

# 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

---

令和4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3年度の事業設計成果

②令和3年度の開発支援成果

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<sup>1</sup>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 **事業設計**  
(持続的な支援体制の構築)
- 2 **開発事業者に対する支援**  
(支援事業者の支援成果等の事業周知含む)
- 3 **開発サポート機関に対する支援**  
(持続的な開発手法の確立)

<sup>1</sup> 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                                                                                                                                            |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> 公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補の特定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>平成29年度成果報告書</li> </ul>                                                                                 |
| <b>B</b> デザインアプローチの活用可能性の検証   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器メーカー1社は現地で製品の上市に成功</li> <li>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</li> </ul> |
| <b>C</b> ベストプラクティスの定式化        | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>令和元年度成果報告書</li> </ul>                                                                                  |
| <b>D</b> 事例研究から得られた学びの還元      | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>平成29年度～令和元年度成果報告書</li> <li>事業説明会・成果報告会での情報共有</li> <li>事業成果動画の公開</li> </ul>                             |
| <b>E</b> 遠隔での事業実施に係る成功要諦の抽出   | <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年度事業では、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。かかる状況下、遠隔でも効率的に現地ニーズを捕捉するための成功要諦を整理</li> </ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年度成果報告書</li> </ul>                                                                                  |

# 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               | ▪ 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             | ▪ 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    | ▪ 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          | ▪ 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 | ▪ 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                    | ▪ 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

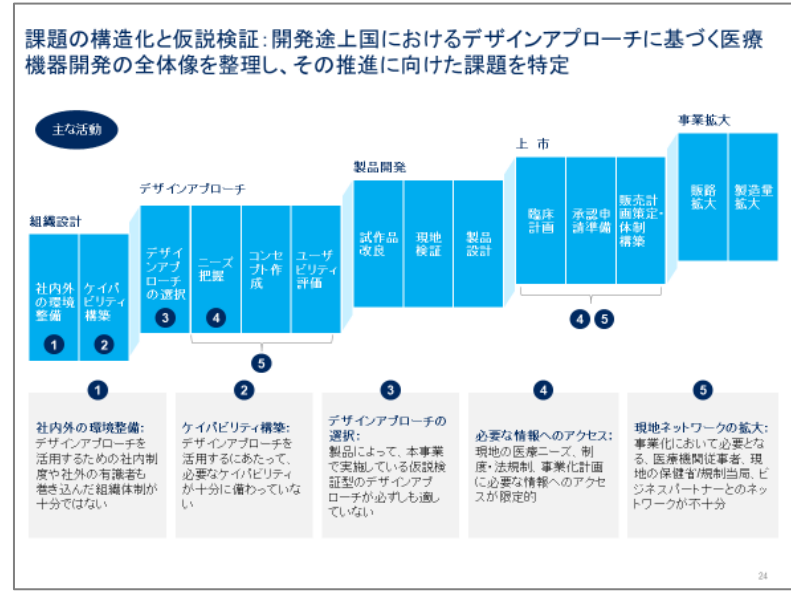
| 採択事業者<br>(研究開発期間)               | 課題名                                                      | 開発実施国                                  | 事業状況                                                                       |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| シミックホールディングス株式会社<br>(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<br>(平成29-令和元年度)      | 安全なバグ換気のためのモニタ                                           | インドネシア <sup>1</sup><br>(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<br>(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<br>日本医療機器開発機構<br>(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<br>(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              |
| 帝人ナカシマメディカル株式会社<br>(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<br>ライトニックス<br>(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                       |
| 株式会社OUI<br>(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                 |

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

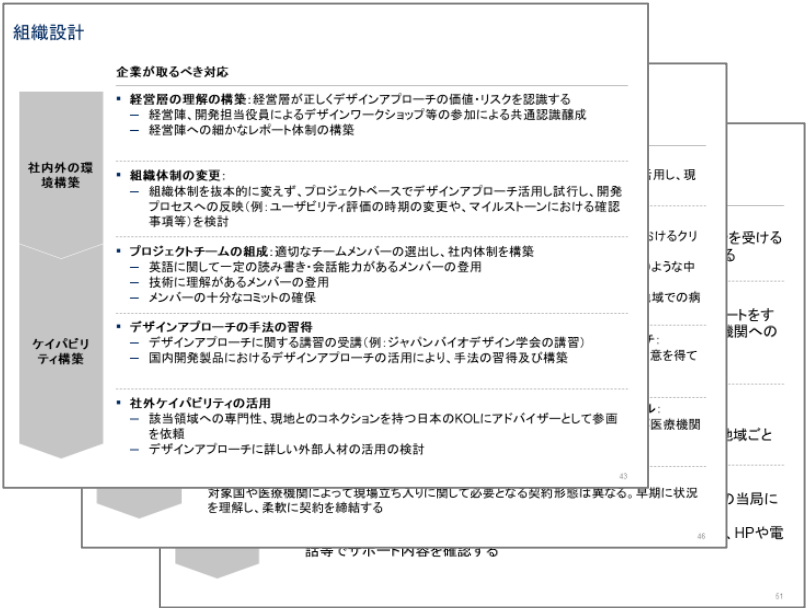
## 企業の抱える課題の整理

- 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
  - ー 社内外の環境整備
  - ー ケイパビリティ構築
  - ー デザインアプローチの選択
  - ー 必要な情報へのアクセス
  - ー 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

