国立大学法人東京大学

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

課題名：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

令和6年度成果報告会

東京大学医学部附属病院　教授
研究開発代表者　小野　稔

2025年3月7日（金）

研究課題の説明

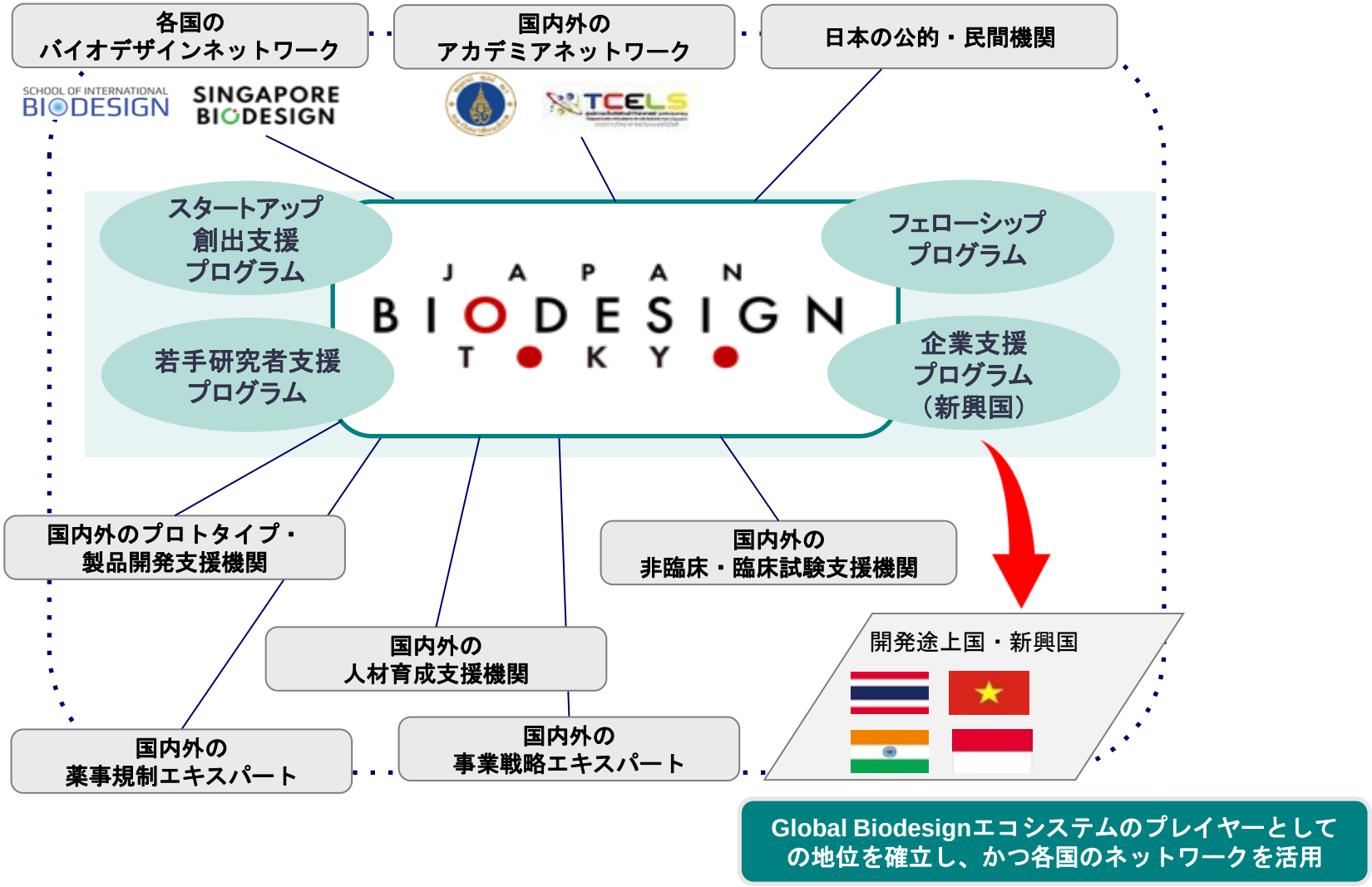
東京大学が中心となり公的性質を保ちつつ、医療機器開発の問題点を解決するだけでなく、個社努力では解決の難しい課題に対して、継続的に支援を行う仕組みを構築する。

研究開発目標

デザインアプローチを用いた手法の確立	デザインアプローチ以外の手法の確立	持続的な支援体制の確立
開発初期段階・後期段階事業者のニーズに沿った、デザインアプローチの確率	事業戦略の策定 開発途上国・新興国でのネットワーク構築 情報アクセスその他開発アプローチの体系化	組織体制 ケイパビリティ 収益体制

