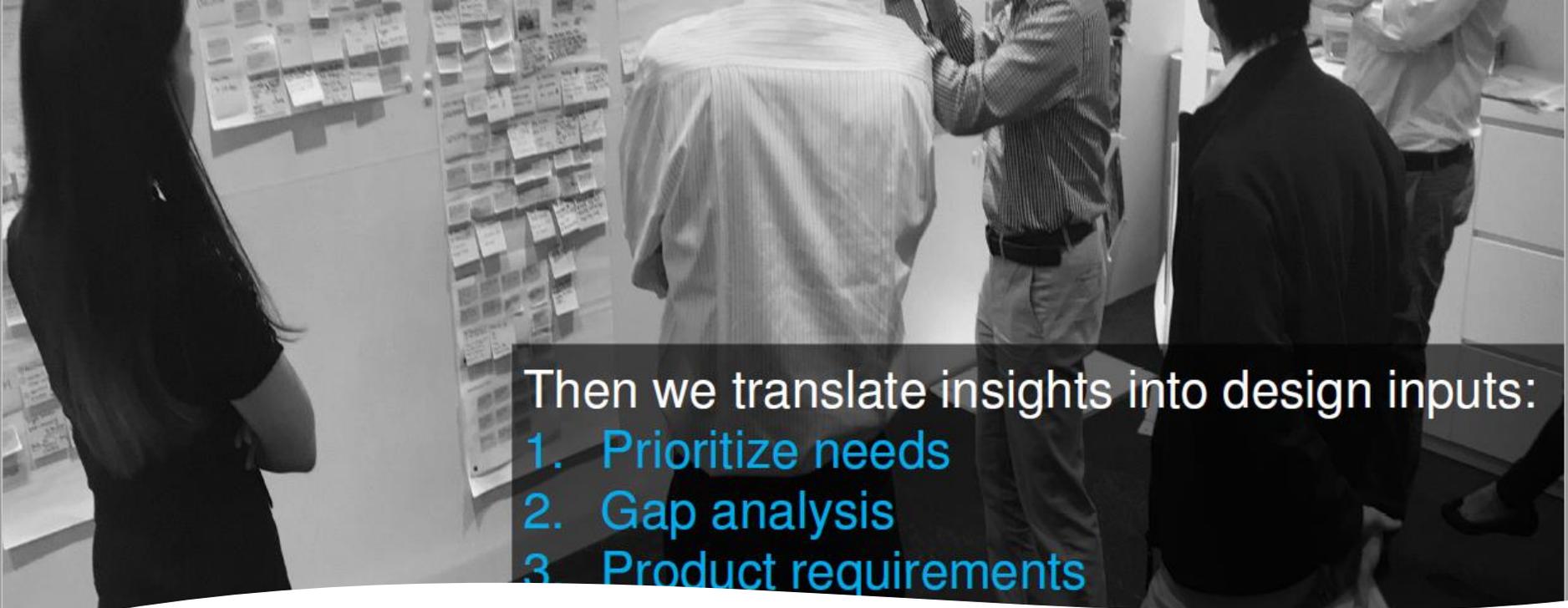




開発途上国・新興国等における
医療技術等実用化研究事業

事業説明

成果報告会 令和3年3月15日



Then we translate insights into design inputs:

1. Prioritize needs
2. Gap analysis
3. Product requirements

もっと本事業を知って頂くために・・・

- **本事業の全体像**
- これまでの活動
- COVID-19共生時代における取り組み

現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性

開発初期段階

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

バイオデザイン等のデザインアプローチ

支援事業者



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

開発後期段階

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして
海外展開を目指す民間企業

- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援
- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング等

