

令和元年度（平成31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

2020年3月31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

事業概要

本年度の活動内容

本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

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、マレーシア等とする。

主な活動内容

1 開発初期段階支援

2 開発後期段階支援

3 ベストプラクティスの定式化に向けた課題の構造化と仮説検証

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。

これまでの取り組みにより、日本の医療機器メーカーが持つ技術を活用し、開発途上国の現地ニーズに合わせた製品を開発・実用化できることを実証してきた。

これまでの取り組み

詳細

成果

公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補を特定

- 平成29年度に、市場情報に基づく包括的なスクリーニングや現地でのインタビュー調査を通じて途上国等における主要な公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補を特定。

- 平成29年度成果報告書

デザインアプローチの活用可能性の検証

- 平成29、30年度を通じて日本の、医療機器メーカー5社が途上国におけるデザインアプローチを通じた技術の活用可能性を検証。

- 医療機器メーカー5社中4社は薬事申請の承認および上市の予定が立っており、デザインアプローチの活用事例の研究として成立の見通し。

事例研究から得られた学びの還元

- 平成29、30年度を通じて、これらの事例研究から得られた学びは、本事業の報告書という形で蓄積され、報告会を通じて他の日本企業にも広く還元。

- 平成29、30年度成果報告書
- 事前説明会・成果報告会での情報共有

平成29、30年度にかけて、デザインアプローチの活用可能性を検証

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	開発実施国	事業状況
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	製造したバリデーション用製品を用いて安定性試験等の評価を実施後、上市予定。
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)	機能試作及び製品開発を実施後、開発途上国・新興国で上市予定。
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	本事業期間終了後、早期に認証を取得し上市予定。
栄研化学株式会社 (H30～R2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	タイ王国保健省と協議を重ね、製品の有用性を検証後に上市予定。
株式会社 日本医療機器開発機構 (H30～H30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	初年度で特定されたニーズと戦略的方向性から事業中止（日本や米国、欧州等の先進国を対象に、市場性や製品仕様等を検討中）。

平成29、30年度にかけて、事例研究から得られた学びを還元

学びの蓄積

- 平成29,30年度を通じて、これらの事例研究から得られた学びは、本事業の報告書という形で蓄積。

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、本事業の実施機関であるマシソン・アンド・パルパニー・インコーポレイテッドジャパンの提供報告書に基づいて作成しております。



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、本事業の実施機関であるマシソン・アンド・パルパニー・インコーポレイテッドジャパンの提供報告書に基づいて作成しております。



学びの還元

- 事例研究から得られた学びは、公募説明会・成果報告会を通じて産業へ還元。
 - 年度初めには公募説明会を実施し、公募の説明とともに、事業概要やこれまでの学びを企業や研究機関へ広く訴求。
 - 年度末には成果報告会を実施。医療機器メーカーや医療系研究機関を中心に約35名が参加
 - 開発事業者から、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を報告。



Contents

事業概要

本年度の活動内容

- 開発初期段階支援
- 開発後期段階支援
- ベストプラクティスの定式化に向けた課題の構造化と仮説検証

本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

本年度の活動成果の概要

詳細

1 開発初期段階支援

- ライトニクス、帝人ナカシマメディカルに対して、デザインアプローチのケイパビリティ構築を目的としたデザインワークショップを実施。
- クリニカルイマージョンを通じ、ニーズの明確化と優先順位付けをサポート。さらに、ニーズを元に試作品開発を行い、現地での検証を通じた試作品改良をサポート。

2 開発後期段階支援

- 2年目の栄研化学に対しては、昨年度に引き続きニーズに基づいたコンセプト作成と試作品の開発・改良・臨床評価の実施をサポート。さらに本年度は事業計画の策定をサポート。
- 3年目のメトラン、日本光電に対しては、引き続き試作品の開発・製作・評価を支援。また、上市に向けた臨床計画策定や規制当局への医療機器承認申請の支援を実施。

3

ベストプラクティスの定式化に向けた課題の構造化と仮説検証

- 幅広い企業への事業周知を目的と、公募説明会の運営や事業紹介ビデオの作成を実施。
- 昨年度までの成果を踏まえて課題を抽出し、課題に対する仮説検証を目的とした活動を実施。結果を踏まえてベストプラクティスを定式化。
 - － 業界団体・外郭団体へのヒアリングの実施
 - － タイ、インドネシア、ベトナムでの事業説明会実施
 - － マレーシア保健省への訪問

Contents

事業概要

本年度の活動内容

- **開発初期段階支援**
- 開発後期段階支援
- ベストプラクティスの定式化に向けた課題の構造化と仮説検証

本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

本年度の課題一覧

採択事業者 (研究開発期間)

課題名

開発実施国

事業状況

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)

機能試作及び製品開発を実施後、開発途上国・新興国で上市予定。

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

本事業期間終了後、早期に認証を取得し上市予定。

栄研化学株式会社
(H30～R2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

タイ王国保健省と協議を重ね、製品の有用性を検証後に上市予定。

帝人ナカシマメディカル株式会社
(R1～R2年度)

外傷性骨折後変形治癒症例に対するカスタムメイド治療法

タイ

得られた試作品を基に開発を推進し、臨床試験による有効性調査を実施予定。

株式会社
ライトニックス
(R1～R2年度)

開発途上国のニーズに合わせた樹脂製簡単ワクチン投与デバイスの開発

タイ

2021年9月までにデバイスの価値を明確化するための検証試験およびデバイス設計を実施予定。

開発初期段階支援：課題実施内容-ライトニックス

開発途上国のニーズに合わせた樹脂製簡単ワクチン投与デバイスの開発（タイ）

（研究期間： 令和1年度～令和2年度）

研究目標

開発途上国におけるワクチン接種に伴う課題を解決する医療デバイスを開発する事で、開発途上国のワクチン接種率を向上させ、死亡率の改善に貢献する。

- 皮内投与によるワクチン投与量削減
- 簡単ワクチン投与デバイスによる施術簡便化
- 焼却処理可能による廃棄コスト削減
- 以上3点によるワクチン接種コストの低減

研究成果

- デザインアプローチに基づき、タイにおける感染症ワクチン接種に対する具体的なアンメットニーズを特定した。
- 使用感をシミュレーションしたプロトタイプモデルを製作し、ユーザビリティ評価を実施した。

