

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 御中

**AMED の支援が終了した研究開発課題の成果情報  
およびそれらがもたらす医療・健康長寿・社会・  
経済的影響の追跡、分析、可視化手法に関する調査**

---

報告書

2021 年 3 月

**MRI** 株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア&ウェルネス本部・セーフティ&インダストリー本部



## エグゼクティブ・サマリー

### 背景・目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）は、医療分野の研究開発について基礎研究から実用化まで切れ目なく各種事業の管理・支援を一体的に実施することにより、国民が更なる健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）の形成に寄与することが求められている。特に、AMED 設立により、文部科学省、厚生労働省、経済産業省および総務省の医療研究関係事業間の連携が進み、基礎研究から実用化まで効率的効果的に展開されていることが重要であり、そのためには、エビデンスベースの方法により、各研究課題の成果を検証し、今後のプロジェクト、事業および個々の研究課題の進捗管理、支援体制に役立てていくことが求められる。

これまでに、AMED 中長期計画に基づき実施される AMED の自己評価や、各研究課題の中間評価や事後評価において助成した研究課題の成果の確認が行われているが、AMED の資金による研究課題の実施中に得られる情報のみに基づいたものであるため、研究課題終了後にそれらがどのように展開していったかを構造的に把握する仕組みの確立が求められている。

そこで本調査では、研究課題終了後の展開状況の把握のため、AMED が利用可能な情報源、AMED が中長期計画に基づき把握する各種評価指標に関する情報、各事業単位で個別に実施されている追跡調査等の現状を踏まえ、今後、AMED が機構の設立目的に照らして、どのような情報を、どのような仕組み・関係部署との連携をとって追跡していくべきか、AMED における本格的な追跡調査手法の確立に資するものとしてとりまとめを行った。

### 追跡調査すべき調査項目・調査の適切なタイミングの検討

AMED が行う研究開発は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省および総務省の四省が所管する事業で構成されている。そのため、他の研究資金配分機関と比較すると、AMED の研究開発事業は数が多く、かつ、各事業の政策目的、支援対象、支援フェーズ等が多岐に渡っている。一方で、研究開発事業の対象が医療分野に限られていることから、その出口となる最終製品の多くは、医薬品、医療機器、再生医療等製品など薬機法<sup>1</sup>で規定されており、研究開発の成果が実用化に至るプロセスも、非臨床研究、臨床研究・治験、薬事承認等、上市と標準化されている。ただし、特に医薬品開発の場合は基礎研究の成果が実用化されるまで 10 年を超える長期間を要することもある。

このような AMED の研究開発の特徴を考慮して、その時々の方針に依存するプロジェクトや事業を単位として追跡調査項目を設計するのではなく、個々の研究開発課題をその特性に応じていくつかの「研究タイプ」、具体的には、実用化（製品）系、実用化（医療行為）系、生命・病態解明系、基盤整備系、制度改良・技術支援系の 5 つに分類し、各研究タイプ別に必要となる追跡調査項目の検討を行った。また、研究課題終了後の調査を、プレ調査、本調査、フォローアップ調査と段階的に実施する調査のタイミングを検討するなど、調査効率を高める工夫についても検討した。

---

<sup>1</sup> 正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）」である。

## 追跡調査の実施方法案の検討

追跡調査の実施にあたり、調査を実施する側（AMED）、調査に回答する側（研究者等）それぞれの負担軽減や、研究開発終了後の AMED 内の組織変更・人事異動の影響を考慮して、低負担かつ持続的な調査の実施体制、実施手順を検討した。具体的には、AMED の研究開発事業が四省所管事業で構成されていることや、その新陳代謝（新設・終了）を考慮すると、事業担当部署が終了事業の研究開発課題の追跡調査を行うことに困難が伴うことを踏まえた調査体制の検討を行った。また、AMED の一部事業では、研究開発で創出された知的財産に関する報告（バイドール報告）を研究者に求めていたり、研究成果を登録するデータベースが整備されている等、研究代表者等へのアンケート調査以外で追跡調査項目に関するデータが取得できる可能性を考慮した追跡調査の実施手順案を検討した。さらに、サンプルとして AMED の 7 事業から抽出した終了課題を用いて、検討結果を踏まえたシミュレーションを行い、手順案の妥当性や留意点を検証した。その結果、追跡調査の実施にあたっては、各研究開発課題の属性情報や連絡先情報の管理、アンケート調査のためのプラットフォーム整備、研究代表者等への回答インセンティブの設計といった工夫が必要であり、また、追跡調査の結果を最大限に活用するための体制整備の重要性も示唆された。

なお、本検討にあたっては、論文、知財、成果の実用化や他の研究資金配分機関における追跡調査に精通した外部有識者、AMED 事業のプログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー、追跡調査に関わる AMED 関係者等から聴取した意見を参考とした。

# Executive Summary

## Background and Objectives

The Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) is a funding agency expected to contribute to healthy life and the longevity of the people of Japan by promoting medical research and development (R&D) through discovery research to the clinical application in a consecutive manner. In particular, AMED needs to demonstrate that the establishment of AMED has promoted research activities from basic to practical application phase more efficiently and effectively, by collaboration among the relevant projects of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), and the Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC). For this purpose, the outcomes of each research project should be verified in evidence-based manner and used for the management and support of research projects, research programs and individual research awards.

To date, AMED has verified the outputs of funded research projects and programs in their self-assessments conducted in accordance with the AMED mid- and long-term plan and in the mid-term and post-assessments of each research awards. However, these assessments are solely based on information obtained during the awarded period, therefore it is needed to establish a system for structurally understanding how these outputs have affected/developed after the completion of the given research award.

In order to understand the status of development after the completion of a research award, the present survey takes into account the information sources available to AMED, the information on various evaluation indicators that AMED monitors based on its med- and long-term plans, and the current status of follow-up surveys individually conducted by each project unit. Here we have compiled our survey report in order to contribute to the establishment of a full-scale follow-up survey method including potential information resources and its arrangement in addition to possible collaboration across project management sections inside of AMED in light of AMED's mission.

## Consideration of survey items to be followed up and the appropriate timing of surveys

Research and development awarded by AMED consists of projects under the jurisdiction of four ministries: MEXT, MHLW, METI, and MIC. Therefore, compared to other research fund allocation organizations, AMED has a large number of R&D projects, and each project has a wide range of policy objectives, support targets, and support phases. On the other hand, since the scope of R&D projects is limited to the medical field, most of the final products from the projects are regulated by the Pharmaceutical Affairs Law<sup>2</sup>, such as pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine products, which means that the processes leading to the commercialization of R&D outputs can be standardized, such as non-clinical research, clinical research/trials, pharmaceutical approvals, and marketing. However, especially in the case of pharmaceuticals development, it may take more than 10 years for the results of basic research to be put to practical use.

---

<sup>2</sup> The official name is the "Act on Quality, Efficacy and Safety of Drugs and Medical Devices (Act No. 145 of 1960).

Considering above characteristics of AMED's research and development, rather than designing follow-up items based on projects that depend on the policies of the time, we categorized individual R&D awards into several "research types" according to their characteristics: practical application (products), practical application (medical treatment), clarification of life and pathology, development of infrastructure, and development of new technologies. Then we discussed how to improve the efficiency of a survey after the completion of individual research awards, such as the timing of the pre-survey, main survey, and follow-up survey, which are conducted in stages.

### **Examination of the proposed implementation method of follow-up surveys**

In conducting the follow-up survey, we considered a low-burden and sustainable survey implementation system and implementation procedures, taking into account the impact of organizational and personnel changes within AMED after the completion of the research award, as well as the reduction of the burden on both the party conducting the survey (AMED) and the party responding to the survey (researchers, etc.). Specifically, considering the complexity of jurisdiction of the four ministries constructing AMED research projects and their metabolism (new establishment and termination), we examined the survey system with the recognition that it is difficult for the department in charge of the projects management to conduct follow-up surveys on each research awards of terminated projects. In addition, part of researchers awarded by AMED are required to report on intellectual property created through their own research awards (Bayh-Dole report), and AMED has databases for registering research outputs. Therefore the draft procedure for conducting follow-up surveys was discussed in consideration of the possibility to obtain follow-up data other than questionnaires to researchers or their institutions. Furthermore, we conducted a simulation using the outputs of terminated research awards extracted from the seven AMED projects as samples, and verified the validity of the draft procedure and points to be noted. As a result, it was found that it is necessary to manage the attribute and contact information of each research award, develop a platform for the questionnaire survey, and design incentives for the researchers to respond to the questionnaire survey. It was also suggested that it is important to develop a system to maximize the use of the results of the follow-up survey.

As an acknowledgement, when considering the proposed implementation method of the follow-up survey, we referred to the opinions we heard from external experts who are familiar with peer-reviewed publications, intellectual property, practical application of results, and follow-up surveys in other research fund allocation organizations; program supervisors and program officers of AMED projects; and AMED personnel involved in the follow-up survey.

令和2年度委託調査『AMEDの支援が終了した研究開発課題の成果情報およびそれらがもたらす医療・健康長寿・社会・経済的影響の追跡、分析、可視化手法に関する調査』（受託先：株式会社三菱総合研究所）

## AMEDにおける追跡調査のあり方（案）の要旨

### 1. AMED追跡調査の目的（用途）

- 機構全体のマネジメント検証、追跡評価に用いるエビデンス・データの収集と研究者へのフィードバック

### 2. AMED研究開発の特徴

- 他機関と比較すると、事業数が多く、フェーズ・目的が多様である一方、研究開発の出口とそこまでのプロセスは限定

### 3. AMED研究開発課題の分類

- 全課題を実用化（製品）系、実用化（医療行為）系、基盤整備系、病態解明系、制度改良・技術支援系の5つに分類

### 4. 研究タイプ別の追跡調査項目

- 5つの研究タイプ別に調査が必要な項目を整理し、タイプ毎に調査項目を設定

### 5. 研究タイプ別の追跡調査項目・指標の例

- 5つの研究タイプ別に、調査が必要な項目について、それぞれ指標となる事項を設定

### 6. 追跡調査のタイミング

- 3段階実施により、回収率、負荷、情報量（短・中・長期指標）のバランスが取れた追跡調査が可能

### 7. 追跡調査の実施手順イメージ

- 事後評価時から追跡調査がスタートし、プレ・本・フォローアップ調査年度にアンケート調査等を実施

### 8. 追跡調査で想定される業務ボリューム

- 本格実施する場合、毎年約2,000課題へのアンケート調査（プレ・本調査）が発生

### 9. 追跡調査の実施体制

- 統括部署を設置することで、有機的な追跡調査の実施、活用が可能

### 10. 追跡調査のため基盤整備

- 追跡調査を効率的・効果的に実施し、その調査結果を最大限に活用するための基盤が不可欠

## AMEDにおける追跡調査のあり方（案）の要旨

報告書p.14-15

### AMED追跡調査の目的（結果の用途）

機構全体のマネジメント検証、追跡評価に用いるエビデンス・データの収集と研究者へのフィードバック

#### ■ AMEDの追跡調査は、以下の3つの目的（用途）のために実施する

##### AMED設立理念が実現されているかを検証するための「エビデンス」収集

AMED設立により、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の医療研究関係事業間の連携が進み、基礎研究から実用化への成果がより効率的効果的に展開され社会実装に繋がっているかについては、機構全体でエビデンスベースの方法により検証し、第二期におけるプロジェクト、疾患領域別の研究開発課題の進捗管理、支援体制に役立てていくことが求められる。

##### 事前・中間・事後評価の先にある「追跡評価」に向けた基盤整備

これまでに、AMED中長期計画に基づき実施されるAMEDの自己評価や、各研究開発課題の中間評価や事後評価において助成した研究開発課題の成果の確認が行われているが、研究開発課題の実施中に得られる情報に基づいたものであり、研究開発課題の終了後、その成果がどのように展開していったかを構造的に把握する仕組みの確立が求められている。

##### AMEDだけでなく、研究者・研究機関にとっても有益となる情報の収集・提供

AMEDファンディングの成果・課題をとりまとめ、研究者にフィードバックすることは、今後の研究開発に取り組む上での有益な情報となり、追跡調査に協力する研究者のインセンティブとなる。

## AMED研究開発の特徴

他機関<sup>(注1)</sup>と比較すると事業数が多く、フェーズ・目的が多様である一方、出口とそこに至るプロセスは限定

事業の種類と数が多い <sup>(注2)</sup> が、一事業当たりで見ると採択している研究開発課題数は多くはない
文科・経産・厚労・総務にまたがるため、事業の目的が多様、かつ事業の新陳代謝も早い
同一事業内でも、途中で公募内容が変化したり、研究開発フェーズの異なる研究開発課題を採択
上位の政策＝戦略 <sup>(注3)</sup> 、計画 <sup>(注4)</sup> に基づき多くのKPIが定められている
研究開発の出口（製品）およびそこに至るプロセスが規制により規定されている
基礎研究の成果が応用研究、開発研究を経て実用化するまでの期間が長期

追跡調査で 考慮すべき点	政策（事業）の多様性・入替に影響を受けない普遍性のある調査項目・指標
	短期的な法人評価（KPI）と長期的なデータ収集（追跡調査）の関係性
	各部署が多様な事業をそれぞれ実施する中での「あるべき」調査体制・実施手順

(注1) JSPS、JST、NEDO等の資金配分機関

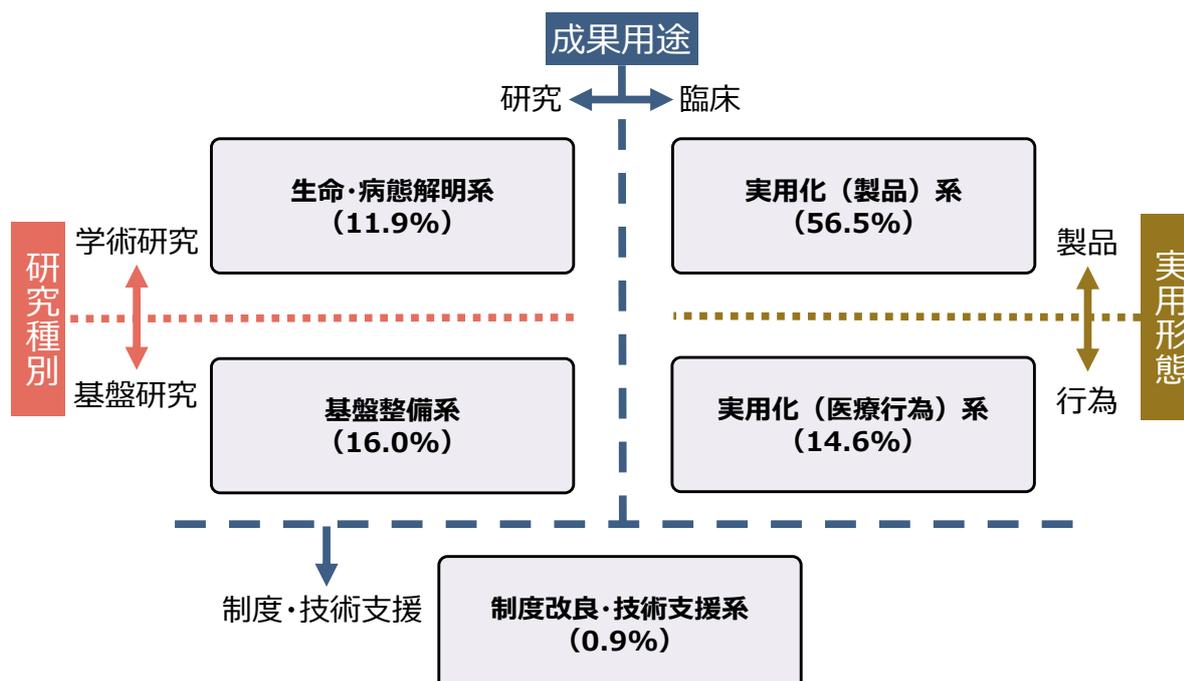
(注2) 2020年12月時点のAMS搭載データ実績（AMED提供）によるとAMEDがこれまで実施した事業は112事業、183プログラム

(注3) 健康・医療戦略

(注4) 医療分野研究開発推進計画

## AMED研究開発課題の分類

実用化（製品）系、実用化（医療行為）系、基盤整備系、病態解明系、制度改良・技術支援系の5つに分類



(注) 2019年度に終了した773課題（その他に分類された課題を除く）に占める課題の割合

### 研究タイプ別の追跡調査項目

5つの研究タイプ別に調査が必要な項目を整理し、タイプ毎に調査項目を設定

調査項目	実用化（製品）系	実用化（医療行為）系	生命・病態解明系	基盤整備系	制度改良・技術支援系
① 基本原理の解明・基礎技術の確立	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
② 非臨床POC取得	<input type="checkbox"/>				
③ 臨床での検討開始	<input type="checkbox"/>				
④ 臨床POC取得	<input type="checkbox"/>				
⑤ 薬事申請	<input type="checkbox"/>				
⑥ 薬事承認・認証・届出	<input type="checkbox"/>				
⑦ 上市	<input type="checkbox"/>				
⑧ 販売実績	<input type="checkbox"/>				
⑨ 知的財産の利活用	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⑩ 企業導出	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
⑪ 他事業導出	<input type="checkbox"/>				
⑫ ガイドライン掲載		<input type="checkbox"/>			
⑬ 論文掲載		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⑭ 臨床データ・疫学データの解析				<input type="checkbox"/>	
⑮ データ基盤の維持				<input type="checkbox"/>	
⑯ データ基盤の利活用				<input type="checkbox"/>	
⑰ 関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況					<input type="checkbox"/>
⑱ 医療薬事・介護制度に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書作成への参画状況					<input type="checkbox"/>
⑲ データ基盤への成果の取扱いに関する取り決め					<input type="checkbox"/>
⑳ 海外展開	<input type="checkbox"/>				
㉑ 優先審査等の適用	<input type="checkbox"/>				
㉒ 先進医療での実施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
㉓ 実用化に向けた研究開発の中止	<input type="checkbox"/>				

「実用化（製品）系」では、実用化までの進捗把握を中心に調査

研究が進展し、「研究タイプ」が変更になったものを「他事業導出」で把握

「生命・病態解明系」では、研究対象の確立の状況や、論文掲載を中心に調査

「実用化（医療行為）系」では、出口となるガイドライン掲載や先進医療での実施等を中心に調査

「基盤整備系」では、論文掲載や、データ基盤の維持・利活用を中心に調査

「制度改良・技術支援系」では、ガイドラインや省令等の策定・改訂への参画状況を中心に調査

### 研究タイプ別の追跡調査項目・指標の例

5つの研究タイプ別に、調査が必要な項目について、それぞれ指標となる事項を設定

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
バイドル報告等
論文DB・特許DB

#### ■ 研究タイプ③「生命・病態解明系」では、以下のように調査指標を設定

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位
成果の把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	要素技術の確立（例：ゲノム情報の解析）	有無 有りの場合、完了年度
			表現型・作用機序解明	有無 有りの場合、完了年度
	②	知的財産の利活用	（委託事業）外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件
			（委託事業）発明件数	件
			（委託事業）知的財産権出願件数（国内）	ならびに出願番号
			（委託事業）知的財産権出願件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			（委託事業）知的財産権登録件数（国内）	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産権登録件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産の質	※利用するデータベースによる
			（補助事業）外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件
			（補助事業）発明件数	件
			（補助事業）事業の成果による知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに出願番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権出願件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
③	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、年毎の被引用数	
		AMED他事業での採択	件	
④	他事業導出	AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件	



## 追跡調査で想定される業務ボリューム

本格実施する場合、毎年約2,000課題へのアンケート調査（プレ・本調査）が発生

## ■ 2021年度実施を想定した全事業の対象課題数は、2,047課題

■ ただしフォローアップ調査を年間終了課題の2割程度と想定すると、上記+50~80課題が追加される

終了年度（最終実施年度）					
	2015	2016	2017	2018	2019
A.実用化（製品）系	373	279	309	254	437
B.実用化（医療行為）系	115	115	99	76	113
C.生命・病態解明系	56	100	65	149	92
D.基盤整備系	115	211	110	127	124
E.制度改良・技術支援系	14	44	18	17	7
合計	673	749	601	623	773

↑本調査対象
↑プレ調査（2回目）対象
↑プレ調査（1回目）対象

（注1）2020年12月時点のAMS搭載データ実績（AMED提供）に基づいた参考値

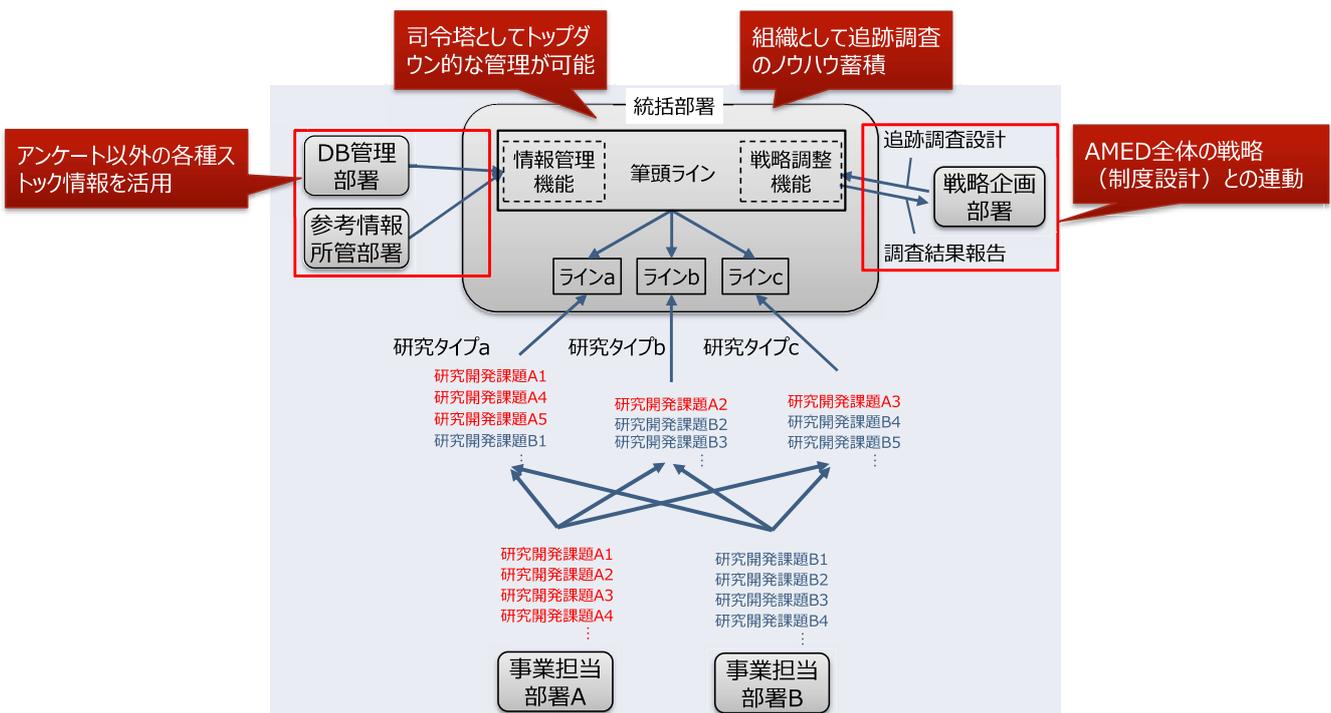
（注2）上記には含まれていないが、「その他」分類に分類される課題等も存在

9

## 追跡調査の実施体制

統括部署を設置することで、有機的な追跡調査の実施、活用が可能

## ■ AMED事業全体を俯瞰した追跡調査を行う場合、統括部署を設置することが望ましい



## AMEDにおける追跡調査のあり方（案）の要旨

## 追跡調査を実施するための基盤整備

追跡調査を効率的・効果的に実施し、その調査結果を最大限に活用するための基盤が不可欠

## ■ 追跡調査を効率化し、調査対象者からの回答率を高め、調査結果を活用することを目指す

基盤整備の狙い	必要な基盤
追跡調査の3つの目的の達成	<b>1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AMED事業の制度設計に反映させるための戦略機能の強化</li> <li>● 各事業で行われた制度設計上の工夫・ノウハウを継承する仕組み</li> </ul>
調査対象者・AMEDの調査負荷軽減	<b>2) 「追跡調査を効率的に実施する」ための基盤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織内外のデータ活用</li> <li>● 追跡調査DBの構築とアンケートツールの整備</li> <li>● AMEDと調査対象者の連絡体制・方法の明確化</li> </ul>
調査対象者の追跡調査への協力意識の醸成	<b>3) 「追跡調査の回答率を高める」ための基盤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 事後評価結果の通知と連動した追跡調査計画の周知</li> <li>● 調査対象者への追跡調査のインセンティブ付与</li> <li>● 追跡調査結果の研究者・研究機関へのフィードバック</li> </ul>

## AMEDにおける追跡調査のあり方（案）の要旨

## 【参考】追跡調査のあり方（案）検討にご助言頂いた有識者等

- 有識者会合委員（会合2回、個別インタビュー各1回）
  - 泉 峰子 国立保健医療科学院 図書館サービス室 室長
  - 上坂 真 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 評価部 主幹
  - 桑田 真宏 国立研究開発法人科学技術振興機構 戦略研究推進部研究評価グループ 調査役
  - 近藤 裕郷 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所長
  - 隅藏 康一 政策研究大学院大学 教授
  - 藤井 千蔵 広島県 商工労働局 医工連携推進プロジェクト・チーム 医工連携推進員  
(オブザーバー)
  - 岩本 愛吉 日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室長
  - 釜井 宏行 日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 次長
  - 竹上 嗣郎 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部長
  - 黒木 敏高 日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 参事役
- 追跡調査に関する有識者（個別インタビュー）
  - 飯村 亜紀子 東京理科大学 研究戦略・産学連携センター 企画管理部門/研究戦略部門/地域連携・事業化推進部門 部門長
  - 遠藤 悟 独立行政法人日本学術振興会学術 情報分析センター事務長
  - 小林 直人 早稲田大学 参与・名誉教授
- AMED PS/PO（個別インタビュー）
  - 岡部 繁男 東京大学大学院 医学系研究科 教授
  - 片倉 健男 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 客員研究員
  - 北 潔 長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 研究科長
  - 中西 淳 株式会社ケイファーマ サイエンスアドバイザー
- AMED事業担当部署等（個別インタビュー）
  - 経営企画部 評価広報課
  - 研究公正・業務推進部 IT企画運用課、A-POST運用検討チーム
  - 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課
  - 創薬事業部 規制科学推進課/医薬品研究開発課
  - 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課
  - ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課
  - シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
  - 国際戦略推進部 国際戦略推進課

## 目次

第1章 調査の概要 .....	1
1.1 節 背景・目的 .....	2
1.2 節 調査内容・方法および調査結果の要旨 .....	3
1.2.1 項 追跡調査すべき調査項目・調査の適切なタイミングの検討 .....	3
1.2.2 項 追跡調査の実施方法案の検討 .....	4
1.3 節 AMED の事業担当職員、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー、 外部有識者等からの意見聴取、会議の開催等 .....	6
第2章 調査結果 — AMED における追跡調査のあり方（案） .....	9
第3章 参考資料 — 追跡調査項目・指標一覧 .....	63



## 第1章 調査の概要

---

## 1.1節 背景・目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）は、医療分野の研究開発について基礎研究から実用化まで切れ目なく各種事業の管理・支援を一体的に実施することにより、国民が更なる健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）の形成に寄与することが求められている。特に、AMED 設立により、文部科学省、厚生労働省、経済産業省および総務省の医療研究関係事業間の連携が進み、基礎研究から実用化まで効率的効果的に展開されていることが重要であり、そのためには、エビデンスベースの方法により、各研究課題の成果を検証し、今後のプロジェクト、事業および個々の研究課題の進捗管理、支援体制に役立てていくことが求められる。

これまでに、AMED 中長期計画に基づき実施される AMED の自己評価や、各研究課題の中間評価や事後評価において助成した研究課題の成果の確認が行われているが、AMED の資金による研究課題の実施中に得られる情報のみに基づいたものであるため、研究課題終了後にそれらがどのように展開していったかを構造的に把握する仕組みの確立が求められている。

