

感染症対策関連事業 (ウイルス等感染症対策技術の開発)

令和3年5月

商務・サービスグループ

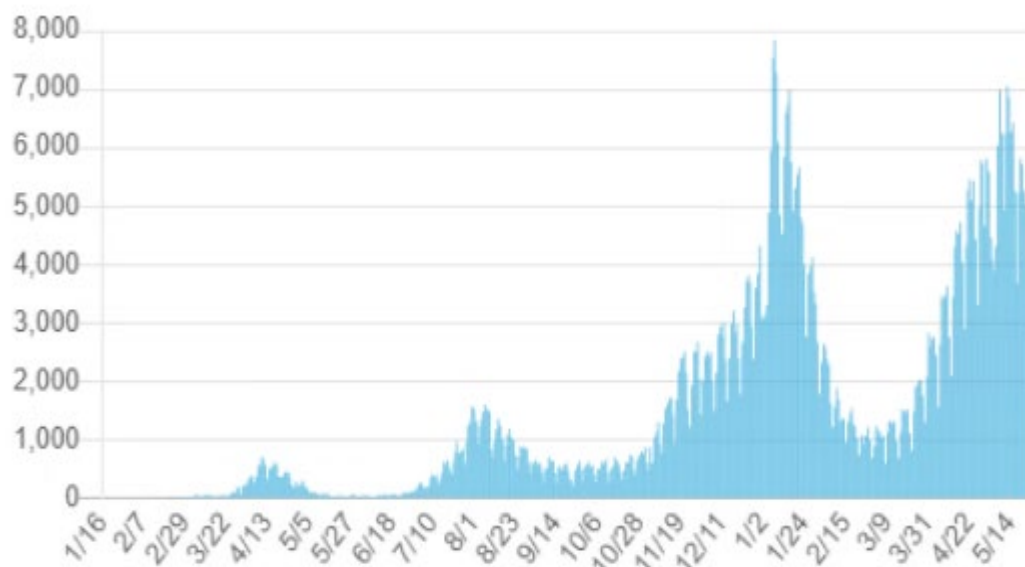
医療・福祉機器産業室

生物化学産業課

新型コロナウイルスへの対応に関する当時の状況

- 本事業は、新型コロナウイルス感染症の広がりを受けて、医療現場において、従来と異なる対応が求められる中、課題に早期に対応するための実証・改良開発や、感染症への対応力を向上するための基礎研究に対して支援を行ったもの。

陽性者数



一次
補正

予備
費

**新型コロナウイルス感染症緊急経済対策
～国民の命と生活を守り抜き、経済再生へ～
令和2年4月7日・閣議決定（20日変更）**

I. 感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び
治療薬の開発

**新型コロナウイルス感染症に関する今後の取り組み
令和2年8月28日
新型コロナウイルス感染症対策本部決定**

2. 検査体制の抜本的な拡充

事業概要：ウイルス等感染症対策技術の開発

- 1次補正時点では、世界の感染者が100万人を超える中、日本の感染者数は比較的少ない状況だったものの、その後の感染拡大の可能性や、感染症対応が長期化する可能性を考慮して、①早期の診断、②感染拡大の防止、③重症者への対応のための開発・実証を行った。
- 予備費の時点では、冬場のインフルエンザ対応も踏まえた検査体制の構築に対応するため、早期・大量な検査を実現するため、プール検査方式やロボットの活用などの開発・実証を行った。

（１）感染症の診断に向けた技術開発

- ・ 感染症の迅速診断用PCR機器、抗体を用いたウイルスの簡易検出用デバイスの技術開発
- ・ プール検査手法の確立や、全自動、非接触型の新たな検査システムの確立のための実証 等

