

ウイルス等感染症対策技術開発事業
終了時評価
技術評価報告書

2023 年 2 月

産業構造審議会産業技術環境分科会
研究開発・イノベーション小委員会評価ワーキンググループ

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成28年12月21日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成29年5月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している「ウイルス等感染症対策技術開発事業」は、2019年末から急拡大した新型コロナウイルス感染症への対応として、①早期の診断、②感染拡大の防止、③重傷者への対応、④早期・大量な検査を実現するための新たな検査手法の確立のため、2020年度に実施したものである。

今般、省外の有識者からなる医療・福祉機器産業分野の研究開発事業に係る評価検討会（座長：柏野聡彦 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ副理事長）における検討の結果とりまとめられた、「ウイルス等感染症対策技術開発事業 終了時評価 技術評価報告書」の原案について、産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（座長：鈴木 潤 政策研究大学院大学教授）において審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

2023年2月

産業構造審議会 産業技術環境分科会
研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ

産業構造審議会 産業技術環境分科会
研究開発・イノベーション小委員会
評価ワーキンググループ 委員名簿

座長	鈴木 潤	政策研究大学院大学 教授
	秋澤 淳	東京農工大学大学院 生物システム応用科学府長・教授
	亀井 信一	株式会社三菱総合研究所 常勤顧問
	浦野 栄子	With 未来考研究所 代表
	竹山 春子	早稲田大学先進理工学部生命医科学科 教授
	西尾 好司	文教大学情報学部情報社会学科 准教授
	浜田 恵美子	日本ガイシ株式会社 取締役

(敬称略、座長除き五十音順)

医療・福祉機器産業分野の研究開発事業に係る評価検討会

委員名簿

座長 柏野 聡彦 一般社団法人日本医工ものづくり

コモンズ 副理事長

荒船 龍彦 東京電機大学 理工学部 教授

圓林 正順 京セラ株式会社

研究開発本部メディカル開発センター

センター長

齋藤 拓也 正林国際特許商標事務所 副所長

竹村 匡正 兵庫県立大学大学院 情報科学研究科 教授

(敬称略、座長除き五十音順)

ウイルス等感染症対策技術開発事業
技術評価に係る省内関係者

【終了時評価時】

(2022 年度)

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也(事業担当課長)

産業技術環境局 研究開発課 技術評価調整官 金地 隆志

【事前評価時】(事業初年度予算要求時)

(2020 年度)

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也(事業担当課長)

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室長 遠山 毅

ウイルス等感染症対策技術開発事業

終了時評価の審議経過

【終了時評価】

◆産業構造審議会 産業技術環境分科会 研究開発・イノベーション小委員会 評価ワーキンググループ（2023年2月22日）

- ・技術評価報告書（終了時評価）について

◆医療・福祉機器産業分野の研究開発事業に係る評価検討会

第1回評価検討会（2022年12月2日）

- ・評価の進め方について
- ・事業の概要について

第2回評価検討会（2023年1月26日）

- ・技術評価報告書（終了時評価）について

目次

第1章 事業の概要

1. 本事業の政策的位置付け/背景	3
2. 当省（国）が実施することの必要性	5
3. 国内外の類似・競合する制度の状況	5
4. 制度の実施・マネジメント体制等	6
5. 事業アウトプット	15
6. 事業アウトカム	18
7. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ	19
8. 費用対効果	19
9. 前回評価の指摘事項と対応状況	19

第2章 評価

1. 当省（国）が実施することの必要性	22
2. 制度内容及び事業アウトプットの妥当性	23
3. 制度の実施・マネジメント体制等の妥当性	24
4. 事業アウトカムの妥当性	26
5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性	27
6. 費用対効果の妥当性	28
7. 総合評価	29
8. 今後の研究開発の方向等に関する提言	31

第3章 評点法による評点結果

第4章 評価ワーキンググループの所見

第1章 事業の概要

(事業の目的等)

事業名	ウイルス等感染症対策技術開発事業			
上位施策名	医療分野の研究開発関連			
担当課室	医療・福祉機器産業室、生物化学産業課			
事業の目的	<u>プロジェクトの目的・概要</u> 令和元年末から、新型コロナウイルス感染症の流行が世界各地で発生し、我が国においても大きな問題となったことを受けて、長期的対応や爆発的感染の可能性を含め、状況に応じた多様な対応が求められた。このため、令和2年4月7日には、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」が閣議決定され、これを受けて、感染症の課題解決につながる機器・システム等の開発・実証、及びそれらに向けた各種の基礎研究の支援を行った。 また、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たことから、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態勢が必要となった。併せて、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、重症化リスクが高い高齢者や基礎疾患を有する人への対応も含め、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求められることになった。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・実証等の支援を行った。			
類 型	複数課題プログラム / 研究開発課題（プロジェクト） / 研究資金制度			
実施時期	2020 年度～2020 年度（1 年間） ※一部課題につき、2021 年度に繰り越し	会計区分	一般会計 / エネルギー対策会計	
評価時期	事前評価：2020 年度、終了時評価：2022 年度			
スキーム	国 → AMED（定額補助） → 大学、企業等（補助（定額、2／3）、委託）			
執行額 （百万円）	2020 年度	2021 年度	総執行額	総予算額
	11,485	435	11,920	12,897

1. 本事業の政策的位置付け/背景

令和元年末頃に発生した新型コロナウイルス感染症は、瞬く間にパンデミックを引き起こし、我が国においても、社会、経済に多大な影響を及ぼした。

令和2年4月時点では、日本国内での感染者はまだ少なかったものの、対応の長期化の可能性が見込まれており、状況に応じてより多様な対応が求められる可能性が高まっていた。

また、感染力の強さ、変異の早さ、多彩な症状、急激な症状悪化など、当時の新型コロナウイルスの特性により、診断・医療サービス提供方法・治療など、各段階に応じて、従来の医療機器や技術とは異なる対応が求められることになった。

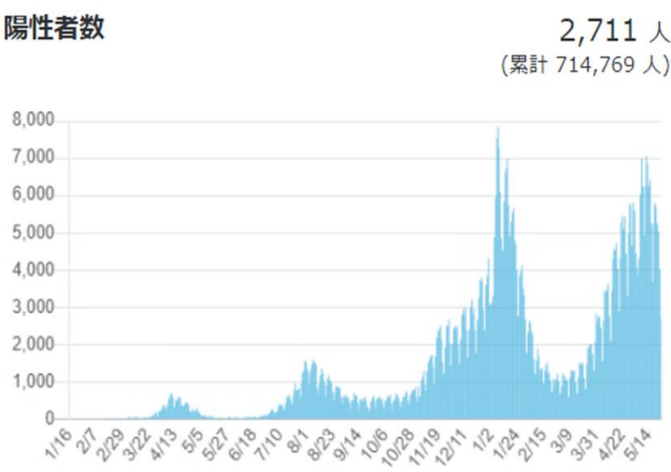
そのため、その後の感染拡大の可能性や、感染症対応が長期化する可能性を考慮して、①早期の診断、②感染拡大の防止、③重傷者への対応のための開発・実証を行った。

また、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たことから、感染拡大を防ぎつつ、患者を効率的にスクリーニングする検査態勢が必要となった。併せて、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、重症化リスクが高い高齢者や基礎疾患を有する人への対応も含め、効率的な検査システムの実用化が求められることになった。

そのため、早期・大量な検査を実現するため、プール検査手法の確立や、ロボットを活用するなど全自動・非接触型の新たな検査システムの確立に向けた開発・実証を行った。

【図1：当時の状況】

陽性者数



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

【図2：世界各国における医療物資の輸出制限】

4月上旬、世界各国において医療物資の輸出制限を実施

- 人工呼吸器含む医療物資について、国外への輸出制限等を行う動きが顕在化



PHILIPS

- 4月3日、トランプ大統領は、大統領令に署名し、国防生産法を発動し、国内で不足する医療物資を不純な利潤確保目的で輸出することを禁止すると発表。
- 4月7日、上記大統領令に基づき対象に個人用防護具（N95規格マスク、サージカルマスク等）を指定。（※5月中旬現在、人工呼吸器は輸出禁止の対象に含まれていない。）
- 他方、国防生産法に基づき、フィリップス社、バイエル社を初めとする人工呼吸器主要メーカーは米国政府への納品を最優先とする必要があり、結果として米国外への輸出は遅れた。



- 4月3日、スイス政府は、コロナ対策政令を改正し、人工呼吸器、診断装置、手術用マスク、手袋や麻酔剤など医療行為上重要な製品・医薬品について、輸出規制を強化すると発表。

【図3：世界各国の医療機器不足状況】

4月上旬、イタリアやニューヨークでは人工呼吸器が欠乏

- イタリア北部やニューヨークといった地域では、人工呼吸器が欠乏。
- 代替医療器機を活用する動きも出ていた。

イタリアでの事例



- 同国におけるCOVID-19の治療対応に関するガイドライン（ARIR position paper）においては、鼻カニューラなどの使用も可能と記載あり。
- 医療現場ではC P A Pのマスクも不足し、シュノーケル用のトータルフェイスゴーグルを代替使用したという報道もあり

