

評価コメント票

事業名	医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
-----	------------------------------

御芳名	
-----	--

コメント票は下記宛に御提出下さい。

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

担当：山田裕介（電話03-3501-1562）

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号

ファックス 03-3501-0315

E-mail yamada-yusuke2@meti.go.jp

コメントしていただく際の留意事項

1. 「評価項目・評価基準」の各項目について、評価検討会での説明及び配付資料に基づき、評価コメントの作成及び評点をお願いいたします。
2. コメントの記入に際しまして、単に「妥当である。評価できる。」ではなく、妥当である理由、評価できる理由等について、具体的な記述をお願い致します。
3. 評点につきましては、各項目ごとに4段階（A（優）、B（良）、C（可）、D（不可）〈a, b, c, dも同様〉）で評価して下さい。
なお、4段階はそれぞれ、A（a）=3点、B（b）=2点、C（c）=1点、D（d）=0点に該当します。
 - ①評価シートの記入に際しては、評価シートの《判定基準》に示された基準を参照し、該当と思われる段階に○を付けて下さい。
 - ②大項目（A, B, C, D）及び小項目（a, b, c, d）は、それぞれ別に評点を付けて下さい。
 - ③総合評価は、評価結果を資源の重点的・効率的配分に適切に活用していくという観点から、各項目の評点を踏まえつつ、プロジェクト全体としての総合点を付けてください。

(事業全体に対する評価票及び評点シート)

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

【評価項目・評価基準】

- (1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。
 - ・ 事業の政策的意義（上位の施策との関連付け等）
 - ・ 事業の科学的・技術的意義（新規性・先進性・独創性・革新性・先導性等）
 - ・ 事業の社会的・経済的意義（実用性等）
- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か。
 - ・ 国民や社会のニーズに合っているか。
 - ・ 官民の役割分担は適切か。

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

- (1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か

- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か

【問題点・改善すべき点】

- (1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か

- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か

【評点】

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

A B C D

《判定基準》

非常に重要→A、重要→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。

a b c d

《判定基準》

- ・ 事業の目的は非常に重要で、政策的位置付け（上位施策等における位置付け）は極めて明確である。 → a
- ・ 事業の目的は妥当であり、政策的位置付け（上位施策等における位置付け）は明確である。 → b
- ・ 事業の目的は概ね妥当であり、政策的位置付け（上位施策等における位置付け）は概ね明確である。 → c
- ・ 事業目的の妥当性はなく、政策的位置付け（上位施策等における位置付け）は不明確である。 → d

(2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か。

a b c d

《判定基準》

- ・ 民間のみでは問題解決が図られず、国の事業として実施する緊要性が極めて高い。 → a
- ・ 国の実施事業として重要。 → b
- ・ 国の実施事業として概ね妥当。 → c
- ・ 国の関与がなくとも民間による取り組みで問題解決が可能。 → d

2. 研究開発等の目標の妥当性

【評価項目・評価基準】

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か。

- ・ 目的達成のために具体的かつ明確な研究開発等の目標及び目標水準を設定しているか。
特に、中間評価の場合、中間評価時点で、達成すべき水準（基準値）が設定されているか。
- ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か

【問題点・改善すべき点】

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か

【評点】

2. 研究開発等の目標の妥当性

A B C D

《判定基準》

非常によい→A、よい→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・非常に具体的かつ明確に目標及び目標水準（中間評価の場合、中間評価時点での達成すべき水準）が設定されており、指標設定も極めて適切である。 → a
- ・具体的かつ明確に目標及び目標水準（中間評価の場合、中間評価時点での達成すべき水準）が設定されており、指標設定も適切である。 → b
- ・概ね具体的かつ明確に目標及び目標水準（中間評価の場合、中間評価時点での達成すべき水準）が設定されており、指標設定も概ね適切である。 → c
- ・具体的かつ明確な目標及び目標水準（中間評価の場合、中間評価時点での達成すべき水準）が設定されておらず、指標の設定もない。 → d

3. 成果、目標の達成度の妥当性

【評価項目・評価基準】

(1) 成果は妥当か。

・ 得られた成果は何か。

（アウトプット及び本質的成果が明確になっているかを評価する。）

・ 設定された目標以外に得られた成果はあるか。

・ 共通指標である、論文の発表、特許の出願、国際標準の形成、プロトタイプの作製等があったか。

(2) 目標の達成度は妥当か。

・ 設定された目標の達成度（指標により測定し、中間及び事後評価時点の達成すべき水準（基準値）との比較）はどうか。

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

(1) 成果は妥当か

(2) 目標の達成度は妥当か

【問題点・改善すべき点】

(1) 成果は妥当か

(2) 目標の達成度は妥当か

【評点】

3. 成果、目標の達成度の妥当性

A B C D

《判定基準》

非常によい→A、よい→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 成果は妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・ 想定した以上の成果が得られた。 → a
- ・ 妥当な成果が得られた。 → b
- ・ 概ね妥当な成果が得られた。 → c
- ・ 妥当な成果が得られていない。 → d

(2) 目標の達成度は妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・ 設定された目標を大きく上回って達成された。 → a
- ・ 設定された目標は達成された。 → b
- ・ 設定された目標は概ね達成された。 → c
- ・ 設定された目標は達成されなかった。 → d

