

東京大学

発展途上国・新興国等における医療技術等実用化 研究プロジェクト

課題名：バイオデザインアプローチを用いた開発途上国・新興国の公衆衛生の課題解決
に貢献する医療機器開発サポートシステム「グローバル・バイオデザイン」の確立

令和3年度成果報告会

東京大学医学部附属病院 教授
研究開発代表者 小野 稔

2022年3月7日（月）

1. 開発サポート概要

2. 令和3年度成果報告

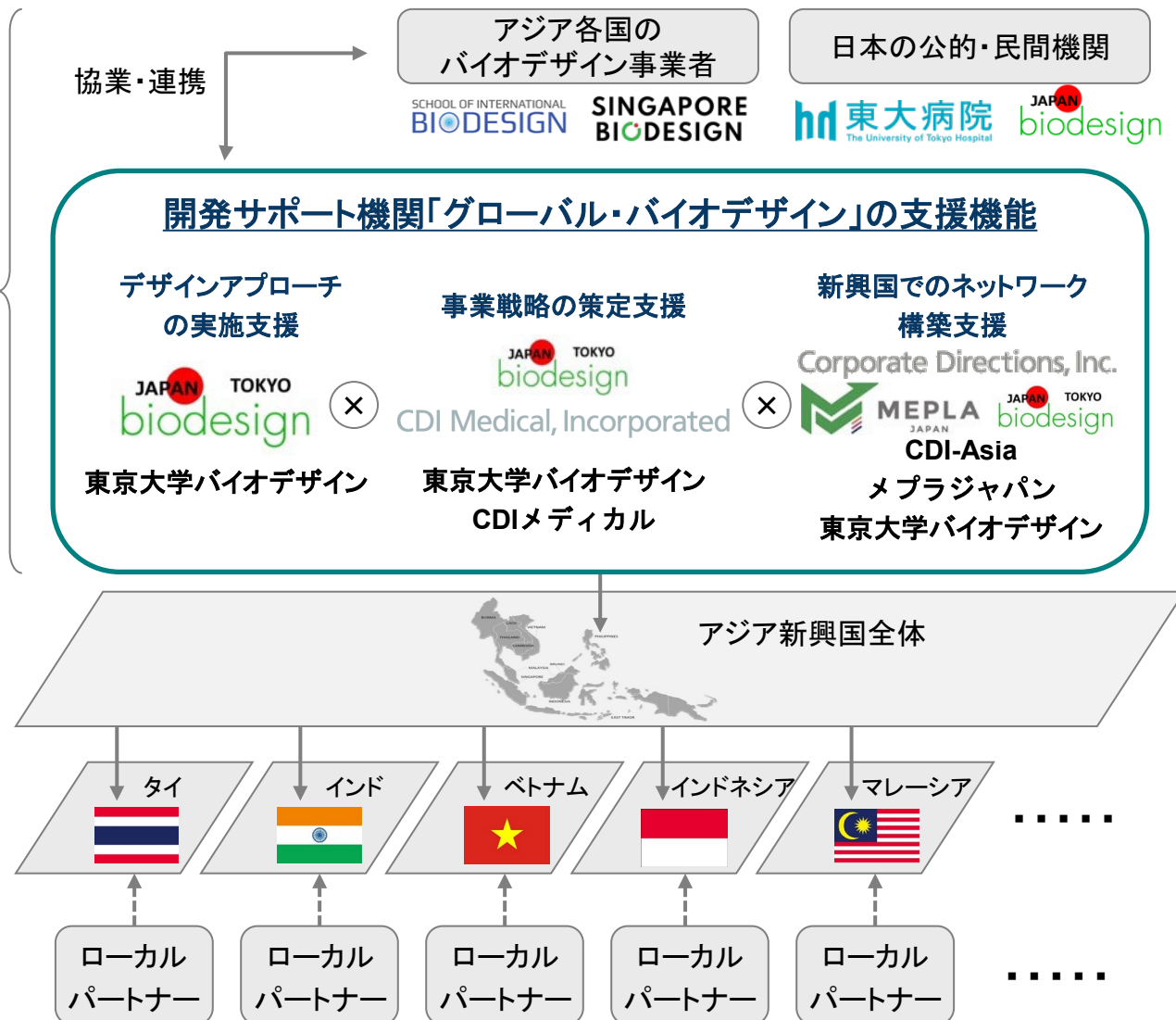
- デザインアプローチ
- ビジネスサポート
- 持続的な支援体制の確立

新興国市場参入のCenter of Excellenceとして、日本企業を支援する

デザインアプローチの実施支援
を中心に、複数事業者の連携
により、新興国市場参入の「核」
となる3つの組織能力を担保

新興国市場を「広く」俯瞰し、事
業戦略を策定

対象国を「深く」理解し、ローカ
ルパートナーと連携しながら事
業推進



デザインアプローチとビジネスサポートによる体系的な支援を実行する

デザインアプローチ

■ ニーズ探索

- バイオデザインワークショップ
- クリニカルイマージョン
 - ・ 国内・海外
 - ・ オンライン・現地
- ニーズステートメント・ギャップ分析ワークショップ

■ コンセプト開発

- コンセプトフレーミング
- ユーザーストーリー・ワークフロー構築
- プロトタイプ作成

■ ユーザビリティ評価

- 対象国の現地医療従事者とのディスカッション
- コンセプトバリデーション



ビジネスサポート

■ サポート内容のニーズ確認

- 事業者のケイパビリティ調査、志向の把握
- ローカルネットワークの必要性

■ 外部環境の把握を踏まえた事業戦略の骨子検討

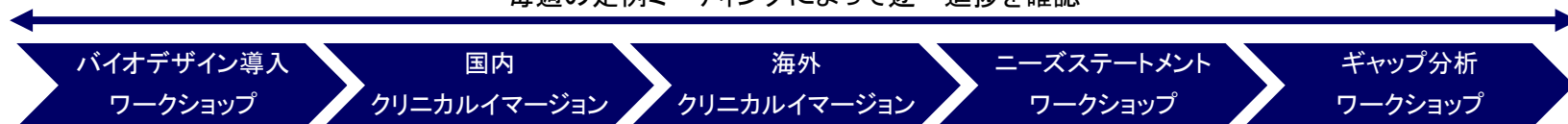
- 市場環境調査
- 競争環境調査
- 政策動向調査
- 医療システム
- ビジネスパートナー候補の抽出、選定

■ 法規制や商流を踏まえた事業戦略の細部検討

- 薬事規制調査
- 医療機器商流調査
- ビジネスパートナー候補との協業に向けたコンタクト

ワークショップとクリニカルイマージョンを組み合わせたサポート手法を確立した。

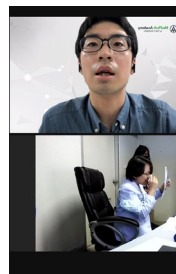
毎週の定例ミーティングによって逐一進捗を確認



	1回実施	数日	3-5週間 計15-17施設 (オンライン)	2回実施	1回
目的	- バイオデザイン手法を理解する - ニーズステートメント(NS)を理解する	- 臨床現場に慣れる - NS作成を練習する	- 対象国の対象疾病に関連したニーズを発見する - NSを作成する	海外クリニカルイマージョンを通じて作成されたNSをブラッシュアップする	- NSのスコアリングを行いランク付けをする - 既存の技術とニーズとのギャップを理解する
実施内容	- バイオデザイン講義 - NS作成トレーニング - クリニカルイマージョン(CI)における質問のブレインストーミング - サポートプランのディスカッションおよびスケジュールの認識共有	- 東大コアメンバーである循環器内科医の外来を見学 - NSを参加者が作成し、東大よりフィードバック	- 都市部と地方部の大病院・中小病院・クリニックの専門医を対象にインタビューおよび施設見学を実施 - CI後にラップアップを実施し情報を整理	- NSブラッシュアップ方法の復習および各NSへのコメント - サポートプランのアップデートおよび今後のサポートスケジュールの認識共有	- スコアリング方法のレクチャー - NSのスコアリングおよびランク付け - ギャップ分析を行い、取り組むニーズを決定



バイオデザイン導入ワークショップ



オンラインクリニカルイマージョン



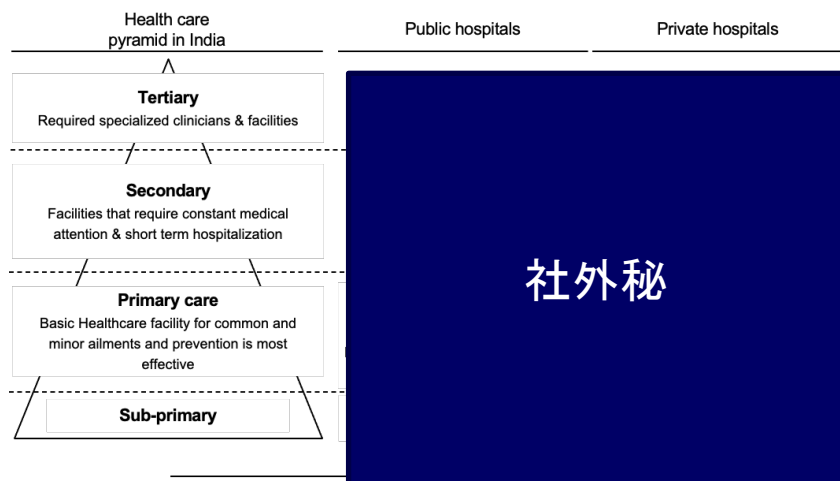
ギャップ分析ワークショップ

対象国固有の医療システムを踏まえた適切な対象の設定により、オンラインによるクリニカルイマージョンにおいても深いニーズ探索を実施することが可能である

クリニカルイマージョンの対象設定

事前調査に基づき複数の観点から戦略的に対象を設定
例: 地域(都市・地方)、公的・民間、病院の階層など

(対象国の医療システム概観)



