

インドネシア国

インドネシア国
地方の初期診療向上のためのモバイル
超音波診断装置導入促進に係る
基礎調査

業務完了報告書

2022年11月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

民連
JR
22-080

日本シグマックス株式会社

<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

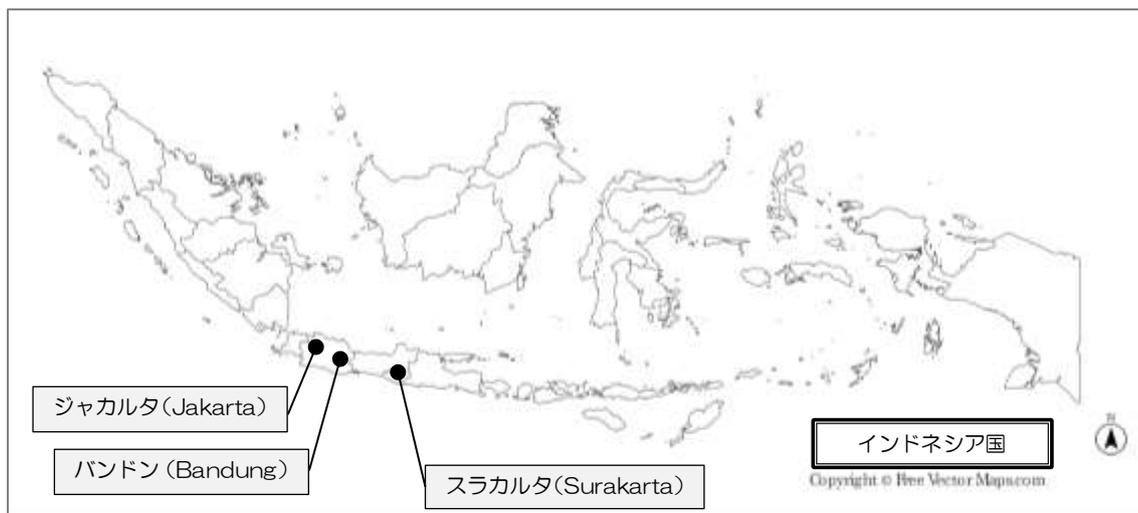
写真.....	1
地図.....	2
図表リスト.....	2
略語表.....	4
案件概要図（和文）.....	5
案件概要図（英文）.....	6
要約.....	7
はじめに.....	9
1. 調査名.....	9
2. 調査の背景.....	9
3. 調査の目的.....	9
4. 調査対象国・地域.....	10
5. 契約期間、調査工程.....	10
6. 調査団員構成.....	11
第1 対象国・地域の開発課題.....	12
1. 対象国・地域の開発課題.....	12
(1) 地方診療所の医療機材と医療人材不足.....	12
(2) 超音波検査不足による地方住民の健康への影響.....	12
(3) 妊産婦健診における新型コロナウイルス感染症の影響.....	12
2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等.....	13
(1) 開発計画.....	13
(2) 政策.....	13
(3) 法令等.....	14
3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針.....	16
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.....	16
(1) 我が国の ODA 事業.....	16
(2) 他ドナーの先行事例分析.....	18
第2 提案法人、製品・技術.....	19
1. 提案法人の概要.....	19
(1) 企業情報.....	19
(2) 海外ビジネス展開の位置づけ.....	19
2. 提案製品・技術の概要.....	19
(1) 提案製品・技術の概要.....	19
(2) ターゲット市場.....	21
3. 提案製品・技術の現地適合性.....	21
(1) 現地適合性確認方法.....	21

(2) 現地適合性確認結果（技術面）	24
(3) 現地適合性確認結果（制度面）	34
4. 開発課題解決貢献可能性.....	34
第3 ビジネス展開計画.....	36
1. ビジネス展開計画概要	36
2. 市場分析	37
(1) 市場の定義・規模	37
(2) 競合分析・比較優位性	39
3. バリューチェーン.....	39
(1) 製品・サービス	39
(2) バリューチェーン	39
4. 進出形態とパートナー候補	40
(1) 進出形態.....	40
(2) パートナー候補.....	41
5. 収支計画	43
6. 想定される課題・リスクと対応策	44
(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策.....	44
(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策.....	44
(3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策.....	45
7. 期待される開発効果.....	45
8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	46
(1) 関連企業・産業への貢献	46
(2) その他関連機関への貢献	47
第4 ODA 事業との連携可能性.....	48
1. 連携が想定される ODA 事業.....	48
2. 連携により期待される効果	49
別添資料	50

写真

	
<p>提案製品の説明と意見交換 (2022年9月、Klinik Kesehatan UNPAD)</p>	<p>提案製品の説明と意見交換 (2022年9月、Klinik Medika Antapani)</p>
	
<p>提案製品の説明と意見交換 (2022年9月、Bidan Muslinah)</p>	<p>診察室の様子 (2022年9月、Bidan Muslinah)</p>

地図



図表リスト

図 2-1	提案製品の外観と画像	20
図 2-2	インドネシアの開発課題と提案製品により期待できる解決策	35
図 3-1	提案法人の製品ラインナップ	36
図 3-2	インドネシアの行政区分と関連する公的医療機関.....	38
図 3-3	バリューチェーン.....	40
図 3-4	現地内資企業 PMDN の設立フローチャート.....	41
図 3-5	医療機器流通製品ライセンス取得プロセス.....	43
表 1-1	医療機器 (ALKES)	15
表 1-2	体外診断用医療機器 (DIV)	15
表 1-3	インドネシアでの保健医療分野における ODA 事業例.....	17
表 1-4	他ドナーによるインドネシアの保健医療分野における支援事例.....	18
表 2-1	提案製品の日本での使用実績	20
表 2-2	提案製品の日本での販売実績	20
表 2-3	提案製品の仕様	20
表 2-4	アンケート調査概要.....	22
表 2-5	詳細ヒアリングとデモ実施の概要	22
表 2-6	操作性等の確認と再ヒアリング、詳細アンケートの概要.....	23
表 2-7	アンケート調査結果.....	24
表 2-8	詳細ヒアリングとデモ実施結果.....	26
表 2-9	再ヒアリング、詳細アンケート結果.....	30
表 3-1	想定ターゲットと役割	38
表 3-2	国内外の競合他社製品との比較優位性.....	39
表 3-3	パートナー候補との面談結果	41

表 3-4	事業計画書.....	44
表 3-5	保健に係る開発課題と提案製品のビジネス展開による期待される効果.....	46
表 3-6	想定される関連企業・産業への貢献.....	46
表 4-1	ODA 事業との連携により期待される効果.....	49

略語表

略語	正式名称	日本語名称
SME	Small and Medium-Size Enterprise	中小企業
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
GERMAS	Gerakan Masyarakat Hidup Sehat	健康的な生活コミュニティ運動
KKI	Konsil Kedokteran Indonesia	インドネシア医療評議会
MRI	Magnetic Resonance Imaging	核磁気共鳴画像法
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
LKPP	Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah	政府調達庁
PHC	Primary Health Care	プライマリーヘルスケア
POC	Point Of Care	ポイントオブケア
BKPM	Ministry of Investment/Indonesia Investment Coordinating Board	投資調整庁

 **インドネシア国 地方の初期診療向上のための
モバイル超音波診断装置導入促進に係る基礎調査**
日本シグマックス株式会社(東京都)

対象国医療分野における開発ニーズ(課題)

- 地方診療所の医療機材と医療人材が不足
- 超音波検査不足による地方住民の病気発見と診断の遅れ(妊婦健診含む)
- 新型コロナの影響による妊産婦健診の滞り

提案製品・技術

- 設置型タイプに比べ費用が安価で、操作とメンテナンスが容易なモバイル超音波検査装置
- コンパクトで軽く可搬型であり、充電式のため、電源がない場所でも利用が可能
- インターネット接続により画像の送信が可能

本事業の内容

- 契約期間: 2022年10月～2023年1月
- 対象国・地域: インドネシア国・西ジャワ州バンドン市、バリ州ギャニャール県ジャカルタ首都特別州
- カウンターパート機関: 地方保健局・パジャジャラン大学
- 案件概要: 島嶼国インドネシアの医療サービスアクセスが困難な地域を抱える、地方診療所を管轄する保健局に対し、超音波専門医でなくても活用できるモバイル型超音波診断装置を提案する。保健局や地方診療所、医療従事者等から情報収集を行い、ビジネス事業計画案を作成する。



開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- 提案製品導入のため、地方保健局や地方診療所、医療従事者に対し課題解決への提案を実施
- 現地代理店と共に医療機器登録等の販売整備を行い、公共調達による地方の導入を進める
- 提案製品の販促活動を担う現地代理店による技術指導と地方への継続展開、私立病院への拡販

対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- 医療に簡単にアクセスできない人々に簡易的な検査が可能となり医療格差の是正と、遠隔地との画像共有による医療連携の促進から医療サービスの平準化に貢献
- 地方診療所にて患者の状態の可視化により、検査能力が向上し、現場での迅速な判断が可能となる。地方と医療僻地の住民の健康意識を改善

2022年8月現在

 **Small and Medium-Size Enterprise (SME) Partnership Promotion
Survey for Improving Primary Care in Rural Communities Utilizing
Mobile Ultrasound Imaging Device**
Nippon Sigmoid Co., Ltd. (Tokyo, Japan)

Development Issues Concerned in the Healthcare Sector

- Shortages of medical supplies and doctors at rural clinics
- Delays in diagnosis for residents due to lack of ultrasound scans (including prenatal care check ups)
- Delay in prenatal care checkups due to the impact of Covid-19

Products/Technologies of the Company

- Operation and maintenance of mobile ultrasound equipment is easier than conventional installed ultrasound equipment.
- The equipment is compact, light, and portable, and due to being rechargeable, it is possible to use in places without electricity.
- Images can be transmitted through an internet connection.

Survey Outline

- **Survey Duration:** October 2021 – January 2023
- **Country/Area:** Indonesia / Bandung (West Java Province), Gianyar (Bali Province) and Jakarta Capital Special Province
- **Name of Counterpart:** local health departments and Padjadjaran University
- **Survey Overview:** In areas of Indonesia, an island country, there are areas where it is difficult to access medical services. This project is to propose the use of mobile ultrasound equipment, which can be operated without ultrasound specialists, to health departments with jurisdiction over rural clinics. Information will be collected from rural health departments, clinics, and medical practitioner and a business plan will be developed.

miruco: Pocket-sized ultrasound imaging device



How to Approach the Development Issues

- Propose solutions to issues faced by rural in order to promote the implementation of the proposed product
- Work with local distributors on medical device registration and other sales arrangements, and promote local introduction through public procurement.
- Provide technical instruction by local distributors of the proposed product and continue to expand sales in rural areas and begin selling to private hospitals

Expected Impact in the Country

- By providing simple scans to people lacking access to medical services, inequalities in healthcare will be improved. Coordinating with and providing imaging to doctors remotely will further contribute to equality of healthcare services.
- Speed of diagnosis will be improved by allowing visual examination of the conditions of patients at rural clinics and improving examination capabilities. Health awareness of residents in rural and remote areas will also improve.

As of August, 2022

要約

I. 調査要約

<p>1. 案件名</p>	<p>(和文) インドネシア国地方の初期診療向上のためのモバイル超音波診断装置導入促進に係る基礎調査 (英文) Small and Medium-Size Enterprise (SME) Partnership Promotion Survey for Improving Primary Care in Rural Communities Utilizing Mobile Ultrasound Imaging Device</p>
<p>2. 対象国・地域</p>	<p>インドネシア国西ジャワ州バンドン市、バリ州ギャニャール県、ジャカルタ首都特別州</p>
<p>3. 本調査の要約</p>	<p>島嶼国インドネシアの医療サービスアクセスが困難な地域を抱える、地方診療所を管轄する保健局に対し、超音波専門医でなくても活用できるモバイル型超音波診断装置を提案する基礎調査。初期診療の検査能力底上げによる、医療サービス平準化と新型コロナウイルス感染症の肺炎兆候選別への貢献を目指す。</p>
<p>4. 提案製品・技術の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・タブレットとプローブを USB 接続して使用するモバイル型超音波画像診断装置。軽量かつコンパクトで携帯性に優れ、医療従事者が往診等に持ち出し、日常的な診断に活用することが可能。 ・具体的には、同装置を用いて、その場で患者の生体内部を可視化することにより、簡易的な初期診断（疾患の発見や経過観察）等が可能。 ・インターネット接続により、画像・データの送信・共有が出来、医療従事者間の連携促進ツールとしても活用可能。
<p>5. 対象国で目指すビジネスモデル概要</p>	<p>インドネシアでは内資企業保護の観点から外資企業の公共調達参入は容易でないため、現地代理店を活用して提案製品の拡販を行う。公共調達経験のある代理店候補と契約を締結し、医療機器登録等の販売整備をジャカルタにて進める。地方診療所の医療機材予算を管理する地方保健局へ営業を行い準備を進め、現地代理店を通して入札に参加し、提案製品を販売する。全国展開には現地の医師とも連携してセミナー等を開催し、同時に私立病院への販促活動も行う。将来は関連医療商材の市場導入も狙い、海外の売上を 20%にまで高めることを目標とする。</p>
<p>6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針</p>	<p>課題①現地での認知 課題②基層医療従事者へのエコー手技訓練 上記課題への対応のために、①現地医系大学学部（UNPAD）と連携して訓練プログラムを検討する。並行して②現地助産師会（Ikatan Bidan Indonesia）を第一ターゲットとして提案</p>
<p>7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・提案ビジネスを通じて SDGs の「ゴール 3：健康」への貢献を目指す。 ・提案製品は医療機材が不十分な地方部の初期診断の検査に活用でき、医療機材が十分に整備されておらず医療人材が不足する地方部の医療向上、地方住民の健康向上に貢献する。

8. 本事業の概要	対象国地方の初期診療改善に貢献するビジネス計画策定のため、地方の初期診療の検査能力向上に貢献するビジネスモデルを確立し、提案製品が現場で活用されるための取組を行う。
① 目的	
② 調査内容	現地保健医療事情調査（保健局の医療機材予算、地方診療所の状況、超音波装置操作に係る職能権限範囲等）、市場調査、競合調査、投資環境、規制、許認可調査、パートナー調査、公共調達事情、ODA 案件との連携可能性に係る調査等
③ 本事業実施体制	提案法人：日本シグマックス株式会社 外部人材：株式会社オリエンタルコンサルタンツ
④ 履行期間	2021年10月～2023年1月（1年3ヶ月）
⑤ 契約金額	8,490千円（税込）

II. 提案法人の要約

1. 提案法人名	日本シグマックス株式会社
2. 代表法人の業種	①製造業
3. 代表法人の代表者名	代表取締役社長 鈴木洋輔
4. 代表法人の本店所在地	東京都新宿区西新宿六丁目8番1号
5. 代表法人の設立年月日（西暦）	1970年8月29日
6. 代表法人の資本金	9,000万円
7. 代表法人の従業員数	265名（2022年3月末時点）
8. 代表法人の直近の年商（売上高）	108.2億円（2021年4月～2022年3月期）

はじめに

1. 調査名

中小企業・SDGs ビジネス支援事業「インドネシア国地方の初期診療向上のためのモバイル超音波診断装置導入促進に係る基礎調査」

Small and Medium-Size Enterprise (SME) Partnership Promotion Survey for Improving Primary Care in Rural Communities Utilizing Mobile Ultrasound Imaging Device

