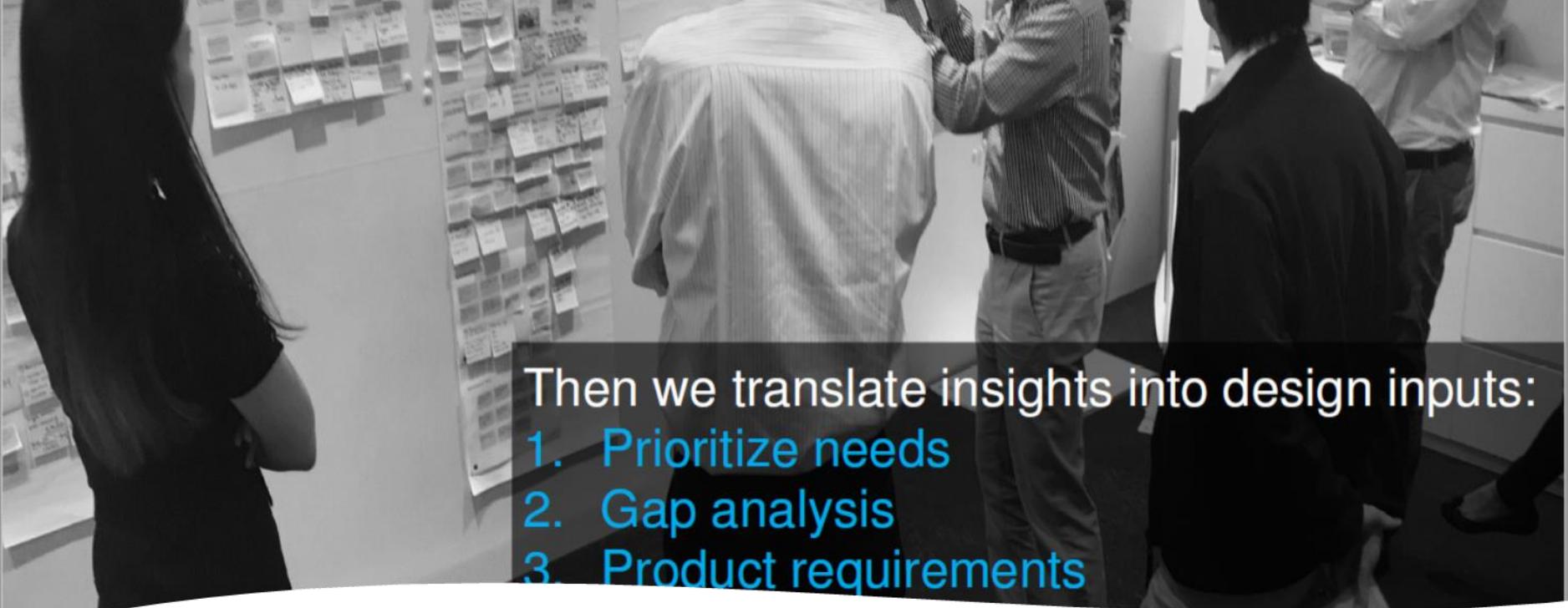


**令和3年度  
開発途上国・新興国等における  
医療技術等実用化研究事業  
成果報告会**

**事業説明**

**令和4年3月7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**

今後目指すべき本事業の絵姿

これまでの活動

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

バイオデザイン等のデザインアプローチ

現場観察

ニーズの  
発見

開発コンセプト  
確立

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

開発サポート機関（東京大学）

- ✓ 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
- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援 等

支援事業者

- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング 等



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

## 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3年度二次公募課題について

#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (1課題あたり年間) ※ (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研究	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3年度～令和5年度	0～1 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

