

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 過去年度開発事業者の事例集

令和6年3月28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

目次

	ページ
本書の目的	5
本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー	7
研究課題一覧	9
デザインアプローチの各ステップにおける学び	11
日本光電工業株式会社	研究課題と製品 13
	取り組みの概要 15
	インドネシアの周産期医療が抱える課題と初期コンセプト 17
	クリニカルイマージョンによるニーズの抽出 19
	ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証 25
	製品の上市 29
株式会社メトラン	研究課題と製品 31
	取り組みの概要 33
	ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト 35
	クリニカルイマージョンによるニーズの抽出 37
	ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証 43
	上市に向けた活動 47

目次

		ページ
栄研化学株式会社	研究課題と製品	49
	取り組みの概要	51
	タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト	53
	クリニカルイマージョンによるニーズの抽出	55
	ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証	62
	上市に向けた活動	66
	帝人ナカシマメディカル株式会社	研究課題と製品
株式会社OUI	取り組みの概要	70
	タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト	72
	クリニカルイマージョンによるニーズの抽出	74
	ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証	79
	上市に向けた活動	83
	研究課題と製品	85
参考資料	取り組みの概要	87
	ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト	89
	クリニカルイマージョンによるニーズの抽出	91
	ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証	96
	製品の上市	100
	デザインアプローチに関する用語	102
	インドネシアの病院のクラスおよび医療機器の設置条件	103

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

本書の目的

「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」において、スキル構築を推進しているデザインアプローチを用いた医療機器の開発の事例を紹介することによる、本手法を用いた医療機器開発の浸透

デザインアプローチを用いた医療機器開発の詳細手法の紹介は本書の目的としていない。詳細手法の紹介は本事業の過去年度の事業成果報告書¹をご確認いただきたい

1. 平成30年度事業成果報告書内「本年度の事業としてのアプローチ」(p4-8)、令和元年度(平成31年度)事業成果報告書内「本年度の成果：ベストプラクティスの定式化」(p41-52)

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

主要なステップ

具体的なアクション

企業が直面する障壁

1 初期仮説の構築

- 対象国・進出領域を決定
- 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、進出可否の判断に必要な情報を明確化

- 事業性の評価（例、市場状況や必要リソース）・投資判断などの**進出可否を決める際に必要なKPIが不明瞭**
- 上記に加え、ビジネスモデルや潜在的リスクが不明確なため、**組織としてのバックアップが不十分**

2 現場のニーズの抽出

- クリニカルイマージョン（現地の臨床現場での観察・現地KOLへのヒアリング）を通して課題を特定し、ニーズへ落とし込む
- 自社の技術・戦略の方向性を加味し、洗い出されたニーズを優先順位付け

- 現地ネットワークがないため、ニーズ特定に必要な**観察をするための臨床現場の確保が困難**
- 臨床現場を観察の際、ニーズを特定するために有用な**質問の仕方・質問内容が不明確**

3 新コンセプトの作成

- 優先順位付けしたニーズと初期仮説のギャップを特定し、製品のコンセプトを策定
- 製品コンセプトに基づきプロトタイプを製作

- 各コンセプト案とのニーズが紐づいていないため、**ニーズに対する充足度が不明確**
- 現状の保有技術・ソリューションベースのコンセプト創出が基本であり、**ユーザーニーズへの対応が不十分**

4 コンセプトの検証

- 現地の臨床現場にてプロトタイプを用いた検証を行い、ニーズにどの程度答えられているか評価
- 特定された技術的課題に基づき製品を改良

- ユーザビリティ評価の**実施先(例、医療機関)の特定、関係性の継続を単独で行うことが困難**
- 現状の保有技術ベースでコンセプト創出を行っているため、**ユーザーニーズに的確に対応できていない**

5 上市に向けた活動

- 必要となるエビデンスを特定し、臨床研究を実施
- マーケティング・販売戦略を策定・実行
- 相手国保健省・規制当局等と情報連携し、承認申請

- 各地域において**必要となるエビデンスレベルが不明確**
- 薬事関連への規制に対する対応、関係性を構築するにあたり、各国の当局における適任担当者が不明確
- 事業基盤を構築する際に必須な主要ステークホルダーの**特定が困難**（例、卸業者、流通業者等）

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

本事例集で取り上げる研究課題一覧

事業者名 (研究開発期間)	研究開発課題名	初期仮説からの主な変化	
		変化の種類	変化の内容
日本光電工業株式会社 (平成29～31年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	形、コスト	ユーザーの技術水準を鑑み、製品を簡素化 簡素化に伴いコスト低下
株式会社メトラン (平成29～31年度)	ベトナム国向けHigh-flow nasal cannula機器の開発	形	ユーザーの作業負担が技術の導入の妨げに なっている点を鑑み、製品の形状を変更 (机上設置型からトロリー搭載型へ)
栄研化学株式会社 (平成30～令和3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感度遺伝子検 査システム開発研究	ユースケース	スクリーニング検査へのニーズが大きい点 を鑑み、製品の活用場面、ユーザーが変化
帝人ナカシマメディカル株式会社 (令和元年～3年度)	外傷性骨折後変形治療症例に対す るカスタムメイド治療法の研究開 発	提供製品	術前計画の円滑化・精緻化へのニーズが大 きい点を鑑み、提供する製品（術前計画策 定用デジタルプラットフォーム）を追加
株式会社OUI (令和2～4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	機能、 提供製品	現地の医療従事者の技術水準等を鑑み、提 供する製品の機能を拡充 現地のスマートフォン普及状況を鑑み、提 供する製品（iPhone）を追加

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

デザインアプローチの各ステップにおける学び

ステップ

本事例からの学び



現場のニーズの抽出

- **訪問前の初期調査による仮説の精緻化:** 現地の医療体制/ガイドラインによっては当初検討していたコンセプトや活用シーンに変更の可能性があるため、事前の調査に基づいた仮説の精緻化が重要
- **仮説に基づいた訪問先のスコープ設定:** スキルレベル、階層および経験の観点で検証したい仮説に基づいたステークホルダーの意見の収集が必要
- **ニーズステートメントは具体的に記載:** ニーズステートメントには何の目的で、だれが、どの現場の状況において何をするための方法かを明文化
- **トレーサビリティ (つながり) の担保:** クリニカルイマージョンでの観察内容、知見、ニーズステートメント、最終製品に至るまでのつながりを明確化することで、裏付けをもって製品等を改良
- **課題の深さ・ニーズの強さに基づく優先順位付け:** ニーズの優先順位付けは、クリニカルイマージョンや調査によって観察された公衆衛生上の課題の深さとニーズの強さに基づき実施し、担当者全員で合意することが重要

新コンセプトの構築

- **対象ユーザーの理解:** 技術主導ではなく、ユーザーの意見や技術水準を中心として製品に求められる機能を明確化することが重要
- **ニーズステートメントとの紐づけを意識:** 新コンセプトや設計原理は必ず1つ以上のニーズステートメント/知見に紐づけされるべき

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社 研究課題と製品

取り組みの概要

インドネシアの周産期医療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージーションによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

日本光電工業株式会社の研究課題と製品

- 事例について:
 - 研究開発課題名: 「安全なバッグ換気のためのモニタ」
 - 事業者名: 日本光電工業株式会社
 - 研究期間: 平成29年度～令和元年度(平成31年度)
- 製品 (新生児蘇生モニタ ブレスキュー NRM-1300) について
 - 主要用途: 新生児蘇生に特化したパラメータのモニタリングおよびPPV (陽圧換気) アシスト
 - 主要な仕様
 - » 波形表示項目: 心電図、脈波、フロー、気道内圧、換気量
 - » 数値表示項目: 心拍数、脈拍数、動脈血酸素飽和度、呼吸数、最大気道内圧、呼気終末陽圧、換気量、リーク率
 - » 電源: 単三電池×3本



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社 研究課題と製品

取り組みの概要

インドネシアの周産期医療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージーションによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

日本光電工業株式会社の取り組みの概要

主要ステップ 具体的なアクション

- | | |
|-------------|--|
| 1 初期仮説の構築 | インドネシアにおける新生児死亡率が高いという課題に対し、バッグ換気時に使用する新生児蘇生モニタでの対処を検討 |
| 2 現場のニーズの抽出 | インドネシアにおけるクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている機能(ニーズステートメント)及び対象ターゲットを特定 <ul style="list-style-type: none">現地の病院の訪問で獲得した知見に基づき、BVMによる新生児蘇生時のニーズステートメントを定義ニーズの大きさを評価したうえで本プロジェクトの主たるターゲットは公立の中級レベルの病院に勤務する助産師と特定 |
| 3 新コンセプトの作成 | 実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「あらゆるPPVデバイスにも接続可能な新生児蘇生モニタによる蘇生の成功と不要な気管内挿管の予防」を作成 |
| 4 コンセプトの検証 | 新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、再び現地の医師・看護師・助産師に対しテスト運用およびヒアリングを実施し、ニーズが満たされていることを確認 |
| 5 製品の上市 | 日本光電工業株式会社は新生児蘇生モニタを国内で上市し、高評価を獲得 |

初期仮説の変化

新生児蘇生時に活用するバッグ換気モニタの開発を検討



製品を簡素化
簡素化に伴いコスト低下



製品の形状等を改良

① 初期仮説の構築： 新生児蘇生モニターでのアプローチ

インドネシアにおける新生児死亡率が高いという課題に対し、バッグ換気時に使用するモニタでの対処を検討

インドネシアにおける新生児医療の状況

- 途上国における新生児死亡の要因の一つとして仮死状態にでの出生による呼吸不全の状態¹への主要な対応はバッグバルブマスク(BVM)等を用いた蘇生(PPV)
- 一方で新生児の小さく柔らかい頭部はマスクリーク(空気漏れ)や気道閉そく²のリスクが高く、手技の難易度が高い
- インドネシアでの出産においては公的医療機関の助産師が重要な役割を担うが、**BVMの訓練は不十分**
 - 出産はPuskesmas(保健センター)、助産院、病院のいずれでも行われるが、新生児仮死のリスクが高い出産は機材が整った公的病院において発生
 - 出産の多くは助産師の立ち合いの元行われ、異常時に医師の立ち合いあるいは医師のもとへ搬送
 - 助産師のスキル不足・機材不足により初期処置が不十分なケースも発生

1. 全世界の年間出生数約1.4億人のうち約15%で仮死状態での出生が発生。出所：日本光電工業株式会社公式ホームページ

日本光電工業株式会社は新生児蘇生時に活用するバッグ換気モニタの開発を検討

- バッグバルブマスクを使用した蘇生において換気量、気道内圧など換気状態の評価パラメータを表示するバッグ換気モニタの開発を検討
- バッグ換気モニタは必要な指標をモニタリングしながら手技の確認・修正がリアルタイムで可能



図1 バッグ換気モニタの概観

② 現場のニーズの抽出：ニーズステートメント及び対象ターゲットの特定

インドネシアにおけるクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている機能(ニーズステートメント)及び対象ターゲットを特定



検証が必要な仮説の構築

過去の経験やKOL¹のコメント、現地の医療体制に基づき仮説を構築

1. BVM処置の有効性に関するフィードバックをリアルタイムで行うシステムは医療従事者にとって有益である
2. BVM手技に関するフィードバックを従来のBVM装置で得ることはできない
3. BVMの訓練や能力のレベルの低さ、機材の不十分さが新生児死亡の原因につながっている
4. インドネシアの医療従事者の一部はBVMに対する乳児の反応がない場合にパニックになり、不適切な処置を行う場合がある



クリニカルイマージョンによる検証



- 都市/地方、公立/私立、一次/二次/三次医療機関など**多種多様な病院を視察**
- **新生児医療の現場環境**を視察
- 医師・看護師・助産師等に対し、**BVM手技の実演観察およびヒアリング**を実施



成果

- **優先順位付けされたニーズステートメント**
 - 現地視察の知見に基づきニーズステートメントの定義 **A**
 - 優先順位の合意
- **特定されたターゲット:** 公立の中級レベルに勤務する助産師 **B**

■ 詳細後述

■ 開発者からのコメント

本事例から学ばべきポイント



- **訪問前の初期調査による仮説の精緻化**
- **仮説に基づいた訪問先のスコープ設定**

開発途上国での医療従事者のスキルレベルは大きく異なることがある。例えばインドネシアの助産師は蘇生時のバック換気の上限圧力や過剰な換気量が更なる合併症を引き起こすことを知らなかった

