

東京大学

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

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

当該年度の研究開発実施期間 令和5年 4月 1日 ~ 令和6年 3月31日

令和5年度成果報告

東京大学医学部附属病院 教授
研究開発代表者 小野 稔

2024年3月1日(金)



初期ワークショップ

インドネシアCI

CIラップアップ

ニーズステイメント作成

ギャップ分析WS

ニーズクライテリア作成

コンセプトデザイン

初期ワークショップ実施



デザインアプローチ、ビジネスモデル構築ワークショップの実施 (10名参加)

現地渡航支援

1. 現地クリニカルイマージョンを実施する訪問先の選定やアポイントメントの獲得支援
2. 事前質問リストの指針共有やレビューによるブラッシュアップ支援
3. 訪問先での会議設定や意見交換の場の設等によるネットワーク構築支援



- 医療機関への訪問、見学の実施
- 20件/総勢40名以上の医療従事者、ステークホルダーとの面談実施
- 資金経路や政府方針等、上層部との接点により明確化



【プロトタイプを用いたヒアリングの設定】



【現地医療機関への訪問見学の交渉サポート】



【クリニカルパスウェイの作成サポート】

活動紹介を通じて現地KOLとのネットワーキング

開発サポート機関の招致により、現地事業説明会の場でクリニカルイマージョンの進捗共有及び認識の共有を実施。今後の開発における協力体制についての方針決定に大きく役立った。



現地医療機関とのパートナーシップへ向けた支援

現地医療機関とのパートナーシップ強化支援として、進捗管理や対象機関とのミーティング設定を支援。

ニーズステイメント

9

ニーズステイメント総数

ギャップ分析

1

ギャップ分析を経て確定した取り組むニーズステイメント数

クライテリア作成

コンセプトデザイン



ユーザビリティ評価後の機能のアップデート

| | 既存の機能 | 追加する機能 |
|------|-------|--------|
| iCTG | | |
| アプリ | | |



健診に来た妊婦への現地医療従事者によるトライアル装着



アプリとの連携について説明をするキャストリアスタッフ

【デザインサポート】

ユーザビリティ評価の計画方針策定支援

そもそもCTGの使用経験が無い、もしくは見たことも無いという医療従事者に対し、現状のプロトタイプでのユーザーエクスペリエンスの検証について助言し、方針の確定をサポート。

ユーザビリティ評価の結果を踏まえた研究方針策定支援

成熟途上にある市場へのアプローチとして以下のフェーズを経て市場への普及を目指す方針へと変換。各フェーズに必要なアクションやデザインアプローチをビジネスデザインと伴走し、計画。

