

アンケート全般について

<ul style="list-style-type: none"> <li>調査票に示されているAMEDの課題管理番号と課題名を確認の上、それぞれの対象課題に対してご回答をお願いします。</li> <li>質問は、Q1からQ7まであり、枝分かれ質問含めて最大15問となっております。</li> <li>調査対象課題全体（分担研究含む）の研究進捗状況について、研究開発代表者が把握可能な範囲内で結構ですので、ご回答をよろしく願います。研究開発分担者などへURLを転送頂いて一部回答して頂くことも可能です。</li> <li>回答欄には、チェック欄と、回答に紐付いた自由記載欄があります。自由記載欄（具体名、年月、コメント他）については、可能な範囲または差し支えない範囲でご記載ください。但し、半角カタカナ入力は不可となっております。</li> <li>年月等は西暦(yyyy/mm)をお願いします。</li> <li>今後の連絡先のメールアドレスの欄に、研究開発代表者のメールアドレスが自動入力されている場合は、削除してください。</li> <li>このウェブアンケートでは、回答内容を「送信する」ことで一時保存でき、送信後は何度でも修正・再送信が可能です。</li> </ul>
--

各項目について

AMEDの支援終了から現在まで(2023年12月)の当該課題に関して、支援終了後の進捗状況・継続状況をお伺いします。		
Q1	支援課題終了後のAMED内での研究の継続の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>「有」または「無」のいずれかを選択してください。</li> <li>「有」とは、課題終了後に当該課題の研究内容の全部または一部が、AMEDの同一事業または他の事業で採択され継続した場合をいいます。なお、継続した場合は、当該課題の研究内容から得られた成果を進展させるための研究、成果を活用した研究の実施を含みます。研究代表者が異なる場合でも、内容が継続している場合には、「有」とします。</li> <li>「有」を選択すると自由記載欄が現れますので、具体的な年度、事業名、課題名、課題管理番号をわかる範囲で記載してください。(AMEDfind &lt;<a href="https://amedfind.amed.go.jp/amed/index.html">https://amedfind.amed.go.jp/amed/index.html</a>&gt; で、研究者から課題名等を検索可能です)</li> <li>例： 2018年度、XXX実用化研究事業、「XXXXXXXXXXの開発」、課題管理番号：18ab0123456c0000、 2019年度、YYY実用化研究事業、「YYYYYYYYYYの開発」、課題管理番号：19de0123456f0000</li> </ul>
Q2	AMED以外の競争的資金等による研究の継続の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>「有」または「無」のいずれかを選択してください。</li> <li>「有」とは、課題終了後に当該課題の研究内容の全部または一部が、AMED以外のファンディング機関や企業が公募している競争的資金等を獲得し、継続している場合をいいます。国立研究開発法人等におけるインハウス研究も含めます。なお、継続した場合は、当該課題の研究内容から得られた成果を進展させるための研究、成果を活用した研究の実施を含みます。</li> <li>「有」を選択すると自由記載欄が現れますので、具体的な年度、助成機関名、事業名、課題名等を差し支えない範囲で記載してください。</li> <li>例： 2020年度、NEDO、バイオXXX推進事業、「XXXXXXXXXXの開発」 2023年度、JSPS、科学研究費助成事業、「YYYYYYYYYYの研究」</li> </ul>
Q3	本研究の成果に関する企業・大学等との共同研究または受託研究、企業については自己資金による研究の継続の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>「有」または「無」のいずれかを選択してください。</li> <li>「有」とは、課題終了後に当該課題の研究内容に関連して、民間企業や大学等を相手とする共同研究または民間企業からの受託研究を行った場合、あるいは企業の自己資金により研究を継続した場合をいいます。大学と大学の共同研究も含めます。なお、継続した場合は、当該課題の研究内容から得られた成果を進展させるための研究、成果を活用した研究の実施を含みます。</li> <li>「有」を選択すると自由記載欄が現れますので、具体的な開始年度、大学名あるいは企業名等を、差し支えない範囲で記載してください。</li> <li>例： 2019年度、XXX製薬と共同研究開始。 2023年度、XXX製薬が自己資金により研究継続。</li> </ul>