デザインアプローチ支援体制の確立

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



Global Biodesignエコシステムのプレイヤーとしての地位を確立し、かつ各国のネットワークを活用

開発サポート概要　＜サポートの全体像＞

JAPAN BIODESIGN TOKYO

デザインアプローチ		ビジネスサポート
■ ニーズ探索 ■ コンセプト開発 ■ ユーザビリティ評価	×	■ サポート計画策定 ■ 事業戦略の骨子検討 ■ 事業戦略の細部検討

デザイン主体　ビジネス主体

アジア 初年度 / アフリカ1-2年目　→　アジア 2-3年目 / アフリカ3-4年目

	セグメンテーション & ターゲティング	クリニカル イマージョン	ニーズの確定	コンセプトデザイン – コンセプト開発	コンセプトデザイン – プロトタイピング	ユーザビリティ評価	実装戦略 & ビジネスプラン
マイルストン	ターゲットとなるユーザーセグメントを明確化する	現場観察によりユーザーのニーズを探索・検証する	解決すべきニーズを確定する	製品の要件を定義し、コンセプト（設計・仕様）を作成する	試作品を作成する	ユーザー評価をもとに、薬事申請までの開発計画を策定する	事業化戦略（ビジネスモデル、実行計画）を策定する
主な実施事項	• セグメント理解に係る初期調査（社会保険制度等に基づく病院セグメント、ターゲット疾患の患者数など） • ターゲット疾患の病態、治療法の理解 • 既存製品・競争環境の把握 • 規制の把握	• ニーズ及びニーズクライテリア（＝ニーズをもとに製品が満たすべき要件）の仮説検証 • 現場観察に向けたディスカッションガイドの作成 • ターゲットセグメントを対象にインタビューおよび現場観察を調整、実施	• 受診/診療フローとニーズの整理（誰に、どのような課題があるのか？解決すると期待される効果は？） • 必要に応じて、ニーズの選定基準の検討、優先順位付け	• ニーズクライテリアに対し、既存製品とのギャップを把握し、修正・追加開発すべき事項を明確化 • コンセプトを見える化し、ユーザーの受容性を確認	• 医療機器の使用方法を体験可能なプロトタイプを作成 • プロトタイプの事業性評価	• 潜在的ユーザーや、有識者に対してユーザビリティ評価のインタビューを実施 • ユーザー評価をもとに試作品を検証・修正方針を策定 • 薬事規制を把握し、薬事申請に向けた開発計画を策定	• ビジネスモデルの策定（カネとモノの流れ） • 販路の検討（ローカルパートナー候補の探索、協業シナリオの策定等） • 事業規模予測 • 事業化に向けた戦略・計画の取りまとめ

実行フェーズへ

事業の実行・推進主体は各事業者となるが、事業者が推進するうえでの課題・困りごとに対し、各領域（デザイン、ビジネス）の専門家がアドバイザリーやネットワーキング等の支援を提供する

開発支援事業者前期への支援内容（アジア）

タイ　カンボジア

JAPAN BIODESIGN TOKYO

クリニカルイマージョンの実施から、ニーズの整理やクライテリア作成までの支援を実施。
事業者の持つケイパビリティや対象課題、開発状況に応じて、個別に具体支援を検討していった。

- 事業者の持つケイパビリティやネットワークに応じて、東大の持つネットワークを活用した現場観察の実施調整
- 国内での対象疾患の受診/診療フローを踏まえてクリニカルイマージョン準備およびニーズ探索・現地フロー理解
- 事業者の課題に応じた、現地状況整理および事業戦略観点から選定軸を検討し、取り組むべきニーズの選定を支援

Design

動画講習・ワークショップの実施 → 受診・診療フローの仮説作成支援 → クリニカルイマージョンの実施 → ニーズの整理・選定支援 → クライテリアの作成支援

【タイ】14医療機関、開発機関、自宅訪問

【カンボジア】15医療機関、要人訪問

※都市部・地方、公立・私立を含む

探索された主要なニーズ

タイ	カンボジア
2	4

Business

基礎調査支援

- 調査論点や調査方法へのアドバイス
- 市場 / 競争環境 / 政策等の調査

参入戦略初期仮説立案に向けた支援

- 現状理解の深耕
- 市場規模概算

開発支援事業者前期への支援内容（アフリカ）

ケニア

コートジボワール

JAPAN BIODESIGN TOKYO

事業者の開発状況および疾患や受診/診療フローの理解状況に応じ、必要な基礎調査の整理を実施
現地社会状況調査の実施から、クリニカルイマージョン準備や実施を支援

➢ 現地調査に向けた実施事項のマイルストーン管理により、網羅的な現地調査が可能となった
➢ 受診/診療フローに沿った整理とビジネス初期調査により、事業化へ向けた適切な対象疾患範囲の検討ができた
➢ プレクリニカルイマージョンを実施し、対象国におけるニーズ探索ができた