4. 目的の達成、標準化、波及効果についての妥当性

【評価項目・評価基準】

- (1) 目的の達成については妥当か。
 - ・ 目的の達成の見通し（目的の達成に向けてのシナリオ、目的の達成に関する問題点及び解決方策の明確化等）は立っているか。
- (2) 標準化等のシナリオは妥当か。
 - ・ J I S 化や我が国主導の国際規格化等に向けた対応は図られているか。
- (3) 波及効果は妥当か。
 - ・ 成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
 - ・ 当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

- (1) 目的の達成は妥当か

- (2) 標準化等のシナリオは妥当か

- (3) 波及効果は妥当か

【問題点・改善すべき点】

- (1) 目的の達成は妥当か

- (2) 標準化等のシナリオは妥当か

- (3) 波及効果は妥当か

【評点】

4. 目的の達成、標準化、波及効果についての妥当性

A B C D

《判定基準》

非常によい→A、よい→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1)目的の達成については妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・ 目的の達成までの極めて明確な見通しがある。 → a
- ・ 目的の達成までの見通しがある。 → b
- ・ 目的の達成までの見通しが概ねある。 → c
- ・ 目的の達成までの見通しが立っていない。 → d

(2)標準化等のシナリオは妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・ J I S 化、国際規格化等に向けた極めて明確な対応が図られている。 → a
- ・ J I S 化、国際規格化等に向けた明確な対応が図られている。 → b
- ・ J I S 化、国際規格化等に向けた対応が概ね図られている。 → c
- ・ J I S 化、国際規格化等に向けた対応が図られていない。 → d

(3)波及効果は妥当か。

a b c d

《判定基準》

- | | |
|-----------------|-----|
| ・波及効果が大いに期待できる。 | → a |
| ・波及効果が期待できる。 | → b |
| ・波及効果を概ね期待できる。 | → c |
| ・波及効果は期待できない。 | → d |

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

【評価項目・評価基準】

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か。

- ・ 事業の目標を達成するために本計画は適切であったか（想定された課題への対応の妥当性）。
- ・ 採択スケジュール等は妥当であったか。
- ・ 選別過程は適切であったか。
- ・ 採択された実施者は妥当であったか。

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か。

- ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか、いたか。
- ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか、いたか。
- ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な、実施者間の連携／競争が十分に行われる体制となっているか、いたか。
- ・ 成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組を積極的に実施しているか、いたか。

(3) 資金配分は妥当か。

- ・ 資金の過不足はなかったか。
- ・ 資金の内部配分は妥当か。

(4) 費用対効果等

- ・ 投入された資源量に見合った効果が生じたか、期待できるか。
- ・ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。

(5) 変化への対応は妥当か。

- ・ 社会経済情勢等周囲の状況変化に柔軟に対応しているか（新たな課題への対応の妥当性）。
- ・ 代替手段との比較を適切に行ったか。

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か

(3) 資金配分は妥当か

(4) 費用対効果等

(5) 変化への対応は妥当か

【問題点・改善すべき点】

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か

(3) 資金配分は妥当か

(4) 費用対効果等

(5) 変化への対応は妥当か

【評点】

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

A B C D

《判定基準》

非常によい→A、よい→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・ 研究開発計画は、極めて適切である。 → a
- ・ 研究開発計画は、適切である。 → b
- ・ 研究開発計画は、概ね適切である。 → c
- ・ 研究開発計画は、不適切である。 → d

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・実施体制・運営は極めて適切である。 → a
- ・実施体制・運営は適切である。 → b
- ・実施体制・運営は概ね適切である。 → c
- ・実施体制・運営は不適切である。 → d

(3) 資金配分は妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・資金配分は極めて妥当である。 → a
- ・資金配分は妥当である。 → b
- ・資金配分は概ね妥当である。 → c
- ・資金配分は妥当でない。 → d

(4) 費用対効果等は妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・投入された資源量に対し、極めて大きな効果が得られる見込みがある。 → a
- ・投入された資源量に対し、より大きな効果が得られる見込みがある。 → b
- ・投入された資源量に概ね相当する効果が得られる見込みがある。 → c
- ・投入された資源量を上回る効果が得られる見込みがない。 → d

(5) 変化への対応は妥当か。

a b c d

《判定基準》

- | | |
|---------------------------|-----|
| ・ 変化を的確に把握し、計画を適切に見直している。 | → a |
| ・ 変化を把握し、計画を見直している。 | → b |
| ・ 変化を概ね把握し、計画を見直している。 | → c |
| ・ 変化を把握せず、計画の見直しを行っていない。 | → d |

6. 総合評価

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

【評点を付けるに当たり、考慮した（重要視した）点】

【評点の判断に当たり、特に重要視した評価項目】（括弧内に○印を付けてください。複数可。）

- 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性
- 2. 研究開発等の目標の妥当性
- 3. 成果、目標の達成度の妥当性
- 4. 目的の達成、標準化、波及効果についての妥当性
- 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

【評点】

・ 総合評価

A B C D

《判定基準》

＜中間評価の場合＞

- ・ 事業は優れており、より積極的に推進すべきである。 → A
- ・ 事業は良好であり、継続すべきである。 → B
- ・ 事業は継続して良いが、大幅に見直す必要がある。 → C
- ・ 事業を中止することが望ましい。 → D

7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

【評価委員コメント欄】

