

株式会社メグウェル



**令和6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
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究
脳血管疾患に対応するリハビリテーション機器の開発**

当該年度の実施期間 令和6年8月30日～令和7年3月31日

令和6年度成果報告

株式会社メグウェル

2025年3月7日(金) 15:00-17:30

代表機関ご紹介

株式会社メグウェルは、九州大学での実研究成果を社会実装するために2018年に設立されたスタートアップ企業です。



CEO

田名部 徹朗 Tetsuro Tanabe
1964年、福岡県生まれ。早稲田大学政経学部を卒業後、三菱重工業、シティバンクを経て1996年各種機械装置の金属部品加工や装置開発の受託企業である(株)三松に入社、2010年7月に同社代表取締役社長就任。メグウェル社創業以来代表取締役社長を務める（兼任）。



CTO

荒田 純平 Junpei Arata
ごどもの頃から機械やロボットに興味を持ち、大学に入ってからはロボット工学の医療応用についての研究・開発を行う。博士(工学)を東京大学大学院工学系研究科産業機械工学専攻にて取得。現在、九州大学大学院工学研究院 機械工学部門主幹教授を兼任する。



CFO

坂本 剛 Tsuyoshi Sakamoto
1989年九州大学工学部卒。2008年九州大学ビジネススクール修了(MBA)。2004年から九大知的財産本部。2010年に産学連携機構九州代表取締役に就任、2015年にQBキャピタルを設立しQBファンド(約100億円規模)を運営する。

会社名 株式会社メグウェル

設立 2018年9月25日

我が国の脳血管疾患の患者数は悪性新生物・心疾患に次いで多く、寝たきりの大きな原因となっており、多くの場合 手指に麻痺が残り日常生活への影響が大きいと言われています。

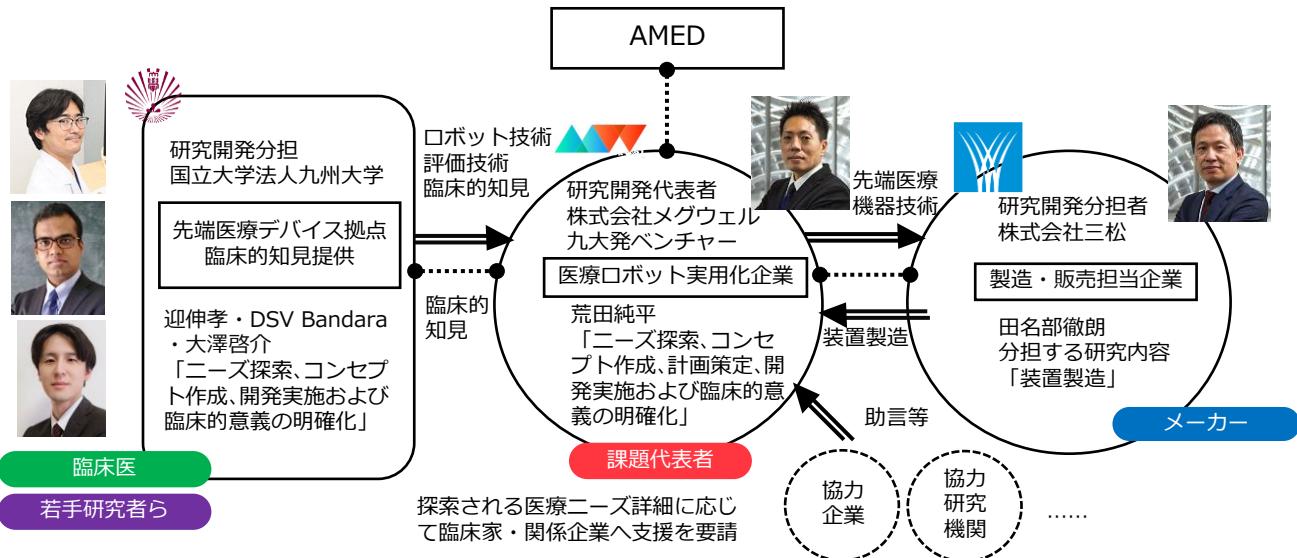
手指は関節が多く骨格が複雑なため、手指リハビリ用装具の実用化は技術的ハードルが高いと言われてきました。メグウェルはこれらの課題を解決すべく、九州大学工学研究院・荒田教授が開発した従来にない柔軟機構を活用し、小型・軽量・安価な手指リハビリ用ロボット装具「SMOVE(スマーブ)」の開発および事業化を目指しています。

研究機関(九州大学 工学系、医系)、ものづくり企業(株式会社三松)という、まさに九州発医工・産学連携プロジェクトから生まれた大学発ベンチャーです。

【主な事業】

1. 医療機器及び介護・福祉機器の研究開発
2. 医療機器及び介護・福祉機器の製造・販売
3. 医療機器及び介護・福祉機器の利活用に関するコンサルタント
4. その他当法人の目的達成に必要な事業

本課題に取り組むチーム体制



医療ロボットの研究開発に関する九大発スタートアップ企業・メグウェルを中心に、基礎研究を九州大学が担いロボット技術と臨床的知見を提供、医療機器メーカーとして手指リハビリテーションロボットSMOVEの製造販売を担当する実績を有する株式会社三松が参画する。同グループは、先端技術を活用した医療ロボットに関して研究開発実績を有している。

課題概要

- 対象テーマ：「不十分な医療インフラの下での医療提供」
- 対象とする疾患領域：神経疾患（脳卒中等の脳血管疾患に対するリハビリテーション）
- 対象国：タイ
- 開発の基となる既存製品・保有技術：手指リハビリテーションロボットSMOVE（スムーブ）



- ロボットによる手指運動支援
- 高性能な筋電位計測技術

ロボットにより治療の省力化・
質向上・機会拡大へつなげる

先行開発技術



手指リハビリテーションロボットSMOVE

本装置を患者麻痺側手指に装着し、手指の屈曲、または伸展運動を試みる。このとき、動作に至らない微弱な筋電信号までも装置により取得し、ロボットによる機能的運動として処方し、ニューロリハビリテーションを実践することができる。クラスII医療機器として年内上市を目指し、現在規格適合性試験中。

脳卒中をはじめとする脳血管疾患の概況

- 毎年、世界で1,500万人もの人が脳卒中をはじめとする脳血管疾患を発症する [WHO2024]。
- 問題なく手指運動機能が温存される患者は全体の12% [Duncan2003]に留まり、患者の社会復帰を妨げる大きな要因となっている。



途上国での脳血管疾患に対するケア

- 脳血管疾患は世界統計で死因の第2位に位置づけられ、全体の87%が途上国で発生する [Kayola2023]。
- 途上国では、リハビリテーションを必要とする人の50%以下しか必要なケアを受けることができないため、生活の質が制限され、障害が増加している [WHO2024]。
- そのため、障害者は貧困を経験する可能性が高く、医療サービスを利用する上でさらなる障壁に直面し、社会的不平等を経験する可能性がある [Banks2017]。
- この原因として、医療制度上の問題、患者背景の相違などが存在するが、特に専門家の数が圧倒的に不足している問題がある。人口百万人当たりのリハビリ専門家は、先進国で1720名（医師、療法士等含む）に対して、途上国は10名に留まると報告される [Kayola2023]。



(上) タイの在宅ケア、
(下) 混雑する病院、H30
年度・タイ国高齢者地域包
括ケア連携コンソーシアム
「タイにおける高齢者地域
包括ケア拠点構築プロジェ
クト報告書」より

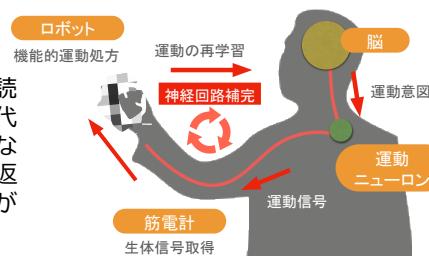
本事業に取り組む目的

目的：開発途上国・新興国を対象とした脳卒中等の脳血管疾患に対する手指リハビリテーションロボットを開発し、治療の省力化・質向上・機会拡大に資するデバイスとして提供する。

