

受注者：株式会社三菱総合研究所

ウイルス等感染症対策技術開発事業 事業マッピング報告書

2021年3月29日

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

目次

1. 本事業の概要
2. 本事業の成果
 1. 感染症対策への貢献
 2. 医療機器・システムの研究開発への貢献
 3. 周辺領域への波及効果
3. 総括
4. 参考資料
 1. 応募課題の傾向
 2. 採択課題の特徴（詳細）
 1. 本事業の研究費配分の傾向分析
 2. 採択課題の実用化予定
 3. 本事業の波及効果（感染症対策以外への応用可能性）

1. 本事業の概要

本事業の概要

■ 事業の目的

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、令和2年4月7日に閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」に基づき、感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証等を支援することを目的とする。

■ 事業の成果目標

新型コロナウイルス等の感染症から国民を守るため、感染症対策の総合的な強化を目指し、感染症対策に資する医療機器・システム等の社会実装と感染症対策技術の開発環境の拡充を推進する。

■ 公募内容

新型コロナウイルス感染症の状況をふまえ、令和2年4月～10月に3回の公募を実施した。公募内容の詳細は次ページ参照。

区分	概要
一次公募 (4～5月)	新型コロナウイルス感染症の流行が世界各地で発生し、大きな問題となっている。現時点においては、世界と比較して日本国内の感染者数は少ないものの増加傾向にあり、 長期的対応及びオーバーシュート（爆発的感染）の可能性も含め、状況に応じた多様な対応 が求められている。こうした感染症対策のうち、 顕在化している緊急性の高いニーズに対応 するために、感染症対策の課題解決につながる研究開発や、感染症対策の現場ニーズに対応した機器・システム等の開発・実証等を支援する。
二次公募 (9～10月)	新型コロナウイルス感染のフェーズが 第二のパンデミック警戒 に移ってきた現在、令和2年5月25日の 緊急事態宣言解除後の次なる波に備えた安全・安心のための支援 を目的として、健康・医療戦略推進本部（第31回、令和2年8月26日）における「令和2年度 第2回医療分野の研究開発関連の調整費の実行計画」の決定を受け、感染症対策に資する医療機器・システム等の社会実装と、感染症対策技術の開発環境の拡充を推進する。
三次公募 (9～10月)	新型コロナウイルス感染症の拡大に伴って経済社会活動の停滞が顕著になっているところ、感染拡大を防ぎつつ、 プール方式等により無症状の患者を効率的にスクリーニングする検査体制が必要 となっている。また、季節性インフルエンザの流行期に検査や医療に対する需要が急増することを踏まえると、本格的な冬が到来する前に、特に重症化するリスクが高い高齢者や基礎疾患を有する者への対応も含め、 ロボットの活用等による効率的な検査システムの実用化 が欠かせない。こうした状況を踏まえ、新たな検査手法等の確立に資する開発・実証等を支援する。

公募内容詳細

区分	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数	契約方式	公募期間	研究開始	応募課題 数	採択課題 数(採択率)
公募なし	指名	—	令和2年度	—	補助金交付 (定額100%補助)	—	令和2年 5月上旬	7	7 (100%)
一次公募	基礎研究 支援	ウイルス等感染症対策に向けた 機器・システム等の構築に資する基礎研究支援 ① 感染症の早期・大量診断に必要とされる機器・設備・システム ② 感染拡大防止や早期対応に向けた機器・システム ③ 感染症の重症患者のための治療機器に関する機器・システム等の社会実装のための基礎研究・実証・改良研究	令和2年度	支援対象分野①、②、③について各0～17課題程度(合計最大50課題程度)	委託研究開発	令和2年4月24日～ 令和2年5月29日	令和2年 7月下旬	179	43 (24%)
	実証改良 研究支援	ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の 実証研究支援	令和2年度	1課題当たり年間230百万円程度	補助金交付 (定額100%補助)	令和2年4月24日～ 令和2年5月8日	令和2年 5月下旬	58	12 (21%)
		ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の 改良研究支援	令和2年度	1課題当たり年間230百万円程度	補助金交付 (定額100%補助)	令和2年4月24日～ 令和2年5月8日	令和2年 5月下旬	44	12 (27%)
		既に開発・上市されている機器等 (空気清浄機、UV殺菌装置、素材等)によるウイルス等感染症対策への 有効性の確認 を行う研究支援	令和2年度	1課題当たり年間38百万円程度(補助率2/3)	補助金交付 (2/3補助)	令和2年4月24日～ 令和2年5月8日	令和2年 5月下旬	11	5 (45%)
二次公募		ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の 実証・改良研究支援	令和2年度	1課題当たり年間76百万円程度	補助金交付 (定額100%補助)	令和2年9月18日～ 令和2年10月2日	令和2年 11月中旬	51	10 (20%)
		ウイルス等感染症対策に資する医療機器・システム等の 有効性等を評価する技術開発 に関する取り組み支援	令和2年度	1課題当たり年間76百万円程度	補助金交付 (定額100%補助)	令和2年9月18日～ 令和2年10月2日	令和2年 11月中旬	9	0 (0%)
三次公募		早期・大量の感染症検査の実現 に向けて、新しい検査手法やシステム等の確立を目的とする開発・実証研究	令和2年度	1課題当たり年間200百万円程度	補助金交付 (定額100%補助)	令和2年9月24日～ 令和2年10月8日	令和2年 10月中旬	32	6 (19%)

本分析資料の作成方針

■ 本資料の位置づけ

■ 本事業の応募案件全体の傾向を把握した上で、事業の成果を可視化し今後の事業方針検討の参考とすることを目的として、本事業の全応募案件について、研究開発内容および研究者・機関の情報を整理した。

■ 情報ソース

- 採択案件 : 研究開発提案書（様式1）、e-Rad登録情報、研究開発計画書（計画様式1）、代表機関アンケート
- 不採択案件 : 研究開発提案書（様式1）、e-Rad登録情報

■ 整理項目

- 機関情報 : 代表機関/分担機関の別、所在地、研究費配分額
- 研究者情報 : 所属機関、役職、年齢、専門分野、研究費配分額、本事業への応募回数（各機関の代表者を分析）
- 案件の内容情報 : 公募区分、アウトプット製品、感染症対策フェーズの位置づけ、解決を目指す課題、本事業でカバーする開発フェーズ
医療系研究開発への新規参入機関、本事業終了後の実用化予定、実用化を予定するマーケット、新規性、汎用性