ニューヨークでの事例



- 4月上旬のニューヨーク州においては、「今のままのペースでは後6日で人工呼吸器が底をつく（4月2日クオモ知事会見）」という状況。
- クオモ知事やデブラシオ市長は、①動物用の人工呼吸器、②麻酔器用の人工呼吸器、③一台の人工呼吸器を患者2人で使う、といった代替手段も活用可能と説明。

2. 当省（国）が実施することの必要性

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受け、簡易・迅速なウイルス検査、感染拡大防止に向けた開発、重症化患者等に向けた治療機器等への期待が高まっており、顕在化したニーズへの対応が強く求められていたことから、国費による支援を行うことで、これらのニーズに対応した技術開発を加速し、早期の社会実装に繋げる必要があった。

また、当該感染症の拡大に伴って顕著になった経済社会活動の停滞への対応や、季節性インフルエンザの流行期に見込まれた検査や医療の需要の急増への対応のために、国費による支援を行うことで、効率的な検査システムを早期に実用化する必要があった。

3. 国内外の類似・競合する制度の状況

国内の類似する制度としては、経済産業省「アビガン・人工呼吸器等生産のための設備整備事業」、厚生労働省「革新的医薬品等開発推進研究事業」がある。「アビガン・人工呼吸器等生産のための設備整備事業」では、アビガン・人工呼吸器生産のための設備整備を、「革新的医薬品等開発推進研究事業」では新型コロナウイルスに対するワクチン開発を実施した。本事業は新型コロナウイルス感染症に対応するために医療機器・システム等の研究開発を支援する事業であり、それぞれ役割分担の上、新型コロナウイルスへの対策を行った。

4. 制度の実施・マネジメント体制等

4-1 交付条件・制度の対象者

応募資格は以下の通りである（公募要領より抜粋）。

【図4：事業の応募資格】

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（1）～（5）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所^{※1}とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

（1）以下の（a）から（h）までに掲げる研究機関等

- （a）国の施設等機関^{※2}（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職^{※3}、福祉職^{※3}、指定職^{※3}又は任期付研究員である場合に限り。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関等
- （c）学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （d）民間企業の研究開発部門、研究所等
- （e）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （f）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号、平成26年6月13日一部改正）第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条に規定する地方独立行政法人
- （g）非営利公益法人技術研究組合^{※4}
- （h）その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

※2 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※3 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※4 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

- （2）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （3）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （4）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対応を行うことができること。
- （5）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

なお、特定の研究機関等に所属していない、若しくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあっては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日又はAMEDの指定する日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、契約締結日又はAMEDの指定する日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

上記資格を満たす研究者が、①感染症の早期・大量診断、②感染拡大の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の分野で、以下の研究開発等に取り組む場合に、その費用の全部または一部を支援した。

【支援する研究開発の対象】

- ・ウイルス等感染症に向けた機器・システムの構築に資する基礎研究（委託）
- ・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（定額補助）
- ・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（定額補助）
- ・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への有効性の確認を行う研究（2／3補助）

また、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・実証研究を定額補助で実施した。

なお、緊急性が高くかつ早急に取り組むべき研究開発については、経済産業省が特に指名して研究開発支援を実施した。

【図5：事業の概要】

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。
- 調整費の時点では、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

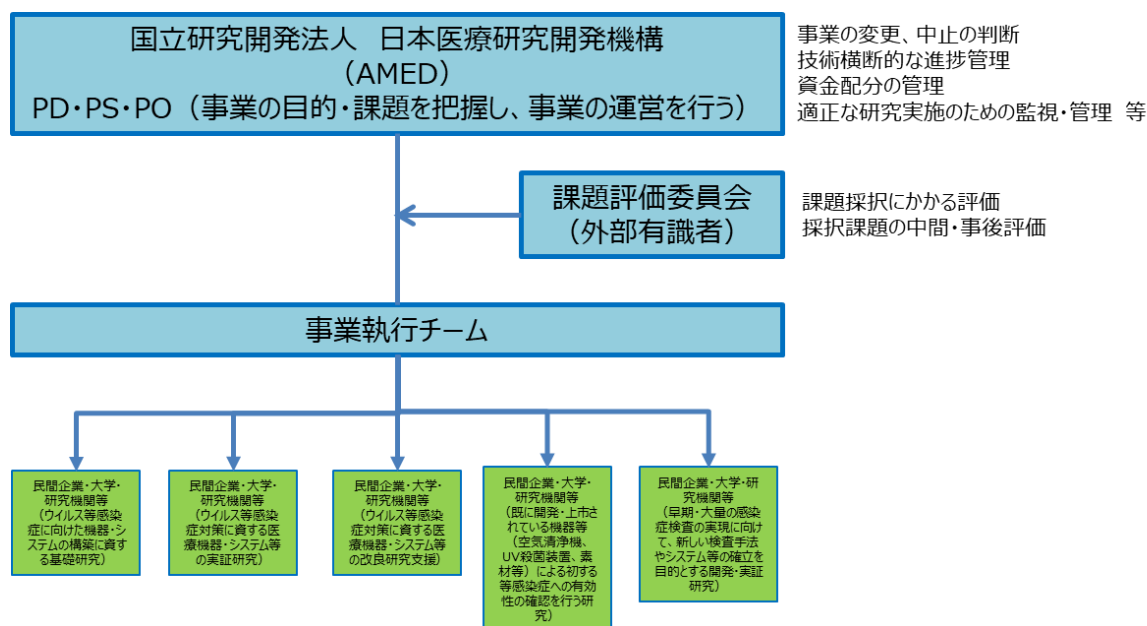
2

4-2 制度の運営体制・採択プロセス

①制度の運営体制

AMEDにおいては、事業単位ごとにPS（プログラクスーパーバイザー）と複数のPO（プログラムオフィサー）を配置し、事業全体の進捗状況を管理し、事業の円滑な推進のために必要な指導・助言を行い、成果の最大化を図った。

【図6：運営体制】



②採択プロセス

○審査方法

研究開発課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施した。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定した。

○審査項目と観点

下記項目及び観点に基づき、課題評価委員会による評価を行った。

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

(c) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(d) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか

- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

【実証・改良研究支援】【早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証】

- ・当該研究が、緊急性を要したものであるか
- ・製品化への見通しが明確なものでかつ、早期に実用化できるか

【基礎研究支援】

- ・研究の今後の見通しが明確なものでかつ、当該事業目的への有用性があるか
- ・今後起こり得るその他の感染症の対策に資する機器・システム等の開発を目指しているか

4-3 公募・採択の実績

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、案件を採択し、全体で85件の案件を支援した。

なお、採択案件の一覧は、「(4) 進捗管理」を参照されたい。

【図7：採択状況まとめ】

主な採択案件の分類 ※採択案件のうち一部を分類・集計したもの。

(1) 感染症の診断に向けた技術開発

ーPCR・抗原抗体検査関係 . . . 23件

(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

ー遠隔モニタリング関係 . . . 7件

(3) 感染症の重症患者等のための治療機器の技術開発

ー人工呼吸器・ECMO等の治療機器関係 . . . 7件

【図 8：ウイルス等感染症対策技術開発事業の公募・採択の実績】

実証・改良研究支援

公募期間	令和2年4月24日（金）～令和2年5月8日（金）
会合審査日	令和2年5月21日（木）

申請数	113
書面評価通過数	113
採択数	29

基礎研究支援

公募期間	令和2年4月24日（金）～令和2年5月29日（金）
会合審査日	令和2年7月14日（火）

申請数	179
書面評価通過数	53
採択数	43

【図 9：早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証事業の公募・採択の実績】

開発・実証研究支援

公募期間	令和2年9月24日（木）～令和2年10月8日（木）
課題評価委員会	令和2年10月19日（月）

申請数	32
書面評価通過数	16
採択数	6

上記に加え、緊急性が高くかつ早急に取り組むべき研究開発については、経済産業省が特に指名して、7件の研究開発支援を実施した。

4-4 進捗管理

以下の様な取組により、採択課題の目標達成や適切な資金配分のために必要な進捗管理を行った。

- 全ての採択課題について、毎年度、研究開発契約に基づき、研究開発成果報告書の提出を求める。
また、PS、PO 等が進捗管理を行うが、その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ(実験含む)については、補助金交付／委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理に必要な場合は確認する。
- 進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票(研究の進捗状況を記入する書類)、ヒアリング(個別課題ごとの面談)、サイトビジット(研究実施場所における実際の研究状況の確認)等を通じて出口戦略の実現を図る。研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや課題の中止(早期終了)等を行うことがある。
- 加えて、実用化段階に移行する研究開発課題(独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題)においては、その採択条件として、原則採択後 1~2 年目に対面助言を受けることとしている。
- さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、レギュラトリーサイエンス戦略相談等における各種面談に AMED が同席し、対面助言の記録及びこれに関連する情報を AMED と共有させている。
- 研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究では、プロトコール(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)等の臨床試験に関する資料等を提出させる。
- 事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、時期を問わず、「課題評価委員会」による中間評価を実施する。
- 中間評価結果を元に、PS、PO 等の総合的な判断により AMED が課題の中止(早期終了)を行うことがある。さらに、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施する。
- また、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施する。
- 本事業の成果報告の一環として、必要に応じて、採択課題の研究開発代表者等に対して、研究開発終了の翌年度以降でも、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求める。

