

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4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14日（火）

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

新興国市場参入の「核」となる3つの組織能力を担保

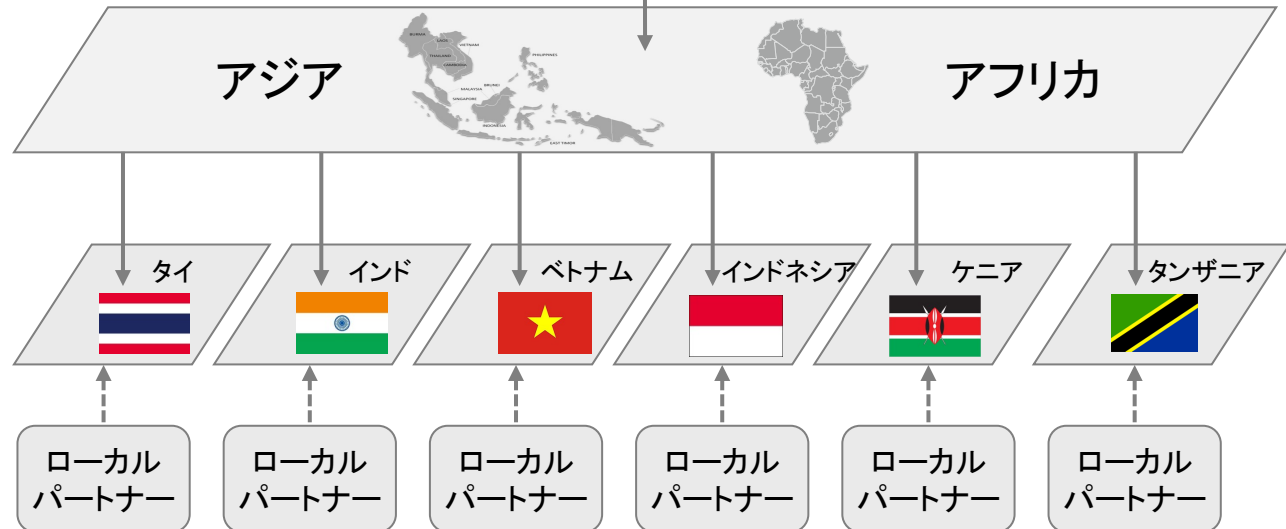
### 「グローバル・バイオデザイン」の支援機能

1. デザインアプローチ
2. 事業戦略策定
3. ネットワーク構築



CDI Medical, Incorporated

新興国市場を「広く」俯瞰



ローカルパートナーと連携

### 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

#### デザインアプローチ

##### ■ニーズ探索

- バイオデザインメソッドの習得
- クリニカルイマージョンの実施支援

##### ■コンセプト開発

- コンセプトフレーミング
- 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
- プロトタイプブラッシュアップ



#### ビジネスサポート

##### ■サポート計画策定

- 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

##### ■事業戦略の骨子検討

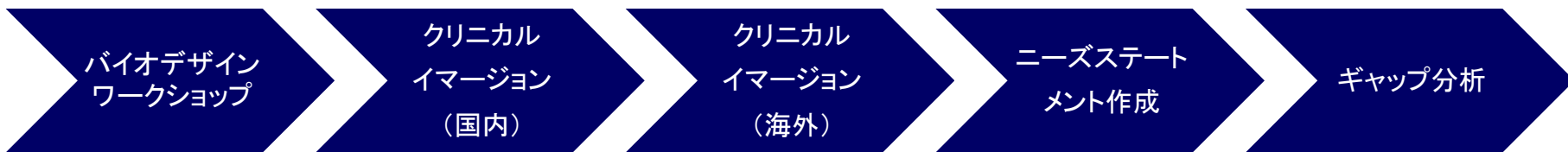
- 市場・競争環境調査
- 政策動向・医療システム調査

##### ■事業戦略の細部検討

- 薬事規制・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

# 令和4年度成果報告(1/5) デザインアプローチ支援体制の確立

クリニカルイマージョン(現地+オンラインによる支援)により現地ニーズを探索、ニーズステートメントを用いて検討することで、現地ニーズにあった製品の開発要件を整理



- バイオデザインメソッドを習得
- ニーズステートメントを理解

- 臨床現場の観察方法を習得
- ニーズステートメント作成を練習

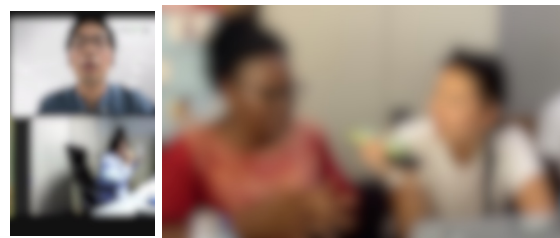
- ペイシェントフローの理解
- 対象国のニーズを発見

- ニーズステートメント作成
- ニーズステートメントのランク付け

- ニーズクライテリア(仕様)の定義
- 保有技術とのギャップを分析



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  
(ハイブリッド)



