

# 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

---

令和5年3月31日

この報告は、本事業の支援事業者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 事業設計
- ② 研究開発実施に対する支援  
次年度に向けて

# 事業の目的と活動内容

## 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、インド、アフリカ等とする。

## 主な活動内容

- 1 事業設計**  
(持続的な支援体制を維持するための提案および検証、開発サポート機関への支援および事業展開方針の検証)
- 2 研究開発実施に対する支援**  
(開発サポート機関による開発手法確立)

<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。

# 本事業の取り組みで、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。

■ 詳細後述

## 本事業の取り組み

## 詳細

## 成果

### A 公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補の特定

- 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東南アジアの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
- 令和4年度に東南アジアの途上国等における医療ニーズを再調査、主要な公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補を更新
- 令和4年度にアフリカの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

- 平成29年度成果報告書
- 本報告書

### B デザインアプローチの活用可能性の検証

- 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

- 医療機器メーカー2社は現地で製品の上市に成功
- 他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

### C ベストプラクティスの定式化

- 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
- 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

- 令和元年度成果報告書

### D 事例研究から得られた学びの還元

- 平成29年度～令和元年度を通じて、本事業を通じて得た学びは、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

- 平成29年度～令和元年度成果報告書
- 事業説明会・成果報告会での情報共有
- 事業成果動画の公開

### E 遠隔での事業実施に係る成功要諦の抽出

- 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

- 令和2年度成果報告書

# Contents

## 事業概要

### **A1 東南アジアにおいて解決すべき課題の見直し**

A2 アフリカにおいて解決すべき課題を候補として特定

B デザインアプローチの活用可能性の検証

① 事業設計

② 研究開発実施に対する支援

次年度に向けて

# A1 包括的な市場調査を再度実施し、東南アジアにおいて解決すべき課題を見直し、新たな課題を追加した。

追加課題

## 疾病

### 1 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、急速な勢いで心血管疾患やがん、糖尿病・腎臓疾患等の非感染性疾患の割合が増えている。このような疾病構造の変化を受け、健康への関心が高まっている中で、積極的に予防に取り組む人も増加傾向にある。そのため、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。

### 2 NTDをはじめとした感染症対策

東南アジア地域における感染症の疾病負担は減少傾向にある一方、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いる。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。

### 3 都市・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：ぜんそく)、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、都市化・産業化に紐づく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

### 4 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設備や医療従事者が全般的に不十分であり、その傾向は特に遠隔地や貧困層に強い。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。

### 5 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の導入が進んでいるものの、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。

### 6 健康危機管理対策

人類の脅威となるような感染症(例：COVID-19)の発生や災害時の医療等の対策は、東南アジアの多くの国で優先事項として国を挙げて進めてきたが、その結果には国により差がある。インドネシア等の一部の国では保健インフラやシステムが未だぜい弱であり、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。

### 7 医療のIT化

東南アジア諸国ではHIS(Health Information System/健康情報システム)やEMR(Electronic Medical Record/電子医療記録)等の医療のIT化に向けたシステムの普及が国をあげて進められている。今後はこういったシステムへの需要が高まるだけでなく、患者・疾病データの蓄積を生かした質の高い診断等、新たな医療サービスが求められている。

# A1 途上国・新興国における、製品に対する医療現場ニーズの例

## 対象製品カテゴリーの一例

## 途上国・新興国における医療現場ニーズの詳細

### 1 急速に広がるNCDへの対策

#### ■ 血糖値測定器

■ 途上国・新興国では糖尿病患者が増加しているが、診断がされる時には既に合併症を患っていることが多い。血糖値・HbA1C測定が有効だが、プライマリーケアで十分な整備ができていない。(例：54%のPuskesmas<sup>1</sup>でしか血糖値測定ができておらず、HbA1Cの測定は殆どで行えていない) より安価で簡易・短時間で結果の出る血糖値測定およびHbA1C検査が求められている。

### 2 NTDをはじめとした感染症対策

#### ■ 感染症検査器

■ ベトナム・インドネシアでは、HIVの予防・発見がいまだ課題であるが、社会的偏見があるため、HIVの疑いがあっても検査をしたがらない。そのため同時に様々な感染症(例：デング熱、破傷風)をHIVと共に検査が可能なシステムがあるとよりHIVの検査がしやすい。

#### ■ 病棟隔離器具

■ 途上国・新興国では隔離病棟の整備がされていないため、通常病棟で感染症が慢性化することが多い。通常病棟内でも、病床を隔離するシステムが必要とされている。

### 3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応

#### ■ IO(骨内輸液器具)

■ 交通事故などによる外傷性の損傷の場合、病院に到着した際には血管が損傷しており、通常のIV(静脈内投入)が困難なゆえ高い死亡率に繋がっている。IVの代わりにIO(骨内輸液器具)が適用されるが、電動のIO機器は高価すぎる上、毎回滅菌が必要でそのインフラが整備されていない。

#### ■ 固定器具(例：シーネ)

■ 交通事故などによる外傷性の損傷は途上国・新興国では多く発生するが、専門医等による根治的な治療を受けるまでに時間がかかってしまう傾向があり、到着までの最初の数時間の固定が、予後のためには重要。先進国で使われる固定器具は、途上国・新興国では高価すぎる上、使い方が複雑。

### 4 不十分な医療インフラの下での医療提供

#### ■ POC ■ 遠隔診療 など

■ 途上国・新興国では都市部と地方での人口あたりのクリニック・医師数の格差が広がっている。急速に広がるNCDへの対策には、遠隔もしくは移動型の医療提供の需要が高まっている。そのため、より安価で小型な設計の診断機器や、遠隔での診断支援およびPOCが求められている。

<sup>1</sup> インドネシアの公的プライマリーケアネットワーク・クリニック

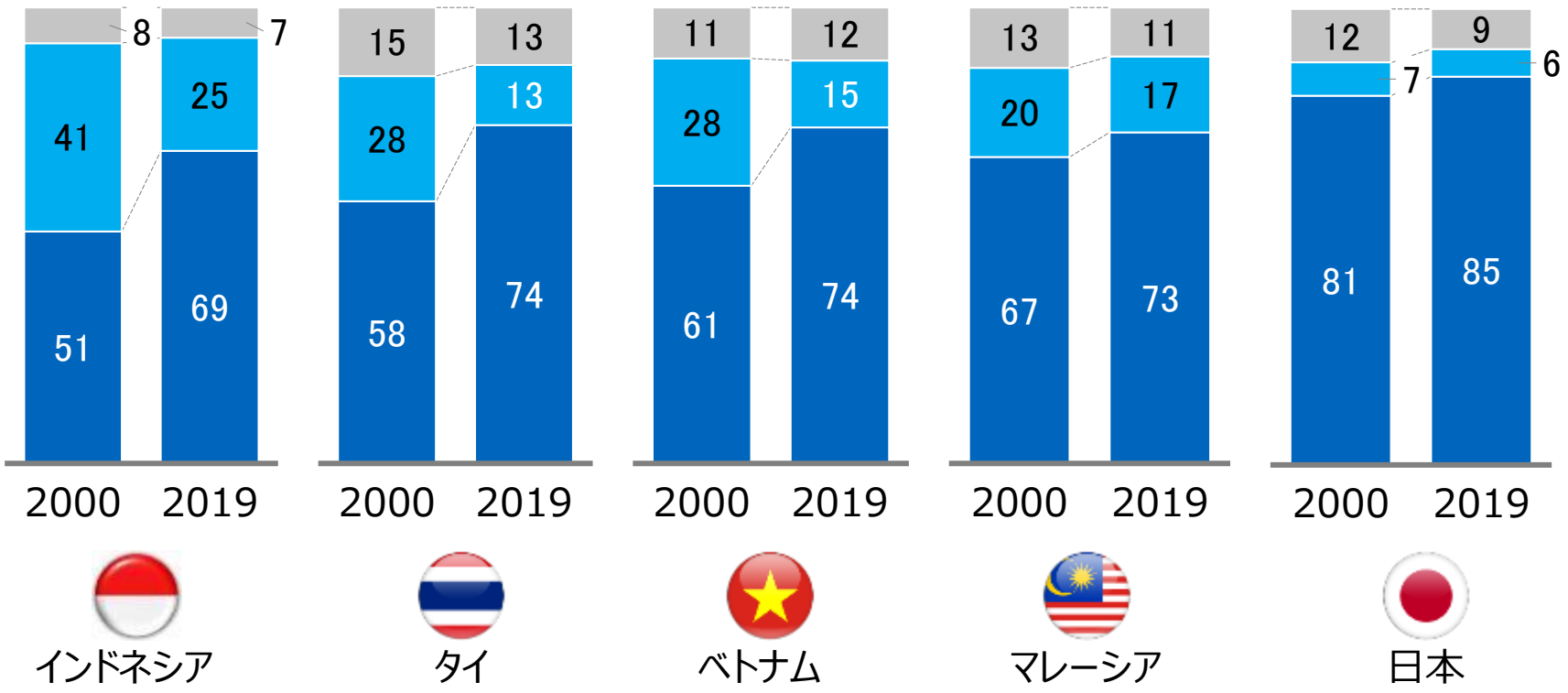
出典：現地医療エキスパート・医師インタビュー

A1 ① インドネシア、タイ、ベトナム、マレーシアでは、生活習慣病の疾病負荷の深刻化が進んでいる。

■ 外傷 ■ 感染症、妊産期死亡、周産期死亡、栄養失調 ■ 非感染性疾患および生活習慣病

障害調整生命年 (DALY) の内訳<sup>1</sup> (1990-2019)

DALY全体に占める割合 (%)



<sup>1</sup> 障害調整生命年 (DALY) = 損失生存年数 (YLL)+障害生存年数Y (YLL)



# A1 1 健康への関心は高いが、予防に取り組んでいる人は少なく、健康的な食習慣の基本的な理解も不足している。

アジア太平洋地域16カ国1における調査結果、n=11,000

近年、人々の健康や生活習慣に対する満足度は低下している...

81%

の回答者が地域全体で**自分の健康に満足**しており、**2016年の84%から3%減少**。

62%

の回答者が、**自分の運動量**について肯定的に評価しており、**2016年の71%から9%減少**。

60%

の回答者が**自分の健康診断の受診頻度**に満足しており、**2016年から69%から9%減少**。

…一方で、健康的な習慣を実践する可能性は高まっている。

3.6 hr

毎週運動していると主張する人の**平均運動時間**は3.6時間で、**2016年の3.0時間から0.6時間増加**。

54%

の回答者が「**痩せたい**」と回答し、**2016年の48%から6%上昇**。マレーシア（66%）、タイ（61%）などは、地域平均よりも高いスコアを記録している。

57%

の回答者が**過去12ヶ月間に健康診断を受けた**と回答し、**2016年の52%から5%上昇**。

致命的な病気のコストは、地域全体で大きな懸念事項となっている。**全回答者の50%が、重大な病気（がん、心臓病、糖尿病、その他の深刻な状態）の潜在的コストに懸念を抱いている**ことが判明した。

## A1 2 東南アジアでの感染症(HIVやマラリア、NTDや薬剤耐性菌等)の広がりを抑えるため、治療に加え、効果的な診断・予防への需要が高まると予想される。

東南アジアでのNCDの疾病負担は軽減しているものの、HIVやマラリア、NTDや薬剤耐性菌への迅速な対応が求められる。

- 生活水準の向上、公衆衛生プログラム、社会経済状況の改善により、**東南アジア全体で感染症の負担が大幅に減少**している。
- しかし、**東南アジアは依然として世界の感染症負担の大きな割合を担っている**。
  - 南アジアは、世界第3位のHIV感染国であり、結核は世界全体の負担の4分の1以上を占めている。
  - マラリアの発生率が2番目に高い地域は東南アジア地域であり、インドは世界で3番目に高いマラリア患者数の割合を占めている。
- さらに、**顧みられない熱帯病(NTDs)やインドだけでも毎年5万8千人の新生児の死亡原因となっている薬剤耐性感染症等への対応**の需要が高まっている。

各国政府やASEANが感染症研究に投資するにつれ、診断用医療機器の需要も高まってきている。

- **インドネシアとマレーシアでは、政府が感染症研究への投資に多額の予算をつぎ込んでいる。**
- その結果、各地方の病院、臨床医、研究所では、**HIVおよびAIDS、マラリア、肝炎、結核などの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。**
- ASEAN内でも感染症予防促進に向けた施策が進んでおり、カンボジア、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ベトナム等が参画するHIV-AIDSに関する**ASEANビジネス連合(ASEAN-BCA)では、コミュニティ主導のHIV/AIDSの予防を強化し、資金調達を増加**することを約束。

# A1 3 東南アジア含む低中所得国では都市化・産業化などの環境の変化により、ぜんそくの蔓延と社会的負荷の増加がみられる。

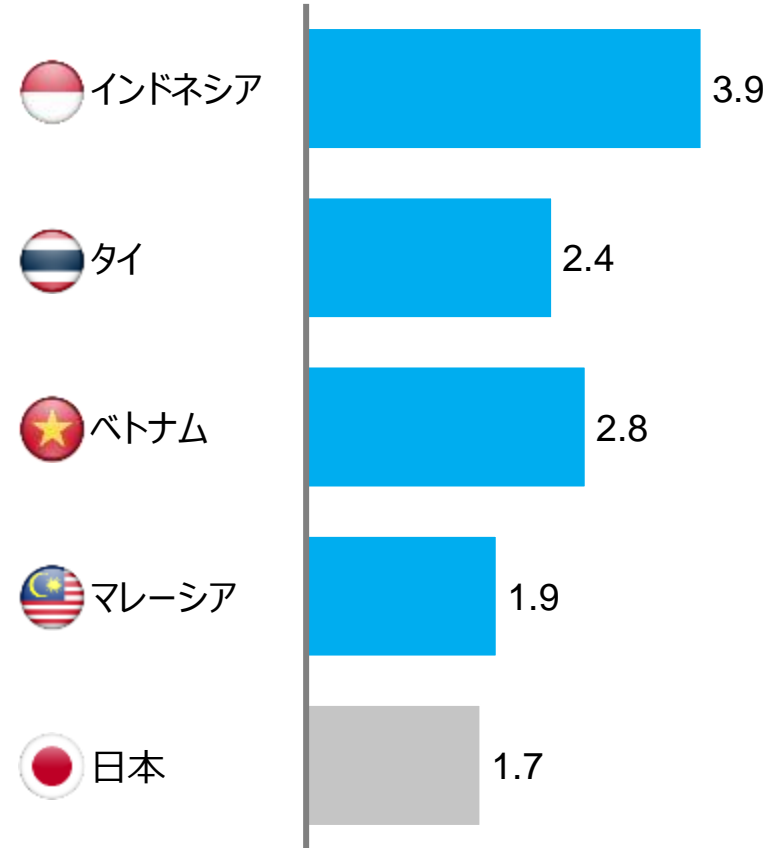
ぜんそくは歴史的には高所得国の病気と見られてきたが、そうした考え方はもはやあてはまらなくなった。多くのぜんそく患者が低所得または中所得国に住んでおり、患者数もこうした国々で最も急速に増加している。**ぜんそくは、あらゆる年齢の人々に影響を及ぼす重要な非伝染性疾患（NCD）であり、特に低・中所得国（LMICs）において、世界的に大きな健康問題となっている。**