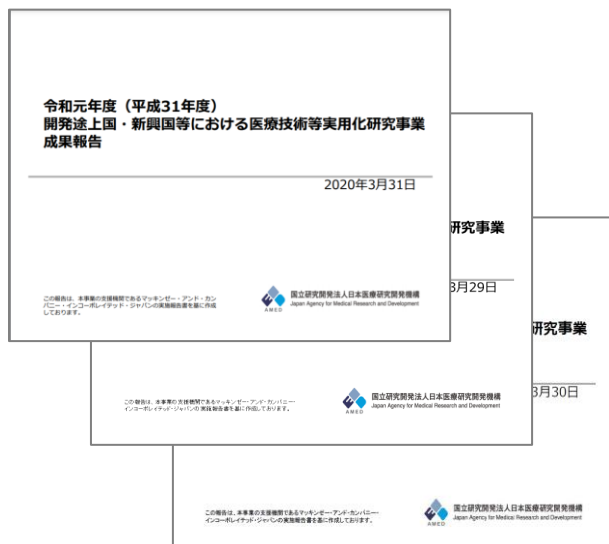




# D 本事業を通じて得られた学びは本事業の報告書に蓄積しており、事業説明会等を通じて継続的に他の日本企業等に普及している

## 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



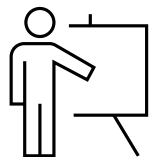
事業説明会・成果報告会



事業周知動画

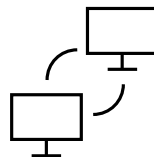


**E** 令和2年度は、コロナ感染拡大の影響を受け、リモートでのデザインアプローチを実施。現地の潜在ニーズを特定することに成功し、3つの学びを得た



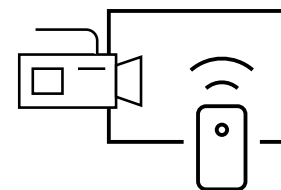
### 現地ファシリテーターのスキルの担保が不可欠

- 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

# Contents

## 事業概要

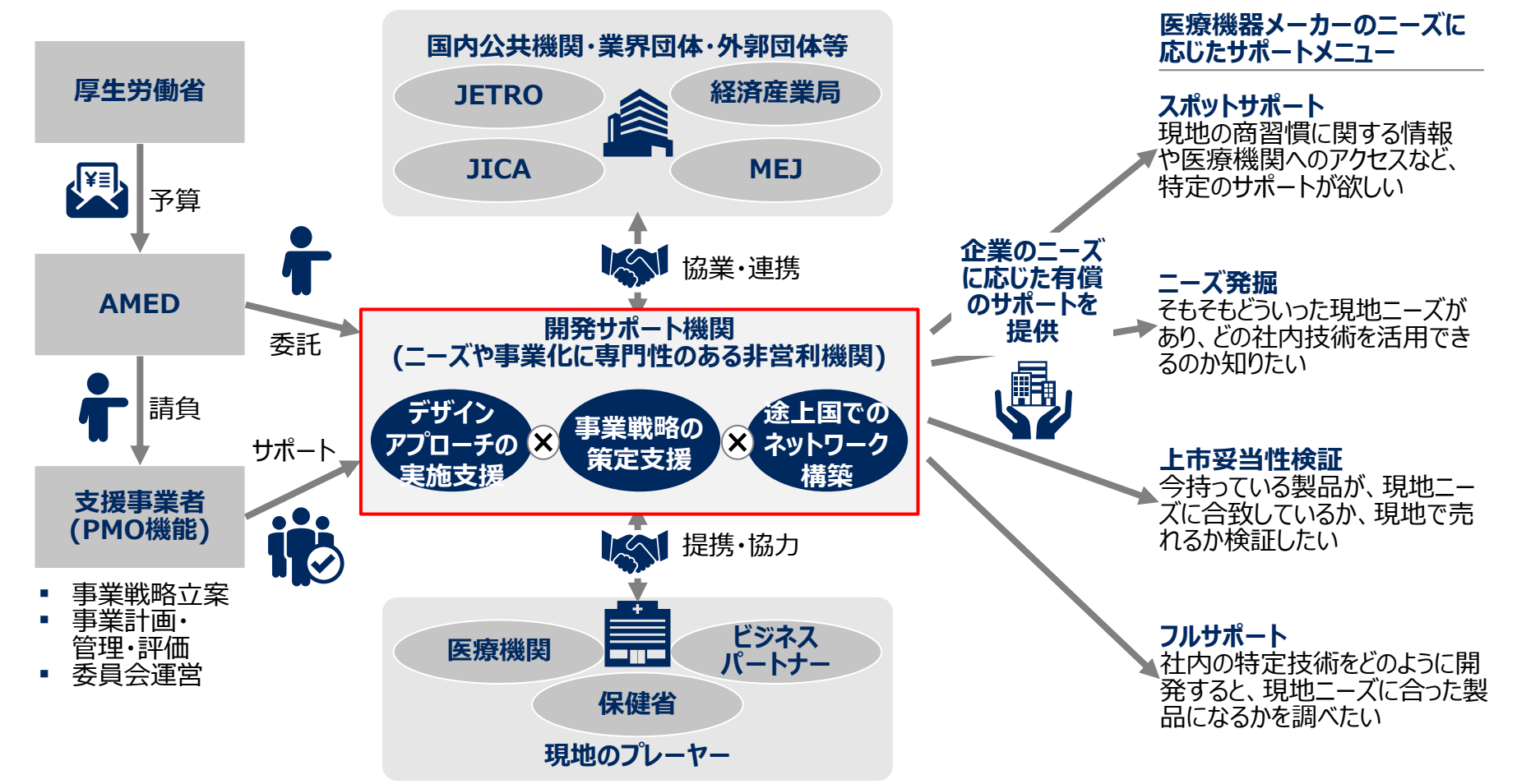
### ①令和3年度の事業設計成果

- **開発サポート機関の役割・活動内容の定義付け**
- 開発サポート機関の評価基準の設定
- 公募対象企業の見直し

### ②令和3年度の開発支援成果

次年度に向けて

# 過年度事業を踏まえたCoE構想の絵姿を基に、採択された開発サポート機関の役割・活動内容を定義付けた

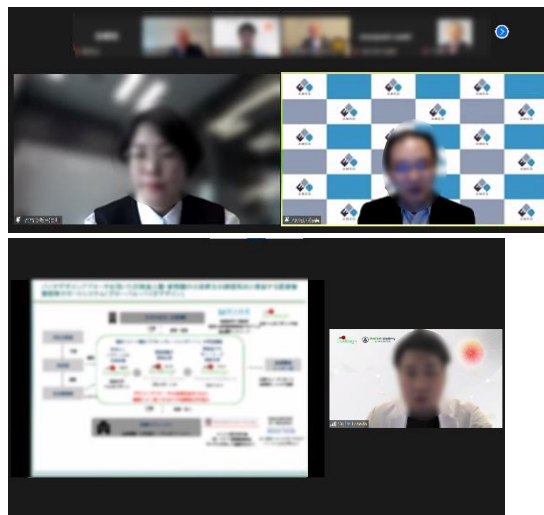
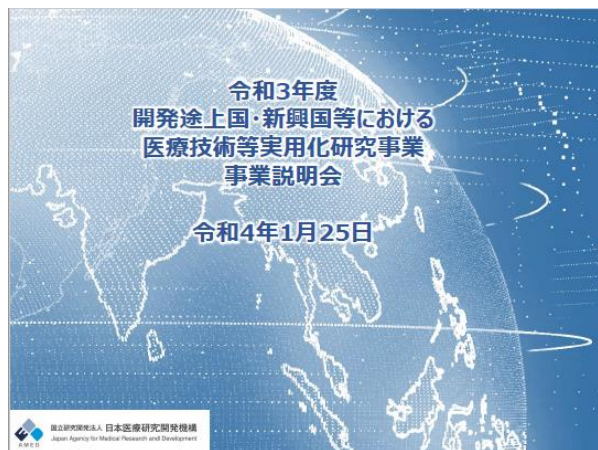


開発サポート機関は、医療機器における開発途上国向けデザインアプローチを用いた製品開発の持続可能な支援体制の中核を担う日本の医療機器メーカーが開発途上国へ展開する際の、デザインアプローチによる開発手法の知見の蓄積

