

令和2年度成果報告会『コロナ共生時代のデザインアプローチによる開発途上国での医療機器開発の展望』共有資料

特別講演「コロナ共生時代のデザインアプローチを用いた新たな現地ニーズ把握手法」

成果発表とディスカッション「コロナ禍での医療機器開発の”挑戦”と”機会”」

1. エグゼクティブサマリー

これまで、医療研究者は地域内の様々な現場を訪問し、医療現場の実態を直接観察することができた。しかし、新型コロナウイルスの感染拡大とそれによる渡航制限により、クリニカルイマージョン手法を、現地ファシリテーターの新たなスキル、オンライン共同作業等の新たな技術によって適応させることが必要になった

私たちは従来、対面で行っていたクリニカルイマージョンをリモートで行う事に成功した。このリモートクリニカルイマージョンを実行するには、2つの要素が求められる

現場において広範な役割を果たす現地ファシリテーターのスキル構築

- 対象市場の現地ファシリテーターによる医療現場訪問が不可欠
- 調査前のファシリテーターへのスキル構築に加え、調査中の直接の指示やコーチングも提供
- 現地ファシリテーションは、多岐に渡る役割(現地調査の主導、臨床現場へのアクセス確立等)を果たすにあたって、遠隔で連携

没入型カメラ・共同作業ツール等の最先端技術の活用

- 360度カメラ・3Dスキャン可能なスマホ等の活用によって、臨床現場の空間を高度に把握
- 診療所で複数のカメラを用いて観察を行う上では強固なインターネット接続環境が必要不可欠
- オンラインの共同作業ツールを用いてリアルタイムでコメントや画像を共有し、迅速な観察結果の取りまとめを実施

潜在ニーズをとらまえる有効な手法としてのリモートクリニカルイマージョン

リモート環境下でも、対面でのクリニカルイマージョンで行う3つの調査の質を担保

- 1対1のインタビュー
- 臨床現場での実際の治療の観察
- 治療の過程での患者と医療従事者のやり取りの観察

コロナウィルス感染拡大による渡航制限下でも、我々はリモートでのデザインアプローチを通じて潜在ニーズを特定することに成功し、3つの学びを得た

A. 現地ファシリテーターのスキルの担保が不可欠

現地ファシリテーターは調査の範囲に応じて以下の役割が求められる

- 現地の調査対象(医療機関等)の特定
- 医療機関へのアクセス・新たな関係性の構築
- 現地での調整と技術環境の整備
- 調査中の議論の進行や調査結果の総括

B. 現場の感覚を得るためのリモートでの準備・立て付けが肝

- 現場から得られる感覚は参加者によって異なる(現地医療従事者、ファシリテーター、デザイナー等)
- 効果的にニーズを発掘し、コンセプトへと落とし込むには現場での実際の感覚が肝要
- 現地関係者(医療従事者、KOL等)と協働し、現場視点を取り入れることで、より深い洞察を得ることが可能

C. 共同作業ツール・3D撮影技術等の活用によって効果的にニーズを特定可能

- オンライン共同作業ツールや画像の記録等によって、効率的な観察結果の取りまとめが可能
- 観察結果の見直しや再検討・議論も可能
- より大人数での現場の観察・観察結果の議論が可能

リモートクリニカルイマージョンの実施にあたっては、利点と留意点の双方が存在

利点

1. 適切な調査対象の選定と現地ファシリテーターとの協働により、より良い観察結果を得ることが可能
2. オンライン共同作業ツールと画像の記録等の活用を通じて、効率的な調査が可能
3. 画像や映像を見直し、再度検討・議論を行う事も可能
4. 大人数での現場観察や議論が可能
5. 立地上の制約を受けずに、広範な現場を訪問可能

留意点

1. 現場での感覚がないと、観察対象者のコメント等の含意を把握しづらい
2. 現地ファシリテーターのスキル構築を十分に行わないと調査の質を損なう可能性
3. 没入型の撮影技術を活用しないと、現場の空間把握(広さや形状等)が困難
4. 対面の調査と同様、関係者との事前の承認や、患者を特定可能な情報が入り込まないように音声・映像への配慮が不可欠

今後実証が期待される成果

- 観察者や調査参加者の人数の制約のない、複数地域にまたがる協働
- 調査後にも対象者と連携することによる、観察結果の迅速な再確認・検証
- 調査対象との接点や導入カメラ数を増やすことによる、観察結果の確度の向上
- 対面での調査後のフォローアップ調査としてのリモートクリニカルイマージョンの適用(リモート手法は簡便、低コストかつ汎用的)

特別講演「コロナ共生時代のデザインアプローチを用いた新たな現地ニーズ把握手法」

成果発表とディスカッション「コロナ禍での医療機器開発の”挑戦”と”機会”」

- **OUI**

- ライトニックス
- 帝人ナカシマメディカル
- 栄研化学



令和2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」

リモート環境下での現地ニーズ把握の実効性・再現性

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



2021年3月15日

OUI Inc. – 慶應大学の眼科医3名で起業した大学発ベンチャー



清水 映輔

CEO,
Co-founder
MD, PhD



矢津 啓之

Director,
Co-founder
MD, PhD



明田 直彦

Co-Founder
MD, PhD

*現在出向の為、離職



逆瀬川 光人

Business
Strategy Manager



中山 慎太郎

VP of
Global Business



鹿嶋 一成

Sales
Manager



佐藤 奈緒子

Business
Strategy Chief



濱島 尚人

Business
Development
Manager



丹治 信

Chief AI
engineer
PhD



石川 敬規

Sub-chief
AI engineer



横岩 良太

Hardware
Designer



小山 恵蓮

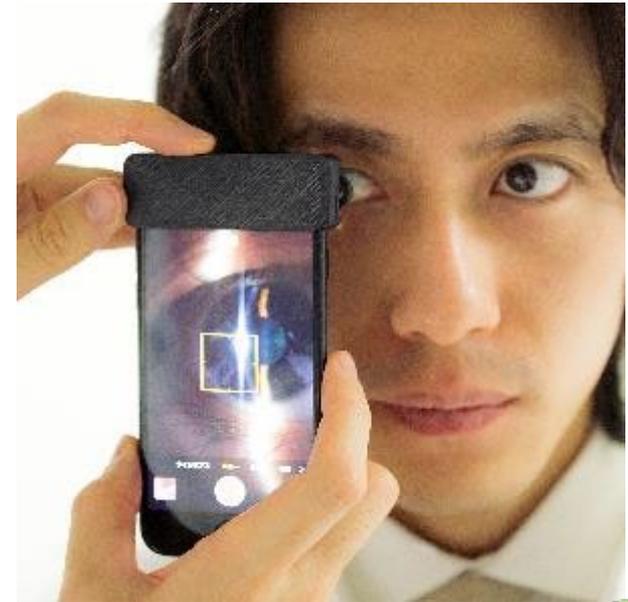
Public Relations
Manager



現役眼科医が、診療現場で感じた課題解決の為に、 自ら発案し、ゼロから開発を行った、 **眼科診察ができるスマホアタッチメント型医療機器**

*特許6627071,特願2019-140855, PCT/JP2020/029578,16/964822 (アメリカ), 19743494.7(EU), 201980010174.7 (中国)
1-2020-04893(ベトナム), 202017033428(インド), AP/P2020/012569(アフリカ). 商標第6124317号

** 医療機器届出番号 : 13B2X10198030101, 13B2X10198030201



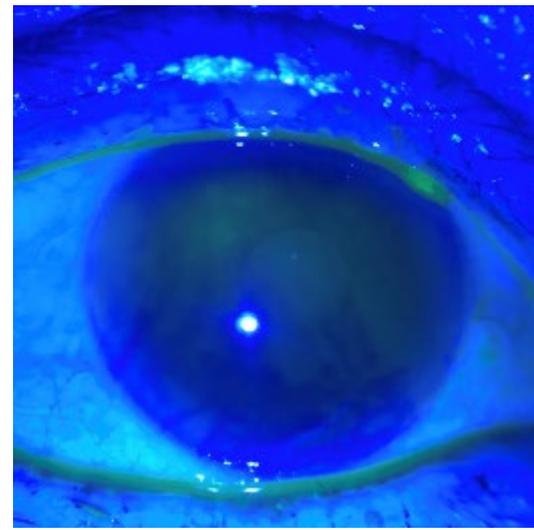
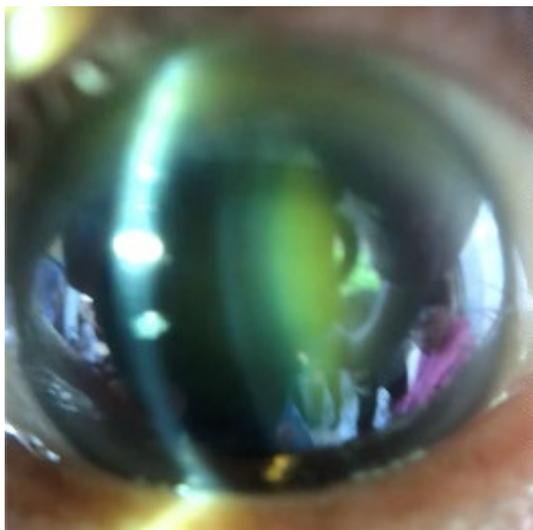
Smart Eye Camera – SECの機能

スマートホンのカメラと光源を利用、
診断に必要な「**光の形**」と「**拡大して撮影**」する機構
を実装、既存の機器と同等の性能を実現*

スリット光
(白内障**)

白色拡散光
(アレルギー性結膜炎)

青色拡散光
(ドライアイ***)



*Shimizu E, et al, *PLoS One*. 2019. **Yazu H, et al. *Diagnostics*. 2020.