教育 運用 普及

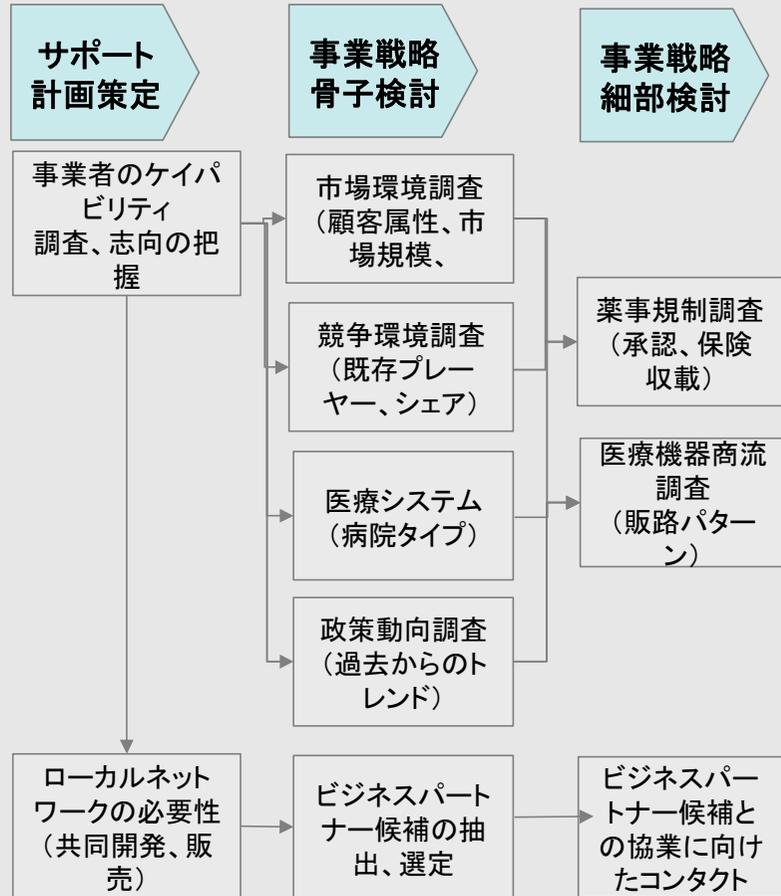
▲ ユーザビリティ評価時

追加支援

東大メンバーによるタンザニア保健省、規制当局及び外務省と面談を実施。現地政府機関の周産期死亡数に対する危機感に対し有用性を紹介し今後の市場参入において不可欠なステークホルダーへとつながった。

【ビジネスサポート】

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





進捗管理及び難渋点の確認・支援

- 定例会議の実施し、臨床試験や薬事承認申請プロセスにおける重要検討論点を特定することで、BioSeeds社による検討・アクション実施を支援

- プロトコルの修正・確立
- 承認取得に向けたマイルストーンの作成・更新の進捗管理
 - 「承認プロセスと必要な書類、臨床試験のサンプル数及び他の申請要件(安定性試験等)」の把握ができていなかったため、薬事コンサルへの確認を複数回にわたり推奨。結果、インドの薬事コンサルと契約締結
 - 最終ゴール(3月末までの目標)の設定支援

会議資料と報告書作成

- アウトプットとして、以下の整理または資料作成が挙げられる

- インド規制当局へのアプローチ経緯の時系列での整理
- ICMR及びBMCRI(臨床試験実施機関)とのコミュニケーション状況
また、その結果を踏まえた課題やアクションの全体像の可視化
- インドにおける臨床試験を検討するにあって、プロトコルの実施案の整理
- マイルストーンマネジメントシート



進捗管理及び難渋点の確認・支援

- 進捗管理表を用いた開発支援により、計画通りにアルゴリズム開発・製品開発が完了。現在は医療施設検証準備が進行中。

進捗管理表の作成(アウトプットイメージ)

- 各四半期ごとのスコープを可視化



- 四半期におけるマイルストーンとその達成状況を確認し、可視化

| マイルストーン | 達成状況 | 予定日 | 備考 |
|---------|------|------------|----|
| 開発完了 | 完了 | 2023/03/31 | |
| 検証準備完了 | 進行中 | 2023/06/30 | |
| 臨床試験開始 | 計画 | 2023/09/30 | |

アフリカ調査プロジェクト: 概要



①企業のニーズ調査を通じた仮説立案

- 過去に本事業に応募された企業、事業説明会に参加した企業に対しヒアリングを実施
- 企業が期待するサポートニーズを整理、精査し、アジア新興国・開発途上国との違いを仮説ニーズとする

②対象国・現地の医療ニーズの選定

- 対象国の選定: 企業の関心度も重要ではあるが、GDP、言語環境等を踏まえ決定
- 10月の内閣府現地渡航での意見交換を参考に、日本が期待されている現地公衆衛生課題のトレンドを参考とし対象疾患を選定
- 現地公衆衛生課題の解決における医療ギャップをデスクトップ等で事前調査の上、ニーズの仮説を確立
 - 対象国はGDP、企業からの関心度からケニアに決定
 - 感染症・周産期・生活習慣病を主な対象疾患とする
 - 公衆衛生課題についての事前デスクトップ調査を併せて実施

