

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  
プロジェクト評価中間報告書  
(案)

平成26年2月  
産業構造審議会産業技術環境分科会  
研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月6日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成21年3月31日改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業は、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインを策定することにより、医療機器の研究開発を促進するため、平成23年度より実施しているものである。

今回の評価は、この医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業の中間評価であり、実際の評価に際しては、省外の有識者からなる医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業プロジェクト中間評価検討会（座長：加藤紘 山口大学名誉教授）を開催した。

今般、当該検討会における検討結果が評価報告書の原案として産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（座長：渡部 俊也 東京大学政策ビジョン研究センター教授）に付議され、内容を審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

平成26年2月

産業構造審議会産業技術環境分科会

研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

委 員 名 簿

|    |        |                                         |
|----|--------|-----------------------------------------|
| 座長 | 渡部 俊也  | 東京大学政策ビジョン研究センター教授                      |
|    | 大島 まり  | 東京大学大学院情報学環教授<br>東京大学生産技術研究所教授          |
|    | 太田 健一郎 | 横浜国立大学工学研究院グリーン水素研究センター長<br>・特任教授       |
|    | 菊池 純一  | 青山学院大学法学部長・大学院法学研究科長                    |
|    | 小林 直人  | 早稲田大学研究戦略センター教授                         |
|    | 鈴木 潤   | 政策研究大学院大学教授                             |
|    | 津川 若子  | 東京農工大学大学院工学研究院准教授                       |
|    | 森 俊介   | 東京理科大学理工学研究科長<br>東京理科大学理工学部経営工学科教授      |
|    | 吉本 陽子  | 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社<br>経済・社会政策部主席研究員 |

(委員長除き、五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

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  
プロジェクト中間評価検討会  
委員名簿

|    |       |                                 |
|----|-------|---------------------------------|
| 座長 | 加藤 紘  | 山口大学名誉教授                        |
|    | 太田 裕治 | お茶の水大学<br>人間文化創世科学研究科自然・応用科学系教授 |
|    | 花房 昭彦 | 芝浦工業大学システム理工学部生命科学科教授           |
|    | 古川 孝  | トーイツ株式会社 監査役                    |
|    | 山本 悦治 | 千葉大学フロンティア医工学センター教授             |

(敬称略、五十音順)

事務局：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

**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  
プロジェクトの評価に係る省内関係者**

**【中間評価時】**

(平成25年度)

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長 覚道 崇史 (事業担当室長)

産業技術環境局 産業技術政策課 技術評価室長 飯村 亜紀子

**【事前評価時】 (事業初年度予算要求時)**

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長 増永 明 (事業担当室長)

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  
プロジェクト中間評価

審 議 経 過

○第1回中間評価検討会（平成25年11月27日）

- ・評価の方法等について
- ・プロジェクトの概要について
- ・評価の進め方について

○第2回中間評価検討会（平成26年1月28日）

- ・評価報告書(案)について

○産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（平成26年2月14日）

- ・評価報告書(案)について

## 目 次

はじめに

産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ 委員名簿  
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プロジェクト中間評価検討会 委員名簿

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の評価に係る省内関係者

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プロジェクト中間評価 審議経過  
ページ

|                 |   |
|-----------------|---|
| 中間評価報告書概要 ..... | i |
|-----------------|---|

### 第1章 評価の実施方法

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. 評価目的 .....                      | 2 |
| 2. 評価者 .....                       | 2 |
| 3. 評価対象 .....                      | 3 |
| 4. 評価方法 .....                      | 3 |
| 5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準 ..... | 3 |

### 第2章 プロジェクトの概要

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 1. 事業の目的・政策的位置付け .....           | 8  |
| 2. 研究開発等の目標 .....                | 10 |
| 3. 成果、目標の達成度 .....               | 11 |
| 4. 目的の達成、波及効果について .....          | 15 |
| 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等 ..... | 16 |

### 第3章 評価

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性 .....           | 22 |
| 2. 研究開発等の目標の妥当性 .....                | 24 |
| 3. 成果、目標の達成度の妥当性 .....               | 26 |
| 4. 目的の達成、波及効果についての妥当性 .....          | 28 |
| 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 ..... | 31 |
| 6. 総合評価 .....                        | 35 |
| 7. 今後の研究開発の方向等に関する提言 .....           | 37 |

|                      |    |
|----------------------|----|
| 第4章 評点法による評点結果 ..... | 39 |
|----------------------|----|

### 参考資料

参考資料1 経済産業省技術評価指針

参考資料2 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準

参考資料3 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プロジェクト事前  
評価報告書（概要版）

## 中間評価報告書概要

## 中間評価報告書概要

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |           |         |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|---------|-------------------------|
| プロジェクト名                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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   |           |         |                         |
| 上位施策名                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 日本再興戦略、健康・医療戦略、科学技術イノベーション総合戦略 |           |         |                         |
| 事業担当課                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 商務情報政策局　ヘルスケア産業課　医療・福祉機器産業室    |           |         |                         |
| <u>プロジェクトの目的・概要</u><br>医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっている。<br>本事業では、医療機器の研究開発を促進するために、医療機器の開発及び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインの策定を、厚生労働省の評価指標の策定と連携して進める。 |                                |           |         |                         |
| 予算額等（委託） <span style="float:right;">（単位：千円）</span>                                                                                                                                                                                                                                     |                                |           |         |                         |
| 開始年度                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 終了年度                           | 中間評価時期    | 事後評価時期  | 事業実施主体                  |
| 平成２３年度                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 平成３０年度                         | 平成２５年度    | 平成３１年度  | 独立行政法人<br>産業技術総合研<br>究所 |
| H23FY 予算額                                                                                                                                                                                                                                                                              | H24FY 予算額                      | H25FY 予算額 | 総予算額※   | 総執行額                    |
| 50,000                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 53,000                         | 55,000    | 433,000 | 103,000                 |
| ※平成 26 年度～平成 30 年度は、各 55,000 千円で計上。                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |           |         |                         |

