

# ウイルス等感染症対策技術開発事業 終了時評価 補足説明資料

2023年2月22日

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

I . 事業の概要

II . 評価検討会の評価

## 事業の目的

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） / 研究開発資金制度

## 実施期間

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 / エネルギー対策特別会計

## 評価時期

事前評価：2020年、終了時評価：2022年

## 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

11,485

2021年度

435

総執行額

11,920

総予算額

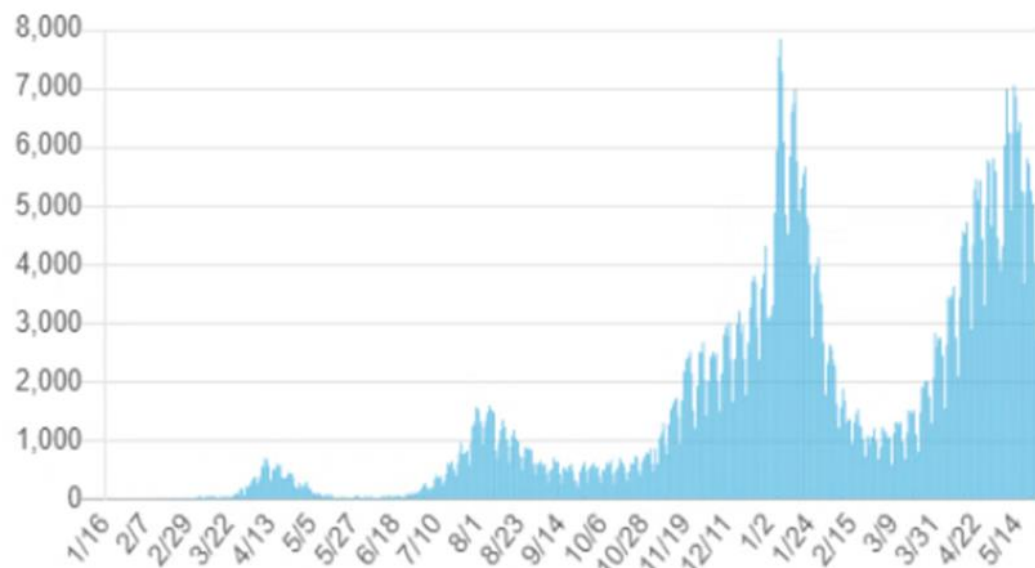
12,897

- 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**を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。

## 当時の状況

陽性者数

2,711 人  
(累計 714,769 人)



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

## 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



- 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、バイエア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。

## 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C O V I D-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。

# 4-1. 交付条件・制度の対象者

## 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※<sup>1</sup>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※<sup>2</sup>（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※<sup>3</sup>、福祉職※<sup>3</sup>、指定職※<sup>3</sup>又は任期付研究員である場合に限る。）
- （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）非営利共益法人技術研究組合※<sup>4</sup>
- （h）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 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。

※<sup>3</sup> 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※<sup>4</sup> 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。

