

平成30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

2019年3月29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。

目標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、バイオデザイン等¹のデザインアプローチを採用する。
- 対象国は、ベトナム、インドネシア、タイ、マレーシアとする。

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事業管理支援
- ウ 開発後期製品の事業管理支援

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、医療現場のニーズを即した製品のコンセプトを作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。

■ 2016年度中に調査し特定
 □ 2017年度以降の事業内で実施
本事業における支援アプローチ(案)

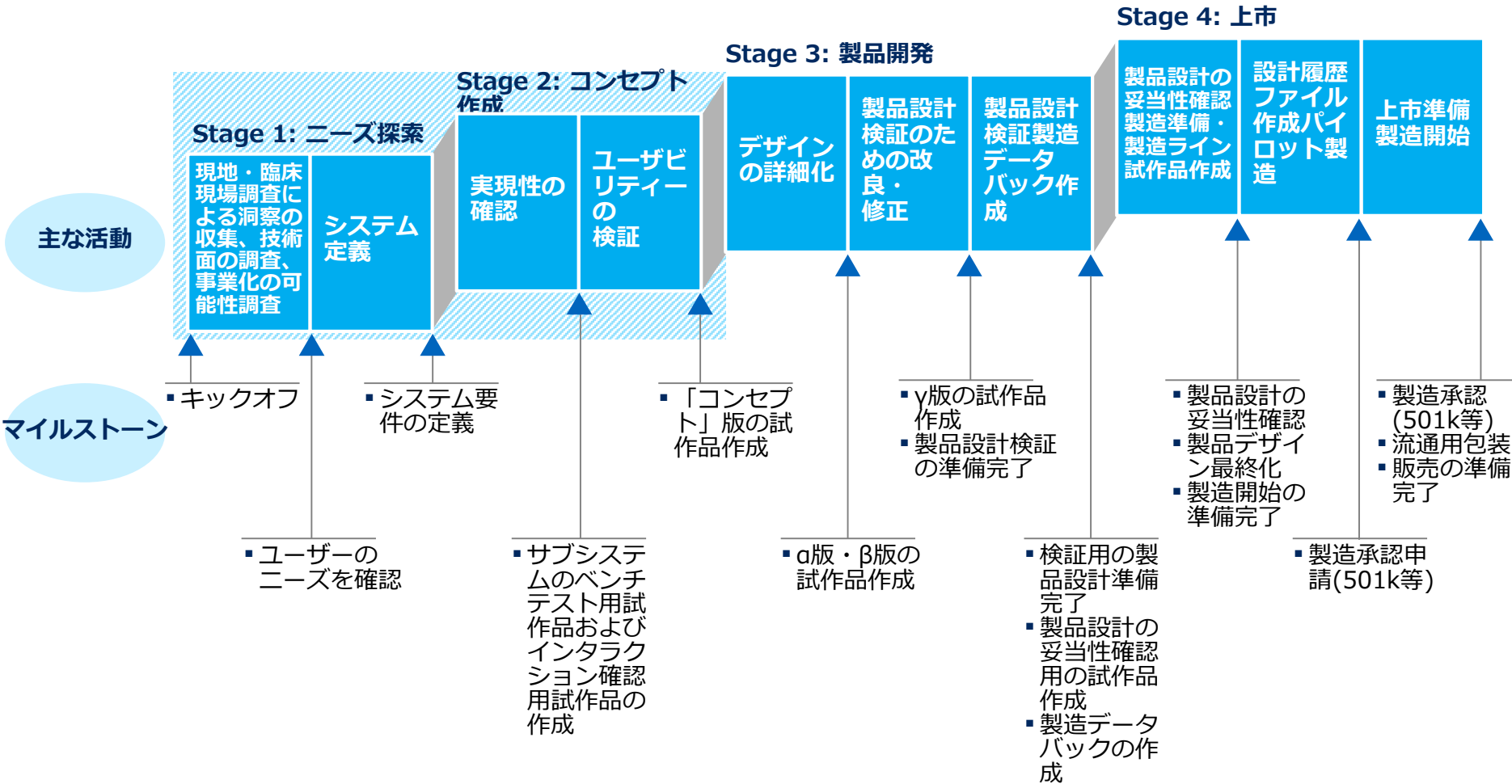
実用化に向けて満たすべき“ニーズ”や要求事項

相手	内容	医療機器メーカーにとっての主なチャレンジ(例)	
顧客 (医師等)	 ■ 各国・地域における医療ニーズ	■ 包括的な評価による、ターゲット市場の特定	■ 市場情報に基づく包括的なスクリーニング
	 ■ 特定の疾病・製品カテゴリ等に対するニーズ	■ カテゴリレベルでの詳細なニーズの特定	■ 市場調査に基づく評価＋現地インタビュー
規制当局	 ■ 具体的な製品の設計に対するニーズ	■ 顧客ニーズに合わせた製品設計・技術導入	■ 現地での製品設計支援 ■ 技術・ベンチャー発掘
	 ■ 臨床開発や販売承認に対する要求	■ 規制当局や医療機関等の交渉	■ 政府交渉支援(例：「ニーズ検討会」¹、当局間交流)
保険者等	 ■ 保険におけるカバレッジに関する要求	■ 公的または民間保険者との交渉	■ 公的機関との交渉支援 ■ ビジネス上の助言
顧客・流通	 ■ 安定供給や使用サポートに対するニーズ	■ 流通・販売体制の構築 ■ 医師等向け研修提供	■ 日本での研修受け入れ ■ 現地教育機関等に対する納入の政府交渉支援 ■ ビジネス上の助言
			