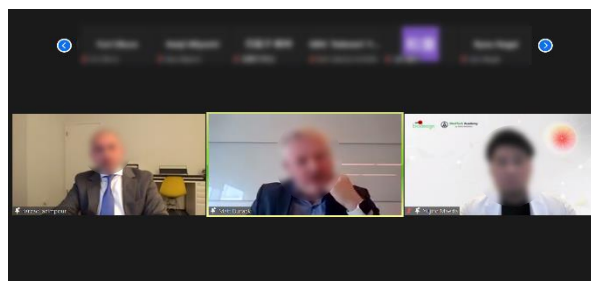
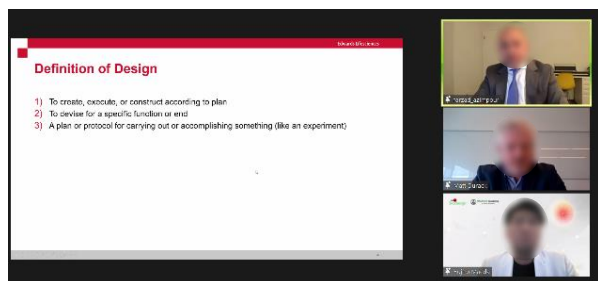
- 日本の公的機関との開発から事業化にわたる切れ目ない協業・連携により、国際展開を後押し
- 現地プレーヤーとの公式な提携を含むネットワークを構築し、現地国の公衆衛生課題解決に向けた橋渡しを提供
- 医療機器メーカーのニーズに合致した柔軟な支援メニューの構築と、適正な料金体系に基づく支援の提供

# 開発サポート機関の役割・活動内容について外部に発信するため、事業説明会を開催した

「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



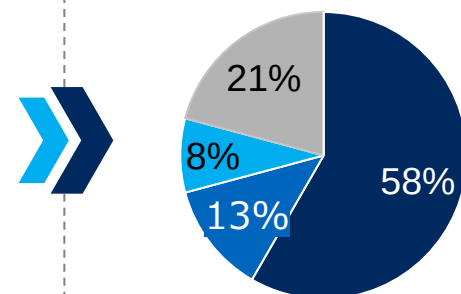
「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」のご紹介：  
AMEDによるプレゼンテーション  
講演「デザインCoEの構築に向けて」：東京によるプレゼンテーション



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」  
：ゲストとマッキンゼーエクスパートによるディスカッション

**85名** が参加

参加者内訳<sup>1</sup> (n=24) :



- 医療機器メーカー
- 研究機関
- 医療機関
- その他企業
- その他公的機関

# Contents

## 事業概要

### ①令和3年度の事業設計成果

- 開発サポート機関の役割・活動内容の定義付け
- **開発サポート機関の評価基準の設定**
- 公募対象企業の見直し

### ②令和3年度の開発支援成果

次年度に向けて

# 持続的な支援体制の構築に向け、開発サポート機関の研究開発に係る進捗状況を評価するための基準を設定した

評価スコアカード (4/4)

③ Evaluation by developer

Quarterly Update

1 Very dissatisfied  
非常に不満

2 Dissatisfied  
不満

3 Slightly dissatisfied  
やや不満

4 Slightly satisfied  
やや満足

5 Satisfied  
満足

6 Very satisfied  
非常に満足

Question  
ご質問

How satisfied are you with the support provided by the University of Tokyo?  
Please write down any comments you may have

Overall support for the support provided by the University of Tokyo  
東京大学から受けた支援について、どの程度満足されていますか。コメントがあれば記載ください。

Question  
ご質問

How much would you like to recommend support as yours to collaborate with your rate and comment  
貴社と同様の支援ニーズを有する事業会社に対して、この評価とコメントを参考に、どの程度推薦したいとお考えですか。コメントがあれば記載ください。

What do you think the University of Tokyo should do to improve its support?  
Please provide any additional comments

評価スコアカード (3/4)

② Quality of support to LPIXEL and their deliverables (Stage 2)

Monthly Update

On track / Sufficient

Risk of delay / Not sufficient

Delayed / Concern

N/A

Support to developer

Stage

A. Preparation

B. Concept development

C. Prototyping

Developer deliverable

Milestone per developer<sup>2</sup>

Prototype specification

Concept design report

Market assessment report

Advisory board assessment material

Advisory board evaluation material

1 Based on activities conducted in the past year

2 Derived from UT planning document (全社研究計画書)

評価スコアカード (2/4)

② Quality of support to LPIXEL and their deliverables (Stage 1)

Monthly Update

On track / Sufficient

Risk of delay / Not sufficient

Delayed / Concern

N/A

Support to developer

Stage

A. Clinical immersion preparation

B. Clinical immersion

C. Synthesis

D. Technology, commercial and regulatory research

Developer deliverable

Milestone per developer<sup>2</sup>

Report of clinical immersion

Gap analysis report

Gap analysis results report

1 Based on activities conducted in the past year

2 Derived from UT planning document (全社研究計画書)

評価スコアカード (1/4)

① Progress of milestones based on R&D plans

Monthly Update

On track / Sufficient

Risk of delay / Not sufficient

Delayed / Concern

N/A

| Type                                                                             | Milestone <sup>1</sup>                                                    | Start date | End date  | Progress | Comment                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|----------|-------------------------------------------------------|
| Overall program management<br>(1) 事業全体の統括管理                                      | Kickoff preparation and scheduling (1 <sup>st</sup> public offering)      | N/A        | Oct. 14   | ●        | ...                                                   |
|                                                                                  | Kickoff preparation and scheduling (2 <sup>nd</sup> public offering)      | TBD        | TBD       | ○        | Confirm the schedule for the 2 <sup>nd</sup> company. |
|                                                                                  | Advisory board                                                            | 2022 Feb.  | 2022 Feb. | ○        | ...                                                   |
|                                                                                  | Design approach method report                                             | 2022 Jan.  | 2022 Mar. | ○        | ...                                                   |
| Design approach support<br>(2) (ア) デザインアプローチを用いた開発途上国・新興国における製品開発手法の確立           | List of clinical immersion sites                                          | TBD        | TBD       | ○        | Confirm the action for the 2 <sup>nd</sup> company.   |
|                                                                                  | Advisory board assessment materials                                       | TBD        | TBD       | ○        | Deliverable needs to be discussed.                    |
|                                                                                  | Advisory board evaluation materials                                       | TBD        | TBD       | ○        | Thailand / India                                      |
|                                                                                  | Development method proposal                                               | 2021 Nov.  | 2021 Nov. | ○        | Only for Lpixel.                                      |
| Support other than design approach<br>(2) (イ) デザインアプローチ以外の開発途上国・新興国における製品開発手法の確立 | Project management report                                                 | 2021 Nov.  | 2022 Mar. | ○        | Monthly status update                                 |
|                                                                                  | Proposal on biodesign methods suited to developing and emerging countries | 2022 Jan.  | 2022 Mar. | ○        | ...                                                   |
|                                                                                  | Proposal on organizational capability acquisition and maintenance         | 2022 Feb.  | 2022 Feb. | ○        | To be discussed at the advisory board.                |
|                                                                                  | List of target customers for pilot implementation                         | 2022 Feb.  | 2022 Feb. | ○        | To be discussed at the advisory board.                |

