

平成29年度 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 成果報告

2018年3月30日

この報告は、本事業の支援機関であるマッキンゼー・アンド・カンパニー・インコーポレイテッド・ジャパンの実施報告書を基に作成しております。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

Contents

- 本年度の事業としてのアプローチ

- 本事業全体の目標、アプローチ

- 新興国や開発途上国における市場の特性やアンメットニーズ調査の結果

- 本事業の成果

事業の目的と活動内容

事業の目的

- 政府の「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)において、「オールジャパンでの医療機器開発促進」を推進することとされている。
- 本事業では、その取組みの一環として、開発途上国・新興国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、日本がもつ医療技術等の国際展開の推進をはかる。

目的達成のためのアプローチ

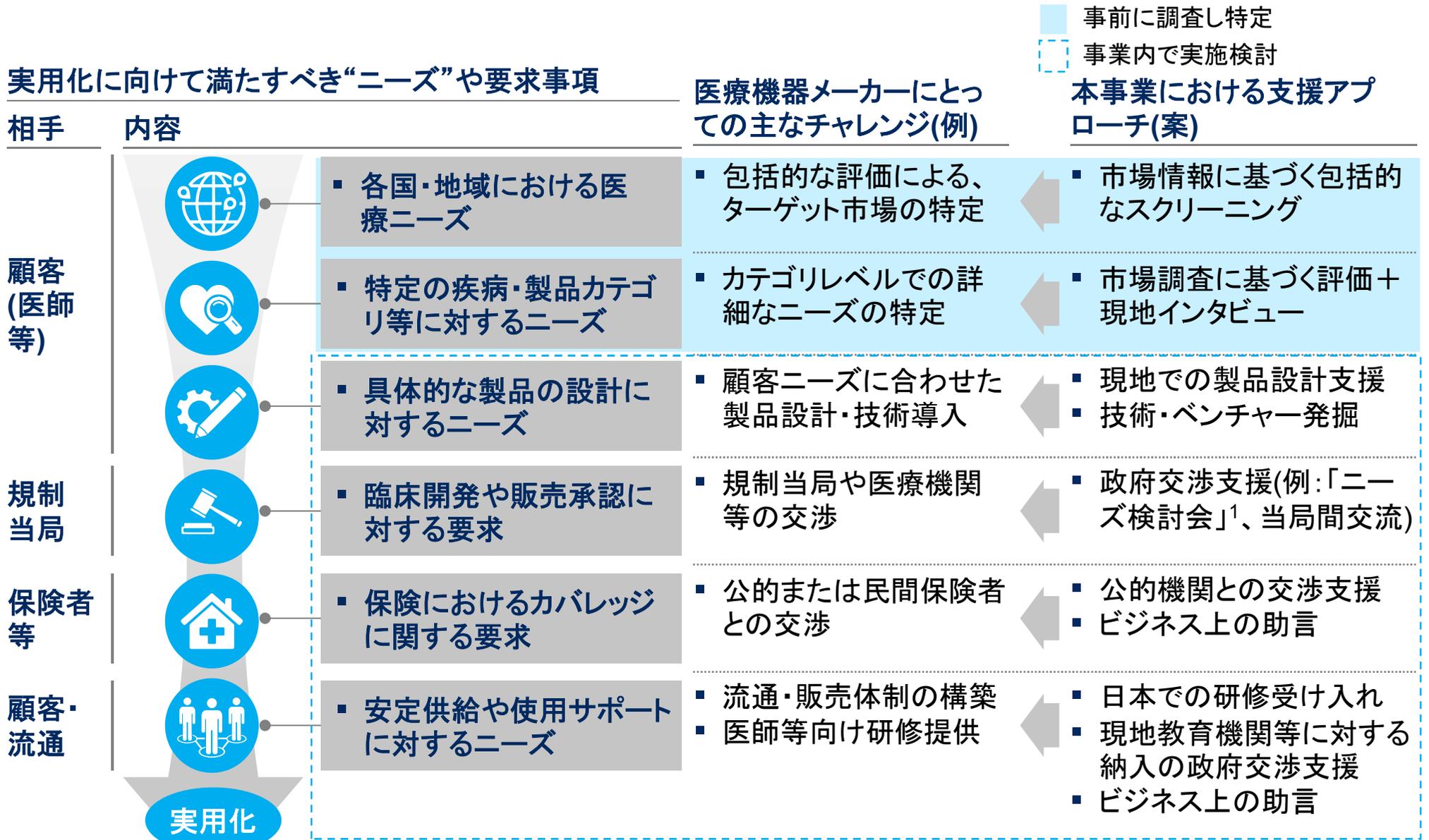
- 臨床現場のニーズを踏まえた医療機器等を開発するために、本事業では、バイオデザイン¹等のデザインアプローチを採用する。

主な活動内容

- ア 医療技術実用化に伴うニーズや要求の特定
- イ 開発初期段階製品の開発支援
- ウ 開発後期段階製品の開発支援

¹バイオデザインとは、革新的な医療技術を生み出すための方法論であり、ニーズの特定、コンセプトの創出、事業化の各段階においてどのような活動を行うべきかを体系化したものである。特に、①現場におけるニーズを医療現場の観察により発見し、②アイデア創出のブレインストーミングや③プロトタイプ製作の繰り返し等を通じて、医療現場のニーズに即した製品のコンセプトを創り上げていくといったデザインアプローチを重視している。

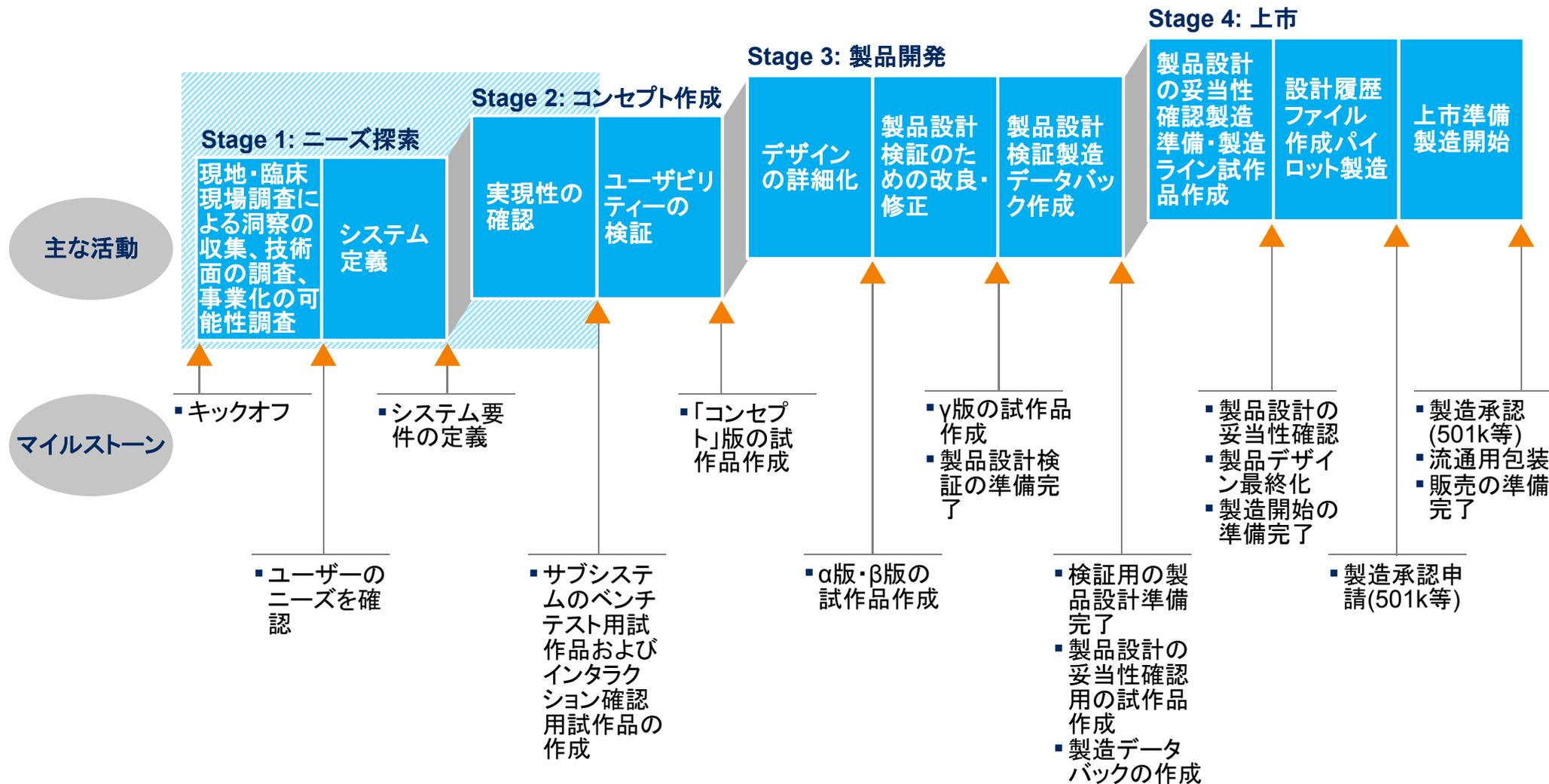
ア 本事業では、途上国等における医療技術実用化に伴う様々なニーズや要求を特定し、医療機器メーカーを支援する



¹ 相手国と共同で開催する「ニーズ検討会」の主な狙いは、本事業の相手国における公衆衛生上の意義を明確化することにより、相手国政府から必要な規制上の優遇等を得るためのアプローチの一つ。特定の疾病・製品カテゴリに対するニーズは本事業としての戦略的な位置づけと企業の技術・製品の強み等から決定するため、ここで議論の対象とすることは望ましくはなく、「ニーズ検討会」の中では具体的な製品設計に対するニーズの追加収集およびその製品の市販に伴うまでの規制等の障壁を議論し、相手国政府に対して規制上の優遇等の要請を行うことを目的とする

イ デザインアプローチに基づく医療機器開発のプロセス全体像

開発初期段階プロジェクトの初年度の主な活動範囲



① バイオデザインの一般的なプロセス

1

市場規模と業界的観点から、ターゲットとする臨床領域の評価を実施

戦略的重点の定義

- 従来の市場規模調査、専門家へのインタビュー、文献調査を通して、臨床環境への理解を構築。
- 議論とワークショップを通してプログラムの戦略を定義。



戦略立案に際するワークショップの様子

2

医療現場にて治療を始終観察し、仮説の検証とアンメットニーズを特定

クリニカルイマージョンによるアンメットニーズの到底

- 臨床研究の専門訓練を受けたチームが複数の病院施設に滞在し調査を実施。
- 患者受付から治療、支払いまでを一連とした治療の始終を観察。



- 臨床ワークフローと経済的課題に関する観察はアンメットニーズを示す根拠となり、知見として取り入れられる
- ここで特定されるアンメットニーズはクリニカルイマージョンの成果であり、医療技術イノベーションが成功を収めるための基盤となる

3

アンメットニーズを優先順位づけし、成果インパクトが最大となるものを抽出

アンメットニーズの優先順位付け

- 通常、まず50~100個のアンメットニーズを特定。
- 戦略的目標に合わせて設定した質的・量的評価基準に基づき、これらニーズに優先順位付け。
- アンメットニーズを解決することにより得られる潜在的メリットを評価し、成果インパクトが最も大きいものを抽出。