## 目標・指標及び成果・達成度

### (1) 全体目標に対する成果・達成度

平成２６年度までに計２７件の開発ガイドラインを策定するという目標に対して、平成２５年１０月までに計２１件（内、改訂２件）の開発ガイドラインを策定・公表し、５件（内、改訂１件）の開発ガイドライン案を作成した。開発ガイドライン案は、関連する国際標準の動向等を踏まえて修正した後に確定（策定）する予定である。

#### <開発ガイドライン掲載 URL>

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

#### 平成２３年度に策定した開発ガイドライン一覧

- ・細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送
- ・高生体適合性[カスタムメイド]人工膝関節
- ・遺伝子発現解析用ＤＮＡチップ〔改訂〕
- ・コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理

#### 平成２４年度に作成した開発ガイドライン案一覧

- ☐ ヒト細胞自動培養加工装置についての設計
- ☐ 軟骨再生における性能評価技術
- ☐ ＣＡＤ×[コンピュータ診断支援装置]の性能評価
- ☐ ロボット技術を用いた活動機能回復装置
- ☐ ナビゲーション医療分野共通部分〔改訂〕

### (2) 目標及び計画の変更の有無

変更なし

#### <共通指標>

|          |
|----------|
| 国際標準への寄与 |
| ５件       |

## 評価概要

### １．事業の目的・政策的位置付けの妥当性

薬事法の承認審査をクリアするための開発及び審査自体の効率化を通じて医療機器開発を促進するという事業の目的は妥当であり、「日本再興戦略」等の国家戦略からみて、事業の政策的位置付けは明確であり妥当である。また、医療機器の承認という国の役割に関連するガイドライン策定は、薬事審査における評価指標との連携が重要であり、国が実施する必要がある。

なお、先端医療技術の国際標準化への橋渡しを目的に加えることや、標準化組織・審査基準策定組織との一体的事業なども検討の余地がある。

## 2. 研究開発等の目標の妥当性

対象となる医療機器を、医療技術の中長期展望や政策的視点を加味して選定し、各々に対して開発ガイドラインを作成するという目標は妥当である。開発ガイドラインの存在は、民間企業の新規参入を大いに促すことが期待できる。また、開発ガイドライン策定件数を「平成26年度までに計27件」と明確に掲げており、目標は定量的で妥当である。

なお、対象機器の選定を、将来の医療動向や国際動向も勘案して、組織的に調査研究する仕組みが必要である。また、開発ガイドラインの内容については、具体的指標を示しながらも、将来の可能性を育てられる柔軟な姿勢を併せ持つものであって欲しい。標準化について、より積極的な対応が必要である。

## 3. 成果、目標の達成度の妥当性

平成25年10月までに計21件の開発ガイドラインを策定・公表し、5件の開発ガイドライン案を策定したことは、目標の達成度として妥当である。また、本事業で策定された開発ガイドラインを利用した医療機器開発の実例や国際標準獲得もあり、成果は妥当である。策定したガイドラインについてのセミナーの開催やアンケートの実施も評価できる。

なお、標準化に関する取り組みも成果の一部として取り上げても良いのではないかと。また、今後は更に多くの開発ガイドラインを策定する必要がある。

## 4. 目的の達成、波及効果等についての妥当性

補助人工心臓の開発ガイドラインが審査の迅速化に果たした貢献度は画期的であり、他の開発ガイドラインに関しても同様なインパクトが期待でき、事業目的達成の見通しは明るい。また、産業化を図る上で標準化は必須であり、本事業の成果をJISや国際標準と整合させ、可能な限り反映させるコンセプトは正道であり、評価できる。新たな標準化組織の設立を誘導した波及効果は高く評価される。

なお、医療機器開発の促進という事業目的は、中間評価の現段階では十分な判定はできないと思われる。医療機器開発の促進が真に促されているのか、精密に点検し、必要であればフィードバックを行って頂きたい。標準化については、より積極的に取り組むと良い。策定した開発ガイドラインの普及、標準化、改廃を担う組織を検討する必要がある。

## 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

医療関連の今後重要になると考えられる分野に対する適切な計画を立てている。対象機器の選別並びに開発ガイドラインの最終検討を実施する「評価検討委員会」を、厚生労働省の評価指標策定の委員会と合同の委員会とすることは、効果的な仕組みである。また、実施者は、医療機器の審査を経験した研究者が多い組織でもあり、妥当である。開発ガイドラインの策定件数からみて資金配分は妥当であり、費用対効果も妥当である。新規テーマの選定は、その時点の国内・国際動向を勘案しており、策定後も随時改訂を行っていることから、変化への対応も妥当である。

なお、先端技術の開発テーマは必ずしも公にはならないので、新規テーマ選定の仕組みを一層充実

させる必要がある。また、費用対効果について、中間評価の段階では正しい判断はできないと思われる。

## 6. 総合評価

本事業は、医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要であり、審査の迅速化及び国際標準化への寄与という成果も大きい。今後も、タイミングを失しないように、数多くの開発ガイドラインを策定することを期待する。

なお、医療と国際情勢の変化や将来動向を見据えて、新規テーマを更に幅広くきめ細かく選別する仕組みや、国際標準化へのより積極的なアプローチが望まれる。また、策定した開発ガイドラインの効果について検証作業を進め、内容の修正・充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