ぜんそくは、2019年時点で世界で2億6,200万人もの人々が罹患していると推定され、世界的な経済的負担の大きな要因であり続けている一方で、**多くの政府は、NCDsに対処する計画の中でぜんそくを見落としている。**

- The Global Asthma Report 2014, 2022

### 人口当たりのぜんそくのDaly値（2019）

人口1,000人あたり



**A1 3 低中所得国では、自動車の増加に伴い交通事故が増加しており、一方で交通事故に対応する医療環境の整備は不十分であり、交通事故死亡者数が多い。**

**中低所得国において交通事故が増加しているが、事故に対する医療環境は不十分**

**中低所得国における交通事故**

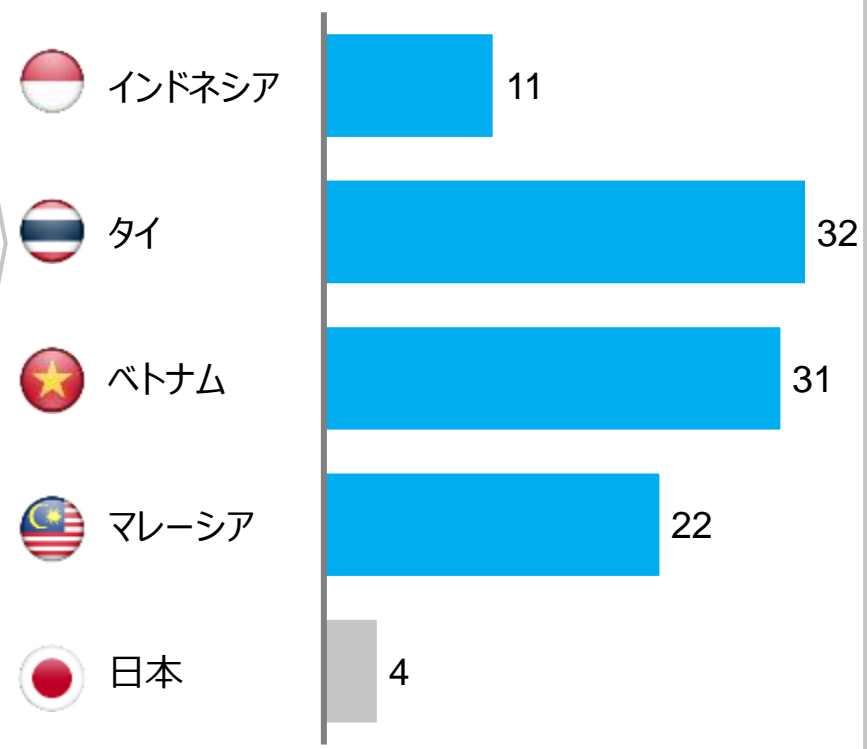
- 中低所得国では、経済発展に伴い自動車が増加し、それに伴い交通事故や死傷者の数も増加。世界の自動車保有台数の1%しかないにも関わらず、死亡者数の13%は低所得国で発生している。
- 低所得国では、事故後病院に到着する前に死亡する患者の割合が、高所得国の2倍以上。

**交通事故に起因する傷病への対応**

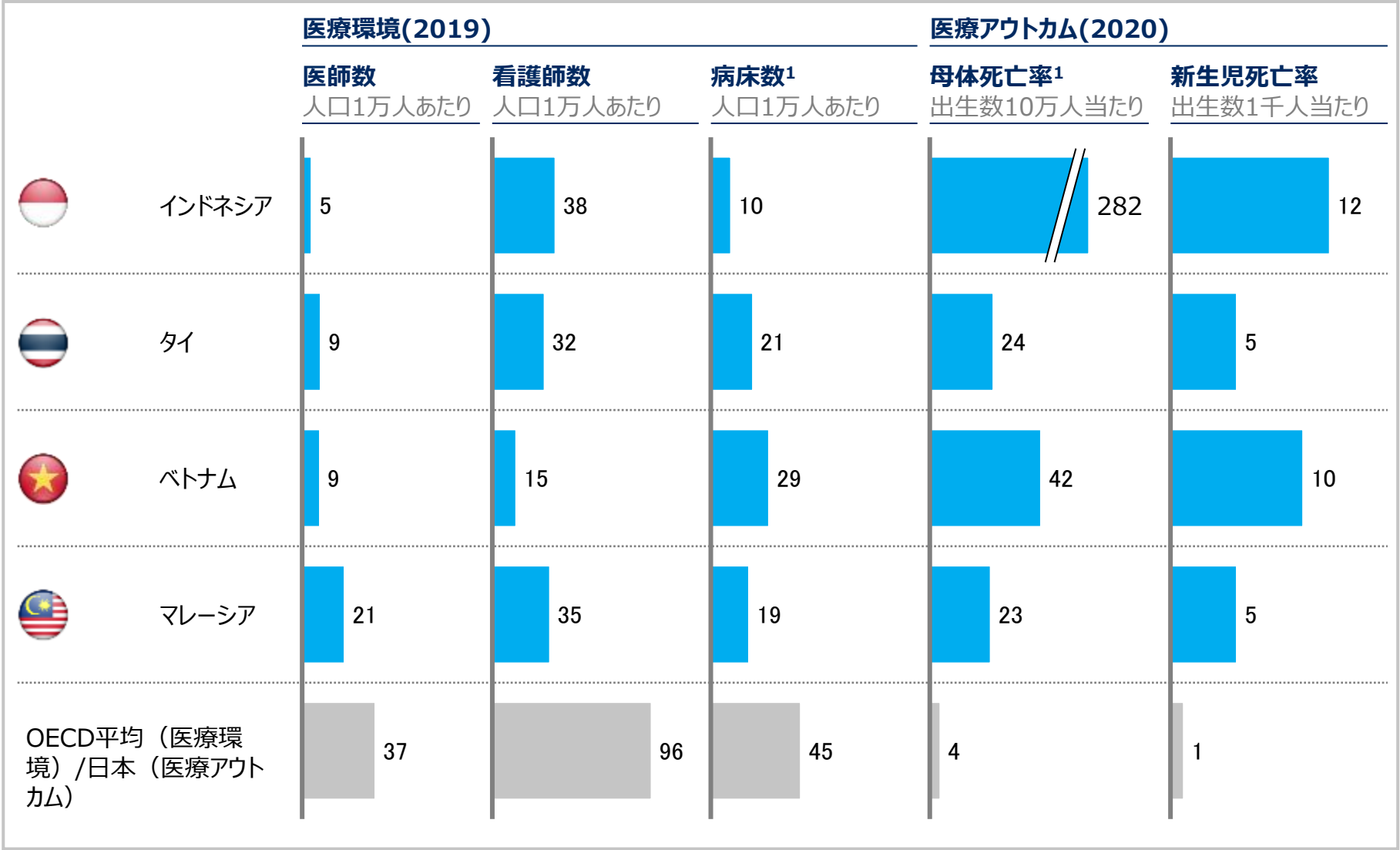
- その深刻さは明らかであるにもかかわらず、低・中所得国における傷害の予防と治療については、国際的な公衆衛生関係者の間でまだ十分に認識されていない。
- 東南アジアの複数国では、このような事故による傷病を減らすための資金を投入した戦略、主導的な機関、関連する法律の厳格な施行が欠如。

**東南アジア諸国の交通事故による死者数は日本の3～8倍**

**交通事故による年間死亡者数(2019)**  
人口10万人あたり



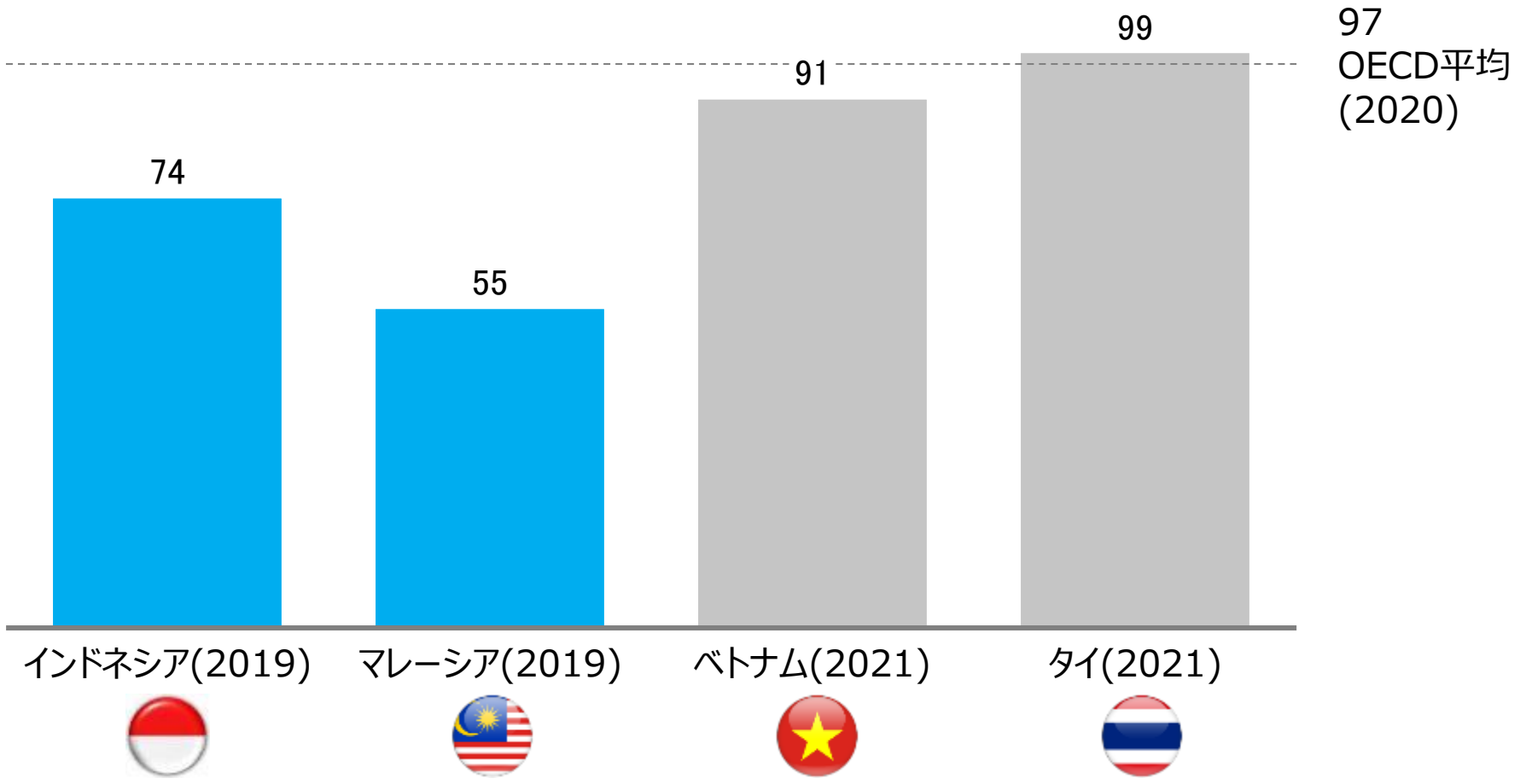
**A1 4 低中所得の国々の医療従事者数・ベッド数はOECD（経済開発協力機構）の平均値に比べて非常に少なく、その結果医療アウトカムが低くなっている。**



1 Latest data available varies by country

A1 5 インドネシアとマレーシアでは、それぞれ人口の26%と45%がいまだに健康保険に加入していない。

国別の健康保険加入率 保険加入者の人口に対する割合 (%) , ( )内は年度を示す



出典 : The World Bank, Center for global development, OECD, Thailand National Statistics Office, Vietnam Social Security

## A1 6 緊急対応システム・インフラの整備状況は東南アジア諸国によって異なるが、危機管理のための効果的なソリューションが依然として求められている国も。



### インドネシアの緊急事態への準備および対応

- インドネシアはその地理的位置と国際輸送のハブとしての立場から、**新興感染症やパンデミックの可能性を持つ疫病のホットスポット**となっている。
- そのため、緊急事態を予防し、その影響を最小限に抑えることは、優先事項であり、これは国の保健戦略や行動計画にも反映されている。以下例；
  - 2022年にはWHOが、緊急事態発生時の迅速な対応能力を向上させるため、保健緊急活動準備と救急医療チーム向けの多国間トレーニングハブをインドネシアに設立することで合意。
  - 2005年に鳥インフルエンザAがヒトで発生した後、鳥インフルエンザとパンデミックインフルエンザ対策のための国家戦略計画を策定。多部門のプラットフォームを活用し、公衆衛生上の緊急事態の際の回復力を高める枠組みを制定。
- しかし、2022年3月時点で、**東南アジアで最も多くのCOVID-19感染者を出していることから、危機管理の更なる整備が求められている。**



### タイの緊急事態への準備および対応

- 2004年の津波以降、**タイ政府は危機管理能力の向上に多大な投資を行ってきた**
- 2015年、タイは「国家災害リスク管理計画（2015）」を導入し、すべての関連機関が国家災害管理行動を行う際の青写真、枠組み、ガイドラインとして機能。
- 2020年初頭にCOVID-19が発生した際、タイの公衆衛生緊急管理機構が発動された
  - タイは、官民の協力と能力を拡大し、医療・公衆衛生スタッフを動員するために迅速に行動。
  - **COVID-19への効果的な対応は、主に公衆衛生省（MOPH）の積極的な戦略と、公衆衛生のインフラやシステムに対して長年にわたって行われてきた強力な投資によると考えられている。**



# A1 7 東南アジア諸国ではHIS(健康情報システム) やEMR(電子医療記録)の普及が進んでおり、今後患者・疾病データの蓄積を生かしたデジタル医療の発展が見込まれる。

東南アジア諸国ではHISやEMRシステムの国レベルでの導入が進んでいる。



- フィリピンでは国民皆保険法（UHC）を支える重要施策の一環として、EMRを含む **Philippines Health Information Exchange(PHIE)システムの2020年までの完全導入**を進めてきた。
- しかし、COVIDの影響で導入に遅れが生じており、導入実績は不明。しかし、2022年時点では導入と利用状況には病院間で乖離が存在し、**完全導入までは至っていない**よう。