2. 調査の背景

インドネシアは地域間の貧富の格差が大きく、医療サービスにおいても都市部と地方部では質、量ともに格差がある。島嶼国ゆえの医療サービスへのアクセスの困難さに加え、医療僻地では十分な医療機材と医療人材の確保が課題となっている。中でも、基礎的な検査として超音波検査は不可欠であるが、医療僻地の診療所では超音波検査装置が整備されていない。地方診療所の中には超音波検査装置が既に整備されているところもあるが、主に大型の施設設置型であり、利用や維持管理の難易度が高く、また、多くの地方診療所には超音波専門医や超音波検査技師といった専門家が常駐していないことから、十分に活用されていないケースが多い。超音波検査が実施されていないこれら診療所では、聴診器や触診による見立てだけでは異常が見つけられず、疾患の発見の遅れにより、適切な処置が行われられない可能性がある。とりわけ、インドネシアで近年の死亡率上位となっている心血管疾患の診断に超音波検査は効果的であるが、超音波検査装置が活用されていない診療所では、迅速かつ適切な診断が行われていない可能性があると考えられる。また、同国の2015年の妊産婦死亡率は出生10万人に対して126人であり、ASEAN諸国の平均値92.3人を上回っているが、早産や流産の予防に効果的とされる超音波検査が十分に実施されていない農村部や僻地において、出産時における妊産婦の死亡事例の多くが発生している。

提案するモバイル型超音波画像診断装置(モバイルエコー)は、超音波専門家ではない一般医、看護師、助産師等の医療従事者も利用可能であり、軽量かつコンパクトであるため持ち運びも容易である。医療僻地や地方の診療所、また、巡回診療時において活用されることにより、医療に簡単にアクセスできない人々に簡易的な初期診断(疾患の発見や経過観察)や、より効果的な妊産婦健診の提供等が可能となり、適切なタイミングでの抗生物質の投与や上位病院での緊急手術等、より適切な処置を行うことが可能となる。また、インターネット接続下での画像やデータの送信が可能なことから、遠隔地や複数医療機関間での医療連携が容易となる。

本モバイル型超音波画像診断装置が同国に導入されることにより、医療サービスに簡単にアクセスできない人々に対する適切かつ迅速な診断が可能となり、ひいては同国の医療サービスの平準化に資することが期待される。

3. 調査の目的

提案製品・技術の導入による開発課題解決の可能性及びSDGs達成に貢献するビジネスの検討に必要な基礎情報の収集を通じて、ビジネス展開計画が検討される。

4. 調査対象国・地域

西ジャワ州バンドン市、バリ州ギャニャール県、ジャカルタ首都特別州

5. 契約期間、調査工程

契約期間：2021年10月20日～2023年1月31日

事前アンケート調査

調査期間	2021年12月～2022年4月
調査対象	総合病院（9）、公立病院（2）、私立病院（5）、総合診療所（2）、診療所（9）、助産院（3） *カッコ内の数字は回答数を示す。
設問項目	<ul style="list-style-type: none">・設置型／モバイル型超音波機器の有無・モバイルエコーのメーカー名、購入時期、購入ルート・エコーの主な利用者・診察でモバイルエコーの利用方法、利用場所・画像の保存方法、他のシステムとの連携・保守サービス契約・導入済みモバイルエコーの問題点・モバイルエコーの必要性

第1回現地調査

調査期間	2022年9月4日～9月10日（7日間）
訪問先	バリ州ギャニャール県 <ul style="list-style-type: none">・ Puskesmas UBUD 1・ Ari Canti Hospital・ Bumi Sehat Foundation 西ジャワ州バンドン市 <ul style="list-style-type: none">・ Rumah Sakit Hasan Sadikin・ Klinik Medika Antapani・ Bidan Muslinah・ Klinik Kesehatan UNPAD・ RSIA Melinda
調査項目	<ul style="list-style-type: none">・設置型エコーとモバイルエコーの所有状況、既存機器の一般的な利用者、利用場面・モバイルエコーの要否、想定される提案製品の利用者、利用場面・提案製品のデモ、質疑応答

第2回現地調査

調査期間	2022年10月2日～10月6日（5日間）
訪問先	西ジャワ州バンドン市 Rumah Sakit Hasan Sadikin Klinik Medika Antapani Bidan Muslinah Klinik Kesehatan UNPAD
調査項目	<ul style="list-style-type: none">・デモ機の想定される利用者、利用場面、機器の操作性を確認した感想・提案製品に追加で求める機能・仕様・導入済み機器（他社製品）との比較

6. 調査団員構成

氏名	担当業務	所属先
宮本 潔	業務主任者/ビジネス展開計画	日本シグマックス株式会社
笹岡 秀行	市場調査/業務管理	日本シグマックス株式会社
藤井 雅規	外部人材統括者/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
青木 直美	開発課題分析/ジェンダー配慮	株式会社オリエンタルコンサルタンツ
青木 秀史	保健事情調査/ニーズ分析	株式会社オリエンタルコンサルタンツ

第1 対象国・地域の開発課題

1. 対象国・地域の開発課題

(1) 地方診療所の医療機材と医療人材不足

1万4千以上の島からなる島嶼国のインドネシアは地域間の貧富の格差が大きく¹、医療においても地方部では受けられるサービスの質、量ともに劣る。島嶼国ゆえの医療サービスへのアクセスの困難さに加え、医療僻地では十分な医療機材と医療人材の確保が課題となっている。医療僻地の診療所では超音波検査装置が整備されていない。地方診療所に超音波検査装置が既に整備されている場合は、主に大型の施設設置型であり利用や維持管理の難易度が高い。多くの診療所には超音波専門医や超音波検査技師といった専門家が常駐していないことから活用されていない等の状況にある。地方医療の課題に対し、インドネシア保健省は「保健省戦略計画 2020-2024²」で、地方診療所の機能と能力の強化、遠隔医療サービスと医療記録のデジタル化の促進を掲げている。

(2) 超音波検査不足による地方住民の健康への影響

地方診療所や医療僻地での巡回診療時では、基礎的な検査として不可欠な超音波検査が実施できていない。聴診器や触診による見立てだけでは異常が見つけられず、迅速な判断が遅れて適切な対応ができない可能性がある。肺炎や膀胱炎等の炎症などの異常の確認や、対象国の近年の死亡率上位である心血管疾患や新生物の発見に効果がある超音波検査が効果的に実施できていないと考えられる。また、出産時においても、地方部の不十分な医療整備状況から早産や流産の予知や予防が可能な超音波検査が十分に実施されておらず、出産時の妊産婦の死亡事例の多くは病院がない農村部や僻地で発生している。対象国の2015年の妊産婦死亡率は出生10万人に対して126人であり、ASEAN諸国の平均値92.3人を上回っている³。

(3) 妊産婦健診における新型コロナウイルス感染症の影響

インドネシア政府は安心できる妊娠・出産環境を実現するため、長年多くの政策を実施してきた。1990年に保健省が Safe Motherhood Initiative を、1996年に大統領が Mother Care Movement Program を、2000年に保健省が Making Pregnancy Safer Strategy を、2012年に保健省が Expanding Maternal and Neonatal Survival Program を発令し実施してきた。これらの努力の結果、インドネシアの妊産婦死亡率は10万人当たりで1991年の390人から2007年の228人へと減少した。しかし、2012年に359人と急上昇し、2015年に126人と減少傾向にはなったが、依然高水準で不安定な状況が続いている。このように、政府の長年の努力にも係わらず、インドネシアの妊産婦死亡率は依然高く、妊娠・出産環境の更なる改善は早急に対策すべき課題の一つと言える⁴。また、妊娠・出産環境の地域間格差も大きい。周産期死亡率（7か月以上の妊婦1000人当たりの死亡率）で見ると、最も低いバリ州は15、ジャカルタ特別州は18であるのに対し、最も高い西パプア州は51、中部スラウェシ州は46と3倍以上の格差となっている。なお、本事業を実施する西ジャワ州は24である。現在、診療所では新型コロナウイルス感染症の

¹ 2019年の都市部貧困率は6.69%、地方部は12.85%

² Pokja Renstra Kemenkes 2020-2024

³ 出典：医療国際展開カントリーレポートインドネシア編、経済産業省、2021年3月

⁴ 日本の妊産婦死亡率は2020年に2.8（出産10万例あたり）

罹患が疑われる患者への対応が優先的に行われる影響で、通常の妊産婦健診を受けることができない妊産婦が増えている。遠隔診療や助産師による訪問が推奨されており、訪問診療時に活用できる医療機材が求められている状況である。

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

インドネシアにおける保健医療分野の最上位計画は「長期保健開発計画2005-2025 (RPJP-K)」であり、医療機関の利用拡大、健康保険の充実、医療人材の適正配置及び質の向上、医薬品・医療機器の提供、医療情報の管理強化、コミュニティ開発等による妊産婦死亡率の低下等を重点分野として定めている。また保健省規則No.21/2020に規定され、上述の長期計画の一部に位置付けられている中期計画「保健省戦略計画2020-2024」では、経済的な保護と公平な保健・医療サービスによるコミュニティの健康・栄養改善をビジョンに掲げ、5つの目標を定めている。

1. 母子の健康、家族計画、リプロダクティブヘルス⁵の向上
2. 栄養改善の加速化
3. 疫病管理の向上
4. 健康的な生活コミュニティ運動 (GERMAS) ⁶
5. 保険・医療システムの強化と医薬品・食品の管理

(2) 政策

① 地方診療サービスの向上、遠隔医療の推進

インドネシアの病院は、A～Dにクラス分けされる病院と、一次医療の中心的役割を担う保健所 (Puskesmas : プスケスマス) に分類される。地域の保健所は、公的な初期診療を行う施設であり、患者が医療サービスを受ける最初の窓口として、検査、治療、さらに住民への予防活動・教育を実施している。Dクラス病院も一次医療機関として一般的な疾患に対応し、二次医療機関であるCクラスとBクラス病院は、それぞれ、保健所や市・区レベルの病院からの紹介を受けて、より高度な診療サービスを提供する。Aクラス病院は三次医療機関として、専門的な診療サービスや診療科を横断する広範囲なサービスを提供する。このレファラル・システムは、患者は下位の病院から治療を受け、必要に応じて上位の病院に紹介されるシステムであるが、より上位の病院に患者が集中している現状が指摘されている⁷。この背景には、下位の医療機関において必要な医療機器・人材が不足しているために、適切な診察、治療が行われていないことがあげられる。さらに医療機関間のデータ共有システムが構築されていないため患者の情報が断片的で、上位医療機関での診療負担にも繋がっている。上述の「保健省戦略計画2020-2024」では、特にコミュニティレベルでのエンパワーメントを掲げ、一次医療機関の機能強化と利用拡大、医療情報システムの構築、医療人材と機器の確保に取り組んでいる。

また遠隔医療サービスの制度構築は、医療サービスの地域間格差の是正に寄与するものであり、新型コロナウイルス感染症拡大により、その必要性が急速に認識された。医療分野におけるICT (情報通信

⁵ 性と生殖に関する健康

⁶ 「Gerakan Masyarakat Hidup Sehat」の略称。生活の質を向上させるために健康的な方法で行動する意識、意欲、能力を備えた国民のすべてが共同で実行する体系的かつ計画的な行動。

⁷ 出典：インドネシアにおける医療機器市場の概観、日本貿易振興機構、2017年3月

技術：Information and Communication Technology) の開発・活用、分散された医療データの統合、遠隔での診療・処方サービスの提供は、医療機関の業務効率化にも繋がるものとして、保健省の中期計画や国家e-Health戦略策定などにより進められている。

②国産医療機器の推奨・優遇

インドネシアの医療機器市場をみると、国内生産での医療機材の拡充には限界があり、輸入品に頼らざるをえない状況となっている。特に、画像診断装置（MRI、CT スキャン、レントゲンなど）のような高付加価値製品は米国、欧州及びアジアからの外国製品に依存している。海洋・投資調整相の記者会見（2021年6月15日）では、「E カタログ（公立病院等によるオンライン調達ツール）での医療機材の発注数（総取引額）は、15日現在で、国産品 2兆 9,000億 に対し、輸入品はその5倍の 12兆 5,000億」と輸入品が多い状況が指摘されている。医療機器数についても、政府調達庁（LKPP）によると、2020年5月1日から2021年6月11日までにE カタログに掲載された国産機器の数は8,219製品、外国産機器は39,692製品であった。インドネシア国内では358種の医療機器が生産されており、そのうち心電図や整形外科用インプラントなど79種の医療機器の輸入代替が可能にもかかわらず、国内で流通する医療機器の9割弱が輸入品であるという。このため、この79種の医療機器については、E カタログからの輸入品購入を凍結する措置が取られている。

これまでインドネシア政府関係機関が医療機器を調達する際には、政令2018年第29号により、国産品の調達割合（最低40%）が明記されていたが、国産品が少ない状況が続く中、インドネシア政府は2021年6月に、国内の医療機器産業の発展を推進するための7つの戦略的ステップを発表した。

- ① 商品またはサービスへの政府支出を通じて、国産品を奨励
- ② 国内での医療機器生産能力の増強
- ③ 国家経済復興プログラム（PEN）基金からの現地調達率（TKDN）認証への補助金
- ④ 医療機器や医薬品への投資家向けインセンティブ制度
- ⑤ 研究ベースでのハイテク利用機器の品質向上
- ⑥ 輸入品の購入に関するデッドラインポリシー
- ⑦ E カタログ（公立病院等によるオンライン調達ツール）での国産品の優先表示の実施

(3) 法令等

①地方診療、遠隔医療

遠隔医療は、新型コロナウイルス感染症拡大により需要が高まり、近年その適応範囲が拡大されている。保健省法令No.4829/2021では、病院、診療所、保健所等を、パンデミック時に遠隔医療サービスを提供できると機関と規定している。また「医療機関間の遠隔医療サービスの実施に関する保健省規則 MOH Reg.20/2019」では、保健省に遠隔医療の提供を登録した医療機関は、遠隔による超音波検査、心電図検査を実施することができるとしている。この規則は、医療機関間における遠隔医療について規定しているものであるが、保健省とインドネシア医療審議会（KKI：Konsil Kedokteran Indonesia）は、「COVID-19の蔓延を防止するための情報通信技術による保健サービスの実施に関する保健省回覧文書No. HK.02.01/MENKES/303/2020」及び「インドネシアにおけるCOVID-19パンデミック時の遠隔医療による臨床権限と医療行為に関するインドネシア医療審議会規則No.74/2020」により、患者の同意や医

療記録保存などの制限を設けた上で、医師・患者間の遠隔医療実施に関する規定を設けた。

②医療機器の輸入・販売

インドネシアで医療機材を輸入・販売するためには、一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス（API）、単一商業番号（NIB）や通関基本番号（NIK）だけでなく、医療機器流通業者許可（IDAK、旧 IPAK）及び医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）の取得が必要である。ただし、これらのライセンスはインドネシアの国内企業しか取得できないことから、輸入品を現地で流通・販売するにあたっては、輸入・流通規制などに精通している、上記ライセンスを保有する業者を販売代理店として活用するのが一般的とされる。販売代理店を活用する場合、外資規制はないものの、インドネシアの法令（大統領令 2019 年第 63 号や商業大臣規定 2006 年第 11 号等）に従い、販売代理店契約を結ぶ必要がある。なお「インドネシア医療分野への投資・輸入規制ハンドブック（医療機材、医薬品等）/日本貿易振興機構（ジェトロ）ジャカルタ事務所・2021 年 9 月」では、現地の販売代理店契約における留意点（関係法令）や販売代理店候補の検索方法が掲載されている。

インドネシアに輸入・流通するにあたっては、保健省が下表で示す医療機器のクラス分類に基づき規制されている。同省は下表のクラス分類を行った上で、失敗や誤用があった場合のリスク度に応じた審査⁸を経て輸入・流通許可を行っている。なお、提案製品は下表で示す「医療機器」に分類されると考えられるが、具体的にどのクラスに分類されるかは、保健省への確認が必要である。

表 1-1 医療機器（ALKES）

クラス	リスク度	該当する製品の例
A	低	シャウカステン、手術器具、手術用手袋、酸素マスク
B	低～中	血圧測定用カフ、蒸気滅菌器
C	中～高	患者モニター、X線装置
D	高	心臓ステント、ペースメーカー

