

支援終了後の研究開発の 進捗状況に関する追跡調査 (2023年12月5日～2024年1月12日実施)

日本医療研究開発機構
研究開発統括推進室 研究開発企画課

2024年4月

はじめに

AMEDでは、より効果的な研究支援を行うため様々な取り組みを行っておりますが、その改善を図る上ではAMED事業による研究支援の結果どの程度研究が進み、その成果を患者さんやご家族の元に届けることができたか、実用化に向けた研究進捗を把握することが必要です。そのため、今回のアンケート調査は、研究開発代表者の方々にご協力頂き、AMED支援終了後一定期間経過した課題の進捗状況・継続状況の把握や支援した研究に関する成果の利用や展開、社会における活用状況を把握することを目的にアンケート調査を実施しました。年末年始のお忙しい時期にも関わらず、アンケートにご協力賜り、誠にありがとうございました。

本調査により得られた結果は、今後の公募事業の設計や研究支援のあり方、今後の追跡調査手法の検討に活用してまいります。また、次回の追跡調査の実施時期については、未定でございます。今後ともご理解、ご協力を賜りますようお願いいたします。

目次

はじめに	2
1. 令和5年度 追跡調査 アンケートの概要	4
1.1 調査目的	4
1.2 対象課題	4
1.3 調査方法	4
1.4 分析対象	4
1.5 結果概略	5
2. アンケートの基本集計	6
2.1 終了年度別 課題数、回答率	7
2.2 研究の性格別 回答数、回収率	8
2.3 研究機関分類別 回答数、回収率	9
3. アンケート項目別の集計	10
3.1 支援終了後の研究継続状況（Q1～Q3, Q4-1-2, Q4-2-2, Q4-2-3）	10
3.1.1 支援終了後のAMED内での研究の継続の有無	11
3.1.2 AMED以外の競争的資金等による研究の継続の有無	11
3.1.3 企業・大学等との共同研究または受託研究、自己資金による研究継続の有無	11
3.1.4 支援終了後継続 競争的資金等の支援や共同研究等無し	11
3.1.5 研究の継続・中止・完了	12
3.1.6 研究の中止（中止の理由別）	13
3.1.7 最終の実施主体、あるいは現在の実施主体	14
3.2 研究開発の進捗状況（Q4-1-1, Q4-2-1）	15
3.2.1 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況	16
3.2.2 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について	17
3.2.3 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況 「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」の課題について	22
3.3 研究成果の利用や展開、社会における活用等（Q5～Q7）	23
3.3.1 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 (薬事承認案件)	24
3.3.2 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 (その他、優先制度等審査中案件)	24
3.3.3 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(その他の案件)	25
3.3.4 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、への反映について	26
4. その他、ご意見や情報共有（自由記述欄）	28
5. 参考	29
研究機関の分類	30

1. 令和5年度 追跡調査 アンケートの概要

1.1 調査目的

- ◆ 支援終了後の研究の進捗状況・継続状況の把握や支援した研究に関する成果の利用や展開、社会における活用状況の把握。
- ◆ 今後の公募事業の設計や研究支援のあり方や今後の追跡調査手法の検討。

1.2 対象課題

- ◆ 2015年度、2016年度、2019年度、2020年度に終了した全3257課題を対象とした。

2015年度終了課題数：693課題

2016年度終了課題数：856課題

2019年度終了課題数：857課題

2020年度終了課題数：851課題

1.3 調査方法

- ◆ Webアンケートフォームを研究開発代表者にメールにて送付して回答を依頼。
- ◆ アンケート実施期間：2023年12月5日(火)～2024年1月12日(金)

公開URL：[AMED支援終了課題を対象とした実用化に向けた研究進捗の追跡調査について | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構](#)

1.4 分析対象

- ◆ 2015年度、2016年度、2019年度、2020年度に支援終了した全3257課題のうち、連絡先不明**50課題**、送付不能は**210課題**。
- ◆ 分析対象は、連絡先不明等および「その他（自由記載欄）」のみ回答の4課題を除く、**2993課題**とした。
- ◆ 単一回答の単位表示を「課題」、複数回答可の単位表示を「件」と示した。

1. 令和5年度 追跡調査 アンケートの概要

1.5 結果概略

＜支援終了後の継続状況＞

- ✓ 約73%の課題で、支援終了後、現在も研究を継続中。
- ✓ 研究を中止した理由で最も多かったのが、「仮説検証できず」、「資金不足」であり、それぞれ約20%であった。
- ✓ 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」において、支援終了後7,8年の課題について、Phase1,2などの後期のステージに移行しているものもある。また、全体として、約74%が支援終了後、現在においても基礎研究を継続中。
- ✓ 約59%の課題について、支援終了後、現在において、実施主体に変更は無い（AMED支援課題の実施機関と同様）。

＜研究成果＞

- ✓ 研究成果の利用や展開、社会における活用等の状況としては、薬事承認に加え、DB構築、研究装置・手法構築、診療ガイドラインへの反映など、多様な成果を把握できた。診療ガイドライン等については、第1期の支援課題で、第2期で成果創出となったものも多い。

※本報告書は、アンケートの回答内容をベースに分析を行いまとめたものであり、成果の発行元への確認等を行っていない。

2. アンケート基本集計

2. アンケート基本集計

2.1：終了年度別 課題数、回答率

分析対象の2993課題のうち、回答数は2152課題、回答率は71.9%。

終了年度別の回答率は、2015年で67.6%、2016年で68.3%、2019年で75.1%、2020年で75.1%となり、支援終了後8年経過した課題についても高い回答率であった。

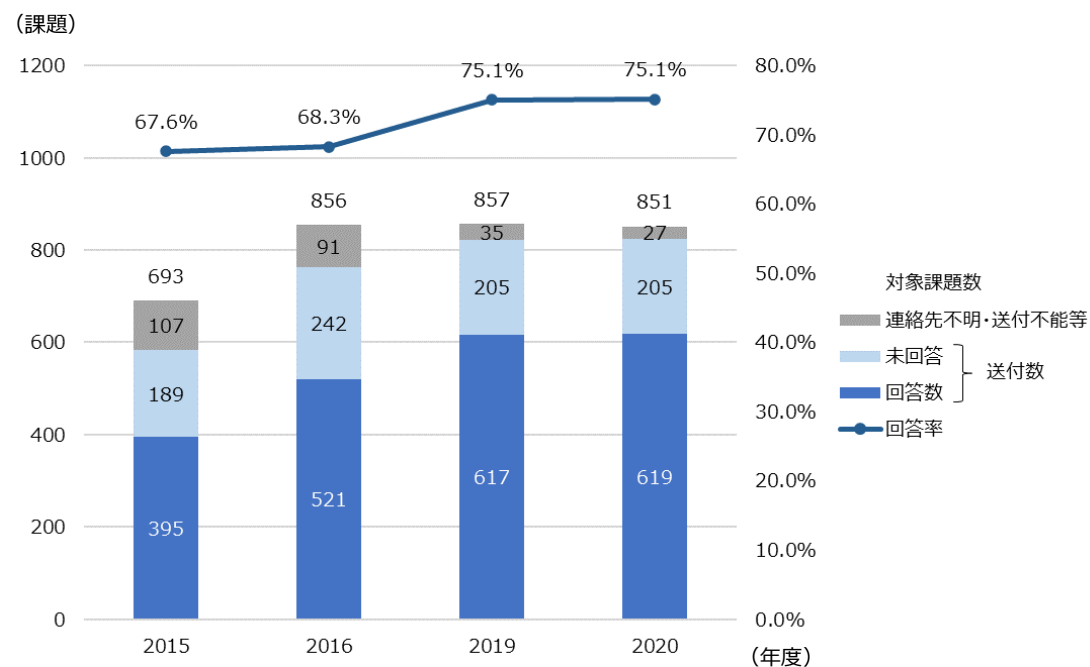


図2.1.1 終了年度別 課題数、回答率

表2.1.1 終了年度別 課題数、回答率

	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計
対象課題数	693	856	857	851	3257
連絡先不明・送付不能等	-107	-91	-35	-27	-260
送付数	584	763	822	824	2993
回答数	395	521	617	619	2152
未回答	189	242	205	205	841
回答率	67.6%	68.3%	75.1%	75.1%	71.9%

* 送付数では、回答が「その他（自由記載欄）」のみの4課題を本集計より除外した。

* 回答率は、送付数に対する回答数の割合。

2. アンケート基本集計

2.2：研究の性格別 回答数、回答率

アンケート対象課題の研究の性格別分類では、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」が送付数、回答数ともに最も高く、回答率75.6%であった。次に送付数の多かったものは「研究基盤及び創薬基盤の整備研究」、「生命・病態解明等を目指す研究」となり、その回答率はそれぞれ、69.9%、66.2%であった。終了年度別では、2016年度課題については「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」が少ない一方で、「研究基盤及び創薬基盤の整備研究」が多く、内訳が他の年度と異なる。

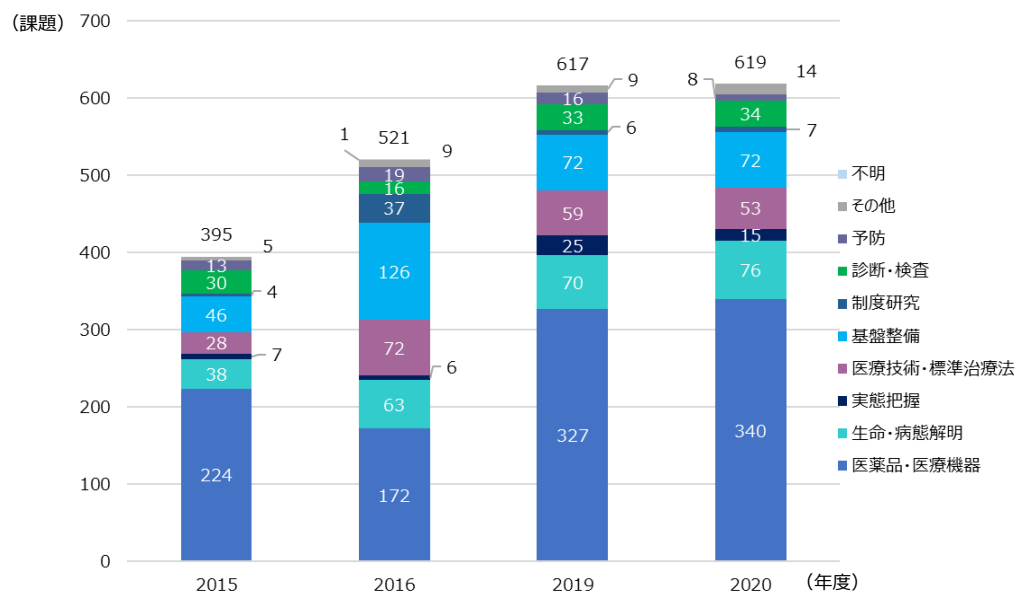


図2.2.1 終了年度別 研究の性格別 回答数

表2.2.1 終了年度別 研究の性格別 送付数、回答数、回答率

(課題)

