講座名　**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**
代表者　（職名）医学部附属病院　心臓外科　教授（氏名）小野　稔
構成員　（職名）部門長　（氏名）前田　祐二郎

【 講座概要 】
開発途上国における公衆衛生課題を解決し得る、日本の医療機器の現地上市を支援。

【 研究内容 】
バイオデザイン部門は、本 AMED 事業の開発支援機関として採択されており、バイオデザインメソッドやデザインアプローチを用いて、対象の国や地域の現地ニーズの把握、またそのニーズに基づいた医療機器の開発支援を提供している。開発途上国では、日本とは異なる文化や風習、疾病や医療体制があるため、それらを適切に把握し、現地の公衆衛生課題の解決と共に実用化される製品への開発支援を実施してきた。また、同時に、現在提供している支援をサービス化し、本事業終了後も持続的な支援体制を構築するという課題にも取り組んでいる。

【 今後の展望 】
本事業の研究課題の一部として、現在提供している支援をサービス化し、本事業終了後も持続的な支援体制を構築するという課題に取り組んでいる。過去5年間、パイロットプロジェクトの生成及び持続的なエコシステムの構築に努めており、今後はこれらの実績とネットワークを体系化し、日本の医療機器の海外展開をサポートするエコシステムを強化する方針である。

【令和6年度活動実績 】
令和7年度は、開発前期支援事業1社（SPHinX）、開発後期支援事業社4社（2年目株式会社OUI、ドクタージャパン株式会社、Kitahara Medical Strategies International、株式会社メグウェル）と、開発後期支援事業社（3年目：株式会社タウンズ）への支援を実施した。開発前期支援事業社であるSPHinX社には、現地の基礎情報の収集や、社会状況の調査、開発製品のニーズや、ニーズクライテリアを明確にするため、現地医療施設の観察や、寮従事者へのインタビュー、クリニカルイマージョン等を実施した。2年目、開発後期支援事業社4社へは、1年目のクリニカルイマージョンにより収集した情報を基に生成したコンセプトの更新、及びプロトタイプの作成支援、プロトタイプのユーザビリティ評価の実施計画策定支援等を実施した。3年目、開発後期支援事業社である株式会社タウンズ社については、現地との共同研究のタイムライン及びプロセスの明確化や、開発仕様の取りまとめ、おおよその所要時間等の整理を支援しながら、マイルストーンの管理を実施した。
持続的な支援体制の構築課題については、新興国・開発途上国である某国への市場展開を目標としたワークショップを実施し、企業支援の実績につながった。また、タイのマヒドン大学バイオデザイン部門とMoUを締結し、支援事業者への連携支援や、マヒドン大学バイオデザイン部門が実施する講義への参画や、プログラムデザインにおける意見交換を実施した。