出典：調査団作成

表 1-2 体外診断用医療機器（DIV）

クラス	リスク度	該当する製品の例
A	個人へのリスク低 公衆へのリスク低	臨床化学分析装置、コレステロール検査、尿酸検査
B	個人へのリスク中 公衆へのリスク低	自己使用妊娠検査キット
C	個人へのリスク高 公衆へのリスク中	自己使用血糖値検査キット、HLA 型判定、PSA 検査、風疹検査
D	個人へのリスク高 公衆へのリスク高	献血者の HIV スクリーニング、HIV 血液診断

出典：調査団作成

⁸ Pokja Renstra Kemenkes 2020-2024

3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針

我が国の対インドネシア国別開発方針においては、基本方針（大目標）である「バランスのとれた経済発展と国際的課題への対応能力向上への支援」のもと、重点分野2として「均衡ある発展を通じた安全で公正な社会の実現に向けた支援」が掲げられており、生活の質の向上に向けて、地方の開発を支援し、行政機能の向上の支援をする。特に、上述の開発課題2-1においては、生活の質の向上に向けた地方の開発支援として、地方開発の促進・格差是正に資する制度・組織等の改善・強化への支援が示されている。

また、重点分野3として「アジア地域及び国際社会の課題への対応能力向上に向けた支援」のうち、開発課題3-2「アジア地域及び国際社会の課題への対応」においては、国際的課題への対応における両国の連携強化を図り、パートナーとしてのインドネシアの援助国化に向けて、援助実施能力の向上を支援することを掲げており、上記方針を通じて、持続可能な開発目標3（保健）、5（ジェンダー）等の達成への貢献を目指している。

外務省の令和元年度開発協力重点方針には、対ASEAN諸国支援のひとつとして「域内及び国内格差是正のための支援（貧困削減や人材育成、保健・女性分野における支援を含む）」が述べられている。

また、2014年に閣議決定された「健康・医療戦略」において、「健康・医療に関する国際展開の促進」が掲げられ、新興国・途上国等のニーズに応じて日本の医療機器等及び医療技術の国際展開を図ることが記載されており、本調査は母子保健という課題への対応能力向上を目指している。

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ODA事業

保健医療・社会保障分野におけるODA事業については、1960年代後半より、国立・国公立病院の整備や保健医療の人材育成の強化を通じ、インドネシア国における医療サービス提供の基盤づくりを重点的に支援してきた。加えて、病院施設以外の看護教育施設や4大学における医学部の教育システムを整備し、医療人材の育成も行ってきた。

1980年代以降になると、これまで行ってきた基盤づくりから、課題別の支援に重点を移し、家族計画、母子保健、地域保健、感染症対策、医薬品・食品安全等に関する保健システムの強化を行ってきている。中でも、インドネシア国内で母子健康手帳の活用が制度化されたことで、2016年の保健省の調査によると、インドネシア国全体の34州における妊産婦の約80%に普及したとされる。これにより母親の知識向上、母子保健サービスの受診を促進するとともに、家族計画、母子健康手帳活用、ワクチン製造、障がい者職業リハビリテーションの分野で南南協力を発展した。

その他、新興感染症については、ヒトへの鳥インフルエンザ感染確認直後に緊急援助隊を派遣し、現地ニーズに基づいた技術協力を継続した。特にポリオ・麻疹ワクチンにおいては2015年にユニセフを通じた供給を含め、世界136カ国へ輸出するとともに、国内製造が可能となった2016年には、各ワクチンの国内供給を行っている。現在は、科学技術協力事業を通じた感染症対策にも取り組んでいる。

社会保障充実のニーズについては、1990年代に国立障がい者職業リハビリテーションセンターの設立・運営支援を通じ、2016年までに修了生1,943名を輩出、うち64%が就職するなど障がい者の社会進出に貢献してきた。その後、2014年の国民皆保険制度が開始後には、日本の社会保険制度と運用の経験を共有した。

以上の成果により、インドネシア国の保健・医療分野の指標は改善傾向にあることなどから、最近では

日本の支援規模は縮小傾向にある。しかしながら、感染症と非感染性疾患による二重疾病負担や、生活習慣病及び高齢化等、日本との共通課題も予測されており、今後も日本の経験を活かした協力が求められている。

当該分野に係る民間連携事業では、「妊産婦ケアにおける電子カルテの導入と地域医療連携制度の強化に関する普及・実証事業」がある。また、技協では「地方分権化における母子健康手帳を活用した母子保健プログラムの質の向上プロジェクト」が中部ジャワ州でのパイロット活動を実施している。本調査にて妊産婦ケアや遠隔地診断等にかかる情報交換を行った。

表 1-3 インドネシアでの保健医療分野における ODA 事業例

スキーム	案件名	年
技術協力	<p>「平成 29 年度インドネシアにおける“地域完結型”遠隔診断モデル構築プロジェクト」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インドネシア等の新興国における都市部と地方部の間の医療格差を是正するため、地方病院への遠隔放射線診断（地域関係型）のビジネスモデルを提案し、実証する。具体には、医療 ICT システムを用いた診療支援である。 	2017～2018
	<p>「妊産婦ケアにおける電子カルテの導入と地域医療連携制度の強化に関する普及・実証事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事業に参加したパイロット病院・クリニックが、受注者が提案する電子カルテを活用したデータ管理及び適正なリファラルを達成することにより、電子カルテ導入による医療データの病院間の共有の有用性の認識 ・電子カルテ及びインターネットを活用した地域医療連携制度の有効性が関係者に広く理解され、その実現を見据えた受注者のビジネスモデル及びビジネス展開計画が策定される 	2018～2021
	<p>「地方分権化における母子健康手帳を活用した母子保健プログラムの質の向上プロジェクト」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・母子継続ケアの推進のために、小児健診の定例化、手帳の活用が希薄な民間病院との連携や、デジタル技術の活用等、母子健康手帳の更なる活用を通じて、インドネシアの母子保健サービスの向上を目指すものである。 	2018～2023
	<p>「新型コロナウイルス感染症流行下における遠隔技術を活用した集中治療能力強化プロジェクト」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学病院を中心とした離島・地方部を含む地域保健医療の拡充と質の強化を目指している。 	2022～2024

出典：調査団作成

(2) 他ドナーの先行事例分析

表 1-4 他ドナーによるインドネシア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	Maternity and Child Care Hospital Project	2018～2020
	Impact of Adolescent Nutrition Support on Development Outcomes	2018～2021
世界銀行	Indonesia - Supporting Primary Health Care Reform	2018～2022
	Investing in Nutrition and Early Years	2018～2022

出典：調査団作成

第2 提案法人、製品・技術

1. 提案法人の概要

(1) 企業情報

- (a) 会社名：日本シグマックス株式会社
- (b) 所在地：東京都新宿区西新宿1丁目24番1号
- (c) 設立年月日：1973年6月1日
- (d) 事業内容：日本シグマックスは、大きく4つの事業領域を展開している。
 - ・医療事業：整形外科を中心とした医療領域で、各種衛生材料、ギプス・副木などの骨折ケア製品、靭帯損傷、変形性膝関節症、腰痛症などの治療に用いられる関節サポート製品の開発・提供。整形外科やスポーツ医療領域の専門的な治療に求められる、各種診断・治療用製品の開発・提供。
 - ・スポーツ事業：スポーツ医療をベースとした、怪我からの復帰、復帰後の再発防止、パフォーマンス向上に資する製品群として、サポーター、機能性アパレル、ケア製品を開発・提供。
 - ・ウェルネス事業：運動器をはじめとする心身の不調に対するケア・サポート製品として、関節サポート製品やブレストケア製品を展開。
 - ・海外事業：自社製品の海外展開として、子会社を起点としたエリア基盤づくりと、各地の代理店と連携した販売網の拡大を継続。

(2) 海外ビジネス展開の位置づけ

提案法人は「確かな機能性・品質」を強みに医療用サポーター、およびスポーツ用サポーター市場で国内トップシェアを有する。持続的な海外ビジネス展開を実現するため、コスト採算性を意識した代理店ビジネス戦略により、スポーツ事業では40か国以上への輸出実績がある。この経験を活かし、人口増加と高齢化が同時に進み、医療の発展が国家の至上命題である新興国への医療機器の積極的な展開を経営戦略の一つに位置づけている。

2. 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品・技術の概要

提案製品「ポケットエコーmiruco（ミルコ）」は、タブレットとプローブをUSB接続して使用するモバイル型超音波画像診断装置である。医療従事者が日常診療で往診や外勤先へ持ち出し、その場で生体内部を可視化して、膀胱内尿量等の観察、妊婦健診での胎盤位置の確認、関節の動きの確認、外傷発生時のスクリーニング等を行うことが可能である。またデータの送信機能を利用して、医療従事者間の連携促進ツールとしても活用できる。日本の在宅医療の現場では、誤嚥性肺炎、膀胱内尿量、腹水・胸水の観察などに使用されている。2017年以来、国内販売累計台数は6,000台以上である。国内では、院内はもとより訪問医療、救急、妊産婦医療、スポーツ医療の現場などで多岐に渡り使用されており、様々な医療従事者により活用されている。提案法人は2006年にISO13485を取得し、社内の医療機器の開発・製造に関する品質マネジメント体制を整備し、製品の企画から製造、市販後の品質保証まで管理、運用している。

表 2-1 提案製品の日本での使用実績

分野	詳細
<ul style="list-style-type: none"> 往診、リハビリ 訪問介護 スポーツ現場 	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱、肺、腹部の観察、産婦人科領域の胎児発育状態、胎盤位置の確認 脱水等の体液管理、排尿管理や、誤嚥性肺炎また腹部観察等にも使用可能 運動器や末梢血管などの観察

出典：調査団作成

表 2-2 提案製品の日本での販売実績

納入先	販売数量	売上高
病院	1,800 台	360 百万円
クリニック	3,000 台	600 百万円
在宅ケア業者	1,200 台	240 百万円

出典：調査団作成



標準構成



操作画面



miruco で撮影した胎児の画像

図 2-1 提案製品の外観と画像

表 2-3 提案製品の仕様

販売名	ポケットエコーmiruco（ミルコ）
一般的名称	汎用超音波画像診断装置
標準構成	<ul style="list-style-type: none"> ① コンベックスプローブ（3.5MHz）1台 ② タブレット表示器（8インチ、タッチパネル）1台 ③ タブレット表示器充電用アダプター1台 ④ USB ケーブル 1 本 ⑤ 超音波ゲル 1 本
寸法・質量	<ul style="list-style-type: none"> ① コンベックスプローブ：126mm×78mm×24mm、約 180g ② タブレット表示器：199mm×122mm×8mm、約 305g
電氣的定格	入力：DC 5V 定格中心周波数：3.5MHz
使用環境条件	温度：10～35 度 湿度：30～85% 気圧：700～1060hPa
価格	251,000 円（税込）～

出典：調査団作成

提案製品は以下の5つの特長を有する。

- ① 軽量・コンパクトで携帯性に優れている
- ② 起動が早く、スマートフォンのような感覚で操作が可能
- ③ 充電式のため、電源がない場所でも約3時間の連続利用が可能
- ④ インターネット接続により、簡単に画像・データの送信・共有が可能
- ⑤ 臨床実績数が多く、現場での判断に活用可能

これらの特長を活かし、提案製品は以下の点で有用である。

- ・小型で持ち運びができ、医療の届きづらい地方や離島等の医療僻地で活用できる。医療サービスに容易にアクセスできない人々へ、巡回診療等での検査や観察を可能とし、医療サービスの平準化に貢献しうる。
- ・生体内部を「可視化」した画像を、遠隔での医療従事者間で共有することにより、医療サービスの地域間格差が是正される一助となる。
- ・提案製品の価格は安価で、故障時のメンテナンスは部品交換で対応できるため容易であり、継続して利用されやすい。

(2) ターゲット市場

- ・既存の国内外の市場（調査対象のインドネシアは含まない）
2017年発売開始以降、約6,000台を販売。POCUS（Point Of Care Ultra Sound）機器として、訪問看護の現場などを中心に普及している。
- ・市場における提案製品の位置づけ、シェア
非専門職でも扱いやすい、安価・簡便なエコーという位置づけで、機器になじみの薄い看護師をメインターゲットとして販促を行っている。
- ・市場の動向
世界のポイントオブケア（POC）診断・検査市場は、2019年に約276億8000万米ドルと評価され、予測期間2020～2027年には3.3%以上の健全な成長率で伸びると予想されている。POC診断・検査は、がん、心疾患、糖尿病、肝炎など、特定の疾患の調査（モニタリングや診断）において、すぐに結果を得るために使用する医療機器と定義することができ、2018年には世界で約1810万件の新規がん症例が報告され、2040年には新規がん症例の負担は約2750万件に達するとされている。

3. 提案製品・技術の現地適合性

(1) 現地適合性確認方法

提案製品の現地適合性確認は、医療機関を対象とした、①アンケート調査、②詳細ヒアリングとデモ実施、③操作性等の確認と再ヒアリング、詳細アンケート、④デスクトップ調査による法制度の確認により実施した。

① アンケート調査

アンケート調査は、総合病院、公立・私立病院、診療所、助産院など72箇所の施設を対象に回答を依

頼し、30 施設から回答を得た。アンケート調査は、現地調査前の予備的な調査として位置づけ、全体的な傾向の把握と詳細ヒアリング対象の絞り込みに用いた。アンケート調査の概要を表 2-4 に示す。

表 2-4 アンケート調査概要

実施期間	2021年12月～2022年4月
対象施設	総合病院 (9)、公立病院 (2)、私立病院 (5)、総合診療所 (2)、診療所 (9)、助産院 (3) *カッコ内の数字は回答数を示す。
回答数	30施設
回答者属性	医長 (1)、医師 (2)、産婦人科医 (5)、放射線科技師 (3)、助産師 (4)、看護師 (5)、薬剤師 (2)、管理者 (3)、職員 (5) *カッコ内の数字は回答数を示す。
主なアンケート項目	<ul style="list-style-type: none"> ・設置型／モバイル型超音波機器の有無 ・モバイルエコーのメーカー名、購入時期、購入ルート ・エコーの主な利用者 ・診察でモバイルエコーの利用方法、利用場所 ・画像の保存方法、他のシステムとの連携 ・保守サービス契約 ・導入済みモバイルエコーの問題点 ・モバイルエコーの必要性

出典：調査団作成

② 詳細ヒアリングとデモ実施

詳細ヒアリングは、第 1 回現地調査で 8 施設を訪問し対面により実施した。また、このうち 5 施設に対しては実機によるデモを行い、第 2 回現地調査までの約 1 か月間、デモ機の操作性等の確認を依頼した。なお、Bumi Sehat Foundation については第 1 回現地調査時に、あわせてデモ機を利用し、その場で操作性等の確認を行い、使用感などのフィードバックを得た。以下に、詳細ヒアリングとデモ実施の概要を示す。

表 2-5 詳細ヒアリングとデモ実施の概要

対象施設	<ol style="list-style-type: none"> ① Puskesmas UBUD 1 ② Ari Canti Hospital ③ Bumi Sehat Foundation (デモ) ④ Rumah Sakit Hasan Sadikin (デモ) ⑤ Klinik Medika Antapani (デモ) ⑥ Bidan Muslinah (デモ) ⑦ Klinik Kesehatan UNPAD (デモ) ⑧ RSIA Melinda
実施期間	第 1 回現地調査：2022 年 9 月 4 日～10 日 (7 日間)
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ・各施設を訪問し、医師や看護師等を対象に、製品の特長や日本ではどのような医療・看護の現場で活用されているか紹介。 ・実機によるデモを行い、機能と操作を説明し質疑に応じた。その後、約 1 か月間の操作性の確認を依頼。
主なヒアリング項目	<ul style="list-style-type: none"> ・施設の地域での役割 ・設置型エコーとモバイルエコーの所有状況、利用経験