【表 1：採択課題の一覧と進捗】

■研究	■非臨床（試作検証）
■臨床研究（医師主導治験）	■実用化（申請・承認）

公募区分	研究開発課題名	委託先機関名	研究開発担当者氏名	結果／状況	スケジュール				
						R2	R3	R4	R5
指定	新型コロナウイルス抗体検出を目的としたハイスループットな全自動免疫測定方法の開発及び同測定方法の社会実装に向けた研究	公立大学法人横浜市立大学	梁 明秀	令和3年度終了 目標達成	予定	実績			
指定	新型コロナウイルスの信頼性の高い迅速診断システムの開発	国立研究開発法人産業技術総合研究所	亀山 仁彦	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
指定	医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症SARS-CoV2 感染者等の遠隔管理システムのフィージビリティ検証と最適化の研究	日本光電工業株式会社	小林 直樹	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
指定	人工呼吸器の安全性向上に関する機能開発	アコマ医科工業株式会社	須賀 陽介	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
指定	3Dプリント可能な人工呼吸器実用開発研究	独立行政法人国立病院機構新潟病院	石北直之	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
指定	中長期呼吸ECMOの開発と臨床評価	泉工医科工業株式会社	佐藤 弘人	令和3年度終了 目標未達	予定	実績			
指定	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	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	福富 教偉	令和3年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	半導体センサ技術を活用した革新的 新型コロナウイルス検査機器の開発	学校法人東海大学	浅井 さとみ	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	ナノボ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	国立大学法人大阪大学	谷口正輝	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	デジタルELISA法による超高度全自動新型コロナウイルス迅速診断システムの開発	アボットジャパン合同会社	吉村 徹	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	遠隔画像診断・非理露撮影機能を実装するCT検診車を用いた院外療養中の感染者における新型コロナウイルス肺炎の早期診断の有用性に関する実証研究	公立大学法人横浜市立大学	山城恒雄	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	コロナウイルスを迅速・高精度に診断する自動機器に関する研究開発	国立大学法人広島大学	田原 栄俊	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	LINEと連携した新型コロナウイルス感染症自宅・宿泊療養患者向けSpO2測定スマホアプリモニタリングシステムの実証研究	株式会社アルム	坂野 哲平	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
実証	患者の鼻腔に由来するエアロゾル・飛沫によるウイルス感染から医療者を守るための機器開発	国立大学法人京都大学	菊地 正弘	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
実証	COVID-19を含む感染症マルチプレックス診断機器の開発と実証研究	デンカ株式会社	三浦 隆昭	令和3年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	重症COVID-19肺炎に対する水素ガス吸入療法	学校法人慶應義塾	佐々木 淳一	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
実証	ウイルス感染症の陽性後隔離中の入院患者に対するリアルタイムバイタルサインモニタリングを備えた遠隔診療支援システムの実証研究	セコム医療システム株式会社	野口 邦晴	令和3年度終了 目標達成	予定	実績			
実証	安心・安全をモットーとしたウイルス感染症対策のための医療用コンテナの活用に関する研究開発	国立大学法人千葉大学	渡邊 栄三	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
実証	高感染リスク空間における気流制御によるゾーニング効果の検証	国立研究開発法人産業技術総合研究所	高辻 利之	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	コロナウイルス等呼吸器系感染症患者の動脈血酸素飽和度等バイタルサインモニタリングデバイス及び統合管理システムの開発と改良評価	国立研究開発法人産業技術総合研究所	小林 健	令和3年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	呼吸安定性時間（Respiratory Stability Time：RST）を用いたCOVID-19患者に対する重症化指標に関する研究開発	国立大学法人大阪大学	澤 芳樹	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	COVID-19罹患患者の重症化を非侵襲的にモニタリングするシステムの開発	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	野入 英世	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	新型コロナウイルスに対するワクチン開発におけるADE評価等のための細胞開発	マイキャン・テクノロジーズ株式会社	宮崎 和雄	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	SARS-CoV-2抗原の高感度迅速診断システムに関する研究開発	アークレイ株式会社	平村 史人	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
改良	新型コロナウイルスのRNA/抗原を標的とした新規診断機器の開発	国立大学法人徳島大学	安井 武史	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	ネットワーク型ユニットによる感染症患者ケアシステムの開発・実証	株式会社セントラルユニ	中島毅	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	SARS-CoV-2吸着カラムの開発	国立大学法人大阪大学	猪阪 善隆	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	感染症等で隔離された宿泊療養での病院搬送の判定・早期治療に繋げるDtoNtoPの遠隔モニタリングシステム等の開発研究	美晋開発株式会社	前田 俊輔	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	ウイルス感染症対策に資する宮崎県周産期医療体制強化の実証研究	国立大学法人 宮崎大学	岐島 浩	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	水際対策に寄与するための非接触体温計測(サーモグラフィ等)技術の信頼性向上	国立研究開発法人産業技術総合研究所	雨宮 邦招	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
改良	呼吸器遠隔モニタシステムに関する研究開発	国立大学法人広島大学	志馬 伸朗	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
有効性	感染症指定医療機関に於けるUV-C殺菌灯及び可視光応答光触媒を用いた感染リスク低減に関する研究開発	公立大学法人大阪府立大学	秋吉 優史	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
有効性	新型コロナウイルス感染力阻止に関する研究開発	株式会社シーライブ	鈴木 康士	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
有効性	新型コロナウイルス感染症に対する222nm紫外線を用いた感染対策に関する研究開発	国立大学法人広島大学	大毛 宏喜	令和2年度終了 目標未達	予定	実績			
有効性	院内感染等の感染拡大を防止する、付着ウイルスを高速分解可能な革新素材の開発	東レ株式会社	橋正 均	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
有効性	UV-LEDによるウイルス不活化に特化した製品の開発	東京エレクトロニクス株式会社	貴島 成人	令和3年度終了 目標未達	予定	実績			
早期・大量	新型コロナウイルス感染症に対する安全かつ大量処理可能な高精度全自動遺伝子検査システムの実証・比較研究	国立大学法人京都大学	松村 康史	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
早期・大量	ヒト型汎用ロボットを中心とした新興再興感染症PCR検査と全ゲノムシーケンス解析の包括的自動化	国立大学法人筑波大学	佐藤 孝明	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
早期・大量	多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した画期的な新型コロナウイルス検査法の確立	学校法人北里研究所 北里大学	浅見 行弘	令和3年度終了 目標未達	予定	実績			
早期・大量	COVID-19に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究	学校法人慶應義塾	西原 広史	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
早期・大量	安全・効率的な大量感染症検査システムの構築とプール方式の実証研究	国立大学法人東京大学	大澤 毅	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			
早期・大量	AIナノボアによる新型コロナウイルス・スクリーニング検査法に関する研究開発	国立大学法人大阪大学	谷口 正輝	令和2年度終了 目標達成	予定	実績			