1. Key opinion leader. その領域において影響力のある医師

2A 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの順位付け - ニーズステートメントの定義

現地の病院の訪問で明らかになった知見に基づき、BVMによる新生児蘇生時のニーズステートメントを定義

本事例から 学ばべきポイント



訪問で明らかになった知見



“” Helping Baby Breath Program
では、**40万人の助産師のうち
2000人のみが研修を受けている**

“” 都市部や地方の助産師は、**正常
分娩にしか対応していない**

“” Cクラス病院の医療従事者は、**正
常分娩をほとんど行っておらず、
80%の分娩は帝王切開で、プ
ライマリー・ヘルスケア・センター
(PHC) や助産師から紹介され
る**

ニーズステートメントを定義 (下記例)

ニーズの種類	ニーズステートメント
正しいBVM手技のサポート 	<ul style="list-style-type: none"> スキルレベルが低い医療従事者がBVM手技を実施するべきかの判断をサポートする方法 i 医療従事者のスキルにかかわらずBVM手技の修正方法を直観的、具体的かつ実効可能な形で伝達する方法 ii スkillレベルが低い医療従事者のBVM手技の適切なリズムの維持をサポートする方法
BVM以外のパラメータの表示 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者が一人で蘇生を継続しながら心拍を計測する方法
インドネシアの病院環境に適した設計 	<ul style="list-style-type: none"> インドネシアにて多発する停電時でも医療従事者によるPPVのモニタリングが使用可能とする方法 クラスB, Cの病院の乳児ウォーマー上でも一次医療の簡易ベッド上でも医療従事者によるPPVのモニタリングが可能となる方法

- **ニーズステートメントは具体的に記載**
- **トレーサビリティ (つながり) の担保**

全てのアンメットニーズを解決するのは実現可能ではなく、全てのニーズが同じ重要性を持つわけではないため、最も重要なニーズについて合意する必要がある。各ニーズの相対的な重要度を比較するために、フォースランキングアプローチを使用した。この方法でバイアスを排除することが可能となる

2A i ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたニーズステートメント-手技修正方法の伝達

■ 開発者からのコメント

クリニカルイマージョン での 観察内容

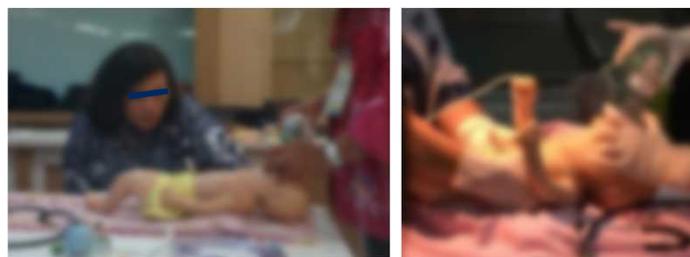


- Cクラスの病院の助産師は**小児科医を伴わない分娩に立ち会う**ことが多い
- Cクラスの病院の助産師は、蘇生時のBVM手技（リズム、開始、全体的な手技）に関する**ガイダンスを医師からの提供に頼っている**
- 胸の動き/ユーザーのスキル/設備に基づいて、圧迫とボリュームのデリバリーは主観的である
- 胸の動きが見られない場合は、MRSOPA（マスク、位置変更、吸引、口を開けて顎を持ち上げる、圧力上昇、人工気道）を続けて行う

クリニカルイマージョンを 通じて 明らかになった知見



- 現在は胸の上下により適切に肺に換気が行われているかが判断されているが、手技が正しく行われていない場合に何を修正すべきかがわからない
- BVMによる蘇生が成功しない場合、“MRSOPA”の確認により手技の修正方法を検証する必要がある



定義されたニーズ ステートメント



医療従事者のスキルにかかわらず、**BVM手技の修正方法を具体的かつ実効可能な形で伝達する方法**

現地の医療従事者のスキルは現場観察によってのみ分かることがある。このケースでは、経験の浅い助産師が乳児の胸を常に注視しない傾向が主要なリスクエリアであった

2A ii ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたニーズステートメント-適切なリズムの維持

■ 開発者からのコメント

クリニカルイマージョンでの観察内容

- Cクラスの病院の助産師は、蘇生中に医師が適切なリズムを叫ぶと言っていた。**医師は、BVMを使って蘇生を行う助産師に「絞る - 放す」の明確な指示を出す**
- BVMはリズムの誤りにより失敗するが多い
- 助産師は不安により、BVMを早いリズムで行ってしまう
- 経験の浅い医療従事者はリズムを伴う同時操作が出来ない

クリニカルイマージョンを通じて明らかになった知見

効果的なBVM手技には適切なリズムでの換気が不可欠だが、リズムの維持は手技者のスキルに依存しており、医療従事者は心配を胸に抱えながら手技に臨んでいる



定義されたニーズステートメント

スキルレベルが低い医療従事者のBVM手技の適切なリズムの維持をサポートする方法

このケースでは、経験の浅い助産師が手遅れになるまで蘇生を始めない傾向があった。このインサイトは、心電図で測定された心拍数にリンクするタイマーの開発につながった

- ① 初期仮説の構築
- ② 現場のニーズの抽出
- ③ 新コンセプトの作成
- ④ コンセプトの検証
- ⑤ 上市に向けた活動

■ 開発者からのコメント

2B 現場のニーズの抽出：ターゲットの特定

ニーズの優先順位と大きさを評価したうえで本プロジェクトの主たるターゲットを公立の中級レベルの病院に勤務する助産師と特定



RANKING OF NEED STATEMENTS		CURRENT UNMET NEEDS PER USER GROUP			USER GROUP	
		Specialized doctor	GPs / Residents	Nurse/MW at hospital	Urban MW	Rural MW
RANK	NS # Need Statement (Condensed form)					
		3	3	3	0	0
		3	3	3	0	0
		2	3	3	0	0
		2	3	3	0	0
		3	3	3	0	0
		3	3	3	0	0
		2	3	3	0	0
		1	1	2	0	0
		3	3	3	0	0
		1	2	2	0	0
		2	2	3	0	0
		2	2	3	0	0
		1	2	2	0	0
		2	2	3	0	0
		1	1	2	0	0
		1	1	2	0	0
		2	2	3	0	0
		3	3	3	0	0
		3	3	3	0	0
		1	2	2	0	0
		1	1	1	0	0
		3	3	3	0	0
		3	3	3	0	0
		1	1	1	0	0
		3	3	3	0	0
		1	1	1	0	0
		2	2	2	0	0

すべてのユーザーが同じスキルレベルを持っているわけではなく、デバイスは、ターゲットとするユーザーのレベルに合わせて最適化する必要がある。このケースでは、クリニカルイメージングの際、助産師により高リスク分娩の紹介がローカルクリニックにされることが明らかになった。機能ギャップ分析で、優先度の高いニーズに対して、どのコンセプトが対応していないかが明らかになった

本事例から学ぶべきポイント

- 課題の深さ・ニーズの強さに基づく優先順位付け
- 対象ターゲットの明確化

③ 新コンセプトの作成：実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「あらゆるPPVデバイスにも接続可能な新生児蘇生モニタによる蘇生の成功と不要な気管内挿管の予防」を作成

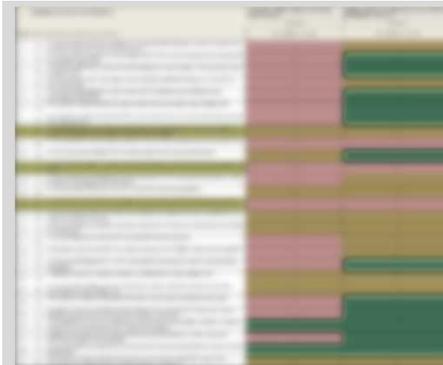
■ 詳細次頁 □ 開発者からのコメント

当初のコンセプト

- バッグバルブマスクを使用した蘇生において換気量、気道内圧、リーク率を表示するバッグ換気モニタ
- バッグ換気モニタでは、医療従事者が使用するバッグバルブマスクにセンサーを装着しタブレットに接続することで、必要な指標をモニタリングしながら手技の確認・修正がリアルタイムで可能



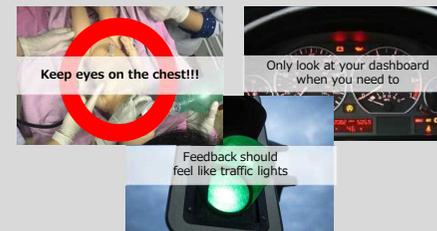
実際のニーズとのギャップの特定



- クリニカルイマージョンで明らかになったニーズに関し、当初検討していたコンセプトでの対応可否を評価
- 対応が十分でないもの・できていないものに関しては対応方法を検討

新コンセプトと設計方針の作成

- 新コンセプトを「あらゆるPPVデバイスにも接続可能な新生児蘇生モニタによる蘇生の成功と不要な気管内挿管の予防」に決定
- コンセプトを実現するための設定方針を決定
 - 技術水準が低い医療従事者も手技の必要性・手順をシンプルかつ直観的に理解することが可能
 - BVM手技の基本である「新生児の体を目視」を継続しながら手技に対するフィードバックを獲得可能



本事例から学べるべきポイント

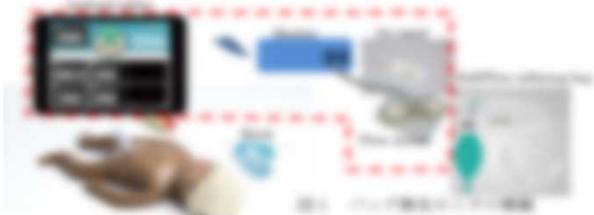
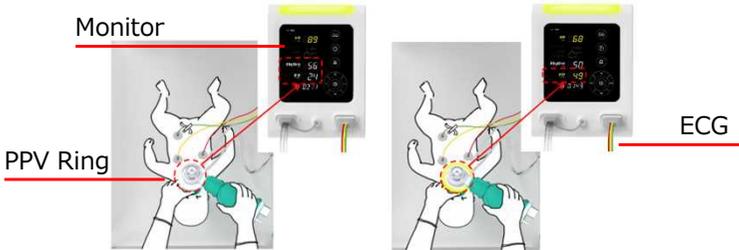


ニーズ・ステートメントとの紐づけを意識

特に既存の製品がある場合は既存製品の機能を減らすという方法を取りがちなので要注意

クリニカルイマージョンにより、ローカル環境にとって重要なインサイトが提供された（例：このケースでは、電源が入らない可能性があるため、デバイスはバッテリーで動作する）

③ 新コンセプトの作成：ニーズとのギャップおよび新コンセプトに基づき、インドネシアの新生児蘇生に関するニーズを満たした試作品を製作

ニーズの種類	当初のコンセプトに見られたニーズとのギャップ	新コンセプトに基づき改善された試作品の仕様
 正しいBVM手技のサポート	 <ul style="list-style-type: none"> 情報はすべてタブレット画面に集約されており、手技者の視線が乳児に向かない可能性 BVM手技のリズム維持のサポートがなく、スキルが未熟な医療従事者や焦った医療従事者が不適切な手技を実施する危険性 	 <ul style="list-style-type: none"> 手元のPPVリングで異常の有無を示し、異常がある場合のみモニタを確認する仕様に変更し、手技中は胎児を注視することが可能に PPVリングはガイドラインに沿ったリズムで点滅し、経験の浅い手技者でも正しいリズムでの手技が可能に
 BVM以外のパラメータの表示	<ul style="list-style-type: none"> モニタにはBVMに関するパラメータのみを表示されているため、単独でのBVM手技の場合は心拍計測時にPPVが一時中断 	<ul style="list-style-type: none"> ECG搭載により、手技中も心拍数を計測が可能に
 インドネシアの病院環境に適した設計	<ul style="list-style-type: none"> 充電式であるため、長期停電時や搬送時は電源が入らない可能性 タブレットを使用しているため、スタンドがない場合は医療従事者から数値が見えづらい可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 乾電池式の電源を採用し、途上国の不安定な給電下や助産院から病院への搬送時でも使用可能に 自立式のモニタを採用し、乳児ウォーマー上でも簡易ベッド上でも使用可能に

画像の出典：日本光電工業株式会社提案書

1. カブノグラムは呼吸ガス内の二酸化炭素 (CO2) の変化を曲線で表した波形

4 コンセプトの検証：新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得

試作品を用いた現地検証

- ニーズを満たしているか・さらに満たすべきニーズは何かという観点で現地の医療従事者と製品の検証を実施
- 現地の医師、看護師、助産師が試作品を用いてPPVを実演する様子の観察およびヒアリングを通じ、知見を収集



検証結果

ニーズが満たされていることを確認

- 手技中はリングの色を注視し、異常がある場合にのみモニタを目視する仕組みは**多くの手技者が直観的に理解**
- リズムのガイダンスがあることにより、**スキルレベルにかかわらず正しい換気が可能に**
- 心拍数の計測の表示により、**継続的な換気が可能に**