	<ul style="list-style-type: none"> ・既存エコーの一般的な利用者、利用場面 ・医師、助産師、看護師によるエコーを用いた検査・診断の可否、検査可能な範囲 ・モバイルエコーの要否 ・想定される提案製品の利用者、利用場面 ・モバイルエコー導入に係る課題 ・巡回診療の実施状況と今後の実施の可能性と課題 ・遠隔医療の実施状況と今後の実施と利用の可能性 ・電子カルテの利用状況と今後の利用の可能性と課題 ・モバイルエコーに求める機能・仕様（画像・データ転送、トレーニング、インドネシア語表記など） ・提案製品についての質疑応答 ・利用者への操作指導レベルの確認（必要とされるマニュアルやトレーニング、およびその提供方法の検討）
--	--

出典：調査団作成

③ 操作性の確認と再ヒアリング、詳細アンケート

第1回現地調査で詳細ヒアリングとデモを実施した5施設のうち、下表の4施設を第2回現地調査で再訪し、機器の操作性等について再ヒアリングを実施、今後の導入の可能性や課題等について確認した。また再ヒアリングに合わせて、各施設に詳細アンケートを依頼し、既存機器の利用状況や今後の方針等について確認した。以下に、操作性等の確認と再ヒアリング、詳細アンケートの概要を示す。

表2-6 操作性等の確認と再ヒアリング、詳細アンケートの概要

対象施設	<ul style="list-style-type: none"> ④ Rumah Sakit Hasan Sadikin ⑤ Klinik Medika Antapani ⑥ Bidan Muslinah ⑦ Klinik Kesehatan UNPAD
実施期間	第2回現地調査 2022年10月2日～6日（5日間）
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ・各施設を訪問し、提案製品の操作性等についてヒアリングを実施。 ・将来の機器導入にあたり想定される利用者・利用場面、求める機能や課題等について詳細アンケートを実施
主なヒアリング・アンケート項目	<ul style="list-style-type: none"> ・機器の操作性等の感想 ・提案製品に追加で求める機能・仕様 ・導入済み機器（他社製品）との比較 ・インターネット接続下での、提案製品を用いた画像とデータの送信の可否 ・提案製品についての質疑応答 ・モバイルエコーの要否 ・想定される提案製品の利用者、利用場面 ・モバイルエコー導入に係る課題 ・設置型エコーとモバイルエコーの所有状況、利用経験 ・既存エコーの一般的な利用者、利用場面 ・巡回診療の実施状況と今後の実施の可能性と課題 ・遠隔医療の実施状況と今後の実施と利用の可能性 ・電子カルテの利用状況と今後の利用の可能性と課題 ・利用者への操作指導レベルの確認（必要とされるマニュアルやトレーニング、およびその提供方法の検討）

出典：調査団作成

④ 法制度の確認

インドネシアで提案製品が利用されるにあたり、利用者（医師、看護師、助産師）に係る法制度を確認した。

(2) 現地適合性確認結果（技術面）

① アンケート調査

事前調査として実施した、アンケート調査の結果を以下に示す。

表 2-7 アンケート調査結果

No.	設問／回答
1.	モバイルエコー・設置型エコー所有の有無 <ul style="list-style-type: none"> ・モバイルエコーあり：20%（6 施設） ・モバイルエコーなし：80%（24 施設） ・設置型エコーあり：60%（18 施設） ・設置型エコーなし：40%（12 施設）
「モバイルエコーを所有している」と回答した 6 施設への設問	
2.	所有しているモバイルエコーのメーカー <ul style="list-style-type: none"> ・Dp 10 Doppler（Mindray 社）：50%（3 施設） ・S6 Portable 3D（Sonoscape 社）：17%（1 施設） ・その他：33%（2 施設）
3.	モバイルエコーの購入価格 <ul style="list-style-type: none"> ・Rp50.000.000～Rp100.000.000：67%（4 施設） ・Rp25.000.000～Rp50.000.000：17%（1 施設） ・Rp100.000.000 以上：17%（1 施設）
4.	モバイルエコーの購入ルート <ul style="list-style-type: none"> ・直接購入：50%（3 施設） ・エージェント：33%（2 施設） ・卸売業者：17%（1 施設） ・中古品を購入：0%
5.	モバイルエコーの主な利用者 <ul style="list-style-type: none"> ・医師：60%（6 施設） ・助産師：20%（2 施設） ・放射線科技師：10%（1 施設） ・看護師：10%（1 施設） ・その他：0%
6.	モバイルエコーをいつ（どのような診察で）利用しているか <ul style="list-style-type: none"> ・産婦人科健診：50%（4 施設） ・内科診療：25%（2 施設） ・その他：25%（2 施設） ・整形外科：0% ・人工透析：0% ・病棟での回診：0% ・救急：0% ・巡回診療：0% ・その他：0%
7.	モバイルエコーをどこで利用しているか <ul style="list-style-type: none"> ・診察室：71%（5 施設）

	<ul style="list-style-type: none"> 放射線室：14% (1 施設) その他：14% (1 施設) エコー室：0% 循環器室・心電図室：0% リハビリ：0% 患者の自宅：0%
8.	<p>どのように画像を保存しているか</p> <ul style="list-style-type: none"> 印刷して患者に提供：50% (4 施設) 外部メモリー (SD カード等)：25% (2 施設) 紙のカルテに貼り付け：25% (2 施設) エコー機：0% PACS (医療用画像管理システム)：0% 電子カルテ：0% その他：0%
9.	<p>モバイルエコーと連携している他のシステム</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院経営情報システム：33% (2 施設) その他：67% (4 施設) PACS：0% 電子カルテ：0% EHR (電子健康記録)：0%
10.	<p>保守サポートの有無</p> <ul style="list-style-type: none"> 保守サポート契約あり：50% (3 施設) 保守サポート契約なし：50% (3 施設)
11.	<p>「保守サポート契約あり」の場合、期間と内容</p> <ul style="list-style-type: none"> わからない (1 施設) 2 年間、サポート内容は不明 (1 施設) 1 年間、サポート内容は不明 (1 施設)
12.	<p>「保守サポート契約なし」の場合、契約しなかった理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に理由はない (1 施設) 機器が古いため (1 施設) エンジニアスタッフがいないため (1 施設)
13.	<p>導入済みモバイルエコーの問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> ない (4 施設)
「モバイルエコーを所有していない」と回答した 24 施設への設問	
14.	<p>モバイルエコーを所有していない理由</p> <ul style="list-style-type: none"> 所有したことがない：54% (13 施設) 使用したことがない：25% (6 施設) 過去に所有していたが今は使用していない：13% (3 施設) その他：8% (2 施設) 故障した：0% 使用方法がわからない：0%
全施設への設問	
15.	<p>今後、診察にモバイルエコーが必要だと思うか</p> <ul style="list-style-type: none"> はい：87% (26 施設) いいえ：13% (4 施設)

出典：調査団作成

アンケート調査結果より、インドネシアにおけるモバイルエコー利用の現状と課題を以下に整理する。

・アンケート対象施設のうち、モバイルエコーを所有するのは 20%の 6 施設、設置型エコーを所有す

るのは60%の18施設であり、モバイルエコーの普及率は低い。

- 既に使われているモバイルエコーのうち、確認できたメーカーおよび製品は、Mindray社（中国）のDP-10 dopplerとSonoscape社（中国）のS6 Portable 3Dであった。
- モバイルエコーを利用しているのは、医師、助産師、放射線科技師、看護師で、産婦人科健診、内科診療などであった。その他に、健康診断の際にエコー検査が必要な場面でも用いられている。
- モバイルエコーが利用されているのは、診察室や放射線室などの施設内であった。巡回診療などでの利用は確認できず、モバイルエコーの利点が活かされているとは言い難い。
- モバイルエコーで取得した画像は、印刷して患者に提供するか、紙のカルテに貼り付けて保存されることが多い。電子カルテと連携しているという回答はなかった。
- モバイルエコーと他のシステムとの連携については、病院経営情報システムやその他システムとの連携が確認された。
- 保守サポート契約の有無は半々であり、契約している場合、その期間は1～2年間であった。
- 導入済みのモバイルエコーの問題点は、特に指摘がなかった。
- モバイルエコーを所有していない理由は、「所有したことがない（54%）」、「使用したことがない（25%）」、「過去に所有していたが今は使用していない（13%）」であった。設置型のエコーを所有していない理由についても、同様の回答傾向であった。
- 「今後、診察にモバイルエコーは必要だと思うか」との設問については、「はい（87%）」、「いいえ（13%）」であり、モバイルエコーの必要性は認識されていると言える。

② 詳細ヒアリングとデモ実施

8施設を対象に実施した、詳細ヒアリングとデモの実施結果を以下に示す。

表2-8 詳細ヒアリングとデモ実施結果

① Puskesmas UBUD 1（バリ州ギャニャール県）	
施設概要	公営保健所（県・市運営）
実施日	2022年9月5日
施設側出席者	施設代表（歯科医）、助産師
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> • Puskesmasの組織と役割は、保健省の2019年の母子健康に係る規則第43号に規定されている。 • 2021～2022年の担当地域は、4村と1小区域（Petulu Village、Peliatan Village、Mas Village、Lodtunduh Village、Ubud Village）にある約475世帯である。 • 2021年は計603の出産、過去5年間の平均では、年間500～600件の出産があり、新生児の死亡は0件である。 • 当施設では医師の判断により、必要に応じて患者を地域の大きな病院に紹介している。 • 2007年に政府（保健省）から設置型の超音波機器1台を受領したが、2019年に機器が壊れたため返却した。 • 現在、産婦人科医はいない。超音波機器は、政府規則により一般医または専門医の操作が許可されている。 • この地域では、出産時の事故ではなく、病気により死亡する妊婦がいることから、超音波機器は病気の発見や、大きな病院への紹介時に役立つ。

	<ul style="list-style-type: none"> 当施設の機器調達プロセスでは、2019年のPermenkes 43規定の必要性評価に従い、オンラインで機器調達依頼を行い、バリ州保健局が地域公共サービス庁（BLUD）が保健省の資金の適用を判断する。機器調達は、電子カタログ⁹を通じて行うことも可能である。
--	--

② Ari Canti Hospital（バリ州ギャニャール県）	
施設概要	私立病院、1995年設立
実施日	2022年9月5日
施設側出席者	病院長、国際部門長、産科医長
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> 24時間対応の救急サービス、遠隔地の訪問診療サービスも提供している。 当病院は、地域の診療所からの紹介先病院のひとつである。4D超音波が導入されており、十分な医療インフラを備えている。外国人に医療サービスを提供する国際科もある。 紹介元の地域の診療所から、患者の診断情報を十分に得られないことが多く、患者の再検査が必要となり、場合によっては患者を受け入れられず、さらに他病院の紹介が必要となることがある。提案製品はこの点で有用・実用的であり、地域の診療所が行う患者の超音波検査画像を送受信・共有することで、解決できる可能性がある。

③ Bumi Sehat Foundation（バリ州ギャニャール県）	
施設概要	バリ・ギャニャールにある非営利団体。地域市民の健康、教育、母子保健分野で活動し、コミュニティに特化した診療所をバリで運営。
実施日	2022年9月5日
施設側出席者	院長、看護師、助産師
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> バリの診療所では、ホリスティック医療、産前産後ケア、母乳育児支援、乳児、子供、家族の健康サービス、栄養指導等を実施。 バリの診療所には、超音波装置と胎児心拍数検出装置の取扱資格を持つ2名の医師が在籍。2021年の妊娠健診件数は4,443件、728件の出産、乳児死亡件数は0件。 バリ診療所の医師がデモ機器を確認し、提案製品は政府の規制に違反していないことを確認。 過去に使用した超音波機器の画像よりも、提案製品の画像は鮮明である。 遠方で、出産の半数近くが医療施設外で行われている地域にある Bumi Sehat Papua や Bumi Sehat Aceh 診療所に提案製品の導入を希望する。 提案製品で撮影した画像を WhatsApp 等で共有できるのは、患者とスタッフ間の主要な伝達ツールとなり便利。また、紹介先の病院に画像が送れるとよい。 胎児の心拍が確認できる機能もあるとよい。

⁹ <https://e-katalog.lkpp.go.id/>

④ Rumah Sakit Hasan Sadikin (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	公立総合病院
実施日	2022年9月7日
施設側出席者	産婦人科医 19 名 (一部 zoom で参加)
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> • GE 社製の Logiq E5 と Philips 社製の Lumify を所有している。 • バンドン市の中核病院で、ハイリスク分娩を多数受け入れている。 • 設置機で撮影した画像は印刷して受診者へ渡し、データは電子カルテへ伝送して保管している。 • 提案機器の画像は Lumify 同等との評価で、必要十分。 • 機能と価格のバランスという点で提案機器のコンセプトは受け入れられた。 • 表示器のネットワーク接続性がよく、画像共有の簡便さの評価が高い。

⑤ Klinik Medika Antapani (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	私立総合クリニック 6つの施設を運営しており、メインクリニック2施設、プライマリークリニック2施設、薬局、助産院がある。
実施日	2022年9月7日
施設側出席者	一般医 (病院のマネジメントを兼務)、一般医、放射線科技師
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> • 現在所有しているのは設置型のみで、2017年に導入した Philips 社製、3種類のプローブが付属している。これまでに提案製品に類似するような他社製品を所有したことはなく、メーカーの営業を受けたこともない。また購入しようと考えたこともなかった。 • 提案製品はシンプルで使い勝手が良く、緊急時に有用であるとの印象。当院は、患者は診察予約が必要であり、救急医療は行っていない。そのため、超音波検査が必要な場合は予約を取るため、ポータブルである必要がない。 • 既存の設置型エコーの利用者は医師、放射線科技師のみで、緊急時も医師、放射線科技師が使う。 • 放射線科技師は週 2 日 (火・金) 病院におり、既存超音波機器の利用は 1 日に 10 件程度。 • 超音波機器は、看護師は法的に使うことが許可されていない。機器使用の研修を受けた、少数の看護師と助産師は利用している可能性がある。 • 提案製品が 100,000,000 IDR 以下であれば、価格は妥当であると思う。 • 新規に提案製品を購入する場合は、既存機器と性能を比較し、予算確保が必要。

⑥ Bidan Muslimah (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	私立助産院
実施日	2022年9月8日
回答者	院長 (助産師)
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> ・助産師が3名おり、出産件数は1か月に15件程ある。 ・他の病院や医師との連携はほとんどないが、紹介状により他院を紹介することはある。 ・Mindray社(中国)製のポータブルエコーを所有しており、2年前に約27万円で購入した。診察が1名だけの場合は重いため使わず(約15kg)、複数名いる場合に利用している。 ・妊婦健診では、妊娠4週目くらいから超音波機器を使用している。健診パッケージ(IDR 175,000)の中に、超音波機器の使用料、画像の印刷代も含まれている。超音波機器利用の際に、都度追加費用を請求しているわけではない。 ・妊婦健診の訪問サービスは実施していないが、要望は多い。 ・自宅出産は受け入れておらず、また政府も推奨していない。助産院での分娩のみ対応している。 ・助産師になった後、超音波機器利用のための講習を受講した。 ・新規の機器の選定、資金確保、購入は、院長の判断による。

⑦ Klinik Kesehatan UNPAD (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	パジャジャラン大学附属クリニック 施設正式名称：Klinik Kesehatan Universitas Padjadjaran
実施日	2022年9月8日
施設側出席者	一般医、看護師、助産師(計8名)
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> ・産婦人科では、LG社製の設置型超音波機器、その他の科では、ポータブルのPhilips社製Lumify(タブレットはSamsung社製)を所有しており、いずれも診察室内で使用している。 ・起動の速さ、プローブを接続すると自動的にアプリが起動する点もよい。 ・手元で画像を確認できること、必要に応じ患者にタブレットで画像を見せることが可能である点も評価する。 ・既存の機器と比較すると、画質は劣るように思う。特に設置型(LG社製)は画質がよい。 ・既存の機器は、看護師や助産師も使っている。異常を発見した場合は、医師に報告し、判断・診断を仰ぐ。 ・超音波機器使用のための特別な訓練は受けておらず、学校での学習のみである。