ギャップ分析の様子

## 令和4年度成果報告(2/5) デザインアプローチによる具体的成果

対象国固有の医療システムを踏まえた適切な対象を設定、ハイブリッドのクリニカルイマージョンによって、ペイシェントフローについて理解ができた

現地クリニカルイマージョン(タンザニア)の様子

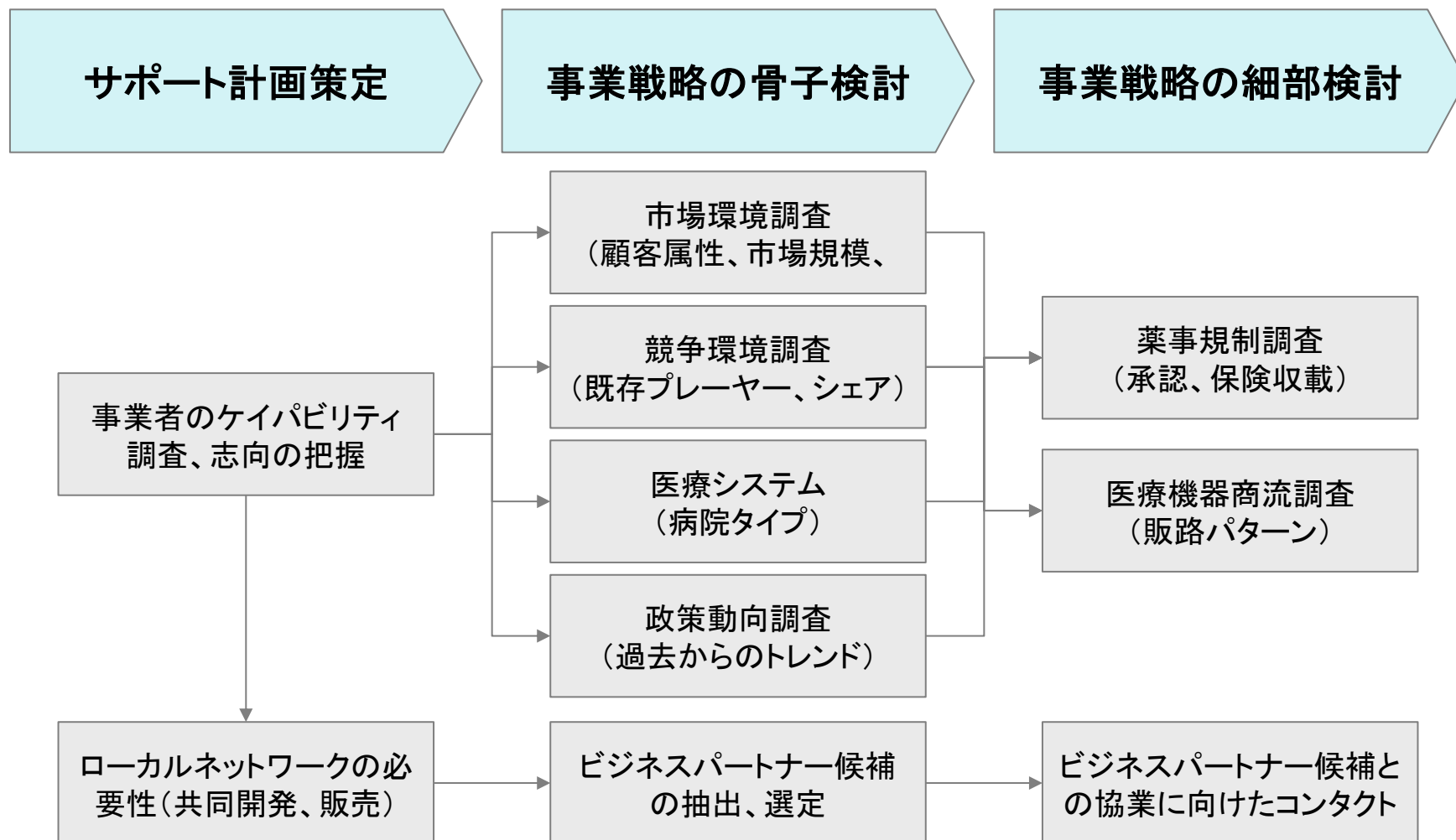


ペイシェントフローの作成



# 令和4年度成果報告(3/5) ビジネスサポートの体系的な確立

対象国の外部環境を調査し、参入時に必要な検討事項を整理の上、アクションを実施



## 東京大学主催のワークショップをハイブリッド(無料)で開催

開発途上国・新興国が  
ビジネスチャンスに!  
ニーズに合った  
医療機器開発のノウハウ

2022 10.5 水  
13:00 - 17:20  
@東京大学内/オンライン  
<ハイブリッド開催>

村山 剛  
クアルテックジャパン  
コンサルティング株式会社

鷹取 文彦  
日本発想工業 株式会社  
技術開発本部 ビイタルセンサ  
技術開発部

坂野 哲平  
株式会社アルム  
代表取締役社長

中西 彰  
経済産業省  
商務・サービスグループ  
ヘルスケア事業課 課長補佐

バイオデザイン部門  
東京大学医学部附属病院

国立研究開発法人  
AMED 日本医療研究開発機構

hd 東大病院  
The University of Tokyo Hospital

LINK-J

MedTech Academy  
by MEDICAL CITY

### 【企業へのヒアリング内容(抜粋)】

- そもそも医師や病院とのネットワークが無いため、製品化の段階で課題がある。
- 技術はあるが、医療機器としてどのような製品にすればよいかかわからない。
- 現地代理店がインセンティブで動くセールスモデルのため、安価な製品だと魅力と感じてもらえない。

### 企業ニーズの理解

1. 新興国にあった製品を開発したいが、ニーズがわからない
2. 既存製品をどのように展開していけばいいかわからない



## 企業ニーズにあった、2つのサービスを提案中

### ① ニーズ探索サービス

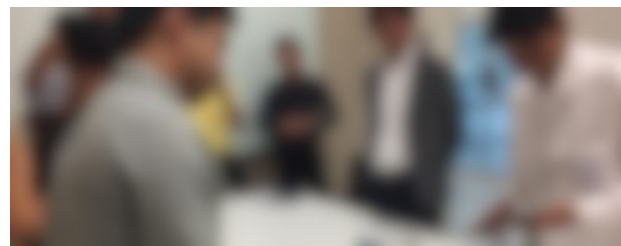
- ✓ バイオデザインメソッドの習得
- ✓ 共同での事前デスクトップ調査
- ✓ ヒアリング内容と方法の設計
- ✓ 課題整理、ペイシエントフロー作成
- ✓ 取り組むべき課題の決定



### ② 既存製品の検証サービス

- ✓ デスクトップ調査を通じたヒアリング先の選定、内容の整理
- ✓ 現地スタッフとの連携  
医療従事者へのヒアリング実施
- ✓ 現地で受け入れられる製品の要求仕様の整理

\*オンライン、現地の両方をご用意



新興国への進出を検討されている方は  
お気軽にご相談ください。

[global@biodesign.tokyo](mailto:global@biodesign.tokyo)



メロディ・インターナショナル株式会社

## 周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発（タンザニア）

メロディ・インターナショナル株式会社 代表取締役 尾形 優子

（研究期間： 令和4年度～令和6年度）

令和5年3月14日

### 研究目標

- タンザニアの周産期死亡率が高いのはなぜか？日本の周産期医療の技術（胎児モニタを含む）でそれが解決するのか？タンザニアの医療従事者へのインタビューや医療現場の観察、妊産婦等へのインタビューを通して、真のニーズを発掘し、そのニーズを定性的、定量的に把握し、周産期死亡低減の解決策を探る。

### 研究成果

- タンザニアでは、妊婦健診に携わる医療従事者のほとんどが分娩監視装置を認知しておらず、胎児モニタリングの必要性を感じている医師等は限られている。
- 公立病院の妊婦健診は、少ないスタッフと多くの妊婦で恒常的に混雑しており、きめ細やかなアセスメント等が困難な状態である。
- 費用や通院負担の問題等により、妊婦健診受診を控えるケースもあり、受診率が低い。