さらなる改良に向けた示唆

- 試作品のリングが大きく、**手元・胎児の状況が見えづらい**との指摘あり
- **SpO₂の表示**に関する要望が多数あり

医療従事者がデバイスコンセプトを十分に理解するために、様々な臨床状況をシミュレートするモックアップを作製する。このケースでは、リモートで操作できるユーザー・インターフェイスを作製した。医療従事者は、実際に蘇生する姿を体験することができた。開発チームは、すべてのやり取りを観察することができた

現地の方のコメント

“ ”

“このデバイスを用いることで、蘇生の各ステージにおいて医療従事者の判断・行動をサポートできる”

—現地KOL

“このデバイスを使うことで、緊急時にも自信をもって蘇生ができそう”

—現地医療従事者



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社 研究課題と製品

 取り組みの概要

 インドネシアの周産期医療が抱える課題と初期コンセプト

 クリニカルイメージーションによるニーズの抽出

 ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

5 製品の上市：新生児蘇生モニタを国内で上市し、高評価を獲得

製作者のコメント



- 2022年に「ブレスキュー NRM-1300」として**新生児蘇生モニタを国内市場向けに発売**
- 医療現場、特に途上国でのニーズに応えた製品仕様が高く評価され、**2022年度グッドデザイン賞(Gマーク)を受賞**
- **米国において全体のシステムに関する特許権を取得**
- 現在はインドネシアでの発売に向けて許認可申請中



光による換気ガイドや、換気のための指標を明確な色分けとアニメーションによって示したGUIなど、一刻を争う現場で直感的に情報を伝える工夫が凝らされており、まさに命を守るためのデザインがここにある。持ち運びに配慮したコンパクトなフォルム、そして途上国の環境を考慮した乾電池対応など、国を問わず包括的に課題の解決に向き合ったデザインを高く評価したい。

ーグッドデザイン賞審査員評価コメントより抜粋



“”

今回は上位病院から下位病院まで視察し、幅広い医療従事者からニーズを抽出した。そのニーズに基づいて作製した**簡便な試作品を用い、ニーズが満たせているかを現地の先生方と確認することができた**

“”

今回の手順はとても有効だったので、今後も幅広くヒアリングを行い、ニーズを理解しながら仕様を作っていくたい。所属する**部署に限らず社内でノウハウを展開したい**と考えている

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

株式会社メトランの研究課題と製品

- **事例について:**
 - **研究開発課題名:** 「ベトナム国向けHigh-flow nasal cannula機器の開発」
 - **事業者名:** 株式会社メトラン
 - **研究期間:** 平成29年度～平成31年度

- **製品 (J-Flow) について:**
 - **主要用途:** 急性酸素呼吸不全 (AHRF) 治療
 - **主要な仕様**
 - » **メインユニット:** ブロワー、加湿器、内蔵アタッチメント
 - » **台車:** バスケット、酸素ボンベ、メインユニットを搭載
 - » **患者インターフェース:** シングルストラップの鼻カニューラ



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

栄研化学株式会社

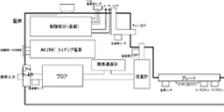
帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

株式会社メトランの取り組みの概要

主要ステップ 具体的なアクション

初期仮説の変化

<p>1 初期仮説の構築</p>	<p>ベトナムにおける人工呼吸器の維持管理および院内感染対策が不十分という課題に対し、高流量式鼻カニューラ用フロージェネレータによる新しい呼吸補助様式の開発を検討</p>	<p>高流量式鼻カニューラ用フロージェネレータによる非侵襲性の新しい呼吸補助様式の開発を検討</p>	
<p>2 現場のニーズの抽出</p>	<p>オンラインによるベトナムの病院へのクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている機能(ニーズステートメント)及びターゲットを特定</p> <ul style="list-style-type: none"> • 現地の視察で獲得した知見に基づき、急性酸素呼吸不全治療のニーズステートメントを定義 • 現地の視察で獲得した知見に基づき、主たるターゲットを一般病棟のER（救急科）・ICU（集中治療室）に勤務する医師・看護師と特定 	<p>ユーザーの負担軽減のため、トrolleyに製品を搭載する形状に変更</p>	
<p>3 新コンセプトの作成</p>	<p>実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「高流量式鼻カニューラシステムによるシンプルで低コストな呼吸管理」を作成</p>	<p>機能、デザインを改良</p>	
<p>4 コンセプトの検証</p>	<p>新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得</p>		
<p>5 上市に向けた活動</p>	<p>上市に向けた活動を開始し、製品のさらなる改良を継続</p>		

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

① 初期仮説の構築：高流量式鼻カニューラ用フロージェネレータによるアプローチ

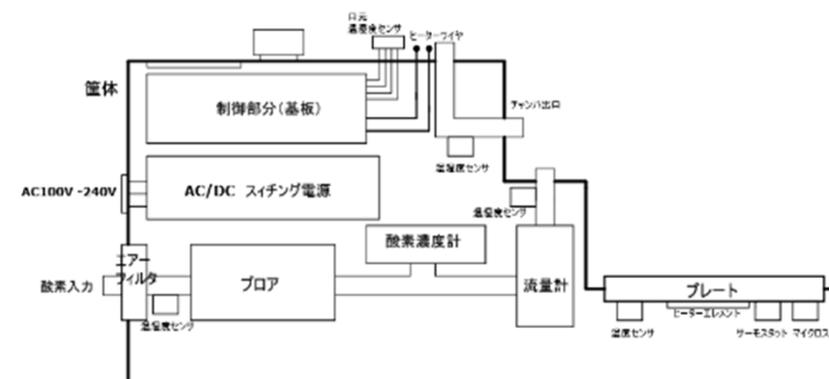
ベトナムにおける人工呼吸器の維持管理および院内感染対策が不十分という課題に対し、高流量式鼻カニューラ用フロージェネレータによる新しい呼吸補助様式の開発を検討

ベトナムにおける急性酸素呼吸不全 (AHRF) 治療の状況

- 人工呼吸管理に伴う気管挿管は、**人工呼吸器関連肺炎の発症リスク**があり、院内感染対策が進んでいると考えられる国内集中治療室でも人工呼吸管理に伴う院内感染が一定の割合で発生（2016年時点で1.5人/100患者・日）
- 人工呼吸管理は**多額の保守関連費（年間で購入価格の20%程度）**、**消耗品費**が必要となるため、ベトナムでは経費的負担に耐えられず適切な維持管理が困難
- 人工呼吸管理下では、マスクや気管挿管などにより**患者QOLが低下**する点も課題

高流量式鼻カニューラ (HFNC)による新しい呼吸補助様式の開発を検討

- AHRF患者に対してHFNCを実施するための、加湿した高流量の酸素混合ガスを患者へ供給する**HFNC用フロージェネレータ**により、**非侵襲性の新しい呼吸補助様式**の開発・実証を目指す
- 低コストの設計**にすることで、医療機関による経費負担の低減を目指す



HFNC用フロージェネレータのブロック図 (案)

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

② 現場のニーズの抽出：ニーズステートメント及び対象ターゲットの特定

ベトナムの病院へのクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている（ニーズステートメント）及び対象ターゲットを特定



検証が必要な仮説の構築

過去の経験やKOL¹のコメント、**現地の医療体制に基づき仮説を構築**

- ベトナムの医療機関では、**侵襲性の人工呼吸管理に伴う院内感染（人工呼吸器関連肺障害）が多数発生**しており、非侵襲性の人口換気療法へのニーズが存在
- 医療機関における経済負担を低減するため、**販売価格20万円程度**の低コスト設計が適切
- 適切な操作を可能とするために、**ベトナム語に対応したインターフェース**が必須
- ベトナムの医療機関では病棟に**圧縮空気が供給されていない**ため、**空気圧縮機能**が必要
- ニーズが最も大きいのは**一般病棟**



クリニカルイマージョンによる検証 成果



- ハノイ、ホーチミンの計5か所の病院における**一般病棟/救急室/ICU/外来クリニック等の複数部門を視察**
- 医師/看護師の全20名以上への**ヒアリングおよび治療・モニタリング状況等を視察**



- 優先順位付けされたニーズステートメント**

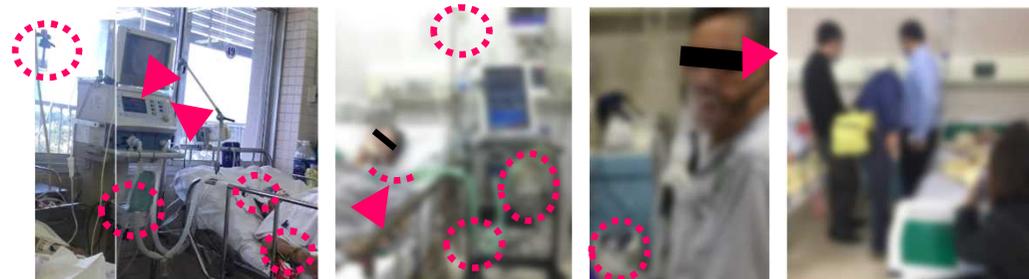
— 現地視察の知見に基づき
ニーズステートメントの定義

— A

— 優先順位の合意

- 特定されたターゲット:**
一般病棟のER（救急科）・
ICU（集中治療室）の医師・
看護師

— B



本事例から学ばべきポイント



訪問前の初期調査による仮説の精緻化

仮説に基づいた訪問先のスコープ設定

1. Key opinion leader. その領域において影響力のある医師

2A 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの順位付け - ニーズステートメントの定義

現地の病院の視察で獲得した知見に基づき、急性酸素呼吸不全治療のニーズステートメントを定義

■ 詳細後述 □ 開発者からのコメント

訪問で明らかになった知見



“” 非侵襲的換気（NIV）治療中は、チューブに溜まった水を除去するために、**3時間おきに患者を確認する必要がある**

“” 他の病院から来る患者のほとんどは挿管されているので、**人工呼吸器が足りなくなる**

“” 人工呼吸器は、**基本的な2つのモードしか使用していない**

ニーズステートメントを定義（下記例）

ニーズの種類 ニーズステートメント

作業負荷軽減・使用性向上



i 患者の快適性を改善して治療へのコンプライアンスと結果を最適化するために、呼吸器のインターフェースを改善する方法

- 脱管後の患者の回復を早めるためにICUでの人工呼吸器の着脱中に呼吸を補助する方法
- 三次病院のER医が地域病院から移送された挿管患者を脱管してNIVを開始することで、より深刻な患者に侵襲的換気を優先的に使用し、ERのスループットを向上する方法

正確・安全な使用のサポート



ii 新たな呼吸器デバイスの使用中に、患者の臨床ステータスの変化を計測し、病棟の医師に通知する方法

- 看護師に再利用による呼吸用蛇管の機能低下を知らせ、蛇管を適切なタイミングで廃棄させる方法

本事例から学ばべきポイント



ニーズステートメントは具体的に記載

トレーサビリティ（つながり）の担保

全てのアンメットニーズを解決するのは実現可能ではなく、全てのニーズが同じ重要性を持つわけではないため、最も重要なニーズについて合意する必要がある

2A i ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたステートメント-看護師・患者の負担減

クリニカルイマージョン での観察内容



- 現行のNIV治療に使用するマスクはサイズが限られており、全ての患者にフィットしないため、看護師はマスクが適切に装着されているか常に調整する必要がある
- 看護師はNIV治療時に水分トラップ（またはチューブ）に溜まった水を頻繁に除去する必要がある
- 患者の多くは、機器のタイミングに合わせて呼吸することが難しく、胃の中に多量の空気が入ってしまう
- 咳がある患者はNIVのマスクを使用する難易度が上がる

クリニカルイマージョンを通じて明らかになった知見



- マスクのフィットの調整や、水分トラップの水の除去等、**現行のNIV治療は看護師への負担が大きい**
- マスクの使用は**患者の不快感や、適切な治療を行う難易度が高い**



定義されたニーズ ステートメント



患者の快適性を改善して治療へのコンプライアンスと結果を最適化するために、呼吸器のインターフェースを改善する方法

2A ii ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたステートメント-臨床指標のモニタリング

臨床イマージョン での観察内容



- 人工呼吸器の設定が患者に合っていないためか、人工呼吸器を装着している患者は、全員挿管中に拘束されていた
- どの患者もFiO2レベル以外はほとんど同じ設定で管理されていた



臨床イマージョンを通じて 明らかになった知見



- 医師は患者の**臨床パラメータのモニタリングを重視**しており、特に酸素飽和度のモニタリングを行っていることが多い
- 医師は**人工呼吸器の細かな設定は使用しておらず**一般的な微調整のみ実施