AMEDの支援課題の研究内容について、支援終了時と、現在(2023年12月)の各々の状況をお伺いします。

Q4-1-1	支援終了時における、研究開発の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>(医薬品・医療機器・再生等医療製品・その他薬機法非該当品の開発を目指す課題)と、(それ以外の課題)で選択肢が異なります。該当する課題の選択項目をご回答ください。</li> <li>支援課題が終了した時点での研究の状況について、選択肢の中から当てはまるもの全てにチェックしてください。</li> <li>選択項目に紐付いた自由記載欄が現れた場合は、可能な範囲で、具体的な情報を記載してください。</li> </ul>
Q4-1-2	支援終了時における、研究の継続・中止・完了	<ul style="list-style-type: none"> <li>支援課題が終了した時点で当該研究の状況はどのようであったか、該当するものを1つ選択してください。</li> <li>支援課題が終了した時点で研究開発が中止された場合は、自由記載欄にその中止理由、開発フェーズ、中止年月など、具体的な内容を記載してください。最終成果にて研究開発完了の場合は、自由記載欄にその成果物および完了年月を記載してください。</li> <li>最終成果とは、Q5,6,7に記載されているような製品化、商品化、適応拡大、審査承認、データベース構築、ガイドライン等への反映、などです。</li> <li>3.研究開発中止、あるいは4.最終成果にて研究開発完了を選択された場合は、この情報を持って、今後研究進捗に関する追跡調査は行いません。また、次のQ4-2は回答不要です。</li> </ul>
Q4-2-1	現在(2023年12月)まで、における研究開発の進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>(医薬品・医療機器・再生等医療製品・その他薬機法非該当品の開発を目指す課題)と、(それ以外の課題)で選択肢が異なります。該当する課題の選択項目をご回答ください。</li> <li>現時点(2023年12月)までにおける支援課題に関する研究の進捗状況を振り返り、選択肢の中から当てはまるもの全てにチェックしてください。</li> <li>選択項目に紐付いた自由記載欄が現れた場合は、可能な範囲で、具体的な情報を記載してください。</li> </ul>
Q4-2-2	現在(2023年12月)まで、における研究の継続・中止・完了	<ul style="list-style-type: none"> <li>現時点(2023年12月)までにおける支援課題に関する研究の進捗状況を振り返り、該当するものを1つ選択してください。</li> <li>現時点(2023年12月)で、研究開発が中止されている場合は、中止理由及び開発フェーズ、中止年月など、具体的な内容を記載してください。最終成果にて研究開発が完了している場合は、その成果物および完了年月を記載してください。</li> <li>最終成果とは、Q5,6,7に記載されているような製品化、商品化、適応拡大、審査承認、データベース構築、ガイドライン等への反映、などです。</li> <li>3.研究開発中止、あるいは4.最終成果にて研究開発完了を選択された場合は、この情報を持って、今後研究進捗に関する追跡調査は行いません。</li> </ul>
Q4-2-3	現在(2023年12月)における、最終の実施主体、あるいは現在の実施主体	<ul style="list-style-type: none"> <li>現時点(2023年12月)までにおける支援課題に関する研究の進捗状況を振り返り、支援課題の研究開発が継続されている場合、その研究実施の主体を1つ選択してください。また、既に研究開発が中止あるいは完了している場合は、最終時点での実施主体を1つ選択してください。</li> <li>AMED支援時の実施機関がそのまま研究を継続している場合は、「1. AMED支援課題の実施機関」を、実施機関がAMED支援時とは異なる場合は、状況に合わせて、「2.その他の研究機関」、「3.ライセンスアウト先」、「4.スピンアウト先」あるいは、「5.その他」を選択し、自由記載欄に具体的な内容を記載してください。</li> </ul>

AMEDの支援課題終了後の、当該研究内容の成果の利用や展開、社会における活用等についてお伺いします。

Q5-1	(薬事承認案件) 研究成果が、最終的に、医薬品等として製品化・商品化、あるいは適応拡大によって治療機会の増加につながった事例の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>支援課題の研究成果として、最終的に薬事承認された場合について、お伺いします。</li> <li>「有」または「無」のいずれかをチェックしてください。</li> <li>「有」の場合は、可能な範囲で、製品（商品）名、販売業者名、適応症、年月、承認番号等、具体的な情報を記載してください。</li> <li>例： XXXXX注射剤、XXXXX製薬、XXXXX症、2020年x月承認、承認番号：300000XXX0000000</li> </ul>
Q5-2	(その他、優先制度等審査中の案件) 研究成果が、先進医療承認、オーファン/先駆け審査指定後、保険適応あるいは薬事承認に向けて審査中となっている案件の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>支援課題の研究成果として優先制度等で審査中となっている場合について、お伺いします。</li> <li>「有」または「無」のいずれかをチェックしてください。</li> <li>「有」の場合は、その審査中案件について、可能な範囲で、製品名、適応症、年月、登録番号等、具体的な情報を記載してください。</li> <li>例： 抗XXXXXXXX療法、XXXがん、2020年x月承認、登録ID番号：jXXTc000xxx3</li> </ul>
Q6	(その他の案件) 研究成果が、基盤及びデータベースの構築、研究装置・手法等の確立・商品化、WHO事前認証等※又はこれらに係る申請実績、教育教材への反映などにつながった事例の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他、支援課題の成果について、利活用事例をお伺いします。</li> <li>「有」または「無」のいずれかをチェックしてください。</li> <li>「有」の場合は、可能な範囲で、成果の名前、年月等、具体的な情報を記載してください。</li> <li>例： 遺伝xxxxxxxxデータベースを構築、2022年x月、『Nature xxxxxxxxn』(DOI: xxx0000001-0)に掲載</li> </ul>
Q7	診療ガイドライン、医薬品・医療機器等開発ガイドライン、省令、日本薬局方、添付文書改訂、厚労省通知等、への反映の有無について	<ul style="list-style-type: none"> <li>支援課題の成果が、診療ガイドライン、医薬品・医療機器等開発ガイドライン、省令、日本薬局方、添付文書改訂、厚労省通知等に反映されたかどうか、お伺いします。</li> <li>「有」または「無」のいずれかを選択してください。</li> <li>「有」の場合は、可能な範囲で、</li> </ul>
Q7-1	ガイドライン名等	<ul style="list-style-type: none"> <li>Q7-1については具体的な文書名を記載してください。</li> <li>例：「薬物xxxxxxxxガイドライン」薬生薬審発xxxx第x号、令和元年x月xx日発行</li> </ul>
Q7-2	対象とする区分	<ul style="list-style-type: none"> <li>Q7-2については対象区分を選択してください。</li> <li>例：B. 薬事</li> </ul>
Q7-3	文書の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>Q7-3については文書の種類を選択してください。</li> <li>例：3. 厚労省通知</li> </ul>