4

ソリューション考案のためのインプットとすべく、抽出されたアンメットニーズに対する詳細仕様を作成

アンメットニーズの定義

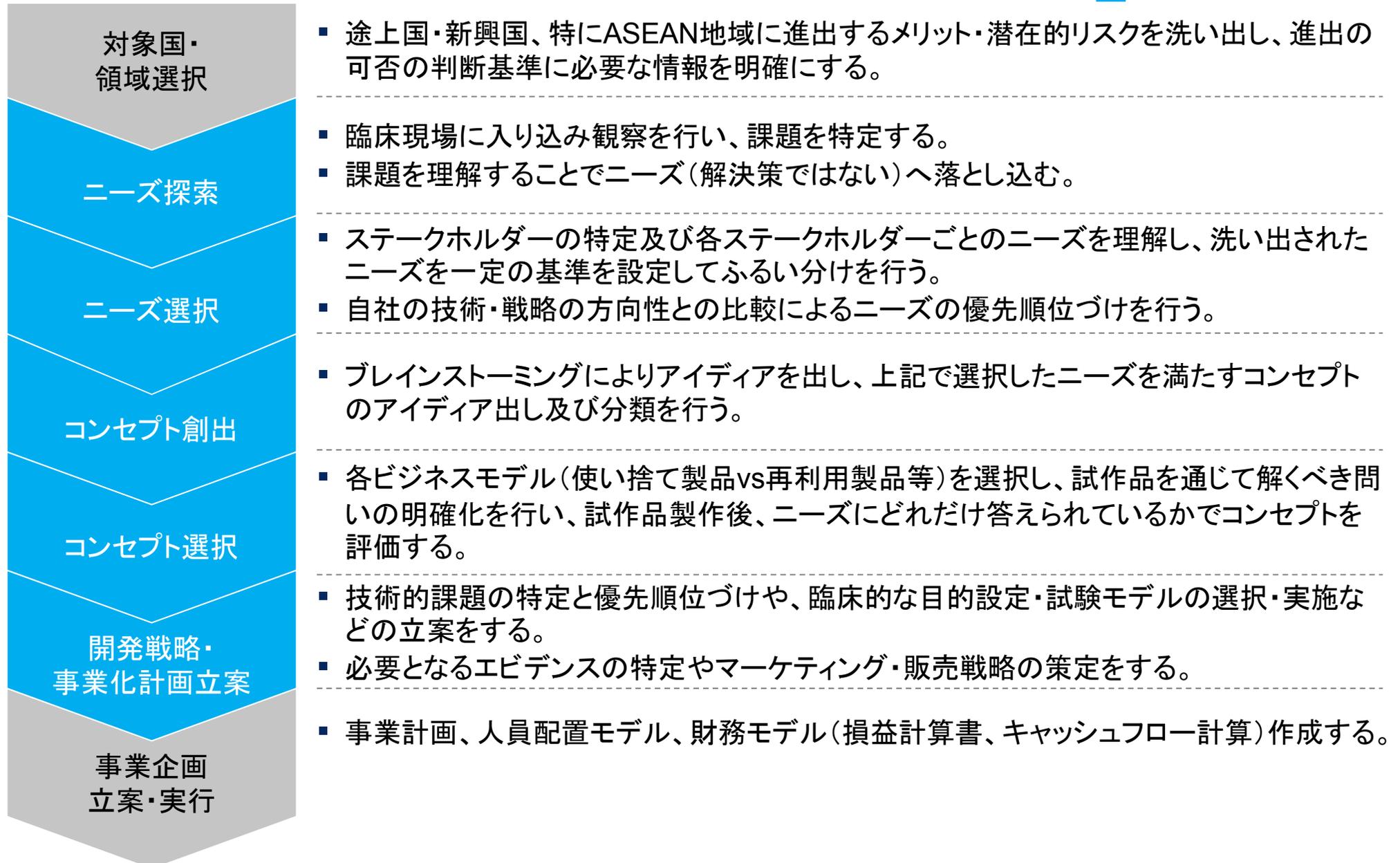
- 質的ニーズはインパクトの高いイノベーションの基盤となる。



イ 本年度事業で採用した、企業の自社技術や戦略の方向性も鑑みたデザインアプローチを活用した開発途上国・新興国での医療機器開発プロセス

具体的な活動

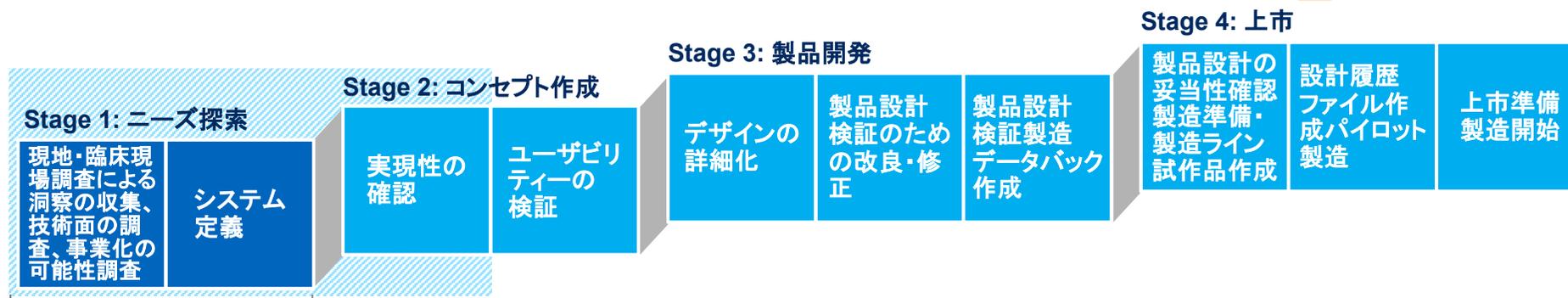
■ 本事業の調査研究対象



イ デザインアプローチに基づく医療機器開発のワークプランの目安(1/2): ニーズ探索

開発初期段階プロジェクトの初年度の主な活動範囲

開発事業者の主な活動



主な活動	2~4週間程度	3~4週間程度	1ヶ月程度	1ヶ月程度
	準備	臨床現場への徹底的な入り込みと観察	技術の調査	事業化戦略の策定(事業性の評価)
開発事業者 ¹	<ul style="list-style-type: none"> 適切なチームメンバーの選出 医療機関との契約等の準備 	<ul style="list-style-type: none"> 事業戦略の共有 臨床現場への入り込みの協働実施 必要な調査への協力 ニーズの優先順位づけ 	<ul style="list-style-type: none"> 技術的な要件の特定 利用可能な技術候補のオプション出し 技術の利用可能性についての調査 	<ul style="list-style-type: none"> 事業化戦略の策定 <ul style="list-style-type: none"> - 事業性の評価 - 上市戦略 - 価格(コスト)目標設定 - 競合調査
事業管理支援者	<ul style="list-style-type: none"> 事前の医療機関や医療状況についての調査 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズ探索における戦略的目標を設定 臨床現場への入り込み・観察の実施 <ul style="list-style-type: none"> - 医療機関における調査計画の策定 - 鍵となる医療関係者(KOL)へのインタビュー - 臨床現場での観察 特定した臨床現場のニーズの絞り込み <ul style="list-style-type: none"> - 現場における調査からのまとめ - ニーズの優先順位づけ 	<ul style="list-style-type: none"> 開発事業者による技術の利用可能性についての調査を支援 	<ul style="list-style-type: none"> 開発事業者による事業化戦略の策定支援
期待成果物	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	<ul style="list-style-type: none"> 今後の製品開発プログラム 医療機関における調査計画書 臨床現場での観察結果と洞察 臨床現場におけるアンメットニーズのリストとその優先順位 	<ul style="list-style-type: none"> 技術の利用可能性調査結果 	<ul style="list-style-type: none"> 事業化戦略・計画
				<ul style="list-style-type: none"> ユースケースの協働作成 ユースケースの定義 必要な機能のマッピング 鍵となるパフォーマンス要件の定義 ハザードの特定・分析 システム構成の定義 必要に応じて

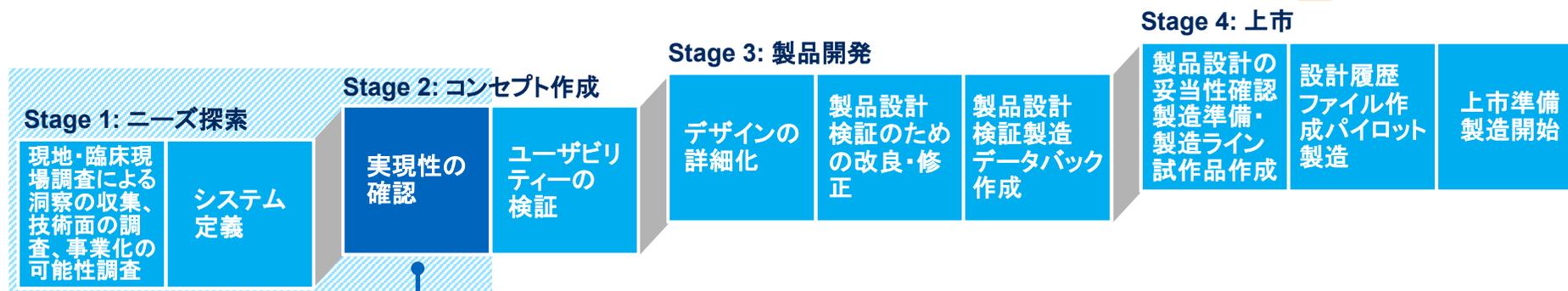
実際のプロセスでは、2つ以上のプロセスを並行して実施したり、繰り返しが必要 (試作品の作成までを本年度末までに実施する予定)

1 初年度については、典型的な事例で、研究開発実施中に、設計に関係する主な担当者やプロジェクトマネージャー(通常2~4人)が、現地に1週間以内、3、4回滞在することが見込まれる。設計に関係する担当者の数は開発製品の複雑性等によって異なる。

イ デザインアプローチに基づく医療機器開発のワークプランの目安(2/2): コンセプト作成

開発初期段階プロジェクトの初年度の主な活動範囲

開発事業者の主な活動



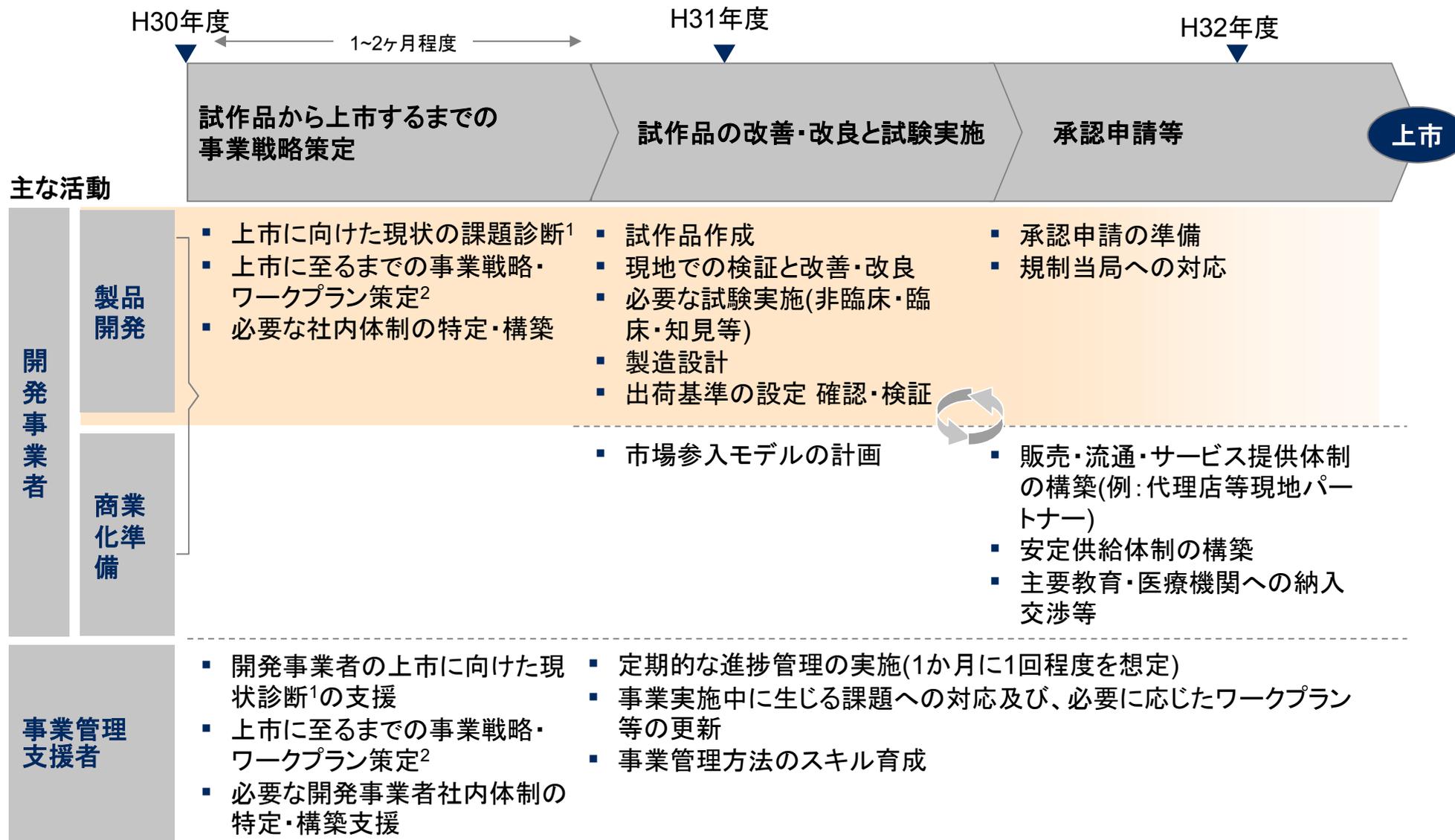
		1~2ヶ月程度				
主な活動		技術的実用化可能性の調査	使用感をシミュレーション可能な試作品モデルの作成	製品コンセプト(ユーザビリティ検証可能な試作品)の作成	生産用モデルの作成(必要に応じて実施)	正式なユーザビリティ検証の実施(必要に応じて実施)
開発事業者 ¹	<ul style="list-style-type: none"> コアとなる技術やノウハウの共有 臨床現場での簡単な検証の計画と実施 機能に不可欠な部品等の発注 		<ul style="list-style-type: none"> 使用感をシミュレーション可能なテストモデルの作成と評価 	<ul style="list-style-type: none"> 製品コンセプトや試作品の作製 	<ul style="list-style-type: none"> ブランドやマーケティング担当からのフィードバックを提供 	<ul style="list-style-type: none"> ユーザビリティ検証の調査計画作成・実施の支援
事業管理支援者	<ul style="list-style-type: none"> 開発事業者による技術的実用化可能性の調査支援 	<ul style="list-style-type: none"> 各ユースケースについて、実際の使用ワークフローを定義 ユーザーインターフェイスの特徴を定義(ソフト・ハードの両面) 使用感をシミュレーション可能なテストモデルの作成と評価 初期的なユーザーインターフェイスの作成 	<ul style="list-style-type: none"> 複数の製品のコンセプト候補から最良のものを選定 ユーザビリティを検証可能な試作品の作成 生産コスト低減に向けたインサイトの提供(必要に応じて実施) 	<ul style="list-style-type: none"> 生産用試作品の作成 生産コストの競合比較(必要に応じて実施) 	<ul style="list-style-type: none"> ユーザビリティ検証の調査計画作成、想定されるようなユーザーによる実施 	
期待成果物	<ul style="list-style-type: none"> 臨床現場での簡単な検証結果 	<ul style="list-style-type: none"> 使用感をシミュレーション可能なモデル ユーザビリティテスト結果 初期的なユーザーインターフェイス 	<ul style="list-style-type: none"> ユーザビリティを検証可能な試作品 システム要件やパフォーマンス要件(修正版) 	<ul style="list-style-type: none"> 生産用モデル(試作品)作成 	<ul style="list-style-type: none"> ユーザービリティ検証結果(書面・実物) 	