*** Shimizu E, et al. *Ophthalmology*. 2020. Under review.

Smart Eye Camera – 全ての前眼部疾患が診断可能

トラコーマ

巨大乳頭
結膜炎

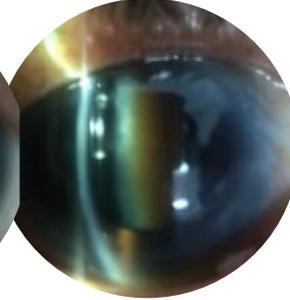
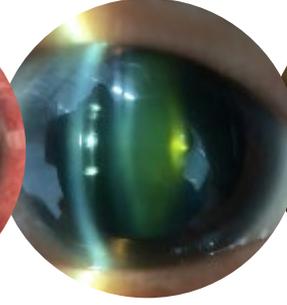
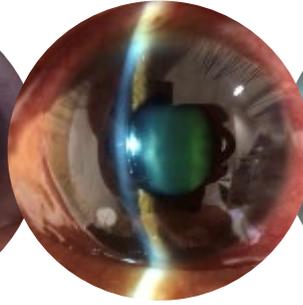
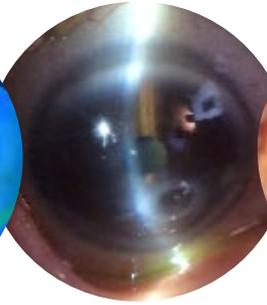
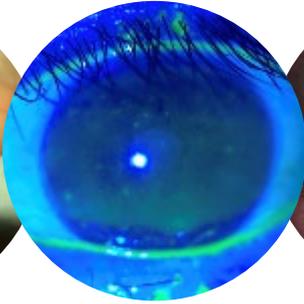
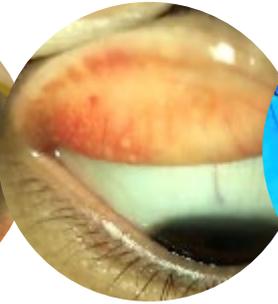
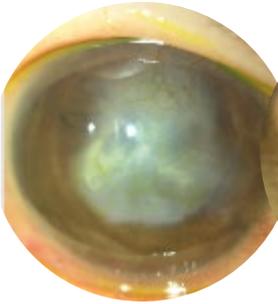
点状表層
角膜炎

角膜穿孔

急性緑内障
発作

白内障
中等症

重症



アベリノ角膜
ジストロフィ

角膜混濁

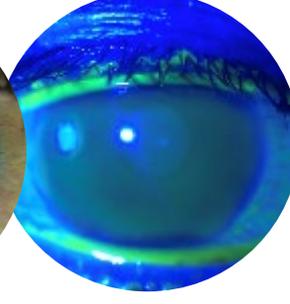
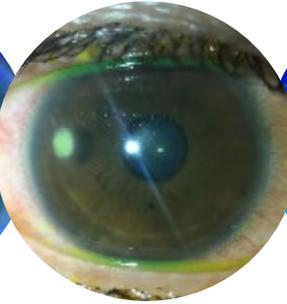
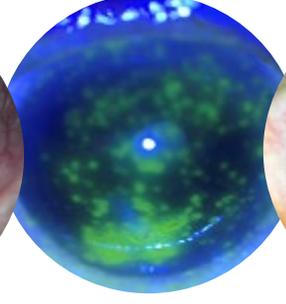
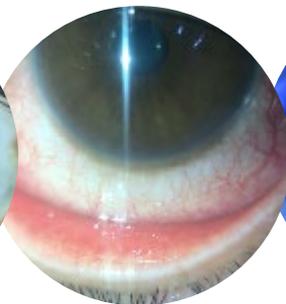
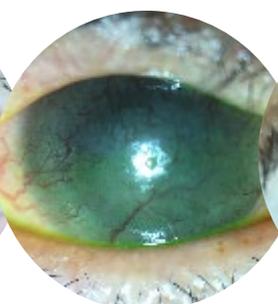
角膜移植眼

流行性
角結膜炎

ドライアイ

感染性角膜炎
白色光

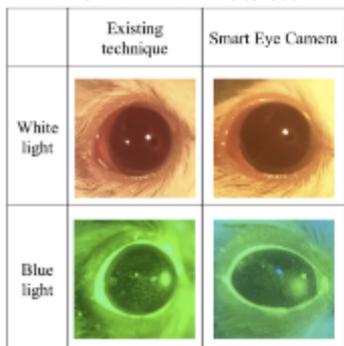
青色光



Smart Eye Camera – エビデンス集

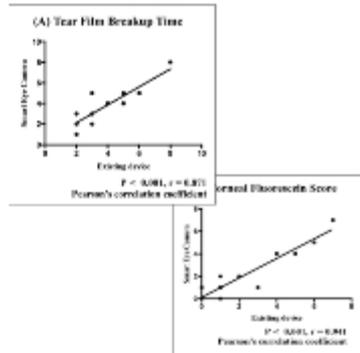
完成品を用い、査読付き英文雑誌に論文掲載
安全性と既存機器との相関を証明

動物モデルの眼画像



*Shimizu E, Ogawa Y, Yazu H, Aketa N, et al, *PLoS One*. 2019

既存機器との相関性



査読付き英文雑誌に論文投稿
白内障診断の有用性エビデンス (K=0.808)



Table 2. Correlation of the cataract grading evaluated by the two devices

Eye	R	L	Total
n	62	62	124
r	0.959	0.894	0.931
P Value*	< 0.001	< 0.001	< 0.001

SEC: Smart Eye Camera

*Spearman's correlation coefficient

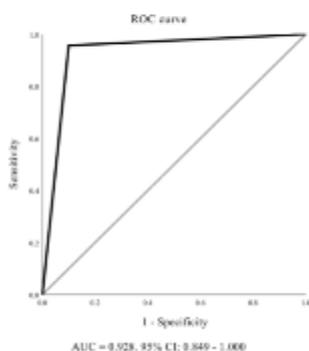
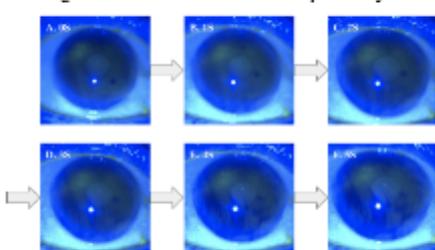
Table 3. Reliability of the cataract grading evaluated by the two devices

	Smart Eye Camera			
	Grade 1	2	3	4
Conventional microscope	1	4	0	0
Grading	2	5	75	2
3	0	5	15	0
4	0	0	0	1
P Value	< 0.001			
Weighted kappa	0.888			

*Yazu H, et al. *Diagnostics*. 2020.

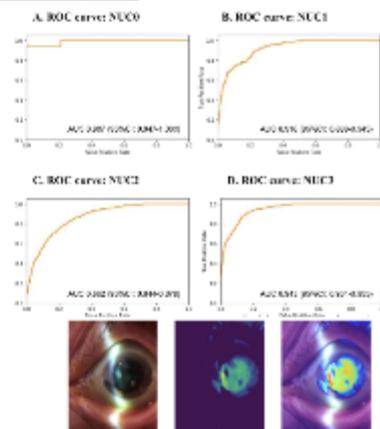
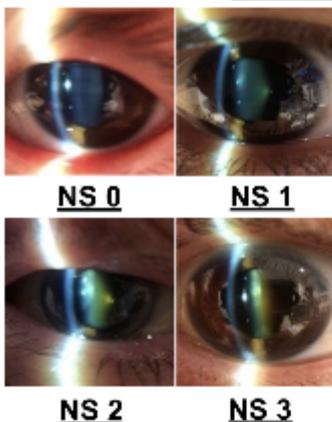
査読付き英文雑誌に論文投稿
ドライアイ診断の有用性 (感度95.7%, 特異度90.0%)

Figure 3. Consecutive corneal photo by SEC



*Shimizu E, et al. *Transl Vis Sci Technol*. 2021. Under review.

547眼の動画を用いた機械学習 眼科専門医とのWHO分類
診断精度 > 90%を実現



*Shimizu E, et al. *Ophthalmology Science*. 2021. Under Review.



2025年までに、 世界の失明を50%減らす



本研究について

デザインアプローチにより、対象国であるベトナムの眼科医療の抱える課題を調査し、開発途上国・新興国における予防可能な失明と視力障碍の根絶に寄与する新しい眼科診療モデルの開発・実証を行うもの。

代表機関：株式会社OUI

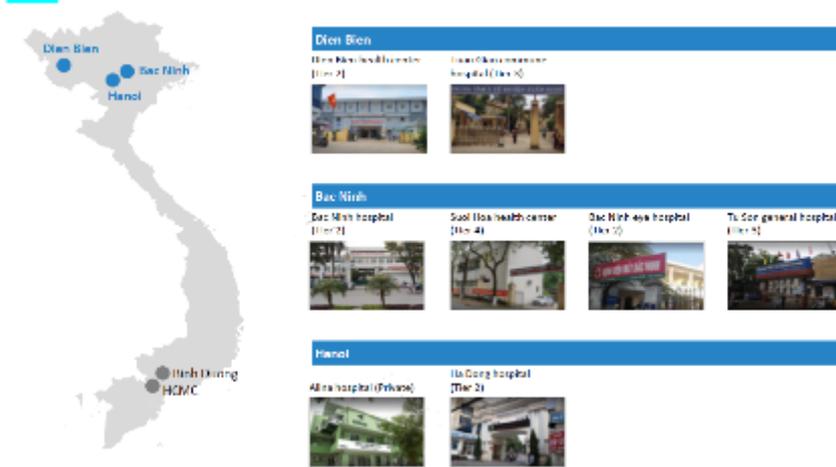
分担機関：慶應義塾大学医学部・株式会社リベルワークス

実施期間(予定)：令和2年7月21日-令和5年3月31日

2020年度の活動内容と成果（ニーズ探索）

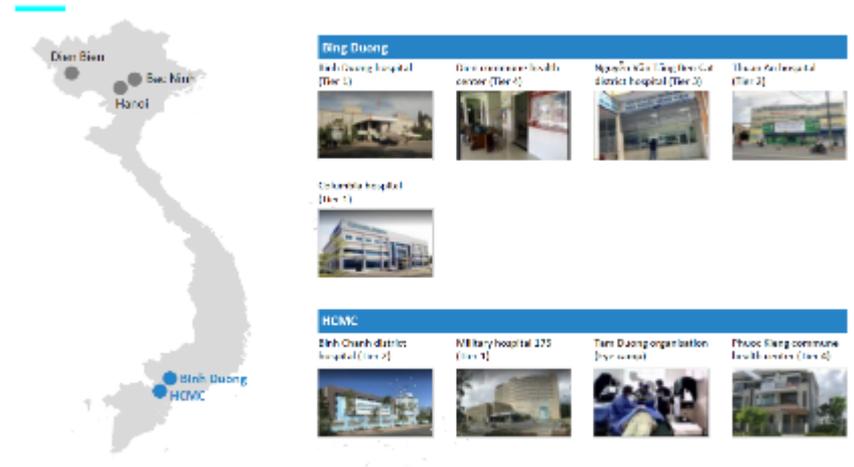
支援機関のMcKinseyと協働してベトナムのTier1（中央病院クラス）-Tier4（地域の保健所クラス）までの公的医療機関・私立病院を含む17の医療機関で、オンラインでのクリニカルイマージョン(CI)を実施。眼科医、非眼科医、検眼医（Optometrist）、Physical Assistant、看護師の全37名にインタビューを行い、患者の診察状況やクリニックの状況について観察を行った。