そこで本調査では、研究課題終了後の展開状況の把握のため、AMED が利用可能な情報源、AMED が中長期計画に基づき把握する各種評価指標に関する情報、各事業単位で個別に実施されている追跡調査等の現状を踏まえ、今後、AMED が機構の設立目的に照らして、どのような情報を、どのような仕組み・関係部署との連携をとって追跡していくべきか、AMED における本格的な追跡調査手法の確立に資するものとしてとりまとめを行った。

## 1.2節 調査内容・方法および調査結果の要旨

### 1.2.1項 追跡調査すべき調査項目・調査の適切なタイミングの検討

#### (1) 調査内容・方法

AMED では、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発が行われているため、プロジェクトや事業の性質によって求められる調査項目や調査すべきタイミングは異なってくる。そこで、AMED の追跡調査において、どのような調査項目を設定し、どのようなタイミングで把握することが効果的かについて、プロジェクト、事業の性質に応じて検討した。

#### 1) 国の戦略・計画からのアプローチ

AMED における研究開発は、国の戦略・計画に基づき実施されている。健康・医療戦略に基づき策定される医療分野の研究開発推進計画において、医療分野の研究開発に関する成果目標（KPI：Key Performance Indicator）が設定されているが、KPI の多くが AMED が国立研究開発法人として達成すべき中長期目標となっており、毎年実施される法人評価においてはこれら中長期目標の進捗状況が議論される。AMED の追跡調査項目・指標の検討に際し、この法人評価で用いられる中長期目標を考慮した。

#### 2) 国際比較（過年度調査結果）からのアプローチ

過年度までに AMED で行われた調査<sup>3</sup>では海外の医療分野の研究資金配分機関（ファンディングエージェンシー）における追跡調査項目・指標を収集している。AMED の追跡調査項目・指標の検討に際し、過年度調査で整理されていた調査項目・指標を考慮した。

#### 3) 個別事業の施策目標からのアプローチ

前述したとおり、AMED は文部科学省、厚生労働省、経済産業省および総務省の医療研究関係事業を実施しているが、各事業は政策の Plan（計画の立案） - Do（事業の実施） - Check（事業の効果の点検） - Action（改善）の PDCA サイクルが機能するよう行政事業レビューシートにおいてアウトプット指標、アウトカム指標が設定されている。AMED 各事業担当部署では、所管府省の指示の下、これらの各種指標に関するデータ収集を行っている場合があり、AMED の追跡調査項目・指標の検討に際してもこれらを考慮した。

以上、3つのアプローチにより、AMED における追跡調査項目・指標を検討し、後述する AMED の事業担当職員、各種事業のプログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー、外部有識者等から聴取した意見を参考に追跡調査項目・指標（案）をとりまとめた。なお調査タイミングについては、AMED 研究開発事業の成果創出までに要する時間に加えて、追

<sup>3</sup> AMED の支援する研究開発課題の成果情報と追跡と可視化に資する基盤情報整備に関する調査

跡調査としてのフィジビリティの観点から、国内の他の研究資金配分機関（科学技術振興機構、新エネルギー・産業技術総合開発機構等）における調査タイミングの設計を参考としながら検討した。

## (2) 調査結果の要旨

AMED が行う研究開発は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省および総務省の四省が所管する事業で構成されている。そのため、他の研究資金配分機関と比較すると、AMED の研究開発は事業数が多く、かつ、各事業の政策目的、支援対象、支援フェーズ等が多岐に渡っている。一方で、研究開発事業の対象が医療分野に限られていることから、その出口となる最終製品の多くは、医薬品、医療機器、再生医療等製品など薬機法<sup>4</sup>で規定されており、研究開発の成果が実用化に至るプロセスも、非臨床研究、臨床研究・治験、薬事承認等、上市と標準化されている。ただし、特に医薬品開発の場合は基礎研究の成果が実用化されるまで10年を超える長期間を要することもある。

このような AMED の研究開発の特徴を考慮して、その時々の方針に依存するプロジェクトや事業を単位として追跡調査項目を設計するのではなく、個々の研究開発課題をその特性に応じていくつかの「研究タイプ」、具体的には、実用化（製品）系、実用化（医療行為）系、生命・病態解明系、基盤整備系、制度改良・技術支援系の5つに分類し、各研究タイプ別に必要となる追跡調査項目・指標を作成した。また、追跡調査のタイミングについては、研究開発課題が終了した後、プレ調査（2年後、4年後）を行うことで調査回収率を高めるとともに、本調査（6年度）の後、実用化（製品）系の研究開発課題について研究開発の進捗がある場合にはフォローアップ調査（10年度以降）を行うという段階的な実施案を作成した。

### 1.2.2項 追跡調査の実施方法案の検討

#### (1) 調査内容・方法

追跡調査の実施にあたり、調査を実施する側（AMED）、調査に回答する側（研究者等）それぞれの負担軽減や、研究開発終了後の AMED 内の組織変更・人事異動の影響を考慮して、低負担かつ持続的な調査の実施体制、実施手順を検討した。

具体的には、追跡調査・追跡評価を先行的に実施している科学技術振興機構、新エネルギー・産業技術総合開発機構、日本学術振興会および国立保健医療科学院における実施手順・実施体制について有識者等から聴取するとともに、サンプルとして AMED の以下の7事業から抽出した終了課題を用いて、検討結果を踏まえたシミュレーションを行い、手順案の妥当性や留意点を検証した。

- 革新的がん医療実用化研究事業
- 難治性疾患実用化研究事業

<sup>4</sup> 正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）」である。

- 再生医療実用化研究事業
- オーダーメイド医療の実現プログラム
- 次世代がん医療創成研究事業
- 革新的先端研究開発支援事業
- 脳科学研究戦略推進プログラム（融合脳）

## (2) 調査結果の要旨

AMED の研究開発事業が四省所管事業で構成されていることや、その新陳代謝（新設・終了）を考慮すると、事業担当部署が終了事業の研究開発課題の追跡調査を行うことに困難が伴うことが予想される。また、AMED の一部事業では、研究開発で創出された知的財産に関する報告（バイドール報告）を研究者に求めていたり、研究成果を登録するデータベースが整備されている等、研究代表者等へのアンケート調査以外で追跡調査項目に関するデータが取得できる可能性がある。そのため、既存の事業担当部署とは別に統括部署を設置し、当該部署に追跡調査に必要なリソースを集約するとともに、各種報告をとりまとめている部署（例：実用化推進部）や研究成果データベースの整備を進めている部署（例：ゲノム・データ基盤事業部）等と連携しながら追跡調査を実施していく体制を提案した。

また、追跡調査の実施にあたっては、各研究開発課題の属性情報や連絡先情報の管理、アンケート調査のためのプラットフォーム整備、研究代表者等への回答インセンティブの設計といった工夫が必要であり、また、追跡調査の結果を最大限に活用するための体制整備も重要である。

### 1.3節 AMED の事業担当職員、プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー、外部有識者等からの意見聴取、会議の開催等

1.2 節の検討に際し、知財、成果の実用化や他の研究資金配分機関における追跡調査に精通した外部有識者、AMED 事業のプログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー、追跡調査に関わる AMED 関係者等から意見聴取を行った（表 1-1）。

表 1-1 意見聴取を行った関係者一覧

区分	意見聴取先	氏名
機構内	研究開発統括推進室	岩本室長
	医療機器・ヘルスケア事業部	竹上部長
	研究公正・業務推進部	黒木参事役
	経営企画部 評価広報課	丹羽課長、他
	研究公正・業務推進部 IT 企画運用課、A-POST 運用検討チーム	河崎課長、他
	実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課	井上課長、他
	創薬事業部 規制科学推進課	中村課長、他
	創薬事業部 医薬品研究開発課	浦課長、他
	再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課/遺伝子治療研究開発課	小野山課長、他
	ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課	辰巳課長、他
	シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課	水野課長、他
国際戦略推進部 国際戦略推進課	浅野課長、他	
PS/PO	東京大学大学院 医学系研究科 教授	岡部繁男
	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 客員研究員	片倉健男
	長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 研究科長	北潔
	株式会社ケイファーマ サイエンティフィックアドバイザー	中西淳
外部有識者	国立保健医療科学院 図書館サービス室長	泉峰子
	新エネルギー・産業技術総合開発機構 評価部 主幹	上坂真
	科学技術振興機構 戦略研究推進部研究評価グループ 調査役	糸田真宏
	医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所長	近藤裕郷
	政策研究大学院大学 教授	隅藏康一
	広島県 商工労働局 医工連携推進プロジェクト・チーム 医工連携推進員	藤井千蔵
	東京理科大学 研究戦略・産学連携センター 企画管理部門/研究戦略部門/地域連携・事業化推進部門 部門長	飯村亜紀子
	日本学術振興会学術 情報分析センター事務長	遠藤悟
早稲田大学 参与・名誉教授	小林直人	

(注) 敬称略

また、外部有識者から構成される「AMED における追跡調査方法検討のための有識者会合」を以下のとおり開催した（表 1-2、表 1-3）。

表 1-2 AMED における追跡調査方法検討のための有識者会合 開催実績

回	開催日	議事次第
第 1 回	2020/12/16	(1)はじめに (2)AMED における「追跡調査」検討の背景、目的、法的根拠 (3)追跡調査の検討フレームについて (4)追跡調査項目・指標について (5)追跡調査実施手順について (6)自由討議
第 2 回	2021/02/22	(1)はじめに (2)AMED における追跡調査のあり方(たたき台)についての討議 ・追跡調査を検討する上での前提条件 ・AMED における追跡調査の枠組みの検討 ・AMED が追跡調査で把握すべき項目・指標の検討 ・AMED における追跡調査の実施手順の検討 ・AMED が追跡調査を実施する上での基盤検討 (3)自由討議

表 1-3 AMED における追跡調査方法検討のための有識者会合 出席者

区分	氏名	所属・役職
委員	泉峰子	国立保健医療科学院 図書館サービス室長
	上坂真	新エネルギー・産業技術総合開発機構 評価部 主幹
	桑田真宏	科学技術振興機構 戦略研究推進部研究評価グループ 調査役
	近藤裕郷	医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所長
	隅藏康一	政策研究大学院大学 教授
	藤井千蔵	広島県 商工労働局 医工連携推進プロジェクト・チーム 医工連携推進員
オブザーバ	小泉周	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 情報分析課 科学技術調査員 自然科学研究機構 特任教授
	持橋大地	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 情報分析課 科学技術調査員 日本学術振興会 学術情報分析センター 分析研究員 統計数理研究所 数理・推論研究系 准教授
機構内	岩本愛吉	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 室長
	釜井宏行	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 次長
	岡村勝文	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 情報分析課 課長
	福土珠美	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 情報分析課 主幹
	守安由紀子	日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 情報分析課 主幹
	竹上嗣郎	日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部長
	黒木敏高	日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 参事役

また、本調査結果を AMED 役職員に広く周知し、AMED の支援が終了した課題の追跡調査の手法確立に資する検討を行うため、成果報告会を 2021 年 3 月 22 日に開催した。



## 第2章 調査結果 ー AMED における追跡調査のあり方（案）

---



日本医療研究開発機構 御中

## AMEDにおける追跡調査のあり方（案）

---

令和2年度委託調査『AMEDの支援が終了した研究開発課題の成果情報およびそれらがもたらす医療・健康長寿・社会・経済的影響の追跡、分析、可視化手法に関する調査』

**MRI** 株式会社三菱総合研究所  
ヘルスケア&ウェルネス本部／セーフティ&インダストリー本部

2021年3月26日

**MRI**

はじめに

### 目次

---

- I. 追跡調査を検討する上での前提条件
- II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討
- III. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討
- IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション
- V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

## I. 追跡調査を検討する上での前提条件

- 1) AMEDが追跡調査を実施する根拠
- 2) AMEDにおける「追跡調査」の実施状況
- 3) 過年度までの検討経緯
- 4) 今年度の「追跡調査のあり方」調査検討のプロセス
- 5) 今年度の「追跡調査のあり方」検討にご助言頂いた有識者等

3

### I. 追跡調査を検討する上での前提条件

#### 1) AMEDが追跡調査を実施する根拠

##### ■「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）

- 「研究開発課題の評価」において、国立研究開発法人等が実施する評価として、開始前評価、中間評価、終了時評価及び**追跡評価**を実施することとしている
- **追跡調査**については、「**研究開発終了後に、研究開発プログラムの評価の基礎的なデータとするための追跡調査を必要に応じて実施する。**」とされ、「これらの評価及び追跡調査は、全ての研究開発課題について一律に実施するのではなく、また一律に実施時期を設定するのではなく、研究開発課題の目的・目標や規模、実施期間や性格、当該研究開発課題が位置づけられている研究開発プログラムの評価実施時期、研究開発課題の実施者の評価に係る負担等を考慮し、実施の要否や実施時期を決定する。」とされている

##### ■ AMEDにおける規則等

###### AMED研究開発課題評価に関する規則

第5条（課題評価時期）

（4）課題終了後、一定の時間が経過してから実施する

第6条（課題評価目的）

（4）必要に応じて、国費投入額が大きい、重点的に推進する分野などの主要な課題から対象を選定し、研究成果の発展状況を明らかにすること等により、次の課題の検討や評価の改善等に活用することを目的とする」

###### AMED委託研究開発契約書ひな形（AMED設立時より）

第17条（研究成果の報告等）

4 甲が研究開発成果について、**追跡調査**、成果展開調査、発明等及び知的財産権の利用状況調査等を行う場合には、乙は、甲による当該調査等に必要な協力を行うものとする。

###### AMED 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領（平成29年度より 18条の2 第3項 が追加）

第18条の2（成果の報告等）

3 機構が補助事業開発成果について、**追跡調査**、成果展開調査、発明等及び知的財産権の調査等を行う場合には、補助事業を実施する事業者は、機構による当該調査等に必要な協力を行うものとする。

第31条（収益状況報告）

補助事業を実施する事業者は、補助事業の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間、毎会計年度決算確定後20日以内に、当該補助事業に係る過去1年間の収益状況について、様式19を用いた補助金収益状況報告書を機構に提出しなければならない。

4

## I. 追跡調査を検討する上での前提条件

### 2) AMEDにおける「追跡調査」等の実施状況

- 現時点で、いくつかの事業において、「追跡調査」（一部、「追跡評価」）が実施・検討されている
- また国立研究開発法人評価の一環として、自己評価のためのデータ収集が行われている

#### AMED内で実施されている追跡調査・追跡評価の例

- 発明創出後のフォローアップ調査\*1 [実用化推進・知的財産支援課]
- ロボット介護機器開発・導入促進事業 [医療機器・ヘルスケア事業部 ヘルスケア研究開発課]
- 医工連携イノベーション推進事業、医工連携事業化推進事業 [医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課]
- 臨床研究・治験推進研究事業（CRT事業） [創薬事業部 規制科学推進課]
- 革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST） [シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課] \*2
- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム SATREPS[国際戦略推進部 国際戦略推進課] \*2
- ゲノム創薬基盤推進研究事業、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、オーダーメイド医療の実現プログラム「ゲノム・データ基盤部ゲノム医療基盤研究開発課」

（\*1：「発明等及び知的財産権の調査」に相当 \*2：2021年度より「追跡評価」として実施予定）

#### AMED国立研究開発法人評価に伴う自己評価のためのデータ収集

- とりまとめ担当：経営企画部 評価・広報課
- データ収集担当：評価・広報課より各事業担当部署に照会、各部署でそれぞれの方法でデータ収集

5

## I. 追跡調査を検討する上での前提条件

### 3) 「追跡調査」に関する過年度までのAMED内での検討経緯

- AMEDが追跡調査を行ううえで必要となる成果追跡手法やツールを把握するため、以下の調査検討を実施
  - 国内外ファンディングエージェンシーにおける追跡調査やデータ収集方法の調査
  - 英国の成果追跡プラットフォームの活用可能性の調査

#### 国内外ファンディングエージェンシーにおける追跡調査やデータ収集方法の調査

- 国内外FAの研究成果の追跡方法調査
  - ✓ 国内外FA文献調査
  - ✓ 国内外FAへのヒアリング調査
- 国内外FAにおけるデータ収集方法
  - ✓ 国内外FA文献調査
  - ✓ 国内外FAへのヒアリング調査

#### 英国の成果追跡プラットフォームの活用可能性の調査

- Researchfish概要調査、有用性等評価
  - ✓ 海外FA文献調査
  - ✓ Researchfish利用機関へのヒアリング調査
  - ✓ 国内事業（免疫アレルギー疾患実用化研究事業）情報の投入、試験利用

#### 「AMED内における現状把握調査」

- 旧 情報分析企画室による事業課への成果情報の追跡・管理状況のヒアリング調査（2017年）
- 旧 事業統括室による実用化進捗情報調査（2018年度、2019年度に試行的に実施）

#### 最終成果物

- 報告書
  - ✓ 成果追跡の在り方の示唆
  - ✓ 成果追跡ツールの利用価値評価
  - ✓ （参考）Researchfishユーザ、報告項目、データ出力例

6

## I. 追跡調査を検討する上での前提条件

## 4) 今年度の「追跡調査のあり方」検討のプロセス

- AMEDの支援が終了した研究開発課題の成果追跡において、  
2021年度以降に実装可能な手法案をまとめるために、以下の項目を中心に調査検討を実施
- 追跡すべき項目（「何を」）、タイミング（「いつ」）、実施体制（「誰が」）、追跡の手法・手順（どのように）
- 追跡調査の結果の用途（特に各事業の追跡評価、AMEDの法人評価との関係整理）
- 追跡調査に活用可能なAMED内での各種報告（※）の活用  
※バйдール報告、収益状況報告、そのほか事業独自のDB等への登録、等
- 追跡調査を効果的・効率的に実施する上で必要となる各種基盤整備（ルール、DB等）の提言

## 追跡調査すべき調査項目・調査の適切なタイミングの検討

- 追跡調査項目・指標検討
- 追跡調査の適切なタイミング
  - ✓ AMED内での事例、過年度の検討結果
  - ✓ AMED各課、PS/PO、有識者ヒアリング

## 追跡調査の実施方法案の作成

- 追跡調査手法、実施体制、実施手順等の検討
  - ✓ 有識者（主に他の資金配分機関）ヒアリング
- 追跡調査を効果的・効率的に実施するための工夫等
  - ✓ 有識者会合

## 最終成果物

- 追跡調査のあり方（案）
  - ✓ 追跡調査の枠組み
  - ✓ 追跡調査で把握すべき項目・指標
  - ✓ 追跡調査の実施手順
  - ✓ 追跡調査を行う上での基盤整備
- 追跡調査実施手順書（案）
  - ✓ 上記あり方（案）をベースに実際にAMED内で追跡調査を実施する際の流れをトレース

7

## I. 追跡調査を検討する上での前提条件

## 5) 今年度の「追跡調査のあり方」検討にご助言頂いた有識者等

- 有識者会合委員（会合2回、個別インタビュー各1回）
  - 泉 峰子 国立保健医療科学院 図書館サービス室 室長
  - 上坂 真 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 評価部 主幹
  - 糸田 真宏 国立研究開発法人科学技術振興機構 戦略研究推進部研究評価グループ 調査役
  - 近藤 裕郷 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所長
  - 隅藏 康一 政策研究大学院大学 教授
  - 藤井 千蔵 広島県 商工労働局 医工連携推進プロジェクト・チーム 医工連携推進員  
(オブザーバー)
  - 岩本 愛吉 日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室長
  - 釜井 宏行 日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室 次長
  - 竹上 嗣郎 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部長
  - 黒木 敏高 日本医療研究開発機構 研究公正・業務推進部 参事役
- 追跡調査に関する有識者（個別インタビュー）
  - 飯村 亜紀子 東京理科大学 研究戦略・産学連携センター 企画管理部門/研究戦略部門/地域連携・事業化推進部門 部門長
  - 遠藤 悟 独立行政法人日本学術振興会学術 情報分析センター 事務長
  - 小林 直人 早稲田大学 参与・名誉教授
- AMED PS/PO（個別インタビュー）
  - 岡部 繁男 東京大学大学院 医学系研究科 教授
  - 片倉 健男 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 客員研究員
  - 北 潔 長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科 研究科長
  - 中西 淳 株式会社ケイファーマ サイエントフィックアドバイザー
- AMED事業担当部署等（個別インタビュー）
  - 経営企画部 評価広報課
  - 研究公正・業務推進部 IT企画運用課、A-POST運用検討チーム
  - 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課
  - 創薬事業部 規制科学推進課/医薬品研究開発課
  - 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課
  - ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課
  - シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
  - 国際戦略推進部 国際戦略推進課

8

## I. 追跡調査を検討する上での前提条件

### (参考) 用語の定義

「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）等より作成

#### ■ 追跡評価

- 研究開発終了後、その副次的成果や波及効果等の把握、過去の評価の妥当性の検証等を行い、その結果を次の研究開発課題の検討や評価の改善等に活用するために実施する評価

#### ■ 追跡調査

- 研究開発プログラムの評価の基礎的なデータとするため、研究開発終了後に必要に応じて実施する調査  
※AMEDにおける追跡調査の目的は「研究開発プログラムの評価」に限らず、より広義に位置づけている（後述）

#### ■ 研究開発プログラム

- 研究開発が関連する政策・施策等の目的（ビジョン；何のためにやるのか）に対し、それを実現するための活動のまとまり
  - 課内にとどまるもの、課をまたがるもの、局をまたがるもの、府省をまたがるもの、独立行政法人の分野・領域単位のもの、複数の独立行政法人にまたがるもの等、運用する組織、機関のガバナンスの下で様々な範囲の『研究開発プログラム』が設定可能
- ※AMEDにおける「プログラム」と、「研究開発プログラム」の定義は異なる点に注意

#### ■ プロジェクト（AMEDにおける定義）

- 国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき設定され、特定の政策目的を達成するための複数の事業のまとまり（例：医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療等）

#### ■ 事業・プログラム（AMEDにおける定義）

- 特定の政策目的を達成するための各府省の予算事業（主に公募による委託契約・補助金交付による研究開発事業）
- 事業の中で、複数の区分で公募が行われる場合等、「事業」のサブカテゴリーとして「プログラム」が設定されることがある

#### ■ 研究開発課題

- 事業（又はプログラム）において採択され、具体的に研究開発を行う個別の実施単位（公募事業の場合、採択単位）

9

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

- 0) 枠組み検討において考慮すべき事項
- 1) 追跡調査の目的（結果の用途）
- 2) 追跡調査項目・指標体系
- 3) 追跡調査の手法
- 4) 追跡調査対象となる研究開発課題の選び方
- 5) 追跡調査の実施タイミング
- 6) 追跡調査の実施体制

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 0) 枠組み検討において考慮すべき事項

#### AMED研究開発の特徴と基本的な考え方

#### ■ 他の機関<sup>(注1)</sup>と比較すると、AMED研究開発は以下の特徴を有する

事業の種類と数が多い<sup>(注2)</sup>が、一事業当たりで見ると採択している研究開発課題数は多くはない

文科・経産・厚労・総務にまたがるため、事業の目的が多様、かつ事業の新陳代謝も早い

同一事業内でも、途中で公募内容が変化したり、研究開発フェーズの異なる研究開発課題を採択

上位の政策＝戦略<sup>(注3)</sup>、計画<sup>(注4)</sup>に基づき多くのKPIが定められている

研究開発の出口（製品）およびそこに至るプロセスが規制により規定されている

基礎研究の成果が応用研究、開発研究を経て実用化するまでの期間が長期

追跡調査で 考慮すべき点	政策（事業）の多様性・入替に影響を受けない普遍性のある調査項目・指標
	短期的な法人評価（KPI）と長期的なデータ収集（追跡調査）の関係性
	各部署が多様な事業をそれぞれ実施する中での「あるべき」調査体制・実施手順

(注1) JSPS、JST、NEDO等の資金配分機関

(注2) 2020年12月時点のAMS搭載データ実績（AMED提供）によるとAMEDがこれまで実施した事業は112事業、183プログラム

(注3) 健康・医療戦略（注4）医療分野研究開発推進計画

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 0) 枠組み検討において考慮すべき事項

#### （参考）所管省庁や支援対象によるAMED事業特性の違い

#### ■ 事業毎の継続年数や事業内の課題群のグルーピングに、所管省庁や支援対象による特徴が表出

##### ■ 所管府省による違い

- 厚労系：事業が比較的長期に継続 → 「事業の終了」はなく、採択する研究開発課題が入れ替わる
- 文科・経産系：事業が一定の年限で終了 → 追跡調査のタイミングも事業単位で設定しやすい

##### ■ 支援対象による違い

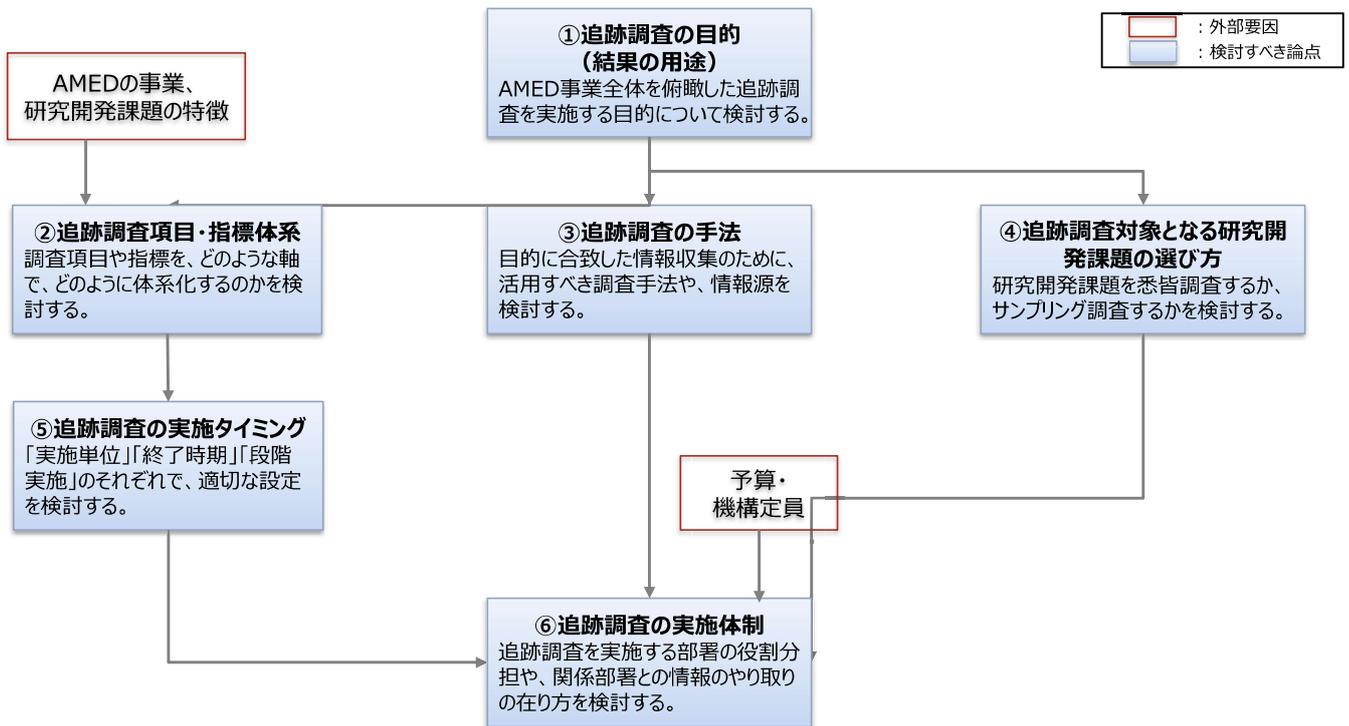
- 疾患単位で事業を組成 → 事業内で研究開発フェーズが基礎研究～応用研究～開発研究にまたがりがち
- 研究開発フェーズで事業を組成 → 事業内で研究開発フェーズが「基礎研究」、「応用研究」、「開発研究」と定まりやすい