今後の展望

- 2021年9月までにデバイスの価値を明確化するための検証試験およびデバイス設計を実施する。
- 2022年3月に薬事申請の準備を開始する。

アンメットニーズ

- ✓ 皮内投与に技術が必要。
- ✓ 投与ターゲットにワクチン供給が足りていない。
- ✓ 物流および保管の容量が限られている。



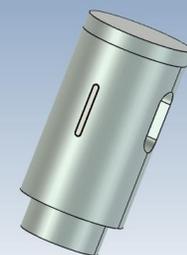
皮内投与の様子

製品コンセプト

- ✓ 簡単に使用できる
- ✓ 樹脂製の針先
- ✓ 皮内投与デバイス

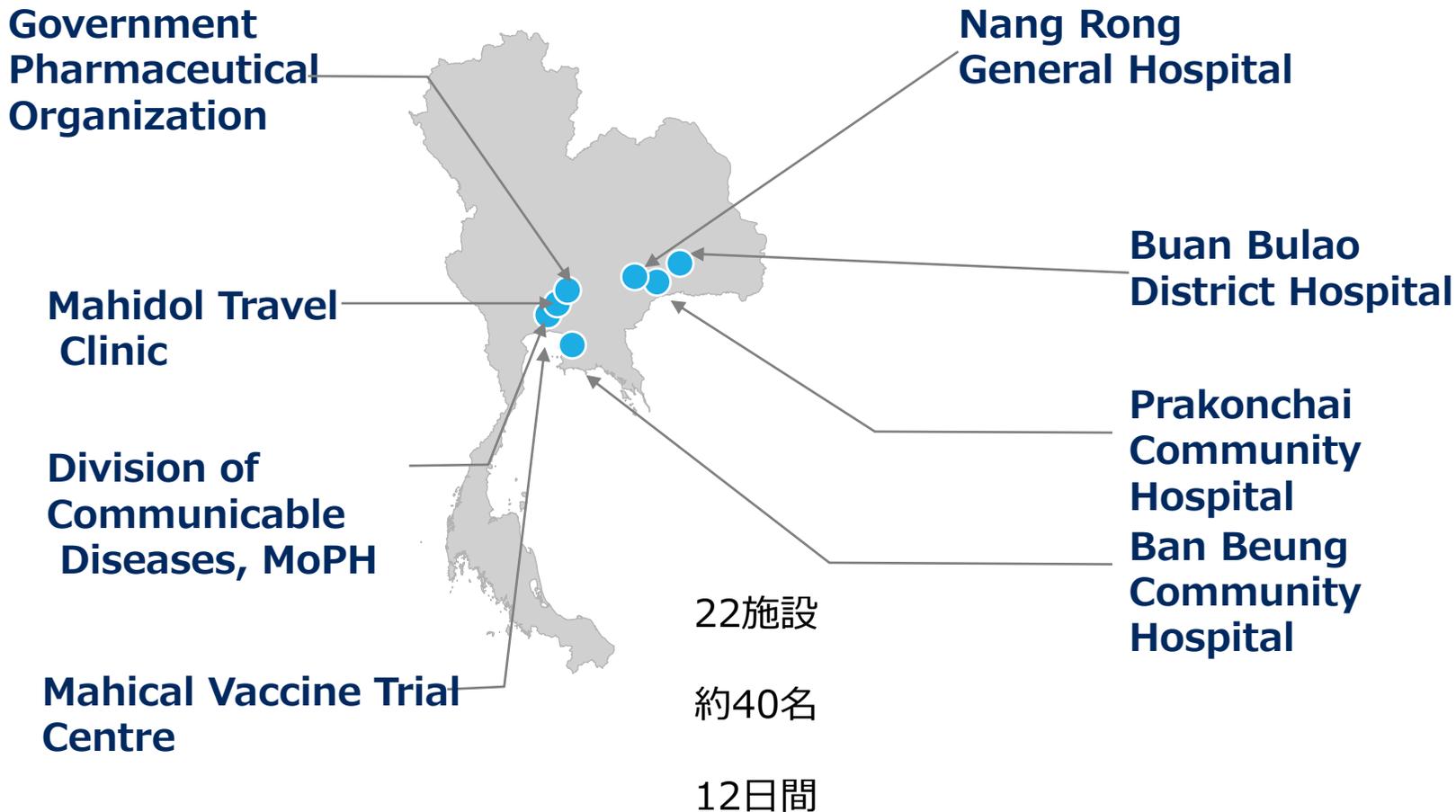
皮内投与デバイスのプロトタイプ

- ✓ 押し当てるだけで投与
- ✓ 樹脂製の針先
- ✓ 使い捨て



開発初期段階支援：クリニカルイマージョンの訪問先-ライトニックス

タイ：ワクチン領域



開発初期段階支援：クリニカルイメージョンの様子-ライトニックス



開発初期段階支援：試作品改良・現地検証-ライトニックス

優先順位付けされたニーズ

NS #	NEED STATEMENTS	Preliminary Ranking	Workshop Ranking	Gap Score
1	...	2	1	4
2	...	1	2	4
3	...	3	3	4
4	...	4	4	3
5	...	9	5	2
6	...	7	6	3
7	...	5	7	2
8	...	8	8	1
9	...	11	9	1
10	...	12	10	3
11	...	6	11	3

社外秘

開発初期段階支援：課題実施内容-帝人ナカシマメディカル

外傷性骨折後変形治癒症例に対するカスタムメイド治療法（タイ）

（研究期間： 令和1年度～令和2年度）

研究目標

- 難易度の高い変形矯正術を誰でも実施可能な簡易手術となるよう三次元画像診断、カスタムメイド治療法の基礎を現地において確立し、提供可能な医療に限られる地方都市においても、本治療法を用いることで臨床成績の向上に大きく貢献すること。

研究成果

- クリニカルイメージングの実施により、三次元画像を活用し正確な矯正が可能な術前計画の実施、術中支援としてのカスタムメイド手術ガイド、カスタムメイド骨接合プレートの現場ニーズが存在することが明らかとなった。
- 特に、医師との頻繁、かつ密な連携が可能となるアプリケーションソフトの必要性が認められ、試作を行った。

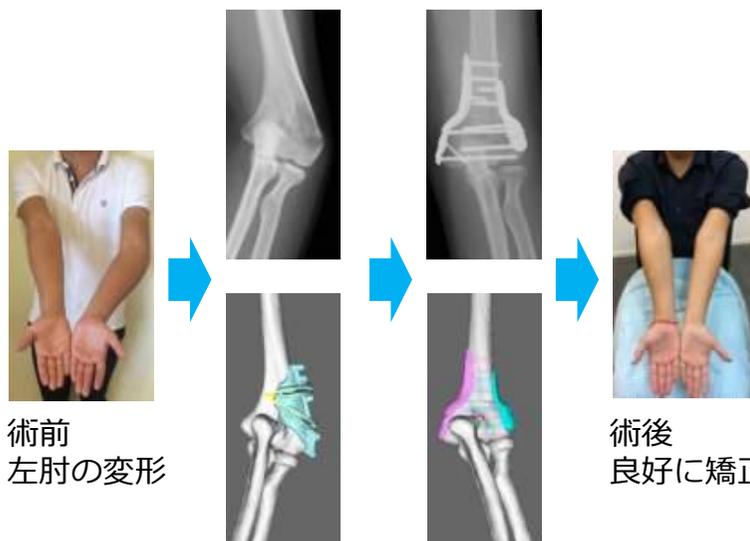
今後の展望

- 得られた試作品を基に開発を推進し、臨床試験による有効性調査を実施する。
- タイFDA申請に向けた有効性、安全性評価資料作成を研究期間内に完了する。
- 現地協力機関に技術移管を行い、具体的な技術、製品の現地事業化を目指す。

アプリケーションソフト試作モックアップ



カスタムメイド治療法（上肢変形矯正術）



術前
左肘の変形

カスタムメイド手術
ガイドを用いた骨切

術後
良好に矯正

カスタムメイドプ
レートを用いた矯正、
内固定

開発初期段階支援：クリニカルイマージョンの訪問先-帝人ナカシマメディカル

タイ：整形外科領域

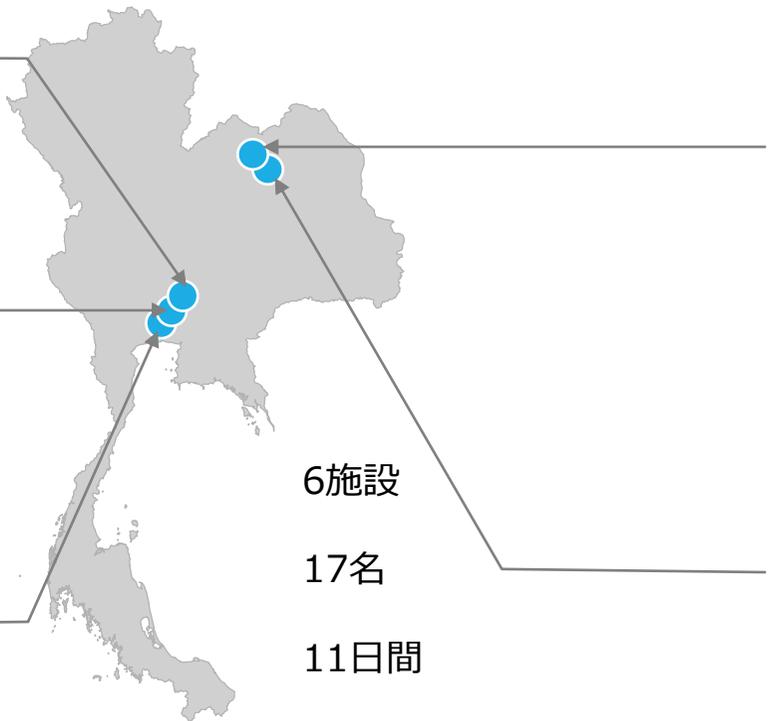
TNM facility



Ramathibodi Hospital



Lerdsin hospital



Khon kaen hospital



Khon kaen university

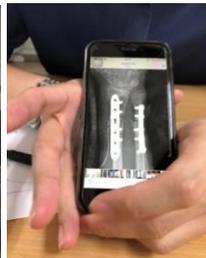
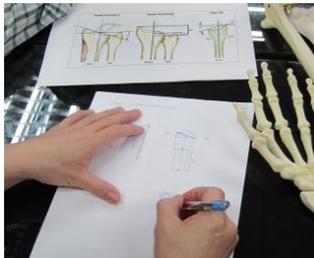
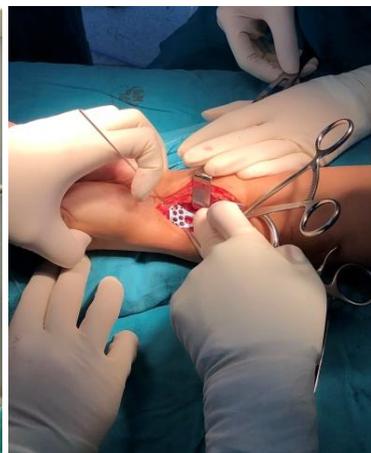
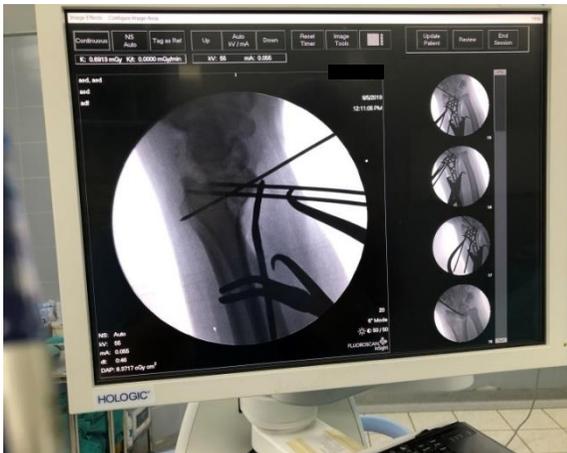


6施設

17名

11日間

開発初期段階支援：クリニカルイメージーションの様子-帝人ナカシマメディカル



開発初期段階支援：試作品改良・現地検証-帝人ナカシマメディカル

優先順位付けされたニーズ

NS #	Need Statement (Condensed form)	Preliminary Ranking	Workshop Ranking	Gap Score
1		1	1	4
2		2	2	4
3		3	3	5
4		4	4	4
5		5	5	3
6		6	6	5
7		7	7	3
8		8	10	2
9		9	9	2
10		10	8	2
11		11	11	2
12		12	12	1
13		13	13	4
14		14	14	2
15		15	15	3
16		16	16	4
17		17	17	4
18		18	20	4
19		19	19	2
20		20	18	2
21		21	21	1
22		22	22	1
23		23	23	2

