

インド国

インド国
乳がんの早期発見のための
自己触診補助手袋の導入に係る
ビジネス化実証事業

調査完了報告書

2025年9月

株式会社 ICST

目次

I. 事業計画書	2
1 自社戦略における本調査の位置づけ	2
2 業界構造（サプライヤー・チャンネル等）	4
3 市場環境	5
4 ターゲット顧客・ニーズ	7
5 製品・サービス概要	12
6 ビジネスマodel（実施体制／顧客やパートナーに提供する価値等） ..	13
7 フィージビリティ（技術／運営／規制等の実現可能性）	15
8 販売・マーケティング計画・要員計画・収支計画（非公開）	18
9 必要予算／資金調達計画（非公開）	18
10 リスクと対応策及び撤退基準（非公開）	18
11 将来的なビジネス展開、ロードマップ	18
II. インパクト創出計画書.....	20
1 ロジックモデル.....	20
2 設定指標	20
3 達成目標（非公開）	21
4 データ収集の計画	22
別添資料参照：.....	23
【NGO「Prabhaav Foundation」：(PV)「Breast Cancer Awareness Program」と題した啓発セミナーアンケート結果】	

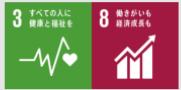
略語表

略語	正式名称	日本語名称
BCG	Breast Care Glove	ブレスト・ケア・グラブ
CSR	Corporate Social Responsibility	企業の社会的責任
HBCH&RC	Homi Bhabha Cancer Hospital and Research Centre	ホミ・ババ・キャンサー・ホスピタル・アンド・リサーチ・センター
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
PHW	Primary Health Worker	医療補助従事者
SHGs	Self Help Groups	自助努力グループ
TMC	Tata Memorial Centre	タタ・メモリアル・センター
TMH	Tata Memorial Hospital	タタ・メモリアル・ホスピタル



インド国乳がんの早期発見のための自己触診補助 手袋の導入に係るビジネス化実証事業

株式会社ICST(埼玉県さいたま市)



対象国保健医療分野における開発ニーズ(課題)

- ・乳がんによる5年生存率が世界最悪レベル。
- ・世界経済フォーラム(WEF)とハーバード公衆衛生大学院の研究によれば、インドにおけるがん(生活習慣病)による経済損出(2012～2030)は2,500億ドル(約36兆円)と推定されている。
- ・その理由は乳がんの自己検査率が低く、早期発見が遅いこと。
- ・特に農村部においては乳がんそのものの知識がない女性が多い。

提案製品・技術

- ・乳がん早期発見用自己触診補助手袋。
- ・2011年にインドの特許取得済み。
- ・自己触診の際に指先の敏感度が高くなる。
- ・素手で直接触った場合には知覚できない微細な異物を感じ取ることが可能。
- ・当人のみ使用の場合は複数回(月1回で、6回程度まで)使用可能で、単価も低減可能。

調査概要

- ・調査期間: 2024年6月～2025年9月
- ・対象国・地域: インド国パンジャブ州、マハラシュトラ州、グジャラート州、デリー首都圏
- ・調査概要: 乳がん早期発見用自己触診補助手袋(ブレスト・ケア・グラブ)のインド市場における販路開拓(ビジネスモデル創出)を主眼とし、パートナー企業であるTMCの協力を得てインド商法で一定額のCSR拠出が義務付けられているインド主要企業へのアプローチを行うと共に、タタ・グループ企業や独自にアプローチを計画する日系企業及び自己触診の習慣化や啓発活動等で協業をお願いするSW、PHW、ASHA、SHGsやNGOなどとの現地調査・協議等を通して、ブレスト・ケア・グラブ(BCG)の現地受容性を確認すると共に、ビジネス化に向けた具体的な事業計画を立案する。本支援事業後にインドにおいてブレスト・ケア・グラブのビジネス展開を図り、ひいては乳がんの早期発見による重篤化防止や死亡率低減を推進し、インドにおける社会的貢献に繋げる。



ブレスト・ケア・グラブ

ビジネスモデル

- ・主要ターゲット顧客はタタ・メモリアル・センター(TMC)とし、同センターと共に(経由)で①インドでのCSR活動(資金拠出額)トップ100社、②TMCを創設したインド最大の財閥タタのグループ企業約100社、及びタタとAIG保険会社とのJVと契約する約5千の病院、③インドに進出済で、特に健康医療関係事業を開拓する日系企業等にアプローチし、乳がんの早期発見啓発活動等を通じ、BCGの販売促進を行う。

対象国に対し見込まれる成果(開発インパクト)

- ・がんの中で、唯一乳がんが自己検診で早期発見可能であるとの啓発活動が定着し、それが異変の早期検知に繋がる。
- ・乳がん患者の重症化や死亡率の改善。
- ・自己検診(自己触診)の定着。
- ・積極的な病院受診への可能性。
- ・乳がんによる社会的経済損失の削減への貢献。
- ・乳がんに対する意識の向上。

2025年9月

I. 事業計画書

本報告書冒頭に記載の調査を実施した結果として当社が作成した事業計画書を以下に示す。

1. 自社戦略における本調査の位置づけ

提案企業である株式会社 ICST(以下、ICST)は現在、提案製品である乳がん早期発見用の自己触診補助手袋ブレスト・ケア・グラブ(Breast Care Glove : BCG)を通じ、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、販売ネットワークを構築・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を踏まえ、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、内外の特許も取得しており、今後の社業発展の中心的商品と設定している。2025年4月には ICST の経営戦略室の直下に海外事業戦略室を立ち上げ、インドを最重要国と位置付けている。

近年、乳がん患者数が世界的に増加傾向にあるが、乳がんは早期発見と病院での適切な治療で 90% が治癒する病気である。ところがインド、特に地方・農村部においては自己検診(自己触診)を含め、定期的な乳がんの検診・受診率が依

然として極端に低い。そのため早期発見のチャンスを逸し、世界最多の乳がん死亡者数を記録するに至っており、医療従事者や関係者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）の普及を図るかに腐心している。こういったインドの事情に鑑み、提案製品の普及を通じ、自己触診の早期実施を啓発・推進し、それを医療機関での時宜を得た受診率の向上に繋げることで、インドにおける乳がんによる重篤化や死亡者削減に貢献出来ると共に、ICST の将来に向けた業務拡大が期待できると考え、インドを事業戦略上の優先国とすることとした。

インドにおけるこうした乳がんの現状に鑑み、BCG による課題解決に貢献すべく、ICST は Tata Memorial Centre(TMC) と Tata Memorial Hospitals(TMHS) と連携し、2023 年 12 月 6 日、TMC、Homi Bhabha Cancer Hospital And Research Centre(HBCH&RC : インドにおける最新鋭のがん病院と研究所)、及び ICST との間で、インド政府（インド原子力庁）と TMC の倫理委員会承認の下、インドでの治験事業を行う旨の覚書(MoU) を締結した。本治験事業契約については、承認プロジェクト番号(Final Approval Project ID) が 150001 としてインド政府より承認されている。TMC は、Tata グループによって創設され、その後、保健・家族福祉省に移管されたが、放射線を用いることから今はインド原子力庁管轄下にある。インド原子力庁を所轄するのはインド首相府でトップはモディ首相である。なお、Tata グループは、グループ企業は 100 社以上、売上が 15 兆円、総従業員数が 90 万人を超えるインド最大の財閥である。治験を実行する施設はパンジャブ州チャンディガルにある Homi Bhabha Cancer Hospital & Research Centre(HBCH&RC) を設定。その中でも、Rupnagar、SAS Nagar、Patiala の 3 力村の女性 6,000 名を対象に事業実施中である。チャンディガルはインドにおける最新鋭のがん病院と研究所(HBCH&RC) 所在地で、マンモグラフィーを所有しており、且つ、地方農村部でのがん患者も多く、治験には最適と先方が判断した。本治験事業では、素手で行う乳がん触診検査との比較分析を行い、BCG の有効性を検証している（※1）。ちなみに、HBCH&RC は 2022 年 8 月 24 日にパンジャブ州都郊外に開院したがん治療・がん研究所で、開所式にはモディ首相自ら立ち合っている。敷地面積 50Acres(約 20 万平米、東京ドーム 4.3 個分)、総工費 68.4 億ルピー(約 126 億円)、インド原子力開発の父と言わる Homi (Jehangir) Bhabha の名を冠している。