### 今後の展望

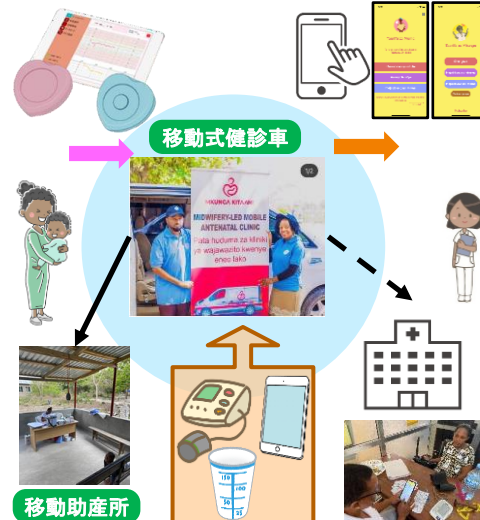
- 周産期死亡につながる妊娠期のリスクを早期発見をするための体制構築
- 現地のニーズに合う『モバイル型SNS連動胎児モニター』を開発し、令和6年度に医療機器承認を取得

⇒ 周産期死亡の低減を目指す

【メロディ・インターナショナル】  
分娩監視装置 iCTG  
いつでもどこでも  
胎児モニタリングが可能  
に！

【広大新福研究室】  
看護・助産の視点から  
タンザニアにおける妊婦  
健診の改善のため、母  
子保健研究を続ける

【キャストリア】  
助産師教育アプリ、  
電子母子手帳と助産  
師と妊産婦のSNS機  
能を持つアプリを開発



# 研究開発課題名：周産期死亡低減を目指した**モバイル型SNS連動胎児モニター**の開発

研究代表機関名：メロディ・インターナショナル株式会社

## メロディ

分娩監視装置 iCTG

世界中のお母さんに安心・安全な出産を！

### 胎児モニタリング

がいつでも・どこにいても可能に



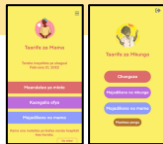
IoT医療機器・  
ネットワーク  
インフラ開発

## 広島大学新福研究室

タンザニアにて14年母子保健研究を続けるなかで、妊婦健診（妊娠の経過を把握する）必要性を強く感じている  
⇒妊婦が健診に行きたいと思う仕組みづくりが必要

## キャストリア

タンザニアにて電子母子手帳と助産師と妊産婦のソーシャルメディアの機能を持つスマートフォンアプリ「Taarifa za mama（母の記録）」を開発提供



ソフトウェア  
・アプリ開発

知見・ノウハウ

### モバイル型 SNS連動胎児モニター 移動式健診車



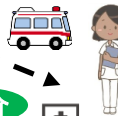
#### 移動助産所



#### 各地へ訪問



#### 紹介



#### 健診キット追加



### 課題(困りごと)

#### 【妊婦】

妊婦健診の意識啓発  
健診のための移動が大変

#### 【助産師】

助産師が少ない  
助産教育の不足

#### 【医療環境】

病院が少ない、遠い  
病院が混んでいる  
都市部とそれ以外の  
地域の医療格差

### 解決

近くで妊婦健診が受けられる

健診に行くと赤ちゃんの心音が聞ける等、妊婦が行きたくなる仕組みづくり

胎児モニターの使い方、計測データの判読等スマートフォンを活用した助産教育の充実

胎児死亡などにつながるリスクを早期発見

高リスク妊婦は早めに上位病院へ紹介し、助産師はリスクの低い妊婦の出産に専念

## プロジェクトの進捗（今期の振り返り、今後の予定）

今期（①～③を実施）

### ①クリニカルイマージョン

- ・タンザニアの周産期死亡低減に関連したアンメットニーズの発見
- ・県立病院の産科医や小児科医、ヘルスセンターの医師や助産師等にインタビュー実施、さらに現場観察
- ・妊産婦およびその家族にインタビューを実施
- ・ニーズステートメントを作成する



### ②ニーズスクリーニング

- ・ニーズステートメントのスコアリングを行い、ニーズのランク付け
- ・追加の市場調査等のリサーチを実施
- ・既存技術とニーズとのギャップを分析
- ・本事業で取り組むニーズを決定



試作品の完成



### ④プロトタイプング

- ・プロトタイプ（その場でアイデアを体験できるような簡単な模型等）を作製
- ・ユーザビリティ評価で用いる試作品を作成
- ・医療機器の使用方法等体験可能な試作品を作成

### ③コンセプトデザイン

- ・ニーズクライテリアの作成
- ・必須要求事項（Must Have）とあった方が良い要求事項（Nice to Have）に分ける
- ・ニーズクライテリアを満たす製品コンセプトの作成

### ○ユーザビリティ評価

- ・コンセプトのバリデーションを行う
- ・必要に応じて、コンセプト修正
- ・潜在的ユーザーや有識者に対してユーザビリティ評価のインタビューを実施

### ○計画策定

- ・事業化へ向けて課題を特定
- ・現地の規制、制度上の要求を把握
- ・上市に至るまでの事業化戦略および研究開発項目、達成目標を立案

### ○計画実施

- ・計画に基づき研究開発を実施
- ・承認申請（政府機関への対応含）

### ○臨床的意義の明確化

- ・タンザニアにおける周産期死亡低減に対応する機器の臨床効果について検証

## ① クリニカルイマージョン（対象地域、対象者数、実施医療機関等）

対象地域は、キサラウェ地区、バガモヨ地区とした。11月下旬から12月上旬に医療従事者、1月に妊婦等への聞き取りを行った。

※インタビューを実施した日付を記載



	人口 (2012 census)	対象患者数
キサラウェ	101,598人	5,000人程度
バガモヨ	311,740人	15,000人程度

地区	医療機関名	産科医	小児科医	医師	助産師	妊婦	妊婦の家族	産後の母親
キサラウェ	Masaki Health Centre	—	—	11/29	11/29	—	—	—
	Maneromango Health Center	—	—	11/30	11/30	—	—	—
	Msanga Health Center	—	—	11/30	11/30	—	—	—
	Homboza Health Centre	—	—	12/1	12/1	1/13	1/13	—
	Kisarawe District Hospital	12/2	12/2	12/2	12/2	1/11	1/10	1/10
バガモヨ	Bagamoyo District Hospital	—	—	12/5	12/5	1/4	1/4	1/4
	Kerege Health Center	—	—	12/6	12/6	1/6	1/6	1/6

上記以外に

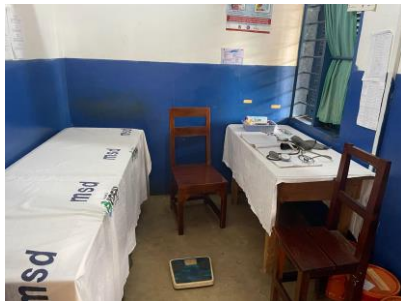
2022/12/08 新生児科医（PAT(Pediatric Association of Tanzania)）  
2022/12/13 私立病院で妊婦健診を受診している妊婦

