

令和7年度までの取組成果

1. 社会実装に向けた施策・取組等の全体俯瞰の中での成果（進捗の説明）

① 全体概要

① 解決すべき社会課題

- ・ **新型コロナウイルス感染症への対応においては、発生初期の段階における全国の地方衛生研究所等の検査体制整備及びその能力拡充の迅速性に課題**があったことが政府の有識者会議において指摘されている。
- ・ 感染症発生時には、感染症法並びに検疫法に基づき、国、自治体及び検疫所において、感染症の原因特定等のための必要な検査を実施する必要があり、**海外における新興感染症の流行等の情報を探知した場合は、国内への侵入に備えた迅速な検査体制整備が求められる。**
- ・ 検査情報等を分析の上、**各感染症の発生動向については、**感染症法での規定も踏まえ、**国民等に積極的に公表**することとしている。
- ・ しかし、発生初期の段階において、地方衛生研究所における検査体制は十分でなく、その能力拡充も遅々として進まなかったことや、感染拡大に伴う保健所業務のひっ迫などから、検査数がなかなか増加せず、**検査ニーズの高まりに十分対応することができなかった。**（課題1）
- ・ **現在の検査技術では、**検査法の開発に一定の時間を要するとともに、感度や特異度の課題があり、**大量の検体を迅速に解析し、診断につなげることが困難**である。
- ・ 感染対策立案の根幹となる患者の発生状況、ウイルスの特性や感染状況等を分析するために必要となる現場の疫学情報やゲノム情報等が必ずしも専門家に提供されず、公表される情報についても、国、都道府県等の地方公共団体、研究機関等で統一性がなく、迅速に時系列データを分析することが困難であった。**感染症に関する検査情報の体系的なサーベイランスが存在せず、有事に迅速に情報発信可能なシステムが存在しない。**（課題2）

② 実施施策

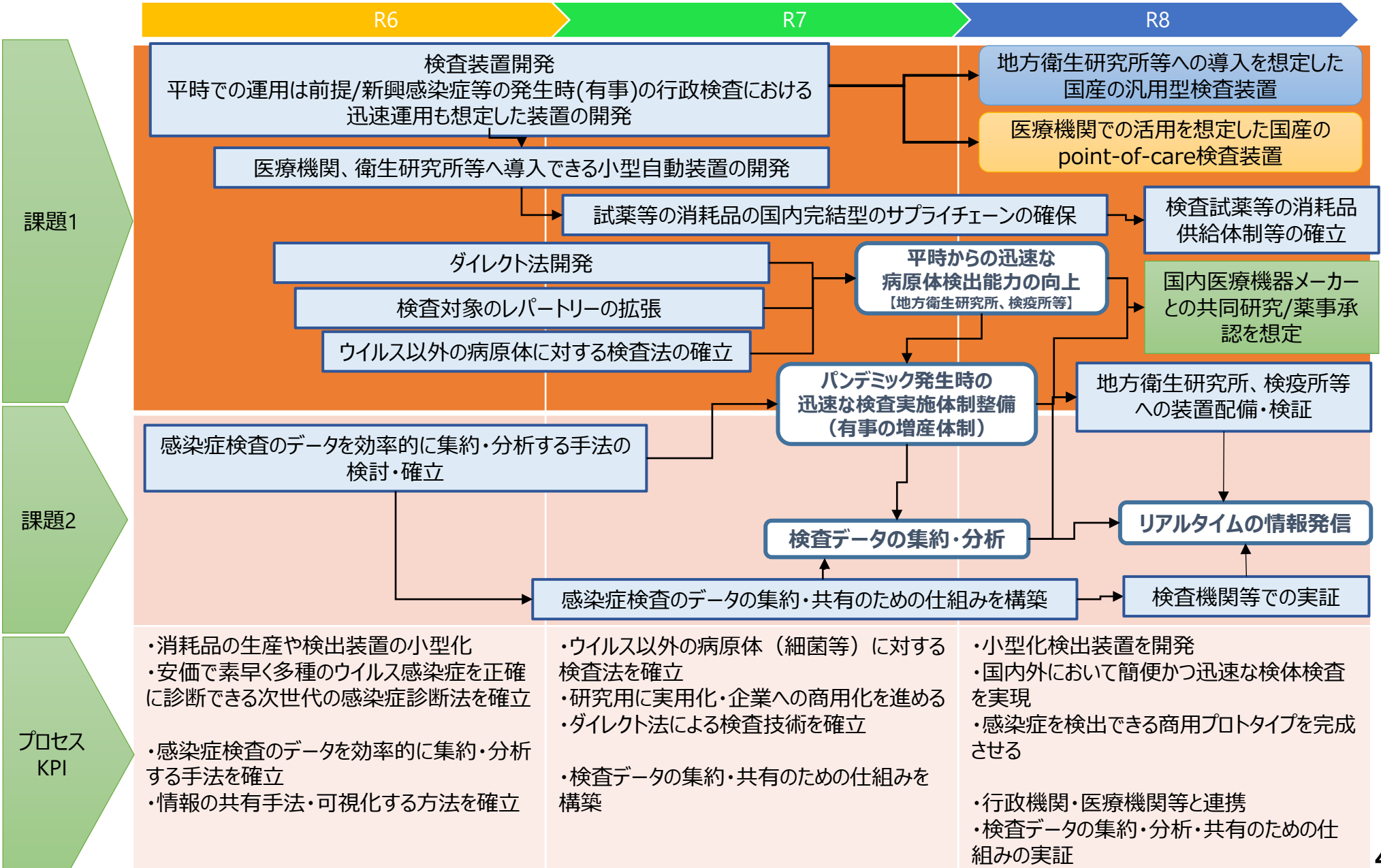
- ・ 渡邊力也（理化学研究所）のグループでは、ウイルスRNAを「1分子」レベルで識別し、かつ9分以内に検出する革新的技術「CRISPR-based amplification-free digital RNA detection（**SATORI**）法」の**開発に成功し、**検出装置の小型化等により、**安価で迅速に、多種のウイルス感染症を正確に診断可能な次世代の感染症診断法**となることが期待できる。（課題1）
- ・ 感染症危機管理対応として、**SATORI法の技術開発を加速し、**産業界とも連携して早期の社会実装を目指すため、**基礎研究の充実から社会実装をまでを見据えて一気通貫で研究開発を推進する体制を構築**するために、**Bridgeの活用が不可欠である。**（課題1）
- ・ また、新たな迅速検査診断法の確立に加えて、**検査結果の共有システム体制を確立**し、両者を組み合わせることにより、技術の実用化にとどまらず、**公衆衛生対策におけるデジタル化（DX化）を前提とした社会実装を目指す。**（課題2）