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

H30年度以降の初年度の主な活動範囲



イ 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

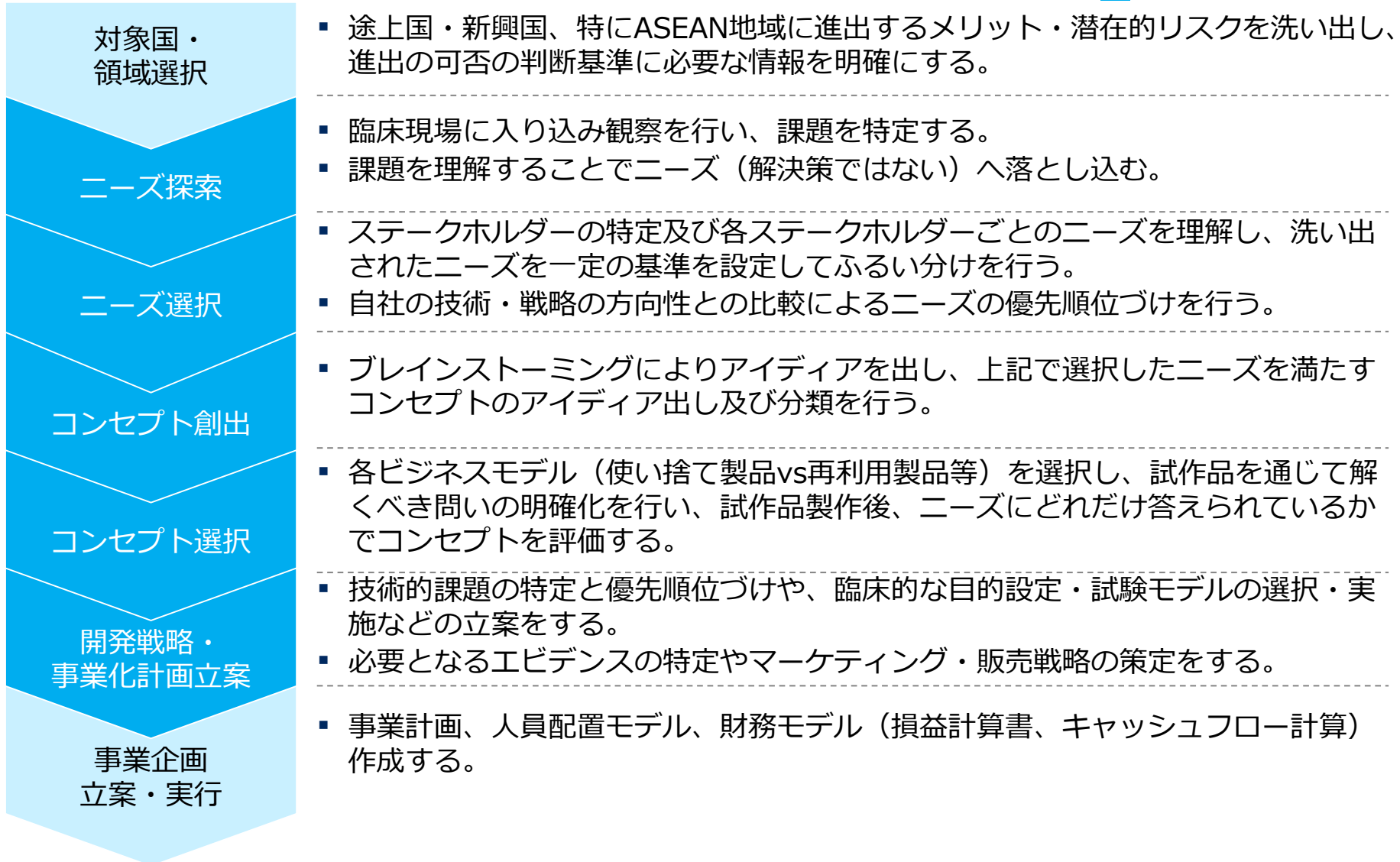
- 質的ニーズはインパクトの高いイノベーションの基盤となる。



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

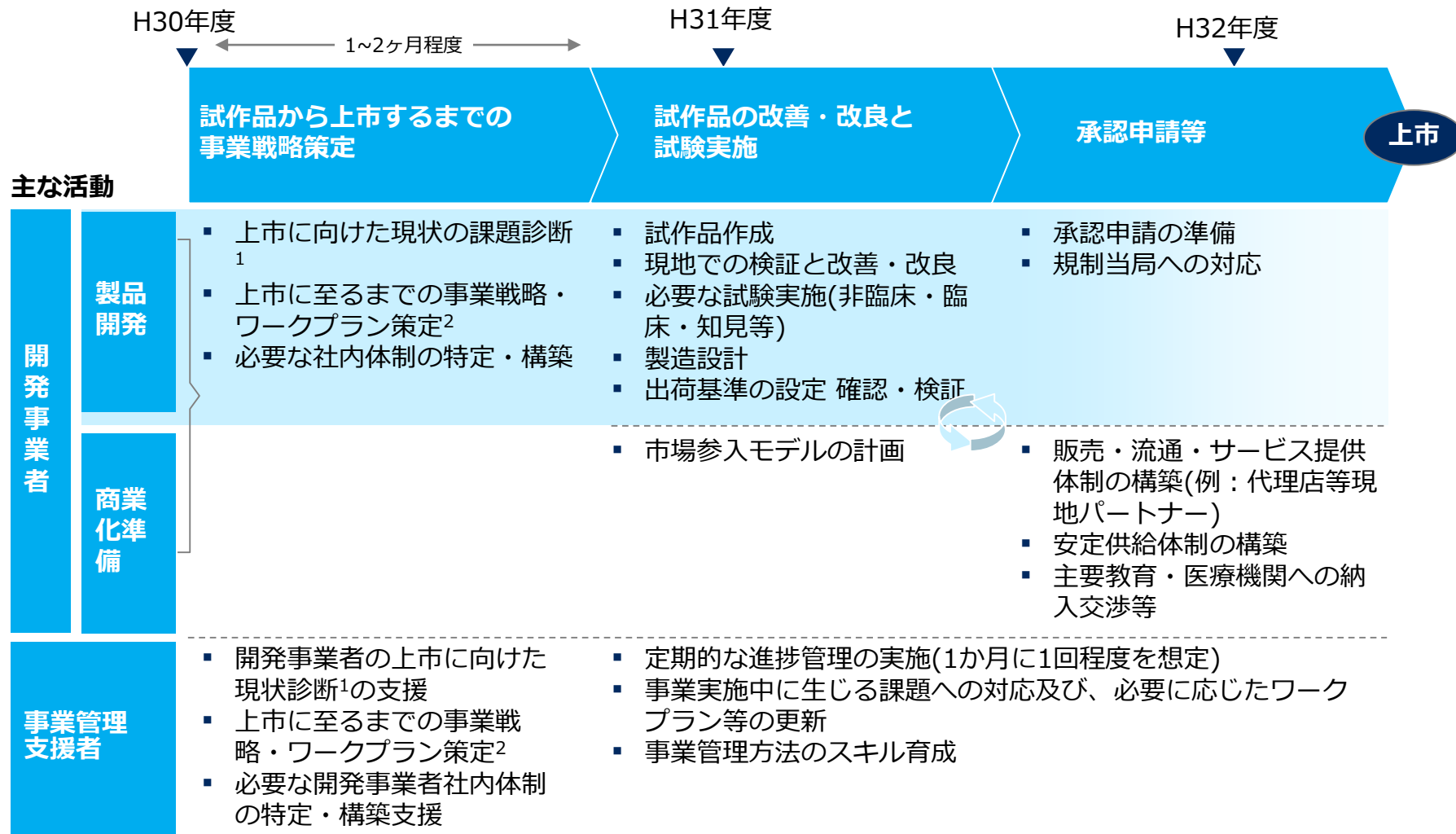
具体的な活動

■ 本事業の調査研究対象



ウ 上市までのワークプランの目安

■ H30年度以降の2-3年度目の範囲



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

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

Contents

- 本年度の事業としてのアプローチ
- 本事業の成果
 - ― 平成30年度採択開発事業者の達成状況
 - ― 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - ― 開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定および解決策の提案

初期開発・後期開発のニーズ探索・ユーザビリティ評価での施設の入り込み

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	開発実施国	ニーズ探索	ユーザビリティ評価
シミック ホールディングス 株式会社 (H29～H30年度)	開発途上国・新興国のニーズ に合わせた、日本発バイオ マーカーの簡易診断キット開 発	ベトナム		
日本光電工業株式会社 (H29～H31年度)	安全なバッグ換気のためのモ ニタ	インドネシア (タイ、 ベトナム、 マレーシア)	24施設 20日間 49名	10施設 10日間 26名
株式会社メトラン (H29～H31年度)	ベトナム国向けHigh-flow nasal cannula機器の開発	ベトナム	5施設 10日間 22名	2施設 10日間 16名
株式会社 日本医療機器開発機構 (H30～H32年度)	虚血性心疾患のプライマリヘル スケアに対応するウェアラブル 心電計診断システムの開発	タイ	14施設 10日間 50名（うち患者10名）	4施設 3日間 20名（うち患者・家族12 名）
栄研化学株式会社 (H30～H32年度)	マラリア原虫感染者発見率向上 のための種特異的超高感度遺伝 子検査システム開発研究	タイ	15施設 10日間 20名	6施設 5日間 12名