公募区分	研究開発課題名	委託先機関名	研究開発担当者氏名	結果／状況	スケジュール				
						R2	R3	R4	R5
基礎	ゼロ感染リスクを目指したPOCT（ポイントオブケアテスト）バイオセンサー開発に関する研究	国立大学法人 大阪大学	民谷 栄一	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	腸内細菌モデュレーションによるSARS-CoV2感染制御	学校法人慶應義塾	本田 賢也	令和2年度終了 目標達成	実績				
基礎	SARS-CoV-2のみを識別する抗原ペプチドやその特異抗体を用いた早期・大量診断システムの開発	公立大学法人名古屋市立大学	国松 己歳	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	医療用N95マスクの性能評価手順と再利用条件の確定に関する研究	公益財団法人結核予防会結核研究所	御手洗 聡	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	COVID-19感染重症患者における凝固異常の病態解明と早期治療戦略の構築	国立大学法人東北大学	齋藤 浩二	令和3年度終了 目標未達	予定				
基礎	新型コロナウイルスの中和抗体逃避変異株を事前に同定するシステムの開発	学校法人川崎学園 川崎医科大学	青藤 峰輝	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	完全感染防御のための鼻咽頭スワブ操作ロボット	国立大学法人東海国立大学機構	長谷川 泰久	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	ワクチンを含む、感染者の抗ウイルス抗体抗原親和性(avidity)測定によるウイルス感染拡大防止効果の新規評価法の確立	国立大学法人徳島大学	木戸 博	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	抗ウイルス性を有する銅メッキポリプロピレン不織布フィルターの開発	国立大学法人大阪大学	徐 于銘	令和3年度終了 目標達成	予定				
基礎	パンデミックウイルスに迅速に対応する高速人工抗体創製プラットフォームの開発	国立大学法人東海国立大学機構	村上 裕	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	藻類由来レクチンによる濃縮とLAMP法による迅速高感度COVID-19診断技術開発	国立大学法人広島大学	坂口 剛正	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	アポダイズド位相差とAI技術を活用した次世代型ウイルス感染細胞解析システムの構築	国立研究開発法人産業技術総合研究所	加藤 薫	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	アポダイズド位相差とAI技術を活用した次世代型ウイルス感染細胞解析システムの構築	国立感染症研究所	花田 賢太郎	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	ウイルス感染拡大抑制効果をもつ表面創成技術に関する研究	国立研究開発法人産業技術総合研究所	明渡 純	令和3年度終了 目標未達	予定				
基礎	ラットのVV-ECMOモデルを利用したCOVID19によるARDSに対する新たな治療戦略の開発	学校法人慈恵大学	大塚 崇	令和3年度終了 目標未達	予定				
基礎	COVID-19臨床情報を実装化した完全閉鎖系抗原・抗体検出イムノクロマト法	学校法人順天堂 順天堂大学	切替 照雄	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	COVID-19および呼吸器感染症ウイルス類の簡易迅速検知システムに関する研究	国立大学法人大阪大学	齋藤 真人	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	光濃縮による1ステップ超高感度ウイルス感染症検査システムの開発	公立大学法人大阪	飯田 琢也	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	qPCR高感度化を目的とした唾液サンプルからのSARS-CoV-2濃縮精製カラムデバイスの開発	国立大学法人京都大学	高折 晃史	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	GANPトランスジェニックマウスを用いた抗体医薬の開発研究	国立大学法人熊本大学	押海 裕之	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	現場で使用できコンタミリスクがない閉鎖系新型コロナウイルス検出システム構築に向けた要素技術の確立	国立大学法人京都大学	保川 清	令和3年度終了 目標未達	予定				
基礎	検査ギャップ解消を指向した新型コロナウイルス検出用マイクロ回路チップの開発	学校法人慈恵大学	嘉藤 洋陸	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	SARS-CoV-2感染者の高精度・高機能免疫モニタリング技術開発	KOTAIバイオテクノロジー株式会社	山下 和男	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	SARS-CoV-2感染者の高精度・高機能免疫モニタリング技術開発	国立感染症研究所	立川 愛	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	新型コロナウイルス等感染症の高精度な検査を可能にする極微量RNAの超高感度増幅検出技術（RT-PCR法）の開発	国立研究開発法人産業技術総合研究所	松浦 俊一	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	高特異度・高感度インタクトSARS-CoV-2センサの開発のための基礎研究	国立大学法人神戸大学	竹内 俊文	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	ウイルス等感染症による血栓形成を流体力学的アプローチを用いて予防するECMOの開発	国立大学法人東京工業大学	土方 亘	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	RNA抽出不要なSARS-CoV-2の簡易迅速遺伝子検出法の開発	学校法人東京医科大学	河島 尚志	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	ウイルス等感染症患者用高洗浄閉空間システムの飛躍的高機能化	国立大学法人北海道大学	石橋 晃	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	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	国立研究開発法人産業技術総合研究所	藤巻 真	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	安全なウイルス研究・創薬プラットフォーム：ウイルス様粒子の超迅速作製システムの構築に関する研究開発	国立大学法人東海国立大学機構	堀 克敏	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	ウイルス感染を防止する低圧力損失マスク・フィルターに関する研究開発	国立大学法人福井大学	山下 義裕	令和3年度終了 目標達成	予定				
基礎	簡易RNA抽出法と複合LAMP法を基盤とする、従来よりも安全・迅速・高感度な COVID-19診断システムの開発	国立大学法人京都大学	山崎 渉	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	CRISPRを用いた新規超高感度核酸検出技術の開発	国立大学法人東京大学	西増 弘志	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	AIを含むビッグデータ解析技術による高速進化RNAウイルスゲノムの変化予測と危険株迅速検知システムの構築	国立大学法人新潟大学	阿部 貴志	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	体外式膜型人工肺（ECMO）配管内壁コーティング材料の改良に関する研究開発	国立大学法人 東京大学	原田 慈久	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	高病原性ウイルスパンデミックに迅速対応可能なハイスループット中和抗体検査法の開発	国立大学法人富山大学	森永 芳智	令和2年度終了 目標未達	予定				
基礎	COVID-19の感染伝播、発症、重症化を予防するための吸入療法システムの研究開発	国立大学法人秋田大学	久場 敬司	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	新型コロナウイルス感染症における重症化の早期予測判定システムの開発	国立大学法人千葉大学	中山 俊孝	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	ウイルスの安全・迅速診断を可能にするウイルス濃縮技術の研究開発	国立研究開発法人産業技術総合研究所	永田 夫久江	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	ネオプテリンの感染症バイオマーカーとしての臨床応用に向けた基礎研究	国立大学法人東京工業大学	一瀬 宏	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	SARS-CoV-2変異検出アプリケーション開発と変異に対応した防御抗体の特定研究	国立大学法人東北大学	小笠原 康悦	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	COVID-19定量的スクリーニング（抗原・抗体検査）検査法の基盤開発	国立大学法人長崎大学	柳原 克紀	令和3年度終了 目標達成	予定				
基礎	感染症危機管理における位置情報活用に向けた基盤技術の開発	国立大学法人北見工業大学	奥村 貴史	令和2年度終了 目標達成	予定				
基礎	ウイルス全ゲノムシーケンシングを用いた院内感染拡大防止支援システムの基礎研究	学校法人慶應義塾	小崎 健次郎	令和2年度終了 目標達成	予定				

【表 2：目標達成状況】

研究開発項目	目標達成状況		目標フェーズ			
	目標達成	目標未達	研究	非臨床試験	臨床試験	実用化
実証・改良研究支援	32件	10件	12件	16件	9件	5件
基礎研究支援	26件	17件	39件	2件	1件	1件

4-5 資金配分

研究開発項目	2020FY	2021FY	合計
指定研究支援	3,199（補助）	271（補助）	3,471（補助）
基礎研究支援	1,744（委託）	55（委託）	1,799（委託）
実証・改良研究支援	4,627（補助）	33（補助）	4,659（補助）
有効性	118（補助）	0（補助）	118（補助）
開発・実証研究支援 （早期・大量検査実現）	1,797（補助）	76（補助）	1,874（補助）
合計	11,485	435	11,920

4-6 知財や研究開発データの取扱い

AMED では、実用化推進部において、「AMED 知的財産ポリシー」を定め、研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向けて、研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の利活用、研究家発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化、研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援、関係人材の知的財産意識の啓発・向上に取り組んでいる。

4-7 制度全体の運営の改善

本事業は単年度事業のため、年度途中での運営改善等を行っていない。

事業のマネジメントについては、「4-2 制度の運営体制・採択プロセス」の通りであるが、これに加えて、必要書面のとりまとめや進捗状況把握のための課題ごとの定例ミーティングなどの業務を AMED が民間事業者に外注し、多量の採択課題の管理を効率的に行うよう努めた。

5. 事業アウトプット

5-1 制度の目標

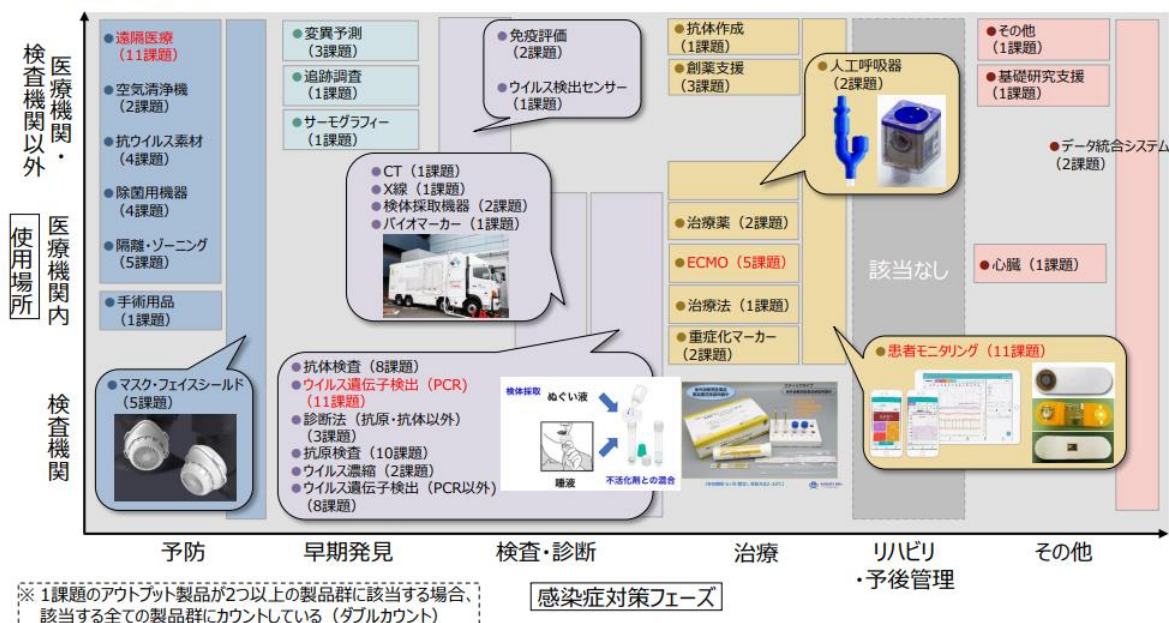
スキーム	中間目標（20**年）	最終目標（2020 年）	設定（変更）理由
（指標 1） 実証・改良 研究支援 令和 2 年度末までの研 究支援件数	本事業は単年度事業で あることから、中間目 標は設定していない。	40 件程度	1 件あたりに必要な支 援金額と予算額を鑑 み、可能な限り採択し た場合の件数をアウト カム目標として設定。
（指標 2） 基礎研究支 援 令和 2 年度末までの研 究支援件数		30 件程度	