Virtual Clinical Immersion Sites Visited in Vietnam



McKinsey & Company | 35

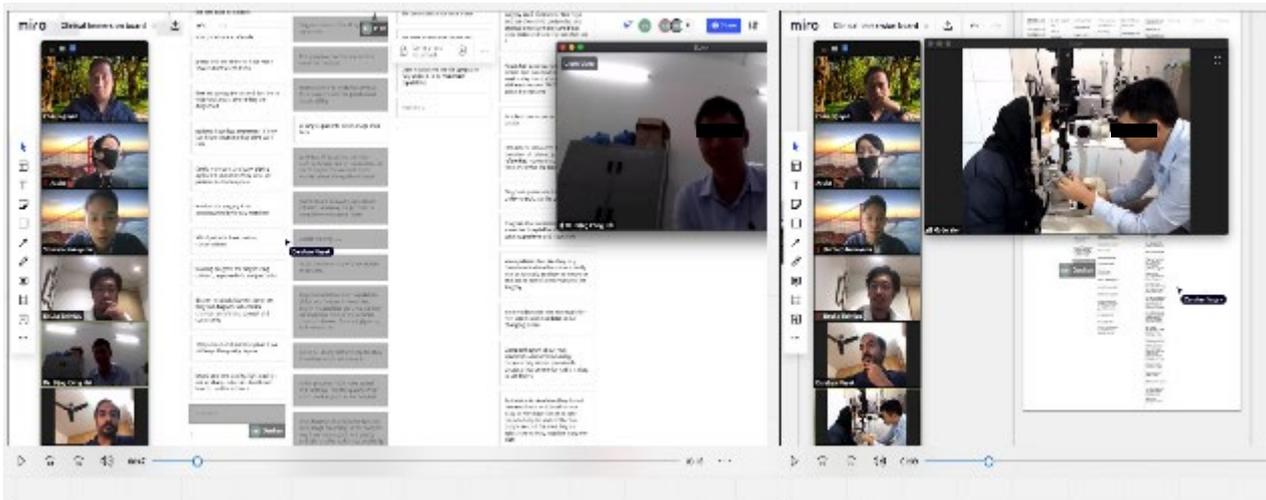
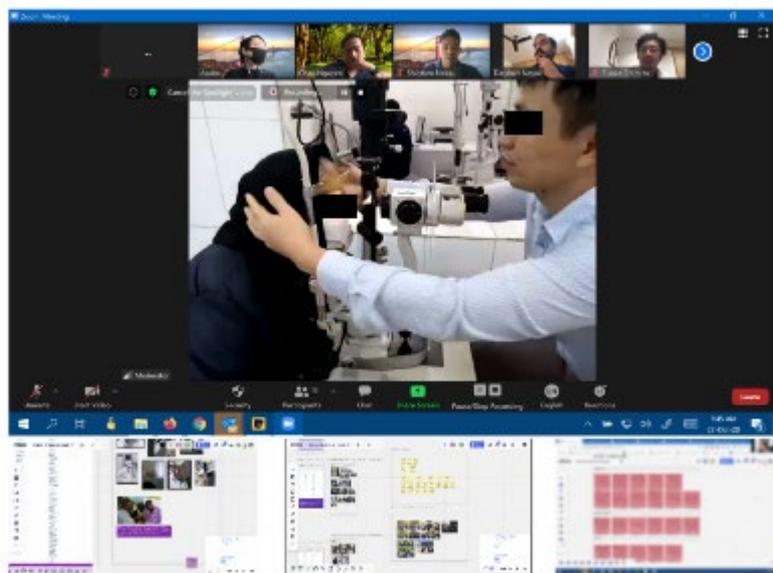
Virtual Clinical Immersion Sites Visited in Vietnam



McKinsey & Company | 36



ニーズ探索の様様



Clinical immersionに参加したチーム
OUI: 中山, 清水, 横岩(SEC開発者),
中原 (インターン), Mckのコンサルタント, 現地通訳

ニーズステートメント (NS) の作成

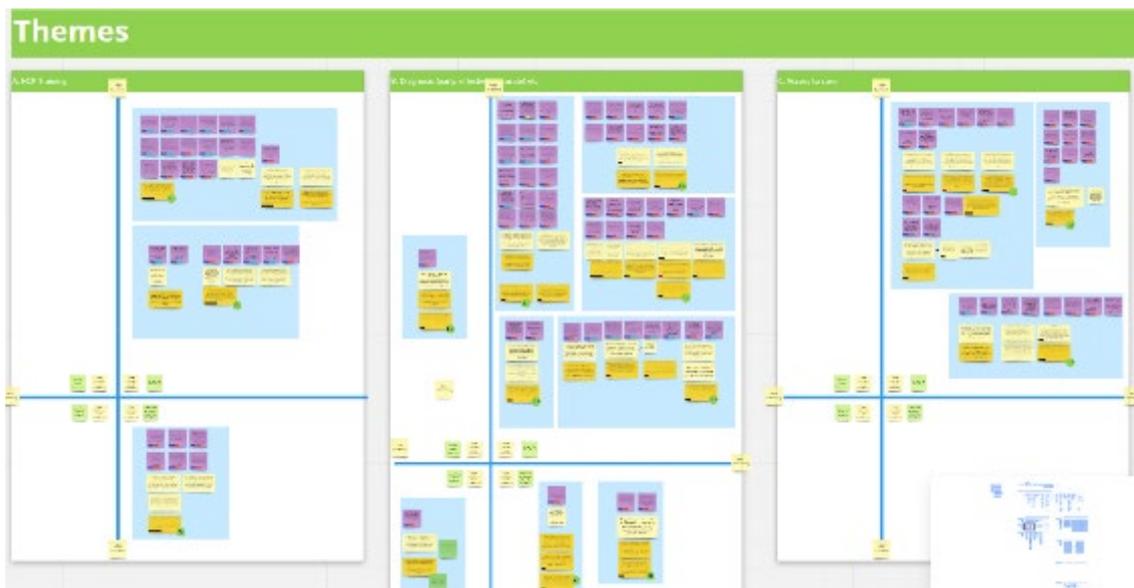
- 観察の結果を5つのテーマに分類し、61のNSを作成
- 61のNSを精査し、20のNSに最終化



合計40回以上のteam synthesis (戦略会議)を実施
OUI: 中山, 清水. Mckのコンサルタント

5つのテーマ :

1. HCP Training: HCPs (医療従事者) の眼科診察スキル・眼科疾患の知識向上のアンメットニーズ
2. Accurate, effective and accurate diagnosis: 迅速・効率的・正確な診断に対するアンメットニーズ
3. Access to care: 必要な医療に対するアクセスができていない患者に関連するアンメットニーズ
4. Patient awareness: 患者の教育・エンパワメントに対するアンメットニーズ
5. Device improvement: 医療機器の改善に対するアンメットニーズ

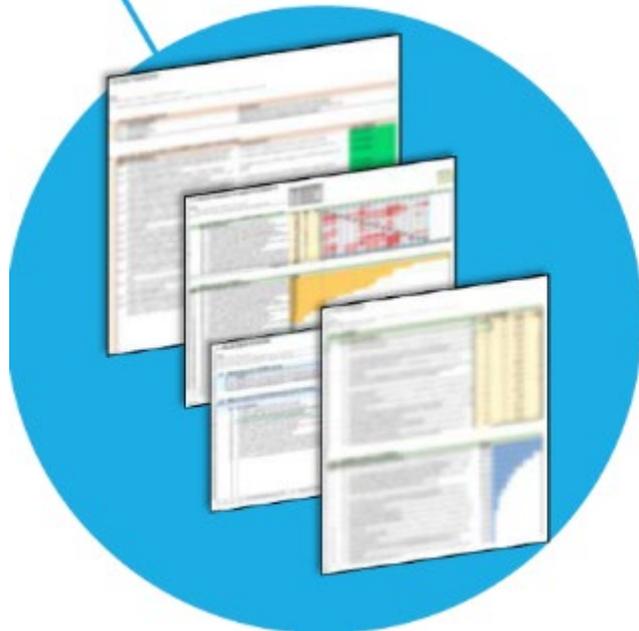


スコアリング+ワークショップで、NSを優先順位付け

Together with OUI, our approach to prioritize the clinical needs utilises 3 methods.

1

We achieve a preliminary ranking for each Clinical Unmet Needs using a prioritization spreadsheet tool that force rank the value of each needs against each other, then score them to project relevance.



We further discussed the ranking at a Needs Prioritization Workshop, where together we adjusted the ranking of these needs on the basis of additional understanding and shared insights

As a final step, we allowed each team members to vote for their top unmet needs to solve for, based on their respective understanding and processed insights of the project.