具体的な活動

デザインアプローチ

採択者講習

- 採択後、現地でのニーズ把握に先立ち、**日本の病院での臨床現場観察実習を含むデザインアプローチ**についての講習を実施する。



対象国領域選択

- 途上国・新興国において進出するメリット・潜在的リスクを洗い出し、進出の可否の判断基準に必要な情報を明確にする。



ニーズ探索

- **臨床現場に入り込み観察**を行い、**課題を特定**する。
- 課題を理解することで**ニーズへ落とし込む**。



ニーズ絞り込み

- **洗い出されたニーズを一定基準を設定してふるい分ける**。
- 自社の技術・戦略の方向性との比較による**ニーズの優先順位づけ**を行う。



コンセプト作成

- **プロトタイプを通じて解くべき問いの明確化**を行う。
- プロトタイプ製作後、ニーズにどれだけ答えられているかで、**コンセプトを評価**する。



開発戦略・事業化計画立案

- 技術的課題の特定と優先順位づけや、臨床的な**目的設定・試験モデルの選択・実施**などの立案する。

開発・改良臨床評価

- 必要となるエビデンスの特定や**マーケティング・販売戦略**の策定を行う。



承認申請

- 開発・改良や臨床研究を実施する。
- 相手国保健省・規制当局等と情報連携



現地上市

- 現地上市

令和2年度公募課題について

#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (1課題あたり) ※ (間接経費を含まず)	委託研究開発 実施予定期間	採択 予定数
1	開発途上国・新興国等における 医療技術等実用化プロジェクト	初年度 11,500千円程度 2-3年度 23,000千円程度	最長3年 令和2年度～ 令和4年度	0～3 課題

※ 委託研究開発費の規模等はおおよその目安です。委託研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

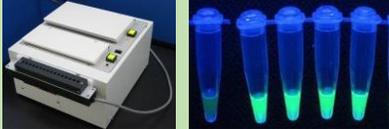
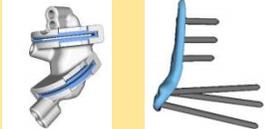
■ 公募対象とするプロジェクト

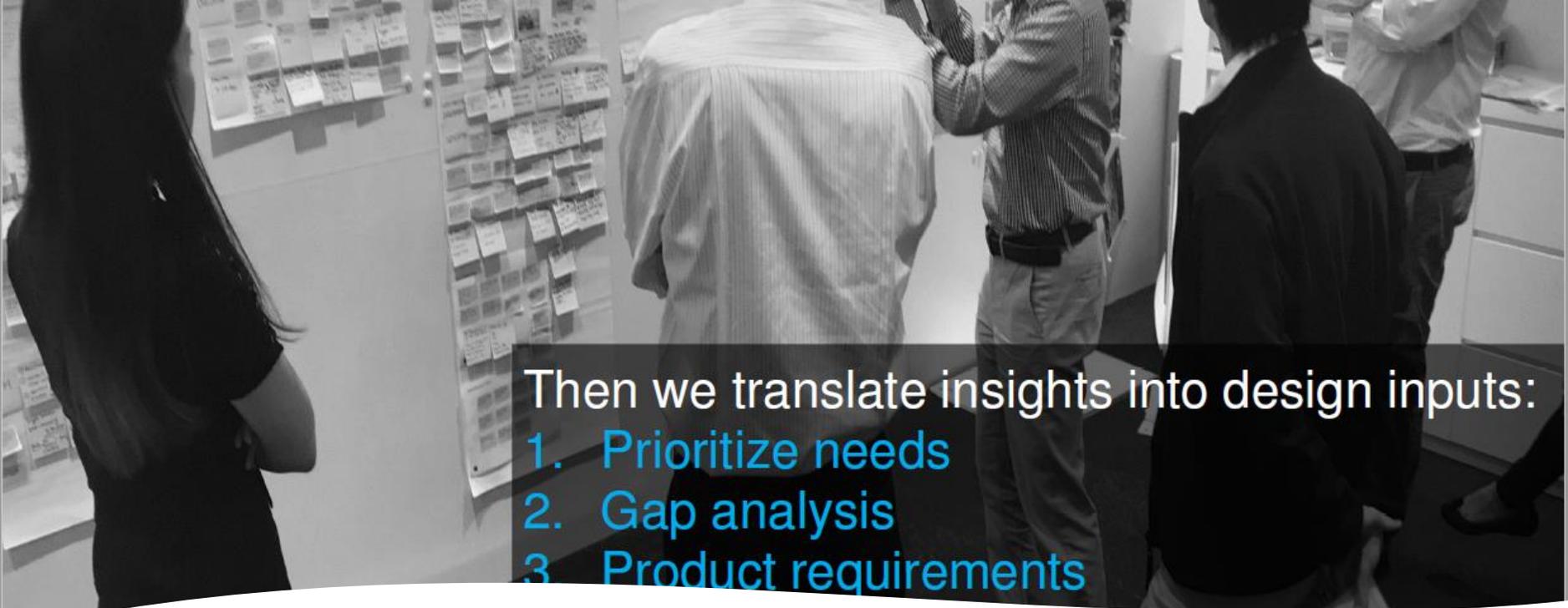
途上国・新興国等における医療ニーズ (「対象テーマ」) に対応する医療機器について、開発初期段階 (具体的な医療機器のニーズ把握・コンセプト作成・試作品作製段階) から医療ニーズのある疾患領域で、保有技術等を基に開発※する。

