

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 成果報告

令和3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

- ①令和2年度の開発支援成果
 - ②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)
- 次年度に向けて

開発の目的と活動内容

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 開発支援
(支援成果等の事業周知含む)

2 事業設計
(持続的な支援体制の構築)

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で、新興国のニーズに合わせて製品を開発・実用化するデザインアプローチの有用性が実証され、得られた学びは広く還元されてきた

これまでの取り組み

詳細

成果

A 公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補の特定

- 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

B デザインアプローチの活用可能性の検証

- 平成29年度～令和元年度を通じて、日本の、医療機器メーカー7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1社は現地で製品の上市に成功
- コロナによる遅延はあるものの、他6社中5社は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研究として成立の見通し

C ベストプラクティスの定式化

- 開発事業者の支援成果を踏まえ、企業が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を整理
- 企業が上記の課題を乗り越え、より効果的な医療機器開発を行うために取るべき対応をベストプラクティスとして定式化

- 令和元年度成果報告書

D 事例研究から得られた学びの還元

- 平成29年度～令和元年度を通じて、本事業を通じて得たの学びは、本事業の報告書という形で蓄積され、また報告会を通じて他の日本企業にも広く還元

- 平成29年度～令和元年度成果報告書
- 事業説明会・成果報告会での情報共有
- 事業成果動画の公開

A 包括的な市場調査を通じて、開発途上国において解決すべき課題を候補として特定した

疾病	急速に広がるNCDへの対策	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	NTDをはじめとした感染症対策	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	<ul style="list-style-type: none"> 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	不十分な医療インフラの下での医療提供	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	健康危機管理対策	<ul style="list-style-type: none"> 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ぜい弱。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))

B 過去開発事業者の現地ニーズの把握から上市までを支援し、デザインアプローチ手法の活用可能性を検証してきた

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 (平成29-30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	製品の安全性評価等を実施し、令和2年度に現地での上市に成功
日本光電工業株式会社 (平成29-令和元年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	インドネシア ¹ (タイ、ベトナム、マレーシア)	国内で臨床評価および試作機開発を継続中。国内で薬機承認後、開発途上国・新興国で上市予定
株式会社メトラン (平成29-令和元年度)	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、コロナの影響で開発が一時中断。早期に認証を取得し、上市予定
株式会社 日本医療機器開発機構 (平成30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	平成30年度に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、アプリケーションの試作品開発を行い、市場調査を実施中）
栄研化学株式会社 (平成30-令和3年度)	マalaria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	令和2年度で本事業の支援期間が終了予定であったが、コロナの影響で令和3年度も継続して上市に向けた有効性・安全性の評価を実施予定
帝人ナカシマメディカル株式会社 (令和元年-3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後に上市予定
株式会社ライトニックス (令和元年-3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	令和3年度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し、臨床研究等の後に上市予定

1 本事業終了後にタイ、ベトナム、マレーシアでも開発を実施

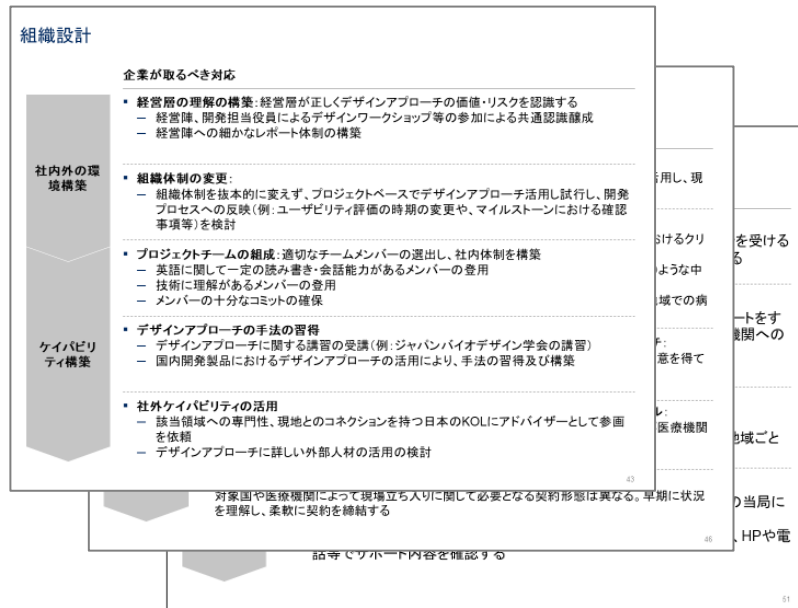
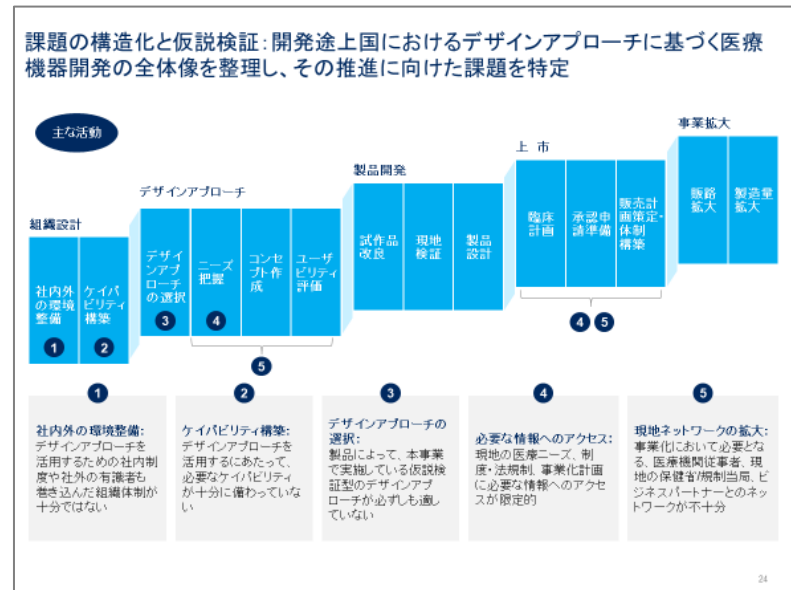
C 開発事業者が開発途上国向け医療機器開発において抱える課題を整理し、取るべきプロセスをベストプラクティスとして定式化した

企業の抱える課題の整理

- 企業が開発途上国での医療機器開発を行うにあたって抱える主要な課題を整理
 - 社内外の環境整備
 - ケイパビリティ構築
 - デザインアプローチの選択
 - 必要な情報へのアクセス
 - 現地ネットワークの拡大

課題に対してとるべき対応を定式化

- 本事業での開発事業者の支援実績を踏まえつつ、各プロセスにおいて企業が取るべき対応をベストプラクティスとして定式化



D 本事業を通じて得られた学びは報告書にて蓄積しており、事業説明会等を通じて継続的に他の日本企業等に普及している

学びの蓄積

- 平成29, 30年度、令和元年度の活動を通じて得られた学びは、本事業の報告書という形で蓄積



学びの還元

- 事例研究から得られた学びは、事業説明会・成果報告会および動画の公開を通じて産業へ還元
 - 年度初めには公募説明会を実施し、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産業の関係者が参加(令和元年度は新型コロナウイルス感染拡大の影響で中止)
 - 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



