

実施課題一覧（実用化研究）①（終了事業）

	採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題(カテゴリー)	開発実施国	事業 内容
1	シミックホールディングス 株式会社 (2017～2018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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 	ベトナム 	
2	日本光電工業株式会社 (2017～2019年度)	安全なバッグ換気のためのモニタ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 	インドネシア 	
3	株式会社メトラン (2017～H2019年度)	ベトナム国向け High-flow nasal cannula機器の開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 	ベトナム 	
4	サナメディ株式会社 (旧:株式会社 日本医療機器開発機構) (2018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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 急速に広がるNCD への対策 ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 	タイ 	
5	栄研化学株式会社 (2018～2021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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NTDをはじめとした感染症対策 	タイ 	
6	株式会社ライトニックス (2019～2023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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NTDをはじめとした感染症対策 	タイ 	
7	帝人ナカシマメディカル 株式会社 (2019～2021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の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 都市化、産業化に伴う交通事故外傷、公害病への対応 	タイ 	
8	株式会社OUI (2020～2022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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及 ✓ NTDをはじめとした感染症対策 	ベトナム 	
9	エルピクセル株式会社 (2021～2023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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NTDをはじめとした感染症対策 	タイ 	
10	BioSeeds株式会社 (2021～2023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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NTDをはじめとした感染症対策 	インド 	
11	メロディ・インターナショナル株式会社 (2022～2024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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供 ✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及 	タンザニア 	

実施課題一覧（実用化研究）②（実施中：2026年3月時点）



	採択事業者 (研究開発期間)	課題名	相手国における 公衆衛生上の課題(カテゴリー)	開発実施国	事業 内容
1	株式会社タウンズ (2023～2025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	✓ NTDをはじめとした感染症対策	インドネシア 	
2	株式会社メグウェル (2024～2026年度)	脳血管疾患に対応するリハビリテーション機器の開発	✓ 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	タイ 	
3	株式会社 Kitahara Medical Strategies International (2024～2026年度)	開発途上国・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	✓ 不十分な医療インフラの下での医療提供 ✓ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の促進・維持 ✓ 医療のIT化	カンボジア 	
4	ドクタージャパン株式会社 (2024～2027年度)	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	✓ 不十分な医療インフラ下での医療提供	コートジボワール 	
5	株式会社OUI (2024～2027年度)	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	✓ 急速に広がるNCDへの対策 ✓ 不十分な医療インフラのもとでの医療提供	ケニア 	
6	SPHinX株式会社 (2025年度～2028年度)	血液を介する感染症の簡易診断キットの開発	✓ エイズ・結核・マラリアをはじめとした感染症対策	ケニア 	

実施課題一覧（開発サポート研究）（実施中：2026年3月時点）

採択事業者 (研究開発期間)	課題名	委託研究課題	事業 内容
国立大学法人 東京大学 (2021～2025年度)	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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 ✓ 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 ✓ 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 	

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)

シミックホールディングス株式会社 L-FABP事業部 菅谷 健
(研究期間: 2017～2018年度)

研究目標

(1)ベトナムにおける臨床的有用性データの取得
尿L-FABPの腎疾患スクリーニング効率(有病正診率)を評価する。
(2)ベトナムのニーズにあわせた尿中L-FABPの簡易検査キットの開発・改良
1ステップ法を用いた改良簡易検査キットの開発を完了する。
(3)ベトナムの臨床データを用いたCKD管理システムの開発・改良
ハイリスク患者の診断の質を向上させるCKD管理システムの開発を完了する。

研究成果

(1)2施設において、尿L-FABPを用いた実尿評価を実施し、高い有病正診率を確認した。
(2)改良簡易検査キットを開発し、バリデーション用製品の製造を完了した。
(3)ベトナムにおける本製品のバリュープロポジションを明確化し、簡易検査結果を取り込むアプリ及び、ハイリスク患者に適した食事指導プログラムを作成した。

今後の展望

コロナ禍による影響により、既存のベトナム国営販社を介した現地導入が遅れているため、ベトナムにも販路を有するフィリピン製薬グループと提携して、フィリピンへの採用を先行させた。グループ内診断薬会社からフィリピン国内への輸入許可を得て、1ステップキットの臨床評価が開始された。

・国立国際医療研究センター(NCGM)との共同研究によりCovid-19感染初期に尿L-FABPを検査すれば重症化予測が可能という成果がNHKニュースに放映された。これにベトナム販社が興味を持ち、ベトナム語アナウンスを付けた動画を作製し、現地医療機関に紹介した。