5-2 制度の成果

スキーム	最終目標（2020 年度）	成果・意義	達成 状況	未達の原因分析/ 今後の見通し
（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	40 件程度	42 件	達成	—
（指標 2） 基礎研 究支援 令和 2 年度末ま での研究支援件 数	30 件程度	43 件	達成	—

【図 10：開発課題のマッピング】

■ 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。



5-3 論文発表、特許出願等

年度	論文数	国内 特許出願	国外 特許出願	PCT 出願	国際標準への寄与	プロトタイプ of 作製
2020 年	46 件	24 件	8 件	4 件	1 件	44 件
2021 年	122 件	46 件	6 件	11 件	1 件	22 件

5-4 採択テーマの代表的な事例

【図11：開発事例① 高速・高感度の新型コロナウイルス検査法】

【成果事例】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3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



【図12：開発事例2 高性能 ECMO の臨床研究】

【成果事例】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、医療崩壊を防ぐ>

代表機関：国立循環器病研究センター

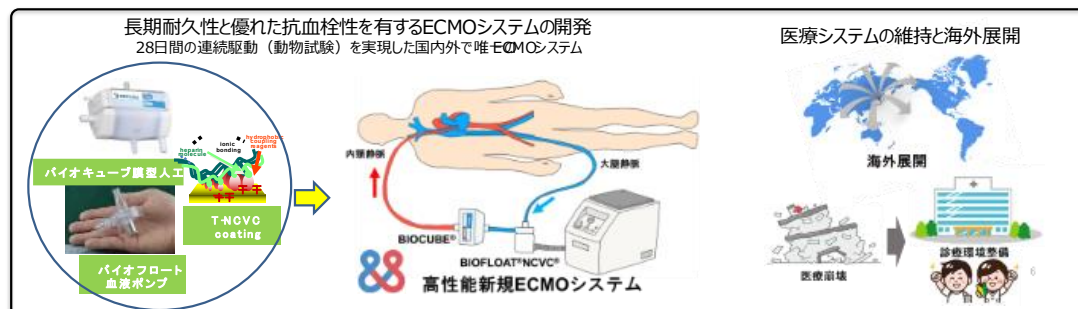
分担機関：国立国際医療研究センター、都立多摩総合医療センター、日本赤十字社医療センター、
 (独)東京医療センター、聖路加国際病院、大阪大学、関西医科大学総合医療センター、
 (地独)りんくう総合医療センター、(地独)大阪急性期総合医療センター

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。



6. 事業アウトカム

6-1 事業アウトカムの内容

①（指標 1）実証・改良研究支援

研究支援件数のうち、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

- ・ 2021 年度 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

②（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 次プロトタイプ作成へ進んだ課題の割合

- ・ 2021 年度 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

6-2 事業アウトカム目標

（指標 1）実証・改良研究支援

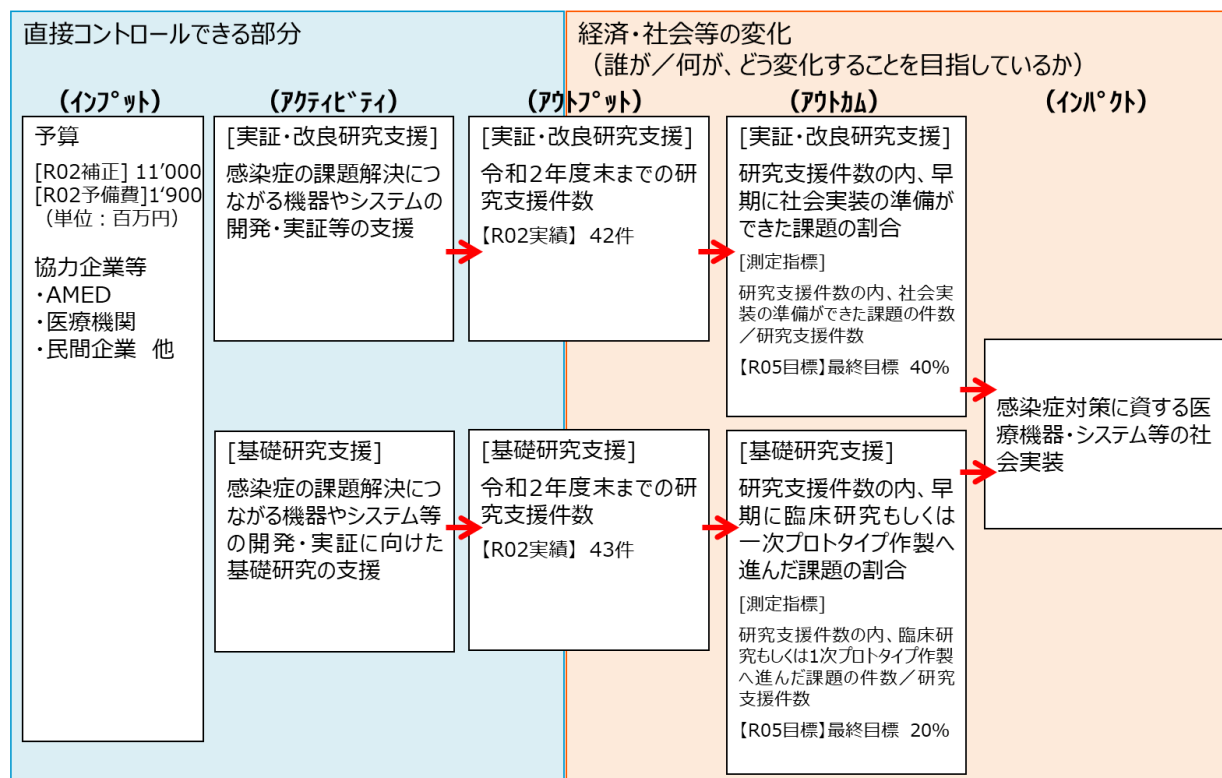
アウトカム目標		目標の設定理由	目標達成の見込み
2021 年度	研究支援件数の内、30%以上	他事業の実績等を参考に、研究開発フェーズやコロナ対策の特性を加味して設定。	未達（16.7%）
2022 年度	研究支援件数の内、35%以上		未達の見込み（31.0%）
2023 年度	研究支援件数の内、40%以上		達成の見込み（47.6%）

（指標 2）基礎研究支援

アウトカム目標		目標の設定理由	目標達成の見込み
2021 年度	研究支援件数の内、3.3%以上	他事業の実績等を参考に、研究開発フェーズやコロナ対策の特性を加味して設定。	達成（46.5%）
2022 年度	研究支援件数の内、10%以上		達成見込み（46.5%）
2023 年度	研究支援件数の内、20%以上		達成見込み（48.8%）

7. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

【図 13：事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ】



8. 費用対効果

本事業は、拡大の一途をたどる新型コロナウイルス感染症への対策として、緊急的に実施した事業であり、一つでも多くの対応策を確保すべく数を優先して公募・採択を行ったことから、必ずしも継続的な事業性が考慮されているわけではなく、費用対効果を定量的に評価することは適切ではない。

一方、本事業によって、新型コロナウイルス感染症をはじめとする感染症対策の技術開発が、基礎研究の段階から大きく進展したことで、今後再び起こるであろう新たな感染症への対策技術の開発基盤整備や、我が国の公衆衛生の向上に大きく寄与したと考えられる。

9. 前回評価の指摘事項と対応状況

評価 WG（事前評価）

所見	対応状況
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	今回の新型コロナウイルス感染症対応のみならず我が国に必要な医療機器を継続的に供給する体制の確立が必要であり、そのためには研究開発だけでなく、安定供給、物流の改善、国内外の状況把握など総体的な対応が必要。

のを開発するの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	感染症対応で必要とされた領域についてはマップとして集約し AMED のホームページに掲載している。 (https://www.amed.go.jp/content/000101862.pdf) ステージゲートでのマネジメントが妥当か、ファジーゲートとして研究開発に注力出来るよう環境を整備するかは、今回の事業のみならず危機対応を前提とした研究開発のあり方とも関連するため、今後の議論の集約を待ちたい。
---	---

第 2 章 評価

1. 当省(国)が実施することの必要性

新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の事態に対応すべく、収束を図るための機器開発に我が国が迅速に着手した点は非常に意義があった。事態の緊急性を考慮すると、国費を投入することは妥当であり、その結果数多くの感染症対策技術のシーズが掘り起こされ、研究開発が加速したことを評価する。