オンラインクリニカルイマージョンの成果

オンラインクリニカルイマージョンを通じて体系的に現場のニーズを理解することに成功した

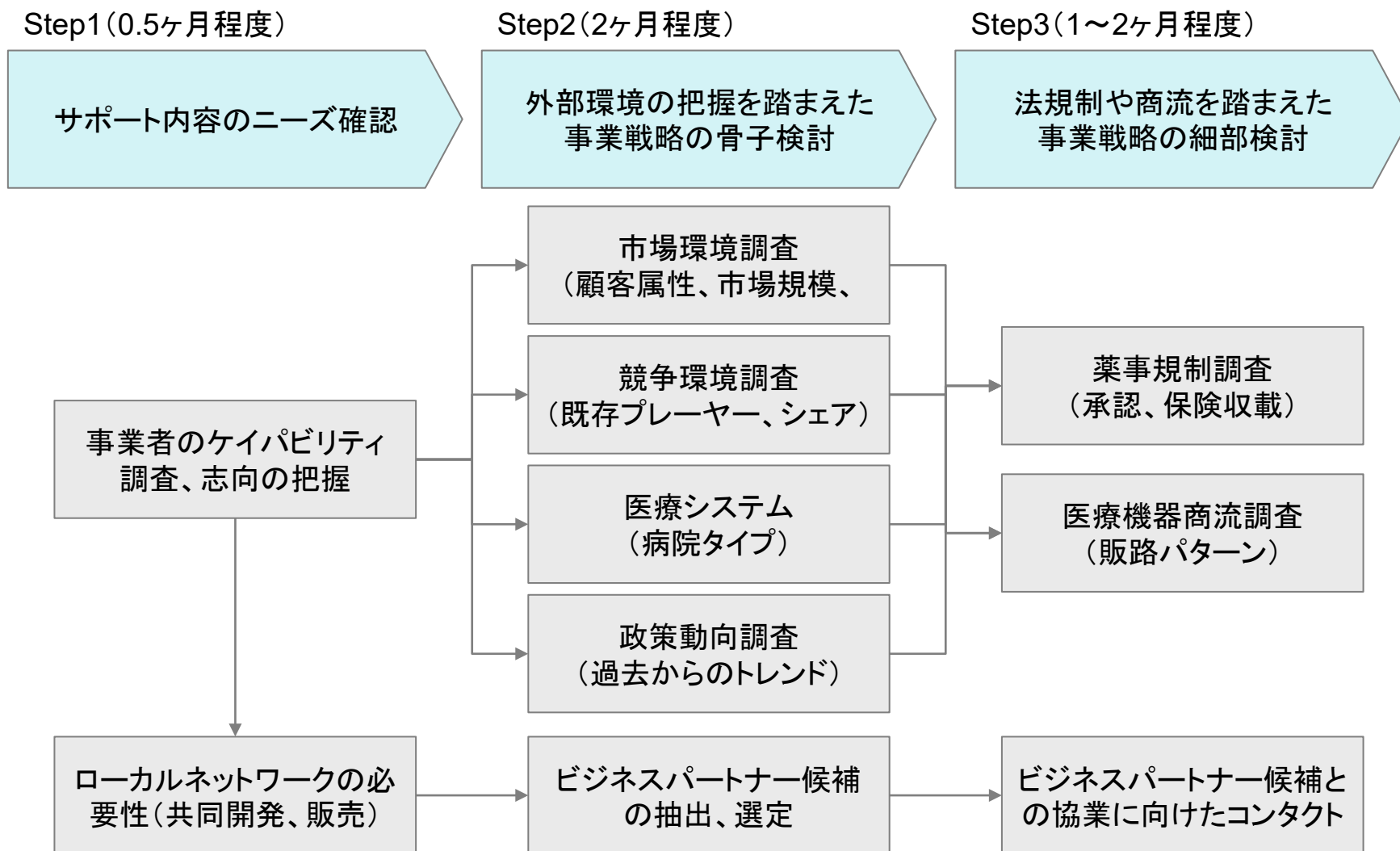
(クリニカルイマージョンを通じて作成したペイシェントジャーニー)



(クリニカルイマージョンの理解を踏まえた体系的なコンセプト検討)

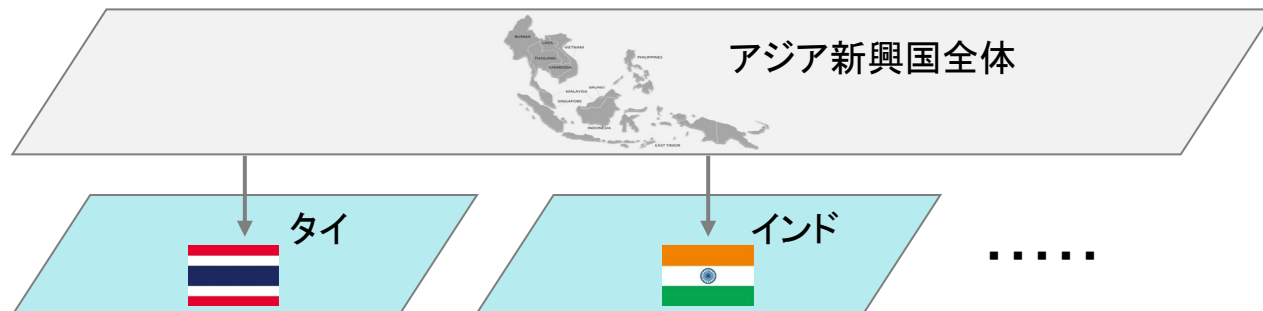


事業者のケイパビリティ・志向を踏まえて、対象国の外部環境を調査・深耕していくことで、参入時に必要な検討事項や、アクションが絞りやすいものと捉えている



初年度はタイおよびインドの展開支援を実施。アジア新興国全体を俯瞰して、対象国の選定、複数国への事業展開を検討できる知見が蓄積できつつある

【令和3年度の支援を通じて蓄積が進んだ知見】



アジア新興国を俯瞰する視点(例)

医療提供体制
(医療機関の階層)

病院の
設立母体

遠隔診療の
実装状況

- 必要な医療機能に応じて、PrimaryからTertiaryまで4層に分類

- 公的病院主体
 - 公的75%、民間25%

- SNS等を用いた診療情報（医療画像等）の共有を日常的に実施
 - 個人情報に関する法的側面は要確認

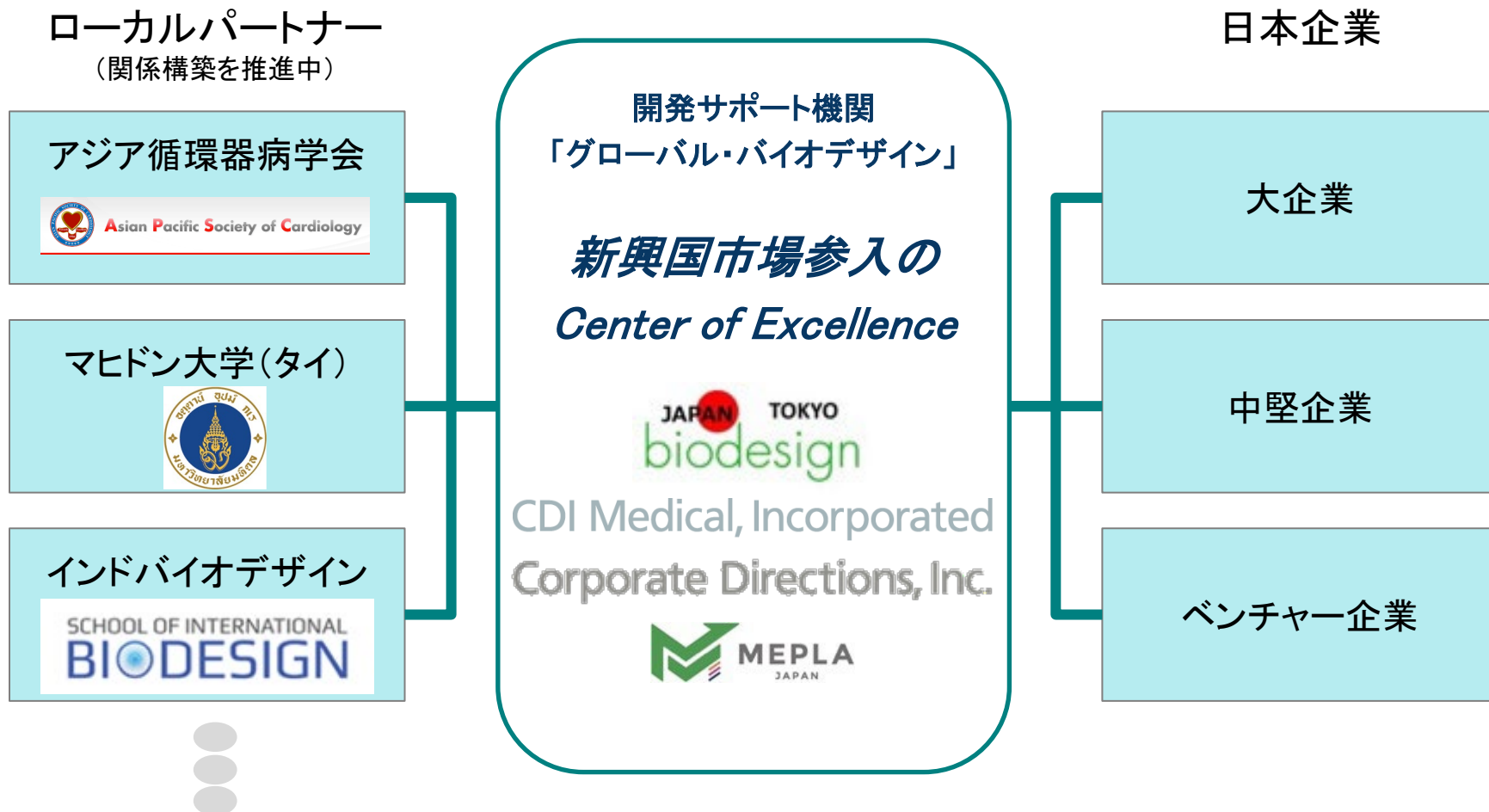
- 患者の所得水準、必要な医療機能に応じて、PrimaryからTertiaryまで4層に分類

- 民間病院主体
 - 公的37%、民間63%

- オンライン診療システム「Esanjeevani」(政府主導)、「Practo」(民間)が機能
 - 診療・診断・治療・投薬を含む全プロセスがオンラインに対応

各国の特徴、共通点、相違点を踏まえて、対象国を選定、複数国への事業展開を検討

開発サポートの実効性強化のため各国でネットワーク構築を進め、大企業・中堅企業・ベンチャー企業それぞれのニーズに対応する体制を整備している



持続的な支援体制の確立に向け、令和4年度にパイロットサービスの実施を計画しており、サービスの基本構想策定が完了している

ニーズ探索 サポート

- 現地医療機関へのインタビュー
- デザインアプローチを用いたニーズの網羅的探索

コンセプト開発 サポート

- 現地医療機関への検証
- デザインアプローチを用いたコンセプト創出

事業戦略策定 サポート

- 市場調査、競合調査
- 政策関連調査、商流調査

ネットワーク構築 サポート

- 共同研究開発先の紹介
- ビジネスパートナーの紹介

エルピクセル株式会社

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

エルピクセル株式会社 代表取締役 島原 佑基

(研究期間： 令和3年度～令和5年度)