	事業の継続年数		事業で採択する課題のグルーピング
厚生労働省系 事業	事業が長期にわたり継続 (事業の終了時期が未確定) → 「研究開発課題」の終了が 追跡調査のタイミング開始	疾患を特定 した事業	疾患毎のグルーピング → 「研究開発のフェーズ」が 事業内で非均一
文部科学省・ 経済産業省系 事業	事業の終了時期が決まっている → 「事業」の終了が 追跡調査のタイミング開始	研究開発 フェーズを 特定した事業	研究開発フェーズ毎のグルーピング → 「研究開発のフェーズ」が 事業内で均一化

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 0) 枠組み検討において考慮すべき事項

#### 追跡調査の枠組みの主な論点



13

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 1) 追跡調査の目的（結果の用途）

#### 機構全体のマネジメントおよび追跡評価に向けた「エビデンス」となるデータ基盤の整備

##### AMED設立理念が実現されているかを検証するための「エビデンス」収集

AMED設立により、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の医療研究関係事業間の連携が進み、基礎研究から実用化への成果がより効率的効果的に展開され社会実装に繋がっているかについては、機構全体でエビデンスベースの方法により検証し、第二期におけるプロジェクト、疾患領域別の研究開発課題の進捗管理、支援体制に役立てていくことが求められる。

##### 事前・中間・事後評価の先にある「追跡評価」に向けた基盤整備

これまでに、AMED中長期計画に基づき実施されるAMEDの自己評価や、各研究開発課題の中間評価や事後評価において助成した研究開発課題の成果の確認が行われているが、研究開発課題の実施中に得られる情報に基づいたものであり、研究開発課題の終了後、その成果がどのように展開していったかを構造的に把握する仕組みの確立が求められている。

##### AMEDだけでなく、研究者・研究機関にとっても有益となる情報の収集・提供

AMEDファンディングの成果・課題をとりまとめ、研究者にフィードバックすることは、今後の研究開発に取り組む上での有益な情報となり、追跡調査に協力する研究者のインセンティブとなる。

14

17

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 1) 追跡調査の目的（結果の用途）

（参考）追跡調査と、各事業の追跡評価・AMED法人評価の関係

- 追跡調査は、中長期的な時間軸で継続的に、普遍性のある基盤的なデータを収集・蓄積  
→そのデータは、各事業の追跡評価や、AMED法人評価で活用できることが本来は望ましい

	追跡調査 (本検討)	各事業の追跡評価	AMED法人評価 (KPI)
目的	継続的・基盤的なデータの収集・蓄積	各事業の政策目標の達成状況の評価	戦略・計画※の達成状況の評価
時間軸	中長期的 (継続的に実施)	事業終了時+a (一時的)	短期的 (毎年実施)
取得すべきデータ	医療分野のファンディング成果として普遍性のあるもの	各事業のアウトプット・アウトカム指標	戦略・計画※で定められたKPI

追跡調査で収集・蓄積したデータが活用できることが本来は望ましい

15

※1：健康・医療戦略 ※2：医療分野研究開発推進計画

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 2) 追跡調査項目・指標体系

すべてのAMED研究開発課題に付与されている「研究の性格」の活用

#### ■ AMEDでは、すべての研究開発課題に「研究の性格」と呼ばれるタグが付与

- 「研究の性格」は9種類あり、1研究開発課題につき1つの性格が付与されている
  - 例：医薬品・医療機器等の開発を目指す研究/生命・病態解明等を目指す研究/調査等の解析による実態把握を目指す研究 等

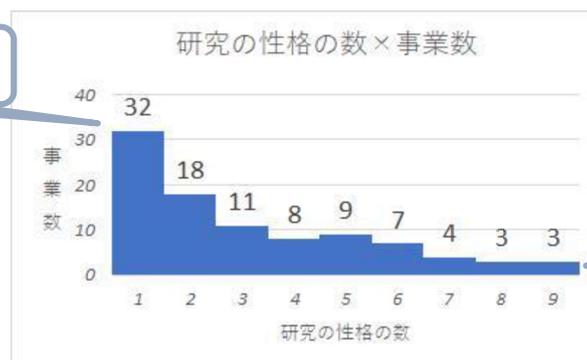
#### ■ 同一事業であっても、研究開発課題の「研究の性格」は多様

- 事業単位で均一的な調査項目・指標を設定しても、課題毎に性格が異なるため、適切なデータが得られない可能性
- そのため、「事業単位」ではない、研究の性格を加味した別の分類（カテゴリー）単位で、調査設計を行う必要

#### ■ 事業内の各課題の「研究の性格」数

- 各課題の最終年度の「研究の性格」を集計（※研究の性格がタグ付けられていない事業は除く）
- 1事業に含まれる課題は特定の「研究の性格」だとは限らない

事業内の課題の「研究の性格」が1種のみである事業の数



事業内の課題の「研究の性格」が9種全てに分散している事業数

（注）2020年12月17日時点のAMS搭載データ実績（AMED提供）に基づいた参考値

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 2) 追跡調査項目・指標体系

「研究の性格」に基づき研究開発課題のあらたな分類＝「研究タイプ」を設定

- 9つの「研究の性格」を5つの「研究タイプ」に分類し、研究タイプごとに調査項目・指標を設定
  - 「研究タイプ」に加えて、共通の調査項目「人材育成」を設定

研究の性格 (注)	研究タイプ	共通項目
1 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究 (医療機器開発につながるシステム開発を含む)	A. 実用化 (製品) 系	+ 人材育成
2 新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証を目指す研究 (診断薬・診断機器開発は除く)	B. 実用化 (医療行為) 系	
3 医療技術・標準治療法の確立等につながる研究 (診療の質を高めるためのエビデンス構築 (診療ガイドライン作成等) を含む)		
4 生命・病態解明等を目指す研究	C. 生命・病態解明系	
5 調査等の解析による実態把握を目指す研究 (フィールドワーク、サーベイランス、モニタリングを含む)	D. 基盤整備系	
6 予防のためのエビデンス構築を目指す研究 (疫学を含む)		
7 研究基盤及び創薬基盤の整備研究 (創薬技術・ICT基盤・プラットフォーム関係含む)		
8 医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究 (国際保健 (制度) の技術支援等につながる研究を含む)	E. 制度改良・技術支援系	

(注) 9つの「研究の性格」のうち「その他」を除く。

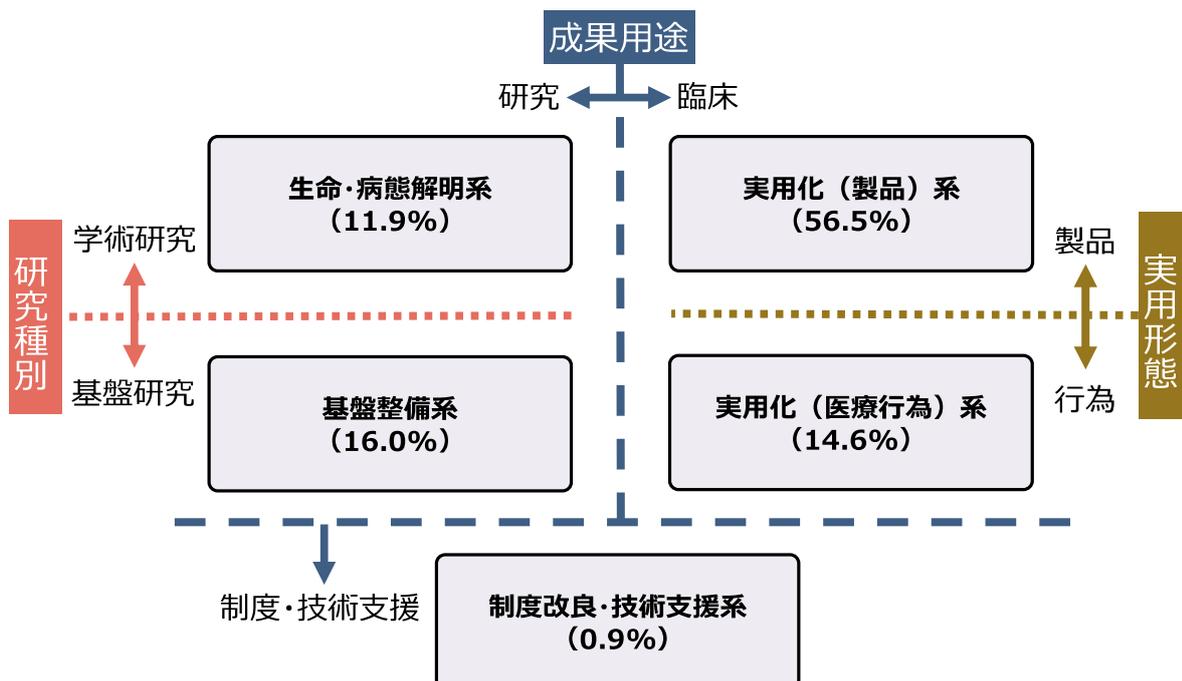
17

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 2) 追跡調査項目・指標体系

各「研究タイプ」の関係性の可視化

- 研究タイプは、成果用途および、実用形態／研究種別により以下のようにマッピングできる



(注) 2019年度に終了した773課題 (その他に分類された課題を除く) に占める課題の割合

18

19

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 3) 追跡調査の手法

#### 追跡調査で用いられる主な調査手法とそのメリット・デメリット

- 多くの調査項目は、調査対象者<sup>(注1)</sup>へのアンケート調査で把握
- 一方でアンケート調査への回答負担を減らすため、アンケート以外の手法への代替を検討

データ種別	調査手法	収集可能なデータの内容	メリット・デメリット	高
追跡調査のために取得するデータ	アンケート調査	任意の定性・定量データ	○ 調査項目のカスタマイズが可能 × 調査対象者・AMEDへの負担大	↑ コスト ↓
商用データベース(DB)	論文DB・特許DBの活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>査読のある科学誌への論文掲載件数</li> <li>当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数</li> </ul>	○ 定期的な情報収集が可能 × 更新の度に、調査対象者の作業負担が発生 × データ抽出が可能かの検討・確認が必要	
AMEDが保有するデータ	バイドル報告等 <sup>(注2)</sup> の活用  データ基盤への照会 <sup>(注3)</sup>	発明件数、知的財産権出願／登録／移転件数  アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績、データ基盤の維持の状況	○ 調査対象者への負担減 △ 目的外利用を避けるための運用規則等の変更、各事業部署および調査対象者の事前承諾が必要	

(注1) 追跡調査に協力義務のある研究代表者・研究機関

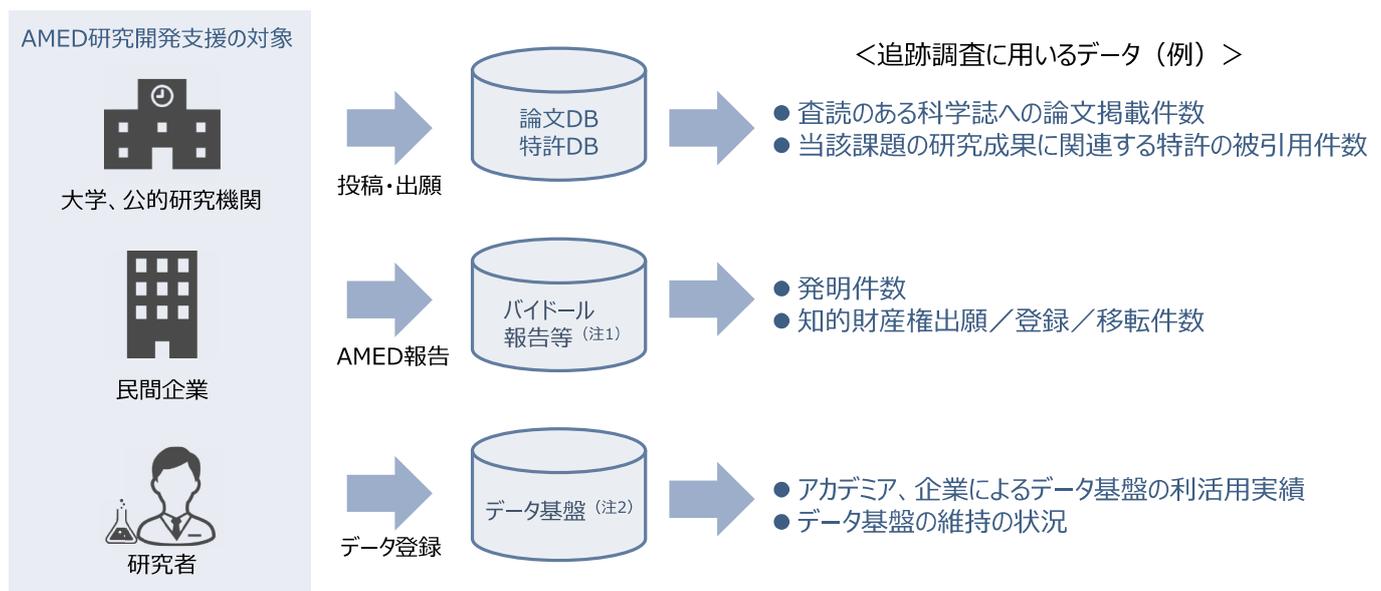
(注2) バイドル報告または実用化推進・知的財産支援課実施の発明創出後のフォローアップ調査データ

(注3) ゲノム情報基盤等

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 3) 追跡調査の手法

#### アンケート調査以外の調査手法によるデータの流れ



(注1) バイドル報告または実用化推進・知的財産支援課実施の発明創出後のフォローアップ調査データ

(注2) ゲノム情報基盤等

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 4) 追跡調査対象となる研究開発課題の選び方

#### 研究開発課題の「悉皆」か「サンプリング抽出」か

#### ■ 追跡調査単体で考えると「サンプリング」調査も選択肢になるが、本検討では「悉皆調査」を提案

- 追跡調査結果（データ）を各事業の追跡評価やAMED法人評価へ活用することを意図した場合、悉皆調査が必要

2019年度に終了した「研究タイプ」別研究開発課題数		追跡調査結果の用途
研究タイプ	2019年度に終了した研究開発課題数	<b>■ 各事業の追跡評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各事業単位でみると、課題数はそれほど多くない</li> <li>■ サンプリング調査とすると課題数が不足する事業も</li> </ul> <b>■ AMED法人評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法人評価に用いられるKPIは、以下のように「件数」を求めるものが多い</li> </ul> <b>【KPIの例】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床／非臨床POCの取得件数</li> <li>● シーズの他事業や企業等への導出件数</li> <li>● 薬事承認件数（新薬、適応拡大）</li> </ul>
A. 実用化（製品）系	437	
B. 実用化（医療行為）系	113	
C. 生命・病態解明系	92	
D. 基盤整備系	124	
E. 制度改良・技術支援系	7	

21

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 5) 追跡調査の実施タイミング

#### 追跡調査（アンケート調査）のタイミングの考え方

#### ■ 追跡調査、特にアンケート調査を実施するタイミングとして考慮する必要がある3つの設計要素

設計要素	定義	選択肢の例
ア) 実施単位	追跡調査の実施時期を決めるにあたり、どの単位での終了時期を基準にするか	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「事業」単位</li> <li>● 「研究開発課題」単位</li> <li>● …</li> </ul>
イ) 終了時期	いつまで追跡調査でフォローするか	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 5年後</li> <li>● 10年後</li> <li>● …</li> </ul>
ウ) 段階実施	追跡調査を一回で実施するか、追跡調査を段階的に実施するか	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 追跡調査（研究開発課題終了からX年後）</li> <li>● 追跡調査（研究開発課題終了からX,Y,・・・年後）</li> <li>● …</li> </ul>

22

21

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

## 5) 追跡調査の実施タイミング

## ア) 実施単位 | AMEDの追跡調査における、実施単位候補の比較

 有望と思われる選択肢

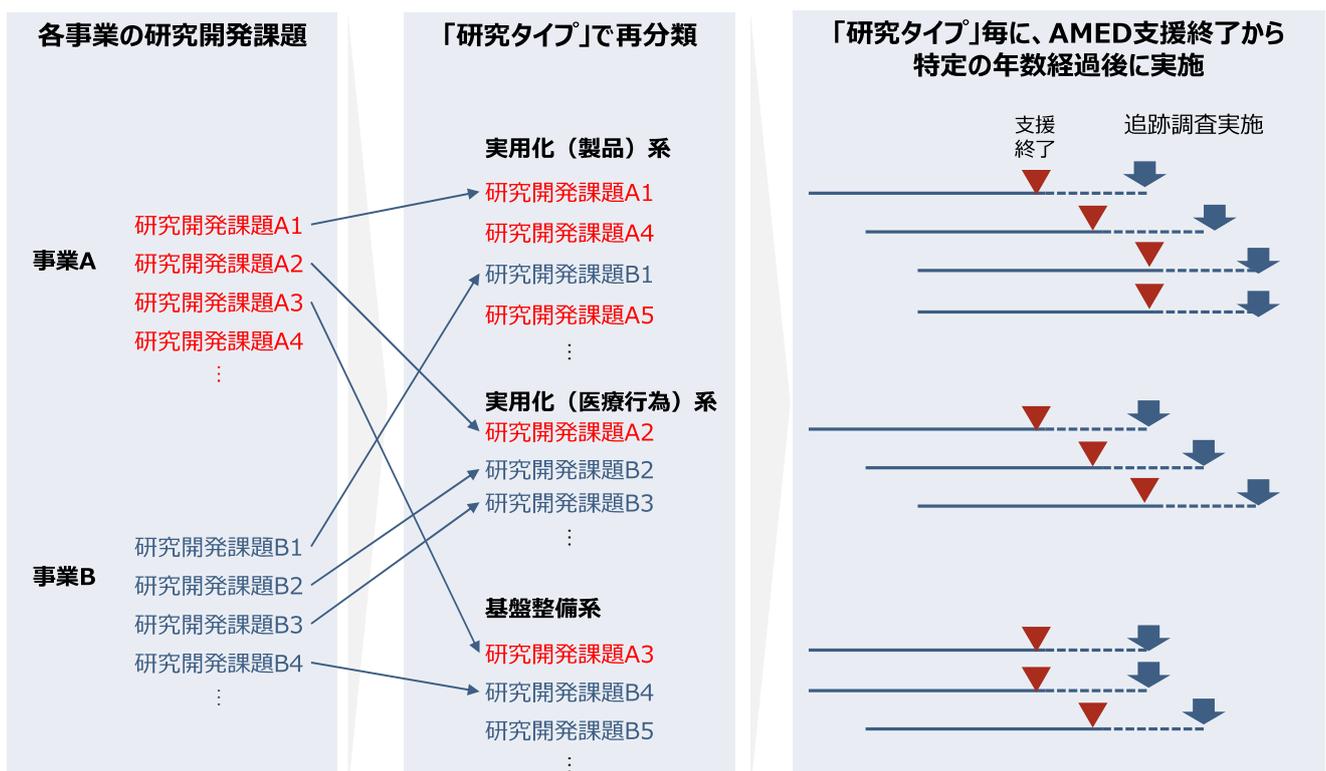
選択肢	「事業」単位	「研究開発課題」単位
	<p align="center"><b>ある事業</b>についてX年に実施</p>	<p align="center"><b>各課題</b>について終了後X年に実施</p>
実施イメージ		
情報の収集時点	× 追跡調査時期における、研究終了後の経過年が揃わない	○ 追跡調査時期における研究終了後の経過年が揃う
調査項目・指標の変更	○ 調査項目・指標は調査実施までに可変 (その時点で把握したい調査項目・指標を設定可能)	× 調査項目・指標は基本的に変更不可 (アドホックに調査項目・指標を設定できない)
調査設計の複雑度	× 調査項目・指標の枝分かれが多くなり、設計が複雑	○ 調査項目・指標の設計が容易

23

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

## 5) 追跡調査の実施タイミング

## ア) 実施単位 | 研究開発課題の単位での終了時期を基準に、実施時期を決定



24

22

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 5) 追跡調査の実施タイミング

#### イ) 終了時期 | AMEDの追跡調査における、研究終了時期候補の比較

  有望と思われる選択肢

選択肢 (注)	5 (または6) 年後まで	10年後まで
調査側・回答側の負荷	○ 調査実施者、回答者への負荷が軽い。	△ 調査実施者、回答者に負荷がかかる。 (調査対象を限定的にして実施することはありうる)
成果の補足	× 実用化状況など、成果表出まで時間を要する調査項目・指標に対しては、十分な情報収集が出来ない。	○ 成果表出まで時間を要する場合でも成果を追跡できる。
AMEDの支援との関連性	○ AMED支援との関連性が強い (「AMED支援の成果」と位置づけやすい)	× AMED支援との関連性が弱い 終了後、別事業に採択され、その影響と区分しにくい (「AMED支援の成果」と位置づけにくい)

(注) 年数は、研究開発課題終了からの期間を表している。

↑  
実用化（製品）系で、長期的に成果を追跡する  
必要がある研究開発課題に絞り、実施

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 5) 追跡調査の実施タイミング

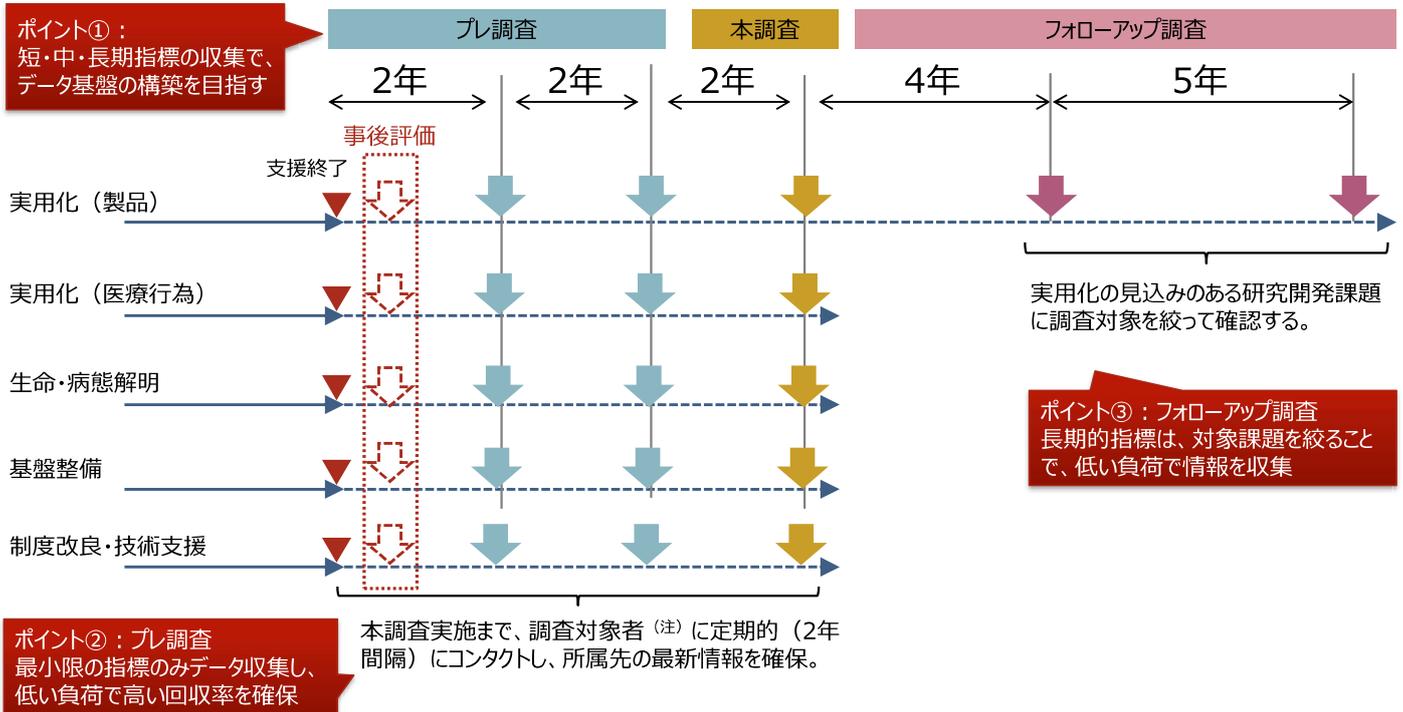
#### ウ) 段階実施 | 目的別に、プレ調査、本調査、FU調査、の3段階で調査を実施

	プレ調査 (仮称)	本調査 (仮称)	フォローアップ調査 (仮称)
	全研究開発課題	全研究開発課題	一部、長期追跡が必要な課題
	支援終了 ↓ 必要に応じ、複数回実施	↓	必要に応じ、複数回実施
目的	調査対象の連絡先確保 (追跡調査の回収率向上)	全ての追跡調査・項目のデータ取得 (追跡調査の本来の目的)	実用化を目指した研究タイプにおいて、 実用化状況を把握 (成功事例)
研究開発課題	調査対象の全研究開発課題	調査対象の全研究開発課題	実用化の目途がある研究開発課題
該当する研究タイプ	全ての研究タイプ	全ての研究タイプ	実用化（製品）系
収集情報	必要最低限の調査項目・指標	全ての調査項目・指標	実用化に関連する調査項目・指標

