

出國報告（出國類別：訪問）

105 年度「國際健康產業佈局規劃案」  
日本訪問團

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：何啟功次長、醫事司廖崑富副司長、蔣維倫研究員

派赴國家：日本

出國期間：105 年 10 月 30 日至 11 月 03 日

報告日期：105 年 11 月 10 日

## 行政院及所屬各機關出國報告摘要

日本以國家上位戰略之定位發展先端醫療，策略性促進國際醫療之推動與健康產業之輸出。衛生福利部為配合我國政府於今年4月提出之新南向政策，以「醫療服務增值，國際輸出」為目標，參考國外有關國際醫療推動、先端醫療法規及政策規劃之相關配套措施。藉由考察國際醫療推廣單位、先端醫療相關單位及醫院復健單位，了解日本於國際醫療使用者引入之實際作法、先端醫療儀器如質子治療儀之管制與設立、先端醫療臨床應用之模式及園區相關規劃、照護機器人之發展與應用模式及評估臺灣與日本跨國合作之潛在標的，以為我國未來國際醫療與健康產業國際輸出之發展提出規劃建議，並推廣我國與日本雙邊機構、企業間合作之可行性。

## 目次

<b>壹、目的.....</b>	<b>6</b>
一、 緣起.....	6
二、 參訪對象概要.....	7
三、 參訪目的.....	7
<b>貳、過程.....</b>	<b>8</b>
一、 參訪機構及參訪流程說明.....	8
二、 國際醫療推廣單位參訪.....	10
三、 醫院復健單位參訪.....	17
四、 先端醫療相關單位參訪.....	21
五、 辦理說明會.....	33
<b>參、心得及建議 .....</b>	<b>37</b>
一、 心得.....	37
二、 建議.....	40

## 表目錄

表 1	參訪機構名單彙整 .....	8
表 2	日本參訪團整體行程概要 .....	9
表 3	日本參訪團企業參訪議程 .....	9
表 4	說明會議程 .....	33
表 5	說明會 Q&A 彙整 .....	34

## 圖目錄

圖 1	MEJ 於日本國際醫療推廣扮演之角色.....	12
圖 2	Medical Excellence JAPAN (MEJ) 參訪情形.....	13
圖 3	2010~2014 年日本醫療器材市場規模.....	15
圖 4	一般社團法人日本醫療機器產業聯合會 (JFMDA) 交流情形.....	16
圖 5	HAL 協助病患復健示意圖.....	18
圖 6	JR 東京總合醫院參訪情形.....	19
圖 7	日本醫院內部放射線治療品質管理架構.....	22
圖 8	日本放射線治療品質保證株式會社參訪情形.....	23
圖 9	大阪大學醫學院最先端醫療创新中心之定位.....	25
圖 10	大阪大學醫學院最先端醫療创新中心樓層介紹.....	26
圖 11	大阪大學醫學院最先端醫療创新中心參訪情形.....	27
圖 12	神戶醫療產業都市核心功能與目的.....	29
圖 13	神戶醫療產業都市參訪情形.....	31
圖 14	說明會執行情形.....	35

# 壹、目的

## 一、緣起

我國醫療服務水準品質佳，獲全球高度肯定；且在臨床數據上，亦於多項特色醫療服務如唇顎裂修補、心臟移植、活體肝臟移植等方面領先全球，醫療服務品質接軌國際。而隨著醫療服務水準提升、臨床經驗豐富，我國健康產業如生技製藥產業基礎漸趨完善、研發能量豐沛；醫療器材產業亦隨著工業基礎完備、聚落形成，出現跨域整合之產品，如照護機器人或智慧醫材等。我國醫療產業已具備吸引國際病患前來就醫之能量、健康產業業已具備國際輸出之能力，民間並已陸續展開國際佈局，更待政府全面性之協助推廣與應用。

2015年，我國政府將健康產業列為經濟發展願景四大新興產業之一，為國家發展重大政策。2016年9月，政府更進一步將醫療列為新南向政策推動措施重點之一。為協助國內健康產業發展完備，並具備輸出國際之產業基礎，學習其他國家之健康產業規劃發展與輸出、及政府與民間之合作模式建立將為重要關鍵。

本考察係衛生福利部為配合國家發展新南向政策推動方向，進行國際健康產業佈局規劃，以提升臺灣整體健康產業之發展，並進一步帶動臺灣醫療服務高附加價值化，向國外學習健康產業之國際佈局，同時吸引國外健康照護機構及其相關產業業者來臺並與臺灣健康產業之機構或業者進行人才交流、技術、投資或通路等合作契機。

日本政府自1995年阪神大地震後，即將醫療列為振興經濟重點產業；1998年進一步確立以「再生醫療臨床應用」為主軸，發展神戶產業都市；並陸續以研發為中心形成再生醫療產業聚落；2012年安倍晉三總理就任以來，更提出「日本再興戰略」，以「健康壽命之延伸」作為健康產業成長目標，發展預防醫學與健康管理、世界最先端醫療服務及優良醫療與照護。國際醫療方面，日本政府以先端醫療發展為能量，延伸內需市場至海外，自2009年起逐步展開國際醫療相關政策之推動、至2011年更針對海外輸出作推廣，使日本成為亞洲其他國家病患赴海外就醫之理想選擇。

日本與臺灣皆為海島型國家，且皆面臨內需市場有限之情形。日本政府採取一方面向國際擴張以延伸內需市場、一方面極力發展先端醫療以吸

引國際目光之策略，使其健康產業能與國際更加快速接軌，實為我國可行之參考做法。爰此，本次日本之參訪，除了著重對日本再生醫療相關發展與法規管理配套措施之理解外，更進一步學習日本如何以國際醫療帶動產業輸出、及政府與產業間之合作配套，藉以為我國未來再生醫療發展相關政策擬定之參考，並為臺灣的國際醫療與健康產業輸出奠定良好之市場運作機制。

## 二、 參訪對象概要

本次日本參訪團，共參訪 6 處健康產業業者與機構，以深入了解日本於 1) 再生醫療相關發展與法規管理配套機制；2) 推廣海內外健康產業之方法與模型；及 3) 醫療、復健與照護上實際使用照護機器人輔助之運作模式與相關政策之配套措施。為了解上述三大主題，本次參訪對象包含 2 個國際醫療推廣單位、1 家醫院復健單位及 3 家先端醫療相關單位。

## 三、 參訪目的

- (一) 了解並學習日本整體再生醫療發展之政策規劃與法規配套措施，以供作臺灣政府未來於再生醫療發展政策擬定方向之參考。
- (二) 借鑒日本醫用粒子治療設備監督機制，作為臺灣未來於醫用粒子治療設備監督政策與模式擬定方向之參考。
- (三) 了解並學習日本政府對日本健康產業向海外輸出、及吸引國際醫療輸入之實際配套措施，除做為未來臺灣政府於新南向政策實際作法之參考，亦積極發掘臺日雙方潛在共同行銷新興國家市場之機會。
- (四) 借鏡日本照護機器人之發展、政策規劃與法規配套措施，了解照護機器人於日本醫療/照護支出扮演之角色，以供作臺灣政府未來照護機器人發展政策擬定方向之參考。

## 貳、過程

### 一、參訪機構及參訪流程說明

參訪機構共有 2 個國際醫療推廣單位（其一僅簡要會晤對談）、1 家醫院復健單位及 3 處先端醫療相關單位，其名稱詳下表所示：

表 1 參訪機構名單彙整

國際醫療推廣單位	Medical Excellence JAPAN
	一般社團法人日本醫療機器產業聯合會（僅簡要會晤對談）
醫院復健單位	JR 東京總合醫院復健部門
先端醫療相關單位	日本放射線治療品質保證株式會社
	大阪大學醫學院最先端醫療創新中心
	神戶醫療產業都市（含公益財團法人先端醫療振興財團）

在國際醫療推廣單位（Medical Excellence JAPAN 及一般社團法人日本醫療機器產業聯合會）的參訪與會晤，著重於了解日本於國際醫療及健康產業輸出兩方面之政策制度及配套措施的規劃、政府於國際推廣中扮演的角色、與產業業者間的溝通、資源分配、監督及獎勵機制等。此外，也探討發掘臺日雙方潛在共同行銷新興國家市場之機會。

在醫院復健單位「JR 東京總合醫院復健部門」的參訪，著重於了解照護機器人整合日本醫療、復健與照護之模式，及照護機器人實際降低醫療/照護支出之功能。此外，亦側重了解日本政府於照護機器人發展提出之政策規劃與法規配套措施。

在先端醫療相關單位（日本放射線治療品質保證株式會社、大阪大學醫學院最先端醫療創新中心及神戶醫療產業都市與公益財團法人先端醫療振興財團）的參訪，著重於了解日本整體再生醫療發展之政策規劃與法規配套措施，並側重先端醫療設備如醫用粒子治療設備之監督機制與執行模式。