社外秘

Contents

事業概要

本年度の活動内容

- 開発初期段階支援
- **開発後期段階支援**
- ベストプラクティスの定式化に向けた課題の構造化と仮説検証

本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

開発後期段階支援：課題実施内容-栄研化学株式会社生物化学第二研究所

マラリア原虫感染者発見効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）

（研究期間：平成30年度～令和元年度）

研究目的

- タイ王国のようなマラリア中・低蔓延国では、従来検査法では検出できないような低原虫濃度感染者が多い。
- それら感染者の検出が可能である高感度種特異的検査法Malaria-LAMPの実用化を目指す。
- 初年度の成果を元に開発済み既存システムを改良し、サーベイランスでの使用により適したツールへ進化させる。

研究成果

- システムの様々な改良を行い、現地でのユーザビリティ評価を実施した。
- 改良システムの検査性能評価を行うために必要な臨床研究実施に向け、準備を完了させた。

今後の展望

- 現地臨床研究による改良システムの性能評価実施
- Malaria-LAMPのサーベイランスへの有用性を示すエビデンスの取得とその外部公表
- タイ周辺国への展開

既存システム



安価、ロバストな
LAMP装置



3種のMalaria-LAMP試薬
Pan:マラリア5種を検出
Pf:熱帯熱特異的に検出
Pv:三日熱特異的に検出



クリニカルイマージョン
ユーザビリティ評価

サーベイランスでの使用に適したシステムへの改良

- 装置構造の細かな見直し
- 検体採取、検体管理の簡易化
- 操作補助ツールの改良および新規開発

開発後期段階支援：課題実施内容-メトラン

High-flow nasal cannula (HFNC) 機器の開発（ベトナム）

（研究期間：平成29年度～平成31年度）

研究目的

- 院内感染対策が不十分な環境下で人工呼吸管理に伴う気管挿管を実施することは、人工呼吸器関連肺炎の発症リスクが高まる。
- ベトナム国での医療現場では、院内感染のリスクが低減出来る（気管挿管が不要な）新しい呼吸補助様式が求められる。

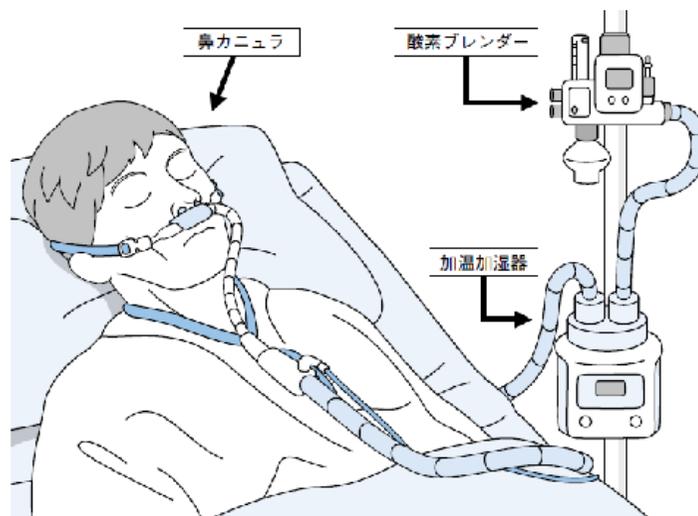
研究成果

- アプローチによりベトナム国病院の潜在ニーズを含めて把握。
- 新興国向けのHigh-flow nasal cannula (HFNC) 機器を開発。

今後の展望

- 本事業期間終了後、早期に認証を取得し上市予定。

一般的なHFNCのイメージ図
（「がん患者の呼吸器症状の緩和に課するガイドライン2016」から抜粋）



開発中のHFNC機器は、ブレンダーと加温加湿器を一体化しています。

開発後期段階支援：課題実施内容-日本光電

安全なバッグ換気のためのモニタ（インドネシア）

（研究期間：平成29年度～平成31年度）

研究目的

- 新興国においては、適切なバッグ換気(※)の手技の教育を受けておらず、心肺蘇生が成功しないことがあり、これを正すためのデバイスを開発したい。
- ※バッグ換気とは心肺蘇生時に呼吸をしていない患者さんに対して手で空気を送り込む手技。

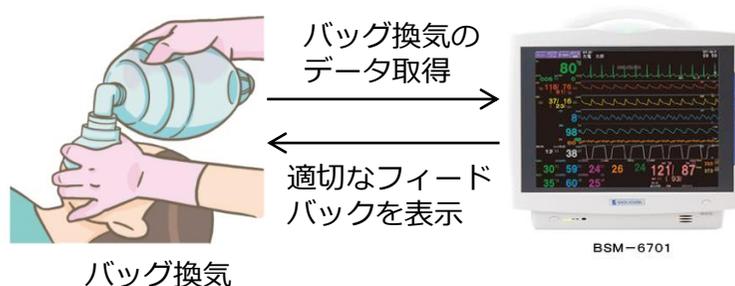
研究成果

- インドネシアにおいてクリニカルイマージョン（ニーズ調査）を行い、バッグ換気手技における問題を確認した。
- モックアップを作成し、現地医療従事者にユーザビリティ評価を行った。

今後の展望

- 機能試作を行い、製品開発を行う。その後開発途上国・新興国での販売を行う。（2021年度以降を予定）。
- 現地における機器及びの蘇生手技の普及方法を検討する。

研究イメージ



ユーザビリティ評価風景



研究課題

1. 新興国における蘇生率向上のための機器及び蘇生手技の教育普及方法の検討
2. 発売後の保守体制の構築

Contents

事業概要

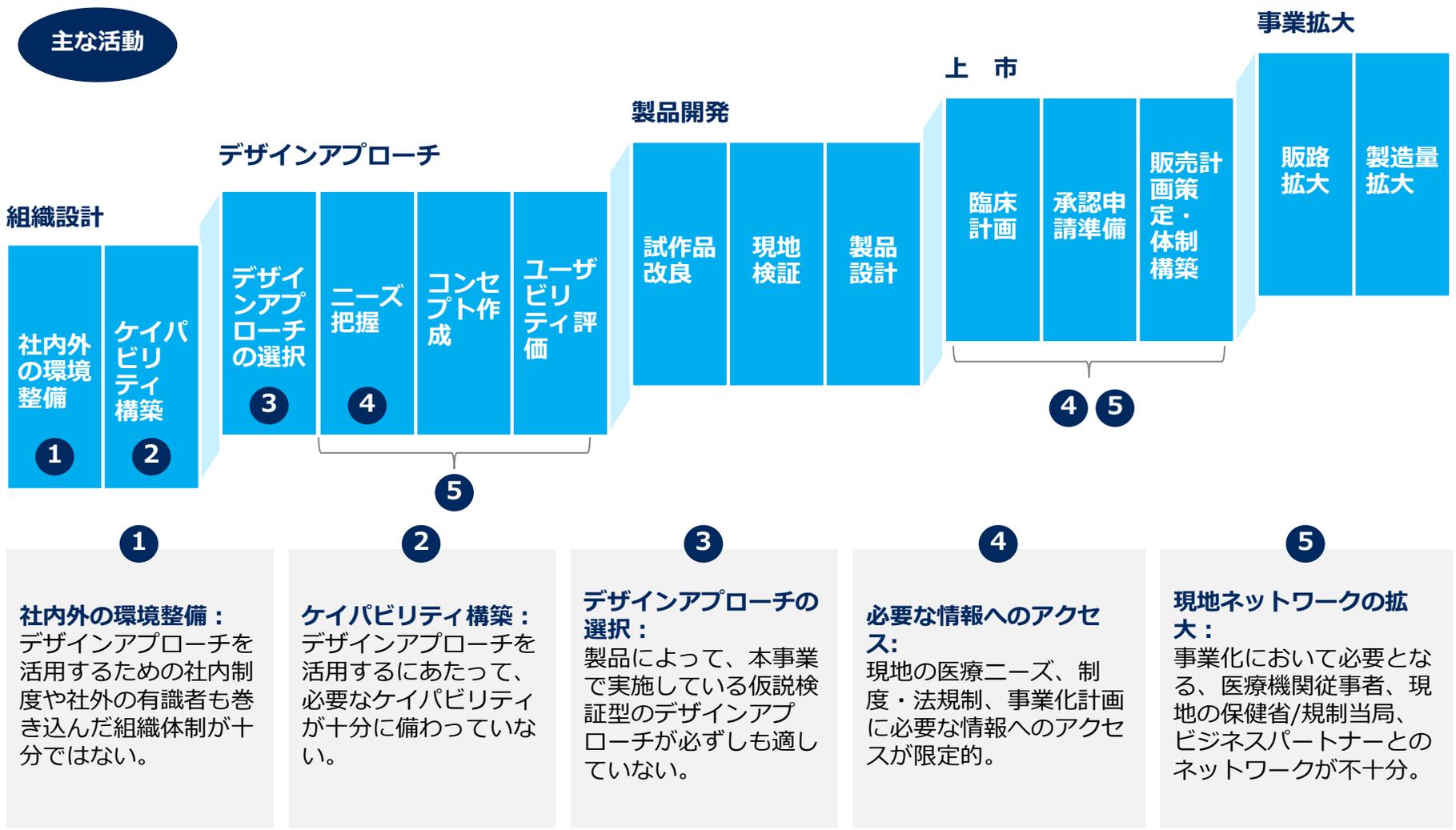
本年度の活動内容

- 開発初期段階支援
- 開発後期段階支援
- **ベストプラクティスの定式化に向けた課題の構造化と仮説検証**

本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

課題の構造化と仮説検証：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の全体像を整理し、その推進に向けた課題を特定。



