

なお、上記に関しては、TATA グループとの協議の中でも出てくるもので、より現地事情に即したものであるべきとの観点から、現地の意見を優先させ構想を練っていくこととしたい。

(2) 競合分析・比較優位性

インドでは、前述の通り、自己検診(触診)の習慣が根付いていないため、自己検診(触診)を補助するための製品が既に広く流通していると思われないが、インドにおける競合製品として、提案製品と類似しており、且つインドで流通していると考えられる製品は現在のところ以下 2 製品を確認している。なお、インドでは、ラテックス製の医療用手袋が流通しており、一部の医者は乳がんの触診の際に使用していることを確認しているが、乳がんの触診が目的というよりも衛生面での目的が主であるため、ここでは対象外とする。本調査では以下の 2 種類の競合製品が確認されたが、関係者への聞き取り調査を通じて、さほど流通はしていないと想定している。これは乳がんに関する草の根的啓発活動もなされておらず、また製品の価格が高いことも関与していると思われる。提案製品は日本のみならずインドにおいても特許を取得しているためこれら 2 製品と比較し、「異変を察知する」という技術面では優位性は十分にあると考えられる。今後は現地適合性の詳細確認、製品価格のつけ方を慎重に考えていきたい。

商品名	Sensifemme (Breast Self Examination Glove)
製造業者	Best Breathe Company, S.L. (本社：スペイン)
インドでの取扱業者	Orbit Lifescience Pvt. Ltd. (本社：ムンバイ)
価格	聞き取り調査によれば、1枚 500 ルピー(7～8 ドル)。 インドでは Tradeindia を通じて個別にコンタクトを取り、価格取り決めがなされている模様。なお、スペインでは 1 個 11～12 ユーロ(1,500 円程度)で販売している。
特徴	3 層のポリウレタンで構成。1 層目と 2 層目は完全に密封されており、触診がスムーズにできるようミネラルオイルが含まれている。
販売	インドの企業間ポータルサイト Tradeindia にて取り扱いがなされている。
備考	Orbit Lifescience Pvt. Ltd. のウェブサイトでは「Medical Device」として掲載されている。
出所：Tradeindia 他	

商品名	SENSO X GLOV
製造業者	Senso Medi Systems(本社：ニューデリー)
価格	510 ルピー(765 円)
特徴	熱可塑性ポリウレタン製。胸のしこりを検出する
販売	インドの企業間ポータルサイト indiamart にて取り扱いがなされている。
備考	一部の病院でのみ流通している模様。
 出所：indiamart 他	

3. バリューチェーン

企業機密情報につき非公表とする。

4. 進出形態とパートナー候補

(1) 進出形態

当面は、日本から提案製品をインドへ輸出し、現地パートナーを通じたインド市場への参入を目指しているが、本調査を通じた TATA Trusts との協議を踏まえ、合弁、独資、または技術提携の形でインドにより一層のコミットを行うことを検討している。

また、日本での製造原価やインドで競争力のある販売価格等を考慮し、インドでの現地生産の方が製造コストも下がり、採算性が良化するということであれば、将来的には現地での製造工場設立についても検討していく。例えば、インドで製造工場を設立する場合、女性の雇用促進や収入向上、自立促進支援の一環として SHGs の女性を雇用することも一つの検討事項である。今後関連調査を継続して行い、目指すバリューチェーン像を確定していく。

(2) パートナー候補

パートナー候補については、以下のような要件を備えることが望ましい。すなわち、主要都市並びに地方・農村部での草の根的ネットワークを有し、ICST の経営方針、経営戦略に対し理解のあること、また、新規事業の展開において、柔軟で積極的な活動展開が出来る団体等。

詳細については、企業機密情報につき非公表とする。

5. 収支計画

例えば、インドでは8,000万人程度のSHGsの女性がいるとされている。その1%に対し提案製品を販売しただけでも80万枚が売れることとなり、1カ月に1枚購入と仮定すると1年間で960万枚の販売につながる可能性がある。以下は現時点で想定している収支計画である。今後、ビジネスモデルの具体的検証を進めていく。