研究目標

AIを活用した肺感染症対策

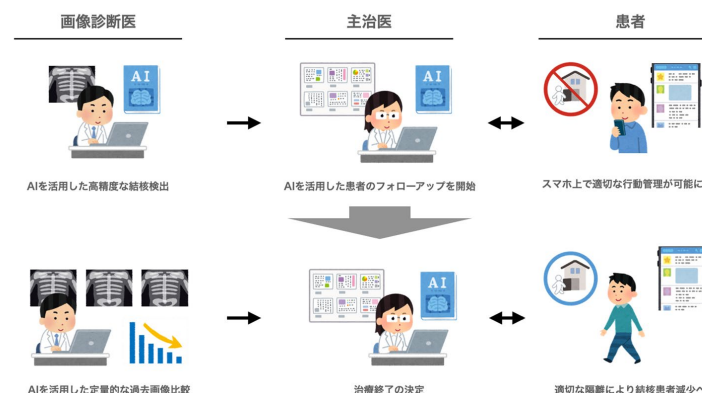
研究成果

本研究は、結核の検出判定に向けたX線画像診断AIとフォローアップツールの開発を目的とする。単一の感染症としては世界最大の死因である結核は、特に東南アジア諸国では慢性的な問題となっており、AIを活用することで熟練医レベルの診断が実現し、適切なフォローアップを実現することで蔓延防止に寄与する。

今後の展望

3年以内にAI医療機器プログラム特有の法規制対応をクリアした上で、まずはタイから東南アジア諸国に販売・提供を開始する。

- 結核の候補域を検出するAIを開発し、画像診断医に提供。画像診断医の結核検出率の向上を目指す。
- 結核のフォローアップツールを開発し、主治医に提供。主治医が患者の登録を行い、そのシステムに患者がアクセスできる。スマホ上で情報管理を行い、適切な行動管理ができるように支援。
- 過去画像比較機能を開発。過去の画像を比較し、結核の重症度を定量的に解析することを支援。



今期の流れ

1. クリニカルイマージョンの実施

- 現地の医師等19名へのヒアリング(クリニカルイマージョン)CIを実施。

2. インサイトの抽出と意味合い出し

- CIを元にインサイトの抽出と意味合いだし(ニーズ抽出)を実施。

3. ギャップ分析

- リストアップしたニーズに関し、目標との関連性、技術的実現性などの観点で評価を行い、4-6件へ絞り込みを行なった。

今期の学び

CIを元にインサイトの抽出と意味合いだし(ニーズ抽出)を実施。19件のニーズを洗い出した。

主なインサイト

- 専門医以外への結核のディテクション及びフォローアップの2つにニーズが強い
- 当初見込んでいた画像診断機能に加え、症状の定量化、前回比較、レポート機能も有用
- 進出済みの競合(Perceptra社やAI Chest for All)はいるが、満たされていないニーズも確認できており、差別化は可能と考える

ニーズの例

放射線科医のいない施設でX線によるスクリーニングを行なっている内科医が、結核患者の診察や治療の所要時間を改善するために、X線画像による肺疾患の診断の遅延を避ける方法

(A way to avoid delayed diagnosis of lung diseases on chest X-ray for internal medicine doctors screening out-patients with pulmonary symptoms without radiologists in order to improve turnaround time of correct tb diagnosis and provide accurate treatment)

結核のスクリーニングを行なっている内科医が、スクリーニング当日に喀痰検査を実施し治療を早期に開始するために、モバイルX線バスからのX線スクリーニング結果を速やかに取得する方法

(A way to receive the result of CXR test immediately during mobile chest X-rays bus visit for GP/IM working on TB screening in order to conduct sputum test on the same day and start treatment early)

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

エルピクセル株式会社 代表取締役 島原 佑基

(研究期間： 令和3年度～令和5年度)

研究目標

AIを活用した肺感染症対策

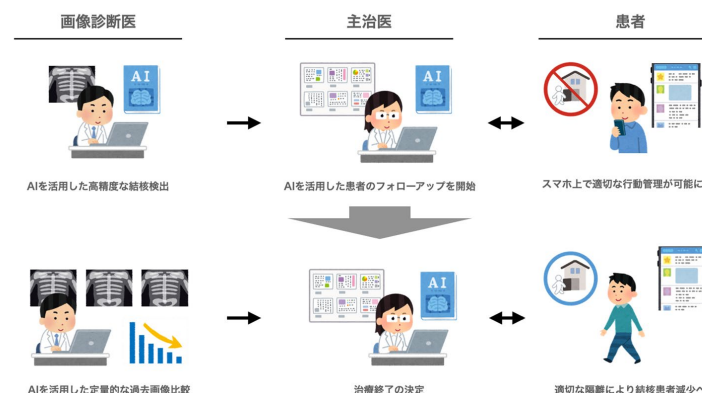
研究成果

本研究は、結核の検出判定に向けたX線画像診断AIとフォローアップツールの開発を目的とする。単一の感染症としては世界最大の死因である結核は、特に東南アジア諸国では慢性的な問題となっており、AIを活用することで熟練医レベルの診断が実現し、適切なフォローアップを実現することで蔓延防止に寄与する。

今後の展望

3年以内にAI医療機器プログラム特有の法規制対応をクリアした上で、まずはタイから東南アジア諸国に販売・提供を開始する。

- 結核の候補域を検出するAIを開発し、画像診断医に提供。画像診断医の結核検出率の向上を目指す。
- 結核のフォローアップツールを開発し、主治医に提供。主治医が患者の登録を行い、そのシステムに患者がアクセスできる。スマホ上で情報管理を行い、適切な行動管理ができるように支援。
- 過去画像比較機能を開発。過去の画像を比較し、結核の重症度を定量的に解析することを支援。



BioSeeds株式会社

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（インド）



BioSeeds株式会社
ビヤニ マニシュ

（研究期間： 令和3年度～令和5年度）

対象テーマ

NTD (neglected tropical diseases)
をはじめとした感染症対策

研究目的

- 感染症の感染拡大防止には、感染の疑いのある人を特定し隔離すること。
- インドにおいて実現できていない、現場で短時間に大量の検査を可能とするポリメラーゼ連鎖反応（PCR）と同等の信頼性がある検査が求められる。

今後の目標

- 令和3年度：デザインアプローチによる臨床現場のニーズ探索と特定
- 令和4年度：短時間に大量検査を実現するRNA増幅法と検出法（多検体測定システム含む）の開発と性能評価、現地生産・販売体制の構築
- 令和5年度：現地の許認可取得とサービス提供開始（第3QT予定）

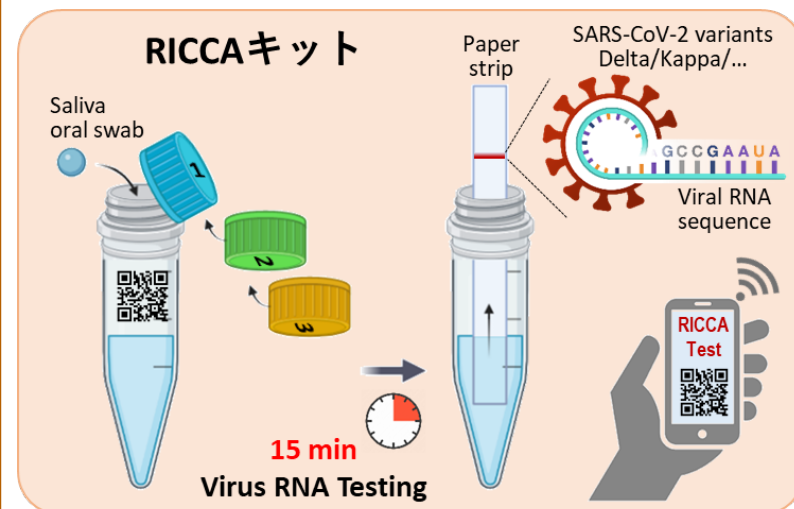
既存システム

ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)の検査は、高額な検査機器、専用ラボ、長い分析時間が必要



新システム

現場で信頼性あるRNAウイルス検査が、短時間で可能 「ラボフリー、ラボクオリティー」



RICCA 「理科」

(RNA Isothermal Co-assisted Coupled Amplification)

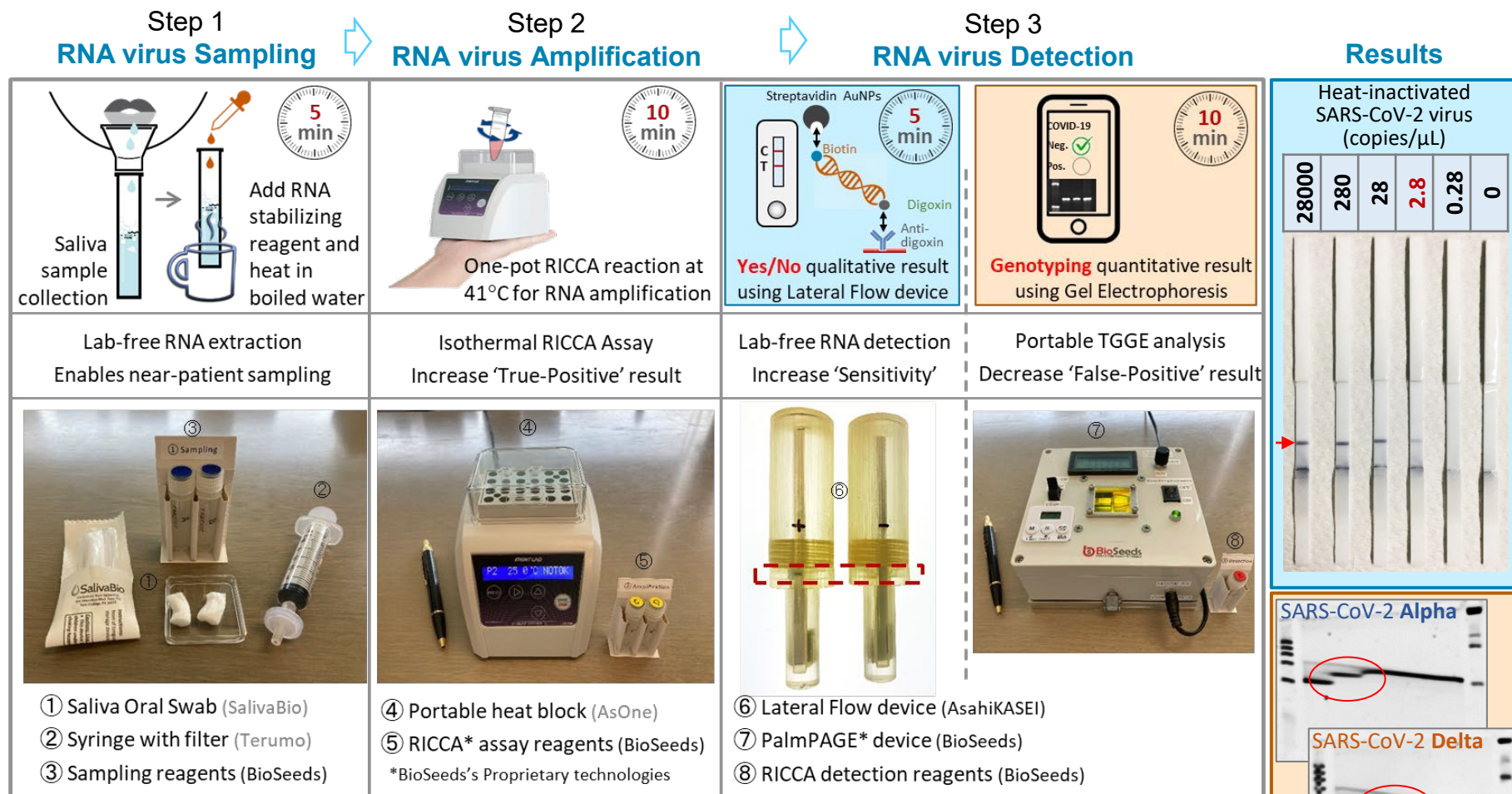
Outline of basic business technology

Pre-market prototype of robust RNA detection system for confirmative testing of SARS-CoV-2 variants directly from saliva in 20 min using **RICCA** and **PalmPAGE** technology