※ 日本国内向けを含めた先進国向け製品を、**途上国・新興国のニーズに合わせる。**

※ **改良などを行わず、そのまま販売する提案については、本事業の対象外。**

採択課題一覧

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題 (カテゴリー)	開発実施国
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		
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		
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		
株式会社 日本医療機器開発機構 (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		
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		
株式会社ライトニックス (R1～R3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		
帝人ナカシマメディカル株式会社 (R1～R3年度)	外傷性骨折後変形治療症例に対するカスタムメイド治療法の研究開発		
株式会社OUI (R2～R4年度)	新眼科医療機器スマートアイカメラを用いた開発途上国・新興国等における予防可能な失明と視力障害の根絶方法の開発		



Then we translate insights into design inputs:

1. Prioritize needs
2. Gap analysis
3. Product requirements

もっと本事業を知って頂くために・・・

- 本事業の全体像
- **これまでの活動**
- COVID-19共生時代における取り組み

開催目的

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いネットワークを構築

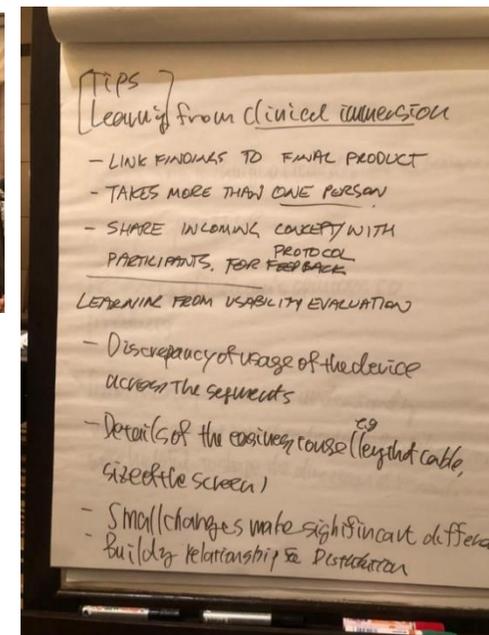
主な参加者

- 現地のKOL (key opinion leader)
- 保健省元副大臣
- 現地日本国大使館担当者
- JETRO現地オフィス関係者
- JICA現地オフィス関係者