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 5) 追跡調査の実施タイミング

ウ) 段階実施 | プレ調査を2,4年後、本調査を6年後、FU調査を10（一部15,20）年後



（注）追跡調査に協力義務のある研究代表者・研究機関

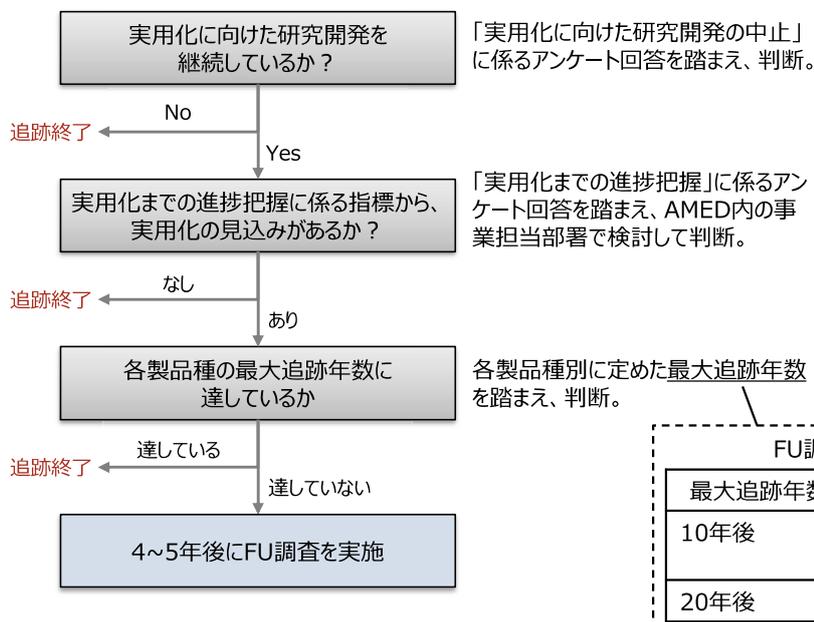
27

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 5) 追跡調査の実施タイミング

ウ) 段階実施 | FU調査は、長期追跡が必要な研究開発課題に対して実施

FU調査時点での調査対象の絞り込みフロー



28

24

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 5) 追跡調査の実施タイミング

(参考) 「実用化(製品)」の研究開発課題のFU調査実施の判断例



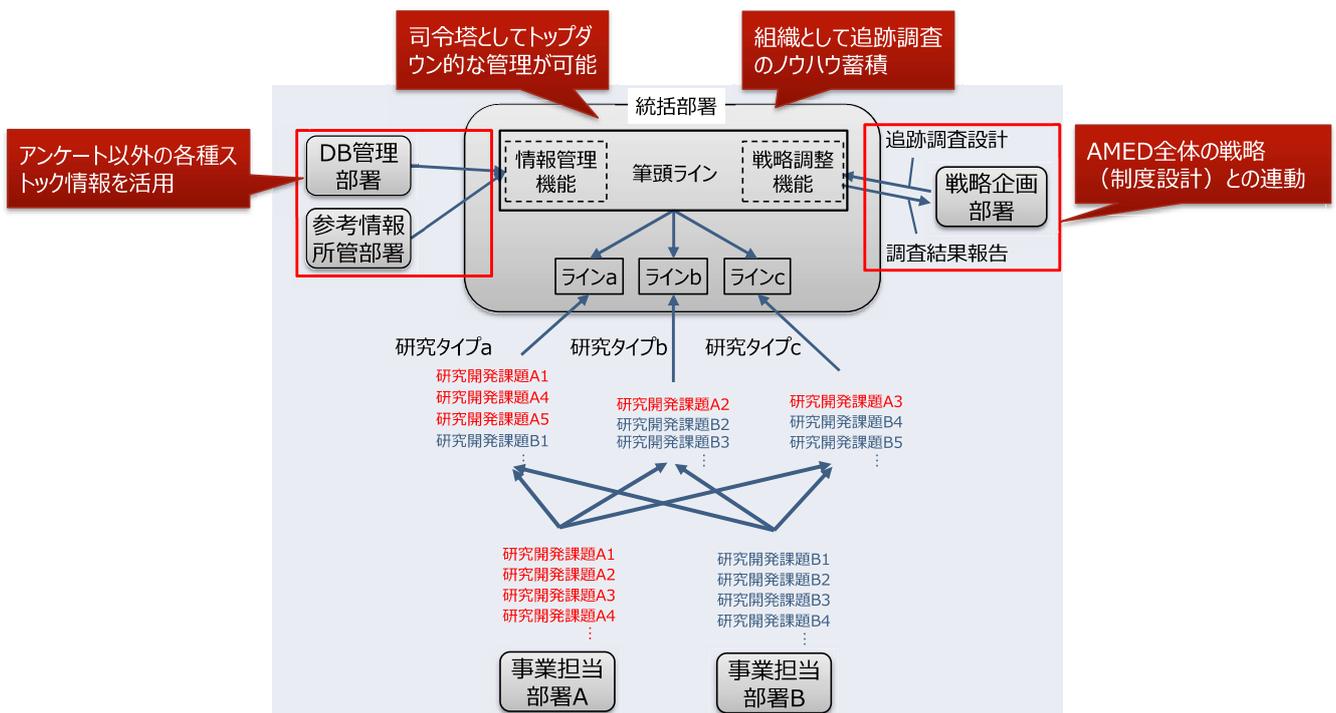
29

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 6) 追跡調査の実施体制

追跡調査の専門部署にリソースを集中するか、既存の事業担当部署で実施するか

#### ■ AMED事業全体を俯瞰した追跡調査を行う場合、統括部署を設置することが望ましい



30

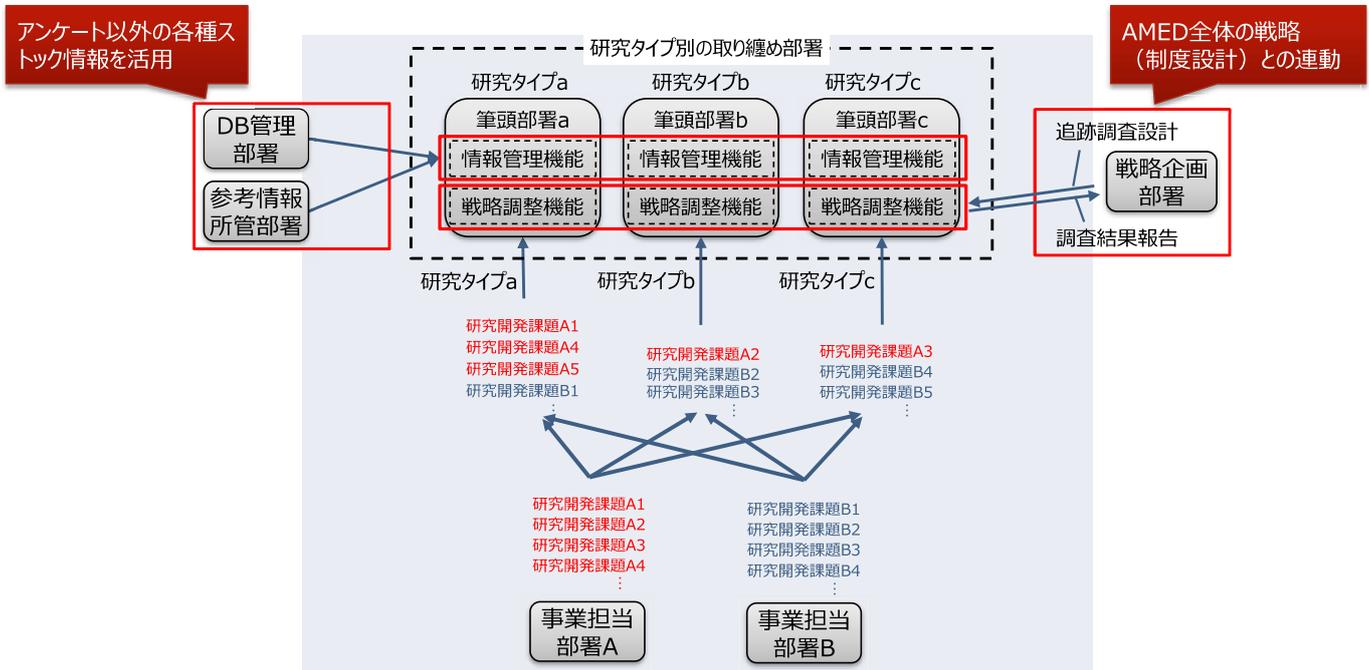
25

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 6) 追跡調査の実施体制

追跡調査の専門部署にリソースを集中するか、既存の事業担当部署で実施するか

#### ■ 研究タイプにより特定の事業担当部署に事業が集中する場合は、カテゴリ別集中型も選択肢



31

## II. AMEDにおける追跡調査の枠組みの検討

### 6) 追跡調査の実施体制

追跡調査の実施体制候補の比較

#### ■ AMED事業全体を俯瞰した追跡調査を行う場合には、体制の理想案は集中型。 ただし、研究タイプにより特定の事業担当部署に事業が集中する場合はカテゴリ別集中型も選択肢

選択肢	ノウハウ蓄積	トップダウン管理	コスト	調査内容の粒度	想定される調査目的
集中型	◎ 組織的にも、カテゴリ別にも、追跡調査のノウハウが集約される。	◎ 追跡調査用のデータの一元管理が容易になる。追跡調査司令塔としてトップダウン管理が容易。	× 新規人員配置によりコスト（人件費）がかかる。	△ 調査内容の画一化の恐れがある。（研究タイプ別に担当ラインを設置する事で回避可能）	AMED事業全体を俯瞰した調査
カテゴリ別集中型	○ 各カテゴリの筆頭部署にノウハウが集約される。	○ 追跡調査用のデータ管理が容易。筆頭部署によるトップダウン管理が可能。	△ 集中型と分散型の中間。	○ 各カテゴリで最適化された調査が可能。	各カテゴリ別の状況把握の調査
分散型	× 追跡調査のノウハウは個別に蓄積され、集約されない。	× 統合的な情報の活用が困難。組織のトップダウン的な管理が困難。	△ コスト（人件費）が明示的に計上されない（当該業務に係るコストとエフォート管理が困難）	◎ 各追跡調査担当部署で、調査の最適化が可能。	各事業単位での状況把握の調査

集中型 有望と思われる選択肢

32

26

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

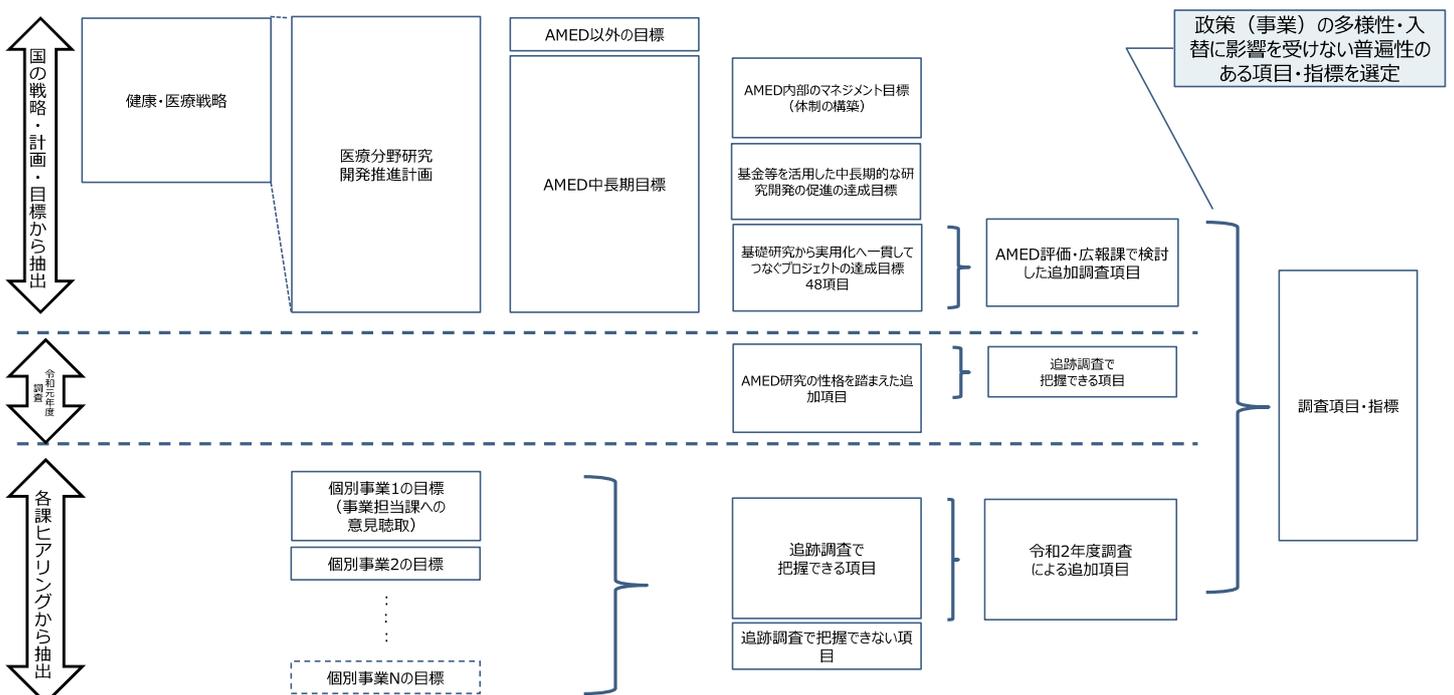
- 1) 追跡調査項目・指標作成の流れ
- 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成
- 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

33

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 1) 追跡調査項目・指標作成の流れ

■ 「国の戦略・計画・目標」、「令和元年度調査」、「各課ヒアリング」をもとに調査項目を整理



34

27

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

再掲

## 2) 追跡調査項目・指標体系

「研究の性格」に基づき研究開発課題のあらたな分類＝「研究タイプ」を設定

## ■ 9つの「研究の性格」を5つの「研究タイプ」に分類し、研究タイプごとに調査項目・指標を設定

■ 「研究タイプ」に加えて、共通の調査項目「人材育成」を設定

研究の性格 (注)	研究タイプ	共通項目
1 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究 (医療機器開発につながるシステム開発を含む)	A. 実用化 (製品) 系	+ 人材育成
2 新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証を目指す研究 (診断薬・診断機器開発は除く)	B. 実用化 (医療行為) 系	
3 医療技術・標準治療法の確立等につながる研究 (診療の質を高めるためのエビデンス構築 (診療ガイドライン作成等) を含む)		
4 生命・病態解明等を目指す研究	C. 生命・病態解明系	
5 調査等の解析による実態把握を目指す研究 (フィールドワーク、サーベイランス、モニタリングを含む)	D. 基盤整備系	
6 予防のためのエビデンス構築を目指す研究 (疫学を含む)		
7 研究基盤及び創薬基盤の整備研究 (創薬技術・ICT基盤・プラットフォーム関係含む)		
8 医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究 (国際保健 (制度) の技術支援等につながる研究を含む)	E. 制度改良・技術支援系	

(注) 9つの「研究の性格」のうち「その他」を除く。

35

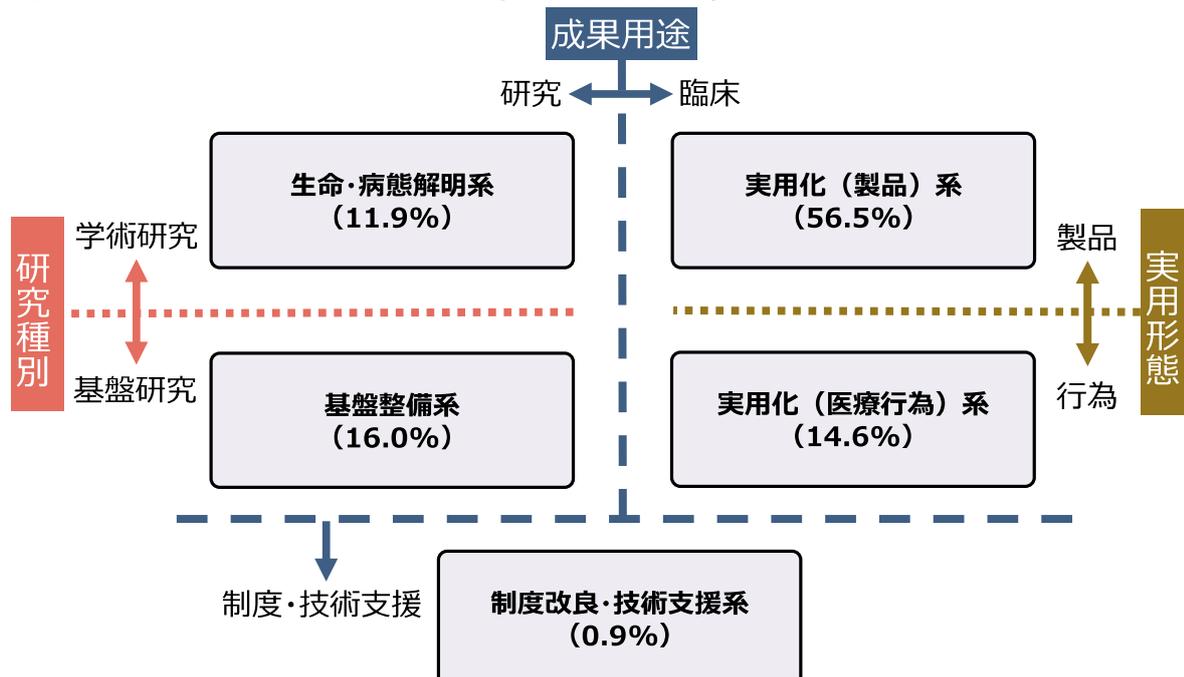
## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

再掲

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

各「研究タイプ」の関係性の可視化

## ■ 研究タイプは、成果用途および、実用形態／研究種別により以下のようにマッピングできる



(注) 2019年度に終了した773課題 (その他に分類された課題を除く) に占める課題の割合

36

28

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### (参考)「研究タイプ」別の終了課題数推移

##### ■ AMED研究開発課題の内、各年に終了した課題を「研究タイプ」別に集計

	終了年度（最終実施年度）				
	2015	2016	2017	2018	2019
A. 実用化（製品）系	373	279	309	254	437
B. 実用化（医療行為）系	115	115	99	76	113
C. 生命・病態解明系	56	100	65	149	92
D. 基盤整備系	115	211	110	127	124
E. 制度改良・技術支援系	14	44	18	17	7
合計	673	749	601	623	773

(注1) 2020年12月時点のAMS搭載データ実績（AMED提供）に基づいた参考値

(注2) 上記には含めていないが、「その他」分類に分類される課題も存在

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成 調査項目と研究タイプの対応

調査項目	実用化（製品）系	実用化（医療行為）系	生命・病態解明系	基盤整備系	制度改良・技術支援系
① 基本原理の解明・基礎技術の確立	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
② 非臨床POC取得	<input type="radio"/>				
③ 臨床での検討開始	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
④ 臨床POC取得	<input type="radio"/>				
⑤ 業事申請	<input type="radio"/>				
⑥ 業事承認・認証・届出	<input type="radio"/>				
⑦ 上市	<input type="radio"/>				
⑧ 販売実績	<input type="radio"/>				
⑨ 知的財産の利活用	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
⑩ 企業導出	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	
⑪ 他事業導出	<input type="radio"/>				
⑫ ガイドライン掲載		<input type="radio"/>			
⑬ 論文掲載		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
⑭ 臨床データ・疫学データの解析				<input type="radio"/>	
⑮ データ基盤の維持				<input type="radio"/>	
⑯ データ基盤の利活用				<input type="radio"/>	
⑰ 関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況				<input type="radio"/>	
⑱ 医療業事・介護制度に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書作成への参画状況				<input type="radio"/>	
⑲ データ基盤への成果の取扱いに関する取り決め				<input type="radio"/>	
⑳ 海外展開	<input type="radio"/>				
㉑ 優先審査等の適用	<input type="radio"/>				
㉒ 先進医療での実施	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
㉓ 実用化に向けた研究開発の中止	<input type="radio"/>				

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 「調査項目」「調査指標」の定義

#### ■ 調査項目・調査指標

- 調査項目・調査指標は、次のように定義する

	定義	項目・指標の設定方法
調査項目	「研究タイプ」のフローにおいて、特に研究開発上のポイントとなる事項を調査項目として定義	下記に基づき設定。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国の戦略・計画・目標、令和元年度調査</li> <li>• 有識者ヒアリング、AMED各課ヒアリング、本調査検討会での議論</li> </ul>
調査指標	調査項目ごとに、把握することが望ましい定量的な要素を明らかにしたものを調査指標として定義	

- 次のように、1つの調査項目に対し、複数の調査指標を設定する場合がある。

調査項目	調査指標
基本原理の解明 ・基礎技術の確立	要素技術の確立（例：ゲノム情報の解析）
	表現型・作用機序解明

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 「調査指標」の優先度

#### ■ 各調査項目ごとに優先度の高い調査指標を選定

##### 【優先度の考え方】

- 調査項目に紐づく調査指標は、1つとは限らず、複数存在する場合がある
  - 例：調査項目「知的財産権」に紐づく調査指標としての「発明数」、「出願件数」等
- 多くの調査指標をすべて調査することは、AMEDや研究者の負担が大きく、追跡調査の持続可能性が低下するおそれがある
- 持続可能な追跡調査とするため、調査項目に紐づく調査指標が複数存在する場合には、調査指標に優先順位をつけ、優先度の高い調査指標を追跡する

##### 【優先度の絞り込み手順】

1. まずは、調査項目を代表する調査指標で、絞り込み（代表性）
2. 次に、定量的な情報を収集できる調査指標を選択（定量性）
3. 最後に、回答負担が小さく、取得可能性が高い調査指標に決定（回答負担・取得可能性）

絞り込み順	優先度の基準	視点
①	代表性	調査指標が調査項目をよく表すものとして適切か。調査項目を代表するものであるか
②	定量性	調査指標が定量的であるか
③	回答負担・取得可能性	調査指標の情報を収集する上で、回答負担が大きくないか、取得に多くのリソースを必要としないか

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成 (例示) 別紙の調査項目と調査指標の対応表の見方

#### ■ 研究タイプごとに調査項目とそれに紐づく調査指標を整理

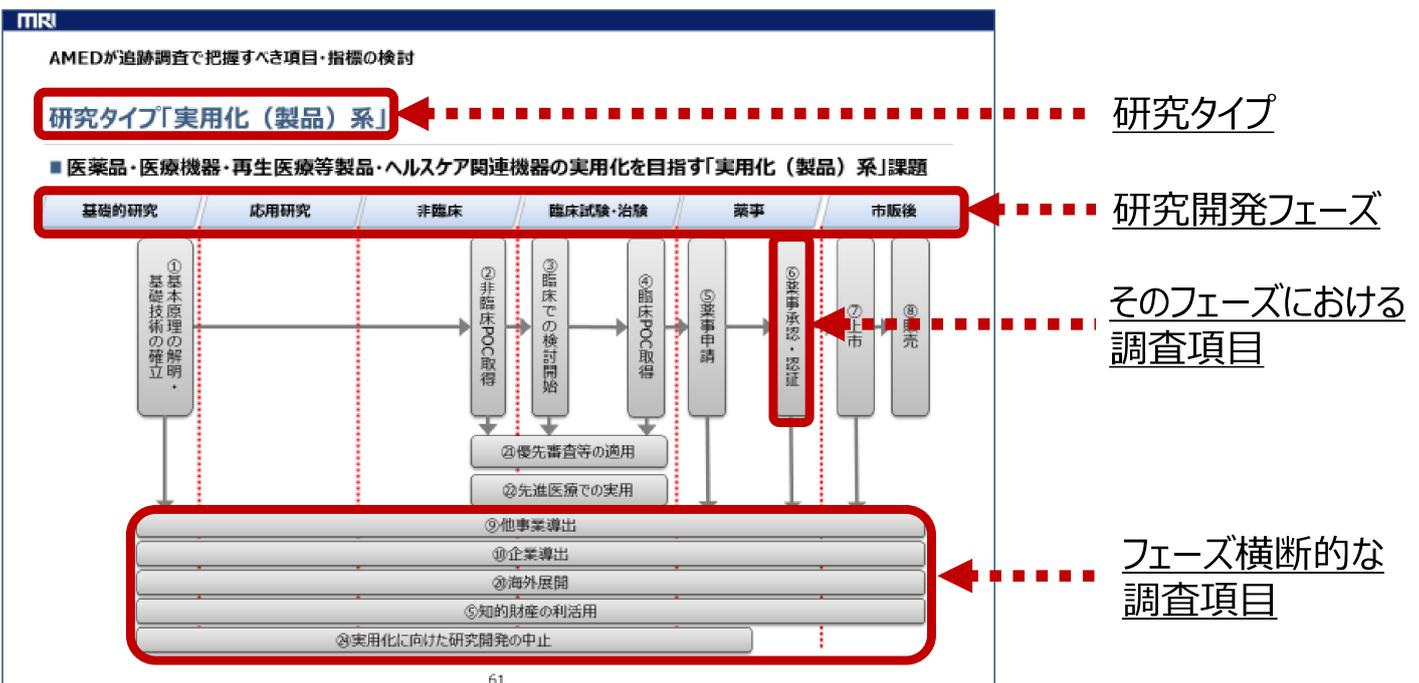
#### ■ 対応表記載の調査指標すべてを全課題に調査するものではなく、様々な要素、優先度をもとに、研究開発課題毎に調査指標を絞り込む

調査目的と調査項目		調査指標と単位・定義		国の戦略、AMED中長期KPIとの関係	調査項目・指標絞り込みの各要素	調査指標絞り込みのための優先度	想定される調査手法と追跡対象		
調査目的	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	調査項目・指標絞り込みの各要素	調査指標絞り込みのための優先度	想定される調査手法と追跡対象		
研究開発の進捗	① 基礎研究の進捗・基礎研究の単位	① 研究開発に集約するための研究費の増減（研究費の完了）	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	② 基礎研究の進捗	② 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	③ 基礎研究の進捗	③ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	④ 基礎研究の進捗	④ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑤ 基礎研究の進捗	⑤ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑥ 基礎研究の進捗	⑥ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑦ 基礎研究の進捗	⑦ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑧ 基礎研究の進捗	⑧ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑨ 基礎研究の進捗	⑨ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑩ 基礎研究の進捗	⑩ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑪ 基礎研究の進捗	⑪ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費
	⑫ 基礎研究の進捗	⑫ 研究費の完了状況	円	研究費が計画に比べて増加または減少した場合は、研究費が計画に比べて増加または減少した割合を算出する。	研究費計画に設定	○	基礎研究費	アンケート調査	研究費

41

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成 (例示) 研究タイプの調査項目フロー図の見方



61

42

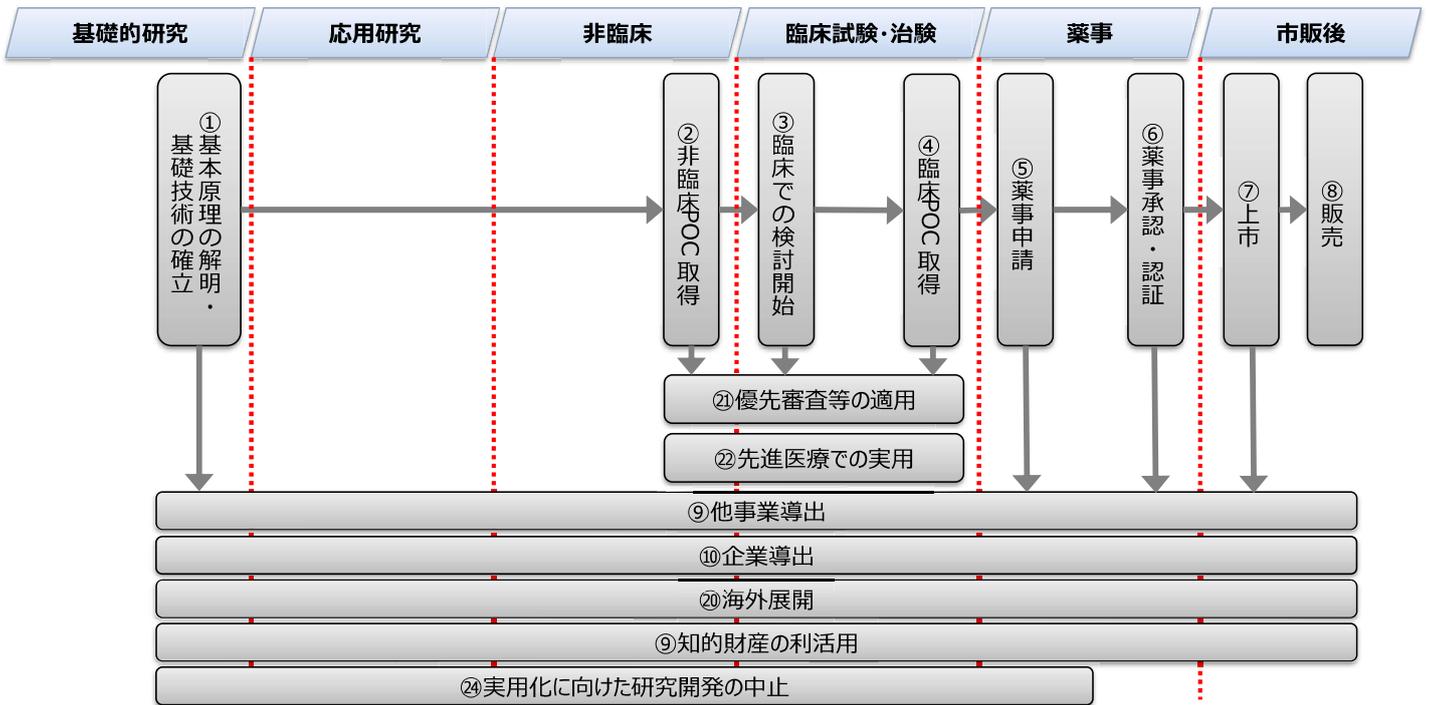
31

Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

研究タイプ①「実用化（製品）系」

■ 医薬品・医療機器・再生医療等製品・ヘルスケア関連機器の実用化を目指す「実用化（製品）系」課題



Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

研究タイプ①「実用化（製品）系」の調査項目と調査指標の対応（1/3）

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位
実用化までの進捗把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	応用研究に進むための新たな創業標的の確立（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度
			応用研究に進むための要素技術の確立（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度
			応用研究に進むための表現型、作用機序の解明が完了（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度
	②	非臨床POC取得	非臨床POCの取得	有無 有りの場合、取得年度
	③	臨床での検討開始	FIHにあたる臨床研究のIRBまたはCRBでの承認取得*	有無 有りの場合、取得年度
			FIHにあたる治験計画届の提出	有無 有りの場合、提出年度
			体外診断用医薬品に関する臨床性能試験の開始	有無 有りの場合、開始年度
			その他（治験等以外での）FIH試験の開始（海外を含む）	有無 有りの場合、開始年度
	④	臨床POC取得	臨床POCの取得	有無 有りの場合、取得年度
	⑤	薬事申請	医薬品等の国内での薬事承認申請	有無 有りの場合、申請年度
	⑥	薬事承認・認証・届出	国内での薬事承認（新薬、適応拡大）の取得	有無 有りの場合、取得年度
			国内での医療機器製造販売の認証の取得	有無 有りの場合、取得年度
			国内での医療機器製造販売の届出	有無 有りの場合、届出年度
	⑦	上市	製品の発売（国内）	有無 有りの場合、発売年度
⑪	優先審査等の適用	優先審査、希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品、条件付き早期承認制度／条件付き期限付き承認制度、先駆け審査指定制度への適用・指定	有無 有りの場合、適用・指定年度	
⑫	先進医療での実施	先進医療技術としての登録	有無 有りの場合、登録年度	
⑬	実用化に向けた研究開発の中止	実用化に向けた研究開発の中止	有無 有りの場合、中止年度	