⑧ RSIA Melinda (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	私立総合病院
実施日	2022年9月8日
回答者	病院長、救急医、一般医
回答	<ul style="list-style-type: none"> ・当院では、ポータブル超音波機器は所有していない。 ・産婦人科では、GE社製の Voluson がよく使われていると聞く。 ・提案製品は、プライマリークリニックで需要があると思われる。特に、Puskesmas や助産院、バンドン市周辺の規模の小さいクリニックなど、プライマリーケア施設で有用であろう。 ・依然として自宅出産も多いため、助産師による利用も需要ポテンシャルが高い。 ・助産師が集まる会合や、訪問診療サービスを行っている病院に、提案製品を紹介するのが良いと思われる ・提案製品はスクリーニングに適していると思われ、その後続く正しい診断・治療の助けになる事を期待する。 ・提案製品の価格は妥当と思われる。

出典：調査団作成

③ 操作性等の確認と再ヒアリング、詳細アンケート

提案製品の操作性等を約1か月間確認した4施設に対して、再度ヒアリングを実施した結果及び詳細アンケートの回答結果を以下に示す。

表 2-9 再ヒアリング、詳細アンケート結果

④ Rumah Sakit Hasan Sadikin (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	公立総合病院
実施日	2022年10月3日
施設側出席者	産婦人科医
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> ・産婦人科で、デモ機の操作性等を確認。羊水検査時及び麻酔薬を入れるために、針の位置を確認するのに使えるのではないかとの評価。 ・提案製品は計測のみであり、現在所有している機器（GE社製の Logiq E5 と Philips社製の Lumify）にある妊娠周期の自動計算機能があるとよい。自動計算機能が付いていれば、提案製品の価格は妥当であると思う。 ・提案製品は初心者向けにはよいが、医師や専門技師にとっては画質や機能が不足しているように思う。 ・助産院、保健所（Puskesmas）、ヘルスセンターなどで必要とされる機器である。（アンケート回答） ・病床数：20床 ・分娩件数：100～150件／月（うち、自然分娩は50件、特殊分娩は80件程度） 【既存の設置型超音波機器】 ・GE社製 Logiq E5、購入価格は IDR 250,000,000～500,000,000、5年間の保守サービスの契約している。本機器は保健省から支給されたもの。 ・主な利用者は医師と専門医で、診察室内での産婦人科の緊急検査時に利用 ・画像は PACS（画像保管通信システム）、EMR（電子カルテ）システムに接続・保存している。 ・今後は、健康診断等にも超音波機器を用いたい。

	<p>【既存のポータブル超音波機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Philips 社製 Lumify、購入金額は IDR 100,000,000 以上、保守サービスに契約していると思われるが詳細は不明。本機器は保健省から支給されたもの。 ・ 医師が、診察室内での産婦人科検診に利用している。 ・ 画像は機器に保存しており、PACS にも接続・保存している。 ・ ポータブル超音波機を選ぶ際は、画質と豊富な機能を考慮する。価格が高いことが、購入の妨げになっている。 ・ 遠隔医療の需要が高まっており、訪問診療サービス提供の必要性を感じている。
--	--

⑤ Klinik Medika Antapani (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	私立総合病院
実施日	2022年10月4日
施設側出席者	一般医 (計 2 名)
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般医のうち、主に若手医師がデモ機の操作性等を確認した。ベテラン医師は画質の低さとタブレット画面の小ささを懸念し、また専門医 (放射線科技師) は、スペックが不足していると思い、確認には参加しなかった。 ・ プローブの改良により画質向上が必要と思われる。 ・ 助産院や保健所 (Puskesmas)、訪問診療での利用に適した製品である。 ・ インドネシアでは訪問診療はまだ一般的ではなく、また医師も実施したがない。 ・ 当病院は、救急対応はしていない。救急車を所有しているが、他院への移動が必要な場合に利用している。 ・ 機器買い替えの目安は約 5 年である。現在は、Philips 社製の設置型エコー (2017 年購入、3 種類のプローブ付属) を利用している。 ・ 医療機器を購入する場合、機種決定権があるのは医師で、既に認知度のある製品を選び、あまり知られていないメーカーは避ける傾向がある。 ・ また中央政府から機器の推奨があると、病院側としても選択しやすい。(アンケート回答) <p>【既存の設置型超音波機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Philips 社製、購入価格は IDR 250,000,000~500,000,000、5 年間の保守サービスの契約している。 ・ 主な利用者は医師で、放射線科の診療室で、内科検診時に利用。 ・ 画像は印刷して患者に提供する、あるいはカルテに貼り付ける。画像は外部システムに接続・保存していない。 ・ 今後は、健康診断等にも超音波機器を用いたい。 <p>【既存のポータブル超音波機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ポータブル型は使用したことも、所有したこともない。価格が高いことが、購入の妨げになっている。現時点では将来的な利用 (健康診断など) を考えていない。

⑥ Bidan Muslimah (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	私立助産院
実施日	2022年10月4日
施設側出席者	院長 (助産師)
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> ・デモ機の操作性等を確認し、妊婦健診での胎児の大きさや性別の確認にビデオや画像撮影の機能が利用できるのではとのコメントを得た。 ・避妊具挿入時の位置確認のためにも利用できるのではないか。 ・計測だけでなく、妊娠周期の自動計算機能があるとよい。 ・現在の機能であれば、特別なトレーニングは必要なく、前回訪問時のデモで機能・使用方法が理解できた。 ・画質が劣るため、計測時に始終点が判断しづらく、既存機器 (Mindray 社製 DP10) と比較すると 1mm 程度の計測誤差があったように思う。妊娠周期の推計では約 2 週間程度のズレであり、この誤差は他の機器でも生じるため問題ではない。 ・画像を印刷して持ち帰りたいという要望も多いため、容易に印刷できるとよい。 ・現在、訪問診療は実施していないが、友人宅に持参し使用する機会があり、助産院以外の場所でも問題なく利用できることを確認した。 ・(今後、妊婦健診の訪問サービスを開始し、提案製品の利用可能性について質問したところ) 胎児の異常発見や、出産が近い場合の胎児の位置確認に利用できる。ただし妊娠周期の自動計算機能がないため、リスク判断が難しい。院内での健診が IDR 175,000 であり、提案製品の価格を考慮すると、訪問診療の場合は IDR 200,000 以上の価格設定が妥当と思われる。 <p>(アンケート回答)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床数：2床 ・分娩件数：5～15 件／月 (特殊分娩は扱わない) <p>【既存の設置型超音波機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Zoncare 社製、購入価格は IDR 250,000,000～500,000,000、保守サービスに契約していると思われるが、詳細は不明。 ・主な利用者は助産師で、診察室内での検診及び緊急的な検査時に利用。 ・画像は印刷して患者に提供する。画像は外部システムに接続・保存していない。 <p>【既存のポータブル超音波機器】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Mindray 社製 DP10、購入金額は IDR 250,000,000～500,000,000、保守サービスは契約していない。 ・ポータブル型を使用するのは、緊急的な検査時である (診察室内で利用)。 ・画像は機器に保存、および印刷して患者に提供する。 ・ポータブル超音波機を選ぶ際は、画質、豊富な機能、使いやすさ、価格、研修・トレーニングの有無を考慮する。価格が高いことが、購入の妨げになっている。 ・訪問診療は患者にとって効果的かつ効率的なものであり、サービス提供の必要性を感じている。

⑦ Klinik Kesehatan UNPAD (西ジャワ州バンドン市)	
施設概要	パジャジャラン大学附属クリニック
実施日	2022年10月4日
施設側出席者	一般医、看護師、助産師 (計5名)
ヒアリング・ 質疑応答内容	<ul style="list-style-type: none"> ・産婦人科の妊婦健診での胎児の位置確認などに利用できるのではとのコメントを得た。 ・すぐに画像が手元で見ることができ便利であった反面、画質が既存のもの (LG とフィリップス社製のエコーを所有) と比較して劣る。 ・計測だけでなく、妊娠周期の自動計算機能があるとよい。 ・画質が劣るため、提案製品による診断は難しいと思われるが、他院を紹介する際の情報として有用。 ・画像データを保存する際、患者氏名あるいは患者 ID の下に、日付ごとのフォルダが並ぶような構成であるとわかりやすい。 ・プリンターとの接続・印刷は実施しなかった。 ・機器メーカーによるトレーニングはあまりなく、機会があればありがたい。(アンケート回答) ・病床数：2床 ・分娩件数：6件/月 (特殊分娩は扱わない) 【既存の設置型超音波機器】 ・Philips 社製 (購入価格：IDR 128,000,000、2年間の保守サービス契約)、Sonix 社製 (購入金額：IDR100,000,000～250,000,000、2年間の保守サービス契約)、Honda Electronics 社製 (購入金額：IDR100,000,000～250,000,000、2年間の保守サービス契約) を所有。 ・主な利用者は医師と助産師で、診察室内での内科検診と産婦人科検診時に利用。 ・画像は印刷して患者に提供することが多い、PACS にも接続・保存している。 ・今後は、健康診断等にも超音波機器を用いたい。 【既存のポータブル超音波機器】 ・Philips 社製、購入金額は IDR 128,000,000 以上、保守サービスは契約していない。 ・医師及び助産師が、診察室内での内科検診と産婦人科検診時に利用。患者宅での利用もある ・画像は機器から外部メモリー (SD カードなど) に保存しており、PACS にも接続・保存している。 ・ポータブル超音波機を選ぶ際は、画質、豊富な機能、使いやすさ、価格、購入しやすさ、研修・トレーニングの有無を考慮する。価格が高いことが、購入の妨げになっている。 ・訪問診療サービス提供の必要性を感じている。

出典：調査団作成

アンケート調査及び現地調査により、提案製品はインドネシアにおいて技術的に適合することを確認した。特に現地調査では、想定される利用者 (医師、看護師、助産師) から直接的なフィードバックを得ており、以下に確認結果と今後の課題を整理する。

① 機能と使用方法の周知

現地調査では、提案製品のデモ機を用いて、機能と使用方法全般について説明した。デモ期間中、施設側出席者らは特に操作に迷うことなくデモ機を利用しており、提案製品の特長の一つである操作性

の高さは、インドネシアにおいても確認できた。一方で、インターネット接続による画像データの送信、プリンターへの接続・印刷は、デモ期間中にあまり実施されていないことが判明した。これはデモ機をデフォルト設定のまま利用しており、必要なアプリケーションのインストールや、Bluetooth による外部プリンターへの接続設定を行わなかったことが要因と考えられる。画像データの送信、あるいは画像の紙への印刷は、医師との共有とカルテへの貼り付け、さらに患者への提供の用途で需要があることを、アンケート調査と現地ヒアリングで確認しており、提案製品が有するこれらの機能は、インドネシアにおいても求められているものである。提案製品は、機能のシンプルさ、操作のわかりやすさを特徴としているが、利用開始にあたっては機能と使用方法を説明し、正しい理解のもとでの利用を促す必要がある。

② 適切な利用の推奨

デモ機の操作性等を確認した医療機関からのフィードバックのうち、提案製品に求める機能として、画質の向上と妊娠周期の自動計算機能について、複数の医療機関から同様のコメントがあった。これは、既存機器との比較に起因しており、提案製品が訪問診療や診察室外での初期診療・スクリーニングに適しているのに対し、デモ機を施設内での通常の診察の中で、既存機器の代わりに利用することを想定したことが要因と考えられる。ただしいずれの施設においても、助産院や保健所、あるいは訪問診療での利用に適した製品であることが認識されており、これらの施設において提案製品の特長を生かした診察に利用することが推奨される。

(3) 現地適合性確認結果（制度面）

インドネシアでは、超音波機器を医師、看護師、助産師が利用することの制限、及び診断を下すことの可否について、法律による説明はない。実際の運用では、医師（一般医、産婦人科医）、放射線科技師、看護師、助産師が超音波機器を利用しており、超音波検査結果により診断を下すのは医師のみであることを確認した。インドネシア超音波学会（PUSKI：Perhimpunan Ultrasonik Kedokteran Indonesia）は、医師及び医学生に対し、インドネシア医師会（IDI：Ikatan Dokter Indonesia）が規則（SK no.126/PB/A.4/96、1996年）で認める医療用超音波機器の教育・トレーニング及び資格認定を行っている。助産師による利用については、国際助産師連盟（ICM：International Confederation of Midwives）のメンバーであるインドネシア助産師協会（IBI：Ikatan Bidan Indonesia）により、助産師の職業基準（KEPMENKESNo.369/Menkes/SK/III/2007）の中に規定されており¹⁰、妊婦健診において助産師の超音波の利用は許可されているが、超音波検査結果を診断に使用することは許可されていない。

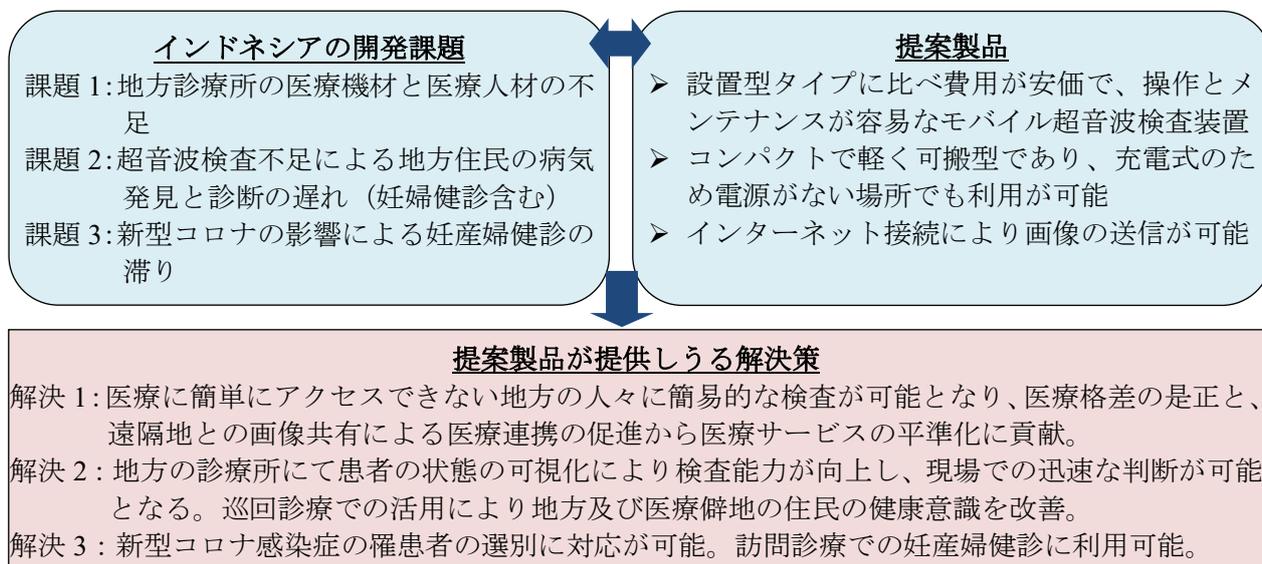
4. 開発課題解決貢献可能性

インドネシアの開発課題である「地方診療所の医療機材と医療人材不足」、「超音波検査不足による地方住民の病気発見と診断の遅れ」、「妊産婦健診における新型コロナウイルス感染症の影響」に対して、提案製品は以下の点で解決に貢献できる可能性がある。

本調査より、提案製品は地方の助産院やクリニック、保健所等の一次医療機関での需要があることが明確になった。今後、提案製品の活用と遠隔医療の促進により、地方の医療格差の是正と、医療サービスの平準化に貢献できうる。提案製品は操作が容易であり、地方部の医療従事者が活用することで初期診療