本次整體行程概要如下表 2。

表 2 日本參訪團整體行程概要

天數／日期	行程概要
第一天 10月30日	前往日本
第二天 10月31日	上午：Medical Excellence JAPAN（野村總合研究所專案執行負責人）、 日本放射線治療品質保證株式會社
	中午：一般社團法人日本醫療機器產業聯合會（簡單會晤對談）
	下午：健康產業說明會
第三天 11月01日	上午：Medical Excellence JAPAN
	下午：JR 東京總合醫院復健部門
第四天 11月02日	上午：大阪大學醫學院最先端醫療創新中心
	下午：神戶醫療產業都市、 公益財團法人先端醫療振興財團
第五天 11月03日	返台

在機構及單位參訪的流程上，首先為雙方之相互介紹與名片交換，接著由衛生福利部大致說明本次參訪目的與背景，再由訪問對象以簡報或口頭敘述方式，說明其服務或產品內容、運作及品質管理的機制及其在當地或海外事業的拓展現況與未來方向。據此，衛生福利部再行說明本次參訪之重點關注議題，並由雙方針對本次參訪之重點議題作意見交流。於某些機構及單位則會再進一步作機構內部之參訪。最後則由衛生福利部贈與參訪單位相關禮品，並留影紀念。

表 3 日本參訪團企業參訪議程

議程	執行人	備註
雙方介紹及交換名片	雙方	約 5 分鐘
說明本次參訪目的與背景	衛生福利部	約 10 分鐘
參訪對象簡介	日本參訪對象	約 15 分鐘
雙方針對參訪焦點議題意見交流	雙方	約 15 分鐘

議程	執行人	備註
機構/企業內部參訪*	由參訪對象帶領介紹	約 1.5 至 2 小時
贈送禮品及紀念照片拍攝	雙方	約 5 分鐘

\* 依參訪機構安排

透過此種直接進行意見交流、實地查訪之方式，使衛生福利部更深入瞭解日本國際醫療推廣的運作模式及再生醫療之發展現況與未來重點發展之領域等，作為未來臺灣健康產業國際佈局政策規劃、再生醫療相關法規擬定與執行之參據。此外，亦針對臺灣健康產業與日本雙邊機構/企業間之國際合作進行可行性研討。

## 二、 國際醫療推廣單位參訪

本次日本參訪，拜訪與會晤兩家國際醫療推廣單位：Medical Excellence JAPAN (MEJ) 與一般社團法人日本醫療機器產業聯合會 (JFMDA)，主要參訪目的著重於了解日本於國際醫療及健康產業輸出兩方面之政策制度及配套措施的規劃、政府於國際推廣中扮演的角色、與產業業者間的溝通、資源分配、監督及獎勵機制等。此外，也探討發掘臺日雙方潛在共同行銷新興國家市場之機會。以下就 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 之背景與參訪重點進行介紹。

### (一) Medical Excellence JAPAN (MEJ)

#### 1. 背景概要

Medical Excellence JAPAN (MEJ) 成立背景係因日本未來將面臨人口負成長，政府希望開發醫療服務之新使用者，以延伸內需市場。日本政府各部會自 2009 年起即著手進行國際醫療相關之政策擬定與施行，至 2011 年針對海外輸出的部分主要皆由經產省主導；2013 年日本的國家再興政策提出後，部分 MEJ 之成員即已成為日本中央政府推動經濟發展的國際醫療 task force 工作小組中的民間主要代表，工作小組其餘成員為經產省、厚生勞動省、外務省、教育部等，跨部會合作推動國際醫療發展。於此背景下，經產省於 2015 年成立 MEJ 負責相關業務，並由外務省及厚生勞動省針對相關業務內容提供認證制度之支援與規範。

MEJ 成立於 2015 年 4 月，為日本經濟產業省（經產省）下轄之社團法人，採會員制，成員包含醫界和產業界的人員，其中理事長、副理事長及部分監事為醫師，其餘成員則來自保險金融業、法律界或醫材設備產業等。MEJ 主要業務為透過官民合作推動日本國際醫療，包含 inbound 的國際醫療客戶引入及 outbound 的醫療產業輸出。MEJ 推廣國際醫療的模型為透過讓海外民眾了解日本的醫療優勢，藉此推動日本醫療服務輸出，以持續吸引高端病患至日本接受先端醫療服務。

MEJ 主要目標市場為東南亞、中國及俄羅斯，但目前也有專案在巴西與中東執行。其經費主要來自於經產省，自 2012 年起每年預算約 3 億台幣，相關成果包含高端醫療觀光人數累計至 2015 年達 1,600 人次、2014 年單年國際醫療服務使用者達 30,000 人。

MEJ 並於 2015~2017 年提出「海外醫療技術及服務據點之促進」計劃案，獲得經產省 7.1 億日圓之預算。該計畫 KPI 預計將於 2020 年增加 10 處日商於海外設立之醫療院所據點、並賺取外匯達 1.5 兆日圓。MEJ 將依此 KPI，針對於海外設立據點之會員提出之申請，進行 2/3 的據點設立經費補助。據了解，目前 MEJ 旗下會員已有 8 個醫療產業輸出的案例已落地，並累計 60 多個籌備或申請中之專案。



## 圖 1 MEJ 於日本國際醫療推廣扮演之角色

資料來源：Medical Excellence JAPAN (MEJ)

### 2. 參訪摘要

本次於 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 的參訪分為兩部分，第一部分是野村總合研究所公共事務部的小松康弘部經理針對 MEJ 成立背景與營運模型作說明，小松康弘部經理自 2009 起主導經產省委託野村總合研究所執行之國際健康產業規劃專案、以及 2015 年 MEJ 成立後協助相關目標國家前導市場調查，與建立國際醫療整體專案計畫控管模型；再由 MEJ 理事長山本修三先生及理事北野選也先生針對 MEJ 過往實績、目前發展狀況及未來欲發展之國際推廣方向作說明。

日本過去在推動國際醫療的做法，初步係由經產省主導並委託野村總合研究所協助，透過在當地進行示範案的方式做市場調查。在市場調查完成後，MEJ 依據各市場之調查結果，開放旗下會員提出國際推廣之專案申請，並依據國家別或地域別成立專案工作小組，評估每個專案的可行性、並進行評選及補助等相關討論。在確認補助專案後，執行的部分將由民間主導，MEJ 則進行專案管理的角色。除此之外，經產省也協助日本民間業者及學術界與國際交流。此外，在民間事業開啟海外事業服務時，經產省、外務省也會透過出口銀行或開發銀行等單位協助籌組資金。

日本在 2008~2009 年間開始思考醫療產業化時，受到醫界許多的反彈與質疑。但透過人道主義、以日本醫療技術補足海外醫療水準不足地區需求等概念之宣揚，逐漸改善日本國內對醫療產業化之想法。目前日本國際醫療推動的重點項目以日本自認最有優勢的、高齡社會相關的「早期癌症診斷、慢性疾病、復健」為主，因此，目前在海外設立的事業也較多是癌症早期診斷中心。日本政府對於醫療產業化的願景為綜合醫院的整廠輸出經營，但考量經營面仍需交由民間事業、回歸商業考量，目前尚無整廠輸出的成功案例，多半仍以專科中心或訓練中心方式設立海外服務據點。另一方面，對於醫界不願意扮演為設備廠商在海外輸出作嫁角色的情況，MEJ 也透過舉辦國內論壇，吸引對海外拓展有興趣的醫界與產業界人士參加，若海外有新的專案或計畫也會透過 MEJ 協調合作。目前為止，產業界和醫學界對此運作架構皆十分歡迎。

而在引入國際醫療使用者至日本的作法上，過去日本除一般廣告、網站及平面文宣宣傳外，主要透過外務省認證的國際醫療旅行社推廣與規劃行程安排，而日本國內醫院主要僅提供診斷與治療服務。目前日本可進行國際醫療服務之醫院，除需先符合既有的基本醫院機能評鑑（JCI、厚生勞動省認證、JAMIC 等三種）以外，更需進一步通過 MEJ 推動的、用以評估醫院提供國際醫療服務及治療水準的能力的「國際醫療病院」認證，始可進行國際醫療服務。MEJ 除帶領日本國內醫療單位至海外設展曝光，亦透過學術合作交流推廣日本國際醫療。在建立起海外人民與醫界對日本國際醫療的認知後，日本期望未來能與其他國際醫療服務發達之國家一樣，透過知名的醫院直接吸引客戶至日本進行國際醫療服務。

而於國際醫療人才培育方面，日本目前以技術移轉為主要之海外輸出模式。日本醫院內的醫師會到海外當地作技術指導交流，但實際海外醫療服務仍由有當地執照之醫師進行。此外，日本外語大學也陸續設立國際醫療翻譯課程，培育國際醫療語言人才。

