

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 成果報告

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

事業概要

- ① 事業設計
 - ② 事業運営
 - ③ 研究開発実施に対するコンサルティング
- 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¹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 事業運営**
(公募の実施、課題評価委員会、事業周知活動)
- 3 研究開発実施に対するコンサルティング**
(開発サポート機関による開発手法確立)

1 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 - 令和4年度成果報告書
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5年度を通じて、日本の、医療機器メーカー12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3社は現地で製品の上市に成功 - 他9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4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4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

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。(1/2)

採択事業者（研究開発期間）	課題名	開発実施国	事業状況
シミックホールディングス株式会社 (平成29-30年度)	開発途上国・新興国のニーズに合わせた、日本発バイオマーカーの簡易診断キット開発	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 (平成29-令和元年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	インドネシア ¹ (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、インドネシアで上市予定
株式会社メトラン (平成29-令和元年度)	ベトナム国向けHigh-flow nasal cannula機器の開発	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
サナメディ株式会社 (旧株式会社日本医療機器開発機構) (平成30年度)	虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応するウェアラブル心電計診断システムの開発	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 (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	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 (令和元年-3年度)	外傷性骨折後変形治癒症例に対するカスタムメイド治療法	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 (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	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。タイの製薬メーカーと協業し、臨床研究等の後に上市予定
株式会社OUI (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	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。令和5年10月にベトナムで販売開始

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

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。(2/2)

採択事業者（研究開発期間）	課題名	開発実施国	事業状況
※BioSeeds株式会社 (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	令和3年度インドにてクリニカルイマージョンを実施。 令和4年度以降インドでの薬事承認取得に向けて活動
※エルピクセル株式会社 (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	令和3年度クリニカルイマージョンをタイで実施。令 和4年度以降X線画像診断AIの開発を実施
※メロディ・インターナシヨ ナル株式会社 (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iCTG、モバイルクリニック・アプリの 3つを統合的に活用した研究開発。令和5年度にタン ザニアにてiCTGのユーザビリティ評価を実施。検証結 果を基に改良予定
※:株式会社タウンズ (令和5年-7年度)	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	令和5年度インドネシアにてクリニカルイマージョン 実施。インドネシアの病院との協力体制を構築

※印は開発サポート機関である東京大学を通じて支援

事業概要

① 事業設計

- **持続可能な支援体制の維持**
- 開発サポート機関のCoE構築

② 事業運営

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

次年度に向けて

現状課題と対応方針

現状認識

- 事業説明会や提案書の見直しによって、本事業への応募数は年々増えてきた
- だが、同時に公募に関して下記の課題が見えてきた
 - アフリカへの応募数が少ない
 - 採択率が低い

本事業の公募課題

現状課題

- アフリカへの企業応募数が少ない
 - アフリカに進出したい企業がまだ多くない
 - 進出したい企業で現地ニーズを捉える本事業に興味がある企業が限られている
 - 上記の企業はスタートアップが多く、体制が整っておらず、ハードルが高い
- 採択率が低い
 - 全体的に低い
 - 提案書形式を詳細化した結果、埋められない部分が目立ち、評価が低くなる
 - アフリカが特に低い
 - 1cで挙げたとおり、スタートアップが多く、体制が安定しておらず評価が低くなる
 - アフリカの現地情報はアジアに比べて取りづらく、提案書の内容が見劣りし、評価が低くなる

対応方針（案）

- 中長期的課題（経産省含めた他省庁の取り組みと連携等）
- A** 既製品の検証から始める事業プロセスの確立
- C** アフリカを重点的にした事業説明会
- D** 企業のニーズにあった開発サポートの在り方の定義・確立
- B** 公募・評価の仕方の変更（提案書の簡素化、興味をもっている企業を後押しし、ニーズに合わせた開発をする意志だけを問う形にする）
 - 採択されなかった企業が開発サポート機関に繋がるようにする

各公募研究課題に照らし合わせた課題と改善案

詳細後述

想定される対象企業と公募に関して抱えている課題

公募課題 1：開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究

- 大・中小企業）日本をはじめ、途上国（主にアジア）に事業展開しているが、更なる事業拡大に向けて、ニーズに合った機器開発や事業拡大を検討（例：栄研、日本光電）
- 応募はするが、既存製品をベースに提案書を書くため、ニーズの仮説やバイオデザインの活用方法の記載が不足し、結果採択率が低くなる

公募課題 2：開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究（アフリカにおける実行可能性調査）

- 主に中小企業）公衆衛生課題解決に着目し、途上国を中心に事業展開を行っており、アフリカに向けた機器開発を検討（例：メロディ、OUI）
- 体制が少人数なこともあり、特にアフリカに関しては事前に詳細な調査や分析は難しく、応募自体が難しい、もしくは採択率が低くなる

前頁の方針を踏まえた改善案

- A 既製品の検証から始める事業プロセスの確立：**ほとんどの企業が既存製品を持っているため、それらの対象国での検証を行うプロセスに変更（例：PS/PO評価⇒中間評価の活用）
- B1 既存製品を持つ企業を想定した提案書への変更：**
 - ニーズ仮説の粒度（技術、製品、インターフェイスのどれが対応するものか）がわかるような例示
 - バイオデザインの活用方法の仮説は求めず、検証結果を開発に反映する姿勢だけを問う
- B2 アフリカに興味を持つ企業を想定した公募内容・提案書・評価への変更：**
 - 公募内容：アフリカに特化した内容に変更
 - 提案書：上記と同様
 - 評価：採択条件（イ）のニーズ把握の必要性について、事前調査や強い仮説を求めない
- C 来年度の公募に向けてより計画性をもって取り組めるようアフリカに特化した事前説明会の実施**
- D アフリカへの進出・事業拡大を希望する企業のサポートの在り方を調査**

C 事業説明会の開催について

目的	対象	詳細	時期
アフリカへの進出に興味のある企業に、ニーズに合わせた機器開発の重要性を理解してもらい、本事業への興味を向上させ、ハードルを下げることを主な目的とする	主に中小企業）公衆衛生課題解決に着目し、途上国を中心に事業展開を行っており、アフリカに向けた機器開発を検討	- アフリカでの医療機器展開における課題と対応について 情報共有 - 厚労省の取り組みの共有 - 開発サポート機関によるアフリカ調査結果の共有 - アフリカと東南アジアの比較 - アフリカでの医療機器開発におけるニーズ把握の重要性についてパネルディスカッション - タンザニアで研究開発を進めているメロディ・インターナショナル、広島大学、キャストリア - ケニアで製品の製造をしているOUI - 本事業の説明 - 事業説明 - 開発サポート機関について - 提案書の書き方について	2023年12月

D アフリカへの進出・事業拡大を希望する企業のサポートの在り方を調査

目的	調査内容	時期
アフリカへの進出に興味のある企業が、ニーズに合わせた機器開発をするために必要なサポートが、他の途上国とどう異なるかを理解し、開発サポート機能の確立につなげる 対象国：内閣官房 健康・医療戦略室が主導している健康・医療の協力覚書に署名している国（ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル）から1～2か国を選択	- 調査事項 - 日本企業が「アフリカのニーズに合った医療機器開発」を推進する際に直面する課題の特定（例：対象疾患の治療の現状、医療提供体制や支払い能力の現状、それらの把握をするための現地のコネクション） - 上記課題に対して開発サポート機能として備えるべき要件の洗い出し（下記の軸に沿って） ✓ 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 - 上記要件の確立に向けたロードマップ策定 - 調査方法 - アフリカへの進出・事業拡大を短期的に（0～2年）で考えている企業数社にヒアリング - 上記企業の中から1～2社を選定し、それぞれの企業の対象疾患・医療機器カテゴリに関して、アフリカで現地調査を行い、ギャップを特定 - 要件のブレインストーミング及び企業・関連機関と壁打ち - ロードマップ策定	2023年9～12月