## 7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

開発ガイドラインを新たに策定する対象機器（新規テーマ）について、今以上に幅広く調査・研究して、対象機器を選別する必要がある。

国際標準の動向を踏まえて開発ガイドラインを策定することはもちろんとして、新たに提案する国際標準の原案へ繋がるような開発ガイドラインの策定も目指すことが望ましい。

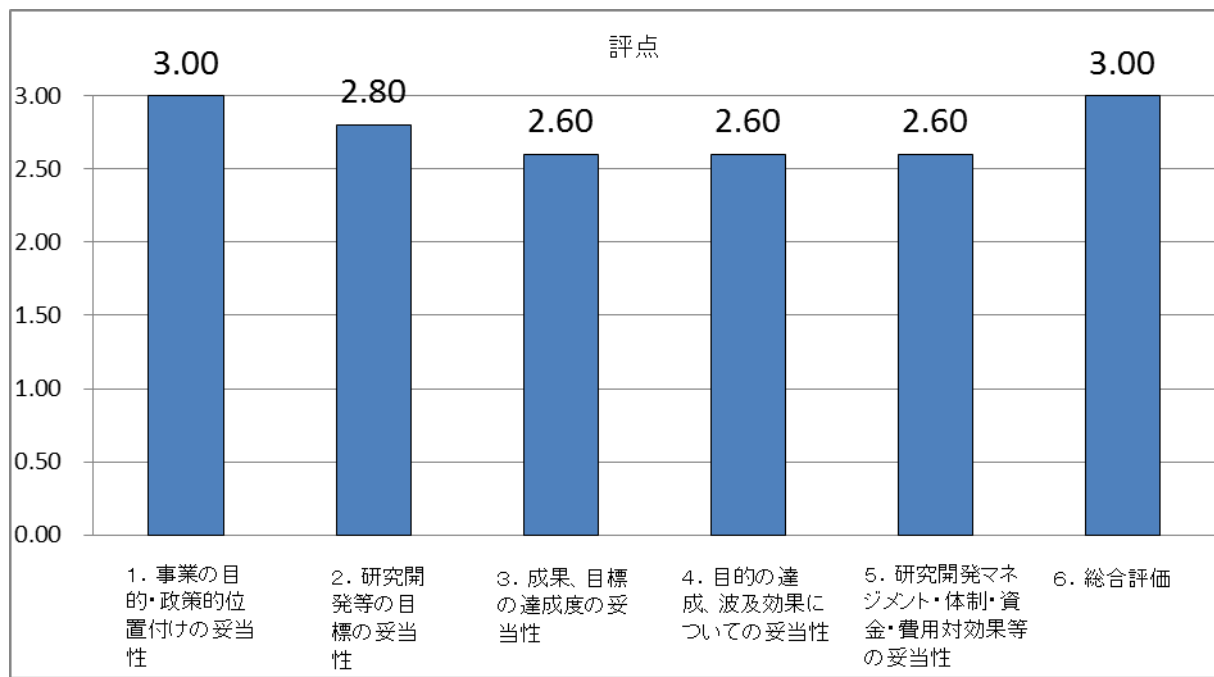
策定した開発ガイドラインについて、効果や使い勝手などの検証作業を進めて、今後の開発ガイドライン策定にフィードバックすると良い。

## 評点結果

### 評点法による評点結果

#### （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）

|                                | 評点   | A<br>委員 | B<br>委員 | C<br>委員 | D<br>委員 | E<br>委員 |
|--------------------------------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性           | 3.00 | 3       | 3       | 3       | 3       | 3       |
| 2. 研究開発等の目標の妥当性                | 2.80 | 2       | 3       | 3       | 3       | 3       |
| 3. 成果、目標の達成度の妥当性               | 2.60 | 2       | 3       | 2       | 3       | 3       |
| 4. 目的の達成、波及効果等についての妥当性         | 2.60 | 3       | 2       | 2       | 3       | 3       |
| 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 | 2.60 | 3       | 2       | 2       | 3       | 3       |
| 6. 総合評価                        | 3.00 | 3       | 3       | 3       | 3       | 3       |



## 第 1 章 評価の実施方法

# 第1章 評価の実施方法

本プロジェクト評価は、「経済産業省技術評価指針」(平成21年3月31日改定、以下「評価指針」という。)に基づき、以下のとおり行われた。

## 1. 評価目的

評価指針においては、評価の基本的考え方として、評価実施する目的として

- (1) より良い政策・施策への反映
- (2) より効率的・効果的な研究開発の実施
- (3) 国民への技術に関する施策・事業等の開示
- (4) 資源の重点的・効率的配分への反映

を定めるとともに、評価の実施にあたっては、

- (1) 透明性の確保
- (2) 中立性の確保
- (3) 継続性の確保
- (4) 実効性の確保

を基本理念としている。

プロジェクト評価とは、評価指針における評価類型の一つとして位置付けられ、プロジェクトそのものについて、同評価指針に基づき、事業の目的・政策的位置付けの妥当性、研究開発等の目標の妥当性、成果、目標の達成度の妥当性、事業化、波及効果についての妥当性、研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性の評価項目について、評価を実施するものである。

その評価結果は、本プロジェクトの実施、運営等の改善や技術開発の効果、効率性の改善、更には予算等の資源配分に反映させることになるものである。

## 2. 評価者

評価を実施するにあたり、評価指針に定められた「評価を行う場合には、被評価者に直接利害を有しない中立的な者である外部評価者の導入等により、中立性の確保に努めること」との規定に基づき、外部の有識者・専門家で構成する検討会を設置し、評価を行うこととした。

これに基づき、評価検討会を設置し、プロジェクトの目的や研究内容に即

した専門家や経済・社会ニーズについて指摘できる有識者等から評価検討会委員名簿にある5名が選任された。

なお、本評価検討会の事務局については、指針に基づき経済産業省医療・福祉機器産業室が担当した。

### 3. 評価対象

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（実施期間：平成23年度から平成25年度）を評価対象として、研究開発実施者（独立行政法人 産業技術総合研究所）から提出されたプロジェクトの内容・成果等に関する資料及び説明に基づき評価した。

### 4. 評価方法

第1回評価検討会においては、研究開発実施者からの資料提供、説明及び質疑応答、並びに委員による意見交換が行われた。

第2回評価検討会においては、それらを踏まえて「プロジェクト評価における標準的評価項目・評価基準」、今後の研究開発の方向等に関する提言等及び要素技術について評価を実施し、併せて4段階評点法による評価を行い、評価報告書(案)を審議、確定した。

また、評価の透明性の確保の観点から、知的財産保護、個人情報で支障が生じると認められる場合等を除き、評価検討会を公開として実施した。

### 5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準

評価検討会においては、経済産業省産業技術環境局技術評価室において平成25年4月に策定した「経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準について」のプロジェクト評価（中間・事後評価）に沿った評価項目・評価基準とした。

#### 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

（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）
- ・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。

## **2. 研究開発等の目標の妥当性**

(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。

## **3. 成果、目標の達成度の妥当性**

(1) 成果は妥当か。

- ・ 得られた成果は何か。
- ・ 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。

## **4. 目的達成、波及効果についての妥当性**

(1) 目的達成については妥当か。

- ・ 目的達成の見通し（目的達成に向けてのシナリオ、目的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) 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。