1 ニーズ探索の現場の一例（トップ層病院）

トップレベル
病院

一般病院

Tier 2
病院

Tier 1 病院

プライマリーケアクリ
ニック



1 ニーズ探索の現場の一例（コミュニティクリニック）

トップレベル
病院

一般病院

Tier 2
病院

Tier 1 病院

プライマリーケアクリ
ニック



1 ニーズ探索の現場の一例（その他：患者宅）

開発当初抱えていた課題

- 患者さんが自宅で利用する想定
- しかし、自宅の状況が不明

実施概要

- 既往歴のある患者11人を訪問
- - 体験をヒアリング
- - 生活状況を観察
- 家族関係、収入、保険、家庭用機器等

本事業を通じて得られた学び

- 現場の洞察をもちより
- 15のニーズステートメント



2 試作品改良・現地検証

既存品・コンセプトの
ニーズに対する評価
(ギャップ分析)

コンセプト①
への反映有無

コンセプト①
のニーズに対
する評価

コンセプト②への反
映有無およびニーズ
に対する評価

優先順位付けされたニーズ

社外秘

6.1 FINAL PRIORITIZATION OF NEED STATEMENTS			6.3 PRELIMINARY COMMITMENT TO SOLVE IN PHASE 2			6.4 MARCH 2018 CONCEPT DESIGN EVALUATION			6.5 FEB 12TH 2019 REVIEW		
NS #	Need Statement (Condensed)	Team Votes	Commitment	Business Rationale	Gap Score	Comments	Commitment	Gap Score	Comments	Commitment	Gap Score
1.3		3	N	It is not technically possible to provide the full set of ventilation monitoring in this device. However, the monitoring capabilities with this device will be a fit better than with the current conventional oxygen therapy since the device provides control of the FiO2 to the patient. Since the patient selection/prioritization is done before the proposed application of our HFC device, this need needs to be addressed through clinical education and education of existing selection guidelines, such as that proposed in the following paper: <i>Bedside assessment of high-flow nasal cannula in pneumonia patients with respiratory failure: The safety of FiO2 index</i> . Journal of Critical Care 36 (2016) 200-205. In the next phase, we can pursue for a commitment of clinical education from Japan address this need.	1	Does not meet need	The current concept doesn't commit to solving this need as per the Gap analysis report.	N	1	Does not meet need	The current concept doesn't commit to solving this need as per the Gap analysis report.
3.1		3	Y	an HFC device has the FiO2 as a primary thing of the device. Although it is not exactly the FiO2 that enters the lungs, it will be much closer than COT due to the fact that flow provided by the HFC device is higher than the peak flow of intubation in most cases. Since the oxygen saturation is already a widely monitored parameter in most cases, this will allow for the easy monitoring of the SPO2/FiO2 ratio.	4	Meets Need	The current concept can monitor and indicate the FiO2 and SpO2 levels. These values are useful for doctors to monitor the patients' clinical status on HFC therapy.	Y	4	Meets Need	The current concept can monitor and indicate the FiO2 and SpO2 levels. These values are useful for doctors to monitor the patients' clinical status on HFC therapy.
3.2		3	Y	Clinical input from Dr. Nakagawa provided an indication for this type of use.	5	Strongly meets need	The current concept is designed for quick and easy deployment in the ICU. Features such as use of established air will ensure these patients recover faster - post-extubation. The additional SpO2 monitoring will also help check patient response to HFC therapy.	Y	5	Strongly meets need	The current concept is designed for quick and easy deployment in the ICU. Features such as use of established air will ensure these patients recover faster - post-extubation. The additional SpO2 monitoring will also help check patient response to HFC therapy.
1.6			Y	Clinical input from Dr. Nakagawa provided an indication for this type of use.	4	Meets Need	The vertically stacked pole mounted design is optimized for quick deployment on patients in the ER. The device features simpler connections (for tubing and handset) and an easy user interface. The integrated design will ensure safe conditioned air for faster recovery of patients in the ER.	Y	4	Meets Need	The vertically stacked pole mounted design is optimized for quick deployment on patients in the ER. The device features simpler connections (for tubing and handset) and an easy user interface. The integrated design will ensure safe conditioned air for faster recovery of patients in the ER.
4.1		1	N	In order to prevent cross-infection and ensure safety and integrity of the therapy, we are only considering non-reusable circuits at this time. We observed much off-label use of circuits in Vietnam, however, in many cases, this was providing any harmful therapy to the patient that was unknown to the clinician. Although the cost-constraints in Vietnam are understandable, as a manufacturer we need to prioritize the safety and effectiveness of therapy. Therefore our solution is to make single-use circuits. In order to warn the user about the safety consideration of re-using disposable circuits to maintain this practice as much as possible, we will label the circuit and its packaging chamber with warning messages in Vietnamese, as well as consider a rental device model which will provide circuits for each patient application.	1	Does not meet need	Addressing for the larger user behavioural tendency towards allowing for use errors, the concept will be sold as an integrated unit thereby disabling opening the device without heated humidification. The concept features a multi-pronged (i.e. sensor plug, power plug) heated tube attachment, however this might still be towards an integrated heated tube. This may be addressed in the subsequent phases of Market Concept Development.	Y	3	May meet need	In order to prevent cross-infection and ensure the safety and integrity of the therapy, we are only considering non-reusable circuits at this time. However, in order to be able to supply the re-usable circuits at a price that will allow for single-use, we are designing the circuit without having to include the most expensive parts of aluminum cannulated circuits, namely the humidification chamber, heated wire circuit, and temperature/humidity sensor. We believe that this solution will allow for and promote the safe use of single-use circuits. Additionally, we anticipate a series of educational initiatives (as per clinical needs, 1,2 comments below) to nudge the behaviour towards safer non-reuse of the circuits as part of market entry activities.
3.4		3	Y	The current design provides for the LCD display that can provide this type of information localized in Vietnamese.	4	Meets Need	The current design will provide for the LCD display that can provide this type of information localized in Vietnamese.	Y	4	Meets Need	The current design will provide for the LCD display that can provide this type of information localized in Vietnamese.
2.1		5	Y	The proposed device design factors in development of a novel, easy to use nasal cannula interface.	5	Strongly meets need	The current device design factors in development of a novel, easy to use nasal cannula interface.	Y	5	Strongly meets need	The current device design factors in development of a novel, easy to use nasal cannula interface.
4.3			Y	The high-pressure oxygen inlet, the device incorporates a regulator to compensate for fluctuating pressures of the oxygen supply from the hospital.	5	Strongly meets need	The current concept has incorporated a regulator at the high-pressure oxygen inlet to compensate for fluctuating pressures of the oxygen supply from the hospital.	Y	3	May meet need	The device will have a low-pressure oxygen inlet for the control and monitoring of FiO2. The device will monitor the FiO2 and provide feedback to the oxygen flow. Fluctuations due to an unstable source pressure will be identified and alerted.
5.2		1	Y	The current design provides for the LCD display that can provide this type of information localized in Vietnamese.	4	Meets Need	The current concept will provide for the LCD display that can provide this type of information localized in Vietnamese.	Y	4	Meets Need	The current concept will provide for the LCD display that can provide this type of information localized in Vietnamese.
4.2		5	Y	Humidity and temperature to the patient will be controlled and alerts will be provided for abnormal conditions.	5	Strongly meets need	The current concept has sensors to control Humidity and temperature to the patient and alerts have been designed to signal any abnormal conditions.	Y	5	Strongly meets need	The current concept has sensors to control Humidity and temperature to the patient and alerts have been designed to signal any abnormal conditions.
1.2			Y	There is more of an issue of education as compared to a feature in the device. However, there are ongoing educational researches, including in Vietnamese to address this.	3	May meet need	The current concept is simple and intuitive to use for any first time user. The SpO2 sensor can signal if the patients is not breathing or asleep.	Y	3	May meet need	The current concept is simple and intuitive to use for any first time user. The SpO2 sensor can signal if the patients is not breathing or asleep.

