

インド国

州立アーメダバード市民病院

インド国弱視の子どもたちの
視力回復に向けた
普及・実証・ビジネス化事業
業務完了報告書

2023年10月

独立行政法人

国際協力機構（JICA）

ヤグチ電子工業株式会社

東北セ
JR
23-006

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- 本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- 利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

目次

図表リスト	i
巻頭写真	ii
地図	v
略語表	vi
案件概要	vii
要約	viii
第1章 当該国でのビジネス化（事業展開）計画	1
1. 提案製品・技術の概要	1
2. 海外進出の動機	3
(1) ヤグチ電子工業の海外展開を図るに至った背景	3
(2) 対象国を選んだ理由	3
3. ビジネス化（事業展開）計画	4
(1) ビジネスモデル概要	4
(2) ターゲットとする市場	4
(3) 製品サービス・技術	13
(4) 当該国における具体的なビジネス展開の方法	14
(5) 当該国でのビジネスにおける収支・財務計画	14
4. ビジネス実施上の留意事項	15
(1) ガバナンスにおける留意事項	15
(2) 商習慣・商慣習、文化、宗教における留意事項	16
(3) ビジネス展開に必要なネットワーク	16
(4) 撤退条件	17
(5) 提案製品の現地化	17
(6) その他の事項	17
第2章 ビジネス展開による対象国・地域への貢献	18
1. ビジネスを通じて解決する対象国の課題とその貢献	18
(1) 対象国の課題	18
(2) 中・長期的に達成する課題への貢献	18
2. 持続的な開発目標（SDGs）17の目標	19
3. 国別開発協力方針（政府開発援助方針との合致）	19
4. ビジネス展開により見込まれる地元経済・地域活性化への貢献	19
(1) 事業開始時の貢献状況	19
(2) ビジネス展開により見込まれる地元経済・地域活性化への貢献	20
第3章 普及・実証・ビジネス化事業実績	21

1. 本事業の目的	21
2. 本事業の成果	21
3. 成果の達成状況	22
4. 活動内容実績	24
(1) 活動内容	24
(2) 活動結果の実績	25
(3) 工程実績 (別添)	39
(4) 要員実績 (別添)	39
(5) 導入済機材 (別添：貸与物品リスト)	39
5. 事業実施国政府機関 (カウンターパート機関) の情報	39
(1) カウンターパート機関名	39
(2) 基本情報	39
(3) カウンターパート機関の役割・負担事項 (実績)	40
(4) 事業後の機材の維持管理体制	40
6. その他	40
(1) ジェンダー配慮	40
7. 本事業から得られた教訓と提言	41
(1) 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓	41
(2) JICA や政府関係機関に向けた提言	41
英文要約	42
英文案件概要 OUTLINE OF THE SURVEY	54
添付資料	55

図表リスト

図 1	医療機器の市場規模	5
図 2	眼科製品の市場規模	5
図 3	スクリーニングキャンプの設置数	8
図 4	0歳から49歳の失明（上）と視覚障害（下）の原因	9
図 5	AIAI (All India Amblyopia Institute)と村落分布のイメージ	12
図 6	世界の眼疾患患者数	18
図 7	州立アーメダバード市民病院に設置した機材専用の鍵付き保管庫と貸出簿	28
図 8	Facebook 専用ページと Web 教材の例	30
図 9	オクルフォンとガネーシャ・ステレオテスト	32
図 10	受理された2件の論文	33
図 11	ワークショップの様子とそれを伝えるニュース動画	36
図 12	AIOC 出展の様子	36
表 1	ターゲットとする市場の分析	5
表 2	対象顧客の分析	6
表 3	インド政府の保健セクター予算の推移	7
表 4	0歳から49歳の有病率	8
表 5	ガバナンスリスクへの対応状況	16
表 6	臨床試験の実施状況	25
表 7	貸出先病院等	26
表 8	臨床試験により収集した臨床データの内訳	27
表 9	臨床協力組織での検眼士の状況	29
表 10	提案製品に関する臨床的所感	31
表 11	KOL の選定理由と面会日	34
表 12	開催したワークショップと参加した展示会	36
表 13	市場規模等の情報収集したウェビナー等	37

巻頭写真



ワークショップの様子
(2019年12月15日)



ワークショップの参加者
(2019年12月15日)



DPU での意見交換
(2019年12月18日)



K J Somaiya eye Hospital, Mumbai での
意見交換 (2019年12月21日)



C/P での機器保管庫
(2020年2月12日)



オクルパッドの動作確認作業
(2022年12月14日)



AIOC 出展の様子
(2020年2月14日)



インド盲人協会アーメダバード
BAREJA 病院での提案製品の貸与
(2020年2月21日)



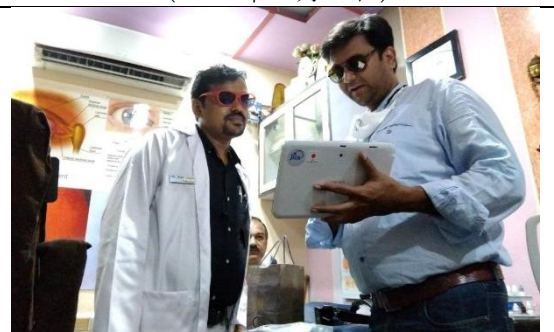
グジャラート州保健家族福祉局長官との
意見交換
(2020年2月21日)



Children's Eye Care and Squint Clinic
提案製品を説明している様子
(2022年9月1日)



Baroda Children Eye Care and Squint
Clinic での意見交換の様子
(2022年9月2日)



Ram Krishna Eye Hospital
提案製品を説明している様子
(2022年9月9日)



出所：写真はヤグチ電子工業が撮影

本報告書における換算レートは、JICA が公表する 2023 年度精算レート表のうち、2023 年 7 月の換算レートの値とした。

USD=144.581000 円

INR=1.761900 円

地图



附图 調査対象国・地域

略語表

略語	正式名称	日本語名称
AIIMS	All India Institute of Medical Sciences	全インド医科大学
AIOC	Annual Conference of All India Ophthalmological Society	全インド眼科学会年次総会
ASEAN	Asian Association of South-East Asian Nations	東南アジア諸国連合
BOA	Bombay Ophthalmologists Association	ムンバイ眼科学会
BPA	Blind People's Association	盲人協会
CSR	Corporate Social Responsibility	企業の社会的責任
C/P	Counterpart	カウンターパート
DANIDA	Danish International Development Assistance	デンマーク国際開発援助活動
DCGI	Drug Control General of India	医薬品監視機関
DPU	Dr. D. Y. Patil Vidyapeeth, Pune	D. Y. パティール医科大学
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構
KOL	Key Opinion Leader	キーオピニオンリーダー
MoHFW	Ministry of Health & Family Welfare	保健・家族福祉省
MoU	Memorandum of Understanding	基本合意書
NITI Aayog	National Institution for Transforming India	国家変革機構
NPCBVI	National Programme for Control of Blindness & Visual Impairment	失明および視覚障害を制御するための国家プログラム
ODA	Official Development Assistance	政府開発援助
ODM	Original Design Manufacturing	委託設計生産
OEM	Original Equipment Manufacturing	委託製造
PLI	Production-Linked Incentive	生産連動インセンティブ
QMS	Quality Management System	品質マネジメントシステム
RIO	Regional Institute of Ophthalmology	地域眼科研究所
R&D	Research & Development	研究開発
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
SPOSI	Strabismus and Pediatric Ophthalmological Society of India	インド斜視及び小児眼科学会
SRI	Self Reliant India	自立したインド政策
TAM	Total Addressable Market	国内最大市場規模
UHC	Universal Health Coverage	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
WHA	World Health Assembly	世界保健総会
WHO	World Health Organization	世界保健機関

案件概要



インド国弱視の子どもたちの視力回復に向けた 普及・実証・ビジネス化事業

ヤグチ電子工業株式会社(宮城県石巻市)



対象国保健医療分野における開発ニーズ(課題)

- 小児弱視は人類共通の疾患で出生者の約3%が発症し、インドは弱視の多発国であり毎年約55万人の患者が生まれている。
- インドでは未だアイパッチによる従来型治療が行われているが、アイパッチの購入費も必要であり、治療が定着しにくい。
- 弱視患者を発見するためのスクリーニング体制も十分とは言えず、患者への治療効果の確認が1ヶ月に1回程度の視力測定となっており、それ以上の訓練指導は行われていない状況にある。

提案製品・技術

- [ステレオテスト]飛び出している絵柄を当てるだけで小児弱視のスクリーニングを行える医療機器。検診者・患者の双方とも特別な準備・訓練なく簡単に検査できる点が既存製品より優れる。
- [オクルタブ]「見えない液晶」(通称:ホワイトスクリーンTM)を適用した特殊なタブレットにより、片眼遮蔽を行わず、両眼を開けた状態(両眼開放)で弱視訓練を実施できる医療機器。専用ゲームにより楽しく集中して弱視訓練が可能。
- [オクルーター]在宅訓練時に補助的に使用する使い捨ての医療機器。弱視用メガネに装着するだけで、健康な眼がスリガラス効果で見えにくくなる。皮膚接触が一切無いためカブレが起こらず、洗浄可能であり、特に熱帯地域での衛生・安全性が高い。

本事業の内容

- 契約期間:2019年10月~2023年12月
- 対象国・地域:インド国グジャラート州アーメダバード市等
- カウンターパート機関:グジャラート州立アーメダバード市民病院/Civil Hospital Ahmedabad
- 案件概要:弱視大国インドにおける小児弱視の早期発見と適切な治療に貢献し、同国の眼疾患撲滅プログラム推進に資するため、提案製品を使用した治療効果を実証し、当該国での普及方法と課題が整理検討される



視機能検査訓練機 オクルパッド®

開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- ビデオリサーチのCSR事業にて中古タブレットの安定供給を受け、仕入れコストを低減する。
- 学会活動・専門セミナーや現地キーオピニオンリーダー(KOL)との意見交換を通じて、治療効果のエビデンスPRや製品への信頼感を構築する。
- カウンターパート(C/P)の市民病院では、協力病院へ機材を貸出・連携して臨床データ収集や技術研修を行い、データに基づく実証と、能力を含めた普及を促進する。

対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- 従来のアイパッチによる治療方法と比較して、治療に関する時間的・経済的・心理的負担の軽減が可能。
- 小児患者の症状改善によって、弱視による学習機会と就労可能性の損失を防止。
- 病院からの機材の無料貸し出しによる患者家族への経済的負担の軽減。
- 在宅訓練を可能にすることによる治療の継続。
- インドの社会的発展への寄与。

2023年10月現在

要約

事業名：インド国弱視の子どもたちの視力回復に向けた普及・実証・ビジネス化事業

(英文事業名：SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for “Amblyopia Treatment in Children in India”)

I. 提案事業の概要

1. 対象国・地域	<p>主要実証サイト：インド国 グジャラート州アーメダバード市 提案機材貸与対象地：デリー首都圏、グジャラート州、ラジャスタン州、マディヤ・プラデシュ州、マハラシュトラ州、ウッタール・プラデシュ州、テランガナ州、タミル・ナド州、カルナタカ州、ケララ州、西ベンガル州</p>
2. 提案事業の概要	<p>弱視大国インドにおける小児弱視の早期発見と適切な治療に貢献するため、提案製品を使用した治療効果を実証、現地人材（検眼士）の育成を行い、当該国での普及方法と課題を整理・検討する。</p> <p>本事業後に提案製品である「オクルパッド（輸出名：Occlutab）」、「ポケモンステレオテスト（輸出名：Pokemon Stereotest）」、「オクルーダー（輸出名：Lumier Patch）」のインド向け輸出と、現地化によるビジネス展開を図り、同国の眼疾患撲滅プランに貢献する。</p> <p>※以降、商品名については特に注記の無い限り、輸出名ではなく本邦名称で記載する。</p>
3. 提案製品・技術の概要	<p>A) 弱視訓練装置オクルパッドは、来院患者がゲームで遊びながら小児弱視を早期治療できる、画期的なタブレット型の医療機器である。アイパッチ（大判の絆創膏を健康な眼に貼る従来治療）では、皮膚カブレ・遮閉弱視や治療に伴う精神的不安定に代表される副作用や苦痛があった。そのため治療継続率が2割と低く、治療限界である8歳を超え一生回復できない事例が多かった。本製品は眼を塞がないため原理的に副作用が起きず、また子供が訓練ゲームに集中するため、1日1時間の訓練でアイパッチ法より数ヶ月早く視力回復できることが確認されている。</p> <p>B) ポケモンステレオテストは、飛び出しているポケモンを当てるだけで小児弱視のスクリーニングを行える医療機器である。検診者・患者の双方とも特別な準備・訓練なく簡単に検査できる点が、Fly や Lang に代表される既存製品より格段に優れている。</p> <p>C) オクルーダーは在宅訓練時に補助的に使用する使い捨ての医療機器である。弱視用メガネに装着するだけで、健康な眼がスリガラス効果で見えにくくなる。皮膚接触が一切無いためカブレが起こらず、洗浄可能であり、特に熱帯地域での衛生・安全性が高い。</p>
4. 対象国でのビジネス展開計画概要	<p>ビジネスモデルは国内体制と現地体制により構成する。国内体制は、ビデオリサーチ社からの材料供給と半田教授からの技術指導である。ビデオリサーチ社の CSR 事業から中古タブレットの安定供給を受け、仕入れコストを低減する。半田教授は技術指導の</p>

	<p>他、医療機器ブランディングを担当する。具体的には、学会活動・専門セミナーや現地キーオピニオンリーダー（KOL）との意見交換を通じて、治療効果のエビデンスPRや製品への信頼感を構築する。</p> <p>現地体制は、代理店契約を締結して、製品の販売拡大を目指す。本事業期間に代理店契約を締結した Elan Healthcare 社はムンバイを拠点にインド北西部に販路を有する。ビジネス化の深化を図るなかで、他地域を得意とする代理店を確保することも想定する。これらの代理店による販路拡大に加えて、C/P を中心とした眼科医のネットワークを活用して、提案製品の臨床データ収集や技術研修の実施、データに基づく実証と、能力面を含めた普及を促進することで提案製品による治療効果のエビデンスPRや信頼感構築を継続する。</p>
<p>5. ビジネス展開による対象国・地域への貢献</p>	<p>日本での有効性が確認されているオクルパッドによる視機能訓練がインドでも効果を認められれば、これまでのアイパッチを中心とした治療法と比較して、患者にとってより時間的・経済的・心理的負担の少ない治療が行えることとなる。オクルパッドによる視機能訓練が普及することにより、治療を受ける患者の視野が広がることを見込まれ、弱視により引き起こされる小児の学習機会と就労可能性の損失を防ぎ、インドの社会的発展に広く寄与することが期待できる。</p> <p>また、オクルパッドはゲーム感覚での使用となるため、ゲームをしたい子どもが積極的にオクルパッドを使用することで、結果として弱視訓練となり、継続した訓練を行うことができると考えられる。</p> <p>コストに関しても、1 つ 150 円程度のアイパッチを用いるよりは、病院に設置された後は無料で使用できるオクルパッドの方が経済的負担は軽くなる。ただし、通院が困難な家庭においては、訓練を途中離脱する子どもが出る可能性が考えられる。より多くの患者に訓練を提供できるようにという観点から、日常でも用いることができる補助機器として弱視用メガネ付属部品の片眼遮閉用オクルーダーを利用する。</p>
<p>6. 本事業の概要</p>	<p>本事業では州立アーメダバード市民病院を C/P 機関として、インド各地の RIO や AIIMS で試用試験を実施し、オクルパッドの普及を進める。これにより、患者のスクリーニングや専門家の育成、現地の使用環境により適した製品の開発を行い、オクルパッドによる治療を受ける機会の増加を目指す。</p> <p>また、MoHFW 傘下の機関である NPCBVI や AIIMS とも情報交換などの連携を続けることで、事業をスムーズに実施した。</p>
<p>① 目的</p>	<p>本事業の目的は、弱視大国インドにおける小児弱視の早期発見と適切な治療に貢献することである。同国の眼疾患撲滅プランに資するために、「オクルパッド」「ポケモンステレオテスト」「オクルーダー」の普及実証活動を行う。</p> <p>本事業によって目指すものは、1. 多地点での臨床エビデンスの獲得、2. 人材育成システムの構築、3. 弱視の検診～治療の仕組みの普及、4. 医工連携に基づく技術の現地適用化の4つである。</p> <p>現地 C/P は全インド・アジア最大規模の地域眼科中核病院とし、既に案件化調査（2018 年）で得られた信頼関係と臨床データを生かしながら事業を進めた。</p>

<p>② 成果（実績）</p>	<p>成果 1：C/P へ提案製品導入が導入され、検眼士の育成が進展している。国公立病院・私立病院および周辺診療所・学校等へのレンタルシステムが構築され、10 カ所以上の協力病院等へ提案製品が導入されている。</p> <p>成果 2：提案製品を貸出先病院の診療内容、規模に応じて、適切な製品、数量を貸し出した。C/Pの協力、ワークショップによる宣伝効果により、臨床エビデンス（N=100）を構築するための計画時の目標である 10 病院を達成し、20 病院へ貸出が完了した。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の影響により停止した臨床試験を再開するために、技術的フォローアップを実施して、臨床協力医師から治療効果、臨床ニーズ、及び、提案製品の普及へ向けた改良アイデア等を収集した。なお、COVID-19 流行前の臨床データなどを用いて臨床エビデンス評価を実施した。</p> <p>成果 3：製品のブランド化、知名度向上を図るために、インド国内最大の眼科学会の展示会へ出展、マスメディアの取材を受けた。マスメディアの情報配信をきっかけとして、新たな地域の KOL との接点が形成された。流行前の臨床データなどを用いて作成した学術論文 2 件が海外の学術系雑誌で受理され、臨床協力医師へ情報共有している。</p> <p>臨床協力医師からは、提案製品による臨床データを 2023 年 9 月に現地で開催予定の眼科会議（5th Grand Rounds in Pediatric Ophthalmology and Strabismus, Vadodara, Gujarat, India）で報告することを提案された。</p> <p>成果 4：インド国内のビジネス環境、製品の共同開発の可能性のある団体に関する情報収集を行った。JICA インド事務所が設置した「つながるラボ」などの参加企業とインドでのビジネス展開に係る意見交換を実施した。臨床協力医師から、提案製品の現地販売価格の相場観を情報収集した。</p>
<p>③ 活動内容</p>	<p>【成果 1 に係る活動】</p> <p>1-1：臨床試験に係るインフォームドコンセントポリシーを整備する。</p> <p>1-2：貸出先病院（目標：10 カ所の国公立病院・私立病院を想定）の選定基準を設定の上、選定を行う。</p> <p>1-3：機材管理マニュアルを策定する。</p> <p>1-4：州立アーメダバード市民病院へ機材を導入する（許認可取得・輸送含む）。</p> <p>1-5：州立アーメダバード市民病院の検眼士（目標：10 名以上）の育成指導を行う。</p> <p>1-6：国公立病院・私立病院の検眼士等が活用できる Web 教材を作成、専用 SNS を開設する。</p> <p>1-7：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステム運営を担うプロジェクトルーム（仮称 AIAI）を州立アーメダバード市民病院内に開設する。</p> <p>【成果 2 に係る活動】</p> <p>2-1：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステムの運営を行う。</p> <p>2-2：実診療現場のニーズ・課題の抽出を行う。</p> <p>2-3：活動 2-2 に関する技術的解決策の検討を行う。</p> <p>2-4：国公立病院・私立病院を中心とした多拠点広域臨床データ</p>


	<p>を収集する。</p> <p>2-5: 活動 2-4 で収集したデータをもとに地域性の分析を行う。</p> <p>2-6: 活動 1-2 に示した病院における臨床エビデンスを構築する。</p> <p>【成果 3 に係る活動】</p> <p>3-1: 現地キーオピニオンリーダー(インドにおける公立のトップレファラル病院兼教育機関である AIIMS の医師を想定)との成果 2 における臨床エビデンス・普及に係る検討を行う。</p> <p>3-2: 成果 2 における臨床エビデンスをもとに、医師・検眼士や業界・政府関係者向けの展示会・セミナーを開催する。</p> <p>3-3: 国際会議、国際学会などにおいて、成果 2 における臨床エビデンスのアカデミック PR 活動を行う。</p> <p>【成果 4 に係る活動】</p> <p>4-1: ターゲット市場の具体的な市場規模等について情報収集・分析を行う。</p> <p>4-2: 現地組立の可能性について設備・技術・品質・立地・人材・価格等に係る調査を行う。</p> <p>4-3: ソフトウェアの共同開発可能性について大学・ICT ベンチャー等を対象に調査を行う。</p> <p>4-4: ハードウェアの共同開発可能性について大学、ハードベンチャー等を対象に調査を行う。</p> <p>4-5: 事業収支計画を含めたビジネス展開計画を策定する。</p>
④ 相手国政府機関	州立アーメダバード市民病院
⑤ 本事業実施体制	ヤグチ電子工業を中心に、一般財団法人日本気象協会および個人(木村功氏、半田知也氏)を外部人材として活用し、実施した。
⑥ 契約期間	2019 年 10 月～2023 年 12 月 (4 年 2 ヶ月)
⑦ 契約金額	83,460 千円