Needs Prioritization + Gap Analysis _
OUI_ McK Combined_A11



Microsoft Excel
Worksheet

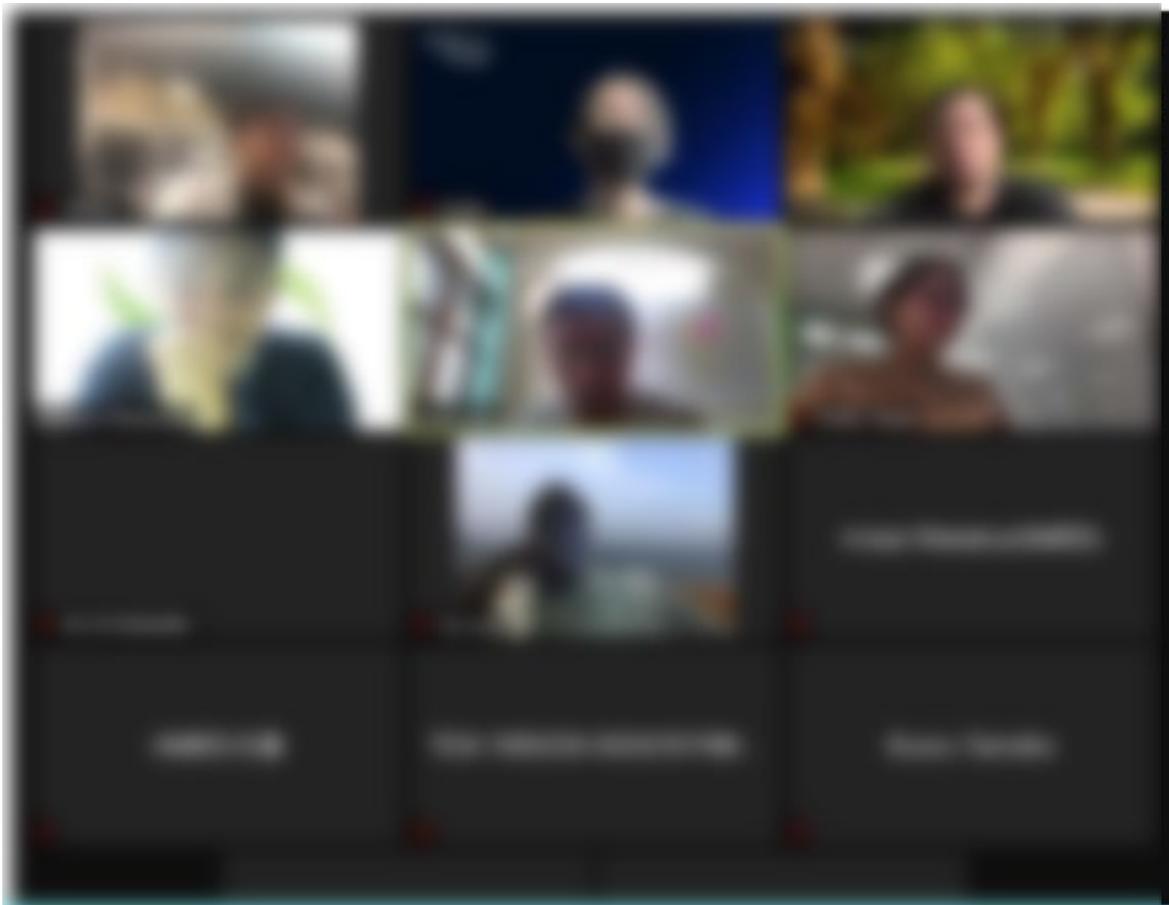
2

3

5.1 NEED STATEMENTS	McK		OUI	Workshop Ranking	Poi	Votes
	Current Ranking	Preliminary Ranking	Current Preliminary Ranking			
2.1	4	1	1			
2.2	2	2	2			
4.1	1	3	3			
2.3	8	4	4			
	3	5	5			
	7	6	6			
	9	7	7			
	6	8	8			
	5	9	9			
	10	10	10			

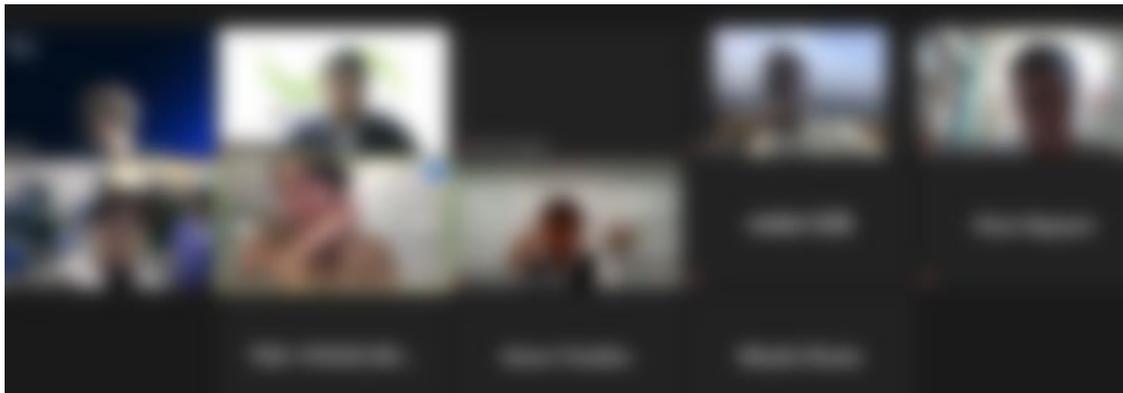


保有技術とのGAP分析を行い、コミットするNSを選定

A screenshot of a complex data table and flowchart used for GAP analysis. The top part is a large table with multiple columns and rows, containing various data points and colored cells (green, yellow, orange). Below the table is a flowchart with several interconnected boxes and arrows, representing a process or system architecture. The flowchart includes labels in Japanese and English, and uses different colors to distinguish between components.

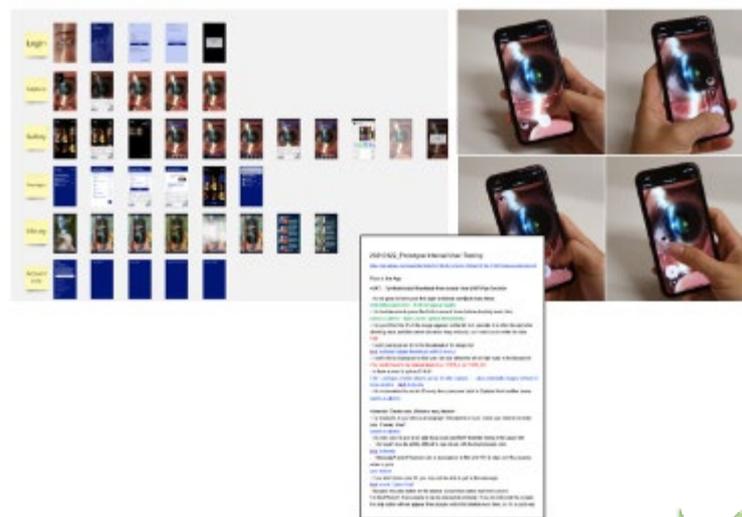
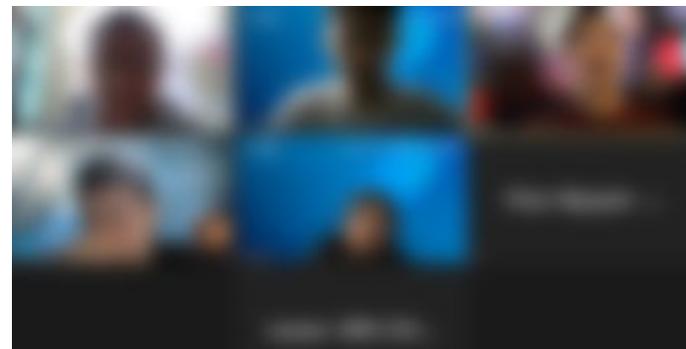
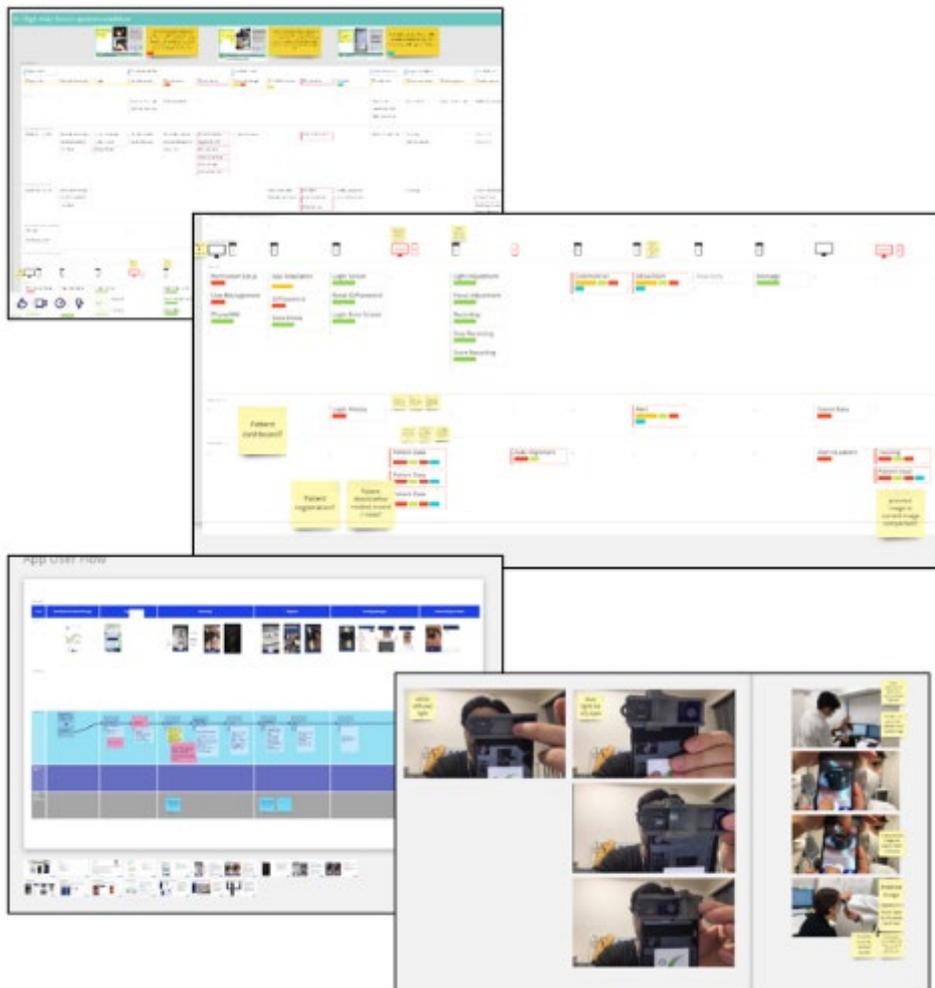
コミットするNSを踏まえたコンセプト開発