実際のプロセスでは、2つ以上のプロセスを並行して実施したり、繰り返しが必要 (試作品の作成までを本年度末までに実施する予定)

1 初年度については、典型的な事例で、研究開発実施中に、設計に関係する主な担当者やプロジェクトマネージャー(通常2~4人)が、現地に1週間以内、3、4回滞在することが見込まれる。設計に関係する担当者の数は開発製品の複雑性等によって異なる。

ウ 上市までのワークプランの目安

開発初期段階プロジェクト2-3年度目の範囲



1 試作品のコンセプト検証、想定される商品の収益予測検証、社内体制 などの診断

2 現地の規制・制度上の要求の把握(知財管理、薬事承認、マーケティング、販売など)、行政から必要な支援の特定と具体的な設計を含む

開発対象となる国や製品カテゴリ等の特性に基づき、最適化する必要があるため、あくまでも目安として取り扱い、具体的な期待成果物は、各事業者において定義して提案すること

Contents

- 本年度の事業としてのアプローチ
 - 本事業全体の目標、アプローチ
 - 新興国や開発途上国における市場の特性やアンメットニーズ調査の結果
- 本事業の成果

途上国・新興国における医療ニーズ(本事業の対象テーマ)

疾病	1 急速に広がるNCDへの対策	▪ 東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで生活習慣病の患者が増加している。特に、先進国と比べ、健康的な生活習慣に対する意識や行動が少ないため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている。
	2 NTDをはじめとした感染症対策	▪ 東南アジア地域において特有の感染症(例:結核、マラリア、HIV/AIDS)や「顧みられない熱帯感染症」(NTDs)に加え、抗菌耐性菌(AMR)等の新たな課題も生じてきており、これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている。
	3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	▪ 先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例: COPD)、交通事故による骨折等の障害、労働・食品衛生上の傷病等が多くなっており、そうした社会課題に対応する健康・医療対策が求められている。
医療制度	4 不十分な医療インフラの下での医療提供	▪ 東南アジア地域においては、先進国と比較して医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分。特に遠隔地においてその傾向が強く、同一国内においても医療・健康格差が生じている(例:母子保健)。このため、こうしたインフラの不十分な環境においても効果的な医療提供を可能とする、コスト効率的なソリューションが求められている。
	5 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持	▪ ASEANの一部の国(タイ、マレーシア)ではUHCの導入に成功しているものの、一部(インドネシア、ベトナム)ではまだ達成されていない。限られた医療財政の下、UHCの実現・維持のためには、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている。
	6 健康危機管理対策	▪ 人類の脅威となるような感染症(例:パンデミックインフルエンザ)の発生や災害時の医療等の対策は、これらの国では保健インフラやシステムが未だ弱い。こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている。

出典: WHO(世界保健機関)、IHME(保険指標評価研究所)「各国のプロファイル 2014」、AIA living index 2016、APEC 年次総会、Med tech intelligence 2016、The Global Asthma Report 2014、WHO(世界保健推計 2016 集計表)、WHO (Bulletin of the World Health Organization 2009、Global status report on road safety 2015)、OECD、National Health Accounts、International Diabetes foundation、WHO Global info base、WHO (Indonesia Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response (2012)、Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response – Thailand (2013))

途上国・新興国における、製品に対する医療現場ニーズの例

対象製品カテゴリーの一例	途上国・新興国における医療現場ニーズの詳細
<p>1 急速に広がるNCDへの対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> 血糖値測定器 <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では糖尿病患者が増加しているが、診断される時には既に合併症を患っていることが多い。血糖値・HbA1C測定が有効だが、プライマリーケアで十分な整備ができていない。(例:54%のPuskesmas¹でしか血糖値測定ができておらず、HbA1Cの測定は殆どで行えていない)より安価で簡易・短時間で結果の出る血糖値測定およびHbA1C検査が求められている。
<p>2 NTDをはじめとした感染症対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> 感染症検査器 <ul style="list-style-type: none"> ベトナム・インドネシアでは、HIVの予防・発見がまだ課題であるが、社会的偏見があるため、HIVの疑いがあっても検査をしたがらない。そのためHIVと同時に様々な感染症(例: Dengue熱、破傷風)検査が可能なシステムがあるとよりHIVの検査がしやすくなる。 病棟隔離器具 <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では隔離病棟の整備がされていないため、通常病棟で感染症が慢性化することが多い。通常病棟内でも、病床を隔離するシステムが必要とされている。
<p>3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> IO(骨内輸液器具) <ul style="list-style-type: none"> 交通事故などによる外傷性の損傷の場合、病院に到着した際には血管が損傷しており、通常のIV(静脈内投入)が困難なゆえ高い死亡率に繋がっている。IVの代わりにIO(骨内輸液器具)が適用されるが、電動のIO機器は高価すぎる上、毎回滅菌が必要でそのインフラが整備されていない。 固定器具(例:シーネ) <ul style="list-style-type: none"> 交通事故などによる外傷性の損傷は途上国・新興国では多く発生するが、専門医等による根治的な治療を受けるまでに時間がかかってしまう傾向があり、到着までの最初の数時間の固定が、予後のためには重要。先進国で使われる固定器具は、途上国・新興国では高価すぎる上、使い方が複雑。
<p>4 不十分な医療インフラの下での医療提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> POC <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では都市部と地方での人口あたりのクリニック・医師数の格差が広がっている。急速に広がるNCDへの対策には、遠隔もしくは移動型の医療提供の需要が高まっている。そのため、より安価で小型な設計の診断機器や、遠隔での診断支援およびPOCが求められている。 遠隔診療 など

¹ インドネシアの公的プライマリーケアネットワーク・クリニック

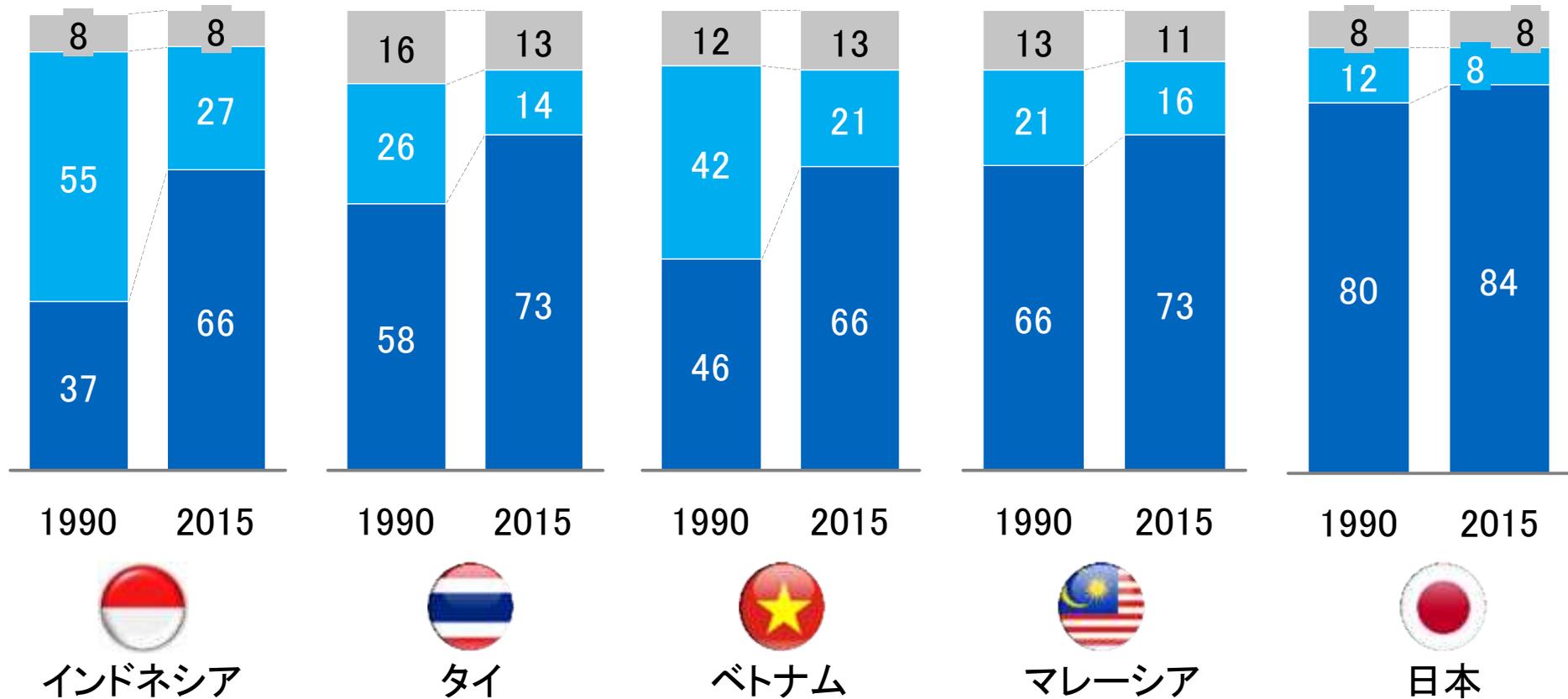
出典: 現地医療エキスパート・医師インタビュー

1 インドネシア、タイ、ベトナム、マレーシアでは、生活習慣病の疾病負荷がより深刻になってきている。

■ 外傷 ■ 感染症、妊産期死亡、周産期死亡、栄養失調 ■ 非感染性疾患および生活習慣病

障害調整生命年(DALY)の内訳¹(1990-2015)

DALY全体に占める割合(%)



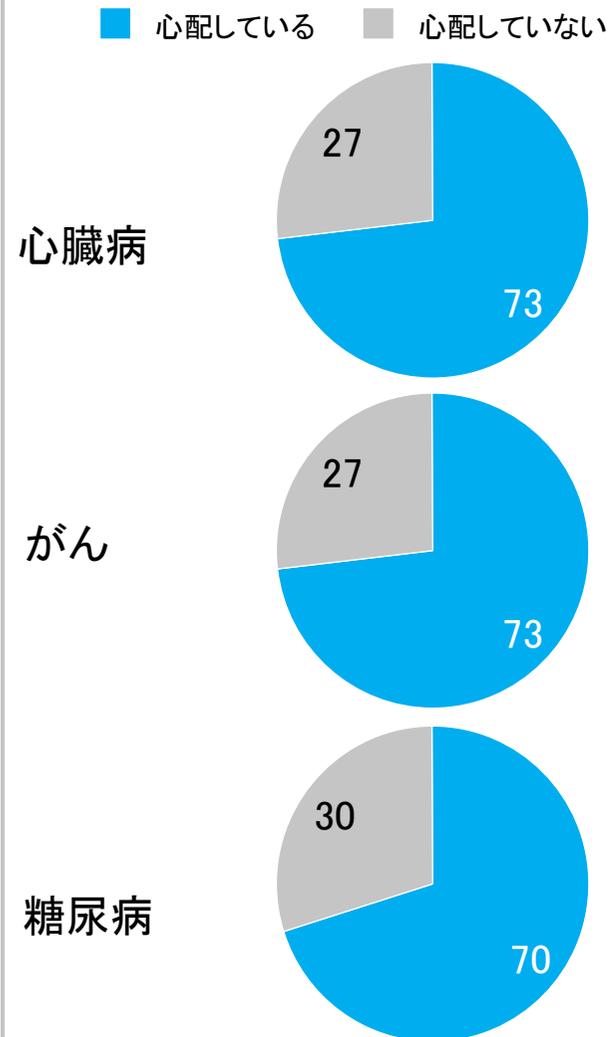
¹ 障害調整生命年(DALY) = 損失生存年数(YLL) + 障害生存年数(YLD)

出典: WHO(世界保健機関)、IHME(保険指標評価研究所)「各国のプロファイル 2014」

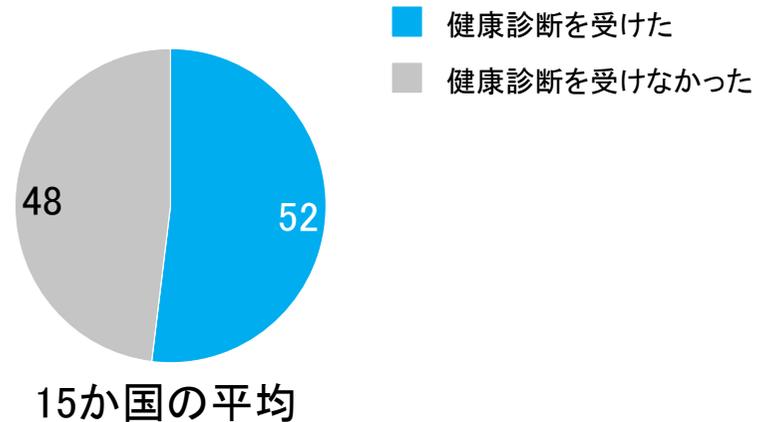
1 健康への関心が高い一方で、予防に取り組んでいる人は少なく、健康的な食生活に関する基本的な理解も不足している

東南アジア15か国での調査結果¹ n=10,316

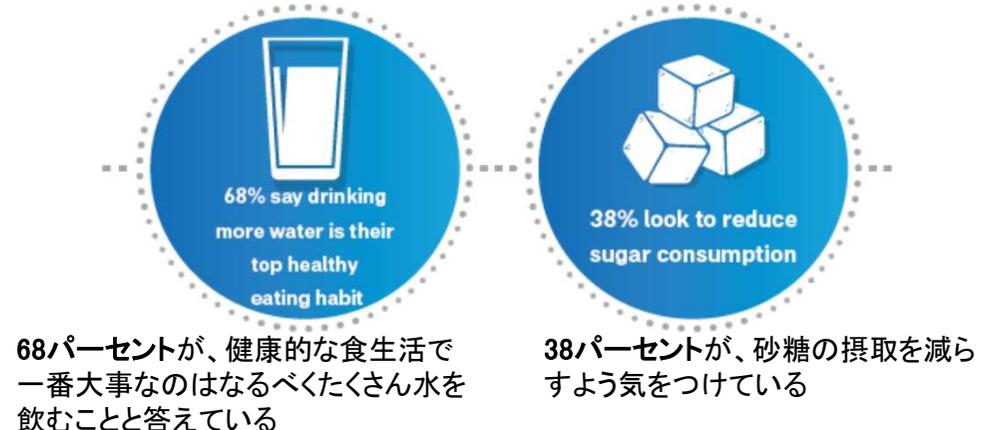
健康上の心配の有無(%)