¹⁰ Ulfaha, Supriyantob, Fitri (2013) 「Design Tool Analysis of Prenatal Care Management for Midwife in Rural Area」

の質が向上し、地方住民の疾患の早期発見や経過観察、前置胎盤や多胎妊娠などの高リスク出産の早期発見が可能となる。さらに、新型コロナウイルスのような感染症のパンデミックの影響で地域健診が実際できない場合にも、提案製品はインターネット接続によるデータの伝送が可能であり、遠隔診療や助産師による訪問診療時に活用できる。保健省が目標として掲げる「遠隔地ヘルスケアの実施」の促進にも貢献する。提案製品の導入による解決可能性を下図に示す。



出典：調査団作成

図 2-2 インドネシアの開発課題と提案製品により期待できる解決策

第3 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画概要

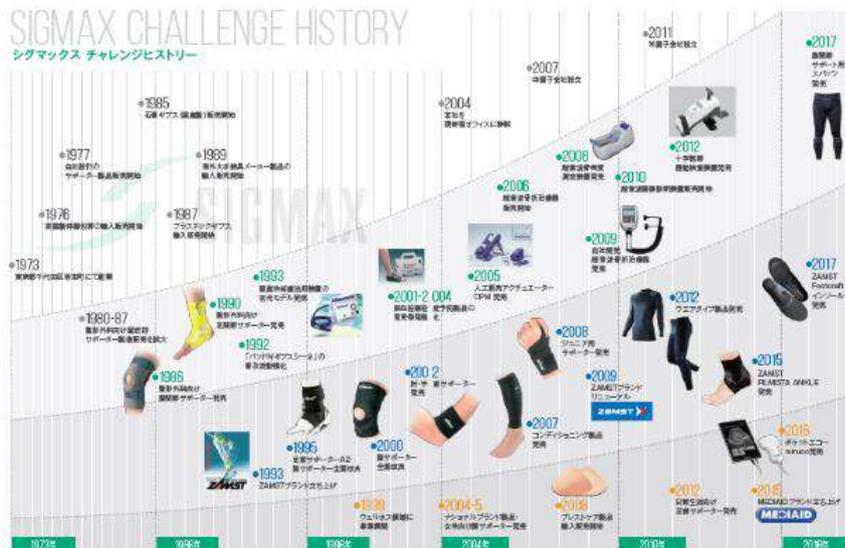
提案法人は創業時より、身体を動かすための運動器（骨・筋肉など）に着目し、事業領域を「運動器障害の予防・診断・治療・回復、及び運動機能維持・向上を目的とした製品・サービスの提供」と定めている。特に、超高齢化社会に進む日本社会において、健康寿命の延伸という課題に取り組むため、運動器分野における問題解決が不可欠だと考えている。

創業以来40年以上にわたり、国内医療市場では、整形外科分野の病院やクリニック、ケアセンターから信頼を獲得し、提案製品も含めた医療・整形外科分野において確固たる地位を占める商品群を展開している。スポーツ分野でのサポーター・ケア製品においてもトップブランドを持ち、生活者視点で必要な製品・サービスによって、人々の健康で快適な生活を支援している。

提案法人の海外進出として、国内の医療・スポーツ・ウェルネス市場で培われた「確かな機能性・品質」を強みに、各国代理店と連携した販売網による世界25カ国への販売・展開を実現している。近年は、人口増加と高齢化が同時に進み、医療の発展が国家の至上命題である新興国を対象に、海外実績のあるスポーツ事業の経験も活かし、医療事業の積極的な展開に注力している。

インドネシアでのビジネス展開計画においては、以下の可能性がある。

- ① 提案法人のスポーツ事業の販売実績があり現地のビジネス環境にも適合しやすい
- ② 人口2.6億人（世界第4位）の市場規模と経済発展による今後の購買力が期待される
- ③ （既に日本で取り組んでいる）高齢化による介護市場の需要が見込まれる
- ④ 提案製品の特徴を活かして、島嶼国として地方の一次医療機関や僻地医療等において、同国の初期診療の向上に貢献できる可能性がある



出典：調査団作成

図3-1 提案法人の製品ラインナップ

提案法人は既にインドネシア国で展開するスポーツ事業と並行して医療機器市場に参入のため、中小機構やJETROが主催する医療機器卸会社マッチングイベント等で知り合った医療機器の輸入業者及び流通業者から情報収集が可能である。医療機器登録に関する情報や、現地流通に関する情報交換を継続し、本調査終了後に事業開始できるよう準備を進めている。これまで世界各国への展開と同様に、インドネシアにおける代理店選定を行い、代理店ビジネスモデルによる展開をおこなう。インドネシア国地方の一次医療機関への提案製品導入を通じた、地方の診察水準の向上を事業の中核としたビジネス展開を想定する。

インドネシアでは内資企業保護の観点から外資企業の公共調達参入は容易でないため、公共調達の経験ある現地代理店を活用して提案製品の拡販を行う。販売体制を構築した現地代理店を通して、全国の保健局等の一次医療機関への導入はじめ、地域保健局等に営業を進め、提案法人は日本からの支援を行うものとする。本調査にて提案製品の紹介を通じて具体的なニーズや課題を整理して、代理店候補の絞り込みと、医療機器登録等の販売整備を首都ジャカルタにおいて進められるよう計画する。

医療機器流通許可を得るには、海外製造元（提案法人）から販売総代理店に指名された現地の医療機器流通業者が、輸入・販売製品の品目登録を行う必要がある。提案法人は現地医療代理店を選定し、代理店に対し医療機器登録の支援を行い、現地での提案製品の販売体制を構築する。

ビジネス展開においては、地方の診療所の医療機材予算を管理する地方保健局へ営業を行って準備を進め、現地代理店を通して入札に参加し、提案製品を販売する。さらに、保健省に対しては、地方部の一次医療機関へポータブル超音波診断装置導入促進に係る活動を行う。具体的には、予算と法整備の必要性、医療機器調達の仕組み、医療機器計画等の確認を想定する。保健省のネットワークを活用して、地域保健局（州、県、郡）が管轄する病院や保健所等のニーズを把握し、提案製品の販促活動を行う。

全国展開には現地のオピニオン・リーダーである医師とも連携してセミナー等を開催し、同時に私立病院への販促活動も行う。将来は関連医療商材の市場導入も狙い、海外の売上を20%にまで高めることを目標とする。本調査で現地備人として協力する株式会社ミトラ現地法人のネットワークも活用して、地域毎に現地主導による展開も考えている。

また、地域毎の展開においては、例えば、JICA 東京・群馬大学による西パプワ州ヒントゥニ県立病院（草の根技術協力プロジェクト）やオーストラリア支援の Yayasan Bumi Sehat（healthy mother earth）を通じたバリにて助産師を対象とした超音波機器の研修等、既にある取組との連携による展開も想定する。

2. 市場分析

（1）市場の定義・規模

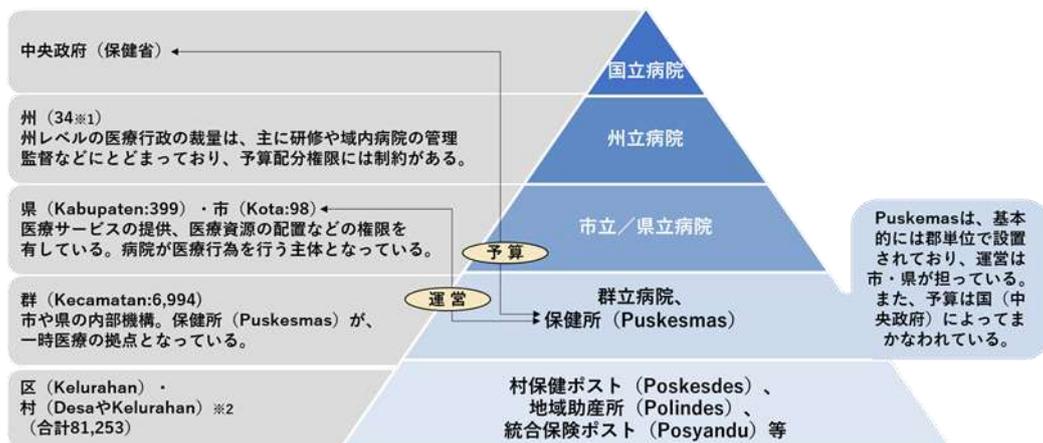
人口が約2.6億人の島嶼国であるインドネシアでは、医療機器市場が拡大しており、地方の医療水準向上等を目的に需要が見込まれる。対象国には、納品対象のある村運営の診療所は約5万施設以上、県や市運営の診療所は約1万施設存在する。

提案製品導入の主要ターゲットは、最低限の基礎的な医療機器とインフラを揃え、一次医療の拠点となり基本的な治療を提供するPHC施設である。具体的には、地方のPHCの理念に基づく地域保健活動の拠点として保健所（Puskesmas）や保健ポスト（Poskesdes）である。また、Dクラス病院や私立病院もターゲットとなる。主要な導入候補先の詳細を下に示す。

表 3-1 想定ターゲットと役割

販促活動対象	施設数	役割
村運営の保健ポスト (Poskesdes)	約 5 万以上	村レベルの保健サービスを提供する施設。コミュニティ運営の保健施設強化の政策により整備。疾病の初期治療、地域の健康増進、出産などの医療サービスを提供。
統合保健ポスト (Posyandu)	約 28 万以上	村レベルで運営される簡易保健施設やその活動を意味する。月 1 回活動を行い、母子保健、家族計画、栄養発達、予防接種、下痢対策に係るサービスを実施。
県・市運営の保健所 (Puskesmas)	約 1 万	初期医療の中心的役割を担う。住民に対する予防活動、健康教育、治療、分娩等。医療従事者が農村部へ出向き医療活動・医療教育も行う。全体の 34.4%は有床の保健所。
D クラス病院	423	特定の医療機器設置の義務付けがなく、最低限の基礎的な医療機器・施設が揃えられている病院

出典：経産省（2021）より調査団作成¹¹



出典：経産省（2021）¹²

図 3-2 インドネシアの行政区分と関連する公的医療機関

保健所は施設内だけでなく、医療従事者が農村部へ出向き医療活動や医療教育を実施している。さらに、これらのターゲットの予算管理を行っている保健省、医療機材の調達を担う県・市・郡の地域保健局も主な営業対象となり得る。保健省は、公的医療システムの上流からのアプローチ、予算の管理もしているので、将来的にマーケットを拡大するためには販売活動対象となる。また、地域保健局は399県、98市に存在する地域の保健所を直接的に指導する立場として、医療機器導入決定に関与している。医療資源の配置などの権限を有するため、アプローチが必要となる。

¹¹ 経産省（2021年）「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インドネシア編」

¹² 同上

(2) 競合分析・比較優位性

対象国の市場には競合品が存在するが、アンケート調査と現地調査を通し、現地で実際に使用されていると確認できたモバイルエコーの製品は、中国製の DP-10 doppler と S6 Portable 3D、また欧米大手メーカーの Lumify や Logiq E5、Voluson などの機種であった。他社製品と比較し、提案製品は起動の速さ、表示機器とのネットワーク接続の良さ、画像共有の簡便さが評価された。中国製のモバイルエコーは、重くて利用しづらいとの評価があった。

表 3-2 国内外の競合他社製品との比較優位性

製品名	miruco	U	V	L	H
メーカー名	日本シグマックス (株)	R社	G社	P社	H社
メーカー所在地	日本	日本	アメリカ	オランダ	中国
簡便さ	◎	○	○	○	○
多機能	△	△	○	○	○
コンパクト	◎	◎	◎	◎	◎
臨床実績	◎	△	◎	○	△

出典：調査団作成

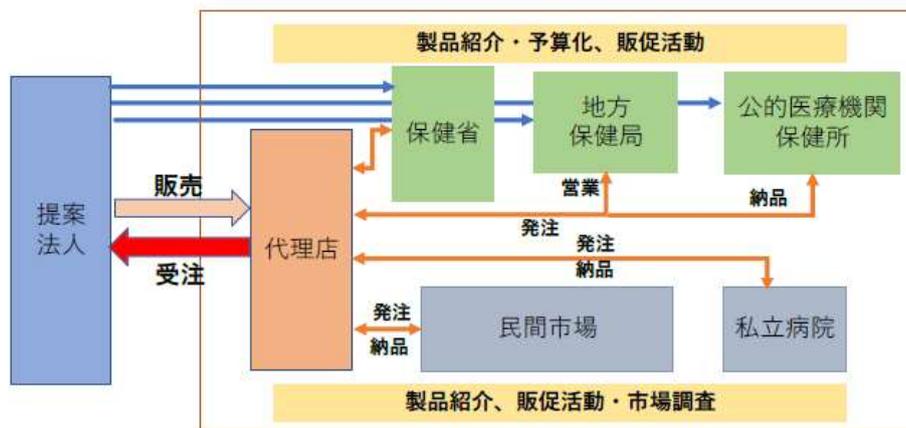
3. バリューチェーン

(1) 製品・サービス

提案製品は、タブレットとプローブを USB 接続して使用するモバイル型超音波画像診断装置である。提案製品は医療従事者が日常診療で往診や外勤先への持ち出し、その場で生体内を可視化して、膀胱内尿量等の観察、妊婦健診での胎盤位置の確認、関節の動きの確認、外傷発生時のスクリーニング等が可能である。データの送信機能を利用して医療従事者間の連携促進ツールとしても活用できる。日本の在宅医療の現場では、誤嚥性肺炎、膀胱内尿量、腹水・胸水の観察などに使用されている。2006年に提案法人は ISO13485 を取得し、社内の医療機器の開発・製造に関する品質マネジメント体制が整備され、製品の企画から製造、市販後の品質保証まで管理、運用している。

(2) バリューチェーン

現地代理店を活用し、医療機関（公立・私立）や民間市場（展示会出展など）で提案製品の販促活動、営業活動、商品の販売・納品、アフターサービス業務、メンテナンス対応・クレーム対応、販売先へのトレーニング等の役割を代理店が担う体制を構築する。提案法人は現地代理店のアフターサービスやトレーニング技術等の向上支援を適宜行う。保健局、病院、民間企業からの注文を現地代理店が受注して、提案法人が現地代理店から発注を受け、製品を納品する体制を構築する。



出典：調査団作成

図 3-3 バリューチェーン

4. 進出形態とパートナー候補

(1) 進出形態

インドネシアにおける持続的な事業展開のためにも、日本からの外国投資による現地法人の設立も検討したが、インドネシア国の「投資ネガティブリスト」によると、インドネシアにおける外資企業（以下、PMA）設立では、規制投資許認可の指針と手順に関する投資調整庁長官規程（2013年第5号）の第22条3項により、製造業・非製造業の区別なく¹³、以下の条件が求められている。

製造業・非製造業の区別なく、土地建物を除く投資額の合計は原則5桁の産業分類コードKBLIごとに100億ルピア超、引受資本金と払込資本金は同額で、100億ルピア以上を満たす必要がある。また、各株主の出資金額は、1,000万ルピア以上。