研究の性格	研究の性格略記	2015年度			2016年度			2019年度			2020年度			送付数 合計	回答数 合計	回答率
		送付数	回答数	回答率	送付数	回答数	回答率	送付数	回答数	回答率	送付数	回答数	回答率			
医薬品・医療機器等の開発を目指す研究	医薬品・医療機器	308	224	72.7%	237	172	72.6%	423	327	77.3%	439	340	77.4%	1,407	1,063	75.6%
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	64	38	59.4%	108	63	58.3%	96	70	72.9%	105	76	72.4%	373	247	66.2%
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	11	7	63.6%	6	6	100%	34	25	73.5%	24	15	62.5%	75	53	70.7%
医療技術・標準治療法の確立等につながる研究	医療技術・標準治療法	49	28	57.1%	101	72	71.3%	81	59	72.8%	71	53	74.6%	302	212	70.2%
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	62	46	74.2%	196	126	64.3%	98	72	73.5%	96	72	75.0%	452	316	69.9%
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	制度研究	7	4	57.1%	53	37	69.8%	6	6	100%	14	7	50.0%	80	54	67.5%
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	58	30	51.7%	26	16	61.5%	48	33	68.8%	45	34	75.6%	177	113	63.8%
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	18	13	72.2%	25	19	76.0%	21	16	76.2%	11	8	72.7%	75	56	74.7%
その他	その他	7	5	71.4%	10	9	90.0%	14	9	64.3%	19	14	73.7%	50	37	74.0%
不明	不明	0	0	0%	1	1	100%	1	0	0%	0	0	0%	2	1	50.0%
合計		584	395	67.6%	763	521	68.3%	822	617	75.1%	824	619	75.1%	2,993	2,152	71.9%

* 回答率は、各研究の性格の送付数に対する回答数の割合。

⇒ 約半数が「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」以外であったが、終了年度によらず50%以上の回答率を得た。

2. アンケート基本集計

2.3：研究機関分類別 回答数、回答率

アンケート対象課題の研究機関分類では、「大学等」の送付数が最も多く、次いで、「独立行政法人・国立試験研究機関」、「民間企業等」となっている。その回答率はそれぞれ、71.4%、70.3%、76.4%であった。特に、2015年終了課題の「大学等」及び「独立行政法人・国立試験研究機関」の回答率は、65%前後と比較的低かった。

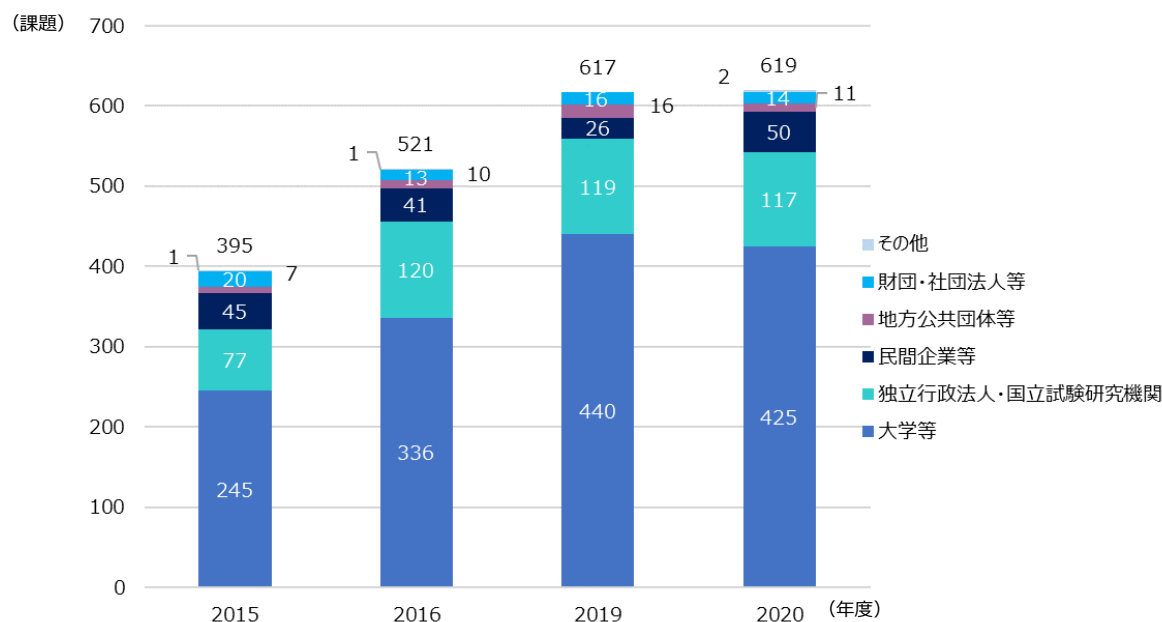


図2.3.1 終了年度別 研究機関分類別 回答数

* 研究機関分類については、P30「研究機関の分類」を参照。

表2.3.1 終了年度別 研究機関分類別 送付数、回答数、回答率

研究機関分類	2015年度			2016年度			2019年度			2020年度			送付数 合計	回答数 合計	回答率
	送付数	回答数	回答率	送付数	回答数	回答率	送付数	回答数	回答率	送付数	回答数	回答率			
大学等	370	245	66.2%	505	336	66.5%	579	440	76.0%	570	425	74.6%	2,024	1,446	71.4%
独立行政法人・国立試験研究機関	120	77	64.2%	169	120	71.0%	171	119	69.6%	156	117	75.0%	616	433	70.3%
民間企業等	60	45	75.0%	55	41	74.5%	31	26	83.9%	66	50	75.8%	212	162	76.4%
地方公共団体等	7	7	100%	12	10	83.3%	21	16	76.2%	14	11	78.6%	54	44	81.5%
財団・社団法人等	25	20	80.0%	18	13	72.2%	19	16	84.2%	16	14	87.5%	78	63	80.8%
その他	2	1	50.0%	4	1	25.0%	1	0	0%	2	2	100%	9	4	44.4%
合計	584	395	67.6%	763	521	68.3%	822	617	75.1%	824	619	75.1%	2,993	2,152	71.9%

* 回答率は、各研究の性格の送付数に対する回答数の割合。

⇒ 民間企業の回答率は終了年度によらず高いが、大学等の回答率は支援終了後7,8年経過で若干低くなる傾向。

3. アンケート項目別の集計

3.1 支援終了後の研究継続状況 (Q1～Q3, Q4-1-2, Q4-2-2, Q4-2-3)

アンケート項目

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
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
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
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。	
Q4-1-2	支援終了時における、研究の継続・中止・完了
Q4-2-2	現在(2023年12月)まで、における研究の継続・中止・完了
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

3-1. 支援終了後の研究継続状況

3.1.1 : 支援終了後のAMED内での研究の継続の有無 (Q1)

AMED内の事業で研究継続有と回答した課題は年度課題全体の36~39%。

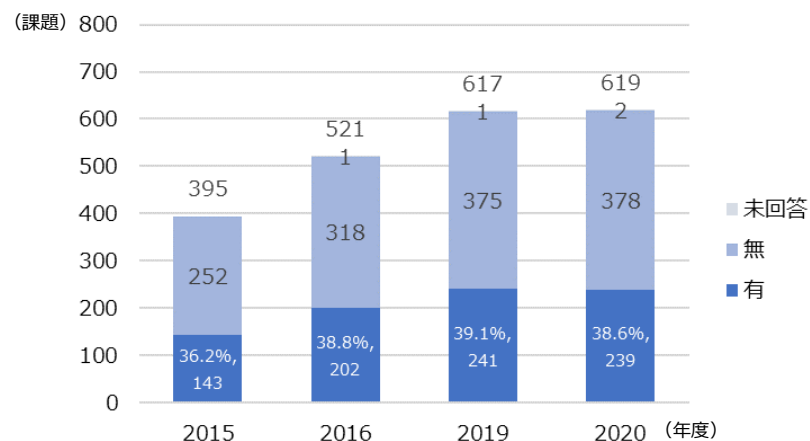


図3.1.1.1 終了年度別 支援課題終了後のAMED内での研究の継続の有無について(Q1)

3.1.3 : 企業・大学等との共同研究または受託研究、自己資金による研究継続の有無 (Q3)

34~42%の課題で共同研究や企業の自己資金により研究継続有と回答。

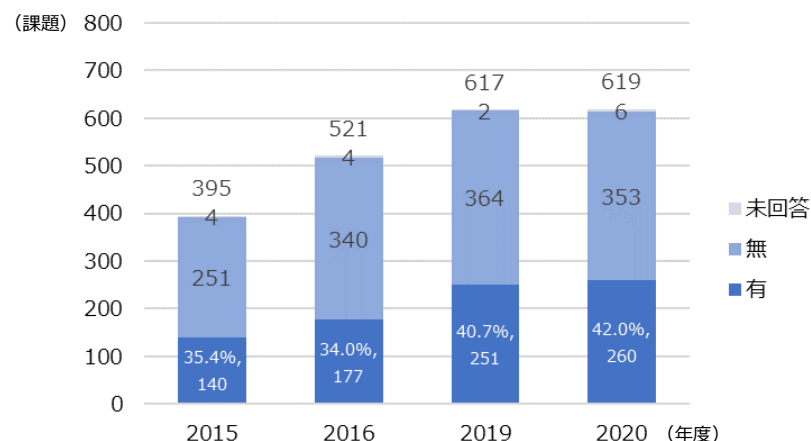


図3.1.3.1 終了年度別 本研究の成果に関する企業・大学等との共同研究または受託研究、企業については自己資金による研究の継続の有無について (Q3)