- A. ソフトウェアテクノロジーの開発
- B. 撮影アプリケーションのUI/UXモジュールの構築
- C. ハードウェアデバイスの改善
- D. 新しいユースケースの検討



オンラインで
コンセプト開発の方向性を議論
OUI: 中山, 清水. Mckのコンサルタント,
AMED, 厚労省

コンセプト開発もオンラインで実施



オンラインでプロジェクト開発を進めてみて

- COVID-19で現地訪問ができない中で、17の医療機関、37名の現地医療従事者にインタビューを行うことで、オンラインでもかなりの質と量の情報を得ることができた
- その後の戦略会議やコンセプト開発においても、Zoom/Miroなどのオンラインツールを活用することで、オフラインと遜色がないディスカッションをすることができた
- 事前にオフラインでの知識・経験があることも重要
 - 途上国の医療状況／眼科医療オペレーションに精通したOUI Inc.とバイオデザインアプローチに精通しているMcKinseyのチームであったことも成功要因か
- 今後実施するユーザーテストはオフラインとオンラインを組み合わせ、最大限の効果が出せるように取り組んでいきたい



お問合せ先:

OUI Inc. 海外戦略部 部長 中山慎太郎

p.shintaro@ouiinc.jp

特別講演「コロナ共生時代のデザインアプローチを用いた新たな現地ニーズ把握手法」

成果発表とディスカッション「コロナ禍での医療機器開発の”挑戦”と”機会”」

- OUI
- **ライトニックス**
- 帝人ナカシマメディカル
- 栄研化学

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

研究期間: 令和元年～令和4年3月

コロナによる渡航制限下での 医療機関連携の困難と工夫

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

Development of innovative vaccination device for Intradermal administration

DATE 2021. Mar. 15



Medical usable for all human
Lightnix, Inc.



会社概要

社名	株式会社ライトニックス
設立	2002年(平成14年) 5月
拠点	本社:埼玉県草加市高砂2-3-9 R&D拠点:兵庫県西宮市甲東園2-2-6
事業内容	第2種医療機器製造販売 医療機器開発
資本金	3,500万円(準備金等併せて約2.5億円)
代表取締役	福田 萌
創業者	福田 光男

- ✓ 弊社は2002年にすべての人々に使える医療機器の提供を目指し、兵庫県で創業した医療機器ベンチャーです。
- ✓ 生分解性樹脂であるポリ乳酸の精密成型技術を強みとしており、弊社の第一世代製品である血糖値センサー向けランセット針(PINNIX Light)はFDA(US)、厚生労働省(日本)他、各国の薬事承認を得ております。

過去の公的事業・受賞歴

2003年	文部科学省 学術フロンティア推進事業共同研究プロジェクト 中小企業庁 新事業開拓助成金交付事業 経済産業省
2007年	ものづくり戦略的基盤技術高度化支援事業 兵庫県COEプログラム推進事業
2013年	ひょうごNo.1ものづくり大賞 2013年度大賞受賞
2014年	「Japan Venture Awards2015」 中小企業庁長官賞 受賞
2015年	平成28年度兵庫県発明等表彰 受賞 第15回GSC賞 スモールビジネス賞 受賞
2016年	28年度全国発明賞 第二部21世紀発明奨励賞受賞
2017年	第29回中小企業優秀新技術・新製品賞 “優良賞”受賞



生分解性樹脂の針先

単回使用自動ランセット
「ピンニックス ライト」

human ...Lightnix, Inc.

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

- バイオデザインの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。
- 使用感のシミュレーション、ユーザビリティ評価を行えるプロトタイプモデルを製作した。

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

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





研究背景説明

世界における感染症死亡者数

2,400,000人
COVID-19による死者

600,000人/年
インフルエンザによる死者

9,000,000人/年
感染症による小児死亡数

高齢者(65歳以上)、小児(2歳以下)に対して高リスク

集団免疫

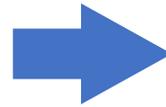
人口の
70～90%
ワクチン接種必要

	高齢者人口	→ 75%
世界	10億人	7.5億人
日本	3600万人	2700万人
タイ	1300万人	975万人

ワクチン接種における障壁

ワクチン
コスト

ワクチン
供給



解決策

皮内投与



- 表皮から2~3mmの深さに投与
- 免疫細胞が豊富
- ワクチン量を1/5に削減可能
- 手技が難しい
→医療用途として普及していない



簡単に皮内投与できるデバイスにより、ワクチン接種の課題解決



当社デバイス開発における現地調査先

14

医療機関

PHCs in BKK
Regional HPs in
Burriram, Conburi
Private HPs



3

政府機関

DVPD, CDC of
MoPH
DCD of BMA



3

製薬企業

GPO-MBP
GPO
BioNet



2

研究機関

Mahidol Univ.
Chulalongkorn
Univ.





簡単使用

- ・皮膚に押し付けるだけ
- ・針先コントロール不要
- ・使用訓練不要
- ・針刺し事故防止機構



準備/後処理 不要

- ・プレフィルドデバイス
= 薬液の吸引不要
- ・単回使用・使い捨て
- ・樹脂製で廃棄が容易



SDGs

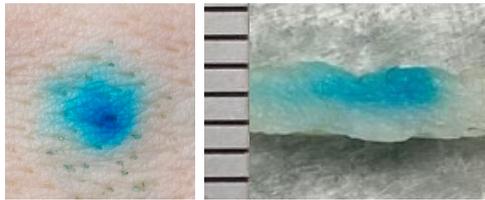
- ・ワクチン投与量削減
- ・生分解性樹脂の針先
- ・焼却処理可能
- ・効率的な輸送/保管



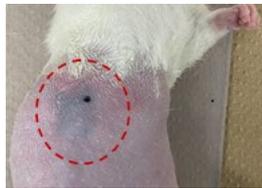
デバイス設計検証



検証試作品



ブタ皮膚への投与

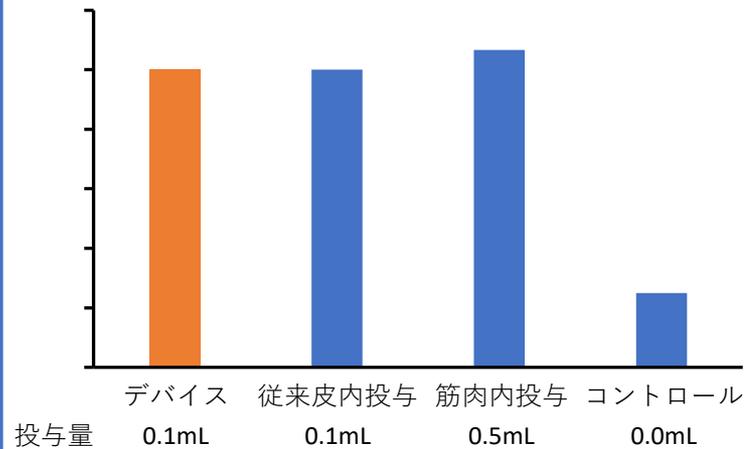


ラット生体への投与

デバイスによる皮内投与を確認

免疫反応試験

ラットへのOVA溶液投与



従来投与方法と同等の効能を確認

製薬メーカーとの協業により、デバイス開発を進めていく



COVID-19感染拡大における環境変化

F2F面談ができない

- ・ ミーティングはWeb会議を活用

現地訪問できない

- ・ 現地ユーザビリティ評価が実施困難
→ 郵送での評価を計画
協力先の確保、
パテント申請が課題

医療系企業が多忙

- ・ 医療系企業はCOVID-19関連業務で多忙
→ こまめなフォローアップにて対応
- ・ CROでの試験遅延
→ 共同研究先の活用

ニーズの拡大

- ・ 当社製品コンセプトがCOVID-19ワクチン接種に最適
- ・ 製薬メーカーの関心アップ

設計開発への注力

- ・ 初年度にコンセプト評価まで実施したため、
設計開発に集中

医療現場に入り込んでの調査には、工夫が必要



バイオデザインアプローチの利点

- ・ 現地調査により、現状の課題が整理しやすい。
- ・ 現地調査により、新たなニーズが発見できる。
- ・ 現地ニーズを製品コンセプト/仕様に盛り込みやすい。
- ・ ニーズ→製品仕様→品質要求のトレースが行いやすい。

COVID-19感染拡大下の影響

- ・ Web会議が行いやすくなり、こまめなコミュニケーションが可能に。
F2F面談よりも議論が広がりにくいのが難点。
- ・ 医療現場での実地調査が困難に。
- ・ ワクチン接種に対する関心の高まり。社会的ニーズの拡大。

ご清聴ありがとうございました。

デバイス開発にあたり、パートナー企業を探索しております。

当社ワクチン投与デバイスにご興味のある方はご連絡ください。



ライトニックスHP
問い合わせページURL

メール問い合わせ先：info@lightnix.jp

特別講演「コロナ共生時代のデザインアプローチを用いた新たな現地ニーズ把握手法」

成果発表とディスカッション「コロナ禍での医療機器開発の”挑戦”と”機会”」

- OUI
- ライトニックス
- 帝人ナカシマメディカル
- 栄研化学

日本医療研究開発機構

「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」

リモートでの現地パートナーとの 連携推進

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の研究開発

令和2年度成果報告会



For Asian, by Asian

令和2年3月15日
帝人ナカシマメディカル株式会社

お問い合わせ先:

medical-webmaster@teijin-nakashima.co.jp

< 会社概要 >

本社：岡山市東区

設立：2008年

代表取締役会長：中島 義雄

代表取締役社長：横田 勝彦

従業員数：276名

売上高：50億円

事業内容：医療機器(整形インプラント)製造販売

海外子会社：ナカシマメディカルテクニカルセンター(タイ)