さらに、

2023/01/30-2/2 NSのバリテーションとして県立病院2か所とヘルスセンター2か所で聞き取りを行った。

## クリニカルイマージョン（現場観察とインタビューの様子）

Masaki health Centre



Bagamoyo District Hospital



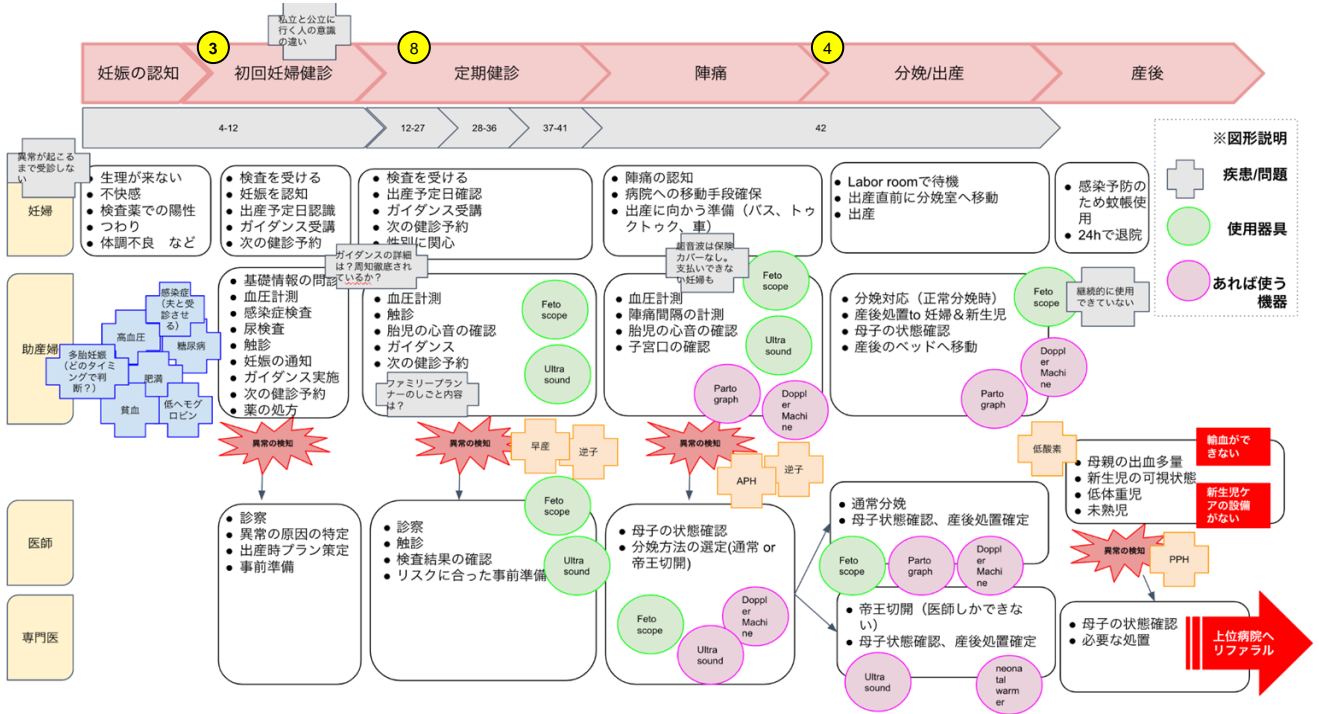
Kisarawe District Hospital



Kerege Health Center






# クリニカルイマージョンを踏まえて作成したペイシェントフロー



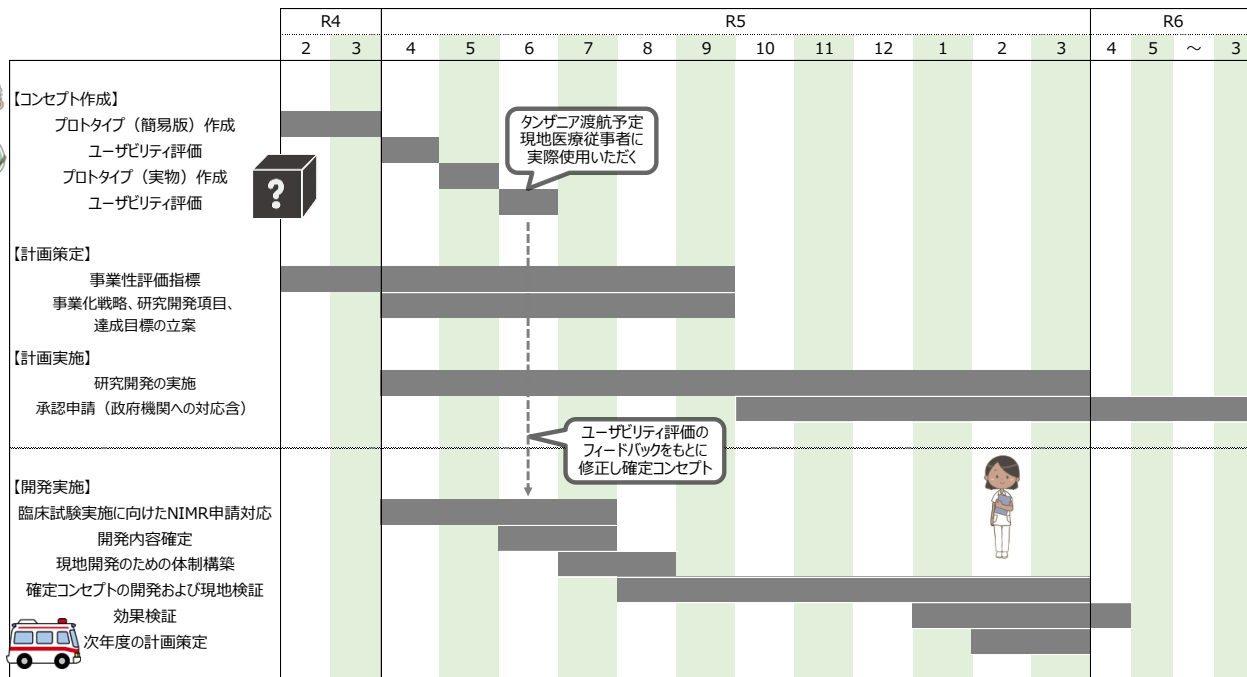


## 本AMED事業で取り組むニーズの決定

ニーズクライテリアを実施し、本AMED事業で取り組むニーズを決定

№	写真（イメージ）	ニーズステートメント
4		<p>ハイリスク（合併症等）分娩中の妊婦にとって、胎児の死亡率（低酸素状態で亡くなる胎児の死亡率）を下げるために、分娩中の胎児心拍数を持続的にモニタリングする方法</p> <p>A way to monitor fetal heart rate during labor continuously for high-risk pregnant women in labor in order to reduce fetal mortality.</p>
3		<p>初めて健診に来た妊婦にとって、妊娠時の合併症を早期発見するために、妊婦健診の継続率を上げる方法</p> <p>A way to raise the continuation rate of prenatal checkups for pregnant woman who came to the first prenatal checkup in order to detect pregnancy complications early</p>
8		<p>4週間以上健診受診にこない妊婦にとって、妊娠時の合併症を早期発見するために、定期的な健診受診を促す方法</p> <p>A way to encourage regular prenatal checkups for pregnant women who have not had prenatal checkups for 4 weeks or more in order to detect pregnancy complications early</p>