⇒ いずれの年度課題も同じようにAMED内外から資金を得て研究が継続されていた。

3.1.2 : AMED以外の競争的資金等による研究の継続の有無 (Q2)

AMED外からの競争的資金有と回答した課題は、年度課題全体の25~33%。

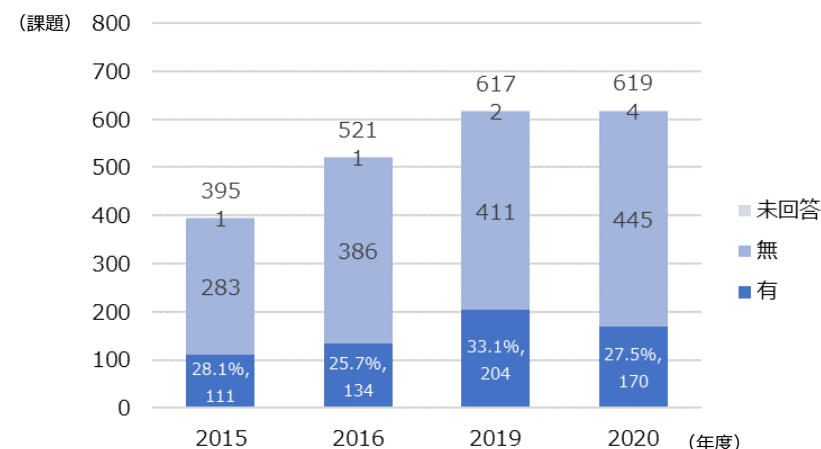


図3.1.2.1 AMED以外の競争的資金等による研究の継続の有無について (Q2)

3.1.4: 支援終了後継続 競争的資金等の支援や共同研究等無し (Q1, Q2, Q3いずれも無し)

AMED支援終了後の競争的資金獲得や共同研究等がない課題は各年度課題で24~34%。(中止・完了を含む)

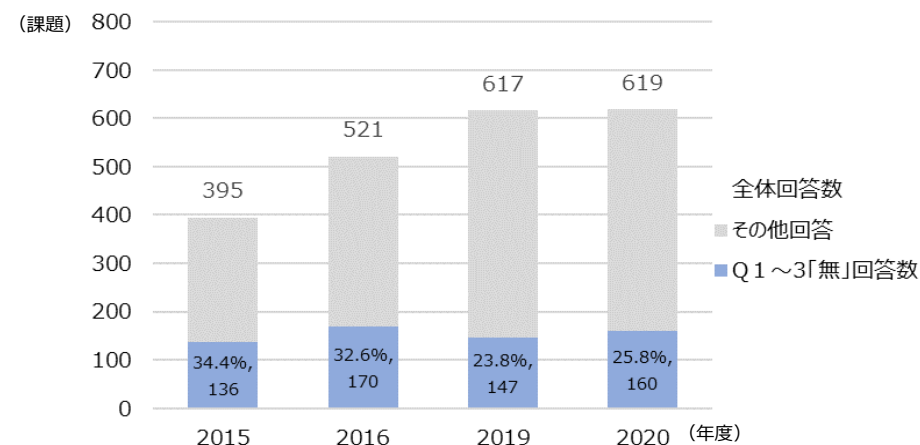


図3.1.3.1 終了年度別 支援終了後継続 競争的資金等の支援や共同研究など無し (Q1, Q2, Q3いずれも無し)

3-1. 支援終了後の研究継続状況

3.1.5 : 研究の継続・中止・完了 (Q4-1-2、Q4-2-2)

回答のあった1866課題のうち、現時点で研究が継続されているものは1354課題(72.6%)

2015年終了課題では、84課題が支援終了時点で完了あるいは中止と回答、現在までにさらに37課題が完了あるいは中止に移行。

2020年終了課題では、82課題が支援終了時点で完了あるいは中止と回答、現在までにさらに35課題が完了あるいは中止に移行。

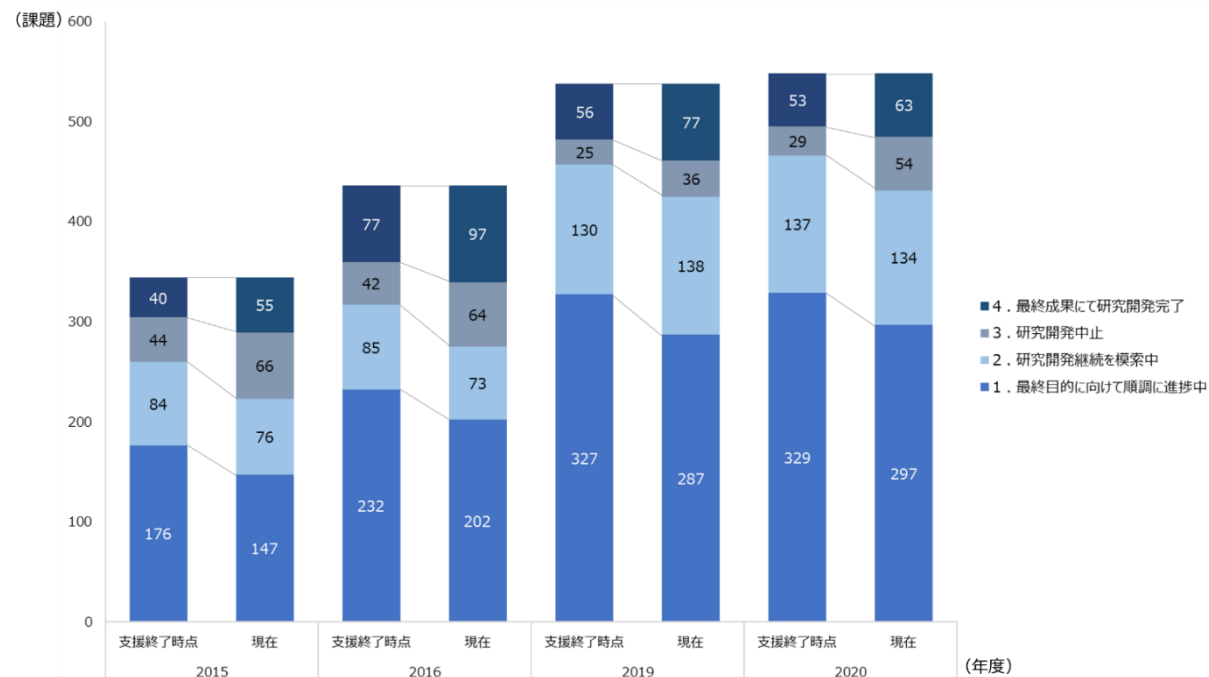


図3.1.5.1 終了年度別 研究の継続・中止・完了

表3.1.5.1 終了年度別 研究の継続・中止・完了の増減

(課題)

	2015年度			2016年度			2019年度			2020年度			合計		
	支援終了時点	現在 2023年12月時	増減	支援終了時点	現在 2023年12月時	増減	支援終了時点	現在 2023年12月時	増減	支援終了時点	現在 2023年12月時	増減	支援終了時点	現在 2023年12月時	増減
1. 最終目的に向けて順調に進捗中	176	147	-29	232	202	-30	327	287	-40	329	297	-32	1064	933	-131
2. 研究開発継続を模索中	84	76	-8	85	73	-12	130	138	8	137	134	-3	436	421	-15
3. 研究開発中止	44	66	22	42	64	22	25	36	11	29	54	25	140	220	80
4. 最終成果にて研究開発完了	40	55	15	77	97	20	56	77	21	53	63	10	226	292	66

* 支援終了時点で「3. 研究開発中止」で、現在が未回答の場合は、現在は「3. 研究開発中止」として集計した。

* 支援終了時点で「4. 最終成果にて研究開発完了」で、現在が未回答の場合は、現在は、「4. 最終成果にて研究開発完了」として集計した。

* 支援終了時点および現在のいずれかで未回答（286課題）は、集計から除外した。

⇒ 支援終了後中止あるいは研究完了と回答した課題数は、7,8年経過した課題も、3,4年経過した課題と同様の推移であった。

3-1. 支援終了後の研究継続状況

3.1.6: 研究の中止（中止の理由別）

支援終了後あるいは現在のいずれかで「研究開発中止」と回答した課題は、245課題/2993課題(8%)あった。
中止理由の中で、最も多かったものは、“仮説検証できず”、次いで、“資金”であった。
資金が理由で中止に至った課題は、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」が63.8%と最も多かった。

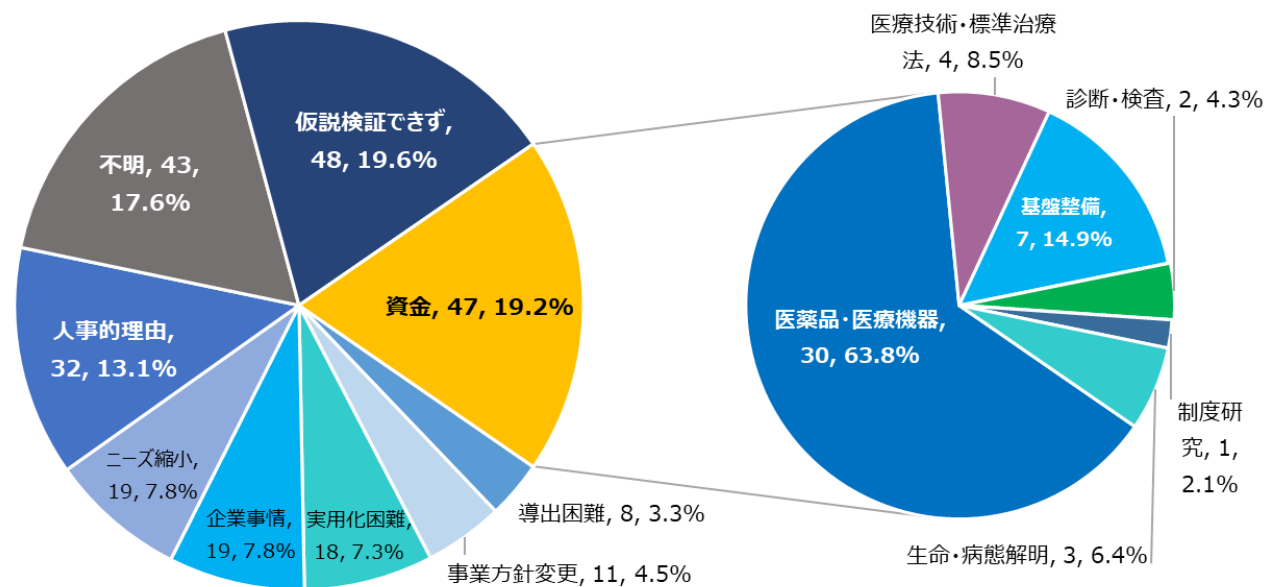


図3.1.6.1 研究の中止の理由および研究の中止の理由“資金”の研究の性格（課題）

⇒ 資金不足が原因で中止せざるを得なかった研究は約20%で、AMEDへの継続支援を求める回答が多く寄せられた。

3-1. 研究開発の進捗状況

3.1.7：最終の実施主体、あるいは現在の実施主体（Q4-2-3）

研究の実施主体について、59%はAMEDが支援した実施主体がそのまま研究を継続して進めており、ライセンスアウト先に移行したものは各年度で16~20課題、スピンアウト先での実施は1~6課題と少なかった。

