

日本医療研究開発機構
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
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名：

（日本語）

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

（英語）

Establishment of the “Global Biodesign” Medical Device Development Support System
Contributing to the Resolution of Public Health Challenges in Developing and Emerging
Countries through a Biodesign Approach

研究開発実施期間：令和3年 10月～令和8年3月

研究開発代表者 氏名：（日本語）小野 稔

（英語）Minoru Ono

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

（日本語）国立大学法人東京大学 医学部附属病院 心臓外科 教授

（英語）Professor, Department of Cardiac Surgery, The University of Tokyo Hospital,
The University of Tokyo

II 研究開発の概要

＜研究開発の概要＞

医療機器開発は、臨床ニーズの特定から技術シーズの創出、知財戦略、製品設計、薬事対応、製造・品質管理、販売・マーケティングに至るまで、多面的かつ長期的な検討を要するプロセスである。特に開発途上国・新興国においては、医療慣習、ペイシェントジャーニー、制度設計、保険制度、価格受容性、流通構造、購買主体等が先進国と大きく異なり、国内で確立された開発モデルをそのまま適用することが困難である。このため、真のニーズ把握が不十分なまま開発が進行し、臨床現場で活用されない、あるいは事業化に至らない事例が散見される。

また、現地制度・市場環境に関する情報アクセスや、政府機関・医療機関・流通事業者等との関係構築は、個社努力のみでは限界があるという構造的課題が存在する。こ

れらは企業単独では解決が困難であり、公的基盤のもとで横断的に整理・体系化する必要がある。

本研究は、これらの課題に対応するため、開発途上国・新興国を対象とする医療機器開発支援システムの確立を目的として実施した。東京大学が有するニーズ主導型医療機器開発手法（バイオデザイン手法）と、事業戦略策定およびアジア地域ネットワークに関する知見を統合し、ニーズ探索から事業化検討、制度対応、ネットワーク構築に至るまでの一連のプロセスを体系化した。

特に、新興国特有の制度変動性や情報非対称性といった不確実性を前提とした開発支援モデルを設計し、開発初期段階から事業性・制度適合性を検証する枠組みを構築した。本研究は、個別プロジェクト支援にとどまらず、再現性・汎用性を備えた支援基盤の整備を目指したものである。

<研究の成果と意義>

本研究では、開発途上国・新興国における医療機器開発の成功確率向上を目的として、製品開発手法の高度化、事業戦略策定支援の体系化、ネットワーク構築方法の標準化、情報アクセス支援モデルの整備、ならびに持続的支援体制の構築を実施した。

（ア）デザインアプローチを用いた製品開発手法の確立

東京大学バイオデザイン部門が有するデザインアプローチを基盤とし、新興国市場を対象とする医療機器開発プロセスを再設計した。開発初期段階と後期段階の事業者それぞれの課題特性を整理し、ニーズ探索、課題定義、コンセプト創出、検証の各プロセスを段階別に最適化した。

特に、現地医療慣習、ペイシェントジャーニー、制度的制約、支払主体、流通構造等を包含した包括的ニーズ定義フレームを構築した。これにより、単なる技術適用ではなく、「実装可能性」を前提とした開発コンセプト設計が可能となった。また、不確実性を前提とした仮説検証型プロセスを体系化することで、開発初期段階におけるリスク可視化と意思決定高度化を実現した。

（イ）事業戦略・制度対応を含む開発支援手法の確立

① 基礎調査

事業化検討の前提整理を目的として、対象国における市場環境、医療制度・保険制度、医療提供体制、薬事規制、調達構造、競合・類似事例、導入プロセス等に関する基礎調査を実施し、その内容を体系的に整理した資料として取りまとめた。これにより、研究開発成果を社会実装につなげるうえで把握すべき外部環境や事業化上の論点が明確化され、関係者間での共通認識の形成が進んだ。また、その後の市場性評価、対象国・参入ルートの比較検討、事業化戦略の具体化を進めるための基盤整備に寄与した。

② 市場規模の算出

対象事業の市場性を把握するため、患者数、導入対象施設数、利用機会、想定単価等の観点から市場規模の試算を行い、事業としての成立可能性を定量的に整理した。これにより、対象領域が有する事業ポテンシャルを可視化するとともに、どの領域に優先的に取り組むべきかを判断するための材料が得られ、今後の事業計画や関係者への説明における客観的根拠の強化につながった。