詳細については、企業機密情報につき非公表とする。

6. 想定される課題・リスクと対応策

(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策

まずインドにおける提案製品の取り扱いについては、提案製品は自己検診（自己触診）を前提とするものであり、仮に第三者が提案製品を用いて他人の身体の検診を行う行為をした場合は、医療行為と見なされるので注意が必要である。提案製品の提供時にはこの点を周知・徹底することで対応する。

また、2020年2月の医療機器に係る法改正により、医療機器の登録対象が拡大したため、提案製品が医療機器として分類される可能性が極めて高いことが判明した。医療機器の登録が円滑に行えるかどうか一つのリスクとして考えられる。本件に対しては、今後インドにおける事業展開を検討していく上で、タタ・グルー等からの協力も得て、余裕を持ったスケジュールでライセンスの登録を行う予定である。なお、日本においては一般医療機器(クラス分類1)として登録しており、ヨーロッパでも同様に「クラス1」として登録している（ヨーロッパにおいては自己申告にて手続きが完了）。

(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策

本調査では、ビジネスパートナーの選定を予定している。ビジネスパートナーに求める要素としては、農村部もカバー可能な販売網を有していること、医療市場や医療機器の取り扱いに長けていること、市場の変遷に対し柔軟に対応可能な運営方針であること等である。予想されるリスクとしてはビジネスパートナー候補との間で、相手側による協議内容の不履行等のトラブルが考えられるが、覚書(MoU)等の締結を行い、協議事項を書面で残すことや、定期的に密にコミュニケーションを取り相互信頼を醸成し、相互の役割や意図を明確にすることで対応していく。

また、企業のCSR活動は会社法が関与するため、随時状況を注視していく。インドの間接税を対象とする税制については、2017年7月1日に物品・サービス税(GST)に統合されている。税制関連についてはリスクという意味では想定していないが、税制関連についても引き続き確認を行っていく。

(3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策

2014年5月の総選挙でインド人民党(BJP)が圧勝したナレンドラ・モディ政権は、2019年5月のインド総選挙でも続投している。また、日印関係は良好に推移しており、両国間の政治リスクも低いものと考えられる。経済面では、平均国民年齢が28歳の内需主導で比較的安定しており、特段の懸念はないと想定している。また、外貨準備等も充実してきており、カントリーリスクや為替リスクについても重大なり

スクは考えられない。

（４）その他課題/リスクと対応策

新型コロナウイルス感染症の影響により、事業実施の遅れが生じる可能性があるため、最新情報の収集に努め、仮に渡航制限が続く場合は国内から事業を進めることが可能となるような実施体制を構築することで対応する。

7. 期待される開発効果

インドにおいて乳がんそのものに対する知識が向上し、予防医学の概念が高まると共に、提案製品の使用を通じて異変を察知したら医療施設で診察するという行動パターンの定着化の他、定期的な検診の習慣も生じてくるようになる。乳がんの早期発見率が遅れているインドにおいて、早期発見が多くなれば、死亡率が低くなる。開発効果の定量的試算については、TATA Trusts や NGO の協力を得て今後調査を行っていき試算していく予定である。

なお、現地渡航時に面談したインド外務省顧問 Prof. Ashok Kumar Chawla 氏（歴代インド首相の日本語通訳も務めてきている）からは、日印間の医療（健康）関連プロジェクトはあまり進んでいないことから、今回の JICA プロジェクトは進め方によっては「G to G プロジェクト」にもなり得ることから、是非頑張ってもらいたい、との励ましの言葉があった。

インド社会が直面する乳がんによる死亡の削減のみならず、今回の ICA プロジェクトの遂行が、各種病気の早期発見や予防医療の重要性に関する認識を高めることに繋がるとすれば、SDGs の一翼を担うプロジェクトへの発展も考えられ、インド社会にとって大きな恵、貢献に資することになることから、全力を傾注して本プロジェクトを推進してまいりたい。

8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

（１）関連企業・産業への貢献

- ① まず、乳がんリスクを抱える年齢のインド人女性(10 代後半～60 代)の人口は 4 億人程度と推定されることから、提案製品のインド市場参入が功を奏しその拡販が成功、軌道に乗れば、自社の海外市場への販売の大幅増が見込め、それに伴う雇用増加や資材供給会社等関連産業の事業拡大にも好影響を及ぼすことが期待できる。また、インドと同様な低・中開発国への横展開も視野に入ってくることから、一層の海外事業拡大チャンスが掴める可能性も生まれてくる。