③現地の医療ニーズと企業のサポートニーズに対する調査

- 現地では、専門家や現場医療従事者へのインタビューや医療施設の視察を通じてニーズを探索
- 現地医療機器情報等に詳しい専門家を交えた、意見交換会を実施
- 企業のサポートニーズと現地ニーズを総合して精査し、アジア新興国・開発途上国とは異なるアフリカ諸国特有のサポートニーズを明らかにする

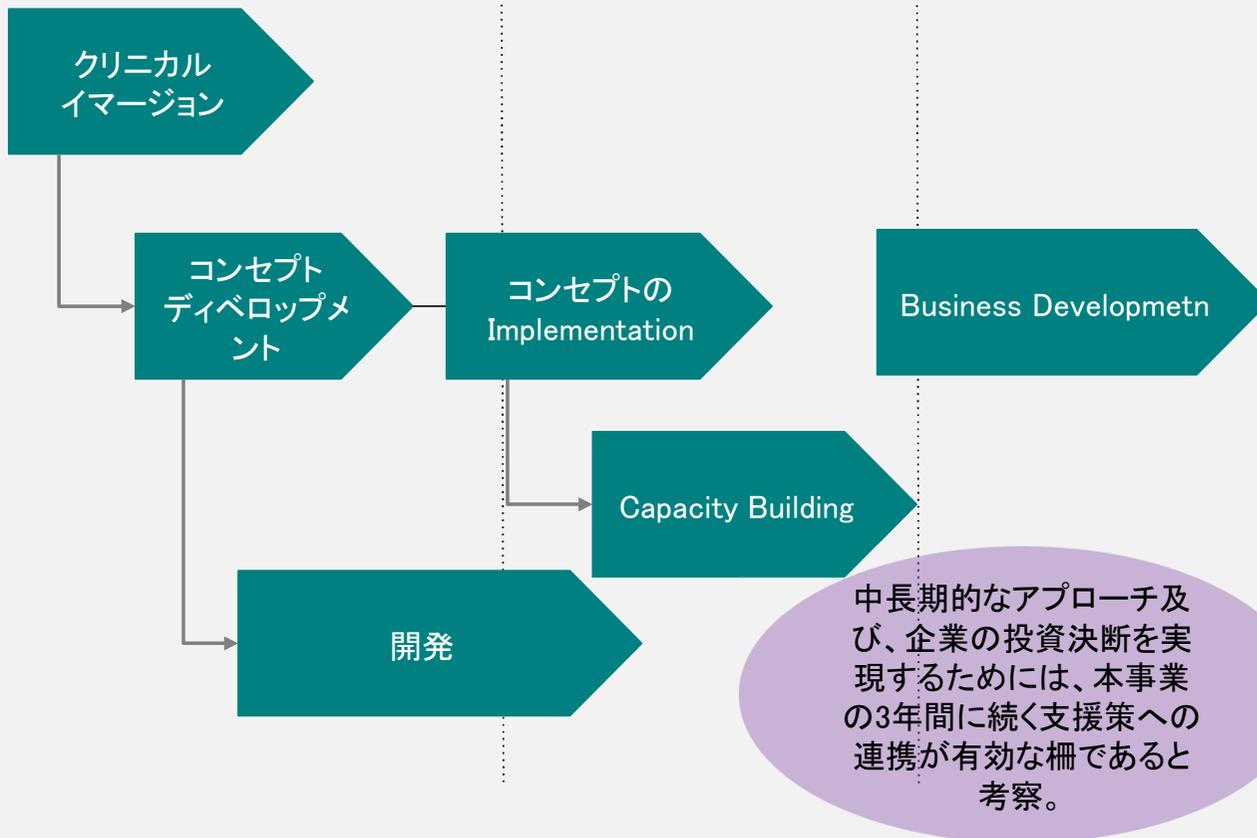
【調査による現地公衆衛生課題の解決における医療ギャップとサポートニーズを整理】

| | 公衆衛生課題/医療課題 | 疾患に対応する主な医療機関や資金源等の情報 | 現地のニーズに応えるには |
|---------|--|---|--|
| 東南アジア諸国 | <感染症> マラリア、HIV、結核 <非感染性疾患> 高血圧症、糖尿病、喘息、癌など | <ul style="list-style-type: none"> 感染症においては国家予算や外部資金援助を用いて対応しているケースが多い 公衆衛生課題においては、患者の多くは低所得者層が多くを占めるため、費用が安い公的医療機関に患者が集中する傾向がある 公的医療機関の資金源は主に政府予算であり、民営機関は経営利益によって成り立つ 都市部と農村部では医療格差が深刻である | <ul style="list-style-type: none"> 製品の価格設定の見直し 現地医療フローの理解 現地の医療レベルの理解 薬事規制等の理解 販路の特定 |
| ケニア | <感染症> マラリア、HIV、結核 <非感染性疾患> 高血圧症、糖尿病、喘息、癌など <母子保健> 周産期死亡や新生児対応 | <ul style="list-style-type: none"> 感染症においては国家予算や外部資金援助を用いて対応しているケースが多い 公衆衛生課題においては、患者の多くは低所得者層が多くを占めるため、費用が安い公的医療機関に患者が集中する傾向がある 公的医療機関の資金源は主に政府予算であり、民営機関は経営利益によって成り立つ 一部疾患（人工透析など）においては民営の専門クリニックなどが増加し、総合病院以外での治療等が可能になりつつある。 