③ ターゲットセグメントの設定

想定顧客について、医療機関の種別、利用目的、課題の強さ、導入可能性、意思決定構造等の観点から整理を行い、優先的にアプローチすべきターゲットセグメントの明確化を支援した。これにより、初期導入先や検証候補先として有望な対象が具体化された。

④ ビジネスモデル検討

研究開発成果を継続的に社会実装していくため、提供価値、顧客、提供方法、収益構造、必要なパートナー等の観点から複数のビジネスモデルを整理した。あわせて、ビジネスモデルごとに、導入負担、継続収益性、顧客接点、保守のあり方等を比較し、事業成立性の観点から整理を行った。これにより、提供価値と収益化の具体的な方向性が見出されるとともに、今後検証すべき条件や課題が明確となり、研究成果を持続的な社会実装へつなげるための検討の土台を整備することができた。

⑤ 参入戦略立案

市場参入に向けて、初期ターゲット、販売チャネル、競争優位性を整理し、段階的な参入戦略の立案を支援した。あわせて、製品特性や利用場面を踏まえて事業仮説を整理した。これにより、研究開発成果をどのような順序と形で市場展開していくかに関する具体的な示唆が得られるとともに、今後検証すべき前提条件や課題が明確となり、社会実装に向けた戦略的検討を進めるための方向性の明確化に寄与した。

(ウ) 持続的支援体制の確立

仮説検証結果および関係機関との協議を踏まえ、担当機能の整理、連携方法の標準化、公的性質の担保方法を明確化し、持続可能な組織体制を構築した。さらに、制度対応・事業開発等のケイパビリティを整備し、外部連携を含むオペレーティングモデルを設計・実装した。

また、公的性質を維持しつつ自立的運営を可能とする収益スキームを構築し、継続的支援基盤を整備した。

<総括的意義>

本研究により、開発途上国・新興国における医療機器開発を支援するための

- ・ ニーズ主導型製品開発手法
- ・ 事業戦略策定支援モデル
- ・ ネットワーク構築方法
- ・ 情報アクセス支援基盤
- ・ 持続的組織体制および収益モデルを統合した包括的支援システムを確立した。

本成果は、個別企業の海外展開支援にとどまらず、日本発医療機器の国際展開を構造的に促進する基盤として機能するものであり、将来的には医療アクセス向上および医療産業競争力強化への寄与が期待される。

(英文)

Research and Development Overview

Medical device development is a complex and long-term process that includes clinical needs identification, technology development, regulatory strategy, manufacturing, and

commercialization. In developing and emerging countries, additional challenges arise due to differences in healthcare systems, regulations, reimbursement structures, purchasing processes, distribution networks, and local medical practices. As a result, products developed based on assumptions from developed countries often fail to achieve successful implementation in local healthcare settings.

To address these challenges, this project aimed to establish “Global Biodesign,” a comprehensive support system for medical device development in developing and emerging countries. The project integrated the needs-driven Biodesign methodology of The University of Tokyo with expertise in business strategy development and regional networking in Asia. Through this approach, the project systematically organized processes ranging from needs identification and concept development to business strategy, regulatory assessment, and local network formation.

The project established a development support framework designed to address the uncertainty and information asymmetry characteristic of emerging markets. In particular, the framework emphasized early-stage validation not only of technological feasibility, but also of business viability, regulatory compatibility, operational feasibility, and implementation potential within local healthcare environments.

As a result, the project established:

- a needs-driven product development methodology adapted to developing and emerging countries;
- a structured support model for business strategy and market entry planning;
- standardized approaches for local stakeholder network formation;
- an information access support framework covering regulatory and market environments; and
- a sustainable operational framework for continuous support activities.

The project also redesigned the conventional Biodesign process by incorporating local healthcare practices, patient journeys, institutional constraints, procurement systems, and distribution structures into the needs-definition process. This enabled the development of implementation-oriented product concepts rather than technology-oriented solutions alone. In addition, market assessments, target segmentation, business model development, and phased market entry strategies were conducted to support sustainable commercialization. Furthermore, a sustainable organizational and operational model was established by defining collaboration methods, external partnerships, and revenue structures while maintaining public and academic neutrality. The resulting framework provides a reproducible and scalable platform for supporting medical device development in developing and emerging countries.

Overall, this project established a comprehensive and systematic support system for the international development of Japanese medical technologies and is expected to contribute to improved healthcare accessibility and global health outcomes in the future.