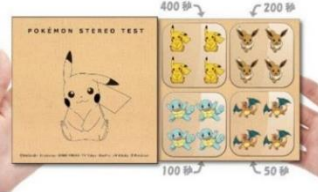
II. ヤグチ電子工業の概要

1. ヤグチ電子工業名	ヤグチ電子工業株式会社
2. 代表法人の業種	[①製造業] ()
3. 代表法人の代表者名	取締役会長 渡邊 俊一
4. 代表法人の本店所在地	宮城県石巻市鹿又字嘉右衛門 301
5. 代表法人の設立年月日 (西暦)	1974 年 4 月 19 日
6. 代表法人の資本金	1,000 万円
7. 代表法人の従業員数	25 名
8. 代表法人の直近の年商 (売上高)	13,245 万円 (令和 3 年 6 月～令和 4 年 5 月期)

第1章 当該国でのビジネス化（事業展開）計画

1. 提案製品・技術の概要

名称	オクルパッド（クラス I 医療機器）
仕様	<p>自社製品である。</p> <p>一般名称：シノプトフォア</p> <p>規格：H181*W262*D11.3mm, 597g</p> <p>分類：クラス I 医療機器（非侵襲・低リスク）</p> <p>タブレット仕様：9.7 インチ タブレット端末（特殊ホワイトスクリーン液晶搭載）</p> <p>付属品：偏光グラス×3 種類（右眼用・左眼用・指導者用）、タンジブル・ブロック、充電器</p> <p>訓練用ゲーム：8 種類プリインストール（視能訓練士の指導により開発）</p> <p>医療機器登録番号：Class I 登録済</p> <p>医療機器関連認証：医療機器製造業許可（04BZ200026）、医療機器製造販売業許可（04B3X10008）、ISO13485 認証取得（平成 29 年 12 月取得）</p>
特徴	<p>「見えない液晶」（通称：ホワイトスクリーン™）を適用した特殊なタブレットにより、片眼遮閉を行わず、両眼を開けた状態（両眼開放）で弱視訓練を実施できる医療機器。専用ゲームにより楽しく集中して弱視訓練が可能となる。</p> 
競合他社製品と比べた比較優位性	<p>競合他社製品は、皮膚に接触させるタイプや劇薬に分類される薬品を使用することから、患者への身体的な負担が大きい。また競合製品の価格は、インド国内の治療対象者の所得水準を考慮すると負担感が強く、医師による投薬管理が通院によるのみ実施されることから、治療を継続できない事例が多い。</p> <p>一方、提案製品は皮膚へ非接触、投薬を必要としないため、患者の自宅で治療を継続できる。そのため、患者への金銭的な負担などが生じにくいいため、競合他社製品に比較優位性を十分に有する。</p>
国内外の販売実績	
国内	<p>販売開始年：2015 年 9 月</p> <p>売上数：400 台 売上高：6,000 万円</p> <p>代理店：ジャパンフォーカス株式会社</p> <p>主要販売先：眼科病院・診療所（国内のみ）</p>
海外	なし
名称	ポケモンステレオテスト（クラス I 医療機器）
仕様	<p>自社製品である。</p> <p>一般名称：ステレオテスト</p> <p>規格：H132*W137*D26mm, 320g</p> <p>分類：クラス I 医療機器（非侵襲・低リスク）</p>

特徴	飛び出している絵柄を当てるだけで小児弱視のスクリーニングを行える医療機器。検査者・患者の双方とも特別な準備・訓練なく簡単に検査できる点が既存製品より優れる。 
競合他社製品と比べた比較優位性	世界標準となっている他社製品を含めた競合製品は、患者および検査者に心理的または作業負荷を生じさせる点に課題がある。さらに競合製品の価格もインド国内の治療対象者の所得水準を考慮すると負担感が強い。 一方、提案製品は患者である小児が好むキャラクターを絵柄に採用した製品であるため、患者への心理的負担はなく、検査を数十秒で完了できるため作業負担も生じない。さらに、コストも競合製品よりも安価であるため、比較優位性を十分に有する。
国内外の販売実績	
国内	販売開始年：2017年10月 売上数：400台 売上高：1,200万円 代理店：株式会社リイツメディカル 主要販売先：眼科病院・診療所（国内のみ）
海外	なし
名称	オクルーダー（クラスI医療機器）
仕様	自社製品である。 一般名称：アイパッチ 規格：H50*W200*D1mm, 10g 分類：クラスI医療機器（非侵襲・低リスク）
特徴	在宅訓練時に補助的に使用する使い捨ての医療機器。弱視用メガネに装着するだけで、健康な眼がスリガラス効果で見えにくくなる。皮膚接触が一切無いためカブレが起こらず、洗浄可能であり、特に熱帯地域での衛生・安全性が高い。
競合他社製品と比べた比較優位性	この提案製品は既述のオクルパッドと併用することで治療効果を発揮するため、競合他社製品への比較優位性はオクルパッドで述べたものと同様である。
国内外の販売実績	
国内	販売開始年：2018年12月 代理店：株式会社リイツメディカル 主要販売先：眼科病院・診療所に加えて患者へのEC直販
海外	なし

2. 海外進出の動機

(1) ヤグチ電子工業の海外展開を図るに至った背景

ヤグチ電子工業は SONY 創業者井深氏の支援で Walkman®の生産拠点として設立、大手メーカーの OEM を手掛けてきた。しかし、東日本大震災の影響を受け取引先を多く失い、自社製品開発と海外進出に活路を見出す。クラウドファンディングで世界初のスマホ接続型線量計の資金調達に成功、これを期にオープンイノベーションが加速し、環境機器と医療機器を中心に新商品を毎年上市してきた。「石巻から世界へ」を経営ビジョンとして R&D を進め、5年後には海外売上が 50%となるよう計画した。

(2) 対象国を選んだ理由

小児弱視は人類共通の疾患で、出生者の約 3%が発症する。本邦では毎年 2 万人、米国 8 万人、欧州 10 万人、中国 32 万人、そして弱視の最多発国であるインドでは毎年 55 万人の患者が生まれている。一方で、日本は少子化により患者が減少傾向にあり、提案製品の国内見込み利用者数が年間 6 千人（利用率 30%で仮定）であるため、いずれ市場が飽和すると想定される。それゆえ、経営戦略上、インドの潜在的な大規模市場への早期進出が必須であると判断した。

3. ビジネス化（事業展開）計画

（1）ビジネスモデル概要

ビジネスモデルは国内体制と現地体制により構成する。

国内体制は、ビデオリサーチ社からの材料供給と半田教授からの技術指導である。ビデオリサーチ社の CSR 事業から中古タブレットの安定供給を受け、仕入れコストを低減する。半田教授は技術指導の他、医療機器ブランディングを担当する。具体的には、学会活動・専門セミナーや現地キーオピニオンリーダー（KOL）との意見交換を通じて、治療効果のエビデンス PR や製品への信頼感を構築する。

現地体制は、代理店契約を締結して、製品の販売拡大を目指す。本事業期間に代理店契約を締結した Elan Healthcare 社はムンバイを拠点にインド北西部に販路を有する。ビジネス化の深化を図るなかで、他地域を得意とする代理店を確保することも想定する。これらの代理店による販路拡大に加えて、C/P を中心とした眼科医のネットワークを活用して、提案製品の臨床データ収集や技術研修の実施、データに基づく実証と、能力面を含めた普及を促進することで提案製品による治療効果のエビデンス PR や信頼感構築を継続する。

① 事業開始時のビジネスモデル

企業機密情報につき非公表

② 完了時のビジネスモデルの検討内容

企業機密情報につき非公表

③ 事業開始時からの変更点

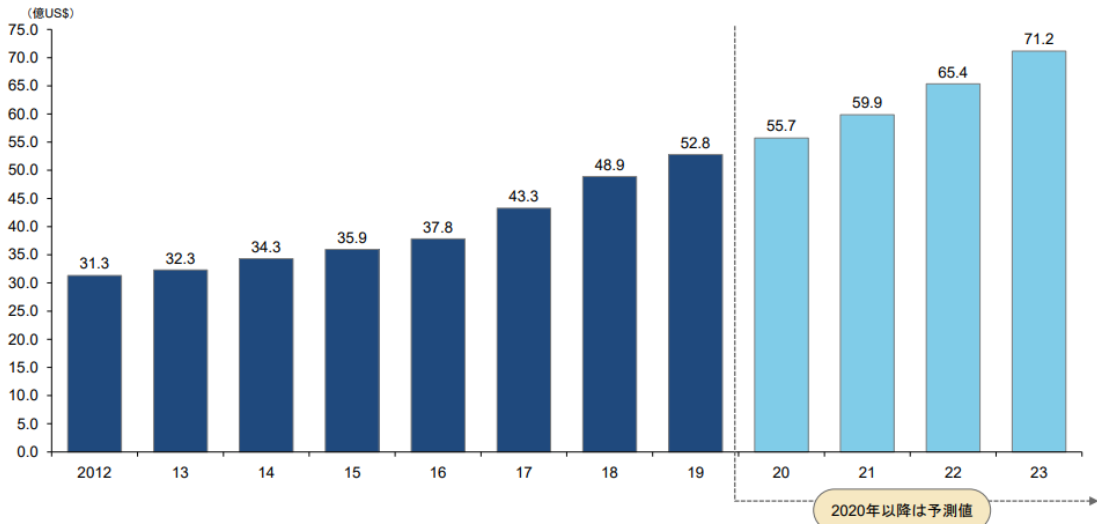
企業機密情報につき非公表

（2）ターゲットとする市場

① 市場概要

経済産業省による調査¹では、インドの医療機器市場、眼科製品に関する市場分析が行われている。医療機器の市場規模は図 1 に示すように 2019 年に約 53 億 USD（約 7,660 億円）であり、2023 年には約 71 億 USD（約 10,265 億円）の成長が見込まれ、眼科製品の市場規模は図 2 に示すように 2019 年に約 2.1 億 USD（約 289 億円）、2023 年に約 2.9 億 USD（約 404 億円）規模に達すると見込まれている。提案製品をインドで普及販売するために想定するターゲット市場と顧客を表 1 に示す 3 つの顧客に分類し、その対象顧客の分析結果を表 2 にまとめた。

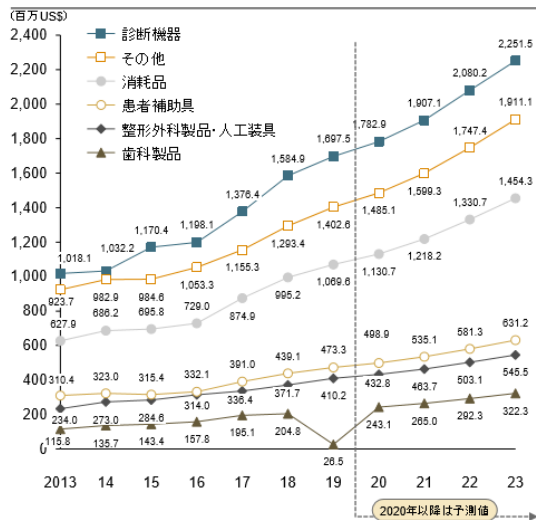
¹ 経済産業省「平成 31 年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（国際展開体制整備支援事業）医療国際展開カントリーレポート（インド編）」、2020 年 3 月



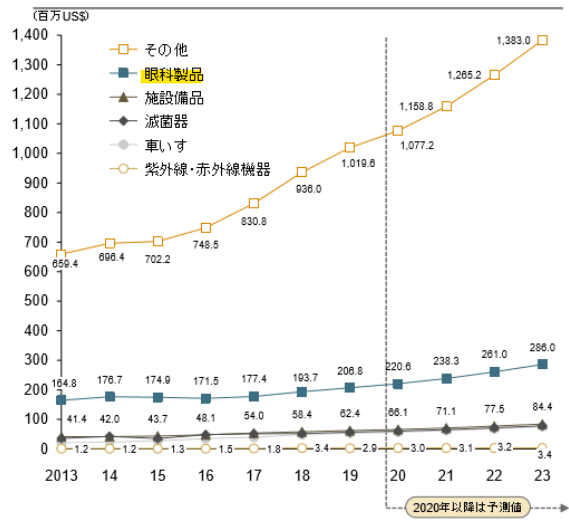
出所：Fitch Solutions ” Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2020”

図 1 医療機器の市場規模

医療機器別市場規模



(参考)医療機器別市場規模 - その他の内訳



出所：Fitch Solutions ” Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2020”

図 2 眼科製品の市場規模

表 1 ターゲットとする市場の分析

顧客	市場性の分析
私立病院	富裕層 (3,500 万人) 向けに高品質医療を提供し、医療費の 2/3 を占める。なお財閥系チャリティ病院では無償医療を行う場合もある。拠点数が 2 万カ所と多く、最有力販売先である。富裕層は Tier1 都市圏に分散し、私立病院の分布もこれに従うため、優先した営業活動を実施する。
公立病院	各地域の中核病院であり、権威ある機関として有名医師が在籍する。一方で医師決裁での調達額が 5 万円程度と限られ、値引き販売が必須となる。そこで無償貸出を糸口とした「ドアノック営業」で販売へ繋げると共に、地道に実証事例を増やし多地点での臨床データを収集、さらに有名医師からの推薦や論文共著によるアカデミック PR 発信の場としても活用する。

診療所	地域の一次医療を担うが、眼科医が常駐しない場合も多く、実際の確定診断は公立病院で行われる。従って検診の際にはポケモンステレオテストと、治療補助のためのオクルーダーが主な商材となる。営業においては公立病院の医師からの推薦が重要であり、予算が非常に限られるためポケモンステレオテストとオクルーダーの現地生産も検討する。
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

出所：ヤグチ電子工業作成

表 2 対象顧客の分析

	公立		私立
	国立	州立	
一次医療		顧客③ 診療所 17 万カ所	顧客① 私立病院 2 万カ所 (トラスト病院を含む)
高次医療	顧客② 公立病院		
	大学病院 263 カ所	州立病院 578 カ所 地域病院 4,276 カ所	
患者数	92%		8%
病床数	37%		63%
医療費	約 1/3		約 2/3

出所：ヤグチ電子工業作成

② ターゲットとする市場の分析

ア) 政治的環境要因

インド政府は、2017 年からの 3 年行動アジェンダ「India Three Year Action Agenda 2017-18 to 2019-20」において、2030 年までにユニバーサル・ヘルス・カバレッジ²の達成を目的とした、国民が、良質で手頃な価格の医療へアクセスするための重要な改革を開始した。この目標達成のために、2015 年に設置された国家変革機構（NITI Aayog）³が、国の発展のための 15 年間のビジョンを作成している。

3 年行動アジェンダによると、インドは、15 年間で、保健サービスの提供を全面的に変革し、健康転帰を飛躍的に改善する必要があるとしている。そして、変革の基礎を築くための必要な措置として、3 年間で、公衆衛生と予防医療、医療の保障、中央政府から州政府への財政移転の改善に、焦点を当てるとしている。また、2014 年に 62.4%と推定される医療費の自己負担率を、2020 年までに総医療費の 50%までに削減することを目標としている。保健セクターの予算⁴は、2014-15 年の約 2,810 億 INR（約 4,950 億円）が、2019-20 年の 1 兆 INR（約 1.76 兆円）に増加し、予算総額に占める割合も、1.7%から 3.6%に増加している。

² 全ての人が適切な予防・治療・リハビリ等の保健医療サービスを支払い可能な費用で受けられること。

³ 2015 年 1 月 1 日の連合内閣決議により設立された国家変革機構（NITI Aayog）は、政策と方向性に関する情報を提供する、政府の最高の政策「シンクタンク」である。NITI Aayog は、政府の戦略的および長期的なポリシーとプログラムを策定する一方で、関連する技術的アドバイスを国と州に提供している。

⁴ India Three Year Action Agenda 2017-18 to 2019-20

表 3 インド政府の保健セクター予算の推移

単位：千万 INR

	2014-15	2015-16	2017-18	2018-19	2019-20
総予算 (A)	1,670,222	1,761,813	2,182,240	2,435,256	2,793,593
保健セクター予算 (B)	28,103	29,496	45,000	65,000	100,000
予算比率 (B/A)	1.7%	1.7%	2.1%	2.7%	3.6%

出所：India Three Year Action Agenda 2017-18 to 2019-20 に基づきヤグチ電子工業作成

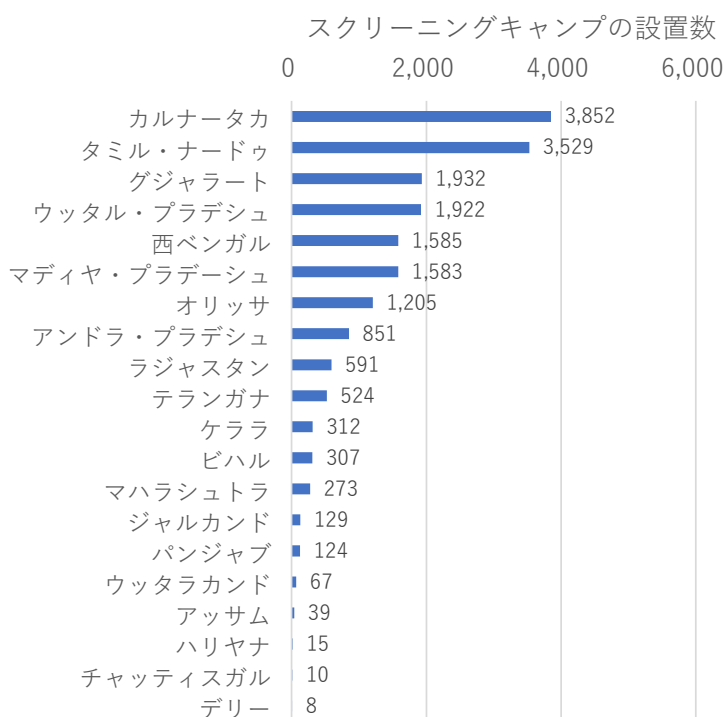
眼科治療に関しては、失明および視覚障害を制御するための国家プログラム（National Programme for Control of Blindness & Visual Impairment: NPCBVI）が、失明の有病率を 1.4%から 0.3%に減らすことを目標として、1976 年から開始されている。NPCBVI は、WHO の Vision 2020: The Right to Sight⁵や、世界保健総会（WHA）の Universal Eye Health: Global Action Plan 2014-19⁶を踏まえた取り組みを行っている。NPCBVI の XII Plan では、以下の目標・目的を掲げている。

- 国内の視覚障害の全体的な評価に基づいて、一次、二次、および三次レベルでの失明の特定と治療を通じて、失明の予備軍を減らす。
- 包括的なアイケアサービスと質の高いサービスの提供を通じて、眼の健康および視覚障害予防のために、NPCBVI の戦略を開発・強化する。
- RIO を強化・改善して、眼科学のさまざまな専門分野における卓越の拠点とする。
- 国のすべての地区で、高品質で包括的なアイケアを提供するために、既存および追加の人的資源とインフラ施設を強化する。
- アイケアに対するコミュニティの意識を高め、予防策に重点を置く。
- 失明や視覚障害の予防に関する研究を増やし、拡大する。
- アイケアへのボランティア団体/民間開業医の参加を確保する。

NPCBVI の具体的な活動は School Eye Screening Programme やスクリーニングキャンプが挙げられる。このプログラムでは、訓練を受けた教師が、子供たちへの最初のスクリーニングを学校で行っている。スクリーニングは、生徒 150 人に対して、教師 1 人の割合で実施されている。この活動は、インドの全土で行われ、カルナタカ州、タミル・ナードゥ州、ウッタル・プラデシュ州、グジャラート州の順でキャンプ数が多い。

⁵ WHO は 1999 年に、2020 年までに回避可能な失明をなくすために、IAPB（International Agency for the Prevention of Blindness）との共同の取り組みである「Vision 2020: The Right to Sight」を開始した。

⁶ WHA は 2013 年に、回避可能な視覚障害の有病率を、2010 年のベースラインと比較して 2019 年までに 25%削減することを目的として、「Universal Eye Health: Global Action Plan 2014-19」を採択した。