一方、遠隔医療や新しい検査法の確立など、採択する範囲が広がったことから、各採択課題の評価が困難であったことがうかがえる。

また、感染症対策以外の危機管理対策も含め、平時においてもこのような取組が実施されることが求められる。

【肯定的意見】

(A委員) 新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の事態に、日本中が不安を抱き、今後の展開の予測も困難であった。このような事態に迅速に対策を講じるために、国が相応の予算を確保することは不可欠である。

(B委員) 世界的な未曾有のパンデミックと国家の危機に対して、ワクチン戦略と並行してその先の収束を図るための機器開発に我が国が正しく着手したという点で非常に意義があったと言える。

(C委員) 新型コロナウイルスの感染拡大により、国民の生活は危機的な状況にさらされる中、国が緊急的に数多くの感染症対策の研究支援に取り組んだことで研究開発が加速したことを評価する。

(D委員) 事案の緊急性を考慮すると、国費を投入するのは妥当。当省の他事業や厚生労働省の事業との棲み分けも緊急性を考慮すると妥当。

(E委員) 喫緊性が高く、また当該分野に対しての潜在的な研究シーズの掘り起こしにも寄与したかと思います。

【問題点・改善すべき点】

(A委員) 特になし。

(B委員) 特になし。

(C委員) 感染症対策以外の危機管理対策として、平時においてもこのような取り組みが実施されることが求められる。

(D委員) 特になし。

(E委員) 遠隔医療や機器開発、新たな検査法の確立採択する範囲が広いため、各プロジェクトの評価が難しかったのではないかと思います。

2. 制度内容及び事業アウトプットの妥当性

ウイルス等感染症に向けた機器・システムの構築（検査、診断、治療等）という目的は明確であり、喫緊の課題に対応するために既存技術の転用、実用化を見据えた基礎研究の2本立てとしたことは極めて妥当である。事案の緊急性を考慮すると事業アウトプットの具体的な目標設定にも限界はあるが、市場の大きさやインパクトよりも研究支援の数を出すことに注力し、その結果採択課題において多くの論文やプロトタイプの構築まで進んだことは評価できる。

一方、本事業では、国民の選択肢を最大化するために、実現が困難な課題も含めて短期間での採択決定をおこなわなければならない、アウトプットの目標達成を高めることが難しくなる。このような事態を想定したマネジメントノウハウを整備しておくことが大切である。

【肯定的意見】

- （A委員）ウイルス等感染症に向けた機器・システムの構築（検査、診断、治療等）という目的は明確である。そのために民間企業や研究者の英知を結集する事業である。
- （B委員）喫緊の課題であるため、既存技術の転用、実用化を見据えた基礎研究の2本立てとなるのは極めて妥当である。
- （C委員）市場の大きさやインパクトよりも研究支援の数を出すことに注力したことは評価できる。
- （D委員）事案の緊急性を考慮すると事業アウトプットの具体的な目標設定にも限界はあり、概ね妥当。
- （E委員）短期間での研究支援事業にも関わらず、採択プロジェクトにおいて論文やプロトタイプの構築まで進んでいることから、妥当であったと考えられます。

【問題点・改善すべき点】

- （A委員）本事業では、国民の選択肢を最大化するために、実現が困難な課題も含めて短期間での採択決定をおこなわなければならない、アウトプットの目標達成を高めることが難しくなる。このような事態を想定したマネジメントノウハウを整備しておくことが大切である。
- （B委員）特になし。
- （C委員）本事業を論文・特許の数で評価することが、評価項目として妥当とは言えない。
- （D委員）特になし。
- （E委員）特になし。

3. 制度の実施・マネジメント体制等の妥当性

未曾有の事態の中、短期間における多くの採択課題に対して、対面でのマネジメントが難しい状況下でも、AMED、経済産業省、P S、P Oが連携して適切なマネジメントを行ったことを評価する。設定したアウトカム指標の達成見込みは必ずしも高くないものの、チャレンジングな目標設定のもと、研究開発から事業化まで到達した成果もあり、妥当なマネジメントが行われたと評価できる。

一方、国民の選択肢を最大化するために、実現が困難な課題も含めて短期間での採択決定をおこなわなければならない、アウトプットの目標達成を高めることが難しくなる。このような事態を想定したマネジメントノウハウを整備しておくことが大切である。また、知財の取り扱いについて、今回外国企業主導で自主的な特許開放活動が行われているが、我が国においても、緊急時の特許開放対応について、事前に企業と準備を進めておくべきである。

【肯定的意見】

- (A 委員) 未曾有の事態、予測困難な状況下、緊急的に設けられた事業である。国民の選択肢を少しでも広げておく観点からチャレンジングな課題を採択することが重要であった。そうした背景から、アウトカム指標の設定そのものが困難であった。迅速な事業化という意欲的な目標が設定されたことも一因となり、設定した指標の達成見込みは必ずしも高くないが、研究開発から事業化まで到達した成果もあり、妥当な範囲でのマネジメントがおこなわれたと評価できる。
- (B 委員) 必要に応じて中間評価を実施するという運営に大きな瑕疵は無い。そもそも、立て付けとして既存技術の転用によって迅速なコロナ対策を図ることが狙いであるため、仮に課題解決に不十分となれば迅速な中止もやむを得ず、また採択研究者にとってもダメージは比較的小さいであろう。
- (C 委員) 新型コロナウイルス感染拡大により、対面でのマネジメントが難しい中であっても、経済産業省、AMED および PSP0 による適切なマネジメントで研究開発を推進したことを評価する。
- (D 委員) 事案の緊急性を考慮すると、マネジメント体制の構築・運用は概ね妥当。
- (E 委員) 短期間における多くの採択課題に対して進捗状況の管理等が行われたことは、素晴らしいかと思います。

【問題点・改善すべき点】

- (A 委員) 本事業では、国民の選択肢を最大化するために、実現が困難な課題も含めて短期間での採択決定をおこなわなければならない、アウトプットの目標達成を高めることが難しくなる。このような事態を想定したマネジメントノウハウを整備しておくことが大切である。
- (B 委員) 特になし。
- (C 委員) 特になし。
- (D 委員) 知財の取り扱いについて、今回外国企業主導で自主的な特許開放活動が行われているところ、個別の事業支援と並行して、今後も繰り返し発生すると想定される緊急時の特許開放対応について、事前に企業と準備を進めておくべきである。
- (E 委員) 短期間のため、現実問題として、各プロジェクトにおける目標の再設定や体制の変更等

まで管理するのは難しかったかもしれません。

4. 事業アウトカムの妥当性

社会実装準備という目標設定は概ね妥当であり、緊急的な事業であったにもかかわらず研究開発から事業化まで達成した成果もあり、評価する。

一方、基礎研究支援のアウトカム指標にあった「一次プロトタイプ」の定義が明確でなく、研究者の自己評価に依拠していたので、第三者が公平に評価できる定義を定める必要がある。

なお、今後のウイルス変異や新しいウイルス疾患の流行にも柔軟に対応できるような工夫が求められる。

【肯定的意見】

(A委員) 緊急的な事業であったにもかかわらず、研究開発から事業化まで到達した成果もある。

(B委員) 社会実装準備という目標設定は、大勢で妥当である。

(C委員) 緊急事態下においても目標を達成したことを評価する。

(D委員) 事案の緊急性を考慮すると事業アウトカムの具体的な目標設定にも限界はあり、概ね妥当。

(E委員) 実証・改良研究支援であっても社会実装のハードルは高いかと思いますが、2023年度は達成見込みということで素晴らしいかと思います。

【問題点・改善すべき点】

(A委員) 特になし。

(B委員) 機器開発だけでなく、物流や安定供給ももちろん重要ではあるが、物流や安定供給の強制は結局は企業努力に依存することになるため、本事業でカバーする内容としては最適では無かった可能性はある。また、特定のウイルスは急速に集束する可能性も秘めていることから、限定的なウイルス対策ではなく、変異型にも対応できる、であるとか、新型コロナとは全く異なる他ウイルス疾患の流行にも柔軟に対応できるような工夫は今後必要になるであろう。

(C委員) アウトカムにあった「一次プロトタイプ」の定義が明確でなかった。研究者自身の自己評価ではなく、第三者が公平に評価できる定義を定めた方が良いのではないか。

(D委員) 特になし。

(E委員) 基礎研究支援の方が、逆に臨床研究・1次プロトタイプのアウトカムを目標を大幅に超えて達成できており、事業として想定していた採択内容ではなかったのではないかと、とも思いました。

5. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性

緊急的に実施された事業であるということを考慮すると、事業アウトカムに至るロードマップや達成時の目標について、これ以上の案は難しいと考えられ、概ね妥当である。

一方、流行のサイクルが予想以上に早い、後段になるにしたがって患者数が増えるなどの特性を理解して、次の研究開発につなげていく必要がある。

また、事業アウトカムが新型コロナウイルス対策だけでなく医療産業そのものにとってもどうインパクトにつながったのかについても、追跡評価していただきたい。

【肯定的意見】

(A委員) 緊急的に実施された事業であり、十分なロードマップを描くことは困難であることを鑑みれば、おおむね妥当と評価できるのではないかと。

(B委員) 新型コロナ流行と集束の度重なる繰り返し(現時点で8波となり、8回のサイクルがあった)から期限と目標設定は逆算するとこれ以上の案は難しいであろう

(C委員) 特になし。

(D委員) 事案の緊急性を考慮すると事業アウトカムの達成に至るまでのロードマップや達成時の目標値の具体的な設定にも限界はあり、概ね妥当。

(E委員) 目標値の達成が見込まれており、素晴らしいかと思います。

【問題点・改善とする所見】

(A委員) 特になし。

(B委員) 流行の収束と、次の流行のサイクルが予想以上に早く、また後段になるにしたがって患者数の数も増えることから、こういったサイクルということを分かった上での次の計画に繋げるべきであろう

(C委員) 緊急事態下における研究開発において、ロードマップを示すことが評価項目として妥当とは言えない。

(D委員) 特になし。

(E委員) アウトカム→インパクトの部分においても、ぜひ事後評価したいところではあります。

6. 費用対効果の妥当性

前例がなく、事態の収束も見込めない中で、緊急に対応すべき課題であったことから、費用対効果を具体的に算出することは困難であるが、本事業のような取組が迅速に実施され、様々なシーズが掘り起こされたことで、感染症対策に新たなアプローチが生まれたことを評価する。

一方、本事業が、実際に新型コロナウイルス感染症対策に寄与できるアウトカムになり得たかについては、今後も検証が必要であろう。

【肯定的意見】

（A委員）日本国民の選択肢を確保するために緊急的に確保された予算である。未曾有で予測困難な事態であることを考えれば、妥当と評価できるのではないか。

（B委員）前例がなく、収束するかしないかも不明な中で、緊急に対応すべき課題であったことから、費用対効果を具体的に算出するのは難しく、このような迅速な取り組みがなされた点で有意義であった、としか言えないのではないか。

（C委員）特になし。

（D委員）事案の緊急性を考慮すると事業の費用対効果は概ね妥当。

（E委員）先述しましたが、未曾有の感染症という強力なニーズのもと、様々なシーズが掘り起こされたと考えられ、かつ本事業において新たなアプローチが出てきたと考えられ、大きな波及効果があったと思われます。

【問題点・改善すべき点】

（A委員）特になし。

（B委員）特になし。

（C委員）緊急事態下における研究開発において、費用対効果を設定することが評価項目として妥当とは言えない。

（D委員）特になし。

（E委員）実際の新型コロナウイルス感染症の対策に寄与できるアウトカムになりえたかについては、今後も追跡したい気がします。

7. 総合評価

新型コロナウイルスの感染拡大により、国民の生活は危機的な状況にさらされる中、国が緊急的に数多くの感染症対策の研究支援に取り組み、研究開発を加速させたことは大きな意義がある。申請数そのものの多さを鑑みても、本事業が医療や研究の現場の問題意識やシーズにリーチしたことは明確であり、その波及効果は大きかった。迅速な事業化という意欲的な目標設定と、対面でのマネジメントが難しい中であっても、経済産業省、AMED およびPS、POによる適切なマネジメントにより、研究開発から事業化まで到達した成果もあり、妥当な範囲でのマネジメントがおこなわれたと評価できる。

一方で、短期間での社会実装という観点から、具体的な成果を検証する必要があると考えられ、各採択課題においては今後もぜひ様々な形で継続し、社会実装に繋げていただきたい。また、今後もこのような事態を想定したマネジメントノウハウを整備しておくことが大切である。

【肯定的意見】

(A委員) 新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の事態に、日本中が不安を抱き、今後の展開の予測も困難であった。このような事態に迅速に対策を講じるために、国が相応の予算を確保することは不可欠である。

研究開発内容について、ウイルス等感染症に向けた機器・システムの構築（検査、診断、治療等）という目的は明確である。そのために民間企業や研究者の英知を結集する事業である。

アウトプットについて、本事業では、国民の選択肢を最大化するために、実現が困難な課題も含めて短期間での採択決定をおこなわなければならず、アウトプットの目標達成を高めることは難しかったと考えられる。

アウトカムについては、国民の選択肢を少しでも広げておく観点からチャレンジングな課題を採択することが重要であったという背景から、指標の設定そのものが困難であった。迅速な事業化という意欲的な目標が設定されたことも一因となり、設定された指標の達成見込みは必ずしも高くないが、研究開発から事業化まで到達した成果もあり、妥当な範囲でのマネジメントがおこなわれたと評価できる。

ロードマップについて、本事業が緊急的に実施された事業であることから十分に描くことは困難であったことを鑑みれば、おおむね妥当と評価できるのではないかと。

費用対効果について、未曾有で予測困難な事態に対して日本国民の選択肢を確保するために緊急的に確保された予算であることを考えれば、妥当と評価できるのではないかと。

(B委員) 輸入依存しているリスクが出てしまった形となったが、それを自国で賄うという思想と、それに準じた予算計画が立てられたことは十分有意義である。

(C委員) 新型コロナウイルスの感染拡大により、国民の生活は危機的な状況にさらされる中、国が緊急的に数多くの感染症対策の研究支援に取り組んだことで研究開発が加速したことを評価する。

新型コロナウイルス感染拡大により、対面でのマネジメントが難しい中であっても、経済産業省、AMED およびPSP0による適切なマネジメントで研究開発を推進したことを評価する。

- (D委員) 事案の緊急性を考慮すると事業の具体的な評価には限界はあり、概ね妥当。
- (E委員) 申請数そのものの多さを鑑みても、本事業が医療や研究の現場の問題意識やシーズにリーチしたことは明確であり、その波及効果は大きかったかと思います。

【問題点・改善すべき点】

- (A委員) 本事業では、国民の選択肢を最大化するために、実現が困難な課題も含めて短期間での採択決定をおこなわなければならない、アウトプットの目標達成を高めることが難しくなる。このような事態を想定したマネジメントノウハウを整備しておくことが大切である。
- (B委員) 特になし。
- (C委員) 緊急事態下における研究開発において、費用対効果を設定することが評価項目として妥当とは言えない。
- (D委員) 事業の緊急性を考慮して、評価期間が限られる個々の事業の採択時評価においてより短期的な成果が見込めるものを重視してより幅広く採択することで、結果として多少“打率”が下がってもより多くの有効な事業アウトカムがもたらされる可能性があると考ええる。
- (E委員) 一方で、短期間での社会実装という観点から、具体的な成果を検証する必要があると考えられ、各プロジェクトにおいては今後もぜひ様々な形で継続し、社会実装に繋げていただきたいと思います。

8. 今後の研究開発の方向等に関する提言

提言	対処方針
本事業では、新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の事態に、日本中が不安に包まれ、今後の展開の予測も困難な中で、迅速に予算を確保した点は重要である。しかし、事業の採択及び成果に向けたマネジメントは課題であり、このような事態を想定した事業運営ノウハウの整備を進めていただきたい。 特に、今回の新型コロナのように収束と変異を短期間で繰り返される可能性を十分に鑑みた課題解決や支援計画を練るべきである。 具体的には、時間軸に応じた弾力的な予算配分や、より短期的な成果が見込める事業に対してより多くの予算を付与する緊急時の採択時評価基準や諸手続を簡略化する方法をあらかじめ策定する、採算が合わず企業が共同研究を取りやめてしまった場合のマネジメントを検討する、企業が有する特許開放の内容について予め取り決めておく、各採択課題が社会実装にむけて一歩でも前に進められるように、研究者自身の自己評価ではなく、第三者が研究開発のステップが進んでいることを公平に評価できる事業目標を策定するなどの工夫を行う必要がある。	本事業を通じて、緊急的に取り組むべき課題を国が指定する採択スキームや、採択課題を効率的に進捗管理する方法など、未曾有の国難に対処するための開発支援のノウハウが一定蓄積されたと認識している。 今回の経験やノウハウを今後の教訓として残すと共に、緊急対応に資する予算配分方法や採択・マネジメントの方法等についても不断に検討して参りたい。 なお、今回の新型コロナウイルス感染症を契機に、平時からの取組として、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」において、感染症や災害等有事の際に必要な医療機器や、海外依存度の高い医療機器、またはそれらの部材・消耗品等を国内で開発する支援事業を、令和3年度から実施している。
本事業で実施した基礎研究支援は今後実装・改良研究に繋がっていくと思われるので、引き続き、関連する事業で事業化まで支援していただきたい。	基礎研究を実際の医療機器に繋げる応用研究を行うAMED事業としては、「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」や「医工連携イノベーション推進事業」があり、公募要件に合致する優れた課題については、それらの応用研究事業で実用化・事業化に向けた支援を行うことも想定している。 また、資金面だけでなく、AMEDで実施している「医療機器開発支援ネットワーク事業」で運営している医療機器開発支援ポータルサイト「MEDIC」(https://www.med-device.jp/)を通じた専門コンサルの活用なども必要に応じて案内して参りたい。