事業説明会・成果報告会



事業周知動画

Contents

事業概要

①令和2年度の開発支援成果

- 開発初期段階支援
- 開発後期段階支援
- 事業周知

②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

次年度に向けて

令和2年度の活動の概要：コロナの感染拡大に対応した事業支援活動を行った

令和2年度の活動の概要

開発初期段階支援

- コロナの感染拡大による渡航制限に対応したデザインアプローチの方法論を開発、実際の支援を通じて例年通りの有効性を実証
- 本年度の採択企業であるOUI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
- リモートでのクリニカルイメージングを通じ、ニーズの明確化と優先順位付けおよびニーズを基にした試作品開発を支援

開発後期段階支援

- 2年目の帝人ナカシマメディカル、ライトニックスに対して、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年目の栄研化学に対しては、引き続き試作品の開発・製作・評価を支援を行ったがコロナによる遅延の影響を受け、有効性の評価が遅延。研究開発期間を延長し、来年度も継続して、上市に向けた製品の有効性評価や医療機器承認申請の支援を実施予定

事業周知

- コロナの感染拡大の影響を受け、従来対面で行っていた事業説明会・成果報告会をオンラインで開催
- 過去採択した開発事業者の支援成果を取りまとめた事業紹介動画を作成し、You Tubeにて公開
- 学会等の場を通じて事業の意義や成果について周知活動を実施

本年度の課題一覧

採択事業者

(研究開発期間)

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	開発実施国	事業状況	
株式会社 OUI (令和2年-4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	ベトナム	令和3年度にアプリ・デバイスの試作品の開発・ユーザビリティ評価を実施し、上市に向けた製品開発・事業戦略策定を行う予定	開発 初期 段階
栄研化学株式会社 (平成30～令和3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	令和2年度で本事業の支援期間が終了予定であったが、コロナの影響で令和3年度も継続して上市に向けた有効性・安全性の評価を実施予定	開発 後期 段階
帝人ナカシマメディカル株式会社 (令和元年-3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後に上市予定	開発 後期 段階
株式会社 ライトニックス (令和元年-3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	令和3年度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し、臨床研究等の後に上市予定	開発 後期 段階

Contents

事業概要

①令和2年度の開発支援成果

- **開発初期段階支援**
- 開発後期段階支援
- 事業周知

②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

次年度に向けて

開発初期段階支援：課題実施内容-OUI

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

(研究期間： 令和2年度～令和4年度)

研究目標

バイオデザインアプローチに基づき、Smart Eye Camera(SEC)を活用した新しい眼科診療モデルをベトナムで開発し、実用化にまでつなげることによって、これまで眼科医療にアクセスできないまま白内障などの眼科疾患によって失明・視覚障害に陥っている貧困層の患者を炙り出し、彼らを適切な治療につなげる事で、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及」「NTDをはじめとした感染症対策」に寄与するものである

研究成果

令和2年度に実施したベトナムの17の医療機関を対象に実施したニーズ探索の結果、コミットする12のニーズステートメント(NS)を抽出し、それに基づいたコンセプト開発を行い、開発する医療機器の試作品を製作済み

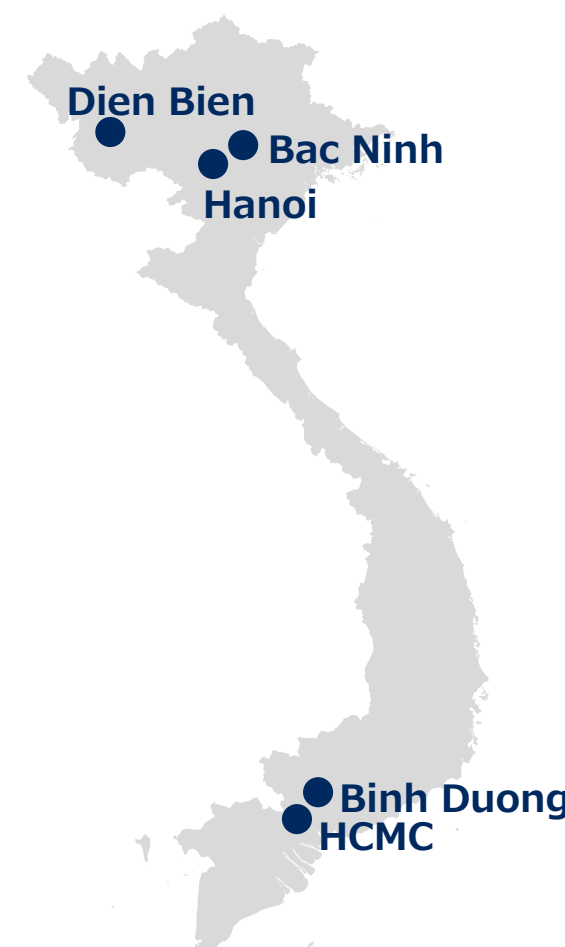
今後の展望

まず試作品のユーザビリティ評価を行って開発する医療機器のコンセプトを確定させた後、薬事申請に向けた実行計画を策定する。そのうえで、実行計画に基づいて、試作品からベトナムでの上市に至るまでの事業化戦略及び研究開発項目、達成目標を立案(必要な試験の実施、出荷基準の設定等)し、実行する

株式会社OUIが発明・開発したSECはiPhoneアタッチメント型医療機器であり、iPhoneに接続して眼科診察をどこでも/安価に/誰でも簡単に可能とした画期的な発明である。令和2年度に実施したベトナムでのニーズ探索結果に基づき、SECを活用した遠隔眼科医療を実現するための機能を実装したアプリケーションと、アンドロイド・iphone問わず多様なスマートフォンに対応可能なSECのユニバーサルモデルを開発する方向で事業推進中



開発初期段階支援：クリニカルイマージョンにおいてベトナム内の17施設をリモートで観察した



17施設
約30名

Dien Bien

- Dien Bien health center (Tier 2)
- Tuan Giao commune hospital (Tier 3)



Bac Ninh

- Bac Ninh hospital (Tier 2)
- Suoi Hoa health center (Tier 4)
- Bac Ninh eye hospital (Tier 2)
- Tu Son general hospital (Tier 3)



Hanoi

- Alina hospital (Private)
- Ha Dong hospital (Tier 2)



Binh Duong

- Binh Duong hospital (Tier 1)
- Dien commune health center (Tier 4)
- Nguyễn Văn Tăng Ben Cat district hospital (Tier 3)
- Thuan An hospital (Tier 2)
- Columbia hospital (Tier 1)

