

研究開発事業に係る技術評価書（事前評価）

事業名	ウイルス等感染症対策技術の開発	
担当部署	経済産業省 商務・サービス G 生物化学産業課、同 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	
事業期間	2020 年度～2020 年度（1 年間）	
概算要求額	2020 年度（令和 2 年度） 11,000（百万円）	
会計区分	一般会計	
実施形態	経産省（定額補助）→ AMED（定額補助・2/3 補助・委託）→ 民間機関・大学等	
類型	研究資金制度プログラム	
事業目的	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を目指す。	
事業内容 (アキティイ)	<p>新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、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・システムの開発・実証等を支援する。具体的には、以下の2つの支援を実施する。</p> <p>① 感染症の課題解決につながる機器やシステムの開発・実証等の支援 ② 感染症の課題解決につながる機器やシステム等の開発・実証に向けた基礎研究の支援</p>	
	研究開発目標(アウトプット目標)の指標	研究開発目標(アウトプット目標)
2020 年度 (最終目標)	(指標 1) (実証・改良研究支援) 令和 2 年度末までの研究支援件数	(指標 1) 40 件程度
	(指標 2) (基礎研究支援) 令和 2 年度末までの研究支援件数	(指標 2) 30 件程度
研究開発成果(アウトプット)の受け手		
民間企業及び大学等		
	アウトカム指標	アウトカム目標
2021 年度	(指標 1) 実証・改良研究支援 研究支援件数の内、社会実装の準備ができた(医療機器の場合は薬事承認済み状態、非医療機器の場合は上市)課題の割合	研究支援件数の内、30%以上
2022 年度		研究支援件数の内、35%以上
2023 年度		研究支援件数の内、40%以上
2021 年度	(指標 2) 基礎研究支援 研究支援件数の内、臨床研究もしくは1次プロトタイプ作製へ進んだ課題の割合	研究支援件数の内、3.3%以上
2022 年度		研究支援件数の内、10%以上
2023 年度		研究支援件数の内、20%以上

外部有識者の所見【技術評価】

他の国では作られている診断・治療に必要な医療機器が、緊急時に日本でも自国調達できる社会を早く実現するために、今の日本の立ち位置を踏まえてアウトプット、アウトカムを設定し事業をすすめることが望まれる。どういふものを開発するのかというターゲットを明示したほうがこの事業としての出口が見えやすい。

開発リスクのあるものでも重要なものに関しては採択出来るような細かい目標設定を行い、トータルとしてのプロジェクトの成果を出すという取り組みが重要である。またステージゲートでマネジメントする一方で、医療現場への迅速な導入のための特別な支援を行うこともより効果的と考えられる。

〔第53回産業構造審議会評価ワーキンググループ〕

上記所見を踏まえた対処方針

今回の新型コロナウイルスは、世界中の医療供給体制に大きなインパクトを与え従前の安定した世界貿易を前提した医療のエコシステムが一気に機能不全となることを知らしめた。このことを考えると、本事業の開始時においても可及的速やかな対応が求められる状況であったので、新型コロナウイルスの次の波の到来前にターゲットを絞り込むことは有益であるものの、出口の設定についてもある程度の柔軟性を持って進めたい。

医療現場への迅速な導入はまずこの事業が目指すところであり、日本医療研究開発機構および当該分野の規制やルールを設定する厚生労働省と協力しながら、現場のニーズを踏まえ円滑な導入を促進していく。

ウイルス等感染症対策技術の開発

令和2年度補正予算額 **110.0億円**

(1) 商務・サービスG 生物化学産業課
03-3501-8625

(2) (3) 商務・サービスG 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業目的・概要

- 新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム開発、重症患者等に向けた治療機器等への期待が高まっています。
- 本事業では、感染症の課題解決につながる研究開発や、新型コロナウイルス感染症対策の現場のニーズに対応した機器・システムの開発・実証等を支援します。

成果目標

- 新型コロナウイルス等の感染症対策のための医療機器・システム等の社会実装を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

◆ 対象となる機器・システム開発・実証のイメージ

(1) 感染症の早期・大量診断

- 新型コロナウイルスの検出用デバイスおよび診断薬の開発のための基盤研究
- 新型ウイルス等の解析、新薬開発等を安全・迅速に行える自動実験環境の構築

(2) 感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システム

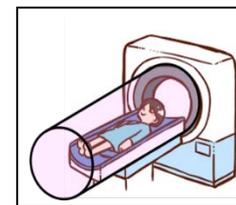
- 隔離された感染症患者に対応したモニタリングシステム等の開発と、ユニット化に向けた開発・実証
- 救急時に移動可能な可搬型の診断装置等の開発
- 社会システムを維持するための判断支援AIの開発・実証

(3) 感染症の重症患者のための治療機器

人工呼吸器や肺機能を代替する人工肺等の急性期重症患者の治療を補助する機器の開発



心肺補助システム



モニタリングシステム及び車載ユニット



※消防庁HPより

※図はイメージ