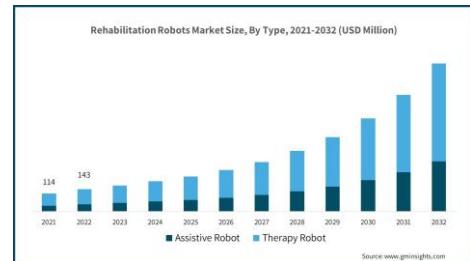
科学技術の発展により、従来は目測が主体の徒手的アプローチに留まっていたリハビリテーションは、定量的に神経活動を観測し、それに沿った運動を処方する極めて科学的な手法へと進化しつつある。このような科学的アプローチは、主に治療効果の向上に重きをおいて開発されてきた。一方で、リハビリテーション専門人材が乏しく、十分なケアが行き届かない途上国の地域では、異なる活用が期待される。世界のリハビリテーションロボット市場は2032年に5兆7800億円を超えると予測されるが【株式会社GMI】、その活用は先進国に限定される。

申請者らは、リハビリロボット技術活用の一形態として、医療資源が限られた環境で治療の省力化・質向上・機会拡大に役立てることを目的とし本課題を実施する。

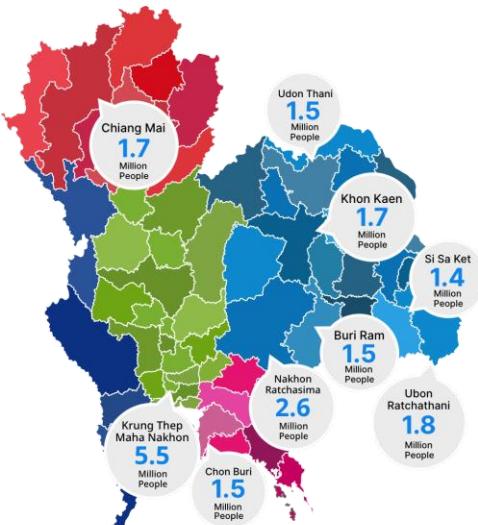
運動信号を筋電位として読み取り、動かない手指に代わってロボットが機能的な運動を処方、これを繰り返すことによって神経回路の促通が期待される。



ロボットによる手指ニューロリハビリテーション実践例

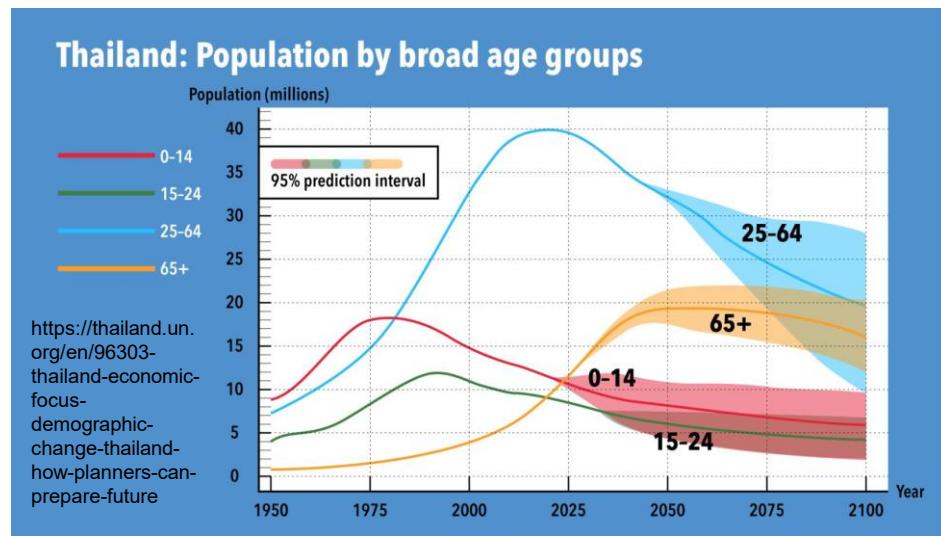


対象国であるタイの状況



Total Population
66.2
Million People

<https://www.thailand.go.th/page/population>



タイは2032年には中進国として超高齢化社会に達すると見込まれ、早急な医療・健康に関する社会基盤の整備が求められている。また、急速に伸展する世界の高齢化に伴って、このような対策の世界的波及が急務である。

タイでの脳血管疾患の状況

- 本課題の対象国であるタイでも脳血管疾患は悪性新生物に続く死因第二位 [Thailand Public Health Statistics AD2021]。
- タイでは年間25万人が脳血管疾患を発症し、5万人が死亡しており [Suwanwela2014]、120万人を超える脳卒中患者（推計）が存在する。
- 疫学調査 [Kuptniratsaikul2008] によると脳血管疾患のうち脳梗塞71.9%、脳出血が28.1%であった。

図表 10：タイの死因上位

2021年			2007年		
順	死因	人数（注）	順	死因	人数（注）
1	ガン	125.5	1	腫瘍	84.9
2	脳動脈疾患	55.5	2	感染症および寄生虫症	60.6
3	肺炎	49.7	3	交通事故	68.1
4	虚血性心疾患	33.5	4	循環器系疾患	55.2
5	交通事故	25.4	5	呼吸器系疾患	40.4
6	糖尿病	24.5	6	生殖器系および尿路疾患	22.4
7	肝疾患	17.3	7	消化器系疾患	20.8
8	慢性下気道疾患	11.2	8	内分泌腺疾患	13.5
9	結核	9.2	9	神経障害	8.4
10	AIDS	5.5	10	血液疾患および免疫障害	0.9

出所：Ministry of Public Health「Public Health Statistics A.D. 2021、Public Health Statistics A.D. 2010」

注：人口 10 万人あたりの死者数、2007 年と 2021 年では原典の項目名称が異なる。

Table 2. Pathology of stroke

Pathology	No	%
Infarction	235	71.9
Thrombosis	148	45.3
Lacunar	50	15.3
Embolii	26	8.0
Multiple infarction	4	1.2
Other	7	2.1
Hemorrhage	92	28.1

根拠資料：タイ・ヘルスケア調査、ジェトロ
2024年3月

タイの脳血管疾患に対するリハビリテーション

- 脳血管疾患患者の32%しかリハビリを受けていない
[Kumlunang2023]。
- 日本と比較して療法士の数が少ない(OTは1/7)。また理学・作業療法に対応する施設も少なく、リソースが都市部の私立病院に偏在する傾向が指摘されている [岩田2015]。
- 脳血管疾患の平均在院日数29.4日、理学療法40単位、作業療法34単位 [Kuptniratsaikul2009]。日本での平均在院日数77.4日 [厚労省2020] と比較して少ない。また、回復期リハビリテーション病棟のような仕組みはごく一部を除き存在しない。

図表 43 タイと日本のリハビリ専門職数比較 (2018年11月国家試験合格者数)

		
PT (理学療法士)	12,431※1	161,476 ※4
OT (作業療法士)	1,274※2	89,717※5
ST (言語聴覚士)	367※3	31,233※6

出所) コンソーシアム作成

※1 Physical Therapy Council、※2 OT Dept, Chiang Mai Univ.

※3 Sanatorium and Art of Healthing Division, Department of Health Service Support

※4 日本理学療法士協会、※5 日本作業療法士協会、※6 日本言語聴覚士協会

図表 44 タイと日本のリハビリ専門職養成校比較

		
PT (理学療法士)	16 校※1	262 校※2
OT (作業療法士)	2 校※1	188 校※3
ST (言語聴覚士)	1 校※1	81 校※4

出所) コンソーシアム作成

※1 岩田研二：タイの理学療法。PT ジャーナル・第 49 卷第 4 号・2015 年 4 月

※2 日本理学療法士協会、※3 日本作業療法士協会、※4 日本言語聴覚士協会

根拠資料：H30年度・タイ国高齢者地域包括ケア連携コンソーシアム
「タイにおける高齢者地域包括ケア拠点構築プロジェクト報告書」

本課題の実施状況

- 令和6年度について当初計画に沿って以下項目を実施している。

1. ニーズ探索としてCIとして現地調査を2回実施（2024年10月と2025年3月）

- ✓ 現場ニーズを特定
- ✓ 追加的現地調査によりコンセプト検証

2. コンセプト作成として機能試作機開発、コンセプトを立案

- ✓ 現場ニーズに沿う機能試作機を開発
- ✓ 要求仕様を（仮）として決定
- ✓ 工業デザイナーと連携しコンセプトイメージを作成

研究開発項目	担当者 氏名	令和6年度	令和7年度	令和8年度
(1)ニーズ探索 現場ニーズ特定	荒田純平 DSV Bandara 迎伸孝 田名部徹朗		 ▲現場ニーズ特定	
(2)コンセプト作成 技術性評価 ギャップ分析 事業性評価 システム定義 POC試作品製作 ユーザビリティ評価	荒田純平 DSV Bandara 迎伸孝	 ▲コンセプト実証試作品製作 ▲ユーザビリティ評価完了		
(3)計画策定 事業化戦略立案 研究開発項目設定 仕様策定	荒田純平	 ▲事業化戦略立案、 研究開発項目設 定、仕様策定		
(4)開発実施 開発試作機 機械的試験実施	荒田純平 DSV Bandara 田名部徹朗		 ▲試作機開発	
(5)臨床的意義の明確化 現地ユーザー試験 臨床研究実施検討	荒田純平 DSV Bandara 迎伸孝			 臨床効果検証▲