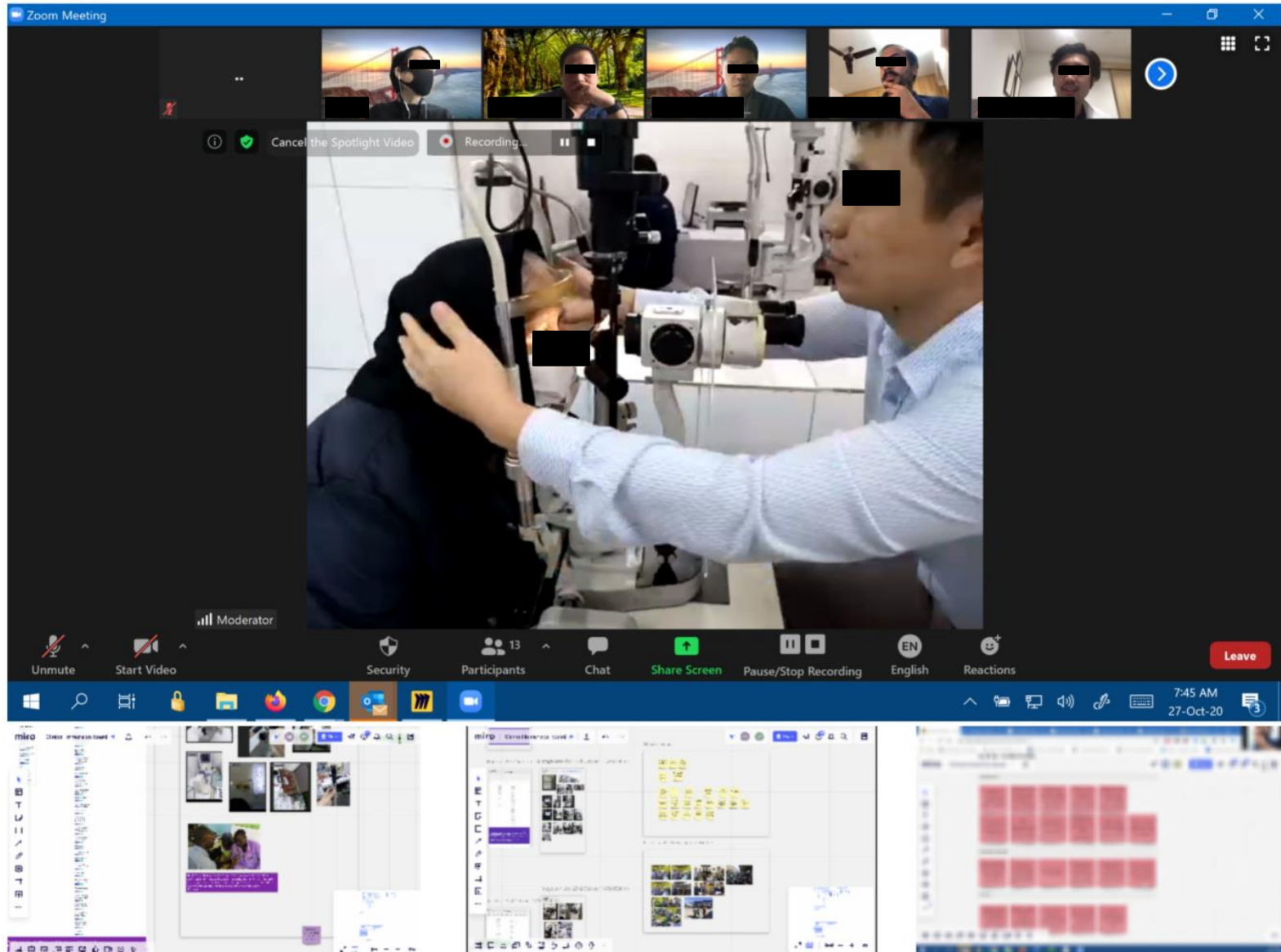


HCMC

- Binh Chanh district hospital (Tier 2)
- Military hospital 175 (Tier 1)
- Tam Duong organisation (Eye camp)
- Phuoc Kieng commune health center (Tier 4)



開発初期段階支援：クリニカルイメージングはweb会議等のオンラインツールを活用して行った



開発初期段階支援：リモートでのクリニカルイマージョンを通じて、現地ニーズの特定・優先順位付けに成功した

優先順位付けされたニーズ

社外秘

NS #	Need Statement (Condensed form)	Workshop Ranking	Gap Score	Commitment
NS1	...	1	4	Y-Partly
NS2	...	2	5	Y
NS3	...	3	4	Y
NS4	...	4	3	Y
NS5	...	5	3	Y-Partly
NS6	...	6	4	Y
NS7	...	7	4	N
NS8	...	8	4	Y
NS9	...	9	4	Y-Partly
NS10	...	10	2	N
NS11	...	11	3	Y
NS12	...	12	3	Y-Partly
NS13	...	13	2	N
NS14	...	14	3	Y
NS15	...	15	2	N
NS16	...	16	3	Y
NS17	...	17	3	N
NS18	...	18	2	N
NS19	...	19	2	N
NS20	...	20	2	N

Contents

事業概要

①令和2年度の開発支援成果

- 開発初期段階支援
- **開発後期段階支援**
- 事業周知

②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

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2年度）

研究目標

- 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

- 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、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-株式会社ライトニックス

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

研究成果


前年度の現地ニーズ調査結果に基づき、デバイスの設計開発を実施した

- 試作モデルによりデバイスの有効性を評価
- ブタ皮膚を用いた検証により皮内投与を実現
- ラットを用いた動物試験により、デバイスによる薬剤投与と抗体産出を確認
- 従来手法(マントー法)による皮内投与、筋肉内投与と比較し、同等の抗体産出を確認

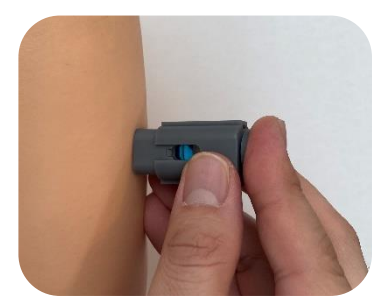
今後の展望

- 製薬メーカーとの協業により、デバイス設計および薬剤投与による効能の検証を進める。
- COVID-19パンデミックの状況を鑑み、同ワクチンへの適用検討を実施する。
- 2022年4月の臨床試験開始を予定。