- 厚生労働省
- AMED(PS/PO含む)
- 開発事業者
- 支援事業者

主なアジェンダ

- 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



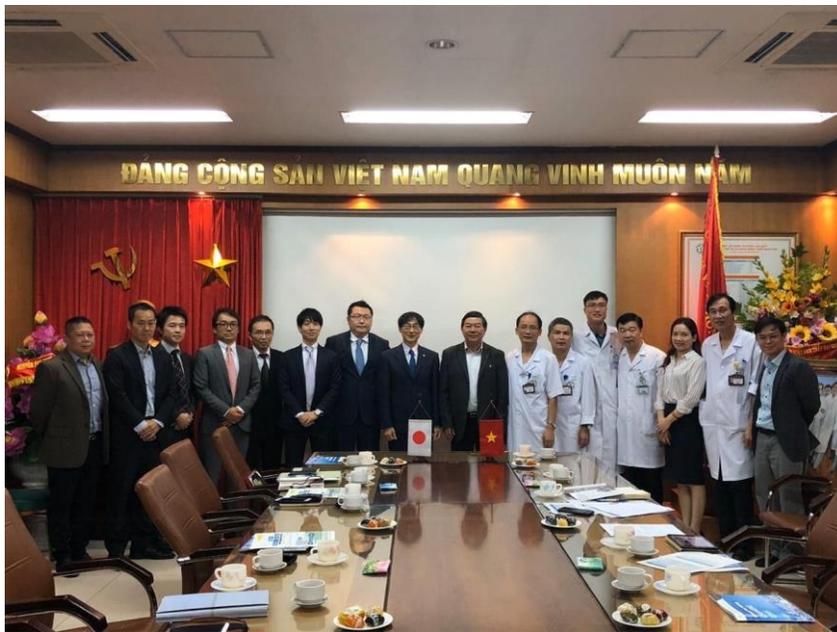
PS 北野正剛先生のご尽力

タイ・ベトナム・インドネシア・マレーシアにて開催



ハノイ主要3病院訪問

①



③



②



- ① Bach Mai Hospital
- ② Saint Paul Hospital
- ③ 108 Military Central Hospital

訪問内容

- AMED紹介
- 事業内容説明
- 意見交換

Medical Fair Thailand 2019 出展 (9/11-13)