\*FIH；First In Human / IRB；治験審査委員会 / CRB；認定臨床研究審査委員会 44

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

## 研究タイプ①「実用化（製品）系」の調査項目と調査指標の対応（2/3）

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位
成果の把握	⑧	販売実績	年間売上高（国内、海外）	百万円（年度毎）
			販売価格	円
			販売数量	任意（年度）
			販売期間	開始年月～終了年月
	⑩	知的財産の利活用	（委託事業）外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件
			（委託事業）発明件数	件
			（委託事業）知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに出願番号
			（委託事業）知的財産権出願件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			（委託事業）知的財産権登録件数（国内）	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産権登録件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産の質	※利用するデータベースによる
			（補助事業）外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件
			（補助事業）発明件数	件
			（補助事業）事業の成果による知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに出願番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権出願件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権登録件数（国内）	件 ならびに登録番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権登録件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			（補助事業）成果による知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			（補助事業）知的財産の質	※利用するデータベースによる

45

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

## 研究タイプ①「実用化（製品）系」の調査項目と調査指標の対応（3/3）

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位
成果の利活用状況の把握	⑩	企業導出	シーズ・先進技術等の国内外企業等とのライセンス契約締結（権利譲渡／実施許諾*／オプション契約） *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	件 ならびに締結年度
			シーズ・先進技術等の海外企業等とのライセンス契約締結（権利譲渡／実施許諾*／オプション契約） *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	件 ならびに締結年度
	⑫	海外展開	国外における上市	有無 有りの場合、上市年度
更なる研究への発展状況の把握	⑨	他事業導出	AMED他事業での採択	件
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件

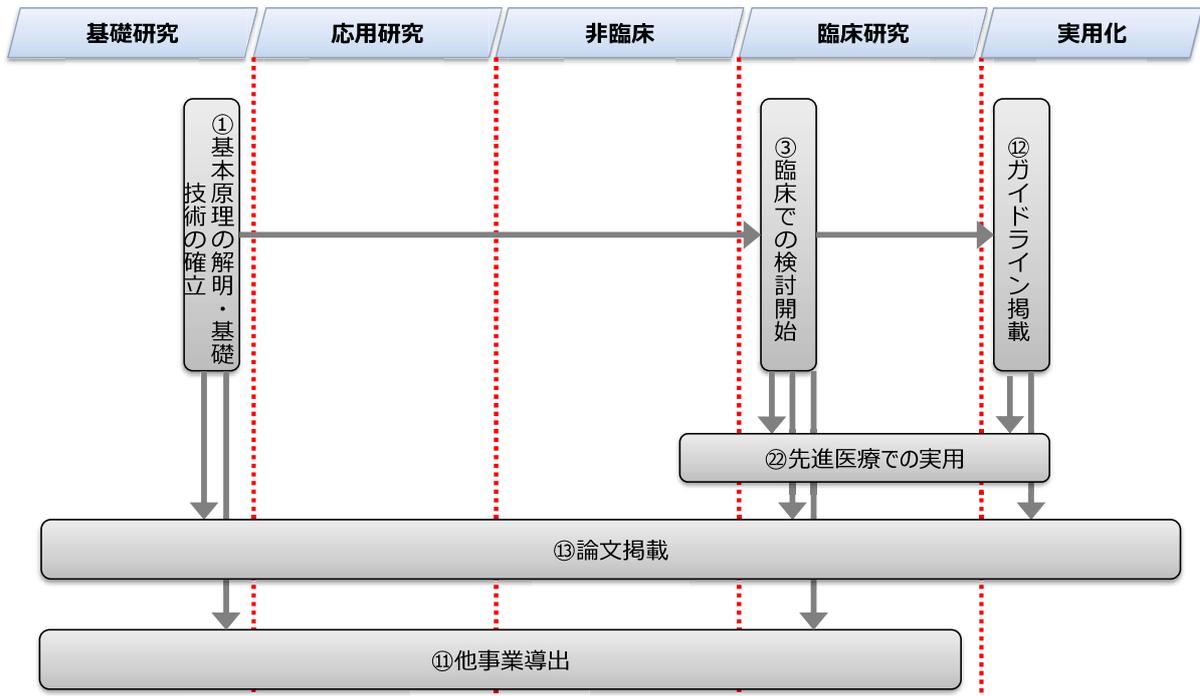
46

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 研究タイプ②「実用化（医療行為）系」

#### ■ 治療法、診断法、検査法などの新たな医療行為の実用化を目指す「実用化（医療行為）系」課題



47

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 研究タイプ②「実用化（医療行為）系」の調査項目と調査指標の対応

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目 No.	調査項目	調査指標	単位
実用化までの進捗把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	応用研究に進むための要素技術の確立（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度
	③	臨床での検討開始	臨床研究の開始（IRBの承認取得）	有無 有りの場合、承認取得年度
	⑫	ガイドライン掲載	研究者/研究チームが策定に参画した国や学会等のガイドラインや指針の策定件数	件 ならびに策定年度
	②	先進医療での実施	先進医療技術としての登録	有無 有りの場合、登録年度
	⑬	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、年毎の被引用数
更なる研究への発展状況の把握	⑪	他事業導出	AMED他事業での採択	件
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件

48

34

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 研究タイプ③「生命・病態解明系」

#### ■ 生命・病態解明等を目指す「生命・病態解明系」課題



49

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 研究タイプ③「生命・病態解明系」の調査項目と調査指標の対応

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位
成果の把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	要素技術の確立（例：ゲノム情報の解析）	有無 有りの場合、完了年度
			表現型・作用機序解明	有無 有りの場合、完了年度
	⑪	知的財産の利活用	（委託事業）外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件
			（委託事業）発明件数	件
			（委託事業）知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに出願番号
			（委託事業）知的財産権出願件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			（委託事業）知的財産権登録件数（国内）	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産権登録件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			（委託事業）知的財産の質	※利用するデータベースによる
			（補助事業）外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件
			（補助事業）発明件数	件
			（補助事業）事業の成果による知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに出願番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権出願件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権登録件数（国内）	件 ならびに登録番号
			（補助事業）事業の成果による知的財産権登録件数（海外） ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			（補助事業）成果による知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			（補助事業）知的財産の質	※利用するデータベースによる
⑬	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、年毎の被引用数	
更なる研究への発展状況の把握	⑪	他事業導出	AMED他事業での採択	件
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件

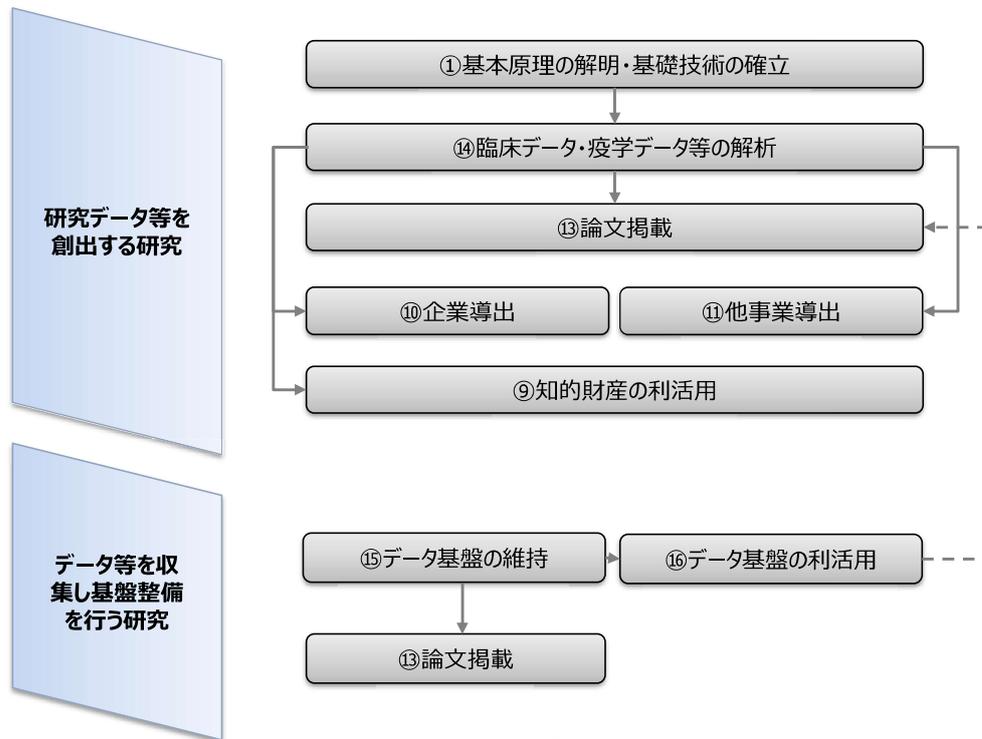
50

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 研究タイプ④「基盤整備系」

#### ■ 調査等の解析や予防のためのエビデンス構築、研究基盤及び創薬基盤の整備を目指す「基盤整備系」課題



51

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

### 研究タイプ④「基盤整備系」の調査項目と調査指標の対応 (1/2)

色分け凡例 (各指標の調査手法)

アンケート調査
バイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目 No.	調査項目	調査指標	単位
進捗把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	要素技術の確立	有無 有りの場合、完了年度
	⑭	臨床データ・疫学データ等の解析	臨床データ・疫学データ等の解析	件 (年度毎のデータ解析件数)
	⑬	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、 年毎の被引用数
更なる研究への発展状況の把握	⑪	他事業導出	AMED他事業での採択	件
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件
基盤の維持更新の状況把握	⑮	データ基盤の維持	データ基盤の維持の状況	件 (年度毎のデータ件数)
成果の利活用状況の把握	⑩	企業導出	シーズ・先進技術等の企業等とのライセンス契約締結 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	件 ならびに締結年度
	⑯	データ基盤の利活用	アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績	件 (年度毎の利活用件数)

52

36

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

## 研究タイプ④「基盤整備系」の調査項目と調査指標の対応 (2/2)

色分け凡例 (各指標の調査手法)

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位
成果の把握	④	知的財産の利活用	(委託事業) 外部からの技術相談件数 (秘密保持契約及び共同研究契約の件数)	件
			(委託事業) 発明件数	件
			(委託事業) 知的財産権出願件数 (国内)	件 ならびに出願番号
			(委託事業) 知的財産権出願件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			(委託事業) 知的財産権登録件数 (国内)	件 ならびに登録番号
			(委託事業) 知的財産権登録件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			(委託事業) 知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			(委託事業) 知的財産の質	※利用するデータベースによる
			(補助事業) 外部からの技術相談件数 (秘密保持契約及び共同研究契約の件数)	件
			(補助事業) 発明件数	件
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数 (国内)	件 ならびに出願番号
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに出願番号
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数 (国内)	件 ならびに登録番号
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに登録番号
			(補助事業) 成果による知的財産権移転件数	件 ならびに登録番号
			(補助事業) 知的財産の質	※利用するデータベースによる

53

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

## 研究タイプ⑤「制度改良・技術支援系」

## ■ 医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等を目指す「制度改良・技術支援系」課題

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床試験・治験

薬事

市販後

⑦関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況

⑧医療薬事・介護制度に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書作成への参画状況

⑨データ基盤への成果の取扱いに関する取り決め

⑩他事業導出

54

37

## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

色分け凡例（各指標の調査手法）

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

## 研究タイプ⑤「制度改良・技術支援系」の調査項目と調査指標の対応

調査の目的	項目 No.	調査項目	調査指標	単位
成果の把握	⑰	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	研究者/研究チームが策定に参画した国際的なガイドラインや指針等の策定件数	件 (年度毎の策定件数)
	⑱	医療薬事・介護制度に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書作成への参画状況	研究者/研究チームが策定に参画した制度改正（医療薬事・介護制度）に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書（通知）等の策定件数	件 (年度毎の策定件数)
	⑲	データ基盤への成果の登録に関する取り決め	研究者/研究チームが策定に参画したガイドラインや指針等の策定件数	件 (年度毎の策定件数)
更なる研究への発展状況の把握	⑩	他事業導出	AMED他事業での採択	件
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件

55

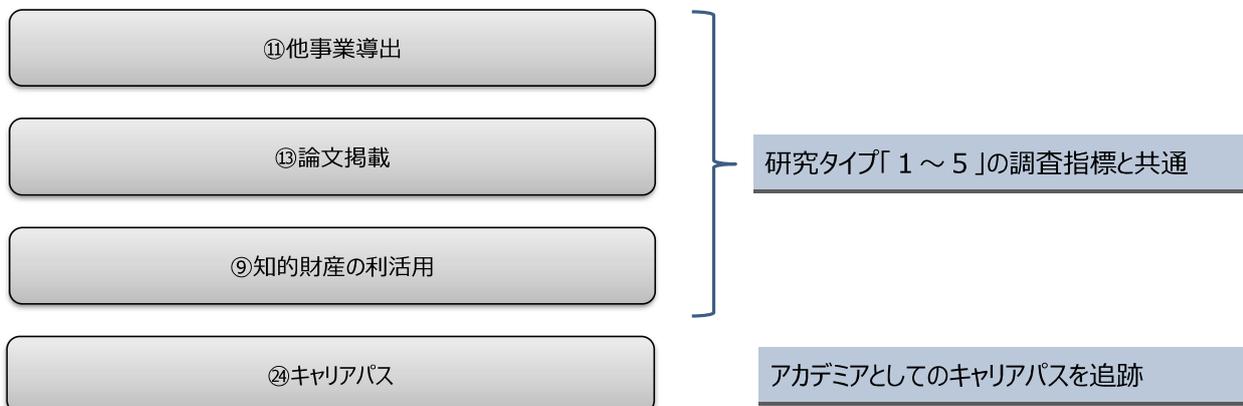
## Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

## 共通項目「人材育成」

## ■「若手育成枠」の研究開発課題について、研究タイプに依らず追加する調査項目

- 若手育成枠 = 若手研究者の育成を目的として各事業・プログラムにおいて特別に設定される採択枠
  - 現在までに採択された「若手育成枠」研究開発課題において、研究代表者の所属はアカデミア250名程度、企業2名 → 「アカデミア所属」の「研究代表者（個人）」を追跡する調査項目・指標を設定



56

38

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

(参考) 共通項目「人材育成」の対象となる研究開発課題

#### ■ 若手育成枠での採択課題であり、かつ研究代表者がアカデミアである場合人材育成を調査する

AMED

若手育成枠での採択

若手育成枠以外での採択

人材育成に関する  
項目も調査



57

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

## 2) 「研究タイプ」に基づく調査項目・指標の作成

「人材育成」の調査項目と調査指標の対応

色分け凡例 (各指標の調査手法)

アンケート調査
パイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

調査の目的	項目No.	調査の目的	調査項目	調査指標	単位
基本情報の収集	⑩	基本情報の収集	現在の所属・役職	現在の所属・役職	—
若手研究者自身の自身の専門性向上状況の把握	⑭	若手研究者自身の自身の専門性向上状況の把握	キャリアパス	公募若手枠にて採択された若手人材のアカデミックポストへの着任（任期あり）※課題実施期間にアカポスを持っていなかった方についてのみ追跡	有無
				公募若手枠にて採択された若手人材のアカデミックポストの取得（任期なし）※課題実施期間に任期なしのアカポスに就いていなかった方のみ追跡	有無
若手研究者の企業連携経験による人材の質向上状況の把握	⑨	若手研究者の企業連携経験による人材の質向上状況の把握	知的財産の利活用	(研究タイプにおける指標と同様)	(研究タイプにおける指標と同様)
				(研究タイプにおける指標と同様) ※ 公募若手枠にて採択された若手人材の、課題実施中または追跡調査期間に新規設立された企業におけるC×O人材としての登用件数	件
更なる研究への発展状況の把握	⑪	更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	(研究タイプにおける指標と同様)	(研究タイプにおける指標と同様)

※調査方法は指標により異なる。研究タイプにおける知的財産の指標を参照

58

39

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 「研究タイプ」以外に研究開発課題の属性として考慮すべき要素 (1/2)

#### ■ 研究タイプ以外にも様々な要素によって、課題ごとの調査項目・指標や調査方法、追跡対象が変わる

	要素	判断基準	判断基準の情報源	例
調査項目が変わるもの	研究開発フェーズ	課題終了時の研究開発フェーズ	研究開発課題毎に設定している開発フェーズを参考に、課題終了時に登録	実用化（製品）系において、課題終了時の研究開発フェーズが非臨床試験であれば、非臨床POC取得以降の項目のみを調査対象とする
	所属機関属性	研究代表者の所属機関がアカデミア*1であるか、企業であるか	課題終了時に課題担当者の判断で登録	実用化（製品）系において、アカデミアによる研究の場合、薬事申請・承認、販売実績等は調査対象外とする
調査指標が変わるもの	製品種別	医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品、ヘルスケア関連製品のいずれか	課題終了時に課題担当者の判断で登録	調査項目「FIH実施」について、医薬品の場合はFIH*2にあたる治験計画届の提出、体外診断用医薬品の場合は臨床性能試験の開始を調査指標とする
調査方法が変わるもの	契約種別	研究開発課題が委託事業であるか、それとも補助事業であるか	課題採択時の情報	特許出願状況について、委託研究ではバイドール報告から抽出、補助事業ではアンケートでの情報収集も実施する
	研究成果の取扱い方法	研究成果をデータ基盤に登録する必要があるか	課題採択時の情報	基盤に登録された研究成果（データ）の件数ならびに基盤の利活用状況は、基盤の運用者への照会を通じて情報収集する
追跡対象が変わるもの	支援対象種別	研究者個人に対する支援か、公的研究機関・企業に対する支援か	課題終了時に課題担当者の判断で登録	研究者個人への支援の場合、研究者が異動・転職した場合にも、研究者に引き続き追跡調査を行う。一方、研究機関への支援（例：拠点整備・企業支援）の場合、後任の研究機関担当者に追跡調査をする

\*1 \*AMSに登録されている大学／研究所／病院／その他を想定

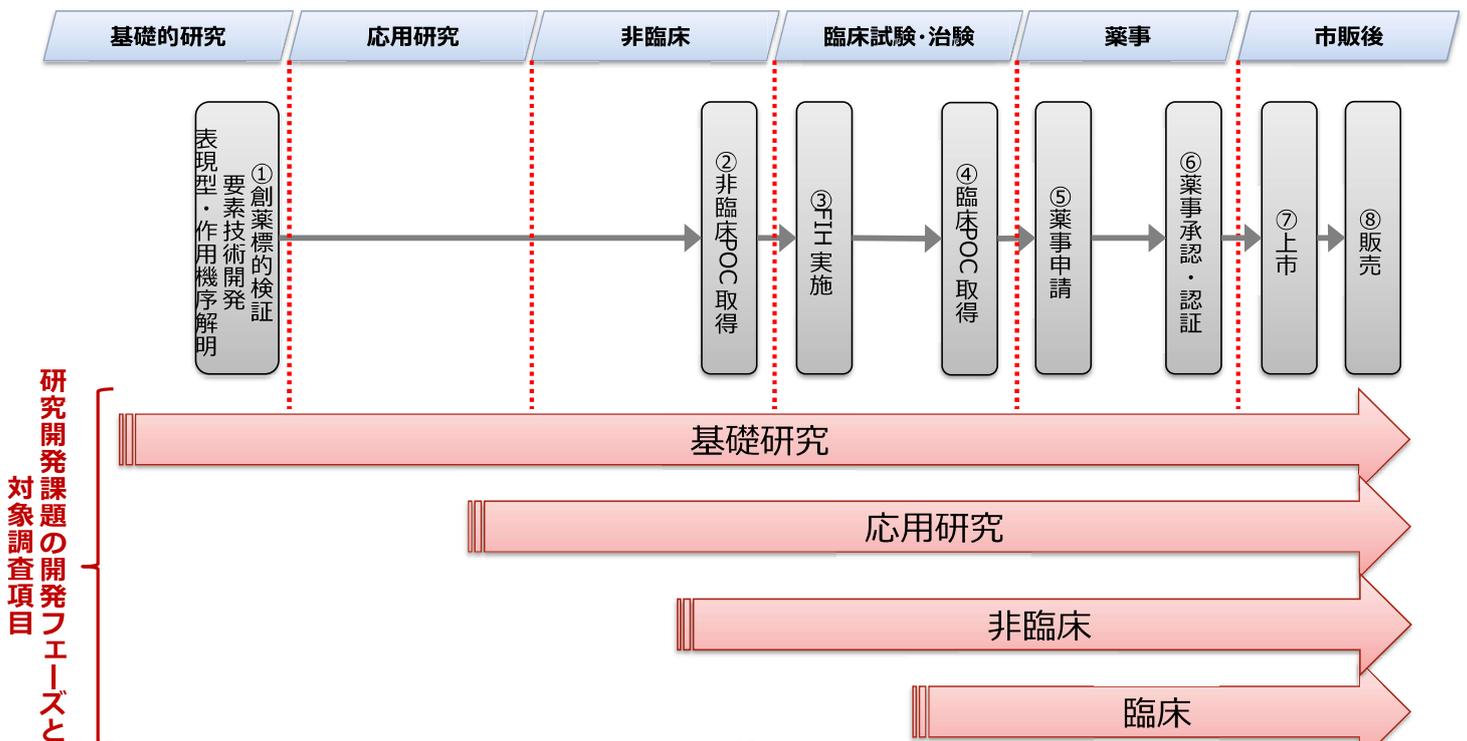
\*2 First In Human

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究タイプ以外の要素「研究開発フェーズ」

#### ■ 研究開発課題の開発フェーズに応じて、調査対象となる項目が変わる

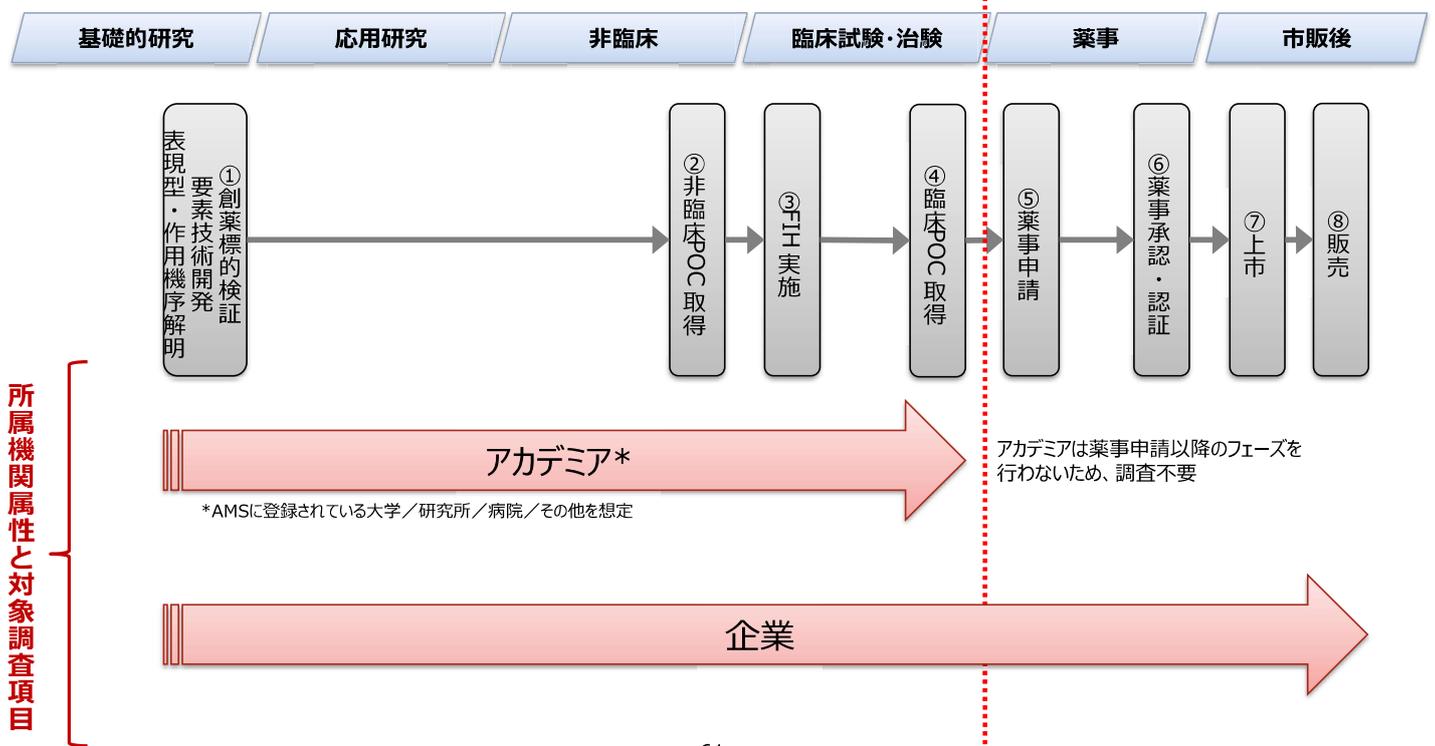


### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究タイプ以外の要素「所属機関属性」

#### ■ 研究代表者の所属機関がアカデミア\*であるか、企業であるかによって対象項目が変わる



61

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究タイプ以外の要素「製品種別」

#### ■ 製品種別によって、First In Human (FIH) 試験実施に関する調査指標が変わる

調査項目	調査指標	医薬品	医療機器	再生医療等製品	体外診断用医薬品
FIH試験実施	FIHにあたる臨床研究のIRBまたはCRBでの承認取得*	○	○	○	○
	FIHにあたる治験計画届の提出	○	○	○	
	体外診断用医薬品に関する臨床性能試験の開始				○
	その他(治験等以外での) FIH試験の開始 (海外を含む)	○	○	○	○