過去1年間に健康診断を受けた人の割合(%)



健康的な食生活に関する基本的理解



¹ インドネシア、タイ、マレーシア、スリランカ、マカオ、フィリピン、韓国、中国、香港、台湾、ブルネイ、オーストラリア、ニュージーランド、インド、シンガポールの15か国

2 ASEAN(アジア太平洋条約機構)諸国ではHIV(AIDS)、マラリア、肝炎、結核が蔓延しており、治療だけでなく、効果的な診断・予防も求められている

APEC(アジア太平洋経済協力)は、感染症の脅威に対してより強い姿勢で取り組んでいる

我々は感染症を効果的に予防・発見し、感染症の脅威に対抗するため必要な能力を構築すべく、互いに支援しあうことを約束する。

我々は、感染症予防のために民間企業等が経済に貢献することを歓迎していく。

– 2015年APEC 年次総会

各国政府が感染症研究に投資するにつれ、診断用医療機器の需要も高まってきている

- インドネシアとマレーシアでは、政府が感染症研究への投資に多額の予算をつぎ込んでいる。
- その結果、各地方の病院、臨床医、研究所では、HIVおよびAIDS、マラリア、肝炎、結核などの予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている。

3 低中所得国では都市化・産業化などの環境の変化により、ぜんそくの蔓延と社会的負荷の増加がみられる

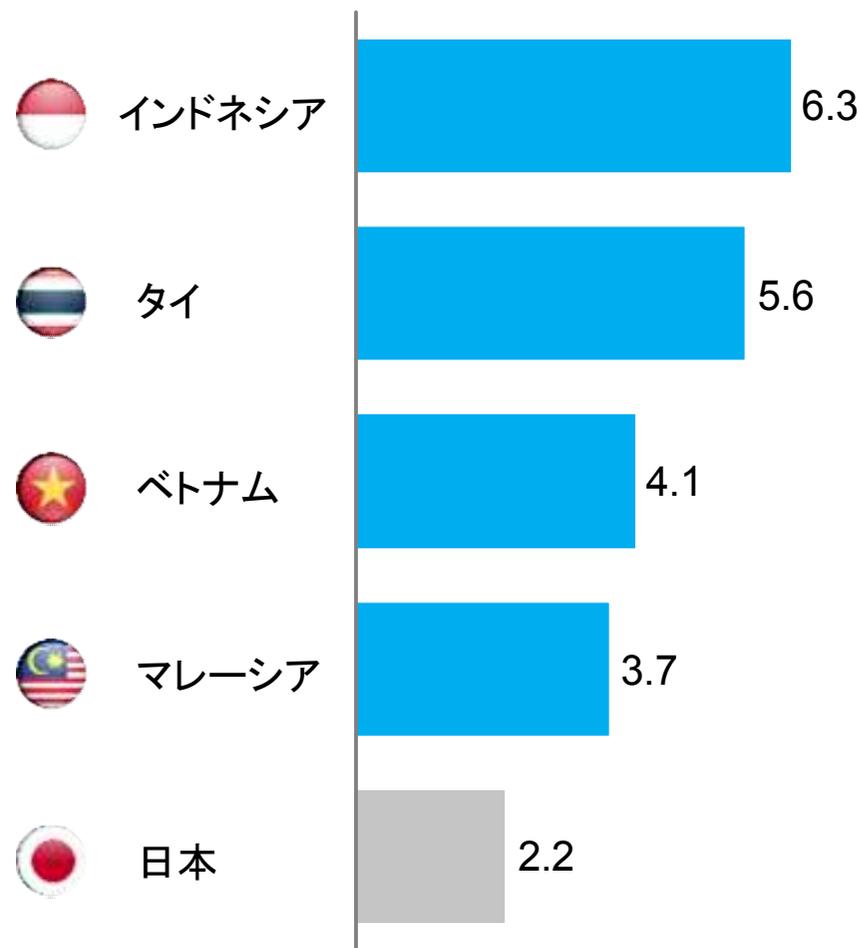
最新の世界規模でのぜんそくに関する調査によれば、3億3400万人がぜんそくにかかっており、疾病負荷が高いことがわかった。ぜんそくは歴史的には高所得国の病気と見られてきたが、そうした考え方はもはやあてはまらなくなった。多くのぜんそく患者が低所得国または中所得国に住んでおり、患者数もこうした国々で最も急速に増加している。

ISAAC(小児喘息とアレルギー国際調査)によれば、子どものぜんそく症状は1993年から2003年にかけて、それまでぜんそくがあまり見られなかった多くの低中所得国で一般的になった。しかし、もともとぜんそくが多かった国では、ぜんそく患者数はほとんど変わらず、むしろ減少した国もいくつかあった。ぜんそく患者数増加の要因は完全にはわかっていないが、環境や生活習慣の変化が大きな役割を果たしているのは明らかである。

-The Global Asthma Report 2014

人口当たりのぜんそくのDALY値(2015)

人口1,000人あたり



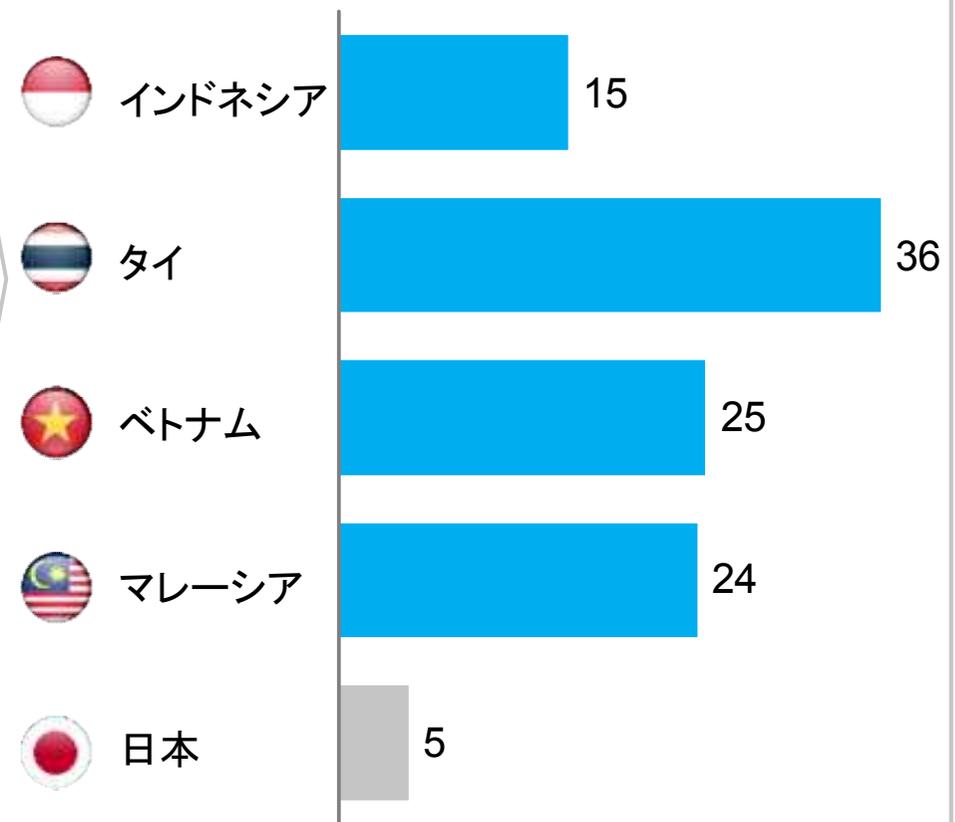
3 低中所得国では、自動車の増加に伴い交通事故が増加しており、一方で交通事故に対応する医療環境の整備は不十分であり、交通事故死亡者数が多い

低中所得国では交通事故が増加する一方で、事故に対する医療環境の整備は不十分

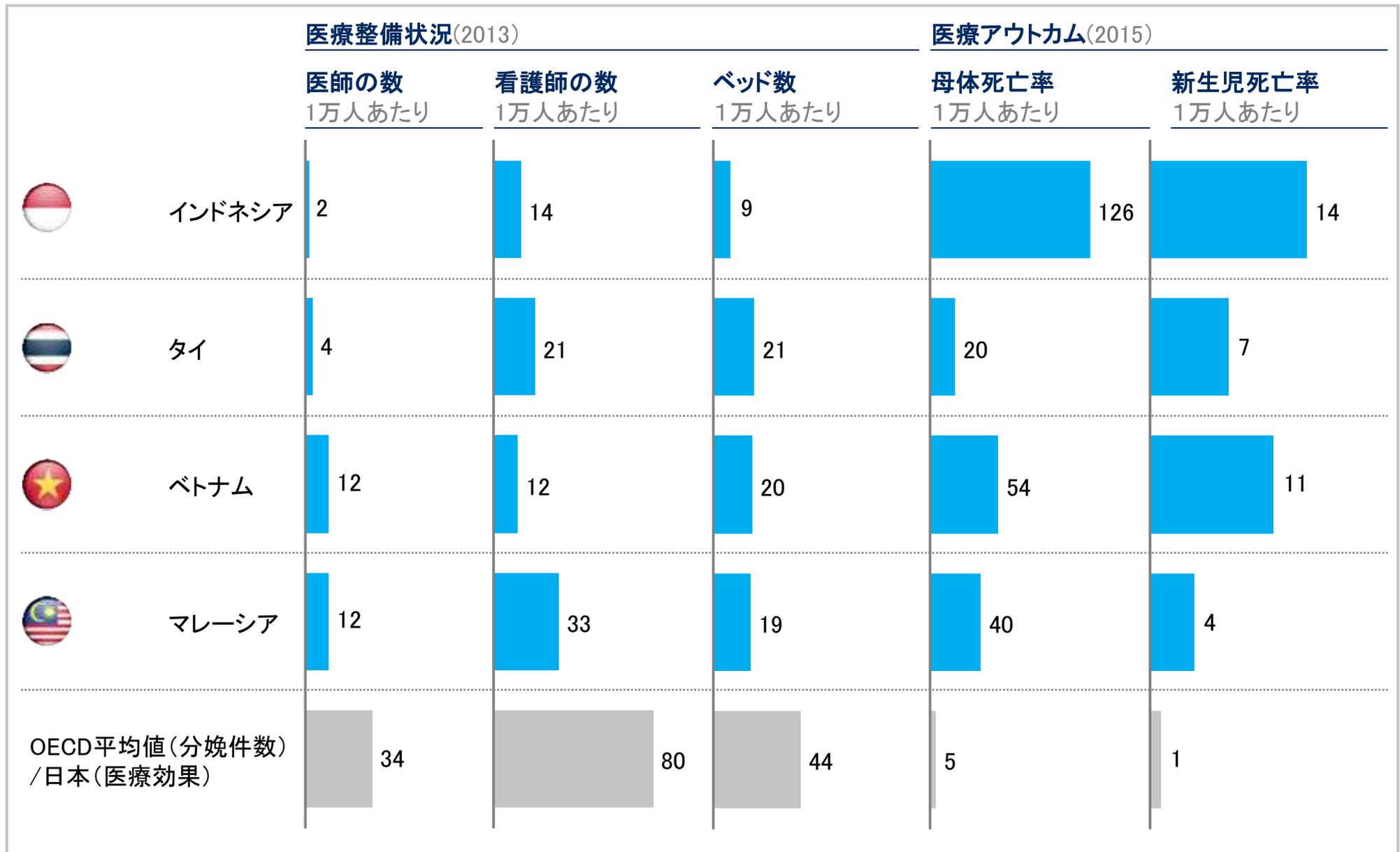
- 低中所得国では経済発展に伴い自動車が増加、それとともに交通事故が増え、交通事故によるけがや死亡も増加した。
- 交通事故死に加え、さらに多くの病院への収容、救急センターへの搬送、そして生涯にわたって後遺症が残るような重傷事故が発生していると考えられる。
- その明らかな深刻さにもかかわらず、低所得および中所得国におけるけがの予防や治療は、国際公衆衛生関係者の間ではまだよく認識されていない。
- 調査資金は大幅に不足しており、医療サービスを強化するための予算も不十分である。

