

インド国

インド国
タブレット型視機能訓練器による
弱視の子どもたちの視力回復
プロジェクト案件化調査
業務完了報告書

平成 30 年 12 月

(2018 年)

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

ヤグチ電子工業株式会社

国内
JR(先)
18-253

<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.

巻頭写真



アーメダバード RIO 病院でのオクルパッド
を用いた打合せ



アーメダバード RIO 病院でのオクルパッドを
使用した弱視訓練



NPCB でのディスカッション



ムンバイ ソマイヤ病院でのオクルパッドを
使用した弱視訓練



学会 (BOA) への参加



学会 (BOA) におけるオクルパッドの
デモンストレーション

目次

巻頭写真	i
略語表	iv
要約	v
はじめに	x
第1章 対象国・地域の開発課題	1
1-1 対象国・地域の開発課題	1
1-2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	2
1-3 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針	2
1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	2
第2章 提案企業、製品・技術	4
2-1 提案企業の概要	4
2-2 提案製品・技術の概要	4
2-3 提案製品・技術の現地適合性	5
2-4 開発課題解決貢献可能性	21
第3章 ODA 案件化	22
3-1 ODA 案件化概要	22
3-2 ODA 案件内容	22
3-3 C/P 候補機関組織・協議状況	25
3-4 他 ODA 事業との連携可能性	26
3-5 ODA 案件形成における課題・リスクと対応策	27
3-6 環境社会配慮等	28
3-7 期待される開発効果	28
第4章 ビジネス展開計画	29
4-1 ビジネス展開計画概要	29
4-2 市場分析	29
4-3 バリューチェーン	29
4-4 進出形態とパートナー候補	29
4-5 収支計画	29
4-6 想定される課題・リスクと対応策	29
4-7 期待される開発効果	29
4-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	30
英文要旨	32
別添資料	38

図表リスト

図表 1	世界各地域の弱視患者の割合	1
図表 2	オクルパッド	4
図表 3	競合製品と本製品の患者ニーズ視点での比較	5
図表 4	現地適合性の確認状況	6
図表 5	試用試験計画の概要	7
図表 6	試験データ入力用シート	7
図表 7	各協力病院の倫理委員会承認書類	8
図表 8	弱視訓練経過 Eye Patch vs Occlu-Tab	8
図表 9	Occlu-Tab 実験効果	8
図表 10	貸与システムの構築 (AIAI 構想)	9
図表 11	医療機器の区分	10
図表 12	リスク分類 Class A の医療機器を日本で製造しインドで販売する際の許認可	10
図表 13	輸入登録の許認可フローチャート	11
図表 14	リスク分類 Class A を現地製造する際の許認可	11
図表 15	製造登録の許認可フローチャート	12
図表 16	州立病院 (RIO 病院含む) の調達方法フロー	14
図表 17	病院において調達時の代理店選択に重視する項目	15
図表 18	スクリーニングの実施例	16
図表 19	普及・実証・ビジネス化事業の際の「検査→治療」の流れ	16
図表 20	NGO 病院 (KBHB Hospital) でのデモンストレーション	17
図表 21	学会での展示の様子と多かった質問一覧	18
図表 22	発表の様子	18
図表 23	小児眼科を主要な診療内容に含めている大規模眼科病院チェーン	19
図表 24	ポケモンステレオテスト (弱視判定機器)	20
図表 25	テレビ版のオクルパッド	20
図表 26	立体視検査装置	21
図表 27	案件化調査から普及・実証・ビジネス化事業にかけての主要な活動計画	22
図表 28	NPCB 訪問 (第 1 回渡航)	22
図表 29	普及・実証・ビジネス化事業の PDM (案)	23
図表 30	普及・実証ビジネス事業における導入機材詳細	24
図表 31	アーメダバード RIO 病院でのデモンストレーション	25
図表 32	RIO 一覧	26
図表 33	キャラクターリスト	28
図表 34	第 7 回ものづくり日本大賞の受賞者紹介冊子抜粋	30

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
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
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
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
NPCB	National Program for Control of Blindness	失明を減少させ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
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
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
WHO	World Health Organization	世界保健機関

要約

第1章 対象国・地域の開発課題

・調査対象国・地域・都市が抱える開発課題

インドでは以下項目でも示す通り、全世界的に見ても視覚障がい者数が多い。人口100万人あたりにおけるLow-Vision患者の割合（右図黄色）は4.62万人（2010年現在）となっており、その数はアフリカ全体やアメリカ全土、ヨーロッパ全土やインドを除くアジア全体の国々等よりもはるかに多く、中国全土に次いで2番目の患者数となっている。

当社パイロット調査の結果、インドでは弱視患者に対して遮蔽法による従来型治療が行われており、患者数が多いため訓練指導体制も不十分であることがわかった。課題として、治療にあたりアイパッチ購入（本邦例：1日100円×400日＝4万円）が必要であり、高温多湿でカブレが発生しやすいことから治療が定着しにくい環境にある。さらに弱視患者を発見するための小児へのスクリーニング制度が不十分なため、治療期限である8歳までに適切な診断・治療を受けることができず、生涯に渡り弱視が残るなどの弊害が多く生じているとのことであった。また、来院できたとしても、国立病院(AIIMS)の例では眼科外来に大勢が行列をなしており、検診や訓練のプロセスを効率化するなど、早急な整備が必要な状態にあることが確認された。



図：視覚障がい者割合の比較図

・当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

インド政府は基礎的社会サービスの向上を開発課題とし、第12次5か年計画で保健医療分野の改善を重点分野に定めている。

また、眼科治療に関しては、WHOによる失明や弱視を含む様々な眼疾患削減のため「Vision 2020: The Right to Sight」に署名した上で2006年にNational Program for Control of Blindness (NPCB) と呼ばれる政策を策定し、視能訓練士²の倍増（目標11.5万名）、高度眼科医療機関の新設、学校等を活用した検診の仕組み作り、教員への検診教育・農村部検診などプライマリケアの充実を目標としている。³

・調査対象国に対する我が国開発協力方針との合致

我が国の外務省によるインドの国別援助方針 事業展開計画において、重点分野3「持続的で包摂的な成長への支援」内に「基礎的社会サービスの向上」（開発課題3-2）が位置付けられており、保健医療分野にフォーカスされた支援方針が定められている。外務省方針内では5歳児未満死亡率や妊産婦死亡率の低下に対する支援にフォーカスしているが、都市部の貧困層を対象とする国家保険ミッションの推進・連携を行いつつ、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を行う方針である。貴機構の施策としても、チェンナイの小児病院改善計画を始めとし、医療機器の整備や医療環境の整備に関する施策が実施されている。

加えて、医療分野外となるものの、人的資源開発として産業人材の育成や教育の充実化に対する課題開

¹ WHO GLOBAL DATA ON VISUAL IMPAIRMENTS 2010 より。

² 本報告書では、弱視訓練を行う専門家を視能訓練士と記載している。

³ <http://npcb.nic.in/> 参照

発も重点分野となっている（開発課題 2-3）。インドにおいては人口増や経済の急成長に伴う様々な社会課題へのアプローチが必要となっている。

第2章 提案企業、製品・技術

・提案企業の概要

ヤグチ電子工業株式会社（以下、当社）は、ウォークマンの世界戦略工場として1974年に誕生して以来、ソニー、シャープ、カシオ、アイリスオーヤマ等を主要顧客とする電子機器OEM（委託製造）/ODM（委託設計生産）/R&D（研究開発）企業である。2011年の東日本大震災を機に自社製品開発に着手し、世界中の研究者と協力しながらスマートフォン接続型線量計、デジタルサイネージ、医療機器等の分野に進出してきた。本提案の弱視治療タブレットの製造のため、2014年には医療器製造業クラス1の認証を取得している。

・製品・技術の特長



製品名：タブレット型視機能訓練器 Occlu-pad（オクルパッド®）

オクルパッド®は北里大学医療衛生学部 半田知也教授（本提案のプロジェクトメンバー）によって考案され2015年5月から販売されている弱視訓練器である。機器には当社のホワイトスクリーン技術が採用されており、皮膚への接触貼付や遮蔽を行わないため従来の弱視治療特有の皮膚カブレに代表される副作用が原理的に起こりにくいという特徴がある。

従来は健康な眼（健眼）を遮蔽し、弱視の眼（患眼）を刺激する「遮蔽法」が一般的だった。しかし皮膚カブレ、健眼の弱視化、立体視能力の喪失といった副作用があった。また「アトロピン」などを健眼へ点眼し調節麻痺及び散瞳させる訓練法もあるが、副作用が出ることもあるため厳重な薬剤管理が必要となる。

ヒトの視覚野は8歳程度で成長が止まるため、それまでに弱視治療を行わないと一生回復が困難とされる。しかし副作用や、アイパッチによる学校でのいじめ、片眼での生活など精神的苦痛が多くしられており、結果として患者のアドヒアランス⁴が低いとされる（実施率は4カ月で約2割程度）。そのため弱視が治らず成長し、そのまま一生を過ごすケースも多かった。



オクルパッドは、当社が開発した「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である。両眼開放であり遮蔽を行わないため、原理的に遮蔽によってもたらされる副作用は生じにくい。また、専用ゲームにより楽しく集中して弱視訓練が可能である。

⁴ 患者自身が積極的に治療方法を選択し、治療に参画することを指す。

・製品・技術のスペック・価格

【製品名】 オクルパッド®（英語表記：Occlu-Pad⁵®）

【製造販売】 ヤグチ電子工業株式会社（国内総販売代理店 ジャパンフォーカス株式会社）

【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）

【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

【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）

【国内販売価格】 オープンプライス

・製品・技術における特許

【医療機器登録番号】 Class-I 登録済

【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 月取得予定）

・国内外の競合他社製品との比較優位性

患者視点での優位性として、「副作用が少ない」「精神的苦痛が少ない」「安価」などが挙げられる。競合製品としてアイパッチやアトロピンなどが想定されるが、競合製品に対して十分な競争力がある。

なお、インドの国公立病院では医療費は原則無料（アイパッチや薬剤については自分で購入する必要がある）であり、インド市場でも特に国公立病院では価格優位性を持つ。

第3章 ODA 案件化

・ODA 案件の概要

本調査事業において、考えられる ODA スキームは 2 種類であると考えられる。一つは中小企業海外展開支援事業の普及・実証・ビジネス化事業として、弱視患者のさらなる治療の促進及び当該手法の周知効果を高めることを成果目的とした事業の推進である。

もう一つは無償資金協力（従来のノンプロジェクト無償や中小企業ノンプロジェクト無償に相当する提供形態）、草の根技術協力による提案を行い、機器導入を進める形態である。

・想定するカウンターパートと役割

C/P 候補機関としては NPCB、AIIMS、アーメダバード RIO 病院、の 3 者と協議を行った結果、普及・実証・ビジネス化事業の実施可能性が高いアーメダバード RIO 病院と C/P の第一候補となった。

アーメダバード RIO 病院が C/P になる場合は、新しく 2018 年 7 月に建設が完了するアーメダバード RIO 病院の病院内において、眼科に AIAI (All India Amblyopia Institute) を立ち上げることにより、オクルパッドの貸出管理やデータ収集、治療方法の教育機能等の業務をアーメダバード RIO 病院が行えるようにし、複数州にまたがる RIO 病院と連携が図れるよう検討を行う。

⁵ インド現地でのオクルパッド (Occlu-pad) の販売名はオクルタブ (Occlu-tab) となった。以後、特に区別なく記載するが両者は同じ意味である

・ODA 案件内容

普及・実証・ビジネス化事業の目指す成果、投入、活動は以下の通り検討している。

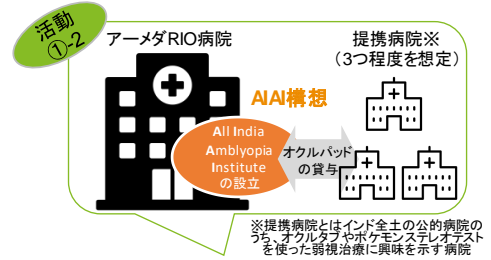
ODA案件化の計画（普及・実証ビジネス化事業案）

**長期目標
(2030年)**

**プロジェクト目的
(2020年度
普及・実証事業終了時)**

インドと日本の官民連携によるUHCの達成

インドにおいて、タブレット型視能訓練機による、弱視治療が普及することにより、視力が回復する子どもが増加し、学習機会や将来的な就労機会の増加により生活水準が向上する



事業	成果概要	活動概要	ヤグチ電子工業からの投入	カウンターパート側の投入 (アーメダRIO病院)
実証	成果① 広域臨床エビデンスの実証	活動①-1 アーメダRIO病院への機器の導入 活動①-2 多拠点広域臨床データ収集による地域性の分析 活動①-3 レンタルシステムの構築 (病院選定基準、貸出管理ルール、データ提供同意書等)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ オクルパット 50台 ✓ キャラクターステレオテスト 120台 ✓ 斜視診断機器 20個 ✓ ドラスもんオクルーター 1,000式 ✓ NIDEK社ハンディーレフ 3台 ✓ 北里大学 半田教授の定期的な派遣 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 部屋一室または一角を使用し、看板を出す ✓ 患者への臨床試験の実施とデータ公開 ✓ 提携病院への機器の貸し出し管理 ✓ 提携病院への機器の使い方教育
	成果② 人材育成システムの実証	活動②-1 オンラインWeb教材の制作 (C/P及び貸出先病院の医師・検眼士向け) 活動②-2 検眼士の育成指導 (育成カリキュラム指導、授業や研修の実地指導、技術交流) 活動③-2 実際の検診・治療の臨床における課題抽出・指導 (ニーズ把握、解決策の提示)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Webの作成 ✓ 人材育成プログラム作成の支援 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ スクリーニング実施機関 (自治体やNGO) の紹介
普及	成果③ 弱視の検診～治療の仕組みを普及	活動③-1 アカデミックアピール (B2B,B2G) 活動③-2 展示会・セミナーの開催 (対象：中央政府や州政府) 活動③-3 現地KOL(Key Opinion Leader)との意見交換	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 北里大学 半田教授による論文投稿・学会発表に関する協力 (共著や共同発表) ✓ 現地コンサルによる営業 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ (必要に応じて) 共著や共同発表
	成果④ 医工連携に基づく技術の現地適応化による普及	活動④-1 現地組立の可能性調査 (技術、設備、立地、価格、人材、品質) 活動④-2 ソフトの共同開発検討 (大学、インキュベーター、スタートアップ) 活動④-3 ハードの共同開発検討 (大学、インキュベーター、スタートアップ)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 主に外部人材による調査 ✓ 主にヤグチによる調査 ✓ ヤグチによる商品開発 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ニーズ調査への協力

・上記ODA案件の実施により想定される開発効果

まず、自社パイロットで有用性が確認できた、(1)早期の回復、(2)安価な費用負担、(3)副作用のない治療の推進という成果が ODA 案件化によりさらに広範囲に期待できる。特に貧困層向け保健医療施設では質の高い医療技術が求められているのと同時に、住民の保健医療に関する意識改革も求められる。効果が広範囲に及ぶことによって、インドの弱視治療に対するアウェアネスの向上にもつながるため、自社パイロットでは実現しえない弱視治療のパラダイムシフトをインドで現実化させることが可能となる。総じて、日本の優れた医療機器技術の普及により、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。