出所：NPCBVI State-wise Screening Camps データに基づきヤグチ電子工業作成

図 3 スクリーニングキャンプの設置数

NPCBVI は、WHO 「Vision 2020 : The Right to Sight」 と WHA 「Universal Eye Health: Global Action Plan 2014-19」 を踏まえて、インドの失明と視覚障害の現状に関する調査⁷ を実施した。この調査は、インドの 6 つのゾーン（北、南、東、西、中央、北東）から選択された 6 つの県で 15,203 人を対象とした。調査結果（表 4、図 4）によると、0 から 49 歳の有病率は、視覚障害が 1,000 人あたり 4.33 人、失明は 1,000 人あたり 0.52 人であった。0 から 49 歳の有病率は、視覚障害および失明とも、男性より女性の方が高く、0～49 歳の失明者のうち 25%が、0～49 歳の視覚障害者のうち 15.5%が、眼球/中枢神経系の異常（弱視）が原因であった。

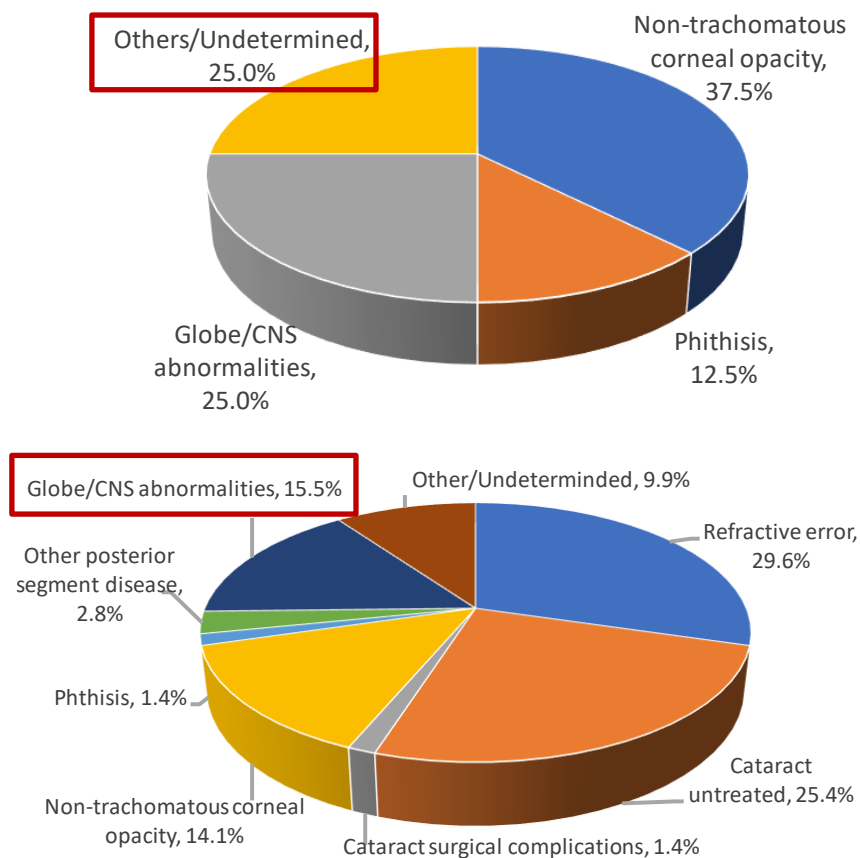
なお、NPCBVI は 2022 年 4 月 5 日に更新され、2025 年までの回避可能な失明の有病率を 0.25%まで減少させる目標⁸を設定して、プログラムが実行されている。

表 4 0 歳から 49 歳の有病率

Indicator (based on better eye visual acuity)	Male (per 1,000)	Female (per 1,000)	Total (per 1,000)
Blindness (PVA<3/60)	0.43	0.62	0.52
Functional low vision (FLV)	0.40	1.00	0.52
Pinhole blindness (<3/60)	0.43	0.62	0.52

⁷ NPCBVI, The National Blindness and Visual Impairment Survey 2015-2019

⁸ <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1813653> (2023 年 8 月閲覧)



出所：NPCBVI survey に基づきヤグチ電子工業作成

図 4 0歳から49歳の失明（上）と視覚障害（下）の原因

JETRO の地域・分析レポート⁹によれば、グジャラート州の州産業政策において、医療機器は注目すべき分野のひとつとされている。インド医療機器市場は、2025年までに500億USD（約7.2兆円）規模に拡大すると予想され、現状では世界で20位、アジアで4位の市場である。医療機器の約80%は、輸入に依存している状況だが、インドには4,000以上のヘルステック・スタートアップ企業が存在するといわれ、輸出産業として発展する可能性も秘めているという。また、インドで登録されている医療機器製造業者の53%がグジャラート州企業とされ、州政府はこれまで、医療機器パークの振興などの政策で当該産業の振興を後押ししてきたという。

イ) 補助金制度

医療機器を含めた製造業に対するインド政府の補助金制度について、国際協力銀行ニューデリー駐在員事務所が2022年12月開催の財務総合研究所インド・ワークショップで報告¹⁰している。モディ首相は2020年5月にGDPの10%に相当する20兆INR（約35兆円）の

⁹ JETRO 地域・分析レポート、GJ 州産業の方向性（後編）、2022年9月5日

¹⁰ 国際協力銀行ニューデリー駐在員事務所 栗原俊彦、インドの経済・産業政策、FDI 動向、予算及び政策決定プロセス、財務総合研究所インド・ワークショップ、2022年12月7日

特別経済政策を備えた Self Reliant India (SRI) 政策を発表した。そして、従前の Make in India に経済安全保障や輸入依存の低減方針を加え、世界のサプライチェーンにおける競争からインドを独立させることを目標に掲げて、2020年11月にSRI政策の一環として生産連動インセンティブ (PLI) スキームを発表したと報告された。

PLI スキームは、国内製造振興による輸入代替策として、国産品の販売増分に対し補助金を付与する仕組みである。なお、医療機器に対する補助金制度は2020年7月に公表され、その規模は340億INR (約600億円) である。第2ラウンドまでに合計21社、日系ではニプロインディア社が採択されたという。

PLI スキームのガイドラインは2023年2月25日に改訂版¹¹が公表され、補助金制度が2025-2026年度まで延長された。補助金は対象事業に関する製造売上の増加額 (基準年度は2019-2020年度) の5%が付与される。

ウ) 経済的環境要因

JETRO の分析¹²によれば、アジア開発銀行が2020年9月に公表したインドの経済予測では、COVID-19の影響で2020年度のGDP実質成長率がマイナス9.0%とした。一方で、COVID-19の影響が緩和した後は、人々の移動やビジネス活動の回復を見込まれるため、2021年度成長率は前回予測の5.0%を上回る8.0%とした。

アジア開発銀行が2022年9月末に公表した「2022年アジア経済見通し改定版」¹³では、ロシアのウクライナ軍事侵攻の長期化や、先進国の積極的な金融引き締め、中国の「ゼロコロナ政策」の影響などによって減速する世界経済を反映した成長予測が示された。インドの成長予測は、インド国内での予想を上回るインフレや金融引き締めにより、2022年が7.0%、2023年が7.2%といずれも2022年4月に公表された予測値を下回った。

JETRO¹⁴によれば、インド統計・計画実施省 (MOSPI) による2022年度 (2022年4月～2023年3月) の実質GDP成長率 (2011年基準) 推計値は前年度比7.2%である。インド経済は、新型コロナウイルスの影響を受けた前年度からV字回復を果たした2021年度の成長率9.1%と比べると伸び率は鈍化したものの、年間GDP総額は160兆642億5,000万INR (約282兆172億円) となり、過去最高となった。

エ) 社会的環境要因

2011年の国勢調査では、インドの人口は約12億1,057万人であったが、世界銀行によれば2021年時点で13億9,341万人と推計されている。もう一つの人口大国である中国は約

¹¹ Guidelines for the Production Linked Incentive (PLI) Scheme for Promoting Domestic Manufacturing of Medical Devices、2023年2月25日

¹² JETRO インドビジネス短信、2020年9月23日

¹³ アジア開発銀行、2022年アジア経済見通し改訂版、2022年9月21日

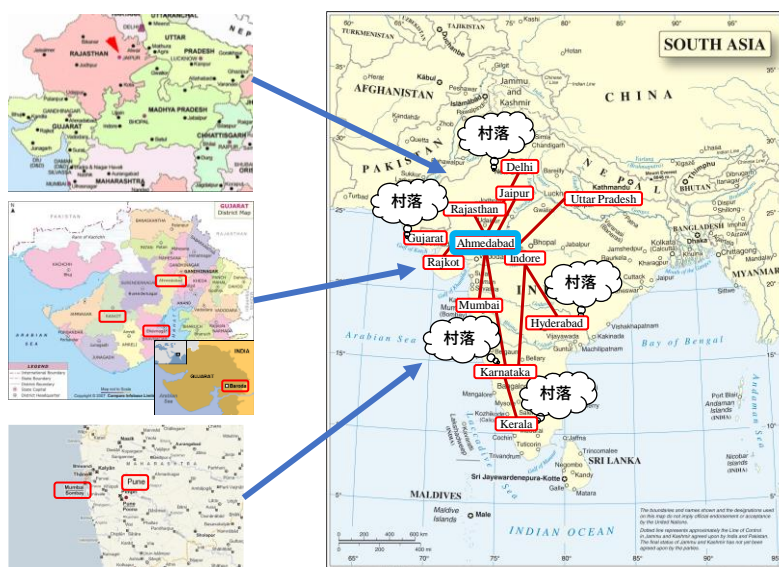
¹⁴ JETRO インドビジネス短信、2023年6月6日

14億1,000万人であるが、インドの人口は2024年に約14億4,000万人に達すると推測されており、中国を追い抜いて世界首位になると見込まれている¹⁵。

経済発展や消費市場の観点からは、人口の多さに加え、若年層の人口比率が高いこともインドが非常に有望な市場であると考えられている理由である。インドは総人口に占める15-64歳までの生産年齢比率が上昇し続ける「人口ボーナス」の恩恵を、2045年頃まで受けるとみられている。また、男女比率に関しては男性の人口が女性の人口を大きく上回っており、男女の人口差は1億人に達している。インドでは多様な宗教が生活に溶け込んでいるが、宗教の構成比としてはヒンドゥー教徒が80.4%、イスラム教徒14.3%、キリスト教徒2.3%、シク教徒1.7%、仏教徒0.7%、ジャイナ教徒0.4%、その他が0.2%となっている。インド経済は「中間層」（世帯年収5,000USD-35,000USD（約72万-506万円））の台頭がインドの経済成長を支えている。2000年時点で、中間層の割合は人口の約6%にすぎなかったが、2020年には約75%に達し、中国の人口を上回る巨大な市場としても注目を集めている。

本事業では、複数州におけるビジネスの展開を計画しているため、州や地域ごとの「ローカライズ」を想定したが、現地渡航での収集情報を分析したところ、表2で整理した対象顧客のうち、都市での高次医療と村落での一次医療の医療体制に即した提案製品の販売アプローチが有効であるとの結論に至った。図5にインドでの高次医療を担うAIAIと村落での一次医療の連携イメージを示す。高次医療を担うAIIMSに付随する村落では一次医療の取組みとして、弱視のスクリーニングが実施されているため、提案製品のポケモンステレオテストが有力な商材となり得る。

¹⁵ JETRO「JETRO ビジュアルで見る世界の都市と消費市場 インドスタイル」、2018年3月



出所：Free World Maps、United Nation の地図をベースとしてヤグチ電子工業作成¹⁶

図 5 AIAI (All India Amblyopia Institute) と村落分布のイメージ

オ) 技術的環境要因

前述のとおり、インドの医療機器・眼科製品市場は大きく成長しており、今後も大幅な成長が見込まれている。これまでのインドでの弱視治療は、ほとんどの場合、アイパッチによる健康な眼の遮閉であるが、熱帯地域であるためアドヒアランス（患者が治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること）が低いことが分かっている。患者ニーズの視点ではオクルパッドはアイパッチと比較して優位にあると考えられる。

現地渡航で臨床協力医師へ競合製品の情報をヒアリングしたところ、Bynocs 社のオクルパッド、オクルーダーの競合製品、中国製のオクルーダー競合製品、フリズビーのステレオテストの競合製品を確認した。提案製品は、競合製品と比較して治療効果が高いが、価格競争力を含めた医師による採用の動機付けを高めるため、製品改良の必要性を確認した。

カ) COVID-19 による医療分野への影響

2020年6月ごろまでインド国内で最もCOVID-19感染が深刻と言われたムンバイでは、不要不急の外出は自宅から半径2km以内という通達がなされたが、通院は対象外とされた。

JETRO ムンバイ事務所によれば、2020年5月に通院した病院は整然として、混乱はみられなかったという。しかし、感染のピーク時には、ムンバイの国立病院はコロナ病棟に全面改修されてしまったため、眼科の研修医であっても感染症対策に駆り出される状況となった。2020年8月以降は、眼科の病院運営が回復しつつあるものの、特に弱視などマイルドな疾患（治療を即開始しなければ失明や命の危険がある疾患ではない）の患者が感染を

¹⁶ 免責：本地図上の表記は図示目的であり、いずれの国及び地域における、法的地位、国境線及びその画定、並びに地理上の名称についても、JICAの見解を示すものではありません。

Disclaimer: This map is only for illustrative purposes and does not imply any opinion of JICA on the legal status of any country or territory, the border line of any country or territory or its demarcation, or the geographic names.

恐れ通院しない傾向がみられていたが、COVID-19 による社会的な影響はなく、眼科の病院運営は正常化した。

③ 目指すマーケットポジション

前述のようにインドでの競合製品を確認し、提案製品の改良の必要性を認識した。アカデミックアプローチは当初の計画どおりに実施することが効果的である一方で、提案製品の改良により、医師のニーズへの対応と価格競争力の獲得を目指す方針とした。

(3) 製品サービス・技術

① 提案製品・サービスの現地適合性

ア) 提案製品・サービスの現地適合性確認結果（技術面）

本事業では、2019年12月から臨床試験を開始した。COVID-19流行前の臨床データの解析を実施して、2本の学術論文が受理された。臨床協力医師からは、提案製品の技術的な有効性が臨床データに基づいて述べられ、製品をインド用にローカライズする期待が示された。本事業で収集した臨床データに基づき、メディカルエビデンス構築とアカデミックPRを推進することで提案製品の有効性を証明した。事業期間にRCT（Randomized controlled trial）を世界トップランクジャーナル¹⁷に2件受理、掲載された。インド国内の臨床協力医師も1件を投稿予定である。さらに、インド人以外のジャーナルの臨床例を結合してメタアナリシス¹⁸を分析中であり、その結果を発表予定である。

イ) 現地適合性確認結果（制度面）

案件化調査で、インドにおける医療機器の輸入、販売、製造、および調達に関する制度面からの現地適合性を確認した。インドでは医療機器はClass AからClass Dにリスク分類されており、Class Aに近いほど規制が緩やかである。オクルパッドはClass Aの医療機器として区分される。Class Aの医療機器を日本で製造してインドで販売するためには、MoHFW傘下の医薬品監視機関（Drug Control General of India: DCGI）を通じた輸入・販売に係るライセンスの取得、及び商品の事前登録が必要である。また、輸入登録は製品ごとの申請も必要となる。

そのため、本事業内で輸入ライセンス取得に慣れた現地卸売代理店と契約した。その代理店が、一次卸として輸入登録し、その他多数の販売代理店に卸す輸入・販売形態の採用を予定する。そのため、制度面での現地適合性も充足可能である。現地製造に関する許認可の制度に関しては案件化調査で調査し、必要な手順を把握した。現地製造により、価格低減やMake in Indiaへの寄与の実現可能性を高められる。

¹⁷ 学術雑誌が各分野内で持つ相対的な影響力の大きさを計測する指標として、インパクトファクターが用いられる。本事業で投稿したジャーナル（Indian Journal of Ophthalmology, Impact Factor）はIF値が2.969であり、世界トップランクといえる。

¹⁸ メタアナリシスとは学術論文の系統的レビューの統計学的分析に位置付けられ、エビデンスに基づく医療の根拠として注目されるものである。

ウ) 現地化の必要性

日本からインドへの商流における仲介手数料、2022年の為替相場の急激な変動は日本での製造を前提とした輸出販売のビジネスモデルを困難なものとした。また、モディ政権が推進する Make in India 政策を考慮するため、ライセンス生産、販売を含めた現地化を優先した。

② 提案製品・サービスの有効性

提案製品を必要とする小児患者の多くは農村部に居住している。眼科医は都市部に偏在することから、患者は都市にある眼科への通院が必要となる。患者の両親が共働きであることが多く、病院での待ち時間が長いため、適切な頻度で通院することが難しいケースが多いという。治療の継続性を容易とするために、自宅でのリモート診療、治療ができる製品開発への期待を確認した。提案製品のオクルパッドは病院での使用を想定するが、スマートフォンに機能を移植する「オクルフォン」を開発することで、このニーズへの対応が可能となる。また、農村部での眼科スクリーニングキャンプでは弱視のスクリーニングが実施されている。提案製品のポケモンステレオテストは競合製品に対しての価格競争力を確認できたため、インド用にローカライズを実施することで、活用、導入機会の増加につながることを確認した。

③ 競合状況と提案製品・サービスの優位性

企業機密情報につき非公表

(4) 当該国における具体的なビジネス展開の方法

① ビジネス化へ向けたスケジュール

企業機密情報につき非公表

② 組織（会社設立（独資・合併）、技術連携）

企業機密情報につき非公表

③ 体制（日本からの派遣、現地雇用・教育）

企業機密情報につき非公表

④ 販売計画

企業機密情報につき非公表

⑤ コスト計画

企業機密情報につき非公表

(5) 当該国でのビジネスにおける収支・財務計画

① 収支計画（売上・経費の見通し）

企業機密情報につき非公表

② 資金調達計画（初期投資額と資金調達先候補）

企業機密情報につき非公表

4. ビジネス実施上の留意事項

(1) ガバナンスにおける留意事項

本事業の実行で対応するガバナンスリスク（許認可）と対応策、および対応時期を表 5 に示す。なお、JETRO ニューデリー事務所によれば、インド政府による医療機器に係る規則の改正が 2020 年 4 月 1 日に施行された¹⁹。インド保健・家庭福祉省傘下の中央医薬品基準管理機構（CDSCO）が 2020 年 2 月に 1940 年医薬品・化粧品法（Drugs and Cosmetics Act, 1940）を改正する通達と 2020 年医療機器（改正）規則（Medical Devices (Amendment) Rules, 2020）を交付した。この改正により、すべての医療機器が 2020 年 4 月 1 日から同法上で定義される「医薬品（Drugs）」として規制されることとなる。一方で、インド医療機器産業協会など医療機器に係る業界はインド政府に厳格な規制適用の見直しなどを要請しているという情報がある。

① 1940 年医薬品・化粧品法（Drugs and Cosmetics Act, 1940）の改正²⁰

オクルパッドだけでなく、ポケモンステレオテストやオクルーダーも、1940 年医薬品・化粧品法の対象となる。

② 2020 年医療機器（改正）規則〔Medical Devices (Amendment) Rules, 2020〕の公布²¹

特定医療機器が新たに設けられ、そのオンライン登録が新たに義務付けられた。定義された特定医療機器の中に、提案製品に該当する内容「人間または動物の病気または障害の診断、治療、緩和または予防のために、内部または外部で使用するデバイス」が含まれている。しかし「中央政府は、理事会と協議した後、官報でデバイスを随時指定する場合がある」と書かれており、その例として、提案製品よりリスクの高い医療機器（心臓ステント、薬物溶出ステント、カテーテル等）を指定していることから、提案製品が特定医療機器に該当するか明らかではない。本事業で現地代理店の契約を締結した Elan Healthcare 社に提案製品の特定医療機器への該非を確認依頼したところ、提案製品は上述の医療機器に該当しないことを確認した。

③ National Medical Device Policy 2023²²

この政策では、医療機器分野の成長を加速させるために 8 種のミッションを設定して、それを達成するためのロードマップを定めている。この政策では、Make in India、Ayushman Bharat プログラム、Heal-in-India、Start-up mission といった既存の制度を補完するために、民間投資や官民パートナーシップ（PPP）を奨励している。

¹⁹ JETRO インドビジネス短信、2020 年 2 月 21 日

²⁰ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Acts-and-rules/Drugs-and-Cosmetics-Act/>（2023 年 8 月閲覧）

²¹ <https://www.iasparliament.com/current-affairs/medical-device-rules-2020>（2023 年 8 月閲覧）

²² <https://pharmaceuticals.gov.in/policy/national-medical-device-policy-2023>（2023 年 8 月閲覧）

表 5 ガバナンスリスクへの対応状況

ガバナンスリスク (許認可等)	情報入手元	対応策・対応内容詳細	対応
協力病院の倫理委員会による臨床試験を実施するための承認	案件化調査で協力病院から確認	アーメダバード RIO 病院の倫理委員会へ承認申請済み ムンバイソマイヤ病院の倫理委員会へ承認申請済み	案件化調査の期間中に両病院の倫理委員会から承認を得た。
輸入登録	中央政府当局	Form MD-14 で申請、Form MD-15 の形でライセンス取得。	販売代理店が提案製品の該当クラスの輸入ライセンスを保有している。
販売登録	州政府当局	「医薬品・化粧品規則」に基づくフォーム 20B および 21B による医薬品の販売・頒布に関する卸売り許可、またはかかる許可のフォーム 21C による更新。	販売代理店が提案製品の該当クラスの販売ライセンスを保有している。
製造登録	州政府当局	Form MD-3 で申請、Form MD-5 の形でライセンス取得。	現地製造の場合には製造委託の形を想定するため、その委託先が製造ライセンスを取得する。