- 海外向け医療機器開発では、臨床現場の状況が十分に把握できていない可能性が高く、ユーザビリティ調査を開発早期に実施するメリットが大きいと考えられる。現場ニーズを試作機開発にフィードバック（試作機の要求仕様に反映）することで、開発の手戻りをなくせる。
- また、本アプローチでニーズから要求仕様と、コンセプトまでリンクした形でコンセプト案の議論ができたため、ニーズをどこまで満たしているかが明確

- **本年度の事業としてのアプローチ**
- **本事業の成果**
 - ー 平成30年度採択開発事業者の達成状況
 - ー **開発事業者のデザインアプローチスキル構築**
 - ー 開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定および解決策の提案

【シミック】開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発における各プロセスでの気づき

■ 本事業の本年度対象

開発当初抱えていた課題		本事業を通じて得られた学び
戦略策定 デザインアプローチ ニーズ把握 コンセプト作成 ユーザビリティ評価	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。	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なった。
	- 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のが難しい。 - 開発製品の仕様が、どの範囲のニーズを満たし、また満たしていないかの調査が十分に行えていない。	現場や用途ごとに異なるニーズがあることがわかり、カセットタイプとストリップタイプの製品仕様の開発が必要であると判断された。
	人種や生活環境の違いによる臨床性能や健常人の基準値に差異はあるか。	- 本邦と同様に腎機能異常と尿中L-FABPの臨床的意義が確認できた。 - 日本人に比して基準値の違いが確認された。
	日本国内承認済→輸入許可取得	ベトナム人基準値設定
試作品改良・現地検証・製造設計	現地にて販売する販売会社との関係性が希薄のため、上市後に十分な販促活動が実施できるのか。	現地販売会社との関係性が構築され、またKOLとの関係構築の重要性も見出された。
臨床計画		
承認申請準備		
販売計画策定・体制構築		

【メトラン】開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発における各プロセスでの気づき

■ 本事業の本年度対象

開発当初抱えていた課題		本事業を通じて得られた学び	
戦略策定 デザインアプローチ ニーズ把握 コンセプト作成 ユーザビリティ評価	- ターゲット市場設定のセグメンテーションができていない。 - 現地病院へのアクセスが弱いため戦略的なユーザーヒアリングができず、どのようなニーズがあるか正確に把握出来ていなかった - コンセプト案が具体的にどのニーズをどこまで満たしているかを常に意識し続けられないことがあった	- 対象病院セグメントだけでなく、対象病院までのセグメンテーションを行うことで、規模感も把握できた - 医療従事者のワークフローの観察や問題点のヒアリングを通じ、幅広いニーズを把握 - ニーズから要求仕様と、コンセプトまでリンクした形でコンセプト案の議論ができたため、ニーズをどこまで満たしているかが明確	
	機能試作段階では、機能評価が中心でユーザビリティ調査は実施していなかった	機能試作機をベースに現地医師等と対話することの重要性を認識できた。	
	開発終盤で現場医師等の評価を得ていた。	ユーザビリティ調査結果を試作機要求仕様に反映することができ、ユーザビリティ調査を早期に実施することの重要性を認識した。	
	該当なし	該当なし	
	該当なし	該当なし	
	症例等を含めた具体的な使われ方を想定した販売計画になっていなかった	早期にユーザビリティ調査を実施したことで代理店候補先により具体的な提案が可能となった	
試作品改良・現地検証・製造設計			
臨床計画			
承認申請準備			
販売計画策定・体制構築			

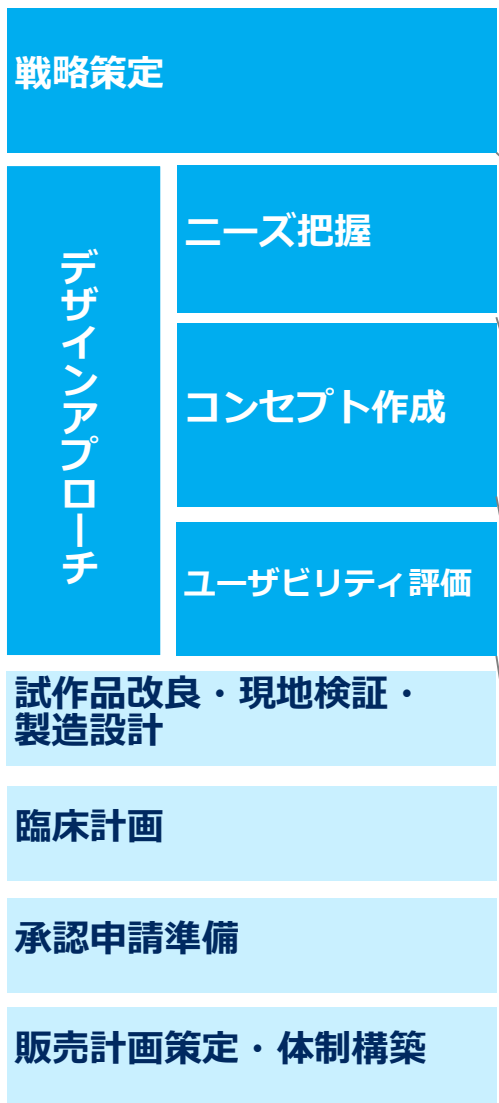
【日本光電】開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発における各プロセスでの気づき

■ 本事業の本年度対象

		開発当初抱えていた課題	本事業を通じて得られた学び
戦略策定		医療構造・事情が分からず、取りうる規模感が見えず、開発に踏み出せない	事前にヒアリングを通じて医療機関のセグメンテーションを行うことで、規模感を把握した
デザインアプローチ	ニーズ把握	- 限定した医療従事者にしかコンセプトを確認することが出来ずに、仕様が偏ってしまう - 新興国諸外国の教育、手技、保有設備などの違いで製品仕様が受け入れられないことがある	- 幅広い意見を取得するために開発に着手する前に、現地で製品コンセプトの確認をすることが重要 - 製品コンセプトの妥当性を検証するためインドネシア以外の新興国にも訪問することが重要
	コンセプト作成		
	ユーザビリティ評価		
試作品改良・現地検証・製造設計		- 社内資産を流用して、開発効率を優先すると新興国にマッチしない - 幅広いユーザが使用できる製品仕様にするため、プラットフォームが大規模である	新興国特有の仕様、価格帯を満たすためには、新たな開発要素にチャレンジすることが重要
臨床計画		性能評価が必要な場合しか、臨床評価を実施しない	性能評価に加えて、ニーズを満たすことができるかの早期の確認が重要
承認申請準備			
販売計画策定・体制構築			