事業概要

① 事業設計

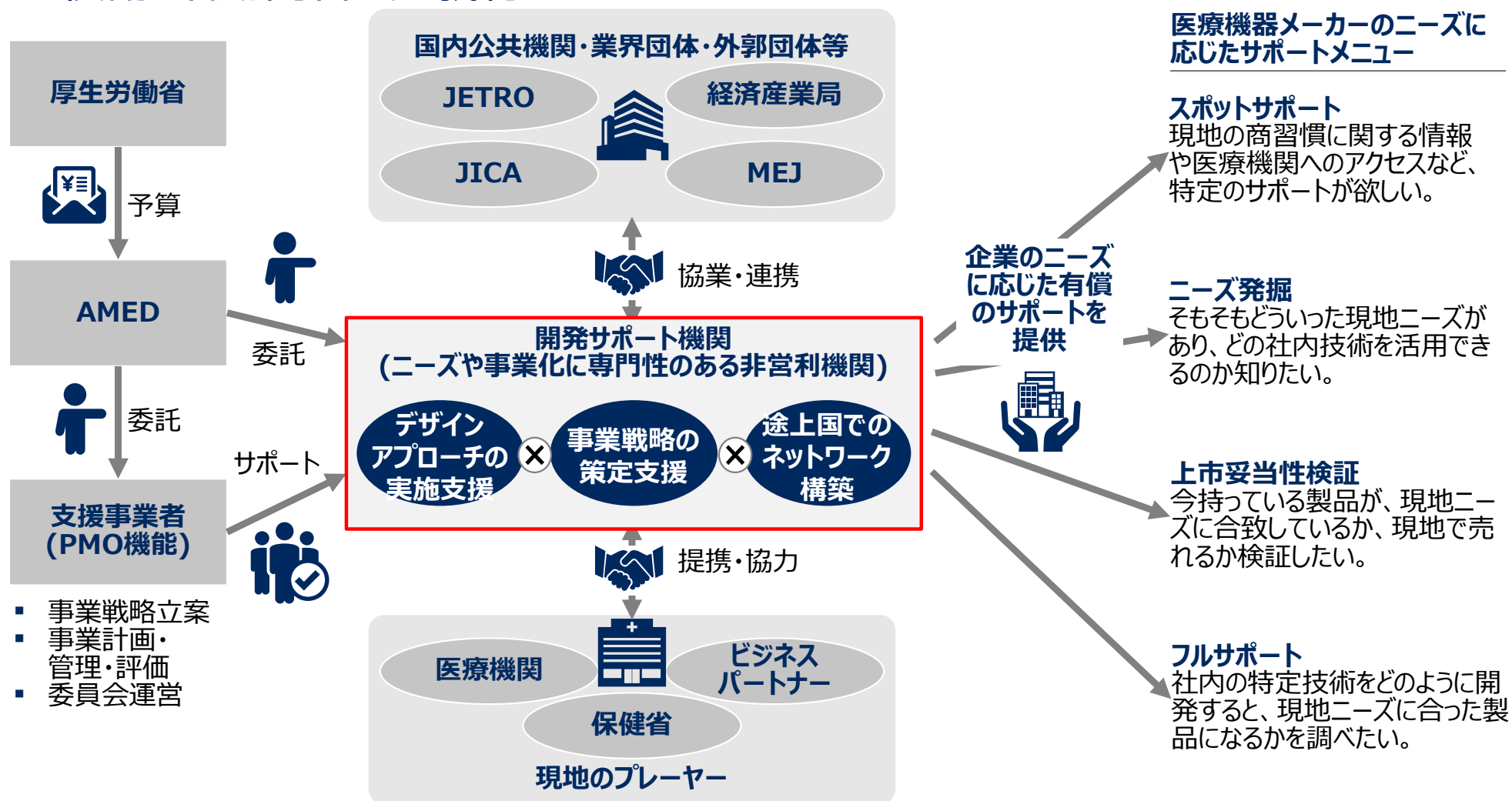
- 持続可能な支援体制の維持
- **開発サポート機関のCoE構築**
 - 開発サポート機関として備えるべき要件を特定
 - 要件に対する開発サポート機関へのサポート内容

② 事業運営

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

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
- 現地プレイ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

事業概要

① 事業設計

- 持続可能な支援体制の維持
- **開発サポート機関のCoE構築**
 - **開発サポート機関として備えるべき要件を特定**
 - 要件に対する開発サポート機関へのサポート内容

② 事業運営

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

次年度に向けて

開発サポート機関として備えるべき要件

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

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

(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。

- 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

(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

【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。

- 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）

事業概要

① 事業設計

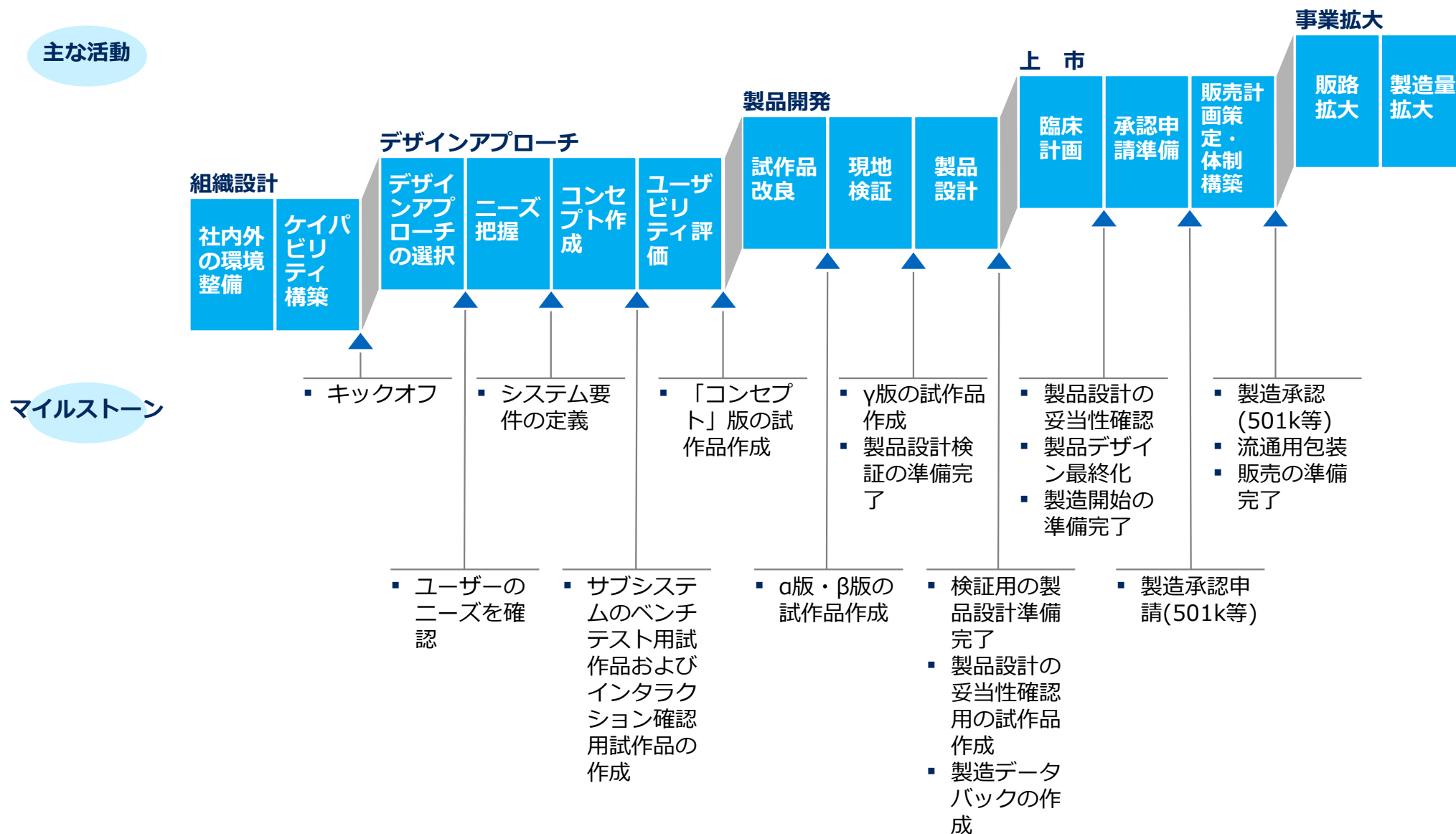
- 持続可能な支援体制の維持
- **開発サポート機関のCoE構築**
 - 開発サポート機関として備えるべき要件を特定
 - **要件に対する開発サポート機関へのサポート内容**
 - » **事業戦略策定に向け必要な上市準備活動の整理**
 - » 現地事業説明会の開催