## 4-1. 交付条件・制度の対象者

### 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）
- 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（定額補助）

なお、緊急性が高くなる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。

## 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

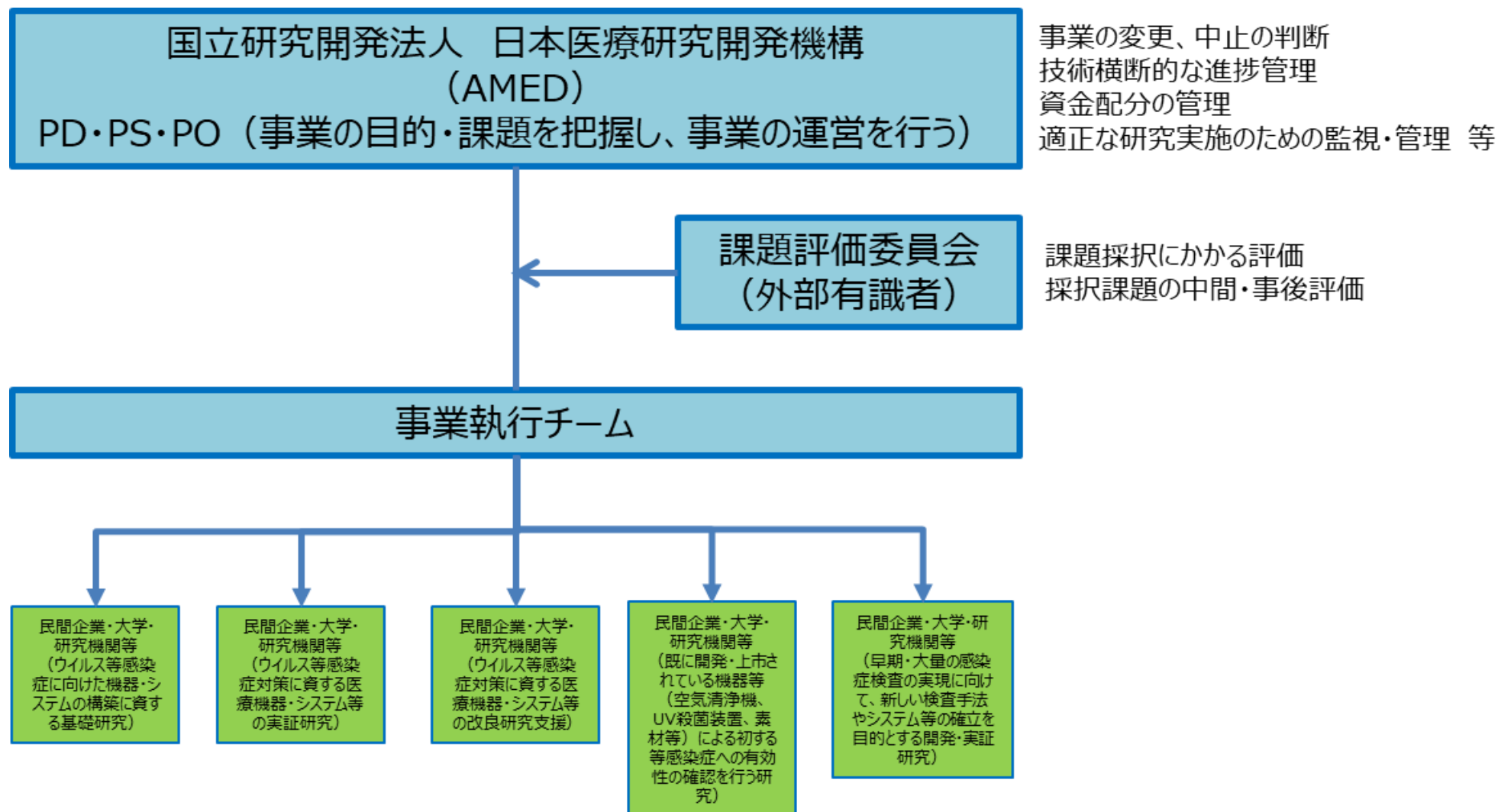
## (2) 感染拡大の防止や早期対応に向けた機器・システムの技術開発

- ・ 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

- AMEDにおいては、事業単位ごとに**PS（プログラムスーパーバイザー）**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。



- 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、予算等の配分的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。
- 主な審査項目は以下の通り。
  - a. 事業趣旨等との整合性
  - b. 科学的・技術的な意義及び優位性
  - c. 計画の妥当性
  - d. 実施体制
  - e. 所要経費
  - f. 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 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。

### 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**

－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**

－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**

－人工呼吸器・ECMO等の治療機器関係　．．．　7件

## 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  |

## 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  |

## その他

- 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。

- 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。

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 | 3 2 件  | 1 0 件 | 1 2 件  | 1 6 件 | 9 件  | 5 件 |
| 基礎研究支援    | 2 6 件  | 1 7 件 | 3 9 件  | 2 件   | 1 件  | 1 件 |

(単位：百万円)

| スキーム                             | 2020FY | 2021FY※ | 合計     |
|----------------------------------|--------|---------|--------|
| 指定研究支援（補助）                       | 3,199  | 271     | 3,471  |
| 基礎研究支援（委託）                       | 1,744  | 55      | 1,799  |
| 実証・改良研究支援（補助）                    | 4,627  | 33      | 4,659  |
| 有効性（補助）                          | 118    | 0       | 118    |
| 開発・実証研究支援<br>（早期・大量検査実現）<br>（補助） | 1,797  | 76      | 1,874  |
| 計                                | 11,485 | 435     | 11,920 |