【栄研化学】開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発における各プロセスでの気づき

■ 本事業の本年度対象



開発当初抱えていた課題

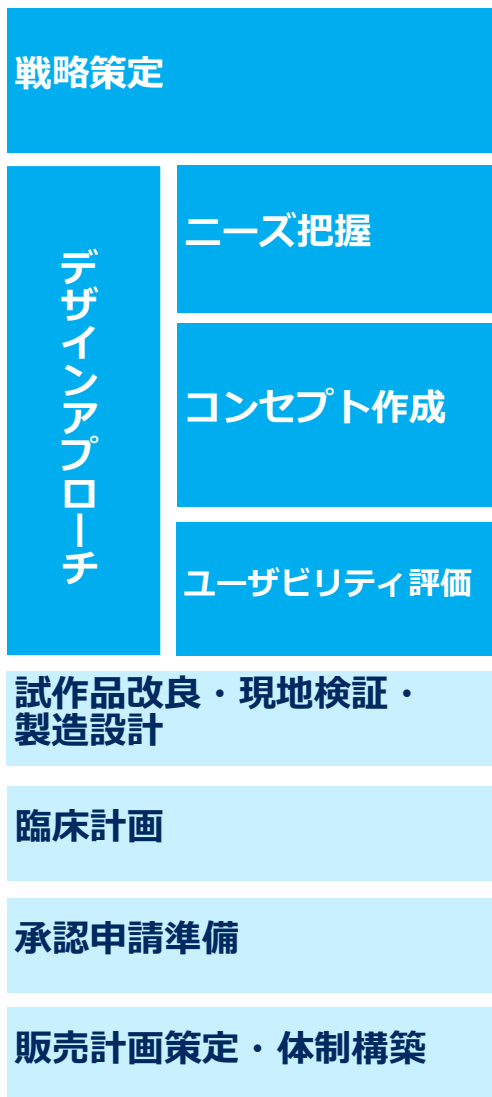
- タイのマラリア検査のフローが不明だったため、Malaria-LAMPの適用の仕方に関するニーズ把握ができていなかった
- キーオピニオンリーダーから意見を聞くだけでは、実際の現場で操作をおこなっている技師の技術レベルや現場の環境が見えなかった
- どのニーズを優先させるのか、ニーズに対してどのようなコンセプトが効果的なのか判断が難しかった
- バイアスなく効率的にユーザーの評価を聞き出し、スコアリングすることが難しかった

本事業を通じて得られた学び

- 様々な医療施設への訪問を訪問し、実際の医療施設のレベル調査してニーズを明確にすることの重要性
- 当初の想定とは異なるMalaria-LAMPのユースケースを発見
- 実際の現場を見ることで、環境は想像通りだが、技師の技術レベルが想定ほどは高くないことを把握
- 現在のMalaria-LAMPと現場ニーズのギャップを分析し、優先順位付けをすることで、どのニーズに応えるべきかを明確化
- 技術レベルの低い技師でも使用できるよう、細かく操作ステップを見直して、ユーザビリティを向上させるための工夫
- 試作品についてのユーザー評価を効率的に聞き出し、次のコンセプトにつなげるための進め方

【JOMDD】開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発における各プロセスでの気づき

■ 本事業の本年度対象



開発当初抱えていた課題

- 元々日本の循環器専門医が発案
- 新興国でもニーズがあるか不明

本事業を通じて得られた学び

- 渡航前に潜在的なニーズ把握
→ 効率的に観察対象を選定

- 現地の医療現場の実情、ボトルネックが不明
- 患者さんが自宅で利用する想定だが、自宅の状況が不明

- 15機関でクリニカルイマージョンを通じて、一連のフローに潜む非公式でも強いニーズを発見
- 既往歴のある患者11人を訪問することで、現場の洞察をもちより15のニーズステートメント

- 当初は抽象的なコンセプトのみだったため、どこまでが現地ニーズに合致しているかわからなかった

- 15のニーズを優先順位付け、5つのコンセプトを作成、それに必要な知財の調査を通じて、
- 当初案に限られない全体構想、優先的なニーズに合うコンセプトを作成

- 何についてテストすればよい？
- 誰に評価してもらえばよい？

- 専門医と患者に実際に使ってもらうことで以下が確認できた
 - 1度の説明で使用できること
 - 医師に指摘されたリスク対策

- **本年度の事業としてのアプローチ**
- **本事業の成果**
 - 平成30年度採択開発事業者の達成状況
 - 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - **開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定および解決策の提案**
 - **開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定**
 - 解決策の提案および検証結果
 - 2019年度へ向けての対応

開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発におけるプロセスの全体像

課題が見受けられる部分

上市までの年数		上市前: 3年+	上市前: 2~3年	上市前: 1~2年	上市前: 0~1年	上市後: 0年~
戦略策定		- 事業化戦略の策定 - 競合調査 - 上市戦略	- 事業化戦略の策定 - マーケットアクセス戦略の立案・改良 - 上市に向けたチーム設立	- 事業化戦略の策定 - 価格(コスト)目標設定 - 流通戦略の決定 - 試作品を用いた検証等を通してリソース配分の策定、実行	納入先の最終化→上市後の事業計画を策定	実情・全体戦略に基づいた事業計画の修正・策定
デザインアプローチ	ニーズ把握	- 臨床現場への徹底的な入り込みと観察(ニーズの絞り込み、優先順位づけを含む) - 技術の調査、システム定義				
	コンセプト作成	コンセプトデザインを確立	- テストモデルの作成と評価 - 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)			
	ユーザビリティ評価	KPIとトラッキング方法の設計	- ユーザビリティ検証の調査計画作成 - 想定されるユーザーによる検証実験の実施			
試作品改良・現地検証・製造設計			- 試作品作成 - 現地での検証と改善・改良 - 必要な試験実施(非臨床・臨床・知見等) - 試作品の製造のための初期的な製造設計の策定	- 製品設計の妥当性確認 - 製造データのバックアップ - 製造設計の最終化・書類化		
臨床計画		既存の治療フローの把握	KOL等、ステークホルダーの優先順位づけと巻き込みの開始	- 医師主導治験の計画の策定、実行 - メッセージ戦略(学会・患者)	(必要に応じて)医療ガイドラインへの組み込み	
承認申請準備		- 医療機関との契約準備 - 現地の規制・制度上の要求の把握(例: 特許、薬事承認等) - 行政から必要な支援の特定	前段階で特定した必要な支援を取り付けるために行政と対応を協議	規制当局とのコミュニケーションプランの設計、必要書類の最終化	承認申請に向けた規制当局への対応を最終化(書類、実務間会議等)	
販売計画策定・体制構築		- 初期的な売上予測の作成・検証の実行 - 初期的な商品の収益予想検証の実行	販売モデルの決定(例: 自社vs提携の有無等)	- 売上げ・収益予測をパイロットやヒアリング等を通じて改良 - 主要教育・医療機関への納入交渉を実行 - 安定供給に向けた販売・流通・サービス提供体制の構築 - 出荷基準の設定 確認・検証	- 決定した納入先への売上予測等を基にした販売計画の最終化 - 提携パートナーへの研修・最終確認 - 実行に向けた予算最終化	- 実情を基に販売計画の修正、次年度計画の策定 - ビジネスモデル(販売・流通網等)の評価・改良