② 事業運営

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

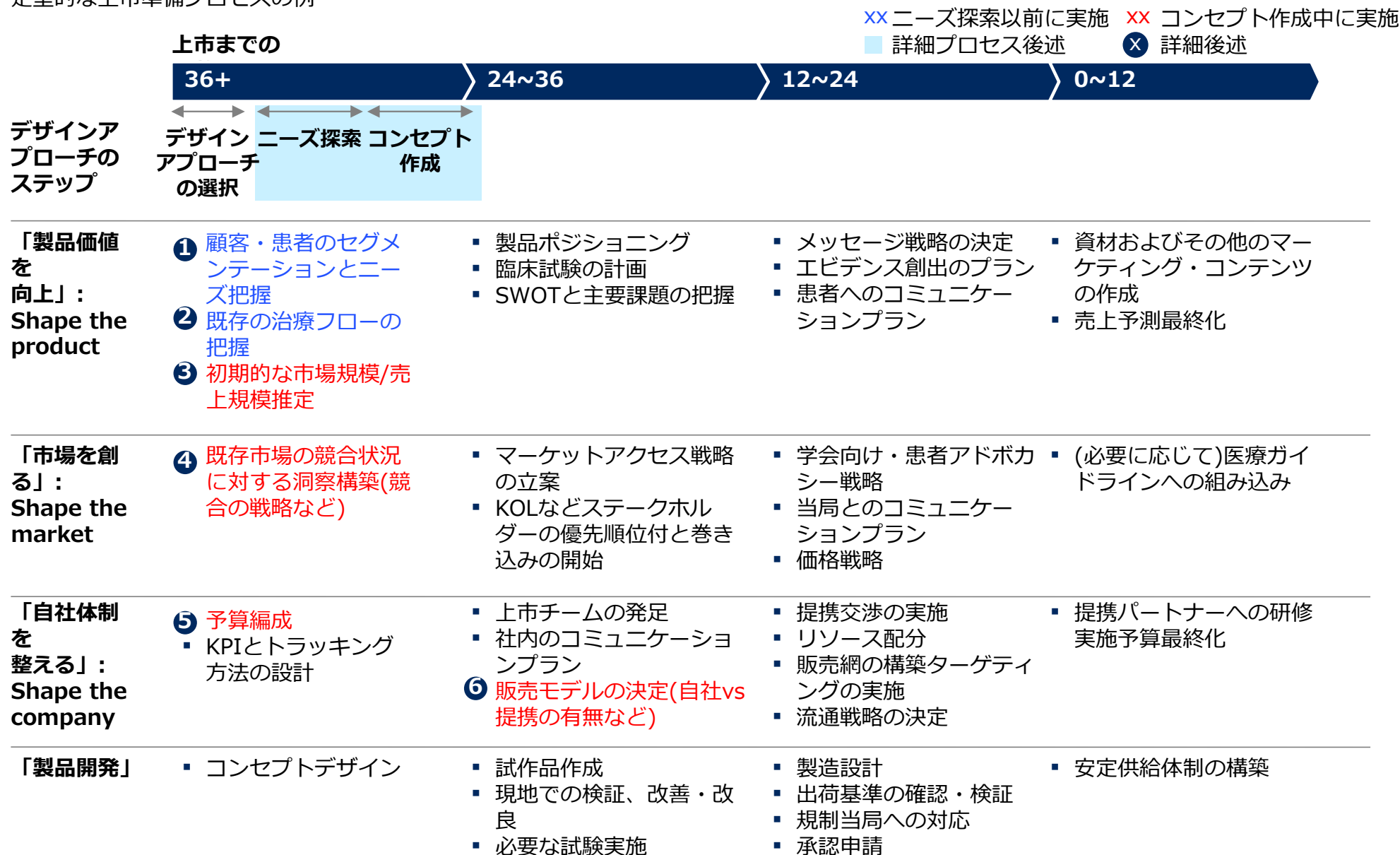
次年度に向けて

デザインアプローチには、ニーズ把握・コンセプト作成を経て製品・サービスの定義が完成



一方で、事業価値最大化に必要な上市活動の一部は、ニーズ探索・コンセプト作成と並行しての実施が必要

定型的な上市準備プロセスの例



デザインアプローチ：ニーズ把握

事業戦略の検討が必要な対応

企業が取るべき対応

対象国選定

- **マーケットの状況を把握**：マーケットサイズ、規制、インフラ環境、医療保険制度等からマーケットの基礎情報を把握

- **事業戦略に基づいた明確な戦略的目標の定義**：医療機器メーカーとして取組む上で質的・量的に意義があり、解決策を制約し過ぎない戦略的目標の定義を行うために、事前の市場調査も含めて実施

課題設定

- **紹介者を通じた医療機関とのコネクション獲得**：厚生労働省などの公的な行政機関からの紹介状や、日本のKOLのネットワークを活用し、現地医療機関や医療従事者とのコネクションを獲得

- **可能な限り早い段階での受入れ医療機関の要件出し**：各候補の対象国・対象疾患・対象ニーズにおけるクリニカルパスウェイを特定し、受入れ医療機関の要件出しを実施

- **受入れ医療機関自体ではなくその医療機関の対象疾病領域の医師へのアプローチ**

- **現地訪問・面談により、本事業の意義および受入れ医療機関へのメリットをアピール**

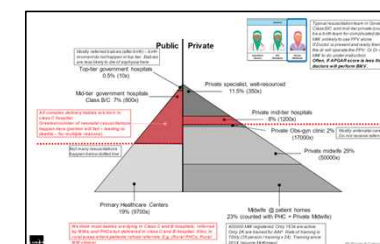
- **受入れ医療機関が必要とする契約形態に柔軟に対応**：対象国や医療機関によって現場立ち入りに関して必要となる契約形態は異なる。早期に状況を理解し、柔軟に契約を締結

：

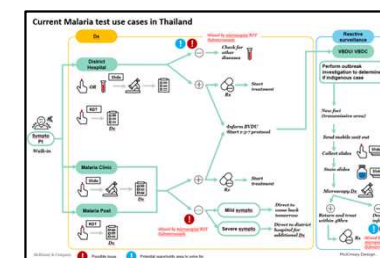
必要な事業戦略検討

1 顧客・患者のセグメンテーションとニーズ把握

ニーズ把握時の期待成果物



2 既存の治療フローの把握



3 初期的な市場規模/売上規模推定



デザインアプローチ：ニーズ把握

事業戦略の検討が必要な対応

クリニカル
イマージ
ョンの実施/
ニーズス
テートメン
トの作成

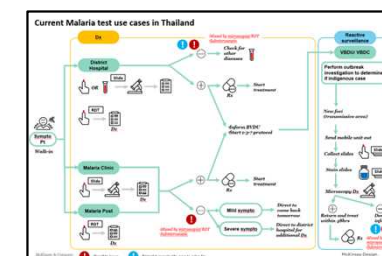
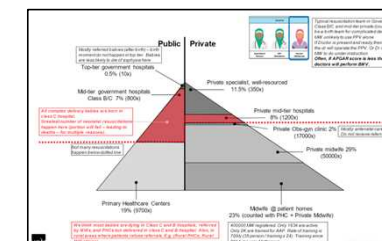
企業が取るべき対応

- **現地の臨床現場への徹底的な入り込み（クリニカルイマージョン）**を通じたニーズの発掘支援：戦略的目標に合わせた複数の臨床現場に、1回あたり5日間、1～数回の徹底的な入り込み（クリニカルイマージョン）を実施、患者、医療従事者そして彼らを取り巻く環境の観察（およそ100の観察メモ）を行い、それらから課題とニーズを抽出
- **ニーズステートメントの言語化および優先順位付け**：クリニカルイマージョンで得られた観察メモから抽出されたニーズを、誰が、いつ、どのような（質的・量的）ニーズを持つかを観察者全員での議論を通じて明確化し、言語化を行う。また、観察の結果および市場調査の結果を踏まえて、観察者およびチーム全員で臨床的意義および事業性の観点から重要となる優先順位付けを行い、解くべきニーズを特定
- **優先順位付けされたニーズから導き出される要件と保有もしくは想定している技術・要件とのギャップ分析**：優先順位付けされたニーズから導き出される要件と、開発事業者が現有しているもしくは本事業で想定している要件を照らし合わせ、ニーズを満たすためのギャップを特定
- **ギャップに対する対応の明確化**：事業性・戦略性の観点より各ギャップを評価し、コンセプト作成に向けた対応を明確化