定義されたニーズ ステートメント



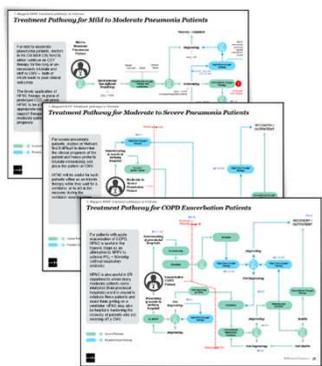
新たな呼吸器デバイスを使用中に、患者の臨床ステータスの変化を計測し、病棟の医師に通知する方法

2B 現場のニーズの抽出：ターゲットの特定

現地の病院の訪問で獲得した知見に基づき、本プロジェクトの主たるターゲットを一般病棟のER（救急科）・ICU（集中治療室）に勤務する医師・看護師と特定

ユースケースの特定

- クリニカルイメージーションを通し、入院する急性酸素呼吸不全患者の大半が肺炎または慢性閉塞肺疾患の急性増悪であることを特定
- それら患者の治療パスウェイを明確化し、病棟・ER・ICUにおいてHFNCの適用可能性があることを特定



普及可能性の検証

- クリニカルイメージーションを通し、ER・ICUの医師は病棟の医師と比較してHFNCへのニーズが大きく、かつ新しい治療法への受容性が高いことが判明
 - ER・ICUでは、脱管後の患者へ呼吸補助を提供する必要があり、NIV機器へのニーズが高い
 - ER・ICUの医師は治療法や技術の知識が豊富で、新しい技術の導入に前向き
 - 多数の患者を受け入れている病棟では、患者の呼吸状態をモニターし、NIVの使用が有益な患者を識別することが困難

特定したターゲット

- 安全性・有効性・医療システムへの価値を確立するために、**ER・ICUに勤務する医師・看護師**を技術普及開始時点でのターゲットに決定
- ER・ICUへの技術普及後、**波及的に他部門や病棟にも普及**が進むことを想定

本事例から学ぶべきポイント

課題の深さ・ニーズの強さに基づく優先順位付け



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

栄研化学株式会社

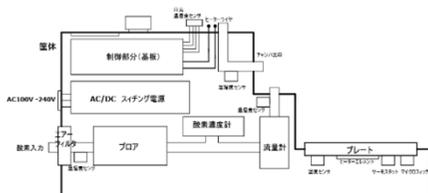
帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

③ 新コンセプトの作成：実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「高流量式鼻カニューラシステムによるシンプルで低コストな呼吸管理」を作成

当初のコンセプト

- AHRF患者に対してHFNCを実施するための、加湿した高流量の酸素混合ガスを患者へ供給するHFNC用フロージェネレータにより、非侵襲性の新しい呼吸補助様式の開発・実証を目指す
- 低コストの設計にすることで、医療機関の経費負担の低減を目指す



実際のニーズとのギャップの特定

Item	Requirement	Current Product	Gap
1	1.1 加湿した高流量の酸素混合ガスを供給する必要がある	加湿器は別途接続が必要	加湿器を内蔵する必要がある
2	2.1 加湿器のメンテナンスが容易である必要がある	加湿器の交換が複雑	交換が容易な構造にする必要がある
3	3.1 流量計の精度が確保されている必要がある	流量計の精度が低い	高精度の流量計を採用する必要がある
4	4.1 鼻カニューラがシンプルで低コストである必要がある	鼻カニューラが複雑で高コスト	シンプルで低コストの鼻カニューラを開発する必要がある

- クリニカルイマージョンで明らかになったニーズに関し、当初検討していたコンセプトでの対応可否を評価
- ユーザーの負担軽減のための製品の形状、誤使用を防止するための機能等にギャップが見られたため、それぞれ対応方法を検討

新コンセプトと設計方針の作成

- 新コンセプトを「高流量式鼻カニューラ（HFNC）システムによるシンプルで低コストな呼吸管理」に決定
- コンセプトを実現するための設計方針を決定
 - デバイスの準備、使用時の看護師の作業負担を軽減可能
 - デバイス使用時の患者の安全性と使用者の人間工学面の最適化
 - ユーザーによる危険な誤使用を防止可能
 - 医師や看護師による臨床パラメータのモニタリングが可能

本事例から学ぶべきポイント



対象ユーザーの理解

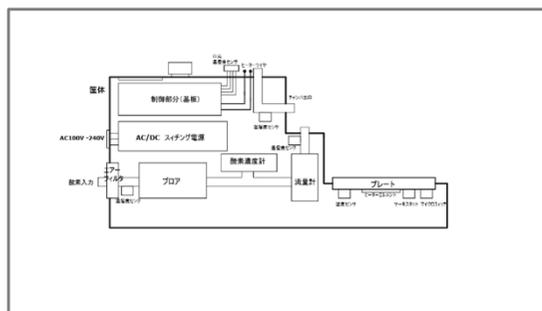
ニーズ・ステートメントとの紐づけを意識

③ 新コンセプトの作成：ニーズとのギャップおよび新コンセプトに基づき、ベトナムの急性酸素呼吸不全（AHRF）治療に関するニーズを満たした試作品を製作

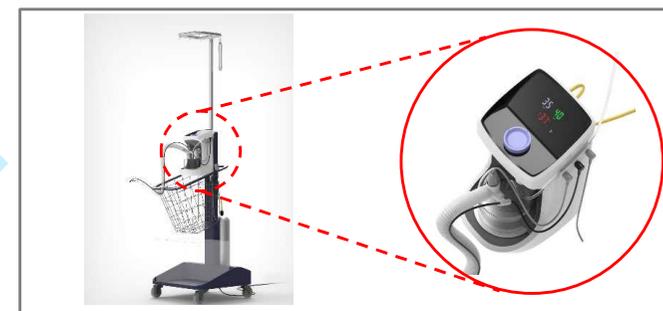
- ① 初期仮説の構築
- ② 現場のニーズの抽出
- ③ 新コンセプトの作成
- ④ コンセプトの検証
- ⑤ 上市に向けた活動

■ 開発者からのコメント

ニーズの種類 当初のコンセプトに見られたニーズとのギャップ 新コンセプトに基づき改善された試作品の仕様



形状を変更



作業負荷軽減・使用性向上

- 付属品を保管するスペースがないため、デバイス準備時の看護負担が大きい
- ベッド横に設置して使用する形式のため、患者移送時に使用できない

- NIV治療に必要な装置をポール/トロリーに全て搭載する形式により、**デバイスの準備・使用の際の看護の負担を軽減**
- ポール/トロリーに取り付けて使用する形式により、**患者移送時にも使用可能に**



正確・安全な使用のサポート

- 酸素ブレンダーと加湿器が分かれているため、加湿器を使用せずにNIV治療が行われる可能性
- 臨床モニタリングに対応していないため、NIV療法が正常に進んでいるかを判断するためには追加機器の使用が必要

- 酸素ブレンダーと加湿器のサブシステムを統合することで、**ユーザーによる危険な誤使用を防止可能に**
- SpO2センサーを追加することで、**NIV治療が正常に進行していることを確認可能に**

アジャイルなコンセプト作成を繰り返し、ワークフローと試作品を短期間で何度も検証改善した

④ コンセプトの検証：新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得

試作品を用いた現地検証

- ニーズを満たしているか・さらに満たすべきニーズは何かという観点で現地の医療従事者と製品の検証を実施
- 現地の医師が試作モックアップを用いてNIV療法を行う様子の観察およびヒアリングを通じ、知見を収集



検証結果

ニーズを満たしていることを確認

- 酸素ブレンダーと加湿器のサブシステムを統合することで、**ユーザーによる危険な誤使用を防止可能**
- NIV治療に必要な装置をポール/トロリーに全て搭載する形式により、**デバイスの準備・使用の際の看護の負担が軽減**

さらなる改良に向けた示唆

- ポール/トロリーからの取り外し、ベッドへの取り付けが可能な**着脱式デバイスを好む意見**が多く寄せられた
- 消耗品から**感染リスクを抑えつつ再利用可能な部品**への変更が必要
- ユーザビリティを向上するための**部品の位置・大きさ等**の変更が必要
- 不安定な電力供給下での使用を可能にするために、**内臓式バッテリー**が必要
- 競合製品の想定原価に対して競争力を持たない可能性があるため、**一層の原価低減**が必要

現地検証を通して得られた示唆に基づき、コンセプトの見直し、改良版の作成、追加での現地検証も行った



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの急性酸素呼吸不全治療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

⑤ 上市に向けた活動：上市に向けた活動を開始し、製品のさらなる改良を継続

上市に向けた活動状況（平成31年度時点）



- 試作品を用いた現地検証結果をふまえた改良を行い、**量産試作機の開発**を推進
- 量産試作機を用いて各種試験を実施し、**国内の薬機法申請に向けた試験報告書取得**を目指す
- 並行して、販売促進用ツールや現地販売代理店ネットワークの検討等に着手し、**上市可能な体制の整備**に取り組む

開発者のコメント

“” 海外医療現場では、国内と異なるオペレーション/異なるニーズが存在する。デザインアプローチを活用したことで**商品開発の早期に違いを認識することができた**

“” デザインアプローチを活用したことで、**商品開発の早い段階から医療現場との接点を持つことができた**。現場の医師から「次フェーズの評価作業もやらせてほしい」との申し出を受ける等、開発予定の医療機器に興味を持っていたことで、**開発全体が効率的に進められた**

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

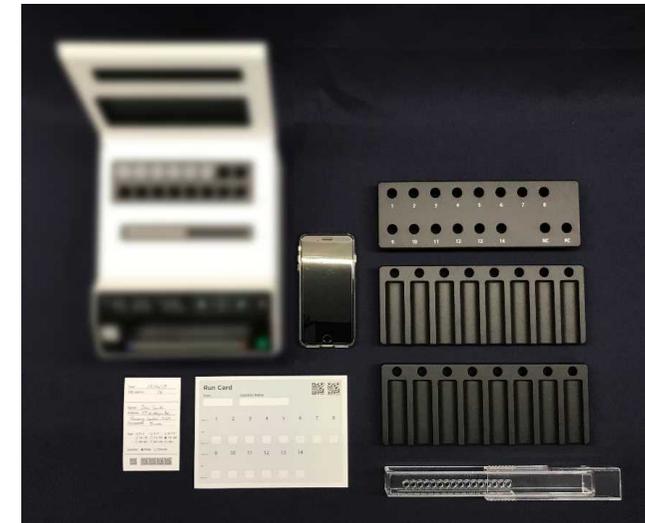
上市に向けた活動

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

本書で取り上げる研究課題と製品

- **事例について:**
 - **研究開発課題名:** 「マラリア原虫感染者発見率向上のための種特異的超高感度遺伝子検査システム開発研究」
 - **事業者名:** 栄研化学株式会社
 - **研究期間:** 平成30年度～令和3年度
- **製品 (Malaria-LAMP) について**
 - **主要用途:** マラリア患者のスクリーニング
 - **主要な仕様**
 - » **ろ紙:** 血液検体回収用
 - » **DNA抽出試薬** (Loopamp PURE DNA Extraction kit)
 - » **LAMP反应用試薬** (Loopamp MALARIA Kit)
 - » **アプリケーション:** LAMPの手順ガイドやデータ管理用
 - » **LAMP用アクセサリ:** 検査キットを使用するためのラック、治具



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

栄研化学株式会社の取り組みの概要

主要ステップ 具体的なアクション

1	初期仮説の構築	タイにおけるマラリア原虫濃度が低い有症状感染者が多く、従来検査法では診断が困難という課題に対し、 種特異的超高感度遺伝子検査法での対処 を検討
2	現場のニーズの抽出	タイにおけるクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている 機能(ニーズステートメント)及び対象ターゲット を特定 <ul style="list-style-type: none">現地の病院の訪問で獲得した知見に基づき、マラリア検査法のニーズステートメントを定義現地の病院の訪問で獲得した知見に基づき、本プロジェクトの主たるターゲットは地域の検査所に勤務する顕微鏡技師と特定
3	新コンセプトの作成	実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「 LAMP検査システム・アプリによる、マラリア感染を食い止めるための無症状患者のスクリーニング 」を作成
4	コンセプトの検証	新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、 さらなる改良に向けた示唆を獲得
5	上市に向けた活動	上市に向けた臨床研究を開始し、製品のさらなる改良を行っている

初期仮説の変化



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

- ① **初期仮説の構築**： マラリア有症状患者へのアプローチ
 タイにおけるマラリア原虫濃度が低い有症状感染者が多く、従来検査法では診断が困難という課題に対し、種特異的超高感度遺伝子検査法での対処を検討