■ 応募案件の重複是正

■ 本事業は一次～三次の公募があり、公募区分は8区分ある。同一の研究開発案件が複数の応募区分で応募している場合には、重複カウントを避けるために、以下のルールで是正を行った。

- 採択されているが、不採択案件もある場合 : 採択されている提案のみを集計し、不採択の提案は集計に含めない。
- 応募した全案件が不採択の場合 : 提案内容の中で、最も開発フェーズが進んでいる案件のみを集計に含める。研究内容が包含関係にある場合、包含されているほうの案件（より狭い提案内容の案件）は集計に含めない。

2. 本事業の成果

本事業の成果

■ 感染症対策において求められる機器・システムの提供

- 医療機関のみならず、様々な場所で利用される機器・システムの開発を支援した。
- 感染症対策の現場において起こっている問題を解決し得る機器・システムの開発を支援した。
 - 特に医療機関における感染症対策の課題を解決し得る製品開発を、多数支援した。
 - 支援した製品は、上市済みの製品もあるが、今後2～3年以内に上市予定の製品も多数存在する。

■ 感染症分野における機器・システムの実用化促進

- 基礎～応用研究段階の技術を、社会実装に近づけることができた。
- 地域の偏りなく、国内各地における機器・システム開発を支援した。
- 製品開発に関わるプレイヤーの充実と、研究開発体制の構築を支援した（多分野の研究者の参画、複数分野の連携）。

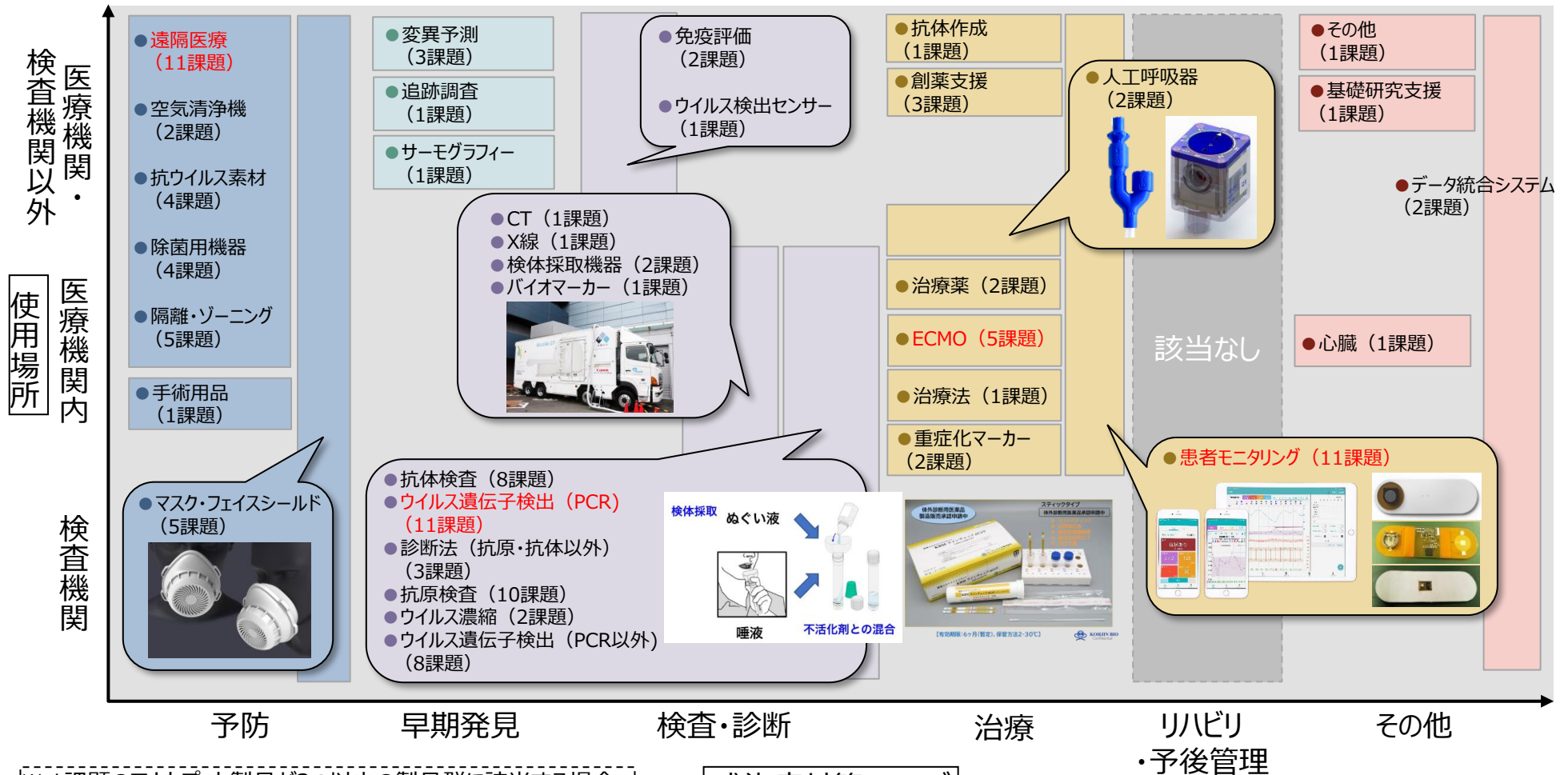
■ 感染症分野を越えた広範囲への貢献

- 感染症対策以外にも活用できる機器・システムの開発を支援した。

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 本事業アウトプット製品が対応する感染症対策フェーズ、使用場所

●製品群名
(該当課題数)

■本事業により、医療機関・検査機関およびそれら以外の場所（自宅、イベント会場等）で使用され得る製品を幅広く支援した。



※ 1課題のアウトプット製品が2つ以上の製品群に該当する場合、該当する全ての製品群にカウントしている。(ダブルカウント)

感染症対策フェーズ

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 本事業で解決し得る感染症対策の課題

- 感染症対策の課題のうち、本事業採択案件のアウトプット製品が解決できると考えられるものを整理した。
- 本事業採択案件のアウトプット製品により、医療機関における「予防」「治療」の課題の多くが解決し得る。