## 来期（令和5年度）の計画



エルピクセル株式会社



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

## 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

(研究期間： 令和3年度～令和5年度)

エルピクセル株式会社  
代表取締役 島原 佑基  
2023/3/14



**EIRL**  
PRODUCED BY LPIXEL

# 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

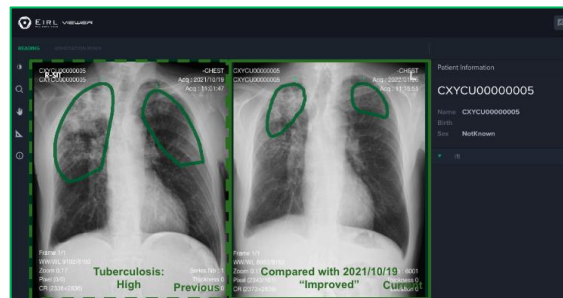
## 研究成果

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。
- また、結核患者の経過観察を支援するための機能として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で結核の進行具合の確認を支援。



※あくまでイメージ図です。検出結果／患者データは仮のものとなっています。

## 本年度の主な活動内容

基礎調査を完了し、製品開発フェーズへ移行した。

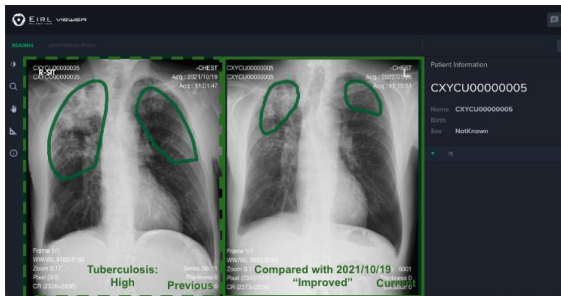


1. 製品コンセプトの完成
2. 製品開発の推進
3. 事業化に向けた調査・関係構築

# 1.製品コンセプトの完成

製品コンセプトを現地の医師へのヒアリング等を通して仕上げた。

製品コンセプトのイメージ図と機能概要



機能	仕様
結核検出機能	異常部位の検出
	鑑別診断
経過観察支援機能	定量化
	比較

- 前年度に実施したニーズ探索を元に作成したコンセプト案についての検証を実施
- 開発サポート機関である東京大学の協力の元、現地の医師へのヒアリングを実施し、コンセプトを完成
- 製品の主な機能は、結核検出機能と経過観察支援機能
- 経過観察支援機能は、フォローアップで行われる2つの胸部X線画像の比較を支援するためにスコアなど客観的な情報を提供

## 2. 製品開発の推進

製品開発を本格的に開始し、製品開発体制の強化のため現地の大学との関係を構築した。

マヒドン大学とのMoU締結式、集合写真



- コンセプトに基づき開発を本格的に開始、一部機能の開発は概ね完了
- 開発に必要な現地でのデータ収集や医療施設での検証のため、マヒドン大学との関係を構築
- 本年度より、弊社社員がVisiting Professorとしてマヒドン大学に勤務



### 3. 事業化に向けた調査・関係構築

事業化に向けて現地代理店を選定し、法規制に関する調査を実施した。

現地代理店の代表との面談



- 現地での事業展開に関し現地代理店 iGroup と提携に関して合意を形成
- iGroup を通じてタイ全土へ製品を展開予定
- 最終ゴールである薬事申請に向けた作業の洗い出しを行い、計画作成を完了

## 来年度の主な活動内容（予定）

本事業終了時までには、製品開発の完了、及び薬事申請の完了を目指す。



### 1. 製品開発の完了

開発を仕上げつつ、薬事申請に向けて必要な試験等を実施



### 2. 薬事申請の完了

タイの規制当局への薬事申請を実施



### 2. 事業化の準備

代理店との販売準備等を推進



LPIXEL

company brochure | Copyright © LPIXEL, Inc. All Rights Reserved.

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)

## 研究目標

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ウイルス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を令和6年3月末までに供給。

## 研究成果

- 唾液中から直接SARS-CoV-2ウイルスを超高感度に30分以内に、検査室を介さずに検出する新しいPCR検査法（RICCA検査法）を開発。
- 現在、インドで臨床応用に向けたRICCA試薬・デバイスの安定生産に取り組んでいます。

## 今後の展望

- 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、薬事申請準備、現地生産・販売体制の構築
- 令和5年度**：認可取得とサービス提供開始（第3QT予定）

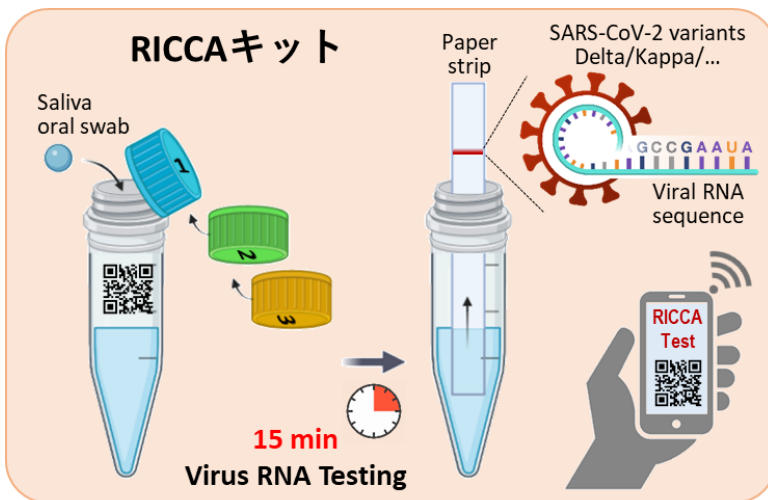
## 既存システム

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)