東南アジア諸国における交通事故による死亡者数は日本の3倍から7倍である

交通事故による年間死亡者数
人口10万人あたり

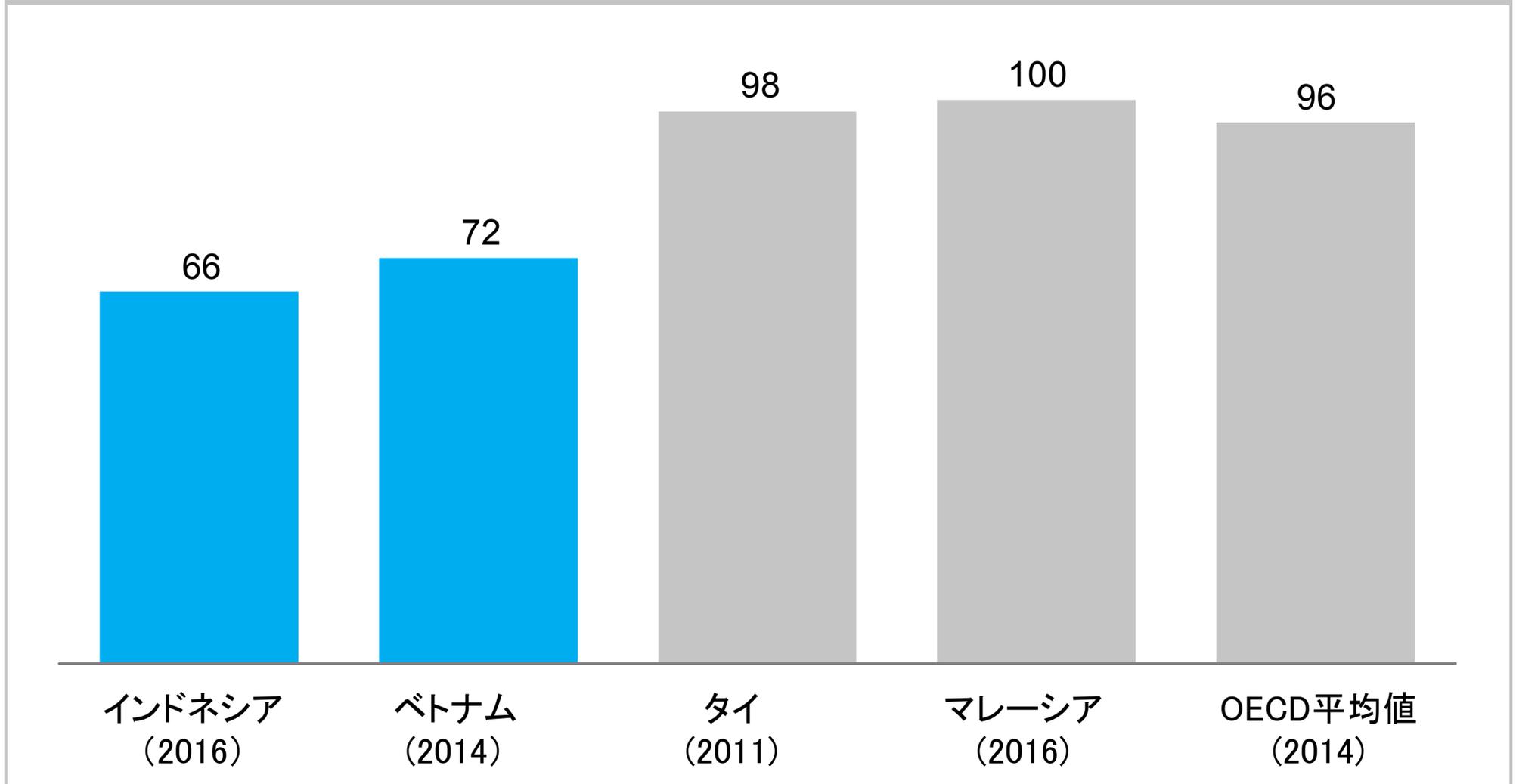


4 低中所得の国々の医療従事者数・ベッド数はOECD(経済開発協力機構)の平均値に比べて非常に少なく、その結果医療アウトカムが低くなっている



5 インドネシアとベトナムでは、人口の約30%がいまだに健康保険に加入していない

国別の健康保険加入率 保険加入者の人口に対する割合(%),()内は年度を示す



6 低中所得の国々における緊急時対応のシステム・インフラストラクチャーは脆弱であり、危機管理のための効果的な解決策が必要とされている



インドネシアの緊急事態への準備および対応

- 2004年から2010年にかけてインドネシアでは2,260件の緊急事態および災害が起き、23万7,777人が死亡した。多くの医療施設が損害を受け、医療従事者も犠牲となった。
- その結果、日常の医療システムが混乱し、生活、経済、国家の発展が妨げられた。
- また地方分権化政策の推進が原因で、**非常事態や災害への対策が困難になったことが浮き彫りになった。**



タイの緊急事態への準備および対応

- 2004年の津波以来、タイ王国政府は危機管理能力向上のため、多額の投資を行ってきた。
- しかし、タイでは危機管理に携わる政府機関や利害関係者の数が多く、権限や責任の所在が不明瞭なことがある。また、国や地方自治体の権限と責任についても、明確に定義されていない。
- こうした問題は2011年、タイの中部と南部で起きた洪水でふたたび表面化した。
- 2012年、タイ首相は、**非常事態や災害への対策を優先すべき分野と宣言した。**

Contents

- 本年度の事業設計とアプローチ

- **本事業の成果**

- 平成29年度採択初期課題の達成状況

- 開発事業者のデザインアプローチスキル構築

- 事業化へ向けて把握すべき現地「ニーズ」の調査事例

- 医療機器メーカーが開発途上国・新興国で直面する課題特定及び解決策の提案

初期開発ではニーズ探索のために合計30施設に入り込みを行った

インドネシア:呼吸器領域

日本光電工業株式会社:
安全なバッグ換気のためのモニタ



24施設
(7病院、3PHCs、14助産院)

49名
(KOL6名、医師12名、助産師
16名、NICU看護師15名)

20日間

ベトナム:呼吸器領域

株式会社メラン:
ベトナム国向け
High-flow nasal cannula機器の開発



5施設

22名

10日間

ニーズ探索の現場一例（国内でトップレベルの政府系病院）



ニーズ探索の現場一例(私立クリニック)



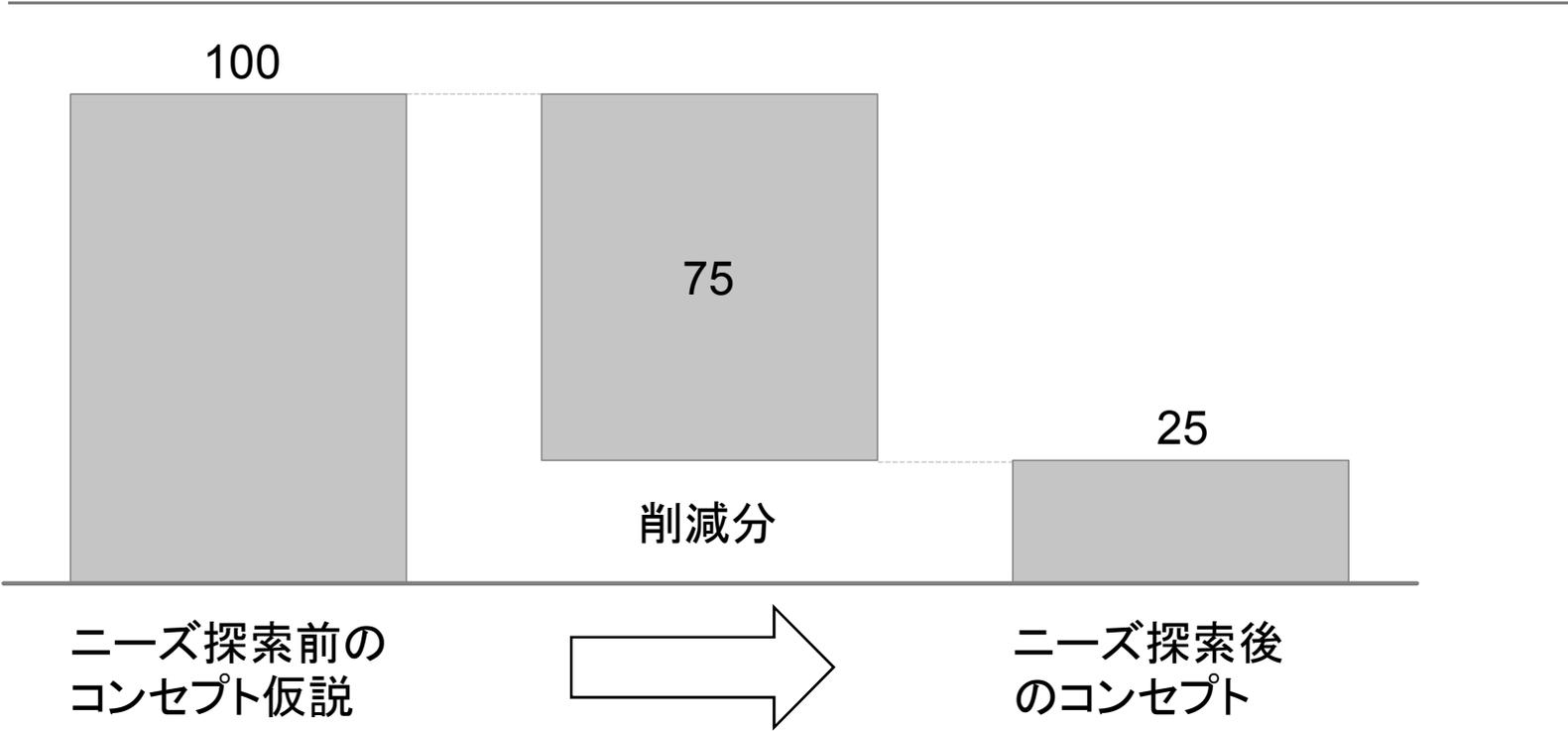
ワークフローの観察や問題点のヒアリングを行った結果、仮説設定時には思いつ
かなかった幅広いニーズを把握



また、現地ニーズの把握により、ニーズを満たすだけでなく、原価削減も達成

原価¹ ベンチマーク; ニーズ探索前のコンセプト仮説の原価を100としたとき

インドネシア: 呼吸器領域の例



¹ 人件費含まず

Contents

- 本年度の事業設計とアプローチ
- 本事業の成果
 - 平成29年度課題の達成状況
 - 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - 事業化へ向けて把握すべき現地「ニーズ」の調査事例
 - 医療機器メーカーが開発途上国・新興国で直面する課題特定及び解決策提案

本事業からの学び: 採択課題1 (日本光電工業株式会社)

■ 本事業の初期開発対象



開発当初抱えていた課題

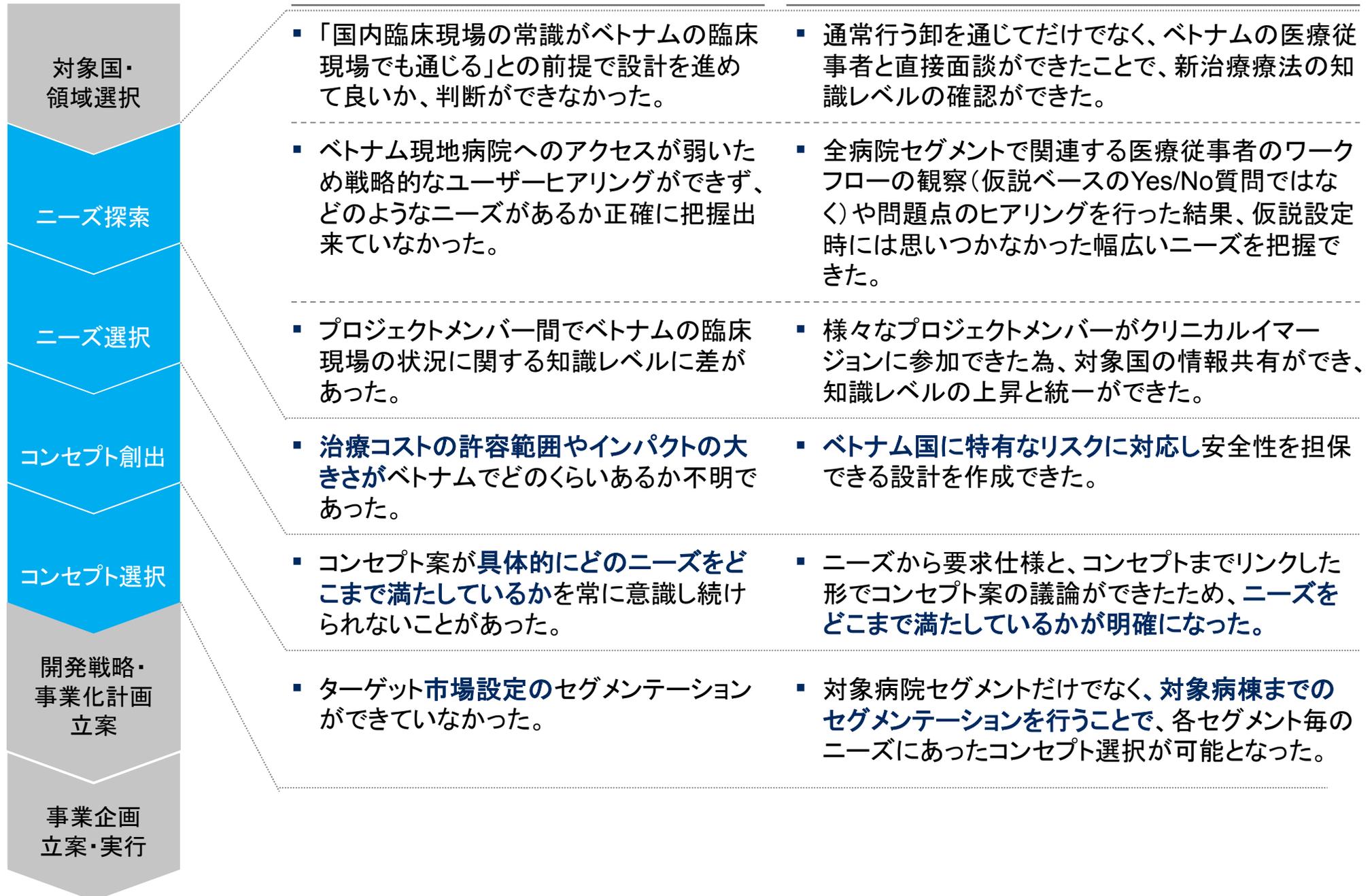
- 医療構造・事情が分からず、ニーズ探索の対象医療機関を選定できなかった。
- 対象地域のユーザーヒアリングができておらず、ニーズを把握できていなかった。
- 観察者によって、同じ現象でもとらえ方が異なり、ニーズの定義が曖昧だった。
- 限定的な情報によるニーズ抽出だったので、本当にアンメットニーズなのか分からない。
- アンメットニーズの何が必須で、何が望ましいかが分からず、優先順位がつけられていなかった。
- 技術ベースを基に検討すると、適切なユーザーニーズが反映できない。
- 現有技術を基に開発を行いがちであった。
- ニーズとコンセプト案の追跡可能性が不十分であった。
- ターゲット市場の設定においてセグメンテーションができておらず困難であった。
- ユーザビリティの評価方法が不明瞭であった。