1と2を連動し、予定通り課題を進捗

現地調査の実施（2024年10月）

- 北東部（コンケン）と中央部（バンコク、近郊を含む）の15施設様、脳卒中患者様4家庭を訪問し、面談などを実施、ニーズを探索した。

Khon Kaen University

Northeast Industrial Rehabilitation Center, Khon Kaen

Khon Kaen Hospital

Photaram Hospital

Chet Samian Hospital

Baankhong Health Center

4 residences for stroke patients near Portalarm

Bangkok Hospital

Sirindhorn National Medical Rehabilitation Institute

Serene Hospital

Samitivej Hospital Sukhumvit

Tamasart University Hospital

National Science and Technology Development Agency
(NSTDA)

Mahidol University, BART LAB at Faculty of Engineering

Sriraj Hospital Rehabilitation Center

Sriraj Hospital Biodesign



現地調査で明らかになった状況

【タイの医療提供状況】

- 日本と比較して、回復期・維持期リハが十分に行われていない。
- 急性期以降は、富裕層は公立・民間病院や訪問リハ、施設介護施設等で治療を受けるが、中間層以下は十分な治療機会が得られていない。
- 多くの患者はリハビリ機会が不足しており、運動機能回復が十分でなく回復の可能性がありながら十分な治療機会が得られず、日常生活動作が十分に達成できない状況にある。今回の現地調査でも、廃用性症候群に陥っている患者が確認された。
- 脳卒中リハビリに関する知識啓蒙が途上段階にあり、一般国民だけで無く医療従事者、に対してもさらなる知識波及が望まれる。

【デバイス検討のキーとなる状況】

- 専門家の数が少ない環境では、簡便かつ適切なリハビリテーション機会を創出するデバイスが望まれる。
- 専門家の介在の必要が少ない／要らないデバイスが望まれる。
- 治療機会が十分得られていない患者には正しい運動処方により大きな改善を示すため、大きな成果が得られる可能性がある。

まとめ

- タイの現場ニーズに沿った手指リハビリテーションロボット開発のため、現場ニーズを調査した。
- 現地調査によって、日本の医療状況とは異なる状況が明らかになり、医療ニーズが抽出できた。
- 抽出されたニーズについて、研究開発を実施、コンセプト作成を現在行っている。
- 一部のコンセプトについては、年度内に追加現地調査を実施し、現地の医療機関、流通機関等と意見を交換し、今後の研究開発へと役立てる。
- その後、次年度には開発試作機を製作、最終年度の現地ユーザー試験により有効性を示す。

研究開発項目	担当者 氏名	令和6年度	令和7年度	令和8年度
(1)ニーズ探索 現場ニーズ特定	荒田純平 DSV Bandara 迎伸孝 田名部徹朗	↔ ↔ ▲現場ニーズ特定		
(2)コンセプト作成 技術性評価 ギャップ分析 事業性評価 システム定義 POC試作品製作 ユーザビリティ評価	荒田純平 DSV Bandara 迎伸孝	↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔		
(3)計画策定 事業化戦略立案 研究開発項目設定 仕様策定	荒田純平	↔ ↔ ↔↔↔↔↔↔ ↔↔↔↔↔↔		
(4)開発実施 開発試作機 機械的試験実施	荒田純平 DSV Bandara 田名部徹朗		↔↔ ↔↔ ↔↔↔↔↔↔	▲試作機開発
(5)臨床的意義の明確化 現地ユーザー試験 臨床研究実施検討	荒田純平 DSV Bandara 迎伸孝			↔↔ ↔↔ ↔↔↔↔↔↔ ▲臨床効果検証

株式会社 Kitahara Medical Strategies International

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究プロジェクト

新興国における新生児死亡の改善に対応する
新生児のための診療支援システムの医療機器の開発

株式会社Kitahara Medical Strategies International

成果報告会

2025年3月7日 15:00-17:30

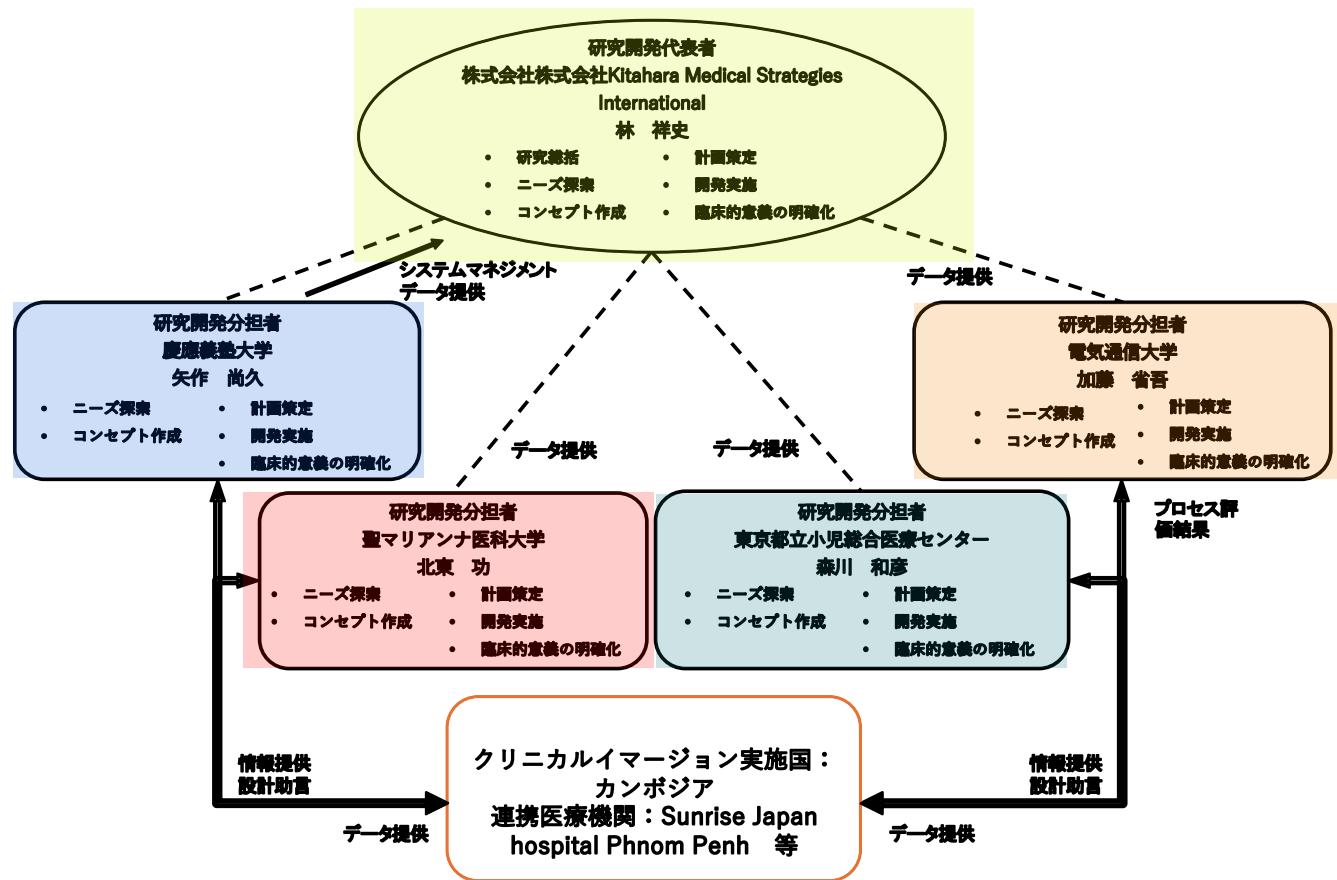
企業紹介



会社名	株式会社Kitahara Medical Strategies International (KMSI)
設立年月日	2006年6月9日
資本金	7,750万円
従業員数	54名（うち21名は関連病院に出向中、2024.4.30時点）
直近決算の時期	18期（2023/4/1-2024/3/31）
売上高	263,516,355円
当期純利益	8,206,937円
純資産額	253,313,473円