タイにおけるマラリア検査法の状況

- マラリアは結核・HIVと並ぶ世界三大感染症の1つとされ、推計、年間2億人以上が罹患し、40万人以上が死亡
- 東南アジアの多くの国においてマラリアは減少傾向にあるものの、依然として罹患・脂肪が多く報告されており、その**対策費用は経済発展を阻害する大きな要因**の1つ
- タイのようなマラリア中・低蔓延国では、**従来検査法では検出できないような低原虫濃度感染者**が多く、そのような患者の迅速な治療とマラリア排除の達成に向け、患者を早期に検出する検査法が求められている

マラリア低原虫濃度感染者の診断のための種特異的超高感度遺伝子検査法の実用化を検討

- タイのクリニックや病院における**マラリア有症状患者の診断精度向上**のための、**種特異的超高感度遺伝子検査法（LAMP）の実用化**を検討
- 5つのマラリア種すべてを検出するPan-Malaria試薬に加え、熱帯熱マラリア特異的Pf-Malaria試薬、三日熱特異的Pv-Malaria試薬の3種類の試薬で構成
- 微生物検査に精通している臨床検査技師による使用を想定



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

② 現場のニーズの抽出：ニーズステートメント及び対象ターゲットの特定

タイにおけるクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている機能（ニーズステートメント）及び対象ターゲットを特定



検証が必要な仮説の構築

過去の経験やKOL¹のコメント、現地の医療体制に基づき仮説を構築

1. 感染率の低い環境ではマラリアに対する免疫力が低下しているため、顕微鏡検査の検出限界（20個/μL）以下の非常に低い寄生虫数でも症状が現れる有症状患者が存在
2. そのような患者の臨床管理のためにマラリアLAMP検査を診断機器として導入することは有用



クリニカルイマージョンによる検証



- 大学等研究機関、マラリア専門機関、一般医療機関など**多種多様な施設を視察**
- 医師・顕微鏡技師等に対し、マラリア検査の実演観察、ヒアリング、およびLAMP検査の実演を実施



成果

- **優先順位付けされたニーズステートメント**
 - 当初検討していた機能のうち、不要なもの**の明確化** — **A**
 - 現地視察の知見に基づきニーズステートメントの**定義** — **B**
 - 優先順位の合意
- **特定されたターゲット：**地域の検査所に勤務する**顕微鏡技師** — **C**

本事例から学ぶべきポイント



初期段階での現場のニーズ検証

1. Key opinion leader. その領域において影響力のある医師

2A 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの優先順位付け - 不要な機能の明確化

当初の仮説から反証されたニーズ- 有症状患者に対する診断精度の向上

■ 開発者からのコメント

当初の仮説



- 感染率の低い環境ではマラリアに対する免疫力が低下しているため、顕微鏡検査の検出限界（20個/μL）以下の非常に低い寄生虫数でも症状が現れる有症状患者が存在
- そのような患者の臨床管理のためにマラリアLAMP検査を診断機器として導入することは有用



クリニカルイマージョンから得た知見



- 顕微鏡検査/迅速診断試薬陰性の有症状患者の割合は非常に低い
 - 従来検査法で陰性となる有症状患者は1センター当たり10人未満、かつ致死性の低い*P.vivax*感染のため重篤な症状はみられない
- 一方で無症状患者の特定に対するニーズが存在
 - 原虫濃度が低く（20匹以下/μL）従来検査法で検出が困難な無症状患者が、地域におけるマラリア感染拡大の要因となっている

本事例から学ぶべきポイント



仮説反証の可能性

コンセプトは、日本のKOLの日本のニーズに基づく仮説であることが多い。クリニカルイマージョンで現地の市場に適していない、または仮説を更新する必要があることもある

クリニカルイマージョンにより、現地のニーズを正しく理解することで、仮説の変更を裏付けるエビデンスが構築される

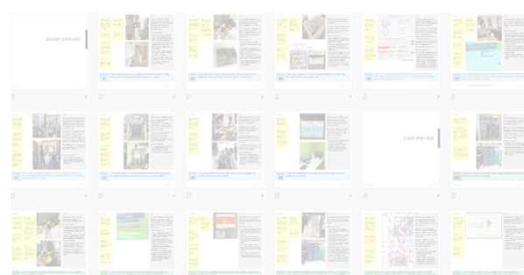
2B 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの順位付け - ニーズステートメントの定義

現地の病院の訪問で明らかになった知見に基づき、マラリア検査法のニーズステートメントを定義

■ 詳細後述 □ 開発者からのコメント

本事例から学ばべきポイント

訪問で明らかになった知見



“” 地方病院では熟練した顕微鏡技師が不足しているため、迅速診断試薬を用いて診断している

“” PCRテストのような超高感度分子検査法は複雑で高価なため、研究目的にのみ使用されている

“” タイ保健省職員は、顕微鏡検査で感染者を検出できると考えている

ニーズステートメントを定義 (下記例)

ニーズの種類	ニーズステートメント
無症状患者の正確なスクリーニング 	<ul style="list-style-type: none"> i RACDプログラムにおいて、P. vivax感染の無症状患者をスクリーニングし、地域社会でのさらなる感染を防ぐために治療を受けられるようにする方法 ii マラリア混合感染例を含む正確な原虫種を検出する高い特異性を持つ高感度マラリア診断検査システム

タイの医療環境に適した設計 	
	<ul style="list-style-type: none"> • マラリア撲滅のための効果的なRACDプログラムを実施するための、現場での実施が容易な、より感度の高い定性検査法 • 労働人口の減少により顕微鏡検査が減少する中、マラリアの臨床管理におけるゴールドスタンダードとして顕微鏡検査を維持する方法 • 超高感度マラリア診断技術を用いて感染源を特定する必要性について公衆衛生当局者を教育する方法

ニーズステートメントは具体的に記載

トレーサビリティ (つながり) の担保

全てのアンメットニーズを解決するのは実現可能ではなく、全てのニーズが同じ重要性を持つわけではないため、最も重要なニーズについて合意する必要がある。各ニーズの相対的な重要度を比較するために、フォースランキングアプローチを使用した。この方法でバイアスを排除することが可能となる

2B i ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

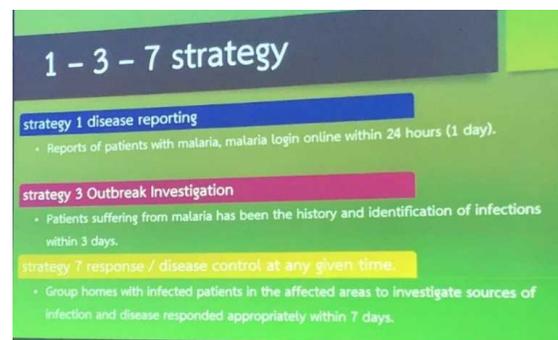
試作品製作にあたって重要度が高いとされたステートメント-無症状患者のスクリーニング

クリニカルイマージョン での観察内容

- 病院やクリニックにてマラリアの陽性患者が発見されると、BVDは陽性患者の住居から周囲2km内の住人を症状の有無にかかわらず顕微鏡検査を行う、RACDプログラム（リアクティブサーベイランス）を開始する
- RACDプログラムで活用されている顕微鏡検査は、原虫濃度が低い無症状患者を検出できる感度がない
- BVDの担当者は、顕微鏡検査で保菌者を検出できると考えている

クリニカルイマージョンを通じて 明らかになった知見

- BVDの公衆衛生専門家の多くは、無症状患者による*P. vivax*感染拡大のリスクを過小評価している
- RACDプログラム（リアクティブサーベイランス）は顕微鏡検査を活用しているため、無症状患者を正確にスクリーニングすることが困難



定義されたニーズ ステートメント

RACDプログラムにおいて、*P. vivax*感染の無症状患者をスクリーニングし、地域社会でのさらなる感染を防ぐために治療を受けられるようにする方法

2B ii ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたステートメント-特異性が高い検査システム

クリニカルイマージョンでの観察内容

- 顕微鏡技師は原虫の形態を区別するための再教育を受けていない
- P-Falのみに特異的な組み合わせのRDT検査を使用している病院が多く、他の原虫種の検出が困難
- RDT検査のような定性検査では、原虫濃度が低い場合（100匹/μL）には検出できない

クリニカルイマージョンにより、既存の医療における具体的なギャップを特定することが可能

クリニカルイマージョンを通じて明らかになった知見

- 現在の検査方法では、混合感染の検査が不十分なため、不完全な診断や誤った治療、治療の遅れを引き起こす可能性がある
- 顕微鏡技師に対する再教育が不足していることから、顕微鏡技師は珍しい原虫種（P.ovale、P.Knowlesi等）の識別が困難

Species \ Stages	Ring	Trophozoite	Schizont	Gametocyte
<i>P. falciparum</i>				
<i>P. vivax</i>				
<i>P. malariae</i>				
<i>P. ovale</i>				
<i>P. knowlesi</i>				

開発者からのコメント 定義されたニーズステートメント

マラリアの混合感染の検査機能を兼ね備えた原虫種を正確に検出する高感度マラリア診断検査システム

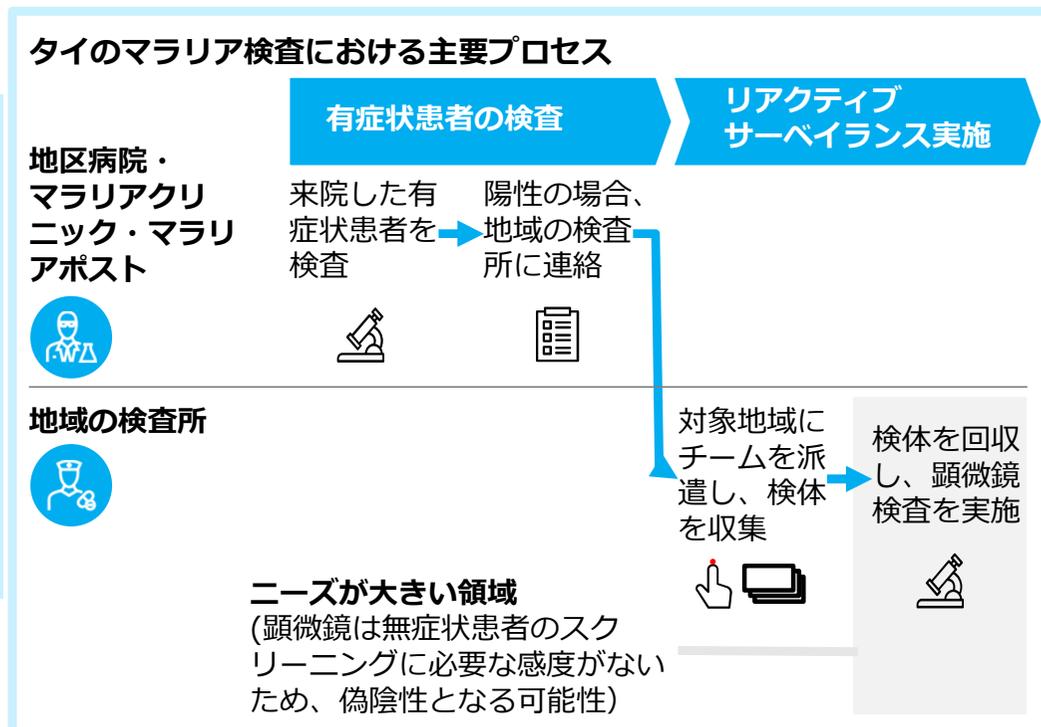
2C 現場のニーズの抽出：ターゲットの特定

現地の病院の訪問で獲得した知見に基づき、本プロジェクトの主たるターゲットを地域の検査所に勤務する顕微鏡技師と特定

本事例から学べるポイント

現地の病院への訪問をふまえたターゲットの特定

- スクリーニングでの使用に対するニーズが大きいことが判明
- ヒアリングにより明確化したスクリーニング（RACDプログラムによるリアクティブサーベイランス）の過程に基づくと、スクリーニング検査は地域の検査所に勤務する顕微鏡技師が実施
- 現地訪問を通し、微生物検査における顕微鏡技師の技術水準が、想定より低いことが判明



対象ユーザーの理解

製品が技術的なニーズを満たしていたとしても、ユーザーがその製品を正確に扱うことができない可能性がある

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

③ 新コンセプトの作成：実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「LAMP検査システム・によるマラリア感染を食い止めるための無症状患者のスクリーニング」を作成