<感染症対策の課題（俯瞰図）> ※赤字は本事業の採択案件が解決し得る課題

プロセス

	水際・一次予防 (再感染を含む)	早期発見	検査・診断					結果判定
			問診	検体採取	検体輸送	一般検査	病原体別検査	
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者の感染対策が不十分（PPE不足、検体採取、ECMO操作等） ● 医療機関の施設構造が感染症対策に適していない ● 隔離病棟の整備が困難 ● 消毒に手間がかかる ● 院内感染の対策が不十分、既存患者に対する対面診療が困難 	-	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者の感染リスクが増大 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者の感染リスクが増大 ● スワブ・チューブ等の消耗品が不足 ● 検体採取容器の規格が統一されておらず作業に時間がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 検体輸送容器が不足 ● 検体輸送に時間がかかる ● 検体輸送に手間（三重包装）がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者の感染リスクが増大 ● 検査機器・試薬・消耗品、人材が不足 ● 精度管理が不十分 ● 検査のコストが高い ● 検査スピードが遅い 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者の感染リスクが増大 ● 検査機器・試薬・消耗品、人材が不足 ● 前処理等の検査プロセスが複雑 ● 精度管理が不十分 ● 他の呼吸器感染症等との区別が困難 ● 検査のコストが高い ● 検査スピードが遅い ● 検査の停滞 	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果を判定し、共有するまでに時間がかかる
個人・患者	<ul style="list-style-type: none"> ● 受診判断が困難 ● 感染不安で通院し難い ● 備品の入手困難 	-	<ul style="list-style-type: none"> ● 問診時の感染リスクが増大 	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果待ち期間の活動制限が負担
自治体・国	<ul style="list-style-type: none"> ● 迅速な検疫体制構築 ● アナログな相談対応で負担過多 ● 感染状況のデータ不足（変異株等）により追跡等が困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● サーベイランスに資するデータの不足（電カル等との連携困難） 	-	<ul style="list-style-type: none"> ● スワブ・チューブ等消耗品の確保・流通が困難 ● 消耗品の原料調達ができない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸送輸送容器の確保が困難 ● 輸送業者に協力要請ができず流通が滞る 	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査機器・試薬・消耗品の確保・流通が困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査機器・試薬・消耗品の確保・流通が困難 ● 追加の検査機器購入・人員確保への財政支援が困難 ● 国内外から得た感染症情報を企業の研究開発に落とし込む仕組みがない 	<ul style="list-style-type: none"> ● アナログな結果集計作業で負担過多 ● 接触者調査、助言等業務が煩雑・困難 ● 検査・診断結果の把握、情報共有が困難