第4章 ビジネス展開計画

・ビジネス展開計画概要

成長著しいインドの医療機器市場で、公立病院で製品の普及やエビデンス収集を行いながら富裕層を患者としている私立病院を主要ターゲットとして、当面は日本から完成品を現地販売代理店に輸出することにより、販売網を構築する。

案件化調査

インド タブレット型視機能訓練器による弱視の子どもたちの視力回復プロジェクト案件化調査

企業・サイト概要

- 提案企業：ヤグチ電子工業株式会社
- 提案企業所在地：宮城県石巻市
- サイト・C/P機関：Regional Institute of Ophthalmology and Government Ophthalmic Hospital (グジャラート州アーメダバード)、国立全インド医科大学(デリー首都圏)



視機能検査訓練機 オクルレパッド®

インドの開発課題

- 人口100万人あたりの弱視患者が46.2万人(2010年)と比較率が高く、世界的に見ても患者が多い。
- インドではアイパッチによる従来型治療が行われており、訓練指導体制も不十分。
- アイパッチの購入費も負担となり、治療が定着しにくい。

中小企業の技術・製品

- ホワイトスクリーン技術による、患者へのストレスや副作用が低減され従来より短時間で回復するタブレット型の弱視訓練器。
- 日本においても300台の導入実績があり、臨床現場にて利用されている。

調査を通じて提案されているODA事業及び期待される効果

- 「普及・実証事業」による、弱視患者のさらなる治療の促進(実証)及び当該手法の周知(促進)。
- 「無償資金協力(従来のノンプロジェクト無償や中小企業ノンプロジェクト無償に相当する提供形態)」、「草の根技術協力」
- 効果として、①副作用がなく、早期に視力が回復する技術の普及、②視能訓練士人材の裾野拡大、能力向上、③医工連携の促進が期待される。

日本の中小企業のビジネス展開

- 現地医療機関との共同研究・臨床試験に参画し、論文や学会発表でのアカデミックプロモーションを行うことで信頼・エビデンス(医療機器としてのブランド)を確立する。
- 高所得者向けの病院には有償(買い取り)にて、低所得者向けの病院には在庫の無料リースで提供する。
- 合弁会社設立等により現地組立と周辺国輸出(南アジア、中東、アフリカ、EU)を目指す。

はじめに

● 調査名

インド国

タブレット型視機能訓練器による弱視の子どもたちの視力回復プロジェクト案件化調査

(英文調査名 : Feasibility Survey for Amblyopia Treatment for Children by Tablet-type Visual Function Training Device)

● 調査の背景

インドにおける視覚障害者数は全世界的に見ても多く、弱視患者の割合は人口 100 万人あたり 4.62 万人となっており、アジア全体の国々よりもはるかに多い。

弱視治療にあたっては、インドではアイパッチ法が広く用いられているが、患者数が多く訓練指導体制も不十分であることや、アイパッチ購入費用負担、副作用等の課題により治療が定着せず、効果的な対策が取れている状況とは言い難い。また、弱視患者を発見するためのスクリーニングについても適切な対応が取られておらず、治療期限である 8 歳までに必要な診断、治療を受けることが出来ず、生涯に渡り弱視が残るなどの弊害が生じている。

インド政府は基礎的社会サービスの向上を開発課題とし、第 12 次 5 ヶ年計画では保健医療分野の改善を重点分野に定めている。また、眼科治療に関しても、WHO による失明や弱視を含む様々な眼疾患削減のため「Vision2020: the Right to Sight」に署名した上で、2006 年に「失明を減少させるための国家プログラム (National Program for Control of Blindness : NPCB)」を策定し、視能訓練士の倍増、高度眼科医療機関の新設、学校等を活用した検診の仕組みづくり、教員への検診教育・農村部検診等、プライマリケアの充実を目標としている。

受注者の提案製品である「オクルパッド」は従来型の治療方法とは異なり、副作用がなく治療期間の短縮も見込めるため、弱視患者への効果的な治療方法として期待できるものである。また、提案製品はタブレット型の訓練ゲームを患者が独自に使用することで治療効果が見込めるため、訓練士の人員不足にも対応することが可能である。

● 調査の目的

本調査においては、①現状提案企業で実施しているパイロット事業で把握した、試験数の不足、弱視スクリーニングの手法、州ごとの許認可の差異等の課題をより広範囲なパイロット事業にて検証すること、及び②インドで継続的かつ広範囲での事業展開を可能とするために ODA 事業化が不可欠であると考えられることから、これまでビジネス目線であった自社パイロット事業により公的な視点を組み入れていくための素地を確認することを大きな目的とする。

● 調査対象国・地域

インド国 デリー準州、グジャラート州、マハラシュトラ州等。

海外進出の第一段階では、都市化・工業化の一方で貧困層縮小に取り組むインドで効果的に ODA 事業及びビジネス展開を進めるために、大都市圏を対象とすることとした。本調査実施前に提案企業で独自にパイロットを行ったデリー（デリー準州）、ムンバイ（マハラシュトラ州）に加え、事前の販促活動の際に公立病院から製品への関心が寄せられたアーメダバード（グジャラート州）で調査を実施した。



図：調査対象国・地域

● 調査期間、調査工程（調査の様子は別添資料 1 及び 2 参照）

本調査では、2018年2月1日から2019年2月28日まで7回の現地調査を実施した。渡航は全て2018年に行った。

第1回現地調査

日時	訪問先	場所
2/6 (火)	移動（日本→ニューデリー）	ニューデリー
2/7 (水)	AIIMS	ニューデリー
	NPCB	ニューデリー
2/8 (木)	JETRO ニューデリー事務所	ニューデリー
	双日株式会社 ニューデリー事務所	ニューデリー
2/9 (金)	JICA ニューデリー事務所	ニューデリー
	在インド日本大使館	ニューデリー
	AIIMS	ニューデリー
2/10 (土)	移動（ニューデリー→ムンバイ）	ムンバイ
2/12 (月)	私立個人クリニック A	ムンバイ
	Gen World（現地医療系コンサル）	ムンバイ
	KJ ソマイヤ病院（KJ Somaiya Medical College）	ムンバイ
2/13 (火)	在ムンバイ日本国総領事館	ムンバイ
	私立個人クリニック B	ムンバイ
2/14 (水)	RIO ムンバイ	ムンバイ
2/15 (木)	移動（ムンバイ→アーメダバード）	アーメダバード
	RIO アーメダバード	アーメダバード

	移動（アーメダバード→ムンバイ）	ムンバイ
2/16(金)	移動（ムンバイ→日本 2/17 着）	日本

第2回現地調査

日時	訪問先	場所
4/26(木)	移動（日本→ムンバイ）	ムンバイ
4/27(金)	KJ ソマイヤ病院（KJ Somaiya Medical College）	ムンバイ
	移動（ムンバイ→アーメダバード）	アーメダバード
4/28(土)	RIO アーメダバード	アーメダバード
4/29(日)	移動（アーメダバード→ムンバイ）	ムンバイ
	報告作成	ムンバイ
4/30(月)	KBHB 病院	ムンバイ
	報告作成	ムンバイ
5/1(火)	移動（ムンバイ→日本 5/2 着）	日本

第3回現地調査

日時	訪問先	場所
6/30(日)	移動（日本→ムンバイ）	ムンバイ
7/1(月)	移動（ムンバイ→アーメダバード）	アーメダバード
7/2(火)	RIO アーメダバード	アーメダバード
	移動（アーメダバード→ムンバイ）	ムンバイ
7/3(水)	KJ ソマイヤ病院（KJ Somaiya Medical College）	ムンバイ
7/4(木)	報告作成	ムンバイ
	移動（ムンバイ→日本 7/5 着）	日本

第4回現地調査

日時	訪問先	場所
7/8(日)	移動（日本→ニューデリー）	ニューデリー
7/9(月)	在インド日本大使館	ニューデリー
7/10(火)	AIIMS	ニューデリー
7/11(水)	NPCB	ニューデリー
7/12(木)	移動（ニューデリー→日本）	日本

第5回現地調査

日時	訪問先	場所
8/22(水)	移動（日本→ムンバイ）	
8/23(木)	移動（日本→ムンバイ）	ムンバイ

8/24 (金)	BOA Mumbai conference への参加	ムンバイ
	現地医療コンサルとの打合せ	
8/25 (土)	BOA Mumbai conference への参加	ムンバイ
	KJ ソマイヤ病院 (KJ Somaiya Medical College) 関係者との打合せ	ムンバイ
8/26 (日)	BOA Mumbai conference への参加	ムンバイ
	報告作成・訪問準備	ムンバイ
8/27 (月)	移動 (ムンバイ→アーメダバード)	アーメダバード
	RIO アーメダバード	アーメダバード
	移動 (アーメダバード→ムンバイ)	ムンバイ
	移動 (ムンバイ→日本 8/28 着)	日本

第 6 回現地調査

日時	訪問先	場所
10/23(火)	移動 (日本→ニューデリー)	ニューデリー
10/24 (水)	チームミーティング	ニューデリー
	JICA ニューデリー事務所	ニューデリー
10/25 (木)	NPCB	ニューデリー
10/26 (金)	NPCB	ニューデリー
	AIMS	ニューデリー
10/27 (土)	報告作成	ニューデリー
10/27 (土)	移動 (ニューデリー→日本 10/28 着)	日本

第 7 回現地調査

日時	訪問先	場所
11/29(木)	移動 (日本→ムンバイ)	ムンバイ
11/30(金)	移動 (ムンバイ→アーメダバード)	アーメダバード
12/1(土)	Strabismus and Pediatric Ophthalmological Society of India (SPOSI) Annual Conference への 参加	アーメダバード
12/2(日)	SPOSI Annual Conference への参加	アーメダバード
	移動 (アーメダバード→ムンバイ)	ムンバイ
12/3(月)	移動 (ムンバイ→日本 12/4 着)	日本

● 調査団員構成

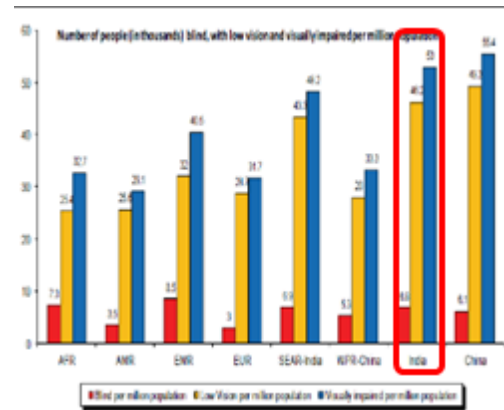
所属先	氏名	担当業務	担当業務 内容詳細
ヤグチ電子工業(株) 取締役 CTO	石垣 陽	業務主任者	PJ 管理、現地折衝、 報告書作成、ビジネスモデル立案
ヤグチ電子工業(株) 取締役専務工場長	佐藤 雅俊	技術開発	品質管理、薬事管理、現地カスタム 対応、修理対応
ヤグチ電子工業(株) 営業部長	本田 裕二	営業開発	契約、折衝、販路開拓、通関・法令 調査、経理管理
ヤグチ電子工業(株) 主任技師	加納 将	技術管理	試験機生産、臨床記録管理・分析、 レポート作成
ヤグチ電子工業(株) 代表取締役	渡邊 俊一	予算管理	予算管理、銀行折衝、対外連携窓 口、広報宣伝
北里大学 教授	半田 知也	専門家支援	医学的知見の指導、臨床現場での試 用試験の評価、「場づくり」の指導
有限責任監査法人 トーマツ	志村 明美	チーフ アドバイザー	全体進捗管理、現地調査・紹介 調整、分析・報告指導
有限責任監査法人 トーマツ	西野 正昭	パートナー開拓、 ビジネスモデル検討	連携する医療機関・販売ディーラー 等との交渉、販売/リース等の製品 普及のためのビジネスモデルの検討
有限責任監査法人 トーマツ	原田 幸憲	マーケット調査/分 析・サプライチェ ーン分析・ビジネ スモデル検討補助	マーケット調査/分析、製品供給路 の調査/検討、販売/リース等の製品 普及のためのビジネスモデルの検討
有限責任監査法人 トーマツ	柴田 陽子	ODA 案件化 検討・業務補助	開発課題との整合性検討、カウン ターパート調査、業務調整、業務補助
Delta Mechcons India Limited, Delta Engineering and Consultancy	Vinit Barai	開発政策調査/分 析・カウンター パート調整	開発関連政策の調査/分析、カウ ンターパートとの面談調整
Delta Mechcons India Limited, Delta Engineering and Consultancy	Punit Barai	マーケット調査/分 析・現地規制調査/ 分析・カウンター パート調整補助	マーケット調査/分析現地規制に関 する資料収集/分析カウンターパー トとの面談調整補助、事後フォロー アップ

第1章 対象国・地域の開発課題

1-1 対象国・地域の開発課題

1-1-1 インドの弱視患者の現状

インドでは以下項目でも示す通り、全世界的に見ても視覚障がい者数が多い⁶。人口 100 万人あたりにおける Low-Vision 患者の割合（右図黄色）は 4.62 万人（2010 年時点）となっており、その比率はアフリカ全体やアメリカ全土、ヨーロッパ全土やインドを除くアジア全体の国々よりも高く、中国全土に次いで 2 番目となっている⁷。



図表 1 世界各地域の弱視患者の割合⁶

1-1-2 インドの眼科治療の現状

<訓練・治療について>

これまでの調査の結果、弱視の治療は遮蔽法により行われており、患者数が多いため訓練指導体制も不十分であることがわかった。遮蔽法（アイパッチ）では長期間（12 ヶ月～13 ヶ月程度）の治療期間が必要であり、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、患者に対してそれ以上の訓練指導が行われていない。

公立病院には多くの患者が詰めかけ、混雑した診察室で順番を待つ光景が見受けられる。また、公立病院でも治療にあたり患者がアイパッチを購入する必要があり、熱帯で皮膚カブレも多く発生することから、治療が定着しにくい環境にある。

アイパッチの場合は患者である子どもが積極的に治療を継続する動機付けが薄く、治療を開始した患者と比較して、回復まで治療を継続している患者は少なくなると、インド現地病院のヒアリングでも言われている。その点、オクルパッドはゲームを用いて訓練を行うことで、インド現地病院から歓迎された。

<スクリーニングについて>

また、弱視患者のスクリーニングについては、地域によって実施主体や実施方法が異なっている。例えばムンバイでは、私立大学（Somaiya Medical College）が月に 1 回スクリーニングキャンプを実施している。

また、ムンバイの NGO が運営している病院（KBHB 病院）では毎年、無料の眼科検診が実施される公立学校 64 校の受診者年間約 3 万人のうち再検査の必要な約 10 % の診察を実施しているとのことであった。

広域で行うスクリーニングの後、病院に来院した患者を、オクルパッドを使用に適した患者であるかスクリーニングを行うことになる。

オクルパッドの訓練で視力が回復する患者を適切にスクリーニングしなければ、訓練の効果が実感されないことになるため、スクリーニングが重要となる。しかしながら、今回の調査では本来は訓練対象

⁶ WHO GLOBAL DATA ON VISUAL IMPAIRMENTS 2010 より。

⁷ http://www.who.int/blindness/data_maps/VIFACTSHEETGLODAT2012_2.pdf?ua=1

ではない重度の斜視患者を患者リストに加えているなど、事前に基準や背景趣旨を伝えているにも関わらず、訓練の対象者が十分にスクリーニングされていない事例もあった。今後ビジネス拡大を行っていくうえで、現地病院や訓練を行う検眼士（メガネ検診などを行っている）への詳細な指導が不可欠になる。