出所：ヤグチ電子工業作成

(2) 商習慣・商慣習、文化、宗教における留意事項

値下げ圧力に関してはインド流のハードな交渉が必要となるが、ひとたび契約書を締結すれば契約文化に従ってスムーズな取引ができる環境にある。ビジネス化の当初は代理店方式を採用するが、取引量が増える場合には、リスクヘッジのため日本の商社を間に入れることも検討する。

また、宗教上のコンフリクトは想定しないものの、臨床協力医師からゲームの表現に関するマイナーな要望があったため（例：牛や豚など宗教性動物の表現など）、アプリケーションを改善することで、コンフリクトの回避に努めた。

(3) ビジネス展開に必要なネットワーク

国立・州立・私立病院の別によって商流が全く異なることがわかった。国立については保健省が定める公的調達基準に則って年に一度、調達機会がある。この調達では、AIIMS の KOL の意見が特に尊重されるようであり、AIIMS とのネットワークづくりが重要となる。州立病院も年に一度、要望書を州政府に提出する仕組みとなっており、RIO（地域中核眼科病院）の長（本事業の CP のポジションに相当）の意見が尊重される。その上で、各地域（州）で免許を持つディーラーが調達を実施する。そのため、受託へ向けた下地作りとして、地域ディーラーとのネットワークづくりも求められる。市立病院については院長（経営者）の権限で購入できるため、学会やディーラー経由でいかに院長へアプローチできる

かが重要である。いずれの場合でも、学会でのアカデミックプロモーションや、教科書・医学雑誌への掲載は非常に重要なチャンネルとなる。

(4) 撤退条件

近年、中国での弱視治療機器の開発が活発化しており、脅威となっている。開発力も高く、将来的には AR や VR 技術の採用が見込まれる。中国の ODA 等によって一気に市場を奪われる可能性もあるため、なるべく早期にさらなる普及や実証を行って市場に浸透させる必要がある。

提案製品は、SDGs 達成に向けた社会性・公共性のある製品であるため、利益化が数年で実現できない点のみを判断材料として即座に撤退すべきものではなく、CSR 的な価値も含めて持続化すべきと考える。そのため累積損失の解消については 5 年を目処とする。これは、ヤグチ電子工業の通常の本業（OEM 製造による家電など）のライフサイクルである 1-2 年を大幅に上回る。仮に 5 年たっても収益化ができない場合には、例えば NPO/NGO への事業移転や、製造方法や特許等をオープンソース化することによる広範な社会実装などを含めた戦略的陳腐化を検討する。

(5) 提案製品の現地化

提案製品の現地化を進めるために技術面を含めて信頼できる現地のパートナー企業を特定することが課題となる。インド政府が強力に推進する Make in India 政策に合致させることは、インドでのビジネスを成功させるために必要な活動のひとつと考えるため、「3. ビジネス化（事業展開）計画」で述べたライセンス生産、販売を含めたビジネスモデルを検討した。今後のビジネス開始以降に想定するパートナー企業と締結する技術移転に関する契約では、技術保護、ライセンス料率等の詳細を法的な確認も含めて、検討する。

(6) その他の事項

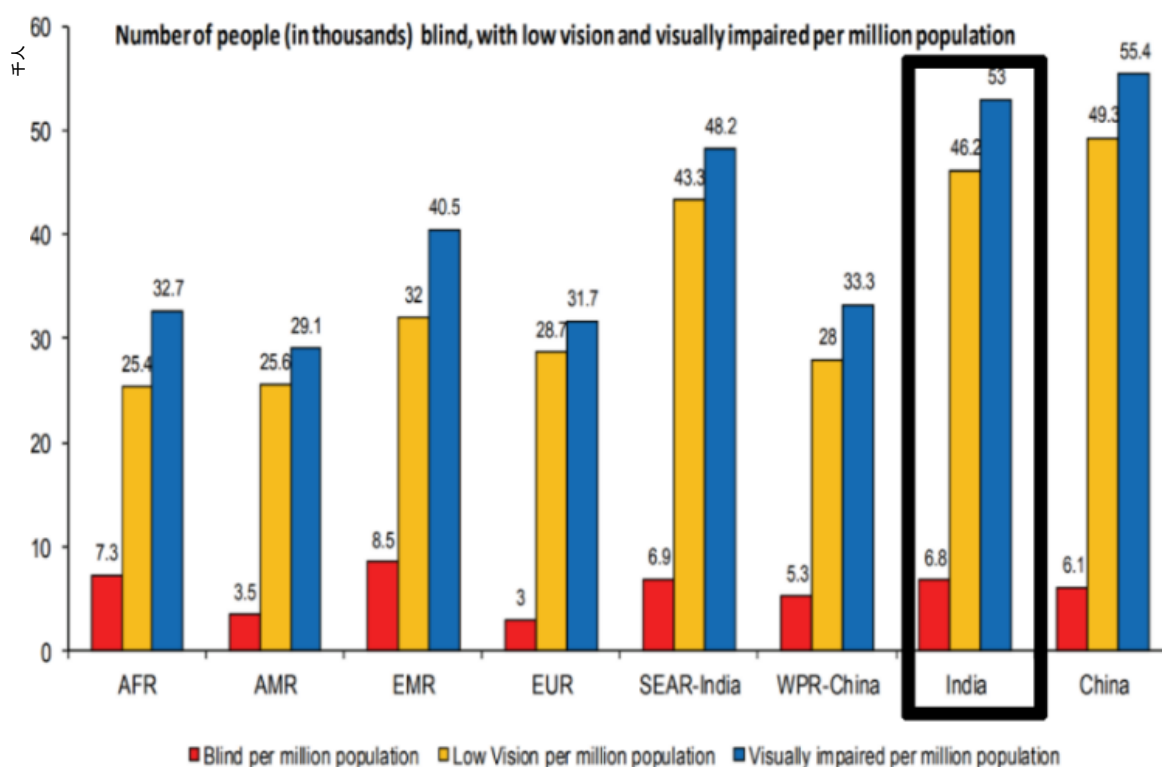
オクルパッドをインドへ適用する場合には、使用するデバイスは日本国内での iPad ベースではなく、アンドロイドベースとなる。ヤグチ電子工業は日本国内での iPad ベースの事業展開に際して、その特許権が消滅していることと、商標を侵害しないことを法的に確認した。インド国内での事業展開はアンドロイドベースとなるため、ハードを提供する富士通株式会社から使用を許諾する書面を受領した。さらに、JETRO ニューデリー事務所からインド国の法律等に照らした留意事項に関する助言を受け、知財関係に懸念が残存しないことを確認した。

第2章 ビジネス展開による対象国・地域への貢献

1. ビジネスを通じて解決する対象国の課題とその貢献

(1) 対象国の課題

WHOによれば、インドの人口100万人当たり弱視率(図6の黄色バー)は46.2千人と、米国、アメリカ、欧州や中国より多い。このうち8割は適切な治療により疾患を回避できたとされ、検診から治療の仕組みが未だ不十分である。弱視のまま成長すると一生片眼が不自由なままとなり、日常生活のみならず教育・就業にも悪影響を及ぼすため、国をあげて対策を進めている。



出所：WHO (2010)

図6 世界の眼疾患患者数

(2) 中・長期的に達成する課題への貢献

インドの地方、農村部では識字率の低さ、医師や看護師の不在などにより、弱視に対する適切な理解がなされていない。提案製品のポケモンステレオテストを用いることで、弱視のスクリーニングを容易に実施することができるため、インド政府のICDSプログラムと連携することで、弱視の早期発見の可能性が高まる。そして、オクルパッド、オクルーダーによる早期治療を提供することで、弱視対策に貢献できる。

2. 持続的な開発目標(SDGs)17の目標

提案技術はSDGsの目標のうち、次のカテゴリーの目標達成に貢献する。

③健康、⑰パートナーシップ

3. 国別開発協力方針(政府開発援助方針との合致)

外務省が公表する「インド国 国別開発協力方針」において、提案技術が貢献するのは次の分野が合致すると考えられる。

重点分野3：持続的で包摂的な成長への支援

開発課題 3-2：基礎的社会サービスの向上都市部貧困層を対象とする国家保健ミッションの推進・連携と、医療インフラの確立、保健・衛生分野での人材育成等に対する支援が行われており、親和性が高い。この他、JICAもチェンナイ小児病院改善計画において医療機器・環境整備を実施しており、機材・人材ともに連携可能であるため、本事業の終了後も現地代理店等を通じて、チェンナイ訪問による営業活動の可能性を探りたい。

4. ビジネス展開により見込まれる地元経済・地域活性化への貢献

(1) 事業開始時の貢献状況

① 地方自治体との連携・貢献実績(地方経済振興政策への貢献等)

ポケモンステレオテストとオクルパッドはそれぞれ宮城県が取り組む県内で生産された優れた工業製品に対して認定する「みやぎ優れ MONO」を連続認定(2016, 2017)、オクルパッドは東北ニュービジネス大賞(2018)、七十七銀行ニュービジネス助成(2015)などを受賞し、産業集積(クラスター)の活性化に広く貢献してきた。

●経済団体等との連携・貢献実績(経済連合会、商工会議所等)

案件化調査が地元の象徴的なプロジェクトとなり、宮城工業会や仙台市産業振興事業団から注目され、勉強会やセミナーで定期的に情報発信している。その結果、地元のオープンイノベーションが活性化し、東北大、東北工大、石巻高専、および地元企業との新しい産学連携が生まれている。

●日本政府、省庁の取組みに合致(省庁の地域活性化関連施策での受賞、認定等)

オクルパッドは案件化調査での意欲的な取り組みが評価され、ものづくり日本大賞・経済産業大臣賞(2018)を受賞し、世耕弘成大臣(2018年当時)より表彰を受けた。日本政府は、医療機器の研究開発促進に関する基本計画(2016閣議決定)で、中小企業支援と海外展開を重点化しており本提案との親和性も高い。ポケモンの権利を持つ小学館集英社も本事業の社会的意義を理解し、眼科用医療機器に対する特別ライセンスを積極供与しており、クールジャパンによる社会貢献にも寄与できる。

●大学/研究機関等との連携・貢献実績

オクルパッドは科学技術振興機構(JST)復興支援センターの産学連携により誕生した製品である。被災企業であるヤグチ電子工業と、三陸キャンパスを被災した北里大学の復

興連携として注目され、国内主要紙を初め、米国公共放送(PBS)のドキュメンタリー番組 THIS IS AMERICA で特集され全米配信(2017)されるなど、医工連携の研究者に刺激と活力を与えている。

2020年には、国際科学技術財団が実施する平成記念研究助成を「ゲームを活用した弱視治療を世界の子供たちに広める」として研究助成を受けている。

●産業集積(クラスター)等との関連

宮城県は、医療機器開発のため産学・医工連携を推進する「知と医療機器創成拠点」を創設して、地元企業の新規参入を促進しており、提案製品はその象徴例である。2018年には、ヤグチ電子工業が、石巻市政初の医療機器製造販売業許可と、医療機器国際認証 IS013485 をダブル取得し地元の注目を集めた。

(2) ビジネス展開により見込まれる地元経済・地域活性化への貢献

ヤグチ電子工業は、日本で販売する製品は ALL TOHOKU の製品作りに挑戦しており、メイジ宮城工場、東京下田福島工場、石巻パッケージ等から部品調達しているため、輸出本格化で東北全域の雇用創出・売上増に寄与できる。各種受賞やメディア掲載を通じて、全国の研究機関から横展開・オープンイノベーションの打診が寄せられ、新たなパートナーとの新規医療機器ビジネスの開拓に成功した。東北大医学部との連携では、ヤグチ電子工業が製作した超音波アルツハイマー治療装置の治験(代表:下川宏明教授、2018-)が始まり、地元マスコミに大きく報じられた。このように、ヤグチ電子工業は宮城県の医工連携クラスター化や地元経済への刺激・活性化に大きく貢献している。

第3章 普及・実証・ビジネス化事業実績

1. 本事業の目的

弱視大国インドにおける小児弱視の早期発見と適切な治療に貢献し、同国の眼疾患撲滅プログラム推進に資するため、提案製品を使用した治療効果を実証し、当該国での普及方法と課題が整理検討される。

2. 本事業の成果

成果	確認方法
成果1：州立アーメダバード市民病院への提案製品導入と検眼士の育成等を通し、国公立病院・私立病院および周辺診療所・学校等へのレンタルシステムの運営が開始される。	<ul style="list-style-type: none"> ・州立アーメダバード市民病院への提案製品が導入される。 ・州立アーメダバード市民病院で検眼士(目標：10名以上)の育成を行う。 ・レンタルシステム、提案製品の管理体制として、貸出先病院での管理担当者の選定、提案製品の保管場所の確保、州立アーメダバード市民病院で貸出リストの統一フォーマット作成が行われる。 ・10カ所以上(国公立病院・私立病院・周辺診療所・学校等)に対して提案製品が導入される。 ・レンタルシステムの運用を開始する。
成果2：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステム運営を通して、提案製品を使用した治療効果の普遍性・地域特性が立証され、臨床ニーズと普及に向けた課題が明らかになる。	<ul style="list-style-type: none"> ・提案製品を導入した病院から、臨床データ(N=100)を収集する。 ・収集された臨床データをもとに、治療効果の普遍性・地域特性を分析、臨床ニーズと普及に向けた課題を明らかにする。
成果3：臨床結果のアカデミックPRなどの普及活動により、提案製品の医療機器としてのブランド・信頼感が構築される。	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床結果のアカデミックPRを2回以上行う。 ・アーメダバードと他の地域に在住する医療関係者とのコネクションを獲得する。
成果4：提案製品販売に係るビジネス展開計画が策定される。	<ul style="list-style-type: none"> ・インドのビジネス環境に精通した機関からビジネス情報を収集・分析する。 ・ビジネス展開にあたって協力関係者を3企業・団体を選定する。 ・選定されたビジネス協力関係者を含めたビジネス展開計画を策定する。

出所：ヤグチ電子工業作成

3. 成果の達成状況

本事業では設定した4つの成果を達成できた。達成状況を成果別に示す。

成果1: C/Pの協力の下にオクルパッド、ポケモンステレオテスト、オクルーダーの輸送、通関を進め、州立アーメダバード市民病院への機材導入を完了した。導入した機材は州立アーメダバード市民病院に構築した管理体制により、適正な機器の管理がなされている。提案製品を検眼士²³が活用するために、動画素材を撮影し、教材を作成した。本事業の臨床試験に参加する関係者限定のSNSは、COVID-19による移動制限下で提案製品に対する医師の使用感などを情報収集することに活用した。

現地調査では、外部人材の半田教授の技術支援により、グジャラート州、ラジャスタン州、マハラシュトラ州、西ベンガル州などの病院を貸出先病院として選定した。貸出先病院には臨床試験を実施するために必要なオクルパッド、ステレオテスト、オクルーダーのセットを貸出した。貸出先病院は合計23病院を確保した。これは当初の目標10病院（国公立、私立病院）を上回る病院数であるが、この理由として当初投入予定であった50台を万遍なく様々な地域へ配布し、臨床データN=100の実証を行うためである。提案製品の投入状況については、州立アーメダバード市民病院（インドのRegional Institute of Ophthalmology）には案件化調査時の投入を含めた5個、その他に地域病院の20病院には病院の規模により投入個数を調整している。提案製品の投入状況は表7のとおりである。iKureとSubset Systemsは内部での検討のために商品サンプルとしてオクルーダー1箱のみを提供したため、貸出先病院としてカウントしない。臨床試験により収集した臨床データは、確実に研究として治療した人数N=135となり、目標設定したN=100を達成した。

成果2: C/P、外部人材の半田教授、KOLの助言等により、上述のように23病院へ提案製品を貸し出した。C/Pでは提案製品を管理するための保管庫を設置し、貸出簿とともに適正管理している。COVID-19の影響により臨床試験が停止したが、流行前に収集したデータ及び専用SNSで収集した提案製品の使用感を解析して、実診療現場のニーズ、課題の抽出を進めた。解析結果によれば、提案製品の使用感は肯定的なものであった。これらの臨床データの解析結果を添付資料とした。

本事業では、臨床データを収集するために提案製品に関心を持つ病院には、その診療内容などを確認したうえで製品を貸出した。そして、外部人材の半田教授の技術的な指導の下に、臨床データ収集、分析を進め、臨床エビデンスを構築した。

成果3: 医師、検眼士を対象としたワークショップを2019年12月にC/Pと共同開催し、グジャラート州を中心とした医療関係者27人が参加した。ワークショップでは、外部人材の

²³ 検眼士は、インドでは4年制の育成課程がある専門資格である。検眼士は、目の内部および外部構造の包括的な検査や患者の視力を評価する各種検査を実施し、その検査所見を分析して、診断確定することで適切な視力管理を担う。そのため、検眼士が提案製品を扱うこととなるため、検眼士を対象とした提案製品活用教材を作成した。

半田教授、C/P がこれまでに実施した臨床データに基づく臨床エビデンスを紹介した。インド国内のマスメディアがワークショップを取材し、SNS で提案製品を情報発信した。この情報をきっかけにして、コルカタの医師とのコネクションを形成できた。また、業界・政府関係者へ提案製品の普及を図るために、2020年2月に開催されたインド国内で最大の眼科学会の展示会（The All India Ophthalmic Conference; AIOC）に出展した。

さらに、C/P、外部人材の半田教授の助言により、インドのKOLとの意見交換を進めた。主なものでは、C/Pの紹介によりグジャラート州保健家族福祉局長官との意見交換、コルカタの私立病院の医師との意見交換がある。

そして、アカデミックPRを促進するために、COVID-19流行前に収集した臨床データを解析して、海外の学術系雑誌へ2件の論文を投稿し、受理された。

収集した臨床データに基づく臨床エビデンスや臨床協力医師への聞き取りによる提案製品の有効性を確認したうえで、インド各地のKOLと意見交換した。半田教授がC/Pや臨床協力医師らと協力したアカデミックPRを推進して、本事業の終了後もインド国内の学会等でアカデミックPR活動を継続する。

成果4：貸出先病院、AIOCなどでの業界関係者との意見交換により、提案製品のインドでの市場性把握を行った。また、JETROなどインドの商慣習に精通した機関、人物との意見交換により、ビジネス上のキーパーソンの紹介、注意事項、経済、政治の動向の情報を収集した。現地組立、共同開発者の情報は、医療機関、現地協力者から情報収集して、現地渡航時に訪問して意見交換した。これらの協力機関候補とは、本事業の終了後も関係を継続する。

COVID-19の影響により海外のビジネス関係機関によるウェビナーが活発に開催されるようになったため、これらに参加することで現地渡航できない期間でも、本事業の推進に資する情報収集を継続した。また、JICAインド事務所が設立した「SDGs ビジネス共創ラボ-つながるラボ-」に登録されたインド企業の情報を確認し、協業可能性など、机上でのビジネス検討を進めた。

提案製品の市場性、現地生産の可能性、商流の最適化に関する情報収集、検討を行い、為替変動などの外部変動要因を考慮したビジネス展開計画を策定した。

4. 活動内容実績

(1)活動内容

<成果1に係る活動>

活動 1-1：臨床試験に係るインフォームドコンセントポリシーを整備する。

活動 1-2：貸出先病院(目標：10カ所の国公立病院・私立病院を想定)の選定基準を設定の上、選定を行う。

活動 1-3：機材管理マニュアルを策定する。

活動 1-4：州立アーメダバード市民病院へ機材を導入する(許認可取得・輸送含む)。

活動 1-5：州立アーメダバード市民病院の検眼士(目標：10名以上)の育成指導を行う。

活動 1-6：国公立病院・私立病院の検眼士等が活用できる Web 教材を作成、専用 SNS を開設する。

活動 1-7：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステム運営を担うプロジェクトルーム(仮称 AIAI)を州立アーメダバード市民病院内に開設する。

<成果2に係る活動>

活動 2-1：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステムの運営を行う。

活動 2-2：実診療現場のニーズ・課題の抽出を行う。

活動 2-3：活動 2-2 に関する技術的解決策の検討を行う。

活動 2-4：国公立病院・私立病院を中心とした多拠点広域臨床データを収集する。

活動 2-5：活動 2-4 で収集したデータをもとに地域性の分析を行う。

活動 2-6：活動 1-2 に示した病院における臨床エビデンスを構築する。

<成果3に係る活動>

活動 3-1：現地キーオピニオンリーダー(インドにおける公立のトップレファラル病院兼教育機関である AIIMS の医師を想定)との成果 2 における臨床エビデンス・普及に係る検討を行う。