- バングラデシュでは、**2009年からオープンソースのDHIS2 (District Health Information Software 2) を導入**。
- 現在ではDHIS2は中央、州レベル、地区レベル、小地区レベルの医療施設と1,300程度の地域診療所を繋いでおり、その数は2020年時点で**公的医療機関の約75%に及ぶ**。

デジタルデータの蓄積を背景に、都市部を中心にAI診断機器のニーズが高まっている。

質の高い医療・医師の不足により、診断の精度を向上させる **AI診断機器へのニーズが、都市部の大病院を中心に高まっている**

- タイを代表する総合病院であるタマサート大学病院、シンガポールのシンガポール国立大学病院(NUH) 院等、大病院では積極的なAI診断機器の導入を進める事例を確認。

東南アジアは、日本・欧米と比較して現時点ではデータ関連規制が緩く、**AI診断機器市場においては、スタートアップを含む国内外のプレーヤーが多数参入**

- 東南アジアでは、近年から「個人情報・プライバシーデータの取り扱い」に関連する規制強化が進行しているが、未だ発展段階（例：2020年時点でミャンマー・インドネシアには包括的な個人情報に関する規制が存在せず）。
- 東南アジア市場へ進出するAI診断機器スタートアップについて、複数の事例を確認。
  - Tricog：インドスタートアップ、心電図AI、シンガポール等へ進出。
  - UCARE.AI: シンガポール現地スタートアップ、医療従事者向けAI疾患予測ソリューションを提供。



# Contents

## 事業概要

A1 東南アジアにおいて解決すべき課題の見直し

**A2 アフリカにおいて解決すべき課題を候補として特定**

B デザインアプローチの活用可能性の検証

① 事業設計

② 研究開発実施に対する支援

次年度に向けて

## A2 包括的な市場調査を実施し、アフリカにおいて解決すべき課題を候補として特定した。

### 疾病

#### 1 妊婦・乳幼児の健康の改善

母子健康はアフリカにおいて最も緊急な対応が求められる公衆衛生課題の一つとして挙げられ、その傾向はコンゴ民主共和国等中央アフリカやケニア等東アフリカ、ガーナ等西アフリカで特に顕著である。アフリカで最も多い死亡要因は新生児死亡であり、加えて妊産婦死亡率は現在でもアフリカの女性の主要な死因の一つであることから、特に安全な出産や産前産後ケアへのニーズが高い。現地の医療環境や医療従事者のケイパビリティに合わせた産科・婦人科・新生児医療機器等の提供が求められている。

#### 2 エイズ・結核・マラリアをはじめとした感染症対策

エイズ、結核、マラリアは、合わせて15%程度の依然として公衆衛生上の重要な問題であり、特にモロッコ等北アフリカ以外のアフリカ諸国で深刻な負担となっている。また、これらの感染症の負荷は最貧困層、低学歴層、農村部に偏っており、死亡率や罹患率が高く、救命措置へのアクセスが限定されている状況にある。そのため、特にこれらのサブグループに向けた診断機器から人工透析などの治療機器等多様な医療機器を低価格帯で提供することが求められている。

#### 3 急速に広がるNCDへの対策

アフリカ、特にモロッコを筆頭とする北アフリカでは急激な経済成長に伴い生活習慣病や非感染性疾患の比重が増加している。しかし、このような高度な技術を要する非感染性疾患の診断・治療時への需要が増加する一方で、国内の医療環境整備は追いついておらず、国内で満たせない需要は医療ツーリズムというかたちで海外へと流出している。このように急増しているNCDに対応するため、国内での非感染性疾患の診断・治療を実施できる環境整備と医療従事者の傷病理解の醸成やケイパビリティ構築への需要が高まっている。

#### 3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応

急激な都市化・産業化を背景とした人口密度の増加に伴って社会インフラの整備が追いついておらず、交通事故による骨折等の障害や死亡(特にコンゴ民主共和国やケニア等)やぜんそくの疾病負荷(特に南アフリカ等)が増えている。交通事故へ対応するための整形外科の治療器具や手術器具、適切なぜんそく診断や安価な治療の普及等に加え、都市化から生ずる社会課題の解決に資する包括的なソリューションが求められている。

### 医療制度

#### 4 不十分な医療インフラの下での医療提供

アフリカ、特にモロッコ等北アフリカや南アフリカ以外のアフリカ諸国においては医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分であり、その結果として医療アウトカムも先進国に比べ大きな後れを取っている。また、南アフリカを筆頭に、公的・私立病院のサービスの質の差が広がっており、同一国内においても医療・健康格差が生じている。このため、インフラ・リソース不足が懸念される公的病院においても効果的な医療を提供するため、コスト効率的かつ未熟な医療環境でも使用可能なソリューションが求められている。

#### 5 未発達な保険制度による資金力不足

アフリカ諸国では必須保健サービスのカバー率が最も低い地域であり、特にコンゴ民主共和国等中央アフリカやケニア等東アフリカ、ガーナ等西アフリカでは大きく世界平均を下回っている。高い自己負担割合と国民の支払い能力の低い水準を背景に、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。

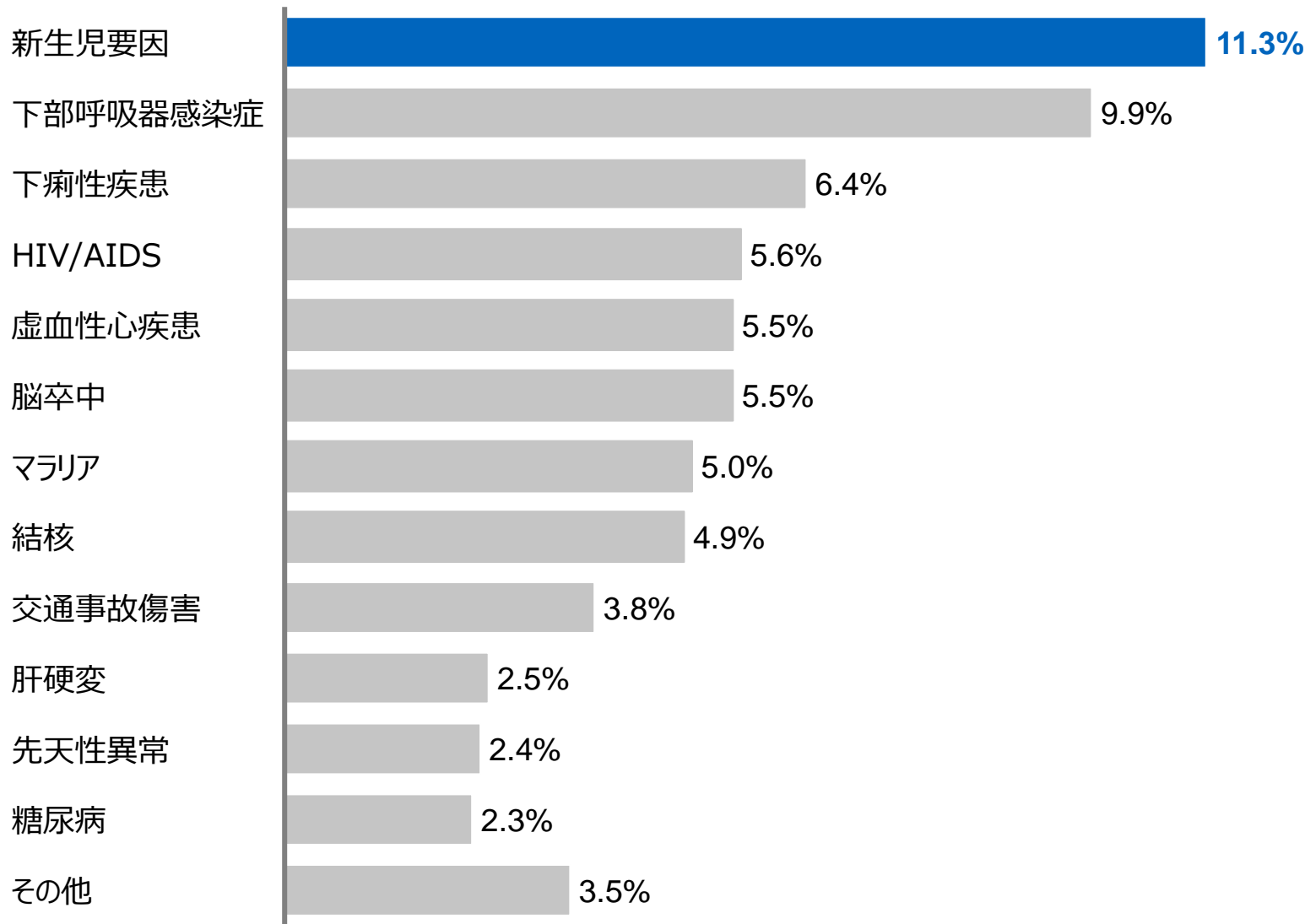
#### 6 健康危機管理対策

アフリカでは、世界のどの地域よりも多い、年間100件以上(感染症、洪水、干ばつ、紛争等)の健康に関連するの緊急事態が発生している。一方で、COVID-19を筆頭とした近年の緊急事態において、備え不足が露呈している。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。

A2 1 アフリカで最も多い死亡要因は新生児死亡であり、全体の10%超を占める。

### アフリカにおける主要死因の分布図(2019)

■ 次頁で詳細説明

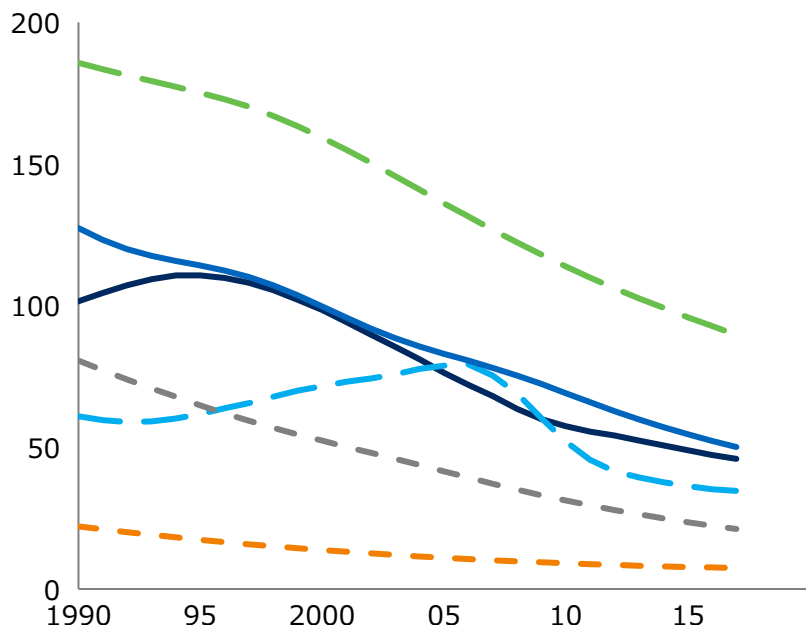


**A2 1** アフリカの妊婦・乳幼児死亡率は減少傾向にあるとは言え、OECDの水準より明らかに高く、安全な出産や産前産後ケアの環境整備への需要は高い。

ケニア 南アフリカ モロッコ ガーナ コンゴ民主共和国 OECD諸国

**5歳未満児の死亡率（1990～2020年）**

出生数1,000人当たり

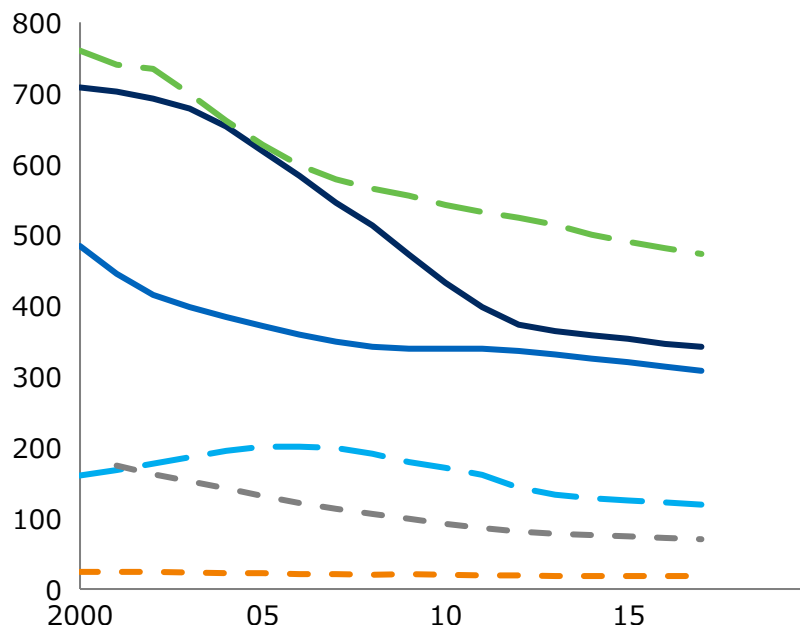


5歳未満の子どもの死亡の半数以上は、シンプルで安価な介入策で予防や治療が可能である。

また45%が新生児期に起こっており、主な原因は早産、産科内合併症（出生時窒息や出生時の呼吸欠如）、感染症。新生児期以降の主な死因は、栄養不良を根本的な原因とする肺炎、下痢、マラリア等である。