WHO は「失明や弱視を含む様々な眼疾患削減のため「Vision 2020: The Right to Sight」を宣言しており、インド政府はこれに署名し、NPCB において検眼士の倍増（目標 11.5 万名）を達成目標として記載している。しかし、育成計画は当初よりも遅れており、2018 年 10 月時点で国内に 9,000 名の検眼士しか存在しておらず、国内の検眼士育成ニーズは高い。現座用の検眼士はメガネ検診などを行っているが、体系化した弱視の視能訓練のシステムは無く、アイパッチの処方に留まっている。

1-2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

インド政府の政策である 3 年行動アジェンダ（2017~2019 年度）では、子供を含めた社会的弱者への保健サービスの向上により、生産性の高い労働力人口を増加させることをアクションアジェンダの 1 つとしている。

また、眼科治療に関しては、WHO による失明や弱視を含む様々な眼疾患削減のため「Vision 2020: The Right to Sight」に署名した上で 2006 年に National Program for Control of Blindness (NPCB) と呼ばれるプログラムを策定し、視能訓練士⁸の倍増（目標 11.5 万名）、高度眼科医療機関の新設、学校等を活用した検診の仕組み作り、教員への検診教育・農村部検診などプライマリケアの充実を目標としている⁹。NPCB の 2017-2020 年の行動戦略には、より進歩した眼科治療を目指したハイテク機器の導入や子供のためのスクリーニングの強化が含まれている¹⁰。

1-3 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針

我が国の外務省によるインドの国別援助方針 事業展開計画において、重点分野 3「持続的で包摂的な成長への支援」内に「基礎的社会サービスの向上」（開発課題 3-2）が位置付けられており、保健医療分野にフォーカスされた支援方針が定められている。外務省方針内では 5 歳児未満死亡率や妊産婦死亡率の低下に対する支援にフォーカスしているが、都市部の貧困層を対象とする国家保険ミッションの推進・連携を行いつつ、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を行う方針であり、チェンナイの小児病院改善計画を始めとし、医療機器の整備や医療環境の整備に関する施策が実施されている。

加えて、医療分野外となるものの、人的資源開発として産業人材の育成や教育の充実化に対する課題開発も重点分野となっている（開発課題 2-3）。インドにおいては人口増や経済の急成長に伴う様々な社会課題へのアプローチが必要となっている。

1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

1-4-1 我が国の ODA 事業

我が国の ODA 事業としては、上記開発課題に関連して以下の ODA 事業が行われている。

⁸ 本報告書では、弱視訓練を行う専門家を視能訓練士と記載している。

⁹ 出所： <http://npcb.nic.in/>

¹⁰ 出所： <http://npcb.nic.in/writereaddata/mainlinkFile/File298.pdf>

- ・チェンナイ小児病院改善計画（無償資金協力、2014年2月～2016年12月）
 - ・タミル・ナド州都市保健強化計画（有償資金協力、2016年3月～2020年9月予定）
 - ・マハラシュトラ州プネ市デサイ眼科病院医療器材整備計画（草の根無償、2017年2月）
 - ・テランガナ州9県の貧困農村地域における眼病治療のための医療器材整備計画（草の根無償、2018年2月）
 - ・政府保健機関スタッフと農村保健ボランティアの協働による統合的母子保健事業（草の根技術協力、2013年1月～2017年12月）
 - ・インド工科大学ハイデラバード校日印産学研究ネットワーク構築支援プロジェクト（技術協力・円借款 / 海外投融資附帯プロジェクト、2012年1月～2020年3月）
- その他、ムンバイのNGOに10年以上前に提供した機材が現在も使用されているとのことであった。

1-4-2 他ドナーの事例

保健医療分野にフォーカスした他ドナーによる支援は多数行われているが、眼科に関連する分野では白内障患者に対する支援がほとんどであり、弱視患者を対象とした支援はVision2020の協力機関による弱視用処方眼鏡の寄付にとどまっている¹¹。なお、NPCBには1998～2003年にDANIDAによる資金援助が行われていた。

¹¹ <https://www.operationeyesight.com/our-cause/our-approach/eyeglasses/>

第2章 提案企業、製品・技術

2-1 提案企業の概要

ヤグチ電子工業株式会社（以下、提案企業）は、ウォークマンの世界戦略工場として1974年に誕生して以来、ソニー、シャープ、カシオ、アイリスオーヤマ等を主要顧客とする電子機器 OEM（委託製造）/ODM（委託設計生産）/R&D（研究開発）企業である。2011年の東日本大震災を機に自社製品開発に着手し、世界中の研究者と協力しながらスマートフォン接続型線量計、デジタルサイネージ、医療機器等の分野に進出してきた。本提案の弱視治療タブレットの製造のため、2014年には医療器製造業クラス1の認証を取得している。

世界医療機器市場は2桁台の成長が続き市場規模30兆円超となっている。特にアジア地域の成長率が高く大きなビジネスチャンスと捉えている。一方で我が国の医療機器の貿易収支は構造赤字といえる状況が続いており、中小の高度なモノづくり技術・医工連携の活用が急務である。

提案企業ではオクルパッドを起爆剤とし、石巻発・世界初の医療機器をASEANへ展開すべく中長期計画を進めている。現状では医療機器製造業認証と第三種医療機器製造販売業認証を取得しており、海外の医療機器販売代理店へ製品の直接販売が可能である。

2-2 提案製品・技術の概要

2-2-1 ターゲット市場

ターゲットは全国8,454ヶ所の眼科施設（大学病院、クリニック）及び海外眼科施設となる。弱視は人類共通の疾患であり、人種によらず出生数の2~3%が発症する（日本2万名/年、米国8万名/年、EU10万名/年、中国32万名/年、インド55万名/年）。仮に国内発症者の3割が本システムを利用したとすれば、見込みユーザー数は年間6,000名となる。国内施設あたり平均導入数を3個とした場合の国内最大市場規模(TAM)は456億円であり、今後さらなる開拓が期待できる。

2-2-2 提案製品・技術の概要

【製品名】 オクルパッド®（英語表記：Occlu-Pad®）

オクルパッド®は北里大学医療衛生部 半田知也教授（本調査のメンバー）によって考案され2015年5月から販売されている弱視訓練器である。提案企業が開発した「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である。両眼開放のため原理的に遮蔽によって起こるような副作用は生じにくく、また専用ゲームにより楽しく集中して弱視訓練が可能である。

【機器分類】 弱視斜視両眼視関連器具（Class-I 医療機器）

【主な特徴】 ホワイトスクリーン技術による両眼開放での弱視訓練、ゲーム性を取り入れた有効な訓練（固視、活動性追従運動）、ログ機能により患者の訓練時間の記録・効果の確認

【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）



図表 2 オクルパッド

【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
 【国内販売価格】 オープンプライス
 【医療機器登録番号】 Class-I 登録済
 【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

2-2-3 国内外の販売実績（件数、売上高、主要取引先等）

【販売実績】 300台（2017年3月時点）
 【主要販売先】 国内の眼科病院及びクリニック
 【提案企業売上高】 約5,400万円

2-2-4 国内外の競合他社製品との比較優位性

【競合製品に対する優位性】

患者視点での優位性として、「副作用が起こりにくい」「精神的苦痛が少ない」「安価」の3点が挙げられる。また従来の片眼遮閉よりも、視力改善効果が優位になるとの報告があり、治療効果も期待できる。競合製品としてアイパッチや目薬（調節麻痺）が想定されるが、以下の表で考察した通り、競合製品に対して十分な競争力がある。一方で病院・クリニック経営の視点でみれば、患者が訓練ゲームをする間の医師・助手等の人件費は不要であり、さらに保険収入を得られる。また早期・短期の治療が実現すれば弱視患者治療の生産性向上にも寄与する。

訓練方式	副作用	精神的苦痛	治療効果	コスト
アイパッチ	× 遮閉弱視 立体視喪失 カブレ	× いじめ、 日常生活への支障 (QoL低下)	△ アディアランスが極めて低い、実施率は4か月で2割 (Wang J, 2015)	△ @150円×1年として5.5万円を患者が実費負担
目薬	× 小児は中枢神経系副作用に注意(幻覚、嘔吐、緑内障、眼圧異常、麻痺等)	× 毎日点眼しなくてはならない	△ アディアランスが低い、実施率は12週で約6割 (Wang J, 2016)	△ 医師による厳重な管理指導のため頻繁な通院が必要
 オクルパッド®	◎ 両眼開放・非侵襲のため、原理的に上記副作用が起こりにくい	◎ 専用ゲームで遊びながら治療可能	◎ 楽しいため実施率が高く臨床成績も良好	◎ 小児医療費助成対象、保険適用により、患者・病院双方にメリット


図表 3 競合製品と本製品の患者ニーズ視点での比較

2-3 提案製品・技術の現地適合性

2-3-1 技術面の現地適合性

(1) 実施概要

アーメダバードRIO病院（Regional Institute for Ophthalmology, Ahmedabad。M&J Institute Of Ophthalmology, Civil Hospital に設置されている。）とムンバイの私立病院（Somaiya Medical College）でオクルパッドの試用試験を7～10月にかけて実施した。

	病院	担当医師	実施概要
公立病院	アーメダバード RIO病院 (M & J Institute Of Ophthalmology, Civil Hospital)	Dr. Hansa Thakkar Dr. Kalpit P. Shah + 子供への弱視訓練の担当者2名 等	<試用試験に関して> <ul style="list-style-type: none"> ✓ オクルパッド9名、アイパッチ7名で実施。 ✓ オクルパッド使用者の弱視改善がみられる。 ✓ 参加者は約5km圏内に居住しており、ムンバイと比較して、時間的にも費用的にもアーメダバードの方が継続しやすいと考えられる。 ✓ 論文投稿に関して、同意を得た。論文投稿に関する臨床登録を医師が実施。 ✓ 2018年12月の全インド小児眼科学会と、2019年2月の全インド眼科学会への参加を打診される。 ⇒ 2018年12月の全インド小児眼科学会のみ参加。 <普及・実証事業に向けた意見> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 協力病院となりうる病院が2つアーメダバードにある。 <ul style="list-style-type: none"> ・Nagare Eye Institute Ahmedabad(公立) ・GMERS Sola Civil Hospital Ahmedabad(公立)
	ムンバイ ソマイヤ病院 (Somaiya Medical College)	Dr. Minu Ramakrishnan	<試用試験に関して> <ul style="list-style-type: none"> ✓ オクルパッド3名、アイパッチ2名で実施。 ✓ オクルパッド使用者の弱視改善がみられる。 ✓ 10人が途中でドロップアウトし、残っているのは5人。 ✓ 交通費が払えないと参加の継続が難しい。 ✓ 各家庭への貸与よりも病院に来た方が指導や管理を行えるので、家庭に貸し出すよりも良い。 <普及・実証事業に向けた意見> <ul style="list-style-type: none"> ✓ オートレフの検査機器が、スクリーニングキャンプの際には必要。 ✓ スクリーニングを行うステレオテストのキャラクターは、クレヨンしんちゃんやドラえもんがインドでは人気があるので、いいのではないかと。
私立病院	データ収集数や 正確性比較のため		

図表 4 現地適合性の確認状況

(2) 倫理委員会への説明

病院での試用試験実施においては、事前に病院の倫理委員会の承認が必要であり、第1回渡航調査では倫理委員会実施のスケジュール確認と必要書類が明確になった。また、担当医師や部門長への業務の説明を行うとともに、オクルパッドのデモンストレーションを実施した。

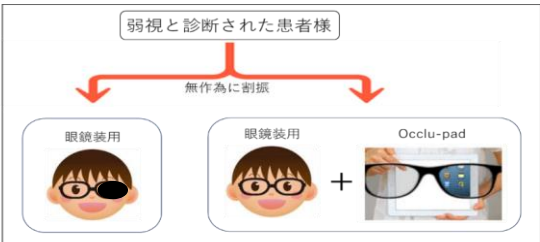
倫理委員会は1～3ヶ月に一度開催されるものであり、全インド医科大学（All India Institute of Medical Sciences : AIIMS）等の権威ある病院になるほど申請と承認に時間を要することが判明した。

第2回渡航調査にて試用試験計画書¹²、患者の協力同意書¹³ならびにデータ入力用シート¹⁴を持参し、以下の概要のような試験の説明を行った。

¹² 概要は図表5を参照。原文は別添資料3として添付。

¹³ 原文は別添資料4として添付。

¹⁴ 原文は別添資料5として添付。

試験期間	2～3か月
患者	28名
選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ・不同視弱視（両眼の屈折差2.00D以上） ・乱視 1.50D未満 ・斜視 なし ・弱視眼視力0.1(LogMAR値)以下（主に中程度の弱視） ・3～8歳 ・弱視治療の既往歴がない ・眼鏡装用
試験方法	<p>以下の①と②の対照群の比較により、有効性の検討を行う。 両グループとも病院への通院により試用試験を実施する。</p> <p>① オクルパッドを週3回使用する14人の患者（オクルパッドは1回あたり60分使用） ② アイパッチを週3回使用する14人の患者</p> 
記録方法	1週間ごとに弱視眼と非弱視眼の最高矯正視力、ステレオテスト(立体視)の結果など5つのデータを8週間以上記録する。

図表 5 試用試験計画の概要

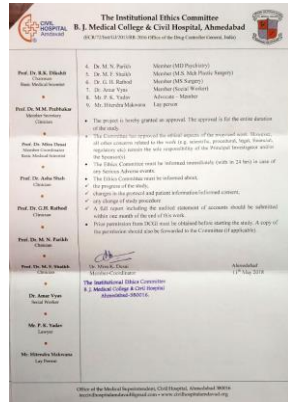
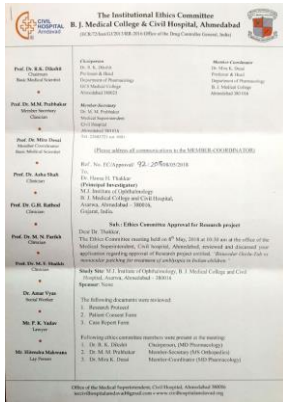
	A	B	C		E			G		H	
		Treatment method	After 1Week							After 2Week	
	Patient ID	Eye patch or Occlu-pad	Visual Acuity(BCVA) before training(LogMAR)	amblyopic eye	Titmus stereo test	TNO stsreo test	Pokemon stsreo test	Visual Acuity(BCVA) before training	normal eye	amblyopic eye	
1											
2											
3	1	Occlu-tab	-0.08	-0.6	800	FALSE	400				
4	2	Eye patch	-0.08	-1	400	FALSE	400				
5	3										
6	4										
7	5										
8	6										
9	7										
10	8										
11	9										
12	10										
13	11										
14	12										
15	13										
16	14										
17	15										
18	16										
19											