動画講習・ワークショップの実施 → 受診・診療フローの仮説作成支援 → 現地社会状況調査の実施 → プレクリニカルイマージョンの準備・実施 → ニーズの整理・選定支援

Design

現地社会状況調査

- 現地社会状況調査へ向けた準備の支援
  - 質問リストの作成等を支援
- 現地社会状況調査
  - 対象疾患の受診/診療フローに加えて、競合・商流等のビジネス面の調査も実施
- 現地社会状況調査で得られた情報の整理

プレクリニカルイマージョン

- プレクリニカルイマージョンの同行支援
  - 現地調査に同行し、インタビューや現場観察による情報収集を支援した
  - 対象疾患のニーズの理解を深めることができた

Business

基礎調査支援

- 調査論点や調査方法へのアドバイス
- 市場 / 競争環境 / 政策等の調査

開発支援事業者後期への支援内容

インドネシア　タンザニア

JAPAN BIODESIGN TOKYO

ユーザビリティ評価による、医療ニーズの解決策となる製品コンセプトのブラッシュアップ
事業化へ向けて、事業者が達成すべきマイルストーンを明確にした上で進捗管理

〈2年目（インドネシア）〉

ユーザビリティ評価の準備・実施 → **コンセプトのブラッシュアップ**

Design

- ウィークリー会議にて、下記支援を実施
  - ニーズステートメントに沿ったプロトタイプの作成の進捗確認および設計要件のアドバイス
  - ユーザビリティ評価のための実施準備支援
    - 質問設計や訪問先アレンジのアドバイス
  - ネットワーク支援として、現地KOLとの繋がりをサポート
  - 検証結果を踏まえた、ニーズクライテリアの更新および開発の進捗確認

Business

参入戦略立案 → **実行計画策定**

- 事業アイデアに対する評価の枠組み提示と優先順位付けを行う際のアドバイザー
  →必要に応じて追加調査の実施・支援
- 議論を整理し、消化させていくディスカッションパートナー
- 事業化に向けたペースメーカー、意思決定の後押し

〈3年目（タンザニア）〉

進捗管理及び難渋点の確認・支援

- 各四半期ごとのスコープを可視化し取るべきアクションを整理する支援
- 各マイルストーン整理とその達成状況を確認し、方針決定を支援

持続的な支援体制構築について

■ 持続的な支援体制構築の研究課題

組織体制	■ 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の確立 ■ 自組織・パートナー組織を含む、持続的な組織体制案の確立
ケイパビリティ	■ 組織全体、自組織内外に追加で必要なケイパビリティを精査し、獲得・維持方法の確立 ■ 自組織内外で必要となる追加ケイパビリティの構築 ■ 必要となる連携先とのネットワーク構築、連携・オペレーティングモデル、連携プロセス、ビジネスモデルの構築
収益体制	■ 実現可能かつ持続可能な収益形態の確立 ■ 継続的な収益モデルおよび事業モデルの構築

■ 進捗

本年度は11月時点で「成功事例の創出」の一部まで実行できており、予定通り3月末までに「広報活動の企画」までを実施できる想定

持続的な支援体制構築について

持続可能の成果① コアアセットの構築

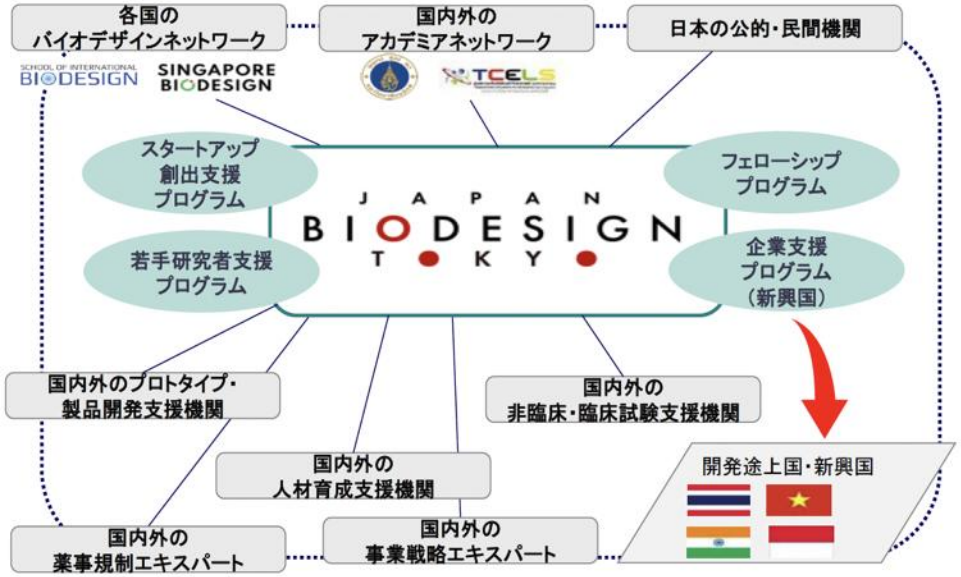
- Global Biodesignの拠点がある国・地域との体制を構築し、エコシステムのプレーヤーとしての基盤を構築
- 過去支援プロジェクトの対象国(主に現地アカデミア)との定期的なコミュニケーションにより連携体制の基盤を構築