- ② 代表の横井は、同社設立翌年の 2005 年、埼玉県いちおし「起」業大賞最優秀賞の受賞をきっかけとし、特定非営利法人さいたま起業家協議会理事長、公益社団法人埼玉県産業振興公社理事などを歴任、自らも埼玉県内の起業家の支援を積極的に行っている。

また、地元埼玉県全域での地域経済活性化活動のみならず、地元さいたま市を拠点とした企業との海外展開ノウハウに関する勉強会等を主催、地域産業の海外事業振興活動にも従事している。そのため、本調査を通じ同社のインドでのビジネス展開が実現した暁には、さいたま市との連携強化の下、本件を海外進出の成功モデルケースとして取り上げることで、世界に打って出たいと思っている起業家の育成のみならず、埼玉県企業の海外進出にも一層弾みがつくこと

が期待される。また、TMC と協力覚書を締結している国立がん研究センターにも資料等を提供させていただくと共に、ピンクリボン運動等と連動した乳がんの早期発見啓発活動につなげるための可能なご協力、ご支援をお願いします。その結果、日本での BCG の需要が高まることで ICST の事業拡大をもたらせば、それが地元での雇用創出にもつながり、ICST のモットーの一つである「地域とともに発展する」を具現できる。

- ③ 地元埼玉県全域での地域経済活性化活動のみならず、地元さいたま市を拠点とした企業との海外展開ノウハウに関する勉強会等を主催、地域産業の海外事業振興活動にも従事している。そのため、本調査を通じ同社のインドでのビジネス展開が実現した暁には、さいたま市との連携強化の下、本件を海外進出の成功モデルケースとして取り上げることで、世界に打って出たいと思っている起業家の育成のみならず、埼玉県企業の海外進出にも一層弾みがつくことが期待される。
- ④ 2014 年、埼玉県疾病対策課から県内各市町村における乳がんの早期発見啓発活動に関する相談が持ちこまれたことから、提案製品（ブレストケアグラブ）の紹介を兼ねて、具体的啓発活動に関する意見を具申した。その結果、同年から 6 年間連続して提案製品を購入していただくことになり、現在同製品は埼玉県内各市町村への乳がん早期発見啓発活動の一環として配布され続けている。
- ⑤ ここ数年間では、埼玉県の諸市町村で行っている乳がん検診率向上啓発活動イベントでノベルティ（5000 枚 70 万円）としても使われ始めている。一方、ピンクリボン運動に賛同している企業（ANA、日本第一生命等）健保のノベルティとしての購入も増してきており、これらに伴う提案製品の量産化は地元での雇用増加にもつながっている。2010 年時点で 7 名であった従業員は現在（2020 年 3 月）、14 人（パートを含むと 43 名で、外国籍の従業員も 5 名（ロシア籍 2 名、ミャンマー籍 1 名、ベトナム籍 1 名、マレーシア籍 1 名）おり、国際色豊か）へと倍増、海外展開等が軌道に乗れば、さらなる雇用創出が可能になると期待できる。また、新型コロナウイルス感染症の流行をきっかけに、地方移住でも ICST の社員として継続して勤務を可能とする等、各々の社員の実情に合わせた柔軟な勤務体制を整備している。
- ⑥ 埼玉大学と「地域産学バリュープログラム」で連携すると共に、「埼玉県シニア活躍推進宣言企業」や「さいたま市 CSR チャレンジ企業」に認定される等、自社製品の販売のみならず、幅広い社会活動にも貢献している。
- ⑦ 本件に関与する地域貢献としては、JICA 東京より依頼を受け、2021 年 7 月に埼玉県の共栄大学国際経済学部国際経営学科の学生 8 名に対し、「株式会社 ICST 会社概要と経営に対する考え方 SDGs」と題して 1 時間の講義を実施し、ICST の国際協力の取り組みの一環として本件基礎調査の説明を行っている。

