

**令和4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5年3月14日**

- ◆ 本事業の全体像
- ◆ これまでの活動
- ◆ 今後目指すべき本事業の絵姿

- ◆ 本事業の全体像
- ◆ これまでの活動
- ◆ 今後目指すべき本事業の絵姿

# 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

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



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

開発初期段階

開発後期段階

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

## 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。

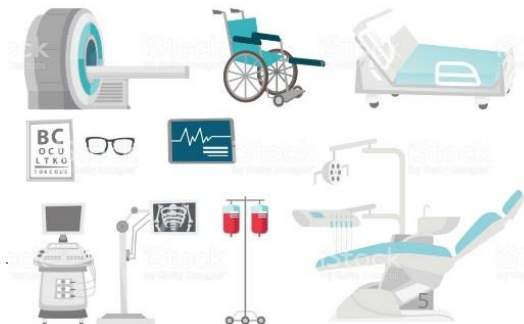


### 開発戦略・事業化計画立案

- 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4年度一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4年度～令和6年度	0～2 課題
2	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究 (実行可能性調査)	7,700千円程度	最長1年 令和4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。

## 成果目標

### ■ 公募課題1

- 医療ニーズのある疾患領域で、既存製品・保有技術等を基に、医療機器・医療機器プログラム等のニーズ把握・コンセプト作成・試作品作製を行い、開発、事業化すること。

### ■ 公募課題2

- 特定の医療機器・医療機器プログラムの展開予定先国において、臨床現場の観察を通じたニーズを特定し、当該国への事業展開可能性を明確にすること。

# 令和4年度一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4年度～令和6年度	0～2 課題
2	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究 (実行可能性調査)	7,700千円程度	最長1年 令和4年度	0～1 課題

## ■ 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、**

**既存製品、保有技術等を基に開発します。**

※ 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。

■ 対象国：インドネシア・タイ・ベトナム・マレーシア・その他の国

# 開発途上国・新興国における医療ニーズ(本事業の対象テーマ)



疾病	急速に広がるNCDへの対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
	NTDをはじめとした感染症対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
	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"> <li>先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いいため、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</li> </ul>
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"> <li>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</li> </ul>
	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"> <li>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</li> </ul>
	健康危機管理対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>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弱い。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</li> </ul>

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))



- ◆ 本事業の全体像
- ◆ **これまでの活動**
- ◆ 今後目指すべき本事業の絵姿

# 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)	安全なバッ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>	
11	メロディ・インターナショナル株式会社 (R4~R6年度)	周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS運動胎児モニターの開発	<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> <li>✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及</li> </ul>	