都市部と農村部では医療格差が深刻である 民営病院は政府指針とは関係なく、多方面で独自の体制を構築している | <ul style="list-style-type: none"> 製品の価格設定の見直し 現地医療フローの理解 現地の医療レベルの理解 薬事規制等の理解 販路の特定 現地医療機関や大学を巻き込んだ開発アプローチ リレーションシップの構築 現地のキャパシティビルディングを見据えたアプローチ |
| タンザニア | <感染症> マラリア、HIV、結核 <非感染性疾患> 高血圧症、糖尿病、喘息、癌など <母子保健> 周産期死亡や新生児対応 | <ul style="list-style-type: none"> 感染症においては国家予算や外部資金援助を用いて対応しているケースが多い 公衆衛生課題においては、患者の多くは低所得者層が多くを占めるため、費用が安い公的医療機関に患者が集中する傾向がある 公的医療機関の資金源は主に政府予算であり、民営機関は経営利益によって成り立つ 都市部と農村部では医療格差が深刻である | <ul style="list-style-type: none"> 製品の価格設定の見直し 現地医療フローの理解 現地の医療レベルの理解 薬事規制等の理解 販路の特定 現地医療機関や大学を巻き込んだ開発アプローチ 政府機関や各所ステークホルダーとのリレーションシップ構築 現地のキャパシティビルディングを見据えたアプローチ |

アフリカ調査事業:

【中長期的アプローチ案】

| AMED事業(3年) | Aプログラム | Bプログラム |
|------------|-----------------|--------|
| ニーズ把握・開発 | 現地キャパシティ拡充・運用実現 | 販路拡大 |