概念

独創
特徴

成分



- Ref. 1. Patent App. PCT/JP2021/018799
 2. *Scientific Reports* 2021, 11, 15997
 3. *J. IEIE Jpn.* 2022, 42, 2

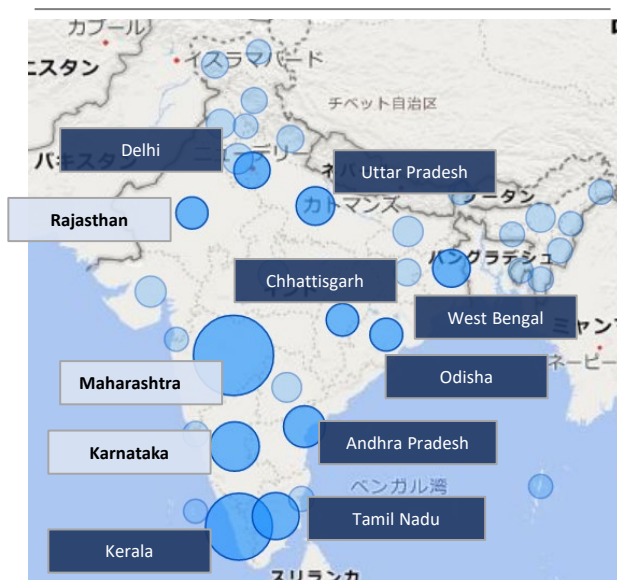
Conducting Clinical Immersion (CI) and making Need Statements (NSs)

① Problem Statement for CI

To understand the unmet need of HCPs during **screening** and **diagnosis** for **COVID19** in a **point of care setting** in order to improve the diagnostic pathway for COVID19 patients in urban and semi-urban areas in India

② Market research and listing cites for CI

Map for No. of Covid19 patients by region



There are 10 states with more than 1 million total cases of Covid19

- Especially there are concentrated in the southern part of India
- Those states also have many hospitals (public and private) and many PCR laboratories approved by ICMR*.

	State	Population	No. of Covid19 patients	No. of Labs for PCR (including hospitals)			No. of hospitals		
				Public	Private	Total	Public	Private	Total
1	Maharashtra (Mumbai)	129877541	6624300	111	199	310	711	2492	3203
2	Kerala	35336581	5061072	50	134	184	1280	2062	3342
3	Karnataka (Bengalore)	70462375	2991850	74	136	210	2842	7842	10684
4	Tamil Nadu	82722262	2714830	69	238	307	1217	1222	2439
5	Andhra Pradesh	53206421	2069978	78	66	144	258	670	928
6	Uttar Pradesh	241066874	1710273	134	153	287	4635	12468	17103
7	West Bengal	103815877	1604193	77	90	167	1566	697	2263
8	Delhi (New Delhi)	20188648	1440424	37	108	145	109	67	176
9	Odisha	48126658	1045471	43	22	65	1806	695	2501
10	Chhattisgarh	25540196	1006358	40	18	58	214	182	396
11	Rajasthan (Jaipur)	80782495	954519	41	40	81	2850	2794	5644
12	Gujarat	72736247	826950	57	78	135	438	970	1408
13	Madhya Pradesh	86044251	792969	79	50	129	465	506	971
14	Haryana	30351496	771434	24	54	78	668	1480	2148
15	Bihar	128864915	726156	52	27	79	1147	1887	3034

【Reason of select the area】

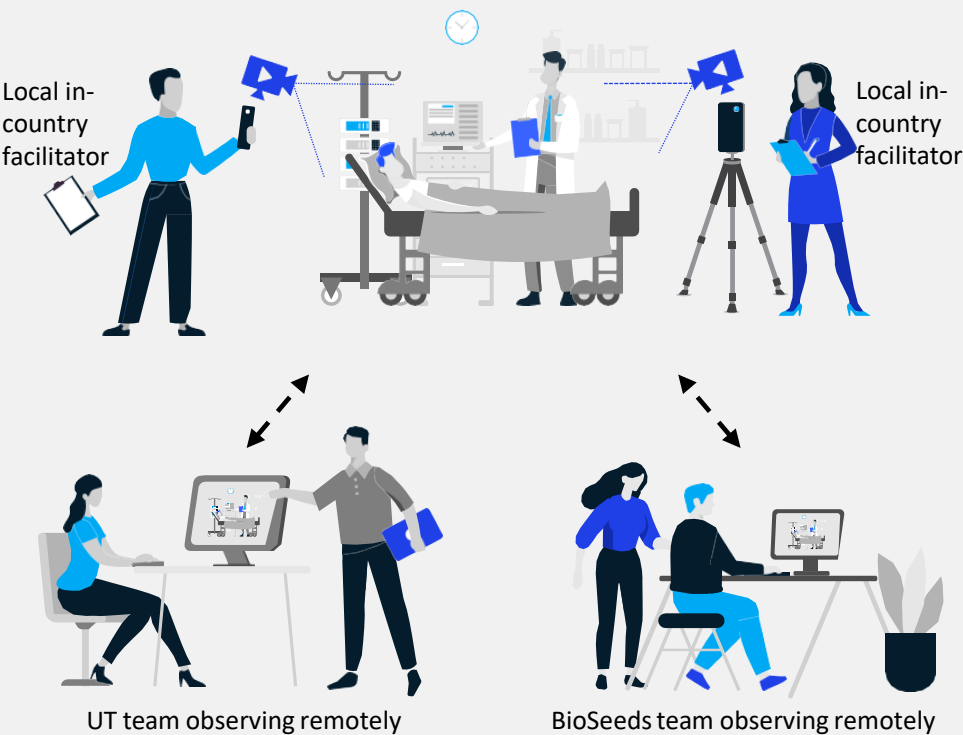
1. Maharashtra: Highest Covid 19 patients
2. Karnataka: UT selection prioritize because of higher number of hospitals than Kerala
3. Rajasthan: Prioritize because of Bioseeds' network

Conducting Clinical Immersion (CI) and making Need Statements (NSs)

③ Conducting CI

Field observation and research with the local support of a market research agency in India

How (virtual-mode) and where (number of sites)?



Remote KOL interviews

Zoom meeting



Proposed sites

		Mumbai 6 sites	Bangalore 9 sites	Jaipur* 2 sites
Private	Tertiary care Medical college + Trust hospitals	1	1	-
	Secondary care Mid sized and small doctor-owned private hospitals	1	1	1
	Primary care Specialty clinics General physician clinic, etc.	2 (urban 1/ rural 1)	2 (urban 1/ rural 1)	*BioSeeds' network
	Diagnostic center	1	-	-
Public	Tertiary Medical college	-	1	1 SMS Jaipur
	Secondary District hospitals: Sub-district hospitals:	1	-	-
	Primary care Community health centres (CHCs): Primary health centres (PHCs):	-	2	-
	Sub-primary Sub-health centres	-	1	-
	Diagnostic center	-	1	-

Conducting Clinical Immersion (CI) and making Need Statements (NSs)

④ Analyzing CI

⑤ Creation of NSs

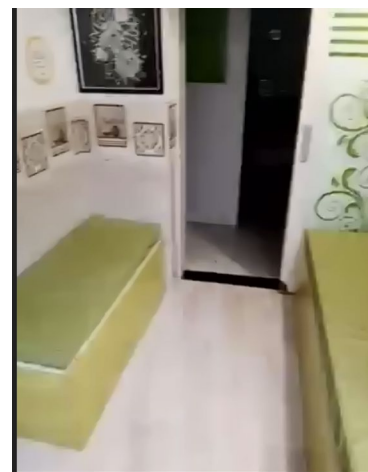
Yにとって、Zをもたらすために、Xする方法 と一文で記載

Y=対象 Z=目的 X=解決すべき課題

A way to X [problem] for Y [population] in order to Z [Outcome]

Observations:

- 40 patients visit this Clinic
 - 10 COVID
 - 10 Diabetes
 - 10 Fever, Flu, Infection
 - 10 Cardiological disease
- Wearing mask is mandatory for the patients
- Two people can wait in the waiting room. The rest of the patients are asked to wait outside.
- Patient comes with COVID symptomatic are directly guided to the consulting room



Small waiting room in My Health Clinic

- Waiting room seems very small for two people
- 75% of the patients visiting this clinic are non-covid suspected patients and they have a risk to get infected when they visit the clinic
- COVID suspected patients must go through the waiting room to go to the consulting room