かかる状況下、ICST より提案・提供した乳房自己触診用デバイスである BCG が乳がん早期発見の為の有用なツールとして認識され、その啓発活動が進んできていることから、インドでの事業化の実現性が高まっている。本事業は、インドにおける BCG の民間普及、すなわち、企業の社内福利厚生や企業の CSR(企業の社会的責任) 活動による資金供与、及び NGO ルートでの販売ルート確立の一環として、提案製品を採用いただくビジネスモデル構築のための早期且つ確実な事業化のための実証事業と位置付けている。

※ 1. 本治験は「令和 4 年度補正新興国 DX 等新規事業創造推進支援事業費 補助金インド

「太平洋地域ビジネス共創促進事業費」としてテーマ名：「医療分野における乳がんの早期発見のための自己触診補助手袋の導入に係る実証（インド）」として採択された補助金事業として実施を開始したものであり、本 JICA ビジネス実証化事業 テーマ名：「インド国乳がんの早期発見のための自己触診補助手袋の導入に係るビジネス化実証事業」での活動ではない。しかしながら、この大規模治験を実施していることは本 JICA ビジネス実証事業を進め検証するにあたり大きな影響力を持ち、ビジネス化のきっかけつくりに有用であり、その活動を後押しするという観点から本報告書にも適宜記載をしている。

2. 業界構造（サプライヤー・チャンネル等）

インドでは、現状で 8 割近くの医療機器が輸入によるものである（出所：日本貿易振興機構（2022 年）、India Brand Equity Foundation（IBEF））。大型医療機器の場合は、メーカーによる直販が主流であり、小型医療機器においては代理店経由で販売されている。なお、中国は医療機器のインドへの最大の輸出国である（図 1）。

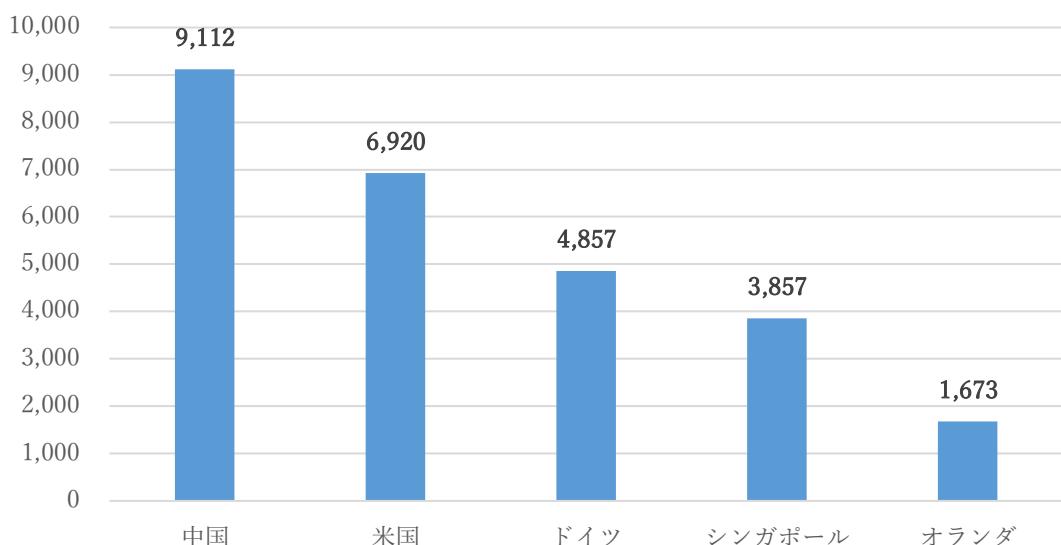


図 1：インドの医療機器輸入国トップ 5

出所：2021 年 11 月 26 日付 The Times of India を基に ICST 編集

医療機器の大半が輸入品である事情に鑑み、インド政府は 2023 年 4 月、「2023 年国家医療機器政策（National Medical Devices Policy, 2023）」を発表し、医療機器分野のインド国内での産業発展を支援していく方針を明確にした。インドの医療機器業界の関連協会としては、インド医療機器業界協会（Association of Indian Medical Device Industry）、インド医療技術協会（Medical Technology Association of India）、インド診断機器メーカー協会（Association of Diagnostics Manufacturers of India）などがあり、医療関連企業がそれぞれ所属している。

インドにおける BCG の販売においては、事業化後一定期間は日本からの輸入、

将来的にはインドでの現地製造販売を考えている。なお、医療機器であるBCGを日本からインドに輸出する場合にはライセンス登録が必要である。インドでの医療機器（Medical Devices）のライセンス登録は、Drugs and Cosmetics Act 1940に基づいて、保健・家族福祉省傘下のCentral Drugs Standard Control Organization (CDSCO)が管轄している。インドの現地法人や子会社、代理店等のインドで登録された事業体がライセンスを申請し、同ライセンスを所有することとなる。従ってICSTはインドの販売パートナーと連携の上、同販売パートナーがインドでライセンス取得をすることとなる。

ICSTは、具体的なビジネスパートナーを確保し、医療機器としての許認可取得と早期事業化への方向性等を見出すべく、Tataグループとの代理店契約に必要な協議を具体的に行っていく方針である。

3. 市場環境

3.1 市場規模・推移

インド政府の統計によれば、インドでは2022年、乳がん患者が新たに192,020人発生、98,337人が死亡しており、世界最悪レベルと言われている（※出展“Medanta”）。2025年には23万人、2040年には26万人の乳がん患者の発生が予想されており、インドの乳がん患者数は今後も世界最多のレベルで増加する見通しである。また、世界保健機関(WHO)によれば、インドは日本と比較し乳がんの罹患率と死亡率がともに高い（※WHO “Global Cancer Observatory”）。またOECD(2018)によれば、乳がん患者の5年生存率においても、日本等の先進国では80%を超えるのに対し、インドは60%台半ばとかなり低い。その主な理由とし

表1：国別乳がん罹患率及び死亡率（2018年）

	インド	日本	フランス	中国
罹患率	14.0%	7.5%	12.3%	8.6%
死亡率	11.1%	3.8%	7.3%	3.4%

出所：世界保健機関（WHO）

表2：主要国別乳がん5年生存率



出所：OECD, “Health at a Glance: Asia/Pacific 2018”

て、インドでは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る。

その結果として、インドの乳がん死者数は毎年8~9万人に達し（※Ministry of Health and Family Welfare, Government of India /WHO等）、世界最多となっている。乳がんは早期発見し、適切な治療を行うことで、その生存率は格段に改善する病気である。したがって、このデータはインドにおいて乳がんの早期発見の重要性を啓発すると共に、それを早期治療に繋げるという医療制度の構築がいかに重要なかを示している。そういうたった啓発活動を通し提案製品の普及が図れれば、インドが必要とする医療制度の構築に繋げることが可能になることから、本プロジェクトの持つ社会課題解決への意義は大きいにある。

その際重要な点は、乳がんはがんの中でも乳房自己検診（触診）によって自分

自身で早期発見が可能な唯一のがんであるということである。加えて早期発見が出来れば、重篤化や死亡(転移も含む)率は低減させることができ、Stage 1で発見が出来れば 95%以上の確率で死亡や重篤化を防げる疾患である。従って、症状の早期発見を行い、家族への説明と理解を得た上で、積極的な医療施設受診への道が開かれ、乳がんの重篤化や死亡者の削減につなげることが可能となる。

インド政府は、「2017 年国家健康政策」において、「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 年を目指しに 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、国を挙げて初期症状の早期発見に向けた啓発活動を実施中で、そのため素手による自己触診を推奨している。2010 年より開始されたインド政府による国家プログラム「がん、糖尿病、心血管疾患、脳卒中の予防と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)」においても、口腔がん、乳がん、子宮頸がんの 3 種類のがんに重きを置き、健康増進、早期発見、がん治療インフラの整備を通じたがん対策の強化を行っている。しかしながら 2023 年に発表されたインド農村部の乳がん統計によると、実際には、乳がんの自己触診を行ったことがある女性は 20%以下にとどまり、かつ、半数の女性が自己触診に対し「恥ずかしい」とネガティブなイメージを有していることが判明している。こういった状況を踏まえ、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触診率を高めていくかが喫緊の課題となっている。