< 株主構成 >

帝人株式会社

事業内容：レーヨン、高機能繊維、ヘルスケア、ほか

ナカシマホールディングス株式会社

事業内容：船舶用推進機器、ソフトウェア、ほか



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

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

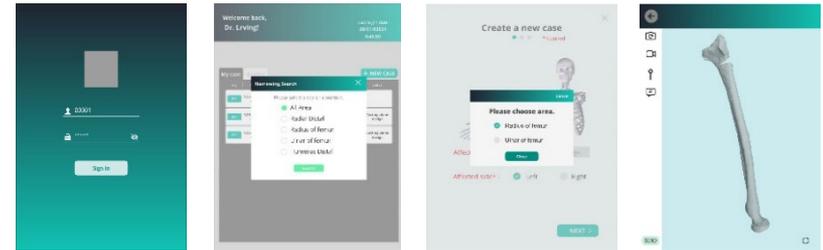
研究 成果

- 令和元年度に実施したクリニカルイメージングから明らかとなった現場ニーズである医師との頻繁、かつ密な連携が可能となるアプリケーションソフトについて、開発を実施した
- 令和2年度は最低限の機能を有するプロトタイプ版として、実際に現地整形外科医が試用可能なレベルまでソフトウェアの構築を行った

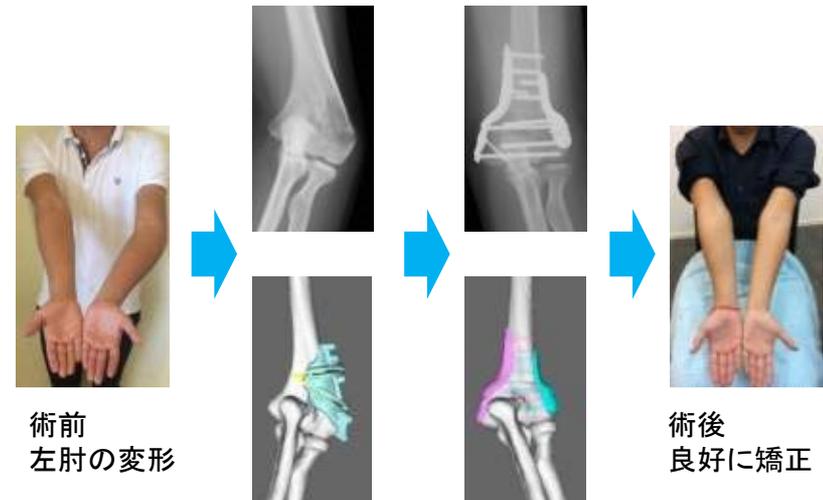
今後の 展望

- プロトタイプ版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

■ プロトタイプ版アプリケーションソフト



■ 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

技術シーズ: 大阪大学 准教授 村瀬 剛 先生

バイオデザインに基づく研究開発の実施

研究開発項目 ※マイルストーン	令和元年度				令和2年度				令和3年度				
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ニーズ探索 現場ニーズ特定 ギャップ分析 事業性評価													
(2) コンセプト作成 試作品作製 ユーザビリティ評価													
(3) 計画策定													
(4) 計画実施 アプリケーションソフトウェアの開発 術前計画プロセスの現地技術移転実施 現地サプライチェーン活用の検討 現地整形外科医への技術移転実施													
(5) 臨床的意義の明確化 臨床試験(クリニカルトライアル)													
(6) 薬事申請 申請準備													

今年度の
スコープ
(赤枠内)

現場観察の結果、臨床(Clinical)、医療制度(Ecosystem)、技術(Technology)の3分類に対して、23項目のニーズステートメントを抽出、ギャップ分析を行った。

課題

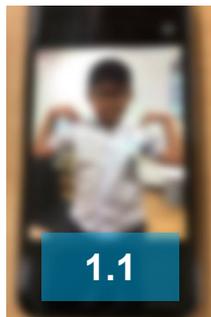
- 日本の医療制度、医療水準との根本的な違い

実施内容

- 現場観察により直視した内容、洞察した内容を集約した
- 同時にアンメットニーズの明確化を図り、ギャップ分析を行った

本事業を通じて得られた学び

- 現場観察の重要性
- 観察内容を項目毎に集約することで、課題の明確化を図ることの重要性を理解した



1.1



1.2

Clinical
Need

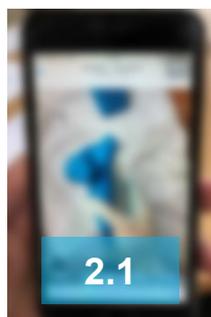
1.1

治療に対する意識を向上させるために、骨折における観血的整復術と内固定材の利点について患者を教育するより良い方法

Clinical
Need

1.2

整形外科医を助けるために、患者の目標と、治療戦略を一致させる簡単な方法



2.1



2.2

Ecosystem
Need

2.1

医師がより効果的に術前計画を立案するために、整形外科疾患に対して三次元の可視化を行う方法

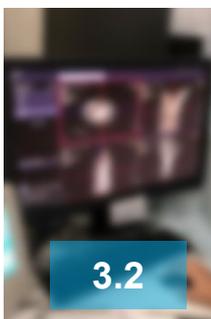
Ecosystem
Need

2.2

基礎的な整形外科手術の技術を習得するために、最新技術について地方勤務、かつ経験の浅い整形外科医を訓練するより良い方法



3.1



3.2

Technology
Need

3.1

患者が治療を途中で諦めないようにするために、カスタムメイド治療法の利点について手術の必要な患者に助言する良い方法

Technology
Need

3.2

病院(医師)と企業(エンジニア)の間で密な連携を実現するために、作業を簡素化し医用画像データを共有できるようにする方法

(2) コンセプト作成

優先付けを行ったニーズステートメントを基に、コンセプトの作成を行い、試作モックアップ（デジタルプラットフォーム）を作成した。

課題

- 既存の保有技術に縛られないこと
- 既存技術では解決できない事象
- 誰が真のステークホルダーなのか

実施内容

- デジタルプラットフォームによる具体的なUse Caseを作成

本事業を通じて得られた学び

- コンセプト立案から試作モックアップ作成に至るプロセスの過程において、改めて課題を認識、明確化を図れた



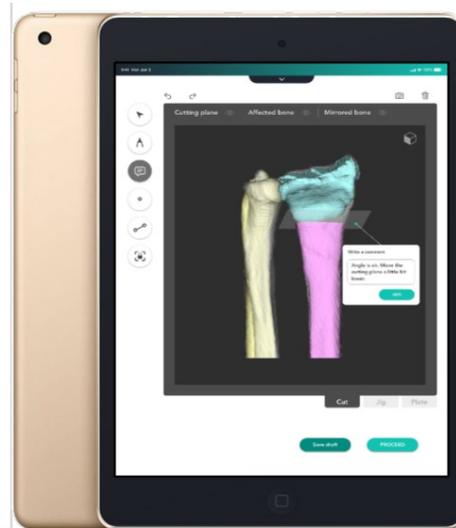
2D evaluation



2D planning



Review and edit cutting guide and plate design



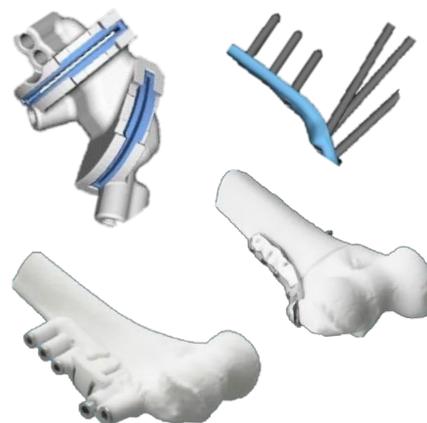
3D reconstructed model from CT data



Review and edit the cutting plane



Manage patient data and view workflow



(3) ユーザビリティ評価

作成した試作モックアップ(デジタルプラットフォーム)を基に、改めて現場観察を実施し、ユーザビリティ評価を行うと共に、コンセプトの再検証を実施した。

課題

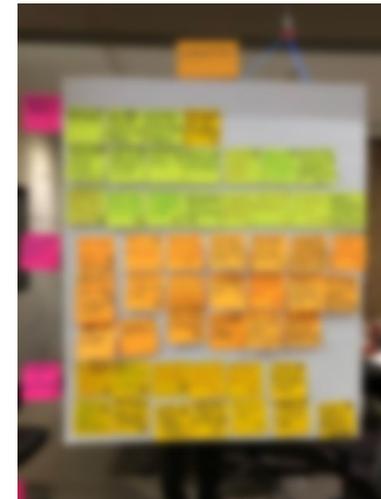
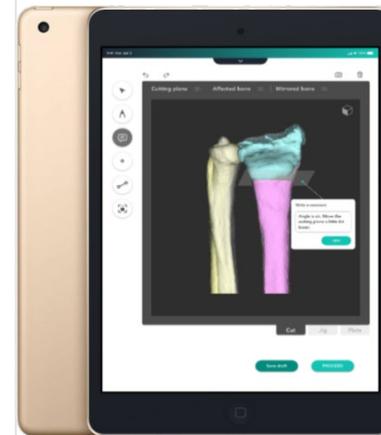
- 十分な機能が備わっているか
- 都市と地方病院の両方で導入可能か
- コミュニケーションの円滑化がどれ程求められているか
- 本治療法導入のきっかけとなり得るか

実施内容

- 試作品の評価
- 導入環境の調査

本事業を通じて得られた学び

- 直接ステークホルダー(医師)と面談を行うことで、試作モックアップの各項目・各機能に対するフィードバックを得ることの重要性を理解した
- 地方都市圏の医師も含めた複数のステークホルダーと再度面談を実施することで、改善点、および課題を改めて抽出することが出来た
- 試作モックアップの提示を伴う具体的な提案を行うことで、医師との信頼関係を構築することが出来た