**母体死亡率（2000～2017年）**

出生数1,000人当たり

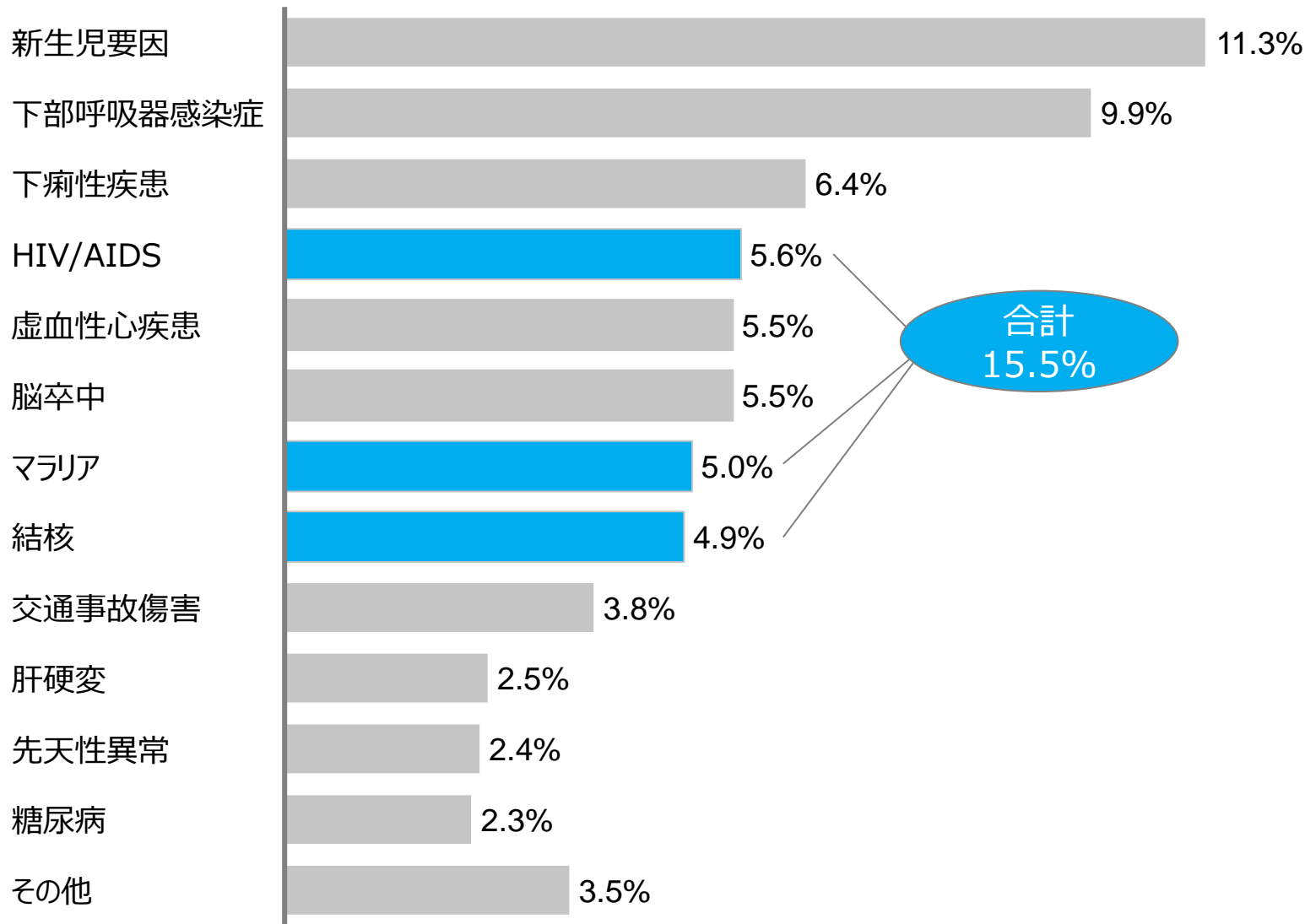


妊産婦死亡率は、現在でもアフリカの女性の主要な死因の一つであり、主な原因としては出血、妊娠高血圧症候群、危険な妊娠中絶、感染症、閉塞性産科婦人科疾患が挙げられる。

A2 2 再掲) アフリカにおける死亡要因の約15%はHIV/AIDS/TB/マラリアの感染症に起因し、深刻な公衆衛生課題となっている。

アフリカにおける主要死因の分布図(2019)

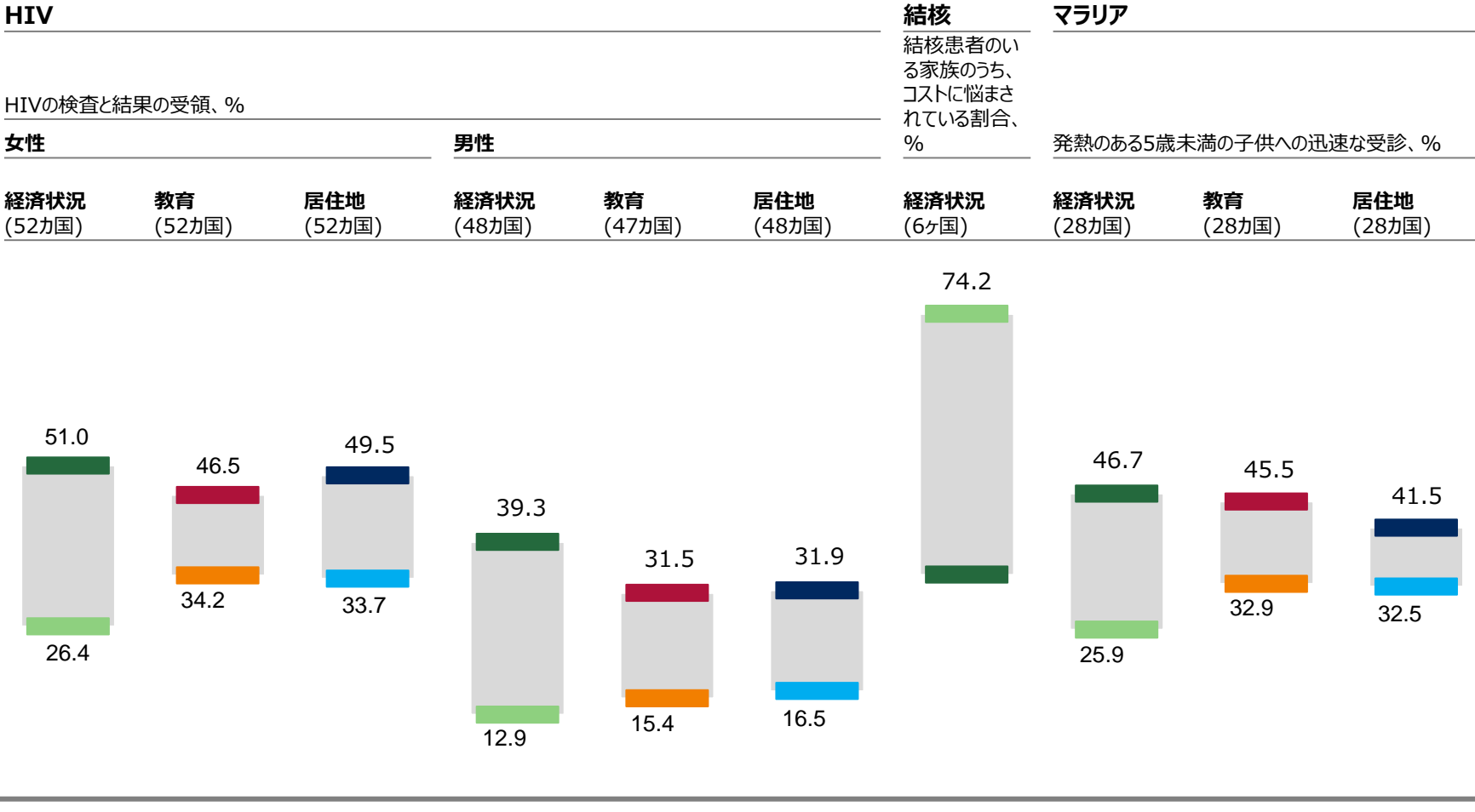
■ 次頁で詳細説明



# A2 2 HIV/AIDS、TB、マラリアの疾病負荷は最貧困層、低学歴層、農村部に偏っている

■ 五分位数5(最富裕層) ■ 五分位数 1 (最貧層) ■ 中等教育または高等教育受領 ■ 初等教育以下のみ受領 ■ 都市部 ■ 農村部

## 経済的地位、教育、居住地別に細分化された、不平等が顕著なHIV、結核(TB)、マラリアの指標 (2020)



水平線は、各サブグループの国全体の中央値を表し、灰色の網掛けは、中央値の差を表します

出典:WHO(State of inequality: HIV, tuberculosis and malaria)

- A2 2** 2030年までのHIV/AIDS、TB、マラリアの撲滅を達成するにはそれぞれ2,000、5,800、90億ドルがかかると想定されており、African Unionはその多くを内部のファンディングから出資する事へコミットしている。

アフリカ連合にはAIDS、結核、マラリア等の感染症に特化した専門部署が存在し、背負うような感染症の撲滅に取り組んでいる。

- この部署には、AIDS Watch Africaや、マラリアなどアフリカ大陸で蔓延している他の感染症を対象としたチームも含まれる。
- 加えて、複数の感染症の撲滅にもコミットしている。
  - **2030年までにエイズ、結核、マラリアを撲滅**することを宣言。
  - 2022年には、**顧みられない熱帯病（NTDs）を2030年までにAU加盟国全体で撲滅**するための覚書（MOU）に調印。

アフリカ連合は、主な感染症撲滅のために必要な資金を約7,900億ドルと数値化。

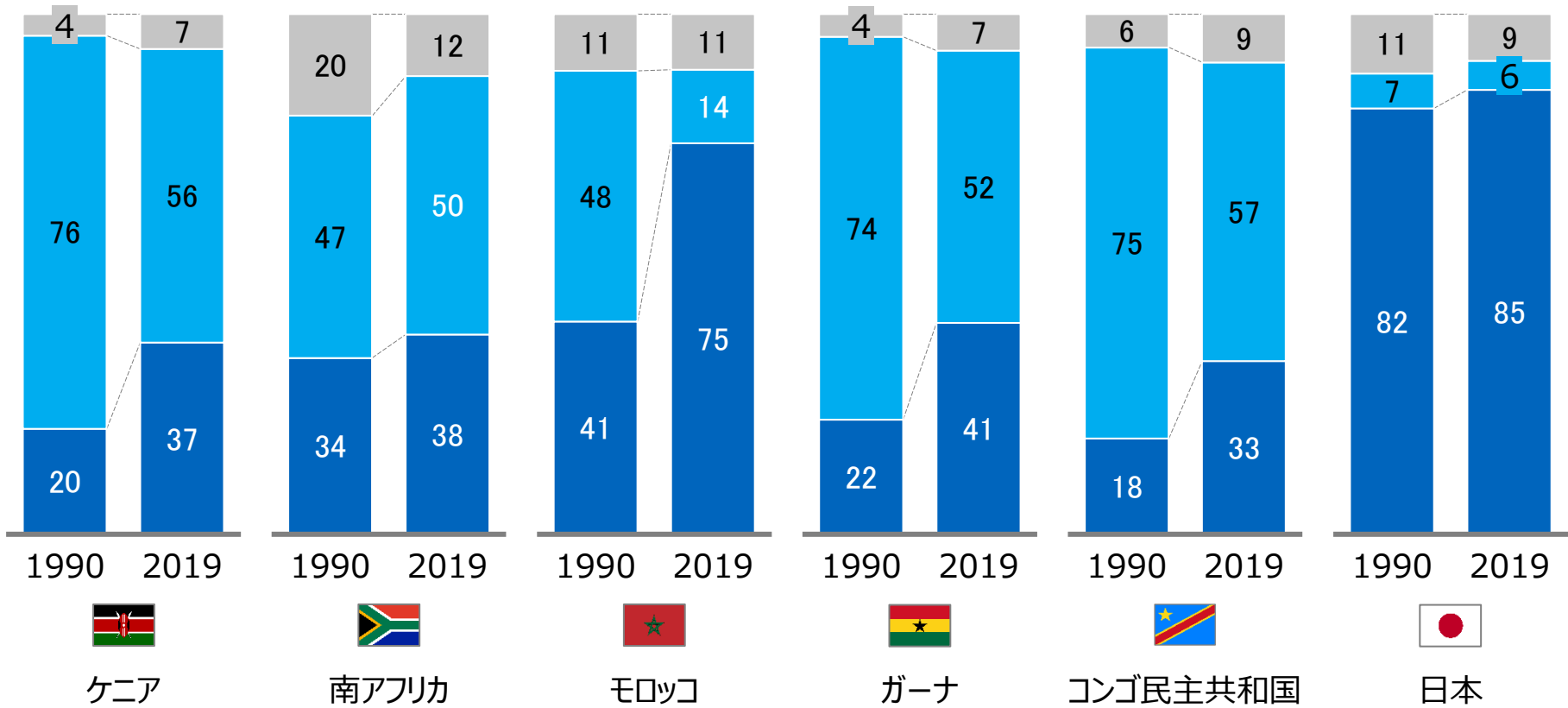
- アフリカ連合が発表した、2030年までにエイズ、結核、マラリアを撲滅するための「Catalytic Framework」の中で、撲滅のためのコストは、AIDSに\$2,000億、結核に\$5,800億、研究開発に\$90億、合計約\$7,900億ドルだと推定されている。
- 資金提供は主にAU加盟国がPPPや酒・タバコ税の増税などのメカニズムを活用して行う見込み。

**A2 3** 深刻化の速度に濃淡はあれど、アフリカ諸国でも生活習慣病の疾病負荷がより深刻になってきている。

■ 外傷 ■ 感染症、妊産期死亡、周産期死亡、栄養失調 ■ 非感染性疾患および生活習慣病

**障害調整生命年（DALY）の内訳<sup>1</sup>（1990-2019）**

DALY全体に占める割合（%）

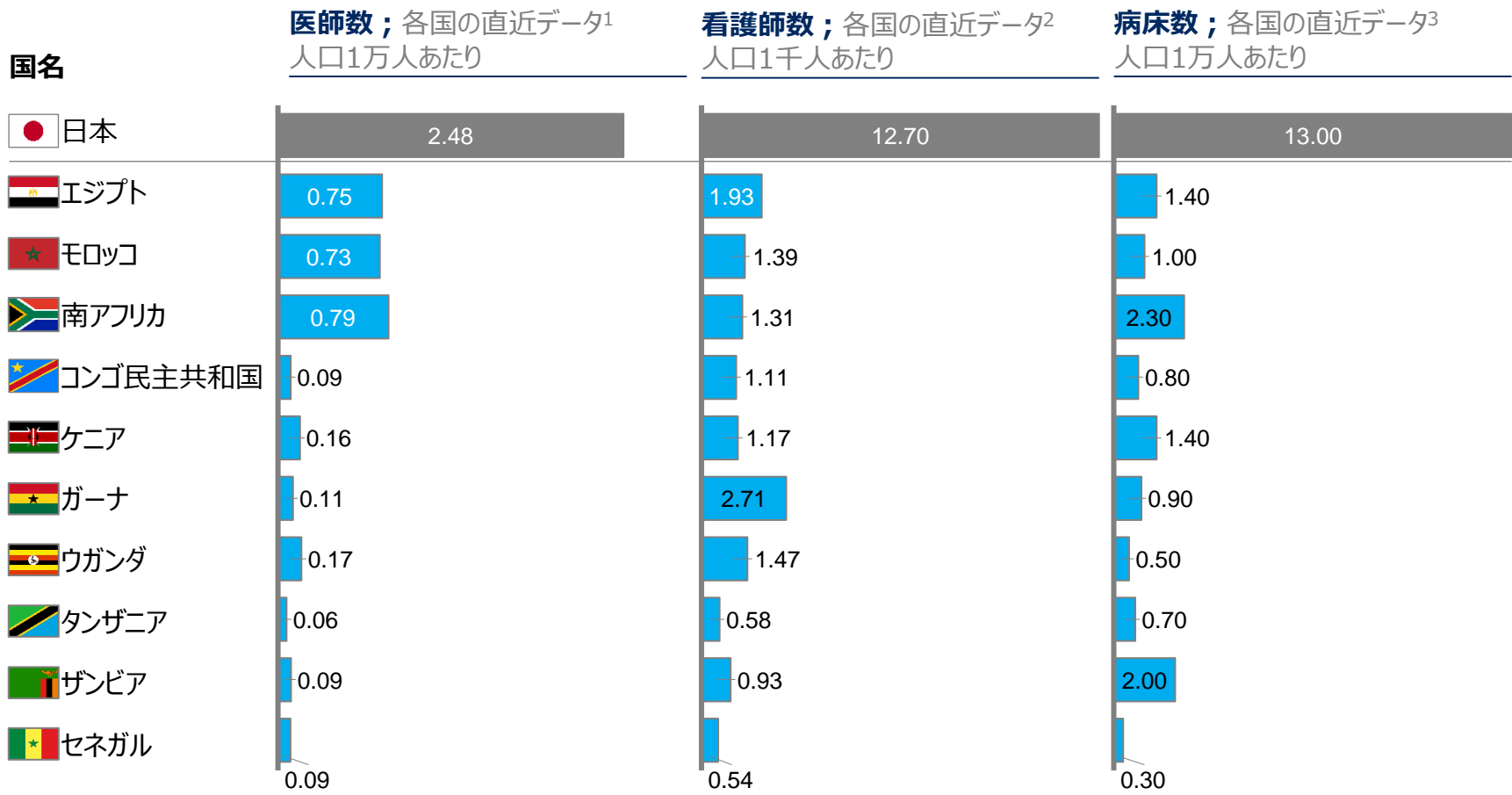


<sup>1</sup> 障害調整生命年（DALY）= 損失生存年数（YLL）+ 障害生存年数（YLD）

出典：Our World in Data “Burden of disease”