本事業、事業説明会にて東大小林がアフリカ調査プロジェクトについて発表し、パネリストとしてアフリカ市場についての情報交換を実施



持続体制の構築：パイロットの実施とセミナーの実施・ラップアップ（インド市場フォーカス）



有償サービスについて

昨年営業活動から企業案件を受注しインド参入を長期目標とした既存製品の市場参入ポテンシャルの検証を実施した。

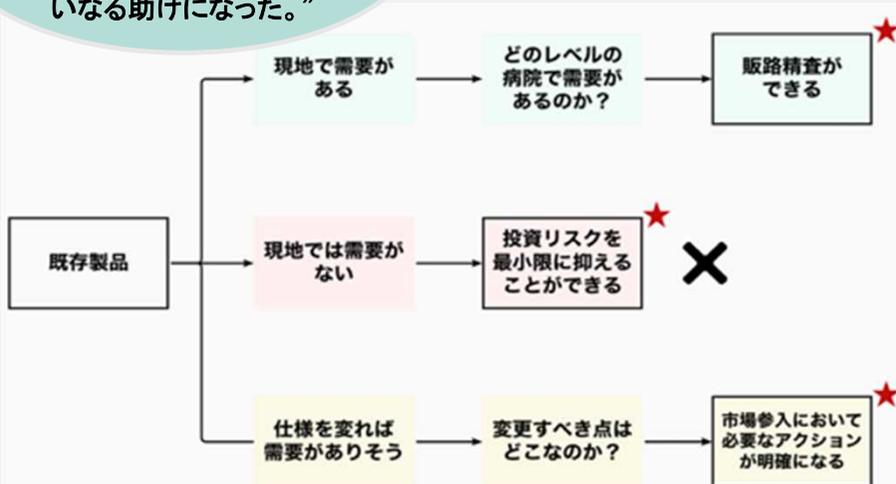
<Overview>

- オンラインによる調査
- 5名の専門医への聞き取り
- 一部市場、競合の調査

<Milestone>

1. インド国内の医療システムの調査
2. 各医療施設のセグメンテーション
3. 各セグメントの医療施設に勤務する専門医の特定とインタビュー
4. 競合製品情報やユーザビリティの精査
5. 商流、市場規模を起点とした参入ポテンシャルの精査

“自社だけでは十分に到達できていなかった、インド市場のニーズを発掘でき、今後のビジネスの大きいなる助けになった。”



インド市場にフォーカスしたセミナーを開催（全三部構成・無料）

インド市場にフォーカスしたセミナーを開催（全三部構成・無料/ 計350名が参加）ラップアップ実施し、持続的な支援体制に向けた今後の取り組みを検討



オンライン開催

申込者数 240名
参加者数 154名

オンライン開催

申込者数 288名
参加者数 169名

オンライン開催

申込者数 66名/46社
参加者数 27名

参加者からの声

第一部

❖ インドに常駐していてもわからないインドの情報や医療現場の特徴等を聴講することができ、非常に勉強になった。

第二部

❖ インド現地でのリアルな苦勞を聞くことができ参考になりました。
❖ 無料でかなり有難いです。

第三部

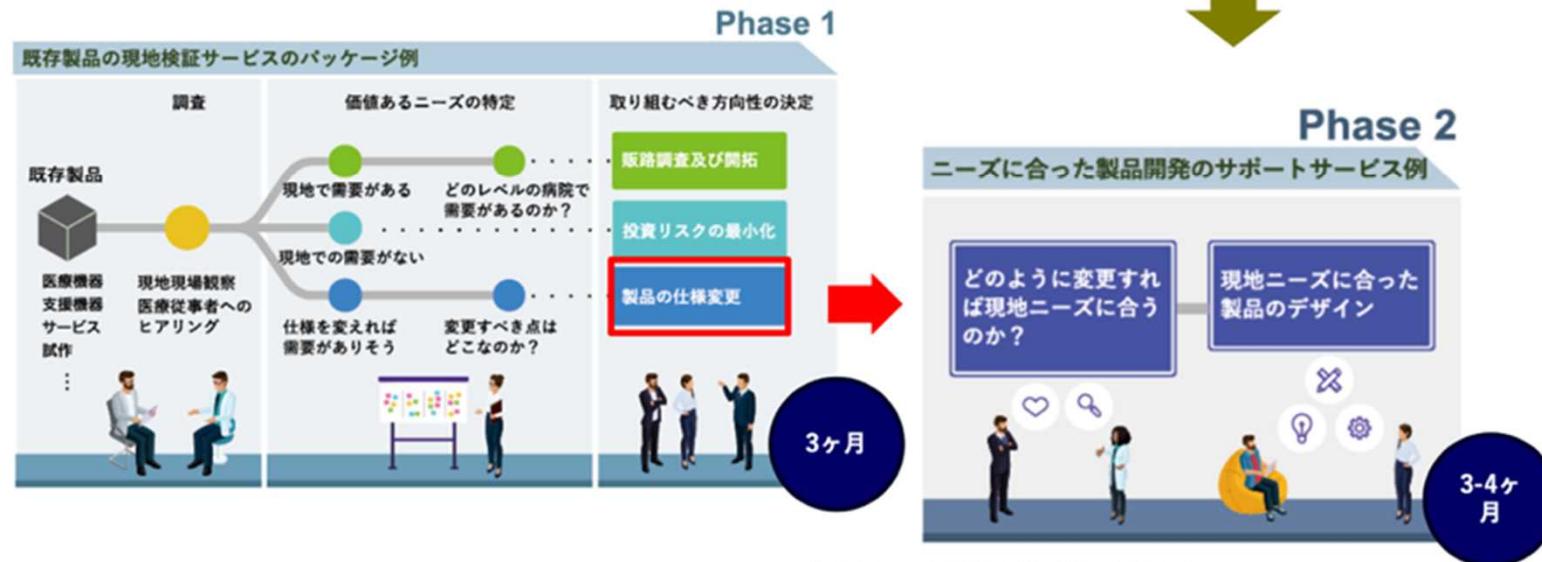
❖ インド市場に参入済みの弊社としては現在の課題に対する更なる回答を得られたらと思いました。回収面においてもより具体的な対応策が伺えたらよかったです。