# 現地政府・KOLを交えた意見交換会 @主要4カ国

## 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



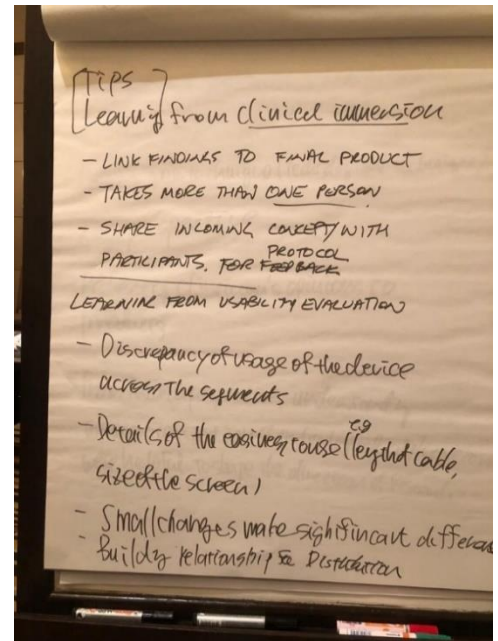
## 主な参加者

- 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

## 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

- 厚生労働省
- AMED(PS/PO含む)
- 開発事業者
- 支援事業者



タイ・ベトナム・インドネシア・マレーシアにて開催

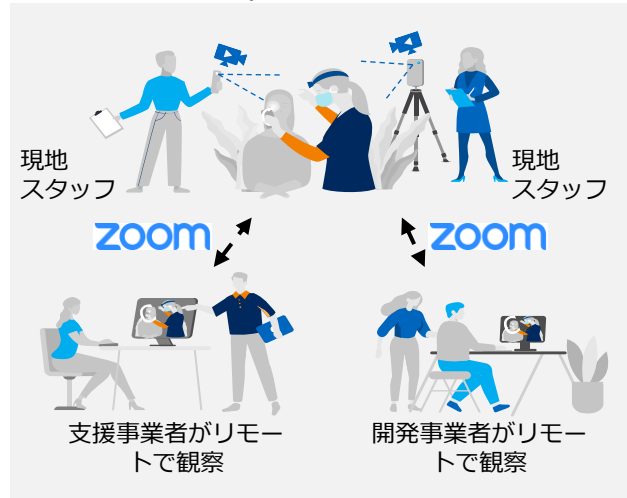


# コロナ共生時代における取り組み

## リモートでのデザインアプローチ実施例（令和2年度～）

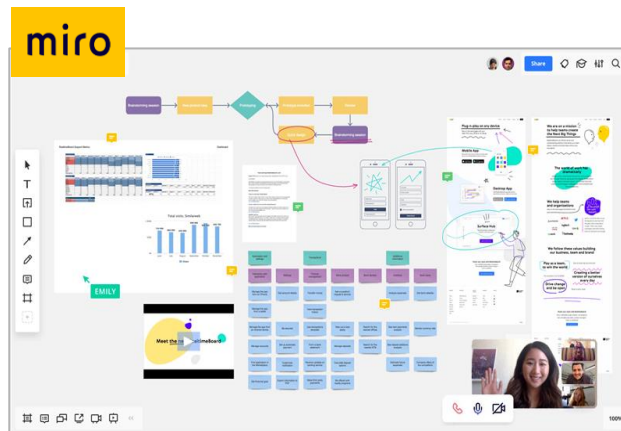
### 現地ファシリテーターとの協働

- 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



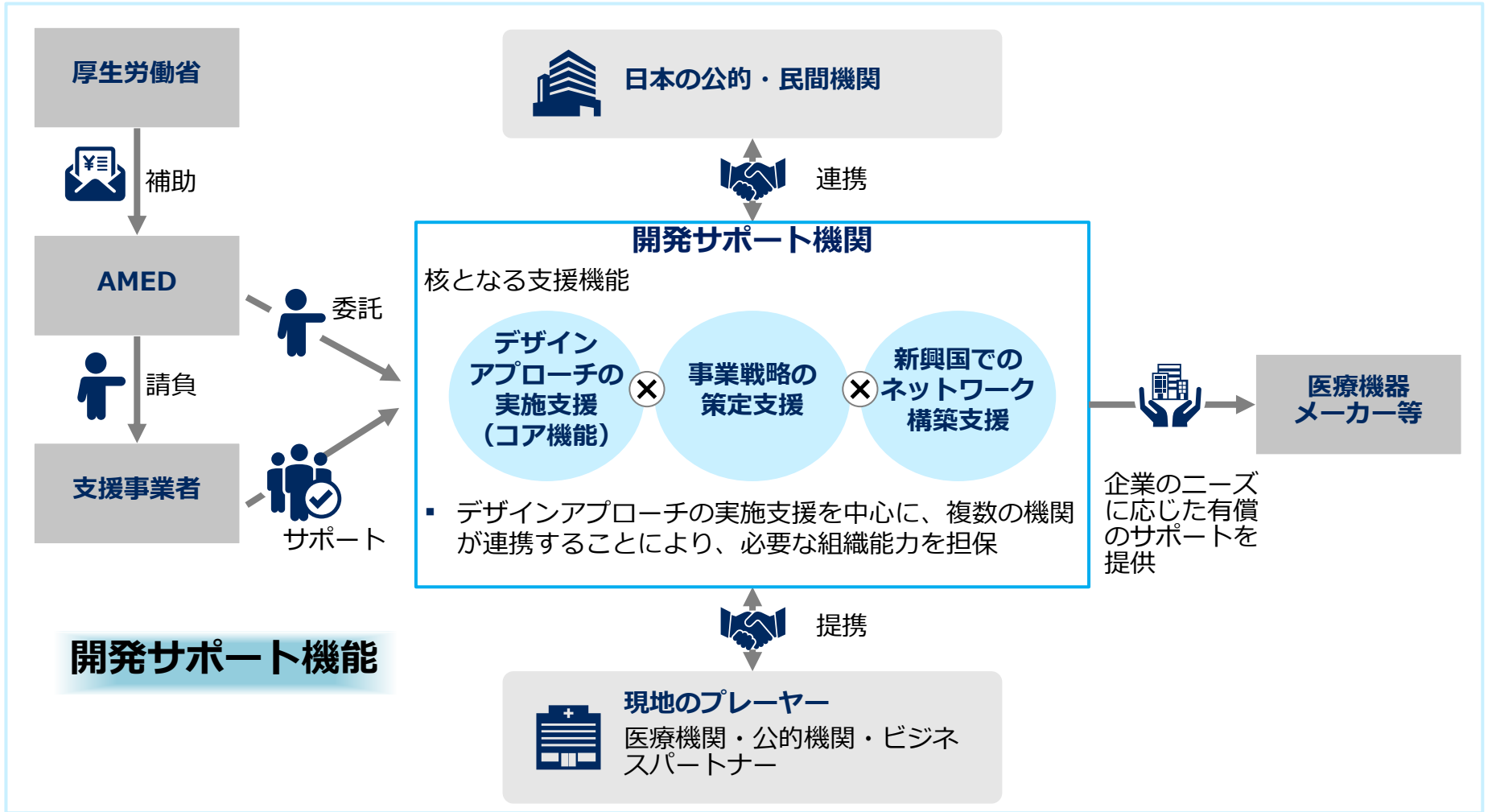
- 当初は不安があったが、結果的には非常に良い気づきを得られた。
- リモートだからこそ、短時間でより多くの現場観察を実施できた。これにより、発見した課題の再現性を担保できた。
- Miroを通じて情報をまとめ、議論を通じて練り上げることで、有意義な学びを得られた。