## 研究開発の主なスケジュール(ロードマップ)

Project Objectives	Time schedule	Status
<p>① ニーズ探索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療機関特定と現地医療制度仕組みの理解 (完成)</li> <li>② 臨床現場への入込み、コロナウイルス変異株検出ニーズの特定 (完成)</li> <li>③ 医療機関以外のニーズを特定 (完成)</li> <li>④ 事業計画(価格目標設定、上市戦略)を立案 (完成)</li> <li>⑤ ユースケースの定義、ニーズに対応するシステム構成、主要な要求仕様の定義 (完成)</li> </ul>	2021年11月~2022年03月	Completed (達成度100%)
<p>② コンセプト作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 技術的実現可能性を調査する (完成)</li> <li>② 試作品モデルを作製 (完成)</li> <li>③ ユーザビリティ評価 (完成)</li> <li>④ ニーズ対応システム構成、要求仕様の定義 (完成)</li> </ul>	2022年01月~2022年06月	Completed (達成度100%)
<p>③ 計画策定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 薬事承認申請に向けた規制・制度上の要求を把握 (完成)</li> <li>② 事業化へ向けた課題を特定 (完成)</li> <li>③ 試作品から上市に至るまでの事業戦略および研究開発項目、達成目標を立案 (完成)</li> </ul>	2022年04月~2022年06月	Completed (達成度100%)
<p>④ 計画実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 装置・試薬の生産体制構築 (完成)</li> <li>② 薬事申請データ取得 (進行中)</li> <li>③ 薬事申請・承認取得 (R5年度)</li> <li>④ コロナキット生産開始 (R5年度)</li> <li>⑤ 多検体迅速測定システム開発、性能評価 (進行中)</li> <li>⑥ コロナキット販売開始 (R5年度)</li> <li>⑦ 大量の検査結果を扱うソフトウェア開発およびビジネスモデル提案(R5年度)</li> </ul>	2022年07月~2024年03月	On-going (達成度33%)
<p>⑤ 臨床的意義の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 機器の臨床効果に関する検証実施 (R5年度)</li> </ul>	2023年07月~2024年03月	On-schedule

研究開発項目② コンセプト作成：使用感のシミュレーションが可能な試作品モデルを作製

新型コロナウイルス変異株RNA検出システム

本事業の製品-①

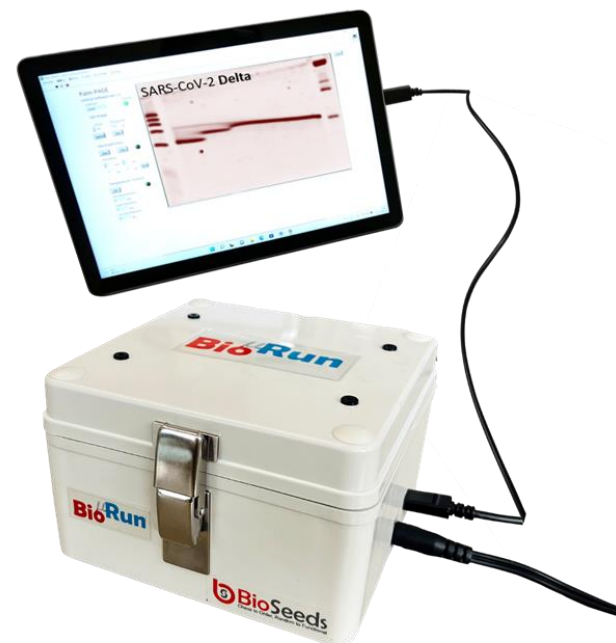


RICCAキット & RICCA アプリ

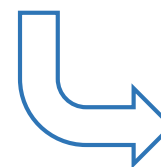


COVID-19  
Yes/No

本事業の製品-②



BioMuRun (PalmPAGE) デバイス



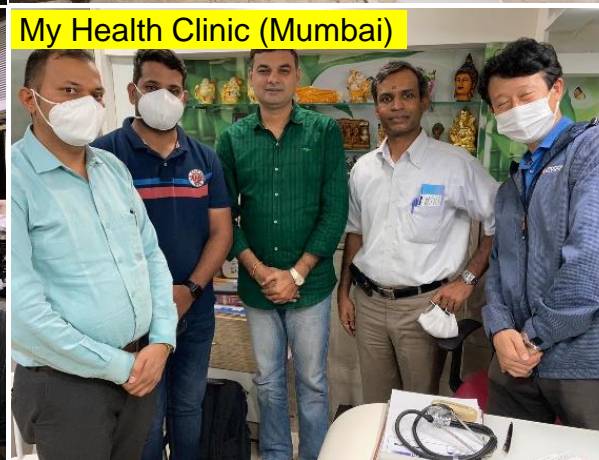
COVID-19 variants  
Alpha/Delta

## 研究開発項目② コンセプト作成：試作品によるユーザビリティ評価を実施する

インド主要3都市の病院や展示会で、製品であるRICCAキットとBioMuRunデバイスの使用感評価を行った際の写真です。



その結果、RICCAキットとBioMuRunデバイスは、インドの医療界のニーズに応えることができたのです。





## 研究開発項目③ 計画策定

### ① 薬事承認申請に向けた規制・制度上の要求を把握

マイルストーンの達成状況 今年度の学び／課題

BioSolutions社がインドにおける代理人に任命され、薬事申請を開始。

インド医学研究評議会（ICMR）のポータルサイトへの最初の申請では、唾液採取というキットの新規性が、ICMRにおける既存のPCRキットのバリデーションプロセスとは異なるという理由で却下されました。このように、RICCAはインドでは非常に新しい技術として扱われることを実感しています。そこで、RICCAのオリジナルプロトコルをICMRの臨床バリデーション要件に合うように修正することにしました。

### ② 事業化へ向けた現状の課題を特定する

マイルストーンの達成状況

今年度の学び／課題

インドの地場産業（Kanani Biologicals社、VINS Bioproducts社）とRICCA試薬およびBioMuRunデバイスのインド国内での生産に関する契約を締結。

RICCAキットは、5つの主要な酵素を含む合計35の試薬で構成されています。このうち34種類の試薬はインド国内で入手可能であり、1種類の酵素のみ米国からの購入が必要である。また、BioMuRunのデバイスのコストを最小限に抑える必要があります。

### ③ 試作品から上市に至るまでの事業戦略および研究開発項目、達成目標を立案

マイルストーンの達成状況

- RICCAキットの国際特許が公開されました (WO 2022/244104)。
- BioMuRunデバイスの特許出願を行いました (特願2022-195922)。
- ISO13485、ISO9001、CE (European Conformity) マークを取得しました。

## 次年度の研究開発の主なスケジュール

研究開発項目④ 計画実施	R5年度 第1四半期	R5年度 第2四半期	R5年度 第3四半期	R5年度 第4四半期
① 装置・試薬の生産体制構築 (完成)				
② 薬事申請データ取得	→			
③ 薬事申請・承認取得		→		
④ コロナキット生産開始			→	→
⑤ 多検体迅速測定システム開発、性能評価	→			
⑥ コロナキット販売開始				→
⑦ 大量の検査結果を扱うソフトウェア開発、およびビジネスモデル提案				→

RICCAキットおよびPalmPAGE装置の研究目的での販売は、インドではすでに一部の研究機関向けに開始されています。研究機関への販売および臨床検査目的での販売に関する今後の予定については、以下のとおりです。