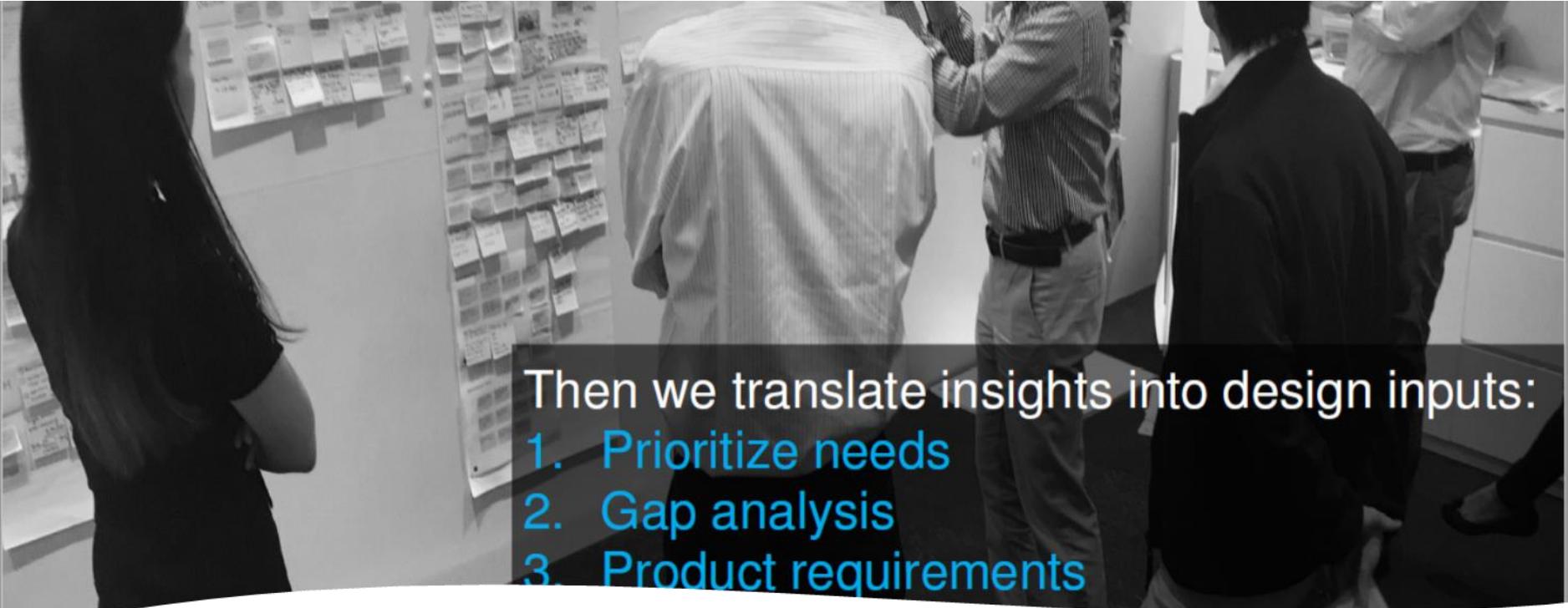
途上国・新興国等における医療ニーズ (「対象テーマ」) に対応する 医療機器・医療機器プログラム等 について、開発初期段階 (具体的な医療機器のニーズ把握・コンセプト作成・試作品作製段階) から 医療ニーズのある疾患領域 で、保有技術等を基に開発※する。

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

※ 医療機器・医療機器プログラム等 : 本事業の対象となる技術・製品の対象は、日本国内および開発途上国・新興国等で 必ずしも厳密な「医療機器・医療機器プログラム」の定義に合致していない可能性があるものも含まれることがあります。 (詳細はP.15 (7) その他の注意事項を参照願います。)

# 採択課題一覧 (実用化研究)

	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
1	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 急速に広がるNCD への対策</li> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	
2	日本光電工業株式会社 (H29～H31年度)	安全なバグ換気のためのモニタ	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	
3	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	
4	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 急速に広がるNCD への対策</li> <li>✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供</li> </ul>	
5	栄研化学株式会社 (H30～R3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度遺伝子検査システム開発研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	
6	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	
7	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癒症例に対するカスタムメイド治療法の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 都市化、産業化に伴う交通事故外傷、公害病への対応</li> </ul>	
8	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及</li> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	
9	エルピクセル株式会社 (R3～R5年度)	肺感染症の検出・重症度判定に向けたX線画像診断AIの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	
10	BioSeeds株式会社 (R3～R5年度)	現場使用可能な新型コロナウイルス変異株RNA検出システムの開発と開発途上国・新興国での性能評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NTDをはじめとした感染症対策</li> </ul>	