・フィリピン4病院共同臨床試験において尿L-FABP POCキットを用いたCovid-19重症化リスク評価が有用であることが報告された。
Alberto Chua, et al., PHIL. JOURNAL OF INTERNAL MEDICINE (Vol. 60, 2022) Evaluation of Urine L-FABP Point of Care Kit in the Philippines as Predictive Marker of Clinical Severity of COVID-19 (EPOCH COVID study)

・ベトナムHanoi BacMai病院を含む急性腎障害の臨床研究として、
Ghi Nguyen Hai et al., Archives of Academic Emergency Medicine. 2025; 13(1): e26 Urinary Liver-Type Fatty Acid Binding Protein (L-FABP) in Early Detection and Outcome Prediction of Sepsis-Associated Acute Kidney Injury が報告された。

安全なバッグ換気のためのモニタ（インドネシア）

日本光電工業株式会社バイタルセンサ技術開発部

井上 正行

（研究期間： 2017～2019年度 ）

研究目標

- 新興国においては、適切なバッグ換気（※）の手技の教育を受けておらず、心肺蘇生が成功しないことがあり、これを正すためのデバイスを開発する。

※バッグ換気とは
心肺蘇生時に呼吸をしていない患者さんに対して手動で空気を送り込む手技。

研究成果

- インドネシアにおいてクリニカルイメージーション（ニーズ調査）を行い、バッグ換気手技における問題を確認した。
- 機能試作を行い、現地医療従事者にユーザビリティ評価を行った。
- 教育ツールを作成し、現地医療従事者へのヒアリングを行った。

研究終了後の状況（R6年度）

- 国内医療機関での臨床評価を継続中。
- 国内薬機法認証済。
- 開発途上国・新興国での認可済（Eカタログ登録）。
- JICAに採択され助成を受けて、現地における機器及びの蘇生手技の普及方法を国内医師と共に検討中。

研究イメージ



ユーザビリティ評価風景



研究課題

新興国における蘇生率向上のための機器及び蘇生手技の教育普及方法の検討

ベトナム国向け High-flow nasal cannula (HFNC) 機器の開発 (ベトナム国)

株式会社メラン 新田 一福

(研究期間: 2017~2019年度)

研究目標

- ベトナム国の病院では、人工呼吸器の維持管理および院内感染対策が不十分などの課題があり、この対応策として“低コスト”で“管理が容易”な呼吸補助様式が求められています。
- バイオデザインアプローチを行うことで、新しい呼吸補助様式の検討と必要とされる医療機器の仕様案を抽出します。

研究成果

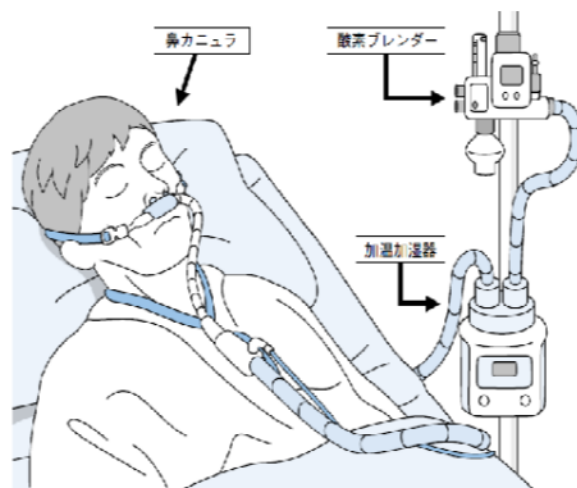
- バイオデザインアプローチを実施し、新しい呼吸補助様式として「High-flow nasal cannula (HFNC)療法」医療機器として「ベトナム国向けHFNC用フロッジェネレータ」仕様を決定し、機能試作機を完成させました。
- 早期の開発完了を目指し機器開発に注力しております。

今後の展望

- COVID-19パンデミック対応を優先するため、本件開発は中断されてきました。
- 現時点で機器開発は再開されており開発終了後、早期に薬機法申請いたします。
- 薬機法の認証取得後、ベトナム国内病院での臨床評価を実施する予定です。

一般的なHFNCのイメージ図

(「がん患者の呼吸器症状の緩和に課するガイドライン2016」から抜粋)



【製品コンセプト】

コンパクトで可搬性能に優れたハイフローセラピーシステム

病棟での呼吸管理補助から、在宅COPD患者の活動支援まで幅広い適応範囲



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）

サナメディ株式会社(旧:株式会社 日本医療機器開発機構) 知的財産部 篠田 正博
(研究期間: 2018 年度)