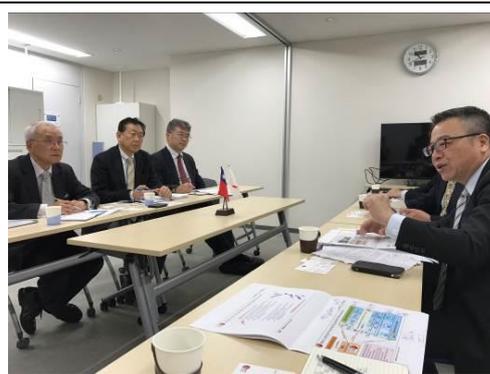
Medical Excellence JAPAN 表示，未來日本與台灣合作的潛力為藉由兩國之間的民間合作，共同開發第三國家市場。目前日本在古巴已有以此模式進行之專案討論；而近年積極以政策推動智慧城市與智慧醫療的印度也將會是和台灣跨國合作的潛在標的之一。

圖 2 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 參訪情形

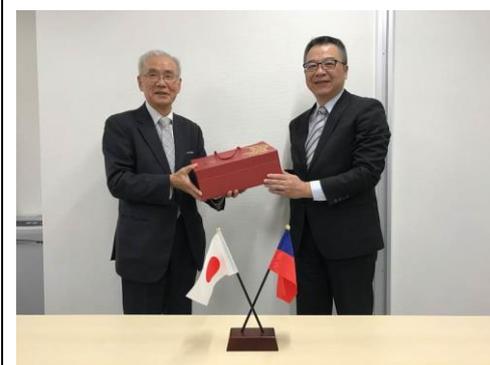




衛福部何次長啟功與 MEJ 與會人員共同討論國際醫療輸出相關議題



衛福部何次長啟功與 MEJ 與會人員交流國際醫療人流引入相關議題



衛福部何次長啟功致贈 MEJ 理事長山本修三禮物及衛福部年報



衛福部及 MEJ 合影留念  
 (左起：MEJ 事業部部長大賀正一、MEJ 理事北野選也、MEJ 理事長山本修三、衛福部何次長啟功、衛福部廖副司長崑富、衛福部蔣維倫研究員、MEJ 參與大島伸夫)

## (二) 一般社團法人日本醫療機器產業聯合會 (JFMDA) (簡要會晤交流)

### 1. 背景概要

一般社團法人日本醫療機器產業聯合會 (The Japan Federation of Medical Devices Associations, JFMDA, 又稱醫機連) 成立於 1984 年, 由醫療器材開發、生產製造及銷售相關之業者組成, 採會員制, 主要功能為針對各醫療器材廠商面對之共同議題作調查與研究、並採取措施, 以協助日本醫療器材產業之發展。

2014 年日本醫療器材產業整體市場規模約 2.8 兆日圓(約為台幣 8,420 億元, 臺灣醫材市場規模的 11 倍), 且近幾年持續以 4.8% 的複合年均成

長率成長，成長動能主要來自除影像診斷及粒子射線相關設備以外之醫療器材。

一般社團法人日本醫療機器產業聯合會（JFMDA）除針對醫療器材產業領域做研究與調查，亦有協助各會員業者展開醫療器材國際佈局與交流、定期提供演講或研習會予會員進修學習及定期發行醫材產業相關刊物等。

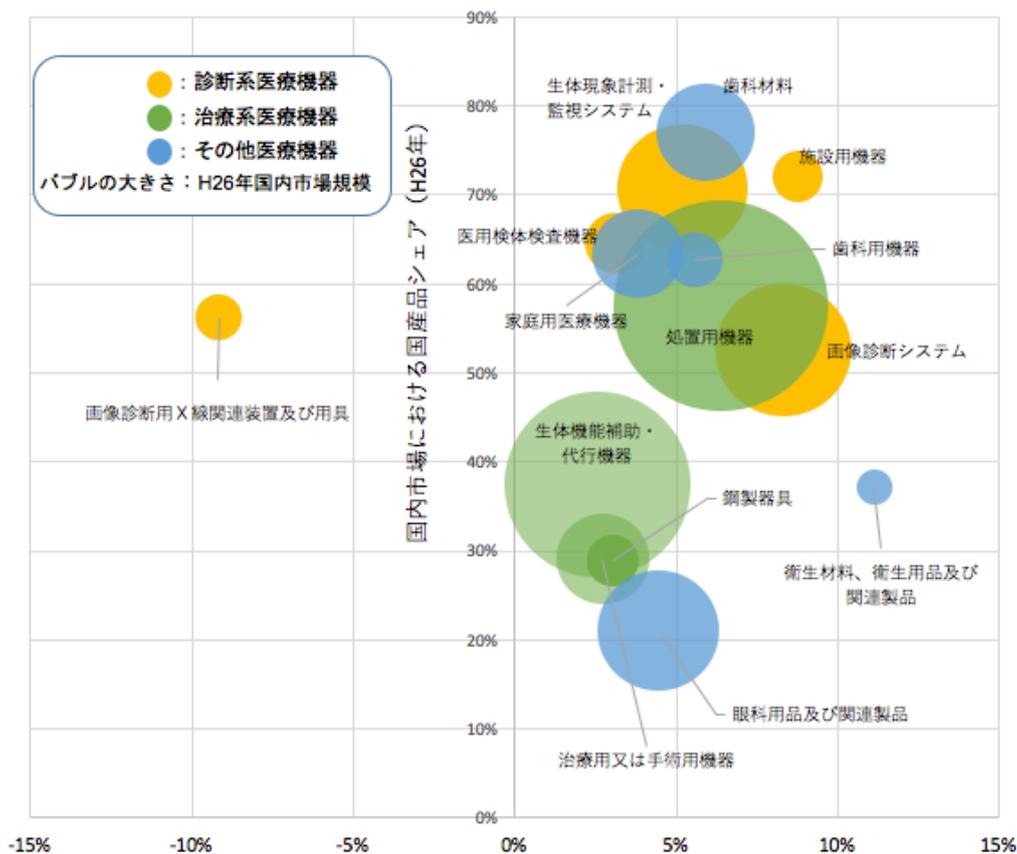


圖 3 2010~2014 年日本醫療器材市場規模

資料來源：一般社團法人日本醫療機器產業聯合會（JFMDA）

## 2. 會晤交流摘要

本次簡要會晤由一般社團法人日本醫療機器產業聯合會（JFMDA）會長、兼任日本心血管醫材大廠 Terumo 顧問的中尾浩治，率領 JFMDA 的產業政策會議議長田中俊英、國際政策戰略委員會委員長依田紀男、與專務理事三澤裕，於參訪行程空檔與次長就台日醫材合作與共同認證議題進行交流。

中尾會長提及，JFMDA 類似單位為臺灣醫療既生技器材工業同業公會（TMBIA），目前希望促成推動日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總和機構（PMDA）與臺灣食品藥物管理署（TFDA）的醫材新藥雙邊認證，同時亦積極與 TMBIA 簽署合作備忘錄鼓勵民間交流，並向海外宣傳日本審查行政程序改善的成效及影響。目前各國在醫藥品審查速度上，美國與歐盟仍領先日本，但日本的審查品質卻是較歐盟優良的，然而日本的廠商在進入臺灣市場時，若產品已在日本通過審查核准，但沒有通過美國審查核准，通過臺灣審查速度還是相較同時具有美國審查核准的同類產品緩慢，希望能比照臺灣與歐美建立的共同認證機制，加速臺日醫藥品共同認證協議。

針對中尾會長的提議，次長表示目前臺灣亦在推動醫藥品查驗中心（CDE）法人化，希望能夠學習歐美日本在維護品質下加快審查效率，由第三方而不是全部透過官方，同時亦將會與 TFDA 進行現行醫材審查流程檢討，再請臺灣相關的協會與專家了解日本醫材、新藥、再生醫療等審查程序與制度，以做為未來調整臺灣現行體制之參考。此外，日本在醫材領域上亦已具備世界領導地位，希望未來持續透過與 JFMDA 的交流，與日本產業建立更密切的合作，整合兩國優勢，積極推動新南向產業發展。

圖 4 一般社團法人日本醫療機器產業聯合會（JFMDA）交流情形





衛福部何次長啟功針對 JFMDA 提出之問題做討論與交流



衛福部何次長啟功致贈 JFMDA 會長中尾浩治紀念禮品

### 三、 醫院復健單位參訪

本次日本參訪，拜訪一家醫院復健單位：JR 東京總合醫院復健部門。在 JR 東京總合醫院復健部門的參訪，主要側重於了解照護機器人整合日本醫療、復健與照護之模式，及照護機器人實際降低醫療/照護支出之功能。此外，亦著重了解日本政府於照護機器人發展提出之政策規劃與法規配套措施。以下就 JR 東京總合醫院復健部門之背景與參訪重點進行介紹。

#### (一) JR 東京總合醫院復健部門

##### 1. 背景概要

JR 東京總合醫院最早可回溯至 1911 年，於 1988 年正式更名為 JR 東京總合醫院。院內主要分為五大部門：診療部門、醫療技術部門、藥劑部門、照護部門及事務部。此外，JR 東京總合醫院另成立高等照護學園，以培訓護士等照護服務人員。目前，JR 東京總合醫院共有 448 張病床，包含 381 張一般病床、42 張復健病床及 23 張精神病床，住院病患每日平均約 315 名，病床使用率約在七成左右；每日門診病患則約 1,517 名。