③ 成果の社会実装

- ・ 「**感染症危機管理に資する次世代迅速感染症診断法の確立**」については、**2026年までに開発技術を確立し、厚労省との連携等により2027年に社会実装を目指す。**社会実装後も、普及を推進し、市場形成を目指す。**検査機器の小型化や資材の国産化を実現することで、新たな市場が創出され、検査の迅速化と速やかな情報発信の実現が期待**される。これにより、**企業の競争力が向上し、消費者には感染症のリアルタイムな情報発信が提供**されるだけでなく、**検査に関連するコスト軽減や持続可能な社会の実現が加速**する。
- ・ 令和7年度までの成果として、**SATORI技術の開発やデータベース基盤の構築が進められており、全体の進捗は順調**と言える。

1. 社会実装に向けた施策・取組等の全体俯瞰の中での成果（進捗の説明）

② 全体俯瞰図



2. 研究成果及び出口戦略、達成状況（2年目）課題1

テーマ ① 感染症危機管理に資する次世代迅速感染症診断法の確立

① 研究成果及び達成状況

当初のR7年度の目標を全て達成し、加えて、商用化にむけたと取り組みも順調に進捗した

◆ 病原体のレパトリーの拡張

- 細菌へのレパトリーの拡張に成功(地衛所、大学病院より提供された遺伝子で検証)
→ 淋菌、クラミジアなどの性感染症の原因となる細菌へのレパトリーの拡張に成功
- 新規CRISPRを用いたSATORI法の開発に成功(高齢者医療機関より提供された遺伝子で検証)
→ 従来のCRISPRと新規CRISPRを組み合わせることで、検出の多項目化と識別能の向上に併せて成功

◆ ダイレクト法の開発

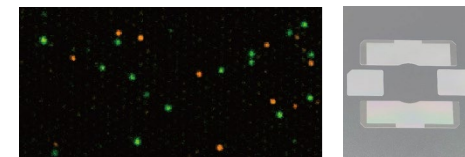
- 唾液/鼻咽頭ぬぐい液からのダイレクト法の開発に成功 (BSL3施設で生検体を用いた性能評価を実施)
→ 臨床検体を用いたダイレクト法の実証実験に成功
- 血液からのダイレクト法の開発に成功 (論文掲載: Anal Chem (in press))
→ 血漿を用いたダイレクト法の実証実験に成功