1 Derived from UT planning document (全社研究開発計画書)

14

# Contents

## 事業概要

### ①令和3年度の事業設計成果

- 開発サポート機関の役割・活動内容の定義付け
- 開発サポート機関の評価基準の設定
- **公募対象企業の見直し**

### ②令和3年度の開発支援成果

次年度に向けて



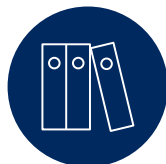
開発途上国・新興国等の保健・医療課題解決に資するより幅広い企業からの応募を受け付けるため、公募対象の定義の見直しを行った

## 2021年度1次公募まで



## 2021年度2次公募

### 定義



開発途上国・新興国等における医療ニーズに対応する**医薬品医療機器法上で定義されている医療機器・医療機器プログラム**

開発途上国・新興国等における**医療ニーズの解消に資する医療機器・医療機器プログラム等**

### 範囲



医薬品医療機器等法第2条第4項上で定義されている医療機器及び医療機器プログラム(ソフトウェア機能)

現状(左記)に加え、**医薬品医療機器等法上では医療機器の定義を満たさない医療機器及び医療機器プログラム(ソフトウェア機能)も含む**

現地の医療制度を考慮し、可能性を示唆する。

# Contents

## 事業概要

### ①令和3年度の事業設計成果

### ②令和3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
- 開発サポート機関支援
- 事業周知

## 次年度に向けて

# 令和3年度の活動概要：開発事業者向けにコロナ禍に対応した支援活動を継続したほか、持続的な支援体制構築のため開発サポート機関への支援を開始した

## 開発初期 段階支援

- 令和2年度に実証した遠隔でのデザインアプローチ手法を用い、コロナ禍が継続する中でも例年通り高い有効性が見込まれるプログラムを展開
- 本年度の採択企業であるLPIXELとBioSeedsが、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行えるよう側面支援

## 開発後期 段階支援

- 2年目のOUIに対して、試作品のユーザビリティ評価の実施、薬事申請に向けた実行計画の策定、事業化戦略及び研究開発項目、達成目標の立案をサポート
- 3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、昨年度に引き続き有効性調査の実施をサポートしたほか、前者に対してはタイFDA申請に向けた書類準備等もサポート
- 4年目の栄研化学に対しては、昨年度に引き続き上市に向けた製品の有効性評価や医療機器承認申請をサポート

## 開発サポート 機関の 支援

- 開発サポート機関として今年度採択された東京大学が、開発事業者に対し適切な支援を提供し、また自組織の研究開発目標を達成出来るよう、コーチングやデザインアプローチトレーニングの開催を始めとした支援を提供
- 開発初期段階にある開発事業者と開発サポート機関の研究開発目標の着実な達成のため、研究開発に係る進捗状況の評価基準を設けた上で、同基準に基づき東京大学の進捗を月次で評価し、必要に応じフィードバックを提供

## 事業周知

- コロナの感染拡大の影響を受け、昨年に引き続き事業説明会・成果報告会をオンラインで開催

# 本年度の課題一覧

| 採択事業者<br>(研究開発期間)             | 課題名                                                      | 開発実施国 | 事業状況                                                            |                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| BioSeeds株式会社<br>(令和3年-5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          | インド   | インドにてクリニカルイマージョンを実施し、現場のニーズを検出システムの開発に活用予定                      | 開発<br>初期<br>段階 |
| エルピクセル株式会社<br>(令和3年-5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                             | タイ    | クリニカルイマージョンをタイで実施し、現場のニーズの抽出を行い、X線画像診断AIの開発に活用予定                |                |
| 株式会社<br>OUI<br>(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      |                |
| 栄研化学株式会社<br>(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<br>後期<br>段階 |
| 帝人ナカシマメディカル株式会社<br>(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<br>ライトニックス<br>(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            |                |