プレイヤー

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 本事業で解決し得る感染症対策の課題（つづき）

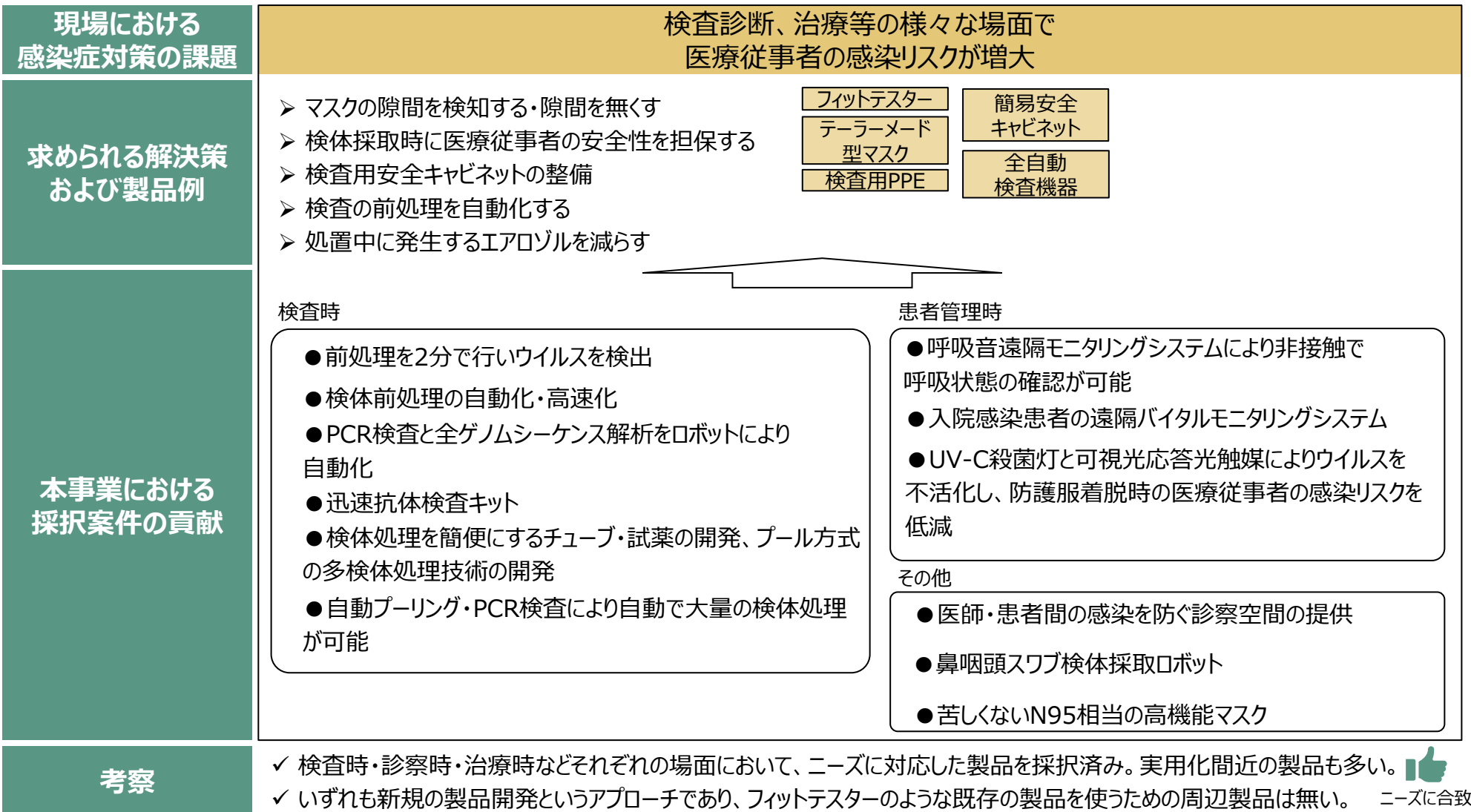
＜感染症対策の課題（俯瞰図）＞ ※赤字は本事業の採択案件が解決し得る課題

← プロセス →

	治療	予後管理	その他 (オペレーション等)
プレイヤー	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療従事者の感染リスクが増大 ● 患者状態のモニタリングに手間がかかる ● ECMO操作に習熟した人材が不足 ● 重症患者を治療するためのスペースが不足 ● 感染症以外の患者への在宅医療の提供体制への移行 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症治療患者の対面でのリハビリに制限、遠隔対応を迫られる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 赤字経営の中、感染症対策の設備投資は困難 ● 新規医療機器開発に時間を要する・採算が合うか不透明 ● 機器等の取り扱い商社や業者が限定的 ● 学生等の現場実習の実施が困難 ● 通常業務とのリソース配分、人員確保が困難 ● 対面でのリハビリに制限
個人・患者	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症以外の治療が対面で受けられない ● 緊急性の低い手術等が延期 	<ul style="list-style-type: none"> ● (在宅等) 自己管理の負担増 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染(疑い)時の対応フローが複雑 ● 自宅待機等の活動制限が負担
自治体・国	<ul style="list-style-type: none"> ● 対応可能な医療機関の把握が困難 ● 医療資源(人員、設備・備品等)の包括的把握が困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染者の予後の追跡調査が困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 他機関連携(病院、国、自治体等)が煩雑 ● 通常業務とのリソース配分、人員確保が困難 ● 医療資源把握、他機関連携体制構築が煩雑(データ不足、縦割り構造等)

※「感染症対策の課題（俯瞰図）」は、日本医療研究開発機構「今後の感染症対策に向けて求められる医療機器・システムとその開発等のあり方に関する調査」（令和3年3月）をもとに作成

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 感染症対策の課題に対する本事業の貢献【予防①】



※ 上市時期の判断は、2月末の代表機関へのアンケートにおける、3月末時点の到達見込み、および3月末時点で想定する上市時期に関する回答に基づく

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 感染症対策の課題に対する本事業の貢献【予防②】

現場における 感染症対策の課題	消毒作業の負担・消毒が不十分	隔離施設の整備が困難
<p>求められる解決策 および製品例</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 消毒が不要となる抗ウイルス素材等の使用 ▶ 消毒液以外の簡易的な消毒方法 ▶ 消毒作業の自動化 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">抗ウイルスコーティング</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">紫外線殺菌法</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">除染ガス</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">除菌作用のある空気清浄機</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">消毒ロボット</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療施設内外で、安価で簡易的に隔離用個室を作る。 ▶ 空調を制御し、空気感染隔離室と同等の換気環境を整える。 ▶ 患者間感染を防ぐために、個室内の空気循環や換気を制御する。 <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">簡易陰圧室</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">HEPAフィルター 搭載空調システム</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">HEPAフィルター 搭載空気清浄機</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">サーキュレーター</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CO₂モニター</div> </div>
<p>本事業における 採択案件の貢献</p>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● UV-LEDによるウイルス不活化装置を自動化し、人手に寄らず消毒可能 ● ガス除染装置の整備により、病院等汚染空間における空気中のウイルスを除去 ● 付着ウイルスを高速分解するプラスチック素材により、接触感染のリスク低減 ● UV-C殺菌灯と可視光応答光触媒によりウイルスを不活化し、防護服着脱時の医療従事者の感染リスクを低減 	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 段ボール製の簡易陰圧空間の整備により、医療機関内外で隔離環境での患者ケアが可能 ● 感染症対策用コンテナの整備により、医療機関外で隔離環境での診察が可能 ● 患者隔離用簡易テントの整備により、個別空間で感染患者の状態管理が可能 ● 高度な気流測定技術の開発により、気流制御を目的とした製品開発が可能になる
<p>考察</p>	<p>✓ いずれのニーズに対しても対応可能な製品が採択されており、上市時期も近い。 ニーズに合致</p>	<p>✓ 特に簡易的な隔離施設の整備に関して、対応可能な製品が採択されている。 ニーズに合致</p>

※ 上市時期の判断は、2月末の代表機関へのアンケートにおける、3月末時点の到達見込み、および3月末時点で想定する上市時期に関する回答に基づく

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供

感染症対策の課題に対する本事業の貢献【検査・診断】

現場における感染症対策の課題	検査のスピード・精度が不足	他の呼吸器感染症と区別できない
<p>求められる解決策 および製品例</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 専門的な技師を必要としない検査方法の整備 ▶ 大量の検体を検査可能な機器の普及 ▶ 短時間で検出可能な技術の開発 ▶ 複数の機器で使用可能な試薬の普及 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">全自動検査機器</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ハイスループットな検査機器</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">汎用性のある検査試薬</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 複数感染症の検査を一度に行える機器・試薬の導入 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">多項目検査機器</div> </div>
<p>本事業における採択案件の貢献</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 唾液のプール化PCR検査体制構築 ● 自動でプール化PCR検査 ● 自動でプール化PCR検査 ● 検体処理を簡便にするチューブ・試薬の開発、プール方式の多検体処理技術の開発 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> } プール化 </div> <ul style="list-style-type: none"> ● ハイスループットスクリーニング検査装置 ● 検体前処理の自動化・高速化 ● ナノポア技術と機械学習を用いた検査システム ● RT-LAMP搭載マイクロ流路チップによる簡易検査キット開発 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> } 検査装置のスペック向上 } 検査方法の簡易化 </div>	<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸器感染症のマルチプレックス診断機器により、インフルエンザと新型コロナウイルスを識別可能 ● 同時検出試薬キットにより、インフルエンザと新型コロナウイルスを同時検出
<p>考察</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ニーズに合った製品が多数採択されており、早期の社会実装が期待される。 ✓ 高感度化・高精度化や新規の検出法については、現場ニーズとギャップあり。現場では直近の問題を解決すべく、短期で社会実装される技術の開発（既存技術の延長）が求められている。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ インフルエンザとの識別という重要な課題に対応できる製品が採択されている。