・株式会社 Kitahara Medical Strategies International は、医療を「総合生活産業」と捉え、医療・健康・生活に関わる事業の開発、運営を行っており、現在、「**日本医療の輸出事業**」、AI やIT を活用し医療業務の効率化と質の向上を目指す「**デジタルホスピタル事業**」、医療スタッフが市民の生活全般を支援する「**北原トータルライフサポート俱楽部事業**」、過疎地における継続的な医療・社会モデルの確立を目指す「**地方創生事業**」に取り組んでいる。

チーム体制



プロジェクト概要 対象国・対象疾患・背景

- 対象テーマ:

一不十分な医療インフラ下での医療提供 一ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進 一医療のIT化

- 対象国: カンボジア

- 対象とする疾患領域: 新生児期の子どもの状態や疾患の診療・診断

- 開発の基となる既存製品・保有技術等: 新生児診療支援システム



新生児診療支援システム

新生児管理システム

新生児科医

助産師支援システム

助産師・看護師

新生児状態判定システム

状態判定問診
@自宅・助産院・病院など

家族、助産師、看護師など

(情報
同意
流通
制御
) 基盤

ヘルスケアアプリ連携



情報連携
情報連携

- ・ワクチンスケジューラ
(予防接種管理・物流システム)
- ・母子手帳アプリ

既存の保有技術・プロトタイプ概要

「新生児診療支援システム」として下記3つのシステムを連携させる想定

助産師支援システム	新生児状態判定システム (問診入力)	新生児管理システム
<ul style="list-style-type: none">■ 想定利用者：母親（保護者）、助産師、看護師、新生児科医/産婦人科医■ 機器：スマートフォン■ 目的：日々の児の状態や記録を行い、デジタルで管理する 	<ul style="list-style-type: none">■ 想定利用者：看護師（主）、助産師、新生児科医/産婦人科医■ 機器：タブレット（iPad）■ 目的：新生児の日々の状態を記録し、新生児状態判定システムを介して医師に伝達する 	<ul style="list-style-type: none">■ 想定利用者：新生児科医/産婦人科医■ 機器：タブレット（iPad）■ 目的：新生児状態入力システムから連携された児の状態から所見や疾患の候補等を提示し、医師の診療をサポートする 

このうち「新生児状態判定システム」「新生児管理システム」は日本語/英語で開発済み、助産師支援システムでは日本語で開発済み。各項目について導入国の状況に合わせる必要がある。

事業計画の全体像

令和 6 年度 成果報告

クリニカルイマージョンの目的設定

- ・クリニカルイマージョンでは**新生児診療**に集中してニーズを探索する
- ・日本のフローとのギャップとして(1) 適切に医療者が介入できていない（検診に来ない、自宅で医療者なしで出産することある、状態悪化時にも医療機関を受診しない）(2) 医療者は医療知識の不足から適切な対応ができていない (3) 医療資源不足・金銭問題から提供すべき医療がわかつていながら医療を提供できないの3点があると考えており、それらの程度を明確にする
- ・我々のプロダクトを現場でいれるうえで阻害となるものがないかを明確にする（スマホが普及していない、診断に到達しても治療方法を提供できないなど）
- ・当方のプロダクトの導入を持っても解決できない課題がないか、あるとしたらどの程度なのかもクリアにしたい

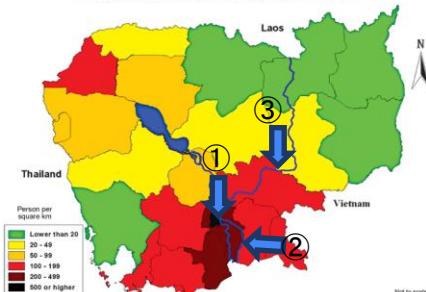
対象地域の選定（患者数、マーケット規模）

対象地域は、プノンペンとクロチュマー村（トボンクン州）とレアン村（プレイベン州）の3箇所とした。



対象地域	人口	対象患者数	コメント/備考	*人口当たり出生率2.7%で算定
①プノンペン州	250.8万人	6.7万人程度*	カンボジアの首都。 国立病院（3次医療機関）が集中。	
②ブレイベン州	116.2万人	3.1万人程度*	州内にリフェラル病院7ヶ所、ヘルスセンター101ヶ所。 ブレイベン州に位置するレアン村に焦点を置く予定。村内にはヘルスセンターがなく、何かあった時には島外の近くのヘルスセンターもしくはリフェラル病院に行く。ブノンペンから車で3時間。	
③トボンクムン州	77.6万人	2.1万人程度*	2013年にコンボンチャム州より分離した州。州内にリフェラル病院4ヶ所、ヘルスセンター43ヶ所。ブノンペンから車で4時間	

Map 2. Population Density by Province



【地域を選択した理由】

都市部と農村部で受診の仕方や新生児管理の仕方が異なっている。都市部では新生児死亡率もやや低い傾向にあり、医療機関受診率も高いが、農村部では新生児死亡率がやや高く、医療機関にあまり受診していない。それぞれ別の課題があると考えられるので上記地域を対象とした。



クリニカルイメージョンまとめ

新生児診療に関する医療機関や母親などステークホルダーを対象に**17件の現場観察**及び**インタビュー**を行った。

新生児を自宅で見ている期間において、日本の標準ではまだ入院しているような低出生体重児をみなければならなかつたり、助産師による定期フォローなどはなされていないため、**重症化リスクが高い状況**が明らかになった。

また周産期やその後の新生児診療において、**不慣れな医療者**によって**新生児が診られている**状況が明らかになった。

リファラルにおいては、**受ける側の病院としてはもっと早く転送すべき**と感じているものの、送る側としては送るタイミングが適切であるかどうかの判断をする材料が乏しい状況であった。

対象ニーズ確定のためのワークショップ



クリニックイメージで得たニーズを整理し、対象とするニーズの確定、及び想定技術とのギャップ分析を行った



次年度の予定

- コンセプト作成・事業化計画立案（カンボジア版PoC）
- 製品化開発計画策定・試作品作製
- 現地で調査実証活動を行うための現地協力体制の構築・保健省へリサーチプロポーザルの提出