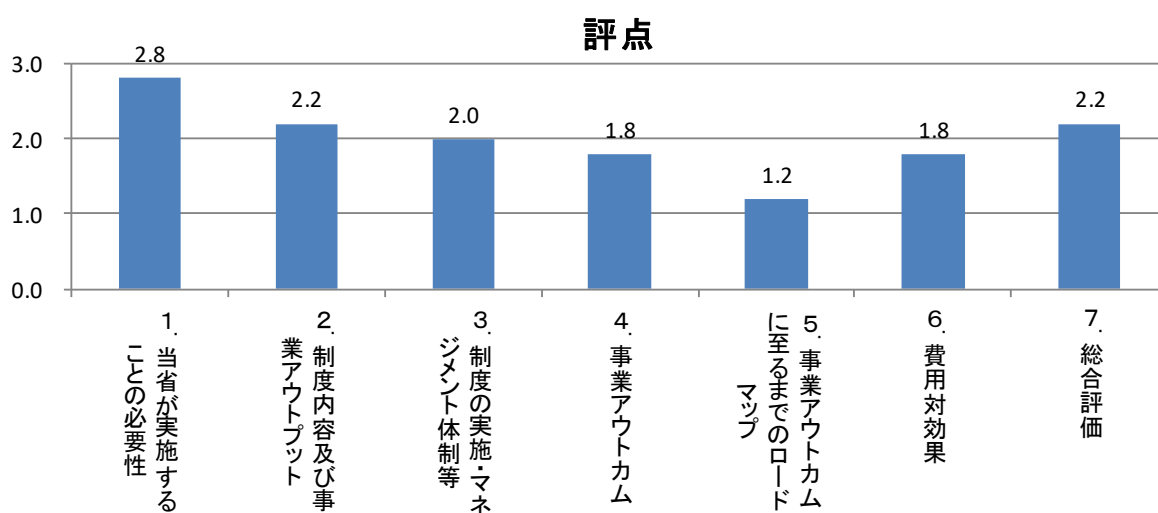
【各委員の提言】

- (A 委員) 本事業では、新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の事態に、日本中が不安に包まれ、今後の展開の予測も困難な中で、迅速に予算を確保した点は重要である。しかし、事業の採択及び成果に向けたマネジメントは課題であり、このような事態を想定した事業運営ノウハウの整備を進めていただきたい。
- (B 委員) 繰り返し変異し患者数急増の流行と集束を短期間に繰り返すようなウイルスのパンデミックはわが国でも経験が無く、ワクチンや薬剤の開発と並行しての手探りの中での機器開発支援となった本事業は、まずこのような先行き不透明な中で着実に事業が成立したことをまず有意義であったと評価したい。
- 多くの医療機器を輸入に依存した状況は、このような世界的なパンデミックの中で製造国での輸出が制限され、我が国で枯渇する状況は、誰しもが想像しつつ現実性を認識しないまま来てしまったことによる弊害であり、改めてそのリスクを認識し、反省し、国産機器開発の機運を醸成したことも十分意義があったと考えられる。
- 今後の課題として、今回の新型コロナのように集束と変異を短期間で繰り返される可能性を十分に鑑みた課題解決や支援計画を練るべきで、それは今年度の経験があったからこそできる話である。
- (C 委員) 緊急性の高い研究開発支援であるからこそ、本事業において各プロジェクトが社会実装にむけて一歩でも前に進む必要がある。その点で例えば、「一次プロトタイプ」の定義を明確にするなど、研究者自身の自己評価ではなく、第三者が研究開発のステップが進んでいることを公平に評価できる定義を定めた方が良いのではないかと。
- (D 委員) 本件は緊急時の研究開発に対する大規模な国費投入の事案であり、今後も繰り返し発生することを見越して、平時の採択時評価基準とは大幅に異なるより短期的な成果が見込める事業に対してより多くの予算を付与する緊急時の採択時評価基準をあらかじめ策定しておくが良い。
- また、平時にできることの準備の一つとして、企業が有する特許開放の内容について予め取り決めておくことができる考える。
- (E 委員) 実証・改良研究が当初目標が未達になる反面、基礎研究支援として初年度から臨床研究もしくは1次プロトタイプ作成に進んだプロジェクトが目標を大幅に超えるなど、新型コロナウイルス対策のためのシーズ研究が顕在化したことは素晴らしいかと思います。これらの基礎研究支援は今後実装・改良研究に繋がっていくと思いますので、引き続きの関連した事業化という形で進めていただきたいと思います。

第 3 章 評点法による評点結果

(評点法による評点結果)

評価項目	評点	A委員	B委員	C委員	D委員	E委員
1. 当省が実施することの必要性	2.8	3	3	3	3	2
2. 制度内容及び事業アウトプット	2.2	2	2	2	2	3
3. 制度の実施・マネジメント体制等	2.0	2	2	3	1	2
4. 事業アウトカム	1.8	2	2	2	1	2
5. 事業アウトカムに至るまでのロードマップ	1.2	1	1	1	1	2
6. 費用対効果	1.8	3	2	1	1	2
7. 総合評価	2.2	2	2	2	2	3



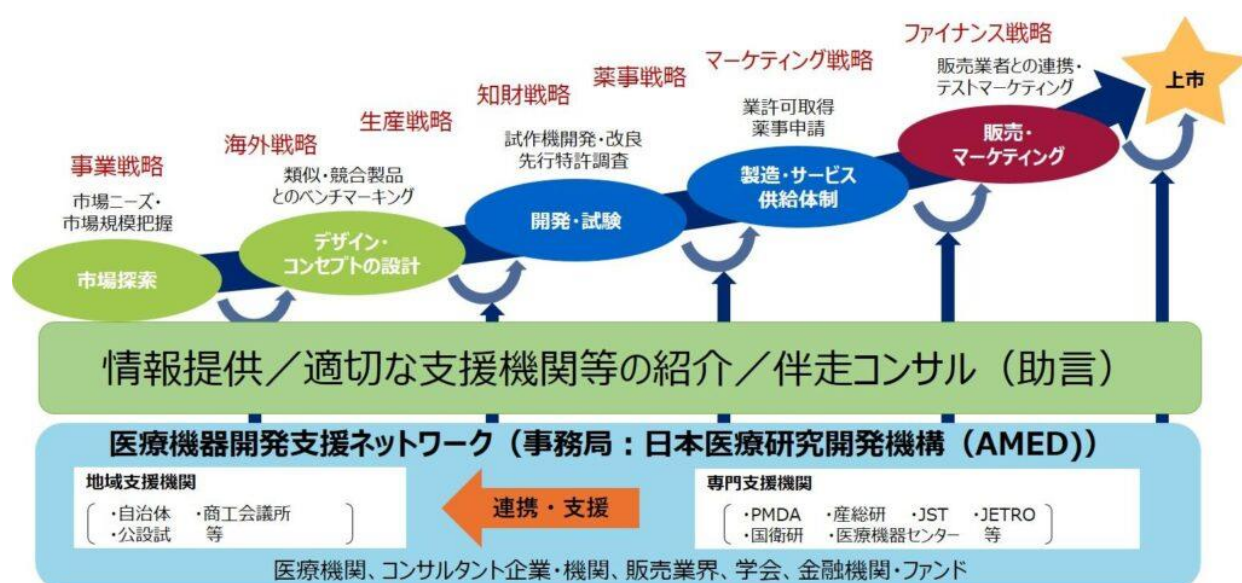
【評価項目の判定基準】

評価項目 1～6 3点：極めて妥当 2点：妥当 1点：概ね妥当 0点：妥当でない	評価項目 7 総合評価（終了時評価） 3点：実施された事業は、優れていた。 2点：実施された事業は、良かった。 1点：実施された事業は、不十分なところがあった。 0点：実施された事業は、極めて不十分なところがあった。
---	---

第4章 評価ワーキンググループの所見

終了時評価（2022 年度）

所見	対処方針
今後、本事業の成果が活用できるように、海外展開も含め、継続的なサポートをお願いしたい。	本事業の成果の活用については、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業や医工連携イノベーション推進事業といった他事業や、医療機器開発支援のポータルサイトである MEDIC (https://www.med-device.jp/) を通じた開発コンサルタントの活用などを案内し、海外展開も含め、実用化に向けたサポートを行っていき



出展：医療機器開発ネットワークポータルサイト MEDIC より抜粋 (<https://www.med-device.jp/consulting/>)

事前評価（2020 年度）

所見	対処方針
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。どういう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	今回のコロナウイルス感染症対応のみならず我が国に必要な医療機器を継続的に供給する体制の確立が必要であり、そのためには研究開発だけでなく、安定供給、物流の改善、国内外の状況把握など総体的な対応が必要。 感染症対応で必要とされた領域についてはマップとして集約し AMED のホームページに掲載している。 (https://www.amed.go.jp/content/000101862.pdf) ステージゲートでのマネジメントが妥当か、ファジーゲートとして研究開発に注力出来るよう環境を整備する

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。	かは、今回の事業のみならず危機対応を前提とした研究開発のあり方とも関連するため、今後の議論の集約を待ちたい。
--	---