# A2 3 しかし、アフリカ諸国の医療環境はまだ日本の水準を大きく下回っており、今後増えていく非感染性疾患の診断・治療を行う医療環境の整備が必要



1 モロッコは2017年、コンゴ民主共和国は2013年、ケニアは2018年、ウガンダは2017年、タンザニアは2014年、ザンビアは2016年、マレーシアは2015年、ベトナムは2016年、それ以外は2019年のデータを使用  
 2 日本、エジプト、コンゴ民主共和国、ケニア、ウガンダ、ザンビアは2018年、ガーナやセネガルは2019年、それ以外は2017年のデータを使用  
 3 日本は2018年、ガーナは2011年、南アフリカ、ケニア、ウガンダ、タンザニア、ザンビアは2010年、セネガルは2008年、コンゴ民主共和国は2006年、それ以外は2019年のデータを使用

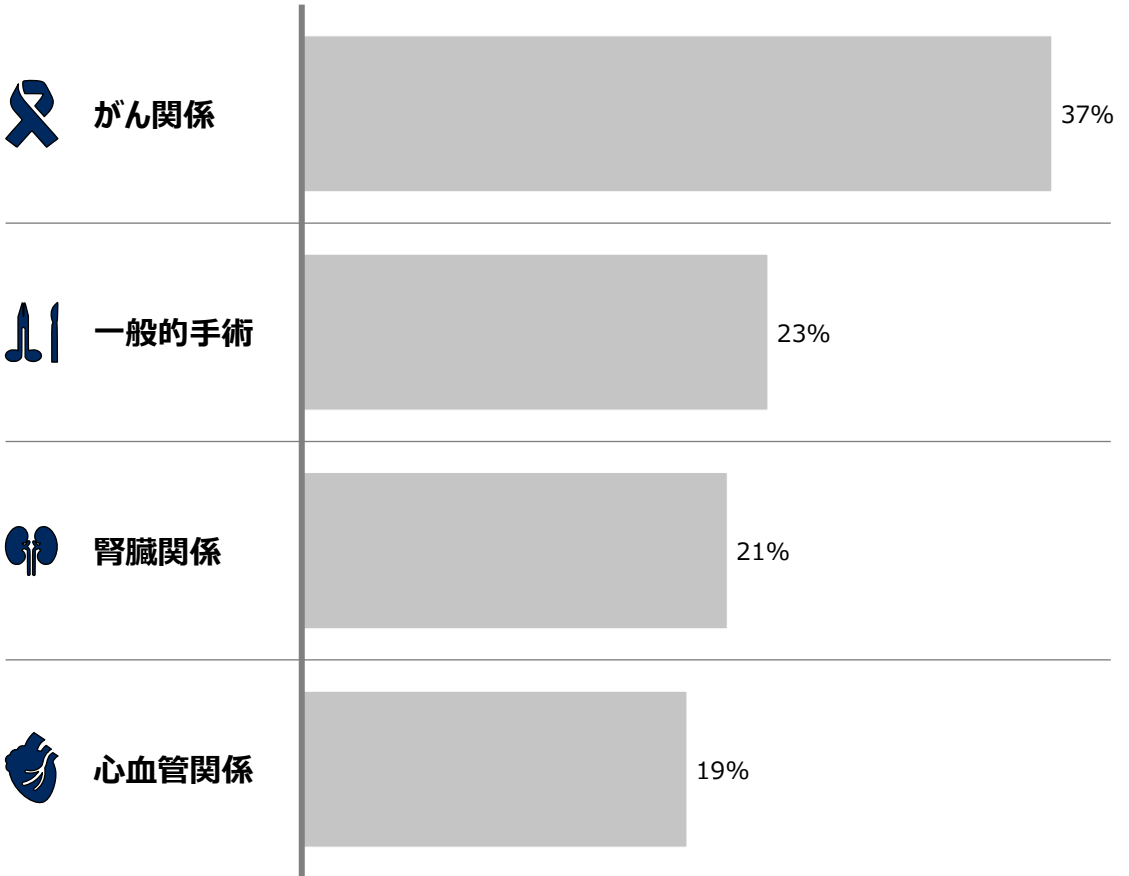
A2 3 現状国内で満たすことができていない非感染性疾患の治療への需要は、医療ツーリズムという形で消費されている。



ケニアの非感染性疾患の医療ニーズは海外へ流出

- 2016年の1年間で、約**10,000人**のケニア人が、**合計1億US\$**を海外でのヘルスケアサービスに支出。
- そのうち、非感染性疾患の治療が大きな割合を占める。

ケニア人が海外で求めたヘルスケアサービス (2016)



資料: "Kenyan Healthcare Sector Report - Opportunities for the Dutch Life Sciences & Health Sector" commissioned by the Embassy of the Kingdom of the Netherlands in Nairobi, 2016

## A2 4 アフリカでは、自動車の増加に伴い交通事故が増加しており、一方で交通事故に対応する医療環境の整備は不十分なため、交通事故死亡者数が多い。

低中所得国、特にアフリカでは交通事故が増加する一方で、事故に対する医療環境の整備は不十分

### アフリカにおける交通事故

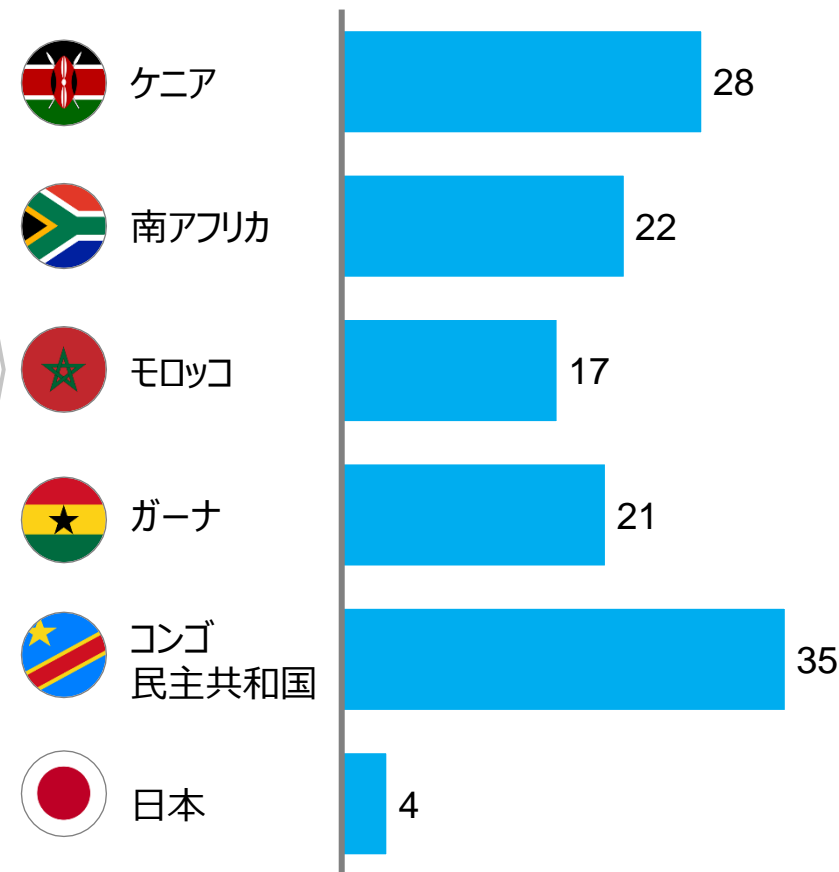
- アフリカは世界で最も自動車が普及していない地域でありながら、交通事故による死亡率が最も高い。
- アフリカの道路では毎日650人が死亡しており、死亡者の39%は歩行者などの交通弱者である。
- この数字は特に若年層にとって深刻で、アフリカの子どもは世界のどの地域の子どもよりも交通事故で亡くなる可能性が2倍高い。

### アフリカの救急医療体制

- また、事故後、病院へ到着するまでの救急医療は、事故後の対応の中核をなすが、緊急救命士を訓練・認定するための正式なプロセスを持つ国は55%に過ぎない。
- 約半数の国（54%）が、救急医療と外傷外科の専門的なトレーニングを提供できていない。

### 交通事故による年間死亡者数(2018)

人口10万人あたり



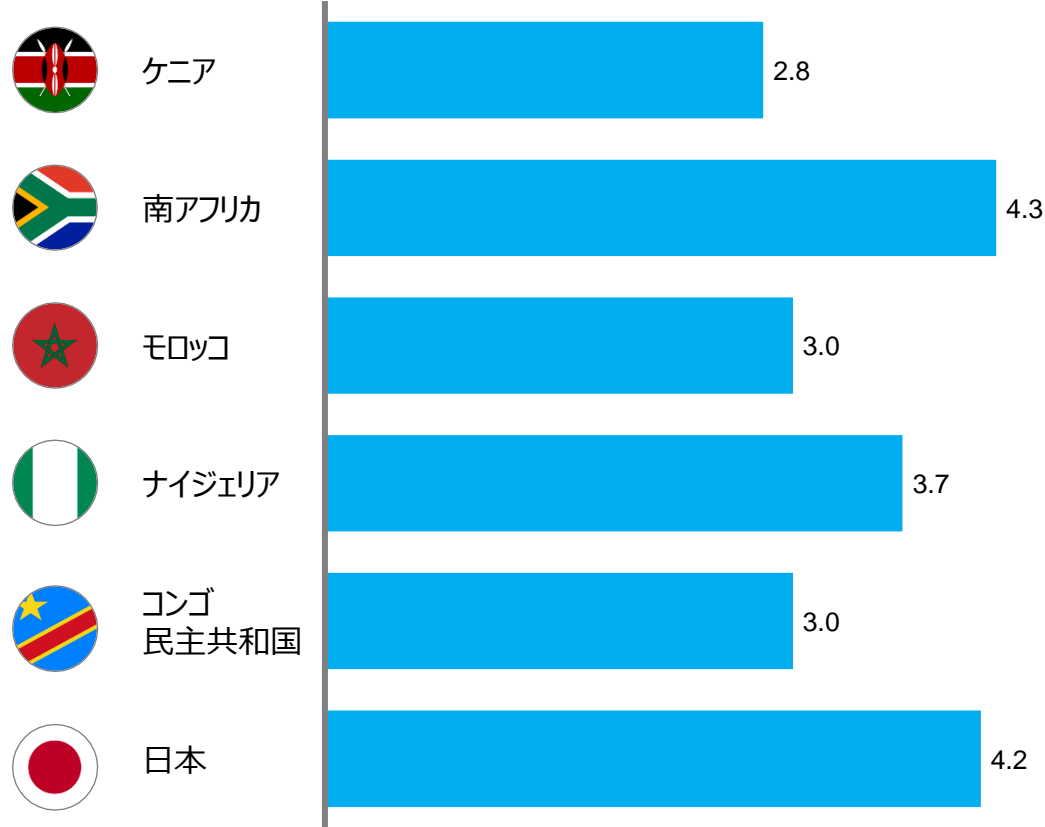
**A2 4** アフリカの中で特に子どもや青少年に最も多くみられるNCDはぜんそくであり、都市化・産業化等の環境変化により、蔓延と社会的負荷の増加がみられる。

ぜんそくは歴史的には高所得国の病気と見られてきたが、そうした考え方はもはやあてはまらなくなった。多くの**ぜんそく患者が低所得または中所得国に住んでおり、患者数もこうした国々で最も急速に増加している。** ISAAC（小児喘息とアレルギー国際調査）によれば、**子どものぜんそく症状は1993年から2003年にかけて、それまでぜんそくがあまり見られなかった多くの低中所得国で一般的になった。**

ぜんそくは、アフリカの子どもや青少年に最も多く見られる非伝染性疾患（NCD）である。にもかかわらず、ぜんそくはほとんど診断されておらず、**貧困、環境汚染、偏見等の社会的要因から重大な罹患率と死亡率に繋がっていると考えられる。**