本事業を通じて得られた学び

- インドネシアの医療機関セグメント構造を理解し、適切なイマージョン先を選定できた。
- 現在の問題点や業務フローのヒアリングを行った結果、幅広いニーズを把握できた。
- 観察者各人が記録した観察ノートの統合を通してニーズの定義を明確にできた。
- 幅広くヒアリングを行った結果、現地の医療事情に見合ったアンメットニーズを抽出できた。
- 2回のイマージョン間でのワークショップを通じて、次に見るべき視点が明確になり、効率的に短期間でニーズを洗い出せた。
- アンメットニーズを医学的見地から順位付けできた。
- ユーザーニーズを基に要求仕様をまとめられたギャップ分析を通じた自社の事業フィールドと、ニーズの重要性のバランスでニーズ選択をする必要がある。
- ニーズから要求仕様とトレースが取れる形で、コンセプト案を作成した。
- 現地に則したセグメンテーションを行い、各セグメントのニーズ、市場性を基にターゲットを明確化した。
- ユーザビリティ評価先の候補を挙げられた。

本事業からの学び: 採択課題2(株式会社メラン)

■ 本事業の初期開発対象



本事業からの学び: 採択課題3(シミックホールディングス株式会社)

■ 本事業の初期開発対象



開発当初抱えていた課題

- 開発戦略策定
 - ー 現地で目指すべき原価等を把握する必要があったが、それらを知るための手段が分からず、適切な原価目標を設定できていなかった。
- 事業化計画策定
 - ー 製品がどの場面でどう使われるかによって、必要な管理システム(検査キットに合わせて)が違うが、限られた卸からのヒアリングでは、その分類と優先順位が困難であった。
 - ー Top Tier病院以外のセグメントのニーズがどのように違うかを把握することが困難であった。

本事業を通じて得られた学び

- 開発戦略策定
 - 1 本事業で検尿イベントを実施し、**現地の検査会社への技術移管を試み・卸と具体的に話を進めることで、実際にどの程度の総コストになるかが把握・目指すべき原価を特定した結果、根本的なコスト見直しが必要なことが発覚した。**
- 事業化計画策定
 - 2 本事業では、医療従事者だけでなく、**潜在患者に接点のある企業等もヒアリングすることで、ステークホルダーを網羅的に挙げ、製品が使われる場面の洗い出しと優先順位付けが可能とすることで、システム要件の明確化につながった。**
 - ー 本事業を通じ**現地のKOLとの関係を深めることで、地方の病院へのアクセスを築き、違ったニーズの把握及びマーケティング戦略への意味合い出しにつながった。**

本事業の成果は、報告会を通じて、医療機器メーカーや業界関係者に広く共有され、パネルディスカッションでは、バイオデザインアプローチを導入する上で気を付けるべき点が話し合われた。

質問項目

主な回答

- | 質問項目 | 主な回答 |
|--|--|
| 1 新興国において、バイオデザインアプローチを用い、現地のニーズに合った医療機器開発を行う中で、どのような気づきがあったか？ | <ul style="list-style-type: none">医療におけるインフラストラクチャー(医療保険制度、専門医制度等)を1次情報を通して理解することが重要である。単発の現場観察では、製品開発まで落とし込むことは難しいため、現場観察を複数回に分けて行うようなワークプランの設計が必要である。現場観察のプロセスを各社に合った形で型に落とし込み、会社のアセットとすることが重要である。 |
| 2 今後の開発(日本・海外問わず)に活かしたいことは何か？ | <ul style="list-style-type: none">現有技術ではなく、現地ニーズから要求仕様やコンセプトを考える必要がある。専門性、所属部署等の多様性のあるチームで開発に携わることが重要である。自社にないスキル・専門性はオープンイノベーション等も含めて、ギャップを埋める必要がある。 |

企業への意味合い

- 社内開発プロセスに、現地の状況把握、ニーズ把握、ニーズ選択、コンセプト創出、コンセプト選択のステップを反映し、各ステップ終了時のマイルストーンを立て進捗管理をする必要がある。
- 既存の現地ネットワーク(別事業で関わっている卸等)の特定・活用を目指す必要がある。
- 複数部門で構成されたチームを形成し、実践に基づいたスキル形成を行い、その経験を基にノウハウを確立する必要がある。(観察の仕方、質問の仕方、ニーズの優先順位付けの軸等)
- 組織全体のスキルのギャップを洗い出し、構築に向けたロードマップを策定する必要がある。

1 パネルディスカッションの詳細 (1/2)

ディスカッション項目

現地のニーズに合った医療機器開発を行ううえで、今回バイオデザイン等デザインアプローチを活用したが、どのような気づきがあったか？

回答詳細

- 医療におけるインフラストラクチャー(医療保険制度、専門医制度等)を1次情報を通して理解することが重要であるが、既に対象国に大きな営業拠点や販売網がない限り、新たな協業パートナーを見つける必要があるが、途上国において信頼できるパートナーを見つけるのは非常に困難である。
- 製品コンセプト改良の観点では、日本で存在する製品の海外展開の際には、日本と途上国では使われる場面が違うため、どれだけニーズを把握できるかが肝だが必ずしもできていない。具体的には、弊社の製品はもともと複数ステップを踏む検査キットだが、途上国で使われる状況を鑑みて、ステップを減らしたキットの開発及び稼働時適格性試験が必要だと考えた。
- 単発の現場観察ではなく、まとめのワークショップ等を間に挟みながら、複数回の現場観察を行う必要がある。さらに、製品開発までを見据え、試作品のテスト等においても、現場に戻る必要がある。
- 現場観察のプロセスは、会社の状況によって少しずつ異なる。会社のアセットとするためには、各社が自社に適した形に落とし込む必要がある。
- 現地で観察を行う際には、言葉の壁は無視できない。各社、その壁を乗り越える工夫が必要である。(通訳の手配等含)

2 パネルディスカッションの詳細 (2/2)

ディスカッション項目

今後の開発(日本・海外問わず)に活かしたいことは何か？

回答詳細

- 通常は現地のKOLや卸のパートナーから現有技術に対する意見をヒアリングすることで終わってしまうが、今回は潜在患者のスクリーニングが対象患者なため、潜在患者に関わる可能性があるステークホルダー、例えば企業など医療従事者以外のプレーヤーにもヒアリングすることで新たなニーズが特定され、彼らのインセンティブも理解することができた。今後も国内外問わず、戦略的にフォーカスしている分野のステークホルダーの洗い出しとヒアリングを行いたい。
- 医療制度・構造によって、いわゆるKOLの影響力やニーズのセグメント間での差の大きさが違う。例えば、ベトナムではフリーアクセスではないので、地域間で患者も医者も人の行き来が限定的。このため、医学部教育の差も著しく、ニーズの度合いも変わってくるだけでなく、中央のKOLの影響力も限定的になる場合がある。まずは医療制度の違いがどうニーズを把握、事業化計画を策定するうえで影響するか理解することが重要である。
- 自社技術ありきで、ビジネスを考えてしまっていたが、実際に、何が必要なのか、からスタートした、ビジネス設計を行っていききたい。
- 専門性、所属部署等の多様性のあるチームで開発に携わることが重要であり、オープンイノベーション等も含めて多様性を模索したい。

Contents

- 本年度の事業設計とアプローチ
- 本事業の成果
 - 平成29年度課題の達成状況
 - 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - 事業化へ向けて把握すべき現地「ニーズ」の調査事例
 - 医療機器メーカーが開発途上国・新興国で直面する課題特定及び解決策の提案

医療機器事業化に向け把握すべき現地の「ニーズ」

途上国等に未進出の事業者にとって把握が難しい点

途上国等に進出済み事業者でも把握が難しい点

	把握が必要な現地ニーズ	説明	例	調査手法
大 粒度 小	 <p>マクロな医療ニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> マクロトレンドから導出される大きな医療ニーズ(「テーマ」) 	<ul style="list-style-type: none"> 「NTDをはじめとした感染症対策」 「不十分な医療インフラ下での医療提供」 	<p>政府・国際機関のレポート・統計</p>
	 <p>具体的な疾患等のニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特定の疾患や傷病・状況に対するニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> 「抗菌耐性菌の、院内感染による拡大(年間XX件の院内感染の発生)」 	<p>専門家・医療関係者(KOL)へのインタビュー・調査</p>
	 <p>特定の製品へのニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> その特定疾患の解決に資する具体的な製品・ソリューションへのニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> 隔離用の病室を持たないような医療機関における院内感染防止のため、一般病棟において各病床を陰圧にして隔離できる機器 	
	 <p>製品の事業性に係るニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製品の事業性に係る現地ニーズの情報(例:市場規模、患者・顧客セグメント、事業化のコスト、競合・代替品の有無) 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客: XX床以下の地方病院 価格帯は10万以下 流通コストはX%程度 類似品Xは、フィルターがハイスペックすぎて普及は限定的 	
	 <p>より詳細な製品設計仕様に対するニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 実際に顧客のニーズの解決に必要な、具体的な製品設計に関するニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> HEPAフィルターは現地でも入手可能な規格に統一 軽量で1人で組立可能 内部が確認できる透明素材を利用.... 	<p>「臨床現場への入り込み」等のデザインアップローチにより特定</p>

II 本事業の対象となる「医療ニーズ」について、どの程度の粒度・限定性を設けるかはそれぞれ検討する必要がある

 優先的に検討すべきオプション(案)

最適なニーズの特定・提示

オプション(案)	具体性	対象企業	メリット	懸念点
a 「マクロな医療ニーズ」を対象 (本年度と同様)	低	広	<ul style="list-style-type: none"> 事業性・技術的実現性が高く、対象事業者のコミットメント事業としての成功確率が上がる可能性がある。 特にターゲットとする海外既進出企業例のニーズとマッチする。 	<ul style="list-style-type: none"> 途上国未進出かつ新型品開発を志す企業(限定的な可能性)は製品イメージが困難である。 本事業の特徴づけの説明が課題になる可能性がある。
b 「マクロな医療ニーズ」を対象+ 「特定の製品へのニーズ」例を充実(一か国)	高	広	<ul style="list-style-type: none"> 技術的実現性・事業性・対象事業者のコミットメントが高く、事業としての成功確率が高い可能性がある。 特に途上国等での更なる展開が伸び悩んでいる企業が多い(デザインアプローチ)。 一方、具体的な製品アイデアがない企業でも製品イメージが可能である。 	<ul style="list-style-type: none"> 本事業の特徴づけの説明が課題になる可能性がある。
c 「特定の製品へのニーズ」を対象(一か国)	高	狭	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な製品アイデアがない企業でも製品イメージが可能である。 本事業の説明ぶりにより整合する。 	<ul style="list-style-type: none"> 対応できる技術を持つ企業が少なく、事業性の評価も十分でないため、事業者側としては「お付き合い」となり、事業化成功率も低まる可能性がある。 どのように範囲を絞り込んだのかの説明が必要である。 相手国と事前調整が必要になる可能性が高い。

「医療ニーズ」について、具体的な疾患等のニーズ対象として調査をする

■ ニーズの対象

	把握が必要な現地ニーズ	説明	例	調査手法
大 粒度 小	 <p>マクロな医療ニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> マクロトレンドから導出される大きな医療ニーズ(「テーマ」) 	<ul style="list-style-type: none"> 「NTDをはじめとした感染症対策」 「不十分な医療インフラ下での医療提供」 	<p>政府・国際機関のレポート・統計</p>
	 <p>具体的な疾患等のニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特定の疾患や傷病・状況に対するニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> 「抗菌耐性菌の、院内感染による拡大(年間XX件の院内感染の発生)」 	<p>専門家・医療関係者(KOL)へのインタビュー・サーベイ</p>
	 <p>特定の製品へのニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> その特定疾患の解決に資する具体的な製品・ソリューションへのニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> 隔離用の病室を持たないような医療機関における院内感染防止のため、一般病棟において各病床を陰圧にして隔離できる機器 	
	 <p>製品の事業性に係るニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製品の事業性に係る現地ニーズの情報(例:市場規模、患者・顧客セグメント、事業化のコスト、競合・代替品の有無) 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客: XX床以下の地方病院 価格帯は10万円以下 流通コストはX%程度 類似品Xは、フィルターがハイスペックすぎて普及は限定的 	
	 <p>より詳細な製品設計仕様に対するニーズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 実際に顧客のニーズに応えるために必要な、具体的な製品設計に関するニーズ 	<ul style="list-style-type: none"> HEPAフィルターは現地でも入手可能な規格に統一 軽量で1人で組立可能 内部が確認できる透明素材を利用 	<p>「臨床現場への入り込み」等のデザインアップローチにより特定</p>