活動 3-2：成果 2 における臨床エビデンスをもとに、医師・検眼士や業界・政府関係者向けの展示会・セミナーを開催する。

活動 3-3：国際会議、国際学会などにおいて、成果 2 における臨床エビデンスのアカデミック PR 活動を行う。

<成果4に係る活動>

活動 4-1：ターゲット市場の具体的な市場規模等について情報収集・分析を行う。

活動 4-2：現地組立の可能性について設備・技術・品質・立地・人材・価格等に係る調査を行う。

活動 4-3：ソフトウェアの共同開発可能性について大学・ICTベンチャー等を対象に調査を行う。

活動 4-4：ハードウェアの共同開発可能性について大学、ハードベンチャー等を対象に調査を行う。

活動 4-5：事業収支計画を含めたビジネス展開計画を策定する。

(2)活動結果の実績

COVID-19 による渡航制限とインド国内の都市封鎖により、現地渡航の計画を変更した。臨床試験は都市封鎖の影響で患者の通院が困難となったが、一方で臨床試験に参加した医師との専用 SNS を介した情報共有により、医師による提案製品の使用感を新たに把握した。この情報を解析することで、臨床エビデンスの構築に資する結果を得た。

また、臨床試験を実施中の眼科が完全にロックダウンしたため、特に私立病院の医師は在宅勤務となった。インドはネット環境が整備されているため、Web 会議への抵抗もなく、IT リテラシーの高い医師は SNS を介して、意思疎通が容易であった。COVID-19 からの社会生活の回復後にも SNS を介した意思疎通を継続した。

<成果1に係る活動>

活動 1-1：臨床試験に係るインフォームドコンセントポリシーを整備する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

半田教授が本事業のためのインフォームドコンセント（サンプル）を整備し、C/P と協議を実施し、表 6 に示すように、2019 年 12 月より貸出先病院で、順次、臨床試験を開始した。インフォームドコンセント（サンプル）を本報告書の添付資料とした。

表 6 臨床試験の実施状況

	貸出先病院	分類	臨床試験 開始月
1	M&J Institute, RIO Ahmedabad	公立	2019 年 12 月
2	Stavan Eyeclinic, Ahmedabad	私立	2019 年 12 月
3	GMERS Sola, Ahmedabad	公立	2019 年 12 月
4	Ramkrishna Mission hospital, Rajko	公立	2019 年 12 月
5	Baroda children eye care, Baroda	私立	2019 年 12 月
6	Max vision eye care, Jaipur	私立	2019 年 12 月
7	C H Nagari Eye Hospital, Ahmedabad	公立	2019 年 12 月
8	K J Somaiya eye Hospital, Mumbai	トラスト	2019 年 12 月
9	Alakh Nayan eye hospital, Udaipur	公立	2019 年 12 月
10	BPA Jamnabhai School of Optometry	公立	2019 年 12 月
11	Vismit Eye Clinic	私立	2019 年 12 月
12	Rajawadi Hospital	公立	2019 年 12 月
13	SHRADHA HEALTH CARE Pvt. Ltd.	私立	2020 年 2 月
14	Salt Lake Clinic	私立	2020 年 2 月
15	Bareja Eye Hospital, Blind People's Association	公立	2020 年 2 月
16	Tejas Eye Hospital Run by Divyajyoti Trust	トラスト	2021 年 7 月
17	Children Eye Care and Adult Squint clinic (Amber clinics)	私立	2022 年 9 月
18	Ram Krishna eye hospital	私立	2022 年 9 月

19	Bhalanetra Super Speciality Eye Hospital	私立	2022年9月
20	SEWA Rural	トラスト	2022年12月
21	Prime Eye Care	私立	2022年12月

出所：ヤグチ電子工業作成

活動1-2：貸出先病院(目標：10カ所の国公立病院・私立病院を想定)の選定基準を設定の上、選定を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

半田教授が現地医師と共に、所属する眼科医師の専門領域（小児眼科、神経眼科、弱視斜視等）、検眼士の技術レベル、一日の弱視患者の平均外来数、通院率、患者の特性（年齢、屈折・視力、その他眼科的な基礎疾患等）等を確認し、各々の病院に適した製品を、適切な個数だけ貸出している。なお、インド側に情報提供する内容は、機器の操作方法や科学的エビデンスに基づく臨床事例の情報のみであり、診断への助言は行っていない。弱視の確定診断や、オクルパッドを使うかアイパッチを使うかなど、治療方針、患者選定もすべて現地医師が行っている。本事業では、臨床エビデンスの構築のために治療完了までに要する期間と治療のドロップアウト（中断）も考慮して、臨床データ N=100 以上を目標として貸出先病院の確保に努めた。本事業における貸出先病院等は表 7 のとおりであり、設定した臨床データを確保できた。なお、表中の iKure と Subset Systems は内部での検討のために商品サンプルとしてオクルーダー1箱のみを提供したため、貸出先病院としてカウントしない。臨床試験により収集した臨床データは、確実に研究として治療した人数 N=135 となり、目標設定した N=100 を達成した。臨床データ N=135 の内訳を表 8 に示す。

表 7 貸出先病院等

	貸出先病院等	所在地	分類	貸出日	オクルパッド	ポケモンステレオテスト	オクルーダー
1	M&J Institute, RIO Ahmedabad	グジャラート	公立	2019/12/15	2	2	20
2	Stavan Eyeclinic, Ahmedabad	グジャラート	私立	2019/12/15	4	2	20
3	GMERS Sola, Ahmedabad	グジャラート	公立	2019/12/15	1	4	20
4	Ramkrishna Mission hospital, Rajko	グジャラート	公立	2019/12/15	1	2	20
5	Baroda children eye care, Baroda	グジャラート	私立	2019/12/15	1	2	20
				2022/3/14	2	0	0
				2022/9/2	10	0	0
6	Max vision eye care, Jaipur	ラジャスタン	私立	2019/12/15	1	2	20
7	C H Nagari Eye Hospital, Ahmedabad	グジャラート	公立	2019/12/15	1	2	20
8	K J Somaiya eye Hospital, Mumbai	マハラシュトラ	トラスト	2019/12/15	3	2	40

9	Alakh Nayan eye hospital, Udaipur	ラジャスタン	公立	2019/12/15	1	2	20
10	BPA Jamnabhai School of Optometry	グジャラート	公立	2019/12/15	1	2	20
11	Vismit Eye Clinic	マハラシュトラ	私立	2019/12/19	1	1	20
12	Rajawadi Hospital	マハラシュトラ	公立	2019/12/20	1	2	38
13	Shradha Health Care Pvt. Ltd.	西ベンガル	私立	2020/2/17	1	1	20
14	Salt Lake Clinic	西ベンガル	私立	2020/2/17	1	1	20
15	Bareja Eye Hospital, Blind People's Association	グジャラート	公立	2020/2/21	2	2	39
16	Tejas Eye Hospital Run by Divyajyoti Trust	グジャラート	トラスト	2021/7/31	10	0	0
17	Children Eye Care and Adult Squint clinic (Amber clinics)	グジャラート	私立	2022/9/1	2	10	100
18	Ram Krishna eye hospital	ウッタール・プラデシュ	私立	2022/9/9	2	5	50
19	Bhalanetra Super Speciality Eye Hospital	マハラシュトラ	私立	2022/9/10	1	1	10
20	SEWA Rural	グジャラート	トラスト	2022/9/10	0	4	0
21	Prime Eye Care	グジャラート	私立	2022/12/20	1	1	1
	iKure	西ベンガル	その他民間	2020/2/18	0	0	1
	Subset Systems	グジャラート	その他民間	2020/2/19	0	0	1
Total					50	50	520

出所：ヤグチ電子工業作成

表 8 臨床試験により収集した臨床データの内訳


対象	内訳
不同視弱視	論文1本目 (Handa et al.) : 40人分 論文2本目 (Jethani et al.) : 31人分 Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital: 院内カンファレンス: 26人分
斜視弱視	Tejas Eye Hospital 研究: 16人分 Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital: 院内カンファレンス: 10人分
屈折異常弱視	Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital: 院内カンファレンス: 12人分

出所：臨床協力医師へのヒアリングに基づきヤグチ電子工業作成

活動 1-3 : 機材管理マニュアルを策定する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

第 1 回渡航時の 2019 年 12 月に、C/P が機材専用の鍵付き保管庫を設置し、さらに数量の管理を適正に実施するためのマニュアル（別添資料）を整備した。本事業の期間において、C/P がマニュアルに基づく提案製品の保管と貸出の適正な管理を継続した。



D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Title	Lending Date	Occlu-tab		Pokemon Stereo Test			Lumiere Patch			Status
Director, Professor	15-Dec-19	O-12	3	P-087	P-110			2	20	Active
Associate Professor	15-Dec-19	O-21	4	P-082	P-104			2	20	Active
Associate Professor	15-Dec-19	O-02	1	P-102	P-109	P-111	P-112	4	20	Active
Ophthalmologist	15-Dec-19	O-04	1	P-061	P-070			2	20	Active
	15-Dec-19	O-35	1	P-114	P-119			2	20	Active
	14-Mar-22	O-19	1							Active
	14-Mar-22	O-20	1							Active
Ophthalmologist, Director	2-Sep-22	O-41 to O-50	10							Active
	15-Dec-22			P-17	P-18	P-19	P-25	6	120	Active
				P-67	P-93					Active
Ophthalmologist	15-Dec-19	O-34	1	P-090	P-116			2	20	Active
Associate Professor	15-Dec-19	O-37	1	P-089	P-113			2	20	Active
Professor	15-Dec-19	O-03	3	P-103	P-107			2	40	Active
Ophthalmologist	15-Dec-19	O-06	1	P-061	P-118			2	20	Active
Optometrist	15-Dec-19	O-10	1	P-106	P-120			2	20	Active
	19-Dec-19	O-84	1	P-27				1	20	Active
	20-Dec-19	O-40	1	P-29	P-24			2	38	Active
	17-Feb-20	O-07	1	P-97				1	20	Active

出所：ヤグチ電子工業が撮影、画面キャプチャにより作成

図 7 州立アーメダバード市民病院に設置した機材専用の鍵付き保管庫と貸出簿

活動 1-4 : 州立アーメダバード市民病院へ機材を導入する（許認可取得・輸送含む）。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

日本国内で検品作業を行ったのちに、C/P を荷受人として提案製品を 2019 年 12 月 11 日に州立アーメダバード市民病院へ図 7 のとおり導入した。導入に当たって必要な許認可、輸送ライセンスは C/P の協力により、問題なく実施された。事業期間中は C/P が提案製品の専用鍵付き保管庫を設置し、貸出簿とともに適正な管理を行った。2023 年 4 月 29 日に、オクルパッド等の提案製品の権利譲渡及び保管状況の確認のために、ハンドオーバーレターへの署名を行った。本事業の終了後は、C/P が提案製品の管理を継続するが、製品の修理や故障対応はヤグチ電子工業の支援を受けて実施する。なお、今後のビジネス化での許認可、輸入ライセンスのことは後述した。

活動 1-5 : 州立アーメダバード市民病院の検眼士（目標：10 名以上）の育成指導を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

C/P と検眼士の育成のための SNS（Facebook）を 2019 年 12 月から順次開設、一般には非公開とし本事業に携わる C/P 関係者および検眼士（Optometrist）限定に公開した。公開した情報は、使い方の動画マニュアル（英語）や、新しく臨床試験を開始した病院の紹介、患者の事例紹介などである。SNS 上で Q&A が活発になされることを想定していたが、使い方に関する疑問点などのフィードバックはあまりなかった。

SNS（WhatsApp、Facebook）は、病院ごとの関係者限定での扱いとし、SNS で共有するのは機器の操作方法、動画、質疑応答などの写真である。また、これとは別に個別の患者の

データについては、個人情報に該当するため、検査データ・治療状況に関する連絡は、メールに添付される EXCEL データのみで共有し、EXCEL 内でも非連結匿名化した。日本だけでなく世界でも、医療研究において患者の個人情報の取り扱いについては十分配慮されており、本件でも個人情報の漏洩防止には十分対処した。

C/P の医師・検眼士から他病院の紹介を受け、当初想定と比較して大規模（20 カ所）な多地点臨床試験を実現し臨床に協力する各病院で提案製品を用いた検眼士の育成が実施されていることを確認した。各病院で育成された検眼士は表 9 に示すように、目標とした 10 名以上となった。

表 9 臨床協力組織での検眼士の状況

臨床協力組織	分類	検眼士の人数	補足情報
M&J Institute, RIO Ahmedabad	公立	8	・最大 10 名
GMERS Sola, Ahmedabad	公立	12	・ 3 optometry person ・ 9 resident doctors
Baroda children eye care, Baroda	私立	8	・ 2 eye surgeon ・ 6 optometrist
C H Nagari Eye Hospital, Ahmedabad	公立	10	・ 6 ophthalmologist ・ 4 optometrist
K J Somaiya eye Hospital, Mumbai	トラスト	14	・ 6 ophthalmologist ・ 4 ophthalmologist resident doctors ・ 4 optometrist
Alakh Nayan eye hospital, Udaipur	公立	12	・ 5 senior doctor ・ 2 senior resident ・ 6 resident
Tejas Eye Hospital Run by Divyajyoti Trust	トラスト	182	・ about 30 students in each grade
Ram Krishna eye hospital	私立	4	・ 1 ophthalmologist ・ 3 optometrist
SEWA Rural	トラスト	2	

出所：ヤグチ電子工業作成

活動 1-6：国公立病院・私立病院の検眼士等が活用できる Web 教材を作成、専用 SNS を開設する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

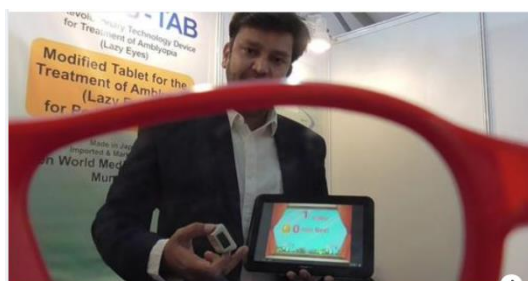
検眼士が機器の扱いを容易に習得できるように、専用 SNS に取扱いを解説する動画を掲載した。採用した SNS はインドで最も利用されている Facebook 専用ページ（非公開）とした。取扱いを解説した動画は 2020 年 2 月に撮影し、内容を編集して Web 教材とした。この動画は、臨床協力の各病院で検眼士を育成する際の Web 教材として活用されている。



JICA-Amblyopia



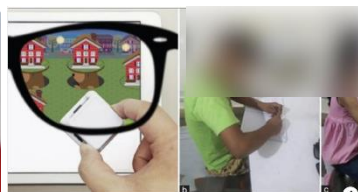
+ Invite



YOUTUBE.COM
Occlu-tab 5min video presentation
 5min video presentation by Mr. Rajesh Singh (JICA project consultant)

You, Raj Singh, Sheetal Singh and 4 others

Seen by 20



JOURNAL/WEB.COM
 Comparison of the effectiveness of amblyopia treatment with ... Indian Journal of Ophthalmology
 Kornei Yamaguchi, Raj Singh and 4 others 3 comments Seen by 20

Like Comment Send

View more comments

Raj Singh Great work and hoping to see you soon in India Yo Ishigaki
 Like Reply 1y

Mitu Ramakrishnan Yes. Really great work!!
 Like Reply 1y

出所：ヤグチ電子工業が撮影した写真によりヤグチ電子工業作成

図 8 Facebook 専用ページと Web 教材の例

活動 1-7：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステム運営を担うプロジェクトルーム（仮称 AIAI）を州立アーメダバード市民病院内に開設する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

C/P の州立アーメダバード市民病院内にプロジェクトルームを 2019 年 12 月に設置し、機器の保管を適切に実施できる環境を整備した。既述のように、C/P によるプロジェクトルームでの機器の管理が適正に実施され、本事業期間中に臨床試験が確実に実施された。

<成果 2 に係る活動>

活動 2-1：国公立病院・私立病院およびその周辺診療所・学校等へのレンタルシステムの運営を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

本事業期間中に、国公立病院 11 カ所（農村病院、NGO 運営病院を含む）、私立病院 10 カ所へ提案製品を貸出した。

2020 年 7 月に西ベンガル州の病院に貸し出した提案製品に自然故障による不具合が発生した。専用 SNS を介して不具合の原因確認、回復を試みたが確認ができなかったため、C/P

へ代替品の発送を依頼した。この際は、プロジェクトルームでの提案製品の管理が適正であったことにより、代替品の確認が速やかになされた。一方、インド国内の物流が EMS など安価なものも含めて停止したため、故障した部品の輸送に支障をきたしたが、その後、状況は回復した。C/P によるレンタルルームの管理が適切に実施され、臨床協力の各病院への提案製品のレンタルも適切に実施された。

活動 2-2：実診療現場のニーズ・課題の抽出を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

提案製品の貸出病院で臨床試験を開始して実診療現場のニーズ・課題の抽出を進めた。本事業は、COVID-19 による都市封鎖の影響により、患者の通院が困難な事例が多く報告され臨床試験が一時的に停止したが、COVID-19 から社会活動が正常化した後には臨床試験が再開できた。

現地渡航の再開後は臨床協力病院を訪問して、臨床試験の技術的なフォローアップを実施した。その際に、いくつかの病院では、2019 年に在籍した医師の退職により臨床試験を実施できない状況を確認したため、提案製品の使用方法を説明して臨床試験への協力依頼を実施することで確実な臨床データの取得に努めた。

なお、COVID-19 の都市封鎖までに収集した臨床データによる実診療現場のニーズ、課題抽出を実施していた。表 10 は臨床試験のために開設した専用 SNS を活用して、半田教授が臨床の使用所見について 5 施設 6 名の医師より回答を得たものである。この回答を解析した結果を添付資料「普及・実証における臨床エビデンスの構築 ②普及・実証事業における広範囲の試用試験」に示す。医師の回答によれば、オクルーダーは患者満足度が非常に高く、弱視訓練効果として従来のアイパッチ同等以上の効果が期待できることが確認できる。また、斜視の複視軽減効果への応用展開について多くの意見が得られ、インドにおいても弱視治療以外の応用展開の可能性が認められた。

一方、臨床医師の視点からの提案製品の改良アイデアとして、価格やフィルムのカットに関して検討すべき意見、オクルパッドに搭載するゲーム難易度、使用キャラクターなどに関する意見が得られた。その後の臨床協力医師との対話において、インド市場における競合製品との機能、価格等の比較、改良の示唆を得た。これらの示唆に対応することで、提案製品の改良を進め、本事業の期間中に改良製品を臨床協力医師へ提示して、改良提案を得た。

表 10 提案製品に関する臨床的所感

設問	医師の所感
従来のアイパッチと比較してオクルーダーの治療効果	<ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンスが高い ・外見上の違和感ない ・社会的な問題でアイパッチを拒否していた患者もオクルーダー治療は容易に受け入れた ・患者が受け入れやすい ・治療効果も良い

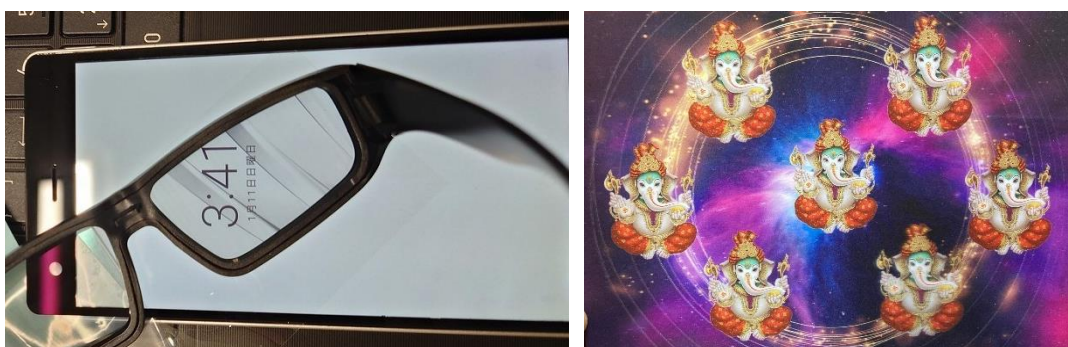
オクルーダーの適応弱視疾患の範囲	弱視疾患：不同視弱視・屈折異常弱視、斜視弱視 弱視の程度：中等度～重度
オクルーダーの弱視以外の適応可能性	斜視に伴う複視の軽減効果（6名中5名が同意見）
オクルーダーの患者満足度	非常に満足：3名 普通（従来法と同様）：1名 満足：2名 やや不満足・不満足：ともに0名
オクルーダーの臨床的懸念点	<ul style="list-style-type: none"> ・オクルーダーは光を通すため、重度の弱視においては十分な効果をえられない可能性あり ・フィルムを眼鏡に合わせて貼るのは容易ではない ・フィルムには2～3か月で傷がつく ・継続して購入するには高額である