研究目標

タイの地方部など医師が不足している地域において、心疾患の既往歴のある患者や、ハイリスク患者が、胸痛を感じた時、あるいは、遠隔の定期診察を受ける時、自宅にいながら12誘導心電図の電極を簡易かつ正確に装着し、専門医が遠隔で迅速に診察できるようにする。

研究成果

- 1) デザインアプローチに基づき現地医療機関・患者宅にてクリニカルイマージョンを実施し、15のニーズを抽出した。
- 2) そのうちの在宅ニーズが、当初の仮説と整合することを確認した。
- 3) 当該ニーズに基づいてコンセプトを作成し、タイ現地の医師や患者を対象にしたユーザビリティ評価を行った。

今後の展望

本事業の実施により、タイ現地患者の支払能力に対してデバイスの製造原価が割高であること、セキュアな遠隔医療インフラ構築に多額の投資が必要であること、ならびに米国他社特許の回避が必要であることを研究開発の初期に察知することができた。そのため、今後は、日本や米国、欧州等の先進国も含めて、市場性や製品仕様等を検討する予定である。このように、事業の目的とは異なる国を対象として研究開発を進めることとなったため、本事業としての研究開発は中止した。事業終了後、自社にて日米への特許出願を行い、日本では特許が登録された。現在、製造原価を安価にするためのパートナー候補企業と協業の可能性について協議を行っている。

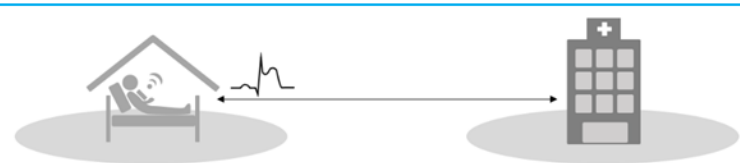


図1 本システムの全体像

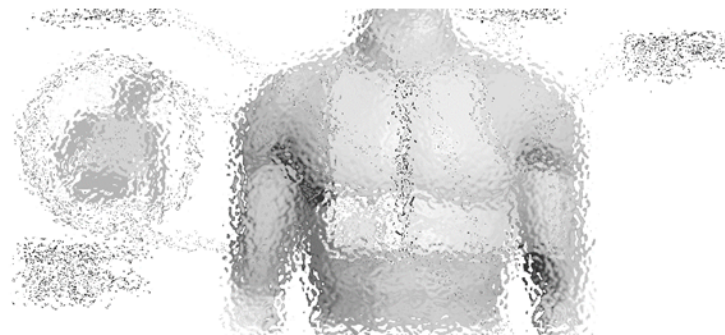


図2 当該ニーズに基づいて作成したコンセプト



図3 ユーザビリティ評価の様子



図4 試作中のアプリケーションのGUI

マラリア原虫感染者発見効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）

栄研化学株式会社生物化学第二研究所

（研究期間： 2018～2021年度 ）

研究目的

- タイ王国のサーベイランスで有効性評価試験を実施する。タイ王国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**が多い。
- それら感染者の検出が可能である高感度種特異的検査法 **Malaria-LAMP** の実用化を目指す。
- これまでに評価した新システムについて、タイ王国のサーベイランスで有効性評価試験を実施する。

研究成果

- 新旧のシステムの基本性能比較
実験室レベルで同等の性能を確認
- 旧システムの臨床評価（タイ）
目標検体（3,315例）収集およびLAMP測定、
データ解析完了

今後の展望

- 本研究の成果を外部公表。
- さらなるエビデンスの蓄積。
- 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。
- タイ以外への展開も図る。

既存システム



安価、ロバストな装置



3種の試薬: Pan/Pf/Pv

クリニカルイマージョン/ユーザビリティ評価

- サーベイランスでの使用に適したシステムへの改良
 - ・ 検体採取、検体管理の簡易化
 - ・ 操作補助ツールの改良及び新規開発

検体回収



精製デバイス



滴下ラック



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）

株式会社Lightnix 技術本部

小林 範行

（研究期間： 2019～2023年度 ）

研究目標

開発途上国におけるワクチン接種に伴う課題を解決する医療デバイスを開発する事で、開発途上国のワクチン接種率を向上させ、死亡率の改善に貢献する。

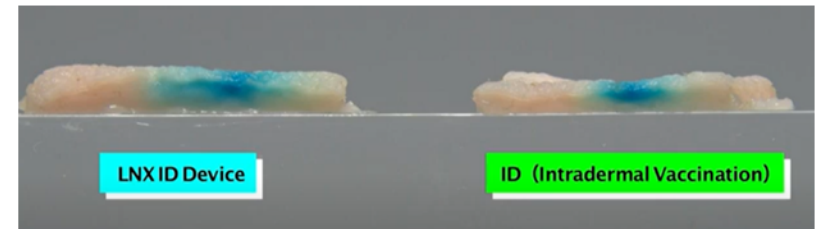
- 皮内投与によるワクチン投与量削減
- 簡単ワクチン投与デバイスによる施術簡便化
- 焼却処理可能による廃棄コスト削減
- 以上3点によるワクチン接種コストの低減