◆ 商用化に向けた取り組み

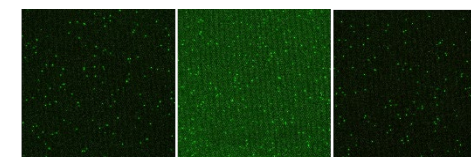
- 自動小型検査装置の最適化に成功 (国内分注機メーカーとの共同開発: ファーマラボEXPOに出展)
→ ダイレクト法への対応、最大16検体/16項目を同時に検査できるなどの性能向上に成功
- マイクロチップの量産技術の開発に成功 (国内光ディスクメーカーとの共同開発)
→ サーボプレス機を用いた打ち抜き技術の開発に成功し、国内企業におけるマイクロチップの量産技術を確立
- 検査試薬の量産技術の開発に成功 (国内核酸試薬メーカーとの共同開発)
→ 検査試薬の改良、および、その国産化に成功し、生産コストを大幅に削減



ファーマラボEXPOへの出展



多項目遺伝子検査法 チップの量産化



安価かつ高性能な検査試薬の国産化

② 出口戦略・研究成果の波及

- Open戦略(non-exclusiveの特許ライセンス)により、次世代の感染症検査機器としての実用化
→ 臨床現場のニーズに対応した「ダイレクト法、多項目検査」を可能とする自動小型検査装置は次世代の感染症検査機器の中核となる。
- 国内企業による装置/試薬等のサプライチェーンの構築
→ 本年度開発したマイクロチップおよび試薬の量産技術、および、その国産化はサプライチェーンの構築の鍵となる。
- 次世代の感染症検査法としての世界展開
→ シンガポールの規制当局 (A*STAR DxHub) との連携を開始し、日本→シンガポールを起点とした世界展開を検討中

③ 目標達成状況等の特記事項

- 特になし

2. 研究成果及び出口戦略、達成状況（2年目） 課題2

テーマ ②データ収集・分析・共有体制の確立

① 研究成果及び達成状況

【今年度の到達目標】

検査データの集約・共有のための仕組みを構築する。

【成果及び達成状況】

- 昨年度の成果（感染症検査のデータを効率的に集約・分析する手法の検討（※））を踏まえ、以下4点の関係文書の作成を終了した。
 - ・ 検査等措置協定機関システム向け技術解説書
 - ・ 検査等措置協定機関システムに係る要件定義
 - ・ 情報の共有のための手法及び図表等によりデータを可視化に係る要件定義
 - ・ 感染症サーベイランスシステムにおけるデモサイトの構築および実証に掛かる文書類
- ※ 都道府県が契約している検査等措置協定機関（民間検査機関）で活用しているシステム及び検査等措置協定機関（民間検査機関）から収集される情報を受け取ることとなる感染症サーベイランスシステムの仕様や状況を把握する調査
- 来年度の本格構築・実装（来年秋以降、段階的な導入を想定）に向け、上記要件定義等を踏まえた、以下2点を実施。
 - ・ 感染症サーベイランスシステムにおけるデモサイトの構築および実証
 - ・ 感染症サーベイランスシステムの改修費用の見積りの取得

【結果】

- 検査データの集約・共有のための仕組みの構築に必要な要件定義書等の文書作成を終え、来年度以降の本格構築・実装（来年秋以降、段階的な導入を想定）の準備が整った。

② 出口戦略・研究成果の波及

昨年9月末、令和4年に成立した改正感染症法に基づき、次の感染症危機に備えるため、都道府県は、検査等措置協定の締結が終了している。今後、都道府県は、国へ、同協定機関から検査実施可能数（有事においては、検査実施数とその結果も含む。）を報告することが定められており、都道府県も、同協定機関から電磁的に収集する体制を整備することを目指している。