図表 6 試験データ入力用シート

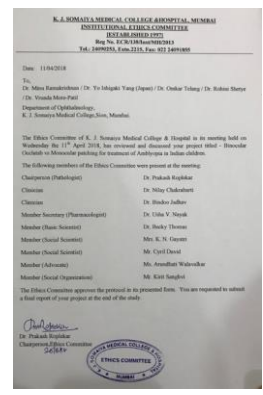
(3) 倫理委員会からの承認

上記の手続きを得て、各協力病院の倫理委員会からオクルパッドの試用試験実施に関する承認を得た。

アーメダバード RIO 病院の倫理委員会承認書類



ムンバイ ソマイヤ病院の倫理委員会承認書類



図表 7 各協力病院の倫理委員会承認書類

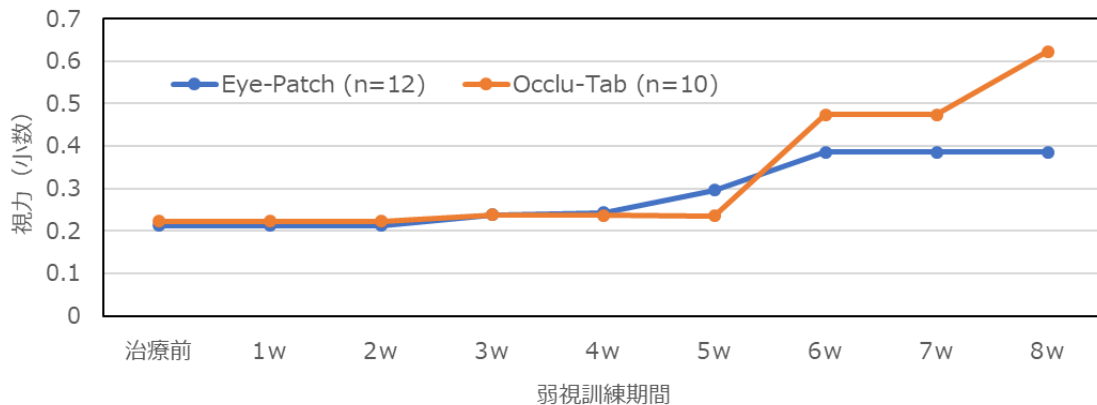
(4) 広域臨床エビデンス収集

① 案件化調査における試用試験

上記試用試験計画に基づき、オクルパッドとアイパッチの対照実験を実施し、以下のような結果を得た。

<結果>

オクルパッドを使用した被験者の方が優位に回復していることが判明した。



図表 8 弱視訓練経過 Eye Patch vs Occlu-Tab

	治療前	1w	2w	3w	4w	5w	6w	7w	8w
Occlu-Tab									
Patient 3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.66	0.66	1.0
Patinet 4	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.66	0.66	1.0

図表 9 Occlu-Tab 実験効果

<考察>

当初はオクルパッド 14 名、アイパッチ 14 名で各病院での対照実験を想定したが、除外基準の徹底がされていないなど、利用できない被験者データも多数あった。

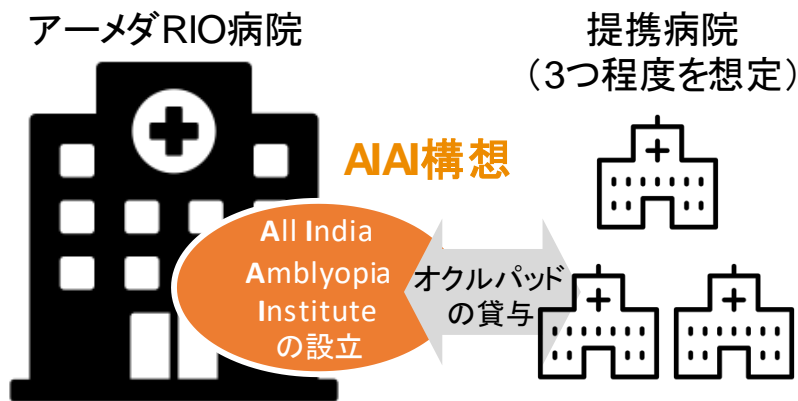
また、案件化調査中においては、スクリーニングも含めた実施ができておらず、治療に適した試験者の選定が十分でなかった。

普及・実証・ビジネス化事業においては、スクリーニングの有無や私立病院の患者など複数のセグメントの違いも加味しつつ実証事業を行う予定である。

② 普及・実証・ビジネス化事業における広範囲の試用試験案

より多くの病院での実施を目指し、公立病院（アーメダバード周辺）、公立病院（その他の州）、私立病院、での効果の実証を行う。

また、同じ州内と他の州において貸与システムが機能するか実証を行う。



図表 10 貸与システムの構築 (AIAI 構想)

(5) 試用試験実施のためのデモンストレーション

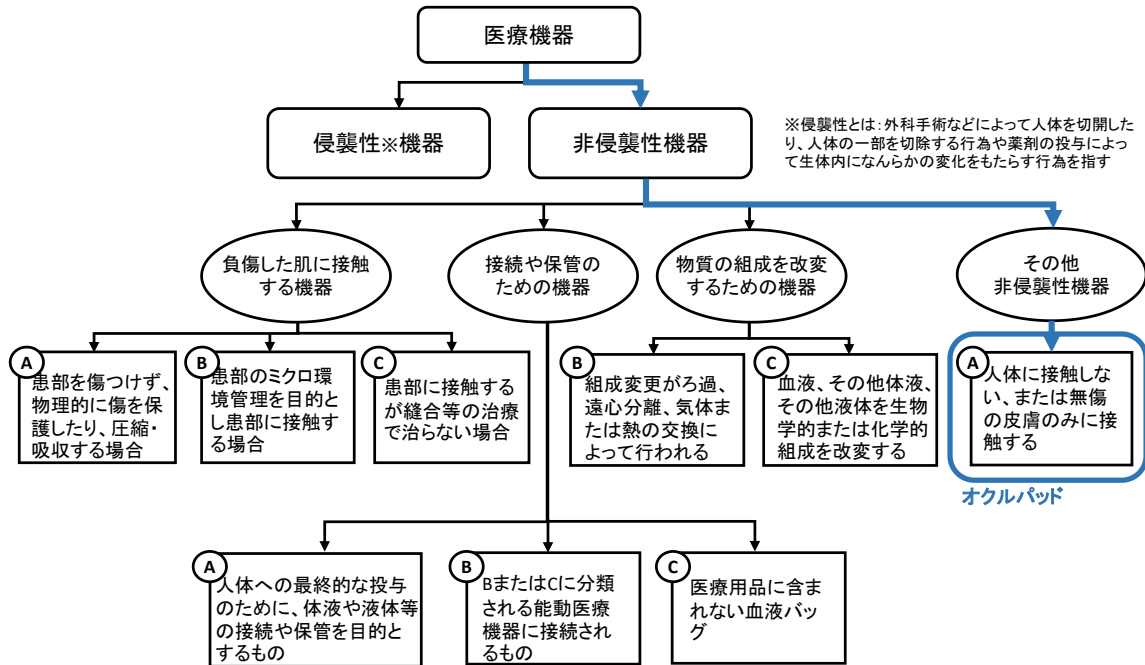
案件化調査や今後の事業に協力してくれる可能性のある病院を幅広く探るため、事前に協力の内諾を得ていたアーメダバード RIO 病院以外にもデモンストレーションやオクルパッドの紹介を実施した。

実施の様子は別添資料 2 参照。(非公開)

2-3-2 制度面での現地適合性

(1) 医療機器の区分

インドの制度では医療機器を Class A から Class D に分類しており、Class A に近いほど規制が緩やかになっている。オクルパッドはリスク分類 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以下の許認可を得る必要があることが分かっている。



図表 11 医療機器の区分¹⁵

(2) 輸入・販売に関する許認可

医療機器の輸入・販売には、保健家族福祉省傘下の医薬品監視機関（Drug Control General of India: DCGI）を通じたライセンスの取得、及び商品の事前登録が必要である。

活動	管轄	許認可
輸入登録	中央政府当局	輸入ライセンス証(「フォーム MD-15」の取得手続き) <ul style="list-style-type: none"> Form MD-14で申請、Form MD-15の形でライセンス取得。 日本のFSC(自由販売証明書)を有していれば臨床試験不要。 中央政府当局若しくは代理人・機関による海外製造拠点検査の可能性 ライセンスは、中央政府当局に更新費を払い続ければ永久に有効。
販売登録	州政府当局	卸売販売許可(現地代理店か現地法人) <ul style="list-style-type: none"> 「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。 州当局から医療機器メーカーのインドの代理人に宛てて発行される。

図表 12 リスク分類 Class A の医療機器を日本で製造しインドで販売する際の許認可¹⁶

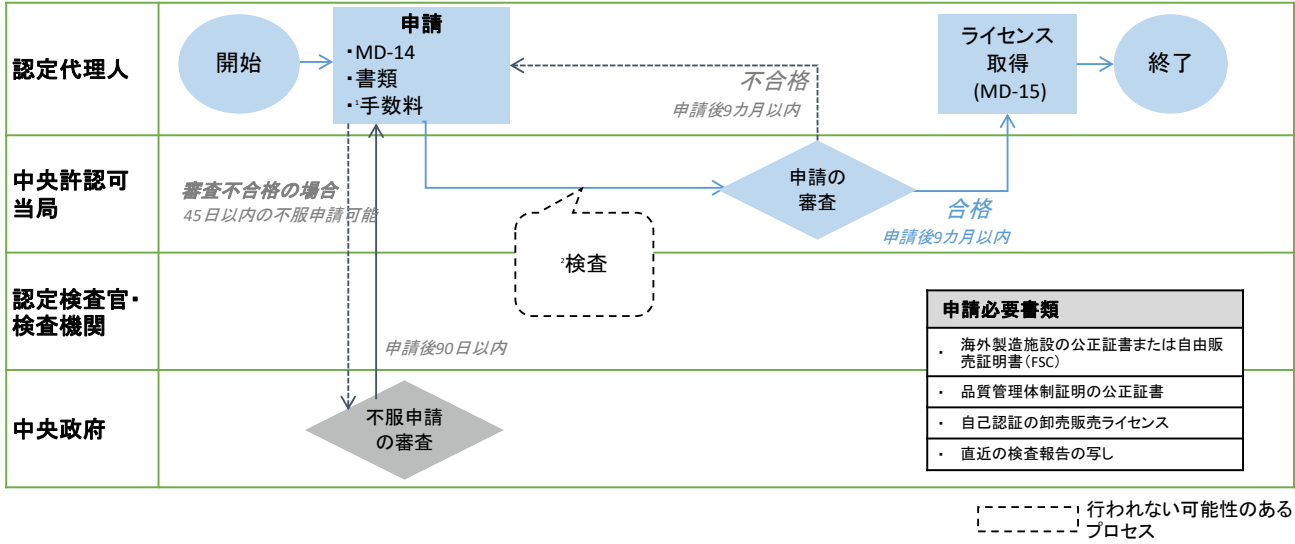
輸入登録の許認可手続きは以下の通り¹⁷。

¹⁵ Medical Device Rules 2017 (2018年1月1日施行)に基づき調査団作成。

¹⁶ Medical Device Rules 2017 (2018年1月1日施行)に基づき調査団作成。

¹⁷ Medical Device Rules 2017、第5章34、35、36条、Regulatoryfocus.org 「インドの医療機器向け新規規制パラダイム」表4、図8に基づき調査団作成。

輸入登録は製品ごとに申請が必要となるが、複数の販売代理店がそれぞれ異なる地域で販売を行うために製品を輸入する場合においては、各代理店で登録する必要がある。ただし、実務上は特定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ことが多く、オクルパッドも同様の輸入・販売形態を採用する予定である。



図表 13 輸入登録の許認可フローチャート

卸売販売許可については販売代理店ごとに許可を得ることが求められる。すでに許可を有している販売代理店候補を使った販売を検討していることから、提案企業としては新たに卸売販売許可の取得が必要となることはないと考えている。また、輸入ライセンス取得に慣れた現地販売代理店を選択する予定であることから、制度面での現地適合性も充足できると考えている。

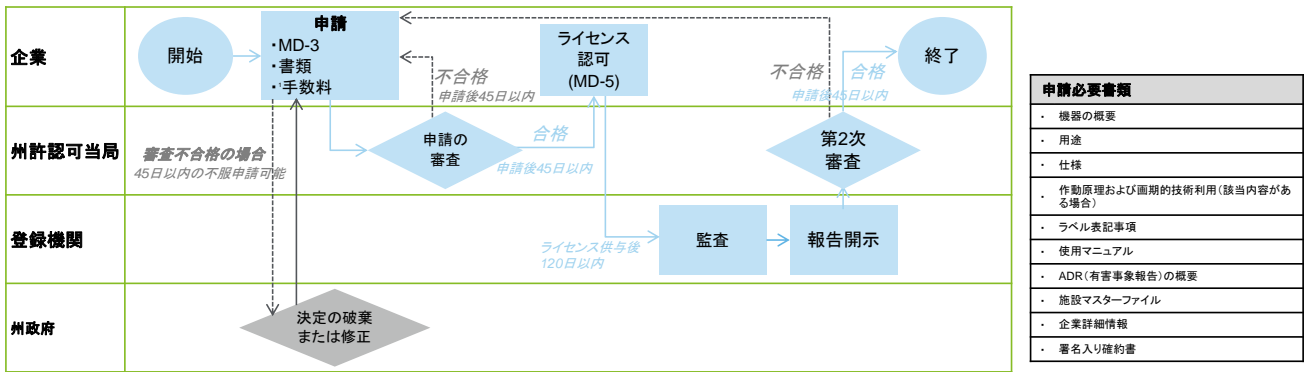
(3) インド現地製造に関する許認可

価格低減や”Make in India”への寄与を目指しており、現地製造に関する許認可の調査を実施した。

活動	管轄	許認可
製造登録 (海外製造時は不要)	州政府当局	販売・流通目的での製造ライセンス証(「フォーム MD5」)の取得手続き <ul style="list-style-type: none"> ・ Form MD-3で申請、Form MD-5の形でライセンス取得。 ・ ライセンス供与後120日以内に州政府当局による監査が実施される。 ・ 製造拠点は、QMSの要件に準拠していること。 ・ 製造拠点には、能力を備えたスタッフを配置すること。 ・ ライセンスは、5年毎に更新費を払い続ければ永久に有効。

図表 14 リスク分類 Class A を現地製造する際の許認可¹⁸

¹⁸ Medical Device Rules 2017 (2018年1月1日施行)に基づき調査団作成。



図表 15 製造登録の許認可フローチャート19

(4) 州立病院（RIO 病院含む）の調達方法

州立病院の調達手法は以下①～④のようになっている。²⁰

第2回渡航時の現地ベンダーからのヒアリングによると、州立病院は毎年1～3月に、各担当者から病院管理者・部門責任者へのリクエストを伝達する必要がある。また、オクルパッドのような新しい機能を持った機器は、病院の調達担当者が認知していない可能性が高く、規格作成前にデモンストレーションを行い認知してもらうことが重要となる。

年間プロセス※1		関係者							
		Health Secretary (州・中央政府)	Director※2	病院管理者※2	部門責任者	購入担当者	医師	会計担当	生物医学エンジニア※3
24週	ニーズ特定				承認		メイン		
8-96週※4	業者とのやり取り			サポート	サポート	サポート	メイン		サポート
16週	新技術の調査				メイン		サポート		
4-16週	医学研究の臨床提携				承認		メイン		
2-4週	予算作成						サポート	メイン	
4-6週	予算承認	最終承認 (10m INR以上)	承認	サポート	サポート			サポート	