(4) 計画実施

試作モックアップ(デジタルプラットフォーム)のユーザビリティ評価、コンセプト再評価を基に、ソフトウェアの開発を実施、最低限の機能を有すプロトタイプ版の構築を行った。

課題

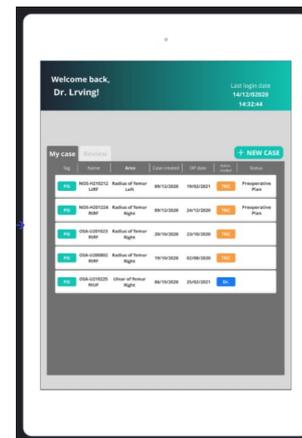
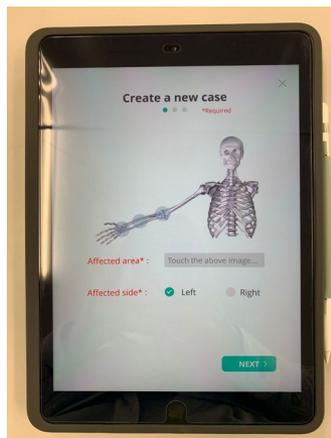
- 試作プロトタイプ時に検討した機能詳細が実現出来ているか
- 技術的側面からプログラム開発の順序は適切か
- データの保存方法は適切か(個人情報保護の観点)

実施内容

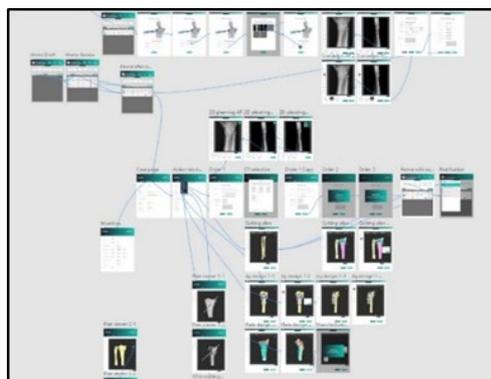
- デジタルプラットフォーム構築(ソフトウェア開発)
- ユーザビリティ評価

本事業を通じて得られた学び

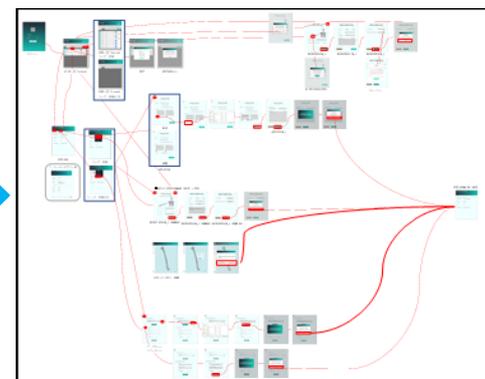
- 機能のみならず、医師インタビューを含めたデザイン(ユーザビリティ)評価を重ねながら開発を実施することで、機能向上を図る重要性を理解出来た



プロトタイプ版アプリケーションソフトウェア



画面マッピング(試作モックアップ)



画面マッピング(プロトタイプ版)

(5) 臨床的意義の明確化 (6) 薬事申請

計画実施による成果について臨床的意義の明確化を図るため、5症例程度のクリニカルトライアルによる臨床効果、及び有効性、安全性の評価活動を実施する。

課題

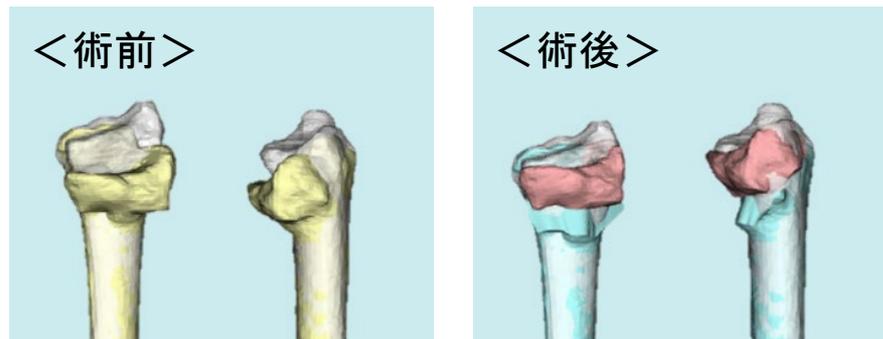
- 現地開発協力病院であるLerdsin Hospitalにおける倫理委員会承認プロセス
- 医療機器通関(日本からの輸出)
- ASEAN医療機器指令(AMDD)に準拠した改正薬事法細則の発出

実施内容

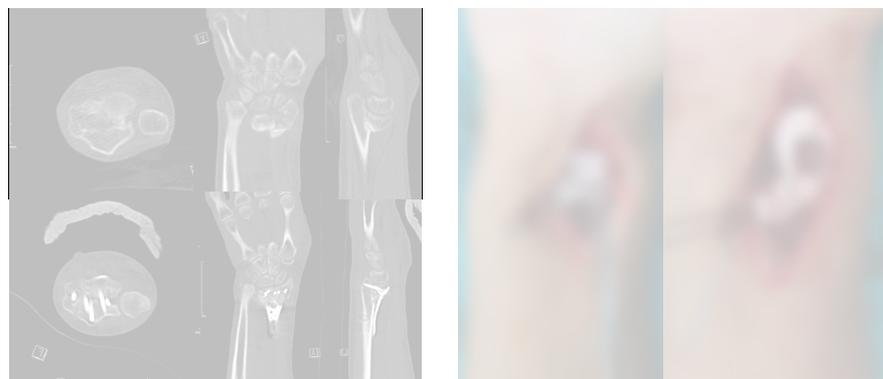
- Lerdsin Hospitalにおいて、クリニカルトライアルを1例実施(令和2年1月19日)
- クリニカルトライアルによる安全性、有効性評価を基に、タイFDAへの薬事承認申請を予定
 - ⇒ 改正薬事法細則は令和3年2月15日に公開
 - ⇒ 細則(タイ語)の詳細について調査を実施中

本事業を通じて得られた学び

- 渡航制限下では、Web会議やSNSを通じて現地医師との連携を図ったが、初年度のクリニカルイメージーション実施により、医師との信頼関係を築けていたことが大きく役立った
- 試作ソフトウェア機能の活用により、医師との連携を密に、また円滑に図ることが出来た



計画イメージ



術前後レントゲン写真

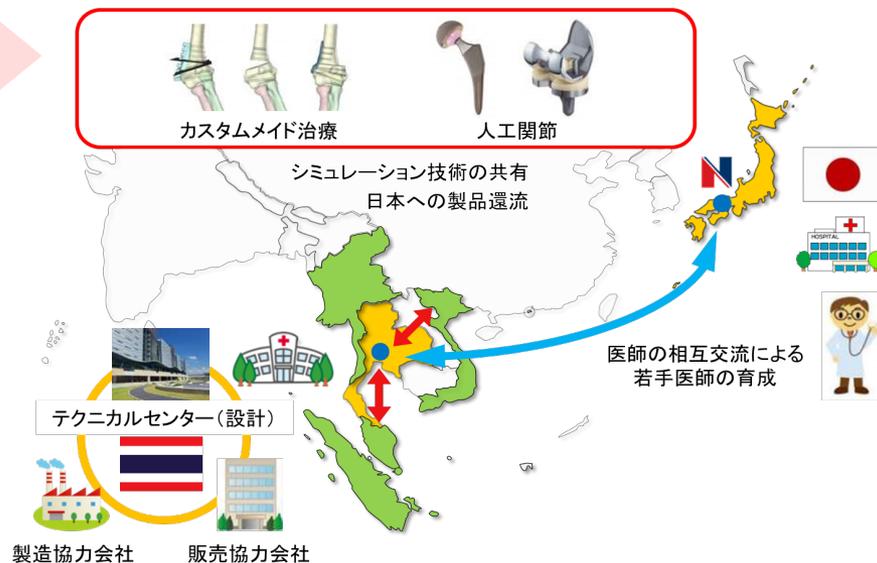
手術時画像

本事業を通じて昨年度、本年度得られた学び

- 実際の研究開発を通じて、バイオデザイン理論を自ら体験、学習することが出来た
- クリニカルイマージョンの実施により、市場背景、医療環境、医療制度について直接一次情報を収集すると共に、新たなステークホルダー(医師)との関係(ネットワーク)を構築した
- 大都市圏、地方都市圏双方のユーザーから得た一次情報から、アンメットニーズを特定した
- バイオデザイン理論に沿い、コンセプト作成、試作プロトタイプ評価を行った上で、プロトタイプ版アプリケーションソフトウェアの開発を実施した
- 試作モックアップの提示を伴う具体的な提案を行うことで、医師との信頼関係を構築することが出来た
- **渡航制限下では、Web会議やSNSを通じて現地医師との連携を図ったが、初年度のクリニカルイマージョン実施により、医師との信頼関係を築けていたことが大きく役立った**
- タイ市場への導入にあたり、医師が懸念するリスクと改善点、課題の抽出が出来た

次年度以降の研究開発に際して

- 抽出した課題を更に取り捨選択し、コンセプト再検証結果を元にしたデジタルプラットフォームの更なる開発を実施する
- 現地への技術移管を実施し、現地において自律的に医療機器が供給出来るシステムを構築する
- 同時に、市場背景、現地ニーズに沿ったサプライチェーンの構築を目指す
- タイを起点とし、将来的にはASEAN諸国への進出を視野に入れ、対象国において、バイオデザインに沿った現地ニーズ調査を改めて実施する



