

日本医療研究開発機構 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名:

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

Applying novel and new Ophthalmology medical device Smart Eye Camera to develop the eradication method for blindness and visual impairment in developing countries and emerging countries.

研究開発実施期間:令和2年7月1日～令和5年3月31日

研究開発代表者 氏名:中山 慎太郎
Shintaro Nakayama

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語)株式会社OUI 海外戦略部長
(英語)OUI Inc. VP of Global Business

II 研究開発の概要

背景:

失明や視覚障害は人々の生活の質を大きく低下させ、医学的損失はもちろん、経済的にも大きな損失を招く。失明と視覚障害によるDALY(障害調整生存年数)低下はHIV/AIDsや脳血管障害と同程度である(WHO, Vision2020 Report)。

2017年現在、世界の予防可能または未治療な失明と視覚障害の人口は10億人であり、治療法を改善しない限り、失明人口は3,600万人(2017年)から1億1,500万人(2050年)へ増加すると予測される (Bourne RRA et al. *Lancet Glob Health*. 2017.)。アフリカや東南アジアでは失明や視覚障害の割合が高く、失明と視覚障害の原因のうち、白内障やNTDの一つであるトラコーマなど、適切な診断と治療で視力回復が可能である疾患が約60%を占めており、こうした地域の失明・視覚障害患者に適切な医療を届けることは、UHCの観点から極めて重要である。

しかし、従来の眼科診療方法では、細隙灯顕微鏡や眼底鏡などの固定式/高価/専門的技術の必要な医療機器を使用しなければ診療行為自体が不可能であり、特に開発途上国・新興国において十分な眼科診療が届けられていない大きな制約となっている。

慶應義塾大学出身の現役眼科医が起業した医学部発ベンチャーである株式会社OUIは、上記の課題を解決するために、iPhone型アタッチメント型医療機器である「Smart Eye Camera (SEC)」を発明した。SECをiPhoneに接続することで、既存の細隙灯顕微鏡と同じく前眼部の診断を行うことができる。

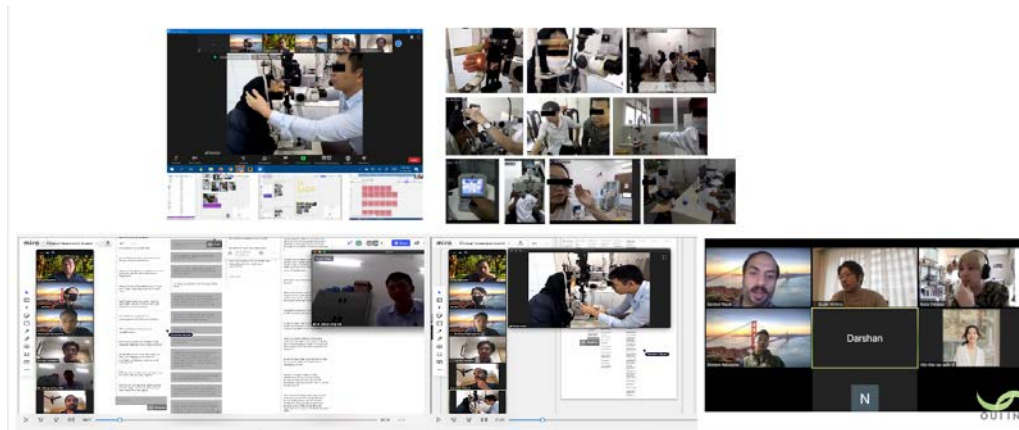
失明・視覚障害患者が多く存在している途上国の農村部においては、医療機器のみならず眼科医が不足していることが多く、診断デバイスとしてのSECを届けるだけでは、患者に適切な診断とそれに対する治療を届けることができない。このため、保有技術を生かしながら、途上国の現地医療課題・状況に合わせて、どのように治療につなげるモデルを作っていくかが重要な課題となっている。