開発途上国においてデザインアプローチに基づく医療機器開発を推進する 上での課題の概要

課題の例

1 社内外の環境構築

- 経営層が正しくデザインアプローチの価値・リスクを認識できていない。
- デザインアプローチを活用するために必要な組織体制、予算、目標などの社内制度が十分設計されていない。
- 社外のケイパビリティやアセットを、十分に取り入れられていない。

2 ケイパビリティ構築

- 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。
- 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。

3 適切なデザインアプローチの選択

- 仮説検証型のデザインアプローチが、製品には適合しないケースが存在。
- デザインアプローチにどのような選択肢があり、自社製品をどのタイミングでどのように評価し適切なデザインアプローチを選択すべきかが不明確。

4 必要な情報のアクセス

- ニーズ把握において、各地域ごとのマーケットサイズや規制、法律等の情報基盤がなく、情報収集に時間がかかる。
- 臨床計画において、各地域における必要なエビデンスレベルが不明確。
- 製品開発において、途上国における最適な製品設計に関する情報不足。

5 現地ネットワークの拡大

- 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やユーザービリティ評価の実施先の特定が困難。
- 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）

課題に対する仮説検証を目的とした活動を実施

課題

① 社内外の環境構築

② デザインアプローチを活用するためのケイパビリティ構築

③ 製品カテゴリーによる適切なデザインアプローチの選択

④ 必要な情報のアクセス

⑤ 現地ネットワークの拡大

仮説検証を目的とした活動内容

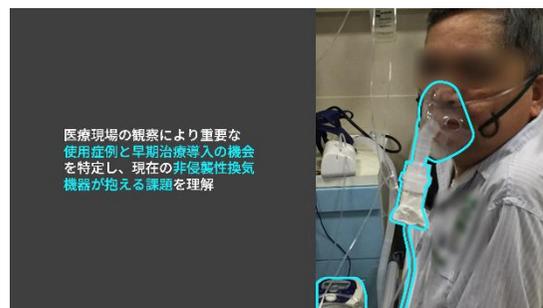
- デザインアプローチに関する企業の理解を促進するため、事業紹介ビデオを作成し、ホームページ上で公開。
 - 過去の事業経験を基に成功する企業の組織特徴を抽出。
-
- 開発事業者が開発途上国でデザインアプローチを活用する上で必要なケイパビリティを、これまでの事業経験をもとに整理し評価。
-
- 製品の特性に応じた最適なデザインアプローチの選択に関して、これまでの事業経験をもとに、製品の成熟度および複雑性の観点から整理し、評価を実施。
-
- 現地のニーズや事業環境、KOLなどの必要な情報へのアクセスにおける外郭団体連携の有効性検証のため、JICA、JETRO、MEJ、関東経済産業局、近畿経済産業局等へヒアリングを実施。
-
- 現地の医療機関や商流ネットワークの拡大に関する仮説を検証するため、タイ、インドネシア、ベトナムで事業説明会を実施。さらに、マレーシアにて保健省との会合を実施。

1 社内外の環境構築：デザインアプローチに関する企業の理解を促進するため、事業紹介映像を作成し、ホームページ上で公開予定。

構成

- 開発研究内容の説明
- デザインアプローチを活用した医療機器開発を通じた学び
- 現地での活動内容紹介
- 開発事業者の今後の展望

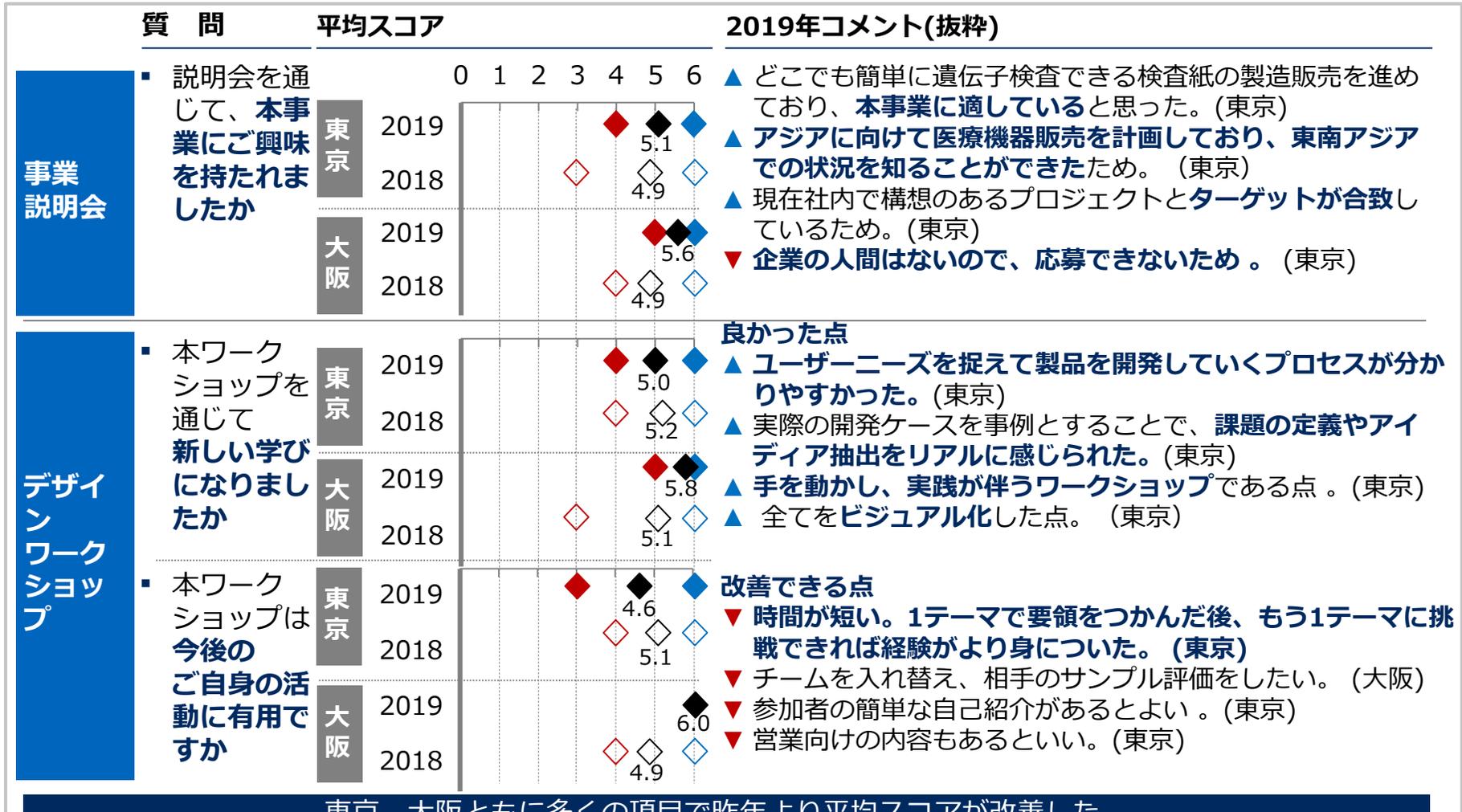
事業紹介映像



① 社内外の環境構築：デザインワークショップを実施

◆ 平均値 ◆ 最小値 ◆ 最大値

東京10名、大阪5名(2018年は東京21名、大阪7名)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



東京、大阪ともに多くの項目で昨年より平均スコアが改善した。

東京において一部低下した項目では、想定参加対象（開発者）以外からの回答も影響している。

① 社内外の環境構築：過去の事業経験から、成功する企業と失敗する企業の組織的な特徴を比較

✓ 成功する企業の特徴

経営層が十分にコミットしており、日々のレポートラインにも組み込まれている。

フルタイムでコミットできるマネージャーとメンバーが最低1名ずつ存在する。

社内だけでなく、外部のデザインアプローチの専門家や疾病領域の専門家も活用する。

英語に関して一定の読み書き・会話能力があり、技術英語でコミュニケーションができる。

機器のコア技術は最低でもPOCの段階まで成熟しており、新しい商品構成に対して柔軟性がある。

過去に医療機器を発売・マーケティングした実績がある。

✗ 失敗する企業の特徴

経営層がコミットしておらず、節目の報告会のみ参加する。

プロジェクトメンバーの多くが他業務と兼任しており、十分なコミットメントがない。

社内だけでチームを組成し、外部の人材を活用しようとしていない。

英語に関して技術英語でのコミュニケーションが不可能。

機器のコア技術が成熟しておらず、新しい商品構成に対して柔軟性がない。

過去に医療機器を発売・マーケティングした実績がない。

② ケイパビリティ構築：過去事業の中で見えてきたデザインアプローチを活用する上でのケイパビリティギャップを踏まえ、企業が取れる対応を整理

過去の事業の中で見えてきたケイパビリティギャップ

ニーズ把握

- 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**。

▶▶ 企業が取れる対応

- 開発事業者がデザインアプローチの手法をより深く理解し習得する。
 - デザインアプローチに関する講習の受講（本年度は、AMED主催のジャパンバイオデザインの講習を開発事業者が受講）
 - 国内開発製品におけるデザインアプローチの活用による手法の習得及び構築
- デザインアプローチに精通した外部人材を活用する。