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・・・

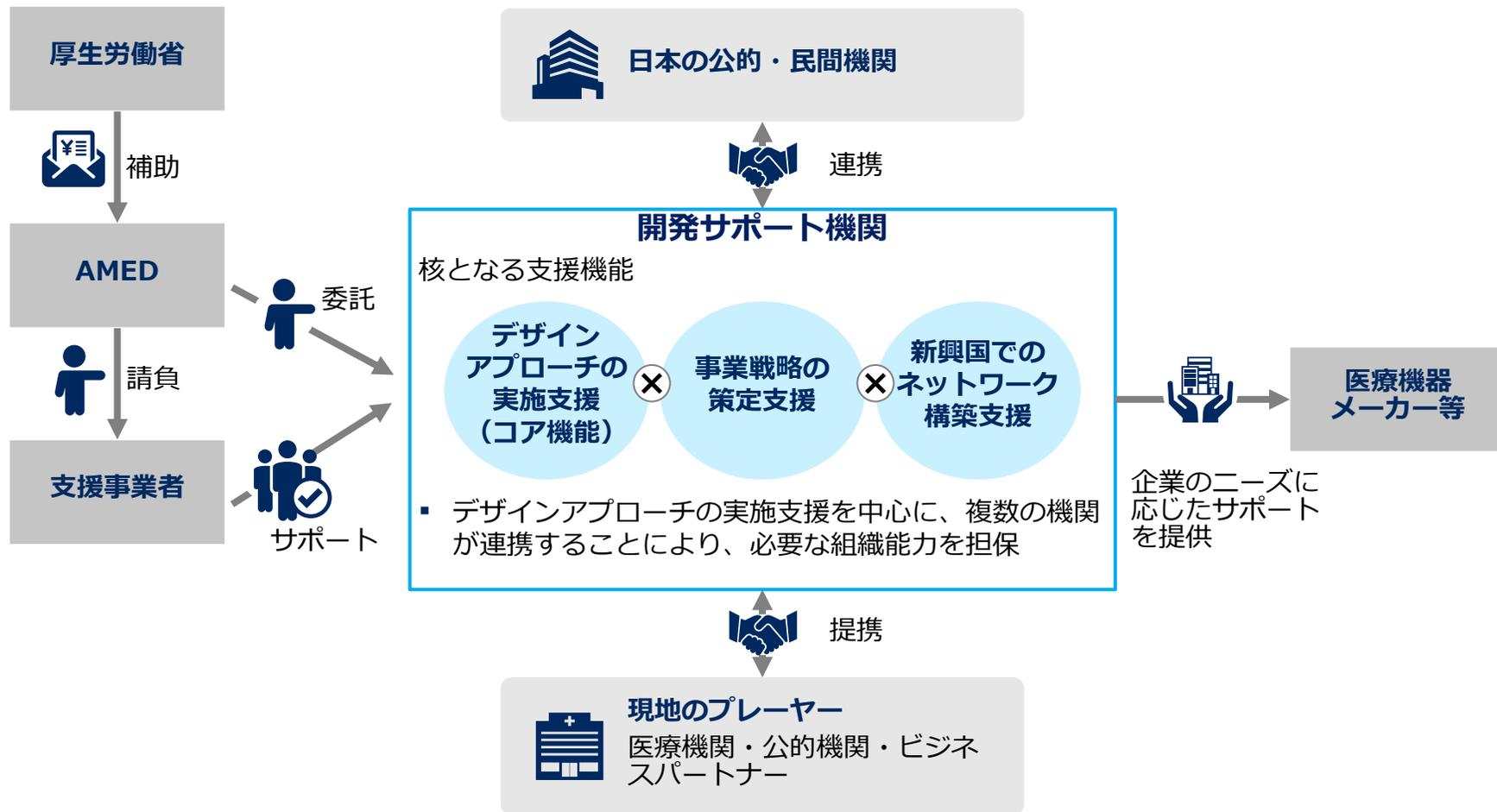
本事業の全体像