出所：半田教授により収集された臨床的所感に基づきヤグチ電子工業作成

活動 2-3：活動 2-2 に関する技術的解決策の検討を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

活動 2-2 に記載した医師による使用感に基づく解析を進めた。医師による提案製品の使用感は肯定的なものが多かった。改良のための助言も多く受けることができ、本事業の期間中に改良製品の「オクルフォン」「ガネーシャ・ステレオテスト」を試作した。これらの改良試作品に対して、医師らから更なる助言を受けたことで改良製品を市場投入する検討を続ける。



出所：ヤグチ電子工業作成

図 9 オクルフォンとガネーシャ・ステレオテスト

事業期間中に得られた臨床データは、臨床協力医師と協力して国際雑誌への投稿論文となるだけでなく、臨床協力医師が学生らとともに研究テーマを設定して、実診療現場の技術的ニーズ・課題を分析した論文執筆、インド国内学会での発表へとつながり、ビジネスだけでなく、研究分野での波及効果を確認した。

活動 2-4：国公立病院・私立病院を中心とした多拠点広域臨床データを収集する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

提案製品の臨床試験は COVID-19 の影響により中断され、貸出病院を中心とした多拠点広域臨床データの収集が停止した。そこで、社会活動の正常化の後に速やかな臨床エビデン

ス構築を実現するために、COVID-19 流行前までに収集した臨床データを解析して、オクルパッドとオクルーダーの臨床試験結果について報告した「普及・実証における臨床エビデンスの構築① Occlu-Tab (オクルパッド) の弱視訓練効果 (視力向上) に対する臨床エビデンス評価」の成果を海外の学術系雑誌へ 2 件投稿し、いずれも受理された。本報告が掲載された後に、学術系雑誌に本報告に対して注目した他の研究者からのコメント²⁴及び半田教授よりの返答コメントも学術系雑誌²⁵に掲載された。なお、うち 1 件は現地インド人医師らによる研究グループからのものであり、インドにて着実に提案製品が臨床で活用されていることを裏付けている。

Special Focus, Pediatric Ophthalmology, Original Article

Comparison of the effectiveness of amblyopia treatment with eye-patch and binocular Occlu-tab for the same treatment duration

Tomoya Handa, Hansa Thakkar, Mima Ramakrishnan, Kalpri Shah*, Vaishali Prajapati*, Sania Sagar*, Ashwarya Joshi*, Yu Ishigaki**

Purpose: This study aimed to compare the conventional eye patch with Occlu-tab—a binocular open-eye amblyopia training device—and evaluate their effectiveness in amblyopia treatment. **Methods:** In this prospective, multi-center study, 40 patients between ages 3 to 12 years, diagnosed with anisometropic amblyopia (refraction difference of both eyes ≥ 2 D), non-corrected visual acuity (BCVA) of the amblyopic eye ≤ 6.1 (logMAR) were treated with Occlu-tab or conventional eye patch for 1 h per day thrice a week. We compared the visual acuity of both groups before and after 6, 7, and 8 weeks of amblyopia treatment. One-way repeated-measures analysis of variance and Tukey's test were used to compare the visual acuity of both groups pre- and post-treatment. **Results:** Both groups had significantly improved visual acuity at 6, 7, and 8 weeks compared to that before treatment ($P < 0.001$). The improvement in BCVA of the Occlu-tab group (0.33 \pm 0.25) was significantly greater than that of the eye patch group (0.16 \pm 0.17) after 8 weeks of treatment ($P = 0.02$). **Conclusion:** Amblyopia treatment using binocular open game training with Occlu-tab led to greater improvement in visual acuity than that with a conventional eye patch for the same treatment duration.

Key words: Amblyopia, anisometropic amblyopia, eye patch, game-based treatment, Occlu-tab, visual acuity

Amblyopia occurs in approximately 1%–5% of children. It impairs the development of visual function, and severe cases of amblyopia can interfere with school and social life.^{1–3} Many children with amblyopia receive occlusion therapy (eye patch treatment), the gold-standard treatment modality for amblyopia.⁴ However, one of the pitfalls of treating amblyopia with an eye patch is low treatment compliance due to non-psychosocial (i.e., the age at treatment and severity of amblyopia) and psychosocial (i.e., lack of knowledge about amblyopia and treatment, stress, and lack of motivation) causes.⁵ Perhaps, due to these issues, a new game-based amblyopia treatment has been reported in recent years.^{6–11} In pediatric patients capable of playing games, better compliance can be expected with game-based amblyopia treatment than with eye patch treatment.¹²

Recently, we presented a method and device (Occlu-tab, also known as Occlu-pad in Japan) for amblyopia treatment involving the use of open binoculars with a modified common tablet device.¹³ The Occlu-tab has three key functions:

Department of Rehabilitation, Orthoptics and Visual Science Course, School of Allied Health Sciences, Kitano University, Kanagawa, Japan. M & J Regional Institute of Ophthalmology, Civil Hospital, Ahmedabad, India. *Department of Ophthalmology, K. J. Somaiya Medical College Hospital and Research Centre, Mumbai, Maharashtra, India. †Department of Ophthalmology, CHERS Medical College and Hospital, Ahmedabad, Gujarat, India. ‡Graduate School of Information and Engineering, University of Electro-Communications, Tokyo, Japan

Correspondence to: Prof. Tomoya Handa, Department of Rehabilitation, Orthoptics and Visual Science Course, School of Allied Health Sciences, Kitano University, 1-15-1 Kitano, Sugiharabashi 252-0373, Kanagawa, Japan. E-mail: thanda@kitano-u.ac.jp

Received: 22-Jun-2021 Revision: 10-Oct-2021
Accepted: 17-Dec-2021 Published: 28-Apr-2022

© 2022 Indian Journal of Ophthalmology | Published by Wolters Kluwer - Medknow

Special Focus, Pediatric Ophthalmology, Original Article

Efficacy of supplemental Occlu-pad therapy with partial occlusion in children with refractive anisometropic amblyopia

Hendra Jethani, Anisha Kamat, Kalpri Shah, Hansa Thakkar*, Sameelha Sharma*

Purpose: To study the efficacy of supplemental occlu-pad therapy with partial occlusion in children with refractive anisometropic amblyopia. **Methods:** Thirty-one children who did not improve after partial occlusion of 6 h for 6 months were supplemented with the use of occlu-pad for 1 h per day and three such sessions in a week. **Results:** The mean age was 6.6 \pm 1.4 years (range 3–9 years). A significant improvement of 3.2 \pm 1.2 lines in visual acuity was noticed at the end of 3 months of starting this supplemental therapy in children. Out of 31 children, 20 children improved at least 2 lines or more at the end of 3 months. All children ≥ 9 having anisometropic amblyopia improved at the end of 3 months. **Conclusion:** Occlu-pad is useful in supplementing occlusion therapy in cases of refractive amblyopia and is more effective in anisometropic amblyopia.

Key words: Anisometropic amblyopia, occlu-tab, occlusion, refractive amblyopia

Anisometropic amblyopia is a common cause of unilateral blindness in children. It results from unequal refractive error between two eyes that results in image blur which may lead to incomplete development of the visual system, and thereby, amblyopia. Patching or occlusion is the gold standard for the treatment of amblyopia. However, 15–40% of the patients may not achieve normal visual acuity despite the long course of the treatment. Most of the visual loss due to amblyopia is reversible if it is timely detected and appropriately managed.^{1–3}

Occlu-pad (Vignesh Electric Co Ltd, Ishinomaki, Japan) is a new device which has been used to treat amblyopia and has shown promising results.^{4–11} It is basically a modified iPad created by moving the polarizing film layer from the LCD (liquid crystal display) screen. This makes the screen visible only by polarizing glasses without which the tablet display is not visible and turns into a plain white screen.¹² We ask amblyopic children to play games or run apps on the occlu-pad using polarized glasses on amblyopic eye on top of the prescribed glasses. This will allow only the amblyopic eye to be capable of watching the app or playing the game.

We present our study of refractive amblyopia cases supplemented with patching and treated on occlu-pad and their results in 3 months.

Pediatric Ophthalmology and Strabismus, Banda Children Eye-care and Squint Clinic, Vadodra, Gujarat. †Pediatric Ophthalmology and Strabismus, M and J Regional Institute of Ophthalmology, Ahmedabad, Gujarat, India

Correspondence to: Dr. Hendra Jethani, Banda Children Eye-care and Squint Clinic, 212-213, Pannasra Complex, K. C. Dax Road, Alkapuri, Vadodra - 390 007, Gujarat, India. E-mail: sethani@rediffmail.com

Received: 20-May-2021 Revision: 12-Jun-2021
Accepted: 21-Aug-2021 Published: 22-Mar-2022

© 2022 Indian Journal of Ophthalmology | Published by Wolters Kluwer - Medknow

出所: Indian J. Ophthalmol.

図 10 受理された 2 件の論文

また、弱視治療において視力と共に立体視検査を継続的に行い、視力と立体視の関連性を報告した「普及・実証における臨床エビデンスの構築③ ステレオテストに伴うスクリーニング効果」では、弱視発見のスクリーニング法としての臨床的効果を確認している。解析結果を添付資料とした。なお、臨床データ収集の際には、インドが紙カルテを基本とするため、医師による電子ファイルへの入力時のタイプミスや入力処理に時間を要するなどの不合理発生を懸念して、収集した臨床データは慎重に取り扱った。収集した臨床試験のデータ数は合計すると 100 件を超える量となり、臨床試験のデータ収集の目標としたデータ量を達成した。

²⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37203004/> (2023 年 8 月閲覧)

²⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37203005/> (2023 年 8 月閲覧)

活動 2-5：活動 2-4 で収集したデータをもとに地域性の分析を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

収集した臨床データと現地渡航時の調査からは、暑熱環境等の気候による提案製品への影響は認められない。一方で、コルカタの臨床協力医師の弱視患者には、強度の乱視が多い状況が認められた。これらの状況を認識したうえで、臨床データの分析を進めた。特に本邦とは異なり 8 歳以降の患者での回復事例が複数報告されており、重要な学術的成果だといえる。

また弱視の診断に併せて、臨床協力医師からはグジャラート州では眼科系の風土病が認識されていないことが述べられ、特に C/P からは円錐角膜、眼瞼下垂の症例が多くあるため技術を含めた支援ニーズが述べられた。

活動 2-6：活動 1-2 に示した病院における臨床エビデンスを構築する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

臨床協力医師から設定した目標以上の臨床データを収集できた。既述のとおり、臨床データに基づき執筆した論文が国際誌に掲載され、さらに、別の臨床協力医師自らが提案製品による臨床結果の 3 本目の論文化の準備を進めている。本事業の事業期間に、臨床データに基づく論文化が進むことは、提案製品の技術的な有効性だけでなく、インドでの臨床面・ビジネス面での適用可能性が高いことを示している。

<成果 3に係る活動>

活動 3-1：現地キーオピニオンリーダー（インドにおける公立のトップレファラル病院兼教育機関である AIIMS の医師を想定）との成果 2 における臨床エビデンス・普及に係る検討を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

現地キーオピニオンリーダーは C/P からの推薦なども踏まえて、表 11 の医師らを選定し、現地渡航時に面談して、提案製品に関する意見交換を実施した。

表 11 KOL の選定理由と面会日

氏名	選定理由	面会時のコメント	面会日
インド盲人協会 アーメダバード の事務局長	インド盲人協会アーメダバードは視覚障がい者支援を担当している。弱視が小児の社会生活へ及ぼす影響、偏見による差別のインドにおける状況を熟知し、その支援に中核的役割を果たしている KOL と判断した。また眼科疾患に特化した無償の病院（アーメダバード郊外）を運営しており、貧困層の地域医療への影響力も強い。	インド盲人協会は弱視のスクリーニングも実施しているため、Blind People's Association の病院を訪問することが推奨された。	2019 年 12 月 13 日
DPU の Optometry and	DPU (Dr. D. Y. Patil Vidyapeeth, Pune) はブネを本拠とする大規模な	DPU の役員との面会も設定され、提案製品に	2019 年 12 月 18 日

Visual Sciences の学部長	私立の総合大学であり、競技場やモールも運営する地域のコングロマリットである。DPU の Optometry and Visual Sciences の学部長は、地域の医療関係者へ影響力があるため KOL と判断した。	よる臨床試験に協力意向が示された。	
ムンバイの KJ ソマイヤ医科大学研究所の教授	ムンバイの KJ ソマイヤ医科大学研究所は、小児眼科疾患を専門とした研究、診療を続けている。同研究所は地域の小児眼科疾患の研究者、医療従事者へ影響のある組織であることから KOL と判断した。同大学はチャリティ系として地域では高名であり工学部も有するため医工連携も期待できる。なお、ムンバイは金融拠点であることからチャリティ系の医療が盛んである。	農村部などで提案製品によるスクリーニングを実施する方法、共同開発を担える研究機関、市場販売価格などが示唆された。	2019 年 12 月 21 日
コルカタ地域の私立病院の医師	JICA インド事務所を通じて連絡があった患者の主治医であり調査したところ、地元で私立の名門病院を 4 つ経営しており、コルカタ地域において中核的な役割を果たしている KOL と判断した。現地の医療機器ディーラーとのつながりも期待できる。	提案製品が視機能回復トレーニングの機器として画期的な技術であると評価された。	2020 年 2 月 17 日
グジャラート州健康保健福祉局の Principal Secretary	グジャラート州健康保健福祉局の Principal Secretary は、特に公衆衛生に関する知見に基づく活動はグジャラート州の医療分野に非常に大きな変革をもたらしたとされる。グジャラート州の医療関係者からの信頼が極めて厚く、文筆家、社会活動家としても広く高名であるため、KOL と判断した。	弱視のスクリーニング用のアプリ開発の提案が推奨された。アプリ開発が実現すれば、グジャラート州のスクリーニングプログラムに含める可能性が言及された。	2020 年 2 月 21 日
Narayana Nethralaya Eye Hospital の医師	ムンバイの私立病院を運営する医師の紹介である。所属する病院は、毎日約 400 人の幼児患者を診察し、週に新規 20 程度の患者が来院する大規模な眼科専門病院であり、近視に関するカンファレンスを主催するなど、地域での影響力を期待できる。	提案製品を 2023 年 9 月の眼科医会議で紹介することが推奨された。ビジョンセラピーや他の症状への提案製品の適用可能性を検討することが提案された。	2023 年 5 月 3 日

出所：ヤグチ電子工業作成

活動 3-2：成果 2 における臨床エビデンスをもとに、医師・検眼士や業界・政府関係者向けの展示会・セミナーを開催する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

2019 年 12 月に提案製品を医療関係者へ紹介するために C/P と協力してワークショップを開催した。ワークショップでは、グジャラート州の地元テレビ局（DD National Gujarat と

TV9 Gujarati) の取材を受けて、ワークショップの様子がインターネットニュースとして公開された。TV9 Gujarati のインターネットニュース²⁶は 2021 年 9 月までに約 9.8 万回再生された。また、2020 年 2 月にはインド国内の眼科関係で最大の展示会である AIOC に出展して、提案製品を紹介した。ワークショップの開催報告と AIOC の参加・出展報告は添付資料とした。

表 12 開催したワークショップと参加した展示会

活動内容	時期	参加・来訪者	成果
ワークショップ開催	2019 年 12 月	医療関係 27 人	臨床試験のための貸出先病院を確保できた。マスメディアの取材（2 件）を受け、インド全国へ提案製品を紹介できた。
AIOC 出展	2020 年 2 月	ブース来訪者 74 人	ブース来訪者から高い評価を得ることができ、マーケティングと価格面における情報収集の場となった。

出所：ヤグチ電子工業作成



出所：左写真はヤグチ電子工業が撮影、右画面は地元 TV9 Gujaratinews の YouTube 動画

図 11 ワークショップの様子とそれを伝えるニュース動画



出所：ヤグチ電子工業が撮影

図 12 AIOC 出展の様子

²⁶ <https://www.facebook.com/tv9gujarati/videos/454871972094812/> (2023 年 8 月閲覧)

活動 3-3：国際会議、国際学会などにおいて、成果 2 における臨床エビデンスのアカデミック PR 活動を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

これまでに取得した提案製品に係る研究成果 2 件を国際雑誌でもあるインドの眼科学会の基幹雑誌へ投稿し、受理された。この雑誌は国際雑誌であるため、インドだけでなく、世界の眼科研究者へリーチ可能なものである。このほかにも現地医師のチームや、日本国内からもメタアナリシスの投稿を予定している。臨床協力医師からは提案製品の有効性が高いため、インド国内の学会、展示会で提案製品を紹介するよう強く推奨された。

受理の日付：2021 年 12 月 17 日

論文名称：Handa T, Thakkar H, Ramakrishnan M, Shah K, Prajapati V, Sayed S, et al. Comparison of the effectiveness of amblyopia treatment with eye-patch and binocular Occlu-tab for the same treatment duration. Indian J Ophthalmol 2022;70:1722-6.

受理の日付：2021 年 8 月 21 日

論文名称：Jethani J, Kamat A, Shah K, Thakkar H, Sharma S. Efficacy of supplemental Occlu-pad therapy with partial occlusion in children with refractive anisometropic amblyopia. Indian J Ophthalmol 2022;70:1318-20.

<成果 4 に係る活動>

活動 4-1：ターゲット市場の具体的な市場規模等について情報収集・分析を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

現地渡航時にインド市場でのビジネス展開に関する情報を有する機関との意見交換により、情報収集を進めた。COVID-19 以降はウェビナーが一般化したため、インドからの情報発信セミナーにも参加して、インドの法規制等の情報収集を進めた。

現地渡航の再開後は、臨床協力医師へのフォローアップを目的とした貸出先病院の訪問により、臨床協力医師から提案製品の治療効果、改善すべき事項、インド市場での相場観、競合製品の特徴などを聞き取り調査した。その調査結果は「3. ビジネス化（事業展開）計画（3）製品サービス・技術」に示した。

表 13 市場規模等の情報収集したウェビナー等

機関名	実施時期	収集内容
Carna Medical Database. Pvt. Ltd.	2022 年 7 月	医療機器のインドでの商流、想定するビジネスモデル等のアイデア
つながるラボ	2021 年 12 月	インド政府のスタートアップ振興政策、JICA の海外投融資の情報
Deloitte インド	2021 年 2 月	インドへの投資に係る法規制、契約等の留意点
JETRO ウェビナー	2020 年 6 月	インド主要都市の医療機関の現状

JETRO ニューデリー	2020年2月	インド各地の商慣習、キーパーソン
AIOC	2020年2月	来訪者へのヒアリングに基づく提案製品のインドでの相場観等
DELTA	2019年12月	インドの政策動向
貸出先病院	随時	提案製品のインドでの相場観等

出所：ヤグチ電子工業作成

活動 4-2：現地組立の可能性について設備・技術・品質・立地・人材・価格等に係る調査を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

現地組立を実施できる協力者等の調査を進め、オクルーダーで使用する眼鏡の現地製作を検討するため、C/P から紹介された眼鏡販売店の R Kumar 社を訪問した。R Kumar 社ではメガネフレームの流行、メガネフレームの価格帯に関する情報を収集した。

活動 4-3：ソフトウェアの共同開発可能性について大学・ICTベンチャー等を対象に調査を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

対象となりうる大学、ベンチャー等の調査を進めた。JICA インド事務所は2020年6月に日本企業とインドの社会的企業をつなぐ場として、「SDGs ビジネス共創ラボつながるラボ」²⁷ を設立した。このラボは、インドの社会的企業に関する情報提供、日本企業とのマッチング機会の提供を実施することを目的とされ、インド企業のリスト（最新版は2021年9月更新）が公開されている。Health care 分野の登録企業には Eye care を対象とする企業登録が6社あることを確認した。そして、JICA インド事務所の紹介により、つながる Lab の協力機関である Intellcap 社が2020年11月2日から11月6日に開催した Sankalp Forum²⁸ へ参加し、ヤグチ電子工業が提案製品の実績等を紹介した。このフォーラムで企画されるジャパン・セッションでインドの社会的企業とのマッチングイベントにも参加した。このように、つながるラボを活用したソフトウェアの共同開発など協業の可能性を検討した。

第4回現地渡航では、ソフトウェア開発企業である ArguSoft India Ltd. とスマホ版オクルパッドを想定した治療用のゲームアプリ作成に関する意見交換を実施した。ArguSoft 社は眼科系で使用するアプリ作成の経験はないものの、アプリ開発技術を保有しているため、提案製品のインド化を検討する場合のパートナー候補となり得る。

²⁷ <https://www.jica.go.jp/india/office/others/tsunagaru.html>（2023年8月閲覧）

²⁸ <https://www.sankalpforum.com/>（2023年8月閲覧）

活動 4-4：ハードウェアの共同開発可能性について大学、ハードベンチャー等を対象に調査を行う。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