表 3：インド農村部の女性の乳がんに対する意識調査

インド農村部の乳がんに対する統計 (433 人の女性へのアンケート調査)	
乳がんについて聞いたことがある	68. 36%
乳がんの早期発見は治癒率と生存率を高めることを知っている	60. 97%
年齢にかかわらずすべての女性は乳がんのリスクを有す	49. 42%
乳がんのスクリーニング方法の一つとして、自己触診を知っている	19. 40%
自己触診について聞いたことがある	48. 27%
自己触診は胸の異変の察知に役立つと知っている	45. 73%
自己触診を行ったことがある	19. 63%

項目	強く同意	同意	中立	同意しない	強く 同意しない
自己触診は時間の無駄、目的もない	31. 41%	26. 10%	16. 40%	14. 78%	11. 32%
自己触診の代わりにスクリーニング・センターに行く	13. 63%	19. 40%	28. 87%	24. 25%	13. 86%

自己触診は恥ずかしい、気まずい	25. 64%	24. 25%	22. 40%	17. 55%	10. 16%
自己触診で異常が見つかるのが怖い	23. 56%	22. 17%	36. 03%	12. 01%	6. 24%
乳がんや自己触診に関する知識がない	25. 64%	42. 26%	20. 09%	8. 55%	3. 46%
自己触診で異常を特定できない。医師だけが特定できる	43. 19%	21. 25%	20. 32%	11. 55%	3. 70%

出所 : Selvam M, Sundaram S. Breast self-examination practices among young rural women and its associated knowledge and attitudes in Tirunelveli District, Tamil Nadu. J Can Res Ther 0;0:0., 2023 Journal of Cancer Research and Therapeutics

提案製品 BCG は「安心・安全」を基本理念とし、どこに居住するインド人女性でも、手軽で廉価に乳がん早期発見のための定期的な自己触診の習慣化を導くための商品であり、乳がんに対する意識向上といった啓発活動をサポートする手段にもなり得る。

3.2 競合動向

インドで確認された競合製品は以下の通り。こちらもユーザー自身が「乳房の病変兆候を早期に検知する」という技術面や、価格優位性や市場普及度、医療施設ではなく家庭でいつでも使用ができる点と廃棄燃焼時にダイオキシンを出さないという環境へも配慮された材料(EVA)を使用している点等を考慮すると BCG の方が優位性があると判断できる。

商品名	提案製品 ブレスト・ケア・グラブ	Sensifemme (Breast Self Examination Glove)	SENSO X GLOV
製造業者	ICST (本社 : 埼玉県さいたま市)	Best Breathe Company, S.L. (本社 : スペイン)	Senso Medi Systems (本社 : ニューデリー)
技術	素材にエチレン酢酸ビニル (Ethyl Vinyl Acetate=EVA) を使っており、それが肌への密着度を上げ、自己触診する人の指の感度を上げる。	3 層のポリウレタンで構成、スムーズな触診用にミネラルオイルを含ませている。 	熱可塑性ポリウレタン製。 胸のしこりを検出する。 
特許	○	×	×
価格	1 枚 60 ルピー (約 100 円以下) を目指す	1 枚 500 ルピー (約 888 円)	1 枚 510 ルピー (約 906 円)

図 2 : インドにおける競合製品出所 : IndiaMART、TradeIndia 等を参照

4. ターゲット顧客・ニーズ

4.1 ターゲット顧客

売込候補先として、民間企業(CSR 実践企業、Tata グループ、インド進出医療関連日系企業)、インドの地場輸入業者を想定している。エンドユーザーとしては、インドを代表する日系企業であるマルチ・スズキ・インディア・リミテド(MSIL)社及び Tier-1(主力部品供給会社)約 400 社等が考えられる。

同時に在印日系企業や CSR 実践企業の社内福利厚生と NGO によるがん早期発見啓発セミナースポンサー企業などもビジネス販路対象としている。

なお、MSIL 社 CEO&MD(本社専務)と面談し、当方プロジェクトに関し説明、その結果同社の社内福利厚生の一環として、「ICST の BCG を使った乳がんの早期発見社内プログラム」の導入に関し、前向きに検討する旨の発言があった。なお、MSIL 社の社内方針は” Family love ”とのことであった。同様に Tier-1※トップ企業である Krishna Maruti(マルチスズキ社と MSIL 社から合計で 49% の出資を受けている)Group の Chairman & MD からも MSIL 社と同様の回答を得ている。なお、Krishna Maruti Chairman & MD は MSIL 社の Suppliers Welfare Association の President も兼ねており、他 Tier-1 企業への社内福利厚生の一環として本プログラムを導入することに関する提案検討もしていただけたとの回答に接している。

ICST 社の第 4 回目渡航において、マルチ・スズキ社の 2 名(人事部次長と産業医(Chief Medical Officer)がチャンディガル Homi Bhabha Cancer Hospital and Research Centre(HBCH&RC)に同行訪問し、現在実施中の治験を視察した。この機会に合わせて治験現場の責任者である Dr. Sharmila Pimple がムンバイからチャンディガルで合流して、マルチ・スズキ社に対し、医療キャンプの設置方法、具体的な治験実施の内容や手順と共に BCG がどのように治験で活用されているかを説明していただいた。産業医からは、HBCH&RC は農村部の女性にうまくリーチしており、BCG は女性の自己触診に役立ツールである旨、また、是非治験結果を知りたい旨、他方で啓発活動には更なる努力が必要であろうとのコメントがあった。

MSIL における社内福利厚生に BCG が用いられるには、セミナーの開催が必要との考え方となり、MSIL 社の CEO&MD からは同社大会議室でのセミナー実施に関する基本的合意が得られた。また実働部隊である人事部次長と産業医は、今回の HBCH&RC での治験視察の結果、ICST が行っている JICA プロジェクトの理解が進み、ご両名においてもセミナーは実施すべし、と合意していただいた。ただし開催時期に関しては「10 月ピンクリボン月間が良いのでは?」と産業医のアドバイスもあり、今後セミナーに関しては継続して企画をマルチ・スズキ社と連携して計画してゆく予定である。本セミナー開催が確定した後はマルチ・スズキ社関連企業や在印日系企業及び治験実施中の HBCH&RC の医師やインド日本商工会(JCCI)や JICA インド事務所などへもお声掛けして開催を計画する予定である。これにより、日系企業を中心とした福利厚生としての BCG 購入業務推進(ICST の BCG を使った乳がん早期発見プログラムの社内福利厚生制度への組み込み等)に弾みをつけることが可能になるものと考える。

4.2 ターゲット顧客のニーズ（顧客の直面している問題）

既述のとおりインド政府は、乳がんに関する初期症状の早期発見の啓発活動を推進中で、特に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自己検診の普及は遅々として進んでいない現状を踏まえ、それを促進させ得る補助道具すなわちBCGを使用することによって、自己触診の習慣化につなげ、BCGの使用・普及を通して、インドにおける乳がんの重篤化防止や死亡者削減に貢献できるものと思慮している。人間の心理として、乳がんの自己触診において素手で触ることに抵抗を持つ女性に対しては、補助手袋(BCG)により羞恥心のなくなることが期待される。

TMCの約20年にわたる医療機関での乳がん早期発見治験により、50歳以上の乳がん患者の死亡率を約30%引き下げることが出来たが（※Cancer research in India: National priorities, global results:Dr. Rajendra Badwe(Tata Memorial Center)）、生産活動の中心となる若中年層の乳がん死亡率の低減は実現できていない。そのためBCGの想定される顧客である企業は、働き盛りの年齢層やその家族の乳がん死亡者数増加による莫大な社会的・経済的損失を重んじ、いかにして乳がんの早期発見率を高めるかに腐心している。

社会貢献を社是とするTataグループの信念はICSTの掲げる経営方針とも親和性が高く、インドでの既存のネットワークを有さない当社にとって、Tataグループとの事業展開におけるビジネス協業は極めて現実性が高く重要性も高いと思われる。