ドクタージャパン株式会社

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6年度成果報告会

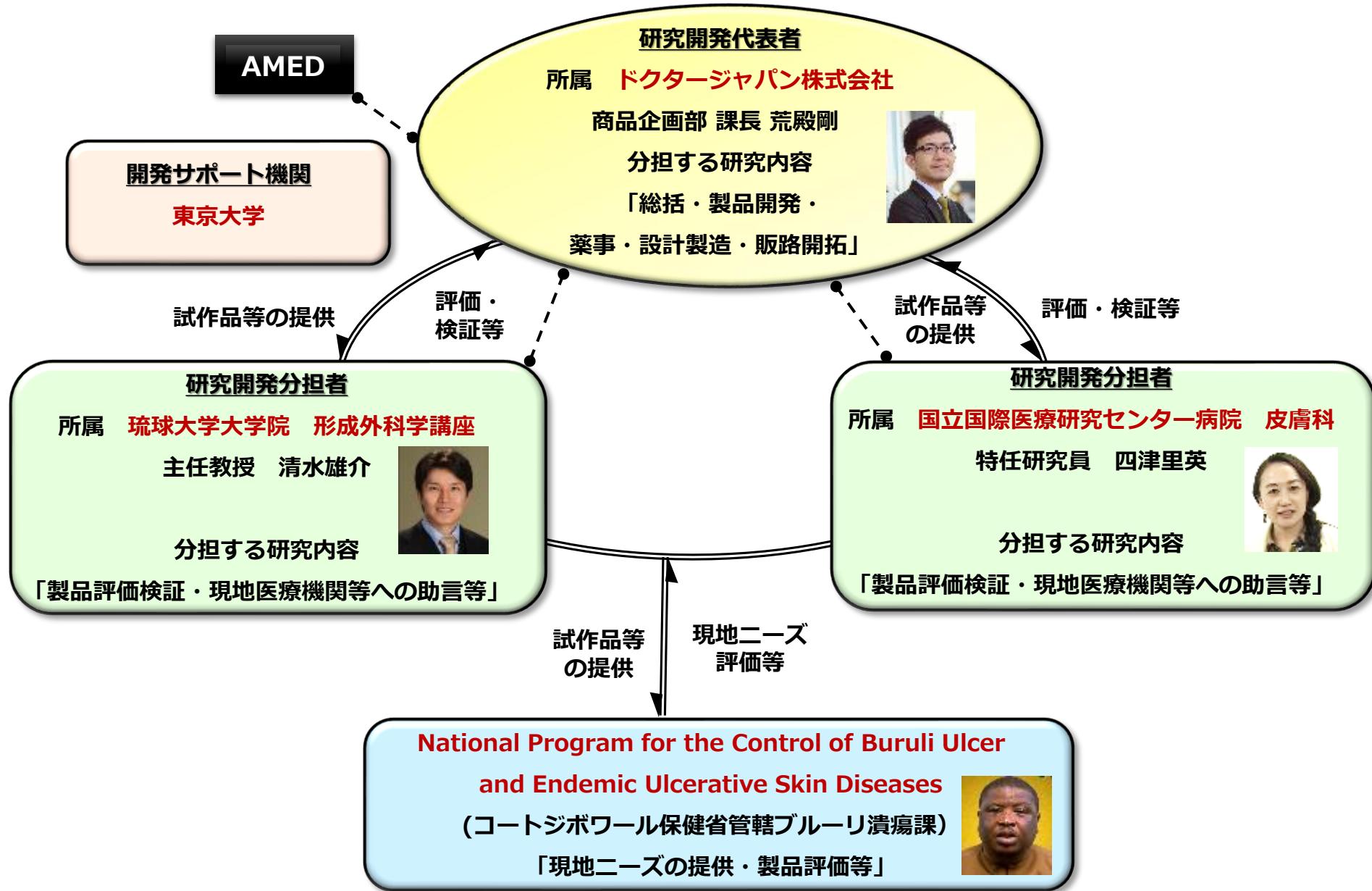
-アフリカにおける医療技術等実用化研究-

研究代表機関：ドクタージャパン株式会社

課題管理番号：24hk0302016h0001

研究開発課題名：開発途上国における新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発

チーム体制



対象テーマ	不十分な医療インフラ下での医療提供	対象国	コートジボワール
対象とする疾患領域	ブルーリ潰瘍等の皮膚潰瘍疾患		

選定理由

- ブルーリ潰瘍は皮膚に重篤な腫瘍ができる感染症
治療が長期化する重大な公衆衛生問題
- 年間2,000～5,000人が罹患、アフリカなど熱帯地域に集中
- 感染者数が世界第1位のコートジボワールを対象国に選定

(※研究開発分担者のブルーリ潰瘍課とのネットワークあり)

現状/課題/目的

- アフリカ諸国で蔓延するブルーリ潰瘍などの重度な皮膚潰瘍疾患に対して、先進国で広く普及する治療法が開発途上国の不十分な医療環境下には対応していないため導入に至っていないことが現状である。
- 現地では洗浄・軟膏外用・包帯保護など対処療法が中心であり、根本的な解決策として新しい治療法の確立が課題である。
- 新しい治療法として陰圧閉鎖療法(NPWT)に着目し、現地の医療事情に合致する開発を行い、当該疾患の治療に貢献することが目的である。

仮説

非電動式の簡便な陰圧創傷治療システム開発による効果的な創傷治療方法の確立

- 汎用化、低価格化、軽量化、簡素化を実現できれば、アフリカでも治療が可能となる。
- 通院しやすい一次診療所(外来/入院)や在宅で使用できる。
- ブルーリ潰瘍は手足・顔に多く、適切な被覆材サイズを選択できる。

ブルーリ潰瘍等
皮膚疾患

現地社会状況調査での調査概要

a.調査の目的

令和6年度は、対象国コートジボワールを2回訪問し、ブルーリ潰瘍等の皮膚潰瘍疾患に対する社会状況調査と開発するまでの現地ネットワーク構築を行うことを目的とした。

b.調査の方法

まず対象疾患や対象医療施設の概要の把握、現地の社会情勢や医療制度、医療機器ビジネスの理解などクリニカルマージョン実施の事前準備を行うため、国内各地に設置されたブルーリ潰瘍専門クリニックを5施設を訪問し、ブルーリ潰瘍のKOLである保健省管轄機関のメンバーと面談を行った。

次に、ブルーリ潰瘍以外の疾患や施設にも範囲を広げ、大学病院CHU、公立・私立病院、検査機関、卸業者など幅広く訪問し、KOLや関係者から現地におけるNPWT適応可能性のある疾患の受診/診療フローの調査、現地医師等のNPWTに対する知見の調査、ニーズ探索を行った。

調査により得られた潜在的ニーズ、気づき

第1回渡航(ブルーリ潰瘍の調査)

- コートジボワールでNPWT装置の競合品の存在はなく、治癒期間短縮の治療促進方法に対してニーズがあることが確認できた。
- ブルーリ潰瘍患者数は実際は想定より少なく、対象疾患を更に広げる必要があることが分かった。
- 皮膚疾患においては、伝統医療による誤った治療を受ける人が非常に多く、受診の遅れで病状が悪化するという問題が明確になり、当初想定していたよりも広範囲の傷サイズに対応する治療装置の開発が必要である。



調査により得られた潜在的ニーズ、気づき

第2回渡航(皮膚疾患に広げた調査)

- 形成外科では、NPWTは既知、あるいは自作で実施している病院があり、十分にその有効性を理解しているが、既存のNPWT装置は高価であり、コートジボワールでは普及に至っていない。より安価な装置であれば受け入れ可能である。
- そのような開発品に置き換えられるためには、患者と病院双方の負担を軽減できる効果を示すことができれば、事業性も十分に見込める。
- ブルーリ潰瘍だけでなく、一般創傷にもNPWTのニーズがあることが現地調査により明確になったことで、十分な市場性が見込める。
- まずは外傷などの創傷を対象とするのが良さそうである。一方でブルーリ潰瘍は感染リスクがあり、適用には慎重に検討していく必要がある。
- 形成外科のKOLであるCHU 医師からNPWT情報を得ることができた。形成外科領域の国内最上位病院である別のCHUとの共同開発等の連携についても協議し、現地とのネットワークが構築できた。



来年度の主な取り組み

来年度予定

- ◆ 今年度の医療現場の視察を通じニーズ探索は完了したので、現地調査から特定されたニーズに基づく非電動式陰圧創傷治療装置の製品コンセプトを立案し、**コンセプト実証試作品の作製**、現地医療従事者に対して**コンセプト評価とユーザビリティ評価**を実施する。
⇒これらを実施するため**2回のコートジボワール渡航**を予定
- ◆ 薬事申請へ向けての検討、計画策定を行う。
- ◆ 臨床試験の実施計画検討、策定を行う。

今後の展望

- コートジボワールでの外傷等適用の実績をもとに、外傷等以外の疾患への適用拡大で西アフリカ諸国への展開、さらには先進国を含む全世界展開を視野に入れる。

株式会社OUI

令和6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」

「アフリカの地方部・農村部における、
予防可能・治療可能な眼底疾患の根絶を実現する
眼科医療機器の開発」

成果報告会



2025年3月8日
株式会社OUI (OUI Inc.)
最高執行責任者(COO) 中山 慎太郎

慶應義塾大学の眼科医が起業した大学発ベンチャー

BUSINESS



中山 慎太郎

COO



濱島 尚人

Development
Manager

MEDICINE



清水 映輔

MD, PhD
CEO, Founder



西村 裕樹

MSc, CO
Optometrist



丹治 信

PhD
AI Engineer



横岩 良太

Chief
Hardware Engineer



佐藤 奈緒子

Strategy
Manager



戸澤 小春

Business
Associate



Rohan Khemlani

MD



中原 楊

Keio MED



山下 雅裕

Application
Engineer



吉次 研二

AI Engineer

世界の失明を50%減らし、 眼から人々の健康を守る



Smart Eye Camera (SEC)