01
NS-1

小規模のクリニックを受診する患者にとって、患者間でのコロナウイルス感染件数を減らすために、待合室での患者同士の接触を防ぐ方法

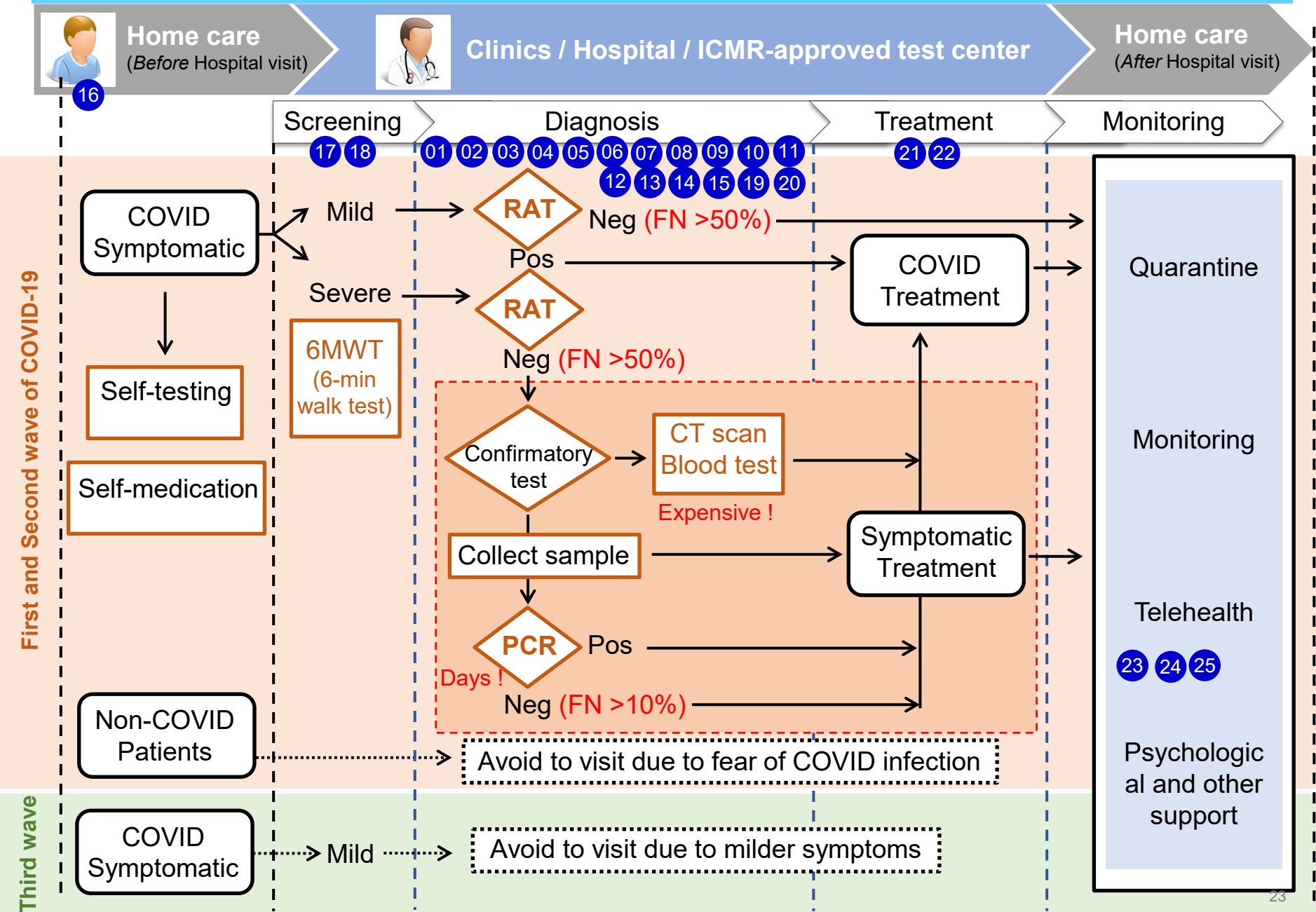
A way to perform COVID test outside of the small clinics *for* symptomatic patients visiting small clinics *in order to* minimize the number of infection transmissions between patients at clinics

Theme: Screening

Title: Infection among COVID suspected patients

2022/1/21(Fri) Dr Kapil Rathi (Primary Care Physician) My Health Clinic (Private), Mumbai

Patient flow in COVID-19 pandemic during Clinical immersion in India

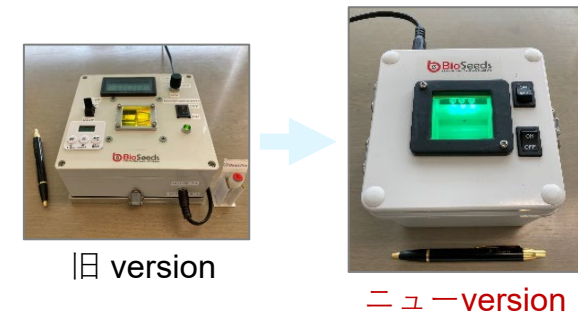


Project milestones (FY R3-R5) and Project achievements (FY R3)

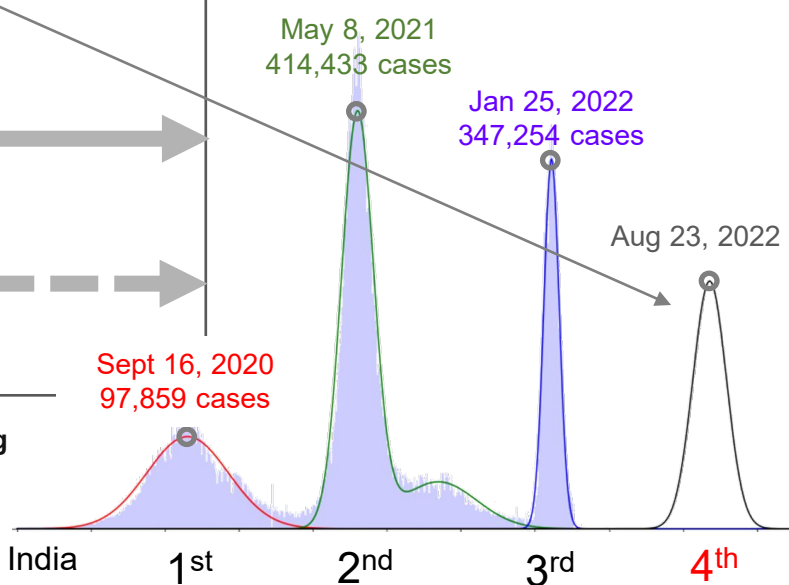


FY R3		FY R4				FY R5			
3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
- Need Statements and Gap analysis 01 ~ 25 - Product Concept creation for research use		Manufacture of instruments and reagents for clinical trials				- Partnering with hospitals that conduct clinical trials - Creation of clinical trial protocols - Monitoring and results analysis			
						- Prepare application document - Communication with the Indian authorities			
						Mass production and stable supply			
						Securing commercial distribution			

PalmPAGEデバイス@BioSeeds



Fourth Wave of COVID-19 in India : Statistical Forecasting
doi: <https://doi.org/10.1101/2022.02.23.22271382>



株式会社OUI



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」

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

成果報告会



2022年3月7日

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）

（研究期間： 令和2年度～令和4年度）

研究目標

「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の促進・普及」「NTDをはじめとした感染症対策」

研究成果

本研究は、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。2021年度は、2020年度に実施したニーズ探索に基づき、コンセプト開発を行い、ユーザーテストを経て実行計画を策定、実行計画に基づいて事業を推進した。

今後の展望

最終年度となる2022年度についても、実行計画に基づき、研究目標達成に向けて事業を推進していく予定。

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。

バイオデザインアプローチに基づくベトナムでのニーズ探索結果に基づき、SECを活用した、ベトナムにおける予防可能な失明と視力障害の根絶に寄与するモデルの構築を目指して事業推進中。



2021年度の活動内容と成果（コンセプト作成/ユーザビリティ評価）

COVID-19の関係で現地に赴いてのテストができなかったため、オンラインにて、ベトナムの6つの病院で、計8名の眼科医・ナースに対してユーザビリティ評価を実施し、MVP機能を搭載したソフトウェアアプリ、UI/UXデザインモックアップ、ハードウェアデバイスそれぞれについて、ユーザビリティの観察を行い、ユーザーからのフィードバックを得た。また、その後、コロナ禍でベトナムでのユーザビリティテストが継続できなかったため、ケニアでハードウェア・ソフトウェアのユーザビリティテストを継続実施した。

ユーザビリティテストの中で得られたポイントは以下3点

1. オンボーディング資料の改善：初見で使い方を理解できるよう、オンボーディングの資料を改善
2. ハードウェアデザインの改善：部品の取付に関し、初見でも理解しやすくデザインを改善
3. ソフトウェアデザインの改善：直感的に使いやすくデザインを改善、機能を補強。



2021年度の活動内容と成果（計画策定／計画実施）

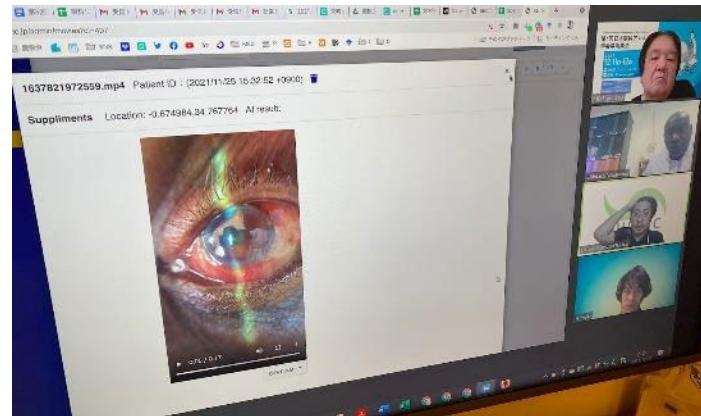
計画策定：

ユーザビリティ評価の結果を踏まえ、ハードウェアとソフトウェア（アプリ）・診断AI・臨床研究・事業開発の4つの項目に関し、薬事申請・実用化に向けた実行計画を策定。

計画実施：

ハードウェア・ソフトウェア

- COVID-19の影響でベトナムにおけるユーザビリティテストが継続できなかったため、**ケニアで現地眼科医を訪問して試作品のユーザビリティテスト・フィードバック聴取を行い、ハードウェア・ソフトウェアの継続改善を実施。** Smart Eye Cameraで撮影した画像を用いて日本と現地眼科医との間で症例ディスカッションも実施。
- また、ハードウェアデバイスの薬事に関しては、ベトナムの現地パートナーと協力し、**既存モデル及び試作品に関して2021年12月に医療機器登録を行った。** 今後ユーザビリティテストの結果デザイン・設計に修正が入る場合は、登録済みのモデルのマイナーチェンジとして、同様のプロセスで登録が可能となる。



2021年度の活動内容と成果（計画実施）

診断AI

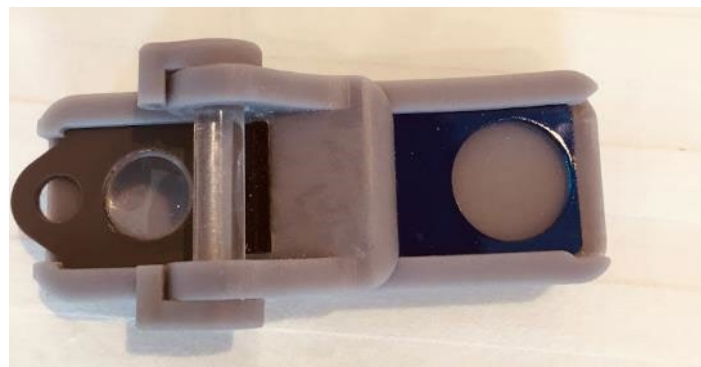
- ベトナムでの薬事登録を行う診断AIの対象疾患の選定を行った。白内障、アレルギー性結膜疾患、角膜疾患、緑内障・黄斑疾患を対象疾患として選定。まずは白内障の診断AIの薬事登録を目指しながら、並行してその他疾患の診断AIの開発を進める。