（２）感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システムの技術開発

- ・ 各種医療機器等で構成された、感染症患者等のモニタリングシステムの開発・実証
- ・ 救急時に移動可能な可搬型の診断装置等の開発 等

（３）感染症の重症患者等のための治療機器の技術開発

- ・ 肺機能を代替する人工心肺等、重症患者のための治療機器の技術開発 等

事業概要：採択の状況

- 技術開発を速やかに社会実装につなげるべく、令和2年5月から11月にかけて、案件を採択。全体で85件の案件を支援。

主な採択案件の分類

(1) 感染症の診断に向けた技術開発…38件

例) PCR・抗原抗体検査関係

(2) 感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システムの技術開発…36件

例) 遠隔モニタリング関係

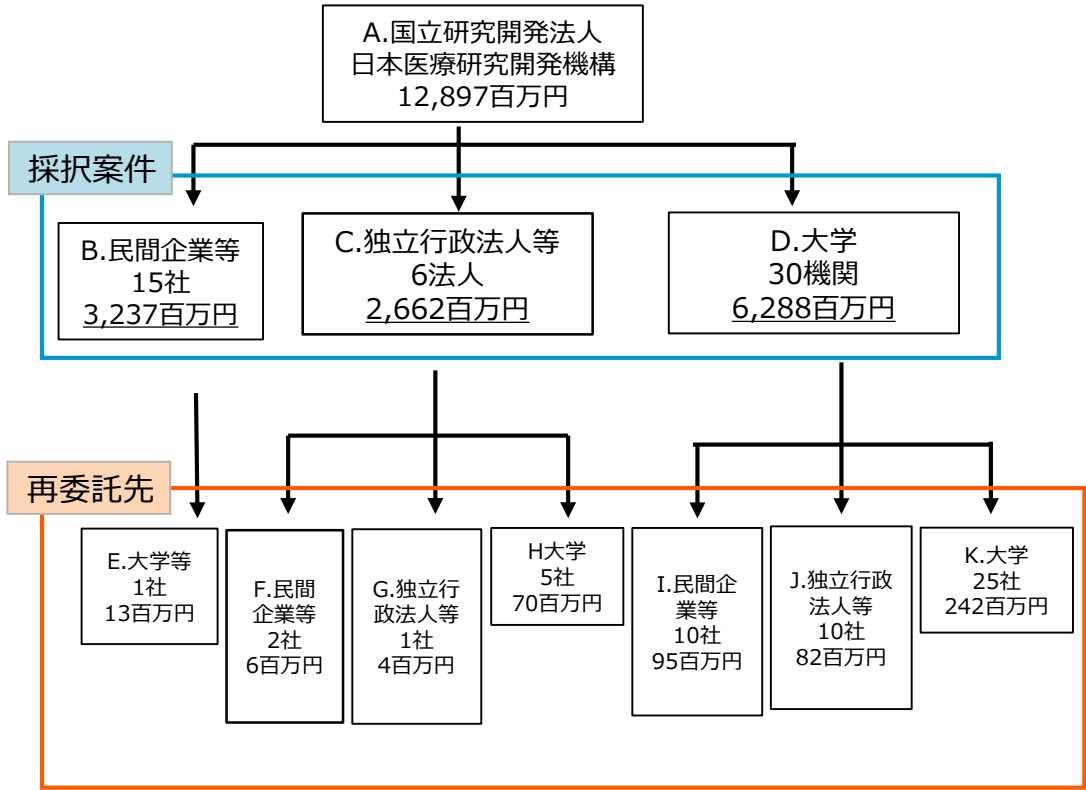
(3) 感染症の重症患者等のための治療機器の技術開発…11件

例) 人工呼吸器・ECMO等の治療機器関係

事業概要：執行の状況

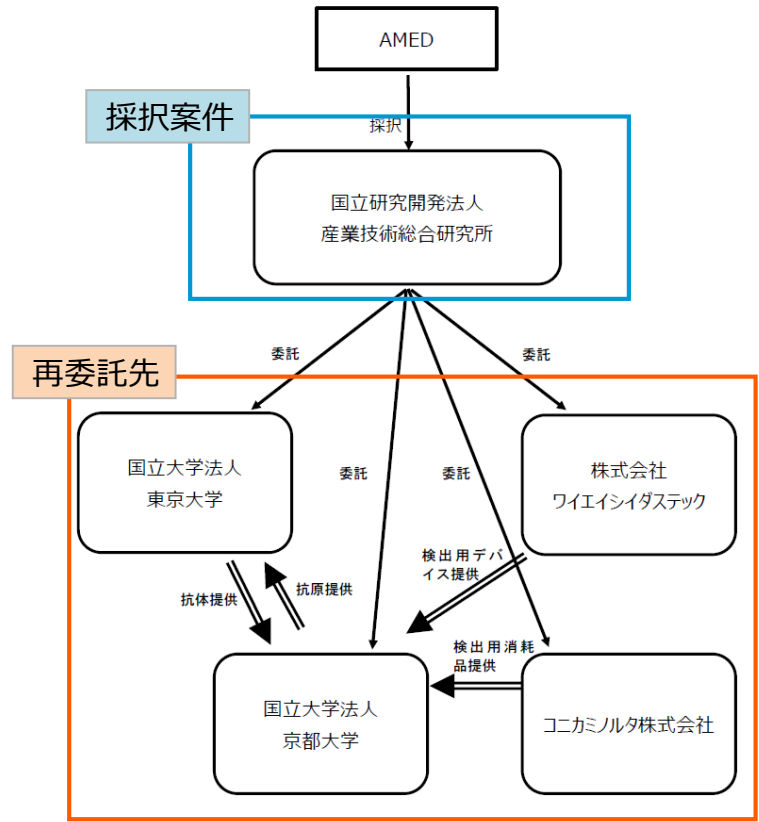
● 資金の流れ

【レビューシート（資金の流れ）より引用】



【採択案件の具体例】

課題名：磁気微粒子マトリクスを用いたデジタルウイルス検出法の研究開発



● 今後の社会実装の予定（社会実装予定時期が明らかとなっている開発課題より算出）

令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度以降
14%	57%	12%	17%

【成果事例】（１）感染症の診断に向けた技術開発