※ 上市時期の判断は、2月末の代表機関へのアンケートにおける、3月末時点の到達見込み、および3月末時点で想定する上市時期に関する回答に基づく


本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 感染症対策の課題に対する本事業の貢献【治療①】

現場における 感染症対策の課題	患者モニタリングの負担	ECMO操作やPCR検査等が行える 専門人材が不足
<p>求められる解決策 および製品例</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 簡易にデータ取得が可能なモニタリングシステムを整備する ▶ 電子カルテ等の既存システムと患者モニタリングデータを連携する <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">ウェアラブル モニタリングデバイス・システム</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">データ統合 システム</div>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 遠隔で治療や診断行為が行えるようにする ▶ 専門技術の研修を簡易に行えるようにする ▶ 専門的な技術が不要な治療機器・診断機器を普及させる <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">遠隔診療 システム</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">バーチャル 研修</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">全自動 検査機器</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;">簡易 ECMO</div>
<p>本事業における 採択案件の貢献</p>	<div style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 感染患者のバイタル入力・医師への通知アプリ ● SpO2等を測定するスマホアプリモニタリングシステム ● SpO₂、心拍数、体温を監視する絆創膏型デバイス・アプリ ● 呼吸音の遠隔モニタリングシステム ● 入院感染患者の遠隔バイタルモニタリングシステム <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;"> 自宅・ホテル での療養患者 の管理 </div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;"> 病院内での 患者管理 </div> </div>	<div style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 前処理を2分で行えるウイルス検出装置 ● 安キャビ内での検体前処理を自動化・高速化 ● 検体処理を容易にする検体チューブ・試薬 ● PCR検査と全ゲノムシーケンス解析をロボットにより自動化 ● 自動プーリング・PCR検査により自動で大量処理可能 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;"> 前処理を 簡便にする </div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;"> 検査全体 を自動化 </div> </div>
<p>考察</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 患者モニタリングを目的とした製品が多数採択されている。 ✓ 医療機関外で利用する製品は早期実用化予定。👍 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 検査の簡易化・自動化による人不足の解消に主眼がある。 ✓ 人材育成の観点の本事業ではカバーしていない。

ニーズに合致

※ 上市時期の判断は、2月末の代表機関へのアンケートにおける、3月末時点の到達見込み、および3月末時点で想定する上市時期に関する回答に基づく

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供 感染症対策の課題に対する本事業の貢献【治療②】

<p>現場における 感染症対策の課題</p>	<p>重症患者のための治療スペースが不足</p>
<p>求められる解決策 および製品例</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 他の医療機関へ重症患者を安全に移送する ▶ 早期の医療提供等により重症患者を減らす <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">ECMO搭載 救急車</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">重症化予測シ ステム</div> </div>
<p>本事業における 採択案件の貢献</p>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 感染患者の重症化をモニターする尿検査システムにより、重症患者を早期発見 ● 呼吸安定性時間を用いたモニタリングシステムにより、重症化を早期検知 ● 重症化予測バイオマーカーにより、早期の重症化予測
<p>考察</p>	<p>✓ 採択案件で該当する製品はいずれも、重症患者を減らすという間接的なアプローチによる貢献である。</p>