③ 目標達成状況等の特記事項

- ・ 特になし。

図1：感染症サーベイランスシステムにおける目指す姿

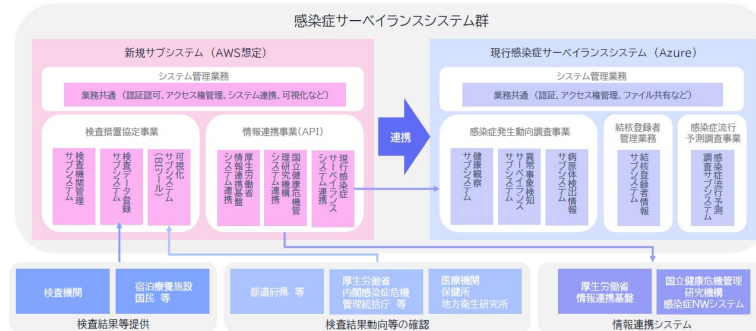


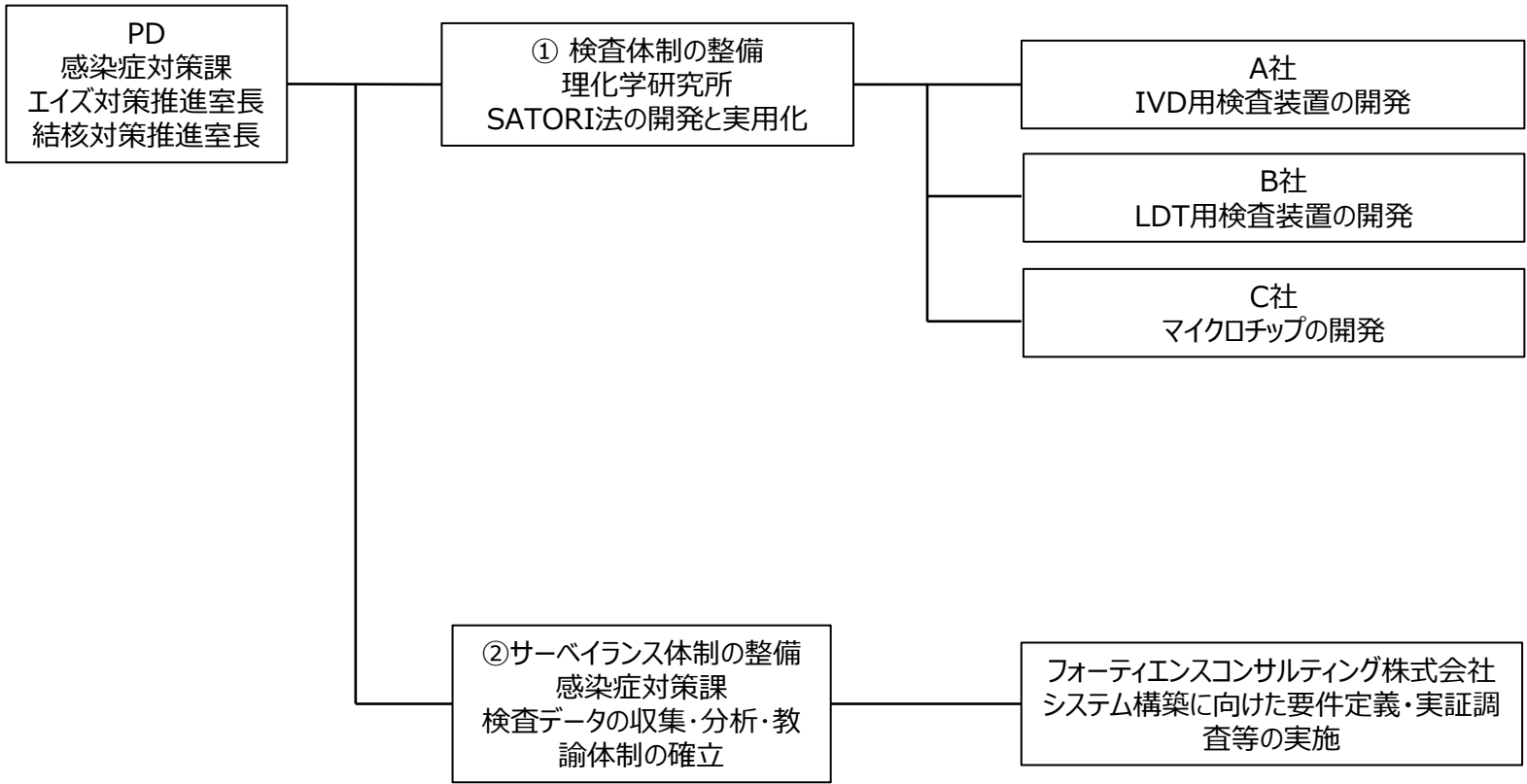
図2：可視化に係る要件定義及び見積り取得時の資料（抜粋）

作成工程	公表データの作成・掲載プロセス及びシステム化範囲		
	集計データ（CSV）の作成	公表データ（グラフ）の作成	公表データ（グラフ）の掲載
工程の概要	KDCに登録された検査データをインポートし、行政機関向けに還元するデータ項目（陽性割合等）に集計した集計データへのCSVファイルを作成する。	集計データ（CSV）をインポートし、国民向けに公表するデータ項目（陽性割合等）を折れ線グラフや棒グラフ等のグラフ形式で表示した公表データを作成する。	作成した公表データ（グラフ）を、国民が閲覧できる所定の掲載環境（次回参照）に掲載する。 ※集計データへのCSV掲載は、「検査データ検索一覧（閲覧）画面」から出力可能とする。
インプット	KDCに登録された検査データ	集計データ（CSV）	公表データ（グラフ）
アウトプット	集計データ（CSV）	公表データ（グラフ）	公表データ（グラフ）
システム化範囲	追加見積パターン① 追加見積パターン②		