## **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**

(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) 費用対効果等は妥当か。
- ・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。
- ・社会経済情勢等周辺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。

## 6. 総合評価

## 第2章 プロジェクトの概要

## 第2章 プロジェクトの概要

1. 事業の目的・政策的位置付け
  - 1－1 事業の目的
  - 1－2 政策的位置付け
  - 1－3 国の関与の必要性
2. 研究開発目標
3. 成果・目標の達成度
  - 3－1 成果
    - 3－1－1 全体成果
    - 3－1－2 個別成果
  - 3－2 目標の達成度
4. 目的の達成・標準化等
  - 4－1 目的の達成
  - 4－2 標準化、波及効果
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等
  - 5－1 研究開発計画
  - 5－2 研究開発実施者の実施体制・運営
  - 5－3 資金配分
  - 5－4 費用対効果
  - 5－5 変化への対応

## 1. 事業の目的・政策的位置付け

### 1－1 事業目的

医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっている。

本事業の目的は、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインを策定することにより、医療機器の研究開発を促進することである。

### 1－2 政策的位置付け

「日本再興戦略」（平成25年6月14日 閣議決定）においては、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現を目指すことが掲げられ、具体的には、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めること、更には、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法を確立することとされている。

「健康・医療戦略」（平成25年6月14日 関係大臣申合せ）においては、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進すること、及び、開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進することとされている。

また、「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日 閣議決定）においても、重点的取組として、最先端の技術の実用化研究の推進を含む医療機器分野の産業競争力強化が挙げられており、また、最先端の技術を活用した医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究を推進し、革新的医療技術の開発・審査ガイドラインを整備するとされている。

なお、医療機器産業の活性化、国際競争力強化等は、本事業の計画時点（平成22年度）から現在に至るまでの、政府の戦略において、一貫して掲げられている。（【図1】参照）

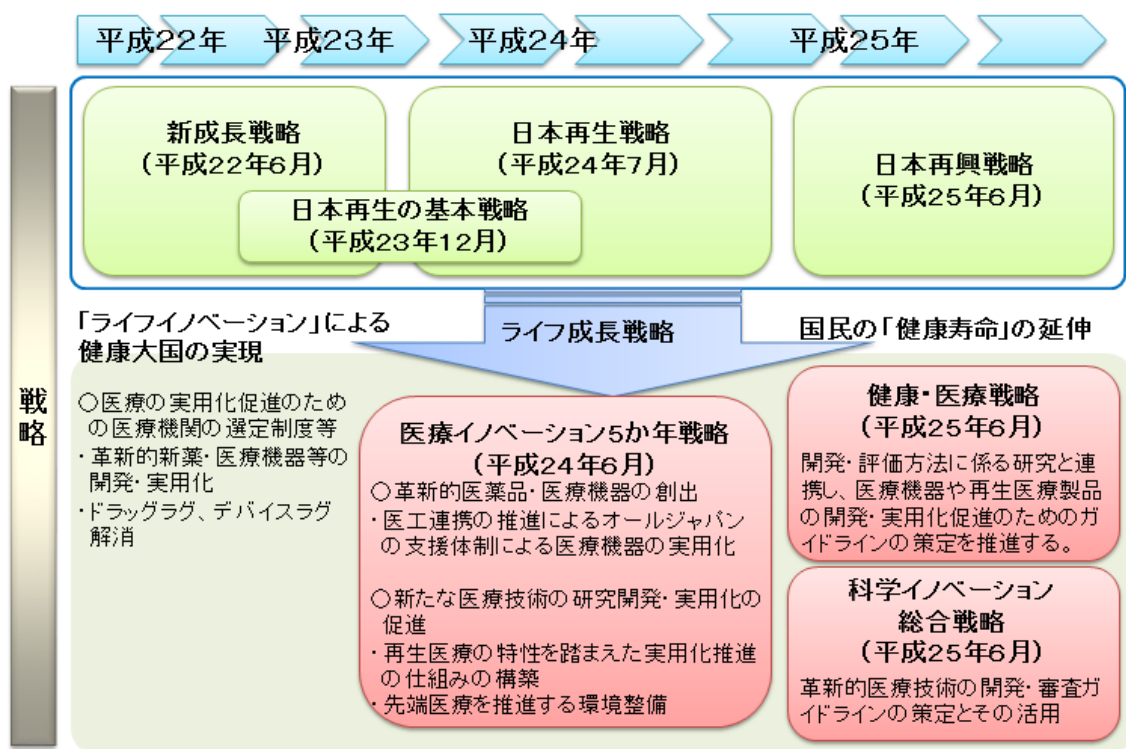


図1 平成22年度以降の政策

### 1-3 国の関与の必要性

医療機器産業を活性化するための環境整備は経済産業省の重要な政策であり、特に、開発ガイドラインの策定については、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、開発から承認審査を見据えた作業が求められることから、厚生労働省と中央官庁として同格に連携でき、産業振興を担当する官庁として産業界と連携できる経済産業省が実施することが必要である。

また、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」、「科学技術イノベーション総合戦略」には、医療機器開発に関するガイドライン策定が示されている。

## 2. 研究開発目標

実用化が見込まれる新規性の高い医療機器など、策定対象とする医療機器を、国内の研究開発動向や医療現場のニーズを踏まえた上で選定し<sup>1</sup>、選定した医療機器について、開発及び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインの策定を、厚生労働省の評価指標の策定と連携して進める。平成26年度までに計27件策定することを目標とする。

なお、開発ガイドラインの策定は、厚生労働省の事業における医療機器評価指標の策定と連携して進める（【図2】参照）。

医療機器評価指標は、医療機器の薬事承認申請にあたり確認しておくべき評価項目を検討し、取りまとめたものである。そして、開発ガイドラインは、国際標準等を踏まえて、各評価指標に関する工学的試験方法等を検討し、取りまとめたものである。