開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発において特定された課題（1/2）

特定された課題		タイミング
デザインアプローチ	戦略策定	- 事業性の評価（例、市場状況や必要リソース）・投資判断などの進出可否を決める際に必要なKPIが不明瞭 - 上記に加え、ビジネスモデルや潜在的リスクが不明確なため、組織としてのバックアップが不十分
	ニーズ把握	- 現地ネットワークがないため、ニーズ特定に必要な観察をするための臨床現場の確保が困難 - 臨床現場を観察の際、ニーズを特定するために有用な質問の仕方・質問内容が不明確
	コンセプト作成	- 各コンセプト案とのニーズが紐づいていないため、ニーズに対する充足度が不明確 - 現状の保有技術・ソリューションベースのコンセプト創出が基本であり、ユーザーニーズへの対応が不十分
	ユーザビリティ評価	- ユーザビリティ評価の実施先(例、医療機関)の特定、関係性の継続を単独で行うことが困難 - 現状の保有技術ベースでコンセプト創出を行っているため、ユーザーニーズに的確に対応できていない
試作品改良・現地検証・製造設計		- 各社において「試作品」に求められる精度が高いため、長期化・コスト増につながりリソース確保が困難 - 日本などの先進国とは異なる医療環境下においての最適な製品設計に関する情報不足

開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発において特定された課題（2/2）

	特定された課題	タイミング
臨床計画	▪ 各地域においてKOLに関する情報が不足しており、1社単独でそれらの人々の特定、関係性構築が困難 ▪ 各地域において必要となるエビデンスレベルが不明確	▪ 上市前（2～3年） ▪ 上市前（1～3年）
承認申請準備	▪ 容易にアクセス可能な各地域ごとの規制や法律等の情報基盤がなく、情報収集に時間が掛かっている • 薬事関連への規制に対する対応、関係性を構築するにあたり、各国の当局における適任担当者が不明確	▪ 上市前（3年以上） • 上市前（1～3年）
販売計画策定・体制構築	• 目指すべき原価を把握する手段の欠場等によって、原価目標、初期的な収益性予測が困難 • 事業基盤を構築する際に必須な主要ステークホルダーの特定が困難（例、卸業者、流通業者等） • 特に、販売先が行政機関等の場合、1社単独で先方とコミュニケーションを実行するには限界がある	• 上市前（3年以上） • 上市前（2～3年） • 上市前（2～3年）

Contents

- **本年度の事業としてのアプローチ**
 - **本事業の成果**
 - ― 平成30年度採択開発事業者の達成状況
 - ― 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - ― **開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定および解決策の提案**
 - 開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定
- **解決策の提案および検証結果**
- 2019年度へ向けての対応

開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発において特定された課題に対して求められる対応（1/2）

特定された課題		必要な対応
戦略策定	- 事業性の評価（例、市場状況や必要リソース）・投資判断などの進出可否を決める際に必要なKPIが不明瞭 - 上記に加え、ビジネスモデルや潜在的リスクが不明確なため、組織としてのバックアップが不十分	1 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
デザインアプローチ	ニーズ把握 - 現地ネットワークがないため、ニーズ特定に必要な観察をするための臨床現場の確保が困難 - 臨床現場を観察の際、ニーズを特定するために有用な質問の仕方・質問内容が不明確	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⇒2019年度より採択者講習を実施
	コンセプト作成 - 各コンセプト案とのニーズが紐づいていないため、ニーズに対する充足度が不明確 - 現状の保有技術・ソリューションベースのコンセプト創出が基本であり、ユーザーニーズへの対応が不十分	2 「実際に体験」することによるデザインへの認知度向上
	ユーザビリティ評価 - ユーザビリティ評価の実施先(例、医療機関)の特定、関係性の継続を単独で行うことが困難 - 現状の保有技術ベースでコンセプト創出を行っているため、ユーザーニーズに的確に対応できていない	4 ネットワーク作り（現地の医療機関）
試作品改良・現地検証・製造設計	- 各社において「試作品」に求められる精度が高いため、長期化・コスト増につながりリソース確保が困難 - 日本などの先進国とは異なる医療環境下においての最適な製品設計に関する情報不足	5 多国籍企業に見られるような途上国に特化した研究開発センター設置の検討（各企業）

開発途上国におけるデザインアプローチに基づく医療機器開発において特定された課題（2/2）

	特定された課題	必要な対応
臨床計画	■ 各地域においてKOLに関する情報が不足しており、1社単独でそれらの人々の特定、関係性構築が困難 ■ 各地域において必要となるエビデンスレベルが不明確	3 ■ ネットワーク作り（現地の医療機関・KOL）
承認申請準備	■ 容易にアクセス可能な各地域ごとの規制や法律等の情報基盤がなく、情報収集に時間が掛かっている ■ 薬事関連への規制に対する対応、関係性を構築するにあたり、各国の当局における適任担当者が不明確	■ 既存情報の活用（各企業） ■ ネットワーク作り（現地規制当局）⇒2019年度に検討
販売計画策定・体制構築	■ 目指すべき原価を把握する手段の欠如等によって、原価目標、初期的な収益性予測が困難 ■ 事業基盤を構築する際に必須な主要ステークホルダーの特定が困難（例、卸業者、流通業者等） ■ 特に、販売先が行政機関等の場合、1社単独で先方とコミュニケーションを実行するには限界がある	■ 初期ユーザビリティ評価時のヒアリング実施（各企業） 3 ■ ネットワーク作り(JETROや現地卸業者との連携) ■ ネットワーク作り（行政機関等）⇒2019年度に検討

1 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 => 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た (1/2)

開催日 時・場所

- 2018年3月13日 10:30-12:30am
- AMED 20階)