3. 実施内容・到達目標に対する実績

テーマ名	実施内容の概要 到達目標 (KPI)	R7年度実施内容 到達目標 (KPI)	R7年度実施内容 到達実績
①検査技術の確立	感染症の迅速検査体制の確立により、有事の迅速な感染症検査体制を構築する。	ウイルス以外の病原体（細菌等）に対する検査法を確立するとともに、研究用に実用化・企業への商用化を進める（TRL5～6）。ダイレクト法による検査技術を確認する（TRL5～6）（SRL3～5）。	<p>病原体レポーターの拡張（TRL5達成、TRL6途中）</p> <ul style="list-style-type: none"> 細菌へのレポーターの拡張に成功 新規CRISPRを用いたSATORI法の開発に成功 <p>ダイレクト法の開発（TRL6達成）</p> <ul style="list-style-type: none"> 唾液、鼻咽頭ぬぐい液、血液からのダイレクト法の開発に成功 <p>商用化に向けた取り組み（TRL6達成）（SRL3達成、SRL4途中）</p> <ul style="list-style-type: none"> 自動小型検査装置の最適化に成功 マイクロチップの量産技術の開発に成功 検査試薬の量産技術の開発に成功
②データ収集・分析・共有体制の確立	①の次世代検査法を含む検査データを収集・分析し、リアルタイムで情報発信する方法の社会実装	検査データの集約・共有のための仕組み（システム開発含む）を構築する（TRL5）（GRL3～4）（SRL3～4）。	<p>来年度の本格構築・実装に向け、以下4点の関係文書の作成を終了。</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査等措置協定機関システム向け技術解説書 検査等措置協定機関システムに係る要件定義 情報の共有のための手法及び図表等によりデータを可視化に係る要件定義 感染症サーベイランスシステムにおけるデモサイトの構築および実証に掛かる文書類 <p>来年度の本格構築・実装に向け、以下2点を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症サーベイランスシステムにおけるデモサイトの構築および実証 感染症サーベイランスシステムの改修費用の見積りの取得 <p>（TRL5達成）（GRL3～4達成）（SRL3～4達成）</p>

4. 実施体制及び実施者の役割分担（令和7年度）



5. 民間研究開発投資誘発効果及びマッチングファンド（令和7年度）

① 民間研究開発投資誘発効果（財政支出の効率化）

本施策の実施により新興・再興感染症施策が拡大・加速化する。本年は以下の開発投資誘発効果があった(見込まれる)。

◆ 検査装置の開発

検査装置の研究開発について、国内医療機器製造業者、バイオ分析機器製造業者による投資を誘発した。

(参画企業数：2社、参画社員数：18名、投資額：9,300万円)

◆ 消耗品等の開発

マイクロチップを含む消耗品等の研究開発について、PC/音楽関連機器の製造業者の既存生産ラインを有効活用するとともに、投資を誘発した。

(参画企業数：1社、参画社員数：5名、投資額：2,300万円)

② 民間からの貢献度（マッチングファンド）

当初、民間企業等からの研究開発費・人件費等の貢献合計として「56,000千円」（総予算の約25%）程度を見込んでいたが、R7年では、民間投資額93,724千円を達成した。

2025年11月20日現在

参画企業名	役割	人数	今年度投資額(千円)
A社	IVD用検査装置の開発	15	46,224
B社	LDT用検査装置の開発	3	24,500
C社	マイクロチップの開発	5	23,000
合計		23	93,724

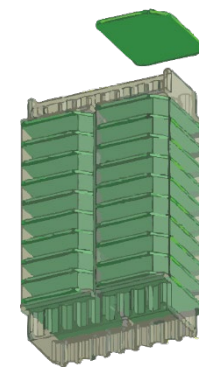
令和8年度 研究開発等計画

6. 研究開発等の具体的な内容・社会実装の目標（令和8年度）課題1

① 研究開発・社会実装の目標

SATORI法を基盤とした感染症検査の社会実装を実現すべく、以下の目標を設定する。

- 呼吸器感染症等の商用プロトタイプを確立する
→ 呼吸器感染症については、COVID-19, インフルエンザA/B, RSVのパネルを確立する。
- 小型自動検査装置、消耗品を生産する
→ パネル検査(4項目もしくは16項目)に対応した装置、消耗品を生産する。
- 臨床現場等での検査性能を評価、最適化する
→ 小型自動検査装置を臨床現場等へ設置し、薬事承認相当の性能評価を行う。