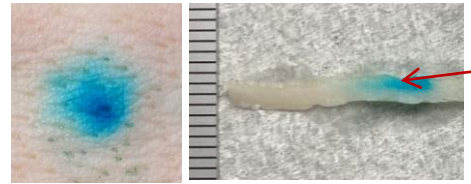
試作モデル



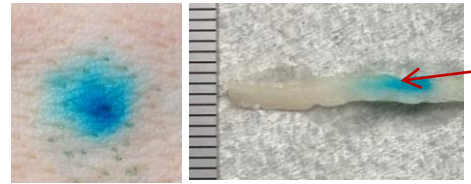
製品使用イメージ



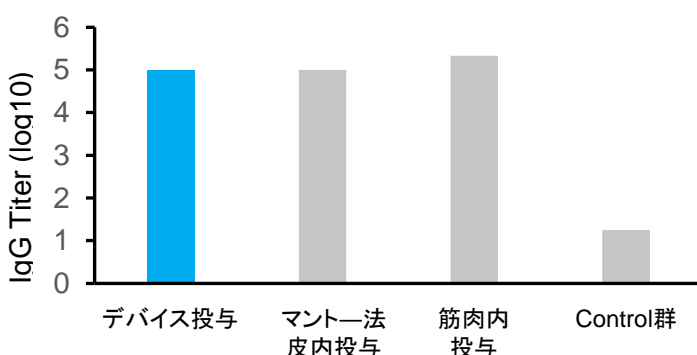
真皮内に注入



ブタ皮膚への溶液注入



ラットへのOVA投与によるIgG産出検証



投与方法	IgG Titer (log10)
デバイス投与	5.0
マントー法 皮内投与	5.0
筋肉内投与	5.5
Control群	1.2

開発後期段階支援：課題実施内容-帝人ナカシマメディカル株式会社

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

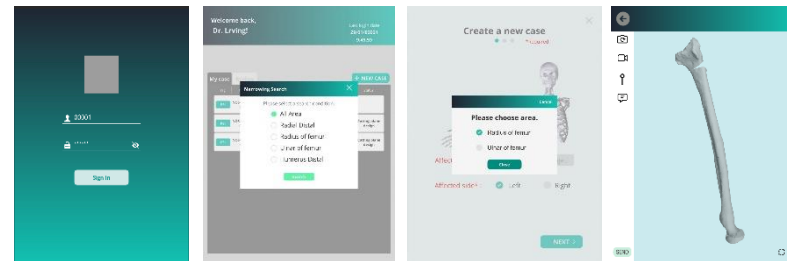
研究成果

- 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

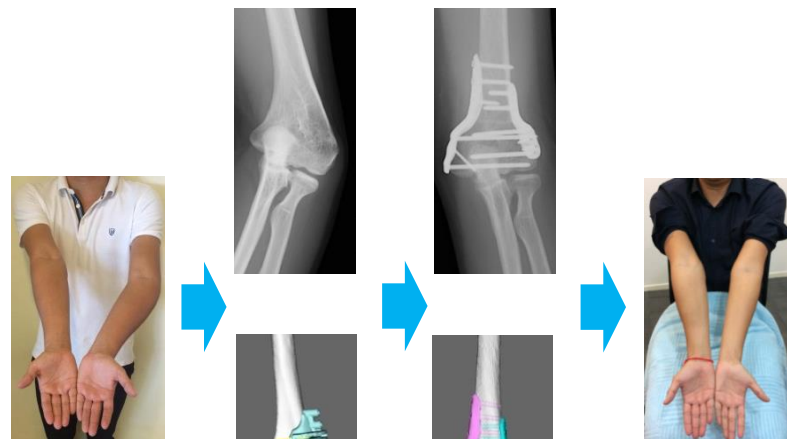
今後の展望

- 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

Contents

事業概要

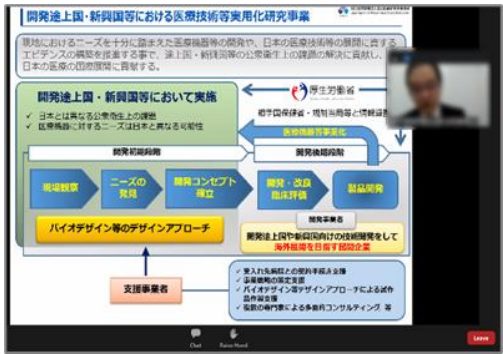
①令和2年度の開発支援成果

- 開発初期段階支援
- 開発後期段階支援
- **事業周知**

②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

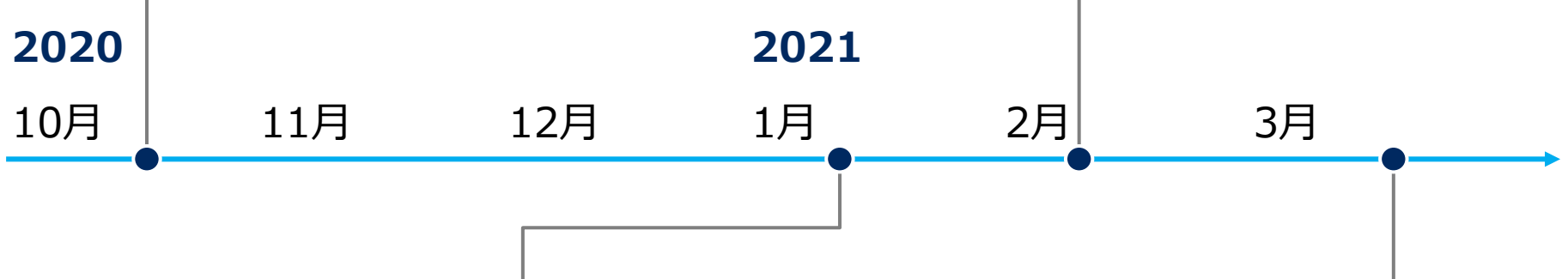
次年度に向けて

令和2年度の主な事業周知活動：コロナの影響を受けつつも、オンラインを活用した事業周知活動を行った



10月：事業説明会・セミナー
(オンライン)

2月：開発事業者の支援成果の
web/メール公開



1月～2月：各種学会・講演会での周知 (~10講演)

- バイオデザイン等の関連イベント等で事業を周知
- 中には200-300名程度が参加するようなイベントも存在

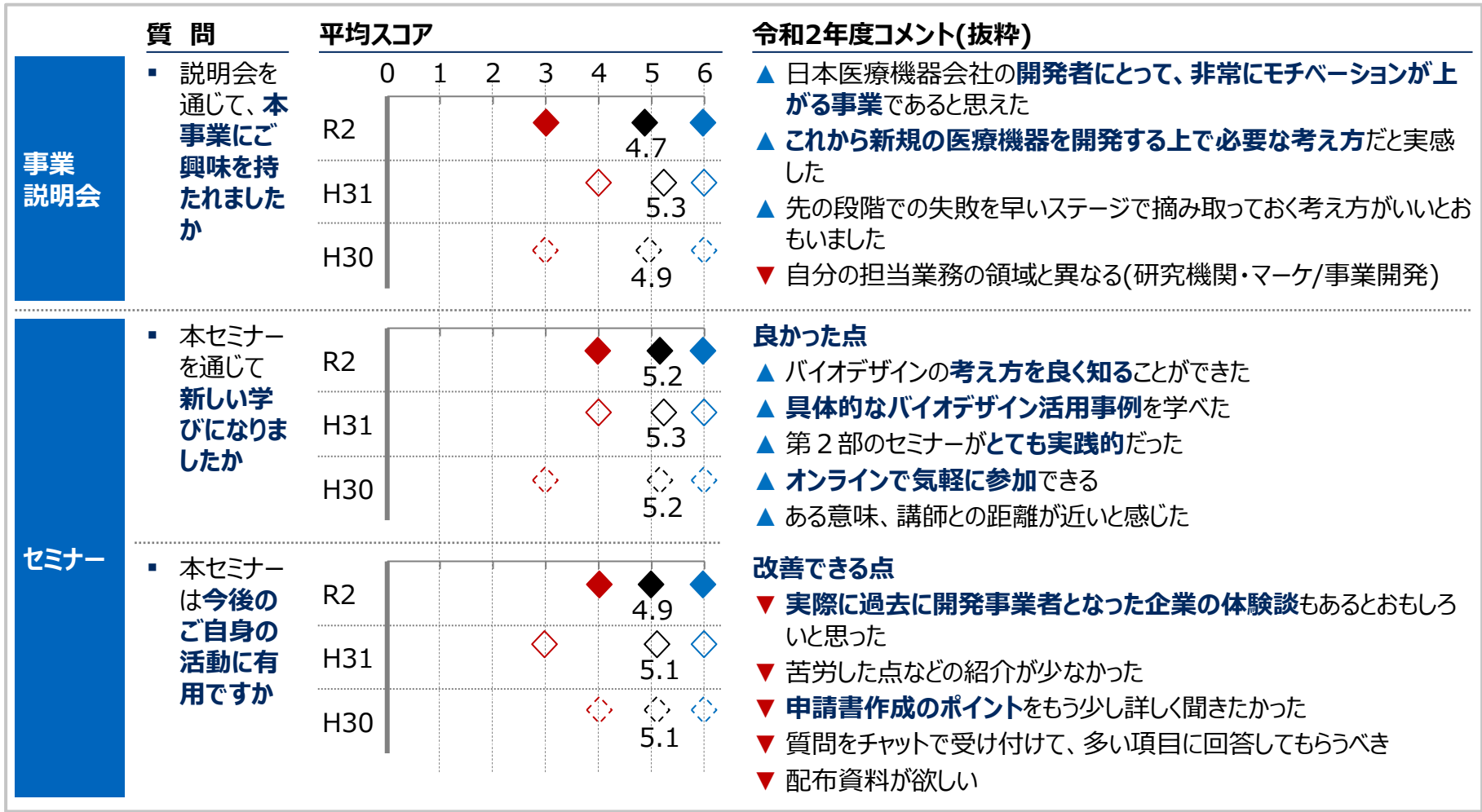
3月：成果報告会(オンライン)