課題名 ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法に関する研究

＜10分以内に感度・特異度90%以上を達成する＞

代表機関：大阪大学

分担機関：大阪大学、(株)アドバンテスト、アイポア(株)

開発目的：短時間で高性能、かつ簡単な新型コロナウイルス陽性・陰性識別

- 偽陰性を低減させ、感染拡大を防ぐ。
- 早く、簡単な検査手順で、検査者の感染リスクを低減させる。

成果等：唾液のみを使用し10分以内の検査・分析で、感度95%・特異度92%を達成

- 検体の受け取りから陽性・陰性の判定出力までの全計測時間は6分30秒を達成。
- スポーツイベント、コンサート、空港などにおいて、即時スクリーニング検査に応用可能。第93回選抜高等学校野球大会において、175名を対象として実地試験を行い、PCR検査に対し、100%の陰性一致率を得た。
- 開発した検査装置については、既に理化学機器として販売。医療機器としての承認も目指している。

概要イメージ

アイポア微粒子分析ソリューション（理化学機器）

Aiporeセンサモジュール

検体を注入し
粒子通過パルスを計測

背面

前面



微粒子計測装置

信号を増幅し
デジタル化



クライアントソフト

パルス
切り出し



サーバソフト

サーバで
AI解析



【成果事例】（２）感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システムの技術開発

課題名 医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症SARS-CoV-2 感染者等の遠隔管理システムの フィジビリティ検証と最適化の研究

＜感染症拡大に伴う医療従事者の肉体的精神的負担を軽減する＞

代表機関：日本光電工業(株)