※ 上市時期の判断は、2月末の代表機関へのアンケートにおける、3月末時点の到達見込み、および3月末時点で想定する上市時期に関する回答に基づく

本事業の成果① 感染症対策において求められる機器・システムの提供

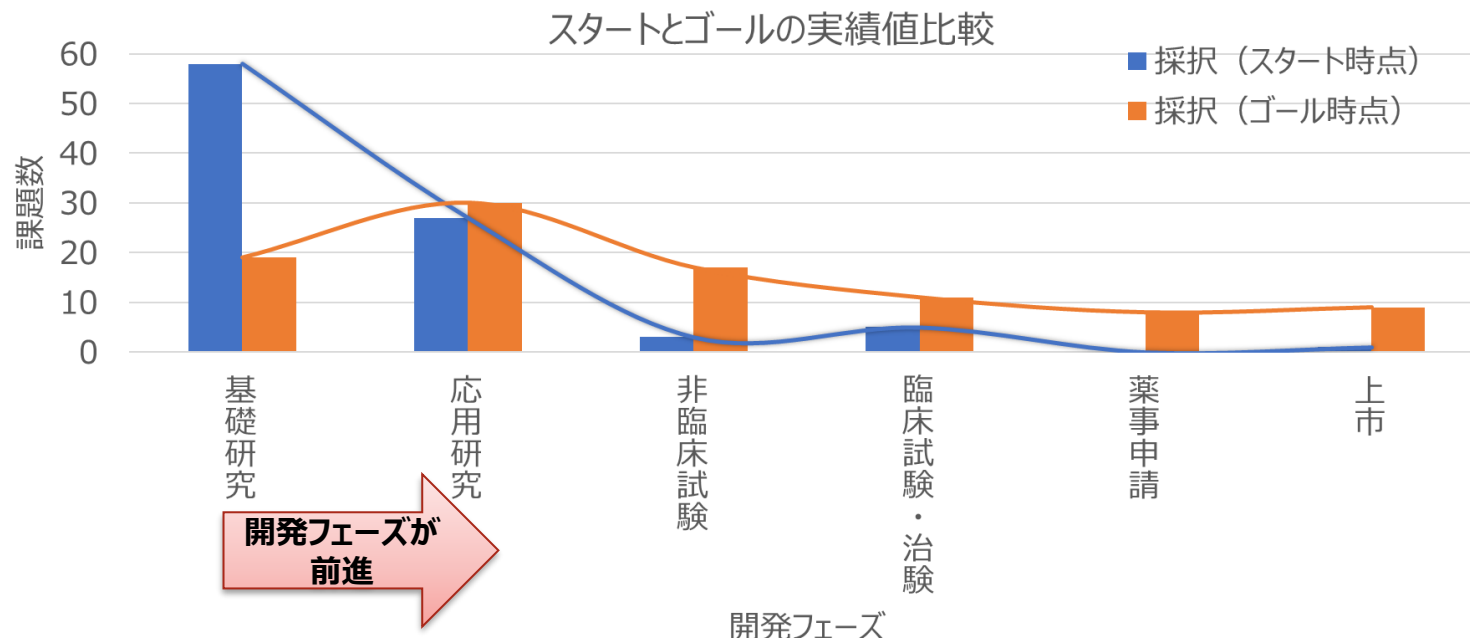
感染症対策の課題に対する本事業の貢献【その他】

現場における 感染症対策の課題	対面でのリハビリが制限される	機器の取扱い業者が限定される	他機関との連携が困難
<p>求められる解決策 および製品例</p>	<p>➢ 遠隔で医療を提供できるようにする</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">遠隔診療システム</div>	<p>➢ 業界内で、緊急時の協力体制を構築する</p> <p>➢ eコマースなど複数の販売・流通経路を確保する</p>	<p>➢ 複数機関との情報共有システムの普及</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">情報共有システム</div>
<p>本事業における 採択案件の貢献</p>	<p style="text-align: center;">↑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● タブレットを通じた遠隔心臓リハビリテーションの実施により、遠隔でのリハビリ実施可能性を検証 	<p style="text-align: center;">↑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 純国産の医療用高性能マスク（N95相当） ● 純国産で調達可能な人工呼吸器の開発により、緊急時の調達に備える 	<p style="text-align: center;">↑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Webを活用した周産期医療ネットワークにより、ICTを活用した複数機関による遠隔サポートを提供
<p>考察</p>	<p>✓ 方法論だけでなく、それをサポートするデバイスの開発が求められる。</p>	<p>✓ 業界全体の方針に合わせた開発を進める必要がある。</p>	<p>✓ 取組例として有用だが、他の施設や地域への横展開の可能性については検討する必要がある。</p>

※ 上市時期の判断は、2月末の代表機関へのアンケートにおける、3月末時点の到達見込み、および3月末時点で想定する上市時期に関する回答に基づく

本事業の成果② 感染症分野における医療機器・システム開発の促進 到達した開発段階（スタートとゴールの実績値比較）

- 事業開始時（青グラフ）には基礎研究～応用研究を中心とした開発初期フェーズにある案件が多数を占めていたが、本事業実施により多くの案件の研究開発フェーズが前進した（オレンジグラフ）。
- 本事業期間中に上市まで到達する案件も一定数存在することから、本事業の目的であった「感染症対策に資する医療機器・システム等の社会実装」は一定程度達成できたといえる。
- 臨床試験～薬事申請段階にある案件が複数存在することから、本事業終了後も継続して成果が社会実装されていく可能性が高い。

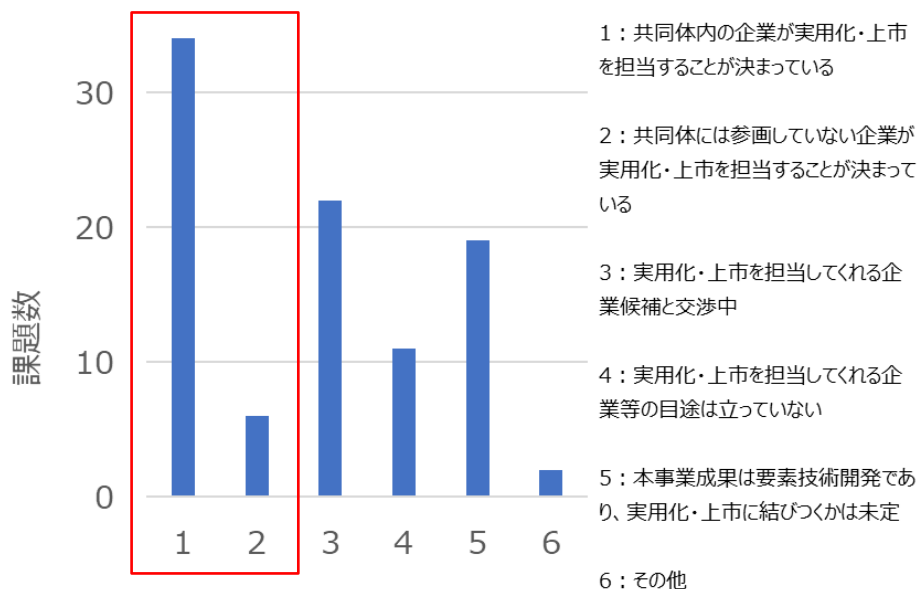


※ 2月末の代表機関へのアンケート結果に基づく。
 スタート時点：本事業開始時点の開発フェーズ
 ゴール時点：「3月末到達見込み」の開発フェーズ

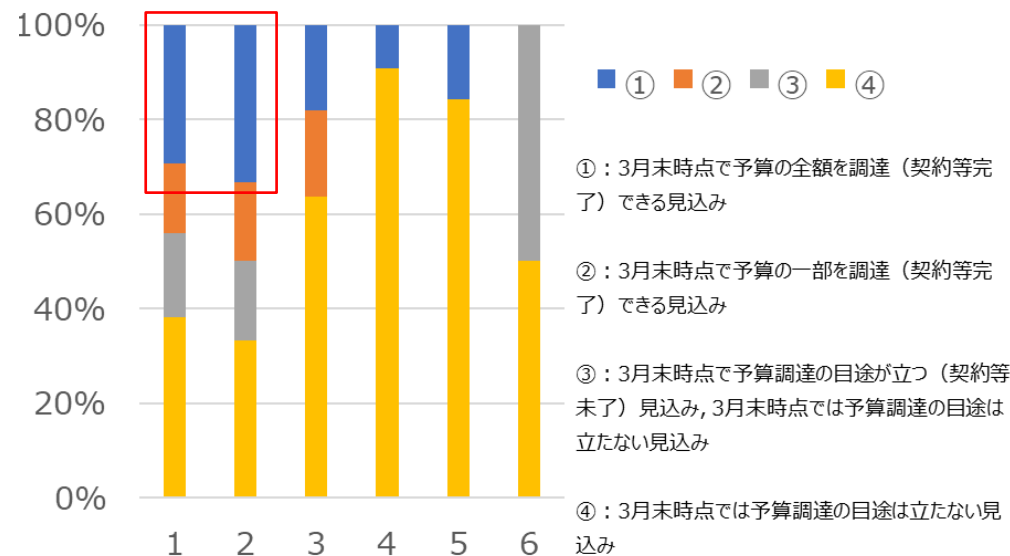
本事業の成果② 感染症分野における医療機器・システム開発の促進 実用化に向けた企業の参画状況