10月: 事業説明会・セミナー(オンライン) - 初めてのオンラインでの開催となったが、例年と同様に本事業およびデザインアプローチ手法の有用性を普及できた

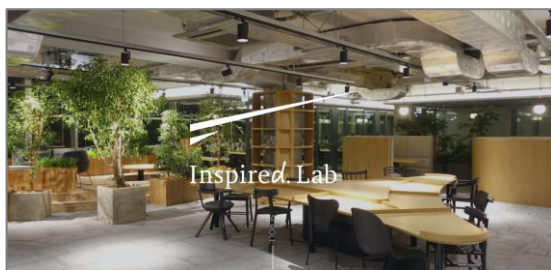
回答者数 = 18(R2), 15(H31), 28(H30); 1 = 全く当てはまらない, 6 = とても当てはまる

◆ 平均値 ◆ 最小値 ◆ 最大値



1月~2月: 各種学会・講演会での周知 – AMED主催のイベント以外でも、各種イベントで本事業の周知活動を行った

周知活動を行った講演会・イベント(抜粋)



Inspired.Lab

デザイン思考を用いた医療・ヘルスケア現場観察についての講演



JAPAN HABBA

医療・ヘルスケア領域でのIoTの活用方法に関する講演会



技術者のための医学・医工学教育プログラム EMBEE

医療機器のイノベーションにおけるデザイン思考の活用についての講義

2月：開発事業者の支援成果の公開 - 過去の開発事業者の支援成果について、本年度は新たに動画を公開



株式会社メトラン

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

動画以外の情報発信も実施

- 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>

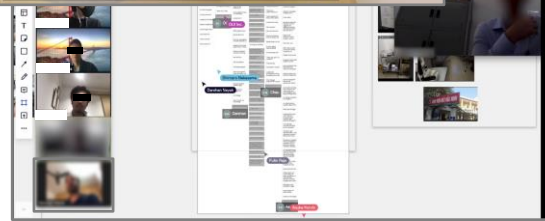
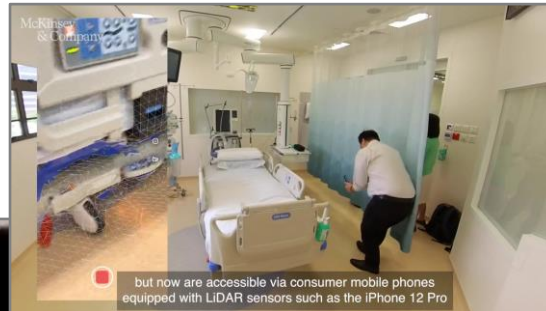


日本光電

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

3月：成果報告会(オンライン) - 本事業としては初のオンラインでの成果報告会を実施し、コロナ共生下の事業成果を普及した

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」



173名

が参加

95%

がオンラインでの開催継続(対面開催との併用含む)を希望

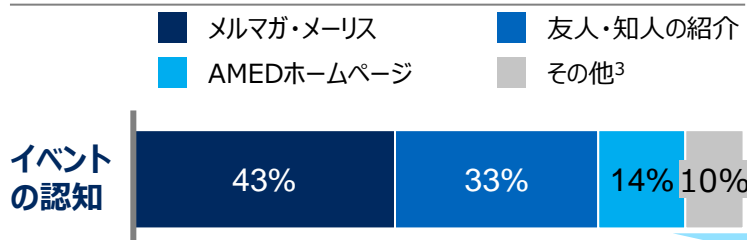
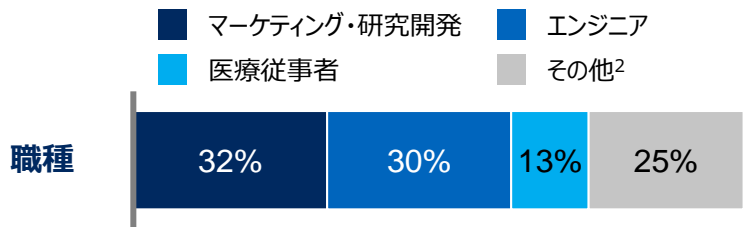
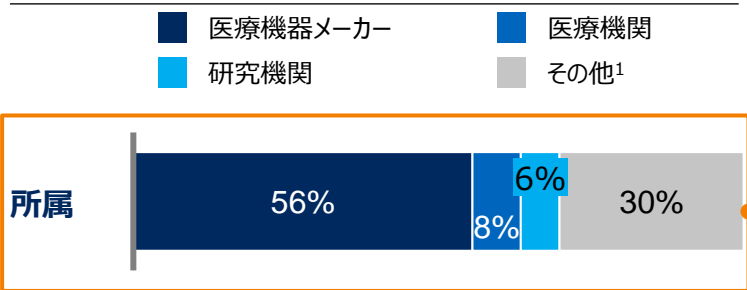
特別講演「コロナ共生時代のデザインアプローチを用いた新たな現地ニーズ把握手法」: マッキンゼー・アンド・カンパニーによる動画プレゼンテーション



成果発表とディスカッション: 開発事業者とゲストによるディスカッション

3月: 成果報告会(オンライン) – 医療機器メーカーに加え、医療機関やその他の企業もバイオデザイン手法や途上国での製品開発の学びを得るために参加した

参加者の構成; %



参加のきっかけ(目的)

医療機器メーカー

- AMED事業に参入の余地があるのかどうかを調査しようと考えた
- 新興国の状況、また本事業の内容について知りたかった
- 新興国の実態とビジネス開発のやり方を学びたかった
- 学会でのセミナーを聴講したことがあり興味深い内容であったため

医療機関

- バイオデザインを使った医療機器開発に携わっている

その他(医療機器メーカー以外の企業・公的機関等)

- 弊社でもデザイン思考を取り入れようと色々考えている中で、メルマガにコロナ下でのデザイン思考、の文言があったため興味を持った
- 現在新規事業開発に取り組んでいて、参考になると思ったため
- 以前にバイオデザインプログラムの参加させて頂いたが、スマートな解決法に辿り着けなかったため