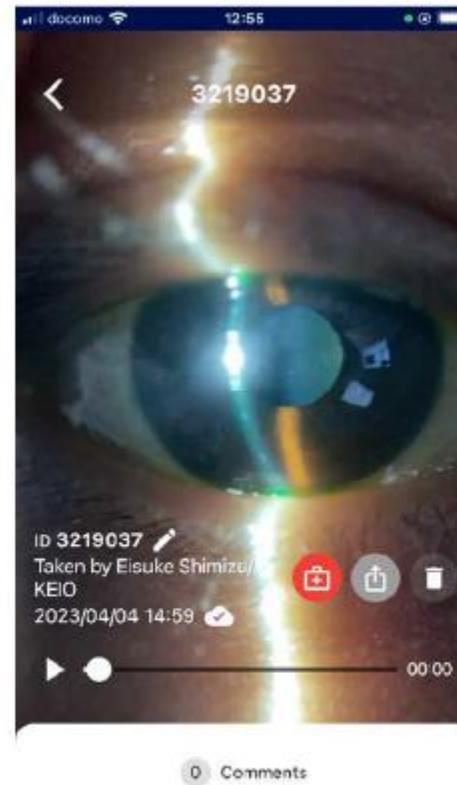
スマホで眼科診断を可能とした日本発の医療機器



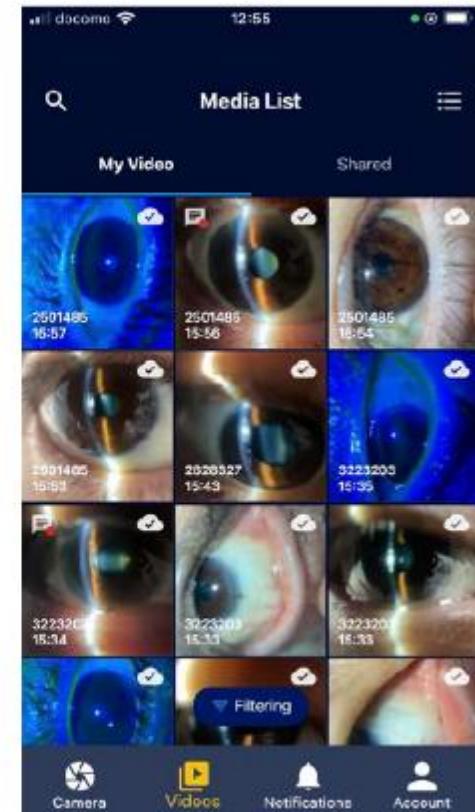
SECアプリケーションの開発



ログイン画面
パスワード管理

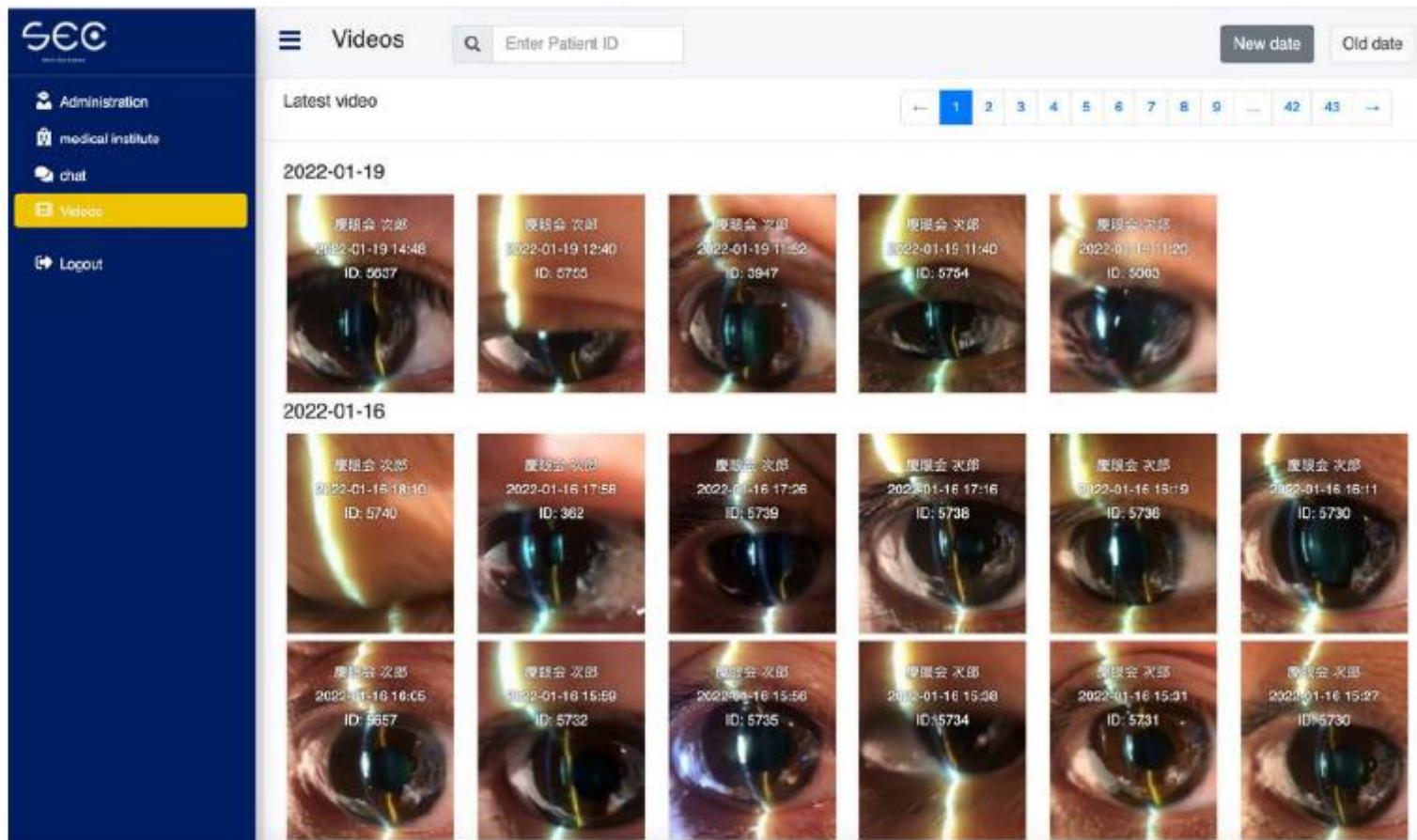


光の強弱
フォーカス調整



撮影画像の
管理・相談も可能

PC・タブレットから閲覧可能な画像ファイリング機能



撮影日時、IDに紐づいた、画像ファイリング機能
クラウドなので、容量制限なし
手持ち細隙灯顕微鏡でファイリングが可能なのはSECのみ

解決したい公衆衛生課題

対象国（ケニア・ナイジェリア）及びアフリカ諸国の予防可能・治療可能な失明・視覚障害の克服

- 失明と視覚障害は人々の生活の質を大きく低下させ、見えない事による生活能力の低下（認知機能・運動機能・学習能力低下など）や見えない事による合併症（外傷リスク・行動範囲の縮小など）による医学的損失はもちろん、経済的にも大きな損失を招くことがわかっている。WHOによれば失明と視覚障害によるDALY(障害調整生存年数)低下は約70DALY(1,000DALY中)と、HIV/AIDSや脳血管障害における値と同程度であり、マラリアによるDALY低下の倍近いインパクトがある。
- 現在の世界の失明人口は4300万人、視覚障害者は22億人（ケニア：失明人口29万人/視覚障害者390万人 ナイジェリア：失明人口130万人/視覚障害者 2400万人）。この半分以上が予防可能・治療可能な疾患によるものである。
- この原因は、医師不足（ナイジェリアは人口約2.2億人に対し眼科医は約700名、ケニアは人口約5200万人大きな医療機器不足である。これらの視覚障害人口・失明人口の多くは、眼科医療へのアクセスが困難な医療過疎地域におり、眼科医療へのアクセスがない。
- 従来眼科医療にアクセスできていなかったこれらの患者に眼科の診断を届け、現地医師・医療機関と協働して診断から治療につなげるモデルを構築することによって、この問題を解決したい。

- アフリカの医療過疎地域における緑内障・糖尿病網膜症・加齢黄斑変性、未熟児網膜症などの眼底疾患のスクリーニングと、それを治療につなげる医療機器及びその活用モデルを開発する。
- バイオデザインアプローチに基づき、ナイジェリア・ケニアの地方部における眼底疾患のスクリーニングから治療につなげる新しい眼科診療モデルを開発し、実用化にまでつなげる。
- それによって、これまで眼科医療にアクセスできないまま緑内障をはじめとする眼底疾患によって失明・視覚障害に陥っている貧困層の患者を炙り出し、彼らを適切な治療につなげる事で、「不十分な医療インフラの下での医療提供」を実現し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及に寄与することを目指す。開発にあたっては、バイオデザインのデザインアプローチに基づき、保有技術にのみとらわれず、関連領域を含めた広い観察により、医療現場のニーズを踏まえた開発品を定義することを目指す。

既存の保有技術・プロトタイプ概要

初期的なプロトタイプは存在しているが、
フィールドでの実証の結果いくつか技術的な課題が残存

WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2024

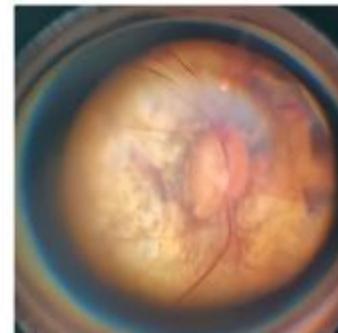
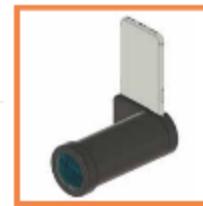
Smart eye camera fundas model*