必要な事業戦略検討

- 前頁同様

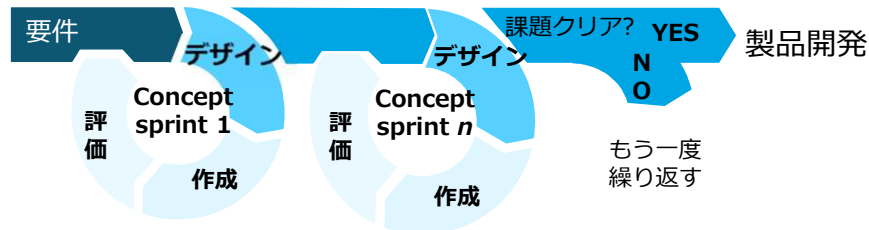
ニーズ把握時の期待成果物



デザインアプローチ：コンセプト作成

企業が取るべき対応

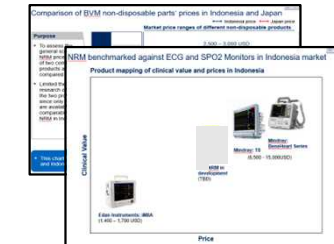
- **要件→デザイン→作成→評価の徹底的な繰り返し：**
 - － 要件から評価までのサイクルを、アンメットニーズニーズを解決し事業化目標を達成するコンセプトとなるまで繰り返し実施
 - － 短期集中かつ迅速に行うスプリントを通してコンセプトをデザインし、製作、評価する。このアジャイルメソッドにより、ステークホルダーとユーザーからのフィードバックを得ることができ、これに基づいたアイデアの構築・修正が可能



- **トレーサビリティの確保**： プロダクトの全ての機能は、アンメットニーズの観察まで追跡可能にする

必要な事業戦略検討

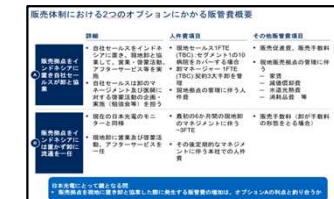
- #### 4 既存市場の競合状況 に対する洞察構築



- ## 5 予算編成



- ## 6 販売モデルの決定



事業戦略の検討が必要な対応

コンセプト策定時の 期待成果物

① 顧客・患者のセグメンテーションとニーズ把握

目的

- 製品がターゲットとすべき顧客層と抱えるニーズの仮説構築
- セグメントの大きさ・ニーズの深さに基づいた**仮説的ユースケースの構築**
- 仮説的なターゲット層・ユースケースに基づいた**現地訪問先のスコープの特定**

必要な活動

- 顧客・患者のセグメンテーション**
 - 対象国における**医療機関構造の把握** (例: 公立病院・私立病院の割合、一次医療から高度医療に至るまでの流れ等)
 - 対象国における**重要なステークホルダーの把握** (例: 現地KOL、医師、看護師、助産師、研究員等)
- 各セグメントにおけるニーズの概況の把握** (例: 機材の不足、スキルの不足、意識の不足、インフラの不足)
- 対象国における医療インフラの把握** (例: コールドチェーン、保険制度等)

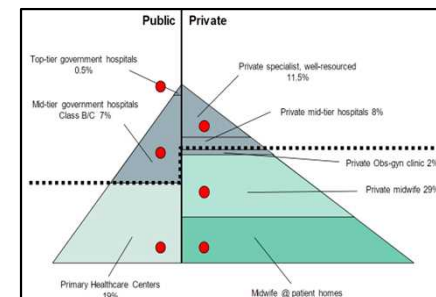
主要な情報源

経産省医療国際展開レポート、JETROライフサイエンス産業レポート、各国の保健省HP、開発予定疾患に関連する研究機関のレポート(GAVI)、WHOが発行しているレポート、エキスパートリサーチサービス等

ニーズ把握時の期待成果物

医療機関の構造

例: インドネシアにおける周産期医療にかかわる医療機関のマッピング



重要なステークホルダー

例: インドネシアにおける助産師の概況

There are 5 kinds of institutional birth attendants in Indonesia.

Facility	Hospital	Private Clinic
Provider	Specialized Doctors	GPs / Residents
Protocol	Asis	Asis
SDM	✓	✓
Training	Well equipped	Well equipped
Equipment sufficient for resuscitation	Well equipped	Well equipped
Doctor available at birth	N/A	N/A

Asis guidelines

Asis guidelines

過去の活用例:

日本光電社の研究においては現地訪問前に現地に医療機関の構造を調査。公立・私立の病院に加え、多くの出産が行われている助産院も訪問のスコープに追加

② 既存の治療フローの把握

目的

- 現地の治療フローに基づいたユースケース(製品のユーザー、使用対象、使用目的、使用タイミング、使用場所、使用方法)の仮説構築
- 仮説的なユースケースに基づいた**クリニカルイマージョン時に訪問すべき医療機関・施設の特定**
- 仮説的なユースケースに基づいた**クリニカルイマージョン時にヒアリングすべき対象の特定**
- ソリューションの成熟度に基づいた適切なデザインアプローチの特定

必要な活動

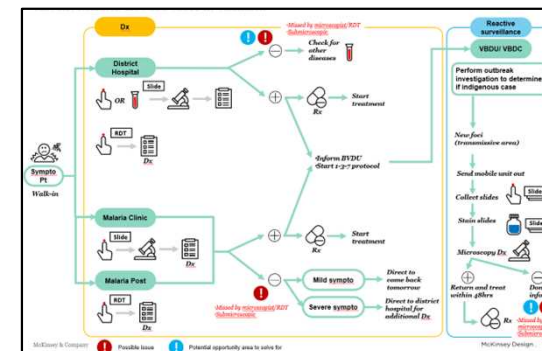
- **対象疾患に対する既存の対応フローの把握** (例: 予防、スクリーニング、診断、治療、治療モニタリング、予後管理の実行方法等)
- **治療フローの各ステップにおけるニーズの概況の把握** (例: 機材の不足、スキルの不足、人材の不足、インフラの不足等)

主要な情報源

各国の保健省が発行しているガイドライン、WHOが発行しているガイドライン、エキスパートリサーチサービス等

ニーズ把握時の期待成果物

対象疾患に対する既存の対応フロー
例: タイにおけるマラリアの診断・スクリーニングの流れ



過去の活用例:

栄研化学社の研究においては現地訪問前に現地のマラリアの診断・スクリーニングのフローを調査。当初のユースケースは診断のみをスコープとしていたが、調査の中でスクリーニングにより大きなニーズの可能性を把握し、現地訪問のスコープをスクリーニング施設に拡大

③ 初期的な市場規模/売上規模推定

目的

- マーケットサイズ・事業性評価に基づいた**対象国の選定**
- 医療機器メーカーとしての**事業戦略目標に対する量的な意義の明確化**
- 公衆衛生課題の解決への貢献向け、持続的な製品供給のために必要となる**事業性の評価**

必要な活動

- 患者サイズの調査・推計
- 市場規模の調査・推計
- 主要な変数の仮定（例：価格、市場シェア等）

主要な情報源

経産省医療国際展開レポートやJETROライフサイエンス産業レポート、各国の保健省HP、開発予定疾患に関連する研究機関のレポート(GAVI)、WHOが発行しているレポート、エキスパートリサーチサービス等

コンセプト策定時の期待成果物

価格の仮定

Items	Price
Price of device (manufacturer)	JPY
Price of vaccine (end product)	JPY