※1: 製品の性格や病院の状況によっては、必ずしも全てのプロセスが実施されるわけではなく、1年以上かかる場合もある。
 ※2: Directorは、機器のCEOで病院以外の研究施設やアカデミック分野、経営・運営に携わる。病院管理者は、病院のみの管理者。
 ※3: AIIMSには、生物医学エンジニアがいないため、当該分野の担当者はユーザーである臨床医師などが担当する
 ※4: 製品によって大きく異なる。

¹⁹ Medical Device Rules 2017 (2018年1月1日施行)に基づき調査団作成。

²⁰ 出所：経済産業省「平成28年度医療技術・サービス拠点化促進事業新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書 インド編」に基づき調査団作成。参考に AIIMS の調達方法を別添資料6として添付。

2

	関係者				
	病院管理者	部門責任者	購買担当者	医師	生物医学エンジニア※
プロポーザル獲得					
調達プロセスの監査			メイン		
ブランド間で中立的な審査	サポート	サポート		サポート	メイン (トップ層からなる技術委員会等)
サービスニーズと規格基準の作成		承認	メイン	サポート	サポート
機能・技術の規格作成	サポート	サポート	承認	メイン	メイン (トップ層からなる技術委員会等)

※AIIMSには、生物医学エンジニアがいないため、当該分野の担当者はユーザーである臨床医師などが担当する

3

	関係者			
	購買担当者	医師	生物医学エンジニア※	会計担当者
プロポーザル分析				
資格基準の評価				
製品品質と利便性の評価		メイン	メイン	
技術面とサービス能力の評価		メイン	メイン	
価格基準の評価	メイン			サポート

※AIIMSには、生物医学エンジニアがいないため、当該分野の担当者はユーザーである臨床医師などが担当する

4 契約交渉、 導入、監視	関係者				
	病院管理者	購買担当者	医師	生物医学 エンジニア*	会計担当者
価格交渉	高額の調達 のみ関与	メイン			
サービス、その他条件 交渉		メイン			
発注書作成		メイン			最終承認
製品技術の 実証と導入			メイン	メイン	
訓練			サブ	メイン	
継続的な維持管理と 機器のモニタリング			サブ	メイン	

※AIIMSには、生物医学エンジニアがいないため、当該分野の担当者はユーザーである臨床医師などが担当する

図表 16 州立病院（RIO 病院含む）の調達方法フロー²¹

²¹ 出所：経済産業省「平成 28 年度医療技術・サービス拠点化促進事業新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書 インド編」

(5) 病院の代理店選択の要因

代理店決定に至る情報収集の手段として「製品を利用している他病院の見学」が挙げられており、周辺病院からのレピュテーション等の影響や病院と代理店との既存の関係性が重要となっている。

取扱機器の認知拡大のためには、ターゲットとする病院や課との取引数が多く、複数の州で販売できる幅広いネットワークに持っている代理店を選択するよう選定を進めている。

第2回渡航の調査の際にも、ベンダー候補企業からは、オクルパッドは新しい機器なので、治療効果の説明や使用方法についてデモンストレーションをする必要がある、という意見が聞かれた。

案件化調査では公立病院に着目

	※1 第三次 病院(民間)	第三次 病院(公共)
代理店決定のための情報収集手段	<ul style="list-style-type: none"> ■ 従業員の過去の経験 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 過去に利用した代理店のクライアントによる製品へのフィードバック ■ 製品を利用している他病院の見学
入札に参加する代理店の要件	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病院に登録する必要性 ■ 事前に経済的・技術的な要件について病院側と相談が可能な場合もある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 公開入札時に、条件を満たす必要がある ■ 条件について事前に話すことはできない
	<ul style="list-style-type: none"> ■ ※2 ※3 FDA/CE資格は必須ではないが、取得していることが望ましい 	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA/CE資格 ■ メーカーの現地における2-3年の経験
代理店との交渉	<ul style="list-style-type: none"> ■ 必ずしも最低価格の代理店を選択する必要は無い ■ 製品の技術と医者好みによって最終的に決定される 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 技術的な仕様を満たした上で、最低価格(L1)を提示した代理店と交渉を行う

※1 第三次病院とは、初期医療を提供する第一次病院、より高度な医療を提供する郡立病院や県立病院のような第二次病院と比較して、更に高度・総合的な病院であり、ヤグチ電子工業が販売を検討する際の有力な潜在顧客ターゲットである。
 ※2 FDAとは、アメリカの認証のことを指す。米国食品医薬品局(Food and Drug Administration)への医療機器の登録が必要になる。
 ※3 CEとは、EUの認証のことを指す。「Conformité Européenne(英語: European Conformity)」の略。

図表 17 病院において調達時の代理店選択に重視する項目²²

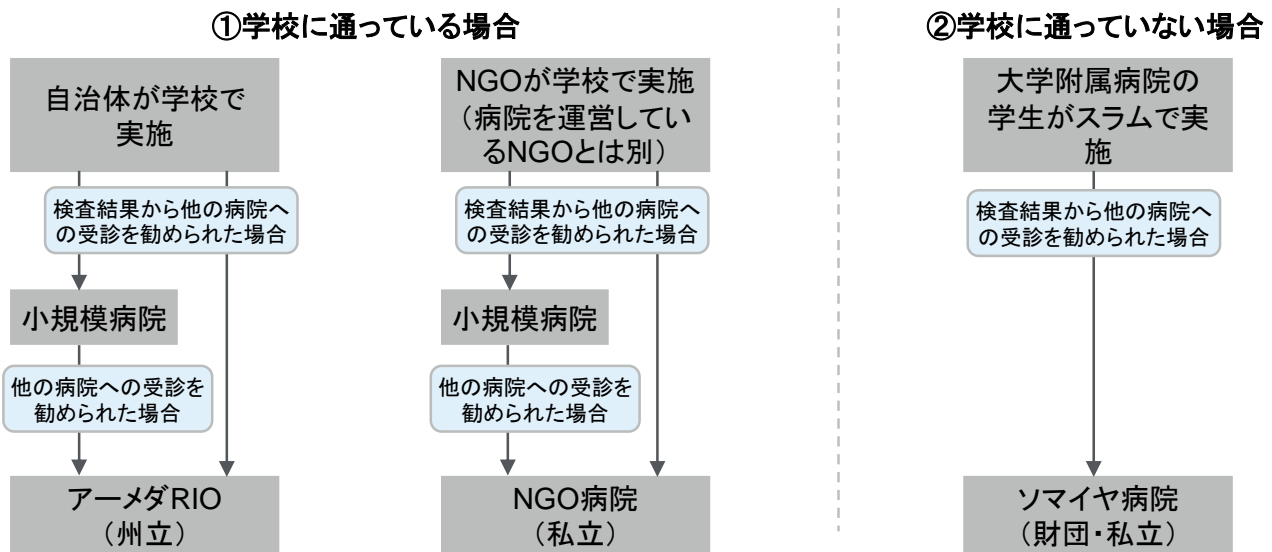
²² 出所：経済産業省「平成 28 年度医療技術・サービス拠点化促進事業新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書 イン
 ド編」を基にトーマツ加筆

2-3-3 人材育成に関する現地適応性

(1) スクリーニング

スクリーニング（ステレオテスト）が、いくつかの手法で行われていることがヒアリングの結果からわかった。弱視を容易に計測する機器がない（診断者が視力検診で気付かないと放置されたままになる）、という課題があり、普及・実証・ビジネス化事業では簡易に計測できる機器の導入により、「検査→治療」をよりスムーズに行える仕組み作り・人材育成を目指す。

病院におけるスクリーニングの人材育成においては、オクルパッドを用いることで視力が向上する可能性のある患者をスクリーニングできるようにすることを目指す。



図表 18 スクリーニングの実施例²³



図表 19 普及・実証・ビジネス化事業の際の「検査→治療」の流れ

²³ ヒアリングに基づき調査団作成。

インドでは日本のように学校での健康診断での弱視のスクリーニングは実施されていない。NGO や慈善団体等の活動として学校等で無料のスクリーニングキャンプが開催されており、そこで弱視の診断を受けて医療機関の診察を受ける例が多い。スクリーニングキャンプでヤグチ電子工業(株)が開発したポケモンステレオテスト等の検査器具を使用してもらい、楽しく、より簡単にスクリーニングを実施できるよう、スクリーニングの実証を行う。



図表 20 NGO 病院 (KBHB Hospital) でのデモンストレーション

(2) スクリーニング人材である検眼士 (オプトメトリスト) へのアプローチ

案件化調査から、そもそも視能訓練士 (オルソオプティスト) は法令上存在せず、メガネ検診などをする検眼士 (オプトメトリスト) が業務を兼ねていることが分かった。体系化した視能訓練のシステムは無く、アイパッチの処方に留まる。

また、本邦でいう視能訓練士等のような専門職や医師による就学前スクリーニングが不十分であり弱視患者を発見できないでいる場合が非常に多い。

今後は検診と訓練の両側面からの「場づくり」が必要であることが確認された。

(3) 検眼士 (オプトメトリスト) の人材育成ニーズについて

WHO は「失明や弱視を含む様々な眼疾患削減のため「Vision 2020: The Right to Sight」を宣言しており、インド政府はこれに署名し、NPCB において検眼士の倍増 (目標 11.5 万名) を達成目標として記載している。しかし、育成計画は当初よりも遅れており、2018 年 10 月時点で国内に 9,000 名の検眼士しか存在しておらず、国内の検眼士育成ニーズは高い状況であることが確認された。

(4) スクリーニングにおける提案企業製品活用可能性

インドでは、就学前検診は義務化されているものの、実際に実施している学校は一部のプライベートスクールに限られているのが現状である。一方、ローカルレベルでのスクリーニングは NGO が訪問 (キャンプ) 形式で実施しており、NGO との連携により、提案企業のスクリーニング製品を導入できる可能性が存在することが確認された。

2-3-4 アカデミック界への現地適合性

(1) アカデミックアピール、展示会・セミナーの開催

すでに現地調査でデモンストレーションを実施した私立病院 (Somaiya Medical College) からは、共同研究の申し入れがあった。また、現地の代理店候補からは学会と同時開催される展示会への出展を打診されている。オクルパッドの普及を進めるために引き続き現地の医療関係者と連携し、ネットワークの拡大に努める。

① 2018 年 10 月の学会での展示

The 26th Annual Conference of Bombay Ophthalmologists' Association へ参加し、オクルパッドの展示と販売を行い、アカデミック界へのアピール・認知拡大を図った。

<p>開催概要</p> <p>2018年 8月24～26日</p>		<p>ブースへの訪問者</p> <p>3日間で約100名がオクルタブのデモンストレーションを体験</p> 	<p>関係者との意見交換</p> <p>協力病院だけでなく、以前訪問したNGO関係者なども再会し、意見交換</p> 
--	---	--	--

- 成果**
- ◆ 反応の良かった顧客リストの作成(25名分) ⇒今後、営業を行う。
 - ◆ 直接の購入(1台)
 - ・ 病院名: Sahaj Eye Care Center
 - ・ 種類: 私立病院(大規模)
 - ・ 場所: Rajkot (Gujarat州)
 - ・ 販売価格: INR270,000(約40万円)+TAX
 - ◆ 類似製品がないことを確認
 - ◆ 現地医師のニーズ把握(右表参照)

No.	オクルパッドの展示の際に多かった質問	回答
1	この研究が行われた年齢層	3～8歳の患者を対象としているが、インドの試用試験においては、10歳以上の患者もいる。
2	この研究が行われた期間と治療の継続期間	週3回、1回あたり1時間(通院)による弱視訓練を約2ヶ月実施している。
3	どの程度の弱視に効果があるか	両眼の屈折差が2.00D以上で、弱視眼視力が0.1(LogMAR値)以下の患者に実施しており、その程度の弱視であれば効果があるとされている。
4	その他の実施基準はあるか	斜視、乱視を1.50D以上有する、視力に影響を及ぼす器質的疾患、を有する、等の患者は今回の試用試験では除外している。
5	治療後の再発の可能性は	ない。
6	副作用の例があったか	既に多数の導入事例がある日本において副作用の報告はない。また、インドの試用試験においては、報告されていない。
7	Occlu-Tabにインストールされているゲームのアップデート	アンドロイドのゲームアプリをインストールすればよい。

図表 21 学会での展示の様子と多かった質問一覧

② 2018年12月の学会への参加

Strabismus and Pediatric Ophthalmological Society of India (SPOSI)に半田知也教授(本調査のメンバー)が参加し、試用試験に関する発表²⁴を行った。

全RIO病院が参加しており、RIO病院の小児眼科医へのオクルパッドのPRを行うことができた。



図表 22 発表の様子

③ 論文の投稿

研究結果は半田知也教授と石垣 陽氏、アーメダバード RIO 医師 4 名の共著で概要: アーメダバード RIO 病院におけるオクルパッド試用試験結果を国際雑誌「Indian Journal of Ophthalmology」投稿する予定である。

(2) 現地 KOL(Key Opinion Leader)との意見交換

①AIIMS の医師(キーオピニオンリーダー)による推薦状の取得

NPCB や JICA、JETRO の担当者へのヒアリングによると、インドの医学界に与える AIIMS

²⁴ 発表予定資料を別添資料 7 として添付。

の権威や影響力は非常に強力であるとのことであった。また、インドの医療機関が機器を調達する際に参考とする情報源として、キーオピニオンリーダーが発信する情報を好ましいとする調査結果が出ている²⁵ことから、AIIMS の医師と連携し、推薦状を出してもらうように働きかけることとしている。

②大規模眼科病院チェーンへのアプローチ

民間病院では眼科病院のチェーンや有力な総合病院のチェーンへアプローチし、製品の認知度を高めるとともに販売数増加の道筋をつける。

病院チェーン名	所在地
Dr. Agarwal Eye Hospital	チェンナイ（13 か所）、バンガロール（6 か所）、コルカタ等 70 以上の病院がある。アフリカ 10 か国に進出
Vasan Healthcare	チェンナイの本拠を置き 180 以上の拠点を持つ眼科病院

図表 23 小児眼科を主要な診療内容に含めている大規模眼科病院チェーン²⁶

③採用可能性の高い民間病院へのアプローチ

第 5 回渡航の展示会で興味を持った病院・医師に継続した情報提供や案件化調査で実施したアーメダバード RIO 病院の結果を伝えることで、普及促進を行う。

2-3-5 医工連携に基づく技術の現地適応性

現地渡航調査を実施した際に得られた医師や関係者からの意見を基に、迅速な製品開発を行うことで、現地のニーズに対応した。

(1) ステレオテスト

案件化調査開始前の現地プレ調査において、現地の医師から容易にスクリーニングする機器が欲しいという要望があり、半田教授監修の基、検査機器を開発した。日本においても、今までの立体視検査は検査難易度が高く、且つ検査用眼鏡が必要な検査が多かったため、低年齢の小児には困難な場合が多いのが実情だった。

案件化調査中にはアーメダバード RIO 病院とムンバイのソマイヤ病院の両方に貸与し、改善点に関するヒアリングを行った。その結果、弱視の程度測定を行うため、何度も使用すると覚えてしまうことが懸念されていた。現時点では 4 種類のポケモンになっており、より多くの種類があると良いという意見を受け、種類を増やした検査キットを開発中である。