\*IRB ; 治験審査委員会

CRB ; 認定臨床研究審査委員会

62

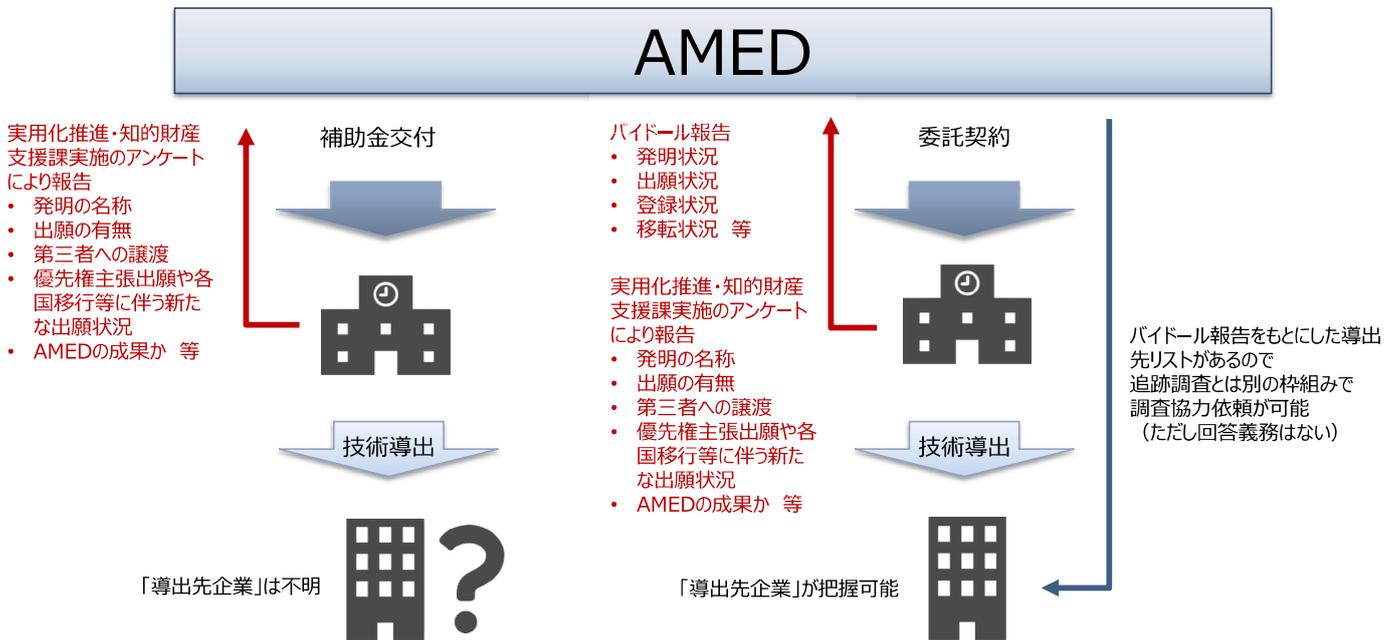
41

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究タイプ以外の要素「契約種別」

#### ■ 研究開発課題が委託事業であるか、補助事業であるかによって、知的財産に関する調査方法が変わる



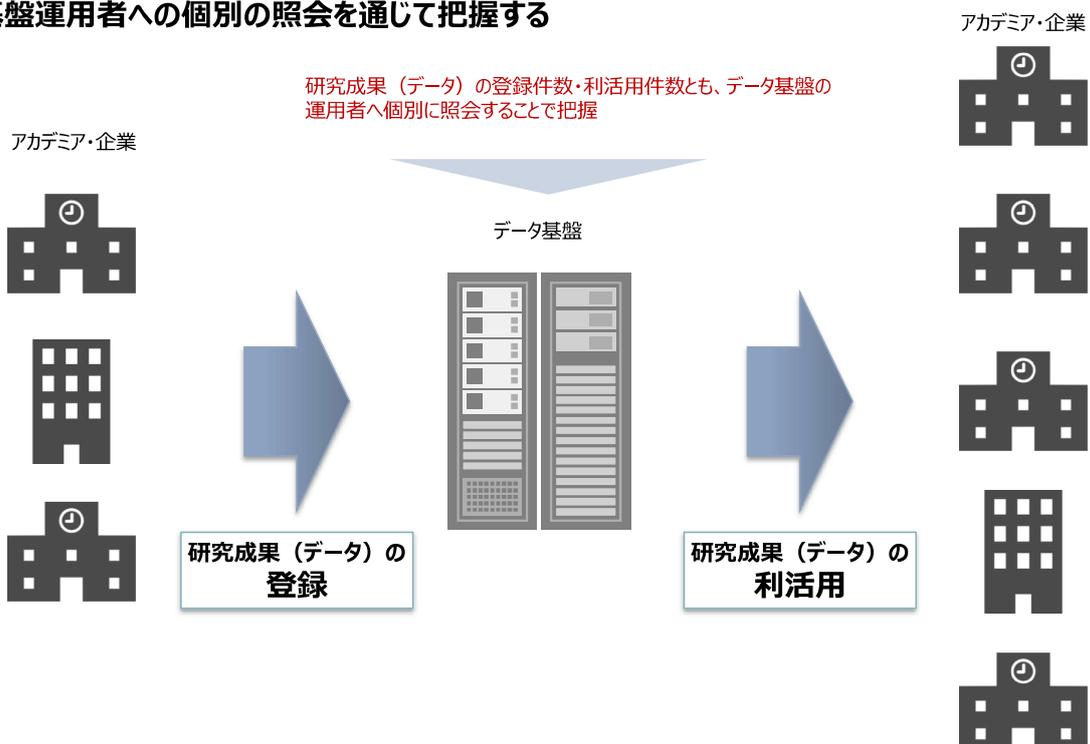
63

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究タイプ以外の要素「研究成果の取扱い方法」

#### ■ 研究成果をデータ基盤に登録する必要がある場合は、その登録件数及び成果（データ）の利活用件数をデータ基盤運用者への個別の照会を通じて把握する



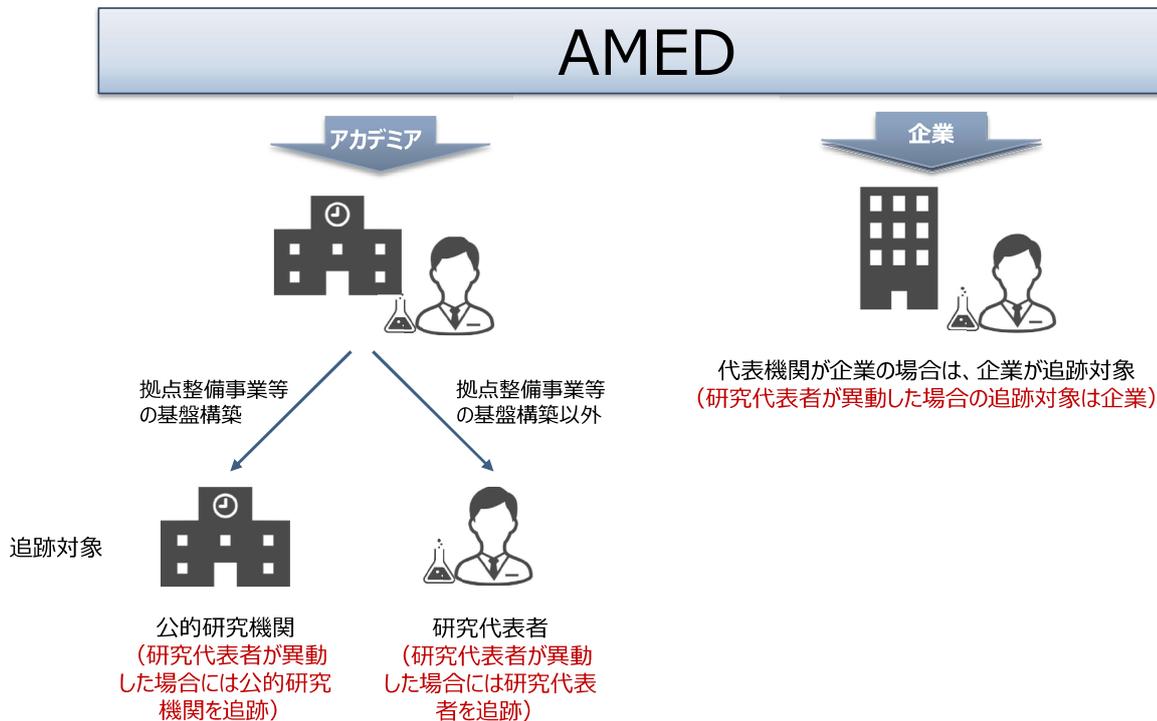
64

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究タイプ以外の要素「支援対象種別」

#### ■ 支援がアカデミア個人か、公的研究機関か、それとも企業かにより、追跡対象が変わる



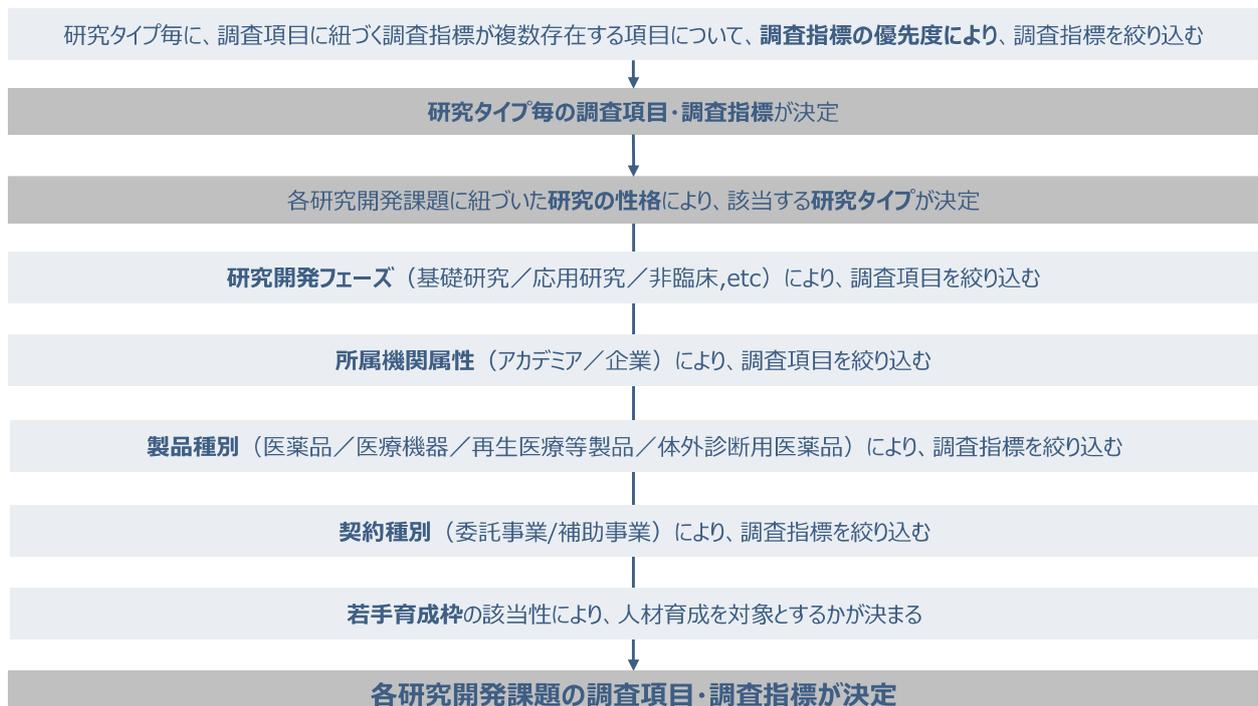
65

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

##### 研究開発課題ごとの調査項目・調査指標の絞り込み手順

#### ■ 調査指標の優先度、研究タイプ、研究タイプ以外の要素により、課題毎の調査項目・調査指標を決定



66

### Ⅲ. AMEDが追跡調査で把握すべき項目・指標の検討

#### 3) 「研究タイプ」以外に考慮すべき要素

(例示) 仮想の研究開発課題で絞り込んだ際の調査項目・調査指標例

色分け凡例 (各指標の調査手法)

アンケート調査
バイドール報告等
論文DB・特許DB
データ基盤への照会

仮想の研究開発課題		絞り込まれた本調査での調査項目・調査指標		
要素	設定	項目No.	調査項目	調査指標
研究の性格	医薬品・医療機器等の開発を目指す研究	②	非臨床POC取得	非臨床POCの取得
研究開発フェーズ	非臨床研究	③	FIH実施	FIHにあたる治験計画届の提出 その他(治験等以外での) FIH試験の開始
所属機関属性	アカデミア	④	臨床POC取得	臨床POCの取得
製品種別	医薬品	⑨	他事業導出	AMED他事業での採択 AMED以外の国の資金配分機関事業での採択
契約種別	委託事業	⑩	企業導出	シーズ・先進技術等の企業等とのライセンス契約締結 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無
若手育成枠	非該当	⑪	優先審査等の適用	優先審査、希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品、条件付き早期承認制度/条件付き期限付き承認制度、先駆け審査指定制度への適用・指定
		⑫	先進医療での実施	先進医療技術としての登録
		⑬	知的財産の利活用	(委託事業) 外部からの技術相談件数 (秘密保持契約及び共同研究契約の件数) (委託事業) 知的財産権登録件数 (国内) (委託事業) 知的財産の質
		⑭	実用化に向けた研究開発の中止	実用化に向けた研究開発の中止

左記設定を基に、  
調査項目・調査指標を  
絞り込み

## Ⅳ. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

- 1) シミュレーションの目的
- 2) シミュレーションの前提条件
- 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 1) シミュレーションの目的

■ 前頁までに示したAMEDにおける追跡調査の枠組み、追跡調査項目・指標を精緻化することを目的としてAMEDの下記事業を対象に、追跡調査のあり方（案）が実務レベルでどのような流れで実施されるかをシミュレーションする

■ 以下の7事業\*を対象に、2021年度の追跡調査を実施するという仮定の下でシミュレーションする

\*：個別に追跡評価等の実施を検討している事業も含まれる

対象事業（7事業）	<ul style="list-style-type: none"> <li>革新的がん医療実用化研究事業</li> <li>難治性疾患実用化研究事業</li> <li>再生医療実用化研究事業</li> <li>オーダーメイド医療の実現プログラム</li> <li>次世代がん医療創成研究事業</li> <li>革新的先端研究開発支援事業</li> <li>脳科学研究戦略推進プログラム（融合脳）</li> </ul>
-----------	---

追跡調査の実施時期	2021年度
-----------	--------

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 2) シミュレーションの前提条件

実施時期、調査対象、調査指標、調査手法、実施体制

■ プレ調査、本調査、フォローアップ（FU）調査を行うことを想定

■ 論文DB調査は本調査で行うことを想定

	プレ調査（仮称）	本調査（仮称）	フォローアップ（FU）調査（仮称）
実施時期	第1回：研究開発課題終了から2年後 （2019年度終了課題） 第2回：研究開発課題終了から4年後 （2017年度終了課題）	研究開発課題終了から6年後 （2015年度終了課題）	研究開発課題終了から10年後 （2021年度時点ではなし）
対象研究 開発課題	第1回：209課題 第2回：232課題	63課題	0課題
収集情報	一部の調査指標	全ての調査指標	実用化に関連する調査指標
調査手法	アンケート データ基盤への照会（注1）	アンケート バイドール報告等（注2） 論文DB（注3）	アンケート
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>集中型</li> <li>追跡調査を実施する統括部署、他部署（事業担当部署、データ管理部署、知的財産部署）を想定</li> </ul>		

（注1）ゲノム情報基盤等

（注2）バイドール報告または実用化推進・知的財産支援課実施の発明創出後のフォローアップ調査データ

（注3）論文DBの他に特許DBもあるが、ここでは論文DBをシミュレーションの対象とする。

#### IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

### 2) シミュレーションの前提条件

#### AMEDにおける追跡調査の実施体制（詳細）

##### ■ 追跡調査を実施するAMED内の組織体制として、以下の部署を想定する

部署名	業務の内容（追跡調査に関わる部分）
統括部署	研究開発課題の追跡調査を、事業・プログラム横断的に実施する。
事業担当部署	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業・プログラムの推進、研究開発課題の進捗管理を行う。</li> <li>● FU調査の対象となる研究開発課題を検討する。</li> <li>● 調査対象者の連絡先を把握する。</li> </ul>
データ管理部署	AMED研究開発課題管理システム「AMED Management System（以下、AMS）」等の維持・管理をする。
知的財産部署	委託事業に対して、Webによるバイドール報告の受付を実施し、補助事業に関する発明創出後のフォローアップ調査データを持っている。

71

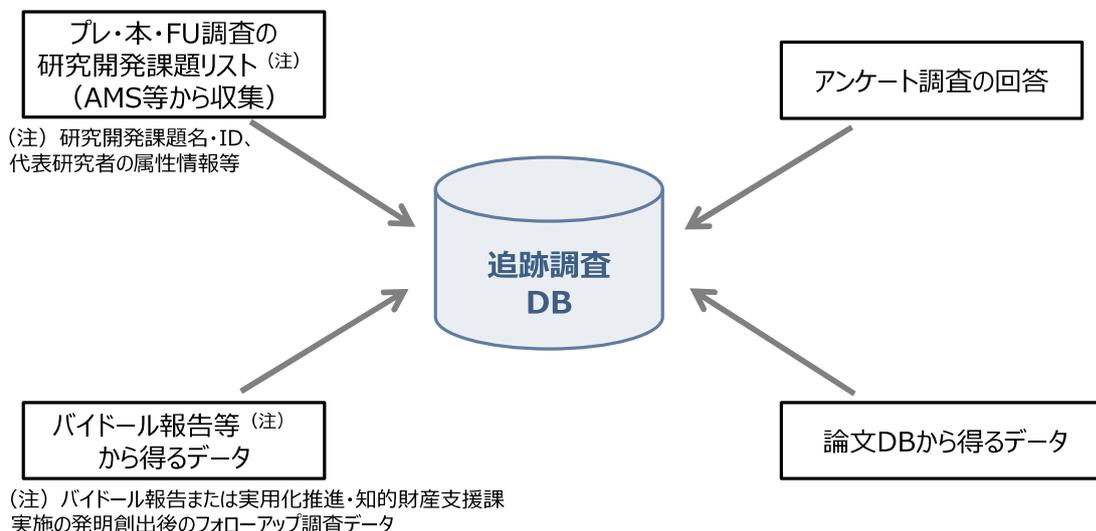
#### IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

### 2) シミュレーションの前提条件

#### 追跡調査DBの利用

##### ■ 追跡調査を行う専用のデータベース（追跡調査DB）を作成し、追跡調査DBには以下の情報を蓄積し、管理することを想定する

- プレ・本・FU調査の研究開発課題リスト（AMS [AMED研究開発課題管理システム] 等から収集）
- アンケート調査の回答
- バイドール報告等から得るデータ
- 論文DBから得るデータ



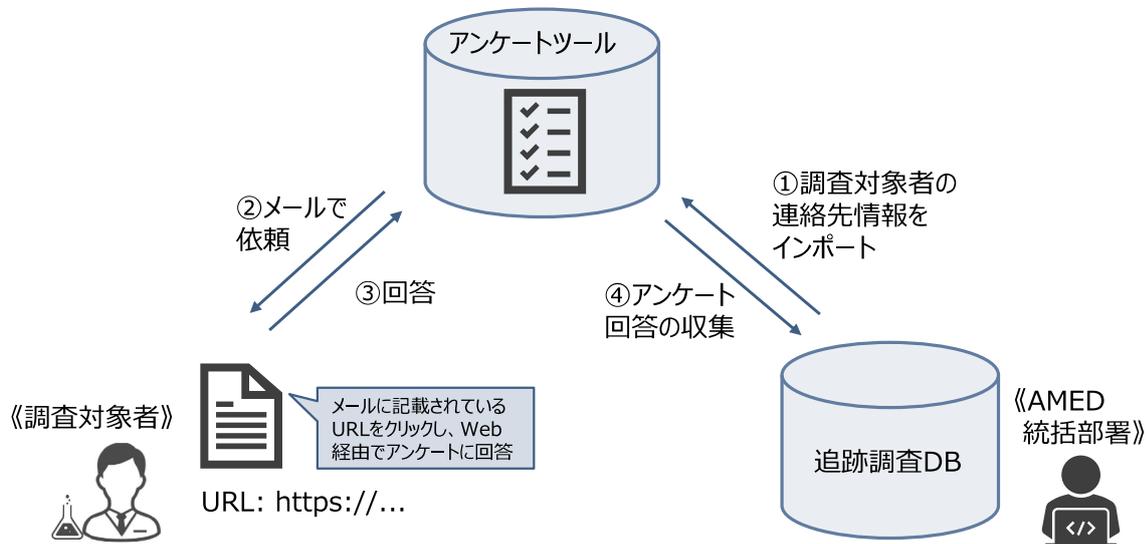
72

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 2) シミュレーションの前提条件

アンケートツールを活用したデータ収集イメージ

■「アンケート調査」では、アンケートツールの活用を想定する。



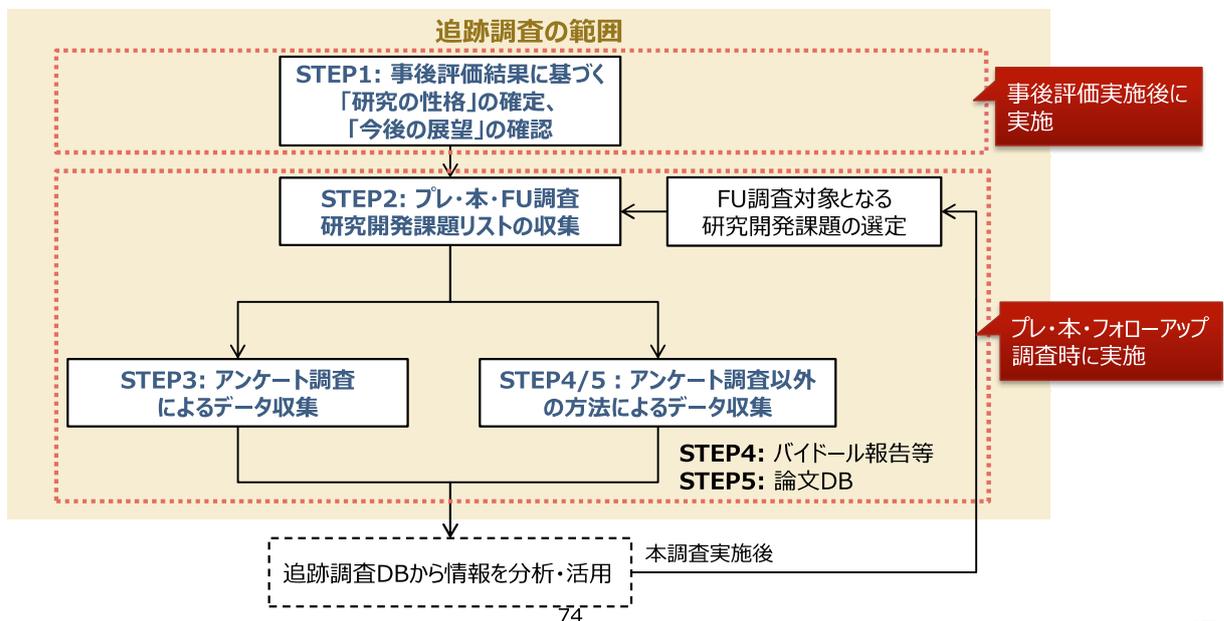
73

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 2) シミュレーションの前提条件

統括部署における追跡調査の実施手順

- STEP1: 事後評価結果に基づく「研究の性格」の確定、「今後の展望」の確認
- STEP2: プレ・本・FU調査における研究開発課題リストの収集
- STEP3: アンケート調査によるデータ収集
- STEP4: バイドール報告等<sup>(注)</sup>によるデータ収集 (注) バイドール報告または実用化推進・知的財産支援課実施の発明創出後のフォローアップ調査データ
- STEP5: 論文DBによるデータ収集



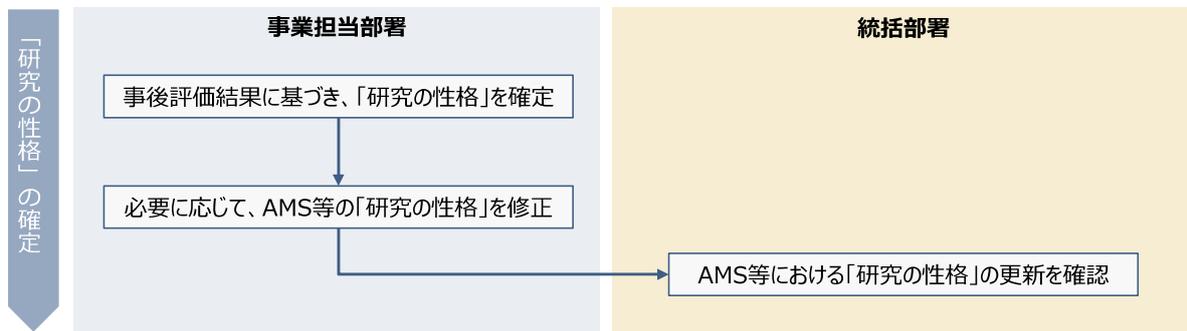
74

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

## STEP1: 事後評価結果に基づく「研究の性格」の確定、「今後の展望」の確認

## ■ 事後評価実施後に、「研究の性格」を確定する



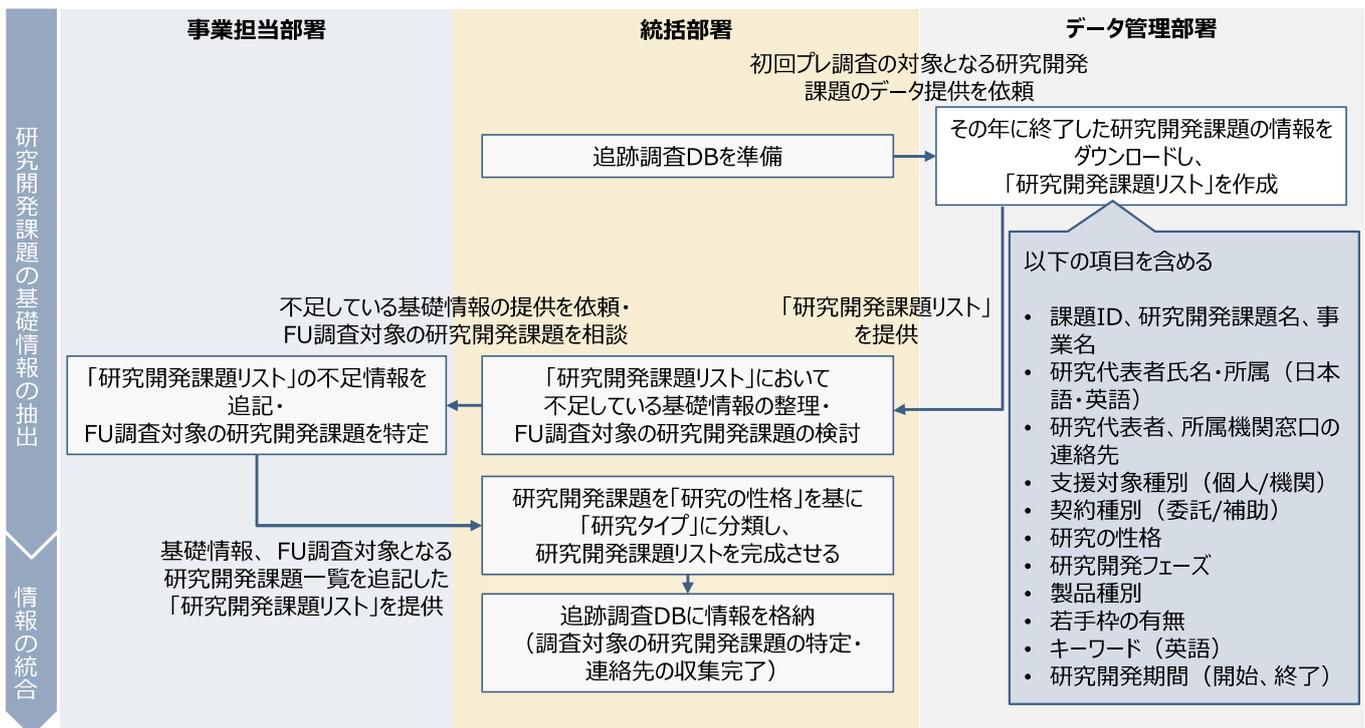
75

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

## STEP2: 研究開発課題リストの収集

## ■ 対象課題・連絡先を特定し、対象課題の基礎情報を追跡調査DBに格納する



76

48

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

## STEP2: 研究開発課題リストの収集

## ■ 研究開発課題リスト：AMS等から収集するデータを用いて作成する

- 研究開発課題毎に、基礎情報が格納されたデータ
- AMS等から収集した情報に加え、「研究タイプ」「追跡調査の実施時期」の情報を付加したもの

研究開発課題リスト

成果物「研究開発課題リスト」のイメージ

追跡調査の実施時期（年度）

課題ID	研究開発課題名	事業名	研究代表者氏名	研究代表者氏名(英語)	研究代表者所属	研究代表者所属(英語)	所属機関属性	研究代表者連絡先	所属機関連絡先	支援対象種別	契約種別	研究の性格	研究タイプ	研究開発フェーズ	製品種別	若手枠の有無	キーワード	開始年度	終了年度	プレ調査1回目	プレ調査2回目	本調査	FU調査
R001	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	大学	xxx	xxx	個人	委託	医薬品	実用化	非臨床	医薬品	○	xxx	20xx	2019	2021	2023	2025	2030
R002	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	企業	xxx	xxx	機関	補助	医療技術	実用化	応用	医薬品	—	xxx	20xx	2020	2022	2024	2026	—
R...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