-The Global Asthma Report 2014, 2022

ぜんそく有病率(2019)  
%

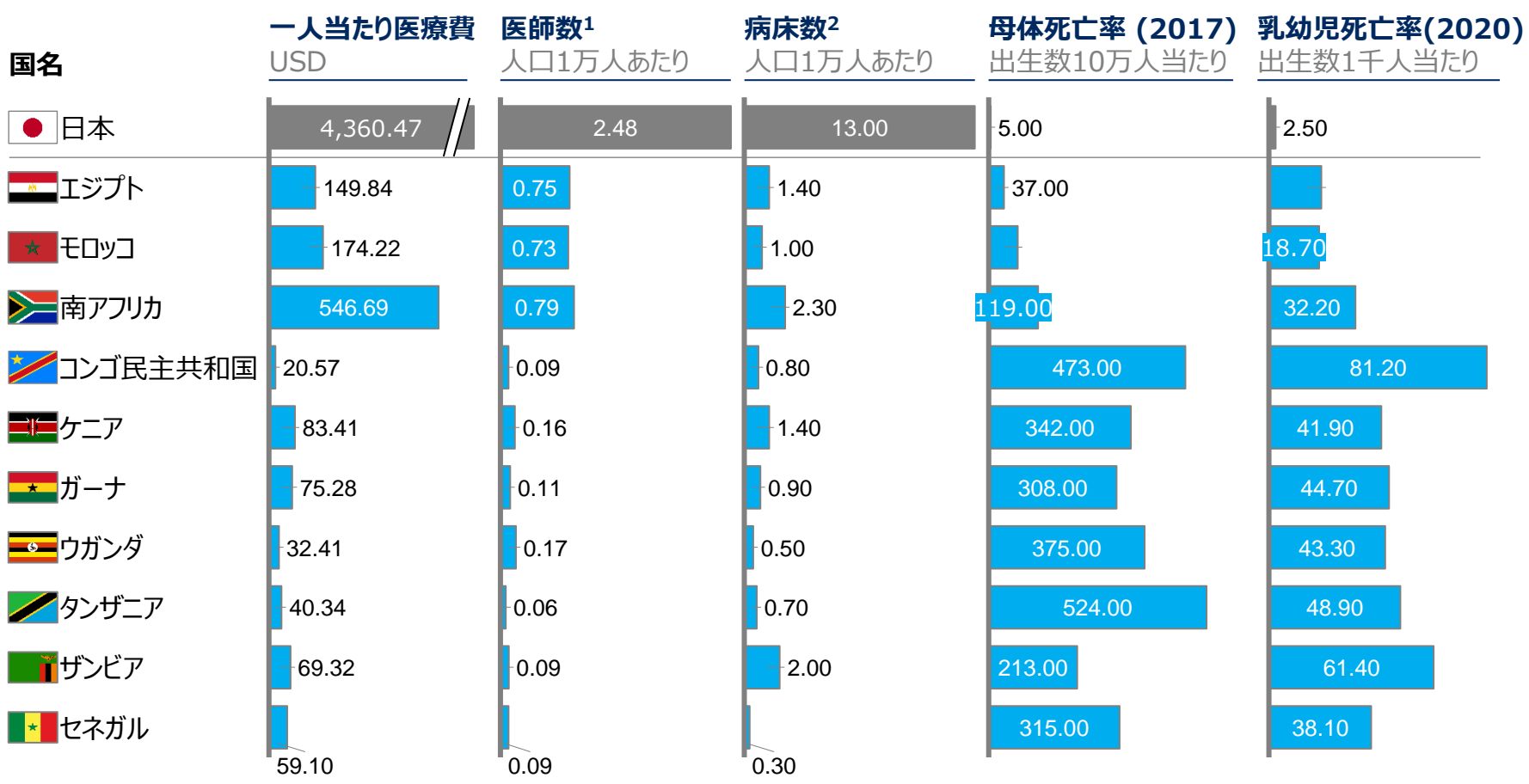


ナイジェリアではぜんそく患者のわずか4%しか、南アフリカでは34%しか医師から診断を受けていないと言われており、**ぜんそくの過小診断**も問題となっている。

**A2 5** 一部再掲) アフリカ諸国の間での差分はあれど、医療環境(医療費、医師数等)やアウトカム(乳幼児死亡率等)は日本の水準を大きく下回る。

**医療環境(2019)**

**医療アウトカム**



1 モロッコは2017年、コンゴ民主共和国は2013年、ケニアは2018年、ウガンダは2017年、タンザニアは2014年、ザンビアは2016年、マレーシアは2015年、ベトナムは2016年、それ以外は2019年のデータを使用  
 2 日本は2018年、ガーナは2011年、南アフリカ、ケニア、ウガンダ、タンザニア、ザンビアは2010年、セネガルは2008年、コンゴ民主共和国は2006年、それ以外は2019年のデータを使用

A2 5 南アフリカは、公立・民間医療機関の格差が広がっており、特に貧困層や農村部等の民間健康保険に未加入の層への質の高い医療サービスの提供が課題となる。



## 南アフリカでの公立・民間医療機関の格差

- 全体医療費の差)** 公的セクターは、民間の健康保険に加入していない**およそ84%の人口にサービスを提供している一方、政府が医療に費やす費用は総医療費の半分程度**(その他半分は民間保険や患者の自己負担)。
- 一人あたり医療費の差)** 一人当たりの年間医療費は、**民間セクターは患者一人当たり1,400USD、公的セクターは約140USD**であり、差が開いている。
- 医療従事者数の差)** 医師の約70%は民間セクターで働いており、国民の80%以上に医療を提供する**公的セクターで働いている医師は全体30%のみ**であり、特に農村部や遠隔地では慢性的な人員不足に陥っている。

## 公立・民間医療機関に対する満足度 %、2018年

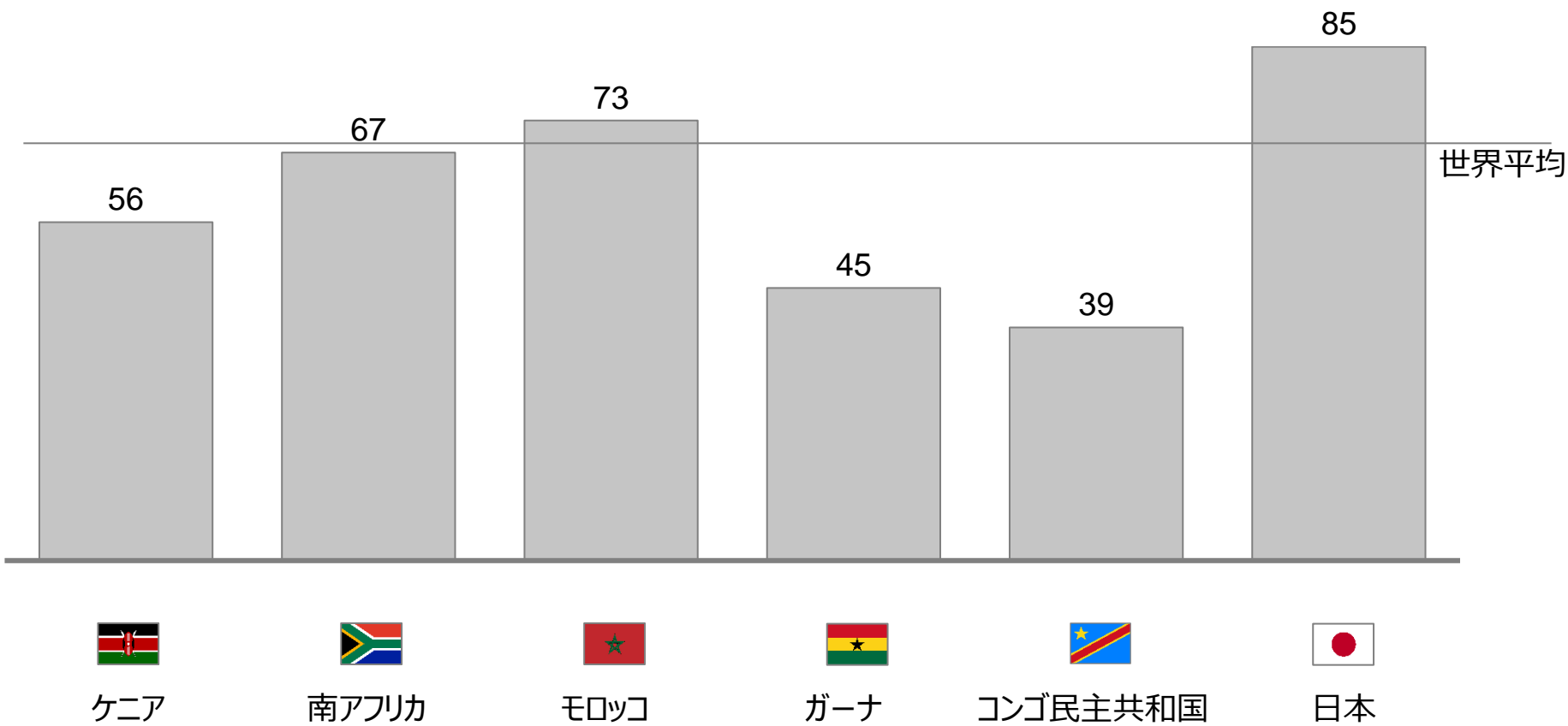
|    | とても満足している | やや満足している | どちらともいえない | やや不満である | とても不満である |
|----|-----------|----------|-----------|---------|----------|
| 公立 | 53.8      | 26.5     | 9.5       | 5.0     | 5.2      |
| 民間 | 92.6      | 5.0      | 1.3       | 0.5     | 0.6      |

民間医療機関では合計約98%が満足している一方、公立医療機関で満足しているのは合計約80%のみ。

**民間医療機関と公的医療機関の満足度には差があり、提供されるサービスの質に隔たりがあることがわかる。**

A2 6 アフリカ諸国は必須保健サービスのカバー率が最も低い地域であり、特にケニア、ガーナ、コンゴ民主共和国では大きく世界平均を下回る。

サービスカバレッジ指数<sup>1</sup>(2019)



1 必須保健サービスのカバー率を指し、保健サービスの普及（主に1. リプロダクティブ・母性・新生児・子どもの健康 2. 感染症 3. 非伝染性疾患 4. サービス能力およびアクセス）に関する14のトレーサー指標の平均として0から100の無単位スケールで計算される

## A2 7 COVID-19で露呈されたリスク管理準備の欠如を背景に アフリカでのWHO保健緊急ハブの立ち上げ等、緊急事態に対する備えを強化する動きが高まっている。

### アフリカは世界の中でも緊急事態が多い一方、その対応体制が未整備

- アフリカでは、世界のどの地域よりも多い、年間100件以上(感染症、洪水、干ばつ、紛争等)の健康に関連するの緊急事態が発生している。
- また、公衆衛生上のリスクに対する準備、検出、対応に必要な労働力を有する国は、アフリカ諸国の10%未満である。



### ケニアの緊急事態への準備および対応

- 2013年8月には国家災害管理ユニット（National Disaster Management Unit）が設立されている。
- 一方で、COVID-19の際には、技術的・財政的資源がパンデミックに対処するために振り向けられたため、新たな経済的脆弱性が生まれた他、政府は他のセクターの予算をCOVID-19の緊急基金に振り向けなければならなかった等、ケニア政府は災害に対する早期準備と計画、政策の枠組みの設定の遅れや緊急事態に対する備えの欠如を指摘されている。
- そのような背景を基に、2022年7月にはWHOとケニア政府がナイロビにWHO保健緊急ハブを立ち上げた。
  - 医薬品や医療機器などの物資の備蓄やWHO常駐スタッフを有することで、緊急事態への迅速な対応を促進しアフリカ全体における緊急事態への備え不足を改善することを目指す。
  - さらに、このハブは、WHOアフリカの健康安全保障に関する主要なイニシアティブの実施において中心的役割を果たす予定。



# Contents

## 事業概要

A1 東南アジアにおいて解決すべき課題の見直し

A2 アフリカにおいて解決すべき課題を候補として特定

## **B デザインアプローチの活用可能性の検証**

① 事業設計

② 研究開発実施に対する支援

次年度に向けて

## 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 (研究開発期間) 課題名                | 開発実施国                                  | ※印は開発サポート機関である東京大学を通じて支援<br>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)   | 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)        | 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。国内で薬機承認済み、日本で上市済み、インドネシアでの上市を計画中                       |
| 株式会社メトラン<br>(平成29-令和元年度)          | 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、上市済み                                     |
| 株式会社日本医療機器開発機構<br>(平成30年度)        | 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)          | 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)     | 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                                     |
| 株式会社ライトニックス<br>(令和元年-4年度)         | 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                       |
| OUI<br>(令和2年-4年度)                 | 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                 |
| ※BioSeeds株式会社<br>(令和3年-5年度)       | 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                                 |
| ※エルピクセル株式会社<br>(令和3年-5年度)         | 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                           |
| ※メロディ・インターナショナル株式会社<br>(令和4年-6年度) | タンザニア                                  | タンザニアにてアプリ実証可能性調査と、現地通信事業者との協業の可能性を協議し、胎児モニターを改良予定                         |

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

# Contents

## 事業概要

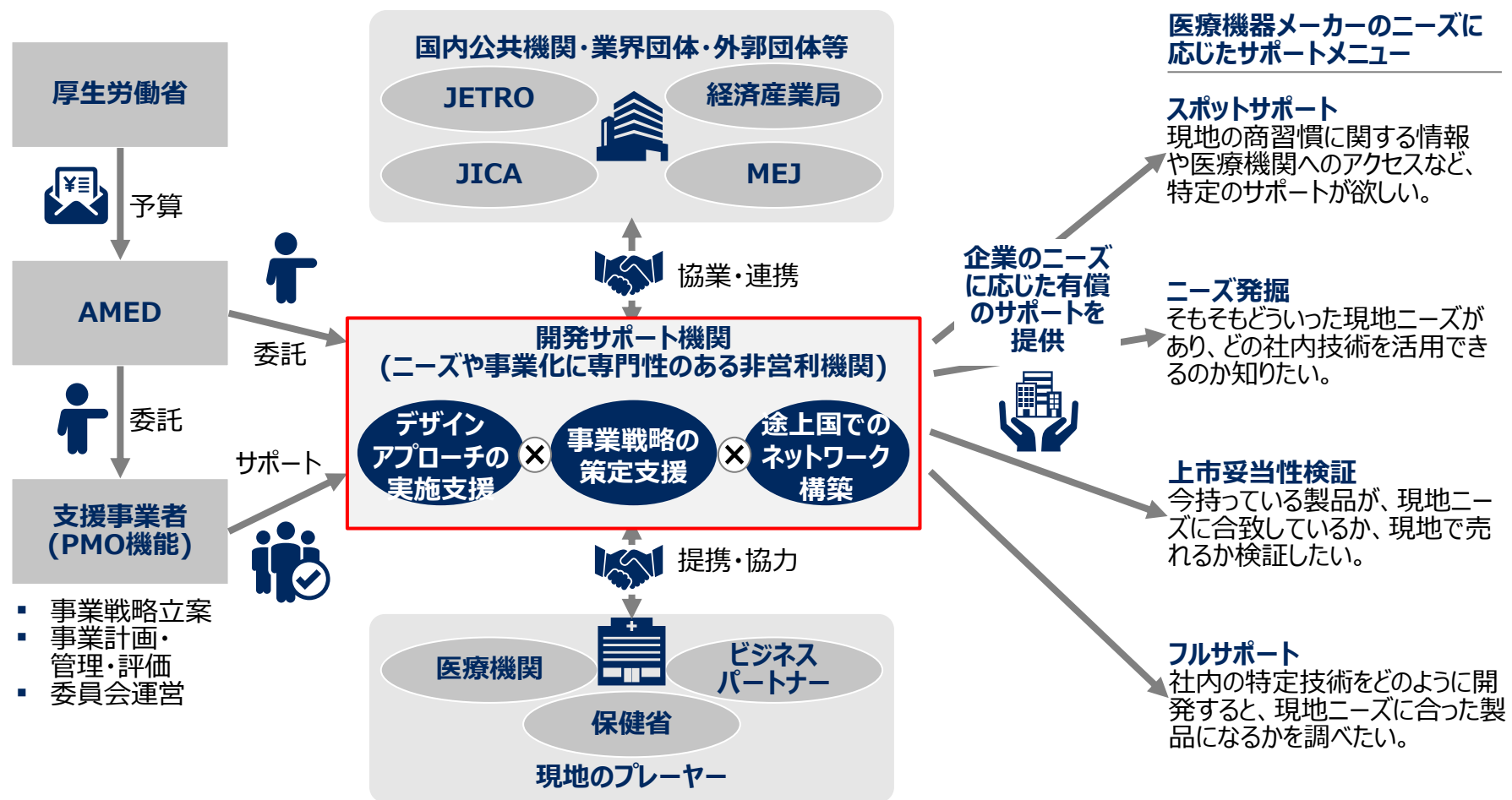
### ① 事業設計

- ・ **開発事業者の持続的な支援体制の構築に向けて**

### ② 研究開発実施に対する支援

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

## 最終目標

(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

- 開発初期段階・後期段階事業者に対する、途上国・新興国の開発事業者のニーズに沿ったコロナ共生時代におけるデザインアプローチの実施支援における具体的なサービス内容を確立する。