- ⑧ 2021 年 10 月には、代表取締役の横井が FM クマガヤに生出演し、SDGs 活動に取り組む企業の 1 社として、本件基礎調査の紹介及びインドの乳がん事情についての話をしている。
- ⑨ 穿刺ファントムを開発した横浜市立大学及び東京電機大学荒船研究室との間で、骨髄穿刺用医学教育シミュレーターの共同開発研究を行っている。

本社の所在する埼玉県における主な活動は以下のとおり。

- ・2019 年 9 月 10 日、パートナー企業として神戸医療都市研究開発助成金交付が決定。
- ・2018 年 11 月 28 日、SSS「埼玉スポーツスタートアップ」にて講演。
- ・2018 年 11 月 9 日、埼玉県産業振興談話会にて講演。
- ・2018 年 3 月 16 日、埼玉大学と「地域産学バリュープログラム」で連携。
- ・2018 年 3 月 16 日、「埼玉県シニア活躍推進宣言企業」に認定。
- ・2017 年 8 月 4 日、さいたま市 CSR チャレンジ企業再認定。

(2) その他関連機関への貢献

- ① ICST はこれまで、埼玉大学、慶應義塾大学や新潟大学等の学術機関と共同研究を推進してきていることから、世界第二位の人口を抱えるインドでの医療事業に関する本調査での市場動向を踏まえ、新たなニーズの発掘も可能と思われる。そのため、新製品の新規開発等も視野に入れることができ、医療分野における一層の産学連携の強化も期待しうる。
- ② 現在関東経済産業局から昨今の医療費輸入超過問題解決のための相談を受けており、今後行政面においても、地域への貢献が期待できる。

第 4 ODA 事業との連携可能性

1. 連携が想定される ODA 事業

現在 JICA では、インド北東部のミゾラム州でがん病院・研究センターの整備に対する円借款事業の検討を行っている」と承知している。こういった円借款事業との関連で、インド政府や各州政府が対策に苦慮しているがん予防対策の一環として、例えば、乳がんの早期発見手段用に ICST の Brest Care Glove を有償提供するといった可能性もあるものと思慮する。

2. 連携により期待される効果

上記円借款や付帯する技術協力プロジェクトの中で、例えばコミュニティレベルや 1 次医療レベルでの乳がんの早期発見のために本件の手袋を活用し、各村に所属している ASHA（インド政府認定社会保健活動家）などを動員、農村地域での乳がんの早期発見につなげる。

ASHA が必要とする医療訓練は、CP 及び C 候補の TMC や TMH の医療従事者が行い、地域での就労機会を増やすと共に、乳がんによる重症化や死亡の削減につなげていく。こういった啓発も含めた活動を恒常化させることにより、ガンのみならず、他の病気の早期発見の重要性認識が広まり、インド全体での

予防医療が進み、社会的損失（重症化や死亡）の削減につなげることが可能になると思われる。

3. 新規 ODA 事業の可能性

カウンターパート（CP）を TATA Memorial Centre とし、Tata Trusts と Tata Memorial Hospital をコラボレーター（C）との位置付けで本事業を推進したい。

タタ・グループとの接点は、チーフアドバイザーを務める島田の人的コネクションから、Tata Trusts の CEO である Mr. N. Srinath（以下、シュリナート CEO）に今回のプロジェクトに関する詳細説明が可能となり、同説明を非常に好意的かつ前向きにとらえてくださったシュリナート CEO が、Tata Memorial Hospital の Prof. K. S. Sharma（以下、シャルマ先生、医師）と Tata Memorial Centre の Dr. R. A. Badwe（以下、バドウィ医師兼同センター総長）を紹介してくださった。

タタ・グループ傘下には約 100 社あり、その統括会社が Tata Sons で、同 Tata Sons の株式 66%を保有するのが Tata Trusts である。

CP として考えている Tata Memorial Centre はタタ財閥により創設されたがその後、運営権はインド政府原子力庁（ムンバイ所在）に移管されている。インド原子力庁はインド首相府直轄で、担当大臣はモディ首相である。がん治療には放射線が使われることから、原子力庁直轄の機関になったとのこと。