本事例から
学ぶべきポイント



当初のコンセプト

- タイのクリニックや病院におけるマラリア有症状患者の診断精度向上のための、種特異的超高感度遺伝子検査法（LAMP）の実用化を検討



実際のニーズとのギャップの特定

Item	Item Name	Requirement	Current Status	Gap	
1	NI12	Amplify in under 30min to reduce the detection time of the LAMP system in the field.	1	1	1
2	NI18	The test kit should be easy to use and require minimal training for the field staff.	2	2	1
3	NI04	The test kit should be able to detect low concentrations of the target DNA.	1	1	2
4	NI01	The test kit should be able to detect multiple species of the target DNA.	2	N/A	N/A
5	NI02	The test kit should be able to detect the target DNA in the presence of other DNA.	2	2	2
6	NI11	Amplify in under 30min to reduce the detection time of the LAMP system in the field.	2	3	3
7	NI07	The test kit should be able to detect low concentrations of the target DNA.	2	1	3
8	NI14	Amplify in under 30min to reduce the detection time of the LAMP system in the field.	1	2	2

- クリニカルイマージョンで明らかになったニーズに関し、当初検討していたコンセプトでの対応可否を評価
- 経験値の浅い技師でも正確に検査できる仕様、タイの医療環境（停電等）をふまえた設計にギャップが見られたため、それぞれ対応方法を検討

新コンセプトと設計方針の作成

- 新コンセプトを「LAMP検査システム・アプリによる、マラリア感染を食い止めるための無症状患者のスクリーニング」に決定
- コンセプトを実現するための設計方針の作成
 - 二次汚染による擬陽性を防止可能
 - 過剰溶解や誤った手順による偽陰性を防止可能
 - 停電等、不安定な電力供給下における検査が可能

ニーズ・ステートメントとの紐づけを意識

③ 新コンセプトの作成：ニーズとのギャップおよび新コンセプトに基づき、新たなユースケースと想定ユーザーのニーズを満たした試作品を製作

ニーズの種類

当初のコンセプトに見られたニーズとのギャップ

新コンセプトに基づき改善された試作品の仕様



ユースケース、ユーザーに合わせた製品の改良



無症状患者の正確なスクリーニング

- ヒーティングチューブに使用するホールパンチが適切に洗浄されておらず、二次汚染が生じる可能性
- リアクションチューブ同士の接触により二次汚染が生じる可能性
- オートピペットの使用は熟練の技術が必要となるため、経験値の浅いHCPが適切な検査を実施できない可能性

- 手でちぎることが可能な紙を使用することで、ホールパンチ使用時より少ない労力で二次汚染の防止が可能に
- リアクションチューブホルダーにスライドカバーを取り付けることで、リアクションチューブ同士の接触による二次汚染の防止が可能に
- ピペットスポイトを使用することで、幅広いHCPが使用可能に



タイの医療環境に適した設計

- 停電により温度が閾値より下がった場合に警告がないため、結果の有効性の判断が困難
- 停電後にタイマーがリセットされるため、培養時間を正確に管理することが困難

- 内臓バッテリーを追加することで、停電時にも機器の使用が可能に

4 コンセプトの検証：新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得

試作品を用いた現地検証

- ニーズを満たしているか・さらに満たすべきニーズは何かという観点で現地の医療従事者と製品の検証を実施
- 現地の顕微鏡技師が試作品を用いてマラリアLAMP検査を実施する様子の観察およびKoL¹へのヒアリングを通じ、知見を収集



1. Key opinion leader. その領域において影響力のある医師

検証結果 (下記例)

ニーズが満たされていることを確認

- ろ紙を直接ちぎって加熱チューブに入れられるため、ホールパンチの洗浄が不要
- リアクションチューブのスライドカバーにより、チューブを保護しつつ、チューブ充填時に技師が手を休めることが可能に

さらなる改良に向けた示唆

- 技師がろ紙に直接接触れることなく検査を行うことができる仕組みが必要
- 検体移動作業の妨げとならないよう、スライドカバー幅の改善が必要
- リアクションチューブの充填ラインの視認性の向上が必要

想定ユーザーによる試作品の検証は、クリニカルイメージョン後の製品改良の効果を評価するための重要な手法

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイのマラリア検査法が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

⑤ 上市に向けた活動：上市に向けた臨床研究を開始し、製品のさらなる改良を行っている

臨床研究・製品改良の状況（2023年3月時点）

- 臨床研究（有効性評価試験）に向けた臨床検体収集中（2023年3月時点で目標数の約80%を回収）
- 製品のさらなる改良を行い、機能評価用の改良版プロトタイプを作成



改良版製品イメージ図

今後の展望

- タイにおける臨床評価の完了
- 臨床評価の成果を学术论文・学会発表等で外部に公表
- 2022年5月頃にCE-IVDR認証を取得
- リアクティブサーベイランスによる無症候性マラリア原虫感染者検出の有効性を示すエビデンスの更なる蓄積
- 改良版新システムの要素のうち、優先度の高い補助ツールから順に開発
- タイ以外のマラリア中・低蔓延国への展開

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

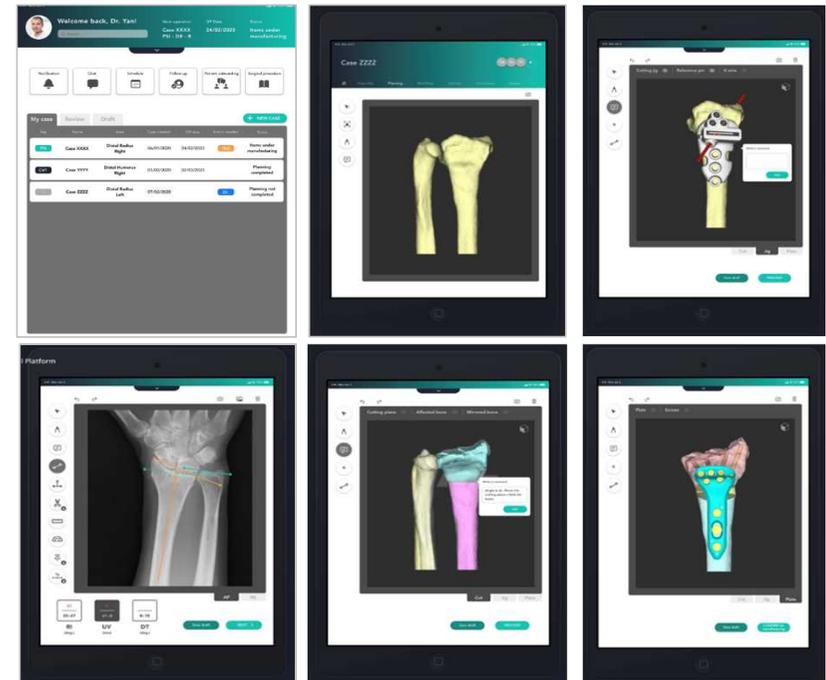
ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

株式会社OUI

帝人ナカシマメディカル株式会社の研究課題と製品

- 事例について:
 - **研究開発課題名:** 「外傷性骨折後変形治療症例に対するカスタムメイド治療法の研究開発」
 - **事業者名:** 帝人ナカシマメディカル株式会社
 - **研究期間:** 令和元年度～令和3年度
- 製品について:
 - **主要用途:** 変形矯正術時の治療計画策定および器具設計
 - **主要な仕様**
 - » **基本機能:** 画像への書き込み、コメント追加、長さ・角度の測定
 - » **対象フロー:** X線画像による患者評価、CT画像を活用した3Dモデルの構築、3Dモデルによる手術ガイド・プレートの設計



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

株式会社OUI

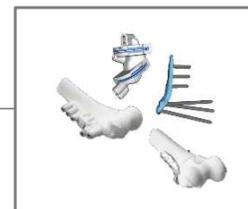
帝人ナカシマメディカル株式会社の取り組みの概要

主要ステップ 具体的なアクション

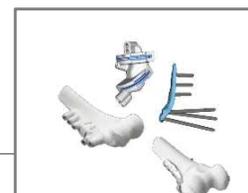
- 1 初期仮説の構築** タイにおける外傷性骨折後変形治癒症例が多いという課題に対し、**カスタムメイド変形矯正術の実用化**を検討
- 2 現場のニーズの抽出** タイにおけるクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要なとされている**機能(ニーズステートメント)及び対象ターゲット**を特定
- 3 新コンセプトの作成** 実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「**デジタルプラットフォームによる医師と企業の円滑な連携を通した術前計画の策定**」を作成
- 4 コンセプトの検証** 新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によって**ニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得**
- 5 上市に向けた活動** 上市に向けた**臨床研究を開始し、製品のさらなる改良**を行っている

初期仮説の変化

カスタムメイド変形矯正術に使用する治療器具の海外における実用化を検討



カスタムメイド変形矯正術の製品に加え、術前計画策定に活用する**デジタルプラットフォーム**を追加



デジタルプラットフォームの機能を改善



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

株式会社OUI

① 初期仮説の構築：カスタムメイド変形矯正術によるアプローチ

タイにおける外傷性骨折後変形治癒症例が多いという課題に対し、カスタムメイド変形矯正術の実用化を検討

タイにおける変形矯正術の状況

- タイにおいては交通事故や転倒による外傷の発生数が多く、日本における外傷発生数の4~5倍にのぼる
- 一方、小規模な病院において経験が浅い医師等によって患者が治療されることにより、変形矯正術が必要となる患者が多数存在（交通事故に起因する上肢受傷者の約20%が変形治癒症例と考えられる）

上肢変形矯正術に活用するカスタムメイド変形矯正術の海外での実用化を検討

- 交通事故による骨折等の障害に起因する外傷性骨折後変形治癒症例において、**カスタムメイド変形矯正術の海外実証（安全性、有効性の検証）**を目指す
- 現地ニーズに基づく製造コストの低減を視野に、**設計、製造に関して人件費の安価な現地への技術移管**も検討



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

株式会社OUI

 詳細後述  開発者からのコメント

② 現場のニーズの抽出：ニーズステートメント及び対象ターゲットの特定

タイにおけるクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている機能(ニーズステートメント)及び対象ターゲットを特定



検証が必要な仮説の構築

過去の経験やKOL¹のコメント、**現地の医療体制に基づき仮説を構築**

1. タイでは交通外傷、転倒転落等に起因する上肢骨折受傷者は年間約11,800人と推定されるが、**専門性、経験を持つ整形外科医が不足**

2. 骨折整復手術の重要性について患者の理解不足があり、**大半が保存的治療（徒手整復など）に留まっていることから、矯正不足による変形治療症例の潜在ニーズは大きい**

3. 変形矯正術について患者認知の低さにより、実際に**上肢変形矯正術を実施している症例は少ない**



クリニカルイマージョンによる検証



- 都市/地方の大学病院/公立病院等、**複数の病院や医療施設**を視察
- 整形外科医、放射線科医、放射線技師に対し、変形矯正術手技の実演観察およびヒアリング**を実施



成果

- 優先順位付けされたニーズステートメント**

- 当初検討していた機能のうち、不要なものの明確化 
- 現地視察の知見に基づきニーズステートメントの定義 
- 優先順位の合意

- 特定されたターゲット:** 変形矯正を専門とする整形外科医

製品の特性上、高度な技術が必要な特定のユースケースのみに適用されるため、製品のターゲットはクリニカルイマージョン前後で変更なし

本事例から学ばべきポイント



訪問前の初期調査による仮説の精緻化

仮説に基づいた訪問先のスコープ設定

1. Key opinion leader. その領域において影響力のある医師

2A 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの優先順位付け - 不要な機能の明確化

当初の仮説から反証されたニーズ- 上腕の変形矯正術の潜在症例数

当初の仮説



- 変形矯正術が必要となる患者が多数存在
- 現行の治療法は患者ごとにカスタマイズされておらず、最適な治療を提供できていない

クリニカルイマージョンから得た知見



- 製品を適用可能な潜在症例は年間100~130例程度で、市場規模が小さい
 - **多くの整形外科が非観血的整復固定術から観血的整復固定術に切り替えているため、症例数は年々減少している**
- カスタムメイドプレートのタイの医療保険制度における費用償還率
 - **ロッキングプレートに分類されると費用償還額が大きく（最大4倍）、限られた症例数で事業化出来る可能性がある**

技術が顧客のニーズを満たすものだったとしても、製品の市場ポテンシャルが想定より小さい可能性が存在

本事例から学ぶべきポイント



仮説反証の可能性

2B 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの順位付け - ニーズステートメントの定義

現地の病院の訪問で獲得した知見に基づき、カスタムメイド変形矯正術のニーズステートメントを定義

■ 詳細後述 ■ 開発者からのコメント

本事例から 学ぶべきポイント

訪問で明らかになった知見



“” 医師とエンジニアで繰り返し会議を行う必要があったため、手術計画の決定までに約2週間かかった

“” 従来の手法において、術前計画は2Dで行われるため、術中に計画を再現することが困難

“” 変形が単一軸の場合は比較的容易だが、多軸の場合は、すべての軸で正確な矯正を行うのが非常に困難

ニーズステートメントを定義 (下記例)