Prototype

Country of origin	Japan
Primary use	Diagnose/measurement/monitoring
Category	Medical device (including in vitro diagnostics)

Commercial information

List price (USD): 5000
 Expected year of commercialization: 2024
 Number of existing prototypes in use/trials/test: 15
 Currently used in: Tested for trials in Indonesia, Japan, Mozambique
 Model: Software Version (as of 31 Oct 2023)



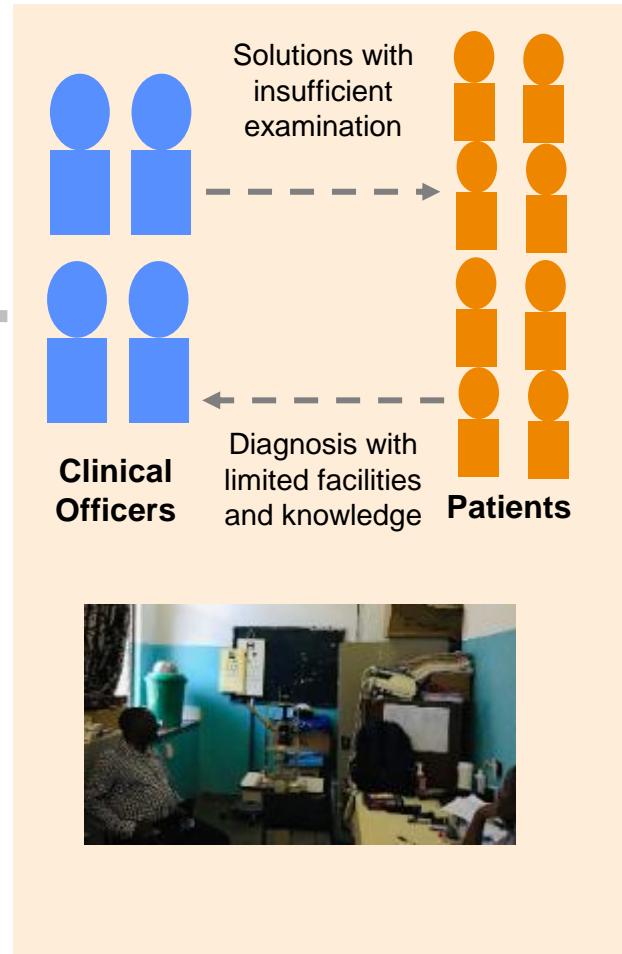
ニーズ仮説と保有技術による課題解決の仮説

Hospital in City



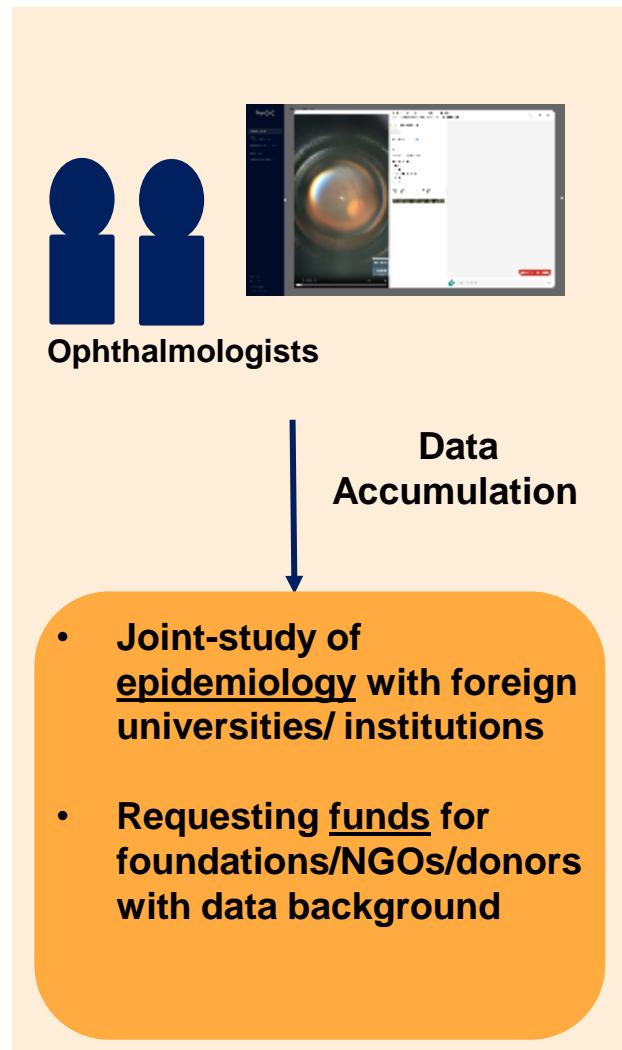
Scarce/insufficient communication between hospital in city and local clinics/rural field

Local Clinics/Rural Fields



ニーズ仮説と保有技術による課題解決の仮説

Hospital in City



Local Clinics/Rural Fields



令和6年度に実施した事項

研究開発項目① 社会状況調査

ナイジェリア・ケニアにおける眼底疾患（緑内障・加齢黄斑変性・糖尿病網膜症・未熟児網膜症等）に対応する社会状況調査と開発する上でのネットワーク構築を行う。

研究開発項目② ニーズ探索

ナイジェリア・ケニアにおける眼底疾患（緑内障・加齢黄斑変性・糖尿病網膜症・未熟児網膜症等）に対応するニーズ探索を行うために、今年度は必要に応じて

```
実施を行なうながら、来年度の実施に向けた準備を行う。
```

研究開発項目③ コンセプト作成(実現性の確認)

来年度に、特定されたニーズからのギャップ分析結果に基づく眼底医療機器デバイスのコンセプト作成、コンセプト実証試作品作製、ユーザビリティ評価を行うために、今年度は必要に応じて