**今後目指すべき本事業の絵姿**

これまでの活動

# 開発サポート機関の実現を目指す姿

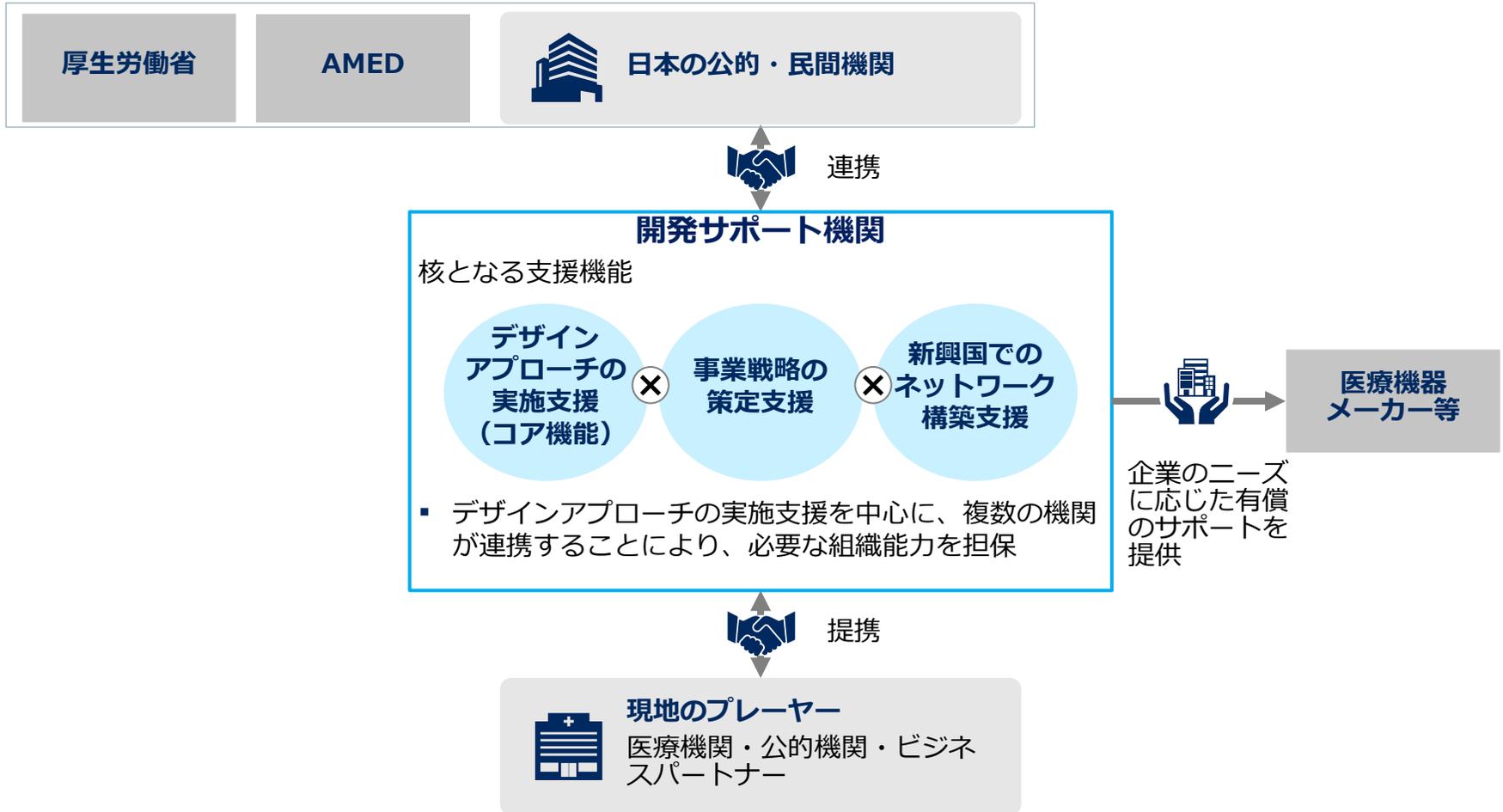
(事業期間中：R3～7年度)