③ 最適なデザインアプローチの選択：これまでの事業経験をもとに、製品の成熟度および複雑性の観点から整理し、評価を実施。

製品の複雑性とソリューションの成熟度から事例を整理

詳細

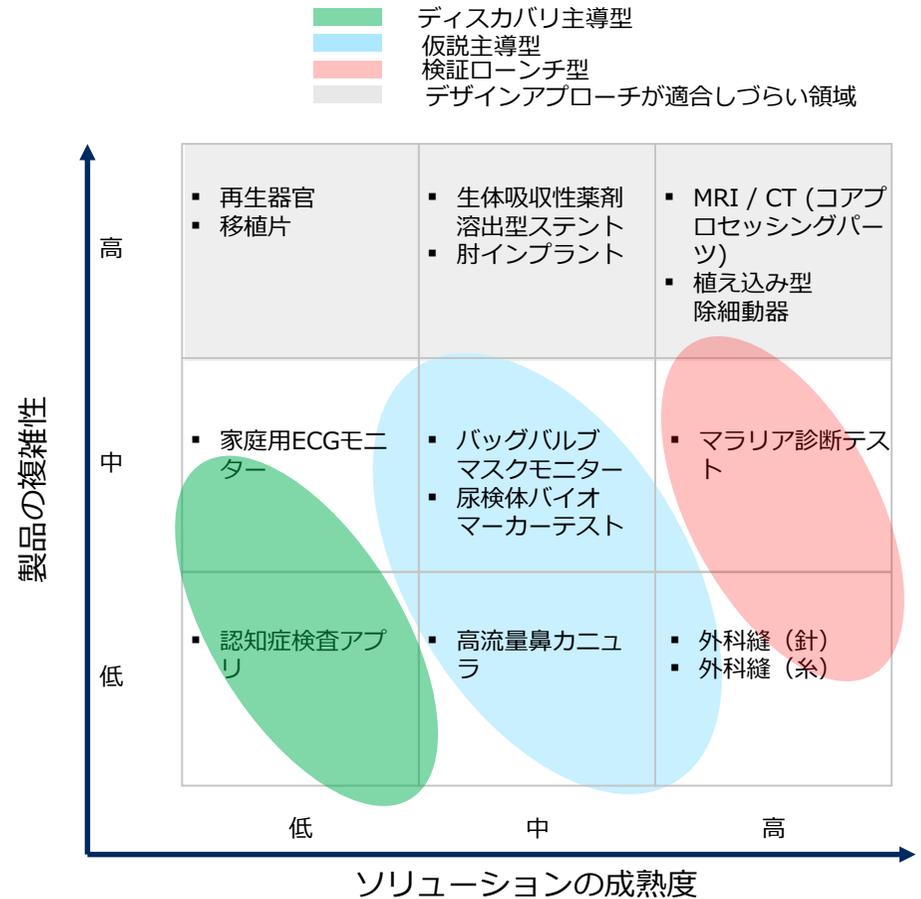
製品の複雑性

- **複雑性が高い**：生体構造に大きく依存するか、先進的な技術が必要となる。
- **複雑性が低い**：生体構造に依存せず、単純な技術に基づく。

ソリューションの成熟度

- **成熟度が高い**：市場においてソリューションが確立されており、アンメットニーズは限定的。
- **成熟度が低い**：ソリューションの有効性が医学的に確立されていない。

過去事例や他製品を評価しプロット



③ 最適なデザインアプローチの選択：デザインアプローチは、製品の成熟度および複雑性に応じ、使い分けが必要であることを認識。

どのようなアプローチか

どのような場合に適しているか

ディスカバリ 主導型

- 新しいテクノロジーや商品に関する機会を捉えるために、ターゲット市場における臨床専門領域に関して広く・深く調査。

- 企業が、新しい市場における臨床上のアンメットニーズを特定したいと考えている場合。
- ソリューションテクノロジーの性質はここではあまり考慮されない。

仮説主導型

- ターゲット市場における臨床専門領域に関する的を絞った深い調査を以下の目的のために実施：
 - 1) アンメットニーズの特定
 - 2) プロダクトコンセプトがどの程度ニーズに応えているかを評価
- AMEDは、2017-2019年の間に仮説主導型のデザインアプローチのトライアルを実施

- 企業が、成熟したテクノロジーを有しており、新しい市場に適応したいと考えている場合。

検証ローンチ型

- ターゲット市場における臨床専門領域に関する的を絞った深い調査を以下の目的のために実施：
 - 1) アンメットニーズの特定
 - 2) プロダクトコンセプトがどの程度ニーズに応えているかを評価

- 企業が、新しい市場での上市を希望している開発済みの製品を有している場合。

④ 必要な情報へのアクセス:外郭団体へのヒアリングを通じて得た学びと活動への意味合い

外郭団体へのヒアリングを通じて得た学び

JICA

- 上市後の製品に関しては、プロジェクト等を通じた製品の活用機会が存在する可能性。
- 現地のJICA専門家などとの連携（情報提供・交換含む）、および保健省、現地の医療機関・従事者へのネットワークを有する。

JETRO

- 日本企業への現地の医療産業や商習慣に関する情報提供を受けることができる場合あり。
- 日本企業と現地の医療機関(病院等)とのネットワーキング機会を設けている場合が多い。

関東経済産業局

- Medical Fair Thailandへの参画や、タイでのマッチングセミナーなどイベントを実施しており、タイの病院・医師とのネットワークあり。

近畿経済産業局

- Medical Fair Thailandへ参画しており、タイの病院・医師とのネットワークあり。

MEJ

- 上市後、製品を医療関係者に使ってもらうための病院でのトレーニングセンター設立、現地KOL、大使館とのセミナー・展示の開催などの連携の可能性。

企業活動への意味合い

- 開発段階で連携できる部分は少ないが、上市後の販路を拡大していく際に外郭団体との連携が有益である可能性が高い。
- 現地の医療産業や商習慣に関する情報は、JETROなどから効果的な情報提供やサポートを受けられる可能性がある。
- 現地医療機関や医療従事者とのネットワークについては、JICAや経済産業局などの既存のつながりを活用することが効果的となりうる。

5 現地ネットワークの拡大：タイでは、現地政府・KOLを交えた意見交換会を実施。

目的

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によるネットワークの構築。

参加者（合計42名）

- 現地のKOL
- 保健省副大臣
- 現地の政府機関
- 在タイ日本国大使館
- AMED
- JETROタイオフィス
- 開発事業者
- 支援事業者

アジェンダ

- 事業概要説明
- 各社・各研究開発課題の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- 現場の入り込みから得られたニーズ仮説共有・議論



5 現地ネットワークの拡大： Medical Fair Thailand 2019 出展 (9/11-13)



商務省
Assistant director
General Orathai
Leksakulchai

5 現地ネットワークの拡大：ベトナムでは、現地政府・KOLを交えた意見交換会を実施。

目的

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によるネットワークの構築。

参加者（合計15名）

- 現地のKOL
- 在ベトナム日本国大使館
- JETROベトナムオフィス
- JICAベトナムオフィス
- 厚生労働省
- AMED
- 開発事業者
- 支援事業者

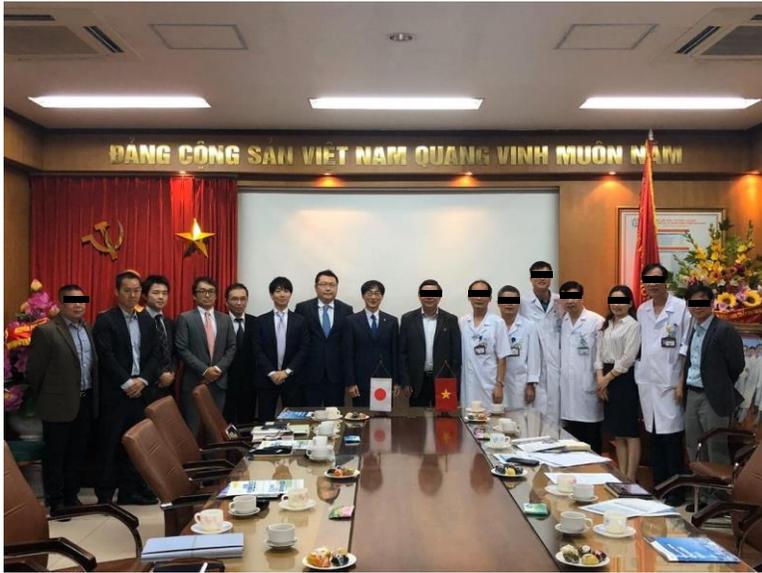
アジェンダ

- 事業概要説明
- 各社・各研究開発課題の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- 現場の入り込みから得られたニーズ仮説共有・議論



⑤ 現地ネットワークの拡大：ベトナムではさらに、ハノイの主要3病院を訪問。

①



③



②



- ① Bach Mai Hospital
- ② St. Paul Hospital
- ③ 108 Military Central Hospital

5 現地ネットワークの拡大：インドネシアでは、現地政府・KOLを交えた意見交換会を実施。

目的

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によるネットワークの構築。

参加者（合計19名）

- 現地のKOL
- 在インドネシア日本国大使館
- JETROインドネシアオフィス
- JICAインドネシアオフィス
- AMED
- 開発事業者
- 支援事業者

アジェンダ

- 事業概要説明
- 各社・各研究開発課題の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- 現場の入り込みから得られたニーズ仮説共有・議論



5 現地ネットワークの拡大：マレーシアでは、マレーシア保健省とのミーティングを実施。

目的

マレーシア保健省を巻き込んだミーティングを行うことによるネットワークの構築。

参加者（合計28名）

- マレーシア保健省
- 在マレーシア日本国大使館
- 厚生労働省
- AMED
- 開発事業者
- 支援事業者

アジェンダ

- 事業概要説明
- 各社・各研究開発課題の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- マレーシアにおける医療機器の適用可能性についての議論