²⁵ 出所：経 5 済産業省、平成 28 年度医療技術サービス拠点化促進事業 新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書 インド編、2017 年 3 月。

²⁶ 出所：<http://www.dragarwal.com/>、<http://www.vasaneeye.in/>より JICA 調査団作成。

また、2018年1月に、第10回みやぎ優れMONO認定製品として認定されている。2016年にみやぎ優れMONOを受賞した小児弱視訓練器オクルパッドと連携し、小児弱視の早期スクリーニングし、弱視判定された小児にはオクルパッドを用いて短期間で楽しく訓練し、訓練成果をポケモンステレオテストで再度確認するという一連の流れができる。



図表 24 ポケモンステレオテスト（弱視判定機器）

(2) 大人数一度に使用できる訓練機器の開発

案件化調査の第1回渡航において、オクルパッドをテレビにすることで、大人数の治療を一度に実施できるとよいという病院関係者やNPCBからのヒアリングにより明らかになった。開発中のテレビ型のオクルパッドの実用可能性についても検討を行う。（右図）

(3) 斜視の計測機器

案件化調査の第2回渡航において、試用試験の基準を示したさいに、スクリーニングキャンプ等では簡易な測定機器がなく斜視の患者を把握できていないことが明らかになった。このことから、斜視を容易に計測できる機器を開発し、ポケモンを使用した子供向けの機器とするため、公式ライセンス取得を検討中である。



図表 25 テレビ版のオクルパッド

(4) 弱視用メガネ付属部品である片眼遮蔽用オクルーダーの開発
 （アイパッチの代替品）

オクルパッドを利用して訓練している時間以外にも、日常的な使用という観点から、片眼遮蔽用オクルーダーを開発した。

熱帯地域における皮膚のカブレのリスクや、周辺から目立つ可能性のあるような遮蔽具ではなく、装着時の違和感が少なく他者からも自然な見られ方ができる機器となっており、患者から歓迎されている。

普及・実証・ビジネス化事業においてはこちらの機器の試用についても実証を行う。

(5) 現地コンテンツ制作企業との協業

ゲームのローカライズや新しいゲームの開発の際に、現地のコンテンツ制作会社とコラボレーションすることによって、安価で現地事情によりフィットしたゲームのバリエーションを増やすことができる

と考えている。

2-4 開発課題解決貢献可能性

すでに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になる。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裾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。

立体視の訓練器具もあったが、弱視には効果がないものであることが判明している。(右写真)

なお、インドでは8歳以上の弱視患者の治療についてもニーズが高いことが分かった。日本では基本的に、弱視は6歳までには発見して治療することになっているため、8歳以上の治療については日本での臨床データやノウハウが集積されていない領域となる。今後、成人の弱視治療に関する先進研究を行っている研究者からもアドバイスをもらうことを検討している。



図表 26 立体視検査装置

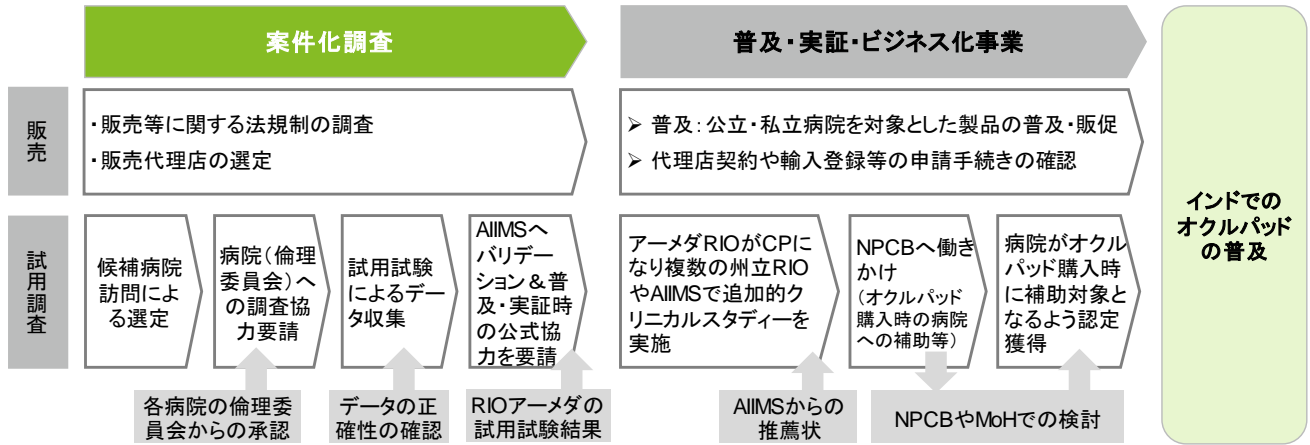
オクルパッドを用いることで、ゲームをしたい子どもが積極的にオクルパッドを使用することで、結果として弱視訓練となり、継続した訓練を行うことができると考えられる。

コストについて、1つ150円程度のアイパッチを用いるよりは、案件化調査や今後の普及・実証・ビジネス化事業においては、病院において無料でオクルパッドを使用できるため、経済的負担は軽くなる。ただし、病院に通してオクルパッドを用いると今回の案件化調査では交通の便など途中で訓練を離脱する子どもがいた。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蔽用オクルーダーを開発した。

第3章 ODA 案件化

3-1 ODA 案件化概要

本調査事業の完了後、中小企業海外展開支援事業の普及・実証・ビジネス化事業によって、インドでのオクルパッドの普及を進める計画である。



図表 27 案件化調査から普及・実証・ビジネス化事業にかけての主要な活動計画

3-2 ODA 案件内容

普及・実証・ビジネス化事業ではアーメダバード RIO 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とともに、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によって、オクルパッドによる治療を受ける機会の増加を目指す。また、保健・家族福祉省（Ministry of Health & Family Welfare : MoHFW）傘下の機関である NPCB や AIIMS とも情報交換などの連携を続けることで、事業のスムーズな実施を想定している。

普及・実証・ビジネス化事業の成果と活動については、今後の調査で関係者との調整を図る。



図表 28 NPCB 訪問（第 1 回渡航）

現時点では以下のような活動を検討している。

ODA案件化の計画（普及・実証ビジネス化事業案）

**長期目標
(2030年)**

インドと日本の官民連携によるUHCの達成

**プロジェクト目的
(2020年度 普及・実証
ビジネス化事業終了時)**

インドにおいて、タブレット型視能訓練機による、弱視治療が普及することにより、視力が回復する子どもが増加し、学習機会や将来的な就労機会の増加により生活水準が向上する



事業	成果概要	活動概要	ヤグチ電子工業からの投入	カウンターパート側の投入（アーメダRIO病院）
実証	成果① 広域臨床エビデンスの実証	活動①-1 アーメダRIO病院への機器の導入 活動①-2 多拠点広域臨床データ収集による地域性の分析 活動①-3 レンタルシステムの構築（病院選定基準、貸出管理ルール、データ提供同意書等）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ オクルパッド 50台 ✓ キャラクターステレオテスト 120台 ✓ 斜視診断機器 20個 ✓ ドラスモンオクルーダー 1,000式 ✓ NIDEK社ハンディーレフ 3台 ✓ 北里大学 半田教授の定期的な派遣 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 部屋一室または一角を使用し、看板を出す ✓ 患者への臨床試験の実施とデータ公開 ✓ 提携病院への機器の貸し出し管理 ✓ 提携病院への機器の使い方教育
	成果② 人材育成システムの実証	活動②-1 オンラインWeb教材の制作（C/P及び貸出先病院の医師・検眼士向け） 活動②-2 検眼士の育成指導（育成カリキュラム指導、授業や研修の実地指導、技術交流） 活動③-2 実際の検診・治療の臨床における課題抽出・指導（ニーズ把握、解決策の提示）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Webの作成 ✓ 人材育成プログラム作成の支援 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ スクリーニング実施機関（自治体やNGO）の紹介
普及	成果③ 弱視の検診～治療の仕組みを普及	活動③-1 アカデミックアピール（B2B,B2G） 活動③-2 展示会・セミナーの開催（対象：中央政府や州政府） 活動③-3 現地KOL(Key Opinion Leader)との意見交換	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 北里大学 半田教授による論文投稿・学会発表に関する協力（共著や共同発表） ✓ 現地コンサルによる営業 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ （必要に応じて）共著や共同発表
	成果④ 医工連携に基づく技術の現地適応化による普及	活動④-1 現地組立の可能性調査（技術、設備、立地、価格、人材、品質） 活動④-2 ソフトの共同開発検討（大学、インキュベーター、スタートアップ） 活動④-3 ハードの共同開発検討（大学、インキュベーター、スタートアップ）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 主に外部人材による調査 ✓ 主にヤグチによる調査 ✓ ヤグチによる商品開発 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ニーズ調査への協力

図表 29 普及・実証・ビジネス化事業の PDM（案）

導入予定機材の詳細は以下になっている。

項目	内容
(ア)導入機材名称	(a) ポケモンステレオテスト(ヤグチ電子工業製) (b) オクルパッド(輸出名:Occlu-Tab、ヤグチ電子工業製) (c) オクルーダー(ヤグチ電子工業製) (d) ハンディーレフ(NIDEK社製) ※(a),(c),(d)は、移動検診や在宅治療のため新規に必要なとされる機材として、普及・実証ビジネス化事業から追加。
(イ)仕様	(a)一般名称ステレオテスト, H132*W137*D26mm, 320g (b)一般名称シノプトフォア, H181*W262*D11.3mm, 597g (c)一般名称アイパッド, H50*W200*D1mm, 10g (d)一般名称レフラクトメーター, H147*W224*D283mm, 2.5kg ※(a)~(d)いずれもクラスI医療機器(非侵襲・低リスク)

(ウ)価格	<p>・1台(1式)当たりの製造・施工原価 (a) 25千円、(b) 260千円、(c)1千円、(d)他社製品につき省略</p> <p>・1台(1式)当たりの販売・施工価格(国内) (a) 30千円、(b) 300千円、(c)1.5千円、(d) 1,000千円</p> <p>・本事業での機材費総額(輸送・関税等含む) 20,000千円※成果4にて現地化によるコストダウンを図る他、事業期間中の関税等は自己負担としハンドキャリアにより運送費削減に努める。</p>
(エ)数量	(a) 120個、(b) 50個、(c) 1000個、(d) 3個
(オ)各導入機材数量の妥当性	<p>(a) カウンターパートへのヒアリングより、成果1で目指す10病院それぞれにつき、周辺の診療所・学校へのレンタルが少なくとも12拠点以上見込まれることから算出。</p> <p>(b) 成果1で目指す10病院(N=100)の実証を行うために各病院に5個を計上、それでも1個で常時平均2名の患者を訓練することとなり最低限の配布数といえる。</p> <p>(c)10病院の年間小児外来数4万名×弱視疾患率2.5%より算出、製品の特性上、BOP層の救済目的かつ安価な使い捨て医療機器であることから、全患者に行き渡る数とした。</p> <p>(d) 基礎視力を高精度に測定でき、学校検診で利用できるハンディ型の国産装置。高額機器であるためカウンターパートに1台を常備する他、需要に応じ2台を貸出。</p>
(カ)設置場所	カウンターパート内に、本事業で立ち上げる仮称AIAI (All India Amblyopia Institute)と呼ばれるプロジェクトルームを開設し、そこで保管管理・貸出を行う(合意済)。
(キ)設置場所の土地・建物の所有者	アーメダバード州所有
(ク)所有者・カウンターパート機関との合意状況	設置を合意済(M & J Institute of Ophthalmology のDirector Prof. Dr. Shashank M. Pate 及び、Prof. Dr. Hansa Thakkar)
(ケ)輸送・設置に係る許認可	要(厚生労働省への医療機器輸出の届出が必要)

図表 30 普及・実証ビジネス事業における導入機材詳細

3-3 C/P 候補機関組織・協議状況

C/P 候補機関としてはアーメダバード RIO 病院、NPCB、AIIMS の 3 者と協議を行った結果、アーメダバード RIO 病院が C/P の第一候補となった。

アーメダバード RIO 病院が C/P になる場合は、新しく 2018 年 7 月に建設が完了するアーメダバード RIO 病院の病院内において、眼科に AIAI (All India Amblyopia Institute) を立ち上げることにより、オクルパッドの貸出管理やデータ収集、治療方法の教育機能等の業務をアーメダバード RIO 病院が行えるようにし、複数州にまたがる RIO 病院と連携が図れるよう検討を行う。



図表 31 アーメダバード RIO 病院でのデモンストレーション

3-3-1 アーメダバード RIO 病院

アーメダバード RIO 病院は M&J Institute of Ophthalmology, Civil Hospital に設置されている。弱視患者は 1 日当たり 20~25 人来院しており、大学病院として視能訓練士を年 20 人程度教育している。また、上記の通り RIO の中でも弱視治療の機器に専門性を持っていることから、オクルパッドの実証の場としてふさわしいと考えられる。

第 1 回、第 2 回渡航調査で訪問し、Dr. Hansa Thakkar、Dr. Kalpit P. Shah、及び子供への弱視訓練の担当者 2 名等にデモンストレーションを実施した。

その後、Dr. Hansa Thakkar、Dr. Kalpit P. Shah の協力の下、試用試験の実施に必要な院内の倫理委員会の承認を受け、試用試験を第 3 回渡航～第 5 回渡航の前後で実施した。

試用試験の結果、オクルパッドの効果を定量的に実証することができた。

第 5 回渡航時には普及・実証・ビジネス化事業の際の双方の役割やスケジュールなどの打合せを行い、その際には今後の普及・実証・ビジネス化事業においても積極的に協力する姿勢を示している。

3-3-2 NPCB (National Programme for Control of Blindness)

1976 年に開始された政策プログラムで、当時 1.4%であった失明人口を 0.3%とすることを目標としていた。現在は、失明初期段階での治療や目の健康を守ることの重要性に関するアウェアネスの向上や、地域の眼科治療の拠点である RIO の機能強化等を進めている。

NPCB の元、以下の RIO が眼科治療の拠点として設置されている。

組織名	医療機関	専門
R. P. Centre(RIO Delhi)	All India Institute of Medical Sciences	網膜
RIO Chennai	Government Ophthalmic Hospital	角膜
RIO Hyderabad	Sarojini Devi Eye Hospital	一般眼科
RIO Allahabad	Government M.D. Eye Hospital	
RIO Ahmedabad	M&J Institute of Ophthalmology & RIO Civil Hospital	Occuloplasty、コンタクトレンズ、弱視機器
RIO Kolkata	Medical College & Hospital	一般眼科と非手術的網膜治療
RIO Patna	Indira Gandhi Institute of Medical Sciences	緑内障
RIO UP Sitapur	Sitapur Eye Hospital	緑内障
RIO Bangalore	Regional Institute of Ophthalmology, Bangalore	
RIO Guwahati	Guwahati Medical College	緑内障、Occuloplasty
RIO Bhopal	Gandhi Medical College	
RIO Trivandrum	Government Ophthalmic Hospital	角膜と非手術的網膜治療
RIO Raipur	Pt. Jawaharlal Nehru Medical College	Ant. Segment
RIO Jaipur	SMS Medical College and Hospital	網膜硝子体
RIO Ranchi	Rajendra Institute of Medical Sciences	Ant. Segment
RIO Cuttack	Referral Eye Hospital, SCB Medical College	神経眼科
RIO Rohtak	Regional Institute of Ophthalmology, Rohtak	緑内障
RIO Mumbai	Grants Medical College & Sir J.J.Group of Hospitals	白内障
RIO Punjab	Regional Institute of Ophthalmology	Ant. Segment