臨床研究

- ベトナム国内ではコロナ感染が引き続き拡大傾向にあり予断を許さない状況であることから、着手のタイミングが遅延しており、来年度の巻き返しが重要（スケジュールにつき次葉にて後述）

事業開発

- 現地販売体制については、ハードウェアデバイスの医療機器登録を行った現地パートナーが代理店機能も有しており、今後共同して、その他代理店とのアライアンスも含めて販売体制を構築していく予定。
- 現地生産体制については、ケニアの3DプリンターラボでiPhoneモデルの試作品の作成を行ったところ、日本で製作したものと遜色ない性能が得られた。製作コストは日本での製作費用の1/5未満に抑えられることが明らかとなり、ベトナムでの現地生産体制構築に際しても、非常に前向きな検討材料となった。



ケニアで現地生産を行ったSmart Eye Cameraの試作品

2022年度のスケジュール計画

- **ハードウェア・ソフトウェア改善**

COVID-19の影響でベトナムでのユーザビリティテストが十分に進められていないことから、期間を延長し、ベトナム眼科医へのヒアリングを行い、現地ニーズとの検証を行う。

- **診断AI**

まずは完成している白内障の診断AIの薬事登録を目指す。並行して選定疾患の診断AIの開発を進め、完成次第、順次薬事登録を行って、カバーする疾患を順次増やしていく。

- **臨床研究**

COVID-19の影響でロックダウンで現地側のプロセスが遅延しているが、R4年9月末までにプロトコル策定、R4年10月から臨床研究に着手し、R5年3月までに完了させる。

- **事業開発**

現地販売体制・現地生産体制と展開価格・販売モデルについて検証を進め、R4年4Qからプライマリユーザーへの展開を目指す。

		FY2021				FY2022			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
ハードウェア・アプリ(診断AI以外)	ハードウェア改善(含Android対応)								
	ソフトウェア改善 (含Android対応)								
	薬事戦略調査・策定								
	薬事申請								
診断AI	診断AIを開発する前眼部疾患の選定								
	選定疾患の診断AI開発								
	薬事戦略調査・策定								
	薬事申請								
臨床研究	臨床的意義の明確化・アップデート								
	薬事調査・実施機関の予備調査								
	臨床研究プロトコルの作成・IRB申請								
	IRB承認・臨床研究実施・薬事申請								
事業開発	現地販売体制の調査								
	現地生産体制の調査								
	展開価格・モデルの検証								
	プライマリユーザーへの展開開始								

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）

株式会社ライトニックス 技術本部

小林 範行

（研究期間： 令和3年度～令和4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

初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。

- ・ 深度コントロール機構の検討
- ・ 投与完了フィードバックによる使用性向上
- ・ 使用後の針先格納による安全性向上

タイにおける事業化の検討

- ・ タイ製薬メーカーとの関係構築、潜在的パートナーシップの構築
- ・ 適用ワクチンの検討
- ・ 現地製造業者の探索、協業検討

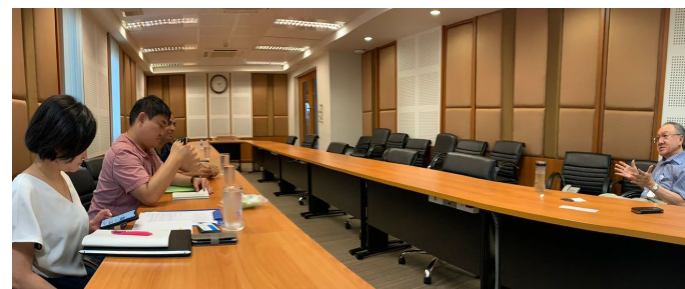
今後の展望

- ・ 実ワクチンを用いた医薬品前臨床試験の実施。
- ・ タイでの医療機器承認申請。
- ・ 製薬メーカーとの協業による実ワクチンを用いた臨床試験の実施。
- ・ タイでの組合せ医薬品承認申請および上市。



機能改善モックアップ写真

- ・ 0.1mLの皮内投与
- ・ 穿刺深度コントロール機構
- ・ ワンアクション投与機構
- ・ 投与完了時フィードバック機構
- ・ 使用後の針格納機構



タイ製薬メーカーとの協業交渉



ラットへの皮内投与検証



会社概要

Company outline

会社名	株式会社ライトニックス http://www.lightnix.jp/
設立日	2002年5月
所在地	本社: 埼玉県草加市高砂2-3-9 本店: 兵庫県西宮市甲東園2-2-6
事業概要	医療機器開発 第二種医療機器製造販売業許可 ／医療機器製造業登録／管理医療機器販売業届出
資本金	35百万円
設立者	福田光男



ランセット “PINNIX Light”

Past public projects and awards

2003	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
2007	経済産業省 ものづくり戦略的基盤技術高度化支援事業
2016	票保険COEプログラム推進事業
2013	ひょうごNo.1ものづくり大賞 2013年度大賞受賞
2014	「Japan Venture Awards2015」 中小企業庁長官賞 受賞
2015	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	28年度全国発明賞 第二部21世紀発明奨励賞受賞
2017	第29回中小企業優秀新技術・新製品賞 “優良賞”受賞
2019-	AMED 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

- ・「環境と人にやさしい医療機器」を目指す
医療機器ベンチャー企業
- ・バイオプラスチック製針を備えるランセットを開発

タイ王国におけるニーズ調査先

14

医療機関

公立診療所
公立病院
私立病院



3

政府機関

DVPD, CDC of
MoPH
DCD of BMA



3

製薬メーカー

GPO-MBP
GPO
BioNet



2

ワクチン研究施設

Mahidol Univ.
Chulalongkorn
Univ.



デバイスのキーコンセプト

簡単使用

- ・皮膚に押付けるだけで使用可能
- ・針先のコントロールが不要
- ・特別なトレーニングが不要
- ・使用後の安全機構

準備不要

- ・薬剤プレフィルドによる準備不要
- ・単回使用/使い捨て
- ・樹脂針により廃棄容易

SDGs

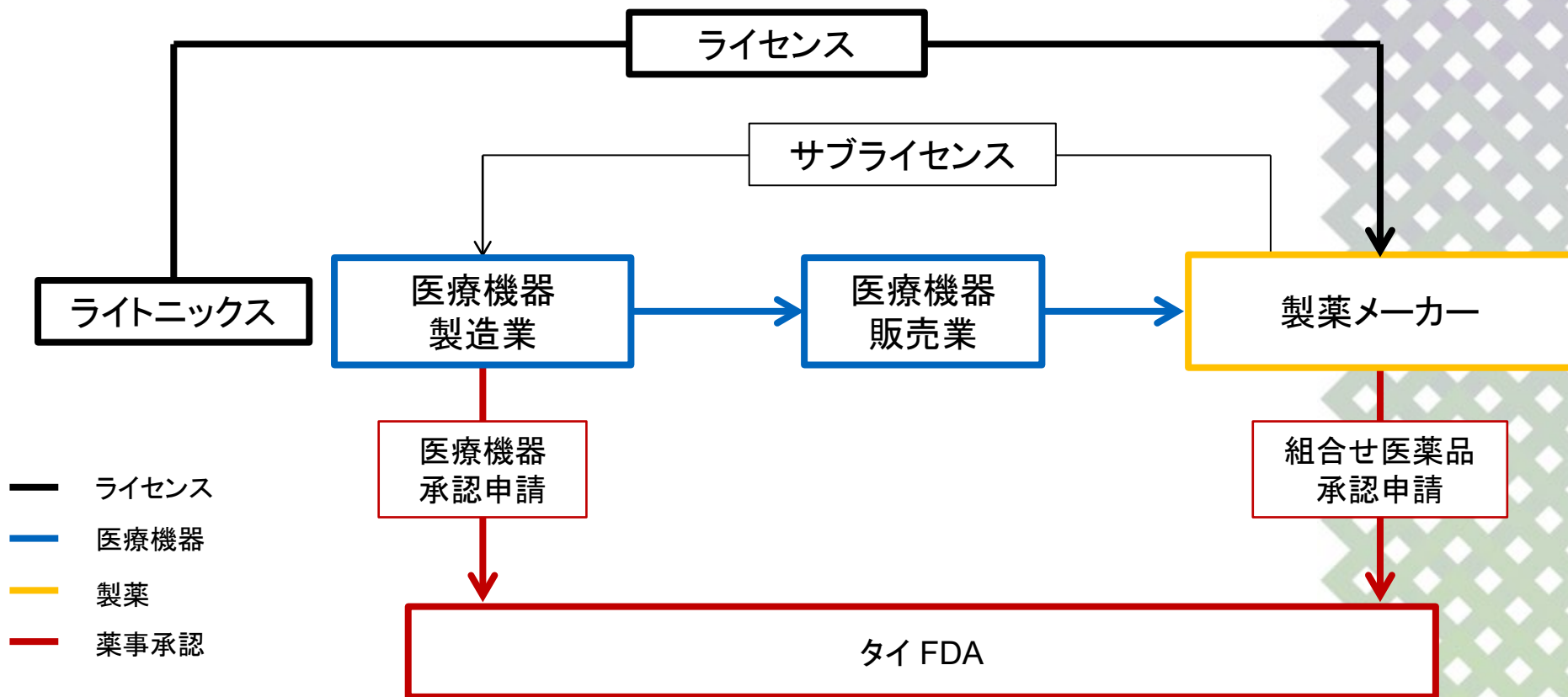
- ・皮内投与によるワクチン量削減
- ・バイオプラスチック製樹脂針
- ・焼却廃棄可能
- ・廃棄後の針刺し事故防止



使用イメージ



- ・PLA製樹脂針
- ・0.1mLの皮内投与
- ・穿刺深度コントロール機構
- ・ワンアクション投与機構
- ・投与完了時フィードバック機構
- ・使用後の針格納機構