併せて、保健省規制担当者と開発事業者の個別ミーティングも実施した



5 現地ネットワークの拡大：事業説明会を通じた学びと企業活動への意味合い

事業説明会を通じた学び

クリニカルイマージョン・ユーザビリティ評価を成功に導くための要諦

- 開発事業者が複数名で参加することで、現地で観察を多角的な知見につなげることができる。
- 医師だけでなく、検査技師やスタッフ等のステークホルダーのニーズも理解することで、環境ニーズを把握できる。

現地医療従事者との協働を促進するための要諦

- 現地医療従事者へは下記の訴求が効果的。
 - 日本政府及び公的機関としての長期的な取り組み
 - 現地の医療ニーズに根差す目の前の患者にとって直接的に役に立つ活動
 - 技術の応用や製品化の状況を知ること、研究への活用が可能

開発事業者から見た本事業の特徴

- 現地の医療従事者との関係の維持は、事業化・展開に向けての強力な支援者構築につながる。

さらなる連携強化に向けた方策

- 病院との連携を「公式」なものとする一方で、一つの専門科に限らない病院全体からの協力を得ることが可能。
- 医師個人単位では、事業への協力をするうえで中央政府や省政府の承認が必要なことが数多くあり、組織で取り組む方が望ましい。

企業活動への意味合い

- クリニカルイマージョン・ユーザビリティ評価は現地医療従事者と協働で実施することが望ましい。
- 協働を促進するために、現地医療従事者に対しては適切な価値訴求を行うことが効果的。
- 現地医療従事者との関係は、事業化に向けて維持することで、事業展開に有益となる。
- 継続的で幅広い連携強化を行うためには、病院との連携を「公式」なものとすることを検討。（例：病院間での協定の締結）

Contents

事業概要

本年度の活動内容

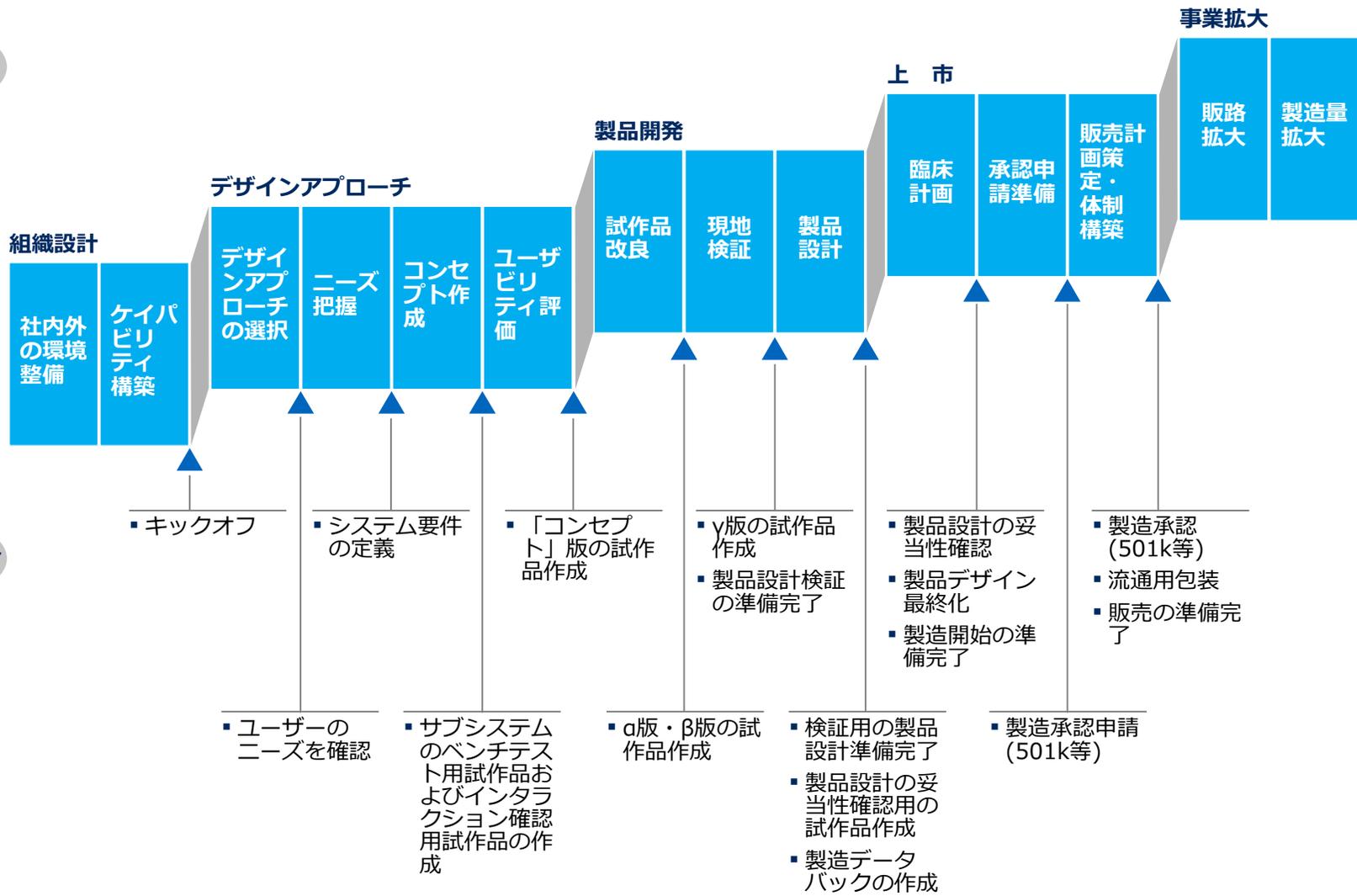
本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

本年度取り組んだ課題の検証を踏まえ、開発事業者による開発途上国・新興国向け医療機器開発プロセスをベストプラクティスとして定式化

主な活動

マイルストーン



社内外の環境構築

ケイパビリティ構築

企業が取るべき対応

- **経営層の理解の構築**：経営層が正しくデザインアプローチの価値・リスクを認識する。
 - － 経営陣、開発担当役員によるデザインワークショップ等の参加による共通認識醸成
 - － 経営陣への細かなレポート体制の構築
- **組織体制の変更**：
 - － 組織体制を抜本的に変えず、プロジェクトベースでデザインアプローチ活用し試行し、開発プロセスへの反映（例：ユーザビリティ評価の時期の変更や、マイルストーンにおける確認事項等）を検討。
- **プロジェクトチームの組成**：適切なチームメンバーの選出し、社内体制を構築。
 - － 英語に関して一定の読み書き・会話能力があるメンバーの登用
 - － 技術に理解があるメンバーの登用
 - － メンバーの十分なコミットの確保
- **デザインアプローチの手法の習得**
 - － デザインアプローチに関する講習の受講。（例：ジャパンバイオデザイン学会の講習）
 - － 国内開発製品におけるデザインアプローチの活用により、手法の習得及び構築。
- **社外ケイパビリティの活用**
 - － 該当領域への専門性、現地とのコネクションを持つ日本のKOLにアドバイザーとして参画を依頼。
 - － デザインアプローチに詳しい外部人材の活用の検討。

デザインアプローチ：デザインアプローチの選択

製品の複雑性とソリューションの成熟度から事業を評価

詳細

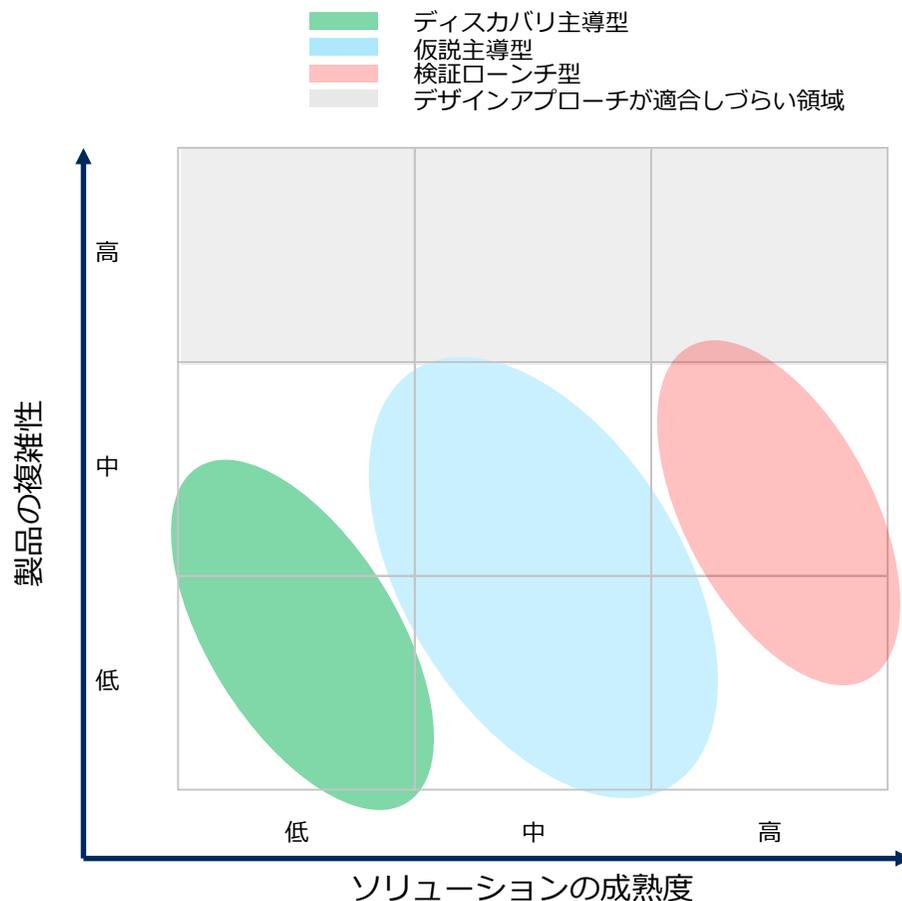
製品の複雑性

- **複雑性が高い**：生体構造に大きく依存するか、先進的な技術が必要となる場合を意味する。
- **複雑性が低い**：生体構造に依存せず、単純な技術による。

ソリューションの成熟度

- **成熟度が高い**：市場においてソリューションが確立されており、アンメットニーズは限定的な場合を意味する。
- **成熟度が低い**：ソリューションの有効性が医学的に確立されていない。