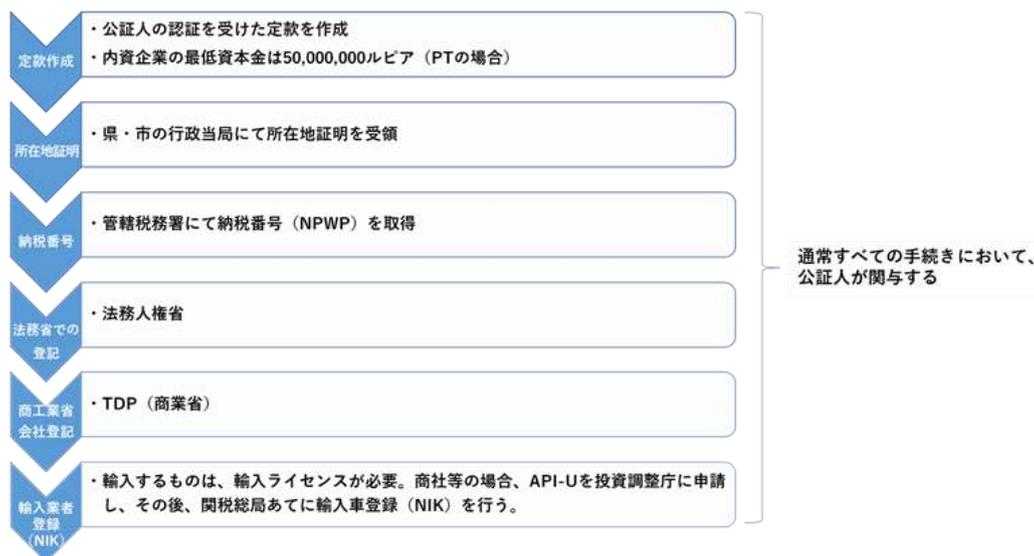
一方、内資企業（以下、PMDN）設立はインドネシア会社法（2007年第40号）に基づき、以下条件となる。

- ・2名以上のインドネシア国籍を有する株主が必要
- ・会社の存立期間は無期限
- ・最低授權資本額はIDR50,000,000（約40万円）
- ・授權資本額のうち、最低25%（IDR12,500,000）が設立認可までに引受資本額として払い込まれる必要がある（最低払込資本金額もIDR12,500,000（約10万円））
- ・最低1名のコミサリス（監査役）を設置する必要あり
- ・ネガティブリスト上の制限業種には外資・内資含めて参入不可

PMDNの条件である資本金IDR50,000,000（約40万円）として設立する場合は以下フローチャートの通りである¹⁴。

¹³ 2020-2024 製造業の分類については、正式には国際産業分類コードISTCに基づく。最近のインドネシア国進出企業の多くは、現地の地価高騰も影響して、レンタル工場にて対応している。

¹⁴ 通常、資本金IDR50,000,000の場合ではBKPM（投資調整庁）の関与はないが、輸入を予定する場合は、BKPM（投資調整庁）の認可が必要となる。



出典：投資調整庁提供資料をもとに調査団作成

図 3-4 現地内資企業PMDNの設立フローチャート

提案法人は、現在代理店とのパートナーシップによる現地海外展開を計画しているため、PMA 設立によって莫大な投資をするより、出来る限り初期投資をおさえることでリスクヘッジできるよう、資本金 IDR50,000,000（約 40 万円）による PMDN による展開が現実的であると判断した。本調査では、パートナー候補となる現地企業との面談により、その可能性を検討した。提案法人のビジネス展開方針より、バンドンにおける代理店ビジネスの事例を構築することで、他地域においても広くパートナー候補と連携していくことができる。

(2) パートナー候補

パートナー候補として、現地医療機関と既に関係を構築し、医療機器取り扱い実績のある事業者と面談を実施した。

表 3-3 パートナー候補との面談結果

パートナー候補1	
企業名	P.T. Tawada Healthcare
企業概要	<p>設立：1999年</p> <p>資本金：11億円</p> <p>従業員：560名</p> <p>売上高：132億円</p> <p>事業内容：医療機器輸入販売業</p> <p>主要製品：クリティカルケア製品、画像診断機器、整形外科、消化器外科術具、心臓血管系治療機器等、欧米を中心に世界的有力ブランド13社の医療機器を輸入販売する大手企業。</p> <p>・取り扱い製品は、CRRT、除細器、人工呼吸器、COVID-19テストキット、心臓ペース</p>

	<p>メーカー、手術用ドリル、鋼製術具、内視鏡、透析機器等、多岐に渡る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国に支店が11か所あり、約300名の営業員と30名の技術スタッフが顧客への販売と技術サポートを担っている。 ・民間病院大手のシロアムグループ、ミトラグループ、私立病院大手のメディストラ病院等、有力顧客多数。
面談内容	<ul style="list-style-type: none"> ・社長、超音波画像診断機担当、整形外科製品担当と面談。 ・提案製品のような小さな機器は初めて見た。 ・多くのプライマリーケア需要に対して、基層医療施設の備品レベルが未熟。 ・政府が医療機器を買い上げて、全土5,000件の施設へ配布する計画がある。 ・提案企業の整形外科機器も同時に検討。

パートナー候補2	
企業名	PT. Qualtek Konsultan Jakarta
企業概要	<p>事業内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品登録サービス（台湾TFDA、中国NMPA、香港MDD、シンガポールHSA、マレーシアMDA、フィリピンPFDA、インドネシアMOH、ベトナムMOH、タイFDA、欧州MDD/MDRサポート） ・臨床試験（台湾、中国）、臨床評価報告書作成（欧州含む） ・法定代理人サービス ・各種試験代行サービス等 <p>事業所：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本社：台湾台北市 ・中国、香港、シンガポール、マレーシア、フィリピン、インドネシア、ベトナム、タイ、アメリカ合衆国（カリフォルニア州）、ドイツ、オーストラリア
面談内容	<p>（提案製品の医療機器登録にかかる情報収集）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書類作成から申請、審査・承認まで、約1年間かかる見通し ・Eカタログへの登録可。医療機器として承認されれば、Eカタログへの登録は比較的容易である（申請後1週間程度）。 ・現地代理人機能も委託可

出典：調査団作成

提案製品がインドネシア国内で流通・使用されるにあたっては、まず医療機器としての登録が必要であり、インドネシアで医療機材を輸入・販売するためには、一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス（API）、単一商業番号（NIB）や通関基本番号（NIK）に加え、医療機器流通業者許可（IDAK）と医療機器流通製品ライセンス（Izin Edar）の取得が必要である。これらのライセンスはインドネシア国内企業しか取得できないことから、提案製品の展開においては、上記ライセンスを保有する現地企業と販売代理店契約を結ぶことが考えられる。

なお、医療機器は「医療機器、体外診断用医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定

No.62/2017」及び「医療機器の流通に関する保健大臣規定 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」で定義されており、提案製品はクラス A あるいは B に該当すると想定している。パートナー候補 2 との面談により確認した、医療機器流通製品ライセンスの取得プロセス（下図）によると、申請書類の作成・提出から審査・承認までは約 1 年を要する。申請にあたっては機器についての説明、スペックや原材料のリスト、デザインと製造工程における製品基準、安全条件、効用、品質システムの適正さを表した証明書類のコピーなどの書類が必要である。



出典：PT. Qualtek Konsultan Jakarta 提供

図 3-5 医療機器流通製品ライセンス取得プロセス

5. 収支計画

・販売計画

本調査を通じて現地販売体制を整え、提案製品の販売を始める。先述「市場の規模・定義」で記載したように、インドネシア国には県や市が運営する保健所が約1万か所、村が運営する保健ポストが約5万か所あり、医療機器の設置の義務付けがないDクラスの病院数は423施設ある¹⁵。初期普及を目指すジャカルタおよびバンドン地区の有床医療施設が1,800、第2段階で普及を目指す有床Puskesmasが全土で3,400ある。5年間の取り組みでこれらの施設の8%の普及を目指し、最終的な製品普及箇所を累計400か所と想定する。

・原材料等調達計画

提案製品の製造の外部委託先は原材料を安定的に調達している。

・生産計画

生産計画に関しては、需要に応じて概ね3か月先の受注予測を立て、在庫を確保する。在庫切れが起きた場合は受注生産を行う。

・人員・雇用・組織計画

現地代理店を通して販売するため、現地子会社は設立しない。提案法人の人員は海外営業担当 1 名と営業支援・受注業務担当が 2 名と想定し、販売実績に基づいて人員体制を整理する。

・投資計画・資金計画

既に国内で販売実績がある製品のため、投資計画に製品開発・製造費などは含めない。固定費としては毎年の人件費（30万円×2名×12ヶ月）と年3回の出張費（約160,000円×3名）がかかる。本事業を行う上で資金の借入は行わない。その他投資費には、販促費用等を含む。

¹⁵ 2014年時点において、インドネシアの病院数は2,461施設である。

表3-4 事業計画書

〈単位：千円〉

		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	備考
		試算根拠	試算根拠	試算根拠	試算根拠	試算根拠	
売	上						
売	上						
	販売費及び一般管理費						
	(うち人件費)	7,200	7,200	7,200	7,200	7,200	営業、営業支援、貿易 M: Month
	(うちその他経費)	1,000	500	500	500	500	Y=年
売	上						
営	業						
	営業外収益	0	0	0	0	0	
	営業外費用	0	0	0	0	0	
経	常						
参	考						
	出資金残高						
	借入金残高						
<p>＜備考＞</p> <p>* 必要に応じて、事業計画書を加工していただいても構いません。単位の表示も含め変更していただいても構いません。</p> <p>* 参考欄に、資金調達(借入等)について、現時点での範囲で記載ください。またその場合、自社資金、銀行借入れ等も明記ください。</p>							

出典：調査団作成

6. 想定される課題・リスクと対応策

事業展開に想定されるリスクにつき、対応策を記す。

(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策

医療機器規制、医療法規下の職能範囲等の遵守：

＜対応策＞

インドネシアに医療機材を輸入・販売するためには、これまでも記述の通り、輸入ライセンス (API) と通関基本番号 (NIK)、医療機器流通業者ライセンス (IPAK) 及び医療機器流通ライセンス (IE) の取得が必要である。これらのライセンスはインドネシアの国内企業しか取得できないことから、ライセンスを既に保有する業者を販売代理店として連携して事業を進める。もしくは、法の子会社を有さない外国の製造業者に保健省が求める、国内代理人または販売承認所有者と呼ばれる現地認定代理人を任命して事業を実施する。

(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策

現地企業にのみ医療機器販売許可が付与されるためには、規定上は申請から最長 90 日で許可が付与とされるが、JETRO によると約 1 年要する可能性：

＜対応策＞

コロナ禍の影響から医療機器需要の増加に対応するため、インドネシア保健省は医療機器の流通に係る許可証発行の迅速化を図る姿勢を見せている。遠隔医療に貢献する機材として許可付与を促す。医療機器登録と医療機器販売は現地代理店を通して、もしくは現地認定代理人を用いて直接ビジネス展開を進める。提案法人スポーツ製品販売の経験の活用、社内法務関係部門と連携して対応する。

新型コロナウイルス感染症対策への集中、ビジネス展開の遅れ：

<対応策>

2022年においてインドネシアへの入国規制は徐々に撤廃され、渡航は可能となっている。コロナ禍にて、現地では遠隔医療の必要性が高まり、遠隔医療の機能を持つ医療機器の需要も高まっている。地方にて遠隔医療に活用できる提案製品の強みを強調してビジネスを進める。

公的医療施設での医療機材調達プロセスやスキーム：

<対応策>

公的医療施設の医療機器は原則規制当局から販売許可を得た物のみが政府調達の対象となる。現地の調達スキームの特性を踏まえた戦略立案や営業活動を実施する。販売代理店と柔軟な対応が取れる体制の構築を進める。

賄賂などを要求される可能性（コンプライアンス）：

<対応策>

汚職や贈収賄に関連するリスクを未然に防ぐため、契約書や合弁契約書に適切な贈収賄防止条項を盛り込む。

（3）政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策

金利・為替の変動による事業リスク：

<対応策>

現地金融機関からの調達予定はなく、金利・為替変動による影響は少ない。世界情勢による為替変動が大きくなっているため、今後も動向を注視する。

（4）その他課題/リスクと対応策

提案製品・技術に係る知的財産権の侵害：

<対応策>

現地販売代理店と現地特許庁に対して特許の必要性有無を確認し、必要に応じ申請する。

安全対策（テロ等のリスク）：

<対応策>

現地販売代理店による販売活動となるが、各種のリスクに関する情報を定期的に代理店より入手し、対応方法を検討しておく。

7. 期待される開発効果

提案製品はタブレット型の小型で操作が容易で、これまで設置型の超音波検査が整備されていなかった地方部の保健所等の一次医療機関や僻地医療等での活用が可能である。また、提案製品はインターネット接続によるデータの伝送が可能のため、遠隔地での訪問診療や巡回診療、地方の診療所での利用により、さらに大きな病院への紹介時に画像を簡単に共有することができる。

これまで地方一次医療から大きい病院への患者紹介に患者情報の共有が不十分であることが多く、患者及び紹介病院への負担が大きかった。提案製品は、地方の診療所から、紹介患者の情報を円滑に引き継ぐことを支援でき、紹介病院の負担と共に患者の負担を軽減することを可能とする。

提案製品の普及にあたり、提案法人は現地代理店とともに技術指導セミナー開催等によって、地方診療

所などによる提案製品の適切な利用と診断水準の向上を促進する。疾患を早期に発見することで、専門医のいる病院へ紹介するなど事前の対処が可能となり、妊産婦の死亡率低下への貢献が見込まれる。さらに、提案製品は日本国内の介護現場でも活用されていることから、同国でも今後需要が見込まれる介護分野での活用も期待される。

インドネシア国の保健に係る開発課題と提案法人が提案する解決策を以下に整理する。

表 3-5 保健に係る開発課題と提案製品のビジネス展開による期待される効果

保健開発課題	提案製品による開発課題の解決策
地方医療の脆弱性、医療人材の不足	<ul style="list-style-type: none"> ・医療施設外での活動においても、医療従事者が手軽に超音波を利用でき、聴診器で音を聞くかのように、容体の可視化が可能となり、よりの確な判断が迅速に行える。 ・医師が不足している地方にて、医療従事者が提案製品を活用して、Wi-Fi 環境下で医師にデータを伝送することで、医師不足の解決に貢献する ・エコー検査のデータ共有により、リフェラルシステムを円滑にする ・災害時での活用、今後進展する高齢化にて需要が増す介護分野での活用が可能
母子保健水準の脆弱性と妊産婦並びに乳幼児死亡率の高さ	<ul style="list-style-type: none"> ・初期医療の中心的役割を担っている保健所にて、提案製品を活用した産前健診や診察を行うことで、健診や診察の質が向上 ・妊婦が胎児の超音波検査の画像を見ることで、妊婦の保健所訪問回数が増える可能性が高まる ・分娩時に活用することで、異常を早く発見する
保健予算の不足	<ul style="list-style-type: none"> ・従来の据え置きタイプと比べて費用が安価なため購入し易い

出典：調査団作成

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

提案製品をインドネシア国に展開することにより、将来的に周辺アジア諸国や途上国市場へも医療機器展開が期待できる。その結果、収益が拡大し、納税額の増加や雇用創出により地元経済への貢献が見込まれる。また、本邦医療機関や研究機関との連携などが拡大し、日本国内の地域活性化への貢献が見込まれる。国内の製造会社や関連会社の売上増にも貢献でき、新たな技術への投資を促すことが可能となる。

表 3-6 想定される関連企業・産業への貢献

項目	想定される効果、本調査での検討事項
国内の雇用創出、新規開拓、新規開発	<ul style="list-style-type: none"> ・インドネシアでの多様なシーンでの提案製品の活用例が、日本国内の使用例に幅を持たせる可能性がある。その結果、新たなニーズへの対応を目指した新規開発や、新規事業の開拓につながる
国内関連企業の売上増	<ul style="list-style-type: none"> ・提案製品は日本国内製造のため、関連会社の業績に貢献できる ・日本メーカーの存在感を高め、他本邦企業のインドネシア医療市場参入を支援
新たなパートナーとの連携及び連携強化	<ul style="list-style-type: none"> ・インドネシアの実績を踏まえて、アジア周辺諸国やアフリカ地域への展開し、これらの地域に展開する本邦医療機関や研究機関との連携が見込まれる