活動 4-3 に記載したように、つながるラボのイベントへの参加、登録企業リストを活用して、ハードウェアの共同開発可能性を検討し、対象となりうる大学、ベンチャー等の調査を進めた。ハードウェアの共同開発を検討するために、医療系デバイスの製造・デザイン企業である Biodesign Innovation Labs を訪問した。Biodesign 社は自社 Lab 内にはプラスチック射出成形機を所持し、ベンガルールのインキュベーターとの繋がりから、日本企業とも協力経験があるため、提案製品の現地生産に際して、協力関係を形成できる可能性を認められた。

活動 4-5：事業収支計画を含めたビジネス展開計画を策定する。

本事項は下記の活動により成果目標を達成した。

臨床協力医師らへ提案製品のインド市場における適正販売価格、競合製品、技術をヒアリングした。2022 年の急激な為替変動、材料費の高騰、日本からインドへの商流の情報収集等により、本事業開始時に仮定した現地法人によるビジネス展開計画は代理店をコアとする計画へ見直した。

(3) 工程実績(別添)

工程実績は別添のとおりである。作業工程表に計画と実績を一覧できるように、実績を記入した。事業は計画に従って進捗しており、一部の調査工程では計画を前倒しして実施した。

(4) 要員実績(別添)

別添資料とした。

(5) 導入済機材(別添:貸与物品リスト)

別添資料とした。

5. 事業実施国政府機関(カウンターパート機関)の情報

(1) カウンターパート機関名

Civil Hospital Ahmedabad (グジャラート州立アーメダバード市民病院)

(2) 基本情報

グジャラート州保健局所管の総合病院、病床数 2,000、入院患者数 9.8 万名、外来 100 万名を誇りアジア最大である。現在、世界銀行の支援を受けて病床数を 4,800 に倍増させる計画があり、これは本邦最大規模の複数の大学病院の合計病床数より多い。

(3) カウンターパート機関の役割・負担事項（実績）

① カウンターパート機関所属の人物とアポイントメント調整を行う。

実績：C/Pの責任者だったDirectorが2021年10月に退職したため、後任のDirectorと面談して、本事業への協力を依頼し、受諾された。カウンターパート機関の責任者であり、調査団と円滑なコミュニケーションがなされた。グジャラート州健康保健福祉局の高官をはじめ、提案製品の普及に貢献しうる人物とのアポイントメント調整がなされた。

② プロジェクトルームを開設し、導入機材の保管管理・貸出を行う。

実績：C/Pの責任者の指示の下にプロジェクトルームがC/P内に開設され、運営は後任のDirectorへ引き継がれた。ルーム内には導入機材の保管庫が設置され、管理・貸出が適正に行われた。

③ 調査に関連するデータや情報等の提供。

実績：C/Pの責任者のDirectorにAssociate professorが協力し、臨床試験の臨床データ収集が進められている。そのほかの調査に必要なデータや情報が調査団へ提供された。

④ 調査実施の許可を与える。

実績：C/Pの責任者のDirectorが中心となり、C/P内、および関連する病院での面会、調査が円滑に進めた。

⑤ 本事業で会得した製品や技術、知見が軍事目的で利用されないことを確保する。

実績：C/Pの責任者のDirectorが管理を担当し、軍事目的の利用がされないことを確認した。

(4) 事業後の機材の維持管理体制

2023年4月にC/Pとこれまでに貸し出していたオクルパッドの権利譲渡及び保管状況の確認のために、ハンドオーバーレターへの署名を行った。このレターに明記した事項として、事業後の機材の維持管理体制は、運用の実態に合わせて、修理や故障対応は提案者の支援を受けてC/Pが実施する。

6. その他

(1) ジェンダー配慮

本事業の対象地域としたグジャラート州の地方部ではカースト、ジェンダーの問題が根深く残ると言われている。弱視の小児患者は都市部の眼科への通院による治療が必要となる。しかし、カーストや貧困を背景としたジェンダー問題により、適切な治療機会を得られない女兒も多いと推測される。提案製品は自宅での弱視治療を可能とすることで、特に、地方部でのジェンダー配慮への貢献が期待される。

7. 本事業から得られた教訓と提言

(1) 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓

本事業で実施した臨床試験は案件化調査で形成した C/P らとの関係があったことで、COVID-19 による活動停止、渡航中止にも関わらず、SNS などでの意思疎通を継続でき、本事業で設定した臨床データの収集目標を達成できた。

ビジネス面では、JICA インド事務所と JETRO ニューデリー事務所の支援を受けたことで、インドでのビジネス展開を先行する日本企業との意見交換などから貴重な情報が得られた。知財、法制度が難解と言われるインドにおいて、知財、法制度、ビジネスの慣習などは、単独での情報収集、リスク判断を実施することが困難であるため、公的機関の支援は大変ありがたい存在であった。

(2) JICA や政府関係機関に向けた提言

COVID-19 による国内外の景気低迷が、ヤグチ電子工業の本体事業に影響を及ぼしながら、本事業を実施、継続することとなった。本事業の活動資金を確保するために、部分払いのタイミングを柔軟に対応いただいたことを感謝する。一方で、部分払いにおいて、現地活動費が対象外となっていることは、COVID-19 の影響下で渡航制限、現地雇人の活用を進めるうえで本事業のための自己資金を確保する必要があった。現地活動費のうち、現地雇人費に係る支出も部分払いの対象となれば、中小企業として事業期間中の資金確保の負担が大きく軽減される。

英文要約

Civil Hospital, Ahmedabad

Summary Report

Republic of India

SDGs Business Verification Survey with the
Private Sector for “Amblyopia Treatment in
Children in India”

September, 2023

Japan International Cooperation Agency

Yaguchi Electric Corporation

1. BACKGROUND

Amblyopia in children is one of the common diseases which affect about 3% of births. In India, about 550 thousand patients are born annually. The age of treatment limit for amblyopia in children is 8 years old, after that the symptom will stay lifelong.

However, the conventional treatment with eye patches has side effects like skin rashes and mental distress. Due to these situations, continuous treatment is not possible and only 20% of patients remain in treatment, and many children over 8 years old who stop treatment cannot recover. In India, screening systems and confirmation of treatment effects are not sufficient due to this condition. The Government of India prioritizes the improvement of basic social services and has designated improvements in the health and medical field as a priority area in its 12th Five-Year Plan.

Regarding ophthalmologic treatment, the Government of India has signed the WHO's "Vision 2020: The Right to Sight", a declaration to reduce various ocular diseases including blindness and amblyopia. In 2006 it adopted a policy called the National Program for Control of Blindness (NPCB), which aims to double the number of optometrists (target: 115,000), establish a cutting-edge ophthalmologic medical institution, build a screening system to be used in schools or similar institutions, and improve primary care such as screening programs in rural areas and educating teachers on screening.

Yaguchi Electric Corporation, the project lead company of this survey, completed the feasibility study from 2018 to 2019. The study had examined the effect of treatment using Occlu-tab compared with conventional eye patch treatment for improvement in amblyopia. The objective of the study was to enhance the quality vision of Indian children through the effective amblyopia training method.

With the result of the feasibility study, Yaguchi Electric Corporation. will implement the SDGs Business Verification Survey to examine the effect of treatment of their products, including Occlu-tab.

2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME'S TECHNOLOGIES

(1) Purpose

To contribute the early diagnosis and appropriate treatment for child amblyopia in India. Supporting the promotion of India's eye disease eradication program by demonstrating and spreading the proposed products. From this survey, following is accomplished:

- (a) Collecting clinical evidence in multiple areas.
- (b) Establishing capacity building system for optometrist.
- (c) Health screening for child amblyopia and distributing the treatment structure.
- (d) Applying technology for local, based on the cooperation between health care and industry.

(2) Activities

(a) Activities related to Output-1

- 1-1: Set up the informed concept policy for clinical trial.
- 1-2: Set the selection standard to lend produced products and select the hospital.
- 1-3: Make equipment management manual.
- 1-4: Introduce the produced products to Civil Hospital Ahmedabad.
- 1-5: Train optometrist in Civil Hospital Ahmedabad.
- 1-6: Create Web teaching materials and SNS page for optometrist.
- 1-7: Establish AIAI (All India Amblyopia Institute), the project room for rental system management, in Civil Hospital Ahmedabad.

(b) Activities related to Output-2

- 2-1: Manage rental system for public and private hospitals and their surrounded clinics and schools.
- 2-2: Survey the needs and subjects in the clinical practice.
- 2-3: Discuss technical solution for the needs and subjects in the clinical practice.
- 2-4: Collect wide area clinical data.
- 2-5: Analyze regional characteristics.
- 2-6: Establish clinical evidence.

(c) Activities related to Output-3

- 3-1: Discuss with Key Opinion Leaders about clinical evidence and dissemination.
- 3-2: Hold exhibition and seminar for doctor, optometrist, industry and government.
- 3-3: Academic promotion about clinical evidence in international conference.

(d) Activities related to Output-4

- 4-1: Collect information and analyze the target marketing.
- 4-2: Research the possibility of local construction.
- 4-3: Research the possibility of joint development for software with universities and ICT ventures.
- 4-4: Research the possibility of joint development for hardware with universities and hard ventures.
- 4-5: Establish the business development plan which include the income and expenditure plan.

(3) Information of Product/ Technology to be Provided

(a) Occlu-pad (export name: Occlu-tab)

A tablet typed medical device which could treat child amblyopia in their early stage. Due to the characteristics of this product, it doesn't block the eye so there are no side effects. Also, children concentrate on training games, it makes them to recover their amblyopia earlier than eye patch treatment.



Figure: Occlu-pad

(b) Pokemon Stereotest (export name: Pokemon Stereotest)

A medical device for screening child amblyopia, just by matching the Pokemon patterns. Both examiners and patients could easily test the products without any special preparation or training.

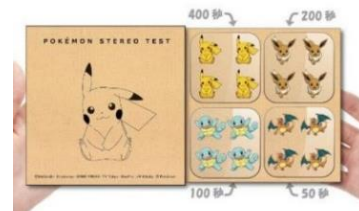


Figure: Pokemon Stereotest

(c) Occluder (export name: Lumier Patch)

A disposable medical device for supplemental use in home training. Just put on the amblyopic eyeglasses make it difficult to see, due to the ground glass effect. This device is a rash-free and easy to clean, so it has high hygiene and safety especially in tropical areas.



Figure: Occluder

(4) Counterpart Organization

Civil Hospital Ahmedabad

(5) Target Area and Beneficiaries

Target area: India/ Ahmedabad, Gujarat etc.

The treatment makes it possible for child patient to recover and prevent their opportunity loss of education. Comparing to the conventional eye-patch treatment, the produced products can be more time and cost saving.

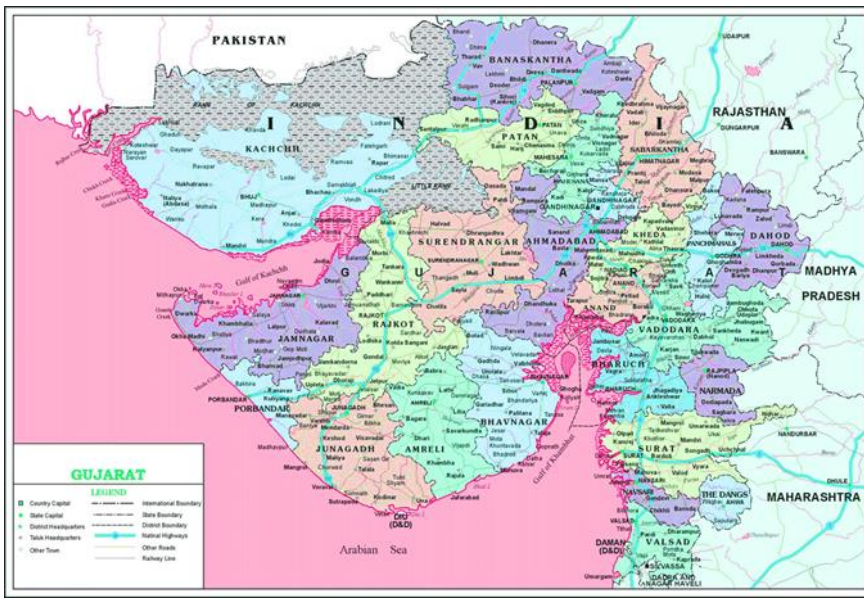


Figure: Target Area (Mainly in Ahmedabad, Gujarat)

(6) Duration

October 2019 – December 2023 (4 years and 2 months)

Suspension period: June 2021 – June 2023 (2 years and 1 month)

(7) Progress Schedule

Field Survey	Survey period	Activities	Meet hospital, organization, institute, etc.
First trip	2019/12/10 to 2019/12/23	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Installation of the proposed products at Civil Hospital Ahmedabad, ▪ Organization of the technical workshop at Civil Hospital Ahmedabad, ▪ Visits to collaborating medical institutions for clinical trials, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Civil Hospital Ahmedabad ▪ Blind People’s Association, Ahmedabad ▪ Holistic Child Development India ▪ The Delta Group of Companies ▪ Dr. DY Patil Vidyapeeth ▪ Vismit Eye Clinic ▪ Rajawadi Hospital ▪ K J Somaiya eye Hospital, Mumbai
Second trip	2020/2/11 to 2020/2/23	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation as an exhibitor in All India Ophthalmic Conference (AIOC) 2020, ▪ Visits to collaborating medical institutions for clinical trials in Ahmedabad, Kolkata and other cities, ▪ Information collection on business environment, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Civil Hospital Ahmedabad ▪ JICA India office ▪ JETRO New Delhi office ▪ All India Ophthalmic Conference (AIOC) ▪ Shradha Health Care Pvt. Ltd. ▪ Salt Lake Clinic ▪ Ikure ▪ Subset Systems ▪ Saath Charitable Trust Ahmedabad ▪ Bareja Eye Hospital, Blind People’s Association ▪ Dr. Jayanti S. Ravi ▪ GMERS Medical College and Hospital, Sola
Third trip	2022/8/29 to 2022/9/13	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rebuild relationship with C/P after the suspension of the project due to COVID-19 ▪ Confirmation of the status of training of optometrists ▪ Feedback collection on the effectiveness of proposed products ▪ Feedback collection on the expected sales price of proposed products in the Indian market ▪ Feedback collection on the price range of competing products, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dr. Hansa Thakkar ▪ Civil Hospital Ahmedabad ▪ Children's Eye Care and Squint Clinic ▪ Baroda children eye care ▪ GMERS Medical College, Civil Hospital Sola ▪ Indian Institute of Public Health, Gandhinagar ▪ Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital ▪ Max Vision Eye Care Centre ▪ Alakh Nayan Mandir ▪ Ram Krishna eye hospital ▪ Bhala Netra Super Speciality Eye Hospital ▪ K J Somaiya eye Hospital, Mumbai

Fourth trip	2022/12/13 to 2022/12/23	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Feedback collection on the effectiveness of the proposed products ▪ Feedback collection on the improved products ▪ Feedback collection on the expected sales price of proposed products in the Indian market ▪ Feedback collection on the price range of competing products ▪ Finding survey on the potential local partners for local assembly and other business development, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ArguSoft India Ltd. ▪ Indian Institute of Public Health, Gandhinagar ▪ Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital ▪ Baroda Children Eye Care ▪ SEWA Rural ▪ Tejas Eye Hospital ▪ Children's Eye Care and Squint Clinic ▪ Biodesign Innovation Labs ▪ Elan Healthcare ▪ Prime Eye Care ▪ GM-Global
Final trip	2023/4/26 to 2023/5/8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Signing the certificate of handover letter with C/P ▪ Signing the sales agency agreement with Elan Healthcare, ▪ Technical follow-up on clinical trials, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JETRO New Delhi Office ▪ GMERS Medical College, Civil Hospital Sola ▪ Civil Hospital Ahmedabad (Handover Ceremony) ▪ R Kumar Optics Pvt. ▪ Baroda children eye care ▪ Tejas Eye Hospital by Divyajyoti Trust ▪ JICA New Delhi Office ▪ Narayana Nethralaya Eye Hospital ▪ Elan Healthcare (Contract Ceremony) ▪ Retina Foundation ▪ Niramay Eye Hospital ▪ Stavan Eye Clinic ▪ Retina Care Clinic

(8) Manning Schedule

Survey sector	FY2019			FY2020												FY2022												2023年度																
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12					
1. A rental system of the proposed products and training to the national and public / private hospitals / clinics and schools will be started.																																												
1-1																																												
1-2																																												
1-3																																												
1-4																																												
1-5																																												
1-6																																												
1-7																																												
2. Clarify the universality and regional characteristics of treatment effects. Find clinical needs and dissemination.																																												
2-1																																												
2-2																																												
2-3																																												
2-4																																												
2-5																																												
2-6																																												
3. The brand and confidence of the proposed product as a medical device will be established.																																												
3-1																																												
3-2																																												
3-3																																												
4. A business development plan related to the sales of the proposed product will be established.																																												
4-1																																												
4-2																																												
4-3																																												
4-4																																												
4-5																																												
Legend																																												

Note: Suspension period was June 2021 – June 2023 (2 years and 1 month).

(9) Implementation System

(a) Japanese side

Yaguchi Electric Corporation / Project lead

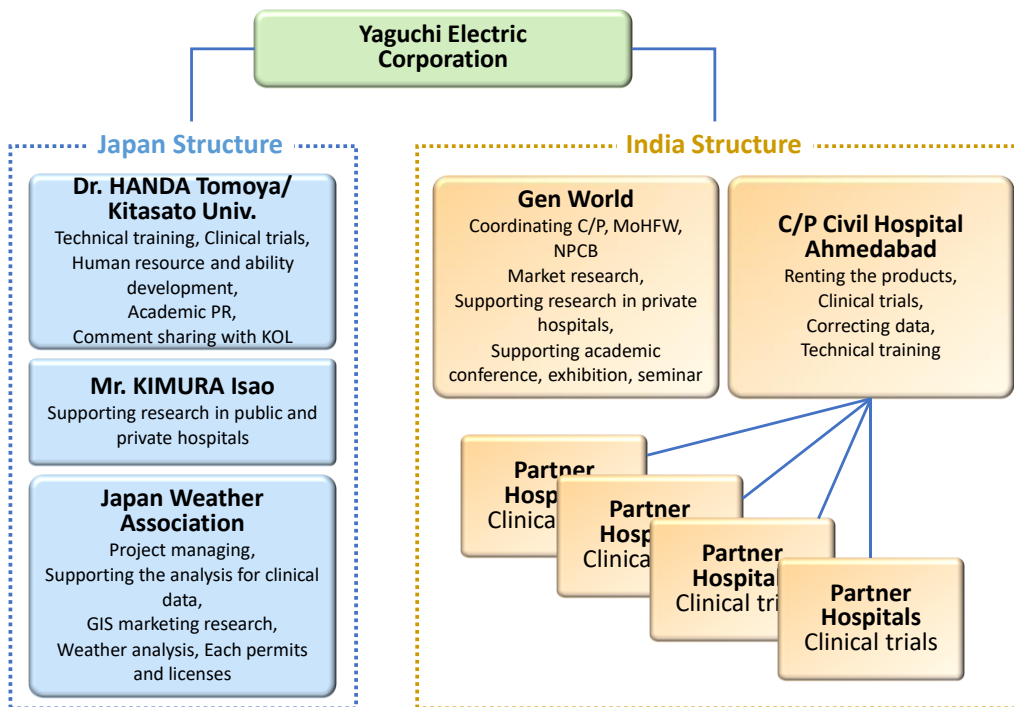
Japan Weather Association / External expert (consulting company)

Dr. HANDA Tomoya / External expert (main advisor)

Mr. KIMURA Isao / External expert (advisor)

(b) Indian side

Civil Hospital Ahmedabad



Source: Yaguchi Electric Corporation

Figure: Implementation structure

3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

(1) Outputs and Outcomes of the Survey

(a) Output-1

Proposed products have been introduced to C/P, and training of optometrists has progressed. A rental system has been established for national, public, and private hospitals as well as surrounding clinics, and the proposed products have been introduced to more than 10 cooperating hospitals shown in the following table.