持続的な支援体制構築について

持続可能の成果②　提供価値の明確化、成功事例の創出

提供価値の明確化

各国バイオデザイン部門を筆頭に、アカデミア・政府機関等との連携体制と支援内容を整理（引き続き更新）



成功事例

- ➢ 【採択事業者】現地大学病院や政府施策・規制関連機関との連携により、現場観察の手配、および、政府施策等に関する情報収集をスムーズに実施することができた（タイ、インドネシア等）
- ➢ 【新規営業先】中堅機器メーカーに社内向けワークショップを実施し、国内外にてデザインアプローチを活用した新製品開発を検討中

今後の取り組み　事例の蓄積、広報活動（3月末にタイセミナー開催予定）

構築したネットワークを活用したセミナーの開催

➢ 昨年度のタイ訪問にて、日本の企業支援に関する連携を合意したMahidol Biodesignも登壇する、タイ医療機器市場参入セミナーを開催予定

＜プログラム＞

■18:00～18:20　タイのヘルスケア市場概観 ~ 制度・疾患・流通の視点から ~
倉田舞｜東京大学医学部附属病院　トランスレーショナルリサーチセンター　特任助教

■18:20～18:40　タイの薬事と市場参入 ~ 薬事申請プロセスと現地代理店選定のポイント ~
村山 剛｜クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社　代表取締役

■18:40～19:00　Mahidol Biodesignの取組と日本企業との連携に向けて
To be announced｜Mahidol Biodesign, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

■19:00～19:15　Q&A
倉田舞（モデレーター）｜東京大学医学部附属病院 特任助教

第10回 IFC Global Private Health Conferenceへの参加報告

第10回 IFC Global Private Health Conference

JAPAN BIODESIGN TOKYO

開催日時・場所

2025年2月18日、19日 インドネシア・バリ島にて開催

- 財務省が大きくスポンサーをする国際カンファレンス、今回が初のアジア国での開催
- 世界銀行、アジアアフリカ開発銀行、インドネシア保健省、各国投資機関や投資会社、各国企業やスタートアップ、病院などが参加

主要トピックと目的

目的：途上国における医療システムの強化と、手頃で質の高い医療へのアクセス拡大を推進する

① ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現に向けた民間セクターの役割
② ヘルスケアサービスの強化に向けた民間セクターの革新的なビジネスモデルと投資
③ 医薬品、ワクチン、医療機器の製造拡大に向けたバリューチェーンへの戦略的投資
④ 効率性の向上とリソースギャップに対応するためのデジタルソリューション
⑤ ヘルスバリューチェーンにおける連携と民間投資の機会

第10回 IFC Global Private Health Conference

JAPAN BIODESIGN TOKYO

得られた知見

- **グローバルヘルスにおける民間連携の重要性を再確認**
  - 国際社会は公的資金だけでなく、民間資金・企業との連携（PPP）を促進している
  - 特に低・中所得国でのヘルスケア提供には、持続可能なビジネスモデルが求められる

- **国際金融機関の支援スキームと投資モデルの理解**
  - インパクト投資、ローン型出資モデルなど、民間資金による投資が加速している
  - サービスや製品の開発段階から積極的にポートフォリオとして連携し、数年かけての投資実現モデルが多く存在する

- **日本企業・スタートアップのグローバル市場参入の課題整理**
  - すでにCEマークやFDA認証を持つ企業がスケールする一方、日本企業はローカル規模での薬事承認の壁に直面している現実がある
  - スタートアップにおいては、日本国内での資金調達に苦戦し、PoCや薬事承認申請まで到達できないケースが多く、背景には投資のリスク意識が高いなど、海外展開の遅れが顕著である
    →”開発から上市までを支援する切れ目のない資本支援策”が求められている

- **成長市場・新興市場の最新動向**
  - インドの成功事例の多くは新興市場を対象としたスタートアップ、企業、VCやインキュベーション施設が連携したエコシステムが存在することで実現している
  - 国際銀行や各国の投資機関はアフリカ市場への急速な集中投資に傾倒している
  - UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）実現において最も注目されているのは、AIやデジタルテクノロジーを活用したサービス

- **日本企業が活用すべき戦略と次のアクションを考える**
  - 現地ニーズの理解、適応型製品開発、ステークホルダーの特定への支援を得る
  - サステナブルなビジネスモデル（現地生産拠点の設立など）の積極的検討