# Contents

## 事業概要

①令和3年度の事業設計成果

②令和3年度の開発支援成果

- **開発初期段階支援**

- **LPIXEL**

- BioSeeds

- 開発後期段階支援

- 開発サポート機関支援

- 事業周知

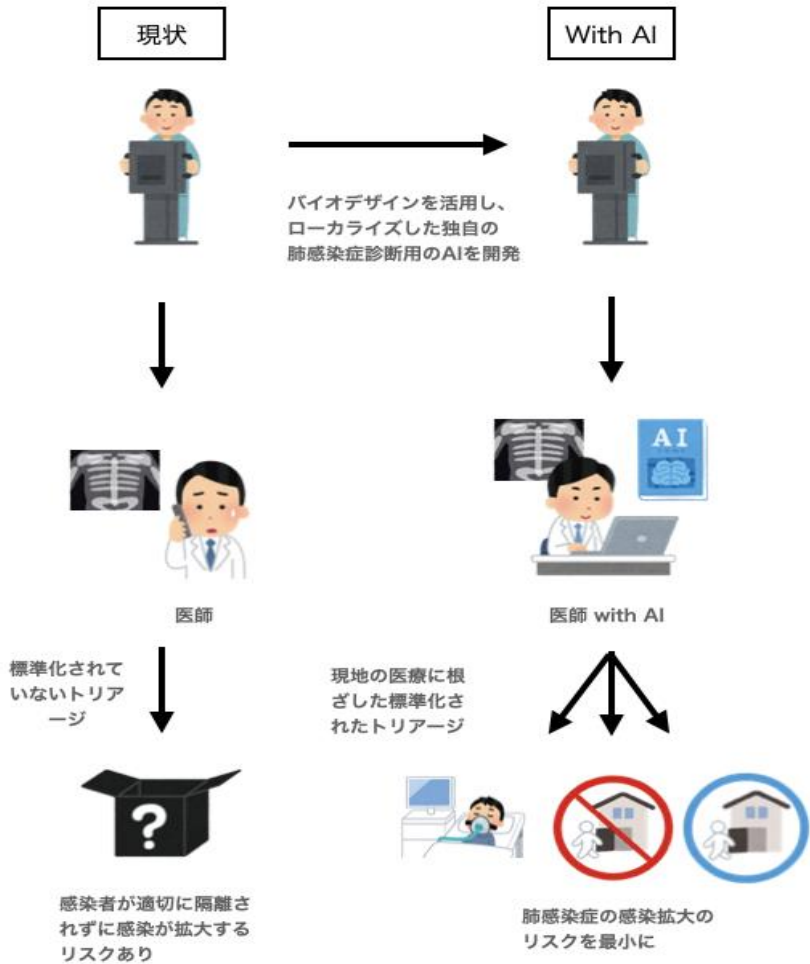
次年度に向けて

# 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

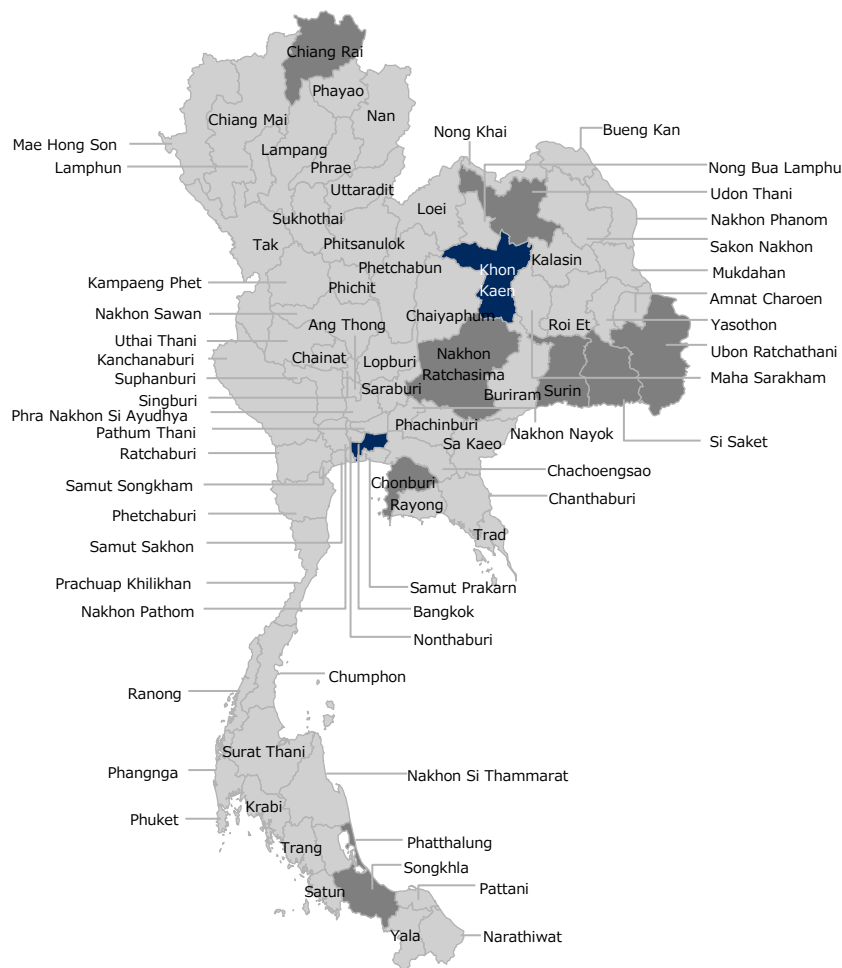
(研究期間： 令和3年度～令和5年度)

|       |                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 対象テーマ | NTDをはじめとした感染症対策                                                                                                                                                                                           |
| 研究目的  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 本研究は、東南アジア諸国における二大肺感染症である結核とCOVID-19の検出・重症度判定に向けたX線画像診断AI開発を目的とする。特に結核は、東南アジア諸国では慢性的な問題となっており、診断の標準化がなされていない。AIを活用し、適切にトリアージすることで、感染拡大のリスクを最小にすることを目指す。</li></ul> |
| 今後の目標 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 現地寄り添いニーズ探索を行い、現地の医療システムに則した肺感染症トリアージAIを開発し、3年以内に東南アジアの法規制対応をクリアした上で医療機器承認を目指す。</li></ul>                                                                         |



# 開発初期段階支援：クリニカルイマージョンにおいてタイ内の14施設をリモートで観察した

タイの中でも結核患者数が多い上位2地域に絞ってクリニカルイマージョンを実施した



## Bangkok

- Central Chest Institute of Thailand (Tier 1)
- Chalalongkorn Hospital (Tier 1)
- Kasemrad Ramkhamhaeng Hospital (Private)
- Somdejprapinklao Hospital (Tier 1)
- Siriraj Hospital (Tier 1)
- Police General Hospital (Tier 2)
- Ledkrabang Hospital (Tier 3)
- Taksin Hospital (Tier 2)

## Khon Kaen

- PHC #24 (Krung Thonburi) (Tier 4)
- Chum Phae Hospital (Tier 2)
- Khon Kaen Hospital (Tier 1)
- Namphong Hospital (Tier 3)
- Tambon Kut Nam Sai Tambon Health (Tier 4)
- Promoting Hospital (Tier 2)

以上14施設約17名に対してクリニカルイマージョンを実施

1Includes both new and relapse patients; during the period of October 1, 2020-March 31, 2021

2Number of medical specialists in the pulmonary and pulmonary critical care group in 2020

3Number of medical specialists in the general radiology group in 2020



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

| 6.1 FINAL PRIORITIZATION OF NEED STATEMENTS |                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| NS #                                        | Needs Statements                                                                                                                                                                                                                                              | AVERAGE RANKING |
| 1                                           | A way for doctors reading more than 100 X-ray images per day to detect all relevant image findings without additional work in order to reduce false negative diagnosis cases                                                                                  | 3               |
| 2                                           | A way for radiologists who read more than 100 X-rays per day to discriminate between apparently similar findings (esp. TB vs Cancer & pneumonia) in order to provide the most appropriate treatment to the patient                                            | 1               |
| 3                                           | 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 | 2               |
| 4                                           | A way to receive the result of CXR test immediately during mobile chest X-rays bus visit for GPIM working on TB screening in order to conduct sputum test on the same day and start treatment early                                                           | 5               |
| 5                                           | A way to receive feedback/comments from radiologist in a timely manner for physicians in order to diagnose patients with chest X-ray check up without idle time                                                                                               | 18              |
| 6                                           | A way to make X-ray and/or sputum test more financially affordable for potential TB patients whose TB screening cost is not covered by Thai Universal Coverage in order to encourage visiting the clinic/hospital                                             | 9               |
| 7                                           | A way to decrease burden of overwhelming workload for follow up chest X-rays in TB patients after starting treatment for radiologists in order to improve their workflow and turnaround time of radiology reports.                                            | 11              |
| 8                                           | A way to monitor efficacy of drug treatment on patients with MDR/XDR TB for physicians to clearly see the effect of the treatment and treat patients more efficiently                                                                                         | 4               |
| 9                                           | An easy way for TB patients to exchange information about the treatment progress with their doctor in order to allow doctor to detect potential patient drop out and reconnect with the patient                                                               | 8               |