- 開発した機器・システムを実用化・上市するためには、企業の参画が必要である。
- 本事業で支援した案件のうち約4割について、共同体内の企業もしくは新たに参画する企業が実用化・上市を担当することが決まっている。（左下図：赤枠）
- 実用化・上市を担当する企業が決まっている案件のうち約30%は、3月末時点で実用化までの資金全額の調達目途が立っており、企業が決まっていない案件と比較して実用化の実現性が高いと考えられる。
- なお、本事業で支援した案件のうち約2割は、実用化・上市に向けて企業と交渉中であり、本事業期間中に体制構築が完了しないまでも、社会実装に向けた具体的な動きが見られる。

本事業成果の実用化・上市に向けた体制構築状況



体制構築における資金調達の目途



※ 2月末の代表機関へのアンケート結果に基づく。

本事業の成果② 感染症分野における医療機器・システム開発の促進 多分野からの研究者参画・分野間連携の実現

■ 本事業に参画する研究者個人の専門分野に多様性が見られた。

大分類	中分類	研究者数(人)	研究者構成比
ライフサイエンス	医歯薬学	228	16.0%
	総合生物	5	0.4%
	農学	0	0.0%
	複合領域	19	1.3%
	生物学	25	1.8%
情報通信	情報学	23	1.6%
環境・農学	農学	0	0.0%
	環境学	0	0.0%
ナノテク・材料	化学	30	2.1%
	総合理工	19	1.3%
	工学	2	0.1%
エネルギー	数物系科学	0	0.0%
ものづくり技術（機械・電気電子・化学工学）	化学	1	0.1%
	工学	29	2.0%
人文・社会	社会科学	1	0.1%
	経営科学	0	0.0%
自然科学一般	数物系科学	2	0.1%
(不明・追跡対象外)	(不明・追跡対象外)	4	0.3%
	合計	388	27.2%

● 専門分野の傾向

- ライフサイエンス分野のうち、医歯薬学に分類される専門性をもった研究者が多い。それ以外に、複合領域や生物学の研究者もみられる。
- ライフサイエンス分野以外では、情報通信、ナノテク・材料、ものづくり技術に分類される専門性をもった研究者が比較的多い。

● 各専門分野に含まれている研究の例

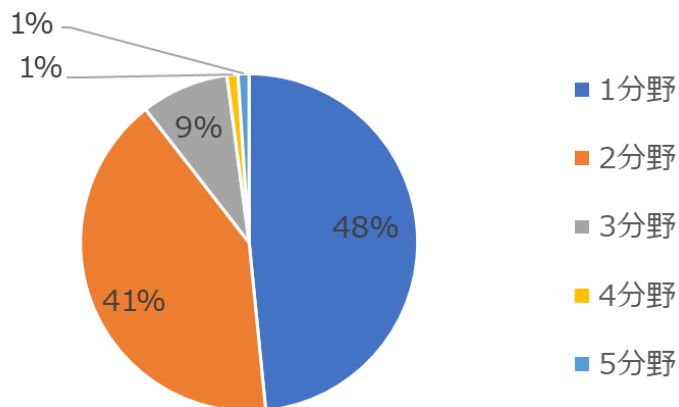
- **医歯薬学**：ウイルス学、呼吸器内科、公衆衛生学
- **複合領域**：生体医工学、人工臓器、リハビリテーション
- **生物学**：分子生物学、生化学、遺伝学、構造生物学
- **情報学**：画像処理、AI、機械学習、医療情報
- **化学**：分析化学、核酸化学、天然物化学、高分子化学
- **総合理工**：ナノ材料、光工学、繊維工学、応用物理
- **工学**：材料工学、電子工学、機械工学、設計工学

※ 各採択課題に参画する研究者の、専門分野を集計
 ※ 研究者構成比は、応募者全体に対して占める割合（%）
 ※ 複数課題に参画している研究者については、重複カウントしないよう処理済み（実人数の集計）
 ※ 専門分野に含まれる研究の例は、各研究者の専門分野（細分類）から抜粋

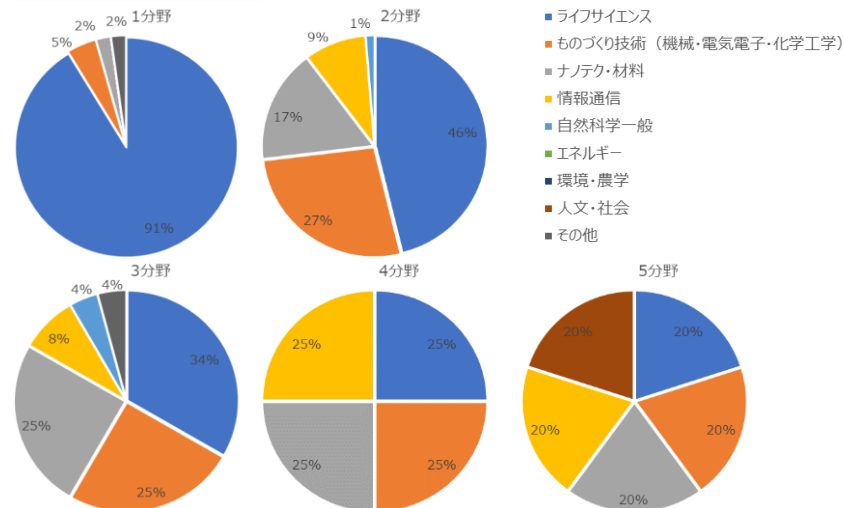
本事業の成果② 感染症分野における医療機器・システム開発の促進 多分野からの研究者参画・分野間連携の実現

- 多様な分野の研究者個人が感染症対策に参入ただけでなく、分野間の連携も実現されている。
- 本事業を通じて、多様なプレイヤーが感染症分野の医療機器開発に携わる機会を提供するとともに、多分野協働の研究開発体制の構築を支援することができた。
- ライフサイエンス1分野のみの採択課題の約6割は、一次・基礎の採択課題である。