図表 32 RIO 一覧²⁷

3-3-3 AIIMS

AIIMS は RIO の 1 つであり、R. P. Center (RIO Delhi) として、インド全土において最も権威のある病院である。

AIIMS での手続きは倫理委員会を経て臨床を行う正式な方法と、倫理委員会を通さずに行う非公式な方法の 2 種類が存在する。公式な方法の場合、倫理委員会への提出書類作成及び対応等で 3~4 ヶ月が、更に臨床データの収集・整理等で 3~4 ヶ月が必要になる。非公式な方法の場合、臨床データ自体は提供可能だが AIIMS の名称を出すことは一切できず、AIIMS からの推薦状等も出せない。

AIIMS は事前調査に協力してもらって以来、コミュニケーションを継続しており、AIIMS の Dr. Rohit と Dr. Gupta から協力可能な旨の回答は得ているが、上記のような手続きの煩雑さと不確定要素があり、実施までのハードルはアーメダバード RIO 病院よりも高いと判断した。

第 6 回渡航においては、AIIMS という権威ある機関としてのブランド力の活用のために、バリデーション（妥当性確認。検査・分析の方法やその作業プロセスなどが適切であるか科学的に検証すること）証明や論文発表時に共著として加わってもらえるか依頼した。AIIMS の Gupta 医師によれば、インドでは医療機関が実施した臨床実験のデータを他の医療機関が妥当性を確認することは行っていないため、バリデーションのみを実施することは困難とのことであった。他方、他医療機関が収集した臨床データと AIIMS で実施した臨床データを統合し、共著論文として発表することは問題ないとのことであったため、共著論文発表により、AIIMS との協力を有効活用することとする。

3-4 他 ODA 事業との連携可能性

現在インドでは、保健医療分野の ODA 事業はタミル・ナド州でプログラムアプローチによって円借款、技術協力プロジェクトが進められている。案件化調査では現地の事情により連携ができないことが分かっているが、将来的に連携できるかについては、JICA インド事務所などから引き続き情報を収集する。

²⁷ NPCB, “Guidelines for Regional Institutes Of Ophthalmology”

また、1-4で記載している通り、草の根無償で支援を実施した現地 NGO があることから、患者のスクリーニング等での連携の可能性を探るため、普及・実証・ビジネス化事業中に訪問を予定している。

ヤグチ電子工業は、技術協力事業である「インド工科大学ハイデラバード校日印産学研究ネットワーク構築支援プロジェクト」に従事している専門家と以前から情報交換を行っている。今後は、IT 系ベンチャーやイノベーション創出などの取組に関して、「Make in India」の実現に向けた協力も普及・実証・ビジネス化事業においては検討を行う。

3-5 ODA 案件形成における課題・リスクと対応策

現状把握しているリスクは以下の通りである。

3-5-1 制度面の課題・リスクと対応策

インドにおける医療機器の流通について規定した Medical Device Rules 2017 は本年 1 月 1 日に施行された。普及・実証・ビジネス化事業では許認可取得を目指しているところ、オクルパッドは一番規制の軽い Class A の機器ではあるが、許認可手続きへの制度変更の影響を留意する必要がある。また、インドを始めとした新興国では、制度が必ずしも規定通りに運用されないケースも散見されることから、現地関係者からの情報を収集することによってリスクを低減する必要がある。

3-5-2 C/P 候補機関に関する課題・リスクと対応策

C/P 候補機関としてはアーメダバード RIO 病院が C/P の第一候補となった。RIO 病院の横連携を活用した普及を行うため、中央政府からの強い指導力の影響が及ばないことが考えられる。インドでの製品の普及を考えると、保健省傘下の機関でありインド全土の弱視治療を管轄している NPCB を C/P とすることが望ましいと考え検討を行ったが、JICA 民間連携事業でインドの中央省庁を C/P 候補とした際に、協力を受諾してもらうまでに非常に時間がかかっているとの指摘を得た。

調査団で NPCB やキーオピニオンリーダーである AIIMS の教授に継続して働き掛けるとともに、JICA インド事務所とも情報共有し、より有効なコミュニケーション方法について検討することとする。

3-5-3 機器の動作に関する課題・リスクと対応策

現地調査にオクルパッドを持参してデモンストレーションを実施したところ、高温多湿（アーメダバードでの気温は 45℃ 近くあった）な環境下では機器の反応が鈍くなる可能性があることが分かった。

技術部門と原因が液晶部分の導電性粘着剤であることを特定し、高温多湿下でも導電性、接着性を維持する新しい粘着材料を採用し、機器全体の耐熱温度を上げることで対処した。

また、保管の際に温度湿度管理を行うようマニュアルへの記載を追加する等の対策も検討している。

3-6 環境社会配慮等

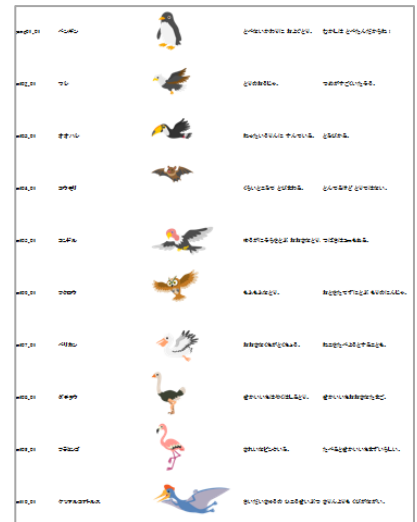
3-6-1 ジェンダー

2つの病院で試用試験を実施し、アーメダバードRIO病院では当初の被検者23名中16名が男児、ソマイヤ病院では5名中2名が男児であった。アーメダバードRIO病院では今回は男児が対象となることが多くなったが、対象者数が今回は限られていたため、今後もこの傾向が続くか注意する。今後引き続き、スクリーニングキャンプ等においてジェンダーに関する配慮がなされているかを調査する予定である。

3-6-2 オクルパッドにおける使用可能なキャラクターの確認

案件調査前の自社パイロット調査において、豚、牛などのキャラクターが使用できないことなどを確認済しているが、その他のキャラクターにおいても第1回渡航調査において確認を行った。

また宗教に関する神様をキャラクター化することに関して、問題がないということが医師のヒアリングにより明らかになった。



図表 33 キャラクターリスト

3-7 期待される開発効果

インドにおいて、タブレット型視能訓練機による、弱視治療が普及することにより、視力が回復する子どもが増加し、学習機会や将来的な就労機会の増加により生活水準が向上することを普及・実証ビジネス化事業終了時（2020年）の目標としている。

開発効果として、主に4点の成果を想定している。

- ① C/PであるアーメダバードRIO病院とともに、その他地域のRIO及び周辺病院での臨床試験に向けたレンタルシステムが稼働し、少なくとも10病院以上で臨床エビデンス（目標N=100）が構築される。多拠点広域臨床データ収集による地域性の分析を行うことで、広域での臨床エビデンスを実証し、多拠点広域での汎用性ある弱視治療へ貢献できる。
- ② 検眼士向けのオンラインWeb教材制作や、日本の弱視訓練の専門家がインド訪問しカウンターパートの検眼士等（10名以上）の育成指導を行うことで、診断・スクリーニング・治療という一貫した弱視治療の人材育成システム構築に寄与できる。
- ③ 小児弱視に関連する学会や、展示会で普及・実証ビジネス化事業の成果を発表することで、機器の認知や治療法の認知拡大となり、インドにおいて適切な弱視の検診～治療の仕組みを普及することに寄与できる。
- ④ ソフト面やハード面の共同開発や、現地製造の可能調査を行うことで、インドと日本の様々なステークホルダーとの医工連携を推進するとともに、現地適応化という技術向上に貢献することが考えられる。

第4章 ビジネス展開計画

4-1 ビジネス展開計画概要

成長著しいインドの医療機器市場で、公立病院で製品の普及やエビデンス収集を行いながら富裕層を患者としている私立病院を主要ターゲットとして、当面は日本から完成品を現地販売代理店に輸出することにより、販売網を構築する。

4-2 市場分析

非公開

4-3 バリューチェーン

非公開

4-4 進出形態とパートナー候補

非公開

4-5 収支計画

非公開

4-6 想定される課題・リスクと対応策

非公開

4-7 期待される開発効果

我が国で既に確立されたタブレット型の視機能訓練器を用いることで(1)早期の回復、(2)安価な費用負担、(3)副作用のない治療を実現できる。(SDGsの目標3.すべての人に健康と福祉を)

日本の優れた医療機器技術の普及により、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。(SDGsの目標4.質の高い教育をみんなに)

現地製造の可能性や現地インキュベーター等との連携模索を行うことで、現地製造業への技術移転による製造業の発展に貢献することが期待できる。(SDGsの目標9.産業と技術革新の基盤をつくろう)

普及・実証・ビジネス化事業では以下の3つの製品の導入を目指している。2021年には3つの製品の現地化を目指しており、それにより各製品を200カ所以上の医療機関へ導入することを目指す。

これにより年間10万人以上をスクリーニング可能となり、そのうち年間3,000人の弱視患者を治療できる。また(c)による在宅での補完により、遠隔地・貧困層の弱視治療においても本邦と同レベルの医療水準を保つことが可能となる。

- ▶ ポケモンステレオテスト：この機器は、眼科医が常駐しない診療所や学校でも簡単に弱視をスクリーニングできる画期的な医療機器であり、従来製品と比較して安価で現地生産可能である。
- ▶ オクルパッド：弱視訓練を行う医療機器であり、高次医療機関における通院治療に用いる。従来

のアイパッチ治療と比べて早期に視力を回復できることが確認されており、弱視回復のタイムリミット（約8歳）を迎える前の早期回復に寄与できる。また、アイパッチやアトロピン点眼のように重篤な副作用が原理的に発生しない他、患者はゲームで楽しみながら通院治療できる事で主体的・積極的に弱視訓練に取り組む事となり、結果的に治療効果が高まる。

- ▶ オクルーダー：オクルパッドと補完的に用いる医療機器であり、経済的理由等から定期的な通院が難しい患者が在宅で使用する。特に熱帯地域でのアイパッチ使用はカブレのリスクが高いのに対して、本製品は非接触であるためそのような副作用が無く、治療後は使い捨てられる。特に遠隔地・貧困層向け医療における衛生・安全性確保に繋がる。

4-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

第7回ものづくり日本大賞（2018年1月）において、オクルパッドが経済産業大臣賞（製品・技術開発部門）を受賞した。ゲームで楽しく両眼開放下で行う小児弱視訓練器として、従来訓練より訓練期間が短く・ストレスフリー・副作用も無いなど小児及び保護者の負担を大幅に軽減する上に高い訓練効果が得られ、国内外の小児弱視訓練に大きく貢献できる点が評価された。

第7回ものづくり日本大賞 受賞者紹介冊子抜粋

経済産業大臣賞
製品・技術開発部門
受賞理由
 ゲームで楽しく両眼開放下で行う小児弱視訓練器「Occlu-pad®」

受賞理由
 発症率2~3%の疾患である小児弱視を、タブレットでゲームを楽しむように訓練できる在宅訓練機「Occlu-pad®」を開発した。これによって従来治療に比べ、訓練期間が短い(約2ヵ月)、ストレスフリー、副作用もないなど、小児の負担を大幅に軽減する上に高い訓練効果が得られる。国内外の小児弱視訓練に大きく貢献できる。

受賞者
 ヤグチ電子工業株式会社
 ●設立 1974年4月19日
 ●従業員数 25名
 ●事業内容 OEM事業
 電子機器、音響機器の改良、組立・製作・販売品の改修、検査(音響、信頼性)等
 開発事業
 オープンソースを用いた商品開発

お問い合わせ先
 ヤグチ電子工業株式会社
 宮城県石巻市東又字幕石衛門301
 TEL:0225-75-2106
 FAX:0225-75-2071
 E-mail: info@yaguchidenshi.jp
 https://www.yaguchidenshi.jp

東日本大震災で「テレビ画面が真っ白になっちゃって」という修理依頼がきっかけに！

「ものづくり」ものがたり
ゲームを楽しみながら小児の弱視訓練ができる
 佐藤 雅俊
 半田知也(2) 横川弘行(2)
 窪田和弘(3) 染谷保幸(4)
 (1)株式会社半田知也(2)ジャックワイヤード株式会社
 (3)株式会社半田(4)株式会社ジャックワイヤード

被災地慈善発注の製品や取り組みが評価されての受賞は大変うれしです。応募いただいた地域の皆さまへ感謝致します。本製品を通じて前線で苦勞されている医療者の働きにもより貢献します。

受賞 Point
 子供が楽しみながら治療につながる小児弱視訓練に貢献。小児の負担を大幅に軽減

どこがスゴイ！この技術
両眼開放で弱視訓練ができる
 従来の訓練法に対してオクルパッドで訓練すると・ゲームで楽しくストレスフリー・訓練期間が大幅に短縮できる
 ・再発や補綴弱視リスクがない
 ・立体視力向上や斜視の移行などの展開が期待できる

小児弱視・斜視は成長途中で2~3%の率で発生する。しかし、両眼で見ながら両眼開放で弱視訓練できる。従来の方法1年~1年半、Occlu-Pad平均3ヵ月、毎日20分、毎日3時間。従来よりも短縮できる。

東日本大震災で「テレビ画面が真っ白になっちゃって」という修理依頼がきっかけに！

「ものづくり」ものがたり
ゲームを楽しみながら小児の弱視訓練ができる
 佐藤 雅俊
 半田知也(2) 横川弘行(2)
 窪田和弘(3) 染谷保幸(4)
 (1)株式会社半田知也(2)ジャックワイヤード株式会社
 (3)株式会社半田(4)株式会社ジャックワイヤード

被災地慈善発注の製品や取り組みが評価されての受賞は大変うれしです。応募いただいた地域の皆さまへ感謝致します。本製品を通じて前線で苦勞されている医療者の働きにもより貢献します。

受賞 Point
 子供が楽しみながら治療につながる小児弱視訓練に貢献。小児の負担を大幅に軽減

図表 34 第7回ものづくり日本大賞の受賞者紹介冊子抜粋28

また、2018年10月の「第13回ニッポン新事業創出大賞」では、地域に根差した事業を通じて地域の雇用創出や経済の活性化等に広く貢献に授与される地方創生賞を、オクルパッドが受賞した。

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、地元企業の

28 出所：ものづくり日本大賞ホームページ
http://www.monodzukuri.meti.go.jp/backnumber/pdf/TheMonodzukuriNipponGrandAward_7thwinners_j.pdf

新規参入を促進しており、オクルパッドは象徴的な成功例である。こうした中、2016年に宮城県「みやぎ優れ MONO」認定、2015年に七十七銀行ニュービジネス助成金を受賞するなど、クラスター活性化に広く貢献した。提案企業の事例は宮城工業会・商工会の勉強会で積極的に発信、横連携・オープンイノベーションが活性化しつつある。

オクルパッドの部品はメイジ宮城工場、東京下田福島工場、石巻パッケージ等の地元メーカーから調達するものも多く、海外輸出の本格化で地元企業の売上増、さらには地元での雇用の創出に寄与できる。

また、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・医工連携事業により誕生した。被災企業である提案企業と、三陸キャンパス・学生寮を被災した北里大学の復興連携としても注目され、全国紙・テレビや海外メディアからも取材を受けるなど、成功事例として地元で活力を与えている。

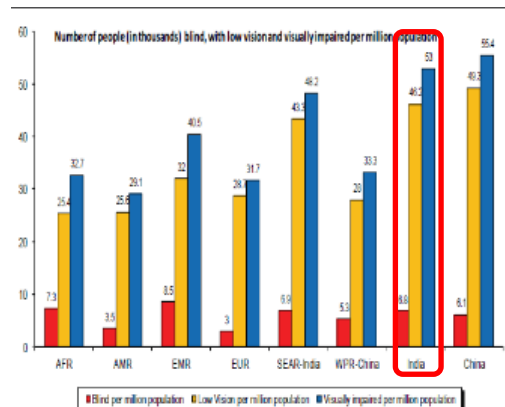
英文要旨

Chapter 1: Development issues of target countries, regions

Development issues faced by the surveyed countries, regions, and cities

In India, as indicated in the following items, there are many people with visually impairments²⁹. The number of low-vision patients per million population (in yellow on the chart at right) is 46,200 (as of 2010). This number is much more than the respective figures for all Africa, the Americas, Europe, and Asia excluding India. Moreover, the number is second only to China.