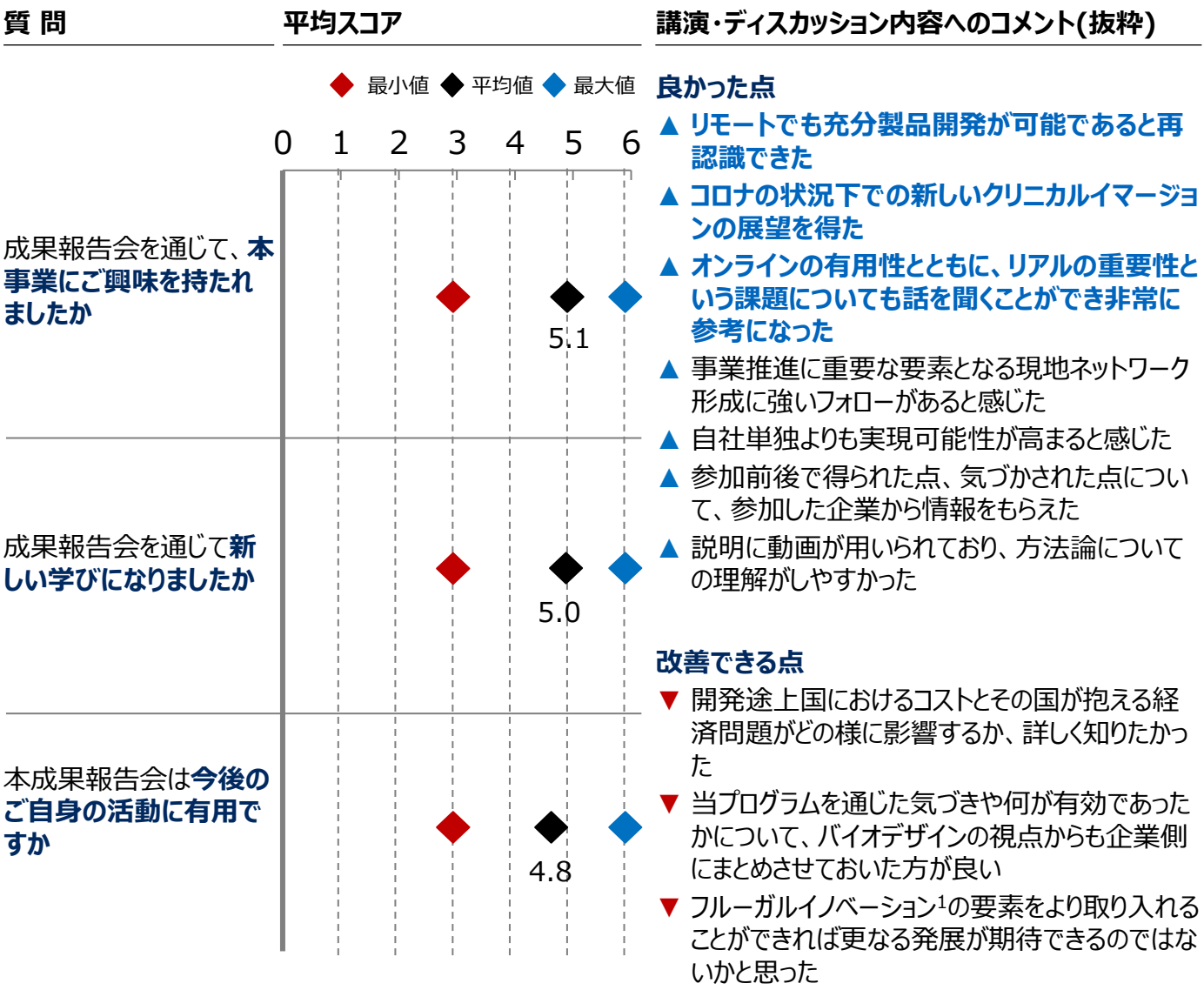
- 6割近くが医療機器メーカーの参加者であり、事業の認知から実際の応募の検討に至るまで様々な検討段階の企業が参加
- それ以外ではバイオデザイン的手法や途上国での開発に関心を寄せた企業等が参加
- 8割近くはメルマガ・メーリスや友人・知人への紹介を通じてイベントへと参加

1 医療機器メーカー以外の企業、公的機関、大学等を含む

2 企業の海外事業担当、コンサルタント、研究支援者等

3 日本医療機器協会HP、大学からの紹介等

3月: 成果報告会(オンライン) – 特に、コロナ共生時代での本事業の学びや成果についての発表やディスカッションは参加者からも高い評価を得た



企業の懸念事項となっていた、コロナ共生下での学び・成果について参加者からも高い評価を得られた
 バイオデザイン手法以外の本事業支援(ネットワーク構築等)の有用性についても理解が得られた

1 最小限のコストで行うイノベーション
 資料: 成果報告会参加者アンケート (N = 63)

Contents

事業概要

①令和2年度の開発支援成果

②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

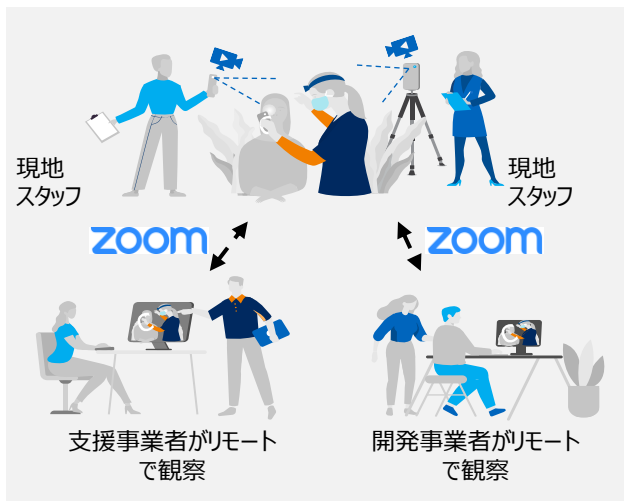
- **コロナ共生時代に対応したデザインアプローチ支援業務の知見の蓄積**
- Center of Excellence (CoE) 構想の実現に向けた取組み

次年度に向けて

令和2年度は、コロナ感染拡大の影響を受け、リモートでのデザインアプローチを実施し、コロナ共生時代にも対応可能な手法の適用への学びを得た

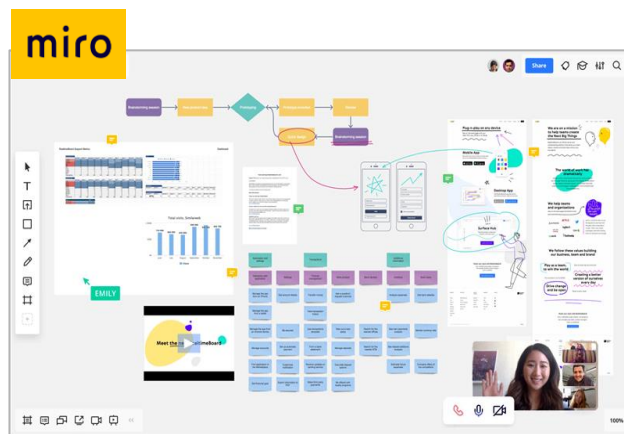
現地ファシリテーターとの協働

- 調査前から密に連携を取りながら当日の動き方を確認しつつ、スキル構築を支援
- ビデオ会議を通じて現地ファシリテーターと接続し、対面と同様にインタラクティブな現場観察・インタビューを実現
 - 観察者と連携をとりながら、観察対象とコミュニケーション
 - 複数のカメラを持ち、臨床現場の様子をリアルタイムで中継
 - 観察者同士はテレビ会議を通じて、相互に議論しながら、観察を実施