出典：調査団作成

（２）その他関連機関への貢献

提案法人は、学術振興・研究助成の活動として学術会議の開催協賛や共催セミナーを実施し、広く社会と連携している。スポーツの分野においても、ウルトラチャレンジシリーズと称される日本の４大ウルトラマラソン（サロマ、柴又、四万十、沖縄）のメインスポンサーとして大会を支援しており、インバウンドを含めた大会開催地域の活性化に貢献している。さらに、その他関連機関への貢献として、以下のような実績がある。

<経済団体等との連携・貢献実績>

- ・「第13回医療の質と安全学会学術集会」にて企画された「安全を支える技術展」において、提案製品「miruco」が奨励賞を受賞（2018年）
- ・公益財団法人整形災害外科学研究助成財団研究助成表彰（2020年）
- ・公益財団法人日本整形外科学会が中心となり推進する「ロコモチャレンジ推進協議会」による運動器の機能維持・改善に向けた啓発活動の支援

<日本政府、省庁の取り組み>

- ・社員の健康増進のためにスポーツの実施に向けた積極的な取り組みを行っている企業として令和元年度スポーツ庁「スポーツエールカンパニー」に認定
- ・国の政策実施機関である東京中小企業投資育成株式会社による優良企業認定

<大学／研究機関等との連携・貢献実績>

- ・金沢大学附属病院と体幹トレーニング装置 RECORE を共同開発（2019年）
- ・産業医科大学若松病院と股関節固定用装具 SU Hip Brace を共同開発（2019年）
- ・体幹トレーニング装置 RECORE 第45回発明大賞考案功労賞（2020）
- ・第5回日本プライマリ・ヘルスケア連合学会 関東甲信越ブロック地方会や、訪問看護サミット2016に出展
- ・第8回 Point-of-Care 超音波研究会への出展

<産業集積（クラスター）等との関連>

- ・一般財団法人ヘルスケア人材育成協会法人等と協働で、看護師及び医療従事者対象に提案製品の技術指導を複数回日本各地で実施（2018年、2019年）

<地方自治体との連携・貢献実績>

- ・平成30年度東京都スポーツ推進企業認定

本ビジネス展開を通じて、地元大学/研究機関、地元自治体、経済団体等において、上記のような効果がさらに促進されて、その他関連機関への貢献が期待される。

第4 ODA 事業との連携可能性

1. 連携が想定される ODA 事業

【連携可能性 1】「地方分権下における母子健康手帳を活用した母子保健プログラムの質の向上プロジェクト」(2018年～2023年)

同プロジェクトでは公的機関による乳幼児健診で、超音波診断の実施の支援を行っている。パイロット活動を実施予定の中部ジャワ州スラカルタ市の保健局に提案製品の紹介や試用を提案や、乳幼児健診での提案製品の活用、また研修やセミナー等での連携が考えられる。

【連携可能性 2】草の根・人間の安全保障無償資金協力

調査においてデモを実施した Bumi Sehat foundation が提案製品に強い関心を示しており、提案製品の登録が完了すれば、草の根・人間の安全保障無償資金協力を活用して提案製品を導入したいという意向がある。また、「西パプア州ビンドゥニ県におけるスタッフ人材育成を通じた女性の健康改善プロジェクト」を行った群馬大学において、2022年11月17日に、インドネシアおよびその他の国からの留学生向けにデモを実施し、現地 PHC 改善に貢献できる機器という評価を得た。「我が国の草の根・人間の安全保障無償は、開発途上国における経済社会開発を目的とし、地域住民に直接裨益する、比較的小規模な事業のために必要な資金を供与する。被供与団体は草の根レベルで活動するローカル NGO などの非営利団体としており、Bumi Sehat foundation は該当する。本邦企業と連携した草の根無償も求められている。

【連携可能性 3】JICA 海外協力隊（民間連携ボランティア）

日本から現地保健局に派遣されて活動されている助産師や公衆衛生等の、JICA 海外協力隊（民間連携ボランティア）と、地方部の保健局や診療所にて提案製品の活用や紹介等の連携が考えられる。

【連携可能性 4】「新型コロナウイルス感染症流行下における遠隔技術を活用した集中治療能力強化プロジェクト」(2022年～2024年)

インドネシアで実施されている同プロジェクトは、大学病院を中心とした離島・地方部を含む地域保健医療の遠隔医療（遠隔診療補助及び遠隔教育）の仕組みを試行・構築し、また医療データ連携の推進も目指している。パイロット事業の対象として、西ジャワ州インドネシア大学病院と、南スラウェシ州ハサヌディン大学病院が関わっている。離島や地方の診療所と連携し、患者の超音波検査データを送信できる提案製品を活用することが考えられる。

【連携可能性 5】「妊産婦ケアにおける電子カルテの導入と地域医療連携制度の強化に関する普及・実証事業」(2018年～2021年)

株式会社ミトラによる普及・実証事業において、バンドン市にて遠隔地の端末から確認できる周産期電子カルテに係る実証事業が行われた。本事業に参加したパイロット病院とクリニックに、電子カルテを活用したデータ管理および適正なリファラルによる、電子カルテ導入による医療データの病院間の共有が目指された。インターネット接続で画像の送信が可能なモバイル超音波である提案製品は、電子カルテと連携が考えられる。

2. 連携により期待される効果

上記 ODA 事業との連携により期待される効果を以下に示す。

表 4-1 ODA 事業との連携により期待される効果

案件名	効果
「地方分権下における母子健康手帳を活用した母子保健プログラムの質の向上プロジェクト」	対象国の地域保健及び母子保健に係る事業実績と信用力がある JICA スキームを活用することにより、現地からの信頼度と、提案製品のプレゼンスの向上が期待できる。同プロジェクトの実施地域において、プロジェクトが行う研修やセミナー等の機会に連携して、提案製品の紹介や試用を実施して妊婦健診の大切さを提示し、プロジェクトとの相乗効果を出すことが期待できる。
草の根・人間の安全保障無償資金協力	草の根無償では、本邦企業との連携が求められており、提案製品を用いてローカル NGO である Bumi Sehat foundation と連携することで、日本の存在感をより高める機会となる。
JICA 海外協力隊（民間連携ボランティア）	提案製品は操作性が容易であるが、日本人の助産師が実際に使用することにより、現地の方々の提案製品に対する信頼度が高まり、また提案製品への理解促進が早く進む可能性がある。
「新型コロナウイルス感染症流行下における遠隔技術を活用した集中治療能力強化プロジェクト」	提案製品は、医療データの送信も可能であり、離島や地方部などの地域保健医療の遠隔医療に利用ができることから、パイロット事業と連携して、離島や地方の診療所での活用促進を期待できる。
「妊産婦ケアにおける電子カルテの導入と地域医療連携制度の強化に関する普及・実証事業」	提案製品はインターネット接続で画像の送信が可能であり、電子カルテと連携することで、医療情報共有の利便性を高められる可能性がある。

出典：調査団作成

別添資料

1. 調査工程表
2. 業務従事計画・実績表

1. 調査工程表

(単位:日)

調査工程	調査内容(番号)	調査/業務方法詳細	日本ソグマックス株式会社		株式会社オリエタルエンジニアリング			
			宮本 隆	佐田 秀行	西村 雅哉	長木 道英	長木 秀史	
			担当	担当	担当	担当	担当	
			担当	担当	担当	担当	担当	
国内業務 (現地調査前)	—	業務計画書(和)、業務計画書要約作成						◎
	T-1	収集情報整理、既存文献、JICA報告書等からの情報整理						
	T-2	オンライン/個別調査対応に係る現地説明資料等の準備	◎	◎				
	T-2	現地輸入とのオンライン調査に係る打合せ及対応						
	T-2	現地調査での提案製品の現地適合性に関する国内での準備	◎	◎				
	T-2	現地調査での提案製品の現地適合性に関する国内での準備	1	1				
	1-4	オンラインによる当該調査問題に関連するODA事業及びパートナーの先行事例の閲覧、情報整理						
	2-1	現地調査での提案製品の現地適合性に関する国内での準備	◎	◎				
	2-2	現地調査での提案製品の現地適合性に関する国内での準備	1	1				
	第1回現地調査 9月(7日間)	—	移動(往復)	2	2	2	-	2
1-1		JICA(保健局等)に対し、開発課題、関連する開発計画、政策、法令等に関する開陳	0	0	1	-	1	
2-1		技術面と制度面に関する提案製品の現地適合性の確認	◎	◎	◎			
2-2		技術面と制度面に関する提案製品の現地適合性の確認	2	2.5	2	-	2	
3-1		市場分析(政治的環境、経済的環境、社会的環境、技術的環境)に関する調査	◎	◎				
3-1		市場分析(政治的環境、経済的環境、社会的環境、技術的環境)に関する調査	1	1	1	-	1	
3-2		競合製品の導入状況、導入先、販売価格、仕掛けに関する調査	◎	◎				
3-2	競合製品の導入状況、導入先、販売価格、仕掛けに関する調査	1	1	0	-	0		
3-6	現地パートナーとの協議	◎	◎					
3-6	現地パートナーとの協議	1	0.5	0	-	0		
国内業務 (コロナ禍による遠隔業務のための第1回調査前実施)	—	ビジネス計画確定						
	T-1	現地輸入とのオンライン調査に係る打合せ及対応						
	T-2	現地輸入とのオンライン調査に係る打合せ及対応						
	3-6	進出形態に関する現地パートナーとの調整	◎	◎				
	3-6	進出形態に関する現地パートナーとの調整	0.5	1	0.5			
第2回現地調査 11月(15日間)	T-1	ODA連携・情報効果・リスク分析						
	T-1	ODA連携・情報効果・リスク分析						
	T-4	ODA連携・情報効果・リスク分析						
	—	進捗報告書作成	◎	◎				
	—	進捗報告書作成	0.5			0.5	1	
	—	移動(往復)	2	-	2	-	-	
	2-1	技術面と制度面に関する提案製品の現地適合性の確認	◎	◎	◎			
	2-2	技術面と制度面に関する提案製品の現地適合性の確認	0.5	-	0.5	-	-	
1-4	ODA連携に関する調査	◎	◎					
1-4	ODA連携に関する調査	0.5	-	1	-	-		
3-3	バリューチェーンに関する調査	◎	◎					
3-3	バリューチェーンに関する調査	0.5	-	0.5	-	-		
3-4	投資環境、規制、許認可に関する調査	◎	◎					
3-4	投資環境、規制、許認可に関する調査	0.5	-	0.5	-	-		
3-6	公共調達事情に関する調査	◎	◎					
3-6	公共調達事情に関する調査	0.5	-	0.5	-	-		
3-6	現地パートナーとの協議	◎	◎					
3-6	現地パートナーとの協議	0.5	-		-	-		
国内業務 (コロナ禍による遠隔業務のための第1回調査前実施)	—	収集情報整理						
	—	収集情報整理						
	—	ビジネス展開リスクの整理						
	—	ビジネス展開に関する計画	◎	◎				
—	ビジネス展開に関する計画	1	1	0.5				
—	業務完了報告書作成	◎	◎					
—	業務完了報告書作成	1	1	0.5	0.5	1		
合計日数			12	7	11	6	6	
			6	6	12	6	8	

◎主担当 ○副担当

2. 業務従事計画表・実績表

1. 受注者【現地業務】																																				
従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	連続 回数	2021年												2022年												2023年	日数 合計	人月 合計	備考	
								10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1													
1	宮本 潔 (東京)	業務主任者/ビジネス展開計画	3	日本シグマックス株式会社	Z	契約時	2																										11.0	0.37		
								最新計画																										12.0	0.40	
								実績																										12.0	0.40	
2	笹岡 秀行 (千葉)	市場調査/業務管理	3	日本シグマックス株式会社	Z	契約時	1																										5.0	0.17		
								最新計画																										7.0	0.23	
								実績																										7.0	0.23	
							渡小 計画 回数	3																										16.0	0.54	
							最新計画	0																										19.0	0.63	外部人材 人月小計 (内)
							実績	0																										19.0	0.63	実績
2. 受注者【国内業務】																																				
従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	連続 回数	2021年												2022年												2023年	日数 合計	人月 合計	備考	
								10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1													
1	宮本 潔 (東京)	業務主任者/ビジネス展開計画	3	日本シグマックス株式会社	Z	契約時	2																										6.0	0.30		
								最新計画	(2.0B)												(1.0B)													6.0	0.30	
								実績	(1.9B)												(1.9B)													6.0	0.30	
2	笹岡 秀行 (千葉)	市場調査/業務管理	3	日本シグマックス株式会社	Z	契約時	2																										6.0	0.30		
								最新計画	(2.0B)												(1.0B)													6.0	0.30	
								実績	(1.7B)												(1.7B)													6.0	0.30	
							渡小 計画 回数	3																										12.0	0.60	
							最新計画	0																										12.0	0.60	外部人材 人月小計 (内)
							実績	0																										12.0	0.60	実績
3. 外部人材【現地業務】																																				
従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	連続 回数	2021年												2022年												2023年	日数 合計	人月 合計	備考	
								10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1													
3	藤井 雅規 (神奈川)	外部人材統括者/ビジネス計画支援	3	株式会社オリエンタルコンサルタンツ	A-1	契約時	2																										11.0	0.37		
								最新計画																										11.0	0.37	
								実績																										11.0	0.37	
4	青木 直美 (東京)	開発課題分析/ジェンダー配慮	4	株式会社オリエンタルコンサルタンツ	A-1	契約時	1																										0.0	0.00		
								最新計画																										0.0	0.00	
								実績																										0.0	0.00	
5	青木 秀史 (東京)	保健事情調査/ニーズ分析	6	株式会社オリエンタルコンサルタンツ	A-1	契約時	1																										5.0	0.17		
								最新計画																										5.0	0.17	
								実績																										5.0	0.17	
							渡小 計画 回数	3																										16.0	0.54	
							最新計画	0																										16.0	0.54	外部人材 人月小計 (内)
							実績	0																										16.0	0.54	実績
4. 外部人材【国内業務】																																				
従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	連続 回数	2021年												2022年												2023年	日数 合計	人月 合計	備考	
								10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1													
3	藤井 雅規 (神奈川)	外部人材統括者/ビジネス計画支援	3	株式会社オリエンタルコンサルタンツ	A-1	契約時	2																										12.0	0.60		
								最新計画	(2.0B)												(2.0B)													12.0	0.60	
								実績	(0.5B)												(1.5B)													12.0	0.60	
4	青木 直美 (東京)	開発課題分析/ジェンダー配慮	4	株式会社オリエンタルコンサルタンツ	A-1	契約時	2																										6.0	0.30		
								最新計画	(2.0B)												(1.0B)													6.0	0.30	
								実績	(1.0B)												(1.0B)													6.0	0.30	
5	青木 秀史 (東京)	保健事情調査/ニーズ分析	6	株式会社オリエンタルコンサルタンツ	A-1	契約時	2																										8.0	0.40		
								最新計画	(2.0B)												(1.0B)													8.0	0.40	
								実績	(1.0B)												(1.0B)													8.0	0.40	
							渡小 計画 回数	3																										26.0	1.30	
							最新計画	0																										26.0	1.30	外部人材 人月小計 (内)
							実績	0																										26.0	1.30	実績
【凡例】														業務従事者 (受注者+外部人材) 累計計画数		業務従事者 (受注者+外部人材) 累計実績数		業務従事者 (受注者+外部人材) 累計計画数		業務従事者 (受注者+外部人材) 累計実績数																
業務従事計画 (グレー)														契約時		最新計画		実績		契約時		最新計画		実績												
業務従事実績 (黒実績)																																				
自社負担 (斜線)																																				
自社業務/他案件 (点線)																																				
														外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)		外部人材 人月小計 (内)								
														契約時		最新計画		実績		契約時		最新計画		実績		契約時		最新計画		実績						
														42.00		42.00		42.00		42.00		42.00		42.00		42.00		42.00		42.00						
														1.84		1.84		1.84		1.84		1.84		1.84		1.84		1.84		1.84						