- ・製薬メーカーとのパートナーシップを構築中
- ・タイ現地の医療機器製造業とのパートナーシップを構築中



今後の展開

①製薬メーカーとの動物試験による実ワクチン効能検証

- ・タイの大学にて、実ワクチンを用いた効能検証試験を実施準備中。
- ・海外CROでの実ワクチンを用いた効能検証試験を実施準備中。

②医療機器製造業者とのパートナーシップ

- ・タイ現地製造業での医療機器製造体制構築

③タイでの医療機器承認申請

- ・タイ製造業者からの医療機器承認申請

④製薬メーカーとの臨床試験

- ・組合せ医薬品としての臨床試験、薬事承認申請

帝人ナカシマメディカル株式会社

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」

リモート環境下における 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
(研究期間: 令和元年度～3年度)

令和3年度成果報告会
令和4年3月7日

For Asian, by Asian

帝人ナカシマメディカル株式会社

会社概要: 帝人ナカシマメディカル株式会社

本社所在地 : 岡山県岡山市(本社工場も同敷地内)
 主たる事業 : 整形外科用医療機器の研究開発、製造、販売
 事業開始 : 1987年(ナカシマプロペラ株式会社内でスタート)
 資本金 : 1億円
 代表者 : 代表取締役社長 横田 勝彦
 従業員数 : 303名(2022年2月16日時点)
 売上規模 : 50.7億円(2020年度実績)
 株主構成 : 帝人株式会社(50%)
 ナカシマホールディングス株式会社(50%)
 関連子会社 : ナカシマメディカルテクニカルセンター(タイランド)



研究開発の概要

技術シーズ:大阪大学 准教授 村瀬 剛 先生

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、本治療法により臨床成績の向上に大きく貢献すること

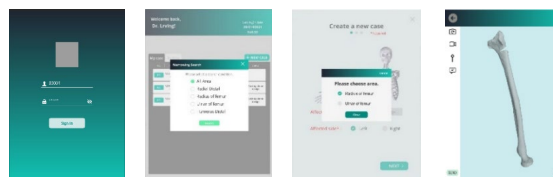
研究成果

- 初年度に実施したクリニカルイメージングにおいて、医師と企業(エンジニア)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ニーズが明らかとなった
- 実際に現地整形外科医が試用可能なレベルまでアプリケーションソフトの開発を実施した

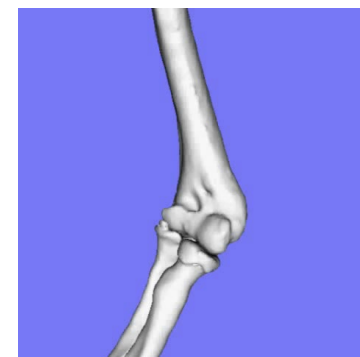
今後の展望

- 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

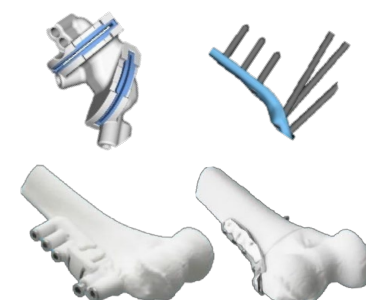
プロトタイプ版アプリケーションソフト



カスタムメイド治療法(上肢変形矯正術)



上肢変形カスタムメイド
治療法の概要

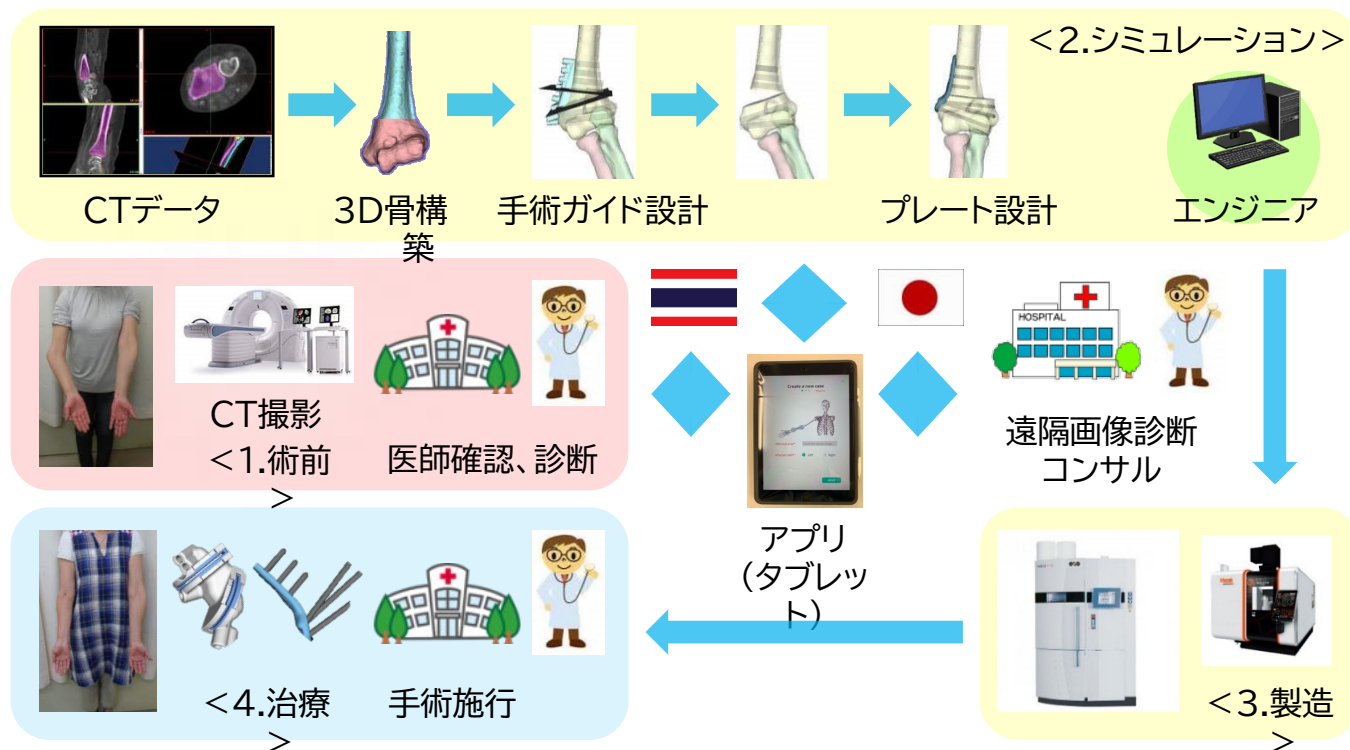


計画策定(アプリケーションソフトの開発)

- ▶ 現地医師とのシームレスな連携を目指して、遠隔画像診断(医師間の連携、コンサル)、手術法の提案がリアルタイムに可能なアプリケーションソフトを開発(デジタルツインの活用)

課題

- CTデータから3D術前シミュレーションを実施し、三次元矯正を事前に確認することが可能かどうか
- 症例毎に設計した手術ガイド、プレートを用いて、術前計画を正確に術中再現することが可能かどうか



計画実施(アプリケーションソフト医師連携機能の開発)

➤ クリニカルイマージョン、ユーザビリティ評価により策定したコンセプトに基づき、開発を実施

課題

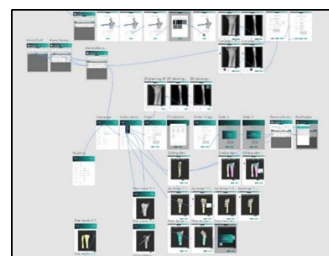
- 術前計画プロセスをタイムフレームとして認識可能か
- 三次元骨モデルの透過率を変更、断面を表示することが可能か
- 技術的側面からプログラム開発の順序は適切か

実施内容

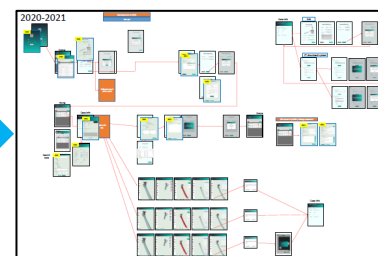
- アプリケーションソフト開発
- ユーザビリティ評価

本事業を通じて得られた学び

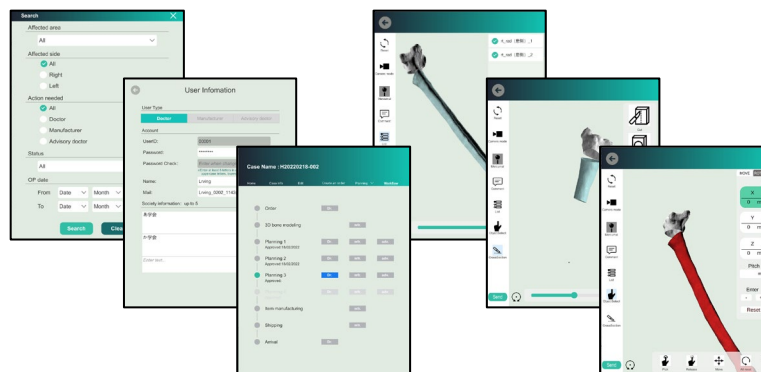
- 機能のみならず、医師インタビューを含めたデザイン(ユーザビリティ)評価を重ねながら開発を実施することで、機能向上を図る重要性を理解出来た



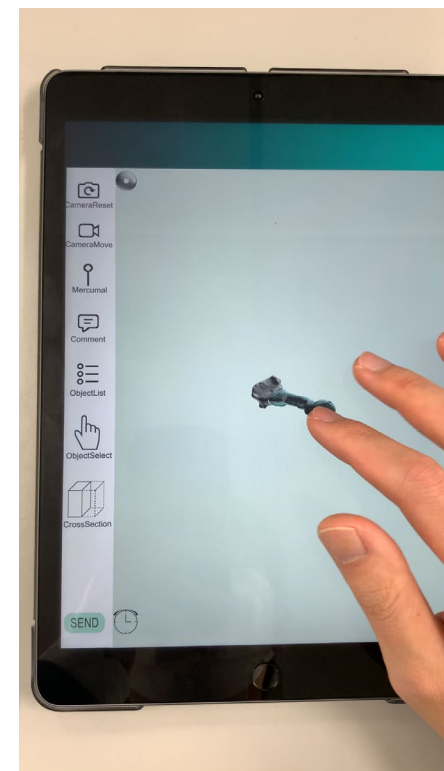
画面マッピング
(試作モックアップ)



画面マッピング
(令和4年度版)



アプリケーションソフトウェア



計画実施(アプリケーションソフト専用設計機能の開発)