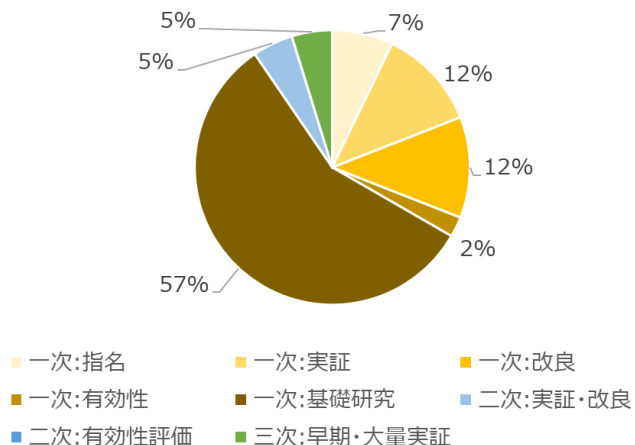
1課題あたりの専門分野数（採択課題）



各分野数の課題ごとに含まれる研究分野が占める割合



ライフサイエンス1分野のみの採択課題の公募区分内訳



※多分野連携の例

- 5分野（ライフサイエンス・情報通信・ナノテク材料・ものづくり・人文社会）
N95相当の高機能マスク

医学系の専門家に加え、エアフィルターの素材や、製品の設計に関する専門性を有する人材が参画。また、医療統計学や経営の専門人材も含めた5分野。

- 4分野（ライフサイエンス・情報通信・ナノテク材料・ものづくり）

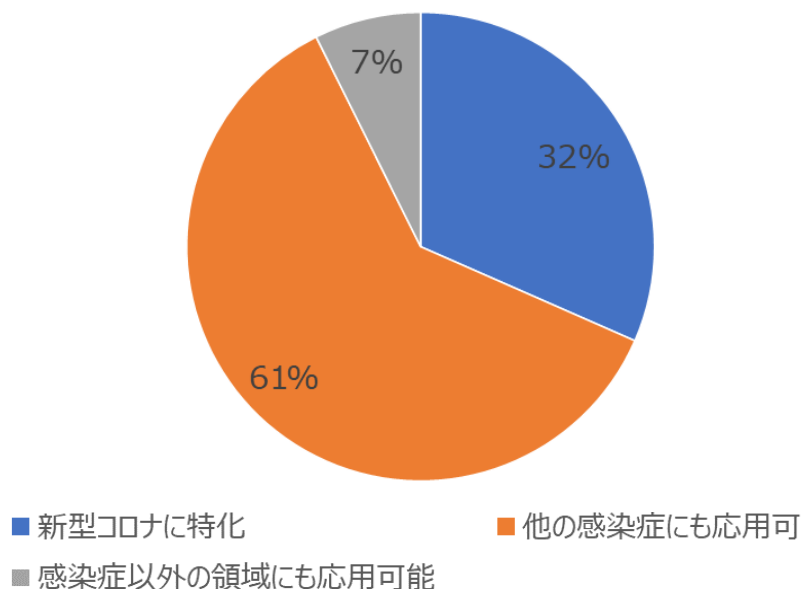
遠隔操作の検体採取ロボット

検体採取に詳しい医学系の専門家、ロボット製作に詳しいロボット工学・機械工学の専門家、生体医工学、マイクロナノメカトロニクスの専門家を含めた4分野。

本事業の成果③ 感染症分野を越えた広範囲への貢献 アウトプット製品の応用可能性

- 本事業のアウトプット製品のうち、約6割の製品が新型コロナ以外の感染症にも応用可能である。
 - ▶ 感染症対策に資する製品の研究開発を広く支援する、という本事業の目的に沿っていると考えられる。
- 少数ではあるが、感染症以外の領域にも応用可能な製品も存在した。製品群によっては、今後感染症以外の領域においても広く活用されることが期待される。（例：遠隔医療の普及、災害対応、心筋梗塞の治療 等）

アウトプット製品の応用可能性（採択課題）



※提案書内容において、他の感染症や、感染症以外の領域への応用可能性について記載があった場合のみ、該当する区分に分類

《採択課題のアウトプット製品例》

【新型コロナに特化】

- 新型コロナウイルスに特異的なPCR検査機器
- 新型コロナウイルス濃縮のためのエンドキシン吸着カラム
- ワクチン効果を増強できる腸内細菌株
- COVID-19急変予測アルゴリズムを備えた遠隔医療システム 等

【他の感染症にも応用可能】

- 感染症対策の外来および病棟ケアユニット
- UV-LEDによる半自動走行空気殺菌ユニット
- 遠隔操作の検体採取ロボット
- 患者の移動情報モニタリングソフトウェア 等

【感染症以外の領域にも応用可能】

- 患者のバイタルサイン遠隔モニタリングシステム
- PCR検査等の自動化ロボット
- マスク・フェイスシールド 等

3. 総括

総括

■ 感染症対策における本事業の貢献

- 医療機関における感染症対策の課題を解決し得る製品開発を中心に、多数の機器・システムの開発・実用化を支援できた。
- 多様なプレイヤーが感染症分野の医療機器開発に携わる機会を提供し、多分野協働の研究開発体制の構築を支援できた。
- 本事業は、各研究開発課題が開発フェーズを大きく前進させる推進力となった。

■ 感染症対策における本事業の限界

- 単年度事業であるため、有望な技術であっても実用化に至る前に支援中断せざるをえなかった。
- 新型コロナウイルス感染症の状況をふまえ、3回にわたり当初予定の2倍以上の案件を採択したため、開発する機器・システムに応じた法規制対応、実用化に向けた体制構築等のきめ細かな支援という観点では、十分な対応ができない面があった。

■ 今後の検討事項 – 本事業の成果を最大限生かすために、次に何をすべきか –

- 応用研究を終え製品仕様が具体化した課題に対する臨床試験～上市の支援
 - 開発支援のファンディング
 - アカデミア主体の案件において実用化を担当する企業のマッチング
- 様々なタイプの技術が揃ってきた検査等の製品群に対する支援継続、有望案件の厳選
- 具体的な製品を開発・改良する案件と手法を検討する等の案件に合わせた支援メニューの複線化