具体的な疾患等のニーズを4つのプロセスによって特定した



具体的な活動

- a** 2018年度に最もニーズが高いマクロな医療ニーズを特定
 - NCD、NTD、交通事故外傷及び公害病において、2018年度に東南アジアにて最もニーズが高い分野を特定(分野の特定は、WHOの注力領域及びDALY¹のインパクトにより実施)。
- b** マクロな医療ニーズに対してニーズの高い具体的な疾患領域を特定
 - 特定されたマクロな医療ニーズに対し、ニーズの高い具体的な疾患領域を特定 (ニーズの高い疾患領域はDALYによって決定)。
- c** 医療機器と親和性の高い疾患領域を特定
 - 各疾患領域の医療機器との親和性を判断し、親和性の低い疾患領域を除外。
- d** ニーズ及び医療機器との親和性の高い疾患領域に対する具体的なニーズを特定
 - 文献調査及び専門家に対するインタビューにより、それぞれのニーズの高い疾患領域に対してどのような具体的なニーズがあるのかを特定 (専門家に対するインタビューは国際機関職員、公衆衛生教授など中心に実施)。

成果物

- a** 2018年度に最もニーズが高いマクロな医療ニーズを特定
 - 東南アジア主要4か国におけるDALY上位10疾患領域のうち7領域はNCDに集中しており、NCDの解決が生活の質の向上に大きく貢献。
- b** マクロな医療ニーズに対してニーズの高い具体的な疾患領域を特定
 - 4か国(マレーシア、ベトナム、タイ、インドネシア)におけるマクロな医療ニーズに対してニーズの高い疾患領域を特定。
- c** 医療機器と親和性の高い疾患領域を特定
 - NCDの中でも医療機器と親和性が中～高程度である9疾患領域を特定。
- d** ニーズ及び医療機器との親和性の高い疾患領域に対する具体的なニーズを特定
 - NCD9疾患領域に対する具体的な医療ニーズを特定。

¹ Disability-Adjusted Life Year

a WHOは東南アジアにおける2018年度の注力をNCD領域と規定

東南アジア地域における保健状態の改善において、NCD(非感染症疾患)の増加を抑制することが非常に重要となる。行動を起こす必要は明確であり、WHOにとって特に注力すべきは、東南アジア地域である

WHOは、NCDによる死亡率を2030年までに3分の1程度減少させることを目標として掲げている



“Vision to results - Advancing Health for Billions in the South-East Asia Region report”
(成果をあげるためのビジョン-東南アジアにおける保健状況の改善についてのレポート)

NCDの予防および抑制は、東南アジアにおける最も重要な課題の一つである。NCDの治療をプライマリーレベルで可能にすることで、保健当局は、適切な医療サービスを適切な場所およびタイミングにおいて必要とする人々に提供することを目的とする

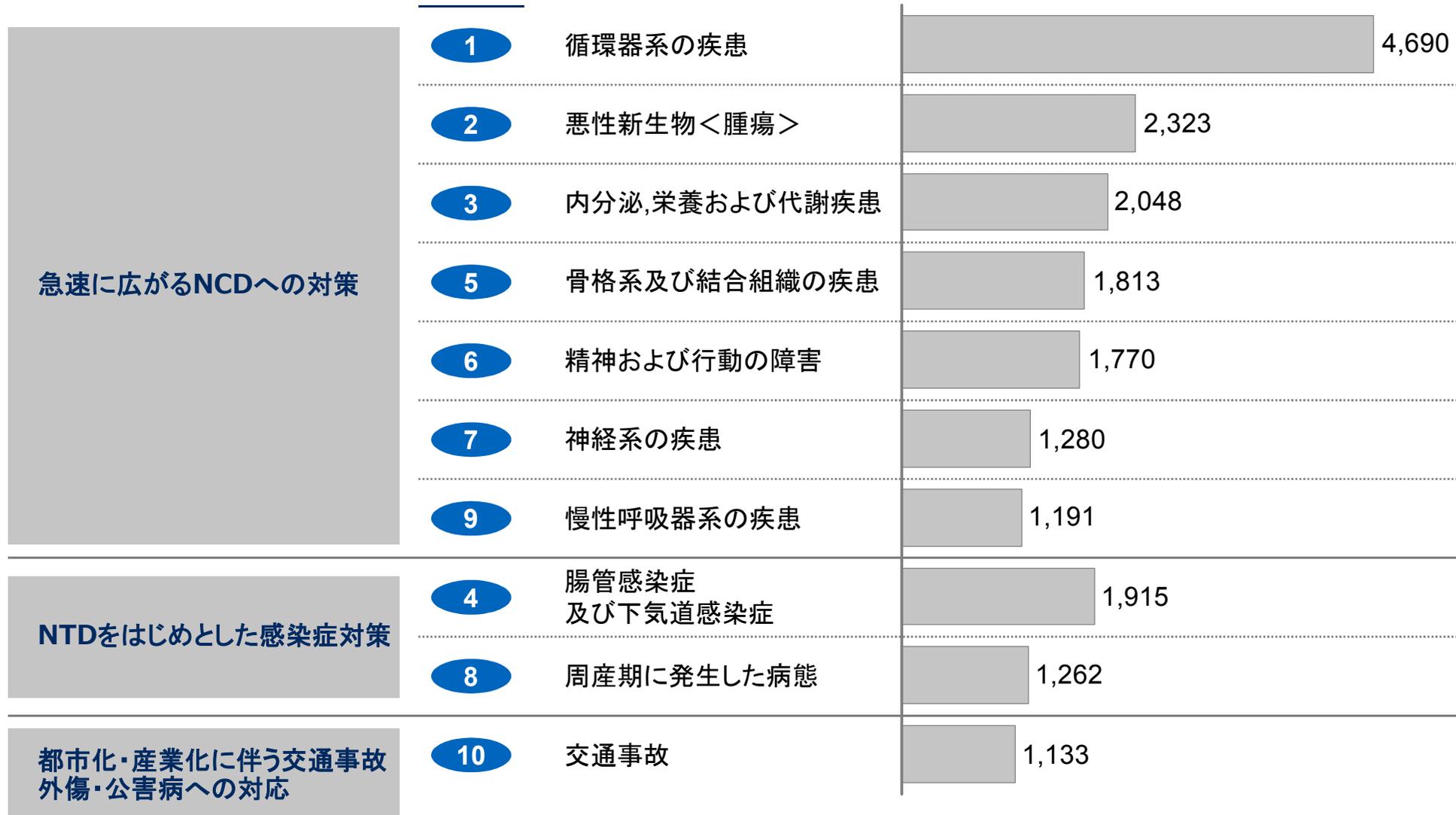


Dr Poonam Khetrpal Singh,
WHO 東南アジア地域ディレクター

東南アジア主要4か国のDALY上位10疾患領域のうち7領域はNCDに集中しており、NCDの解決が生活の質の向上に大きく貢献する

東南アジアにおける主要4カ国のDALYランキング¹
DALY/100,000 人: (2016)

ランキング



¹インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム

資料: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)レポート

NCD領域の中でも、そのニーズの~90%はトップ10に集中

東南アジアにおける主要4カ国のDALYランキング¹

DALY/100,000 人 (2016)

疾患領域	具体的な疾病例	DALY/100,000 人
1 循環器系の疾患	狭心症、高血圧性心疾患	4,690
2 悪性新生物<腫瘍>	肺がん、食道がん	2,323
3 内分泌、栄養および代謝疾患	2型糖尿病、甲状腺炎	2,048
4 骨格系及び結合組織の疾患	関節症、変形性脊柱障害	1,813
5 精神および行動の障害	うつ病性障害、不安障害	1,770
6 神経系の疾患	パーキンソン病、アルツハイマー病	1,280
7 慢性呼吸器系の疾患	COPD、喘息	1,191
8 眼および付属器の疾患及び耳および乳様突起の疾患	前庭機能障害、近視/遠視	885
9 肝疾患	肝硬変、B型肝炎、アルコール性肝硬変	623
10 食道、胃及び十二指腸の疾患	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	558
その他非感染症疾患 ¹	その他感覚器官の疾患、皮膚疾患	1,590
合計		18,770

¹ インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム

資料: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)レポート

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例 (1/4)

疾患領域	予防	診断	治療
<p>1 循環器系の疾患</p>	<p>1a 症状が生じない限り、血圧等に目を向ける機会が少ない(例 血圧計等が身近にない、健康診断などの機会も限定的)</p>	<p>1b 確定診断に必要な機器が不足しているため、診断が遅延</p> <p>1c 心電図、超音波などの基本的な機器は存在するが、アプリケーションがないため、使用が医師の技量に大きく依存し、正しく使用されていない可能性</p>	<p>1d 現地医療従事者のレベルに適した救急道具が不足しており、救急時には、医師へのアクセスが生命予後を大きく左右</p> <p>1e 一部の医療機器は本来使い捨てのものを院内で滅菌し再利用されており、感染が発生</p> <p>1f 高額治療機器(例 ペースメーカー)は重症患者が優先であり、中等度の患者にはアクセスが追いついていない</p> <p>1g リハビリテーションの専門医、医療従事者が不足しており、患者本人にリハビリが任されている</p>
<p>2 悪性新生物 ＜腫瘍＞</p>	<p>2a 喫煙や空気汚染により、肺腺癌、肺扁平上皮癌が増加</p>	<p>2b 早期診断の機会が限定的であり、ステージ4-5における診断が多い</p>	<p>2c 機器操作が複雑で医者スキルセットと合っていないため、病院に機器あったとしても使われていない可能性</p>

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(2/4)

疾患領域	予防	診断	治療
3 内分泌,栄養および代謝疾患	<p>3a 特に貧困層では炭水化物中心の食生活で肥満が蔓延しているが、日ごろからの肥満に対する認識率が低い可能性</p> <p>3b 食生活の欧米化に伴い、特に小児において2型糖尿病が増加</p>	<p>3c 血液検査などが実施されても、通知のロジスティクスが複雑であり、陽性の患者に正しい通知がされていない可能性</p>	<p>3d 専門知識を持っている医師が少なく、地元のクリニックで診断された患者は、適切な処置を受けられないまま、深刻な合併症を併発するまで困わってしまう場合が多い可能性</p>
4 筋骨格系及び結合組織の疾患	<p>4a 高齢化に伴い、骨粗鬆症が関連する骨折(脊椎圧迫骨折、大腿骨頸部骨折等)、背骨の疾患(変形性脊椎症、腰部脊柱管狭窄症等)、関節軟骨の変性による変形性膝関節症等が増加</p>	<p>4b 高額診断機器が必要なような疾患において診断が遅延している可能性</p>	<p>4c 人工関節(膝関節、股関節)は欧米製が中心。保険償還がされていても現地の人にとっては高額であり、ニーズがあっても治療が行われていない場合もある</p>

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(3/4)

疾患領域	予防	診断	治療
<p>5 精神および行動の障害</p>	<p>5a 精神疾患は偏見の対象となっている地域が多く、患者の社会進出は限定的</p>	<p>5b 統合失調症などは症状がでていても、家族が偏見を恐れ医療機関における診断を行っていない</p>	<p>5c エビデンスに基づかない医療(例 祈禱)が行われている場合がある</p>
<p>6 神経系の疾患</p>	<p>6a 自然な老化と症状の区別が付きにくいいため、患者も患者の家族も疾患に気が付かないまま病気が進行してしまっている場合が多い</p>	<p>6b アルツハイマーや痴呆など症状が目に見えない疾患に関しては病識がなく、診断はあまり行われていない</p>	<p>6c 脳血管障害に関しては、外科的治療を行える専門医が少なく、提供される医療の質が限定的である可能性</p>
<p>7 慢性呼吸器系の疾患</p>	<p>7a 喫煙人口の増加に伴う呼吸器疾患(COPD等)の増加</p>	<p>7b 定期的な健康診断が広く行われていないため、患者の多くは症状が悪化し、呼吸補助が必要になった段階で病院を受診している</p>	<p>7c 在宅治療のインフラが整っておらず、呼吸補助器が必要な場合は入院しなければならない</p>

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(4/4)

疾患領域	予防	診断	治療
<p>8 眼および付属器の疾患及び耳および乳様突起の疾患</p>		<p>8a 白内障など眼科疾患に関しては、都市部では病識のある患者も多いが、農村部では失明まで放置されている場合もある</p>	<p>8b デザイン性に優れた治療機器（例 補聴器）は高額なものしかなく、デザイン性がないという理由で補聴器を付けたがらない人も多い</p>
<p>9 肝疾患</p>	<p>9a 肝炎に対するワクチンが行われてはいるが、一部の国や地域でコストなどが理由で行われていない場合もあり、接種率は高くはない</p> <p>9b かつて注射針の使いまわしが横行していた時期にワクチンなどの医療行為により肝炎が発生し、現在でも患者は慢性肝炎に苦しんでいる</p>	<p>9c 地方の病院には診断ツール（例 血液マーカー）が常備されておらず、慢性肝炎の患者の一部が診断がされていない可能性がある</p>	
<p>10 食道、胃及び十二指腸の疾患</p>	<p>10a 特殊な医療器具を扱える専門医の数が非常に少なく、検査そのものが高額になってしまっており、検査を受けられる患者層が限られている</p>	<p>10b 欧米製の複雑な医療器具を使いこなせる専門医が不足している</p> <p>10c 苦痛なく検査をするという概念が限定的</p>	

Contents

- 本年度の事業設計とアプローチ
- **本事業の成果**
 - 平成29年度課題の達成状況
 - 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - 事業化へ向けて把握すべき現地「ニーズ」の調査事例
 - 医療機器メーカーが開発途上国・新興国で直面する課題特定及び解決策の提案