(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

### 【事業戦略の策定】

- 開発初期段階・後期段階事業者に対する、途上国・新興国の開発事業者のニーズに沿った事業戦略の策定支援における具体的なサービス内容を確立する。

### 【途上国でのネットワーク構築】

- 開発初期段階・後期段階事業者に対する、途上国・新興国の開発事業者のニーズに沿った現地当局・現地政府・現地医療機関等とのネットワークの具体的な展開方法を確立する。

### 【収益形態】

- 作成した計画案に基づき、実現可能かつ持続可能な収益形態を確立する。
- 継続的な収益モデルおよび事業モデルの構築を完了する。

(ウ) 開発途上国・新興国における製品開発に関する持続的な支援体制の確立

## 開発サポート機関として備えるべき要件

- 開発事業者のニーズに沿ったデザインアプローチを用いたニーズ探索手法
- ニーズを踏まえたコンセプト作成・ユーザビリティ評価など製品開発手法
- これらの手法を開発事業者がケイパビリティとして構築するためのサポート

- 開発事業者のニーズに沿った事業戦略策定支援：

- 事業戦略ノウハウ
- 途上国・新興国における関連情報（例：アフリカの薬事規制）

- 開発事業者のニーズに沿った途上国・新興国におけるネットワーク：

- ニーズ把握のための現地医療機関
- 臨床的意義確立に向けた現地KOL
- 普及に向けた現地代理店
- 上記のステークホルダーとのコネクションを持つ現地 JICA・JETRO・大使館 等

- 新規事業立ち上げノウハウ（例：論点整理、仮説構築、顧客ヒアリング、パイロット）

# 開発サポート機関として備えるべき要件を達成するために令和4年度に実施した内容

## 開発サポート機関として備えるべき要件

- 開発事業者のニーズに沿った途上国・新興国におけるネットワーク。例：
  - － ニーズ把握のための現地医療機関
  - － 臨床的意義確立に向けた現地KOL
  - － 普及に向けた現地代理店
  - － 上記のステークホルダーとのコネクションを持つ現地JICA・JETRO・大使館 等



## 今年度実施した内容

- 開発サポート機関が持つべきネットワークの具体化
- 本事業で蓄積したネットワークに関する下記の情報のデータベース化
  - － コンタクトを築いた事業課題
  - － 所在国・都市
  - － 機関名（病院名）
  - － 機関のコンタクト先、疾患領域

| 事業課題 | 所在国・都市 | 機関名（病院名） | 機関のコンタクト先 | 疾患領域 |
|------|--------|----------|-----------|------|
| ...  | ...    | ...      | ...       | ...  |
| ...  | ...    | ...      | ...       | ...  |
| ...  | ...    | ...      | ...       | ...  |

# Contents

## 事業概要

- ① 事業設計の支援
- ② **研究開発実施に対する支援**
  - ・ 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4年度の活動概要：開発サポート機関が支援する開発事業者の進捗管理およびアドバイスの提供、持続的な支援体制構築のため開発サポート機関への課題の特定と方向性について支援事業者を含め議論を行った。

### 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メロディ・インターナショナルが、ハイブリット（オンライン・対面）でのクリニカルイマージョンを通じ、適切なクリニカルイマージョンの対象、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

- 開発サポート機関が支援する2年目のLPIXEL、BioSeedsの研究開発レポートに対してフィードバックを提供。
- 3年目のOUIに対して、ベトナムでの上市に向けたソフトウェア開発計画策定、事業化戦略及びサプライチェーンの構築、達成目標の立案をサポート。
- 4年目のライトニックスに対して、昨年度に引き続き事業化戦略および現地連携体制構築をサポート。

### 開発サポート 機関の 支援

- 開発サポート機関として昨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、定例会にてコンサルティングを提供。
- 昨年度および本年度採択された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。
- 開発サポート機関の取組課題と対応の方向性を議論、開発サポート機関の社会実装への継続的な支援。

### 事業周知

- 成果報告会をオンラインと対面のハイブリッド形式で開催。



# 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                                                             |        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------|--------|
| メロディ・インターナショナル株式会社<br>(令和4年-6年度) | 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 | タンザニアにてクリニカルイマージョンを実施し、現場のニーズを胎児モニター、スマートフォンアプリおよび移動式健診車の開発に活用予定 | 開発初期段階 |
| 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   | インドにてユーザビリティ評価を実施し、現場のフィードバックを検出システムの開発に活用予定                     |        |
| 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    | 現地の大学と提携し、データ収集を実施。収集したデータはAI開発に活用予定                             | 開発後期段階 |
| 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  | 現地の眼科医に向けた発表のための臨床試験を実施。サプライチェーンを構築、ベトナムでの上市を予定                  |        |
| 株式会社ライトニックス<br>(令和元年-4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    | 動物試験およびデバイス設計の改良を実施。現地サプライチェーンを構築、現地国営製薬会社と臨床試験後、上市予定            |        |

# Contents

## 事業概要

- ① 事業設計の支援
- ② 研究開発実施に対する支援
  - ・ **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

# 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

（研究期間： 令和4年度～令和6年度）

## 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



# Contents

## 事業概要

- ① 事業設計の支援
- ② 研究開発実施に対する支援
  - ・ 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

# 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)

## 研究目標

AIを活用した肺感染症対策

## 研究成果

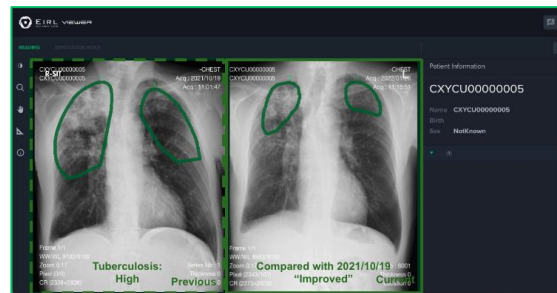
本研究は、結核の検出判定に向けたX線画像診断AIとフォローアップツールの開発を目的とする。

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。

# 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）



(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）

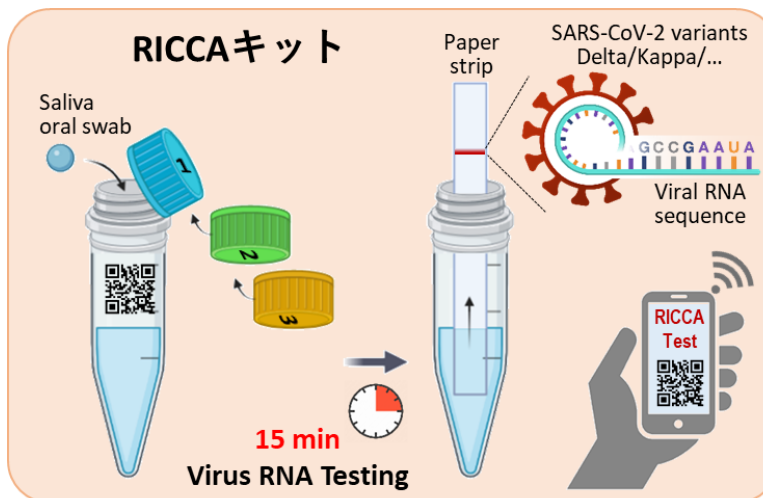
### 既存システム

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)

# 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

（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。

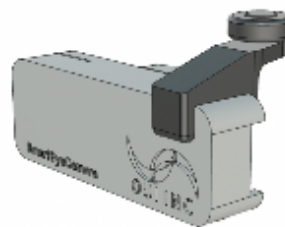
## 研究成果

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のコードステートメント（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。





# 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

（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

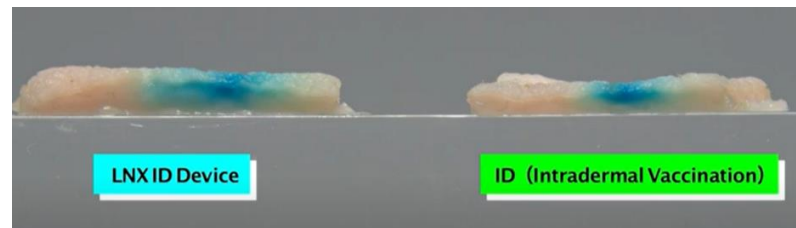
- ・実ワクチンを用いた医薬品前臨床試験の実施。
- ・タイおよび日本での医療機器承認申請。
- ・製薬メーカーとの協業による実ワクチンを用いた臨床試験の実施。
- ・タイでの組合せ医薬品承認申請および上市。



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



# Contents

## 事業概要

- ① 事業設計の支援
- ② 研究開発実施に対する支援
  - ・ 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

## 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

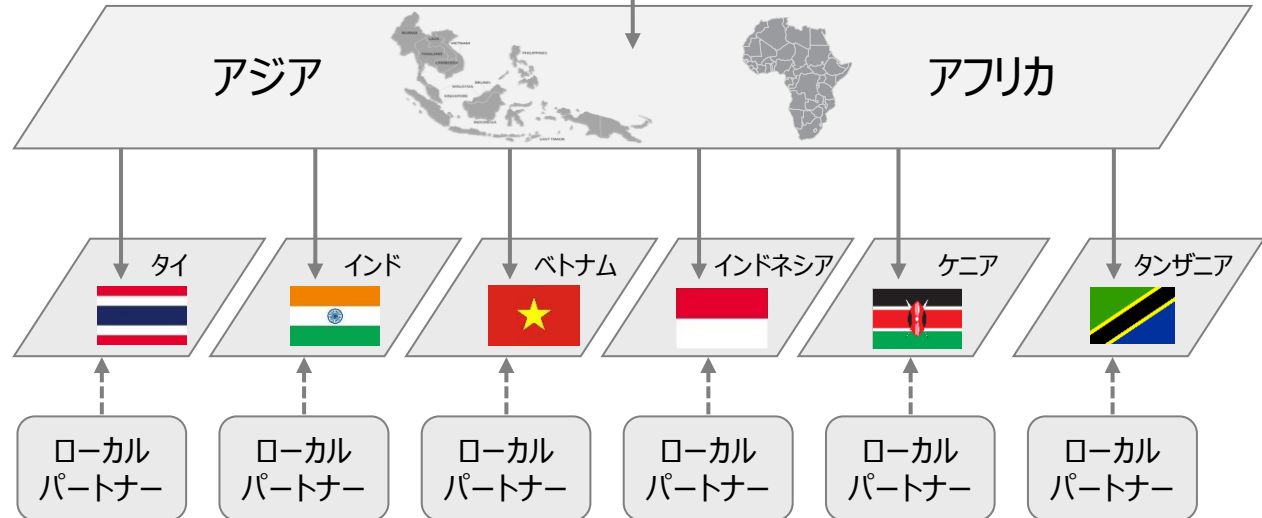
### 「グローバル・バイオデザイン」の支援機能

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

# 開発サポート機関支援実施状況

2月15日の企業向けサービス構築のワークショップの様子（東京大学にて）



# Contents

## 事業概要

- ① 事業設計の支援
- ② 研究開発実施に対する支援
  - ・ 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(対面・オンライン併用)を実施し、デザインアプローチを用いた医療機器開発の事業成果を共有・普及した

成果報告会「臨床現場から始まる医療機器開発の成果」～更なるデザインアプローチの普及に向けて～

**「臨床現場から始まる医療機器開発の成果」  
～更なるデザインアプローチの普及に向けて～**

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

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おります。

本事業の令和4年度研究開発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紹介し、今後の医療機器開発に役立て頂くため、成果報告会を開催致します。多数の方にご参加をお待ちしております。

**アフリカの医療機器業界での  
デザインアプローチの活用**

「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  
2023年3月14日



途上国・新興国市場における医療機器の開発に対するデザインアプローチの有効性は実証済みである  
Click to add subtitle

例: インド向けに開発された低価格の骨内アクセスデバイス

地域のニーズを把握するためのクリニカルマージョンを実施

アンメットニーズを製品要件に置き換える

初期のプロトタイプを現場で評価する

観察内容

ショック状態の患者では静脈確保が非常に困難

インドの都市部では静脈確保の確信度が低く、時間がかかることが多い

固定し可能な骨髄腔確保デバイスは、インド市場では高価なコストがかかる

生は実証済み

高度なインフラは不要

手動式のCOVID-19検査デバイス

の鍵となる考え方

解決策の例

マラリア蚊帳

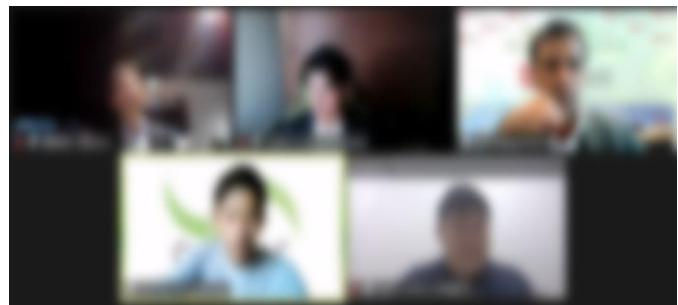
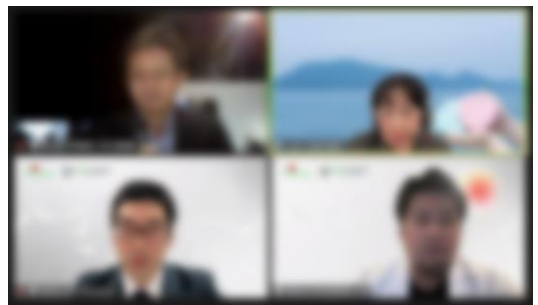
簡易的なワクチンデバイス