JR 東京總合醫院之復健部門隸屬於醫療技術部門，成立於 1966 年，並自 1969 年開始物理治療、作業治療、言語治療、義肢/矯正器輔助等各種復健之運作。其為東京唯一一家導入 HAL 照護機器人協助病患復健之醫院。目前 JR 東京總合醫院內有兩台租賃的 HAL 機器人，每台租金為每月 25 萬日圓。

HAL 機器人為日本目前唯一受官方補助之可穿戴式獨立支援機器人，由筑波大學山海嘉之教授開發，使用對象主要是脊髓或腦部傷害的患者，或神經、肌肉未完全麻痺的病人。HAL 可協助使用對象下半身之活動與復健，主要針對尚未完全癱瘓之病患使用。其機制為透過復健者大腦傳遞神經電位至腿部肌肉組織，而貼於腿部皮膚之感測器感受到腿部皮膚微電位之改變，再傳至電腦感應器，電腦感應器根據所接收到的電波強度計算運動程度，利用 HAL 機器人的四部馬達協助肌力不足的病人帶動雙腿膝蓋和腳踝處做出做出不同動作（hybrid assistant link 的模式），此操作皆由復健師針對病患狀況以手控遙控調整。

據 JR 東京總合醫院復健部門統計，自 2012 年導入 HAL 後，至 2014 年使用 HAL 復健已累積達 600 使用人次、近 1,800 次之使用次數。

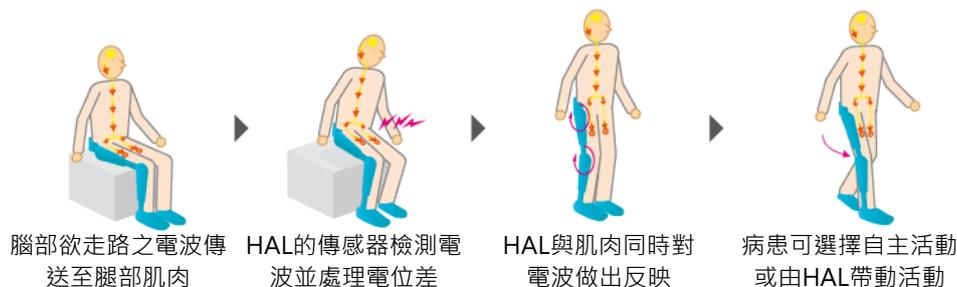


圖 5 HAL 協助病患復健示意圖

資料來源：JR 東京總合醫院

## 2. 參訪概要

本次參訪主要由 JR 東京總合醫院復健部田中清和部長接待，並向參訪團介紹 HAL 機器人目前於日本之發展現況及 JR 東京總合醫院使用 HAL 機器人的情形。

HAL 機器人為日本目前唯一納入健保給付之復健機器人。日本政府於 2016 年 4 月將 HAL 機器人可協助復健治療之八項特殊病症納入日本健保，分別為：脊髓性肌肉萎縮症（SMA）、肌萎縮側索硬化症（ALS）、脊髓延髓肌肉萎縮症（甘迺迪氏症，SBMA）、腓骨肌肉萎縮症（CMT）、遠端肌肉病變、包涵體肌炎（IBM）、先天性肌肉病變及肌肉營養不良症等。惟因此八項病症非常特殊，目前僅有兩家導入 HAL 機器人的醫院有

病患透過健保使用 HAL；其他多數導入 HAL 機器人之醫院仍以病患自費使用為主。

JR 東京總合醫院院內目前使用 HAL 機器人的病患全為自費，每週一次，每次一小時、費用為一萬日圓，療程約共需三個月。JR 東京總合醫院估計，一年約僅可提供 500 小時的 HAL 療程，在目前供不應求的情況下，預計未來將有可能擴大健保給付項目。

HAL 機器人的關鍵成功要素在於其因應各病患狀況之不同，應用方式如 HAL 的操作使用、電流感應片針對病患狀況專屬放置的位置、系統的操作使用及療程的設計等皆俱不同。因此，在初始導入 HAL 機器人時，Cyberdyne 的人員會至各復健中心協助提供復健師 2~3 天的課程，之後復健中心再以第一批受訓的復健師當作種子講師，訓練其他照護師使用 HAL 機器人。

本次參訪 JR 東京總合醫院時，亦觀摩了一位因脊髓瘤手術造成下肢（特別是右腿）肌力無力的 64 歲女性使用 HAL 機器人復健之情形。再與該名復健病患對談中，她認為在使用 HAL 機器人時由於機器可以協助支撐並有效透過自我意識訓練肌力，相較於其他復健方式更能有信心，同時也因為在訓練過程中大腦也會記得活動時的記憶，回家後就算沒有 HAL 機器人，也能更明顯感受到自己可以靠意識控制肌群活動，復健效果顯著。雖然根據復健師表示，透過 HAL 機器人訓練以使活動肌肉之記憶被身體記錄下來的機制目前其實並無明確科學研究成果發表，但復健師認為復健者普遍因為使用 HAL 機器人之協助獲得心理上的慰藉，對病人在病情恢復上有相當重要之幫助。

圖 4 JR 東京總合醫院參訪情形





JR 東京總合醫院復健部の田中清和部長介紹 HAL 機器人於醫院復健部門之使用情形



JR 東京總合醫院復健部の田中清和部長針對 HAL 協助復健之模式向衛福部參訪團進行解說



衛福部何次長啟功參觀 JR 東京總合醫院復健部設備與儀器，圖為 HAL 機器人未穿戴時之模樣



衛福部何次長啟功致贈 JR 東京總合醫院復健部田中清和部長禮物及衛福部年報



JR 東京總合醫院復健部田中清和部長回贈衛福部何次長啟功紀念禮物



衛福部參訪團於 JR 東京總合醫院院前留影

## 四、 先端醫療相關單位參訪

本次日本參訪，共拜訪三家先端醫療相關單位，依據參訪時間順序分別為日本放射線治療品質保證株式會社、大阪大學醫學院最先端醫療創新中心及神戶醫療產業都市（包含公益財團法人先端醫療振興財團）。在先端醫療相關單位之參訪，主要著重於了解日本整體再生醫療發展之政策規劃與法規配套措施，並側重先端醫療設備如醫用粒子治療設備之監督機制與執行模式。以下分別就三家先端醫療相關單位之背景與參訪重點進行介紹。

### （一）日本放射線治療品質保證株式會社

#### 1. 背景概要

日本放射線用於醫療用途之規範在日本則主要由民間第三方機構推動，並鼓勵各醫療院所內部成立放射線治療品質管理室，以確保醫療院所使用放射線之安全與品質。

於 2001~2004 年間，日本有多家醫療院所由於放射線治療的不當使用，導致醫療事故、病患罹患癌症的比例大幅上升。為改善此情形，日本與放射線相關之五大學會：日本放射線腫瘤學會（JASTRO）、日本醫學放射線學會、日本醫學物理學會、日本放射線技術學會及日本放射線技師會共同檢討並確立放射線治療的安全管理辦法，並成立放射線治療品質管理機構委員會，共同監督放射線治療之安全品質。

目前，依據放射線治療品質管理規範，通過放射線治療品質管理機構認證的醫院皆有其專責管理放射線治療品質之單位—放射線治療品質管理室，專責管理治療機器與臨床品質。

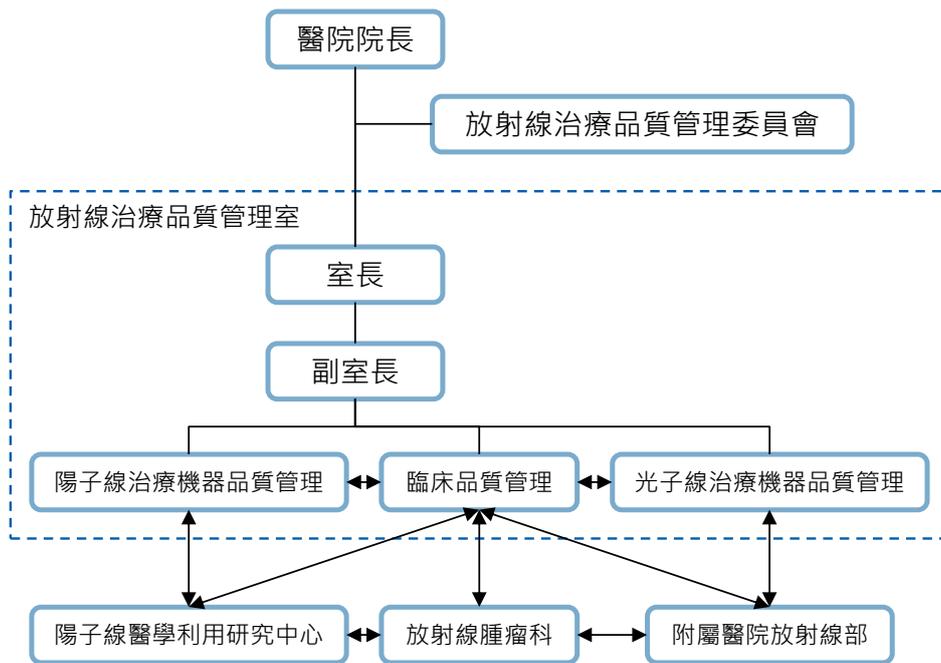


圖 7 日本醫院內部放射線治療品質管理架構

資料來源：放射線治療品質管理機構

## 2. 參訪概要

本次針對日本放射線治療儀器設備管理及品質管理之議題探討，主要由日本放射線治療品質保證株式會社的後藤伸一社長及 Hokushin Medical 的古川光範社長接待，並與參訪團交流日本放射線治療之發展與探討其相關之管理運作機制。