# Contents

## 事業概要

①令和3年度の事業設計成果

②令和3年度の開発支援成果

- **開発初期段階支援**

- LPIXEL

- **BioSeeds**

- 開発後期段階支援

- 開発サポート機関支援

- 事業周知

次年度に向けて

## 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

（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）

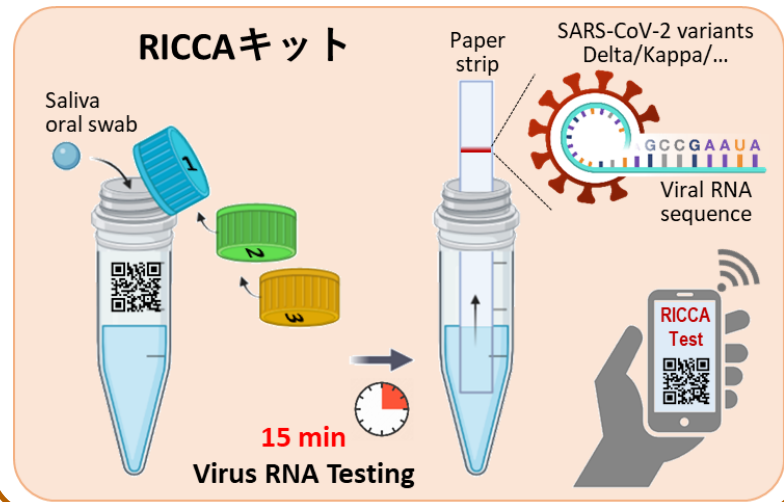
### 既存システム

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

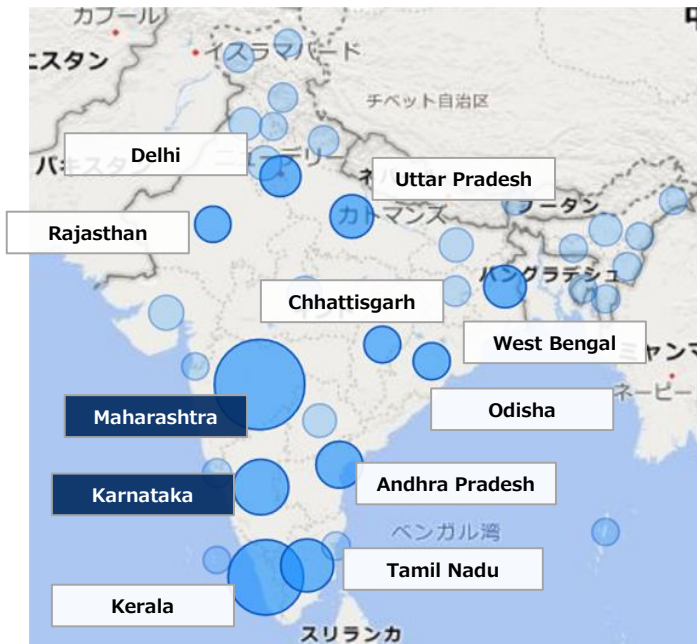
現場で信頼性あるRNAウイルス検査が、短時間で可能



# 開発初期段階支援：クリニカルイマージョンにおいてインド内の15施設をリモートで観察した

インドの中でもコロナ患者数が多い地域のうち2つに絞ってクリニカルイマージョンを実施した

|   | 地域                    | 人口   | コロナ患者数 | PCR検査研究室数(病院含む) |     |     | 病院数  |      |       |
|---|-----------------------|------|--------|-----------------|-----|-----|------|------|-------|
|   |                       |      |        | 公立              | 私立  | 合計  | 公立   | 私立   | 合計    |
| 1 | Maharashtra (Mumbai)  | 130M | 7M     | 111             | 199 | 310 | 711  | 2492 | 3203  |
| 2 | Kerala                | 35M  | 5M     | 50              | 134 | 184 | 1280 | 2062 | 3342  |
| 3 | Karnataka (Bengalore) | 70M  | 3M     | 74              | 136 | 210 | 2842 | 7842 | 10684 |



## Mumbai

- Gold Pathlab
- Maru Hospital
- Kevalya Hospital
- My Health Clinic
- Thunga Hospital
- ESIS Hospital

## Bangalore

- Dr. Shilpa's Clinic & Diagnosis Centre
- Neno Hospital
- Amika Clinic
- BMJ Hospital
- Govt Public Health Vare Centre
- Victoria Hospital
- Yeshwanthpur UPHC
- Mathtthikere UPHC
- Suberdarpalya UPHC

# ニーズステートメントに落とし込み、優先順位付けを行った

## 25のニーズステートメントに気づきを落とし込み、優先順位付けを開始

| Need Statements from Clinical Immersion in India             |       |                                                  |  |  |
|--------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------|--|--|
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme | Need Statements from Clinical Immersion in India |  |  |
| A way to X[problem] for Y[population] in order to Z[Outcome] |       |                                                  |  |  |
| S.No.                                                        | Theme |                                                  |  |  |

社外秘

# Contents

## 事業概要

### ①令和3年度の事業設計成果

### ②令和3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**
- 開発サポート機関支援
- 事業周知

## 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3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)。ul>- 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



# 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： 令和元年度～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



# 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： 令和元年度～令和3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確立し、提供可能な医療が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

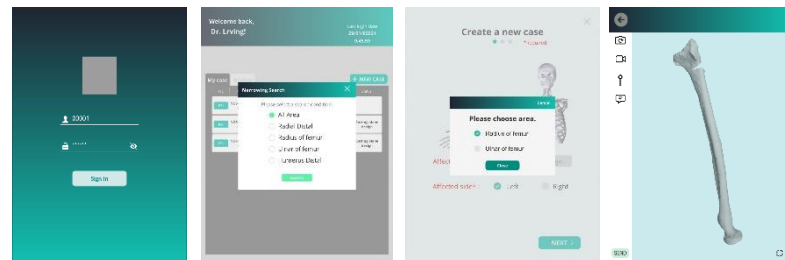
## 研究成果

- 初年度に実施したクリニカルイマージョンにおいて、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

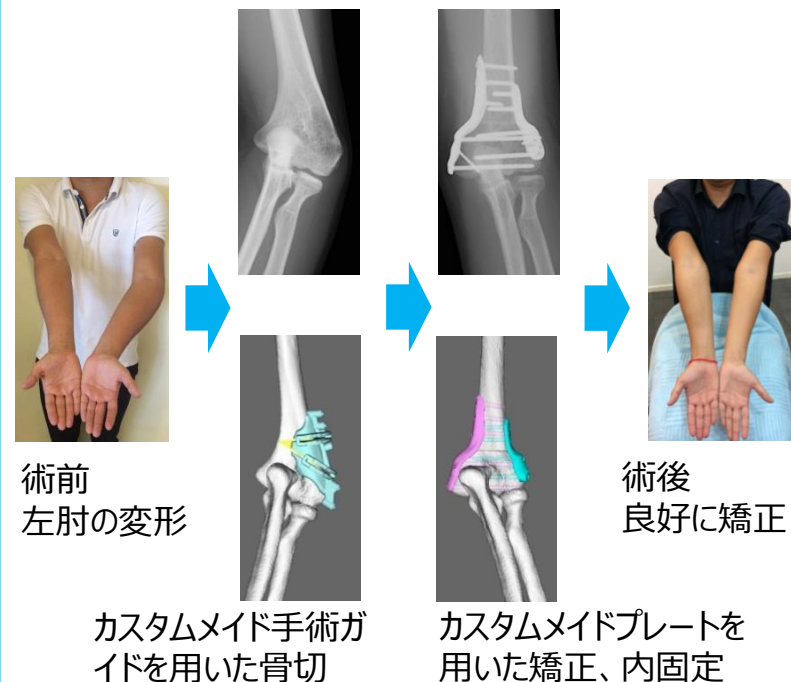
## 今後の展望

- 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）



# 開発後期段階支援：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（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。



# Contents

## 事業概要

### ①令和3年度の事業設計成果

### ②令和3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
- **開発サポート機関支援**
- 事業周知

## 次年度に向けて

# 開発サポート機関：研究開発内容-東京大学

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

(研究期間： 令和3年度～令和7年度)