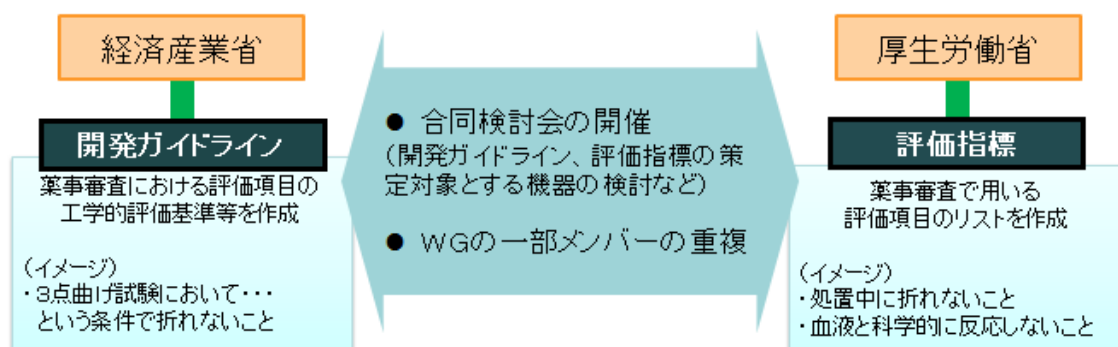


図2. 開発ガイドラインと評価指標の連携

1: 平成25年度は、薬事法改正を見据えて「医療用ソフトウェア」を、将来的なインパクトが大きいとの予測から「積層造形（3Dプリンタ）インプラント」を、適用拡大への準備として「光線力学療法」を選定した。

なお、「医療用ソフトウェア」とは、健康・医療にかかわる製品に組み込まれるソフトウェア又はソフトウェア自身が健康・医療にかかわるものを意図して機能するものをいう。

### 3. 成果・目標の達成度

#### 3-1 成果

##### 3-1-1 全体成果

平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表し、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成した。開発ガイドライン案は、関連する国際標準の動向等を踏まえて修正した後に確定（策定）する予定である。

<開発ガイドライン掲載 URL>

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

##### 3-1-2 個別成果

###### (1) 平成23年度の成果

策定した開発ガイドラインとその概要を以下に示す。

- 細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送

《概要》

「細胞・組織加工品の研究・開発」を行うにあたり、医療機関から細胞加工機関への細胞・組織などの原料搬送、または細胞加工機関から医療機関への細胞・組織加工品搬送が必要となる。本ガイドラインでは、温度管理、搬送容器、搬送工程管理、搬送作業者のトレーニングについて規定した。

- 高生体適合性[カスタムメイド]人工膝関節

《概要》

患者毎の骨格構造や症状等に可能な限り適合化したカスタムメイド製品を対象として、人工膝関節の製造条件、製造プロセス、安全性のための機械的試験方法等を規定した。

- 遺伝子発現解析用DNAチップ〔改訂〕

《概要》

平成22年度に公表した遺伝子発現解析用DNAチップに関するガイドラインの改訂版。DNAチップに用いる検体の国際的な標準化とデータの統計処理などのソフトウェアに関する最新の動向をもとに改訂を行った。

- コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理

《概要》

医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師によ

る病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援装置の中核をなすソフトウェアについて、その品質や安全性を担保しつつ設計・開発を行うために必要な留意事項を整理し規定した。

開発ガイドライン・評価指標セミナーを開催して、250名の参加者に対して開発ガイドライン及び評価指標の具体的内容と策定経緯を説明するとともに、アンケートにより開発ガイドラインの活用状況等を調査した。

＜説明した開発ガイドライン一覧＞

- ・高機能人工心臓システム
- ・DNAチップ
- ・脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム
- ・骨折整復支援システム
- ・ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保
- ・ナビゲーション医療分野共通
- ・植込み型神経刺激装置
- ・カスタムメイド骨接合材料
- ・ヒト細胞培養加工装置についての設計
- ・除染パスボックス設計

＜アンケート結果の例＞

- ・ガイドラインを活用できる 61%
- ・ガイドラインを参照したことがある 19%

## （２）平成24年度の成果

作成した開発ガイドライン案とその概要を以下に示す。なお、開発ガイドライン案は、現在進行中の国際標準の変更が完了次第、それに対応させる修正をした上で策定を完了させて公表する予定である。

### ● ヒト細胞自動培養加工装置についての設計

＜概要＞

細胞加工の要求事項を満たすことを目的として、細胞・組織自動培養加工装置の製造業者を対象に、ヒト細胞・組織の自動培養加工を行う装置の設計に関する基本的かつ標準的な考え方を示した。

### ● 軟骨再生における性能評価技術

＜概要＞

再生軟骨の性能評価を品質管理および非臨床評価の2つの側面からその評価項目を策定した。再生医療研究の多様性を勘案し、細胞源として軟骨細胞のみならず体性幹細胞、iPS細胞、ES細胞の他、自家細胞だけで

なく他家細胞も想定した。

- CADx [コンピュータ診断支援装置] の性能評価

- 《概要》

- 医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師による病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援ソフトウェアにおいて、その安全性と有効性を確保しつつ、科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に開発を行えるよう、必要な留意事項を整理し規定した。

- ロボット技術を用いた活動機能回復装置

- 《概要》

- リハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発を行う際に考慮すべき事項を示した。周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらす装置を対象として、電氣的、生物学的、機械的安全性等について規定した。

- ナビゲーション医療分野共通部分 [改訂]

- 《概要》

- 平成20年に公表されたガイドラインの改訂版で、手術マニピュレータシステムの国内への導入、ユーザビリティに関する記載、国際規格の変遷などの最新の情勢に対応させた。

### (3) 平成25年度の成果

開発ガイドライン案を作成中のテーマを以下に示す。

- ヒト細胞製造システム
- 運動機能訓練用医療機器
- カスタムメイド関節インプラント（膝・股関節以外）
- カスタムメイド脊椎インプラント
- プラズマ処置機器
- 医療用ソフトウェア
- 積層製法インプラント（3Dプリンタで作成するインプラント）
- 光線力学療法

10月31日及び11月1日にセミナーを開催して、約170名の参加者に対して開発ガイドラインを説明するとともに、アンケートにより開発ガイドラインの活用状況等を調査した（アンケート結果は集計、分析中）。