## AMS等から収集するデータ：対象課題の基礎情報

- ・ 課題ID、研究開発課題名、事業名
- ・ 研究代表者氏名・所属（日本語・英語）
- ・ 研究代表者、所属機関窓口の連絡先
- ・ 支援対象種別（個人/機関）
- ・ 契約種別（委託/補助）
- ・ 研究の性格
- ・ 研究開発フェーズ
- ・ 製品種別
- ・ 若手枠の有無
- ・ キーワード（英語）
- ・ 研究開発期間（開始、終了）

付加する情報

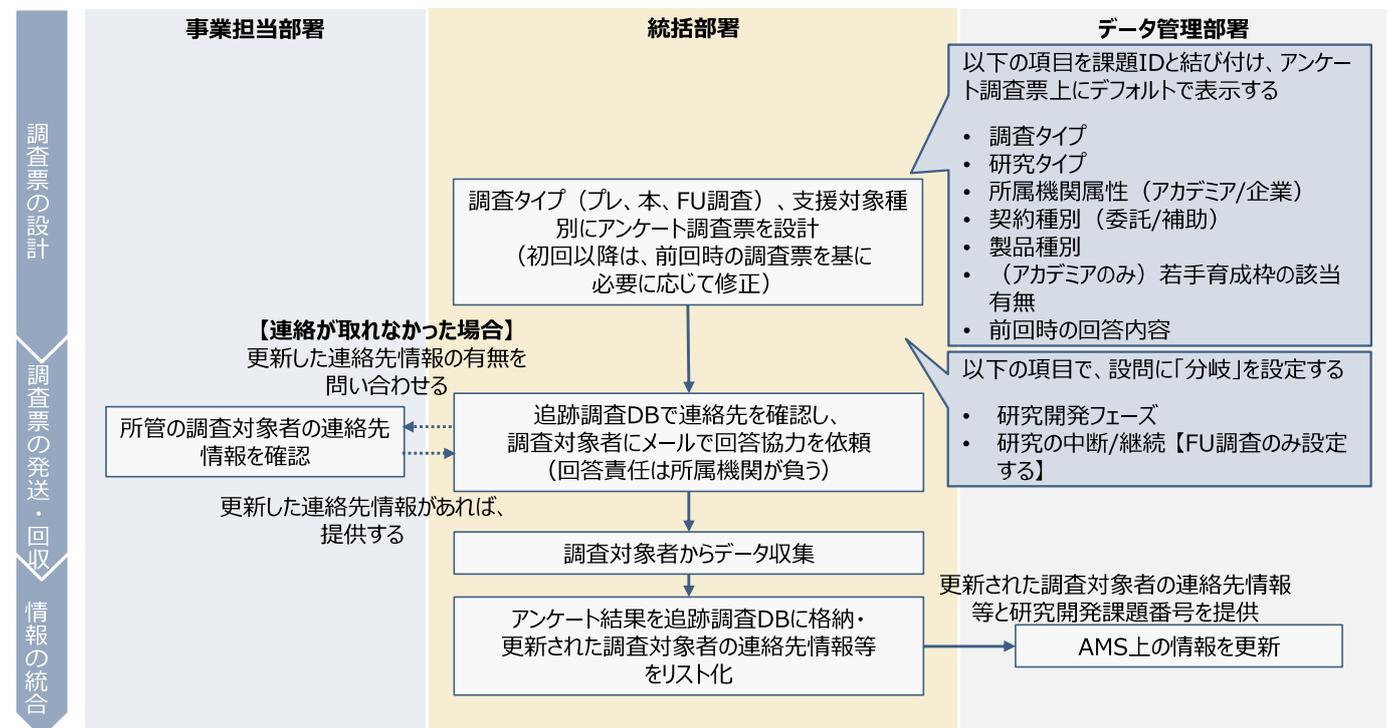
77

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

## STEP3: アンケート調査によるデータ収集

## ■ アンケートツールを利用する

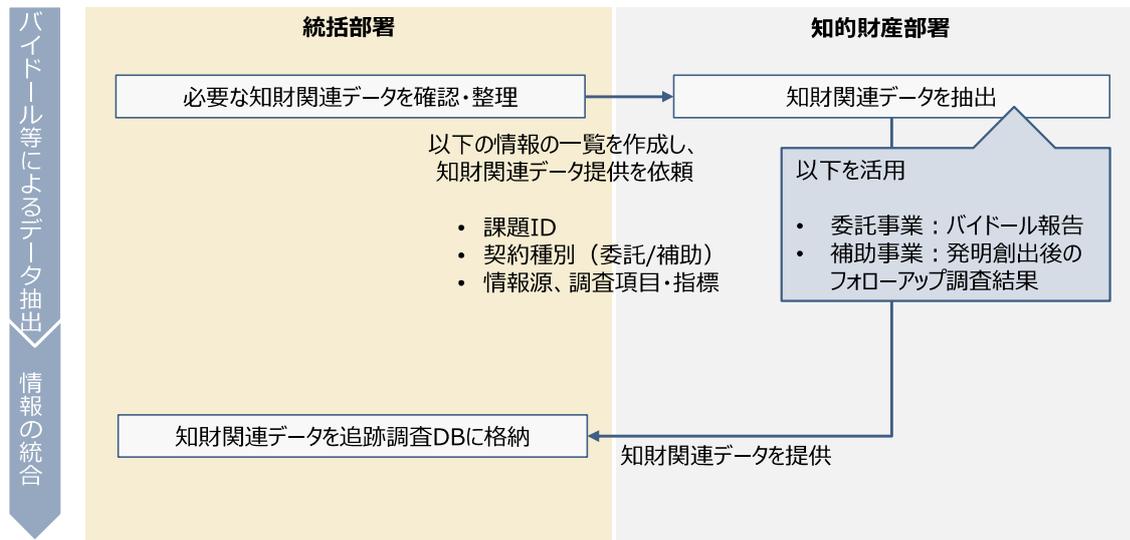


78

49

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

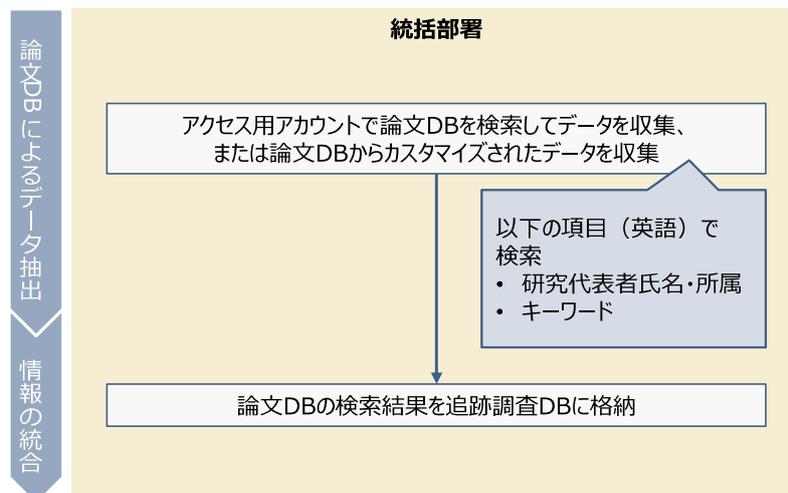
STEP4: バイドール報告等<sup>注</sup>によるデータ収集

(注) バイドール報告等：バイドール報告または実用化推進・知的財産支援課実施の発明創出後のフォローアップ調査データ

## IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

## 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

## STEP5: 論文DBによるデータ収集



#### IV. AMEDにおける追跡調査の実施手順のシミュレーション

### 3) 追跡調査実施手順のシミュレーション

全事業における各年度終了の課題数（研究タイプ別）

■ 2021年度実施を想定した全事業の対象課題数は、2,047件（フォローアップ調査対象は無し）

	終了年度（最終実施年度）				
	2015	2016	2017	2018	2019
A. 実用化（製品）系	373	279	309	254	437
B. 実用化（医療行為）系	115	115	99	76	113
C. 生命・病態解明系	56	100	65	149	92
D. 基盤整備系	115	211	110	127	124
E. 制度改良・技術支援系	14	44	18	17	7
合計	673	760	601	623	773

↑本調査対象
↑プレ調査（2回目）対象
↑プレ調査（1回目）対象

(注1) 2020年12月時点のAMS搭載データ実績（AMED提供）に基づいた参考値

(注2) 上記には含めていないが、「その他」分類に分類される課題も存在

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

- 0) 追跡調査実施に不可欠な基盤
- 1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤
- 2) 「追跡調査を効率的に実施する」ための基盤
- 3) 「追跡調査の回答率を高める」ための基盤

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 0) 追跡調査実施に不可欠な基盤

#### ■ 追跡調査を効率化し、調査対象者からの回答率を高め、調査結果を活用することを目指す

基盤整備の狙い	必要な基盤
追跡調査の3つの目的の達成	<b>1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AMED事業の制度設計に反映させるための戦略機能の強化</li> <li>● 統括部署の設置</li> <li>● 制度設計に必要なデータ整理</li> <li>● 各事業で行われた制度設計上の工夫・ノウハウを継承する仕組み</li> </ul>
調査対象者・AMEDの調査負荷軽減	<b>2) 「追跡調査を効率的に実施する」ための基盤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 組織内外のデータ活用</li> <li>● 追跡調査DBの構築とアンケートツールの整備</li> <li>● AMEDと調査対象者の連絡体制・方法の明確化</li> </ul>
調査対象者の追跡調査への協力意識の醸成	<b>3) 「追跡調査の回答率を高める」ための基盤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 事後評価結果の通知と連動した追跡調査計画の周知</li> <li>● 調査対象者への追跡調査のインセンティブ付与</li> <li>● 追跡調査結果の研究者・研究機関へのフィードバック</li> </ul>

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤

#### ア) AMED事業の制度設計に反映させるための戦略機能の強化

#### ■ 追跡調査の3つの目的を達成するためには、追跡調査を実施してデータを収集する機能だけでなく、追跡調査結果を、分析・評価し、今後のAMED事業の制度設計に反映させるための戦略機能の強化が必要

<b>追跡調査の目的①</b> AMED設立理念が実現されているかを検証するための「エビデンス」収集	<b>追跡調査で得たデータを基に、誰が検証し、各事業の制度設計にどのような手続きで反映させるのか？</b>
<b>追跡調査の目的②</b> 事前・中間・事後評価の先にある「追跡評価」に向けた基盤整備	<b>各事業の担当部署（および所管省庁の担当者）</b>
<b>追跡調査の目的③</b> AMEDだけでなく、研究者・研究機関にとっても有益となる情報の収集・提供	<b>各事業の担当部署および広報担当部署</b>

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤

#### イ) 統括部署の設置

- 追跡調査を継続的に実施するためには統括部署の設置が必要
- 統括部署には、役割の異なる以下の担当者を置くことが望ましい（各担当者は兼務もあり得る）

担当者	主な役割
追跡調査DB担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究開発課題リストの収集と追跡調査DB管理、研究タイプ別担当者・調査手法別担当者への作業依頼・進捗管理、AMED内他部署との一元的な窓口を務める。</li> </ul>
研究タイプ別担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当の研究タイプ毎の研究開発課題のとりまとめに責任を持つ。</li> <li>● 担当の研究タイプのアンケートの設計から実施、分析も行う。</li> <li>● アンケートにより収集したデータについては、追跡調査用DBに格納する。</li> <li>● 5つの研究タイプ（A.実用化（製品）系、B.実用化（医療行為）系、C.生命・病態解明系、D.基盤整備系、E.制度改良・技術支援系）のそれぞれに担当者を置く。</li> </ul>
調査手法別担当者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 担当する調査手法を用いて、対象の研究開発課題別のデータを取得する。</li> <li>● 取得したデータについては、追跡調査用DBに格納する。</li> <li>● アンケート以外の手法別担当者（バイドール報告等・特許DB、論文DB）を置く。</li> </ul>

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤

#### （参考）想定される人的リソース

#### ■ 追跡調査を実施するための、人員措置の目安

- 外注を活用する場合は3～6名、全て内製で実施する場合は6～10名が、追跡調査を実施する体制の目安となる。

追跡調査を所掌する統括部署の体制

事業分類	外注 <sup>注1</sup>	ライン/役割名	主な業務（該当する研究開発課題数）	人員数
AMED事業	あり	統括ライン	調査設計方針策定、調査対象整理、追跡調査DB管理、プラットフォーム管理	1～2名
		研究タイプ別ライン（実用化（製品）系）	プレ（約600課題）、本（約300課題）、FU調査（数十課題）実施に係る外注管理	1～2名
		研究タイプ別ライン（実用化（製品）系以外）	プレ（約600課題（4タイプ合計））、本調査（約300（4タイプ合計））実施に係る外注管理	1～2名
	なし	統括ライン	調査設計方針策定、調査対象整理、追跡調査DB管理	1～2名
		研究タイプ別ライン（実用化（製品）系）	プレ（約600課題）、本（約300課題）、FU調査（数十課題）実施	2～4名
		研究タイプ別ライン（実用化（製品）系以外）	プレ（約600課題（4タイプ合計））、本調査（約300（4タイプ合計））実施	3～4名
（参考）JST戦略創造事業	あり	調査役・専門員	全体統括	2名
		主任調査員	研究課題終了後1,3年目（400～600課題）、5年目（200～300課題）、10年目（不明）実施に係る外注管理	8名 <sup>注2</sup>
（参考）NEDOナショプロ事業	あり	管理職	全体統括	1名
		職員	テーマ終了後2,4,6年目（約1,000課題）、FU調査（不明）	2名

（注1）外注の活用として、追跡調査用のプラットフォームの運用、またはアンケート調査実施の委託を想定している。

（注2）JSTは、他事業と比べ、終了後5年目で実施する調査内容が多く、負荷が重いいため、人員数が多くなっている。

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 1) 「追跡調査結果を活用する」ための基盤

#### ウ) 制度設計に必要なデータ整理・各事業で行われた制度設計上の工夫・ノウハウを継承する仕組み

#### ■ 成果をあげている事業／研究開発課題の分析を行うため、必要となるデータを予め特定・収集する

- 成果をあげている事業／研究開発課題を分析するために、事業、研究開発課題のそれぞれについて、必要なデータ（パラメータ）を予め特定し、継続的に収集する必要がある

事業／研究開発課題	収集すべき基盤情報の例
事業パラメータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業の名称</li> <li>● 事業の予算</li> <li>● 応募倍率</li> <li>● 事業の実施期間・開始時期／終了時期</li> <li>● 事業実施体制、研究開発課題間の連携の有無</li> <li>● POの関与度合い</li> <li>● 伴走支援の有無</li> </ul>
研究開発課題パラメータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究開発課題名</li> <li>● 代表機関の属性（アカデミア／企業）、代表研究者ID、氏名、属性情報</li> <li>● 研究助成額</li> <li>● 研究開発体制</li> <li>● 分担機関の属性（臨床系、工学系、基礎系）</li> <li>● 採択時の評価の情報</li> <li>● 課題開始・終了時期、課題実施期間</li> <li>● POの関与度合い</li> <li>● 契約種（委託／補助）</li> </ul>

#### ■ 各事業の制度設計・事業運営上の工夫・ノウハウを事業終了後も継承する仕組みが必要

- 現状では、PD/PS/POや各事業担当者等の退任・異動で工夫・ノウハウが失われてしまう可能性がある

87

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 2) 「追跡調査を効率的に実施する」ための基盤

#### ア) 組織内外のデータ活用

#### ■ 調査対象者・AMEDのアンケート負荷軽減のため、省庁・FA・AMEDが保有するデータの活用が望ましい

データ種別	追跡調査での利用可能性	情報源	主な収録情報
関係省庁・FAが保有するデータ	△	規制当局（厚労省・PMDA）の保有情報	医薬品等の国内での薬事承認申請有無、新薬、適応拡大の取得有無等
	△	e-Rad	研究者に関する基礎情報※1、論文・知財、受賞歴
	△	J-GLOBAL	researchmap収録情報、文献（JDreamIII）、特許（特許情報プラットフォーム）等
	△	researchmap	論文、産業財産権（特許権・実用新案権・意匠権）、受賞歴、競争的資金獲得歴
AMEDが保有するデータ	○	データ基盤（注1）	基盤に登録された研究成果（データ）の件数ならびに基盤の利活用状況等
	○	パイドール報告等（注2）	発明件数、知的財産権出願／登録／移転件数
	○	AMS	研究者に関する基礎情報（注3）（性別、年齢以外）、研究開発課題情報、論文、知財
	△	後継課題の公募提案様式	アウトプット・アウトカムに関する指標の一部（過去実施した事業と関連した事業に応募した場合）
	△	A-POST（構築中）	研究開発課題情報を始めとしたAMEDの関連情報
	△	BRIDGE	研究者に関する基礎情報（注3）（性別、年齢以外）、受賞・論文・知財、シーズ情報、薬事申請情報、ビジネス・実用化に関する情報、PMDA面談に関する情報、AMED他事業への展開等

○：利用可能性あり、△：今後の活用について検討が必要なデータ・情報源

（注1）ゲノム情報基盤等

（注2）パイドール報告または実用化推進・知的財産支援課実施の発明創出後のフォローアップ調査データ

（注3）研究者に関する基礎情報：ここでの基礎情報とは、研究者名、属性（性別、年齢、所属機関、役職等）を指す。

88

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 2) 「追跡調査を効率的に実施する」ための基盤

#### イ) 追跡調査DBの構築とアンケートツールの整備

##### ■ 追跡調査DBの構築とアンケートツールの整備を行うことが望ましい

DB構築/システム整備	構築/整備の内容
追跡調査DBの構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 追跡調査の効率化をはかるため、追跡調査DBの構築を行う</li> <li>● 追跡調査DBの管理を行う担当者を置き、DBには以下の情報を蓄積する               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ プレ・本・FU調査の研究開発課題リスト</li> <li>✓ アンケート調査結果</li> <li>✓ バイドール報告等</li> <li>✓ 論文DB</li> </ul> </li> </ul>
アンケートツールの整備	追跡調査の調査対象者、AMED双方の負荷を低減するため、追跡調査のアンケートツールを整備する

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 2) 「追跡調査を効率的に実施する」ための基盤

#### ウ) AMEDと調査対象者の連絡体制、方法の明確化

- 調査対象者の異動等を想定し、後継担当者の連絡先通知を周知徹底する
- AMED側は担当部署を連絡先とすることで、人事異動や部署変更にも対応可能とする

イベント	連絡の体制・方法
調査対象者の人事異動や転職・退職	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AMED（事業担当部署）側で、調査対象者の所属機関、氏名、メールアドレス、電話番号、その他の属性情報を予め把握しておく</li> <li>● 調査対象者は、異動前に、後継担当者の氏名や連絡先をAMEDに連絡する</li> <li>● 調査対象者の異動前に、後継担当者の連絡先通知を行うよう、AMEDから調査対象者に周知徹底する</li> </ul>
AMED（事業担当部署・統括部署）職員の人事異動・事業担当部署の変更	担当部署を連絡先とすることで、人事異動や部署変更後にも連絡先が引き継がれるようにする

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 3) 「追跡調査の回答率を高める」ための基盤

#### イ) 事後評価結果の通知と連動した追跡調査計画の周知、調査対象者への追跡調査のインセンティブ付与

##### ■ 事後評価結果の通知と連動した追跡調査計画の周知

- 事業担当部署が、研究代表者に事後評価結果を通知する際に、追跡調査計画も併せて周知

##### ■ 事業関係者を通じた協力依頼の周知徹底

- PS・PO名での追跡調査への協力依頼の発信
- 委託（補助）機関の回答責任の明確化と、機関内での調査対象者への周知徹底

##### ■ 調査対象者に追跡調査への自発的な協力を促すための「インセンティブ」を付与

事業／研究開発課題のフェーズ	調査対象者に提供するインセンティブの例
公募実施段階	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公募開始時の、AMEDから調査対象者への通知</li> <li>● 調査対象者に対する、過去の追跡調査回答有無の提示</li> <li>● 審査時の加点（減点）要素としての考慮（過去に追跡調査に回答している場合）</li> </ul>
研究開発課題終了後	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 追跡調査時の、調査対象者（PI）に対する最新の研究開発情報の入力依頼</li> <li>● 調査対象者への相談対応（事業導出や企業導出、国際展開等）</li> <li>● メディアへの掲載や表彰制度への推薦を通じた、AMEDから調査対象者への支援</li> <li>● AMEDから調査対象者への、他プログラムへの応募についての助言、情報提供</li> </ul>

## V. AMEDが追跡調査を実施する上での基盤検討

### 3) 「追跡調査の回答率を高める」ための基盤

#### ウ) 追跡調査結果の研究者・研究機関へのフィードバック

##### ■ 追跡調査結果の公表は、追跡調査の目的でもある「研究者・研究機関への有益な情報の提供」に繋がる

##### ■ 一方、追跡調査結果は機微情報が含まれる可能性があり、以下の点に留意し、検討する必要がある

- 追跡調査結果の公開の範囲
- 追跡調査結果を活用する資料（年次報告書等）の特定と記載する内容

##### ■ 公開する追跡調査結果は、日本語だけでなく、英語でも公開することが望ましい

---

## おわりに

---

93

おわりに

有識者会合において頂いたご意見

---

「ゼロから検討を始めることのできるAMEDにおいては、追跡調査のあるべき姿の実現を期待」

## 参考資料

95

### 参考資料

## 他の研究資金配分機関における追跡調査

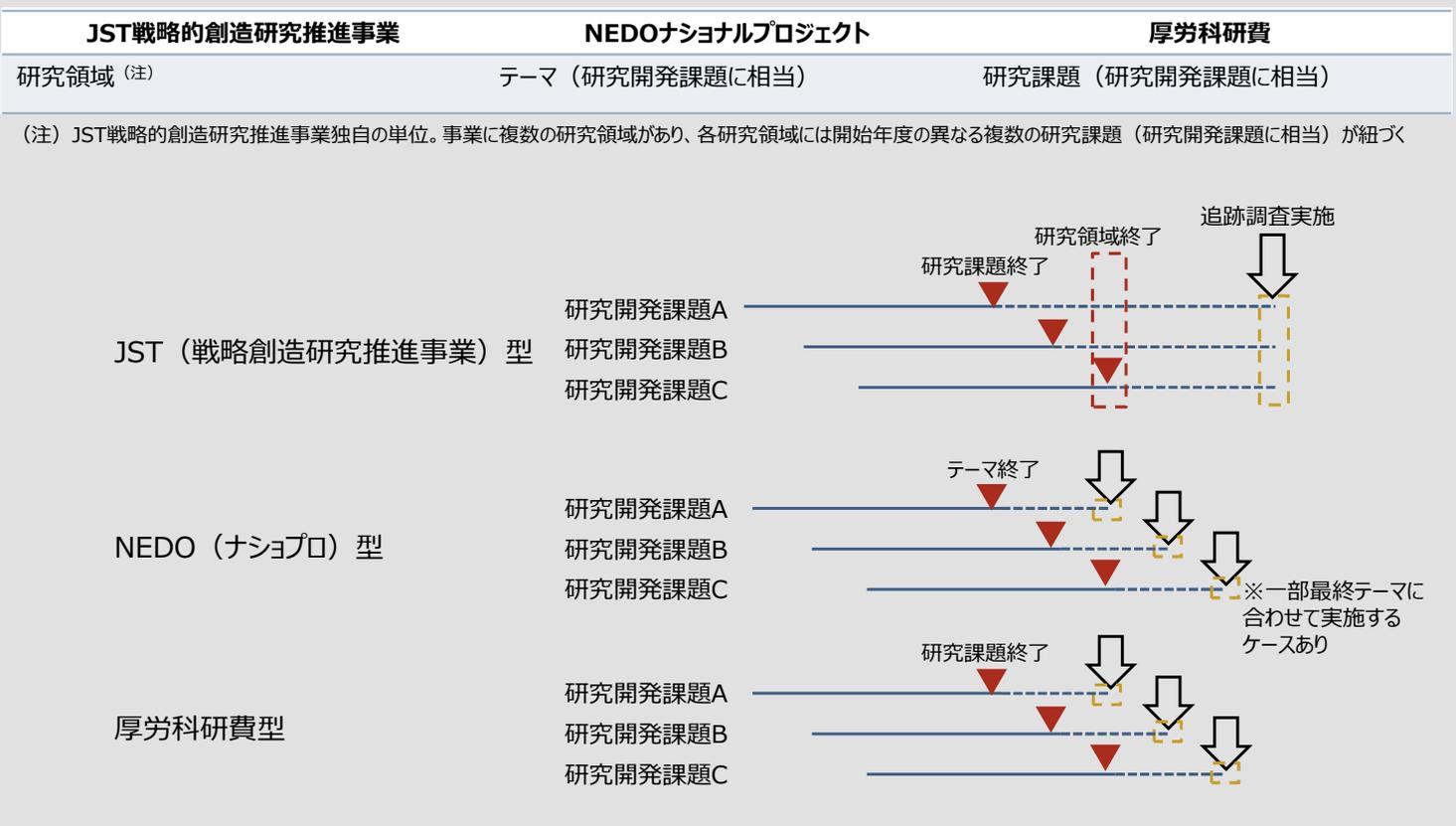
### ア) 追跡調査の目的、対象、項目数、手法

JST戦略的創造研究推進事業	NEDOナショナルプロジェクト	厚生科研費
<b>【目的】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>文部科学省が定める戦略目標に沿った成果が展開されているかを検証（戦略目標と対応して研究領域を設定）</li> <li>（注）「国の研究開発評価に関する大綱的指針」を受け、JSTの事業規則に、「研究費を支出する課題について評価を行うこと、終了後は追跡調査を行うこと」を明記</li> </ul>	<b>【目的】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>中長期計画における実用化達成率の指標に関する達成度の検証（中長期計画における評価の対象は、5年後の実用化状況）</li> <li>経済的・社会的効果等の説明責任</li> <li>NEDOの技術開発マネジメントの改善やプロジェクト立案等への反映</li> </ul>	<b>【目的】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省厚生科学課における研究費の活用成果の把握</li> <li>厚生科学審議会科学技術部会への報告・評価</li> </ul>
<b>【調査対象】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>終了後、5年目となる研究領域の全研究課題</li> <li>（注）なお、JSTでは、研究開発支援事業は全て追跡調査の対象になり、各事業担当部署で追跡調査を実施</li> </ul>	<b>【調査対象】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>NEDOが実施した研究開発事業（ナショナルプロジェクト）で、終了後1, 2, 4, 6年目となる全テーマ</li> <li>（注）なお、上記の研究開発事業は評価部、テーマ公募型事業は各事業部署で追跡調査を実施</li> </ul>	<b>【調査対象】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究終了後、5年目までの研究課題</li> </ul>
<b>【調査項目数（概算）】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>15項目程度</li> </ul>	<b>【調査項目数（概算）】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>合計最大50項目程度</li> <li>（注）調査対象（企業/大学等）、企業/大学等の別、および調査実施時期・実用化状況によって、質問項目・項目数が異なる</li> </ul>	<b>【調査項目数（概算）】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>19項目程度</li> </ul>
<b>【調査手法】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンケート調査</li> <li>（対象の一部）ヒアリング調査</li> <li>組織内データベースの活用（Funding Management DataBase; FMDB）</li> <li>組織外データベースの活用（Scopus、Web of Science）</li> <li>公開情報</li> </ul>	<b>【調査手法】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンケート調査</li> <li>（必要に応じて）ヒアリング調査</li> </ul>	<b>【調査手法】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>データベースへ追跡調査対象者が直接情報を入力</li> <li>（注）データベースの運営は、国立保健医療科学院が実施</li> <li>（注）同データベースは追跡調査専用のものではない</li> </ul>