市場・製品の両方を同時に広げることは一般的に難しいため、途上国特有の開発を行う事業者は既に途上国等に進出済か製品を持っていることが多い

- 一般的進出・展開ルート
- 非一般的なる進出・展開ルート

一般的な企業の途上国等への進出・展開ルート

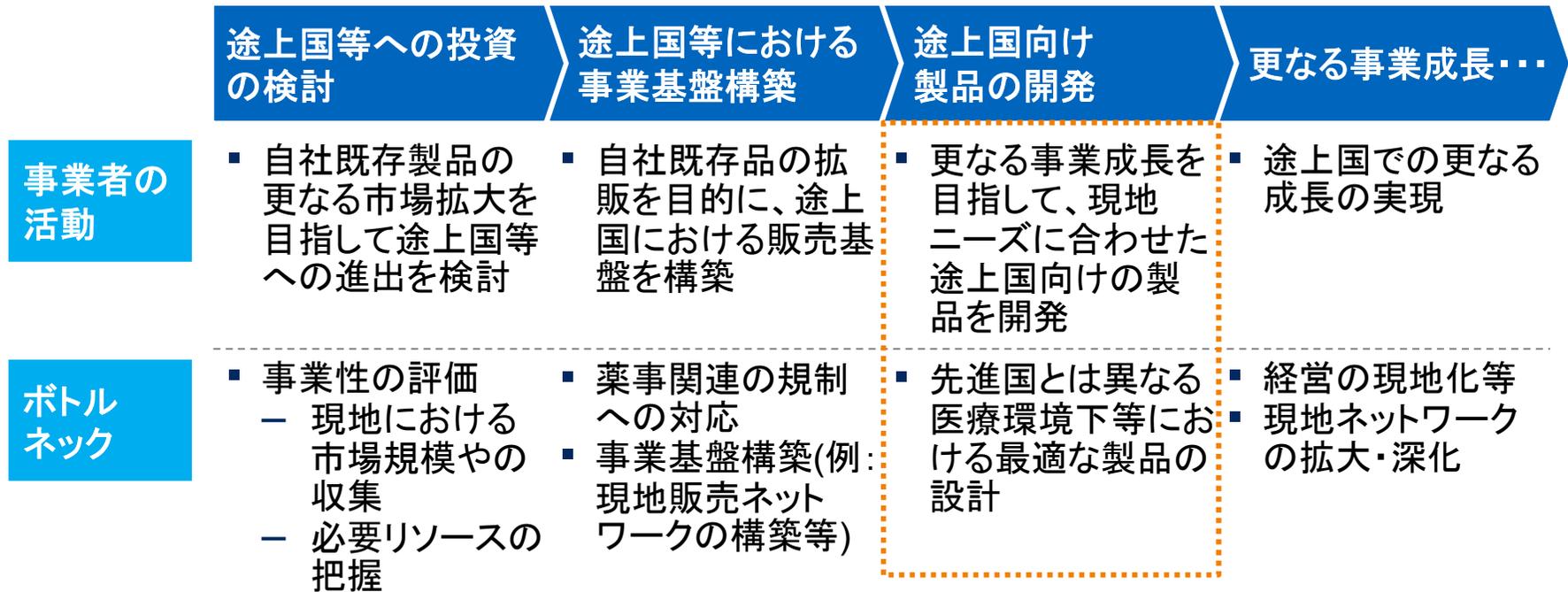


デザインアプローチは、途上国等に進出済みだが、更なる成長を目指して途上国等向けの製品開発に取り組む事業段階で特に有効ではないか

A

デザインアプローチ(開発初期段階プロジェクトの初年度)の支援が特に有用な範囲

一般的な企業の途上国等における事業段階とボトルネック



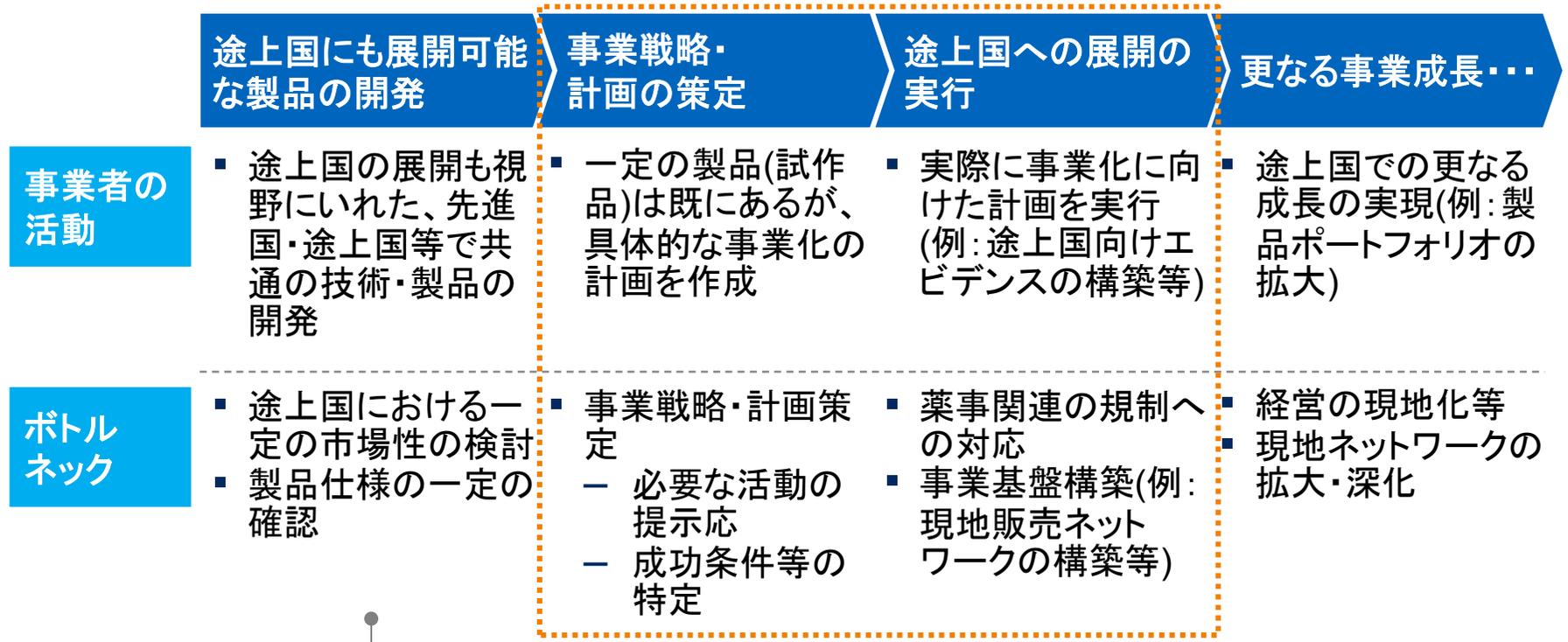
多くの途上国等未進出企業は事業性の評価・投資判断と投資額の確保がボトルネックになっている可能性

B

既に一定の製品(試作品)を持っているが、事業化に向けた戦略・計画・実行がボトルネックの企業に後期開発段階の支援が有効ではないか

後期開発の1-2年目の支援が特に有用な範囲

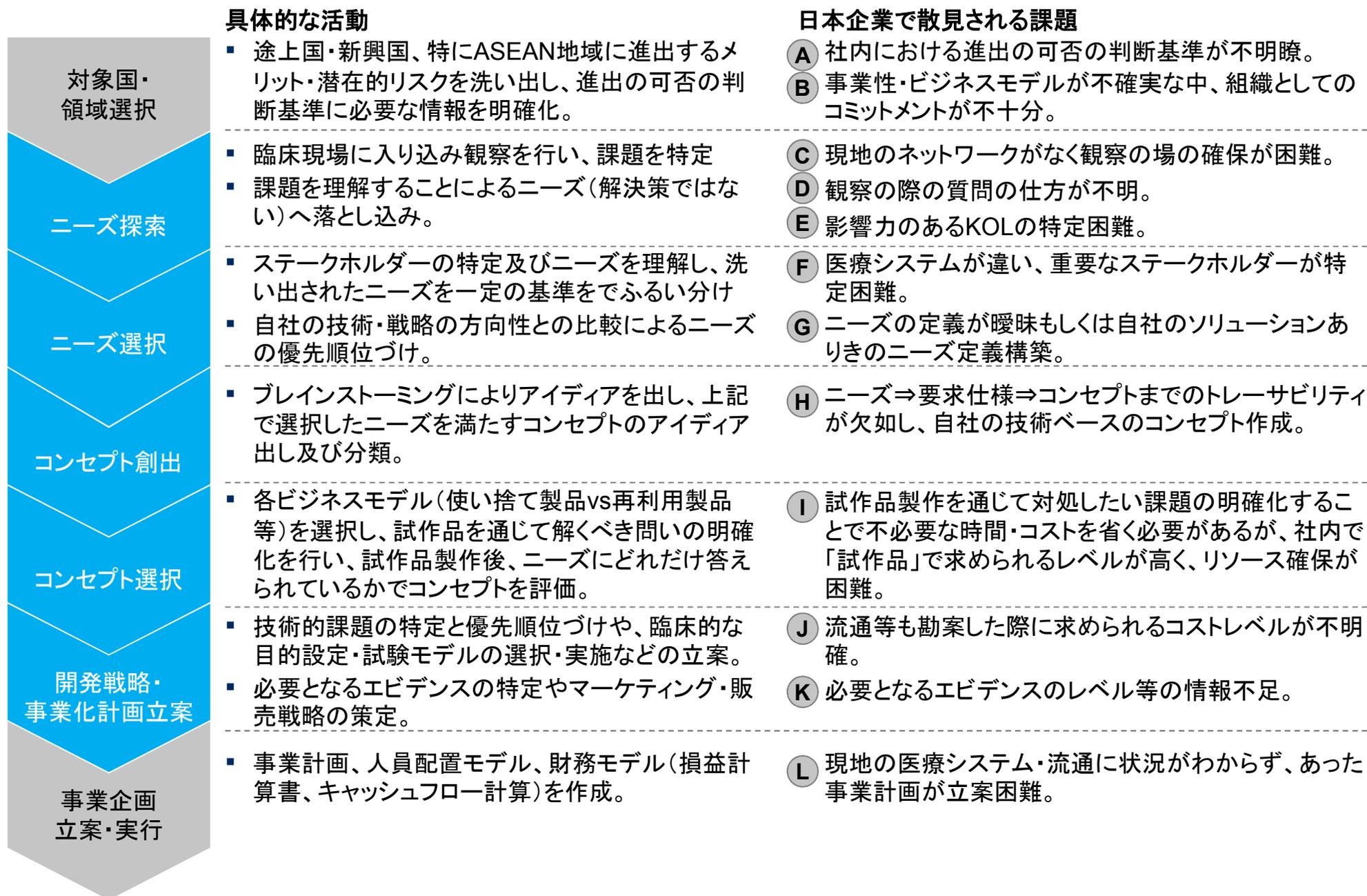
一般的な企業の途上国等における事業段階とボトルネック



途上国向け製品の開発は、先進国向けと共通または派生して実施されている場合が多い(例:シミックのイムノクロマトキット)

デザインアプローチを活用した開発途上国・新興国での医療機器開発プロセスの各ステップにおける活動と課題

■ 本事業の調査研究対象



これらの課題は組織・プロセス、スキル、アクセスの3つのタイプで捉えるべき

デザインアプローチを活用した開発途上国・新興国での医療機器開発プロセスにおける散見される課題	課題のタイプ		
	組織・プロセス	スキル	アクセス
Ⓐ 社内における進出の可否の判断基準が不明瞭	✓		
Ⓑ 事業性・ビジネスモデルが不確実な中、組織としてのコミットメントが取れない	✓		
Ⓒ 現地のネットワークがなく観察の場の確保ができない			✓
Ⓓ 観察の際の質問の仕方がわからない		✓	
Ⓔ 影響力のあるKOLの特定ができない		✓	✓
Ⓕ 医療システムが違い、重要なステークホルダーが特定できない		✓	✓
Ⓖ ニーズの定義が曖昧もしくは自社のソリューションあ りきのニーズ定義になりがち	✓	✓	
Ⓗ ニーズ⇒要求仕様⇒コンセプトまでのトレーサビリティ が欠如し、自社の技術ベースになってしまう	✓	✓	
Ⓘ 試作品製作を通じて対処したい課題の明確化するこ とで不必要な時間・コストを省く必要があるが、社内で 「試作品」で求められるレベルが高く、リソース確保が 困難	✓	✓	
Ⓙ 流通等も勘案した際に求められるコストレベルが明確 でない			✓
Ⓚ 必要となるエビデンスのレベル等の情報がない			✓
Ⓛ 現地の医療システム・流通に状況がわからず、あった 事業計画が立てられない	✓		✓

課題解決に向けて求められる対応

組織・プロセス

- 社内における途上開発国・新興国への進出のタイプ別（既に基盤がある国、そうでない国等）の判断に必要な情報及びその粒度の明確化（各企業）
- 社内開発プロセスに、ニーズ把握、ニーズ選択、コンセプト創出、コンセプト選択のステップを反映し、各ステップ終了時のマイルストーンを立てる（各企業）
- 各マイルストーンにおいて、満たさなければいけない要件（例：コンセプト創出ではニーズとのトレーサビリティ、コンセプト選択では試さなければいけない機能明確化等）（各企業）
- ニーズを取り込んだ医療機器開発の成功事例の特定及び経営陣への共有
⇒H30以降の成果の共有

スキル

- パイロットとして、複数部門で構成されたチームを形成し、（可能な限り）バイオデザイン等デザインアプローチの専門家を交えて、実践に基づいたスキル形成を行い、その経験を基にノウハウの確立（観察の仕方、質問の仕方、ニーズの優先順位付けの軸等）、組織全体のスキルのギャップを洗い出し、構築に向けたロードマップを策定（各企業）
- バイオデザイン等デザインアプローチを推進できる人材の育成
⇒H29年度開発したプログラムを基に展開

アクセス

- ネットワーク作り⇒H30年度以降で検討
 - － 既存の現地ネットワーク（別事業で関わっている卸等）の特定・活用及び、JETROとの連携
 - － 一企業でなく、競合しない同一領域での複数企業間の連携等の促進
 - － 現地当局とのネットワーク作り