本研究は、デザインアプローチにより、対象国であるベトナムの眼科医療の抱える課題を調査し、開発途上国・新興国における予防可能な失明と視力障害の根絶に寄与する新しい眼科診療モデルの開発・実証を行うものである。また、本研究の開発対象物は、開発途上国・新興国における予防可能な失明と視力障害の根絶に寄与する新しい眼科診療モデルである。同モデルの実用化により、白内障等をはじめとする、途上国の眼科医療へのア

アクセスが難しい地域における失明疾患を炙り出し、適切な治療につなげることで、UHCの促進とNTD対策に寄与することを旨とする。

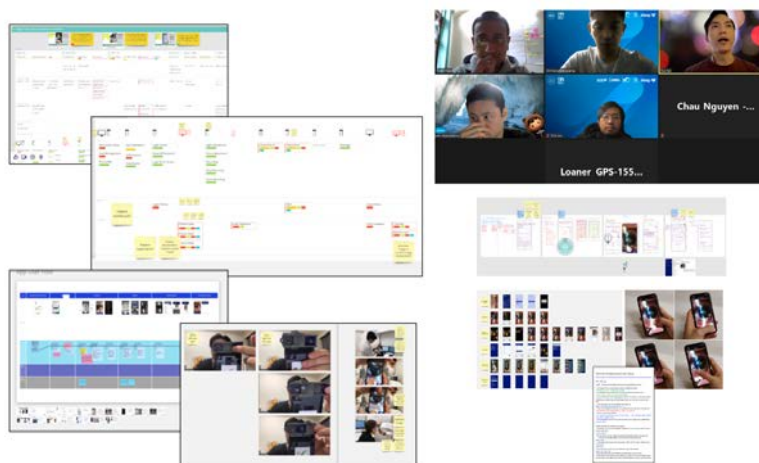
本研究開発においては、バイオデザインアプローチに基づいて実施した臨床的・イマージョンによるニーズ探索で発見したベトナムの眼科医療におけるアンメットニーズを解決する医療機器を開発し、ベトナム、ひいては開発途上国・新興国における予防可能な失明と視力障害の根絶に寄与する新しい眼科診療モデルの開発・実証を行った。具体的には、ニーズ探索の結果導き出したアンメットニーズに基づき、ベトナムの眼科医療の課題を解決する眼科診療機器のコンセプトを作成し、それらに基づいた薬事申請までの計画を策定。上記計画に基づき、試作品のユーザビリティテストを繰り返しながら仕様を確定。並行して、ベトナムの眼科医療の課題を解決する眼科診療機器を医療機器にするための臨床研究を行う。併せて現地販売体制・現地生産体制を構築し、展開価格・課金方法を決定し、販売開始を目指して活動を行った。

まず、ベトナムの17の医療機関で、オンラインでの臨床的イマージョン(CI)を実施し、眼科医、非眼科医、医療従事者約40名にインタビューを行い、患者の診察状況やクリニックの状況について観察を行った。



Clinical Immersionの様子

その後、40回以上のTeam Synthesis (戦略会議)を経て61のNS(ニーズステートメント)を作成、61のNSを精査し、20のNSに最終化し、保有技術とのGAP分析を行ってコミットするNSを決定した。



Team Synthesisの様子

多国籍のメンバーで議論を行いながらコミットするNSを満たす要求仕様をとりまとめ、試作品として、「撮影・アップロード等の最低限機能を実装したソフトウェアアプリケーション」「将来的に実装する機能を含めたアプリのUI/UXのデザインモックアップ」「多様な機種に対応可能なハードウェア」を制作し、ユーザビリティテストを開始した。

ユーザビリティテスト開始当初はCOVID-19の影響でベトナムへの渡航が難しかったことから、オンラインにて、6つの病院で、計8名の眼科医・ナースに対してユーザビリティテスト実施を実施した。また、それと並行してCOVID-19の中でも渡航可能であったケニア・モザンビーク・カンボジア・インドネシア等を訪問し、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た。ベトナムでのロックダウンが解除されたのちはベト