インドには世界的にも珍しい「CSR義務法（Companies Act, 2013）」があるため、基準を満たした一定レベルの企業が「年間で支出しないといけない金額のCSR枠設定義務」がある。BCGによる乳がん早期発見のきっかけ作り（乳房自己触診習慣化の促進）は、シンプルな技術と比較的安価な価格でインドに於ける深刻な社会課題の解決に貢献でき、CSRに対して資金を拠出する義務を負う企業にとってその義務を果たすことが可能となる。CSR企業が生む利益は、単なる結果ではなく、「戦略的な信頼資産」として設計されることで、それが将来的な社員満足向上につながり、ひいては売り上げ・市場参入・ESG（環境(Environment)、社会(Social)、ガバナンス(Governance)）評価など、様々な面で持続的なビジネス優位性を生み出すことになろう。そのような要求にこたえられる一つの提案が、当社の提案する乳がんの早期発見補助手袋である。

4.3 インドにおけるNGOでの実証結果

北部デリーに拠点を有するNGO「Prabhaav Foundation」：(PV)の協力のもと、「Breast Cancer Awareness Program」と題した啓発セミナーとともに具体的触診の指導等を実施した。概要は以下の通り。

【アンケート結果】は【別添資料】参照

開催日時 :	2025 年 7 月 30 日(水)14:40～16:00
開催場所 :	The Orion Elite Hotel 3, Block H, Green Park Extension, Green Park, New Delhi, Delhi 110016, India
主催者側 参加者	<ul style="list-style-type: none"> • Mrs. Parul Kumar, Ms. Vandana Lakhpal and other members: 5 or 6 individuals • Primary Health Worker: 2 individuals • Dr. Arun Bhardwaj, Mr. Shyam Rughwani
セミナー 出席者	37 名(全員女性)
セミナーで のスピーチ	<p>① Mrs. Parul Kumar Prabhaav Foundation のこれまでの活動の変遷を説明。乳がんは早期発見されれば治療が可能であることを述べた。</p> <p>② Dr. Shelly Sharma(Apollo Hospitals) 乳がんの基礎知識と共に、その現状や発症リスクを説明。早期発見の重要性を述べた。インドでは、乳がんはとてもありふれた疾患であり、ライフスタイルや遺伝などが乳がんの要因でもあることを強調。</p> <p>③ JICA インド事務所(欠席のため ICST チームがスピーチを代読) JICA からは BCG というユニークなツールのインドでの成功をお祈りする旨発表。</p> <p>④ ICST 代表取締役横井 ICST の会社紹介と共に同社設立の経緯を説明。また、乳がんは自分で発見できるがんであり、身体の異変を常に意識して欲しい旨を強調。</p> <p>⑤ Dr. Arun Concluding Remarks として、参加者に謝意を表明。</p> <p>⑥ Mrs. Parul Kumar 改めて参加の謝意を表明。 その後 BCG を使用して、参加者女性に対し、具体的な自己触診のやり方などを個別ブースにて実施した。</p>
アンケート 回答者	30 名
成果	Prabhaav Foundation との実証を通じ、CSR 企業が NGO に CSR 資金を提供し、このような医療分野における啓発普及セミナーで BCG を使用することは十分に可能であることが検証された。



本セミナー開催に至るまで PV との打合せ時には、ICST が PHW にも BCG の使い方指導を行い、前回渡航時（2025 年 3 月）でも PV のイベントで ICST からの指導を受けたヘルスワーカーが参加女性に BCG を紹介し、啓発活動を行っているという事実とチャンディガルの地方部の医療キャンプにも ICST が毎回訪問しヘルスワーカーと対話を重ねて活動を展開している。

4.4 ヤカルト・レディへの啓発セミナー

2025 年 3 月渡航時、ICST の連携先である HBCH&RC の協力を得て、チャンディガル在住のヤカルト・レディを対象とした乳がんの啓発活動を実施。ヤカルトからの参加者は 24 名ほど。対話形式で実施し、「Prevention is better than Cure」として乳がんの早期発見や乳がんの自己検診の重要性を説明した。その他、万が一乳がんと診断された場合のインド政府による保険スキームを紹介した。



女医による乳がんの啓発活動

ICST 代表横井によるインドでの活動紹介

5. 製品・サービス概要

提案製品 BCG は、乳がん早期発見用自己触診補助手袋である。肌への密着性に優れた複合エチレン酢酸ビニル (EVA) シートを用いた 3 層構造の手袋である。乳房を自己触診する際この BCG を装着すると指先が素手の時より極めて敏感になる。鋭敏化の原理は 1 層目のシートを肌（乳房表面の肌）に密着させて、2 層目に挿入された手指が 1 層目と 2 層目のシートが滑ることによりわずかな凹凸を感じ取ることが出来るため指先が鋭敏化し乳房内のしこり等、早期発見につながる。乳がん早期発見の可能性を高めると共に、自己触診の習慣化促進素材にもなり得る。BCG は手肌に優しいアレルギーフリー素材を使用、手荒れの原因となるパウダーの使用もない。なお、当人のみ使用の場合は複数回（月一回で半年程度）の使用も可で、使用後焼却してもダイオキシンが発生しない環境にやさしい「使い捨て商品」である。BCG は日米欧中¹⁾に加えインドでも 2011 年特許取得済み（インド特許庁番号 363858）。

乳がん死亡率が世界最悪レベルと言われているインドでは、経済的及び制度的制約から乳がんの検査体制が十分に整備されていない上、早期発見の重要性に対する認識も低く、乳がん患者の重症化や死亡率が極めて高い。これまでの基礎調査を通じ、インド大手財閥 Tata グループに関係し、インド原子力庁傘下にあるアジアでも有数のがん研究センター Tata Memorial Centre (TMC) と同一組織内 Tata Memorial Hospital (TMH) の協力を得て、インドにおける乳がんの早期発見のための自己触診補助手袋の有効性の実証に係る協力を取り付け、現在同国パンジャブ州において、農村部の 6,000 人の女性を対象に乳がんの自己触診補



提案製品

助手袋の治験を実施中である（2025年12月完了予定）。その臨床検査結果のデータベース化や共同分析は、日本も含め、欧米諸国においてもこのような長期かつ多数の被験者数による大規模な触診による乳がん早期発見調査の実治験検証実例はなく、インド政府との間で契約を締結した画期的なプロジェクトになりビジネス実証化を推進する大きな力となると考えている。（承認プロジェクト番号150001）。

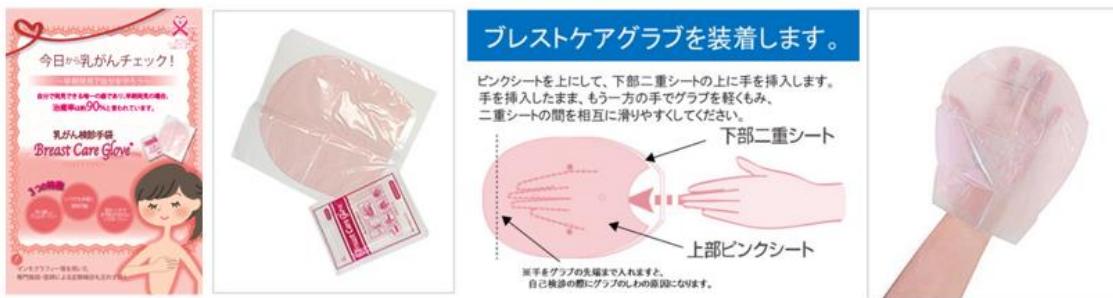


図3：BCGの装着方法

6. ビジネスマodel（実施体制／顧客やパートナーに提供する価値等）

具体的想定顧客としては大きく分けて次のグループを考えている。

(1) インドでのCSR活動(資金拠出額)トップ100社に入り、なおかつ健康関連活動を行っている在インド日系企業および地場企業

インドの新会社法では、①純資産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%以上の額を次年度に支出することが義務付けられている。しかしながらどのようにしてCSRへの拠出額を使うべきかに関し、苦慮している企業も多々あるといわれている。ICSTは公表されているリストからターゲット企業を絞り、これまでのICSTの活動と乳がん早期発見の意義と重要性を説明し、がん（特に乳がん）の早期発見というインド政府が推進している社会的方向性を提示してCSRの使い道のソリューションを提供しBCG採用を促す。

インドCSR拠出額トップ100社(一部)