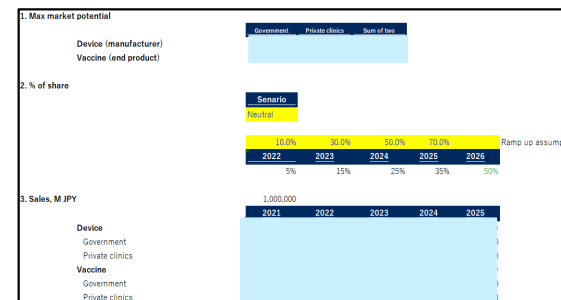
患者数の推計

Items	Government	Private clinics	Total
# of patients needing vaccine			
# of patients receiving vaccine			
# of untapped patient pool			

市場シェア (3種設定)

Penetration of untapped potential at stable state	
Optimistic	70%
Neutral	50%
Pessimistic	30%

上記仮定に基づいて
算出された市場規模と売り上げ



過去の活用例:

Lightnix社の研究において現地の医療機器メーカーおよび国営製薬公社との打ち合わせを実施。その際、数値を用いた資料作成に活用し、具体的事業戦略を提示

④ 既存市場の競合状況に対する洞察構築

目的

- 既存製品の搭載機能・活用状況に基づく**現地ニーズの仮説構築**
- 既存製品と開発中の**製品の代替/併用を前提としたユースケースの構築**
- コンセプト策定の際に、仕様（機能、価格など）を**評価する際の指標としての活用**
- 販売戦略検討時のインサイトとしての活用

必要な活動

- **競合製品/類似した機能を持つ製品の把握**（例：ターゲット国における使用状況、対応可能なニーズ、対応できていないニーズ、価格、販売網の把握）

主要な情報源

各社ホームページ、プレスリリース、エキスパートインタビュー

コンセプト策定時の期待成果物

競合品/類似した機能を持つ製品のポジショニングに基づくニーズの洗い出し

例：ECG/SPO2モニタのポジショニングと開発製品のポジショニング



競合品/類似した機能を持つ製品の現地における価格帯比較

例：BVM手技のディスポーザブルの価格帯比較



過去事業での学び:

- 競合品がない場合でも類似機能を持つ製品の活用状況/価格を知ることにより事業戦略の検討に資するインサイトが獲得可能
- 競合品には代替製品も含まれる可能性（例：滅菌機能を持つ製品の競合品には使い捨て製品も含有）

5 予算編成

目的

- 公衆衛生課題の解決への貢献向け、持続的な製品供給のために必要となる**事業性の評価**
- コンセプト検証時の**ヒアリングにて聴取すべき指標の明確化**

必要な活動

- PLのロジックの定義
- 製品の販売体系の定義（例：製品の中でディスポーザブルとなる部分、卸業者の投入等）
- 現地調査のインサイトに基づく変数の仮定
- 売上げの試算
- コストの試算

主要な情報源

- 経産省医療国際展開レポートやJETROライフサイエンス産業レポート、各国の保健省HP、開発予定疾患に関連する研究機関のレポート(GAVI)、WHOが発行しているレポート、エキスパートリサーチサービス等
- 現地訪問時のヒアリング

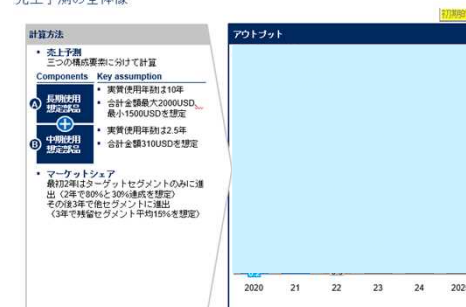
コンセプト策定時の期待成果物

売上げ予測：
インドネシアの各病院セグメントの売上げ予測

予測アウトプット

売上げ成長予測：
インドネシアの各病院セグメントの売上げの見通し

売上予測の全体像



過去事業での学び：

- セグメント毎の売上げ試算により、持続可能な売上げを維持するためにどのセグメントまでアドレスすべきかが明確化
- アドレスすべきセグメントのニーズに従い、ニーズの優先順位付けを実施

⑥ 販売モデルの決定（自社vs提携の有無など）

目的

- 直接販売・間接販売を決定し、予算編成の際の販管費を試算

必要な活動

- ターゲット国における外資系製薬会社および医療機器メーカーの販売体制の調査
- 代理店候補の調査（例：取り扱いメーカー、売り上げ、啓もうケーパビリティ等）
- 直接販売と間接販売のオプション比較（例：必要コスト、必要FTE、メリット・デメリット）

主な情報源

プレスリリース、エキスパートインタビュー

コンセプト策定時の期待成果物

自社販売・提携販売の比較表

販売体制における2つのオプションにかかる販管費概要		
詳細	人件費項目	その他販管費項目
販売拠点をインドネシアに置き、自社セールスが現地と協業	・ 自社セールスをインドネシアに置き、現地と協業して、営業・啓蒙活動、アフターサービス等を実施 ・ 自社セールスは卸のマネージメント及び医師に対する啓蒙活動の企画・実施（勉強会等）を行う	・ 販売促進費、販売手数料 ・ 現地販売拠点の管理に伴う → 家賃 → 通信費 → 水道光熱費 → 消耗品費 等
販売拠点をインドネシアには置かず、現地に委託	・ 現在のタレントと同様 ・ 現地に営業及び啓蒙活動、アフターサービスを一任	・ 最初の6か月間の現地卸のマネージメントに伴う → 3FTE ・ 販売手数料（卸が手数料の形態をとる場合）

日本先電にとって異なる点
販売拠点を現地に置き卸と協業した際に発生する販管費の増加は、オプションAの利点と釣り合うか

代理店候補の比較表

インドネシアには、顧客の啓蒙活動や高度なアフターサービスのケーパビリティをもつ医療卸が存在					
主な医療機器の代理店					
メーカー名	取り扱いメーカー	売上高	特徴	市場開拓（顧客の啓蒙活動）のケーパビリティ	高度なアフターサービスのケーパビリティ
Enseval Medika Prima (EMP)					
Binabakti Niapaperkasa					
PT modern international Tbk					

日本先電にとって異なる点
・ オプションAの現地、現地の医師に対する啓蒙活動には、どの程度のFTEがどの程度の期間必要なのかまたそれは現地に存在する必要があるのか

事業概要

① 事業設計

- 持続可能な支援体制の維持
- **開発サポート機関のCoE構築**
 - 開発サポート機関として備えるべき要件を特定
 - **要件に対する開発サポート機関へのサポート内容**
 - » 事業戦略策定に向け必要な上市準備活動の整理
 - » **現地事業説明会の開催**

② 事業運営

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

次年度に向けて

現地ネットワークの構築： インドネシアでは、現地政府・医療従事者を交えた事業説明会を実施

目的

現地の医療従事者や政府機関および関係者を巻き込んだ意見交換を行うことによるネットワークの構築

参加者（合計31名：会場24名、オンライン7名）

- 現地医療従事者
- 在インドネシア日本国大使館
- 独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）
- 独立行政法人 国際協力機構（JICA）
- 開発事業者
- 開発サポート機関
- 厚生労働省
- 国立大学法人東北大学 東北大学病院
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
- 支援事業者

アジェンダ

- 事業概要説明
- 開発事業者会社および研究開発課題の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- 現場の入り込みから得られたニーズ仮説共有・議論



現地ネットワークの構築： ケニアでは、現地政府関係者を交えた事業説明会を実施

目的

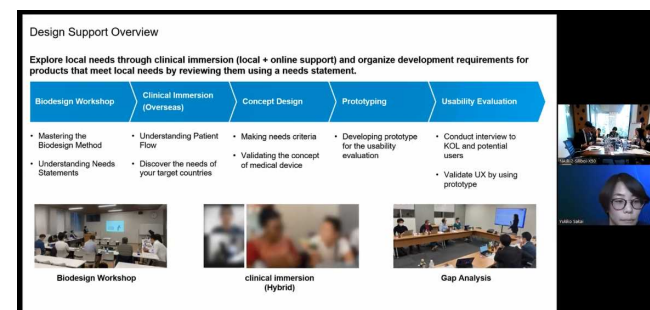
現地の政府機関の関係者を巻き込んだ意見交換を行うことによるネットワークの構築

参加者（合計19名：会場9名、オンライン10名）

- 在ケニア日本国大使館
- 独立行政法人 国際協力機構（JICA）
- 内閣官房
- 厚生労働省
- 国立大学法人東北大学 東北大学病院
- 開発サポート機関（東京大学医学部附属病院）
- 日本医療研究開発機構（AMED）
- 支援事業者