 開発事業者

- ◆ 本事業の全体像
- ◆ これまでの活動
- ◆ 今後目指すべき本事業の絵姿

# 開発サポート機能の社会実装の実現を目指す姿

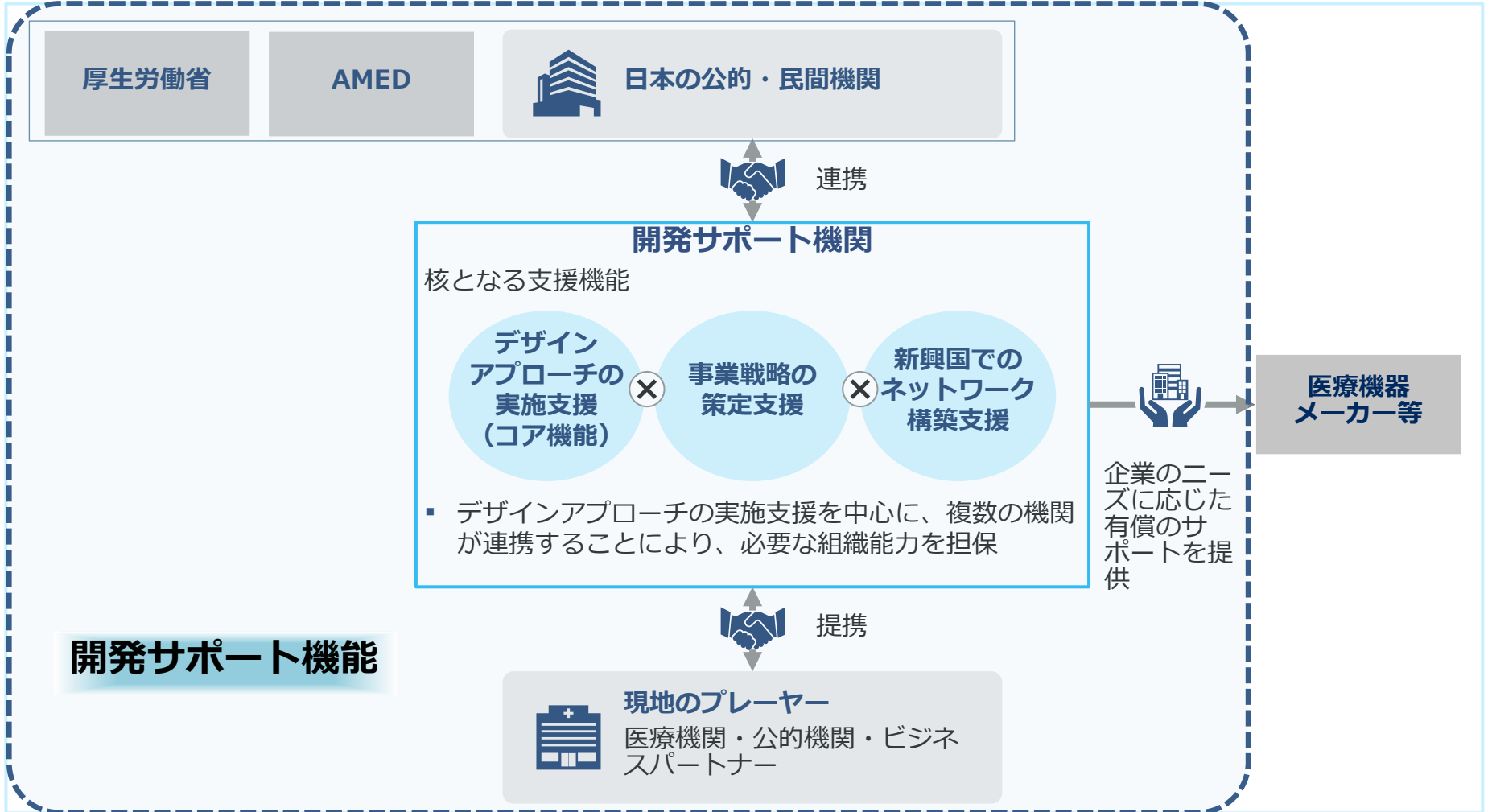
(事業期間中：R3～7年度)



- 開発サポート機能は、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。

# 開発サポート機能の社会実装の実現を目指す姿

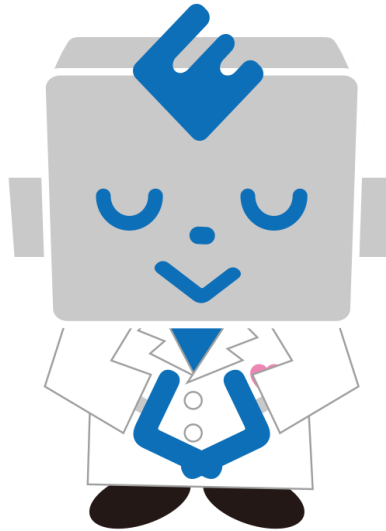
(R8年度～)



開発サポート機能

- 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し、開発サポート機能の中核をなす。

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