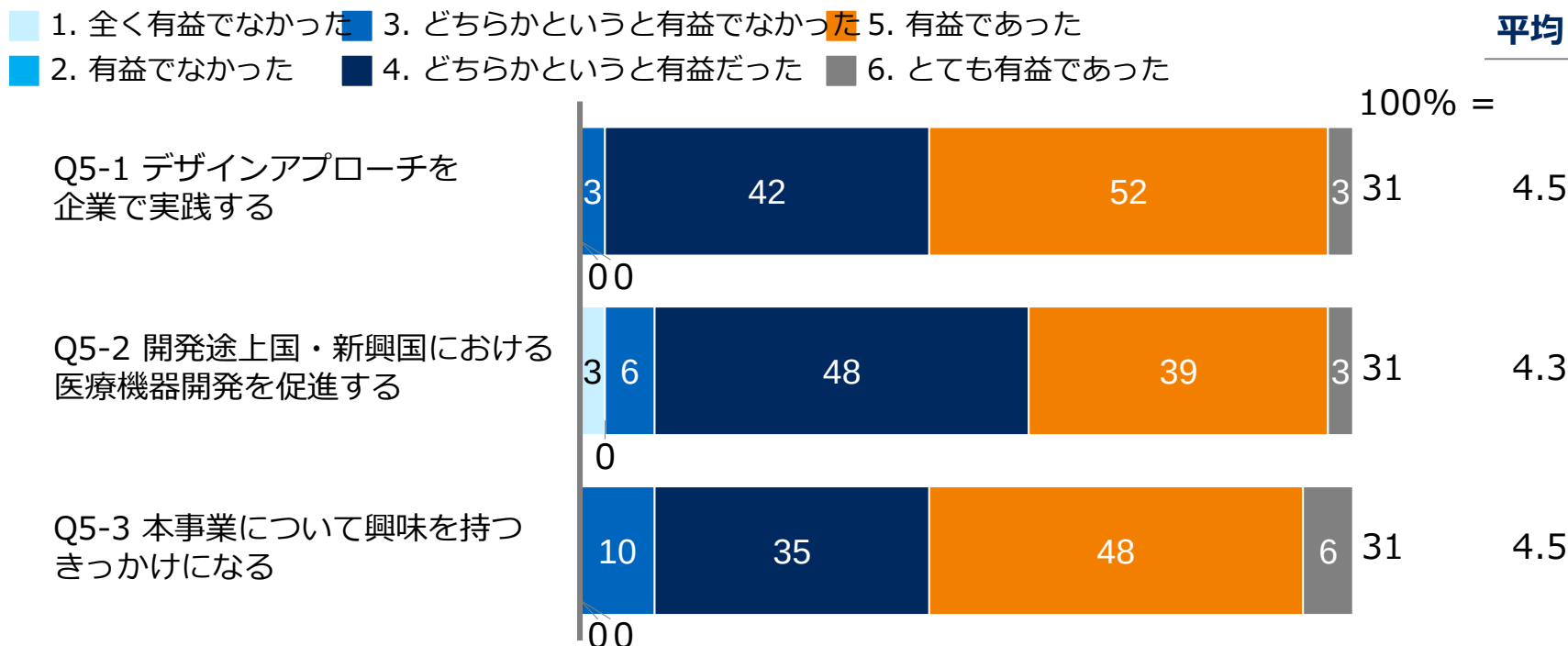
参加人数

- 61名（医療機器メーカー、事業関係者、アカデミック等）

10:30～	開会挨拶	厚生労働省
10:35～	事業説明	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
10:45～	成果報告	シミックホールディングス株式会社 日本光電工業株式会社 株式会社メトラン 株式会社日本医療機器開発機構 栄研化学株式会社
11:25～	休憩	
11:30～	講演	「医療機器開発におけるデザインアプローチの活用について」 スタンフォード大学 池野文昭
11:50～	パネルディスカッション	プログラムスーパーバイザー 北野正剛 スタンフォード大学 池野文昭 厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室 室長 高崎洋介 シミックホールディングス株式会社 日本光電工業株式会社 株式会社メトラン 株式会社日本医療機器開発機構 栄研化学株式会社
12:25～12:30	閉会挨拶	プログラムスーパーバイザー 北野正剛

1 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 => 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た (2/2)

Q. 以下の点について、本成果報告会はどの程度有益だったかご感想を教えてください (n=34)



Q. 本成果報告会の良かった点を教えてください (例)

- 現場で苦労し、成果を上げた方々の話を直接聞いた事が良かった
- 実例を通して、気づきを知ることができた。日本バイオデザインメンバーの池野先生のデザイン思考の考え方が知ることができた
- 短時間で多くの報告を聞くことができた
- 参画企業様の発表が聞けた
- 具体例が数多く挙げられており、参考となった

1 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 =>パネルディスカッションの詳細 (1/5)

ディスカッション項目

回答詳細

- 開発途上国と先進国のニーズの違いについて、実際に現場に行く前と行ってからで大きな違いや気づきがあったか
 - 例え、既存製品で途上国に進出しているも、対象疾患や対象国によって技術者のレベルなどが違うことが、**実際に技術者の動き方を観察することで**、想定していた以上のニーズの(日本との)違いがあることに気づいた
 - 保険制度の違いにより、医療アクセスが国によって大きく違い、その結果、**患者の動き方やニーズも大きく違う**ことが、**実際に現地の医療現場および患者のヒアリング**によって明確になった
- デザインアプローチを活用してどのような新しいニーズが満たされたのか、今までのアプローチでは特定されていなかったニーズは何か
 - 今まで営業経由でKOLと議論することはあっても実際に医療現場を粒さに観察することはなかった。今回の経験で「**見るのと聞くのでは大違い**」だと感じた
 - 具体的には、**電源事情**がかなり違っていた。一般的なモニタだとAC電源を積んでいるが、新興国だと一週間電気が通らないことが多い。電源回りから見直さないといけない。乾電池は比較的容易に使えることがわかったのでローカライゼーションをした

1 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 =>パネルディスカッションの詳細 (2/5)

ディスカッション項目

- デザインアプローチを使った際に企業が直面する課題は何か

回答詳細

- 日本でデザインアプローチをする際の課題としては、**規制のため、医療現場に入ることができない**ということ。途上国は入ることができるので、逆に、**発展途上国にアドバンテージ**がある
- 一方で課題は、日本からだと現地となかなか意思疎通ができないということ。プロトタイプを作るうえで、現地の人とキャッチボールしないといけない。そのために、**例えば開発担当が1か月現地にステイするような投資を企業としてできるかどうか**が鍵。**GEやメドトロニックはインドなどにR&Dセンター**作って、スタッフを常勤させている。
- いわゆる**企業の本気度**。現場に密着する人材を置けるか。あるいは親しい人がいるか。日ごろの人と人との関わり合いも関係してくる

1 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 =>パネルディスカッションの詳細 (3/5)

ディスカッション項目

- デザインアプローチの今後の可能性はどうか

回答詳細

- 新興国向けに今回（デザインアプローチを）挑戦して、非常にいいアプローチだったと思う。R&Dセンターまで作れるかはわからないが、実績を作って、良ければ今回仲良くなれた先生もいるので、そのような**人間関係も活用して新しい製品を作りたい**
- 製品を最終的にローンチした後を考えると、商流という考え方が先進国とアジアではかなり違うかと思う。患者と医療従事者との信頼関係が違う。したがって、**ドクターにだけ行くのではなく、患者に行くというようなアプローチが重要**だと思った

1 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 =>パネルディスカッションの詳細 (4/5)

ディスカッション項目

回答詳細

- 医療機器開発を促進する上で、世の中のグローバリゼーションも含めて、エコシステムという話もあるが、そのあたりはどうか
 - 日本で文科省が地域イノベーション・エコシステム形成プログラムを行っているが、1つずつが完結するエコシステムを作るのは難しい。**日本列島を1つの島（ハブ）としてエコシステムを作るという発想が重要。**シリコンバレーもそこで完結するわけではなく、中国の深圳や、インドのバンガロールやイスラエルと綿密にコミュニケーションをして開発を進めている。その中に日本国という地球における地域エコシステムが成立するということが重要。**人やネットワークがすべて。**バイオデザインを展開しているのはまさにそれを行いたいと思ってやっていること
 - 厚労省とAMEDのこのプロジェクトは単発で終わるのではなく、**ここで培った人間関係、信頼関係を継続して、大きくしていくのが重要。**そのためにはempathy、人と人とのコミュニケーションを作っていくのが最初のステップだと思う
 - AMED並びに政府との横のつながりが重要

1 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 =>パネルディスカッションの詳細 (5/5)