研究機関への販売	2023年7月よりPresale：インド南部のOPRL Biosciences社から販売 2023年9月よりPresale: インド北部のS.P. Biotech社から販売
臨床検査機関への販売	2024年4月より: ジャイプールのシェルビー病院とS.G.病院 2024年4月より: ムンバイのKevalya HospitalとMy Health Clinic 2024年4月より: Sysmex-Indiaから販売

研究開発項目⑤ 臨床的意義の明確化	R5年度 第1四半期	R5年度 第2四半期	R5年度 第3四半期	R5年度 第4四半期
① 機器の臨床効果に関する検証実施				→



株式会社OUI



## 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」

### 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



2023年3月14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）

株式会社OUI 海外戦略部 部長 中山 慎太郎

（研究期間： 令和2年度～令和4年度）

## 研究目標

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

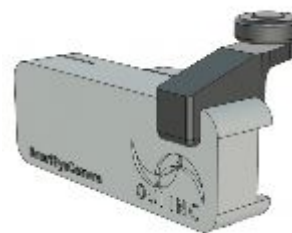
## 研究成果

ベトナムの17の医療機関を対象に実施したニーズ探索の結果、コミットする12のニーズステートメント(NS)を抽出し、それに基づいたコンセプト開発を行い、開発する医療機器の試作品を製作。試作品のユーザビリティテストのフィードバックを踏まえ、ハードウェア・ソフトウェアともにデザイン・機能を改良。ベトナムでの医療機器登録も完了し、製造面・事業面での体制整備も行った。2023年4月よりベトナムでの販売開始予定。

## 今後の展望

販売を行いながらユーザーからのフィードバックを継続して収集。現地眼科医と連携して、成果品のユースケースを積み重ね、包摂的な眼科医療を実現するモデルを継続して構築していく。

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。ベトナムでのニーズ探索結果とユーザビリティテストのフィードバックを踏まえ、ハードウェア及びSECを活用した遠隔眼科医療を実現するための機能を実装したアプリケーションのデザイン・機能を改良。ベトナムでの医療機器登録も完了し、本事業終了後の2023年4月より販売開始予定。



## 2022年度の活動内容と成果(ハードウェア・ソフトウェア開発)

- ベトナムのロックダウン解除を受けて、2022年5月、8月、12月と3回にわたって現地に渡航
- 20名以上の眼科医・検眼医・医療従事者にユーザビリティテストを実施、ハードウェア・ソフトウェアの改善を進めた。



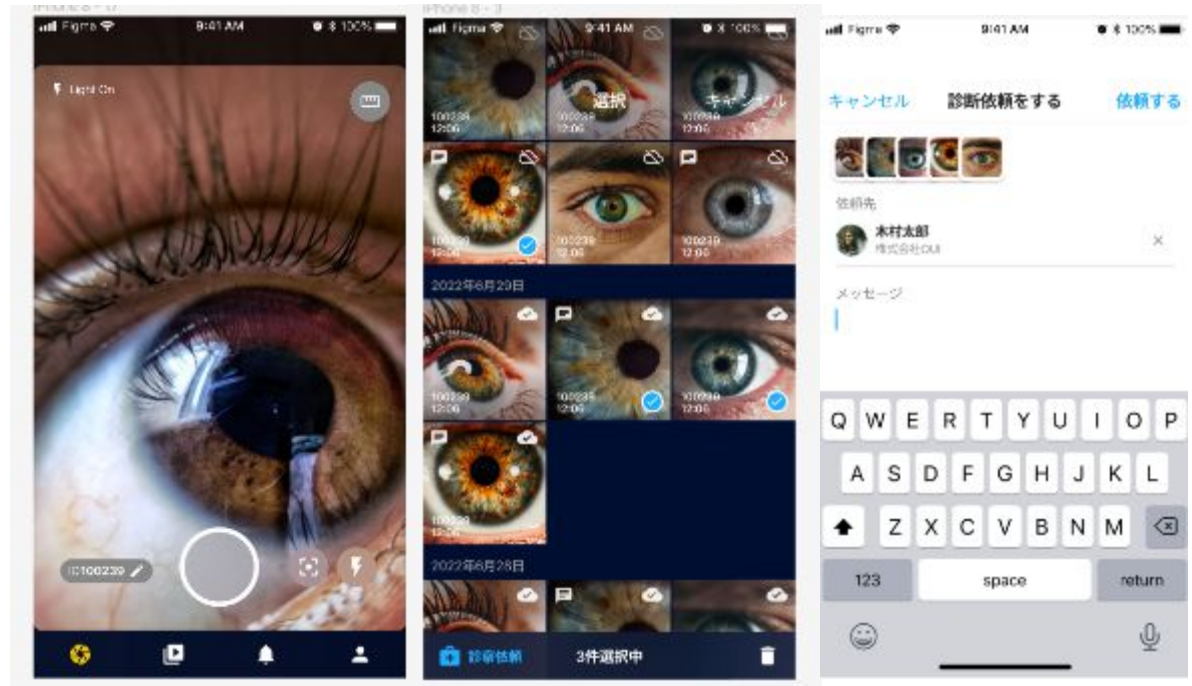
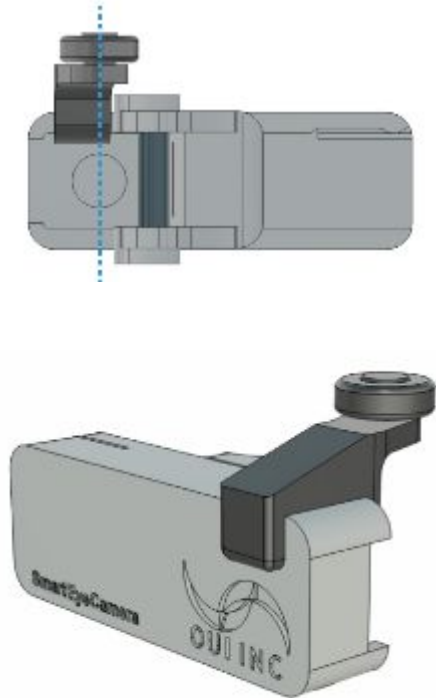
## 2022年度の活動内容と成果(ハードウェア・ソフトウェア開発)

- モザンビーク・カンボジア・インドネシア等でも計20名以上の眼科医・非眼科医・検眼医・看護師向けにユーザビリティテストを実施し、多様なユースケースを想定したうえでハードウェア・ソフトウェアの改善を進めた。



# 2022年度の活動内容と成果(ハードウェア・ソフトウェア開発)

- 継続して行っているユーザビリティテストのフィードバックを踏まえ、ハードウェア・ソフトウェアともにデザイン・機能を改良





## 2022年度の活動内容と成果(薬事登録)

- ベトナムでの医療機器登録完了
- 2023年度にはベトナムで販売開始予定



## 2022年度の活動内容と成果(事業開発)

- 価格の圧縮のためにハードウェアをケニアで製造
  - 十分な品質・性能を検証済み(現在最終調整中)
  - 製造コストが半減
- 現地販売パートナーとのアライアンス体制も確立