リモートツールを活用した遠隔での連携

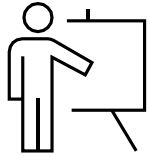
- 仮想ホワイトボードツール等を活用し、開発チーム内での円滑な協働を実現
 - リアルタイムでの協働：現場観察中は発見をリアルタイムで共有し、完了後スムーズに議論を実施
 - 情報の一元管理：チームとしての発見を常に共有することで、重要な残課題の見落としを予防
 - ワークショップ環境の実現：共同で作成した中間成果物を見ながら、緊密な議論を実現



- 当初は不安があったが、結果的には非常に良い気づきを得られた
- リモートだからこそ、短期間でより多くの現場観察を実施できた。これにより、発見した課題の再現性を担保できた
- Miroを通じて情報をまとめ、議論を通じて練り上げることで、有意義な学びを得られた

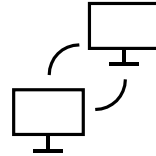
 開発事業者

リモートでのデザインアプローチを効果的に行うにあたって、3つの主要な学びを得た



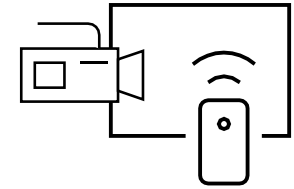
現地ファシリテーターのスキルの担保が不可欠

- 現地ファシリテーターは調査のスコープ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



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



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

令和2年度の活動を通じて、リモートでのデザインアプローチの実施上の利点と留意点についても初期的に特定しており、次年度以降の活動に活用していく

リモートでのデザインアプローチについて通じて分かったこと

利点



- 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
- 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
- 画像や映像を**見直し、再度検討・議論**を行う事も可能
- 対面よりも**大人数での現場観察や議論**が可能
- 立地上の制約を受けずに、**広範な現場を訪問**可能

留意点



- 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**
- 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
- 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**
- 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・映像への配慮が必要**

今後実証が期待される効果



- 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の増加による、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ックイメージの適用(リモート手法は簡便、低コストかつ汎用的)



Contents

事業概要

①令和2年度の開発支援成果

②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

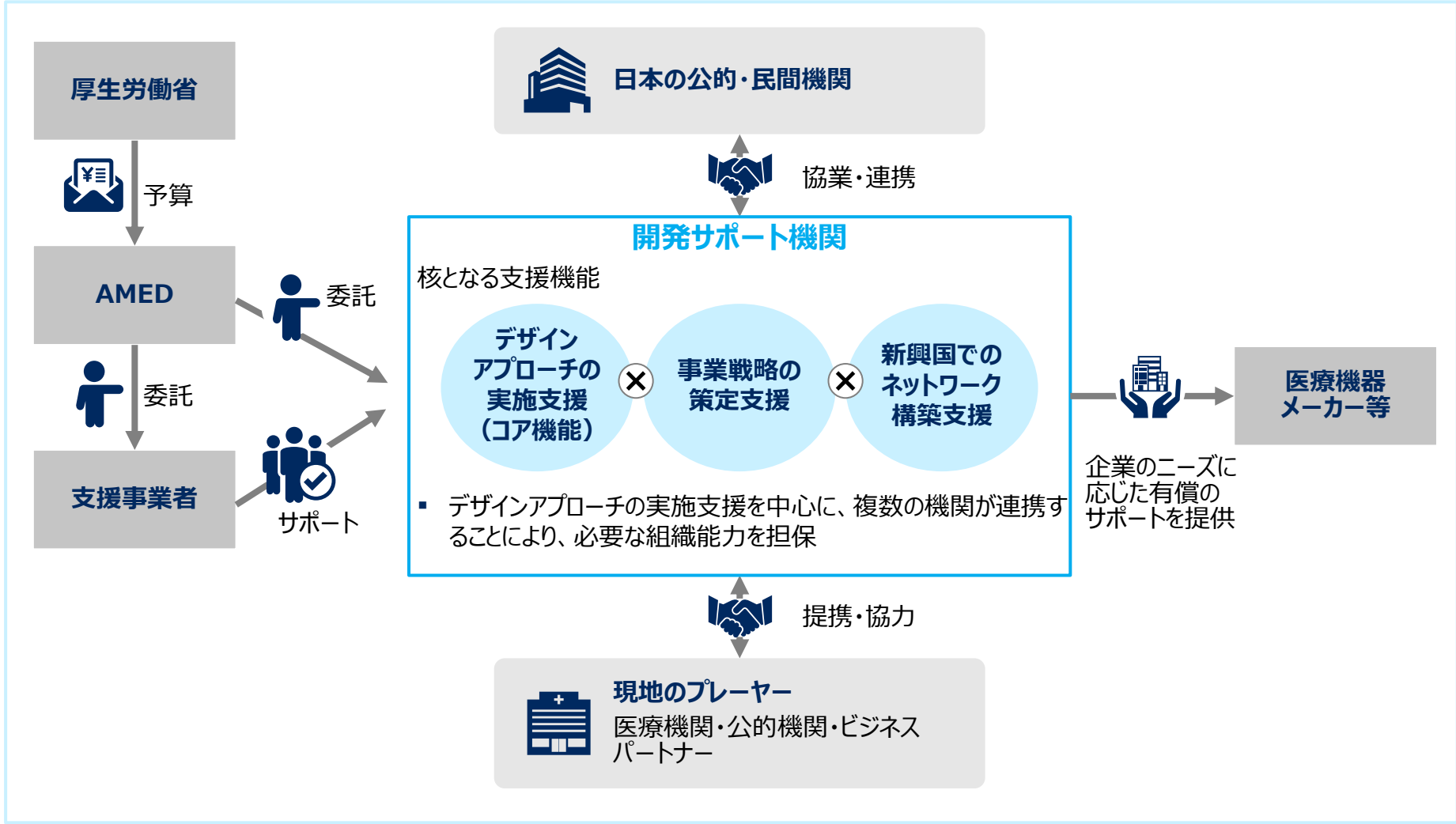
- コロナ共生時代に対応したデザインアプローチ支援業務の知見の蓄積
- **Center of Excellence (CoE) 構想の実現に向けた取組み**

次年度に向けて

CoE構想の仮説検証においては国内関連機関・企業に向けてのアンケート・ヒアリングを実施した

	対象	期間	内容
国内関連機関向けアンケート	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア(7件) 国内地域関連機関(6件) 途上国・医療関連機関(4件) 	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年10月30日～令和2年11月13日 	<ul style="list-style-type: none"> 本事業に関係する機関の担当者からの、CoE構想の設計に関する広範な意見 CoE構想の中核を担う開発サポート機関候補の組織能力・体制、および応募への意欲度
企業向けアンケート	<ul style="list-style-type: none"> 大企業(5社) 中堅企業(4社) 中小・スタートアップ(5社) 	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年12月8日～令和2年12月17日 	<ul style="list-style-type: none"> 国内関連機関向けアンケートの結果を踏まえた下記の検証 <ul style="list-style-type: none"> CoE構想の必要性・形態についての企業側の認識 仮説的なCoE構想による提供サービスへのニーズ CoE構想におけるサービスの、有料時の利用意向
国内関連機関向けヒアリング	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア(1件) 国内地域関連機関(3件) 途上国・医療関連機関(3件) 	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年1月12日～令和3年2月1日 	<ul style="list-style-type: none"> 国内関連機関向けアンケートの結果を踏まえ、各機関との連携余地を深掘り <ul style="list-style-type: none"> 各機関で現在具体的に提供しているサービスの内容 CoE構想への意見