分担機関：順天堂大学

開発目的：新型コロナウイルス感染患者-医療従事者間の接触機会を減じ、院内感染阻止や医療従事者の感染制御と、患者管理の質の両立を目指す。

本事業では、医療と介護を連携させる目的で開発された、クラウド型バイタルデータ連携システム「LAVITA」、及びマット型呼吸センサ「介護ログMed」の両システムを連携し、フィジビリティ検証と最適化を行う。

成果等：医療従事者の感染リスクとストレスの低減

- 病院4施設、病院外療養施設1施設の計5施設にシステムを導入し、下記について実証した。
 - － 検査結果の妥当性：看護師による測定結果と患者自身による測定結果が同等であること
 - － 医療従事者の負担軽減：訪床回数の削減による、患者と医療従事者の接触回数の低減

概要イメージ



患者バイタル情報を
離れたところからモニタリングが可能



【成果事例】（３）感染症の重症患者等のための治療機器の技術開発

課題名 新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究
＜高性能ECMOシステムで新型コロナウイルス肺炎患者の救命率を向上させ、医療崩壊を救う＞

代表機関：国立循環器病研究センター

分担機関：国立国際医療研究センター、都立多摩総合医療センター、日本赤十字社医療センター、
(独)東京医療センター、聖路加国際病院、大阪大学、関西医科大学総合医療センター、
(地独)りんくう総合医療センター、(地独)大阪急性期総合医療センター

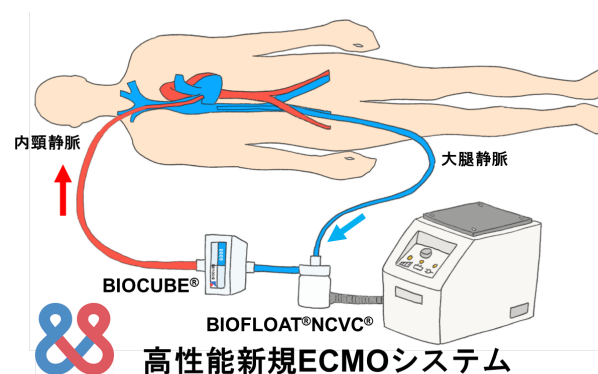
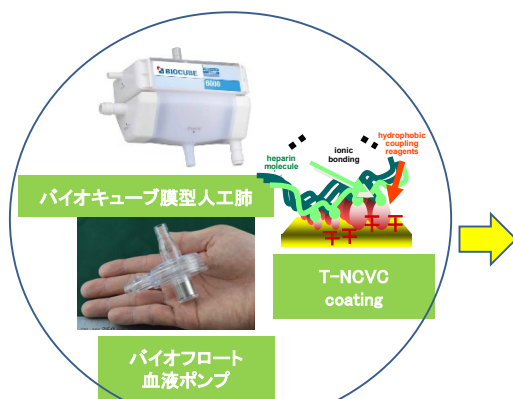
開発目的：新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性を評価すること。

- 現在ECMO治療は、最長 6 時間使用の製品を医師の判断のもと医療機器を適応外使用しているが、新型コロナウイルス肺炎による重症呼吸不全の治療には2週間以上要することが多く、2週間単位で安全かつ有効に使用できるECMOシステムが必要である。
- 当センターとニプロ株式会社の共同開発した高性能新規ECMOは大動物実験で28日以上安全性が証明されている。

成果：新型コロナウイルス肺炎患者の救命率を上げる

- 新型コロナウイルス肺炎患者へ本ECMOシステムを11例装着。平均装着期間は28日。
- 本ECMOシステムにより、重症肺炎患者の救命率の向上および、医療従事者の負担軽減が期待される。

長期耐久性と優れた抗血栓性を有するECMOシステムの開発
28日間の連続駆動（動物試験）を実現した国内外で唯一のECMOシステム



医療システムの維持と海外展開



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業

直接コントロールできる部分

経済・社会等の変化
(誰が／何が、どう変化することを目指しているか)