② 研究開発等の具体的な内容

商用プロトタイプの開発、検査装置/消耗品の生産、および、臨床性能評価・検査体制の実現までを一気通貫で実施する。詳細は内容の通りとなる。

◆ 消耗品等の開発

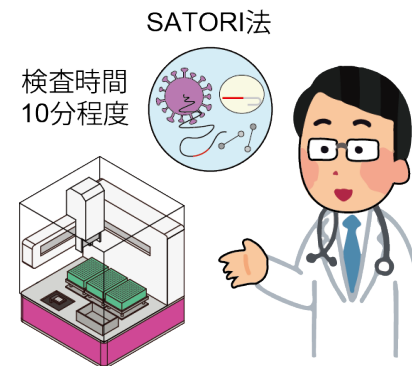
- 商用プロトコルの確立にむけた試薬/アッセイ系の開発
→ 呼吸器感染症、性感染症等のパネル検査の商用プロトコルに最適化した試薬/アッセイ系を開発する
- 商用プロトコルの確立にむけたマイクロチップの開発
→ パネル検査の商用プロトコルに最適化した4項目/16項目対応のマイクロチップを開発する

◆ 検査装置の開発

- 自動小型検査装置の最適化
→ パネル検査に対応した自動小型検査装置を開発し、最適化を行う

◆ 臨床性能評価

- 臨床性能評価の実施
→ 臨床検査施設やBSL3施設等を利用して、臨床検体を用いた性能評価を実施
→ 性能評価に基づき、検査体制の構築を行う



国産装置による迅速かつ正確な検査

6. 研究開発等の具体的な内容・社会実装の目標（令和8年度）課題2

① 研究開発・社会実装の目標

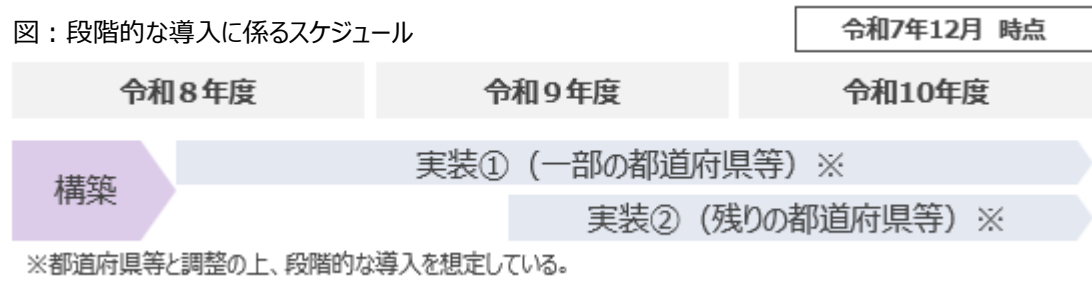
今後、都道府県は、国へ、検査等措置協定機関から検査実施可能数（有事においては、検査実施数とその結果も含む。）を報告することが定められており、都道府県が円滑に情報を集約できる仕組みづくりを目指す。

図1：感染症サーベイランスシステムにおける目指す姿

② 研究開発等の具体的な内容

- 1. 本年度の結果を踏まえ、検査等措置協定機関から登録できる仕組み等に係るシステム構築を行う。
- 2. 来年秋以降の実装を目指し、適応する都道府県の範囲について、段階的な導入を行う。