※本事業は2020年度単年度の事業であるが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で一部の課題について繰越が発生していることから、2021年度の資金配分についても記載している。

- 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

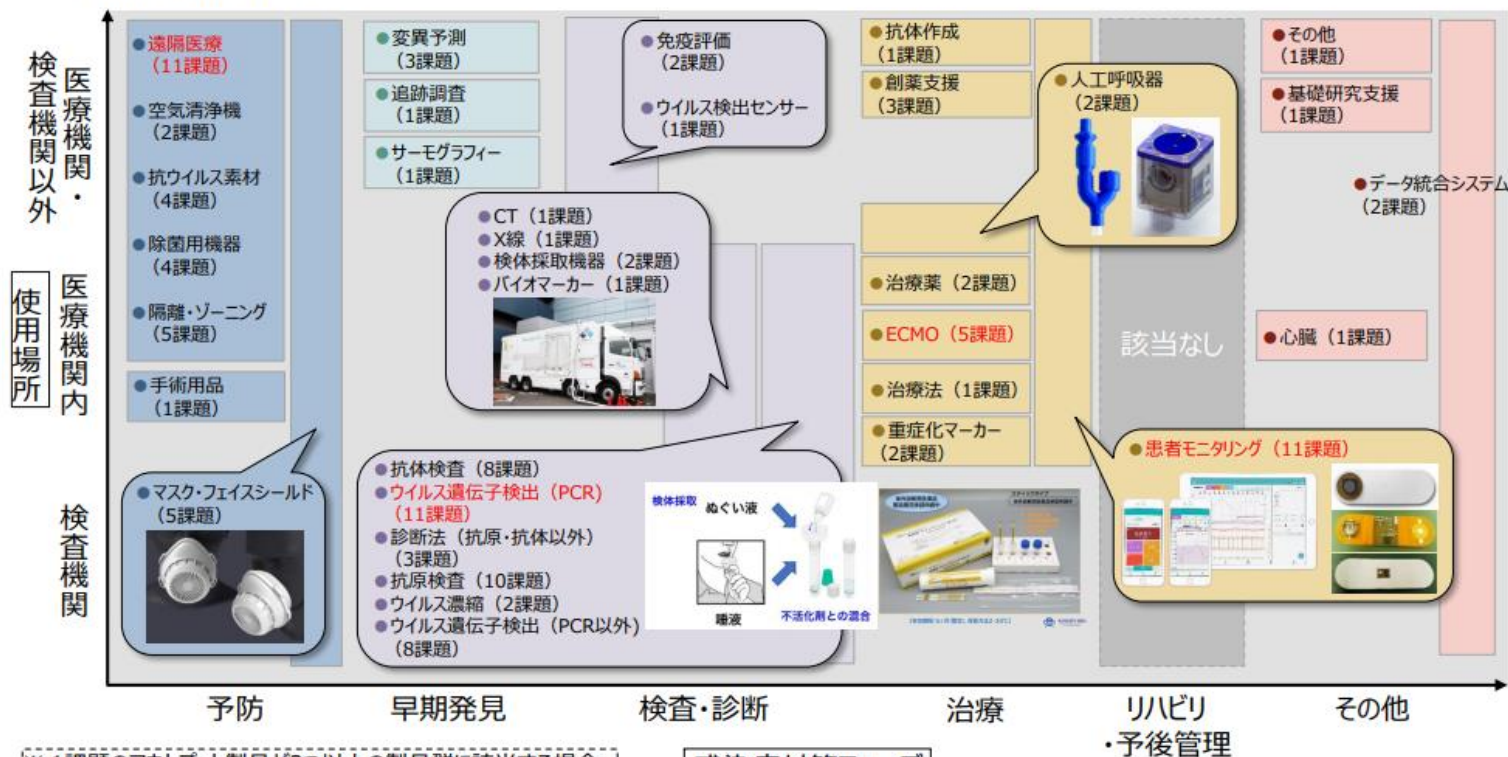
## 4－7．制度全体の運営の改善

- 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。**

| スキーム                               | 中間目標（20**年度）                   | 最終目標（2020年度） | 設定（変更）理由                                         |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| (指標1) 実証・改良研究支援<br>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<br>令和2年度末までの研究支援件数    |                                | 30件程度        |                                                  |

| 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/<br>今後の見通し |
|------------------------------------|--------------|-------|------|--------------------|
| (指標1) 実証・改良研究支援<br>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<br>令和2年度末までの研究支援件数    | 30件程度        | 43件   | 達成   | —                  |