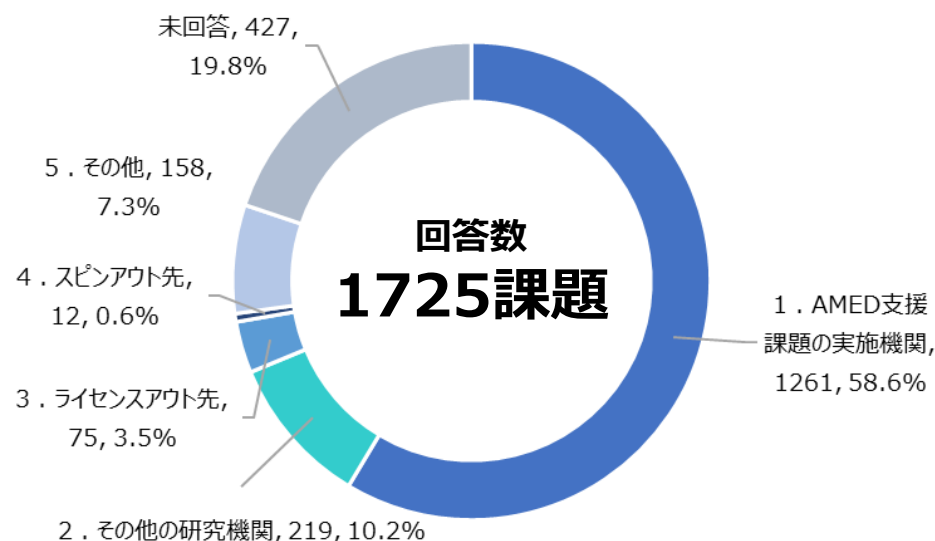


図3.1.7.1 最終の実施主体、あるいは現在の実施主体（Q4-2-3）

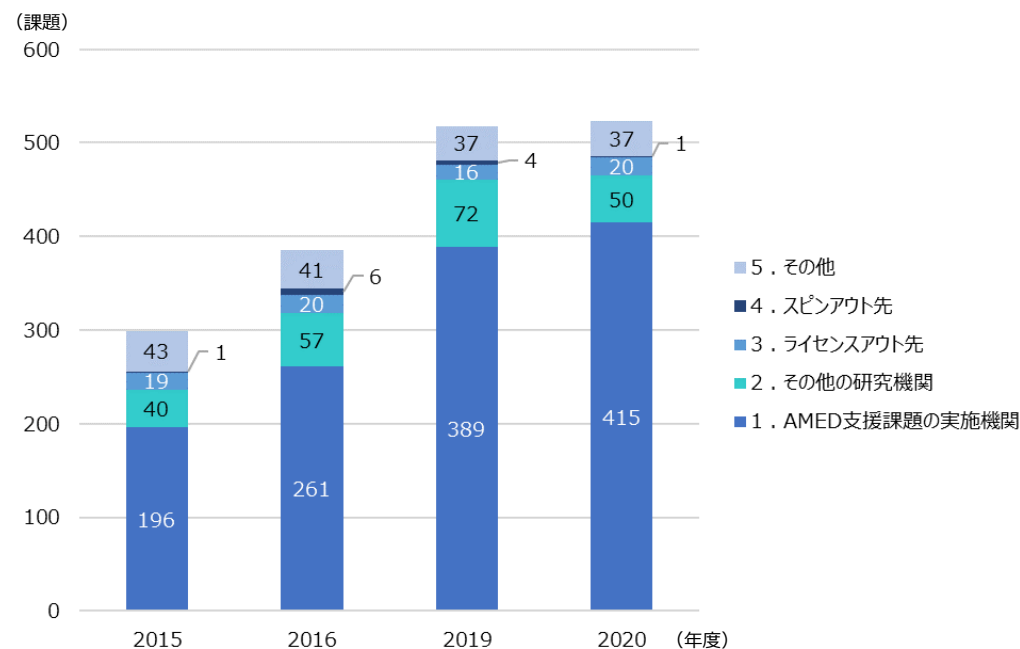


図3.1.7.2 終了年度別 最終の実施主体、あるいは現在の実施主体（Q4-2-3）

表3.1.7.1 終了年度別 最終の実施主体、あるいは現在の実施主体（Q4-2-3）

	(課題)				
	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計
1. AMED支援課題の実施機関	196	261	389	415	1261
2. その他の研究機関	40	57	72	50	219
3. ライセンスアウト先	19	20	16	20	75
4. スピンアウト先	1	6	4	1	12
5. その他	43	41	37	37	158
未回答	96	136	99	96	427

* 図3.1.7.2では、「未回答」の数値を省略。

* 図3.1.7.1の回答数は、「未回答」の数値を含まない合計。

⇒ AMEDが支援する研究機関においてそのまま研究継続されているケースが多く、ライセンスアウト・スピンアウトなど出口への展開は少ない傾向。

3. アンケート項目別の集計

3.2 研究開発の進捗状況 (Q4-1-1, Q4-2-1)

アンケート項目

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	<u>支援終了時</u> における、研究開発の進捗状況（複数回答可） （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の場合） （上記以外の課題の場合）
Q4-2-1	<u>現在(2023年12月)</u> まで、における研究開発の進捗状況（複数回答可） （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の場合） （上記以外の課題の場合）

3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.1: 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況 1) 選択肢別

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」と「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」の課題に分けて、研究開発の進捗状況を確認した。「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題では研究のステージ、「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」課題では研究基盤に関する状況を支援終了時点と現在(2023年12月)で比較した。

表3.2.1.1 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題

選択肢別【基礎研究～実用化】 支援終了時と現在(2023年12月)における研究開発の進捗状況

(件)

		2015年度		2016年度		2019年度		2020年度	
		支援終了時点	現在 2023年12月時点	支援終了時点	現在 2023年12月時点	支援終了時点	現在 2023年12月時点	支援終了時点	現在 2023年12月時点
【基礎研究】	1. 基礎的研究 進行中	117	80	69	47	155	111	170	139
【応用研究】	2. 応用研究 進行中	77	59	50	43	107	106	116	113
【非臨床】	3. 非臨床POC取得済	27	34	21	23	37	45	50	55
	4. 非臨床評価 進行中	30	27	24	16	38	46	40	54
	5. 臨床試験・臨床研究を計画中	27	23	22	16	29	30	37	35
【臨床研究・ 治験】	6. 治験届提出	2	1	2	2	3	7	1	5
	7. 医師主導治験届提出	5	9	3	5	9	12	8	15
	8. 先駆け審査指定	1	1	0	1	3	3	0	0
	9. オープン指定	0	0	0	1	0	1	1	1
	10. 医師主導臨床研究を実施中	7	8	11	9	17	14	9	10
	11. 第1相臨床試験(安全性試験)を実施中	2	12	9	3	9	8	13	15
	12. 第2相臨床試験(有効性探索試験)を実施中	2	9	14	12	16	12	14	16
	13. 臨床POC取得済、臨床実証完了	6	6	4	6	9	9	12	9
	14. 第3相臨床試験(検証的試験)を実施中	1	3	1	6	7	10	3	4
	15. 先進医療承認	3	0	2	2	0	1	1	0
	16. 国際共同治験実施中	0	0	1	2	1	2	1	1
	17. 薬事承認/認証 申請	0	3	1	1	2	2	4	5
【実用化】	18. 薬事承認/認証 取得 (届出含む)	0	1	2	10	5	6	2	8
	19. 海外での承認/認証 申請	0	0	0	0	0	0	0	0
	20. 海外での承認/認証 取得	0	1	0	1	1	1	0	1
	21. 保険適用	0	1	1	4	1	2	3	7
	22. 市販済み(薬機法非該当)	4	1	3	4	1	2	7	9
合計		311	279	240	214	450	430	492	502

表3.2.1.2 「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」課題

選択肢別【基盤・その他】 支援終了時と現在(2023年12月)における研究開発の状況

(件)

		2015年度		2016年度		2019年度		2020年度	
		支援終了時点	現在 2023年12月時点	支援終了時点	現在 2023年12月時点	支援終了時点	現在 2023年12月時点	支援終了時点	現在 2023年12月時点
【基盤】	23. 基礎医学研究、生命・病態解明を 目指した研究 進行中	34	26	79	68	87	77	83	78
	24. 臨床データ・疫学データ・ゲノムデータ 等の解析 実施中	34	32	67	58	75	72	64	60
	25. データ基盤/支援技術基盤の構築 完了	15	16	27	24	13	11	19	20
	26. データ基盤/支援技術基盤の利活用 実施中	20	24	33	31	23	23	29	33
	27. 臨床使用可能なバイオマーカー・測定 法・診断法 確立	8	8	28	30	25	29	24	32
【その他】	28. その他	22	16	67	47	33	29	35	28
合計		133	122	301	258	256	241	254	251

* 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について、研究ステージを「基礎研究」、「応用研究」、「非臨床」、「臨床研究・治験」、「実用化」に分けて集計している。