研究成果

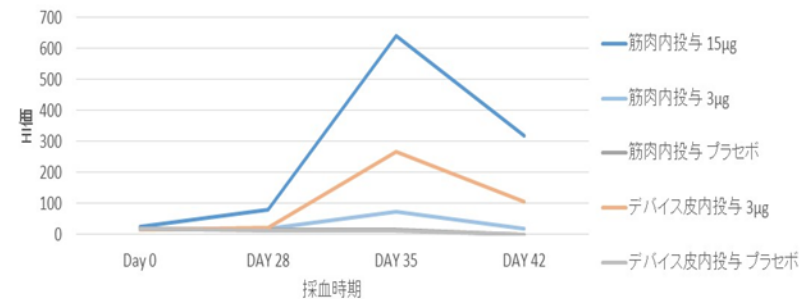
- ・初年度の現地ニーズ調査結果に基づき、デバイスの設計開発検証を実施した。
- ・タイにおける事業化の検討を実施した。
- ・タイ製薬メーカーとの関係を構築し、タイでのデバイス製造業者の選定を行った。
- ・タイ製薬メーカーにおけるワクチン承認を待ち、組合せ医薬品共同開発契約の締結を進めた。
- ・製薬メーカーとの交渉材料として実ワクチンを用いた動物試験による効能検証を実施した。これにより筋肉内投与の1/5量の実ワクチンをデバイスにより皮内投与することで、免疫獲得可能なことを確認した。

今後の展望

- ・実ワクチンを用いた医薬品非臨床試験の実施。
- ・タイおよび日本での医療機器承認申請。
- ・製薬メーカーとの協業による実ワクチンを用いた臨床試験の実施。
- ・タイでの組合せ医薬品承認申請および上市。



ブタ皮膚への皮内投与比較(皮膚断面写真)
左：当社デバイス 右：従来注射器によるマントー法



投与群	抗体保有率	抗体陽転率	抗体変化率	免疫獲得
筋肉内投与15µg	○	○	○	○
筋肉内投与3µg	×	×	×	×
デバイス皮内投与3µg	○	○	○	○

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）

帝人ナカシマメディカル株式会社 中島 義雄

(研究期間 : 2019~2021年度)

研究目標

- 難易度の高い変形矯正術を誰でも実施可能な簡易手術となるよう三次元画像診断、カスタムメイド治療法の基礎を現地において確立し、提供可能な医療に限られる地方都市においても、本治療法を用いることで臨床成績の向上に大きく貢献すること

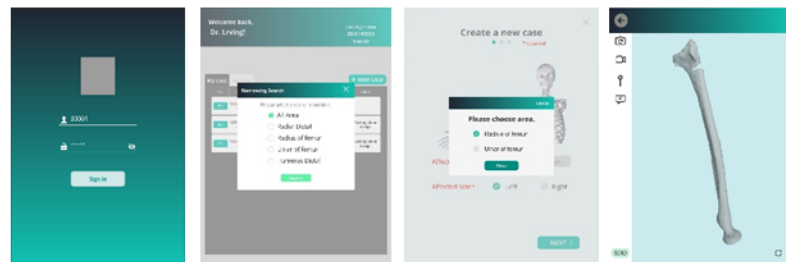
研究成果

- 令和元年度に実施したクリニカルイマージョンから明らかとなった現場ニーズである医師との頻繁、かつ密な連携が可能となるソフトウェアについて、ユーザビリティ評価を重ねながら開発を実施した
- 令和2年度、3年度は実際に現地整形外科医が試用可能なレベルまでソフトウェアの構築を行い、現地クリニカルトライアルを実施した