■ 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）

| 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 | プロトタイプの実成 |
|-------|------|--------|--------|-------|----------|-----------|
| 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       |

## 【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

## 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】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

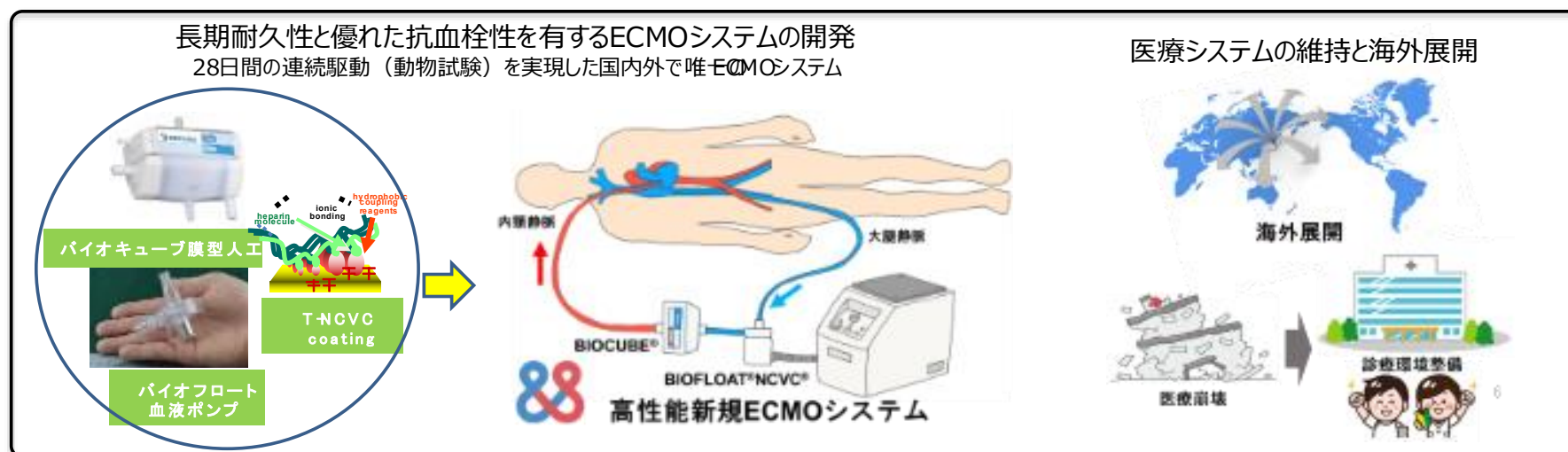
**分担機関**：国立国際医療研究センター、都立多摩総合医療センター、日本赤十字社医療センター、  
 (独)東京医療センター、聖路加国際病院、大阪大学、関西医科大学総合医療センター、  
 (地独)りんくう総合医療センター、(地独)大阪急性期総合医療センター