國立癌症研究中心為日本第一個開始使用質子治療的醫院，在驗證質子治療的效用後，日本政府希望普及質子治療服務。目前日本已有 10 個質子治療中心在營運中，另有 8 個中心仍在建設中。然質子治療目前價格高昂，依照日本各種癌症相關病患人數推估，每年約僅 3~5% (6,925 名) 病患會選擇接受質子治療。惟在此推估下，日本全國仍需要共 60 個質子治療中心才能夠負擔需求，顯示未來質子治療仍有其發展潛力。此外，若以人口數與臺灣相近之關西地區估算，每年應當有約兩千人左右具質子治療需求，評估應至少需 10 台質子/重粒子治療設備，臺灣目前僅有 8 台通過原則申請，且皆在建置中，顯示尚有發展之潛力。

對於質子治療機器的管制，除了原子力規制委員會管制放射線物質外，在厚生勞動省主要僅規範從事質子治療服務人員條件及數量：最少需

要兩名放射線技師及兩名醫師，且其中一名醫師要有兩年以上之放射線治療經驗。惟面對現今質子治療服務短缺的狀況，2015 年日本已將前述醫師需具備放射線治療兩年經驗的條件鬆綁為一年，希望能藉此推動醫院成立質子治療中心。

此外，2015 年起日本政府亦要求放射線相關學會蒐集質子治療成果，目前亦委託公益社團日本放射線腫瘤學會整理全部的放射線案例，未來將會依據統計成果，考量將不同癌症類別的質子治療納入健保給付範圍。據了解，目前日本僅小兒癌症自 2016 年 4 月起有將質子治療納入健保給付。未來預計若將質子治療納入健保給付之疾病項目擴大，將會使質子治療之需求量提高，應可讓各醫院質子治療儀器及中心之建置成本回本，提高醫院成立質子治療中心之意願。

而綜觀全球，目前世界上較著名以質子治療吸引海外病患之國家為慕尼黑的質子治療中心，其約有 30% 之病患來自中國，日本目前質子治療的海外病患仍相對較少。目前日本質子治療費用約為 235 萬日圓，預計未來若針對質子治療之健保給付可達 200 萬日圓，則可預期私立醫療機構會將服務價格提高至 600 多萬日圓以服務海外病患，並提升醫院獲利空間。

圖 8 日本放射線治療品質保證株式會社參訪情形





衛福部參訪團與日本放射線治療品質保證株式會社的後藤伸一社長交流質子治療管理相關之議題



日本放射線治療品質保證株式會社的後藤伸一社長向衛福部參訪團說明目前日本質子治療相關之發展情形



衛福部何次長啟功與日本放射線治療品質保證株式會社的後藤伸一社長及 Hokushin Medical 的古川光範社長合照留影  
(左起：日本放射線治療品質保證株式會社的後藤伸一社長、衛福部何次長啟功、Hokushin Medical 的古川光範社長)

## (二) 大阪大學醫學院最先端醫療創新中心

### 1. 背景概要

大阪大學醫學院為日本重要醫學研究單位之一，2002 年成立 MTR (Medical center for translational research) 推動基礎研究與臨床應用間的轉譯研究，並從 2004 年開始提供細胞治療。而日本文部科學省與厚生勞動省自 2007 年開始推動轉譯研究與臨床研究相關之政策，並陸續透過一系列之專案計畫補助相關研究。

大阪大學醫學院最先端醫療創新中心 (Center of Medical Innovation and Translational Research, CoMIT) 成立於 2012 年，主要領域為在基礎研

研究的發展上專攻免疫新藥的研發及組織工程的多領域整合。大阪大學醫學院最先端醫療創新中心（CoMIT）近五年從厚生勞動省獲得約 250 萬美元的預算，同時亦透過專案計畫的申請，每年得到另外 200 萬美元的資金投入轉譯與臨床研究。目前 CoMIT 下分三個主要部門，分別為：共同基礎科學部門、研發部門及研究支援部門；旗下與產業約有 31 個正在進行中的研發專案。

2012 年山中伸彌教授的萬能細胞 iPS 獲得諾貝爾生醫獎，日本政府遂再次評估再生醫學的潛力。厚生勞動省 2013 年修改藥品醫療機器法（Pharmaceuticals and Medical Devices Act, PMD Act），針對再生醫療的研究及產品開發調整原有藥事法內容，重點強調再生醫療的有效預測（predict efficiency）及安全性。由於法規的放寬與調整，大阪大學醫學院最先端醫療創新中心（CoMIT）亦積極投入再生治療的研究與再生醫療產品的開發，惟目前尚無成熟的再生醫療產品問世。

大阪大學醫學院最先端醫療創新中心（CoMIT）整合官產學，發展其研發合作模型：利用來自官方的資金，讓大學的基礎研究得以於醫院端做臨床試驗及應用。此外，CoMIT 並提供研究者強而有力的支持，包括良好的設備、充分訓練的人力、官方及產業夥伴關係、及其他研究中心（如全國心血管及腦疾病研究中心）的資源共享等。

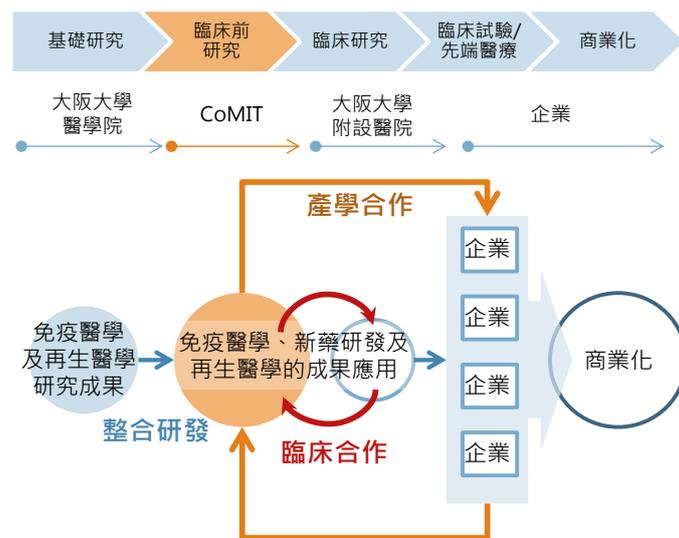


圖 9 大阪大學醫學院最先端醫療創新中心之定位

資料來源：大阪大學醫學院最先端醫療創新中心

## 2. 參訪摘要

本次參訪主要由大阪大學醫學院最先端醫療創新中心名井陽副院長接待，先向參訪團說明目前再生醫療於日本之發展現況，再由日本最具名氣之一的再生治療應用「心筋 Sheet 細胞」研究大家－澤芳樹教授實驗室的井上典子助教、與大阪大學醫學院附設醫院副中心長山本洋一博士陪同參訪及介紹心筋 Sheet 產品的生產過程。

大阪大學醫學院最先端醫療創新中心 (CoMIT) 最特殊之研究即為再生醫療相關研發產品，亦即 iPS 細胞之應用。目前 CoMIT 使用的 iPS 細胞皆係低價自京都大學取得，以為研究使用；但若該 iPS 細胞被運用作為商業用途，則必須要付給京都大學一定之「授權費」，在開發過程中也會不定期與京都大學開會討論。惟目前尚無成熟的再生醫療產品問世。

大阪大學醫學院最先端醫療創新中心 (CoMIT) 為一棟 9 層樓高之建築，中心內 7~9 樓為產業與最先醫療創新中心合作的專案實驗室，這些中心與產業界的合作銜接主要皆是透過 Office for University-Industry Collaboration 促進形成。目前開發中的 iPS 產品的智財權皆係依據個別合約簽屬的條例而有所不同，並非全部屬於大阪大學醫學院最先端醫療創新中心。