調査結果を基に、長期的に実現を目指すCenter of Excellence (CoE) 構想(令和3年度以降)の絵姿を定義した



- サポート機関は、核となる3つの組織能力を、複数機関の連携体制において確保することが考えられる
- こうした連携体制を確保するためには、令和3-5年度における公募の採択者は、複数機関による分担委託や、外部パートナーとの連携体制を含めて、適切な体制を提案することが必要となる

企業への調査等を通じて、開発サポート機関において中長期的に確立を目指す支援機能を初期的に特定した

支援機能案

デザイン アプローチの 実施支援



- 現地ニーズ把握のための医療現場の観察、ニーズステートメント作成、優先順位付け、ギャップ分析
- ニーズ探索によって特定したニーズを基に、試作品の主要な要求仕様を定義し、コンセプトを作成
- コンセプト仮説を検証するための試作品を作成
- 試作品を使った現地医療機関でのユーザビリティ評価

事業戦略の 策定支援



- 事業戦略に基づいてデザインアプローチを効果的に行うための適切な課題設定・顧客セグメンテーションの実施
- 課題に基づく、最適なデザインアプローチ手法特定
- デザインアプローチを用いて作製した試作品を精緻化し、上市に至るまでの開発製品の事業性を評価すると同時に、上市に向けた知財管理・薬事承認・販売チャネル等の検討を行うための計画策定

途上国での ネットワーク構築 支援

- 設定した課題に基づいて医療機関へのアプローチを行い、アクセスを確立することで、デザインアプローチの実行を担保
- 開発を行う製品を上市し、事業を実現するために必要な現地企業、関連機関等とのネットワークの構築

開発サポート機関の支援体制についても、初期的に仮説の検証を行った

論 点

支援体制に関する仮説の検証結果

組織体制

- 組織立上げ時のオーナーシップ（組織の性質/出資形態）
 - アカデミアおよび国内地域関連機関、途上国・医療関連機関は、開発サポート機関として活用可能な支援機能を保持しており、既存組織を活用した組織立上げを検討可能
- 組織形態
 - 開発サポート機関の候補にあたる機関も、**自組織で主要機能を担いつつ、必要に応じて外部パートナーと連携する組織形態**を支持
 - アカデミアおよび国内地域関連機関、途上国・医療関連機関によって支援機能が異なり、**適材適所での連携**の検討が必要

ケイパビリティ構築

- デザインアプローチにおける専門知識
 - アカデミアの機関**の中にも途上国でもデザインアプローチの実施支援サービスを既に提供している機関が既に存在しており、ケイパビリティの活用を検討可能
- ネットワーク展開手法
 - 途上国・医療関連機関**は現地医療機関およびビジネス構築双方におけるネットワークを保持しており、活用を検討可能
 - アカデミア・国内地域関連機関**においても、一部現地医療機関とのネットワーク構築の支援が可能な機関の存在を確認

ビジネスモデル

- サービス内容
 - 企業側もデザインアプローチの実施以外にも、情報提供・現地ネットワーク構築支援を含む包括的な支援**のニーズが存在
- 収益形態
 - 公的支援も受けつつ、一部サービスの収益化**について、サポート機関候補および企業双方が支持
 - 特に、企業においては**サービスが有料な場合の利用について肯定的な回答を得た一方**、大企業を除いては各企業における**外注サービス向け予算の制限も確認**

Contents

事業概要

- ①令和2年度の開発支援成果
- ②令和2年度の事業設計成果 (持続的な支援体制の構築)

次年度に向けて

詳細

Center of excellence (CoE)の構築

- 開発サポート機関が長期的に持続可能な支援体制の中核を担っていくために必要な機能・支援体制構築に向けた仕組みの更なる検証
 - ー デザインアプローチを用いた製品開発手法
 - ー 新興国・途上国における一連の製品開発プロセスの中で、企業にとって支援が必要な業務の実施手法
 - ー 新たな開発手法による支援を企業が継続的に活用するための仕組み（支援提供時の収益形態を含む）
- 検証・支援機能の構築にあたっては、過去の事業経験から体系化を行った知見(デザインアプローチ・現地ネットワーク構築)を活用

事業周知の拡大

- 開発途上国・新興国での製品開発・デザインアプローチの活用を後押しする上で、本年度の活動成果を踏まえた事業周知の拡充を検討
 - ー 大人数の参加を可能とするオンラインでのイベント開催
 - ー 新たな動画コンテンツの公開

CoEにおける支援機能の構築は容易ではないため、過去の事業経験から体系化を行った知見の活用が求められる

デザインアプローチ業務 (令和2年度の活動において業務体系書を作成済み)

- デザインアプローチの各ステップにおける、主要なイベントや期待成果物
- 上記の各ステップにおける、詳細な作成手順や、支援提供における注意事項



現地でのネットワーク拡大(体系化を進めつつ活用)

- 過去の事業支援を通じて構築した途上国医療機関や政府等とのネットワーク
- 現地の医療機関や企業、政府機関等へのアクセス確立に向けて、国内関連機関等を通じて活用可能な既存のネットワーク

【詳細例】
1.2 臨床現場への徹底的な入り込みと観察(クリニカルイマージョン) 活動内容

活動上の注意事項

- 観察上の焦点を的確に定義する。個別具体的な施策やリユースの策定に偏りすぎず、かつ、一般的な内容に終わらないようにし、パランスの良いインサイトを得られるようにする。
- クリニカルイマージョンでは、必ず適切なスチューブを構築する(例: 臨床現場、病院施設の種類、地域等)、加えて、全てのスキルレベル、階層および経験のステークホルダーの意見を求める。
- 好奇心を持って、様々な質問をする。既存の仮説にとらわれない。
- 「なぜそう感じるのか」という質問を重ね、回答者が持つ感情の根本面図を捉える。
- (はい、いいえで終わらず)自由に回答できる質問をする。回答者を特定の回答に誘導しない。
- クリニカルイマージョンの実践中は、当初のコンセプトに縛られずアイデアを浮かべないよう、現地における課題は何かをありのままにらるることを意識する。
- クリニカルイマージョン実践中は、KOLや臨床エキスパートと緊密に連携する。

活動内容

1. クリニカルイマージョンの実施: 臨床現場への入り込みや、現地KOLへのヒアリングを通じて、深層システムや臨床現場の現状や課題を理解

- 臨床現場への入り込みと現地専門家(KOL: Key Opinion Leader)へのインタビューは20件程度を実施
- 開発事業者のプロジェクトチーム(4名程度: 研究、開発、マーケティングなど)と横断的のチーム構成が望ましい、および実業家のメンバーが参加
- 現地に訪問する機会がリサーチや実地による場合が存在

2. シンセシスワークショップの実施: 観察からみられるアンメットニーズを明文化し、ニーズステートメントを作成

3. ニーズの優先順位付け: 潜在的なインパクトを最大化する観点から、アンメットニーズに優先順位をつける

本書籍における支援内容

- 現地ネットワークを通じた参入先医療機関の確保
- クリニカルイマージョンでは、開発事業者と共に臨床現場の観察や、KOLへのインタビューを実施
- シンセシスワークショップのファシリテーションと報告書の作成