* 表中のデータバーは、各年度別の支援終了時点と現在(2023年12月時点)で、最も大きい数値を100として、各選択肢の値の大きさを相対比により表している。

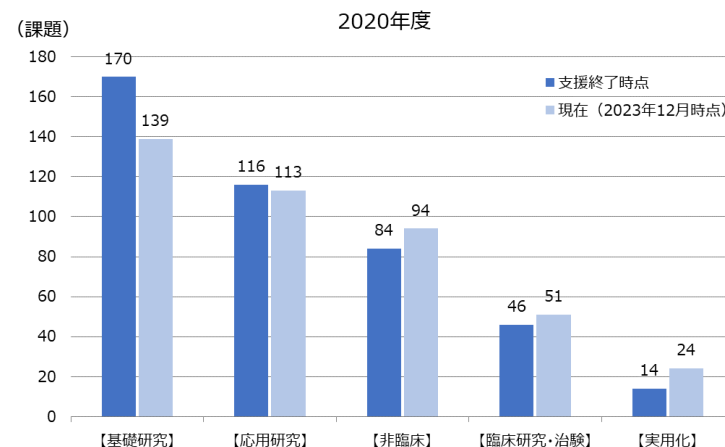
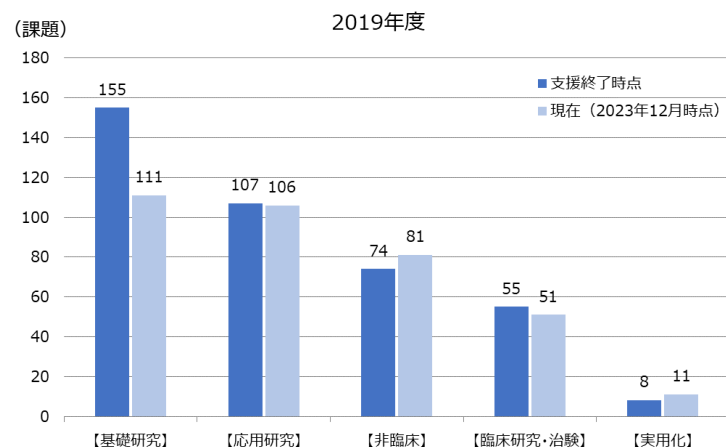
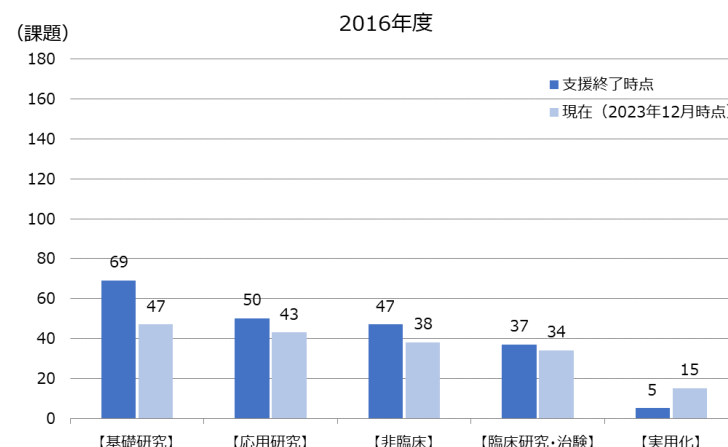
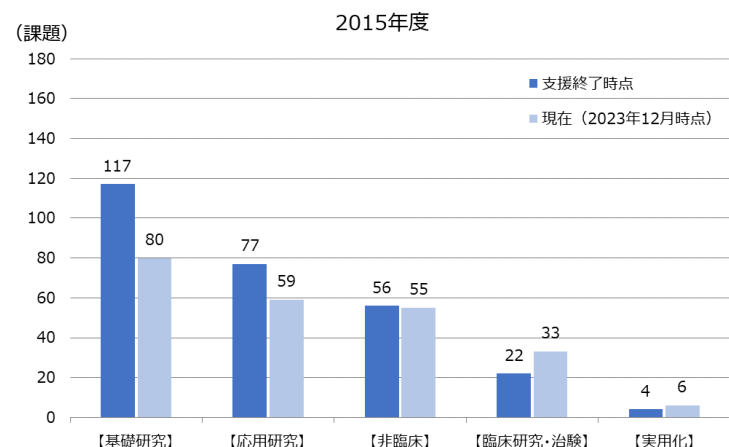
* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.2 : 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について 1) 開発段階別【基礎研究～実用化】 推移

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について、支援終了時点と現在(2023年12月)と比較。「基礎研究」ステージでは、全体として、支援終了時511課題から現在377課題と減少しているものの、73.8%の課題において、基礎研究が継続されている。「応用研究」、「非臨床」ステージでは、2015,16年度課題が減少、2019,20年課題が同等か増加傾向。「実用化」ステージでは、いずれの年度課題も現在で増加。



* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

図3.2.2.1 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題 開発段階別【基礎研究～実用化】 支援終了時と現在(2023年12月)における研究開発の進捗状況

⇒「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題については、支援終了後も研究が継続され実用化に向けて少しずつ進捗している。

3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.2 : 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について 2) 2015年度 選択肢別【基礎研究～実用化】

2015年支援終了課題の「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について、研究ステージの詳細をまとめた。

「基礎研究」、「応用研究」は支援終了後から現在で減少。「非臨床」ではPoC取得が増え、その他は減少。「臨床研究・治験」は全体的に増加傾向。

「実用化」ステージは、支援終了時点では無しであった承認申請及び承認取得が、現時点でそれぞれ、3件、1件となっている。

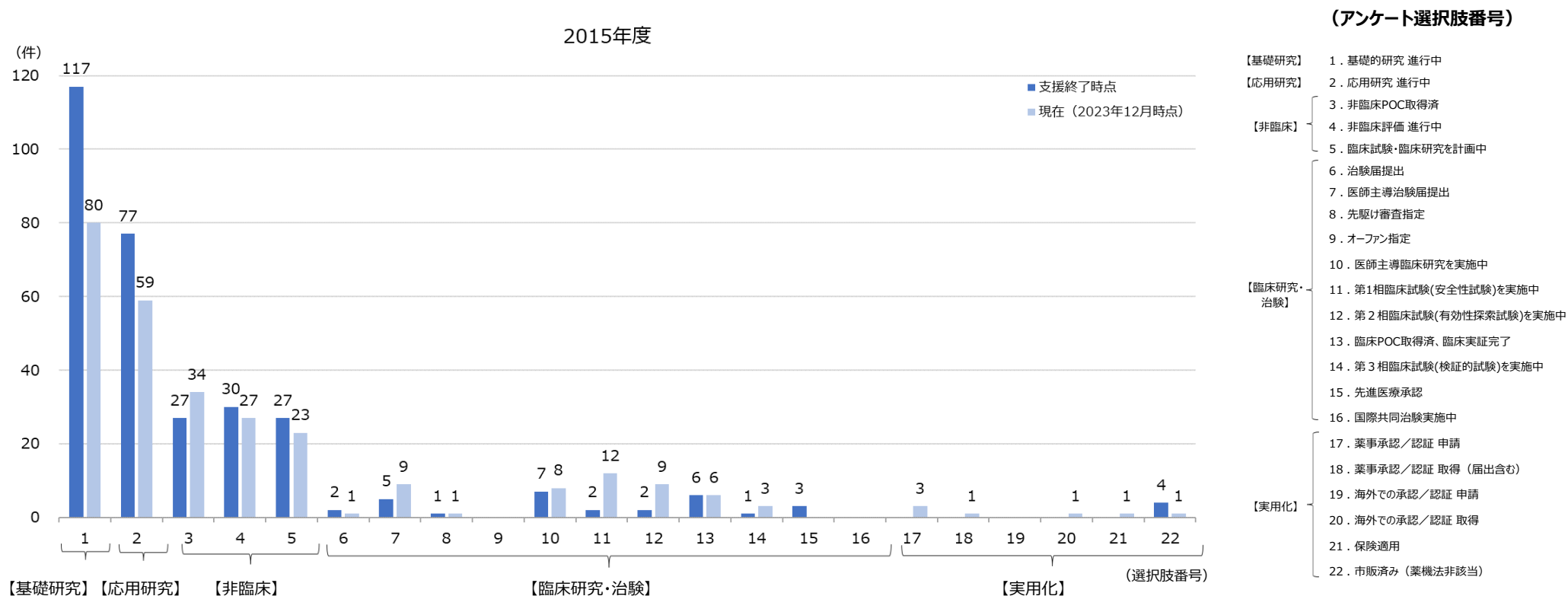


図3.2.2.2 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」2015年度支援終了課題 選択肢別【基礎研究～実用化】 研究開発の進捗状況

* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

⇒ 2015年度終了課題は、「基礎研究」(選択肢1)、「応用研究」(選択肢2)、「非臨床」(選択肢3,4,5)で研究継続。
一方、Phase 1、2 (選択肢11,12)や承認申請(選択肢17)に移行したものも出ている。

3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.2 : 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について 3) 2016年度 選択肢別【基礎研究～実用化】

2016年支援終了課題の「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について、研究ステージの詳細をまとめた。

2015年課題と同様、「基礎研究」、「応用研究」は支援終了後から現在で減少。「非臨床」ではPoC取得が増え、その他は減少。「臨床研究・治験」はPhase1が減少しPhase3が増加。「実用化」ステージでは、承認取得が、支援終了時点で2件から現時点で10件と増加。