ディスカッション項目

- 新興国における医療機器の製品開発について、企業に期待すること

回答詳細

- 製品開発については、product out、market inは古くから言われてきたが、日本はどうしても高機能ならいいだろうというproduct outが多かったが、今回のバイオデザインアプローチのように、必要としてるもの、課題を解決するもののニーズがますます高まっていて、新興国での低価格で、高価値のものを入れるブルーオーシャン戦略が重要。池野先生がおっしゃったように、Frugal innovation、アフォードブルなイノベーションをいかにあわせていくかということが重要だと思う。
- 現在の液晶TVのようなものは完全にコモディティ化してしまい、サプライサープラスとなって利益がでなくなってくる。そうなるとイノベーションの世界だとR&Dへの投資ができなくなる。そのような状況はますます世界の中で競争力が下がる。したがって、アフォードブルで、かつイノベティブな製品を生み出していくというエコシステムが重要。引き続きデザインアプローチを踏まえて、日本の企業が競争力のある開発を行っていけるよう、厚労省としても支援していきたい

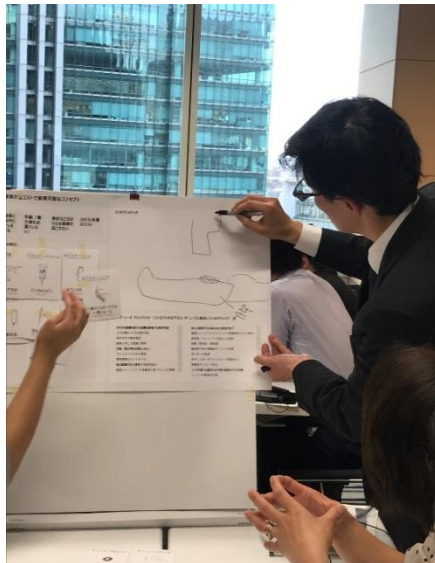
2 「実際に体験」することによるデザインへの認知度向上 =>本事業では、デザインワークショップを行うことでデザインへの認知向上をはかった(1/2)

アジェンダ

- 事業説明 (30分)
- なぜデザインが必要か (30分)
- ワークショップ (90分)
 - ニーズ探索
 - コンセプト「Ideate」
 - コンセプト「Refine」
 - コンセプト「Evaluation」



参加者はチームを組み、ワークショップの各セッションはチームで議論。弊社は各チームの議論のファシリテートを行う。



短期間で参加者がデザインアプローチを体験できるよう、行うべき作業のガイダンス、テンプレートなどを活用



コンセプト創出の際には、実際に手を動かして簡易的なプロトタイプを作成しながら行い、Ideate体験を実現

2 「実際に体験」することによるデザインへの認知度向上

=>本事業では、デザインワークショップを行うことでデザインへの認知向上をはかった(2/2)

◆ 平均値 ◆ 最小値 ◆ 最大値

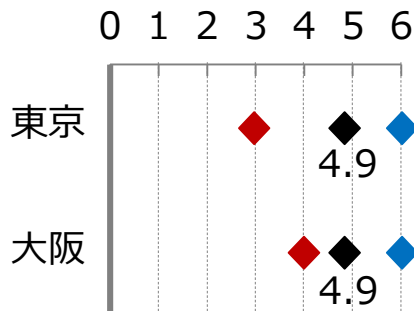
東京21名・大阪7名の参加者のアンケート結果; 1 = とても当てはまらない, 6 = とても当てはまる

質 問 平均スコア

コメント(抜粋)

事業説明会

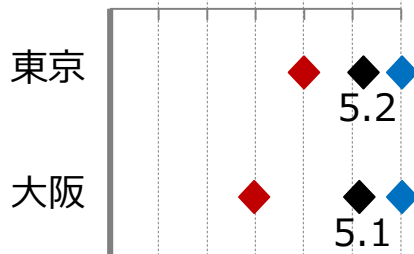
- 説明会を通じて、**本事業にご興味を持たれましたか**



- ▲ 海外展開に向けて**突破口**となった
- ▲ ターゲットとする国を決め、ニーズを掘り出すのが良いと感じました
- ▲ 実際に**体験**することで**理解が深まった (自分の盲点もわかった)**
- ▼ **新興国需要に応えられるか?**が疑問
- ▼ **現地での調査費用に心配**がある

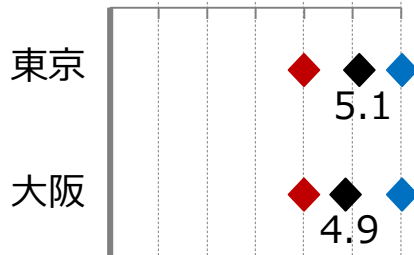
デザインワークショップ

- 本ワークショップを通じて**新しい学びになりましたか**



- 良かった点**
- ▲ チームで**アイデアを出し合えた点**
- ▲ **実際に手を動かしたワークショップ**である点
- ▲ ニーズを解決するまでをシミュレートできた事
- ▲ **社内とは違った意見交換**がたくさんできた
- ▲ **先入観を持たず、1から物事を考える点**

- 本ワークショップは**今後のご自身の活動に有用ですか**



- 改善できる点**
- ▼ **参加人数が少ない**
- ▼ もう少し入りやすい入口のテーマの方が良かった
- ▼ 内容の濃さに対して**時間がみじかい**
- ▼ 根本的な**ディスカッションのやり方**

3 ネットワーク作り（現地の医療機関・KOL、JETROや現地卸業者との連携） =>本事業では、現地のKOLや政府機関および関係者を巻き込んだワーク ショップを行うことで、ネットワーク構築をはかった

参加者

現地のKOL	10名
現地の政府機関	1名
在タイ日本国大使館	1名
JETROタイオフィス	1名
AMED	4名

初期開発事業者
支援事業者

主なアジェンダ

- ・ 事業説明
- ・ 各社・各研究課題の紹介
- ・ デザインアプローチの紹介
- ・ 現場の入り込みから得られたニーズ仮説共有・議論



4 ネットワーク作り（現地の医療機関） =>クリニカルイマージョンを行う際の医療機関アプローチ

インドネシア



呼吸器
24施設

ベトナム



呼吸器
5施設

タイ



感染症（マラリア）
15施設

循環器
14施設

- **本年度の事業としてのアプローチ**
 - **本事業の成果**
 - ー 平成30年度採択開発事業者の達成状況
 - ー 開発事業者のデザインアプローチスキル構築
 - ー **開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定および解決策の提案**
 - 開発途上国・新興国におけるデザインアプローチを用いた医療機器開発プロセスにおいて企業が直面する課題の特定
 - 解決策の提案および検証結果
- **2019年度へ向けての対応**

2019年度へ向けての対応

- 開発途上国・新興国等向け医療機器開発プロセスの体系化を行う。
- 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
⇒成果報告会を通じて、医療機器メーカーや業界関係者への成果共有
- 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研究開始前に採択者講習を実施
- 「実際に体験」することによるデザインへの認知度向上
⇒事業説明会・デザインワークショップにより認知度向上
- ネットワーク作り
 - 現地の医療機関・KOL、JETROや現地卸業者、現地規制当局との連携
⇒現地のKOLや政府機関および関係者を巻き込んだ現地事業説明会・意見交換会を開催しネットワーク構築を図る。
 - 現地の医療機関
⇒クリニカルイマージョンを行う際の医療機関アプローチ
 - 行政機関、業界団体及び外郭団体等
⇒関東経済産業局、近畿経済産業局等との連携検討
⇒JICA、JETROとの連携強化
⇒その他業界団体等との連携検討