＜講演タイトル一覧＞

- ・高齢化社会の到来とガイドライン事業の果たす役割
- ・インプラント分野への新規参入とガイドラインへの期待
- ・バイオマテリアルの開発戦略とガイドラインへの期待
- ・インプラント材料評価センターの設立とガイドラインへの期待
- ・再生医療の産業課における性能評価ガイドラインの位置付けと必要性
- ・再生医療の実用化・産業化への取組み ～自家培養軟骨開発の経験を踏まえて～

また、平成26年1月27日、28日には、再生医療及びインプラント関連分野のガイドライン入門的セミナーを開催する予定である。

### **3-2 目標の達成度**

平成26年度までに計27件の開発ガイドラインを策定するという目標に対して、平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表している。また、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成しており、これらは関連する国際標準等の動向を踏まえて修正をした後に、策定・公表する予定である。

## **4. 目的の達成・標準化等**

### **4-1 目的の達成**

人工心臓の薬事審査において、開発ガイドラインを踏まえて作られた2品目が従来よりも明らかに少ない症例数で承認されるなど、効率的な薬事申請及び審査の迅速化の実例が出ている。

(従来は60例 → それぞれ18例、39件で承認)

また、開発ガイドラインの内容を説明するセミナーを開催して、策定した開発ガイドラインの更なる普及を図り、医療機器産業への新規参入を促すなど、医療機器分野の活性化・国際競争力強化のための環境整備を進めている。

### **4-2 標準化、波及効果**

策定した開発ガイドラインに関して、国際標準やJISに反映させることが進められている。特に、国際標準は他国における医療機器の承認審査に引用されるので、開発ガイドラインを国際標準に反映させることで医療機器の海外展開が容易となり、医療機器産業の国際競争力強化につながる。

具体的には、「高機能人工心臓システム」の開発ガイドラインをISO作成に反映させて、開発ガイドラインに極めて類似した評価項目の国際標準が作成された(ISO14708-5)。

他の開発ガイドラインに関する国際標準化等の状況は、以下のとおり。

- ・ISO作業中  
「ヒト細胞培養加工装置」、「除染パスボックス設計」
- ・IEC作業中  
「ナビゲーション医療分野共通部分」、「プラズマ処置機器」
- ・JIS提案予定  
「遺伝子発現解析用DNAチップ」

また、「DNAチップ」の開発ガイドライン策定は、WGに参加したメンバーを含むバイオチップコンソーシアム(JMAC)の設立に繋がった。バイオチップコンソーシアムの活動目標は、DNAチップに関する、精度測定、サンプル前処理、データ解析・判定、試薬管理などの方法および手順の確立をはじめとするバイオチップの標準化を検討し、米国をはじめとする国外団体との国際協調を図り、標準化を推進していくことである。

## 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等

### 5-1 研究開発計画

現時点での開発ガイドライン策定に関する計画は以下の【表1】のとおり。平成26年度以降は、医療機器の研究開発動向等に応じて、開発ガイドラインを策定する新規テーマを選定して追加する。

表1. 開発ガイドライン策定計画

| 分野名            | 平成23年度                                         | 平成24年度                                      | 平成25年度             | 平成26年度 | 平成27年度 |
|----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|--------|--------|
| 体内埋め込み型材料      | カスタムメイド人工膝関節                                   | カスタムメイド関節インプラント(膝・股関節以外)<br>カスタムメイド脊椎インプラント | 積層製法(3Dプリンタ)インプラント |        |        |
| 再生医療           | 細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送<br>軟骨再生における性能評価技術 | ヒト細胞自動培養加工装置についての設計                         | ヒト細胞製造システム         |        |        |
| ナビゲーション医療      | ナビゲーション医療分野共通部分[改訂]                            |                                             | 光線力学療法             |        |        |
| テーラーメイド医療用診断機器 | 遺伝子発現解析用DNAチップ[改訂]                             |                                             |                    |        |        |
| 画像診断           | コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理                  | コンピュータ診断支援装置の性能評価                           |                    |        |        |
| 運動機能回復訓練機器     | ロボット技術を用いた活動機能回復装置                             | 運動機能訓練用医療機器                                 |                    |        |        |
| プラズマ応用技術       | プラズマ処置機器                                       |                                             |                    |        |        |
| 医療用ソフトウェア      |                                                |                                             | 医療用ソフトウェア          |        |        |

### 5-2 研究開発実施者の実施体制・運営

本研究開発は、公募による選定審査手続きを経て、各年度の実施者を決定している。

平成23年度から平成25年度まで、独立行政法人産業技術総合研究所が実施者となっている。

開発ガイドライン策定の平成25年度の実施体制を以下の【図3】に示す。平成23年度、平成24年度についても同様の体制で実施した。また、開発ガイドライン策定までの流れを【図4】に示す。