圖 10 大阪大學醫學院最先端醫療創新中心樓層介紹

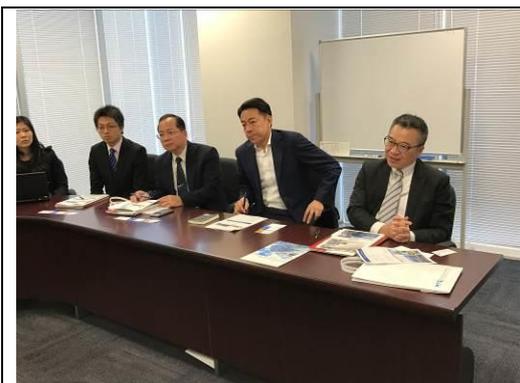
資料來源：大阪大學醫學院最先端醫療創新中心

較為特別的是 CoMIT 與隔壁附設醫院的臨床試驗中心亦有密切合作以開發新產品。由於大阪大學醫學院及最先端醫療創新中心的使命為「協助最先端醫療技術產品的開發」，因此，在大阪大學醫學院及 CoMIT 之研發皆十分強調實際治療應用的商業化。

前述提及之臨床試驗中心定位明確，僅專注最早期、最高風險之臨床試驗服務，因此，整個臨床試驗中心目前僅有十張病床，從事早期且高風險的臨床試驗。當該臨床試驗中心有產品能往後走到第二、三期時，即會透過技轉方式導入產業接手。由於此臨床試驗中心與一般臨床試驗中心不同的使命與任務，在運作上因高風險性而較不易估算整體經費，故主要運作經費皆來自於中央政府而非產業端。此臨床試驗中心已於 2016 年 5 月將一項技術銷售給 Terumo 進行第二、三期臨床試驗，但目前尚無法評估最後的產品是否能使投入之成本回收。

圖 11 大阪大學醫學院最先端醫療创新中心參訪情形





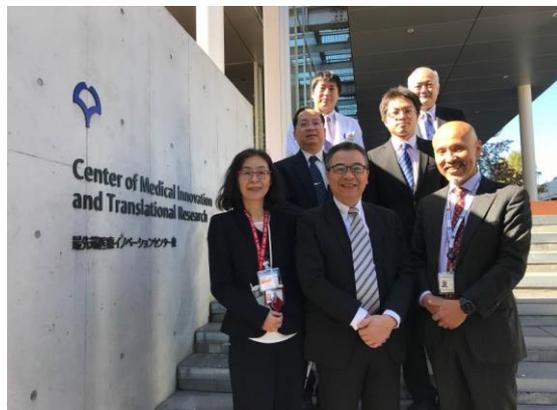
衛福部何次長啟功與大阪大學醫學院與會人員相互交流再生醫療相關議題



大阪大學醫學院副中心長山本洋一博士向衛福部何次長啟功介紹說明大阪大學醫學院最先端醫療创新中心之功能分配



衛福部何次長啟功贈與衛福部年報及禮品予大阪大學醫學院本次與會人員（左起：山本洋一副院長、衛福部何次長啟功、井上典子助教、名井陽副中心長、大阪大學醫學院心臟血管外科宮川繁特任教授）



衛福部參訪團與大阪大學醫學院最先端醫療创新中心本次與會人員於CoMIT門口合影留念

（第一排左起：井上典子助教、衛福部何次長啟功、山本洋一副中心長；第二排左起：衛福部廖副司長崑富、衛福部蔣維倫研究員；第三排左起：宮川繁特任教授、名井陽副院長）

### (三) 神戶醫療產業都市與公益財團法人先端醫療振興財團

#### 1. 背景概要

神戶醫療產業都市係為了復興神戶市 1995 年阪神大地震過後的經濟損失（約 6.9 兆日圓），於 1998 年以鄰近神戶機場的神戶港灣人工島建立而成；為日本最先端醫療技術之研發據點，亦為日本最大之生化醫療園區。

1995 年阪神大地震後，日本政府將醫療列為振興經濟重點產業，1998 年確立將「醫療機器研究開發」、「醫藥品臨床研究支援」、「再生醫療的臨床應用」等列為神戶醫療產業都市之三大主軸。日本政府並於 2002 及 2003 年先後於神戶醫療產業都市設置「發生與再生科學綜合研究中心」及「先端醫療中心」，並陸續設置 6 家醫院及 1 個兒童化療之家，使日本企業及藥廠得以與先端醫學中心合作，在醫院進行開發及臨床試驗。

神戶醫療產業都市以研發為能量、優惠措施為誘因，吸引海內外企業進駐。目前進駐於神戶醫療產業都市之重點單位/企業包括：理化學研究所多細胞系統形成研究中心（CDB）、先端醫療中心（IBRI）、理化學研究所超級電腦「京」（K Computer）等。以研發為誘因的產業園區進駐成果驚人，自園區成立迄 2016 年 10 月止，園區共有 327 個單位進駐，共 8,000 多名員工，並由神戶市政府成立之公益財團法人先端醫療振興財團協助營運。



圖 12 神戶醫療產業都市核心功能與目的

資料來源：神戶醫療產業都市

## 2. 參訪摘要

本次參訪主要由神戶市政府的神戶醫療產業都市推進本部調查課擔當課長須田保之接待，先偕同公益財團法人先端醫療振興財團人員向參訪

團說明目前神戶醫療產業都市以醫療為核心發展之現況、再就神戶醫療產業都市與海外對接之議題進行交流。

神戶醫療產業都市於當初確定醫療核心定位時，曾聘請京都大學理事長井村裕夫教授為顧問，並自 1998 年開始舉辦座談會討論產業都市的具體構想與整體規劃，與會單位包括中央政府厚生勞動省、經產省等。神戶醫療產業都市的整體規劃主軸與過去以純工業產業開發的聚落不同，著重醫療單位及基礎研究單位如理化學研究所（地位等同台灣中研院）的引入，以轉譯研究帶動產業發展。神戶醫療產業都市的管理主要仰賴由神戶市政府籌組的半官方法人機構—公益財團法人先端醫療振興財團負責，提供園區內產業的協調與輔導。先端醫療振興財團目前員工人數約有 350 人。

目前，每年神戶市政府給予神戶醫療產業都市的預算為 40 億日圓，其中 15 億為先端醫療振興財團營運使用，剩下的 25 億日圓則以專案計畫方式分配給提出申請的單位。

神戶醫療產業都市吸引業者進駐的最重要原因即為理化研究所及先端醫療研究中心所提供的最先端基礎研究之支援，以及可以落實先端技術臨床試驗研究的先端醫療中心醫院。進駐的單位需要向先端醫療振興財團提出申請書，由評選委員核准即可進駐。與臺灣中央研究院鄰近園區申請進駐條件不同的是，申請單位並不需必定要與神戶醫療產業都市內既有之研究機構有合作計畫。目前該醫療產業都市內需求量最大的空間為租賃式實驗室，進駐的廠商則全權由經營管理實驗室建物的物業公司主導，神戶市政府或先端醫療振興財團皆不干涉。

神戶產業都市目前以先端醫療中心（IBRI）主導的發展重點為：影像醫學、再生醫療、醫藥品開發三大項目。

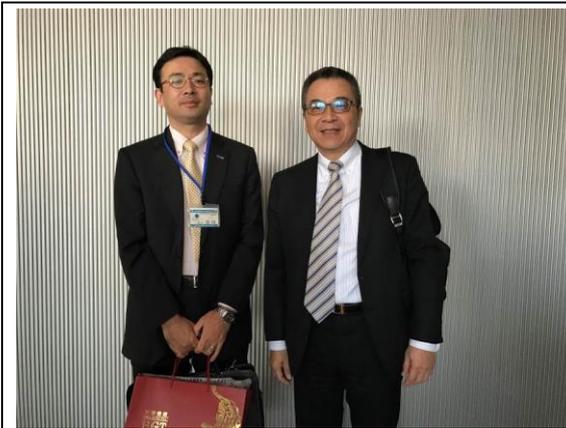
- 影像醫學方面，最成功的案例為三菱重工與 IBRI 及京都大學合作開發的 Vero 4DRT 放射線治療器，創新的 4D 定位技術能有效降低因病患呼吸時造成的些微位移而放增加的不必要放射線量，目前此儀器也在日本及海外醫院中各有 10 台運作中（臺灣尚未進口）。

- 再生醫療方面，雖然研究項目廣泛，目前僅眼科的治療端稍有成果：IBRI 和理化學研究所一起合作世界首例 iPS 手術，透過 iPS 細胞形成眼角膜（iPS 細胞來源為患者自體），2014 年 9 月移植到病人身上，預定從 2017 年開始會使用異體的 iPS 細胞以開發產品，也在規劃 2017 年成立眼科醫院提供 iPS 眼科的治療。
- 醫藥品開發部分，主要透過先端醫療振興財團內的「聚落推進中心」提供從研發、臨床試驗、製造、事業規劃等諮詢與協商服務。此外，神戶醫療機器開發中心（MEDDEC）裡亦設有三間手術室，以租賃方式用作醫師訓練使用器材及醫材廠商開發試驗的場域，已有具體成果。