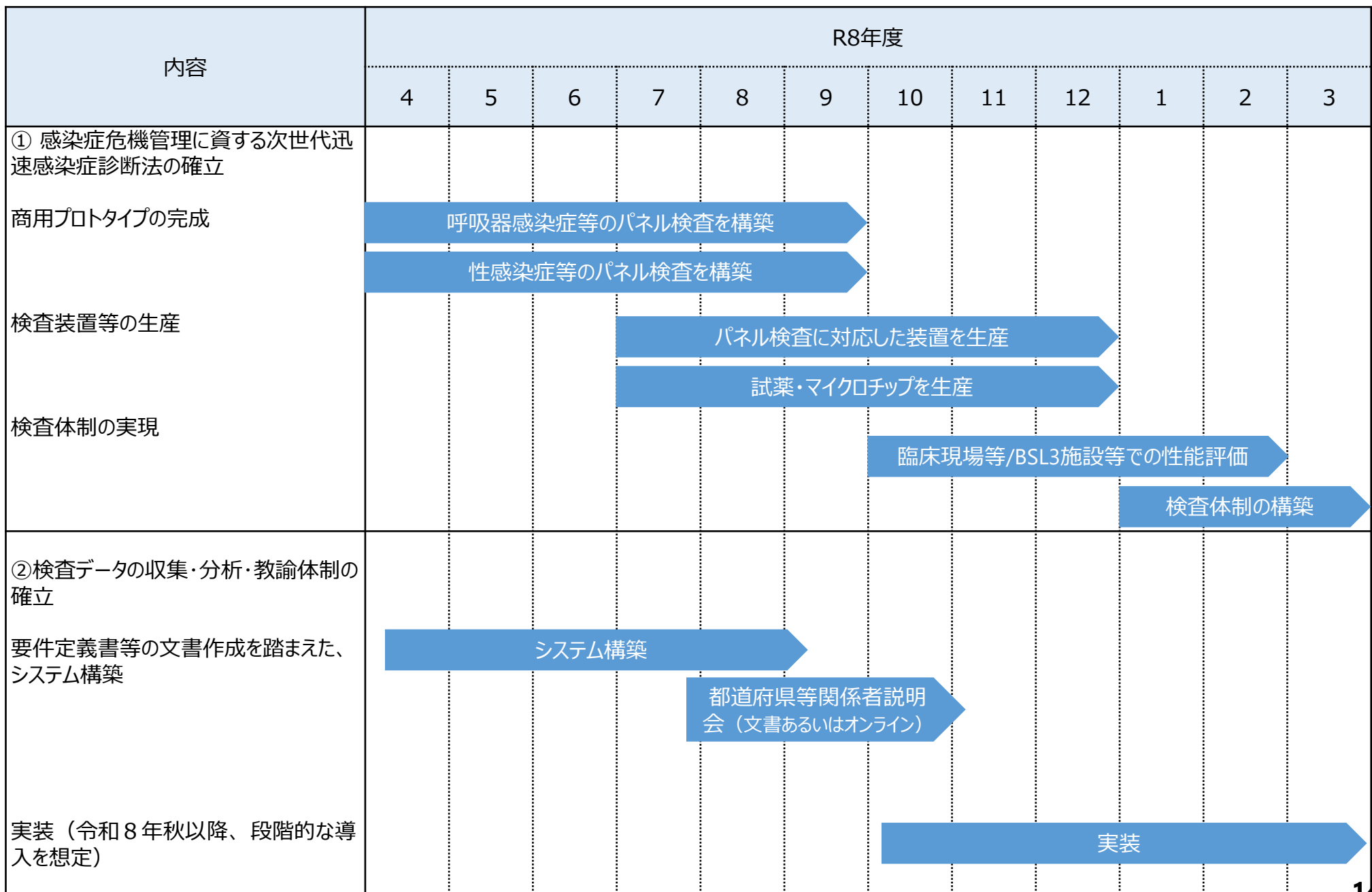
図：段階的な導入に係るスケジュール



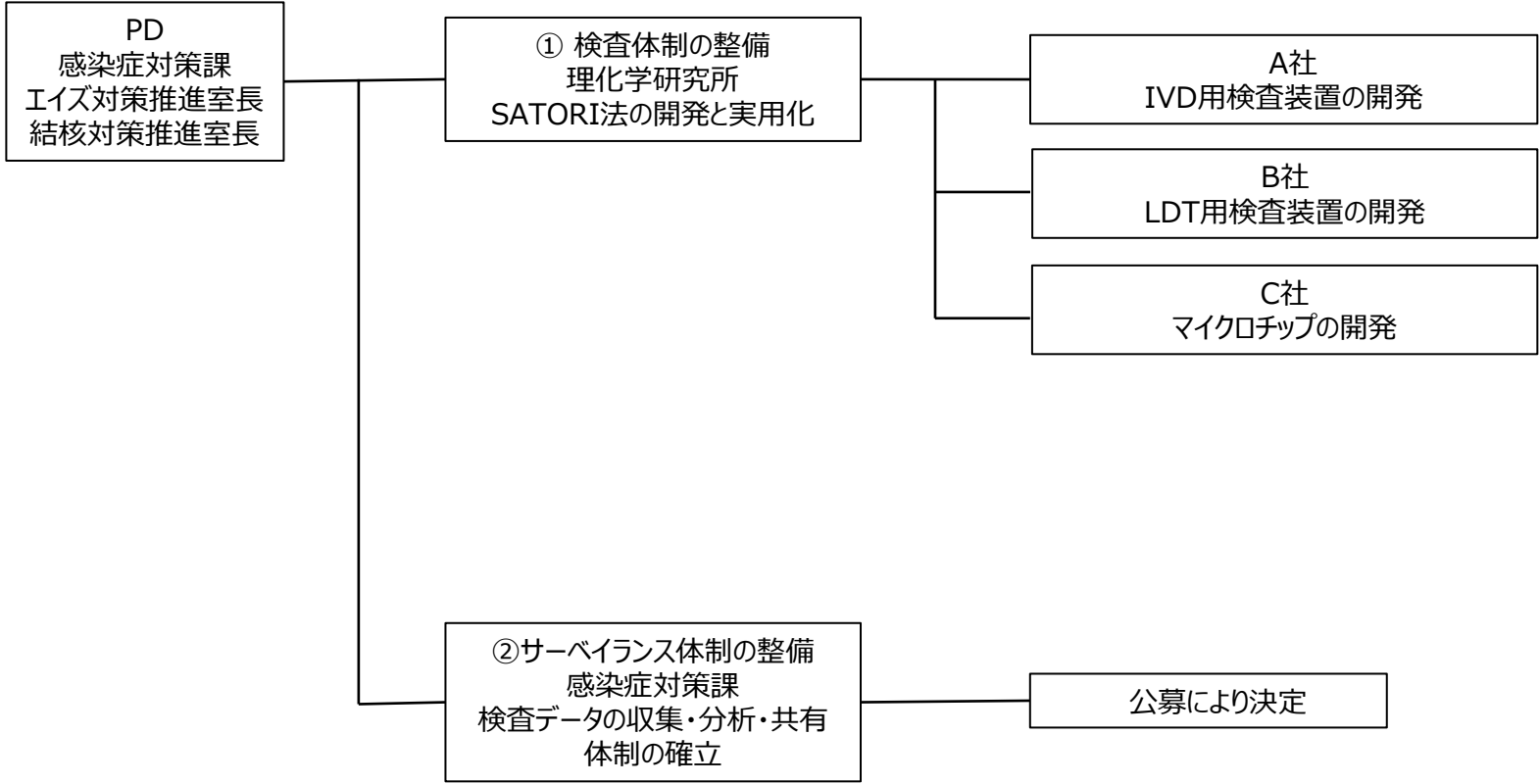
7. 年度別の実施内容・到達目標 (KPI) (令和8年度)