Top 100 companies in India for CSR and Sustainability in 2022 by The CSR Journal—January 30, 2023				Unit: ₹(Rs) in Million
	Company Name	Address	CSR obligated by Company's Act 2013	Actual Amount Spent
1	Reliance Industries Limited	Mumbai	11,120	11,860
2	Tata Consultancy Services Limited	Mumbai	7,160	7,270
3	HDFC Bank Limited	Mumbai	7,339	7,360
4	ICICI Bank Limited	Mumbai	2,596	2,666
5	Infosys Limited	Bengaluru	3,967	3,449
6	Hindustan Unilever Limited	Mumbai	1,844	1,576
7	State Bank of India	Mumbai		2,041
8	Housing Development Finance Corporation Limited	Mumbai	1,905	1,940
9	Adani Enterprises Limited	Ahmedabad		129
10	Bharti Airtel Limited	New Delhi		164
11	ITC Limited	Kolkata	3,543	3,511
12	Bajaj Finance Limited	Pune	1,209	600
13	Adani Total Gas Ltd	Ahmedabad	103	103
14	Kotak Mahindra Bank Ltd.	Mumbai	1,611	659
15	Adani Green Energy Ltd	Ahmedabad	28	28
16	Larsen & Toubro Ltd.	Mumbai	1,295	1,357
17	Adani Transmission Ltd	Ahmedabad	3	3
18	Asian Paints Ltd.	Mumbai	708	710
19	Axis Bank Ltd.	Ahmedabad	1,381	1,134
20	HCL Technologies Ltd.	Noida	2,160	2,163
21	Avenue Supermarts Ltd.	Mumbai	347	356
22	Maruti Suzuki India Ltd.	New Delhi	961	1,007
23	Bajaj Finserv Ltd.	Pune	4	9
24	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai	199	199
25	Titan Company Limited	Bengaluru	350	354

図 4 : インド CSR 企業 出所 : インド各種報道記事を基に ICST 作成

(2) 非営利医療機関 (Tata Medical Center (TMC)) を創設し、支援している インド最大の慈善財団 Tata Trust 傘下のグループ企業約 100 社

Tata Trust は、インド最大の財閥 Tata グループ傘下約 100 社の持株会社 Tata Sons の 66%の株式を保有する。実質的 Tata グループの総取り纏め役にして、インド最大級の基金である。Tata Sons 傘下企業の中から数社絞り、(1)と同様の説明を行い、BCG 採用を促す。

(3) がんに関する啓発・教育活動を行っている NGO に資金支援を行っている 企業

NGO のリスト化及び選定を通じ、州別に NGO にアプローチし、BCG を紹介すると共に、現在の NGO 活動資金源である企業へ当該 NGO とともに同様の提案を並行して行うことで「がんに関する啓発・教育活動」での BCG の採用を促す。

(4) Tata と AIU 保険会社との JV と契約する約 5 千の病院

Tata Trust 経由での紹介を基に TMC/TMH での実績（治験中）を材料にして基幹病院への BCG 採用を促し、病院から啓発活動の 1 アイテムとしての導入と普及を目指す。

(5) インドで活躍する日系企業等全般

提案製品に対し、社員の福利厚生や CSR 活動としての活用に関心のあるインド進出日系企業に対しては、直接 ICST からインドの当該企業へ輸出販売を行う。更に ICST はデリー商工会への入会(2025年7月)を機に、入会挨拶と共に三木会（デリーの日本大使館にて毎月第3木曜日に開催される、インド進出企業のトップ等が参加する懇親会）にも出席させていただき、予防医学（特に乳がんの早期発見の重要性）プレゼンするとともに、日本での既存のビジネスモデルと同じく、福利厚生や CSR 活動の一環としての売り込みを企画する。

ICST は、BCG の使用方法や注意事項などを説明した英文及びヒンディー語ビデオを制作しているが、更なる改訂を行い、ビデオを用いた自己触診啓発活動を推進していく。

基本的に、企業に直接販売する場合、BCG の購入（日本からの輸入）は基本的に、企業に直接販売する場合、BCG の購入（日本からの輸入）は ICST がビジネスモデルで想定したインド現地提案企業経由とし、対象各企業の中の(1)に対しては CSR 費用を捻出できる企業であるので、BCG 購入資金回収はスムーズに行えるものと考えられる。

上記(2)および(4)に関してはインド最大財閥系傘下企業であることから資金回収は問題ないと判断している。(3)に関しては NGO へ直接資金提供している企業へのアプローチとなる。既に NGO への資金提供している予算の中での BCG 採用であれば BCG 購入資金回収は問題ないと判断している。(5)に関しては在インド日系企業であるので、可能な限り日本の親会社とも連携することにより、BCG の購入資金回収を容易にするとともに、親会社への営業も行い、日印両国間での BCG 関連ビジネスの拡大を目指していきたい。

7. フィージビリティ（技術／運営／規制等の実現可能性）

7.1 技術・価格の現地適合性

技術面：

現地渡航に際しての医療従事者への紹介時、親指のストッパーの存在に気が付かない、裏表がわからない等、種々混乱が生じたため、正しい装着方法、使用方法に係る念入りなデモンストレーションの必要性があることが判明した。そのため、本事業においては看護師資格を持つ ICST 関係者より懇切丁寧な説明を実施した。特にサイズについては、1枚目で固定し、2枚目を滑らせることでしこりや異変を察知する仕組みであり、すべらせるためのスペースを確保するためにストッパーをつけたりし現行のサイズとなっている。これら念の入った工夫がなされていることを現地の人びとが容易に理解できるよう、英語版及びヒンディー語版のデモンストレーションの動画を作成した。

価格面 :

前述の通り、インドでは 1 枚 100 円程度での販売を予定し、それとともに同一人であれば、複数回（6 回）のくり返し使用が可能であることも勘案すれば、実質単価は 15 円程度と経済的負担もさほど多くないため、適合性は十分にあるものと思われる。

7.2 市場性

インドではがん死亡者中、乳がんによる死者が最も多く（2022 年で 98,337 人）、インド政府の重要関心事になっている。（※ Ministry of Health and Family Welfare, Government of India）理由としては、乳がんの検査体制が十分に整備されていない上、早期発見の重要性に対する認識も低く、これが乳がん患者の重症化や死亡に繋がっていると考えられている。早期発見のためクリニックで医師や看護士等が行う素手での触診に関しては「恥ずかしい」や「手間や時間がかかる」との否定的な反応が多いことから、自宅で簡単にできる提案製品の様な補助用具があれば、女性の意識も肯定的に変化することが期待され、それが自己触診検査の習慣化を促し、それが乳がんの早期発見に繋がり、死亡率を低下させることが期待される。

インドへの BCG 導入当初は、前述した民間企業や NGO ルートと共に、TMC 指定の病院、インド北部に新設された HBCH&RC での臨床治験をエビデンスとして、地方や農村部での乳がんの早期発見の重要性啓発活動による自己触診の普及を推進し、ICST の事業化の推進を図る。TMC/TMH が関与するがん病院兼研究所を起点とした一連の活動を通し、地方や農村部で乳がんの早期発見の為の自己触診の重要性が認識され、その習慣化が促進されれば、それが ICST のインドビジネス拡大につながるものと考えられる。

乳がんの早期発見が遅れ重篤化した場合、家庭や職場復帰が叶わず、家族や職場等への影響も含めたその経済的損失は莫大なものとなる。日本の非営利民間シンクタンク・日本医療政策機構の試算では、働く女性が乳がんなどの婦人科系の病気になった場合、社会全体の経済的損失は、年間 6 兆 3700 億円と試算している。更に、WEF (World Economic Forum) 資料は、2012 年から 2030 年の 18 年間で、インドにおけるがんによる経済損出（医療費負担、労働生産性のロス）は年間平均約 1 兆ルピー（約 1.8 兆円）との試算を発表している。

BCG 等を使った自己触診の習慣化が乳がんの早期発見に繋がり、それにより乳がんが治癒した場合、当人の社会復帰も可能になり、引き続き社会（家族・職場）の一員としてポジティブに活動することが出来ると共に、社会的経済損失の削減に繋がる可能性が考えられる。

前述の通り、ICST は 2025 年 4 月に海外事業戦略室を立ち上げた。日本の医療機器メーカーとして、全社一丸となって自社商品を通じてインドの抱える課題解決へ貢献していく所存である。