アジェンダ

- 事業概要説明
- ケニアの医療環境
- 開発サポート機関の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- 施設訪問結果の共有・連携に向けた議論



事業概要

① 事業設計

② 事業運営

- **事業周知活動**

- **事業説明会の開催**

- 令和5年度成果報告会の実施

- 事例集作成

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

次年度に向けて

事業周知活動：アフリカに重点を置いた事業説明会を実施

12月18日15:30-18:00 サンケイプラザ

目的

アフリカへの進出に興味のある企業に、ニーズに合わせた機器開発の重要性を理解してもらい、本事業への興味を向上させ、ハードルを下げることを主な目的とする

対象

公衆衛生課題解決に着目し、途上国を中心に事業展開を行っており、アフリカに向けた機器開発を検討している企業

参加者

参加申込者（計116名：会場15名、オンライン101名）

参加者（計89名：会場11名、オンライン78名）

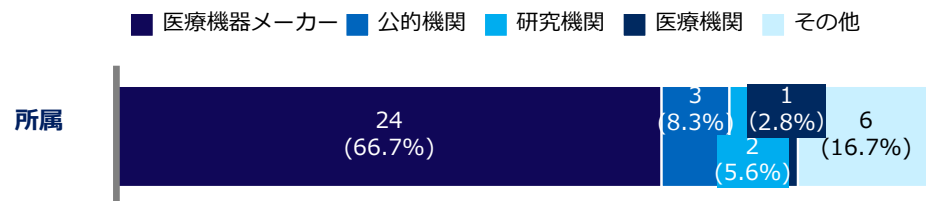
アジェンダ

- 事業概要説明
- 講演
- パネルディスカッション
- Q&Aセッション（会場のみ）

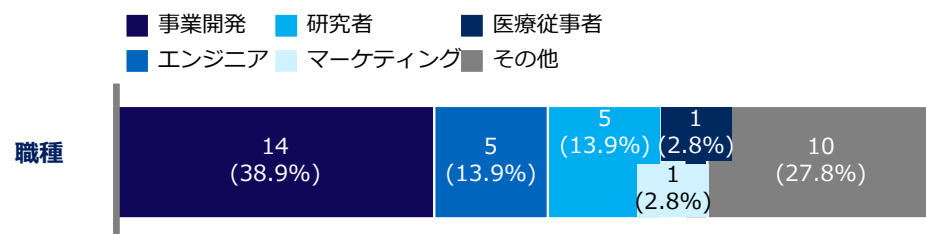


事業説明会アンケート結果(1/2): 参加者のプロフィール

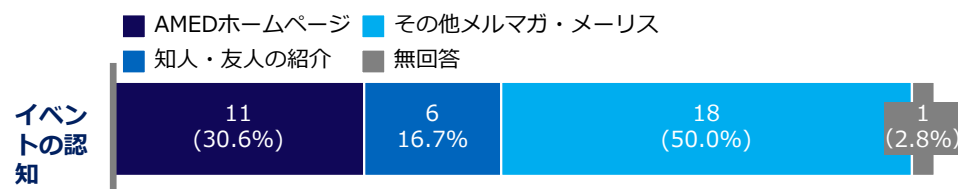
回答者の構成; N=36, %



- 医療機器メーカーからの参加者が7割近くを占めた。



- 「その他」の回答
 - 医療者トレーニング
 - 営業
 - 官民連携、ODA等の担当
 - 管理職
 - 経営者
 - 調査員
 - 薬事
 - 相談役
 - コーディネーター
 - ARO
 - 経営支援アドバイザー
 - 医薬品開発



- 参加者の半分以上がメルマガ・メールより情報を得るようになった。

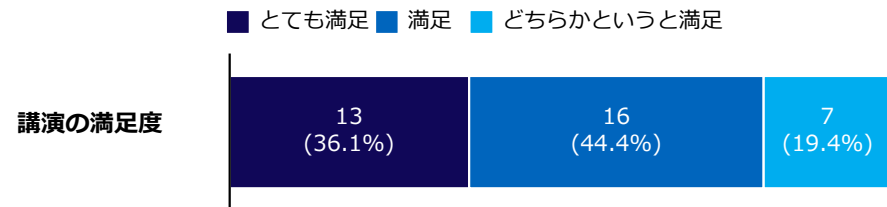
Source: 2023年12月事業説明会参加者アンケート (N=36)

事業説明会アンケート結果(2/2): 事業説明会の満足度

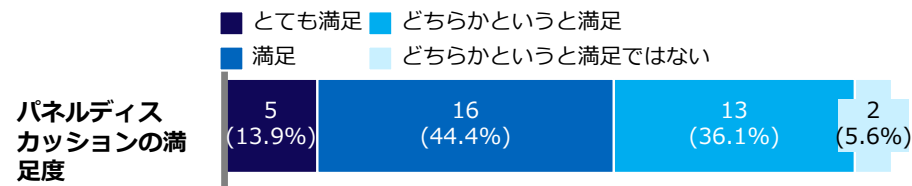
回答者の構成; N=36, %



- 「とても満足」と「満足」を合わせると77.7%と高い満足度が得られた。



- 講演の満足度が事業説明会の中で最も満足度が高い。



- 半数以上から「とても満足」と「満足」とご回答が得られた一方で、「どちらかという満足ではない」とのご回答があることから、満足度を上げるための改善の余地がある。

Source: 2023年12月事業説明会参加者アンケート (N=36)

事業概要

① 事業設計

② 事業運営

- **事業周知活動**

- 事業説明会の開催

- **令和5年度成果報告会の実施**

- 事例集作成

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

次年度に向けて

事業周知活動：令和5年度成果報告会開催の実施

3月1日 TKPガーデンシティPREMIUM京橋

目的

本業務で得られた成果や事業を日本国内の医療機器会社の経営者や開発部門責任者等のマネジメント層、企業の研究者・技術者等へ周知させる

対象

日本国内の医療機器会社の経営者や開発部門責任者等のマネジメント層、企業の研究者・技術者等およびアカデミア

参加者

参加申込者（計53名：会場52名、オンライン1名）

参加者（計37名：会場37名、オンライン0名）

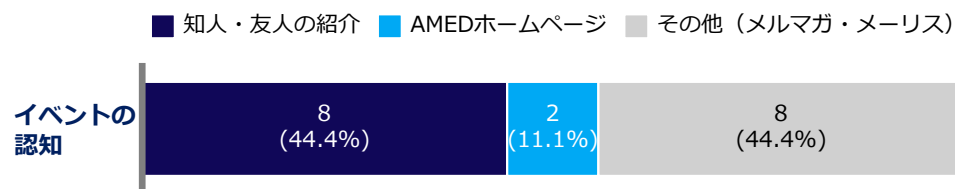
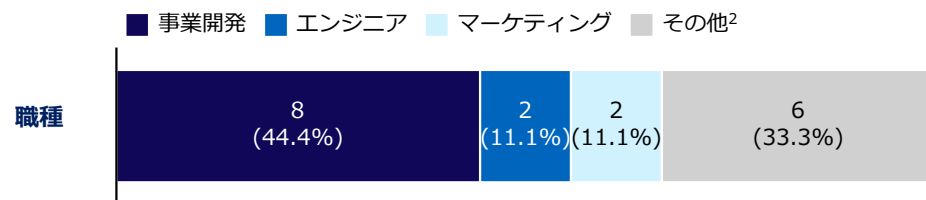
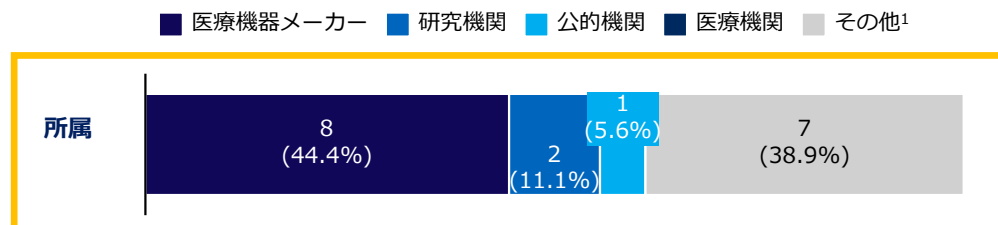
アジェンダ