バドウィ医師との話し合いでは、同センターが 20 年にわたり行ってきた Clinical Breast Examination 調査（CBE=クリニックに被験者に来てもらい医師が乳房を触診する検査方法）の手法を使い、インド全土に広がる Tata Memorial Hospitals を介し、約 1 年かけ 10 万人規模での被験者に BCG を用いた触診を行い、CBE との効果比較を行う。その結果を踏まえ、乳がん早期発見の重要性の啓発活動と実際に早期発見に繋がる可能性のある BCG のインドでの普及・実証・ビジネス化事業の検討を行う。

なお、日本の国立がん研究センターは本年 2 月 1 日、CP を予定する Tata Memorial Centre との間で協力覚書を締結し、記念のオンライン会議を行っている。その際のインド側出席者の一人がバドウィ医師兼センター総長で、日本側からは同センターの中釜理事長や島田同中央病院長などが出席されている⁴。

また、2018 年 8 月には、国立がん研究センター中央病院の方 3 名が Tata Memorial Hospital を訪問、上記覚書に繋がる調査を行っている。なお同報告書には下記のような記載がある。

【国立がん研究センター中央病院ウェブサイトより⁵】

「TATA Memorial Hospital は、創立 75 年を超えるインドで最も古い部類になる医療・研究機関で、市内中心部の病院のあるメインキャンパス、郊外に研究所を有するキャンパスと 1 か所に分かれています。がんの患者のみを扱うがんセンターであり、40%はムンバイ並びにマハラシュトラ州（ムンバイのある州）の患者、60%はインド全国から患者が来院される、インドの保健家族福祉省（MoHFW）管轄の高度専門医療機関です。また、National Grid of India（日本でいう JCOG：日本臨床腫瘍研究グループ）127 施設の中心を担う機関でもあります。病院の診療規模としては約 600 床、外来は一日約 2,000

⁴ 国立がん研究センター、2022 年 2 月 1 日付「インド タタメモリアルセンターと協力覚書締結記念会議をオンラインで行いました」

<https://www.ncc.go.jp/jp/topics/2022/0131/index.html>

⁵ 国立がん研究センター国際研究支援室、「インド（Tata Memorial Hospital）の訪問」

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/research_management/international_trial_management/news20180829.html

－3,000 人、手術室は 25 室で稼働していると説明を受けました。」

なお、本プロジェクト推進過程において事情が許せば、国立がん研究センター中央病院からの支援や協力が得られるものか、に関しても協議を行ってみたい。

また、モディ首相の日本語通訳を務めるインド外務省顧問 Prof. Ashok Kumar Chawla 氏からは「日印の医療健康関連プロジェクト（ODA）が少ないところ、本プロジェクトも ODA に繋がる可能性があると思われるので、頑張ってください」との激励を受けた。

調査完了までのステップ

1st ステージ 2021.8月～10月

- ① 現地傭人を介した今回プロジェクトに適合する NGO/SHGs の発掘と接触
傭人はデリー準州、首都圏(NCR)地区：2、グジャラート州アーメダバード地区：1で計3
傭人3チームから複数選抜あるも、その中からNCR4団体への絞り込み作業。
- ② ①で選抜された NGO/SHGs に関する現地傭人との意見交換。Web 会議の設定準備。
- ③ NGO/SHGs に配布する Breast Care Glove (BCG)や英文説明書等関連資料のインド傭人への郵送手配。
- ④ 関連情報やインド政府等公的機関などの関連する方針や政策等の収集、分析。
- ⑤ その他、上記に関する関連事務処理や国内での関係者間打ち合わせ等。
- ⑥ JICA インド事務所尾久次長よりご依頼を受け、Sankalp Forum でのバーチャル・ブース出展を行う。