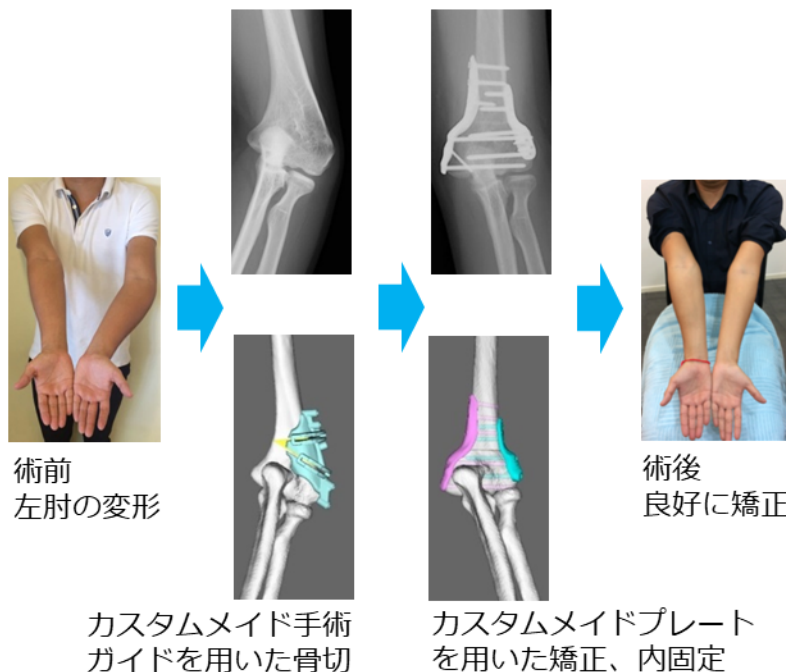
今後の展望

- プロトタイプ版を基に継続的に開発を推進し、臨床試験による有効性調査を実施する
- タイFDA申請に向けた有効性、安全性評価資料作成する
- 現地協力機関に技術移管を行い、具体的な技術、製品の現地事業化を目指す

■ プロトタイプ版ソフトウェア



■ カスタムメイド治療法（上肢変形矯正術）



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）

株式会社OUI 海外戦略部 部長 中山 慎太郎

（研究期間： 2020～2022年度 ）

研究目標

バイオデザインアプローチに基づき、Smart Eye Camera(SEC)を活用した新しい眼科診療モデルをベトナムで開発し、実用化につなげることで、これまで眼科医療にアクセスできないまま白内障やトラコーマ等の眼科疾患によって失明・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、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進・普及」「NTDをはじめとした感染症対策」に寄与するものである。

研究成果

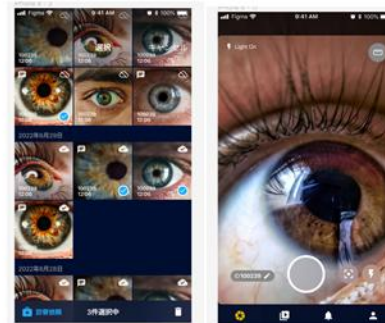
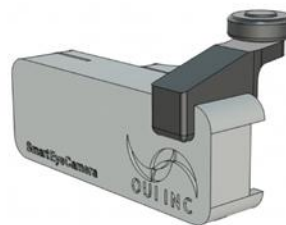
ベトナムの17の医療機関を対象に実施したニーズ探索の結果、コミットする12のニーズステートメント（NS）を抽出し、それに基づいたコンセプト開発を行い、開発する医療機器の試作品を製作。試作品のユーザビリティテストのフィードバックを踏まえ、ハードウェア・ソフトウェアともにデザイン・機能を改良。ベトナムでの医療機器登録も完了し、製造面・事業面での体制整備も行った。2023年度よりベトナムでの販売開始。

今後の展望

販売を行いながらユーザーからのフィードバックを継続して収集。現地眼科医と連携して、成果品のユースケースを積み重ね、包摂的な眼科医療を実現するモデルを継続して構築していく。

株式会社OUIが発明・開発したSECはiPhoneアタッチメント型医療機器であり、iPhoneに接続して眼科診察をどこでも/安価に/誰でも簡単に可能とした画期的な発明である。

ベトナムでのニーズ探索結果とユーザビリティテストのフィードバックを踏まえ、ハードウェア及びSECを活用した遠隔眼科医療を実現するための機能を実装したアプリケーションのデザイン・機能を改良。ベトナムでの医療機器登録も完了し、2023年度より販売開始。



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： 2021～2023年度)