事業にあったデザインアプローチを選択



最適なデザインアプローチの選択は、ニーズ探索と並行しながら検討を行う

デザインアプローチ：ニーズ把握

企業が取るべき対応

対象国選定

- **マーケットの状況を把握**：マーケットサイズ、規制、インフラ環境、医療保険制度等からマーケットの基礎情報を把握。
 - 開発を予定している疾患・製品カテゴリーに応じたマーケットサイズ(例：人口、疾患人数、死者数)、事業にクリティカルに響くインフラ環境(例：ワクチンにおけるコールドチェーンの状況)、保険制度(例：病院との繋がりやエコシステム)等を確認。
 - 情報ソースは、経産省医療国際展開レポートやJETROライフサイエンス産業レポート、各国の保健省HP、開発予定疾患に関連する研究機関のレポート(GAVI)、WHOが発行しているレポート、エキスパートリサーチサービス等。

課題設定

- **事業戦略に基づいた明確な戦略的目標の定義**：医療機器メーカーとして取組む上で質的・量的に意義があり、解決策を制約し過ぎない戦略的目標の定義を行うために、事前の市場調査も含めて実施。
 - 例えば、「インドネシアにおける潜在糖尿病患者の診断におけるニーズ」といったレベル感（「インドネシアにおける糖尿病のニーズ」では広く、「インドネシアにおける糖尿病のSMBGのニーズ」では狭い）。
 - 現地の臨床現場で「どのようなニーズを明確化するか」の関係者間の意識統一を行い、より意義のあるニーズ把握を行うことが可能になる。

デザインアプローチ：ニーズ把握

企業が取るべき対応

クリニカル イメージ ンアクセス の確立

- **紹介者を通じた医療機関とのコネクション獲得：**
厚生労働省などの公的な行政機関からの紹介状や、日本のKOLのネットワークを活用し、現地医療機関や医療従事者とのコネクションを獲得する。
- **可能な限り早い段階での受入れ医療機関の要件出し：**
採択前の課題評価委員会の段階から、各候補の対象国・対象疾患・対象ニーズにおけるクリニカルパスウェイを特定し、受入れ医療機関の要件出しを行う。
 - － 例えば、ベトナムでは中央集権的に治療法が決まるため、バクマイ・チョーレイのような中央病院が必要。
 - － また、対象ニーズが都市部ではなくある特定地域でより顕著な場合には、その地域での病院が必要。
- **受入れ医療機関自体ではなくその医療機関の対象疾病領域の医師へのアプローチ：**
最初は、研究課題の対象となる疾病領域の医師にアプローチ、当該医師の納得・合意を得てから、一緒に医療機関自体へのアプローチを行う。
- **現地訪問・面談により、本事業の意義および受入れ医療機関へのメリットをアピール：**
現地訪問を含む様々なコミュニケーション方法でアプローチし、本事業の意義および医療機関へのメリットをアピール、受入れ医療機関の円滑な確保につなげる。
- **受入れ医療機関が必要とする契約形態に柔軟に対応：**
対象国や医療機関によって現場立ち入りに関して必要となる契約形態は異なる。早期に状況を理解し、柔軟に契約を締結する。

デザインアプローチ：ニーズ把握

企業が取るべき対応

クリニカル イマージョン の実施/ ニーズス テートメン トの作成

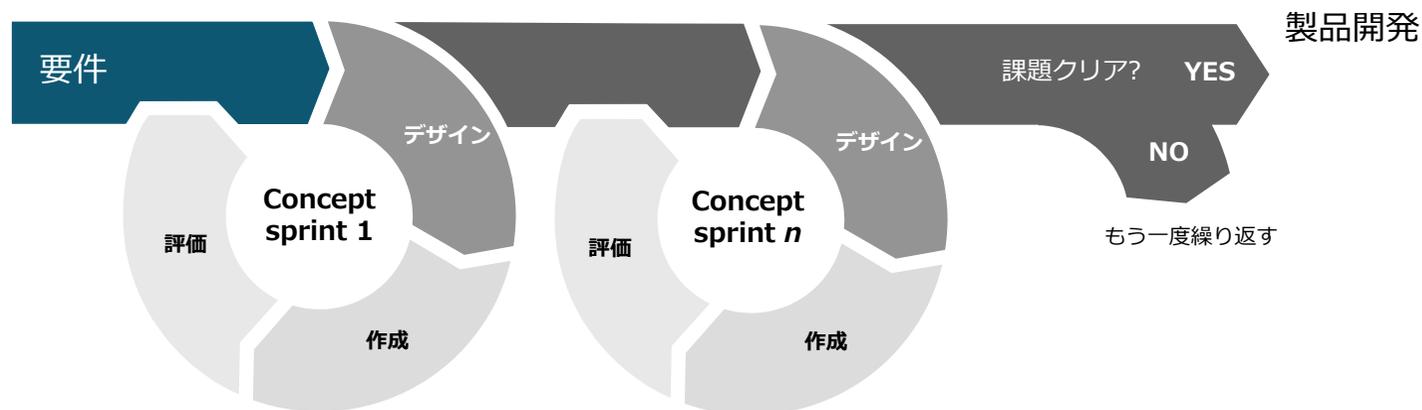
- **現地の臨床現場への徹底的な入り込み（クリニカルイマージョン）を通じたニーズの発掘支援**：戦略的目標に合わせた複数の臨床現場に、1回あたり5日間、1～数回の徹底的な入り込み（クリニカルイマージョン）を実施、患者、医療従事者そして彼らを取り巻く環境の観察（およそ100の観察メモ）を行い、それらから課題とニーズを抽出する。
 - － 観察にあたっては、最初はインタビュー等せず、臨床現場の患者・医療従事者の動き方の観察に徹底。
 - － それらを踏まえて関係者にヒアリングを行うことで医療従事者自身が認識していなかったニーズを発掘。
 - － 開発途上国・新興国等の臨床現場にて保有技術にとらわれることなく関連領域も含め広く観察する。
- **ニーズステートメントの言語化および優先順位付け**：
クリニカルイマージョンで得られた観察メモから抽出されたニーズを、誰が、いつ、どのような（質的・量的）ニーズを持つかを観察者全員での議論を通じて明確化し、言語化を行う。また、観察の結果および市場調査の結果を踏まえて、観察者およびチーム全員で臨床的意義および事業性の観点から重要となる優先順位付けを行い、解くべきニーズを特定する。
- **優先順位付けされたニーズから導き出される要件と保有もしくは想定している技術・要件とのギャップ分析**：
優先順位付けされたニーズから導き出される要件と、開発事業者が現有しているもしくは本事業で想定している要件を照らし合わせ、ニーズを満たすためのギャップを特定する。
- **ギャップに対する対応の明確化**：
事業性・戦略性の観点より各ギャップを評価し、コンセプト作成に向けた対応を明確化する。

デザインアプローチ：コンセプト作成

企業が取るべき対応

- **要件→デザイン→作成→評価の徹底的な繰り返し：**
要件から評価までのサイクルを、アンメットニーズニーズを解決し事業化目標を達成するコンセプトとなるまで繰り返す。
 - 短期集中かつ迅速に行うスプリントを通してコンセプトをデザインし、製作、評価する。このアジャイルメソッドにより、ステークホルダーとユーザーからのフィードバックを得ることができ、これに基づいたアイデアの構築・修正が可能となる。

要件
デザイン
作成
評価



企業が取るべき対応

要件 デザイン 作成 評価

- **トレーサビリティの確保：**

プロダクトの全ての機能は、アンメットニーズの観察まで追跡可能にする。

 - このイノベーションプロセスの重要な特徴は、コンセプトの全ての機能に関して、クリニカルイマージョンにて得た観察・インサイトまで遡ることを可能とすることである。
 - 具体的には、下記のようなステップでトレーサビリティを確保することが可能。
 1. クリニカルイマージョンを行う際、現場の写真や現場の声と一緒にニーズページを作成。この際、各ニーズごとに番号を振り分ける。
 2. 番号が振られた各ニーズごとに優先順位付けを実施。
 3. ニーズからシステム要件、ユーザーニーズを作成。システム要件、ユーザーニーズにも番号を個別に振り分ける。
 4. コミットするニーズを選定する。
 5. コミットするニーズに対してデザインしたプロダクトの特長がそれぞれに対応するシステム要件、ユーザーニーズ、ニーズを紐付けてプロダクトの機能からアンメットニーズの観察メモまで紐づけを行う。