2nd ステージ 2021年11月～2022年2月

- ① 1st ステージにて絞り込んだ NGO/SHGs との Web 会議実施と彼らからの提案等の聴取。
- ② ①を踏まえて、Web 会議や電話、E-mail 等による傭人との意見交換や今後の進め方等に関する検討会の実施。
- ③ NGO/SHGs の活躍が顕著なタミル・ナド州チェンナイ市周辺に関する関連調査を行い、事情聴取可能な団体の割り出しを行う。
- ④ 各種調査を行っている過程で、インドにおいて死亡者数の最も多いがん、特に乳がんの早期発見とその治療に社会貢献(CSR)といった面も含め、特別な力を注いでいるのがインド最大の財閥であるタタ・グループという事実にとどり着き、外部人材(島田)の人脈を通じてタタ財閥の幹部にアプローチしたところ、Tata Trusts 注の CEO である Mr. N Srinath と直接連絡が取れるようになり、当方の JICA プロジェクトを説明すると、積極的に耳を傾けて下さり、今後の相談に応じてくださる確約が取れた。

注タタ・グループ傘下企業には約百社あり、その持ち株会社が Tata Sons で、Tata Sons の株式を 66%保有しているの Tata Trusts で、実質的にタタ・グループ総元締めとして機能している。

- ⑤ また、外部人材(島田)の長年の盟友であるマルチ・スズキ・インディア(MSI)の竹内取締役【本社常務役員。2022年4月1日付で MSI の CEO & MD (インドでは社長を指す)に就任】に ICST/JICA プロジェクトに関し報告を入れると、次回訪印時には是非ご来社下さい、との有難い返事をいただいた。
- ⑥ 一方、インド傭人である Binsar Consulting CEO の Pankaj 氏からは、同氏が経営陣御一角を占める酪農事業に関し、BCG の使用が有効かもしれないとの興味を引く報告があり、記録に残し要検討事項の一つとした。

3rd ステージ 2022 年 3 月～4 月

- ① JICA のインド渡航方針が緩和され、インド渡航が可能となったことから、5 月のインド出張を実施すべく、関連準備に入った。
- ② チェンナイの現地事情に通じている外部人材原島はチェンナイが NGO/SHGs の活躍する地域でもあることから、5 月連休を利用した NGO/SHGs 数団体との面談を行うべく日程調整に入る。
- ③ 既に絞り込んでいた NCR を中心にした NG04 団体との面談日と検討項目等の準備を行う。
- ④ Tata Trusts CEO Mr. N Srinath への面談要請と、乳がん治療に関係の深い医師等との面談も要請、具体的日時等の取り決めに入った。結果、5 月 9 日(月)と同 10 日(火)との二日間で、当方の意向に沿ったスケジュールの作成が約束された。また、タタ・グループ関係機関との連携したビジネスモデルを作成、面談時に説明し、同モデルに沿った協力を仰ぐこととした。
- ⑤ 上記を踏まえ、MSI の竹内社長には 5 月 11 日(水)にお邪魔したい旨ご都合をお伺いすると、即刻、午前 11 時半から 1 時間ほど時間を空けたのでご来社下さいとの返事を受領する。
- ⑥ 主要 2 社とのスケジュール調整が終わったことから、NG04 団体に加え、JICA インド事務所訪問や現在インド外務省顧問で歴代インド首相の日本語通訳を務めてきておられ、島田の長年の友人である Prof. Ashok Kumar Chawla 氏、及び 同元ネルー大学 (JNU) 大学院日本語学科教授であった Dr. Prem Motwani との面談もセットした。

4th ステージ 2022 年 5 月

上記ステージ 3 で確定したスケジュールを実行した。

なお、面談結果については下記項目ごとに適宜該当箇所に記載した。

- ① チェンナイでの NGO/SHGs との面談
- ② ムンバイにてタタ・グループ関係者との面談
- ③ ニューデリーでの MSI 竹内社長との面談
- ④ デリー首都圏 (NCR) での NG04 団体との面談
- ⑤ インド外務省顧問 Prof. Ashok Kumar Chawla 氏との面談
- ⑥ JICA インド事務所訪問

尾久次長より、本件はインド進出日系企業の CSR 活動とも連動し得る案件としてコメントをいただく。例えば、つながる Lab 登録日系企業へアプローチしてはどうか、等。

参考文献

別添資料

1. 調査工程詳細表
2. 業務従事計画・実績表
3. その他資料 (※現地調査議事録、合意文書、収集資料等を必要に応じて別添資料として添付ください。)