## 参考資料

## 他の研究資金配分機関における追跡調査

## イ) 追跡調査の実施単位



97

## 参考資料

## 他の研究資金配分機関における追跡調査

## ウ) 追跡調査の実施期間

JST戦略的創造研究推進事業	NEDOナショナルプロジェクト	厚労科研費
研究領域終了時より 1,3年後：成果展開調査 5年後：追跡調査 10年後：フォローアップ調査	テーマ終了時より 1,2,4,6年後：追跡調査 不定期：フォローアップ調査	研究課題終了時より 5年後：追跡調査
【理由】 ・ 1年目は中長期計画KPIとして実施 ・ 5年目は規定上、調査が決まっているため。またその中間の3年目も調査対象としている	【理由】 ・ 毎年回答者の負荷が大きい。 ・ 間隔があくと連絡先不明者が多く回収率が落ち、連絡先を探すことは評価部の負荷が大きい	



98

## 参考資料

## 他の研究資金配分機関における追跡調査

## 工) 追跡調査の実施体制

JST戦略的創造研究推進事業	NEDOナショナルプロジェクト	厚労科研費
分散型	分散的集中型（ほぼ集中型）	不明（データベース運用上は、単一部署で実施）
【理由】 歴史的な経緯によるもの（評価グループが最初に追跡調査を実施し、次第に実施部署を増やしたが、改めて筆頭課の設置は検討せず）	【理由】 調査項目は統一部署で検討したほうがよい	

## 参考資料

## 追跡調査項目と追跡調査の実施タイミングの関係

一般的に本調査で、限定的な場合に限りFU調査で情報収集

研究タイプ別・調査項目別の情報収集時期（1/4）

○：時点情報を収集すべきタイミング  
—：時点情報の収集が不要なタイミング

研究タイプ	調査の目的	調査項目	研究終了以降の情報収集時期		
			1~4年後	5,6年後	10年後
実用化 （製品）系	実用化までの進捗把握	基本原理の解明・基礎技術の確立	—	○	○注
		非臨床POC取得	—	○	○注
		臨床での検討開始	—	○	○注
		臨床POC取得	—	○	○注
		薬事申請	—	○	○注
		薬事承認・認証・届出	—	○	○注
		上市	—	○	○注
		優先審査等の適用	—	○	○注
		先進医療での実施	—	○	○注
		実用化に向けた研究開発の中止	—	○	○注
	成果の把握	販売実績	—	○	○注
		知的財産の利活用（一部の指標）	—	○	—
	成果の利活用状況の把握	企業導出	—	○	—
		海外展開	—	○	—
更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	—	○	—	

(注) 実用化の進捗が順調な研究開発課題に限定して情報収集

## 参考資料

## 追跡調査項目と追跡調査の実施タイミングの関係

一般的に本調査で、限定的な場合に限りFU調査で情報収集

研究タイプ別・調査項目別の情報収集時期（2/4）

○：時点情報を収集するべきタイミング  
 —：時点情報の収集が不要なタイミング  
 空欄：随時収集できる情報のため、不要

研究タイプ	調査の目的	調査項目	研究終了以降の情報収集時期		
			1~4年後	5,6年後	10年後
実用化 (医療行為)系	実用化までの進捗把握	基本原理の解明・基礎技術の確立	—	○	—
		臨床での検討開始	—	○	—
		ガイドライン掲載	—	○	—
		先進医療での実施	—	○	—
		論文掲載			
	更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	—	○	—
生命・病態解明系	成果の把握	基本原理の解明・基礎技術の確立	—	○	—
		知的財産の利活用（一部の指標）	—	○	—
		論文掲載			
	更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	—	○	—

## 参考資料

## 追跡調査項目と追跡調査の実施タイミングの関係

一般的に本調査で、限定的な場合に限りFU調査で情報収集

研究タイプ別・調査項目別の情報収集時期（3/4）

○：時点情報を収集するべきタイミング  
 —：時点情報の収集が不要なタイミング  
 空欄：随時収集できる情報のため、不要

研究タイプ	調査の目的	調査項目	研究終了以降の情報収集時期		
			1~4年後	5,6年後	10年後
基盤整備系	進捗把握	基本原理の解明・基礎技術の確立	—	○	—
		臨床データ・疫学データ等の解析	—	○	—
		論文掲載			
	更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	—	○	—
	成果の把握	知的財産の利活用（一部の指標）	—	○	—
	基盤の維持更新の状況把握	データ基盤の維持	○注	○	—
		データ基盤の利活用	○注	○	—
	成果の利活用状況の把握	企業導出	—	○	—
制度改良 ・技術支援系	成果の把握	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	—	○	—
		医療薬事・介護制度に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書作成への参画状況	—	○	—
		データ基盤への成果の取扱いに関する取り決め	—	○	—
	更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	—	○	—

(注) データ基盤の運用事業者に対して調査を実施予定

## 参考資料

## 追跡調査項目と追跡調査の実施タイミングの関係

### 全般的に本調査で、限定的な場合に限りFU調査で情報収集

研究タイプ別・調査項目別の情報収集時期（4/4）

○：時点情報を収集するべきタイミング  
 —：時点情報の収集が不要なタイミング  
 空欄：随時収集できる情報のため、不要

研究タイプ	調査の目的	調査項目	研究終了以降の情報収集時期		
			1~4年後	5,6年後	10年後
人材育成 <sup>注</sup>	基本情報の収集	現在の所属・役職	○	○	—
	若手研究者自身の専門性向上状況の把握	キャリアパス	—	○	—
		論文掲載			
	若手研究者の企業連携経験による人材の質向上状況の把握	知的財産の利活用（一部の指標）	—	○	—
	更なる研究への発展状況の把握	他事業導出	—	○	—

（注）人材育成については、研究タイプ横断的に共通の指標を設定

### 第3章 参考資料 一 追跡調査項目・指標一覧

---



調査項目と調査指標（1.実用化（製品）系）

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前年度調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前年度調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象	
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性			
実用化までの進捗把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	応用研究に進むための新たな創薬標的の確立（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度	医薬品開発における新たな創薬標的の確立等が完了し、応用研究以降に進むための準備が整った場合に完了とする。	ストック	追跡調査独自に設定	△	基礎的研究	-	医薬品	-	-	-	-	アンケート調査	研究者	
			応用研究に進むための要素技術の確立（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度	医療機器、体外診断用医薬品開発において新たな要素技術の確立等が完了し、応用研究以降に進むための準備が整った場合に完了とする。	ストック	追跡調査独自に設定	△	基礎的研究	-	医療機器、体外診断用医薬品	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			応用研究に進むための表現型、作用機序の解明が完了（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度	再生医療等製品開発において表現型、作用機序の解明等が完了し、応用研究以降に進むための準備が整った場合に完了とする。	ストック	追跡調査独自に設定	△	基礎的研究	-	再生医療等製品	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	②	非臨床POC取得	非臨床POCの取得	有無 有りの場合、取得年度	非臨床試験においてPOCを取得した場合に取得とする。	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			FIHにあたる臨床研究のIRBまたはCRBでの承認取得	有無 有りの場合、取得年度	FIHにあたる臨床研究についてIRBまたはCRBでの承認を取得したか。	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			FIHにあたる治験計画書の提出	有無 有りの場合、提出年度	FIHにあたる治験計画書を厚生労働省に提出したか。	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床	-	医薬品、医療機器、再生医療等製品	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	③	臨床での検討開始	体外診断用医薬品に関する臨床性能試験の開始	有無 有りの場合、開始年度	体外診断用医薬品の開発において、臨床性能試験を開始したか。	ストック	追跡調査独自に設定	△	基礎的研究、応用研究、非臨床	-	体外診断用医薬品	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			その他（治験等以外での）FIH試験の開始（海外を含む）	有無 有りの場合、開始年度	国内での治験や特定臨床研究以外の臨床研究で、FIH試験を開始したか。（注）	ストック	追跡調査独自に設定	×	基礎的研究、応用研究、非臨床	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			臨床POC取得	有無 有りの場合、取得年度	臨床POCを取得したか。	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床、臨床	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			薬事申請	有無 有りの場合、申請年度	薬事承認が必要な品目で、国内で薬事承認申請したか。	ストック	健康・医療戦略に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床、臨床	企業	医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品	-	-	-	-	-	-	アンケート調査
	⑥	薬事承認・認証・届出	国内での薬事承認（新薬、適応拡大）の取得	有無 有りの場合、取得年度	薬事承認が必要な品目で、国内で薬事承認を取得したか。なお、適応拡大も含める。	ストック	健康・医療戦略に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床、臨床	企業	医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品	-	-	-	-	-	アンケート調査	-
			国内での医療機器製造販売の認証の取得	有無 有りの場合、取得年度	医療機器の認証品目において、認証を取得したか。（国内）	ストック	追跡調査独自に設定	×	基礎的研究、応用研究、非臨床	企業	医療機器	-	-	-	-	-	アンケート調査	-
			国内での医療機器製造販売の届出	有無 有りの場合、届出年度	医療機器の届出品目において、届出をしたか。（国内）	ストック	追跡調査独自に設定	×	基礎的研究、応用研究、非臨床	企業	医療機器	-	-	-	-	-	アンケート調査	-
	⑦	上市	製品の発売（国内）	有無 有りの場合、発売年度	日本国内で、製品が発売されたか。	ストック	健康・医療戦略に記載	○	基礎的研究、応用研究、非臨床、臨床、薬事	企業	-	-	-	-	-	アンケート調査	-	
	⑳	優先審査等の適用	優先審査、希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品、条件付き早期承認制度／条件付き期限付き承認制度、先駆け審査指定制度への適用・指定	有無 有りの場合、適用・指定年度	日本国内の優先審査、希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品、条件付き早期承認制度／条件付き期限付き承認制度、先駆け審査指定制度への適用・指定を受けたか。	ストック	追跡調査独自に設定		基礎的研究、応用研究、非臨床、臨床	企業	医薬品、医療機器、再生医療等製品	-	-	-	-	-	アンケート調査	-
	㉑	先進医療での実施	先進医療技術としての登録	有無 有りの場合、登録年度	先進医療として実用化するため、先進医療技術として登録されたか。	ストック	追跡調査独自に設定	×	基礎的研究、応用研究、非臨床、臨床	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	㉒	実用化に向けた研究開発の中止	実用化に向けた研究開発の中止	有無 有りの場合、中止年度	当該研究を活用した実用化に向けた研究開発を中止したか。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	成果の把握	⑧	販売実績	年間売上高（国内、海外）	百万円（年度毎）	4月から翌年3月までの製品の売上高（世界ならびに日本国内）	フロー	追跡調査独自に設定	×	⑦が達成された場合のみ	企業	-	-	○	○	○	アンケート調査	-
				販売価格	円	調査時点の日本国内での販売価格	フロー	追跡調査独自に設定	×	⑦が達成された場合のみ	企業	-	-	△	○	△	アンケート調査	-
				販売数量	任意（年度）	販売数量（世界ならびに日本国内）（ただし、単位は製品により任意に指定できる）	フロー	追跡調査独自に設定	×	⑦が達成された場合のみ	企業	-	-	△	△	△	アンケート調査	-
販売期間				開始年月～終了年月	販売開始年月と販売終了した場合は終了年月（世界ならびに日本国内）	ストック	追跡調査独自に設定	×	⑦が達成された場合のみ	企業	-	-	△	○	○	アンケート調査	-	
⑩		知的財産の利活用	(委託事業) 外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	△	△	アンケート調査	研究者	
			(委託事業) 発明件数	件	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者	
			(委託事業) 知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	○	○	○	パイドール報告等	研究者	
			(委託事業) 知的財産権出願件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者	
			(委託事業) 知的財産権登録件数（国内）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者	
			(委託事業) 知的財産権登録件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者	
			(委託事業) 知的財産権移転件数	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者	
			(委託事業) 知的財産の質	※利用するデータベース による	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	△	論文DB・特許DB	研究者	
			(補助事業) 外部からの技術相談件数（秘密保持契約及び共同研究契約の件数）	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	△	△	アンケート調査	研究者	
(補助事業) 発明件数	件	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者				
(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数（国内）	件 ならびに 出願番号	実用化推進的財産支援課実施のアンケートの定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	○	○	○	パイドール報告等	研究者				

調査項目と調査指標（1.実用化（製品）系）

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前回調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前回調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性		
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 出願番号	実用化推進知的財産支援実施のアンケートの定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	○	バイドール報告等	研究者
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数 (国内)	件 ならびに 登録番号	バイドール報告の定義に合わせる	ストック	AMED中長期目標 (第2期) に記載	○	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 登録番号	バイドール報告の定義に合わせる	ストック	AMED中長期目標 (第2期) に記載	○	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者
			(補助事業) 成果による知的財産権移転件数	件 ならびに 登録番号	バイドール報告の定義に合わせる	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	○	バイドール報告等	研究者
			(補助事業) 知的財産の質	※利用するデータベースによる	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	△	論文DB・特許DB	研究者
成果の活用状況の把握	㊸	企業導出	シーズ・先進技術等の国内外企業等とのライセンス契約締結 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	件 ならびに 締結年度	当該課題の研究成果に関する内容で、国内外企業と締結したライセンス契約締結件数と、その種類 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			シーズ・先進技術等の海外企業等とのライセンス契約締結 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	件 ならびに 締結年度	当該課題の研究成果に関する内容で、海外企業と締結したライセンス契約締結件数と、その種類 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	△	○	○	アンケート調査	研究者
	海外展開	国外における上市	有無 有りの場合、上市年度	日本国外での、製品の販売の有無	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	企業	-	-	○	○	○	アンケート調査	-	
更なる研究への発展状況の把握	㊹	他事業導出	AMED他事業での採択	件	当該課題の研究成果に関する内容が、AMEDの他の事業に採択された件数	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件	当該課題の研究成果に関する内容が、AMED以外の国の資金配分機関事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者

調査項目と調査指標（2.実用化（医療行為）系）

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前回調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前回調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象	
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性			
実用化までの進捗把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	応用研究に進むための要素技術の確立（検証の完了）	有無 有りの場合、完了年度	新たな要素技術の確立等が完了し、応用研究以降に進むための準備が整った場合に完了とする。	ストック	追跡調査独自に設定	△	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者	
	③	臨床での検討開始	臨床研究の開始（IRBの承認取得）	有無 有りの場合、承認取得年度	治療法、診断法、検査法を検証するための臨床研究のIRBでの承認の取得有無	ストック	追跡調査独自に設定	△	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者	
	⑫	ガイドライン掲載	研究者/研究チームが策定に参画した国や学会等のガイドラインや指針の策定件数	件 ならびに 策定年度	研究者/研究チームが策定に参画し、当該課題の研究成果が国や学会等のガイドラインや指針に反映された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者	
	⑭	先進医療での実施	先進医療技術としての登録	有無 有りの場合、登録年度	先進医療として実用化するため、先進医療技術として登録されたか。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	⑮	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、年毎の被引用数	当該課題に関連する内容で、査読付き論文にアクセプトされた文献の書誌情報	フロー	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	論文DB・特許DB	研究者	
更なる研究への発展状況の把握	⑪	他事業導出	AMED他事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMEDの他の事業に採択された件数	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者	
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMED以外の国の資金配分機関事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者

調査項目と調査指標 (3.生命・病態解明系)

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前調査年度以降、調査前年度までの累積 フロー：前調査年度以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象		
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性				
成果の把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	要素技術の確立(例：ゲノム情報の解析)	有無 有りの場合、完了年度	新たな要素技術の確立等が完了した件数	ストック	追跡調査独自に設定	△	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者			
			表現型・作用機序解明	有無 有りの場合、完了年度	表現型や作用機序が解明された件数	ストック	追跡調査独自に設定	△	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者			
	⑩	知的財産の利活用	(委託事業) 外部からの技術相談件数(秘密保持契約及び共同研究契約の件数)	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	△	△	アンケート調査	研究者		
			(委託事業) 発明件数	件	パイドール報告、または実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(委託事業) 知的財産権出願件数(国内)	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	○	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(委託事業) 知的財産権出願件数(海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(委託事業) 知的財産権登録件数(国内)	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	AMED中長期目標(第2期)に記載	○	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(委託事業) 知的財産権登録件数(海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	AMED中長期目標(第2期)に記載	○	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(委託事業) 知的財産権移転件数	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(委託事業) 知的財産の質	※利用するデータベース による	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	△	論文DB・特許DB	研究者		
			(補助事業) 外部からの技術相談件数(秘密保持契約及び共同研究契約の件数)	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	△	△	アンケート調査	研究者		
			(補助事業) 発明件数	件	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者		
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数(国内)	件 ならびに 出願番号	実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	○	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数(海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 出願番号	実用化推進知的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数(国内)	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	AMED中長期目標(第2期)に記載	○	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者		
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数(海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	AMED中長期目標(第2期)に記載	○	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者		
			(補助事業) 成果による知的財産権移転件数	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	○	パイドール報告等	研究者		
			(補助事業) 知的財産の質	※利用するデータベース による	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	△	論文DB・特許DB	研究者		
			⑬	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、年毎の被引用数	当該課題に関連する内容で、査読付き論文にアクセプトされた文献の書誌情報	フロー	AMED中長期目標(第2期)に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	論文DB・特許DB	研究者
					AMED他事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMEDの他の事業に採択された件数	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者
更なる研究への発展状況の把握	⑭	他事業導出	AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMED以外の国の資金配分機関事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者		

調査項目と調査指標 (4.基盤整備系)

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性		
進捗把握	①	基本原理の解明・基礎技術の確立	要素技術の確立	有無 有りの場合、完了年度	データ基盤に登録可能となった要素技術の件数	ストック	追加調査独自に設定	△	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	②	臨床データ・疫学データ等の解析	臨床データ・疫学データ等の解析	件 (年度毎のデータ解析件数)	データ基盤に登録可能な臨床データ・疫学データ等の解析結果の件数	フロー	追加調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	③	論文掲載	査読のある科学誌への論文掲載件数	件、アクセプト年、 年毎の被引用数	当該課題に関連する内容で、査読付き論文にアクセプトされた文献の書誌情報・「研究データを創出する研究」：基盤整備に提供したデータに関する論文・「データ等を集積し基盤整備を行う研究」：データ等基盤を活用して得られた成果に関する論文	フロー	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	論文DB・特許DB	研究者
更なる研究への発展状況の把握	④	他事業導出	AMED他事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMEDの他の事業に採択された件数	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMED以外の国の資金配分機関事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者
成果の把握	⑤	知的財産の利活用	(委託事業) 外部からの技術相談件数 (秘密保持契約及び共同研究契約の件数)	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	△	△	アンケート調査	研究者
			(委託事業) 発明件数	件	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者
			(委託事業) 知的財産権出願件数 (国内)	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	○	○	○	パイドール報告等	研究者
			(委託事業) 知的財産権出願件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者
			(委託事業) 知的財産権登録件数 (国内)	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者
			(委託事業) 知的財産権登録件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者
			(委託事業) 知的財産権移転件数	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	○	パイドール報告等	研究者
			(委託事業) 知的財産の質	※利用するデータベース による	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	委託	△	○	△	論文DB・特許DB	研究者
			(補助事業) 外部からの技術相談件数 (秘密保持契約及び共同研究契約の件数)	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	△	△	アンケート調査	研究者
			(補助事業) 発明件数	件	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数 (国内)	件 ならびに 出願番号	実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	○	○	○	パイドール報告等	研究者
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権出願件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 出願番号	実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	○	パイドール報告等	研究者
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数 (国内)	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者
			(補助事業) 事業の成果による知的財産権登録件数 (海外) ※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	AMED中長期目標（第2期）に記載	○	-	-	-	補助	△	○	△	アンケート調査	研究者
			(補助事業) 成果による知的財産権移転件数	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	○	パイドール報告等	研究者
(補助事業) 知的財産の質	※利用するデータベース による	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	補助	△	○	△	論文DB・特許DB	研究者			
基盤の維持更新の状況把握	⑥	データ基盤の維持	データ基盤の維持の状況	件 (年度毎のデータ件数)	データ基盤に登録されたデータの件数	フロー	AMED中長期目標（第2期）に記載	△	-	-	-	-	-	-	-	データ基盤への照会	研究機関
成果の利活用状況の把握	⑦	企業導出	シーズ・先進技術等の企業等とのライセンス契約締結 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	件 ならびに 締結年度	当該課題の研究成果に関連する内容で、国内外企業と締結したライセンス契約締結件数と、その種類 (権利譲渡/実施許諾*/オプション契約) *専用実施権及び独占的通常実施権の有無	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	⑧	データ基盤の利活用	アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績	件 (年度毎の利活用件数)	データ基盤に登録されたデータのダウンロード件数	フロー	AMED中長期目標（第2期）に記載	△	-	-	-	-	-	-	-	データ基盤への照会	研究機関

調査項目と調査指標 (5.制度改良・技術支援系)

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前回調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前回調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性		
成果の把握	⑭	関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況	研究者/研究チームが策定に参画した国際的なガイドラインや指針等の策定件数	件 (年度毎の策定件数)	研究者/研究チームがガイドライン・指針策定のための検討会やワーキンググループに委員として参画した件数	フロー	AMED中長期計画（第2期）に記載	○	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	⑮	医療薬事・介護制度に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書作成への参画状況	研究者/研究チームが策定に参画した制度改正（医療薬事・介護制度）に係る省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書（通知）等の策定件数	件 (年度毎の策定件数)	研究者/研究チームが医療薬事・介護制度に関する法令等策定のための検討会やワーキンググループに委員として参画した件数	フロー	追加調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
	⑯	データ基盤への成果の登録に関する取り決め	研究者/研究チームが策定に参画したガイドラインや指針等の策定件数	件 (年度毎の策定件数)	研究者/研究チームがデータ基盤への成果の登録に関するガイドライン・指針等策定のための検討会やワーキンググループに委員として参画した件数	フロー	追加調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	-	-	-	アンケート調査
更なる研究への発展状況の把握	⑰	他事業導出	AMED他事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMEDの他の事業に採択された件数	ストック	健康・医療戦略に記載	○	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査	研究者
			AMED以外の国の資金配分機関事業での採択	件	当該課題の研究成果に関連する内容が、AMED以外の国の資金配分機関事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	-	-	-	-	○	○	○	アンケート調査

調査項目と調査指標（共通項目；人材育成）

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前回調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前回調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性		
基本情報の収集	㊸	現在の所属・役職	現在の所属・役職		-	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
若手研究者自身の自身の専門性向上状況の把握	㊹	キャリアパス	公募若手枠にて採択された若手人材のアカデミックポストへの着任（任期あり）※課題実施期間にアカガスを持っていなかった方についての追跡	有無	任期ありの研究者として採用されているかどうか	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者
			公募若手枠にて採択された若手人材のアカデミックポストの取得（任期なし）※課題実施期間に任期なしのアカガ스에就いていなかった方のみ追跡	有無	任期なしの研究者として採用されているかどうか	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	-	-	-	-	アンケート調査
	㊺	論文掲載	論文掲載状況－（査読のある科学誌への論文掲載件数）（※研究タイプ2-4と重複）	件、アクセプト年、年毎の被引用数	当該課題に関連する内容で、査読付き論文にアクセプトされた文献の書誌情報	フロー	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	○	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、または論文DB・特許DB	研究者
			論文掲載状況－（査読のある科学誌への研究代表者がファーストオーサーとなる論文掲載件数）（※研究タイプ2-4と重複）	件、アクセプト年、年毎の被引用数	研究代表者がファーストオーサーとなり、当該課題に関連する内容で、査読付き論文にアクセプトされた文献の書誌情報	フロー	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	○	○	△	研究タイプで取得した情報を整理、または論文DB・特許DB	研究者
		論文掲載状況－（査読のある科学誌への研究代表者がラストオーサーとなる論文掲載件数）（※研究タイプ2-4と重複）	件、アクセプト年、年毎の被引用数	研究代表者がラストオーサーとなり、当該課題に関連する内容で、査読付き論文にアクセプトされた文献の書誌情報	フロー	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	△	△	△	研究タイプで取得した情報を整理、または論文DB・特許DB	研究者	
若手研究者の企業連携経験による人材の質向上状況の把握	㊻	知的財産の利活用	知的財産権－（委託事業）研究代表者への外部からの技術相談件数※ 秘密保持契約及び共同研究契約の件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数 ※研究代表者自身が契約者に含まれるものに限る	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	△	△	研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者
			知的財産権－（委託事業）研究代表者が発明者となる発明件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（委託事業）研究代表者が発明者となる知的財産権出願件数（国内）（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	○	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（委託事業）研究代表者が発明者となる知的財産権出願件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 出願番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（委託事業）研究代表者が発明者となる知的財産権登録件数（国内）（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（委託事業）研究代表者が発明者となる知的財産権登録件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（委託事業）研究代表者が発明者となる知的財産権移転件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告、または実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			（委託事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産の質（※研究タイプ1,3,4と重複）	※利用するデータベースによる	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握。研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	委託	△	○	△	研究タイプで取得した情報を整理、または論文DB・特許DB	研究者
			（補助事業）研究代表者への外部からの技術相談件数※ 秘密保持契約及び共同研究契約の件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件	研究成果に関連する内容で、企業と締結した秘密保持契約もしくは共同研究契約の件数。 ※研究代表者自身が契約者に含まれるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	△	△	研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる発明件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件	パイドール報告の定義に合わせる ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	○	△	研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産権出願件数（国内）（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 出願番号	実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	○	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産権出願件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 出願番号	実用化推進的財産支援課実施のアンケート調査の定義に従う ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産権登録件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	○	△	研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産権登録件数（海外）※同一パテントファミリーのものは1件にカウントする（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	○	△	研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産権移転件数（※研究タイプ1,3,4と重複）	件 ならびに 登録番号	パイドール報告の定義に合わせる ※研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはパイドール報告等	研究者
			知的財産権－（補助事業）事業の成果による研究代表者が発明者となる知的財産の質（※研究タイプ1,3,4と重複）	※利用するデータベースによる	当該課題の研究成果に関連する特許の被引用件数 ※利用するデータベースから把握。研究代表者が発明者となるものに限る。	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	補助	△	○	△	研究タイプで取得した情報を整理、または論文DB・特許DB	研究者
公募若手枠にて採択された若手人材の、課題実施中または追跡調査期間に新規設立された企業におけるCxO人材としての登用件数	件	若手人材の、課題実施中または追跡調査期間に新規設立された企業におけるCxO人材としての登用件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	-	-	-	-	アンケート調査	研究者		

調査項目と調査指標（共通項目；人材育成）

調査の目的	項目No.	調査項目	調査指標	単位	指標の定義	指標タイプ ストック：前回調査以降、調査前年度までの累積 フロー：前回調査以降、調査前年度までの年度毎推移	項目・指標設定の根拠文書	中長期KPI指標への活用 ○：活用可能 △：より詳細な情報が必要 ×：KPIとは関係なし	研究タイプ以外の要素による調査項目・調査指標の絞り込み ※「-」については、当該要素による絞り込みなし。				調査項目内での調査指標の優先度 ※「-」については、調査項目内での調査指標の優先順位はなし。			想定される調査手法	アカデミアの場合の追跡対象
									研究開発フェーズ	所属機関属性	製品種別	契約種別	代表性	定量性	回答負担・取得可能性		
更なる研究への発展状況の把握	⑩	他事業導出	他事業導出-AMED他事業への採択件数（※研究タイプ1,2,3と重複）	件	当該課題の研究成果に関連する課題で研究代表者が参画するものが、AMEDの他の事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	○	○	○	研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者
			他事業導出-AMED以外の資金配分機関事業への採択件数（※研究タイプ1,2,3と重複）	件	当該課題の研究成果に関連する課題で研究代表者が参画するものが、AMED以外の国の資金配分機関事業に採択された件数	ストック	追跡調査独自に設定	×	-	アカデミア	-	-	○	○	○	他の研究タイプで取得した情報を整理、またはアンケート調査	研究者

AMED の支援が終了した研究開発課題の成果情報および  
それらがもたらす医療・健康長寿・社会・経済的影響の追跡、  
分析、可視化手法に関する調査 報告書

2021 年 3 月

株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア&ウェルネス本部

セーフティ&インダストリー本部

<https://www.mri.co.jp/>