7.3 法規制・その他障壁

医療機器のインドへの輸出に際しては通常、関連商品の輸入ライセンスを保有する現地代理店等が必要になるが、それらを含め ICST のインド事業ビジネス推進にとって重大な参入障壁になるような情報には接していない。

一方、インド政府による Make in India 推進のため、関税の引き上げや輸入規制強化等については、引き続き注視していく必要がある。

なお、本調査時に行ったインドにおける医療機器のライセンス登録に関する取りまとめは以下の通り。

◆インドにおける医療機器の取扱い管轄機関

インドでの医療機器 (Medical Device) のライセンス登録は、Drugs and Cosmetics Act 1940に基づいて、保健・家族福祉省傘下の Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) が管轄している。CDSCO の認可内容は以下の通り(一部)。

- ・ クラス A※2 及びクラス B の医療機器の監査のための認定機関への登録証明書の発行
- ・ 輸入ライセンスの発行
- ・ 販売又は流通のための製造ライセンスまたは貸付ライセンスの発行
- ・ 試験、評価、臨床試験などを目的とした製造のためのライセンスの発行
- ・ 試験、評価、臨床試験などを目的とした輸入するためのライセンスの発行
- ・ 治験用医療機器の臨床試験の実施許可
- ・ 前例のない医療機器の輸入または製造の許可

CDSCO : <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>

◆ライセンスの所有者について

インドの現地法人や子会社、代理店等のインドで登記された事業体がライセンスを申請し、所有することとなる。従ってインド国外の製造業者はインド企業としての販売パートナーとの連携の上、同販売パートナーがインドでのライセンス登録をすることとなる。

◆ライセンスの取得方法

BCG はクラス A 医療機器であるので用途・目的・使用材料の安全性などのデータを元に届出書作成をして提出することで医療機器登録番号の発行がなされる。

※2Class A 医療機器は 届出となる。医療機器登録に治験は必要ない。Class B 相当医療機器に於いてインド国内で認証・承認等がされていない所謂新医療機器（認証・承認基準がな

い医療機器)の場合は治験が登録申請時に求められることがある。またBCGは検査器具ではない。検査検診用手袋という範疇(日本も同じ)でBCGで乳がんが発見できるわけではない。「何かおかしい」という違和感(普段と違う)がわかることで病院へ行き精密検査へすすむという事である。乳がんの特定には「おかしいと感じて病院へ出向く」ことが最重要となる。そして病院にてマンモグラフィーや超音波検査を経て最終的に生検(バイオプシー検査)により乳がんとそのステージが確定がなされるものである。

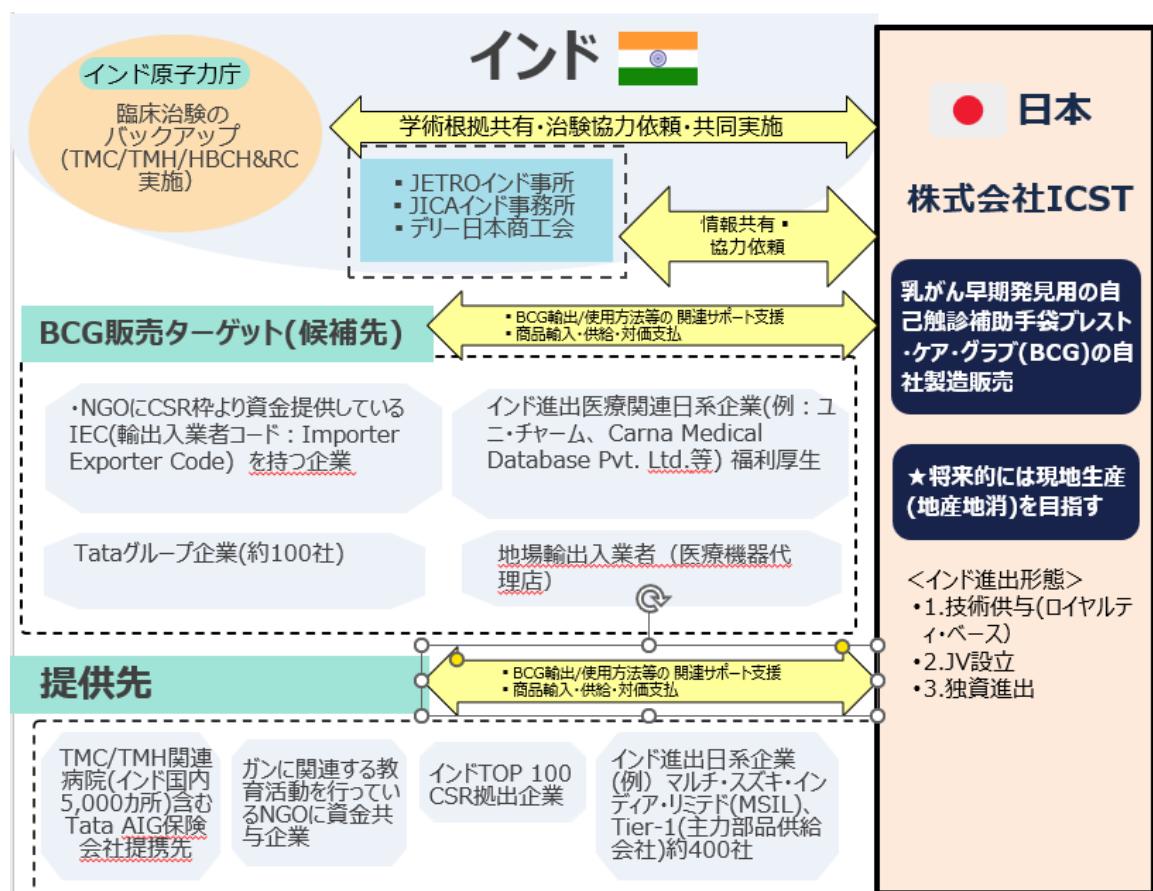
8. 販売・マーケティング計画・要員計画・収支計画【非公開】

9. 必要予算／資金調達計画【非公開】

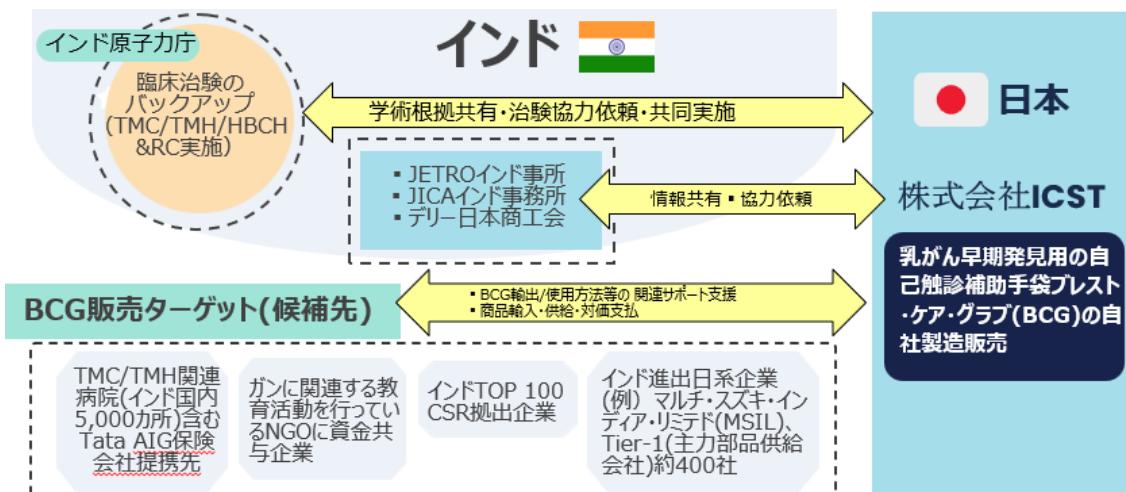
10. リスクと対応策及び撤退基準【非公開】

11. 将来的なビジネス展開、ロードマップ

11.1 事業規模のイメージ



11.2 進出形態・実施体制のイメージ



11.3 事業化に向けたスケジュール

2025年12月終了予定のパンジャブ州における6,000人の治験結果よりBCGにより異変を察知するエビデンスとして医療機器としての販売計画を立てる。

インドで想定している本ビジネスモデルの展開が現実味を帯びてきた場合には、今次調査の実施体制を中心としたインドに特化したプロジェクトチームを結成、自社の海外ビジネス展開の礎を築きたい。具体的には営業経験者（実戦部隊）を投入すると共に、当社に勤務する海外国籍社員（8名）の人才活用も図っていき、海外要員の育成も念頭に入れた多国間ビジネス拡大を可能とする社内体制の構築を図っていく所存である。本事業を通じて輸出によるビジネスモデルがうまく行った暁には、インドでの製造拠点設立を検討し、コストの削減と現地女性の雇用を促進していく。