持続体制の構築：サービスパッケージの施策立案

”現地ニーズを捉えること”と”現地ニーズに基づく製品開発“を2つのフェーズに分けてサービス化

Phase 1: 既存製品からの横展開の可能性を検証

Phase 2: 既存製品を現地のニーズに応じて開発・ローカライズするサポート



※プロジェクト期間は内容に応じて変動します。

- 企業が開発途上国・新興国への参入を検討する際、最も効率的なのは既存製品の現地ニーズの検証である点からPhase1を提案
- Phase1のメリットは、最小投資で検証し、ネクストアクション、次の一手の意思決定を明確化できる点
- Phase1で現地ニーズのポテンシャルが発見された場合、東大バイオデザインのネットワークを活用し現地ニーズに合った製品開発を実施することで、企業の不足しているケイパビリティの一部を補完し、市場参入及び事業展開ができる

株式会社タウンズ



令和5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」
令和5年8月29日～令和8年3月31日

結核の治療モニタリングに対応する 抗原検査システムの開発

2024年3月1日

(株)タウンズ 竹内 力矢

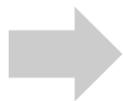
研究代表機関 (株)タウンズ
研究分担機関 (公財)結核予防会結核研究所

株式会社タウンス

- 静岡県東部を拠点
- 1987年創業のIVDメーカー
- 主製品 感染症POCT
- 従業員 296人（2023年12月31日時点）



R&D (駿東郡清水町)



本社/工場 (伊豆の国市)



POCT製品 (IVD)



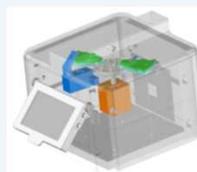
結核の治療モニタリングに対応する抗原検査システムの開発 (インドネシア)

株式会社タウンス研究開発部 竹内 力矢

(研究期間： 令和5年度～令和7年度)

| | |
|-------|---|
| 対象テーマ | <ul style="list-style-type: none"> NTDをはじめとした感染症対策 |
| 研究目的 | <ul style="list-style-type: none"> 多剤耐性結核の根絶は世界的な課題であるが、治療は難しい。適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で効果的治療が実現。 治療モニタリングには培養検査（生菌検出）が理想だが、高度な管理施設に限定され検査時間も長い。場所を選ばず迅速な塗抹検査が一般的。しかし、性能が悪い。 デザインアプローチに基づき対象国の検査環境に合わせて、培養検査と同性能で場所を選ばず迅速な抗原検査を開発する。 |
| 今後の目標 | <ul style="list-style-type: none"> 令和6年度：デザインアプローチにより現場に即した検査システムの構成を定め、開発を進める。 令和7年度：機器の臨床意義を明確にし、薬事申請を行う。 |

| 検査法 | 設備要求 | 所要時間 | 正確性 | 治療モニタリング |
|------|------|--------|-----|----------|
| 培養 | 高 | 最大56日間 | ○ | ○ |
| 塗抹 | 低 | 24時間以内 | △ | △ |
| 核酸増幅 | 低-中 | 数時間 | ○ | × |
| 開発品 | 低-中 | 数時間 | ○ | ○ |