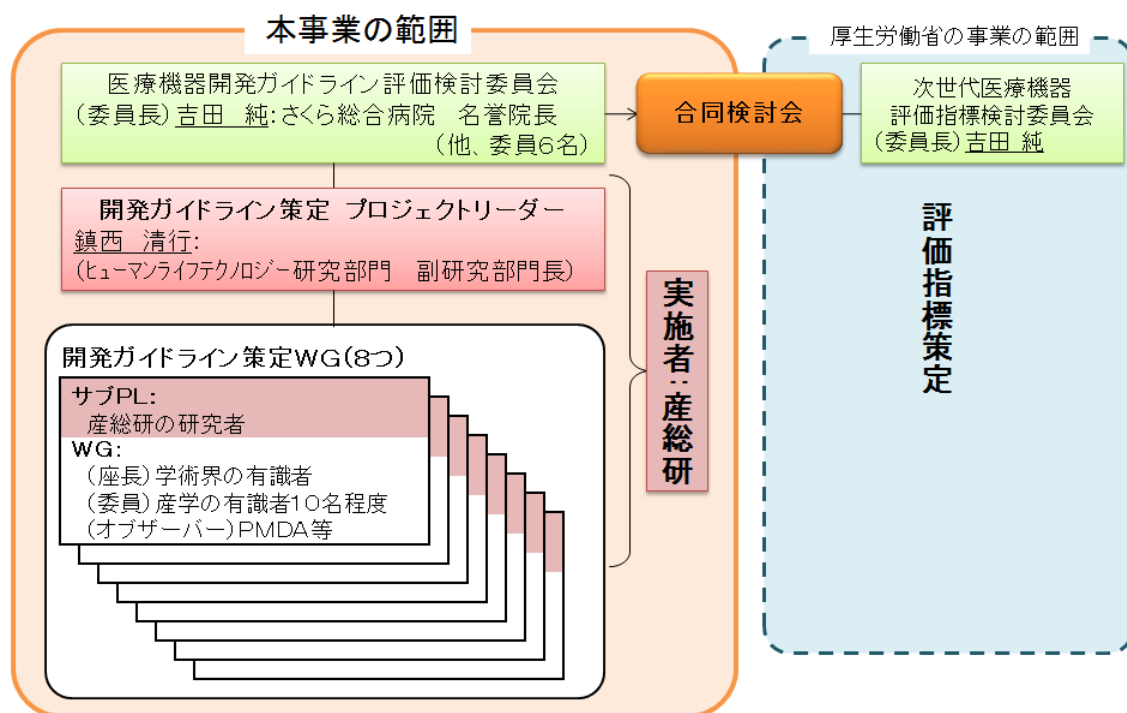


図3. 開発ガイドライン策定の実施体制（平成25年度）

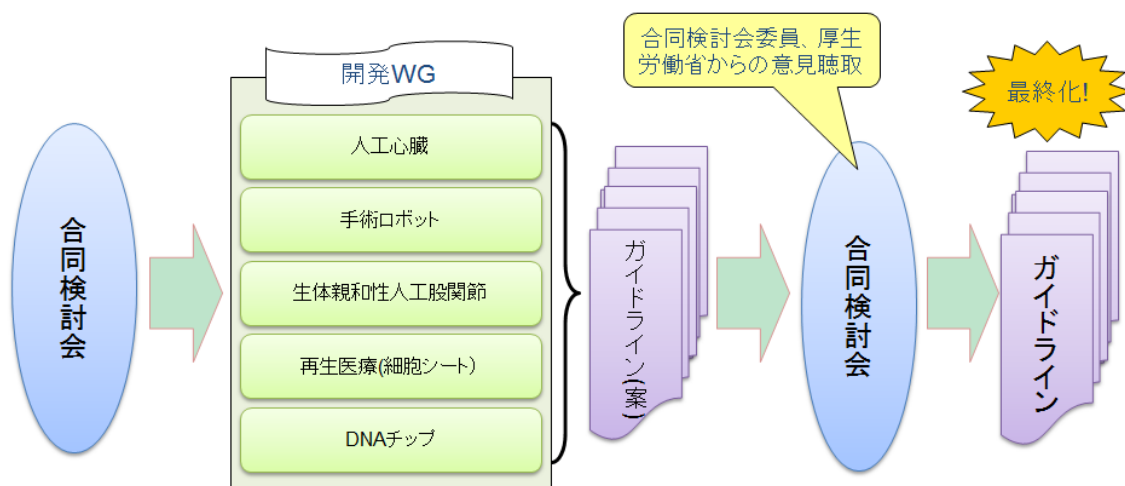


図4. 開発ガイドライン策定の流れ

平成25年度 合同検討会 委員一覧（50音順）  
 <医療機器開発ガイドライン評価検討委員会委員> （経済産業省）  
 赤松 幹之 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門長  
 菊地 眞 防衛医科大学校名誉教授  
 佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科教授

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 橋爪 誠  | 九州大学大学院医学研究院教授       |
| 平岡 真寛 | 京都大学大学院医学研究科教授       |
| 村垣 善浩 | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授 |
| 吉田 純  | 名古屋大学名誉教授            |

<次世代医療機器評価指標検討会委員> (厚生労働省)

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 澤 芳樹  | 大阪大学大学院医学系研究科教授         |
| 妙中 義之 | 国立循環器病研究センター研究所副所長      |
| 橋爪 誠  | 九州大学大学院医学研究院教授          |
| 平岡 真寛 | 京都大学大学院医学研究科教授          |
| 新見 伸吾 | 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長      |
| 山口 照英 | 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 主任研究官 |
| 吉田 純  | 名古屋大学名誉教授               |

※下線は、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会、次世代医療機器評価指標検討会、共通の委員。

実施者（独立行政法人産業技術総合研究所）は、以下のことを行う。

- (1) 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（以下、委員会）の開催  
外部有識者からなる委員会を運営して、厚生労働省との合同検討会での意見・議論内容を把握して開発ガイドラインWG等での検討内容に反映させる。
- (2) 開発ガイドラインWGの開催  
委員会が選定した分野について、関連する医学系学会、工学系学会、開発企業等の専門的知見を有する外部有識者10名程度で構成される開発ガイドラインWG（以下ガイドラインWG）を開催し、開発ガイドライン案の検討を行う。
- (3) 各種評価試験の実施  
評価試験装置の手配、評価試験の実施、試験結果の分析、ガイドラインWGへの報告、開発ガイドラインの項目への導入を図る。
- (4) ヒアリング・調査の実施  
企業・学者等の学識経験者に対してヒアリングを行うなど、技術動向の調査を実施し、結果をガイドラインWGへ報告する。
- (5) 成果報告書の取りまとめ  
ガイドラインWGの検討結果を取りまとめ、報告書を作成する。
- (6) 開発ガイドラインの普及啓蒙活動  
既刊の開発ガイドラインにつき、医療機器関連の開発者等を対象とするセミナーを開催すると共に、開発ガイドラインの解説テキスト等を作成する。内容検討、テキスト作成にあたっては、必要に応じて外部有識者からなるセミナー

WGを開催する。

また、開発ガイドラインの英文化、学会等での講演、解説論文等の執筆を行ない、普及啓蒙と産業競争力強化への寄与を図る。

### 5-3 資金配分

平成24年度までの費用（支払実績）及び平成25年度の契約実績は、以下の【表2】のとおり。

表2. 資金配分

|                     | 平成23年度<br>(支払実績) | 平成24年度<br>(支払実績) | 平成25年度<br>(契約実績) | 合計        |
|---------------------|------------------|------------------|------------------|-----------|
| 開発ガイドライン策定          | 49,568千円         | 52,547千円         | 54,775千円         | 156,890千円 |
| WG件数<br>(内、作成終了件数)) | 8件<br>(4件)       | 9件<br>(5件)       | 8件<br>—          | 25件<br>—  |