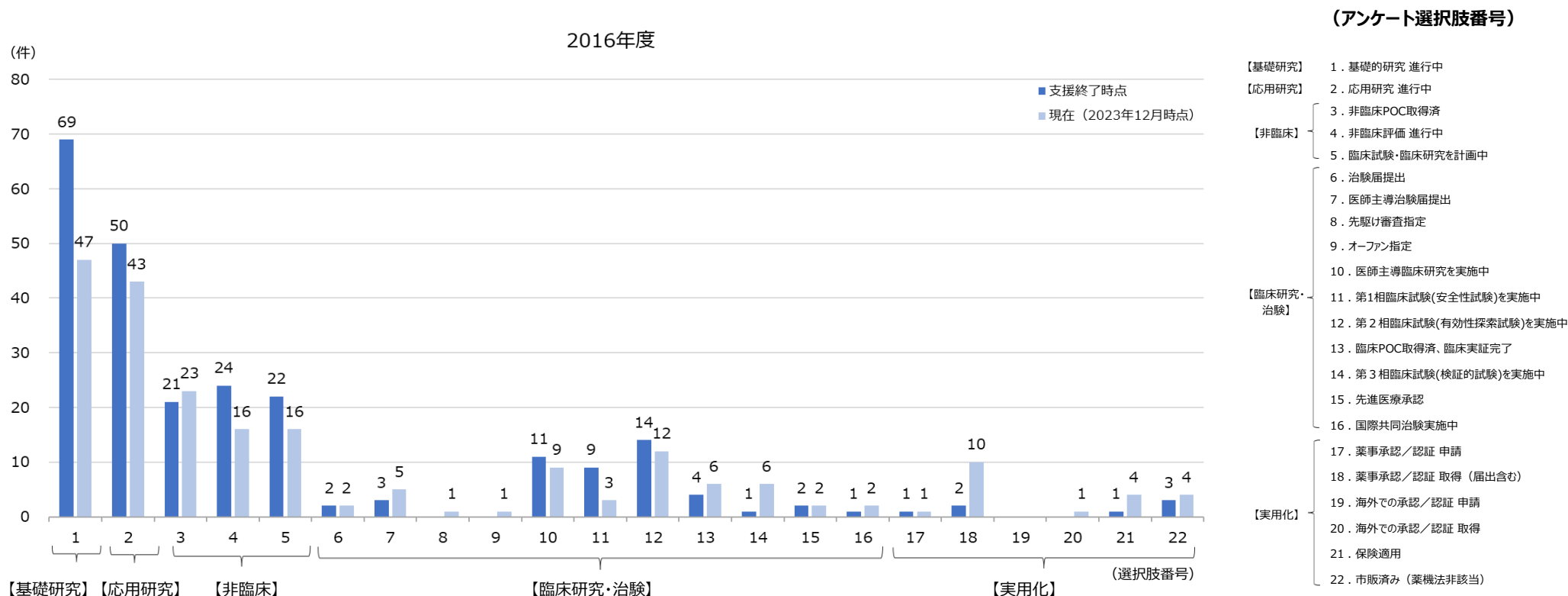


図3.2.2.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」2016年度支援終了課題 選択肢別【基礎研究～実用化】 研究開発の進捗状況

* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

⇒ 2016年度終了課題は、「基礎研究」(選択肢1)、「応用研究」(選択肢2)、「非臨床」(選択肢3,4,5)に加え、臨床研究・治験(選択肢10,11,12,14)等で研究継続。

3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.2 : 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について 4) 2019年度 選択肢別【基礎研究～実用化】

2019年支援終了課題の「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について、研究ステージの詳細をまとめた。

「基礎研究」は支援終了後から現在で減少。「応用研究」、「非臨床」は変化なしまたは微増。「臨床研究・治験」、「実用化」ステージは、ほぼ変化なし。

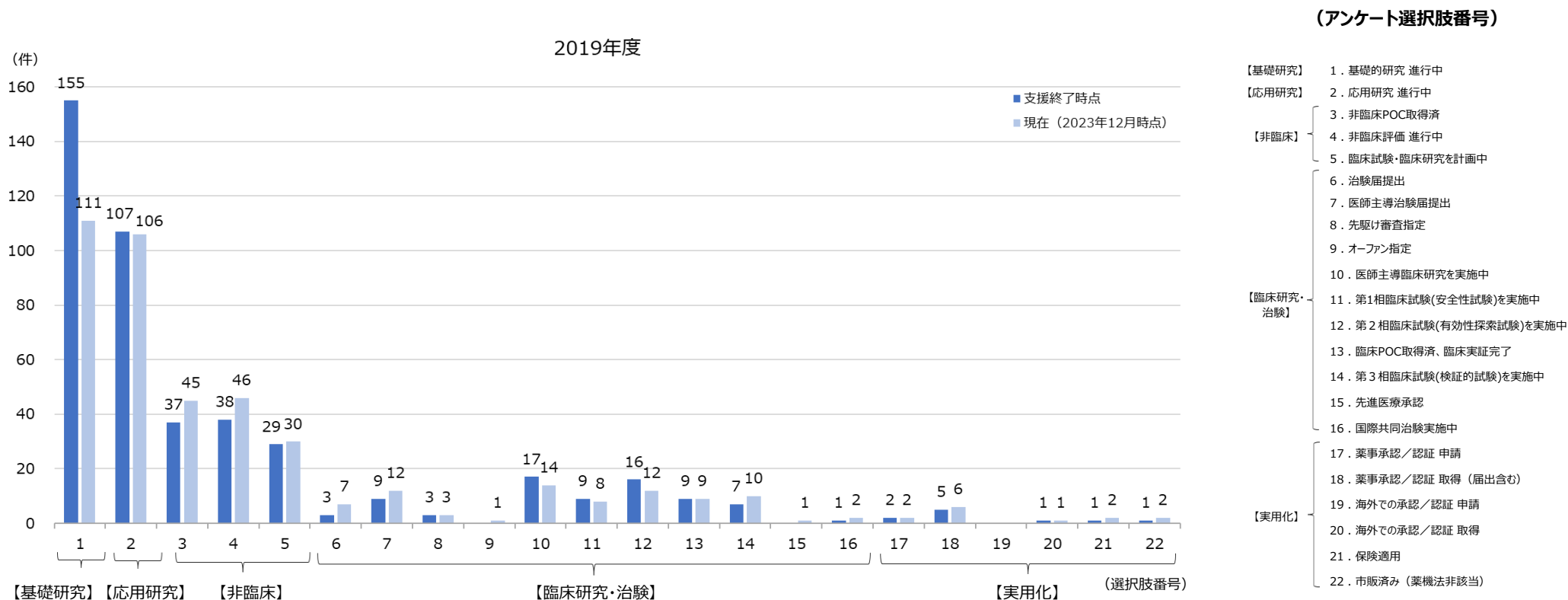


図3.2.2.4 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」2019年度支援終了課題 選択肢別【基礎研究～実用化】 研究開発の進捗状況

* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

⇒ 2019年度終了課題は、「基礎研究」(選択肢1)、「応用研究」(選択肢2)、「非臨床」(選択肢3,4,5)で研究継続が多く。進捗は横ばい。

3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.2 : 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について 5) 2020年度 選択肢別【基礎研究～実用化】

2020年支援終了課題の「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」課題について、研究ステージの詳細をまとめた。

「基礎研究」は支援終了後から現在で減少。「応用研究」、「非臨床」は変化なしまたは微増。「臨床研究・治験」ステージは、ほぼ変化なし。「実用化」ステージは、現時点で8件の承認取得。

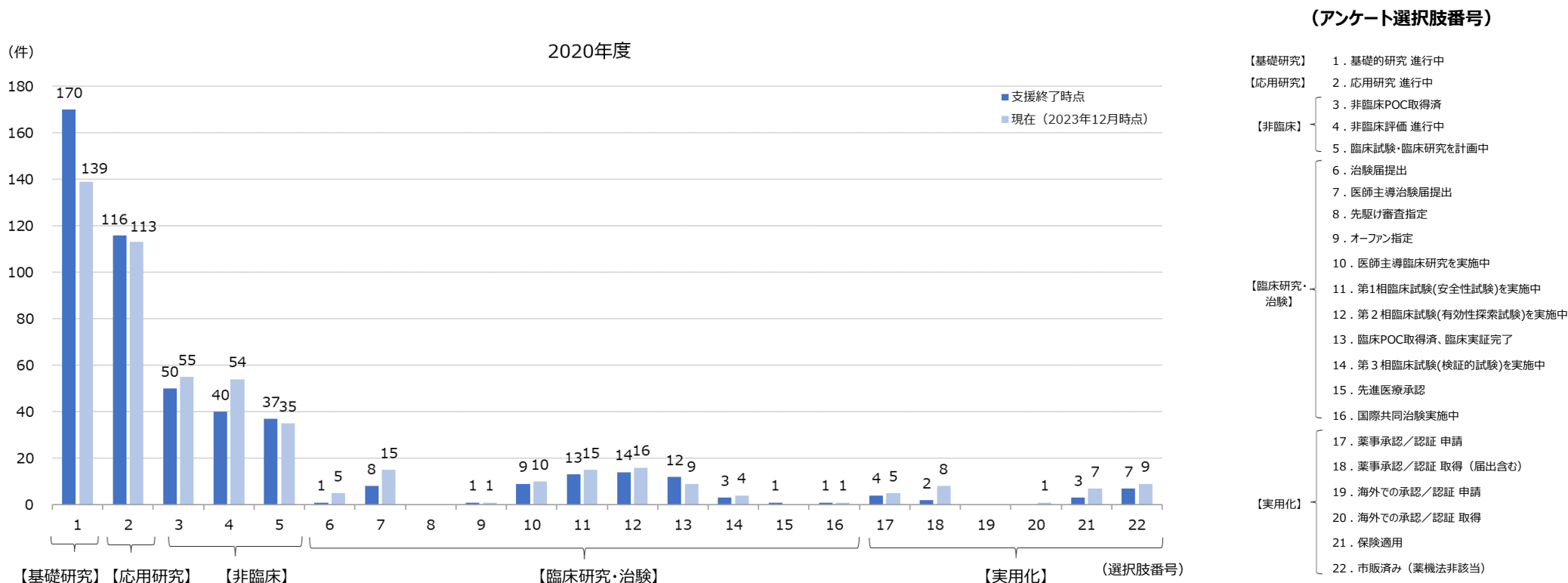


図3.2.2.5.「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」2020年度支援終了課題 選択肢別【基礎研究～実用化】 研究開発の進捗状況

* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

⇒ 2020年度終了課題は、「基礎研究」(選択肢1)、「応用研究」(選択肢2)、「非臨床」(選択肢3,4,5)で研究継続が多く。進捗は横ばい。

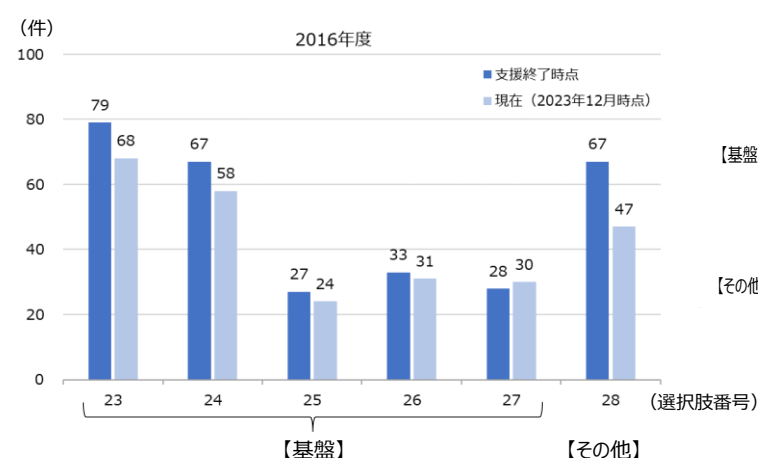
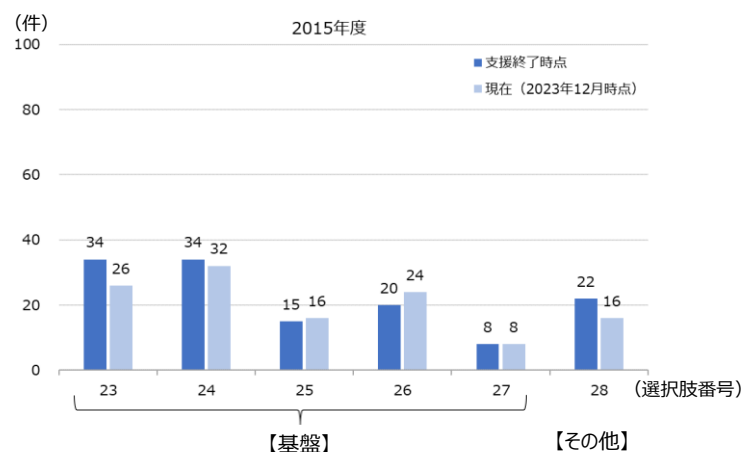
3-2. 研究開発の進捗状況

3.2.3 : 支援終了時点と現在(2023年12月時点)における研究開発の進捗状況

「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」の課題について 1) 選択肢別【基盤】【その他】

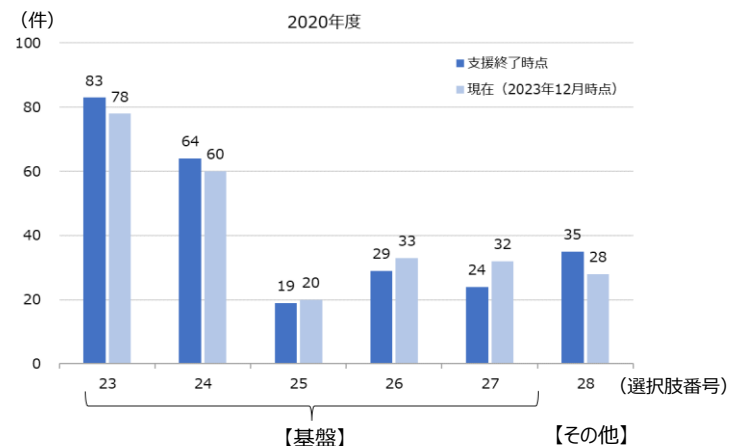
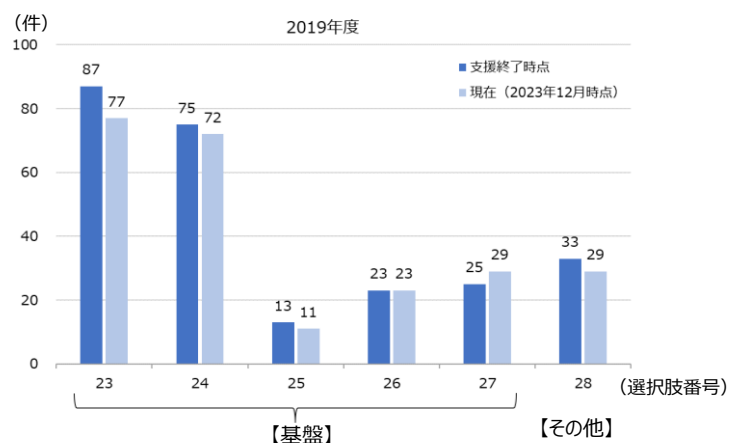
「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」課題について、研究の進捗状況を、「基礎医学・生命病態解明研究」、「臨床・疫学・ゲノムデータ基盤構築」、「バイオマーカー・測定法・診断法構築」等に分けて確認した。

支援終了時点と現在(2023年12月)で比較したが2時点でほぼ同数の回答があった。



(アンケート選択肢番号)

- 23. 基礎医学研究、生命・病態解明を目指した研究 進行中
- 24. 臨床データ・疫学データ・ゲノムデータ等の解析 実施中
- 25. データ基盤/支援技術基盤の構築 完了
- 26. データ基盤/支援技術基盤の利活用 実施中
- 27. 臨床使用可能なバイオマーカー・測定法・診断法 確立
- 28. その他



* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

図3.2.3.1 「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」課題 選択肢別【基盤・その他】 研究開発の進捗状況

⇒「その他、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究以外」の課題においても、支援終了後7,8年経過後も研究は継続されている。

3. アンケート項目別の集計

3.3 研究成果の利用や展開、社会における活用等 (Q5～7)

アンケート項目

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
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
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 ※WHOによる事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧への掲載、WHO緊急使用リストへの掲載
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
Q7有の場合	
Q7-1	ガイドライン名等（文書名）、（発行年月）
Q7-2	対象とする区分（複数回答可）
Q7-3	文書の種類（複数回答可）

3-3. 研究成果の利用や展開、社会における活用等について

3.3.1: 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（薬事承認案件）（Q5-1）

薬事承認案件に関する研究成果は、医薬品27課題、医療機器24課題、治療機会増加が24課題、再生等医療製品10課題であった。

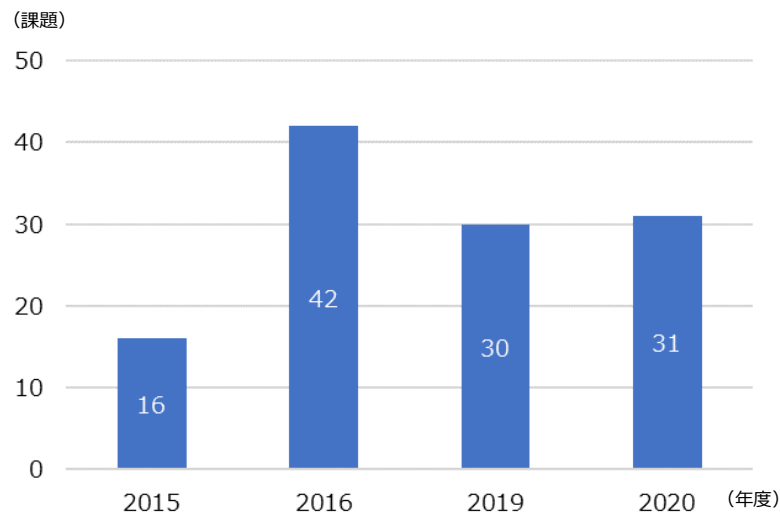


表3.3.1.1 終了年度別 薬事承認案件に関する成果物分類

(課題)

成果物分類	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計
医薬品	3	8	11	5	27
医療機器	3	7	6	8	24
治療機会の増加	2	9	3	10	24
再生等医療製品	1	4	2	3	10
適応拡大		4	3	2	9
添付文書改訂	1	1			2
ガイドライン	1				1
ホワイトペーパー			1		1
その他	5	9	4	3	21
合計	16	42	30	31	119

図3.3.1.1 終了年度別 薬事承認案件に関する研究成果について「有り」と回答した課題数(Q5-1)

3.3.2: 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（その他、優先制度等審査中案件）（Q5-2）

研究成果が優先制度等で審査中の案件について、33課題の回答があったが、具体的な内容が確認できた優先制度等審査中の案件は10課題であった。

図3.3.2.1 終了年度別 優先審査指定等の内訳

(課題)

	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計
先駆け 申請中		1	1		2
先駆的医療機器 指定			1		1
先進医療B 申請中		1	1		2
未承認薬迅速実用化スキームを用いた公知申請				1	1
薬事承認(オーファン指定)		1	1		2
優先審査指定		1	1		2
合計	0	4	5	1	10

3-3.研究成果の利用や展開、社会における活用等について

3.3.3: 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(その他の案件) (Q6)

基盤研究、データベース構築等に関する研究成果について、「有り」と回答したのが244課題。研究基盤の成果の種類として、最も多かったのはデータベース構築、次に研究装置・手法構築であった。終了年度別では、全体的に2015年の回答数が少なくなっているが、データベース構築に関する回答は終了年度を問わず16～20課題あった。

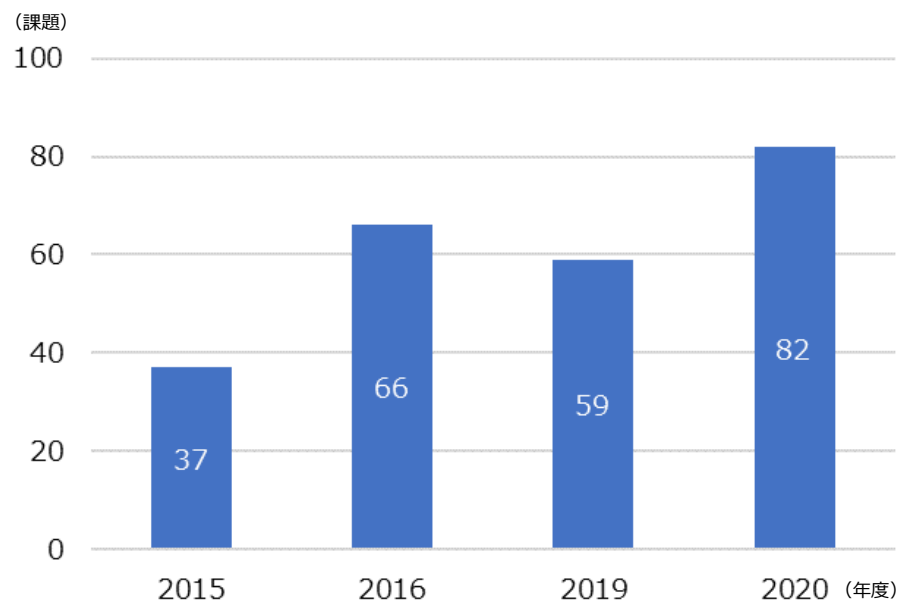


図3.3.3.1 終了年度別 基盤研究、データベース構築等に関する研究成果について「有り」と回答した課題数(Q6)

表3.3.3.1 終了年度別 研究基盤 成果の種類

(課題)