|                           |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究開発目標                    | 国内医療機器メーカー等による開発途上国・新興国のニーズに合致した医療機器開発・展開を促進するため、「デザインアプローチの実施支援」「事業戦略の策定支援」「新興国でのネットワーク構築、情報アクセスへの支援」からなる医療機器開発サポートシステムを構築し、継続的に支援を行う仕組みを実現させる                                                       |                                                                                                                                                                                                                        |
|                           | 令和3年度の研究成果                                                                                                                                                                                            | 今後の展望                                                                                                                                                                                                                  |
| バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法 | <ul style="list-style-type: none"><li>市場概観調査=&gt; クリニカルイメージのターゲット設定=&gt;現地エージェント企業との調整の流れは習得済み</li><li>採択事業者との協議を通じた技術的実現可能性・研究資源の割当て（コミットメント）の検証の流れは習得済み</li><li>経験に基づき、コンセプト作成支援の基本的能力は担保</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>クリニカルイメージ実施時の体制強化のため、CDIMとのより一層の連携、必要に応じて人員の拡充を図る</li><li>クリニカルイメージの期間と密度を改善の上、クリニカルイメージ期間中のワークショップ設計を強化する</li><li>モックアップの作 ▪ 初期的な試験の実施やユーザビリティ検証にかかる検証や実施は今後手法を習得していく</li></ul> |
| 事業戦略の策定                   | <ul style="list-style-type: none"><li>これまでのコンサルティング経験を踏まえ、事業戦略策定に向けた支援方法は習得済み</li></ul>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>新興国における医学・規制等のエキスパート招聘（ネットワーク構築）については、令和3年度採択事業者に対する支援を通じて、引き続き手法の体系化・習得を図る</li></ul>                                                                                            |
| 海外・国内ネットワークの構築            | <ul style="list-style-type: none"><li>東京大学バイオデザインの専門家ネットワーク、CDIM・CDI Asia、メプラジャパンとの連携により、インド・タイについてはすでに現地パートナーと関係構築を開始</li></ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>タイ・インド以外については開発事業者のニーズに合わせ現地医療機関、民間事業者、政府関係機関等との連携今後ネットワークを拡充する</li></ul>                                                                                                        |
| 情報アクセスとその活用               | <ul style="list-style-type: none"><li>東京大学バイオデザインの専門家ネットワーク、CDIM・CDI Asia、メプラジャパンとの連携により基本的な情報収集能力は担保出来ている</li></ul>                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>タイ・インド以外については開発事業者のニーズに合わせ上市段階における各種の申請条件や規制についての情報等の収集ネットワークを拡充する</li></ul>                                                                                                     |

# 東京大学とのクリニカルイマージョンに係るミーティング実施状況

## 10月19日のデザインアプローチトレーニングの様子（東京大学にて）



# Contents

## 事業概要

### ①令和3年度の事業設計成果

### ②令和3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
- 開発サポート機関支援
- **事業周知**

次年度に向けて



# 3月：成果報告会(オンライン) - 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」

「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。

開発を進める中で、日本企業の多くが日本以外のアジア市場におけるニーズを理解することに苦労している

日本のメドテック業界における  
デザインアプローチ  
-AMEDプレゼンテーション  
2022年3月7日

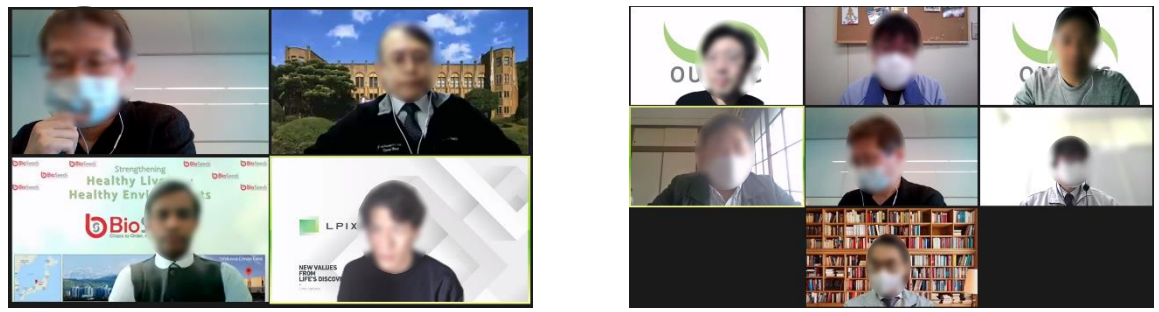
客のニーズを  
分析

205名  
が参加

100%

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「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・カンパニーによるプレゼンテーション

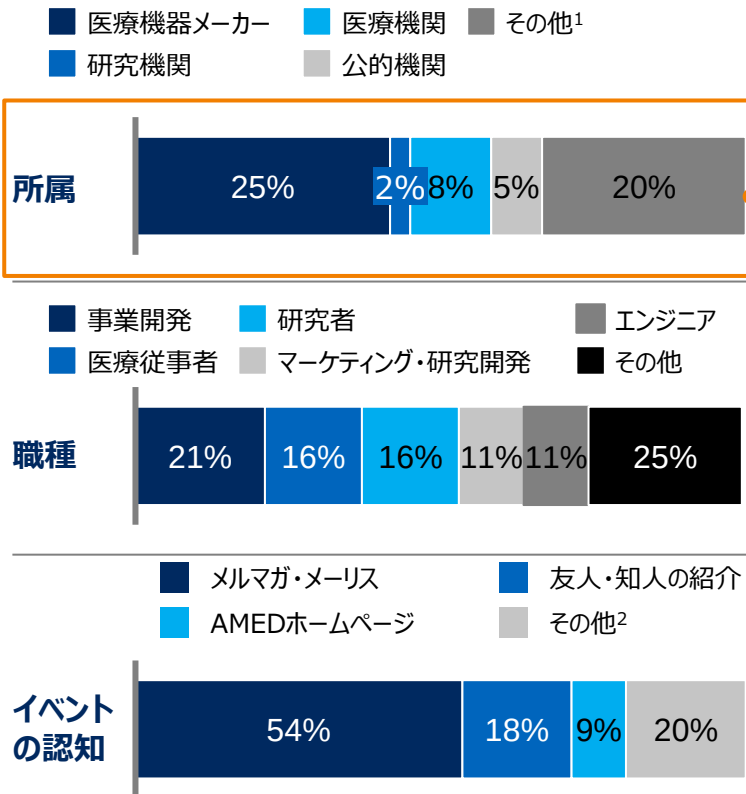


成果発表とディスカッション: 開発事業者とゲストによるディスカッション



# 成果報告会事後サーベイ結果(1/2): 参加者のプロフィール

## 参加者の構成; N=56, %



## 参加のきっかけ(目的)

### 医療機器メーカー

- バイオデザインについて調べていたところだったため良いタイミングだったから
- 海外市場への医療機器開発・販売展開について、多方面からの視点で考えたかったから
- 本補助事業の調査、情報収集