テーマ名	実施内容の概要 到達目標 (KPI)	R8年度実施内容 到達目標 (KPI)
①感染症危機管理に資する次世代迅速感染症診断法の確立	感染症の迅速検査体制の確立により、有事の迅速な感染症検査体制を構築する。	小型化された検出装置を生産し、国内外において簡便かつ迅速な検体検査を実現する。現状出回っている感染症を検出できる商用プロトタイプを完成させる。(TRL7~8) (SRL6~8)。
②検査データの情報収集・分析・共有体制の社会実装	①の次世代検査法を含む検査データを収集・分析し、リアルタイムで情報発信する方法の社会実装	令和6~7年度の検討を踏まえ、行政機関・医療機関等と連携し、検査データの集約・分析・共有のための仕組みの実装等を行う(TRL6) (GRL5~7) (SRL5~6)。

8. 工程表（令和8年度の詳細）



9. 実施体制及び実施者の役割分担（令和8年度）



10. 民間研究開発投資誘発効果及びマッチングファンドの見込み（令和8年度）

① 民間研究開発投資誘発効果（財政支出の効率化）の見込み

本施策の実施により新興・再興感染症施策が拡大・加速化する。令和8年度は以下の開発投資誘発効果が見込まれる。

◆ 検査装置の開発

検査装置の研究開発について、国内医療機器製造業者、バイオ分析機器製造業者による投資を誘発。

◆ 消耗品等の開発

マイクロチップの研究開発について、PC/音楽関連機器の製造業者の既存生産ラインを有効活用するとともに、投資を誘発する。加えて、検査試薬等の研究開発について、バイオ試薬製造業者による投資を誘発。

② 民間からの貢献度（マッチングファンド）の見込み

R8年では、国内医療機器製造業者、バイオ分析機器製造業者、PC/音楽関連機器製造業者に加えて、バイオ試薬製造業者による投資の誘発を見込む。ちなみに、国内医療機器製造業、バイオ分析機器製造業、PC/音楽関連機器製造業者については、R7と同等の貢献度を見込んでいる。

R8の貢献度の見込 (国内医療機器製造業、バイオ分析機器製造業、PC/音楽関連機器製造業者)

参画企業名	役割	人数	R8年度投資見込額(千円)
A社	IVD用検査装置の開発	15	56,260
B社	LDT用検査装置の開発	3	24,500
C社	マイクロチップの開発	5	40,000
合計		23	120,760

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

出願番号：特願2025-129132、発明の名称：標的物質の検出デバイス及び標的物質の検出法
出願日：2025年8月1日

＜論文・著書＞

- Iida, T., Ando, J., Yoshimura, M., Makino, A., Nakano, M., Kogo, Y., Shinoda, H., Toyoda, M., Noda, T., & *Watanabe, R. “Portable wide-field femtoliter-chamber imaging system for point-of-care digital bioanalysis” *iScience* (2024) 110868