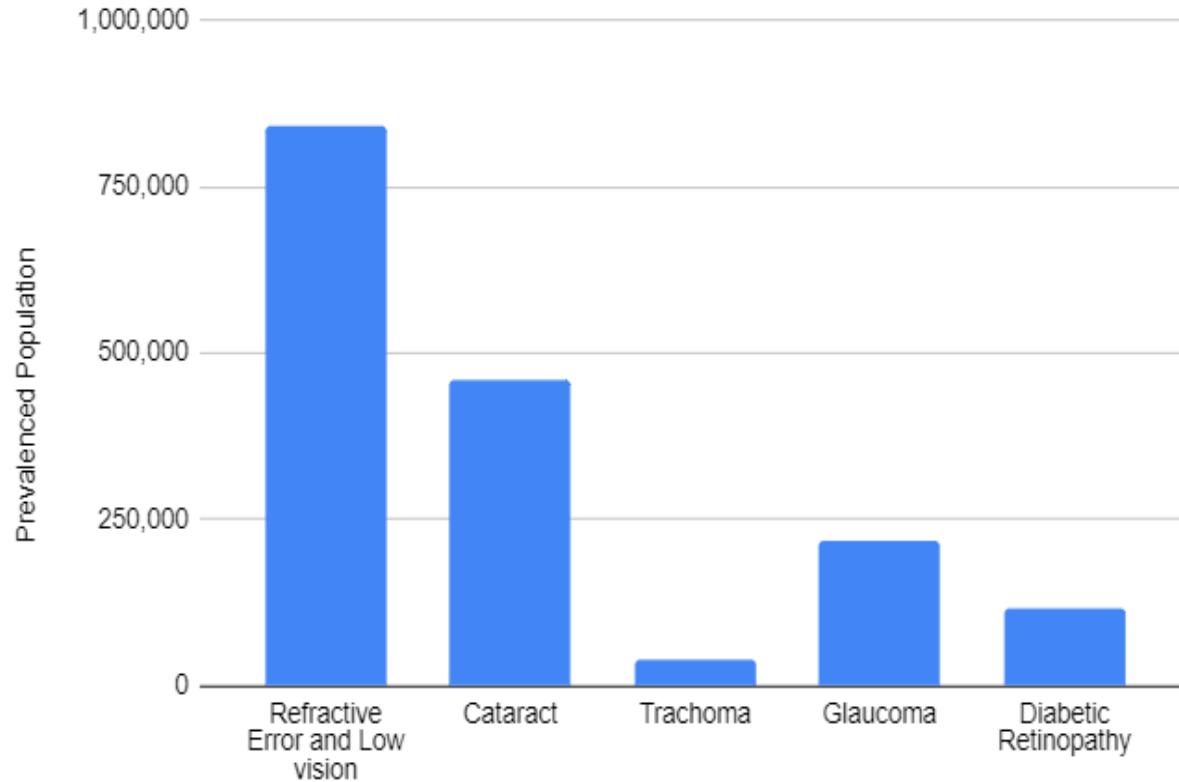
```
実施を行なうながら、来年度実施に向けた準備を行う。
```

1. ケニアでは、人口約5,000万人のうち眼科医は150人しかおらず、そのほとんどが都市部に集中している。ケニアには390万人の視覚障害者がいると推定されており、これらの患者のほとんどは農村部やその他の医療が行き届いていない地域にいる。そのため、現在150人いる眼科医のリソースは外科的治療やその他の治療にリソースを割かざるを得ず、農村部での往診やスクリーニングに割くことは事実上不可能。
1. 国際失明予防協会（IAPB）によると、現在ケニアには390万人の視覚障害者がおり、そのうち29万人が失明している。失明の原因は43%が白内障、19%がトラコーマ、9%が緑内障である。
1. ケニアの人口100万人当たりの眼科医数は191カ国中175位である。眼科医療を提供するOptometristの比率も低く、世界159カ国中102位である。

ケニアの主要な眼科疾患

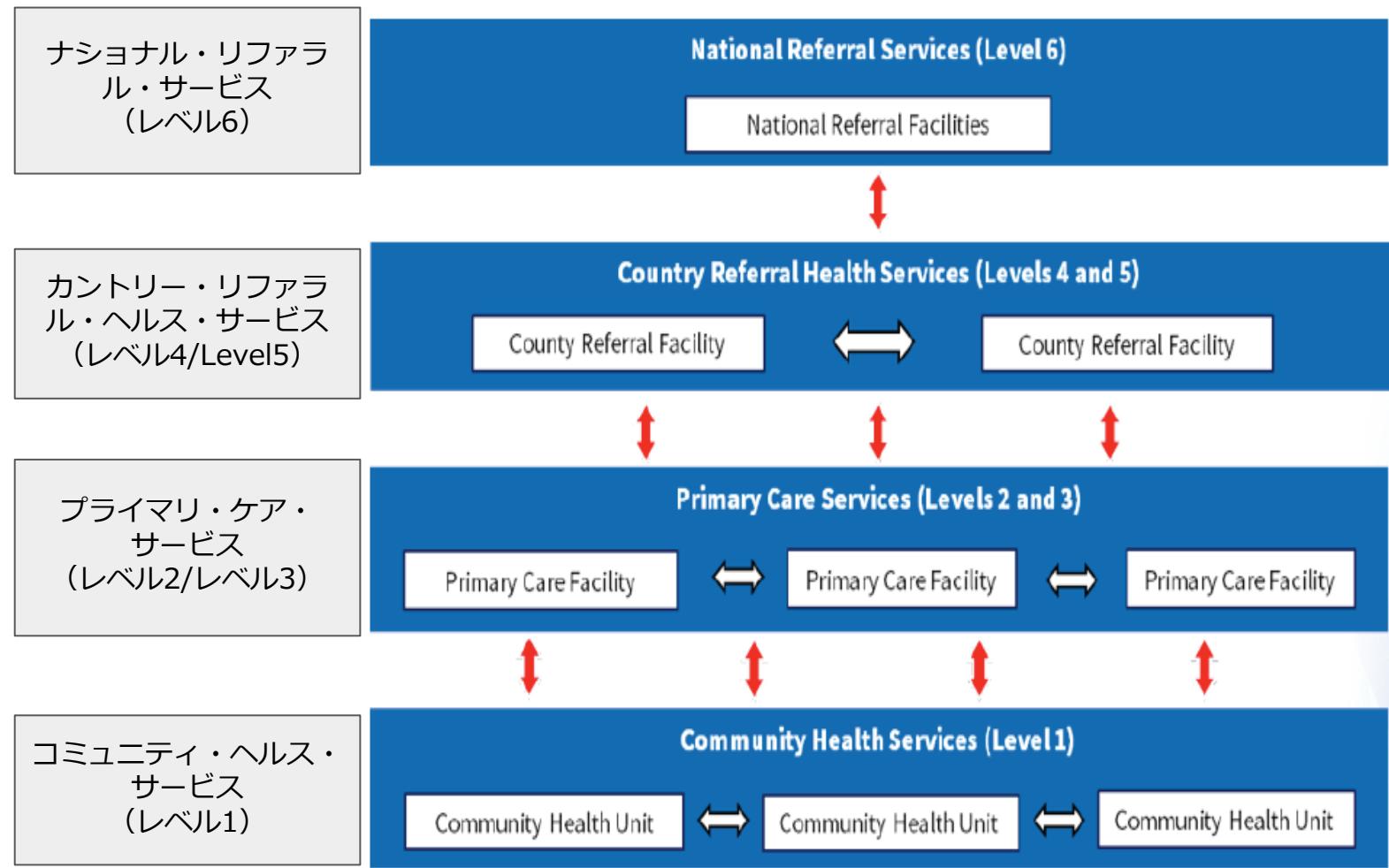
ケニアにおける失明の80%以上は、治療可能で予防可能な原因によるものである。

白内障、トラコマ、緑内障が失明の最も一般的な原因となっているが、最近では糖尿病患者の増加に伴い、糖尿病性網膜症への対応の重要性が高まっている。



出所：National Eye Health Strategic Plan 2020-2025

患者紹介のレファラル・チェーン



2024年12月にケニアを訪問、12の医療機関（レベル3から6まで）を訪問し、現地でのプレニーズ探索と、クリニカルイメージョンに向けた調整を実施。



現地を訪問して分かったこと

- Public Hospitalでは、Level4までの病院だと眼科がないことがほとんど。
Level5の病院でも週に1-2回のところも。
- 眼科のある病院は患者であふれかえっている
→患者には大きなニーズがある
- 眼底カメラに関しては、糖尿病科にあり、眼科には設置されていない、という病院も複数あり
→安価かつポータブルな眼底カメラのニーズがある
- 遠隔医療・AI診断に対する医療機関側の感度と、眼科医療の重要性に対する医療機関側の認識が高まっている。
→ It is the right time (現地で言われた言葉)



クリニカルイマージョンの目的設定



クリニカルイマージョンでは特に、眼科のプライマリケアの医療機関（public/private双方）での眼底疾患スクリーニングの状況に集中してニーズを探索する。

To understand the unmet needs of HCPs in primary care settings in Kenya for screening patients presenting with vision impairment and/or other eye complaints to enable prompt referral of cases (especially glaucoma, diabetic retinopathy and AMD) which is a major cause of avoidable blindness/visual impairment

カテゴリー	本事業におけるクリニカルイマージョンの対象
調査対象	the Unmet needs of HCPs in primary care settings
対象とするプロセス	Screening
対象患者	patients presenting with vision impairment and/or other eye complaints
プロジェクト目的	To enable prompt referral of cases (especially glaucoma, diabetic retinopathy and AMD)
国名	Kenya

クリニカルイメージョン先の医療機関の選定



下記のカテゴリーで、クリニカル・イマージョン先の医療機関を選定。

- Level 4-5の医療機関
- Level3以下の医療機関及びこれらの機関と連携している眼科医療機関/眼鏡店

	Explanation	Owned by Public	Owned by Private	Owned by NPOI
Level 6	Tertiary referral/national referral	6	1	0
Level 5	Secondary referral	47	10-15	1-2
Level 4	Sub-county hospital	355	346	118
Level 3	Healthcare Centre, Maternity Centre	1057	822	266
Level 2	Village Clinics	4414	3969	1019
Level 1	Community Health clinic	5471	4791	1285

2024年4月にクリニカルイマージョンを実施し、そこから吸い上げたニーズを反映した試作品を作成し、ユーザビリティテストへとつなげていく。

	令和6年度												令和7年度											
	sep	oct	nov	dec	jan	feb	mar	apr	may	jun	Jul	aug	sep	oct	dec									
1 社会状況調査・プレ実証準備																								
仮説検証・追加調査																								
CI先訪問・調整・プレ実証																								
CIに向けた準備																								
2 ニーズ探索																								
クリニカルイマージョン																								
技術性評価																								
事業性評価																								
要件の整理																								
3 コンセプト作成																								
アジャイル開発・事前準備																								
試作品作製																								
ユーザビリティ評価																								