- 開発サポート機関は、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。

# 開発サポート機関の目指す姿

(R8年度~)



- 開発サポート機関は、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。



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  
今後目指すべき本事業の絵姿  
これまでの活動

## 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

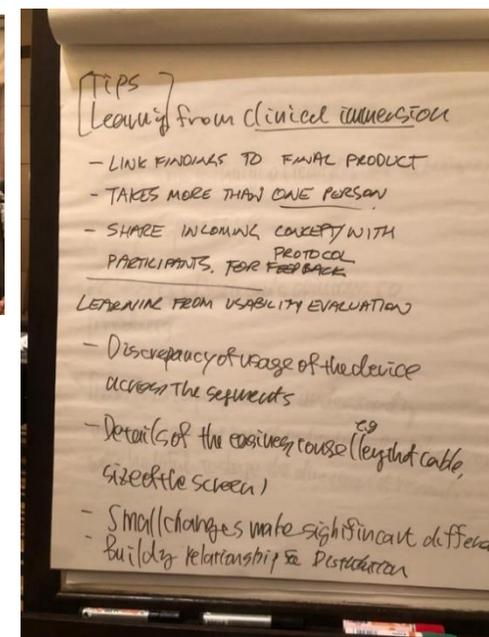
## 主な参加者

- 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



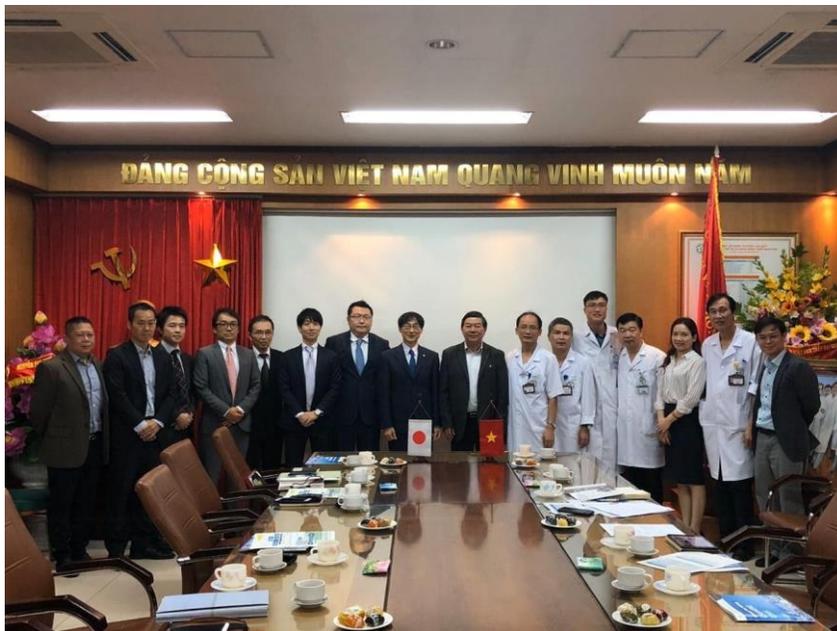
PS 北野正剛先生のご尽力

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

## 事業説明会 2022/1/25@Web



### 令和3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 事業説明会

AMEDでは「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」を通じて、開発途上国・新興国等の臨床現場ニーズに基づいた医療機器開発を行うため、デザインアプローチを用いた研究開発支援を行っています。

医療機器メーカーの方々を対象に、事業説明会を開催致します。ゲストにEdwards LifesciencesのFarzad Azimpour氏を招き、他産業・他国の事例から活用出来る学び等をお話しいたします。多数の方のご参加をお待ちしております。