11.4 事業化の条件・課題・リスク

提案製品BCGの使用者は女性であり、過去の基礎調査において8割以上の女性が自己触診に対しネガティブ 恥ずかしいといったイメージを持っていた。従ってインドの社会・生活習慣等を十分踏まえる必要があることからTMCから十分な指導や情報を得て社会的問題を起こさぬよう活動する必要がある。また、BCGの販売をしていく上での医療機器許認可はTMCが全て取得する契約になっており、関連リスクの対応は十分と思われる。

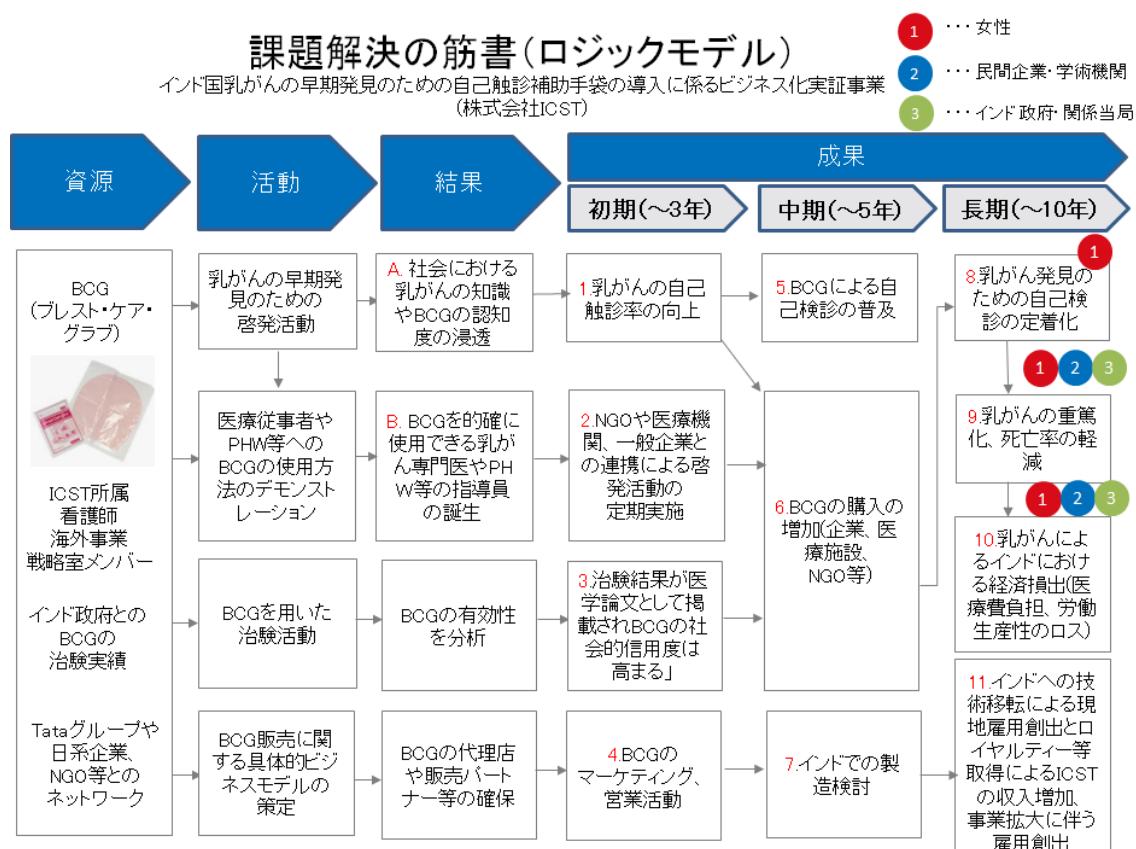
II. インパクト創出計画書

1. ロジックモデル

事業目標 :

乳がんの早期発見による死亡率及び重篤化の低下、社会的経済損失の削減

裨益者	裨益の種類	裨益者の種類	ロジックモデル上の表現
乳がんリスクを抱える年齢のインド人女性(25歳~64歳)	直接	個人	①
民間企業、学術機関	間接	組織	②
インド政府・関係当局	間接	組織	③



2. 設定指標

結果

指標 A.	乳がんの早期発見のための啓発活動やBCGの使い方セミナーに参加した人数
指標 B.	<p>BCG の使用を指導できる専門医及び PHW 指導員数」(1 年に 2 回から 3 回セミナー開催を想定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チャンディガル周辺(Rupnagar、SAS Nagar、Patiala)3 か所 × 15 名 = 45 名 ・デリー周辺 5 村 : 5 × 15 名 = 75 名 ・ムンバイ周辺 5 村 : 5 × 15 名 = 75 名 ・チェンナイ周辺 5 村 5 × 15 名 = 75 名 ・コルカタ周辺 5 村 5 × 15 名 = 75 名 <p>を対象にして各村より 10 名～15 名出てくると想定。</p>

成果（初期）	
指標 2.	インド主要都市において、啓発セミナーを年に 2～3 回開催する。
指標 3.	BCG の有効性が証明され、治験結果が医学論文として掲載され BCG の社会的信用度は高まる」。
指標 4.	BCG が 27 万枚配布される（販売、無償提供含む）。

成果（中期）	
指標 6.	BCG の定期購入企業が 50 社になる。

成果（長期）	
指標 9.	インド政府や国際機関(WHO 等)などの統計でインドの乳がんによる死亡率の低減が取り扱われる。

3. 達成目標【非公開】

- 下記は BCG 普及によるインド社会への定性的なインパクト・効果である。
- ・インド、特に地方・農村部における草の根的啓発活動等を通し、乳がんの早期発見の重要性の認識が高まる。
 - ・乳がん初期症状の検知が可能となり、それが医療施設での受診や適切な治療につながればその結果、乳がん患者の重篤化の防止や、死亡率の軽減につながる等、多大なる貢献が可能となる。
 - ・貧困層等、医療費を負担できない層に関しては、CSR 的見地より Tata グループの病院で実施している一定割合の無償ベッド提供という活動と連動させることが可能となる。
 - ・本活動を通して、乳がんの早期発見の重要性や、提案製品の特徴や有効性を理解し ASHA ワーカー（各村で選出された女性のヘルスボランティアである。保健省所属。25-45 歳で 10 年生まで卒業した女性から選出される。パフォーマ

ンスに応じたインセンティブをもらっている。主に、出産、予防接種、母乳育児と離乳食、避妊などの情報をコミュニティに提供し、村のヘルスセンターにつなぐ役割を持っている)の女性たちを商品の販売員に採用し、売上額の一部を手数料として支払うことで、彼女たちの自立や生活向上につなげることが可能となる。これはインドの日用品大手ヒンドスタン・ユニリーバ社等がすでに実施している手法である。こういった活動を広めることで、インド政府が目指す地方・農村部での女性の自助・自立の政策推進にも寄与することが可能となる。

- ・乳がん罹患リスクの高い40～65歳の働き盛りの女性の乳がん重篤化や死亡を減らすことで健康への意識が高まると共に、インド女性の社会進出を助け、SDGs の目指す持続的経済活動の下、安定した所得の確保と生活水準の向上に繋げることが可能となる。因みに、McKinsey Global Instituteによる最近の調査では、不健康な人たちが元で生じる生産性の低下が世界のGDPを約15%減少させる、との結果が報告されている。