事業説明
講演
成果報告
パネルディスカッション



令和5年度成果報告会アンケート結果(1/3): 参加者のプロフィール

回答者の構成; N=18, %



1. 個人事業主
2. URA、医療機器コンサル、営業推進、事業支援、総務、営業職

Source: 2024年3月成果報告会参加者アンケート (N=18)

参加のきっかけ(目的) (抜粋)

医療機器メーカー

- Face to faceのコミュニケーションが可能
- 他の会社さんとのコミュニケーションも取れると思ったため
- 自分たちのPJに活用できないかと考えた
- 新興国の事業展開はハードルが高いと感じており、支援の内容を知りたいと思ったため
- 新興国への展開を検討していたから

研究機関・公的機関

- 従来より、応募機会を検討しているため

その他(医療機器メーカー以外の企業・公的機関等)

- アセアン及びアフリカに関して非常に興味を持っており、ですので今回の報告会には実際の先生のお話、そしてメーカー様の取り組みをリアルで聞くことができる点で参加しました
- 以前に、途上国支援の貧困支援アドボカシーリザルツに関わり、SOTP-TBのNPO創設に関わったこともあり、医療機器企業勤務経験、バイオデザイン経験の立ち位置から
- 本事業参加企業の取り組みの情報収集

令和5年度成果報告会アンケート結果(2/3): 良かった点・改善点

成果報告会へのコメント(抜粋)

良かった点

- ▲ AMEDの方の説明が聞いた点
- ▲ アカデミア、政府機関、そして企業側の実際のお話を同じ場所で拝聴できることが非常に良いと思います。
- ▲ 具体的な活動例を企業側および支援側から聞くことができた点
- ▲ 個別のプロジェクトでどの様にバイオデザイン方法論を使ったかが、良く分かりました。
- ▲ 事業の取り組み内容が具体的に分かった。
- ▲ バイオデザインの考え方の実用例を知ることができた点

改善できる点

- ▼ 「事業化」の部分はいずれも「難しい」との反応だったと思います。「事業化」についても具体的な市場分析、事業戦略が語られる場となると良いと思いました。
- ▼ もう少し詳しく事業説明を聞きたかった。
- ▼ 仮説でもいいので、まずは、出口を想定したロードマップを描くことが必要だと感じた。(中略)省庁横断、先進欧州情報も共有情報としてその先にバイオデザイン思考をいれた方が、BIZ創造の精度はあがるような気がしました。
- ▼ 企業の成果報告の内容で、バイオデザインがどう取り入れられたのか、その成果が分かりづらかった。
- ▼ 言いにくいかもしれませんが、こういう内容や期待で応募されても困るという例示を、はっきり言ってもらえる方がありがたい。



- 一般参加者は事業説明にも興味があるため、事業説明の後の質疑応答を取るとより本事業への理解が高まりよいのでは。
- 成果報告ではそれぞれの課題進捗が具体で話されよかったが、バイオデザインの取り入れられ方が伝わりにくい点は改善の余地がある。

令和5年度成果報告会アンケート結果(3/3)：本事業への興味度合い

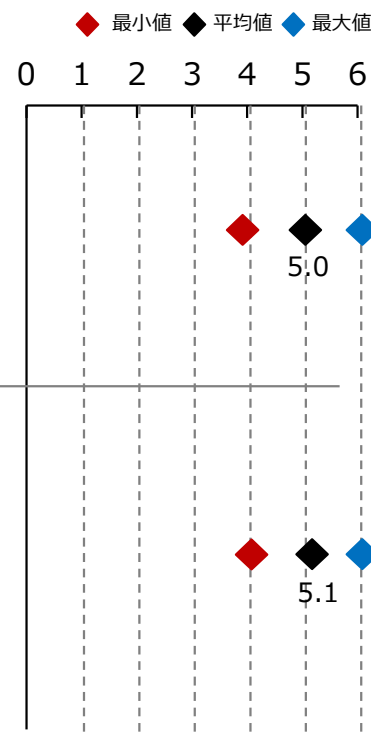
質問

平均スコア

本事業に興味のある理由（抜粋）

成果報告会を通じて、**本事業にご興味を持たれましたか**

成果報告会を通じて**新しい学びになりましたか**



- デザインアプローチの支援を頂きながらの海外展開ということで他にはないメリットある支援だと思います。
- バイオデザインを使ったプロジェクトとして有用なものであったと思います。
- 開発中な内容で事業に応募したいと思った
- 国内向け人材業だが、海外事業を進めるサポートができそうに感じたから。
- 自社での活用を検討したい。
- 自分たちが現在社内で行っているPJのフェーズ（市場探索）と合致しているため。
- 必ずしも自分の専門分野でないため。



引き続き本報告会で本事業の活動を共有すると共に、医療機器メーカーおよびアカデミアの方々に開発途上国・新興国等での医療機器開発の学びの場であり続けるとよい。

Source: 2024年3月成果報告会参加者アンケート（N=18）

事業概要

① 事業設計

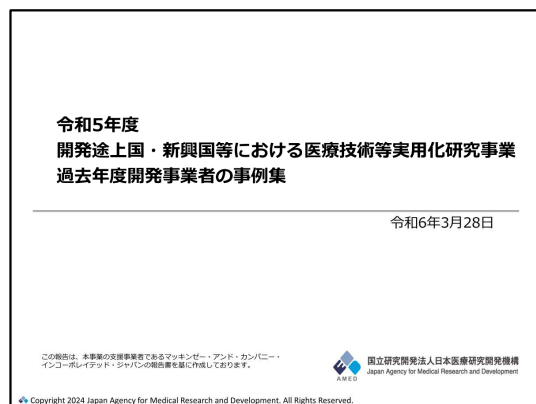
② 事業運営

- 事業周知活動
- **事例集作成**

③ 研究開発実施に対するコンサルティング

次年度に向けて

これから開発途上国・新興国等に進出を検討する日本企業に向けて過去開発事業者の事例を集めた事例集を作成した



過去開発事業者

- 日本光電工業株式会社(平成29-令和元年度)
- 株式会社メトラン（平成29-令和元年度）
- 栄研化学株式会社（平成30-令和3年度）
- 帝人ナカシマメディカル株式会社（令和元年-3年度）
- 株式会社OUI（令和2年-4年度）

内容

本事業からの学び

事例集で取り上げる研究課題と製品

開発事業者の取り組み

- 現地医療現場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
- 製品の上市

参考資料

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）

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

デザインアプローチの各ステップにおける本事例からの学び



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

事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ **研究開発実施に対するコンサルティング**
 - 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

次年度に向けて

令和5年度の支援事業者活動概要：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議論を行った

開発初期 段階支援

- 本年度の採択企業が、インドネシア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年目のメロディ・インターナショナル株式会社、3年目のLPIXEL株式会社、BioSeeds株式会社の研究開発の進捗状況に対してフィードバックを提供

開発サポート 機関の支援

- 開発サポート機関として令和3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、定例会にて進捗状況を確認、コンサルティングを提供
- 令和3年度以降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東京大学の進捗を月次で管理
- 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

本年度の課題一覧

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	開発実施国	事業状況	
株式会社タウンズ (令和5年-7年度)	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	インドネシアにてクリニカルイマージョン実施。インドネシアの病院との協力体制を構築	開発初期 段階
メロディ・インターナショナル株式会社 (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	タンザニアにて胎児モニターのユーザビリティ評価を実施し、検証結果を基に改良	
エルピクセル株式会社 (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。収集したデータで空洞影測定および比較機能の開発を実施	開発後期 段階
BioSeeds株式会社 (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	インドでの薬事承認取得に向けた活動	

事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ 研究開発実施に対するコンサルティング
 - **開発初期段階支援**
 - 株式会社タウンズ
 - 開発後期段階支援
 - 開発サポート機関支援