研究目標

AIを活用した肺感染症対策

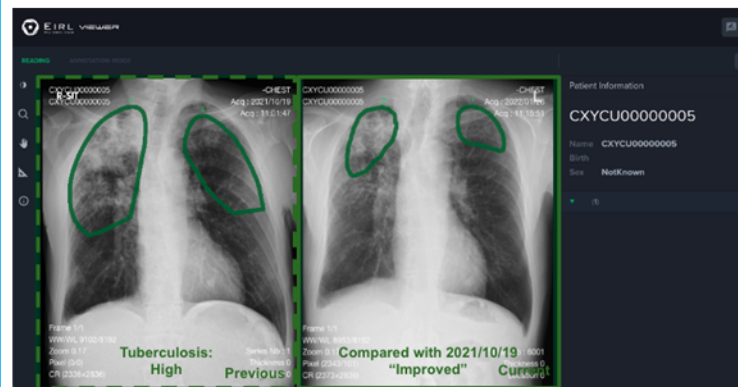
研究成果

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。

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）

（研究期間： 2021～2023年度 ）



BioSeeds株式会社 ビヤニ マニシュ

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と、CDSCOからの申請に関する複数の問い合わせにより実施時期を変更 → 令和7年までにRICCAキットのインド薬事承認取得、令和8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、感染や次回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

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

クラス分類：クラス2（日本ではクラスII）

（研究期間： 2022～2024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（胎児モニターを含む）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

・分娩時は妊婦の病院滞在時間が短くモバイル胎児モニターの効果を得られなかった。
 ・妊婦健診時では、モバイル胎児モニターによりリスク因子をいち早く検知し、安全な出産へ向けた指導、助言が実現した。
 ・多くの母親が、出産直前に病院へ駆け込むことが多いのでそれを改善することが重要。
 ・【結論】健診時にモバイル胎児モニターと教育アプリを連携することにより健診を担う助産師の医療支援と教育による中長期的なアプローチをモバイルクリニックにより能動的に行う機会を提供することが効果を上げるという知見を得た。

今後の展望

・分娩時のモバイル胎児モニターの活用よりも、妊婦健診での利活用が現実的である。そのため助産師の役割を中心とした、ニーズステートメントを掘り下げるのが重要。
 ・アフリカ周辺国へのアプローチの仕方として提言。
 ・保健省との連携、JICAや大使館、国連への提案が重要。
 ・TMDAなど規制局との交渉が重要。
 ⇒周産期死亡の低減を目指す



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（イトノシア）

株式会社タウンズ 研究開発部 竹内 力矢

（研究期間： 2023～2025年度 ）

クラス分類：C

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6年度：ユーザビリティ評価を実施
- 前年の成果（開発コンセプト）に基づき作製したプロトタイプを現地の医療機関で評価し、結果を開発計画に反映。
 - これまでの調査を基に、新たな開発項目を加え、事業化戦略を立てた。

今後の展望

- 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
抗原（開発）	△ 低～中	○ 数時間	○	○ 生菌

開発品の特徴

- 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。
- 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。

脳血管疾患に対応するリハビリテーション機器の開発（タイ）

株式会社メグウェル 荒田 純平

クラス分類：II

（研究期間： 2024～2026年度 ）

研究目標

- 新興国では、脳卒中に対する十分なリハビリテーション治療の環境が整っておらず、治療機会が不足している。そのため、日常生活動作の再獲得が困難で、患者の生活の質に大きく影響している。
- 本課題では、ロボット技術の導入により治療の省力化・質向上・機会拡大に資する装置を開発し、早期の提供を目指す。

研究成果

- 初年度である当該年度は、現地調査として北東部（コンケン）と中央部（バンコク、近郊を含む）の医療施設、脳卒中患者住居を訪問し、面談などを実施、ニーズを探索した。
- 調査の結果、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。

今後の展望

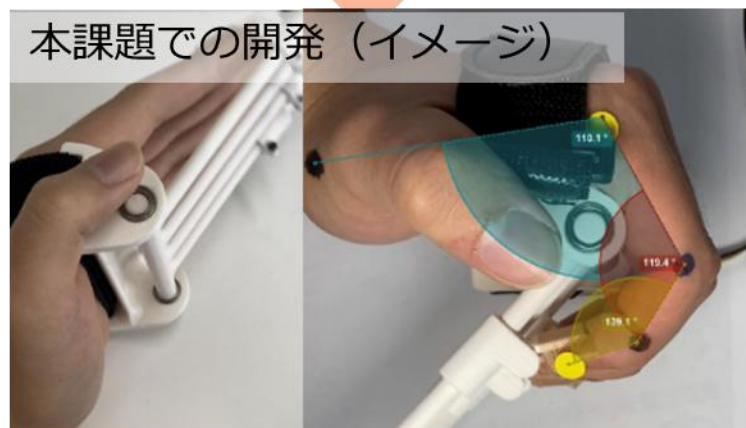
- 抽出されたニーズについて、研究開発を実施、コンセプト作成を現在行っている。
- コンセプトについて、改めて現地の医療機関等と意見交換し、開発へ役立てる。
- 今後、開発試作機を作製し、現地ユーザー試験により有効性を評価する。