4. データ収集の計画

・データ収集者

事業責任者	代表取締役：横井 博之
事業執行者	海外事業戦略室課長：クドリヤショーワ ダリア
副事業執行者	海外事業戦略室員：ファティマ サイーダ

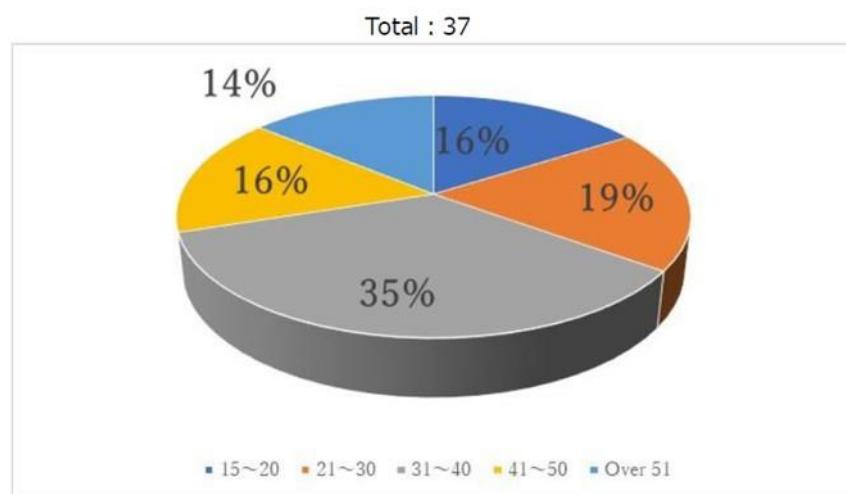
・収集方法

ICST の横井、及び海外事業戦略室のダリア課長、サイーダ課員がインドでの現地調査及び机上調査を踏まえ、関連データを取得する。具体的には、現地調査においては、販売ターゲット先の民間企業におけるヒアリング調査(デリーなどの首都圏やムンバイ等の都市部を想定)、ICST が提携する TMH/TMC(ムンバイ及びチャンディガル)においては治験結果の取り纏め、及び治験を通じた現地女性の意識調査、定期自己触診率の調査を行う。

別添資料：【NGO「Prabhaav Foundation」：(PV) 「Breast Cancer Awareness Program」と題した啓発セミナーアンケート結果】

➤ Number of participants by age group

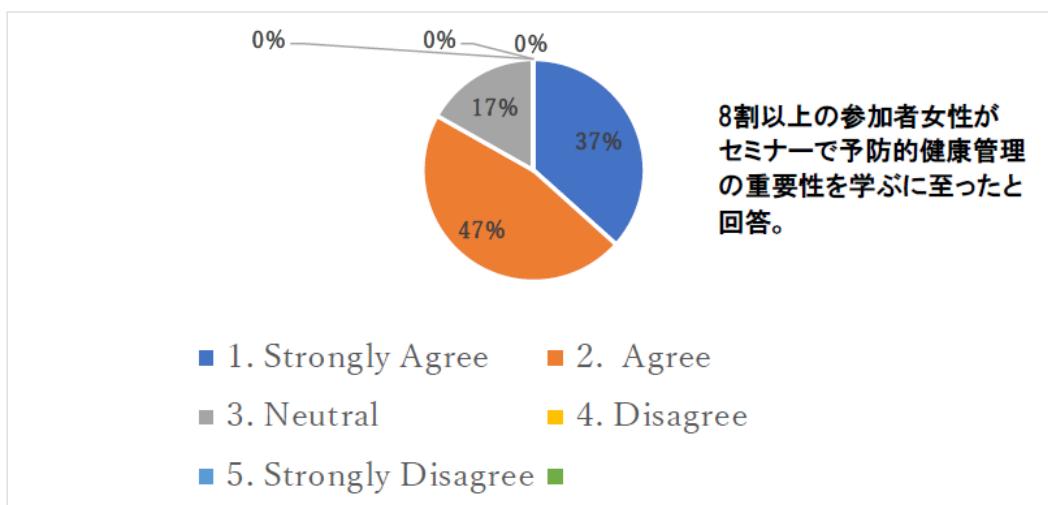
- ・15～20 : 6 (16%)
- ・21～30 : 7 (19%)
- ・31～40 : 13 (35%)
- ・41～50 : 6 (16%)
- ・Over 51 : 5 (14%)



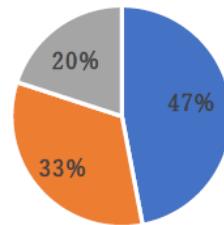
➤ Feedback from the participants after the demonstration

Number of survey respondents : 30

- a. The BCG Awareness Program helped me significantly to learn about importance of preventive health management for living a healthy life.



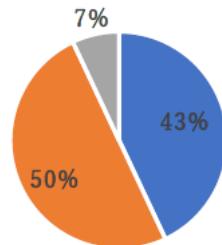
- b. The BCG Awareness Program helped me significantly to learn about importance of early detection in breast cancer for improving survival chances?



8割の参加者女性が
乳がんの早期発見の重要性
を学ぶに至ったと回答。

- 1. Strongly Agree ■ 2. Agree
- 3. Neutral ■ 4. Disagree
- 5. Strongly Disagree ■

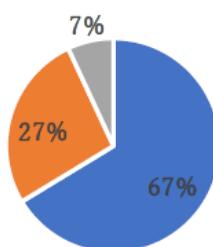
- c. I found BCG based examination significantly more convenient than bare hand examination?



8割の参加者女性が
BCGは、素手による自己触診
より利便性がありそうだと回答。

- 1. Strongly Agree ■ 2. Agree
- 3. Neutral ■ 4. Disagree
- 5. Strongly Disagree ■

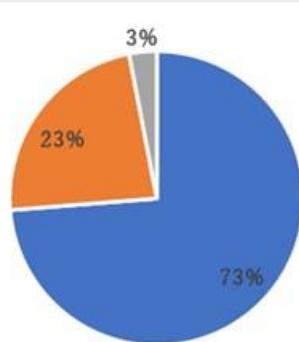
d. I would like to utilize BCG in the future for self-examination?



9割の参加者女性が
今後の自己触診でBCGを利用
したい旨回答。

- 1. Strongly Agree ■ 2. Agree
- 3. Neutral ■ 4. Disagree
- 5. Strongly Disagree ■

e. How do your family members and other related parties view your participation in this project?

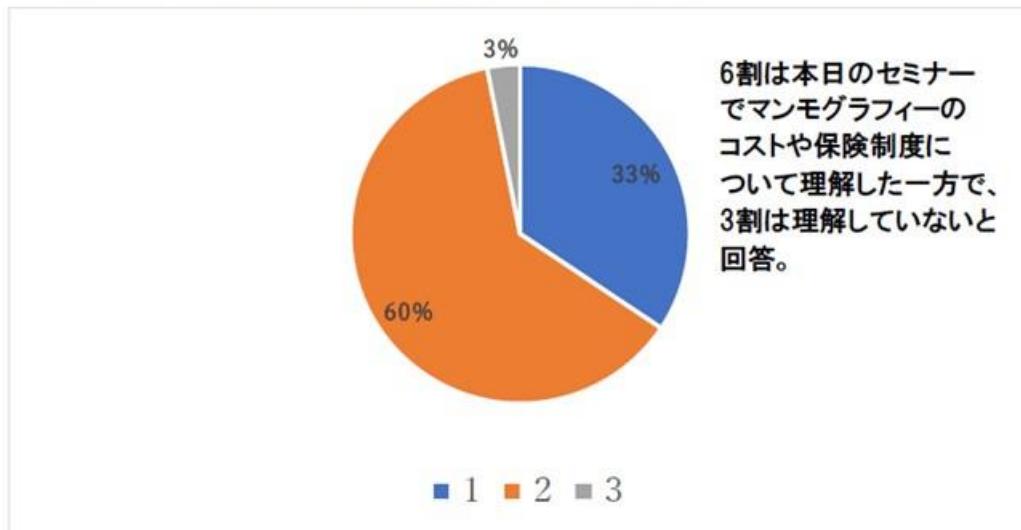


セミナーへの参加
について7割以上の女性
が家族から十分な
サポートを得られたと
回答。

- 1 ■ 2 ■ 3

1. They fully support it and think you should actively participate.
2. They were not very enthusiastic because they were concerned about the possibility of the disease.
3. There was no clear response.

- f. Do you understand the costs of mammography tests after being informed of a suspected breast cancer diagnosis, as well as the medical insurance system applicable if breast cancer is confirmed?



1. I have no knowledge of this, and even after the explanation provided today, I still do not understand.
2. I understand most of it after today's explanation.
3. I understand it fully, including the actual out-of-pocket costs.