日時	2022年1月25日（火）13:00~14:30
会場	オンライン開催
定員数	100名（事前申し込み先着順）
参加費	無料

### プログラム

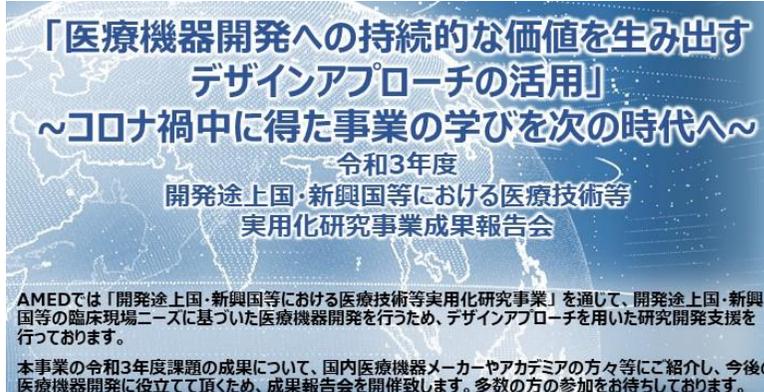
- 「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」のご紹介  
・ 事業説明 国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
・ プレゼンテーション 「デザインCoEの構築に向けて」 東京大学医学部附属病院 バイオデザイン部門
- パネルディスカッション 「デザインアプローチを活用した価値創出のために」  
Farzad Azimpour, MD (Edwards Lifesciences)  
前田 祐二郎 (東京大学医学部附属病院)  
Matthew Durack (マッキンゼー・アンド・カンパニー)

※構成、内容につきましては今後変更される可能性があります。

### 【参加登録方法】

『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』成果報告会  
下記ホームページの申し込みフォームよりお申し込みください。  
[https://www.amed.go.jp/news/event/20220125\\_shinko-kiki.html](https://www.amed.go.jp/news/event/20220125_shinko-kiki.html)

## 成果報告会 2022/3/7@Web



### 「医療機器開発への持続的な価値を生み出す デザインアプローチの活用」 ～コロナ禍中に得た事業の学びを次の時代へ～ 令和3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会

AMEDでは「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」を通じて、開発途上国・新興国等の臨床現場ニーズに基づいた医療機器開発を行うため、デザインアプローチを用いた研究開発支援を行っています。

本事業の令和3年度課題の成果について、国内医療機器メーカーやアカデミアの方々等にご紹介し、今後の医療機器開発に役立てて頂くため、成果報告会を開催致します。多数の方の参加をお待ちしております。

日時	2022年3月7日（月）13:00~15:30
会場	オンライン開催
定員数	200名（事前申し込み先着順）
参加費	無料

### プログラム

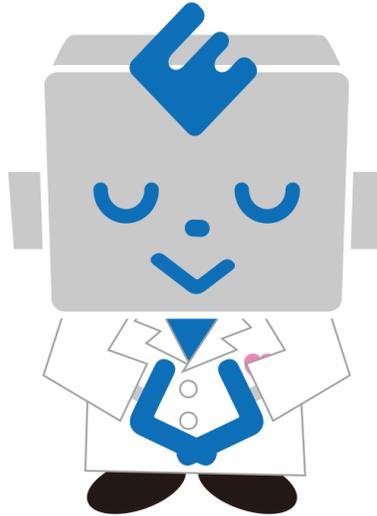
- 開会挨拶 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 厚生労働省
- 来賓挨拶
- 事業説明 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
- 特別講演 「デザインアプローチを用いた医療機器開発の持続的な事業価値の創出」  
マッキンゼー・アンド・カンパニー・インコーポレイテッド・ジャパン シニアデザインエキスパート マット・デュラック
- 成果発表と質疑応答 「コロナ禍での医療機器開発の課題と学び」  
事業採択課題 発表者  
プログラムオフィサー 東北大学病院 特任教授 中川 敦寛  
プログラムスーパーバイザー 大分大学学長 北野 正剛
- 閉会挨拶

※構成、内容につきましては今後変更される可能性があります。

### 【参加登録方法】

『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』成果報告会  
下記ホームページの申し込みフォームよりお申し込みください。  
[https://www.amed.go.jp/news/event/20220307\\_shinko-kiki.html](https://www.amed.go.jp/news/event/20220307_shinko-kiki.html)

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](mailto: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