先行して保有する技術



- ロボットによる手指運動支援
- 高性能な筋電位計測技術

本課題での開発（イメージ）



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

開発途上国・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（カンボジア）

研究開発代表者：株式会社 Kitahara Medical Strategies International・海外事業部 林 祥史

クラス分類：I

（研究期間： 2024～2026年度 ）

研究目標

- 本研究は、新生児医療の整備が未熟な開発途上国における新生児死亡率の低減を目標とする。
- 2030年までに、新生児死亡率を出生1,000件中12件以下、5歳未満死亡率を25件以下に減少させる国際目標の達成に貢献する。

研究成果

- カンボジアにおける新生児期のこどもの状態や疾患の診療・診断について保有技術に限らず関連領域も含め広く観察することにより、ニーズを絞り込み優先付けを行い、ターゲットとする臨床領域及び地域において具体的なニーズを特定。保有もしくは想定技術・要件とのギャップ分析を行った。

今後の展望

- 1年目の研究で得たカンボジアで新生児の状態や疾患の診療・診断についてのニーズに応じてシステム構成、主要な要求仕様を定義。
- 試作品の評価結果に基づいた計画を策定し、新生児期のこどもの状態や疾患の診療・診断に対応する機器の臨床効果を検証する。
- 令和10年度に、カンボジアで新生児診療支援システムの一部の機能が医療機器として使用できるよう、必要な手続きを果たす。
- クリニカルイマージョン実施国以外へのさらなる展開を図る。

- 新生児診療支援システムは、新生児医療の骨格である医師の問診・診察技術である暗黙知を、出生後からの詳細に分類された時間軸に沿った新生児期の状態が構造化され、症状・兆候を多面的に評価できるよう、独立系で評価するシステムである。児の状態に基づき、現地医療スタッフが新生児の症状を評価し、適切な治療を提案するよう設計されている。
- 株式会社Kitahara Medical Strategies International(KMSI)がカンボジア・プノンペンに開院しているSunrise Japan Hospital Phnom Penhと連携して開発を進める。

・地球上で出生する全ての子どもたちが出生の段階から安心・安全に成長できる成育環境が整備
 ・いかなる地域においても平等に必要な医療を享受できる環境が整備

・医療に必要な水・資源やエネルギー環境の重要性と持続可能な管理への意識の改善
 ・産業界の無駄のない社会構築の延伸
 ・ICT技術の共有
 ・共助扶助・子どもを含めた個人々の尊厳が担保される社会環境整備を推進

我が国の新生児科医の意思決定プロセスを解析、患者を診るポイントを多角的に構造化、更に時間変化を組み入れ、システム化

状態判定・診療支援
 タイムリーに新生児の状態を判定し、必要な検査・治療・転院搬送を提案

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

（情報流通基盤
 同意制御）

ヘルスケアアプリ連携



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

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(コートジボワール)

ドクタージャパン株式会社商品企画部 荒殿 剛

クラス分類：クラスⅢ

(研究期間： 2024～2027年度)

研究目標

- 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。
- 洗浄・軟膏外用・包帯保護など対処療法が中心であり、新しい治療法のニーズがある。
- 新しい治療法として陰圧閉鎖療法に着目し、令和9年度までに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。

研究成果

- 社会状況調査及びクリニカルイメージングで潰瘍のみならず外傷等の一般創傷からもニーズを抽出した。

今後の展望

- 令和7～8年度：バイオデザイン手法を用い、現場ニーズに即した創傷治療システムの要件仕様を定め、プロトタイプ之作製、ユーザビリティ評価を繰り返し開発を実施する。
- 令和8～9年度：機器の臨床評価を実施し、現地での薬事申請準備をする。令和10年度上市を計画している。

非電動式の陰圧創傷治療システムを開発し、効果的な創傷治療方法を確認する。

製品	駆動方式	重さ	吸引圧力	外来使用	ドレッシング材	価格
A社製品	電動式	×	大	×	専用	×
B社製品	非電動式	△	中	○	専用	△
開発品	非電動式	○	小	○	汎用	○

- 汎用化、低価格化、軽量化、簡素化を実現し、アフリカ現地でも持続的に治療が可能となる。
- 対象疾患は皮膚疾患をはじめ創傷に幅広く適用拡大を図る。

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 (ナイジェリア・ケニア)

株式会社OUI (OUI Inc.) 中山 慎太郎

クラス分類：クラスIまたはII

(研究期間： 2024～2027年度)