特別講演「コロナ共生時代のデザインアプローチを用いた新たな現地ニーズ把握手法」

成果発表とディスカッション「コロナ禍での医療機器開発の”挑戦”と”機会”」

- OUI
- ライトニックス
- 帝人ナカシマメディカル
- **栄研化学**

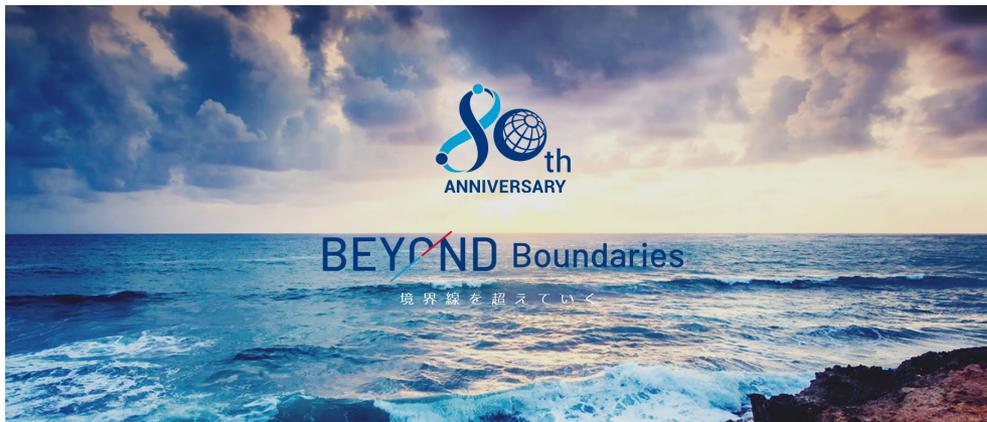
コロナ禍における現地パートナーシップを 活用した事業推進

研究開発課題名： マラリア原虫感染者発見効率向上のための
種特異的高感度遺伝子検査システム開発研究

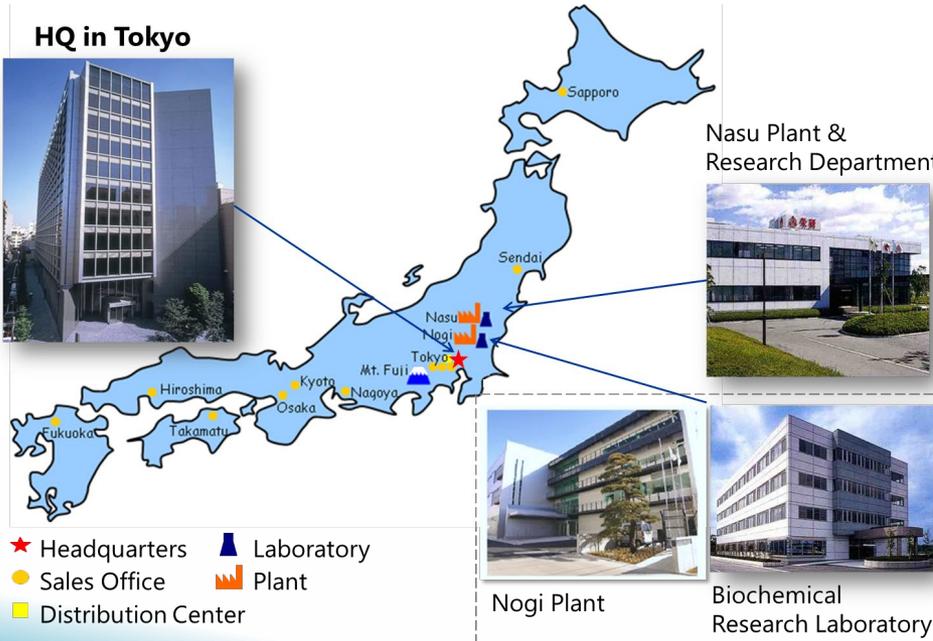
開発事業者名： 栄研化学株式会社

開発ステージ： 第3年度開発

会社概要



HQ in Tokyo



Nasu Plant & Research Department



Nogi Plant



Biochemical Research Laboratory

Immunochemical Fecal occult blood test reagents and equipment (OC series)



Immunological & serological reagents LZ series



POCT devices



Molecular genetics ("LAMP")



Powder Media



LAMP Reagent Products Loopamp®

In Vitro Diagnostic (IVD) reagent

- SARS Coronavirus Detection Kit
- Flu H5 Influenza Virus Detection Kit
- H1 pdm 2009 Influenza Detection Kit
- Type A Influenza Detection Kit
- *Mycoplasma pneumoniae* Detection Kit
- *Legionella* Detection Kit C
- MTBC Detection Kit
- **Malaria Detection Kit**

研究開発概要

研究背景 ・目的

- タイ王国のようなマalaria中・低蔓延国では、従来検査法では検出できない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。
- 第1・2年度に開発した改良システムを、タイ王国のサーベイランスで有効性評価試験を実施する。

研究成果

- 国立国際医療研究センター(NCGM)、タイ、マヒドン大学のご協力のもと、改良システムの有効性評価試験としての共同研究の準備を完了し、タイでの評価試験を開始した。

今後の 展望

- 第4年度において、改良システムの有効性評価としての共同研究を完了する。
- その後、Malaria-LAMPのサーベイランスにおける有用性を示すエビデンスとして外部公表し、タイ王国以外においてもMalaria-LAMPのサーベイランスでの活用を図る。

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



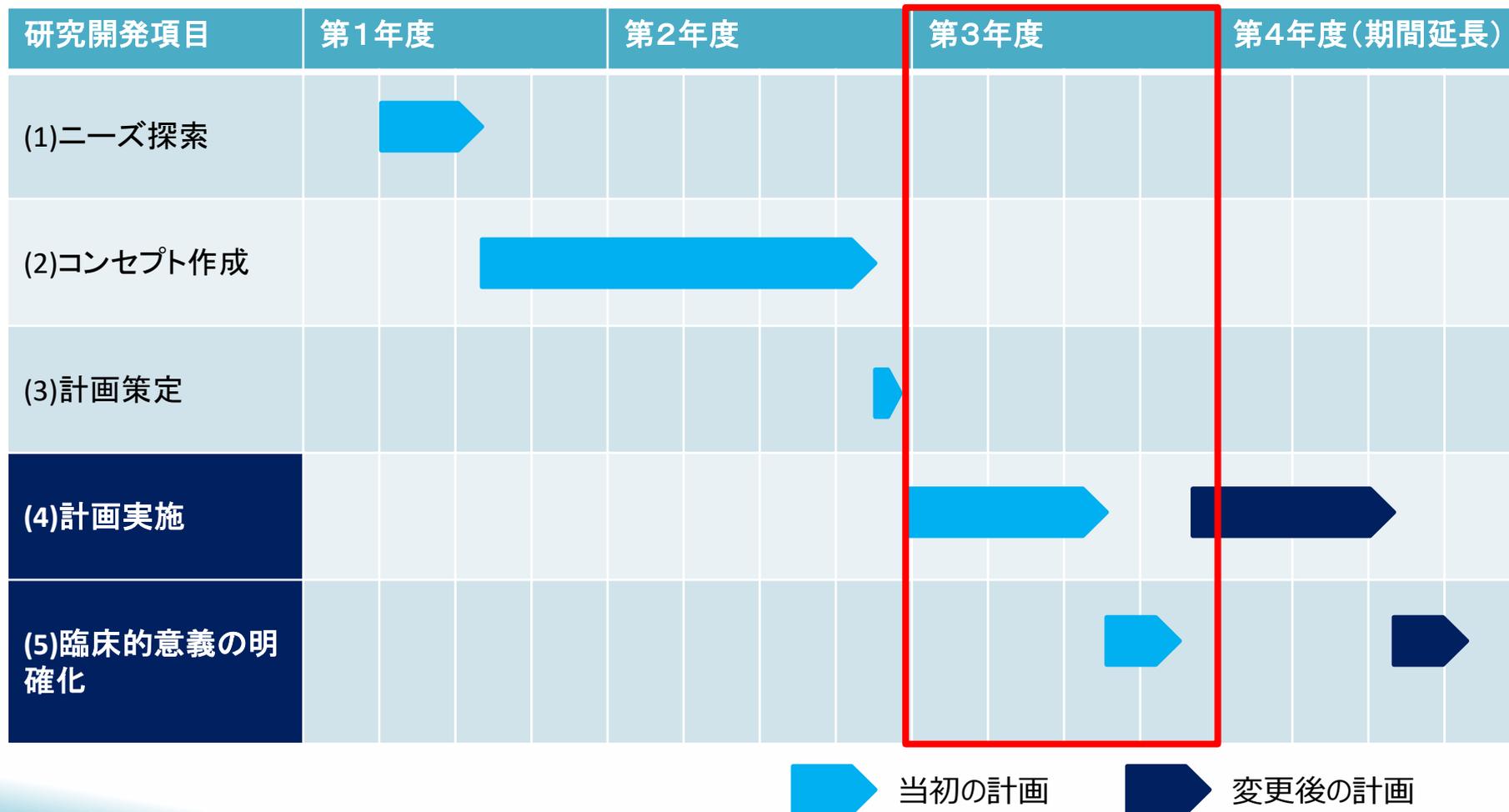
クリニカルイメージ
ユーザビリティ評価

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

開発の全体像

デザインアプローチに基づく医療機器開発のプロセスと、本年度のスコープ



総括・謝辞

本事業で得られた成果

- ・新型コロナ禍における新たな取り組み
ー現地パートナーとの新たな協力体制構築
ーリモートトレーニングの環境構築
ー新型コロナ禍に応じた計画（検体採取方法）の変更
- ・現地サーベイランスでの使用に適したシステムへの改良

今回の研究への意味合い

- ・NCGM、マヒドン大学と共同にて新型コロナ禍においても試験実施に向けた準備を進行し、試験開始にまで至った。

謝辞

この研究を遂行するにあたり、終始適切な助言を賜り、ご指導して下さった**AMED**、**厚生労働省**、関係各者の皆様に深く感謝いたします。

支援機関の**マッキンゼー**の皆様には、全体の進行支援から、現地調査のアレンジ、試作開発など、細部にわたるご指導をいただき、心より感謝いたします。

タイのクリニカルイマージョン・ユーザビリティ評価の趣旨を理解し快く協力して頂いた、**医療機関の先生方**、**患者さま**に、感謝申し上げます。