ナムに3度にわたり渡航し、ベトナムの眼科医・非眼科医・検眼医・医学生・検眼医学生計20名以上に対してユーザビリティテストを実施した。



オンラインユーザビリティテストの様子



現地に渡航して行ったユーザビリティテストの様子

ユーザビリティテストの結果、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・機能を改良した。

また、販売価格圧縮のため、ハードウェアの海外での製造を検討し、十分な品質・性能を確保しつつ製造コストを半減させることに成功した。また、現地パートナーの協力の元、ベトナムでのハードウェアの医療機器登録を完了させ、製造・販売体制を構築することができた。

Blindness and visual impairment greatly reduce people's quality of life, resulting in significant medical losses as well as economic losses. The DALY loss due to blindness and visual impairment is comparable to that of HIV/AIDs and cerebrovascular disease.

As of 2017, the global population of preventable or untreated blindness and visual impairment was 1 billion, and without improved treatments, the blind population is projected to increase from 36 million (2017) to 115 million (2050). Africa and Southeast Asia have high rates of blindness and visual impairment, and about 60% of the causes of blindness and visual impairment are diseases that can restore vision with proper diagnosis and treatment, such as cataract and trachoma, a type of NTD, so bringing appropriate medical care to patients with blindness and visual impairment in these regions is critical from a UHC It is extremely important from the perspective of UHC to deliver appropriate medical care to blind and visually impaired patients in these areas.

However, the conventional ophthalmology practice itself is impossible without the use of fixed/expensive/specialized medical equipment such as slit-lamp microscopes and fundoscopes, which is a major limitation in delivering adequate ophthalmic care, especially in developing and emerging countries.

OUI Inc., a medical school venture started by an active ophthalmologist from Keio University, invented the Smart Eye Camera (SEC), a smartphone attachment-type medical device, to solve the above problem. The SEC, when connected to an iPhone, can be used to diagnose the anterior segment of the eye, just like an existing slit-lamp microscope. In rural areas of developing countries where there are many blind and visually impaired patients, there is often a shortage of ophthalmologists as well as medical equipment. Therefore, an important issue is how to create a model that can lead to treatment tailored to local medical issues and conditions in developing countries while taking advantage of the technology possessed by the country.

This project will use a design approach to investigate the issues facing ophthalmic care in the target country, Vietnam, and develop and demonstrate a new remote-diagnosis model of ophthalmology that will contribute to the eradication of preventable blindness and visual impairment in developing and emerging countries. The practical application of this model will contribute to the promotion of UHC and the prevention of NTDs by identifying and providing appropriate treatment for blindness, such as cataract, in areas of developing countries where access to eye care is difficult.

In this project, we will develop medical devices to solve unmet needs in ophthalmology in Vietnam identified in the clinical immersion needs assessment conducted based on the bio-design approach, and contribute to the eradication of preventable blindness and visual impairment in Vietnam and, by extension, in developing and emerging countries. We developed and demonstrated a new ophthalmic care model that will contribute to the eradication of preventable blindness and visual impairment in Vietnam and, by extension, in developing and emerging countries.

Specifically, based on the unmet needs derived from the needs exploration, we created a concept for an ophthalmic medical device that would solve the problems of ophthalmic care in Vietnam, and formulated a plan up to the application for registration as a medical device in Vietnam based on this concept.

Based on the above plan, specifications were finalized through repeated usability tests of prototypes. At the same time, we will conduct clinical research to develop an ophthalmic device that solves the problems of ophthalmology in Vietnam into a medical device. At the same time, a local sales system and local production system were established, deployment prices and billing methods were determined, and activities were undertaken with the aim of starting sales.

As a result of these activities, we were able to improve the design and functions of both hardware and software in a way that reflected feedback from local users. Also, we were able to register the

hardware device as a medical device in Vietnam from the relevant authority. In addition, in order to compress the selling price, the company considered manufacturing the hardware overseas and succeeded in reducing the manufacturing cost by half while ensuring sufficient quality and performance. With the cooperation of local partners, we were also able to complete the registration of the hardware as a medical device in Vietnam and establish a manufacturing and sales system.