**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

### 事業目的を踏まえたアウトカムの内容

#### 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

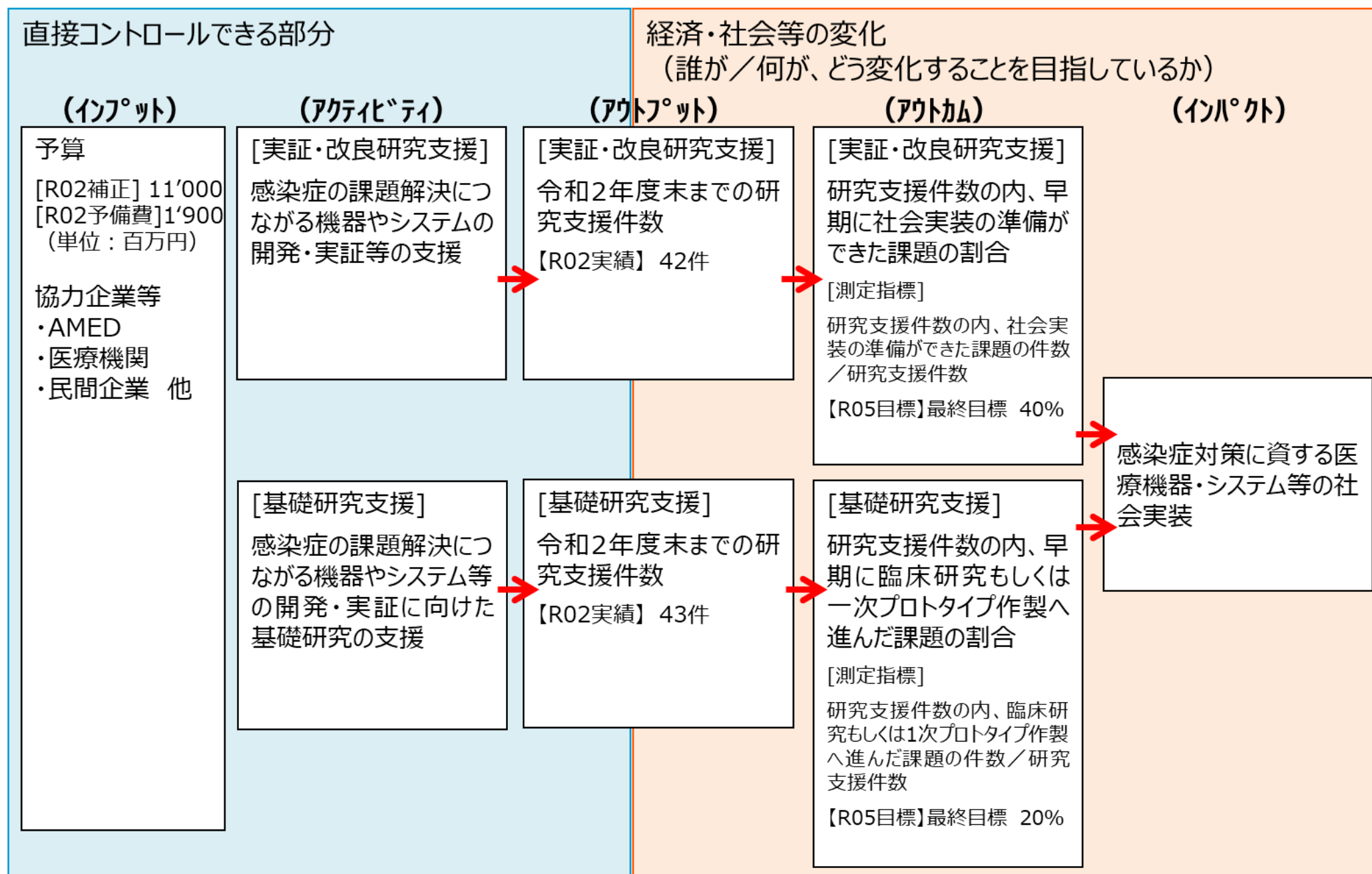
- ・ 2021年度 研究支援件数の内、3.3%以上
- ・ 2022年度 研究支援件数の内、10%以上
- ・ 2023年度 研究支援件数の内、20%以上

## (指標1) 実装・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%） |



## 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。**

| 所見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 対応状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【事前評価（2020年度）】<br/>（評価WGの所見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。<br/>(<a href="https://www.amed.go.jp/content/000101862.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000101862.pdf</a>)</li> <li>● 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。</li> </ul> |

I . 事業の概要

II . 評価検討会の評価

|    | 氏名    | 所属、役職                            |
|----|-------|----------------------------------|
| 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         |
| 委員 | 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             |

- 第1回 評価検討会（2022年12月2日）（公開）
  - 1. 開会
  - 2. 評価検討会の公開について
  - 3. 評価の方法について
  - 4. 技術評価報告書の構成について
  - 5. 事業概要の説明及び質疑応答
  - 6. 閉会
- 評価委員からの評価コメントの提出（2022年12月2日～12月16日）
- 第2回 評価検討会（2023年1月26日）（公開）
  - 1. 開会
  - 2. 技術評価報告書（案）の審議
  - 3. 閉会