### 公的機関

- デザインアプローチに興味があったから
- 医療技術開発支援活動の参考としたい

### その他(医療機器メーカー以外の企業・公的機関等)

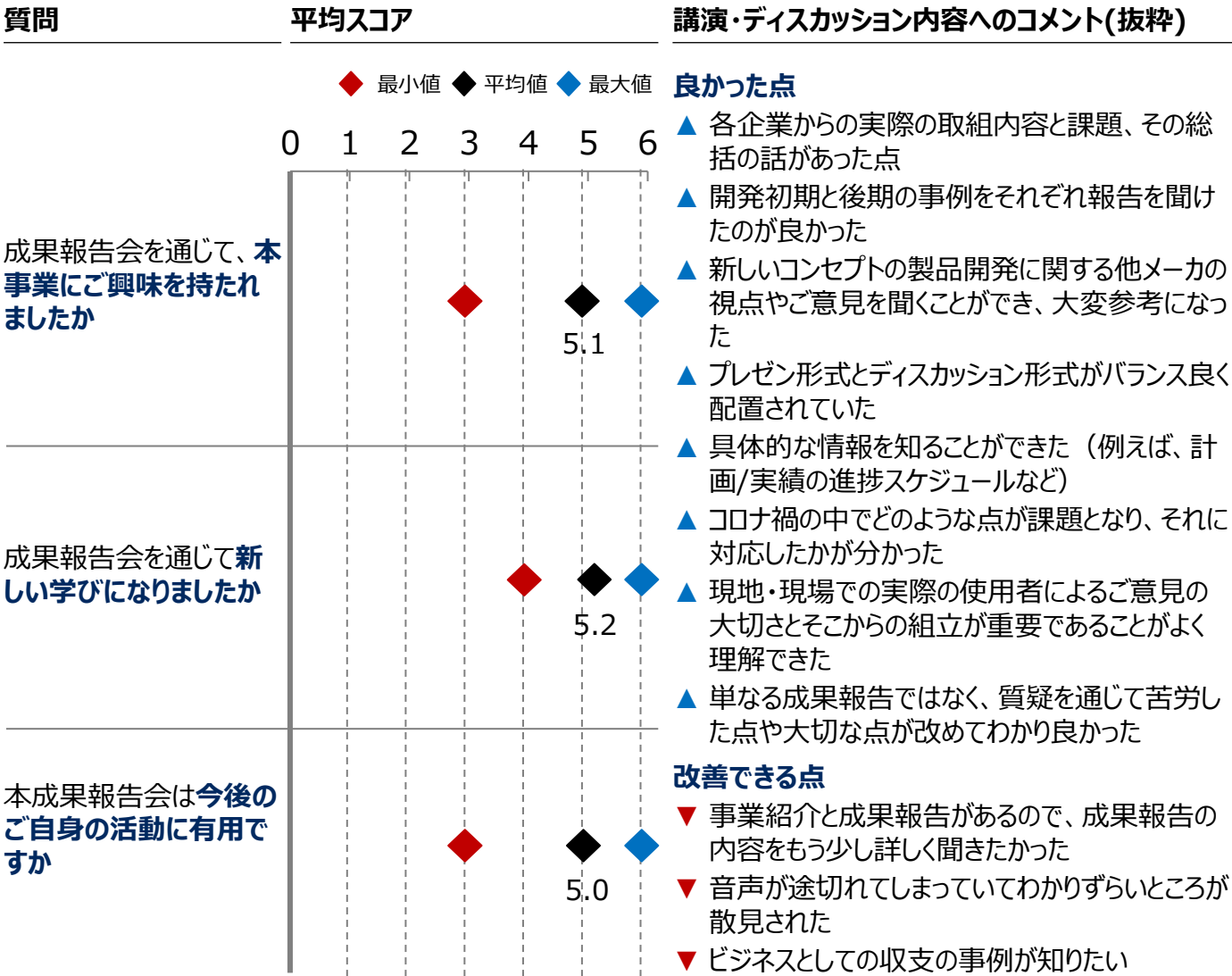
- 現在のコア技術との接点を求めて参加
- 機器開発プロセスにおいてデザイン思考が効果的なところを具体的に知りたかった
- バイオデザインを活用した事例の情報収集（自社の活動でも活かせる気づきを得るため）

- 医療機器メーカーにおいては、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の手法やデザイン思考を用いた機器開発、途上国での開発に関心を寄せた企業等が参加

<sup>1</sup> 電子機器製造メーカー、コンサルタント、製造メーカーなど

<sup>2</sup> 部署の案内、東北大学など

# 成果報告会事後サーベイ結果(2/2): イベントへの満足度(全体)



- 各企業が自身で成果についての発表があったことが実際の声がきけて有用であった
- 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
- 成果報告だけでなく、実際にどのような苦労や工夫があったのかについて質疑応答のディスカッションの中で触れられていた点が有効であった

# Contents

## 事業概要

①令和3年度の事業設計成果

②令和3年度の開発支援成果

**次年度に向けて**

## 詳細

### Center of excellence (CoE)の構築

- 開発サポート機関である東京大学バイオデザイン部門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
  - ― デザインアプローチを用いた製品開発手法
  - ― 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
  - ― 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)
- 本年度の事業実施内容を踏まえ、開発事業者からのフィードバックを活かしながらCoEとしての支援の充実化を目指す

### 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
  - ― 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
  - ― 相談会など事業に興味を持った企業との接点を持てるような工夫を検討

# 本年度の事業実施内容を踏まえ、開発事業者からのフィードバックを活かしながらCoEとしての支援の充実化を目指す

## デザインアプローチ業務

- 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作成のサポート
  - － クリニカルイメージーション
  - － ニーズステートメントの作成
  - － コンセプト作成
  - － プロトタイプ構築
  - － ユーザビリティ検証

など



## デザインアプローチ以外の事業戦略やネットワーク構築等の支援業務

- 開発テーマに関連する医学、規制等のエキスパートを招聘および実践ノウハウの提供
- アジア各国のバイオデザイン事業者や、医学学会、東南アジア進出支援で実績のある医療系企業とのネットワークの活用
- 上市段階における各種の申請条件や規制についての情報収集・提供

など

## サポートに関する開発事業者の感想とニーズ



- バイオデザインに関するコーチングやニーズステートメントの作成の過程での支援に関して、十分な支援を受けられて満足と感じている。
- 特に、クリニカルイメージーション実施のための医療機関等へのアクセスに関して開発事業者自身では行うことはできないものとして価値が高いと受け止められている。
- R&Dに重点を置いているフェーズだったが、事業開発に関しても今後はより手厚い支援を期待している。