ニーズの種類 ニーズステートメント

関係者の円滑な連携



i 医師が術前計画をより迅速かつ正確に決定することができるよう、カスタムメイド変形矯正術の計画段階を短縮し連携の質を向上する方法

正しい術前計画、手技のサポート



- 医師が正確に骨の切除を行うことができるように、術前計画を術中再現できるようにする方法
- 若手外科医が術中に角度を正確に測定し、術前計画と一致させることができるようにする方法
- 上腕骨遠位端の多断面変形を外科医がより簡単に正確に矯正する方法
- 基礎的な整形外科手術の技術を習得するために、最新技術について地方勤務、かつ経験の浅い整形外科医を訓練する方法

ニーズステートメントは具体的に記載

トレーサビリティ (つながり) の担保

全てのアンメットニーズを解決するのは実現可能ではなく、全てのニーズが同じ重要性を持つわけではないため、最も重要なニーズについて合意する必要がある。各ニーズの相対的な重要度を比較するために、フォースランキングアプローチを使用した。この方法でバイアスを排除することが可能となる

- ① 初期仮説の構築
- ② 現場のニーズの抽出
- ③ 新コンセプトの作成
- ④ コンセプトの検証
- ⑤ 上市に向けた活動

2B i ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたニーズステートメント-連携の質の向上

クリニカルイマージョン での観察内容



- サービスプロバイダー（エンジニア）が医師へ3D画像を提供し、**医師がその画像をもとに手術計画をエンジニアに伝達**
- **エンジニアは臨床的な知識を有していないため、医師からエンジニアへの詳細な説明が必要**
- 医師とエンジニア間のコミュニケーションは**LINEもしくはMessenger**で実施



クリニカルイマージョンを通じて 明らかになった知見



- 現行のタイのサービスプロバイダーのエンジニアは臨床的な知識を有していないため、医師とエンジニア間で適切な議論を行うことが困難
- 医師が手術計画を確認するためのソフトウェアでは、**外科医による3D画像への書き込みや計画変更、計測ができない**
- 手術計画を変更するためには、外科医が医師からの口頭での指示をエンジニアに伝達し、エンジニアが修正を行う必要があるため、**手術計画の確定までに時間を要する**

■ 開発者からのコメント

定義されたニーズ ステートメント



医師が術前計画をより迅速かつ正確に決定することができるよう、カスタムメイド変形矯正術の計画段階を短縮し連携の質を向上する方法

初期仮説構築時は、医師が術前計画策定時のプロセスにどの程度深く関わりたいと考えているか、過小評価していた

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

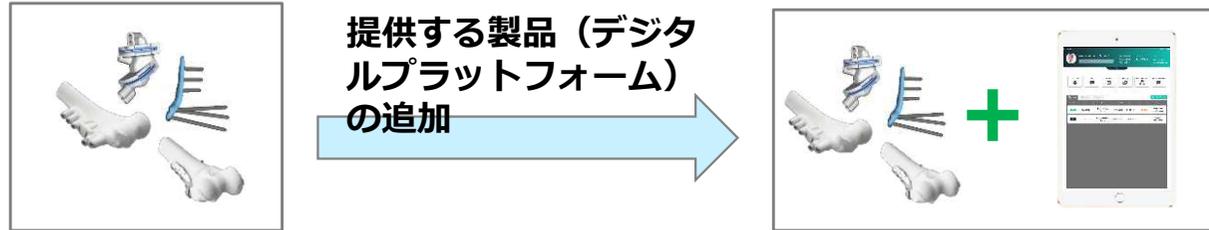
株式会社OUI

- ① 初期仮説の構築
- ② 現場のニーズの抽出
- ③ 新コンセプトの作成
- ④ コンセプトの検証
- ⑤ 上市に向けた活動

開発者からのコメント

③ 新コンセプトの作成：ニーズとのギャップおよび新コンセプトに基づき、 タイのカスタムメイド変形矯正術に関するニーズを満たした試作品を製作

ニーズの種類 当初のコンセプトに見られたニーズとのギャップ 新コンセプトに基づき改善された試作品の仕様



関係者の円滑な連携

- 医師とエンジニア間の情報共有やコミュニケーション方法が複雑なため、**手術計画の確定までに時間を要する**
- 2Dプランニング、3Dプランニングが医師、企業間でシームレスに実施可能なデジタルプラットフォームであると同時に、プランニングに対して、手術ガイド・プレートの自動設計を目指したソフトウェアを導入し、**術前計画策定における医師とエンジニアとの議論を円滑化**

正しい術前計画、手技のサポート

- 矯正角度とインプラントの位置を確認するために、術中にX線透視装置を使用することで、**医師の放射線被ばく量が多くなる可能性**
- デジタルプラットフォーム上の3Dプランニングにより、矯正角度やインプラント位置を術前に確定することで、**医師の被ばく量を最小限にとどめることが可能**
- CT画像を活用した角度や長さの測定を行うことができないため、**術前計画の正確な策定が困難**
- デジタルプラットフォーム上の3Dモデルで基本的な測定を行うことで、**術前計画を容易かつ正確に策定可能**
- 患者の治療目標に沿った**治療法を選択を効率的に行うことが困難な可能性**
- デジタルプラットフォーム上のX線画像を用いた初期的な計測により、**治療法選択の効率化が可能**

KOLの意見に基づき作成した初期仮説は、現地のHCPの技術水準を反映できていない場合が多い。クリニカルイマージョンとユーザビリティ検証により、ターゲットの技術水準に合致しているか検証することが、製品の普及促進につながる

- 1 初期仮説の構築
- 2 現場のニーズの抽出
- 3 新コンセプトの作成
- 4 **コンセプトの検証**
- 5 上市に向けた活動

□ 開発者からのコメント

4 コンセプトの検証：新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得

試作品を用いた現地検証

- ニーズを満たしているか・さらに満たすべきニーズは何かという観点で現地の医療従事者と製品の検証を実施
- 現地の医師が試作モックアップ（デジタルプラットフォーム）を用いて術前計画策定のシミュレーションを行う様子の観察およびヒアリングを通じ、知見を収集



検証結果

ニーズを満たしていることを確認

- アプリ上の画像への書き込み、コメント機能、ライブチャット機能等により、**医師とエンジニア間の連携の質が向上**
- 3Dモデルを活用した術前計画の策定機能は、**医師による術前計画の修正やエンジニアとの議論を円滑化**

さらなる改良に向けた示唆

- 症例の初期評価は従来のX線に基づく測定で十分である症例が多いため、**アプリを活用した2D評価機能は不要との指摘あり**
- **3Dプランニングに必要となるデータの共有、管理に関するリスクの指摘あり**

試作モックアップの提示を伴う具体的な提案を行うことで、医師との信頼関係を構築することができた

現地の方のコメント

“ ”

“このアプリで計画や設計段階のエンジニアとの連携が円滑になることで、カスタムメイド矯正の採用が容易になるかもしれない”

— 現地医師

“3Dデータで術前計画を行うことで、術中にそれを反映させることがより簡単になる”

— 現地医師



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

研究課題と製品

取り組みの概要

タイの変形矯正術が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイマージョンによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

上市に向けた活動

株式会社OUI

- ① 初期仮説の構築
- ② 現場のニーズの抽出
- ③ 新コンセプトの作成
- ④ コンセプトの検証
- ⑤ 上市に向けた活動

■ 開発者からのコメント

⑤ 上市に向けた活動：帝人ナカシマメディカル株式会社は上市に向けた臨床研究を開始し製品のさらなる改良を行っている

臨床研究の実施状況（令和4年3月時点）

- 臨床的意義の明確化、手術手技面の現地技術移転を図るため、臨床研究を開始
- Lerdsin Hospital（バンコク）において、臨床研究を4例実施済み



COVID19による渡航制限下では、Web会議やSNSを通じて現地医師との連携を図ったが、初年度のクリニカルイマージョン実施により、医師との信頼関係を築けていたことが大きく役立った

今後の展望

- アプリケーションソフトの更なる開発を実施
- 現地における医療機器の自律的な供給システムの構築
- 現地ニーズに沿ったサプライチェーンの構築
- タイを起点としたASEAN諸国への進出も視野に、バイオデザインに沿った各国ニーズ調査の実施

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージーションによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

参考資料

株式会社OUIの研究課題と製品

- **事例について:**
 - **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」
 - **事業者名:** 株式会社OUI
 - **研究期間:** 令和2年度～令和4年度
- **製品 (Smart Eye Camera Slit-lamp) について:**
 - **主要用途:** 眼科検査・診断
 - **主要な仕様**
 - » **アプリ:** 撮影、画像ファイリング、遠隔診療
 - » **アタッチメント:** iPhone07/08/SE2/SE3に対応
 - » **スマートフォン** (アプリ・アタッチメントのみでの販売もあり)



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージングによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

参考資料

株式会社OUIの取り組みの概要

主要ステップ 具体的なアクション

- 1 初期仮説の構築** ベトナムを含む東南アジアにおいて予防可能な失明・視覚障害が多いという課題に対し、**iPhoneアタッチメント型医療機器による新しい眼科診療モデルの実用化**を検討
- 2 現場のニーズの抽出** オンラインによるベトナムの病院へのクリニカルイメージーションを通じ、**開発する製品に必要とされている機能(ニーズステートメント)及びターゲットを特定**
- 3 新コンセプトの作成** 実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「**iPhoneアタッチメント型医療機器による眼科疾患の検査・診断**」を作成
- 4 コンセプトの検証** 新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によって**ニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良に向けた示唆を獲得**
- 5 製品の上市** 株式会社OUIは**Smart Eye Camera**を国内外で本事業終了後**1年以内**に上市し、**高評価を獲得**

初期仮説の変化



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージングによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

参考資料

- ① **初期仮説の構築：iPhoneアタッチメント型医療機器によるアプローチ**
ベトナムを含む東南アジアにおいて予防可能な失明・視覚障害が多いという課題に対し、iPhoneアタッチメント型医療機器による新しい眼科診療モデルの実用化を検討

ベトナムを含む東南アジアにおける眼科医療の状況

- 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（2017年）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)に増加見込み
- 東南アジアでは失明や視覚障害の割合が高く、その原因のうち、白内障やトラコーマなど、**適切な診断と治療で視力回復が可能である疾患が約60%**を占める
- 従来眼科診療方法では、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の使用が必須**のため、開発途上国・新興国における適切な眼科診療提供が困難
- 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**していることも課題

iPhoneアタッチメント型医療機器による新しい眼科診療モデルの開発を検討

- **iPhoneアタッチメント型医療機器である「Smart Eye Camera (SEC)」を活用した新しい眼科診療モデルの開発・実証を目指す**
- SEC を iPhone に接続することで、iPhoneのカメラと光源を利用し、**既存の細隙灯顕微鏡と同等の性能で前眼部の診断が可能**
- iPhoneの普及していない地域への展開方法も検討



目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージーションによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

参考資料

② 現場のニーズの抽出：ニーズステートメント及び対象ターゲットの特定

オンラインによるベトナムの病院へのクリニカルイマージョンを通じ、開発する製品に必要とされている機能(ニーズステートメント)を特定

■ 詳細後述 □ 開発者からのコメント



検証が必要な仮説の構築

過去の経験やKOL¹のコメント、**現地の医療体制に基づき仮説を構築**

- ベトナムの医療機関では、前眼部疾患の検査に必要な**細隙灯顕微鏡や眼底鏡などの固定式/高価な医療機器が不足**
- 失明・視覚障害患者が多く存在している農村部においては、**医療機器のみならず眼科医も不足**
- 患者が**疾患の適切な検査を受けられていないことが、治療の遅れにつながっている**



クリニカルイマージョンによる検証



- COVID-19の影響で現地を訪問できなかったため、オンラインで実施
- 中央病院/地域の保健所、公的医療機関/私立病院を含む、**複数の病院や医療施設を視察**
- 眼科医、非眼科医、検眼医、アシスタント、看護師の全37名への**ヒアリングおよび診察状況やクリニックの状況を視察**



¹opinion leader. その領域において影響力のある医師



成果

優先順位付けされたニーズステートメント

— 現地視察の知見に基づきニーズステートメントの定義

A

— 優先順位の合意

特定されたターゲット:

眼科医、非眼科医、検眼医、アシスタント、看護師等、眼科検査に関わる全てのステークホルダー

いつでも、どこでも、誰でも使用可能なデバイスを目指しているため、全てのステークホルダーがターゲット



本事例から学ばべきポイント



訪問前の初期調査による仮説の精緻化

仮説に基づいた訪問先のスコープ設定

2A 現場のニーズの抽出：ニーズステートメントの順位付け - ニーズステートメントの定義

現地の病院のオンライン視察で獲得した知見に基づき、眼科診療のニーズステートメントを定義

■ 詳細後述 ■ 開発者からのコメント

訪問で明らかになった知見



“” Tier 4の医療機関の医師は、トラコーマ、結膜炎、角膜潰瘍等、一般的な眼科症状に対する治療のみを行う

“” 白内障患者は、症状が進行するまで検査・治療を受けない

“” 紙に描いた絵を用いて検査結果の記録と伝達を行っている

ニーズステートメントを定義 (下記例)

ニーズの種類 ニーズステートメント

正確な検査のサポート



i Tier 3¹/Tier 4²の医療機関の医師やPAが、一般的な眼科疾患を特定し治療できるよう、適切な(かつ斬新な)眼科検査装置を装備する方法

- Tier 4の医療機関の医師やPAが、白内障を早期診断し、白内障の複雑化や併発白内障の遅発を防ぐ方法

患者の認識向上



ii 農村部の患者の治療に対する順守率を向上させ治療脱落を防ぐために、眼科疾患とそれに対応するケアパスウェイの認識を高める方法

情報共有の円滑化



- 患者の目の状態や病状の画像を記録・共有することで、医療記録の包括的なビジュアルリポジトリを作成し、より迅速な臨床判断を可能にする方法

本事例から学べるべきポイント



ニーズステートメントは具体的に記載

トレーサビリティ(つながり)の担保

全てのアンメットニーズを解決するのは実現可能ではなく、全てのニーズが同じ重要性を持つわけではないため、最も重要なニーズについて合意する必要がある

1. ベトナムの地方病院および地方の総合病院
2. ベトナムの地域保健センター

2A i ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたニーズステートメント-眼科検査機器の整備

クリニカルイマージョン での観察内容



- Tier 3/Tier 4の医療機関の医師は、機能が限定的な検眼鏡とペンライトのみで前眼部検査を行っている
- Tier 3/Tier 4の医療機関には古い検査機器しかないため、医療従事者の教育が困難
- Tier 4の医療機関における眼科患者数はあまり多くない



クリニカルイマージョンを通じて 明らかになった知見



- 眼科検査機器の不足・質の低さが誤診を引き起こし、**白内障を含む眼科疾患の早期発見が困難**になっている
- 慈善団体から寄贈された高度な診断ツールを備えているTier 4の医療機関もあるが、**ツールの使い方が複雑**であること、**眼科症例数が比較的少ない**こと、**トレーニングが不十分**であることなどの理由で使用されていない

定義されたニーズ ステートメント



Tier 3/Tier 4の医療機関の医師やPAが、一般的な眼科疾患を特定し治療できるように、適切な（かつ斬新な）眼科検査装置を装備する方法

2A ii ニーズステートメントの定義：ニーズステートメントの例

試作品製作にあたって重要度が高いとされたニーズステートメント-患者の認識向上

クリニカルイメージーション での観察内容



- 白内障の初期段階の患者は、白内障は加齢の一部と考えており、症状が進行するまで治療を受けない
- 病院の医師が治療法や治療期間、費用に関する情報を患者に提供していない
- 視力は徐々に低下するため、患者の自覚症状がない場合がある



クリニカルイメージーションを通じて 明らかになった知見



- 白内障とその治療法に関する患者の認識が不足しているため、**白内障の初期段階の患者は病院や診療所を受診しない**
- **治療の選択肢や、ケアパスウェイに関する情報不足**が、診断後に患者が治療を受ける際の障壁となっている

定義されたニーズ ステートメント



農村部の患者の治療に対する順守率を向上させ治療脱落を防ぐために、眼科疾患とそれに対応するケアパスウェイの認識を高める方法

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージングによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

参考資料

③ 新コンセプトの作成：実際のニーズを踏まえ、新コンセプト「iPhoneアタッチメント型医療機器による眼科疾患の検査・診断」を作成

当初のコンセプト

- iPhoneアタッチメント型医療機器である「Smart Eye Camera (SEC)」を活用した新しい眼科診療モデルの開発・実証を目指す
- SEC を iPhone に接続することで、iPhoneのカメラと光源を利用し、既存の細隙灯顕微鏡と同等の性能で前眼部の診断が可能
- iPhoneの普及していない地域への展開方法も検討

実際のニーズとのギャップの特定

項目	当初のコンセプト	実際のニーズ
1. 診断精度	対応	対応
2. 検査時間	不足	対応
3. 患者の負担	一部対応	対応
4. 医師の負担	一部対応	対応
5. 費用対効果	不足	対応
6. 操作性	一部対応	対応
7. 保守性	一部対応	対応
8. 拡張性	一部対応	対応
9. 安全性	対応	対応
10. 信頼性	対応	対応

- クリニカルイメージングで明らかになったニーズに関し、当初検討していたコンセプトでの対応可否を評価
- 診断補助ツール、情報共有機能、患者の認識向上、デバイスの利便性等にギャップが見られたため、それぞれ対応方法を検討

新コンセプトと設計方針の作成

- 新コンセプトを「iPhoneアタッチメント型医療機器による眼科疾患の検査・診断」に決定
- コンセプトを実現するための設計方針を決定
 - 眼科疾患の自動診断AIを活用した診断が可能
 - 画像と患者情報の共有が可能
 - 眼科疾患に関する患者の認識を向上させることが可能
 - 様々なデバイス環境に対応可能

本事例から学ぶべきポイント



対象ユーザーの理解

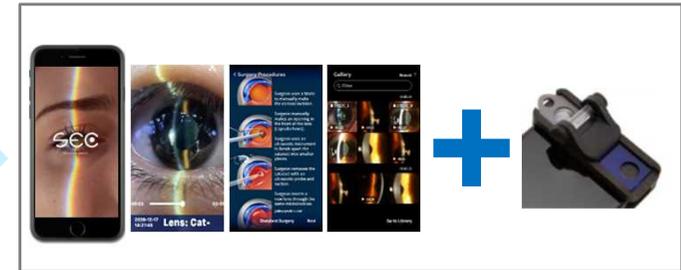
ニーズ・ステートメントとの紐づけを意識

③ 新コンセプトの作成：ニーズとのギャップおよび新コンセプトに基づき、ベトナムの眼科診療に関するニーズを満たした試作品を製作

ニーズの種類 当初のコンセプトに見られたニーズとのギャップ 新コンセプトに基づき改善された試作品の仕様



機能を追加



正確な検査のサポート

- 経験の浅いHCP¹は、撮影データに基づいた正確な診断が困難

- 白内障診断AIを実装することで、経験の浅いHCPによる診断の正確性を向上



患者の認識向上

- 撮影データを患者に提示することはできるが、診断結果の説明や、疾患に関する情報提供は困難

- AIによる診断結果表示機能により、患者への診断結果の説明が容易に
- 疾患情報を集約した「Library」機能により、眼科の知識のないHCPが診察を行う場合でも、患者が眼科疾患に関する理解を深めることが可能に



情報共有の円滑化

- 撮影データの保存、チャットを活用したデータ共有の機能はあるが、複数のユーザー間での情報共有ツールとしてはユーザビリティが低い

- 撮影データをクラウドに保存することで、デバイスを跨いだデータの閲覧が可能に
- 対応外のスマートフォン端末でも、アプリをインストールすることで、データの閲覧、データ・メッセージの送受信が可能に

1. HCP = health care provider 医療従事者

④ コンセプトの検証：新コンセプトに基づいた試作品による現地検証を実施し、製品の仕様によってニーズが満たされていることを確認し、さらなる改良を実施

試作品を用いた 現地検証

オンライン・対面での現地検証と製品の改良を実施（下記例）

- ニーズを満たしているか・さらに満たすべきニーズは何かという観点で、**現地の医療従事者（眼科医、検眼医等）が試作品を使って検査を行う様子**の観察およびヒアリングを実施
- COVID-19の影響で現地を訪問できなかったため、下記の形式で複数回実施**
 - 渡航制限時：オンラインにて実施
 - 渡航制限解除後：複数回現地に渡航して実施



オンラインによる現地検証 （渡航制限時）

- ニーズを満たしていることを確認**
- 疾患情報を集約した「Library」機能により、眼疾患に対する患者の認識向上が可能
 - クラウドを活用した画像共有機能により、画像と患者情報の共有が容易に

- さらなる改良に向けた示唆**
- 組立を間違えやすい箇所（レンズ・スリットパーツ・ブルーフィルター取付の向き等）について、**直感的に正しい向きを理解しやすい形にデザインを改善する必要**
 - デバイスの組立や操作方法等を記載した**オンボーディングマニュアルが必要**



対面による現地検証 （渡航制限解除後）

- デザインの改良により、取付方法を直感的に理解可能に
 - マニュアル作成により組立や操作方法の理解が容易に
- 示唆をふまえ改良**
- iPhoneが普及していない地域へ展開するために、**スマートフォンとセットでの提供を検討**（iPhone以外の機種へ適用させると個別のユーザビリティが低下）
 - 通信環境を鑑みて、**オフラインで使用可能にする必要**



検証・改善の 継続

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

取り組みの概要

ベトナムの眼科診療が抱える課題と初期コンセプト

クリニカルイメージングによるニーズの抽出

ニーズを踏まえた新コンセプトの構築と検証

製品の上市

参考資料

5 製品の上市：株式会社OUIはSmart Eye Cameraを国内外で上市し、高評価を獲得

- ① 初期仮説の構築
- ② 現場のニーズの抽出
- ③ 新コンセプトの作成
- ④ コンセプトの検証
- ⑤ 上市に向けた活動

上市状況

- 2023年に「Smart Eye Camera Slit-lamp」としてベトナムにて販売開始
- 日本（2019年）、欧州（2021年）、ケニア（2021年）、カンボジア（2023年）、インドネシア（2023年）、ブラジル（2023年）でも医療機器登録済み
- 現在、アジア・アフリカ・南米をはじめ、世界20か国以上でのパイロット実証を行いつつ、新規開発・さらなるエビデンス作成のため臨床研究を継続中



主な受賞歴

- 医療現場、特に途上国でのニーズに応えた製品仕様が高く評価され多数の賞を受賞
 - 2023年度 Japan Venture Award 「SDGs特別賞」
 - 2022年度 「グッドデザイン賞(Gマーク)」
 - 2022年度 Well-being & Age-Tech 2022 Award 「デジタル大臣賞」
 - 2021年度 外務省 第5回ジャパンSDGsアワード「SDGs推進副本部長賞（外務大臣賞）」
 - 2020年度 経済産業省 ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト「優秀賞・セカンドキャリア賞」



他多数

目次

本書の目的

本事業におけるデザインアプローチを用いた医療機器の研究開発フロー

研究課題一覧

デザインアプローチの各ステップにおける学び

日本光電工業株式会社

株式会社メトラン

栄研化学株式会社

帝人ナカシマメディカル株式会社

株式会社OUI

研究課題と製品

参考資料

参考) デザインアプローチに関する用語

用語	定義
ニーズ	最適な状況と現状とのギャップのうち、ユーザー自身が必要なものとして認識しているもの
ニーズステートメント	現場から得た知見やニーズに基づき、充足すべきニーズについて「...が...するための方法」という文法で明文化したもの
コンセプト	製品の提供価値を言語化したもの
クリニカルイマージョン	臨床現場に徹底的な入り込み、終始観察・現地KOLへのヒアリングをし、現地の医療システムや臨床現場の現状や課題を理解すること

参考) インドネシアの病院のクラスおよび医療機器の設置条件

- 病院は、医療人材数、ベッド数、設置機器等により、A～Dクラスに分類される。
- 各クラスごとに、後述の認証(Akreditasi)により、さらに最高レベル・主要レベル・中級レベル・基本レベルの4段階に分かれる。

各クラスに到達するための条件

	Aクラス	Bクラス	Cクラス	Dクラス
一般医・専門医	約37名～	約23名～	約16名～	約8名～
看護師	400人～	200人～	看護師数:ベッド数 =2:3	看護師数:ベッド数 =2:3
ベッド数	400床～	200床～	100床～	50床～
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> •クラスA～C病院は、診断室に、X線、心電図、血液診断機器の設置が義務 •また内視鏡は機器倉庫中に保管していなければならない 			—

注) 医療機器は、法律2009年44号に基づき、建物、インフラ、人材インフラ、薬剤、機械の条件を満たした上で設置する必要がある

Source: PMK No.340/MENKES/PER/III/2010 (2010年保健省規定340号) (<http://ngada.org/menkes340-2010.htm>)