研究目標

ナイジェリア・ケニアにおいて、地理的理由・健康上の理由等で眼科医療にアクセスできていない住民に対し、簡便かつ低廉な価格で、緑内障・加齢黄斑変性、糖尿病網膜症・未熟児網膜症等の眼底疾患のスクリーニングを可能にして、眼底疾患の患者を洗い出し、そもそもこういった眼底疾患がいるかの調査と、遠隔の眼科医と連携して治療につなげることで、早期発見・早期治療につなげ、予防可能な失明・視覚障害を撲滅する。

研究成果

クリニカルイメージング実施予定のケニアの社旗状況調査・プレニーズ探索を行い、ケニアの眼科疾患患者のクリニカルパスに対する理解を深めるとともに、現地医療機関への初期的なヒアリングを行って、ニーズ検証の仮説構築を実施した。

今後の展望

2025年度に実施するニーズ探索に基づき、コンセプト開発、ユーザーテストを経て計画を策定し、同計画に基づき実行予定。

株式会社OUIが発明・開発したSmart Eye Camera は iPhoneアタッチメント型医療機器であり、iPhoneに接続して眼科診察をどこでも/安価に/誰でも簡単に可能とする発明である。これまでに取り組んできた保有技術も念頭に置きつつ、本事業では、アフリカの医療過疎地域における緑内障・糖尿病性網膜症・加齢黄斑変性、未熟児網膜症などの眼底部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れを活用したモデルを開発する。これにより、従来眼科医療そのものにアクセスできていなかったアフリカの農村部等の医療過疎地域の住民に、前眼部疾患・眼底部疾患のワンストップでのスクリーニングを行い、治療につなげる網羅的・かつ包摂的な眼科医療サービスを提供する。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とする。



血液を介する感染症の簡易診断キットの開発（ケニア）

SPHinX株式会社 代表取締役 荏原充宏

クラス分類：クラス I（体外診断用医薬品）

（研究期間： 2025～2028年度 ）

研究目標

- C型肝炎、梅毒、HTLV-1等の血液を介する感染症に対し、高感度で診断可能な簡易診断キットを開発する。
- 令和12年度の製品上市を目指す。

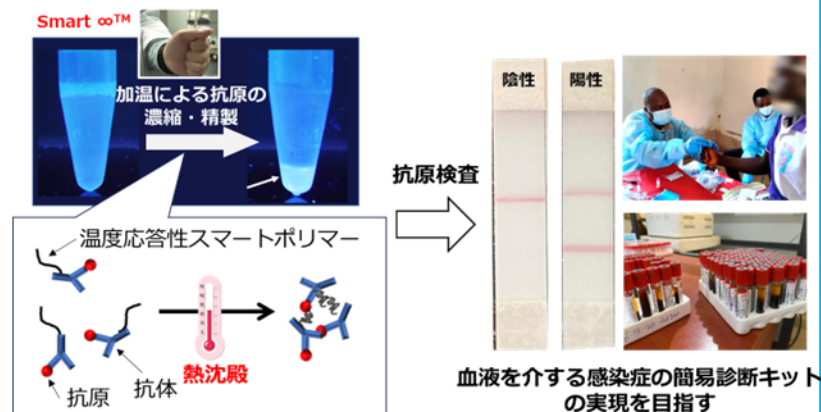
研究計画

- ケニア現地でのクリニカルイマージョンにより、最もニーズの大きい感染症を特定する。
- 価格や精度といった要求仕様を定義し、それを満たす製品を開発する。
- ケニア現地での承認申請に係るプロセスを理解し、申請を行う。

将来展望

- 令和11年度にケニアでの薬事（医療機器）申請を行う。
- 令和12年度にケニアでの上市予定

- 温度応答性スマートポリマー用いたバイオマーカー（抗原など）の濃縮・精製技術「Smart ∞™」がコア技術となる（下図）。
- Smart ∞™を用いて検体の前処理を行うことで、抗原検査の診断精度を劇的に向上させることが可能。
- これまで、エジプトおよびナイジェリアにおいてC型肝炎患者を対象にスクリーニング検査を実施したところ、当開発品はPCR検査に対して約90%以上の精度を達成。



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: 2021～2025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、国際機関や各国機関とのネットワーク構築、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を継続実施
- 過去支援プロジェクトの対象国の関連機関(主に現地アカデミア)との定期的なコミュニケーションにより、中長期的な連携体制の基盤を構築
- 前年度までに得られた知見、成果に基づき、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
- 開発途上国への上市を目指す企業にとって、情報収集や戦略立案に際し有用なアプローチ手法の体系化を目指す
- 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の基盤構築

対象国の関連機関との連携体制の基盤を強化



構築したネットワークを活用したセミナーの開催