企業が取るべき対応

- **早い段階での現地フィードバックの取り込み**
 - 初期段階で現地検証を行い、そこで得たフィードバックを踏まえた修正を繰り返し実施する。
 - 機能的なプロトタイプの完成を待つ必要はなく、初期段階ではペーパーモックアップで十分な結果が得られる。
- **ユーザーテスト回数の優先的な確保**
 - 同じ予算内でも、少ない人数で数多くユーザーテストを実施する方が効果的。
 - 同じセグメント内の場合、5人以上から導き出される結果は5人の結果とほぼ同程度であることがデザインの学術研究にて実証済み。
- **実際に使用するユーザー意見の尊重**
 - 必ずしもKOLの意見ばかりを尊重しない。
 - 現地で実際に使用することになるユーザーでテストを行い、彼らの意見を反映させる。

企業が取るべき対応

臨床計画

- **臨床を行う現地医療機関とのネットワーク構築：**
 - JETROでは、現地病院とのマッチングや私立病院のコネクション紹介を受けることが可能な場合があるため、HPや電話等でサポート内容を確認する。
- **保健省を通じた臨床支援機関との連携：**
 - 国によっては先進的な医療機器に対して臨床計画から上市までサポートをする機関が存在(例：マレーシアにおけるCREST)。保健省から各支援機関への紹介が可能な場合がある。
 - JICA、JETROが保健省との繋がりを持っている可能性がある。

承認申請準備

- **各地域ごとの規制や法律等の情報を把握：**
 - 特許状況や、薬事承認に必要な手続き等の把握が必要。
 - 商工会議所は労務相談などサービスを提供している場合があり、各地域ごとの規制や法律等の情報を把握することが可能な場合がある。
- **各国規制当局の担当者の把握：**
 - 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を把握する。
 - JETROや大使館を通じて紹介を受けることが可能な場合があるため、HPや電話等でサポート内容を確認する。

企業が取るべき対応

- **ユーザビリティ評価の実施先(例：医療機関)との関係性の継続：**
 - － クリニカルイマージョンを行った関係機関とのネットワークを維持することで、事業展開先の開拓にも活用が可能。

- **収益予測に必要なデータの把握：**
 - － 原価目標、初期的な収益性予測のために、目指すべき原価を把握。
 - － 現地のKOLや現地エキスパートから情報を収集。

- **事業基盤を構築する際に必要な主要ステークホルダーを特定：**
 - － 経済産業局などが行うマッチングセミナー等を活用し、事業基盤を構築する際に必須な主要ステークホルダーを特定（例：卸業者、流通業者等）。
 - － JICAのプロジェクトを通じた事業促進：製品がプロジェクトの意図に合致している場合、その枠組みを通じて展開できる可能性がある。

Contents

事業概要

本年度の活動内容

本年度の成果：ベストプラクティスの定式化

次年度に向けて

デザインアプローチのベストプラクティスを効果的に実施していく上で、 個社努力では限界が存在

個社努力による解決が難しい理由

1 社内外の環境構築

- 外部からの介入無しに、デザインアプローチに対する経営陣の理解を醸成することは困難。
- KOLと既存の関係が無い場合、一から構築することは困難。

2 ケイパビリティ構築

- デザインアプローチの手法の習得を、社内のみで行うには限界がある。
- 不足しているケイパビリティは一律ではなく、企業によって異なる。

3 適切なデザインアプローチの選択

- 自社製品の複雑性とテクノロジーの成熟度を客観的に判断することは困難。
- 適切な判断を行うには、デザインアプローチに関する深い知見が必要。

4 必要な情報のアクセス

- 取るべき情報とソースがわかっているにもかかわらず、リサーチスキルが不足している企業も存在。
- 日本の政府外郭団体へ、頻繁に一企業がコンタクトを取ることは困難。

5 現地ネットワークの拡大

- 現地医療機関や現地政府との継続的なネットワークを、行政機関でない民間企業が構築することは困難。
- 広いネットワークを継続して維持するには、個社では限界がある。

- 会社によって課題の所在は様々であり、個社それぞれのニーズに応じた支援が重要。
- 民間企業の個社努力に頼らない、広く現地ネットワークを構築し維持するための、何らかの継続的な仕組みがあることが望ましい。
- 開発後の事業展開までを視野に入れた、連続性を持った支援体制の構築が重要。

次年度以降、開発途上国の公衆衛生課題の解決に資するデザインアプローチの活用を可能にする仕組みづくりを目指す

詳細

柔軟な支援方法の検証

- 各開発事業者ごとのニーズ・課題・補完すべきケイパビリティは様々であり、対象製品の成熟度や複雑性も異なる。
- 各事業者の特定の課題に対して柔軟な支援を提供する手法および仕組みの検証が必要。

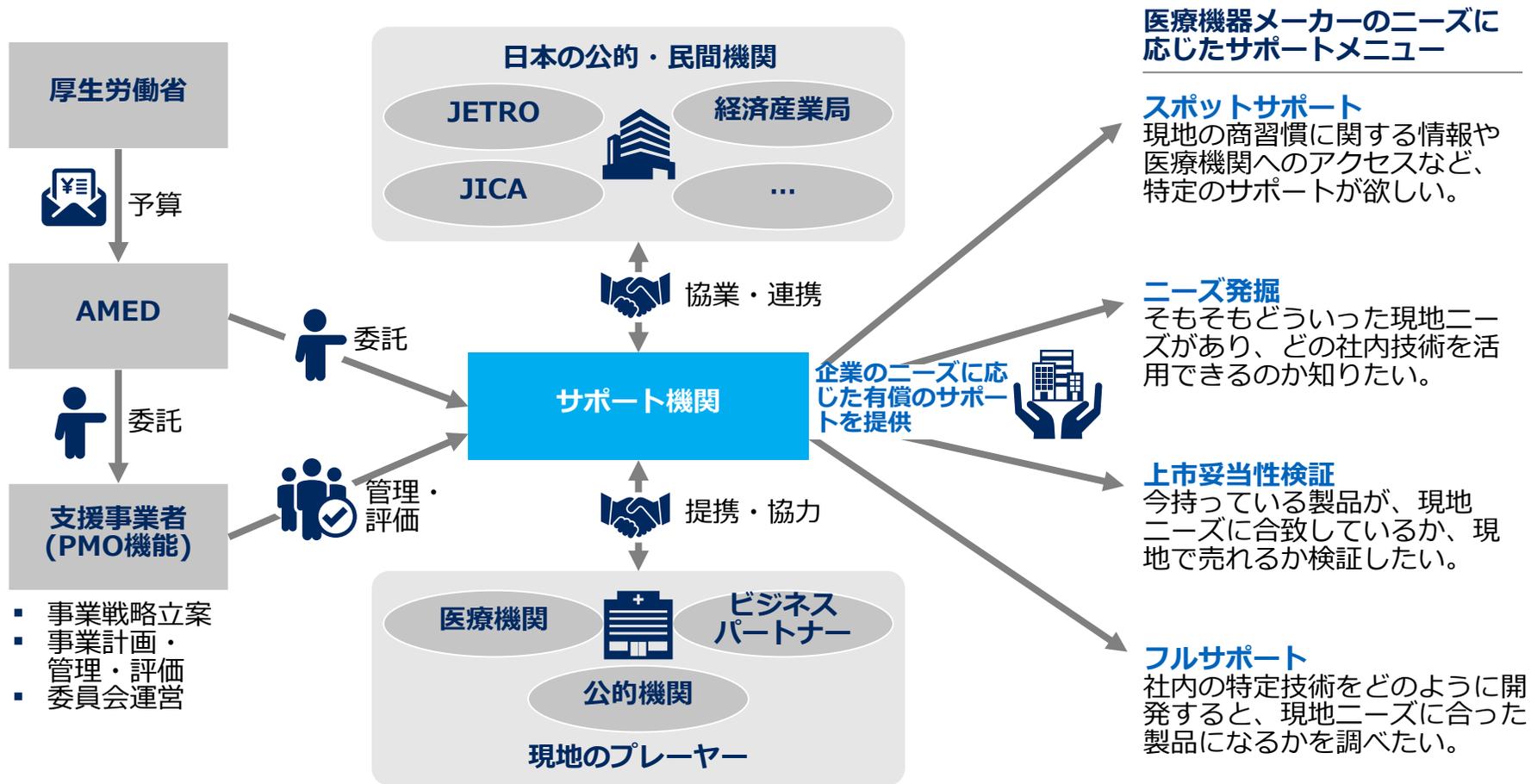
現地医療機関との継続的なネットワークの構築

- 各事業者が単独で継続的かつ広範なネットワークを構築することは困難であり、集約した形での包括的なネットワークを構築していくことが望ましい。
- このためには、ネットワークの構築及び維持を取りまとめる機関の構築を含めた、効果的な実現方法のさらなる検証が必要。

外部機関を含めた、開発から事業化・商業化までの支援体制

- 開発事業者が単独でデザインアプローチの専門家を持ち、現地ネットワークを構築するというのは現実的に難しく、各社のニーズに応じたケイパビリティを、外郭団体などの外部機関を含めて補完的に継続支援する体制が重要。
- 特に、本事業の焦点の外である、上市後の支援体制に関してはさらなる検証が必要。

2022年度末に目指すべき事業の絵姿(例)



- 事業戦略立案
- 事業計画・管理・評価
- 委員会運営

サポート機関は、医療機器における開発途上国向けデザインアプローチの「Center of Excellence」機能を果たす。

- 日本の医療機器メーカーが開発途上国へ展開する際の、デザインアプローチのベストプラクティスの知見の蓄積
- 日本の公的機関との開発から事業化にわたる切れ目ない協業・連携により、国際展開を後押し
- 現地プレーヤーとの公式な提携を含むネットワークを構築し、現地国の公衆衛生課題解決に向けた橋渡しを提供
- 医療機器メーカーのニーズに合致した柔軟なサービスメニューの構築と、適正な料金体系に基づくサービスの提供