簡素な制御の抗原抗体反応により、以下を実現

- ・低価格な試薬・装置
- ・即日での正確な生菌検出

抗原検査システム Prototype for TB monitoring



培養法と同等の正確な検査結果を、どこでも、即日を得る



喀痰



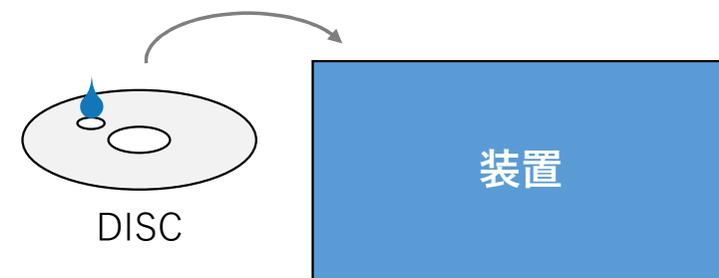
前処理



生きた結核菌から分泌される抗原 (MPT64) を回収



抗原検出



抗原抗体反応により試料中の抗原を高感度に検出

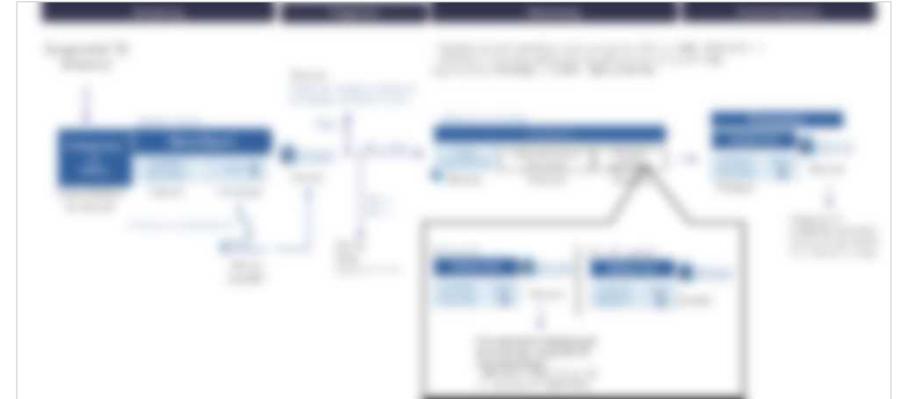
正確 “生菌のみ”を高感度検出 (PCR相当)

迅速 2時間

適合 手頃な価格、高度設備 (BSL3) 不要



ユーザー像（ペルソナ）



クリニカルパスウェイ

開発方針や開発品の価値を明確化するために、ユーザー像（ペルソナ）やクリニカルパスウェイを整理している。今後、経済的合理性や臨床的意義を加えていく。

活動の一例

- 採用決定者、医師、検査者、患者等の幅広い観点でペルソナを作成
- 薬剤感受性結核（DS-TB）と薬剤耐性結核（DR-TB）では各々のクリニカルパスウェイを作成

来期の予定



| | 令和 5 年 | 令和 6 年 | 令和 7 年 |
|-----------|--------|--------|--------|
| ニーズ探索 | ↔ | | |
| コンセプト作成 | ↔ | ↔ | |
| 計画策定 | | ↔ | |
| 計画実施 | | ↔ | ↔ |
| 臨床的意義の明確化 | ↔ | ↔ | ↔ |

コンセプト作成：プロトタイプを作製、ユーザビリティ評価を実施

計画策定・実施：コンセプト作成に基づき計画、実施

臨床的意義の明確化：開発品を用いた実験室評価と臨床研究を開始