▶ 現地技術移転の過程において、手術ガイド、プレートに関する専用設計ソフトの開発を実施

課題

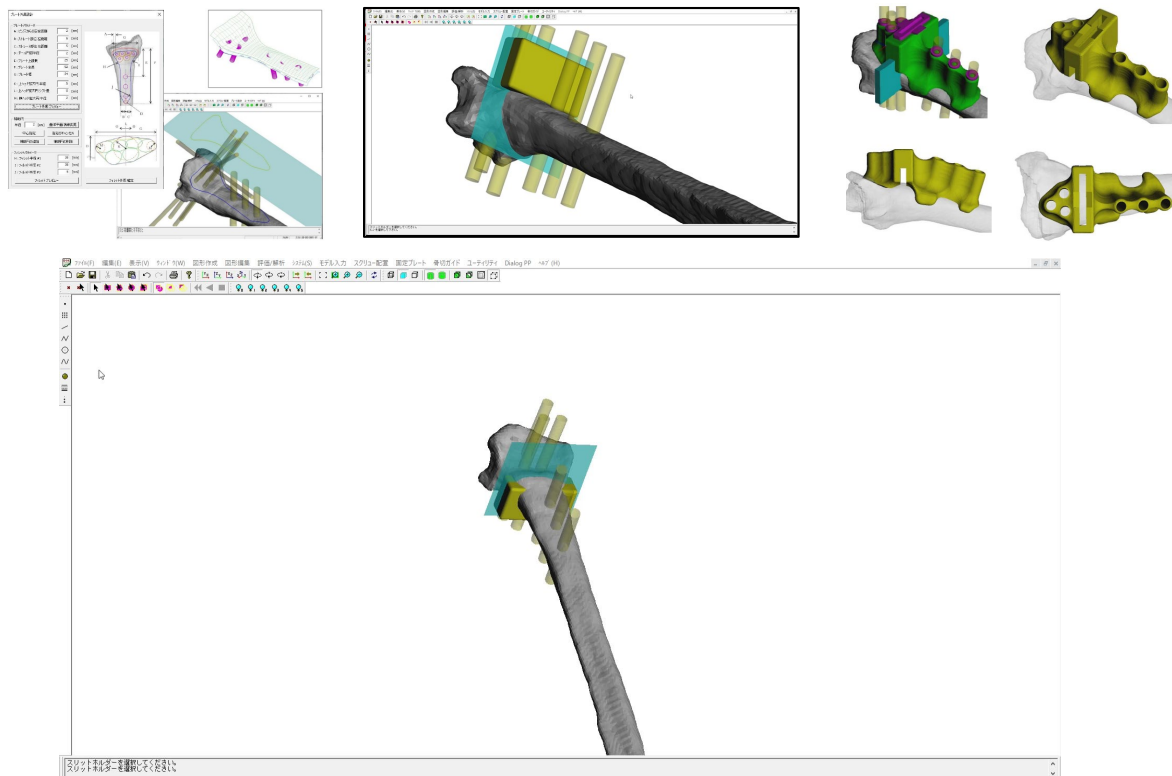
- 誰でも設計プロセスを完結可能か
- 様々な部位に対応可能か
- 将来的にアプリケーションソフトとの同期は可能か
- 時間、工数削減による納期、コスト圧縮が可能か

実施内容

- アプリケーションソフト開発
- 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、納期、コスト圧縮の側面から目標を定めつつ、使用する医師、エンジニアからのユーザビリティ評価を重ねながら開発を実施することが出来た。



臨床的意義の明確化(クリニカルトライアルの実施)

➤ 臨床的意義の明確化、手術手技面の現地技術移転を図る目的で、クリニカルトライアルを実施

課題

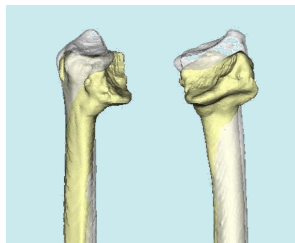
- クリニカルトライアルに用いる医療機器の輸送(通関)
- 現地渡航を伴わない手術手技面の現地技術移転

実施内容

- Lerdsin Hospital (バンコク)において、クリニカルトライアルを4例実施 (令和4年3月2日時点)

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



術前計画



術前レントゲン写真



術後レントゲン写真



LIVE Surgery

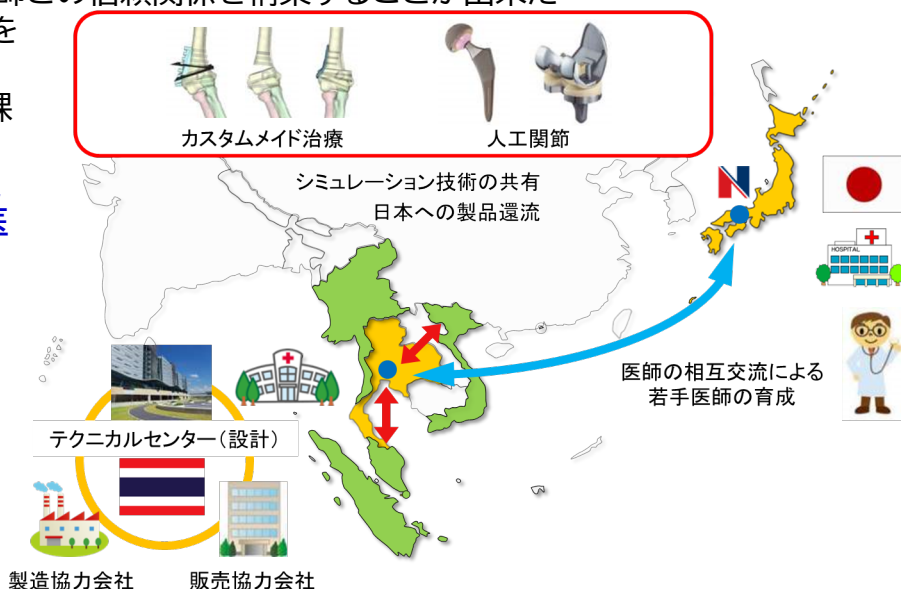
本事業を通じて得られた学び

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、制度について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
- 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
- バイオデザイン理論に沿い、コンセプト作成、プロトタイプ評価を行った上で、アプリケーションソフトの開発を実施した
- 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
- **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**

今後のビジネス展開に向けて

- アプリケーションソフトの更なる開発を実施する
- 現地において医療機器の自律的な供給システムを構築する
- 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



栄研化学株式会社

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）

栄研化学株式会社生物化学第二研究所

（研究期間： 平成30年度～令和3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。
- これまでに評価した新システムについて、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

- **新旧**のシステムの基本性能比較
実験室レベルで同等の性能を確認
- **旧**システムの臨床評価(タイ)。
8割程度の検体収集完了(今後LAMP測定予定)。

今後の展望

- タイでの臨床評価完了。
- 本研究の成果を外部公表。
- さらなるエビデンスの蓄積。
- **新**システムの要素のうち、優先度の高い補助ツールから順に開発。
- タイ以外への展開も図る。

旧システム



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

新システム

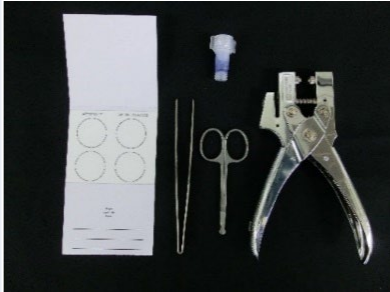
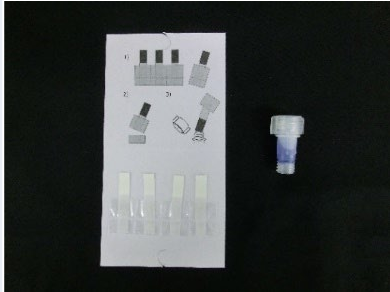
サーベイランスでの使用に適したシステムへの改良

- 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

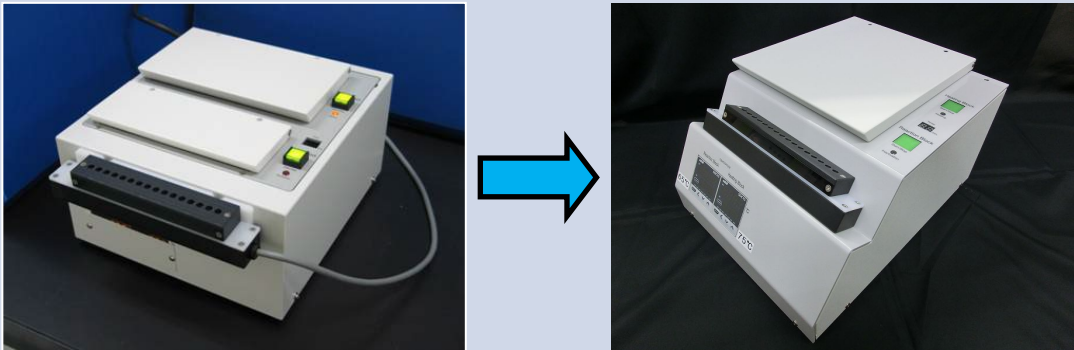


EIKEN CHEMICAL CO.,LTD.

これまでの成果

開発ステージ：	研究目的・内容	研究成果
第1年度開発：	戦略策定、デザインアプローチ(ニーズ把握、コンセプト作成、ユーザビリティ評価)の実施	開発における各プロセスにおいて、 ・クリニカルイマーゴンの重要性 ・ギャップ分析の重要性 ・ユーザビリティ評価の重要性 の学びが得られた。
第2年度開発：	旧システムを改良し、使用用途(サーベイランス)に適したツールにするため再度コンセプト作成、ユーザビリティ評価を実施 	・新システムのユーザビリティの有効性を確認。 ・新システムの性能評価のため必要な臨床研究実施の準備をした。 
第3年度開発：	新システムの有効性評価試験としての共同研究の開始	・装置改良品の試作 ・新システムの有効性評価試験を開始した。

今期の成果(第4年度開発)

研究内容	研究成果
既存システムの改良と評価(装置)	・ 機能評価用のLF-160改良版(プロトタイプ)の作製 ・ In-houseでの性能評価完了。 A diagram showing the transition from an older LF-160 prototype to its improved version. On the left is the original prototype, a white boxy device with a flat top and a control panel on the right side. A large blue arrow points to the right, where the improved version is shown. The improved version is a more compact, modern-looking white device with a flat top and a control panel on the front. The background of the images is dark.
臨床研究 (有効性評価試験)	・ 臨床検体収集中(目標数の約80%) ・ コロナ禍での工夫 ・ リモートトレーニング方法の確立 ・ FINDからの検体購入(臨床検体評価の代替案)



今後の方針

- ・ タイでの旧システムについて臨床評価完了させる。
- ・ その成果を学術論文・学会発表等で外部に公表する。
- ・ 2022年5月頃にCE-IVDR認証の取得を完了する。
- ・ リアクティブサーベイランスによる無症候性マラリア原虫感染者検出の有効性を示すエビデンスの更なる蓄積。
- ・ 新システムの要素のうち、優先度の高い補助ツールから順に開発を進める。
- ・ タイ以外のマラリア中・低蔓延国への展開も図る。