成果の種類	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計
データベース構築	17	16	17	20	70
研究装置・手法構築	4	13	11	15	43
商品化	2	11	5	14	32
基盤構築	4	7	9	8	28
教育教材への反映		7	7	7	21
公文書作成	3	3	1	3	10
特許・論文		1	4	5	10
WHO文書掲載		2		2	4
その他	7	6	5	8	26
合計	37	66	59	82	244

3. アンケート項目別の集計

3-3.研究成果の利用や展開、社会における活用等について

3.3.4: 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 (Q7)

1) 診療ガイドライン等文書発行時期 (Q7-1)

診療ガイドライン等への研究成果の反映の有無について、「有り」と回答したのが241課題。

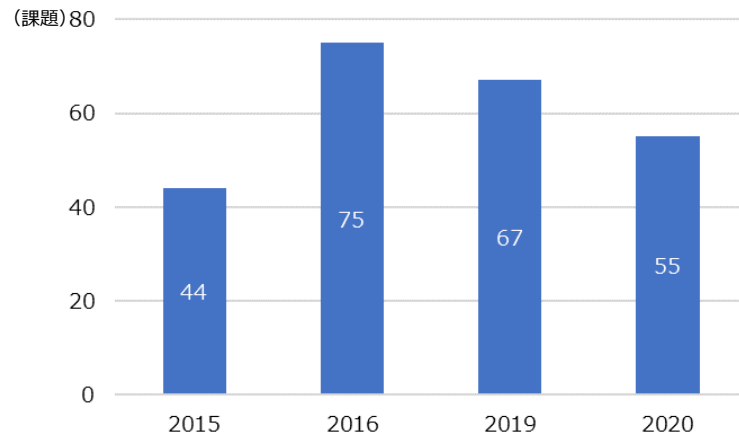


図3.3.4.1 終了年度別 診療ガイドライン等への研究成果の反映について「有り」と回答した課題数 (Q7)

表3.3.4.1 診療ガイドライン等 文書発行時期 (Q7-1)

発行時期	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計
第2期	22	39	47	34	142
第1期	12	23	10	10	55
複数あり(第1期、第2期)	1	2	2	2	7
第1期以前	2		1		3
その他	7	11	7	9	34
合計	44	75	67	55	241

* AMED第1期中長期計画期間は2015年度から2019年度までの5年間、第2期中長期計画期間は2020年度から2024年度までの5年間。

⇒ 支援終了後7,8年経過した課題についても研究は継続され、第1期終了課題の成果が第2期になってガイドライン等へ反映された事例も多数あった。

3.3.4: 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、への反映について

2) 対象とする区分 (Q7-2)

診療ガイドライン等の対象とする区分（複数回答可）について、224課題が回答。

回答を得られた241件を集計した結果、最も多かったのは診療・診断に関するもの、次いで、薬事関連であった。

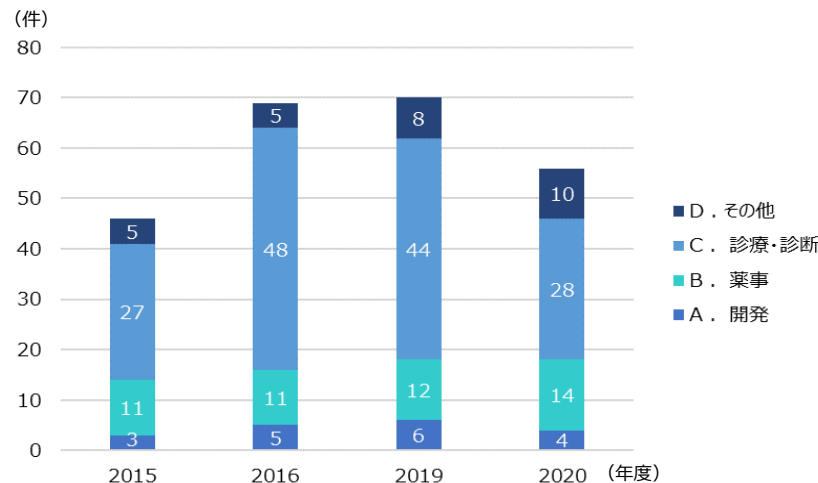


図3.3.4.2 終了年度別 診療ガイドライン等の対象とする区分 (Q7-2)

表3.3.4.2 終了年度別診療ガイドライン等の対象とする区分 (Q7-2)

	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計	比率
A. 開発	3	5	6	4	18	7.5%
B. 薬事	11	11	12	14	48	19.9%
C. 診療・診断	27	48	44	28	147	61.0%
D. その他	5	5	8	10	28	11.6%
合計	46	69	70	56	241	100%

* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

3. アンケート項目別の集計

3-3.研究成果の利用や展開、社会における活用等について

3.3.4: 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、への反映について 3) 文書の種類(Q7-3)

文書の種類について、278件の回答を集計した結果、最も多かったのは「学会が発出するガイドライン・ガイダンスに関する文書」、次いで、「厚労省通知」に関する文書であった。

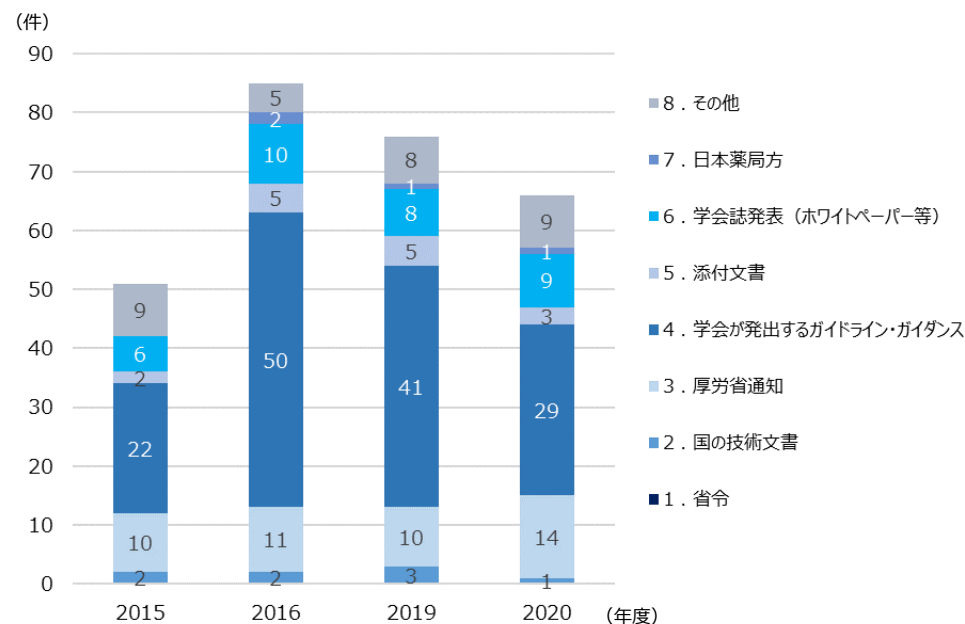


図3.3.4.3 終了年度別 文書の種類 (Q7-3)

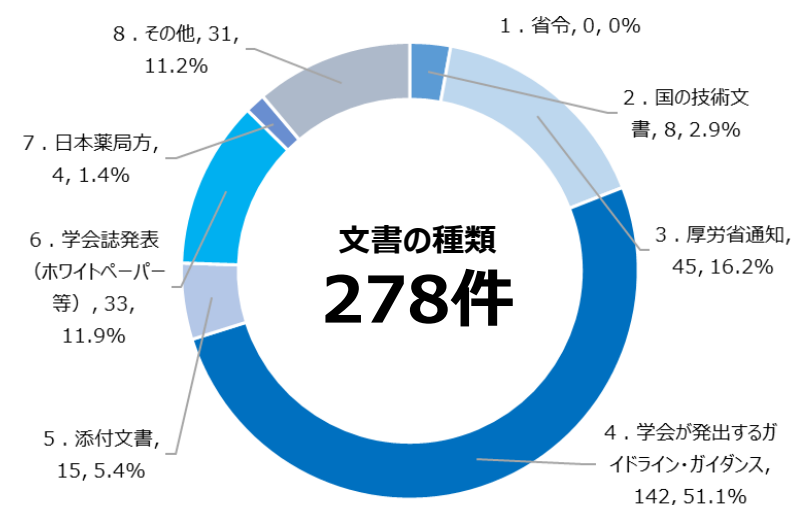


図3.3.4.4 文書の種類 (Q7-3)

表3.3.4.3 終了年度別 文書の種類 (Q7-3)

	2015年度	2016年度	2019年度	2020年度	合計	比率
1. 省令	0	0	0	0	0	0%
2. 国の技術文書	2	2	3	1	8	2.9%
3. 厚労省通知	10	11	10	14	45	16.2%
4. 学会が発出するガイドライン・ガイダンス	22	50	41	29	142	51.1%
5. 添付文書	2	5	5	3	15	5.4%
6. 学会誌発表（ホワイトペーパー等）	6	10	8	9	33	11.9%
7. 日本薬局方	0	2	1	1	4	1.4%
8. その他	9	5	8	9	31	11.2%
合計	51	85	76	66	278	100%

* 各選択肢は、1つの課題に対して、複数選択を可としたため、重複して集計している。

4. その他

その他、ご意見や情報共有（自由記述欄）

A M E Dでの支援を望まれる研究分野、研究フェーズ、新たな公募スキームに関するご提案、A M E Dの研究開発マネジメントの在り方などに関し、多くのご意見を頂きました。また、今回のアンケート調査の方法についても多くのご意見を頂きました。

頂いた貴重なご意見については、今後の公募事業の設計や研究支援のあり方、今後の調査手法の検討に活用してまいります。

5. 参考

5. 参考

研究機関の分類

本資料での分類	機関種別
大学等	国立大学 公立大学 私立大学 大学共同利用機関 等
独立行政法人・ 国立試験研究機関	独立行政法人 国立試験研究機関
民間企業等	民間企業 医療法人、社会福祉法人 等
地方公共団体等	地方公共団体 地方独立行政法人
財団・社団法人等	財団法人 社団法人 公益法人 特殊法人及び特別認可法人
その他	宗教法人 海外機関 その他

* 短期大学と高等専門学校を「その他」から「大学等」の分類に変更して集計した。



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

研究開発統括推進室 研究開発企画課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル24F

E-mail amedrd-tsuiseki"at"amed.go.jp

Emailは上記アドレス"at"の部分をもに替えてください

2024年4月発行