神戶產業都市對醫材關注的重點目前是醫療、手術相關機器人的開發，但對於照護機器人的開發亦可提供相關協助。另外，由於高齡化社會的醫療照護需求變化，現在亦開始提供針對一般民眾健康相關產品的事業化輔導，並協助廠商讓一般的健康民眾也參加相關器材開發的過程。而未來醫療產業都市要推動的重點項目為「先制醫療」，特別針對慢性病等疾病，希望能在病發之前察覺異常狀況，進而提前預防和早期治療。

圖 13 神戶醫療產業都市參訪情形





衛福部何次長啟功贈與衛福部年報及禮品予神戶醫療産業都市推進本部調査課擔當課長須田保之



先端醫療中心 (IBRI) 放射科醫師說明質子治療儀之使用方法



三菱重工最新款質子治療儀之產品特色及概要介紹



衛福部何次長啟功贈與衛福部年報及禮品予先端醫療振興財團代表人員

## 五、 辦理說明會

10月31日於東京野村總合研究所，舉辦一場說明會，邀請當地健康產業相關業者共約十五家參與活動，當日執行議程如下表。

表 5 說明會議程

時間	議程	備註
14:30—15:00	與會廠商簽到	
15:00—15:15	主辦機關開場致詞 衛生福利部 何啟功次長	中文致詞 日文翻譯
15:15—15:35	演講：臺灣醫療及照護市場基礎概要 NRI 臺灣 小長井教宏 資深顧問師	日文演講
15:35—15:55	演講：臺灣生技製藥產業概要與合作契機介紹 NRI 臺灣 小長井教宏 資深顧問師	日文演講
15:55—16:15	演講：臺灣醫療器材產業概要與合作契機介紹 NRI 田崎嘉邦 國際事務-社會建設部部長	日文演講
16:15—16:35	Q&A	日文進行 中文翻譯
16:35—17:00	會後交流	日文進行 中文翻譯

本次委託野村總合研究所進行簡報，並輔以他國與臺灣企業合作並成功推展國際市場之案例，讓與會者了解臺灣醫療產業之政策規劃及市場商機。最後開放討論與問答，由衛生福利部及野村總合研究所針對各自專業部分與國外廠商進行交流，活動相當成功。

本次東京說明會共計有 18 間公司/機構報名參加，大部分與會者對於臺灣食品藥物管理署和中國國家食品藥品監督管理總局之間的關係、臺灣與中國兩國醫藥共同認證、在臺灣進行醫材開發及臨床試驗的接觸點與機會、針對長照 2.0 發展相關資訊系統應用、以及臺灣醫護人員海外執業限制等議題特別感興趣。

說明會問答情形彙整如下表：

表 6 說明會 Q&A 彙整

參與者提問	衛生福利部答覆
<p>最近臺灣食品藥物管理署 (TFDA) 和中國食品藥品監督管理總局 (CFDA) 之間的關係為何？臺灣與中國兩國間是否有醫藥共同認證？</p>	<p>TFDA 與 CFDA 一直以來每年皆持續三種不同層級的對談交流，今年雖高階對談暫緩，但中低階層級對談、民間協商、以及技術合作仍頻繁；再生醫療亦為目前重點交流項目之一。在醫藥共同認證方面，今年四月落實的兩岸臨床試驗機構合作協議中，臺灣與中國雙方各四間醫院在共同平台基礎上進行臨床試驗，日本廠商可利用此平台在台試驗並申請中國藥證。此外，未來也將規劃讓醫藥品查驗中心 (CDE) 透過統一平台將臺灣目前進行之臨床試驗項目及進程向外曝光，以增加與海外單位對接交流機會。</p>
<p>目前台灣政府重點推動的藥品研發偏向大眾藥物還是特殊藥物？</p>	<p>針對藥品研發項目，目前臺灣政府採取讓產業自由發展的制度，並無強制推動何種藥物的研發；而根據健保統計，在癌症用藥方面，臺灣目前用量最高的項目為乳癌標靶藥物，因此可預期產業持續於此項目上的研發。另外，針對國人 C 肝病情現況，目前亦由健保局主導與 C 肝用藥廠商的對談。另外，由於目前臺灣尚無自行研發藥品上市，各界仍在關注幾項開發後期之產品後，預期將會有更進一步的重點推動策略。</p>
<p>日本近來由於 IRB 縮小編制，可預期未來將影響日本醫材審查，臺灣將會是醫材廠考量。的開發及審查目標市場，若非在地法人，日本與臺灣合作對象有何種接觸管道？</p>	<p>針對較高風險項目的醫療器材開發，在臺灣主要由產業端尋找醫師合作，或是由醫院主動尋求具技術的廠商研發。若海外廠商缺乏聯繫管道，可透過衛福部協助轉介；抑或可透過各專科別在日本舉辦的國際學會交流，應能有許多與與會之臺灣醫界重要人士交流的機會。</p>
<p>在長照 2.0 的架構下，對於 RFID 等技術、以及相關系統平台的應用，未來是否有相關規劃？</p>	<p>目前針對 RFID 或類似創新科技於醫療端的應用，在不影響醫療品質與安全的前提下，在臺灣是由各醫療院所主導與負擔相關系統開發經費，主管機關並無強制規範相關科技應用。然而由於近年邊境傳染病疾病管制等議題，目前亦在規劃是否導入 RFID 技術，以記錄傳染病入境擴散區域，預計未來五年將投入六億經</p>

	<p>費於邊境防疫管制上，預期會有相關科技應用導入。此外，臺灣已有以健保資料為基礎的健康存摺與雲端藥歷，醫生在獲得病人同意之下即可取得其病歷與藥歷資料；而在目前推動長照服務社區化的發展下，首要目標為落實 A、B、C 三分級間的銜接，待串聯完成後將會思考與規劃醫療與照護端之資訊銜接機制。</p>
<p>國際醫療服務上，臺灣醫護人員在海外執業是否有限制？</p>	<p>臺灣醫師在海外執業案例以中國最多，眼科、皮膚科、婦產科、以及牙科為最主要科別，原則上只要有醫院願意聘雇，中國即承認臺灣的醫師執照，針對高階手術的醫師（如心導管手術）也一樣；然醫師們實際執業院所則由聘僱醫院決定，臺灣醫師並無選擇權。此外，臺灣醫師在中國執業多半也會加入當地醫保制度。</p>

圖 7 說明會執行情形





與會人員與衛生福利部進行 Q&A 情形，互動熱絡

## 參、心得及建議

本次透過參訪日本國際醫療推動、照護機器人、再生醫療與質子治療等先端技術、以及健康產業園區相關單位與機構，了解日本在提升國人健康福祉的前提下，發展先端技術、推廣健康產業發展與國際接軌之架構與推行政策，及未來發展方向，作為政府持續推動國際醫療、發展先端醫療技術與規劃之政策參考。

本次日本參訪團，總共參訪與拜會 6 處不同機關與機構。包括 2 個國際醫療推廣單位、1 家醫院復健單位及 3 處先端醫療相關單位。對此次參訪心得與建議分述如下：

### 一、心得

日本自安倍晉三於 2012 年提出日本再興戰略，將「健康壽命之延伸」作為健康產業成長目標，在此根基上推動先端醫療技術的發展，同時在提升國人健康福祉上，更擴及相關產業的優勢與國際競爭力之建立。因此，日本健康產業整體發展政策上，針對重點需求項目整合各部會資源，並調整相關法規限制、由內需市場擴及海外國家，此具完善產業發展基盤的政策規劃，值得我國規劃未來國際醫療佈局與先端技術推動政策之參考。針對日本醫療健康政策規劃與執行發展之心得詳細內容如下：

#### (一) 以上位政策為主軸推動整體戰略發展：

日本近年醫療與健康產業的發展，皆環繞著 2012 年再興戰略的架構，在健康醫療方面，著重提升日本國民健康壽命之延伸，希望藉由先端技術的開發應用，與醫療照護整合串接，進而擴及至國人健康預防與自主管理的遠程目標。在此前提下，於先端技術開發應用方面，日本統籌原本分屬文部科學省、經產省、厚生勞動省各自在先端技術研發的經費，整合至獨立行政法人日本醫療研究開發機構（Japan Agency for Medical Research and Development, AMED），針對相關技術與醫藥品的創新開發提供補助經費與支援，並推動先端技術的臨床應用，希望借助產業間的創新研發能量，使日本在醫療服務上亦能持續佔據世界領先的地位，並進一步提升日本健康產業國際競爭力；於健康照護部分，推動醫療照護整合，並特別強化復健可以降低醫療與後續照護資源支出的效益，而鼓勵照護機器人的發展，也因此為相關產業創造契機。透過日本的上位政策以及相關部會規劃與執行發展，可以看見各部會雖各司其職，但是透過資源的有效整合，在執行

面上彼此間依循著上位政策主軸環環相扣，在顧及國人健康福祉提升之外，亦為產業創造發展機會，此發展模式與政策佈局，可做為目前在思考南向擴大內需市場、長照服務新模式的臺灣未來政策規劃之參考。