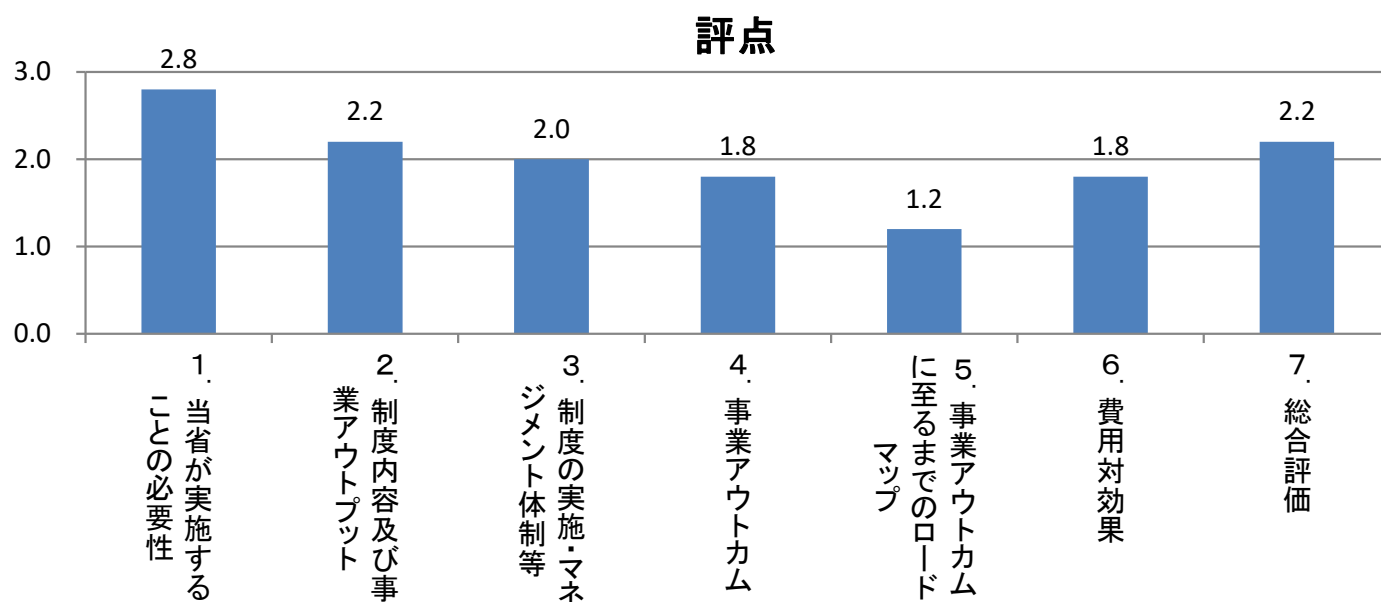
新型コロナウイルスの感染拡大により、国民の生活は危機的な状況にさらされる中、国が緊急的に数多くの感染症対策の研究支援に取り組み、研究開発を加速させたことは大きな意義がある。申請数そのものの多さを鑑みても、本事業が医療や研究の現場の問題意識やシーズにリーチしたことは明確であり、その波及効果は大きかった。迅速な事業化という意欲的な目標設定と、対面でのマネジメントが難しい中であっても、経済産業省、AMEDおよびPSPOによる適切なマネジメントにより、研究開発から事業化まで到達した成果もあり、妥当な範囲でのマネジメントがおこなわれたと評価できる。

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。

| 今後の研究開発の方向等に関する提言                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 対処方針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>特に、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ある。</p> <p>具体的には、時間軸に応じた弾力的な予算配分や、そのためには、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次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步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。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| 今後の研究開発の方向等に関する提言                                                          | 対処方針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>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」(<a href="https://www.med-device.jp/">https://www.med-device.jp/</a>)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。</p> |

- 各評価委員の評点の平均を算出する評点法を実施。
- 新型コロナウイルス感染症という未曾有の事態に緊急に対応する事業であり、その事業趣旨は極めて有意義であると高い評価をいただいた一方、研究開発の結果がどこまで新型コロナウイルス対策というインパクトにつながるのか、長い目を見た追跡調査が必要であるという意見があった。



### 【評価項目の判定基準】

#### ○ 1.～6.各評価項目

- 3点：極めて妥当
- 2点：妥当
- 1点：概ね妥当
- 0点：妥当でない

#### ○ 7. 総合評価

- 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。