日本製



ケニア製



現地生産体制確認



日本の製販パートナーを交えた技術会議



## 2022年度の活動内容と成果(臨床研究)

- 複数の現地医療機関・教育機関と臨床研究のパートナーとして提携、共同研究を推進中
- 研究結果をエビデンスとして2023年度中にベトナム国内あるいはアジア地域での学会で発表予定



# Lessons Learned (開発面)

- ハードウェア
  - 全てに適用させようとする则個別のユーザビリティが落ちる
  - 機種を固定し、スマートフォンとセットでの提供
  - 今後、眼底モデルも展開して価値を更に高める
- ソフトウェア
  - オフラインでの使用→通信環境の良いところで一気にアップロードするのが現実的。シンプルなオペレーションをどう作るか
  - UIと機能のシンプルさを追求
- 日本へのリバースイノベーション
  - 離島・医療過疎地の救命医・訪問診療医との連携



## Lessons Learned (事業面)

- 地域の眼科医を巻き込んだ共創が重要
  - 当初非眼科医・医療従事者向けのユースケースを想定
  - まず価値と可能性を認識してくれるのは眼科医
  - 現地眼科医と診断から治療につなげるモデルを共創
- ビジネスから入らない
  - 現地の医療課題の解決と患者さんへの貢献を最優先
  - 医学部発ベンチャーの強みを生かし、国際共同研究によるネットワーキング
- 行動＝実学
  - オンライン・オフライン両方の行動量と熱量が道を拓く



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、DR2に向けた金型製作および機構検証を実施した。
- ・タイにおける事業化の検討を実施した。引き続きタイ製薬メーカーとの関係を構築し、タイでのデバイス製造業者の検討と選定を行った。
- ・製薬メーカーとの交渉材料として実ワクチンを用いた動物試験による効能検証の実施を検討した(医療機器申請自体には効能検証は不要)。
- ・日本国内のKOL探索とヒアリングを実施した。

## 今後の展望

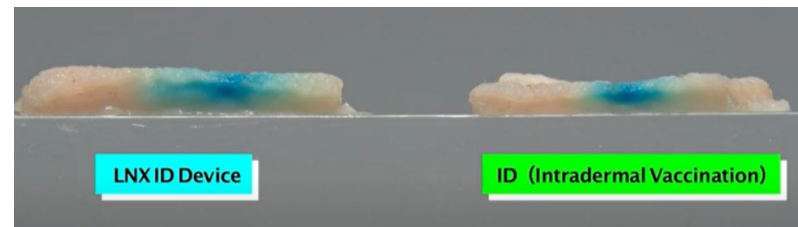
- ・実ワクチンを用いた医薬品前臨床試験の実施。
- ・タイおよび日本での医療機器承認申請。
- ・製薬メーカーとの協業による実ワクチンを用いた臨床試験の実施。
- ・タイでの組合せ医薬品承認申請および上市。



デバイスの金型製作品



フェレット皮膚への投与



ブタ皮膚への皮内投与比較(皮膚断面写真)  
左：当社デバイス 右：従来注射器によるマントー法





# 会社概要

## Company outline

会社名	株式会社ライトニックス <a href="http://www.lightnix.jp/">http://www.lightnix.jp/</a>
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 ”

- ・「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

## 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

Medical usable for all human ...Lightnix, Inc.



## 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

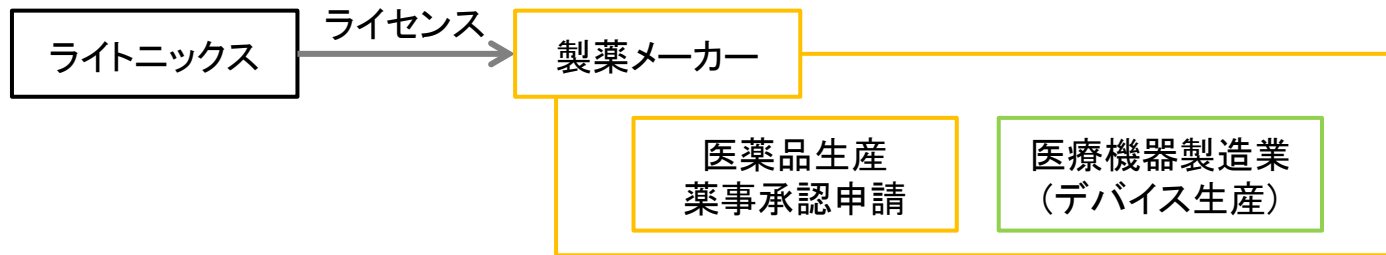


- ・PLA製樹脂針
- ・穿刺深度コントロール機構
- ・ワンアクション投与機構
- ・投与完了時フィードバック機構
- ・使用後の針格納機構



## 製薬メーカーとの協業

### ・ビジネスモデルについての協議



### ・使用ワクチンの協議

### ・前臨床試験、臨床試験についての協議



### ・製造工程(ワクチン充填)についての協議



## 現地製造業者の選定

JETRO、BOI活用による企業リストアップ

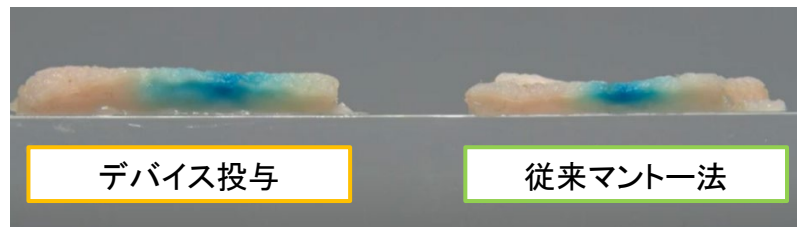
企業選定

- ・保有技術/設備
- ・医療機器製造実績
- ・製品コスト試算



## デバイス設計検証

- ・デバイス機能検証
- ・機構改良
  - ・PLA製樹脂針
  - ・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
- ・金型製作



## 実ワクチン動物試験

実施機関の選定

試験プロトコルの協議

ワクチンの選定・調達

試験動物への投与事前検証

動物試験の実施





## 今後の展開

### 製薬メーカーとの前臨床試験

- ・デバイスと実ワクチンを組合わせた動物試験による効能検証の実施
- ・臨床試験に向けたデータ採取

### タイでの医療機器承認申請

- ・現地製造業者における製造工程の確立
- ・現地製造業者による医療機器承認申請

### 製薬メーカーとの臨床試験

- ・医療機器承認取得後、臨床試験を実施
- ・既存投与経路との比較による効能検証、ワクチン組成の決定

### タイにおける上市→周辺地域への展開