事業とデザインへの認知向上をはかった。 2019/11/20@東京、11/28@大阪

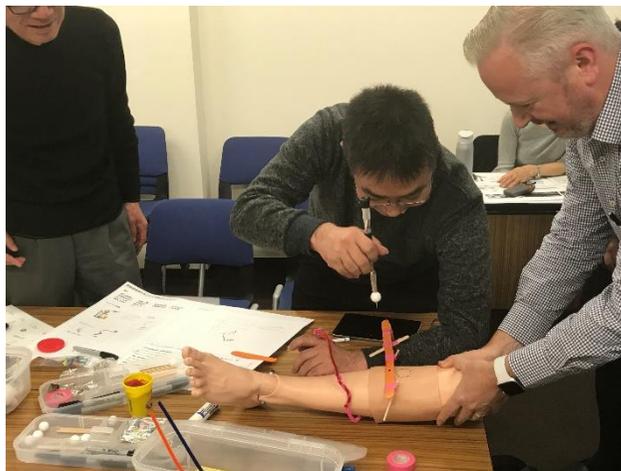
アジェンダ

- 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。



令和2年度
事業説明会・
オンラインセミナー
10/16
@Web開催

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



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

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

株式会社メトラン

<https://youtu.be/9rC5T0WQ2ao>

本事業をもっと知ってもらうためのアプローチ

- 事業終了企業インタビューをYouTubeにアップ
- AMED HPに成果報告書を毎年掲載

<https://www.amed.go.jp/content/000071969.pdf>

- メールマガジンにて事業情報を配信

<https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>

YouTube

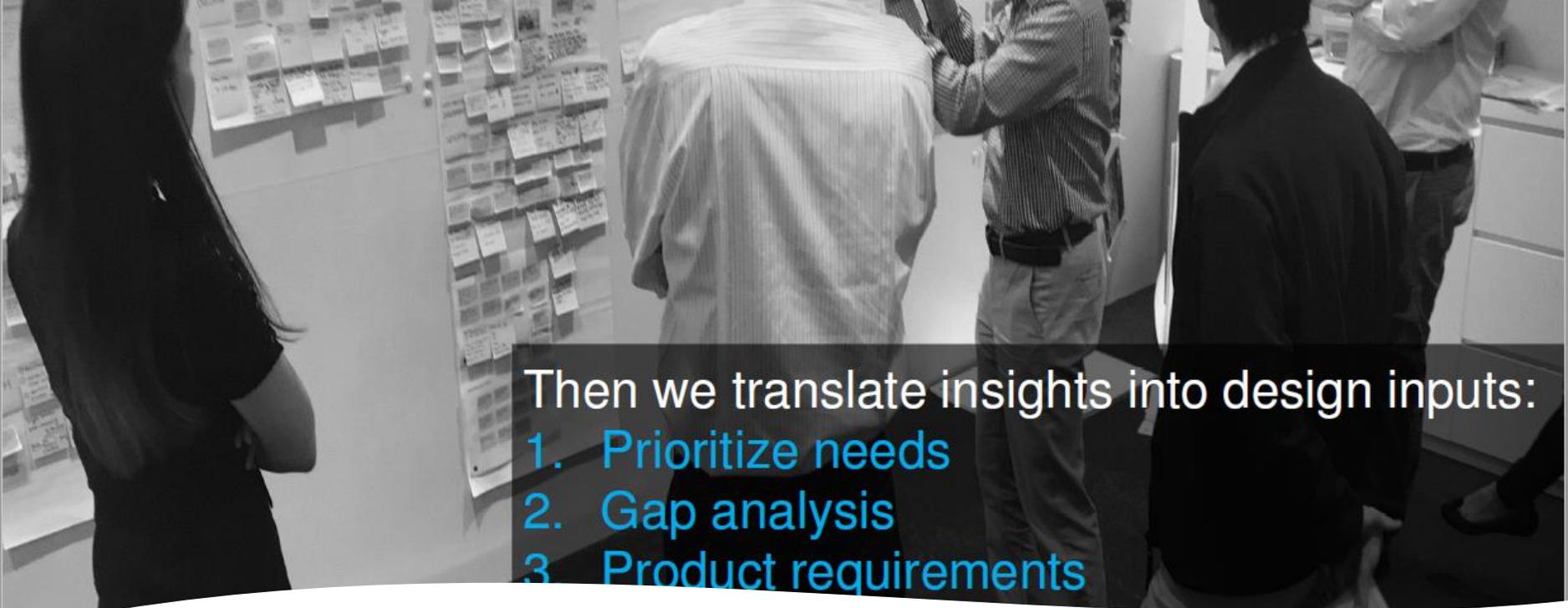


途上国・新興国等における
技術等実用化研究事業

バッグ換気のためのモニタ

日本光電

<https://youtu.be/z9pC8vizW-U>



Then we translate insights into design inputs:

1. Prioritize needs
2. Gap analysis
3. Product requirements

もっと本事業を知って頂くために・・・

- 本事業の全体像
- これまでの活動
- **COVID-19共生時代における取り組み**

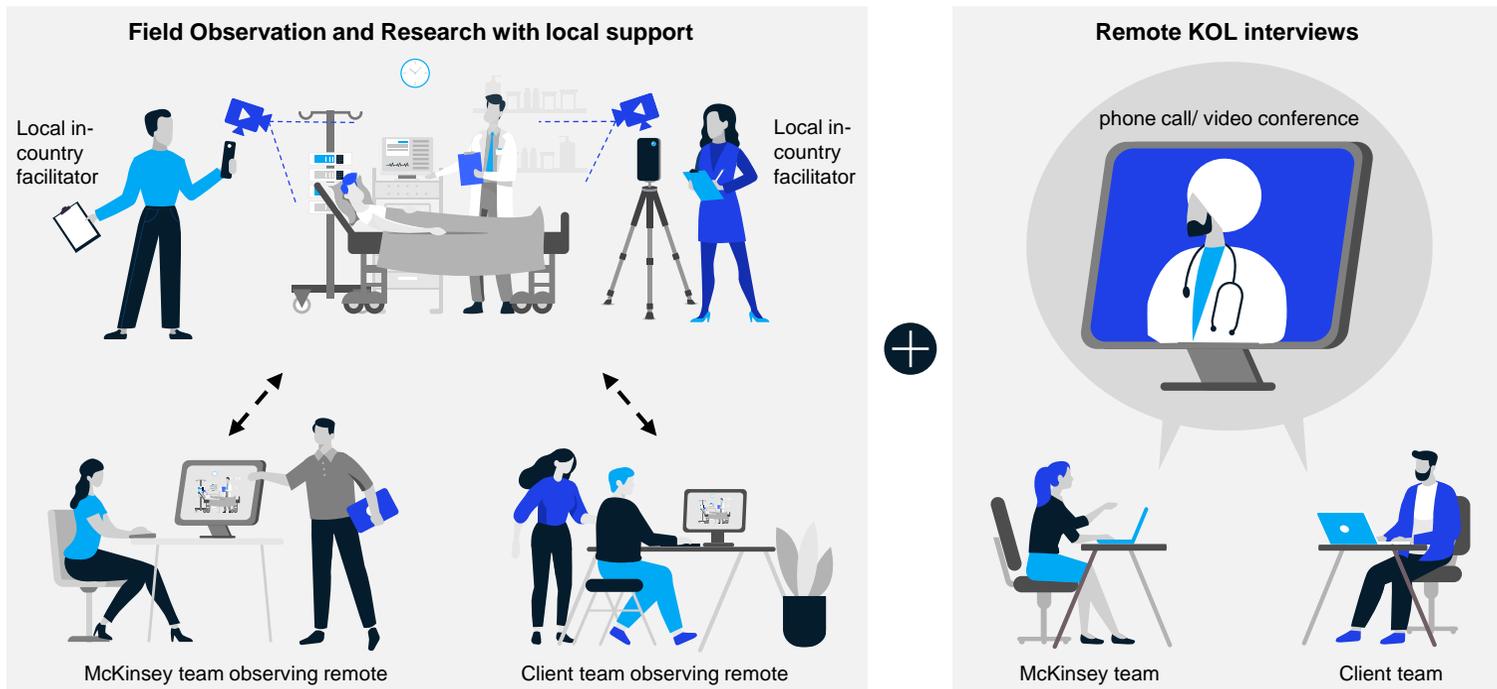


COVID-19共生下における可能性模索

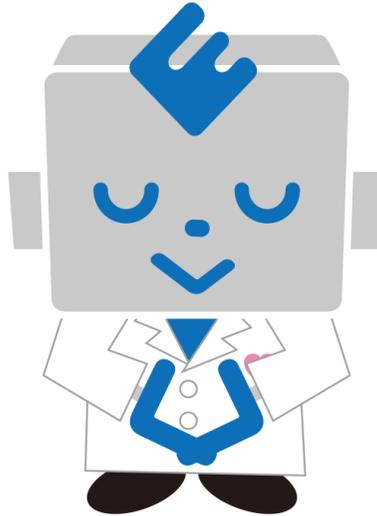
手法概要

対象国に開発事業者は渡航せず、**支援事業者の現地オフィスメンバー等が病院を訪問**し、開発事業者に代わりに観察を行う。**リアルタイムで支援事業者チーム+開発事業者チームをつなげて**行うことで、可能な限りでの**臨場感を維持**する。KOLインタビューもリモートで行う。現場に行くことから得られる、空気感、文化は感じにくくなるが、渡航制限が緩和された場合は、リモート時に確認できなかった点の観察も行い、状況に応じてリモートと対面を使い分けることで補う。

How we might be able to virtualize physical presence of CI



ご清聴ありがとうございました



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
開発途上国・新興国等事業担当
(TEL 03-6870-2213)
shinko-kiki@amed.go.jp



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