Table: List of Rental Status

No.	Organization name	Region	Class.	Occlu-pad	Pokemon Stereotest	Occluder
1	M&J Institute, RIO Ahmedabad	Gujarat	Public	2	2	20
2	Stavan Eyeclinic, Ahmedabad	Gujarat	Private	4	2	20
3	GMERS Sola, Ahmedabad	Gujarat	Public	1	4	20
4	Ramkrishna Mission hospital, Rajko	Gujarat	Public	1	2	20
5	Baroda Children Eye Care, Baroda	Gujarat	Private	13	2	20
6	Max vision Eye Care, Jaipur	Rajasthan	Private	1	2	20
7	C H Nagari Eye Hospital, Ahmedabad	Gujarat	Public	1	2	20

8	K J Somaiya Eye Hospital, Mumbai	Maharashtra	Trust	3	2	40
9	Alakh Nayan Eye Hospital, Udaipur	Rajasthan	Public	1	2	20
10	BPA Jamnabhai School of Optometry	Gujarat	Public	1	2	20
11	Vismit Eye Clinic	Maharashtra	Private	1	1	20
12	Rajawadi Hospital	Maharashtra	Public	1	2	38
13	Shradha Health Care Pvt. Ltd.	West Bengal	Private	1	1	20
14	Salt Lake Clinic	West Bengal	Private	1	1	20
15	iKure	West Bengal	Others	0	0	1
16	Subset Systems	Gujarat	Others	0	0	1
17	Bareja Eye Hospital, Blind People's Association	Gujarat	Public	2	2	39
18	Tejas Eye Hospital Run by Divyajyoti Trust	Gujarat	Trust	10	0	0
19	Children Eye Care and Adult Squint clinic (Amber clinics)	Gujarat	Private	2	10	100
20	Ram Krishna Eye Hospital	Uttar Pradesh	Private	2	5	50
21	Bhalanetra Super Speciality Eye Hospital	Maharashtra	Private	1	1	10
22	SEWA Rural	Gujarat	Trust	0	4	0
23	Prime Eye Care	Gujarat	Private	1	1	1
Total				50	50	520

Source: Yaguchi Electric Corporation

(b) Output-2

Appropriate products and number of the proposed products were lent to the hospitals depending on the nature and size of their practice. Thanks to the cooperation of C/Ps, the workshops introducing the products were held with many participants. The initial plan for building clinical evidence (N=100) included 10 hospitals, and the lending of the proposed products to 20 hospitals was accomplished.

In order to resume clinical trials that were suspended due to the impact of the new coronavirus infection (hereafter referred to as COVID-19), technical follow-ups were conducted to collect information from collaborating physicians on treatment efficacy, clinical needs, and ideas for improvement toward the dissemination of the proposed products. In addition, clinical evidence evaluation was conducted using clinical data from before the COVID-19 outbreak.

Special Focus, Pediatric Ophthalmology, Original Article

Comparison of the effectiveness of amblyopia treatment with eye-patch and binocular Occlu-pad for the same treatment duration

Tomoya Honda, Hansa Thakkar¹, Mim Ramkrishnan², Kalpit Shah³, Vishali Pranjapati⁴, Sania Sayef⁵, Ashwarya Joshi⁶, Yo Ishiguro⁷

Purpose: This study aimed to compare the conventional eye patch with Occlu-pad – a binocular open-eye amblyopia training device – and evaluate their effectiveness in amblyopia treatment. **Methods:** In this prospective, multi-center study, 40 patients between ages 3 to 12 years, diagnosed with anisometropic amblyopia (refraction difference of both eyes ≥ 2 D), best-corrected visual acuity (BCVA) of the amblyopic eye ≤ 1 (logMAR) were treated with Occlu-pad or conventional eye patch for 13 per day for one a week. We compared the visual acuity of both groups before and after 6, 7, and 8 weeks of amblyopia treatment. One-way repeated measures analysis of variance and Tukey's test were used to compare the visual acuity of both groups pre- and post-treatment. **Results:** Both groups had significantly improved visual acuity at 6, 7, and 8 weeks compared to that before treatment ($p < 0.001$). The improvement in BCVA of the Occlu-pad group (0.31 \pm 0.25) was significantly greater than that of the eye patch group (0.16 \pm 0.17) after 8 weeks of treatment ($P < 0.02$). Conclusions: Amblyopia treatment using binocular open game training with Occlu-pad led to greater improvement in visual acuity than that with a conventional eye patch for the same treatment duration.

Key words: Amblyopia, anisometropic amblyopia, eye patch, game-based treatment, Occlu-pad, visual acuity

First, the white-screen technology eliminates the side effects of conventional eye patches and enhances stimulation of the visual field by electrically presenting images to one eye while both eyes are open. Second, it can automatically record the actual treatment time and thus accurately evaluate the treatment duration. Third, it provides a game therapy by using a glass-sized block (with polarized patients grid on one side of the block, the body is electrically coupled to the block) called the Tang block. In a randomized clinical trial by Iwata et al.,¹⁹ the addition of Occlu-pad treatment to refractive correction (ignores) resulted in a significant improvement in visual acuity compared to that by wearing glasses alone. Moreover, we reported that the improvement in visual acuity and adherence to Occlu-pad treatment was notably higher for both strabismic amblyopia and anisometropic amblyopia when compared with the amblyopia treatment effect of the eye patch. However, in previous studies, due to differences in treatment compliance, the reported treatment duration for the eye patch and Occlu-pad were not the same.¹⁹ Therefore, the treatment effect of each method with the same treatment duration has not yet been evaluated. In this study, we investigated the effectiveness of amblyopia treatment with the eye patch and binocular Occlu-pad for the same treatment duration.

This is an open access journal, and articles are distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 license, which allows others to remix, transform, and build upon the work non-commercially, as long as appropriate credit is given and the new creations are licensed under the same license.

For reprints contact: 09031970619@yaguchi.com

ORCID iD: Hansa Thakkar, Mim Ramkrishnan, Kalpit Shah, Pranjapati, Sayef, Joshi, Ishiguro, and Comparison of the effectiveness of amblyopia treatment with eye-patch and binocular Occlu-pad for the same treatment duration. Indian J Ophthalmol 2022;70:1722-25.

Received: 21 Jun 2021 Received: 10 Oct 2021 Received: 17 Dec 2021
 Accepted: 22 Jun 2021 Published: 26 Apr 2022

© 2022 Indian Journal of Ophthalmology | Published by Wolters Kluwer - Medknow

Special Focus, Pediatric Ophthalmology, Original Article

Efficacy of supplemental Occlu-pad therapy with partial occlusion in children with refractive anisometropic amblyopia

Jitendra Jethani, Anish Kamat, Kalpit Shah¹, Hansa Thakkar², Sameekha Sharma

Purpose: To study the efficacy of supplemental occlu-pad therapy with partial occlusion in children with refractive anisometropic amblyopia. **Methods:** Thirty-one children who did not improve after partial occlusion of 6 to 8 months were supplemented with the use of occlu-pad 1 to 3 per day and their third sessions in a week. **Results:** The mean age was 8.8 (range 5-9 years). A significant improvement of 2.5 to 3 lines in visual acuity was noticed at the end of 8 months of starting the supplemental therapy in children. Out of 31 children, 26 children improved at least 2 lines or more at the end of 8 months. All children ($n = 31$) having anisometropic amblyopia improved at the end of 8 months. Conclusions: Occlu-pad is useful in supplementing occlusion therapy in cases of refractive amblyopia and is more effective in anisometropic amblyopia.

Key words: Anisometropic amblyopia, occlu-pad, occlusion, refractive amblyopia

Methods

A total of 31 children with moderate anisometropic amblyopia who were on patching therapy for the last 6 months based on the Pediatric Eye Disease Investigator Group (PEDIG) study for moderate amblyopia were enrolled in the study done at the Bansda Children Eye and Sight Clinic, Vadodra.¹⁹ The study was approved by the Institutional Review Board and was done by the pediatric ophthalmologist. The patients were explained about the procedure and written consent was taken from the parents. All 31 children who were given the occlu-pad therapy were provided patching therapy for 6 months prior to starting the occlu-pad therapy. The children who were included in the study either did not have any improvement or had only a single line improvement over a period of 6 months despite regularly patching for 6 months.

Occlu-pad is a new device which has been used to treat amblyopia and has shown promising results.¹⁹ It is basically a modified iPad created by removing the polarizing film layer from the LCD liquid crystal display screen. This makes the screen visible only by polarizing glasses without which the tablet display is not visible and turns into a plain white screen.¹⁹ We ask amblyopic children to play games or run apps on the occlu-pad using polarized glasses in amblyopic eye on top of the prescribed glasses. This will allow only the amblyopic eye to be capable of watching the app or playing the game.

We present our study of refractive amblyopia cases supplemented with patching and treated on occlu-pad and their results in 8 months.

Patients: Ophthalmology and Strabismic, Bansda Children Eye and Sight Clinic, Vadodra, Gujarat, Pediatric Ophthalmology and Strabismic, M and J Western Regional Institute of Ophthalmology, Ahmedabad, Gujarat, India

Correspondence to: Dr. Jitendra Jethani, Bansda Children Eye and Sight Clinic, 212-213, Faramasa Complex, K. C. Dah Road, Ashapur, Vadodra - 390 007, Gujarat, India. E-mail: wjethani@rediffmail.com

ORCID iD: Jitendra Jethani, Anish Kamat, Kalpit Shah, Hansa Thakkar, Sameekha Sharma, and Efficacy of supplemental Occlu-pad therapy with partial occlusion in children with refractive anisometropic amblyopia. Indian J Ophthalmol 2022;70:1719-20.

Received: 30 Mar 2021 Received: 13 Jun 2021 Received: 22 Aug 2021
 Accepted: 22 Aug 2021 Published: 22 Mar 2022

© 2022 Indian Journal of Ophthalmology | Published by Wolters Kluwer - Medknow

Source: Indian J. Ophthalmol.
 Figure: Two papers accepted by Indian J. Ophthalmol.

(c) Output-3

In order to increase product branding and product awareness, Yaguchi Electric Corporation exhibited at the largest ophthalmology conference exhibition in India. and the mass media was invited to a technical workshop hosted by Yaguchi Electric Corporation, and mass media coverage was received. Contacts with new local Key Opinion Leaders were formed as a result of the mass media information distribution.

Furthermore, two academic papers that were prepared using pre-pandemic clinical data and other data were accepted by overseas academic journals, and information was shared with Ophthalmologists. The Ophthalmologists have proposed a plan to present clinical data using the proposed products at local ophthalmology-related conferences.



Source: Photo (left) by Yaguchi Electric Corporation, Photo (right) by TV9 Gujaratinews's YouTube channel

Figure: Technical workshop and its web news program



Source: Photos by Yaguchi Electric Corporation

Figure: Yaguchi’s exhibition booth at AIOC

(d) Output-4

Collected information was on the business environment in India and organizations with technology and experience that can jointly develop the proposed products. Discussions were held with participating companies such as Tsunagaru-Lab which was set up by JICA India office, regarding business development in India. In addition, interviews were conducted with Ophthalmologists to determine the recommended prices for local sales of the proposed product.

(2) Self-reliant and Continual Activities to be Conducted by Counterpart Organization

After the project, the equipment will be properly managed and effectively used by Civil Hospital Ahmedabad. In case of theft or breakdown of the equipment, Civil Hospital Ahmedabad will be responsible in coordination for restoration to pay for restoration to original condition with the support of Yaguchi Electric Corporation.

4. FUTURE PROSPECTS

(1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country

Ophthalmologists, who participated in the clinical trial under the project, provided us feedback that acknowledging the clinical efficacy of the proposed products. During the project period, two papers based on the clinical data were accepted for publication in international journals, and more preparations are in progress for the submission of papers.

The lack of proper understanding of amblyopia in India is due to low literacy rates and the lack of doctors and nurses in rural and regional areas. The proposed product, the Pokemon Stereotest, is a simple way to screen for amblyopia. By working with the Indian government’s ICDS program, there is a chance of early detection of amblyopia. Early treatment with Occlu-pad and Occluder can contribute to amblyopia measures in India.

(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

One of the barriers for Japanese small-sized companies seeking to conduct the business expansion into foreign countries is to find an appropriate C/P in a target country. Yaguchi Electric Corporation was also having difficulty finding a C/P in India.

Yaguchi Electric Corporation firstly visited Civil Hospital Ahmedabad to introduce the proposed products during a JICA's feasibility study in 2018. After discussing opinions with Civil Hospital Ahmedabad several times, Civil Hospital Ahmedabad kindly accepted a C/P position for the survey. Without this agreement, Yaguchi Electric Corporation would not have been able to implement the survey and would not have had an opportunity to introduce the products to the Indian market.

To operate a business for the products, Yaguchi Electric Corporation recognized that not only academic publication on the effectiveness of the products, but also to raise awareness of the products in the market is necessary. Having smooth communication with the C/P through the submission of a joint paper and the holding of a technical workshop helped to resolve these issues.

Yaguchi Electric Corporation would like to express its great appreciation for the C/P's support. We were able to achieve the project results and increase the possibilities of promoting and marketing the products.

英文案件概要 OUTLINE OF THE SURVEY



SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for "Amblyopia Treatment for Children in India" Yaguchi Electric Corporation (Ishinomaki, Miyagi Pref.)



Development Issues Concerned in Health Sector

- Child amblyopia is a common disease which affect about 3% of births. In India, about 55 thousand patients are born annually.
- Eye patches treatment requires purchase cost and also continuous treatment is difficult.
- Both screening system and confirmation of treatment effects are not enough in India.

Products/Technologies of the Company

- [Pokemon Stereotest] A medical device for screening. There are no need for any special preparation or training to use.
- [Occlu-tab] A medical device which uses a special tablet with "invisible LCD". It makes possible to use with both eyes open.
- [Limier Patch] A disposable medical device for supplemental use in home training. This device is a rash free and easy to clean, so it has high hygiene and safety especially in tropical areas.

Survey Outline

- Survey Duration : October 2019 – December 2023 (4 years and 2 months)
- Country/Area : India / Gujarat, Ahmedabad
- Name of Counterpart : Civil Hospital Ahmedabad
- Survey Overview :

To contribute the early diagnosis and appropriate treatment for child amblyopia in India. Supporting the promotion of India's eye disease eradication program by demonstrating and spreading the proposed products.



The Occlu-pad® (Occlu-tab) visual function training tablet

How to Approach to the Development Issues

- Receive a stable supply of used tablets from CSR project, and reduce purchasing costs.
- Build the evidence of therapeutic effects and confidences in products through academic conference, seminar and meeting with Key Opinion Leaders.
- Promote data-based demonstration and dissemination with lending the products to partner hospitals. Collect clinical data and train the staff technically.

Expected Impact in the Country

- Reduced time, financial, and psychological burden related to treatment compared to conventional eyepatch treatment methods.
- Prevent loss of learning opportunities and employment possibilities due to amblyopia by improving the symptoms of pediatric patients.
- Reduction of the financial burden on the patient's family through the charge-free of equipment from the hospital.
- Continuation of treatment by enabling home training.
- Contribution to the social development of India.

As of October 2023

添付資料

1. 作業工程表	56
2. 業務従事計画・実績表	57
3. 現地渡航の実施状況	59

以下は企業機密情報につき非公表

4. 臨床データの解析報告「普及・実証における臨床エビデンスの構築」
5. インフォームドコンセプト（サンプル）
6. ワークショップ開催報告
7. AIOC 参加・出展報告
8. 機材管理マニュアル
9. ハンドオーバーレター
10. 貸与物品リスト
11. 打合せ記録簿（第1回、第2回、第3回、第4回、第5回渡航）

別添資料 2: 業務従事計画・実績表

業務従事者の従事計画・実績表																										監督職員確認印: 村上 淳																																		
契約社名: インド国籍視察の子どもの学力回復に向けた普及・実証・ビジネス化事業(中小企業支援型)																																																												
1. 従業法人【現地業務】																																																												
氏名	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	継続回数	契約期間																																																日数合計	人月合計	備考		
								2019年												2020年												2021年												2022年																
								10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	石塚 雅	業務主任者/ビジネス展開検討	3	ヤグチ電子工業(株)	2	最終計画	8																																																	112	3.73			
								実績	5																																																	50	1.67	
								実績	5																																																	50	1.67	
2	佐藤 雅俊	製品技術開発/製品調達現地化検討	3	ヤグチ電子工業(株)	2	最終計画	2																																																	28	0.83			
								実績	3																																																	31	1.03	2023年1月6日付合簿にて、渡航追加を確認。
								実績	3																																																	31	1.03	
8	内海 翔天	市場調査/製品安全管理	6	ヤグチ電子工業(株)	2	最終計画	0																																																	0	0.00			
								実績	2																																																	18	0.60	2022年9月6日付合簿「業務従事者の追加」にて、2022年11月1日より追加することを確認。
								実績	2																																																	18	0.60	
							小計	10																																																	140	4.66		
							小計	10																																																	99	3.30		
							実績	10																																																	99	3.30		
2. 従業法人【国内業務】																																																												
氏名	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	継続回数	契約期間																																																日数合計	人月合計	備考		
								2019年												2020年												2021年												2022年																
								10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	石塚 雅	業務主任者/ビジネス展開検討	3	ヤグチ電子工業(株)	2	最終計画	45																																																	45	2.25			
								実績	45																																																	45	2.25	
								実績	45																																																	45	2.25	
2	佐藤 雅俊	製品技術開発/製品調達現地化検討	3	ヤグチ電子工業(株)	2	最終計画	11																																																	11	0.55			
								実績	11																																																	11	0.55	
								実績	11																																																	11	0.55	
8	内海 翔天	市場調査/製品安全管理	6	ヤグチ電子工業(株)	2	最終計画	0																																																	0	0.00			
								実績	21																																																	21	1.05	2022年9月6日付合簿「業務従事者の追加」にて、2022年11月1日より追加することを確認。
								実績	21																																																	21	1.05	
							小計	56																																																	77	3.85		
							小計	77																																																	77	3.85		
							実績	77																																																	77	3.85		

別添資料3:現地渡航の実施状況

現地渡航	渡航期間	主な活動	訪問先
第1回	2019/12/10 から 2019/12/23	<ul style="list-style-type: none"> ・ 州立アーメダバード市民病院への機材導入 ・ ワークショップ開催 ・ 臨床試験の協力医療機関の訪問 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Civil Hospital Ahmedabad ・ Blind People' s Association, Ahmedabad ・ Holistic Child Development India ・ The Delta Group of Companies ・ Dr. DY Patil Vidyapeeth ・ Vismit Eye Clinic ・ Rajawadi Hospital ・ K J Somaiya eye Hospital, Mumbai
第2回	2020/2/11 から 2020/2/23	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全インド眼科学会の国内展示会へ出展 ・ コルカタの医療機関らを訪問 ・ ビジネス環境の情報収集 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ JICA India office ・ JETRO New Delhi office ・ All India Ophthalmic Conference (AIOC) ・ Shradha Health Care Pvt. Ltd. ・ Salt Lake Clinic ・ Ikure ・ Subset Systems ・ Saath Charitable Trust Ahmedabad ・ Bareja Eye Hospital, Blind People' s Association ・ Dr. Jayanti S. Ravi ・ GMERS Medical College and Hospital, Sola
第3回	2022/8/29 から 2022/9/13	<ul style="list-style-type: none"> ・ C/P との関係再構築 ・ 検眼士育成状況の確認 ・ 提案製品に対する意見収集 ・ 提案製品の販売想定価格、競合製品の価格帯の情報収集 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Dr. Hansa Thakkar ・ Civil Hospital Ahmedabad ・ Children' s Eye Care and Squint Clinic ・ Baroda children eye care ・ GMERS Medical College, Civil Hospital Sola ・ Indian Institute of Public Health, Gandhinagar ・ Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital ・ Max Vision Eye Care Centre ・ Alakh Nayan Mandir ・ Ram Krishna eye hospital

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bhala Netra Super Speciality Eye Hospital ▪ K J Somaiya eye Hospital, Mumbai
第 4 回	2022/12/13 から 2022/12/23	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 提案製品に対する意見収集 ▪ 改良製品に対する意見収集 ▪ 提案製品の販売想定価格、競合製品の価格帯の情報収集 ▪ 現地組立などビジネス展開の現地協力会社の候補企業を訪問 など 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ArguSoft India Ltd. ▪ Indian Institute of Public Health, Gandhinagar ▪ Shri C.H.Nagri Municipal Eye Hospital ▪ Baroda Children Eye Care ▪ SEWA Rural ▪ Tejas Eye Hospital ▪ Children's Eye Care and Squint Clinic ▪ Biodesign Innovation Labs ▪ Elan Healthcare ▪ Prime Eye Care ▪ GM-Global
第 5 回	2023/4/26 から 2023/5/8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C/P と Handover レターの調印 ▪ 代理店契約の調印 ▪ 臨床試験のフォローアップ など 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JETRO New Delhi Office ▪ GMERS Medical College, Civil Hospital Sola ▪ Civil Hospital Ahmedabad (Handover Ceremony) ▪ R Kumar Optics Pvt. ▪ Baroda children eye care, Baroda ▪ Tejas Eye Hospital by Divyajyoti Trust ▪ JICA New Delhi Office ▪ Narayana Nethralaya Eye Hospital ▪ Elan Healthcare (Contract Ceremony) ▪ K J Somaiya eye Hospital, Mumbai ▪ Retina Foundation ▪ Niramay Eye Hospital ▪ Stavan Eye Clinic ▪ Retina Care Clinic