高度なインフラは不要

手動式のCOVID-19検査デバイス

**約80名**  
以上が参加

特別講演「アフリカの医療機器業界での デザインアプローチの活用」: 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

**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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催  
「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  
令和5年3月14日（火） 15:00-17:30

| 時間                |           | 登壇者・発表タイトル                                                                                  |
|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15:00~15:05 (5分)  | 開会挨拶      | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構                                                                          |
| 15:05~15:30 (25分) | 事業説明      | 厚生労働省<br>国立研究開発法人日本医療研究開発機構                                                                 |
| 15:30~15:50 (20分) | 特別講演      | テーマ「アフリカの医療機器業界での デザインアプローチの活用」<br>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<br>エキスパート Darshan Nayak |
| 15:50~16:24 (34分) | 成果発表と質疑応答 |                                                                                             |
| プレゼン: 各7分         | 開発初期      | メロディ・インターナショナル株式会社                                                                          |
| 質疑応答: 20分         | 開発サポート機関  | 東京大学<br>ファシリテーター: プログラムオフィサー 東北大学病院 教授 中川 敦寛                                                |
| 16:24~16:35 (11分) | 休憩        |                                                                                             |
| 16:35~17:25 (50分) | 開発後期      |                                                                                             |
| プレゼン: 各7分         |           | エルピクセル株式会社<br>BioSeeds株式会社<br>株式会社OUI<br>株式会社ライトニックス                                        |
| 質疑応答: 22分         |           | ファシリテーター: プログラムオフィサー 東北大学病院 教授 中川 敦寛                                                        |
| 17:25~17:30 (5分)  | 閉会挨拶      | プログラムスーパーバイザー 大分大学学長 北野 正剛                                                                  |



# 成果報告会で共有された採択事業者の学びと本事業への示唆

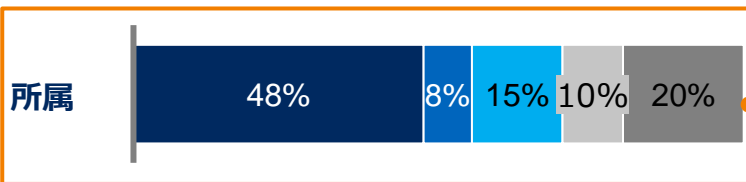
|            | 採択事業者<br>(研究開発期間) 課題名                                                             | 採択事業者の本年度の学び                                                                                           | 本事業への示唆                                                                                                                                                      |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開発サポート機関   | 東京大学<br>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の確立                 | ニーズドリブンな課題発見により、もともと持っていた自社技術から一度離れて製品開発を再構築できる事がフィージビリティスタディの価値と認識できた。                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>デザインアプローチ以外に、インタビューや分析等といった事業面での学びも本事業を通じて事業者に裨益し得る。</li> <li>開発サポート機関は広く裨益する学びを抽出・共有することで本事業の拡大・発展に貢献し得る。</li> </ul> |
|            | 開発初期段階の事業者<br>メロディ・インターナショナル株式会社<br>(令和4年-6年度)<br>胎児モニターの開発                       | デスクトップリサーチでは見落としがちな点を現地調査を通じて特定する事ができた。(例：胎児モニターを見た事がない医師や看護師の存在)                                      |                                                                                                                                                              |
| 開発後期段階の事業者 | BioSeeds株式会社<br>(令和3年-5年度)<br>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     | コンセプト創出の段階でGap分析等のロジックを用いた事で、病院側に存在し得る多数のニーズの優先順位付けができた。<br>現地ビジネスパートナーとの連携による薬事規制への知見の必要性が明らかになった。    |                                                                                                                                                              |
|            | エルピクセル株式会社<br>(令和3年-5年度)<br>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                          | インタビュー先をセグメント別に分け構造化した事で、有用なインサイトを捕捉できた。<br>ニーズを深く観察する為長時間のインタビューとなったが、回答者側にも気づきをもたらす設計とした事で、協力を引き出した。 |                                                                                                                                                              |
|            | 株式会社OUI<br>(令和2年-4年度)<br>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 | 「眼科医療が届かない僻地で予防できるはずの疾患をなくす」という優先事項をぶらさなかつた事で、技術偏重を避けターゲット層へのユーザビリティを保ち、日本へのリバースイノベーションにも繋がった。         |                                                                                                                                                              |
|            | 株式会社ライトニックス<br>(令和元年-4年度)<br>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                     | プロトタイプ的设计段階からユーザー評価のインプットを盛り込んだ点が有益だった。(例：「ハンコ」文化のないタイにおけるデバイスの持ち方)                                    |                                                                                                                                                              |



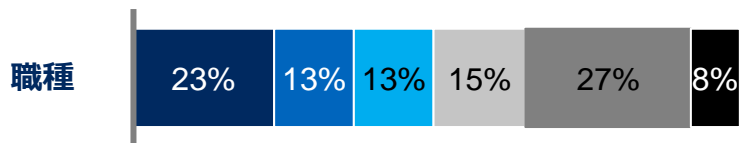
# 成果報告会事後サーベイ結果(1/3): 参加者のプロフィール

## 参加者の構成; N=37, % (複数回答可)

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



■ 事業開発 ■ 研究者 ■ エンジニア  
■ 医療従事者 ■ マーケティング・研究開発 ■ その他



■ メルマガ・メール ■ 友人・知人の紹介  
■ AMEDホームページ ■ その他<sup>1</sup>



## 参加のきっかけ(目的)

### 医療機器メーカー及びその他企業

- 開発途上国・新興国等の医療機器市場とバイオデザイン手法の双方に興味があるため
- 医療機器の海外展開を検討しているため
- 新興国及びAMED事業に興味があるため
- 過去に応募した事があったため
- 今後応募しようと考えているため

### 公的機関

- AMEDの事業内容を知るため
- バイオデザインの視点に関して興味があるため

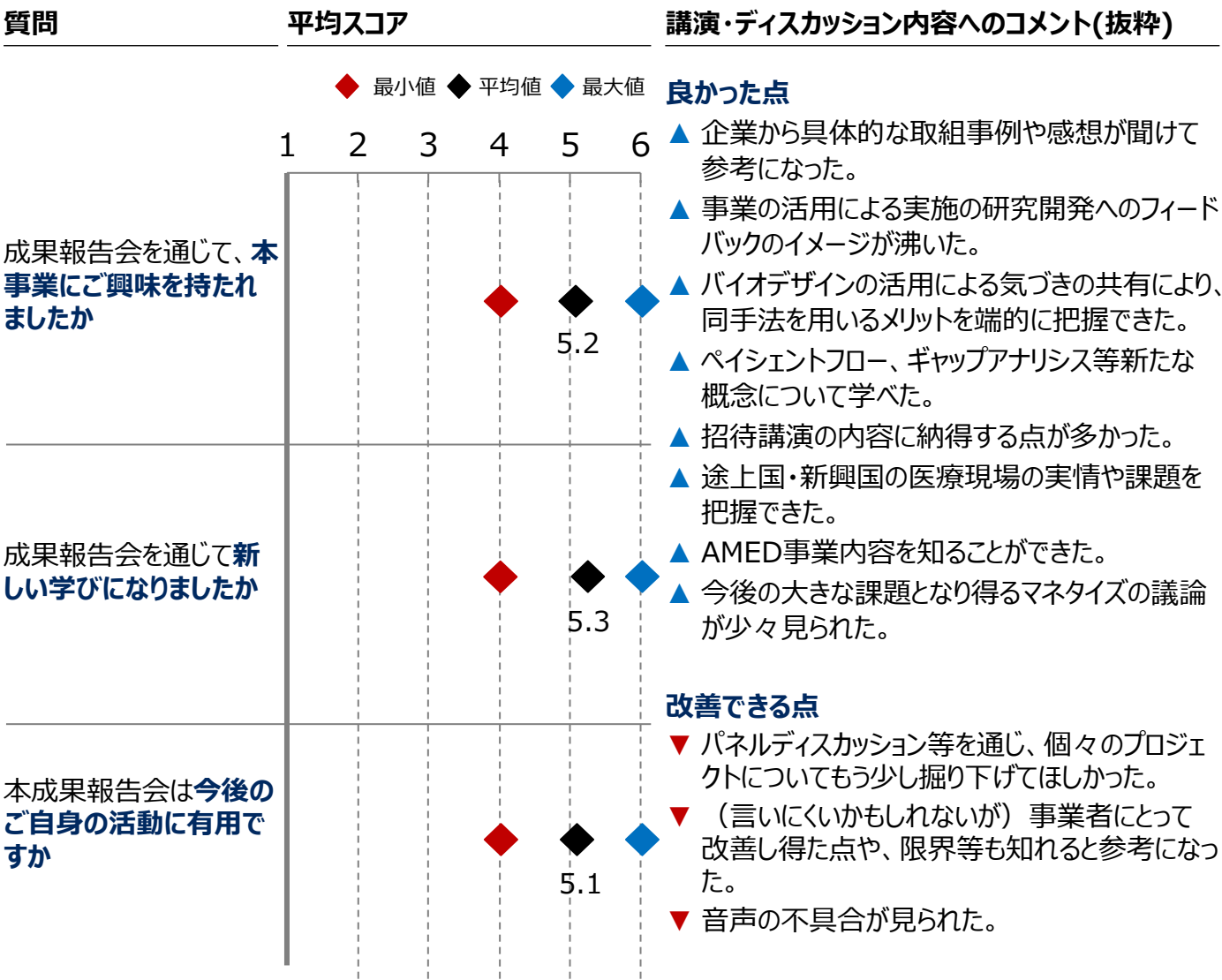
### 医療機関

- AMEDの医療機器開発に興味があったため
- 途上国の開発に興味があったため

- 医療機器メーカー及びその他企業からの参加が回答者の過半数を占め、その検討段階は事業や市場機会の認知から実際の応募の検討に至るまで様々である。
- それ以外に、途上国開発やバイオデザインといったテーマ自体への関心も参加のきっかけとなっている。

1 社内情報共有、東北大学など

# 成果報告会事後サーベイ結果(2/3): イベントへの満足度

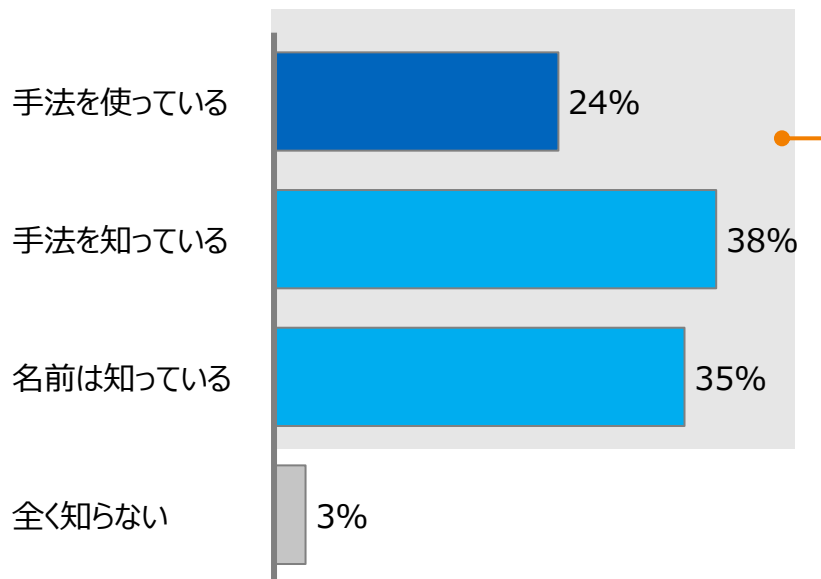


- 研究開発と事業推進の両面において、開発事業者による具体的な成果の共有が評価されている。
- 成果の背景にある開発事業者の苦労や工夫の掘り下げにもニーズがある。
- 上記を踏まえ、成果発表のアジェンダやディスカッションの時間配分について工夫の余地あり。

資料: 成果報告会参加者アンケート (N = 37)

# 成果報告会事後サーベイ結果(3/3): デザインアプローチの浸透度

「バイオデザイン等のデザインアプローチの手法について、どの程度ご存知でしょうか」という問いへの回答; N=37, %



(使っている・知っていると回答した人の中で) 具体的に使用した場面や、知っているが活用に至らなかった背景に関するコメント(自由筆記、抜粋)

- デザインアプローチは、ニーズを捉えるのに有効だが、事業メリットや収益にはあまり関係がない。
- 社内における新規テーマ創出にあたっては、バイオデザイン手法を用いる場合が少くない。
- 新規プロジェクト立案の際に参考にした。
- 新規サービス考案の際にバイオデザイン様の手法を使ったことがある。ただ、進め方や考え方が人によって様々のため、何をベースに進めていくべきかの判断に苦慮した。

- バイオデザイン等のデザインアプローチを知っているが使った事のない人が回答者の過半数を占め、活用に向けては課題が存在し得る。
- 主なユースケースとしては、新規事業の立案が挙げられるが、手法の型の創出や経済合理性の実現が課題として認識されている。

# Contents

事業概要

① 事業設計

② 研究開発実施に対する支援

**次年度に向けて**

# 次年度以降、開発サポート機能の社会的実装に向けた支援の継続が必要

## 詳細

### 開発サポート機関 の社会実装に向 けた支援

- 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
  - － 開発途上国・新興国等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)
- 本年度の事業実地内容を踏まえ、開発サポート機関の更に充実した機能構築を支援。
  - － 開発事業者が進出を目指す対象国が多岐にわたる中、効率的・効果的に薬事に関するアドバイスを提供できるような他機関との連携
  - － 開発事業者がニーズに基づいたコンセプト作成をより効果的に行えるような支援体制の検討
  - － 開発サポート機関が対象とする企業セグメントが持つニーズに合わせたサービスを提供出来るパッケージの作成支援
  - － 開発途上国・新興国等における既存ネットワークの活用および構築支援