次年度に向けて

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）

株式会社タウンズ 研究開発部 竹内 力矢

（研究期間： 令和5年度～令和7年度）

研究目標

- 結核の効果的治療には治療モニタリング（結核菌量の経過観察）が必要
- 最も正確な治療モニタリングには培養検査を用いるが、検査施設が限定的で所要時間が長い問題がある。
- 培養検査と同等の結果が得られ、かつ場所を選ばず迅速に検査ができるシステムを令和8年までに完成させる。

研究成果

- 令和5年度：クリニカルイメージジョン実施
- 現地の各種医療機関（高次病院～診察所）を訪問、設備やニーズを把握。
 - 得られたニーズに基づき、クリニカルパスウェイを作成、保有技術とのギャップを分析、開発コンセプトを明確化。

今後の展望

- 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。

結核の治療モニタリングにおける検査の比較

検査法	設備要求	所要時間	感度	検出
培養	× 高	× 最大56日	◎	○ 生菌
塗抹	○ 低	△ 24時間	△	× 生・死菌
核酸増幅	△ 低～中	○ 数時間	○	× 生・死菌
開発	△ 低～中	○ 数時間	○	○ 生菌

開発品の特徴

- 1) 生菌からのみ分泌されるタンパク質（抗原）を高効率に回収し、高感度に検出することで、培養検査と同等の結果を即日を得る。
- 2) 簡素な検出原理に基づき、高価な部品や部材を排することで、途上国でも普及可能な価格で試薬と装置を提供可能。

事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ 研究開発実施に対するコンサルティング
 - 開発初期段階支援
 - **開発後期段階支援**
 - **メロディ・インターナショナル株式会社**
 - エルピクセル株式会社
 - BioSeeds株式会社
 - 開発サポート機関支援

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 代表取締役 尾形 優子

（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。
- プロトタイプでの実証を行うために事前に現地の医療従事者へ研修を実施した。それによって、妊婦検診での運用が可能となった。
- また、MCでの妊婦検診に妊婦が来るためにアプリの新機能を追加した。

今後の展望

- 引き続き、移動式健診車での妊婦検診で妊娠・出産がハイリスクとなる人々の抽出と教育の提供を行う。
- 胎児の死亡率を下げるために今後は、分娩時に胎児モニタリングを行う。
- 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



事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ 研究開発実施に対するコンサルティング
 - 開発初期段階支援
 - **開発後期段階支援**
 - メロディ・インターナショナル株式会社
 - **エルピクセル株式会社**
 - BioSeeds株式会社
 - 開発サポート機関支援

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 代表取締役 鎌田 富久

(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

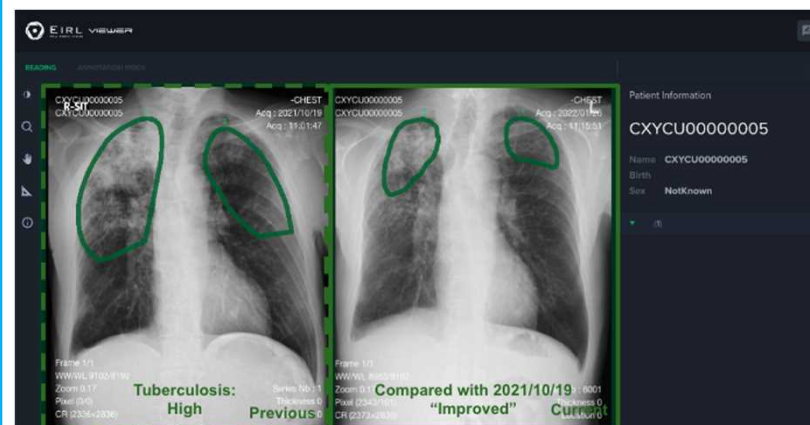
研究成果

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。

事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ 研究開発実施に対するコンサルティング
 - 開発初期段階支援
 - **開発後期段階支援**
 - メロディ・インターナショナル株式会社
 - エルピクセル株式会社
 - **BioSeeds株式会社**
 - 開発サポート機関支援

次年度に向けて

現場使用可能な新型コロナウイルス変異株RNA検出システムの開発と開発途上国・新興国での性能評価（インド）

BioSeeds株式会社 ビヤニ マニシュ

（研究期間： 令和3年度～令和5年度）



研究目標

新興国インドに、PCRの様に高い信頼性を有し、抗原検査キットの様に簡単に使える、現場で実施可能な新しい新型コロナウイルス感染症検査方法を提供する。

研究成果

- 唾液中のSARS-CoV-2ウイルスを現場にて、30分以内、超高感度に検出可能な新PCR類似システム「RICCAキット・RICCAデバイス・RICCAロボ」を開発。
- RICCAキット・デバイスのインドでの実用化を目指し、現在薬事承認取得のための臨床試験を推進中。（インドCOVID-19陽性患者数減少のため実施時期を変更 → 令和6年までにRICCAキットのインド薬事承認取得、令和7年に販売予定）

今後の展望

- 本事業開発品による診断結果データを活用し、感染や次のアウトブレイクなどを予測するビジネスの検討。
- Step-1: RICCAデバイスとRICCAロボを全国に展開し、大規模な診断結果データベースを構築
 - Step-2: AIを活用した新たなプラットフォーム Silent Voice Alert System (SVAS) を開発。インド国民ID制度の登録情報と組み合わせてデータ分析することで、より高精度な感染情報、および感染予測を提供。

新PCR類似システム

信頼性の高いRNAウイルス検査が現場にて短時間で実施可能



PCRの様な信頼性を有し、かつ抗原検査キットの様に簡単に使用可能な、新しい核酸増幅法

RICCA キット

冷凍輸送なし
冷凍保存なし



数塩基の違いを迅速に検出可能な、電気泳動ベースのジェノタイピング法

RICCA デバイス



Ready-to-useゲルカセット
電気泳動時間は5分



RICCAとPalmPAGE技術によるハイスループット検査を実現する、安価かつコンパクトなロボットプラットフォーム

RICCA ロボ



08~96
サンプル
を38分
で

@ BioSeeds Corporation (A venture from JAIST, Japan)

事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ 研究開発実施に対するコンサルティング
 - 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**

次年度に向けて

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

国立大学法人東京大学医学部附属病院 教授 小野 稔 (研究期間： 令和3年度～令和7年度)

研究目標

東京大学が中心となり公的性質を保ちつつ、医療機器開発の問題点を解決するだけでなく、個社努力では解決の難しい問題に対して、継続的に支援を行う仕組みを構築する。

研究成果

- 開発サポート機関として得られた、途上国での政府的なネットワーク構築、情報アクセス等に係る開発手法の知見の構築及びデザインプロセスの改善
- 事業戦略の策定、途上国での政府的なネットワーク構築、及び情報アクセス等その他支援に係る開発手法を検討した
- パイロットによって得られた前年度までの結果に基づき、担当機能・連携方法を含む持続可能な組織体制、公的性質の担保方法、組織全体、特に自組織内に追加に必要なケイパビリティの獲得・維持方法、実現可能かつ持続可能な収益形態を検討した

今後の展望

- デザインアプローチに係る開発手法の研究・実証
- 事業戦略の策定、途上国での政府的なネットワーク構築、情報アクセス等に係る開発手法の研究・実証を継続
- パイロットによって得られた前年度までの結果に基づき、担当機能・連携方法を含む持続可能な組織体制、公的性質の担保方法、組織全体、特に自組織内に追加に必要なケイパビリティの獲得・維持方法、実現可能かつ持続可能な収益形態

医療機器開発事業者への開発サポートのパイロット実施



東大サポートによる現地クリニカルイメージング及び事業説明会の実施



デザインアプローチによるニーズの探索・絞り込み、及びコンセプトデザインの支援

持続可能な体制構築に向けた提供サービスの構築



事業概要

- ① 事業設計
- ② 事業運営
- ③ 研究開発実施に対するコンサルティング

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取り組みが必要

詳細

開発サポート機能 の社会実装に向け た取組

- 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およびその対象国の拡大
 - － 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)
- 本年度の事業実施内容を踏まえ、開発サポート機関の更に充実した機能構築
 - － 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
 - － 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、企業が必要とする支援実施のエリアの拡大に向けたネットワーク構築
 - － 開発途上国・新興国等における対象国・対象疾患、企業の持つ既存技術に基づいたアプローチの体系化