This pilot survey found that conventional treatment for Indian amblyopia patients still uses eye patches, and training and guidance systems are inadequate due to the large number of



Map: Comparative chart of proportion of visually impaired people

patients. One issue is that patients must purchase eye patches for treatment (to use Japan as an example: 100 yen per day * 400 days = 40,000 yen), and India's hot and humid climate increases the likelihood of rashes, making it difficult for patients to attach the patch to one's eye. Furthermore, due to insufficient screening systems to find pediatric amblyopia patients, children cannot receive appropriate diagnosis and treatment by age 8, which is the deadline to treat the condition. This results in many adverse effects such as lifelong amblyopia. Moreover, even if the child can visit a hospital, the ophthalmologic outpatient clinics at national hospitals (AIIMS) have massive queues, confirming that urgent maintenance is needed such as improving the efficiency of the screening and training process.

Development plans, policies, laws, and regulations related to development issues

The Government of India considers improving basic social services a development issue and has designated improvements in the health and medical field as a priority area in its twelfth 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 orthoptists³⁰ (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 screening³¹.

Match with the Japan Development Cooperation Policy for the surveyed country

The business development plans in Japan's Ministry of Foreign Affairs' Country Assistance Policy for India position the "development of basic social services" (development agenda item 3-2) within priority

²⁹ From WHO GLOBAL DATA ON VISUAL IMPAIRMENTS 2010

³⁰ In this report, experts who perform amblyopia training are described as orthoptists.

³¹ Refer to <http://npcb.nic.in/>

area number 3: "support for sustainable and inclusive growth" and establish a support policy focused on the health and medical field. Although the Ministry of Foreign Affairs policy focuses on support to lower the mortality rates of pregnant women and children under 5 years old, it also promotes the national insurance program's mission of addressing the urban poor and collaborates with the national insurance system on this issue. The policy also provides support for establishing medical infrastructure and developing talent in the fields of health and sanitation. JICA has implemented programs to prepare medical equipment and care facilities, including programs to improve children's hospitals in Chennai.

Although this falls outside the medical field, the Country Assistance Policy for India has also positioned the exploration of issues to enhancing the development and training of industry talent (development agenda item 2-3) as a priority area. In India it is necessary to approach the various social issues accompanying population growth and rapid economic growth.

Chapter 2: Proposed companies, products, and technologies

Outline of the proposed company

Yaguchi Electric Co., Ltd. is was founded in 1974 as a global strategy factory of the Walkman brand. They engage in original equipment manufacturing (OEM), original design manufacturing (ODM), research and development (R&D) of electronic devices for clients such as Sony, Sharp, Casio, and Iris Oyama. With the Great East Japan Great Earthquake of 2011, Yaguchi Electric began developing its own products and, in collaboration with researchers around the world, the company has advanced into fields such as smartphone-enabled radiation dosimeters, digital signage, and medical devices. In order to manufacture the proposed tablet as an amblyopia treatment, in 2014 Yaguchi Electric has obtained class 1 certification for the manufacture of medical devices from Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

Product and technology features



Product name: Occlu-Pad® – a visual function training pad

Occlu-Pad® is an amblyopia training device developed by Dr. Tomoya Handa (one of the project members in this proposal), a professor at Kitasato University's School of Allied Health Sciences. It began retailing in May 2015 and utilizes Yaguchi Electric's White Screen™ technology. Its main characteristic is that because the device does not function as a shield or adhere to the skin, it does not have the potential to develop the rashes typically associated with conventional amblyopia treatment.

Conventional treatment generally involved the "shielding method", which aims to train the amblyopic (affected) eye by shielding the healthy eye. However, this method included side effects such as skin rashes, deterioration of vision in the health eye, and a loss of

stereoscopic vision. Although there is another eye training method that involves administering atropine eye drops to the healthy eye to cause regression paralysis and mydriasis (dilated pupils), however side effects may occur, so strict control over the drug's use is required.



The human visual cortex stops growing at about 8 years of age, so it is difficult for patients to recover their eyesight if amblyopia is not treated by then. At the same time, the significant psychological distress patients experience with current treatment methods such as treatment side effects, being bullied at school for wearing an eye patch, living with the use of only one eye, etc. results in low patient adherence³² to current treatments (at 4 months, only around 20% still adhere to their treatment). Therefore, children grow up without curing their amblyopia and in many cases, spend their entire lives that way. Occlu-Pad® is a special tablet that uses Yaguchi Electric's unique "invisible liquid crystal" technology (common name: White Screen™). It is a medical device that allows the user to perform amblyopia training with both eyes opened and without shielding one eye. Since both eyes are open for this treatment and it does not require shielding, the side effects caused by shielding are less likely to occur in principle. In addition, the device allows users to do amblyopia training while happily concentrating on a special game.

Product/technology specifications, price

Product name: Occlu-Pad³³®

Product seller: Yaguchi Electric Co., Ltd. (distributor in Japan: Japan Focus Company, Ltd.)

Tablet specifications: 9.7 inch tablet (with special White Screen™ liquid crystal display)

Accessories: polarized glasses x 3 types (one pair for the right eye, one pair for the left eye, and one pair for the instructor), tangible block, charger

Training games: 8 types pre-installed (developed by the vision trainer)

Price in Japan: open price

Patented products and technologies

Medical device registration number: Class-I registered

Medical device-related certifications: Medical equipment manufacturing license (04BZ200026), permit to manufacture and sell medical devices (04B3X10008), ISO13485 certification (expected to obtain in December, 2017)

Relative advantages over competitors' products in Japan and other countries

Advantages from the patient's point of view include "few side effects", "less psychological distress",

32. Refers to patients actively choosing and participating in treatment

33. Sold under the name Occlu-Tab in India. Both terms refer to the same device in all other instances in this document unless otherwise noted.

and "inexpensive". Eye patches and atropine are expected to be competing products, but we feel that Occlu-Pad® is sufficiently competitive against these competing products.

In general, medical expenses are free at national public hospitals in India (although patients have to purchase eye patches and drugs themselves). National public hospitals in particular have price advantages in the Indian market.

Chapter 3: Turning ODA into projects

Outline of the ODA proposal

In this survey project, we feel two possible ODA schemes should be considered. The first scheme deals with the projects to assist small and medium-sized enterprises to expand, verify efficacy, and commercialize their businesses in other countries. In this scheme, our end objectives are to encourage amblyopic patients to seek further treatment, and to help raise awareness of the treatment method we are proposing.

The other scheme involves using grant partnerships (in formats equivalent to traditional non-project grants and small-to-medium enterprise non-project grants) and grassroots technology partnerships to make proposals and introduce the Occlu-Pads® that way.

Assumed counterparts and roles

After consulting with the 3 counterparty institution candidates: the National Program for the Control of Blindness, the All India Institute of Medical Sciences, and the Ahmedabad RIO Hospital, Ahmedabad RIO Hospital is our top candidate for counterparty organization as it has a high possibility of expanding use of, validating, and commercializing Occlu-Pad®.

The new Ahmedabad RIO Hospital was completed in July 2018. If Ahmedabad RIO Hospital becomes our counterparty, we can establish the All India Amblyopia Institute (AIAI) within the hospital's ophthalmology department. This means Ahmedabad RIO Hospital could handle operations such as overseeing the lending of Occlu-Pads®, data collection, and education on treatment methods. We could also consider how to partner with RIO Hospitals in multiple states.

Details of the ODA project

We are considering the following results, investments, and actions that aim to expand, verify efficacy, and commercialize businesses of small and medium-sized enterprises ("ODA project").

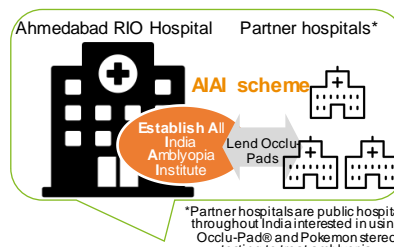
Plan for feasibility of the ODA project (proposal of the project to assist enterprises to expand, verify efficacy, and commercialize their businesses)

Long-term goal (by 2030)

Achieve universal health care through public and private partnerships between India and Japan

Purpose of this project (Complete the expansion and efficacy-verification phase by FY 2020)

Expanding use of the Occlu-Pad® vision training tablet to treat amblyopia in India can increase the number of children who regain their eyesight. This would increase their learning and future employment opportunities, which would in turn raise standards of living.



Project phase	Achievement summary	Action summary	Contributions from Yaguchi Electric Co., Ltd.	Contributions from counterpart (Ahmedabad RIO Hospital)
Verify efficacy	Achievement 1 Verification of clinical evidence over a broad region	Action 1-1: Introduce devices at Ahmedabad RIO Hospital Action 1-2: Analyze for regional characteristics by collecting clinical data from multiple sites Action 1-3: Build an Occlu-Pad® rental system (hospital selection criteria, rules on loaning, data provision consent forms, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Occlu-Pads: 50 units ✓ Character stereo testing units: 120 units ✓ Equipment for diagnosing crossed eyes: 20 units ✓ Doraemon Occluder: 1,000 units ✓ NIDEK's HandyRef: 3 units ✓ Regularly dispatch Professor Handa from Kitasato University 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Display signs in certain rooms or areas ✓ Hold clinical trials and share data with patients ✓ Oversee lending of Occlu-Pads® to partner hospitals ✓ Educate partner hospitals on how to use Occlu-Pads®
	Achievement 2 Proof-of-concept testing of talent development system	Action 2-1: Create online educational materials for the website (for doctors and optometrists at the counterpart and other participating hospitals) Action 2-2: Provide guidance on training optometrists (guidance on training curriculum, on-site guidance on classes and training, technology exchanges) Action 3-2: Identify problems with actual clinical exams and treatment, and provide guidance (understand needs, offer solutions)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Create website ✓ Provide support with creating talent development programs 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Introduce institutions to conduct amblyopia screening (local governments and NGOs)
Expand the business	Achievement 3 Expand use of the system for amblyopia screening and treatment	Action 3-1: Academic appeal (B2B, B2G) Action 3-2: Hold exhibitions and seminars (target: central and state governments) Action 3-3: Exchange opinions with local key opinion leaders (KOLs)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Work with Professor Handa on submitting papers and presenting his research at conferences (joint authorship or joint presentations) ✓ Use local consultants to market/sell the product 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ (If needed) joint authorship or joint presentations
	Achievement 4 Collaboration between medicine and industry applies the technology locally, which expands use of the system	Action 4-1: Feasibility study on establishing the AIAI (technology, equipment/facilities, location, price, talent, quality) Action 4-2: Jointly develop software (universities, incubators, startups) Action 4-3: Jointly develop hardware (universities, incubators, startups)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Feasibility studies mainly done by external resources ✓ Studies mainly done by Yaguchi Electric ✓ Product development by Yaguchi Electric 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Work together to survey customer needs

Expected effects on development by executing this ODA project

First of all, our own pilot confirmed the efficacy of the business which promotes a treatment method that offers (1) speedy recovery, (2) stable costs for patients, and (3) no side effects. By turning this into an ODA project, we can expect to expand these results to more patients. Especially at health care facilities for poor people, there is a need for high quality medical technology and at the same time, we must transform ways of thinking about citizens' health care. Because expanding the benefits of this system to more people leads to improved awareness of amblyopia treatment in India, we may be able to achieve a paradigm shift in amblyopia treatment in India, which we cannot achieve in our own pilot. Overall, we can expect increased use of Japan's superior medical device technology to help prevent losses of children's learning and work opportunities caused by amblyopia, thereby contributing broadly to social development in India.

Chapter 4: Business development plan

Outline of the business development plan

In the rapidly growing Indian medical device market, while popularizing Occlu-Pads® and collecting evidence at public hospitals, we will establish a sales network primarily targeting private hospitals

Feasibility study: Project to help Indian children recover their eyesight using the Occlu-Pad® visual function training tablet to treat amblyopia

SME and counterpart organizations

- Name of SME: Yaguchi Electric Co., Ltd.
- Location of SME: Ishinomaki, Miyagi Prefecture
- Study sites & counterpart organizations: Regional Institute of Ophthalmology and Government Ophthalmic Hospital (Ahmedabad, Gujarat state), All India Institute of Medical Sciences (Delhi)



The Occlu-pad® visual function training tablet

Development issues in India

- Number of low vision patients in India is 462,000 per million population (2010), larger than other countries around the world
- Conventional treatment in India mainly involves eye patches and the personnel training system is inadequate
- Since patients must cover the cost of eye patches themselves, few patients continue conventional treatment

Products and technologies of SMEs

- The Occlu-Pad® visual function training tablet, which utilizes Yaguchi Electric's White Screen™ technology, reduces patient stress and side effects, and allows patients to recover their eyesight faster than conventional methods
- Approximately 300 of the devices have been introduced to medical institutions and clinical sites in Japan

Proposed ODA projects and expected impact from this study

- The “expansion” and “efficacy verification” phases aim to encourage (proof-of-concept) amblyopia patients to seek further treatment, and to inform (encourage) them about our treatment method
- “Non-project grant partnerships (equivalent to conventional non-project grants or non-project grants for SMEs) and JICA's Partnership Program
- Results: 1) Spread of technology that enables fast recovery of eyesight with no side effects, 2) Increase number of orthoptists in India and improve their skills, 3) Promote medicine-industry cooperation

Expanding the business of Japanese SMEs

- By participating in joint research and clinic trials with local Indian medical institutions, Japanese SME's can promote themselves in academia through papers and conferences, allowing SME's to firmly establish reliability and evidence (of their brand as a medical device supplier)
- Provide the tablets to hospitals for high-income patients for a fee (sell them), and lease Yaguchi Electric's inventory of the tablets to hospitals for low-income patients for free
- Use joint ventures (for example) to establish offices in India and aim to export the devices to neighboring regions (South and Southeast Asia, EMEA)

別添資料

- ・1 案件化調査の様子
- ・2 個別のデモンストレーションの様子
- ・3 試用試験計画書
- ・4 試用試験協力同意書
- ・5 データ入力シート
- ・6 AIIMS の調達方法
- ・7 学会発表資料案

非公開