(二) 善用民間與第三方法人機構推動政策：

日本在推行政策時，除前導的詳盡規劃與調查外，亦重視相關第三方單位的政策建議與專責法人的組織管理效能：在再生醫療技術發展上，因此技術高度風險性以及創新，厚生勞動省大幅採納再生醫療學會提出的相關法令規範建議，以此基礎對既有醫藥法規進行調整與增訂；而針對另一先端技術推動重點的質子治療，除了參考放射線治療品質管理機構所研擬的法規制度規範以外，亦透過放射線醫學會的交流探討，在實證醫學研究為基礎之下，針對國人質子治療的需求推估，適度放寬質子治療醫護人員資格的限制，以利擴大日本國內質子治療的供應；在健康產業園區的推動上，神戶市在既有市政架構下，藉由成立官方體制外的公益法人先端醫療振興財團，進行神戶醫療產業都市的營運規劃及管理，利用其專責法人單位的角色和資源，實際落實園區內醫產研相互串聯合作機制，亦針對產業鏈各階段發展的商業與策略支援，而成功打造關西地區的重點健康產業聚落；在整體醫療健康產業向海外延伸、擴大內需市場的思維下，藉由籌組專責單位 Medical Excellence JAPAN (MEJ)，以單一窗口的角色，統籌所有醫療服務與健康產業推展資源，以深入目標市場的調查，執行聚焦及策略性的跨國合作媒合，不僅能把資源花在最有效的地方，也能建立日本醫療健康產業為一個整體國家隊的形象。以上種種實例，皆為以專業第三方單位以及專責法人角色發揮下，彌補主管單位相較業界專家們不足的資源應用及統籌推動能力，此政策推動與發展模式亦值得臺灣借鏡。

(三) 先端醫療發展延伸產業能量為政策推動根基：

日本醫療健康產業在再興戰略下的佈局與發展，一直以來都強調先端醫療的發展，不僅僅是在醫療端的技術提升，更重要的是產業界亦能同時增加創新研發能力，藉由與醫療端的密切交流加乘創造更多的產業發展契機，研發出支援更高端醫療技術的設備與產品。因此，日本的醫療與健康產業佈局上，依據此「醫療與健康產業相輔相成」的思維，近年來在健康產業園區營運、再生醫療發展、及照護機器人推動上，皆能見到促進醫療與產業間緊密合作的規劃與執行，以及適度的法規調整與鬆綁：照護機器人 HAL 的高端技術，在 2015 至 2017 年將由國立病院機構新潟病院進行罕見腦部與脊髓病患的臨床研究，檢視 HAL 對復健病人步行改善的效果，

希望在證實產品效能的前提下，擴大健保給付，造福更多的復健病患，以達成降低未來醫療與照護資源支出的成本，同時亦能幫助 HAL 持續進行產品改善；而神戶醫療產業都市則建立以先端技術為誘因的產業發展環境，在先端醫療中心病院放寬法規限制，提早先端技術於臨床應用上之導入，並提升健康產業產品研發的創新技術成長。日本此種先端醫療技術推動模式，在持續提升國民健康照護福祉的核心外，亦形成推動健康產業發展的綜效，值得正在佈局長照服務新模式、以及南向擴大醫療內需市場的臺灣參考。

#### (四) 國際接軌焦點化，建立國家隊單一窗口：

日本近年重點戰略推廣，在醫療健康產業推動下，亦歸納出日本自身最具國際競爭力之優勢與產品項目：因應高齡醫學的早期癌症診斷，以及慢性病與復健相關技術與經驗，在鎖定重點推動優勢項目後，透過詳細的目標市場前導調查，聚焦化的透過 MEJ 平台，統一向海外做曝光和輸出，在海外建立日本國家隊的品牌形象，以此創造高端醫療需求的人流引入正循環，持續推動日本國際醫療發展。而臺灣目前亦開始推動南向產業深耕，在既有醫療與健康產業基礎上，應可參考日本經驗，打破過去企業於海外單打獨鬥的模式，對臺灣醫療知名度高的目標南向國家，聚焦式的由單一窗口統籌策略性推廣與媒合，才能真正落實我國健康產業南向延伸內需市場的願景。

## 二、 建議

藉由本次參訪，可分別由政策面、制度面與產業面出發，給予國內相關產業發展政策與制度給予建議，其內容分述如下：

### (一) 政策面

#### 1. 上位政策引導跨部會整合

臺灣既有醫療技術水準高，然為下一階段醫療照護與健康產業發展，亦需擬定最上位的政策核心主軸，才能往下延伸各部會政策擬定與計畫執行，進而促進產業在相關領域上的蓬勃發展。參考日本做法，掌握先端醫療的最新技術為其上位政策核心，因此經產省、文部科學省、厚生勞動省才能進行資源整合，建立能持續鼓勵產業創新研發回饋於醫療臨床應用的生態循環；在國際醫療發展上，為提供海外醫療服務與創造產業外銷基礎，整合經產省、外務省、厚生勞動省亦各司其職，進行前導市場調查、聚焦服務與產品媒合、國際醫療簽證規範調整、相關觀光業者認證、國際醫療服務醫院品質管理與認證機制建立，因而創造整合綜效，才能建置提供國際醫療服務的國內優質環境，以及海外佈局的有效拓展。

#### 2. 擬定重點推廣項目聚焦佈局

目前在南向政策推動的目標國家中，普遍對於臺灣的醫療服務技術與水準有高度認同，因此在國際醫療拓展上，應可應用臺灣醫療優勢，帶動相關產品整廠輸出。然而，如同目前日本海外已落地的醫療機構以癌症早期診斷中心為主的現況，在國際醫療於海外拓展亦須焦點項目為推動核心，應搭配目標市場的深度需求調查，以及當地聚焦策略結盟對象的開發，較能確保未來國際醫療成功永續經營機會。

#### 3. 籌組專責單位落實政策推動

目前臺灣南向政策涉及層面廣泛，特別在跨國產業對接與焦點媒合上，更須能整合各部會資源的獨立第三方單位專責規劃與執行策略，如同日本成立之 MEJ 角色，透過此單位為全國整體醫療健康產業對外單一窗口，無論是前導市場深入調查與資源發掘、醫療服務輸出海外落地、高端醫療海外宣傳與人流引入、健康產業策略媒合、規劃海外單位至國內整廠方案示範場域參訪等，皆透過此專責辦公室統籌、整合性推動，才能更發揮在既有醫療服務與健康產業優勢外的附加價值，提升南向佈局成功機會。

## (二) 制度面

### 1. 以實證概念帶動產業發展

目前國內健康產業發展，在因應未來高齡化社會長照需求，特別推動醫材領域與 ICT 的相關結合，希望達成國人未來自主健康管理的目標，此模式對於醫療資源相較不足的部分南向目標市場，亦是能更推廣佈局的重要項目，而臺灣高性價比產品的優質製造能力，也為此類產品海外輸出的重要基礎。然而目前此類創新產品，更需要醫療端以實際臨床應用驗證產品技術與需求調整，在此基礎上，可以參考日本藉由各醫學會研討交流，結合臨床研究成果，持續精進產業的開發技術，創造出更符合國人需求、以極具國際輸出競爭力的產品。

### 2. 因應現況的法規調整

臺灣目前醫療技術亦在尋求先端技術發展，達到精準治療的目標，為此在創新技術的開發與應用上，既有法規制度勢必需要適時調整。日本在此法規改革上，是依循國內病患需求合理推估做基礎，預測質子治療最適供給量，在逐步建置供給的同時，適時規範放寬以促進此技術廣泛應用。臺灣未來無論在發展再生醫療或質子治療等先端技術上，在符合維護病人安全的相關規範下，也應參考相關醫學會的需求推估，適度於示範場域內擴大法規鬆綁，以利相關技術的持續發展與應用。

## (三) 產業面

### 推動實質跨領域整合

參考各健康產業發展先進國家與日本案例，創新產品發展的契機，最重要的即為跨領域整合，透過醫療與資訊、工程、材料、設計的合作，開發貼合醫療照護需求端、兼具產業競爭力的產品，此概念日本也同時落實於再生醫療研究上，透過讓產業及早與醫研跨域結合，在開發創新技術的同時亦提升產業於此重點領域上之發展優勢。而臺灣目前針對創新技術的開發，真正具有醫療技術優勢、同時能利用其品牌推動產品知名度與認證的醫院參與意願並不高，未來在聚焦南向市場的產業發展上，應設計先端技術創新合作機制，提供具醫療技術優勢之機構，針對特定醫療項目，必須藉由與產業共同合作獲得獨家優先技術導入試驗權、並調整給付模式予其先端技術獎勵。藉此，經由實際試驗產品效能，使廠商不僅可獲得技術開發中重要的臨床應用 knowhow，同時也獲得具知名度醫療機構為其產品背書，進一步藉由醫院間跨國跨院之學術與人才交流，有效推廣產品技術至南向目標市場。