### 5-4 費用対効果

《費用》

開発ガイドラインの策定は、平均すると約1,135万円/件（平成23,24年度の事業総額/平成23,24年度で作成した開発ガイドラインの件数）で行っている。

《効果》

「4. 目的の達成・波及効果」に示したとおり、従来に比して少ない症例数のデータで薬事審査の承認を得る例が出ている。また、国際標準が作成される、関連団体が設立されるなど、医療機器産業の活性化・国際競争力強化のための環境整備が進んでいる。

国内の医療機器市場、約2.6兆円のうち、開発ガイドラインが作成された医療機器の国内市場は、約1500億円と推計される。開発ガイドラインの策定により実現される早期の薬事承認によるシェア拡大が3～5%とすれば、開発ガイドラインの効果は約45～75億円となる。

### 5-5 変化への対応

開発ガイドラインの策定において、現状の医療ニーズから見て事業化に繋がるか、国内の研究開発動向から見て薬事申請まで至るか、などの状況を考慮して新規テーマを選定している。また、開発ガイドライン策定中は国際標準の作

成や改定の動向を積極的に調査して、開発ガイドラインに反映させている。さらに、策定後は状況変化に応じて改訂を行っている。

特に、薬事法改正（平成25年11月20日成立）等が行われたことに対応して、これまでに策定したガイドラインについて更新すべき点につき、平成25年度中に点検する予定である。

## 第 3 章 評価

## 第3章 評価

### 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

薬事法の承認審査をクリアするための開発及び審査自体の効率化を通じて医療機器開発を促進するという事業の目的は妥当であり、「日本再興戦略」等の国家戦略からみて、事業の政策的位置付けは明確であり妥当である。また、医療機器の承認という国の役割に関連するガイドライン策定は、薬事審査における評価指標との連携が重要であり、国が実施する必要がある。

なお、先端医療技術の国際標準化への橋渡しを目的に加えることや、標準化組織・審査基準策定組織との一体的事業なども検討の余地がある。

#### 【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

- ・平成22年閣議決定された「新成長戦略」以来、「日本再生戦略（24年）」から「日本再興戦略（25年）」へ続く国家戦略の中で医療機器開発は極めて重要な位置を占め、その迅速かつ効果的な推進を図るための「医療機器開発ガイドライン策定」は「健康・医療戦略」や「科学技術イノベーション総合戦略」の中にも明示され本事業の政策的位置づけは明確である。
- ・事業目的は医療機器開発の促進である事が明確に述べられており、妥当であると判断できる。政策的位置付けに関しても3戦略に基づく位置づけが明確である。
- ・今後、該当分野の事業を強化し、国際競争力をつけるためにも重要である。
- ・本事業の目的は、薬事法の承認審査をクリアするための開発及び審査それ自体を効率化し、スピードアップを図ることにあり、明確である。また、国の基本政策とも合致する。
- ・上位の施策との関連が明快であり、本事業の果たす社会的、経済的意義は大きい。特に、先進医療機器技術実用化の迅速化に果たす意義は大きい。

(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

- ・国民の健康福祉の向上を図る上で医療機器開発は国民的ニーズであり、それを迅速かつ効果的に推進する為のガイドライン策定事業は極めて重要である。また開発ガイドライン策定には薬事審査における評価指標との連動、或いは国際標準や J I S への対応など各ステージに応じた積極的な国の関与と効果的な官民の役割分担並びに連携が必要である。
- ・医療機器の安全性担保から民間よりも国の事業であることが望ましい。また、産業振興と医療レベルの双方の向上の観点が必要な事業であり、それは民間では難しく、国の関与が必要でもある。
- ・ガイドライン策定事業は、開発者、医師、企業（事業者）、場合によっては厚生労働省の意見を調整しながら行う必要があるため、国が関与して行う必要がある。
- ・医療機器の製造販売には国の許認可が必要であり、かつ国民の健康と安全、さらにはコストに深く関わる。本事業はそれを加速するために必須であり、国の関与なしには成立し得ない。
- ・医療機器の承認は国の事業であり、その審査基準整備も国の事業である。本事業は審査基準またはガイドライン策定の基礎になる事業であり、国の関与は不可欠である。

#### 【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

- ・承認審査のためだけでなく、特に先端医療技術の国際標準化への橋渡しも事業目的として加えるのが望ましい。

(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

- ・規制法の動向とも関連するが、当該分野の既存あるいは新設の標準化組織、審査基準策定組織との一体的事業あるいは事業移管なども将来は検討の余地がある。

## 2. 研究開発等の目標の妥当性

対象となる医療機器を、医療技術の中長期展望や政策的視点を加味して選定し、各々に対して開発ガイドラインを作成するという目標は妥当である。開発ガイドラインの存在は、民間企業の新規参入を大いに促すことが期待できる。また、開発ガイドライン策定件数を「平成26年度までに計27件」と明確に掲げており、目標は定量的で妥当である。

なお、対象機器の選定を、将来の医療動向や国際動向も勘案して、組織的に調査研究する仕組みが必要である。また、開発ガイドラインの内容については、具体的指標を示しながらも、将来の可能性を育てられる柔軟な姿勢を併せ持つものであって欲しい。標準化について、より積極的な対応が必要である。

### 【肯定的意見】

#### (1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か

- ・策定対象を「国内の研究開発動向や医療現場のニーズ、或いは国際競争力の強化」に即したものとし、また内容を「工学的安定性や生物学的安定性とその工学的試験方法」としていることは実情に即し具体的と考える。また「開発ガイドラインの策定を厚生労働省の評価指標策定と連携して進め」かつ「平成26年度までに27件を策定」とする到達目標も妥当である。
- ・対象となる医療機器を適切に選定し、各々に対しガイドラインを作成するという目標は妥当適切と考える。ガイドラインの存在は民間企業の新規参入を大いに促す事が期待できる。また、達成すべき基準も設定されている。
- ・ガイドラインの策定そのものが目標として取り上げられており、妥当と考える。
- ・テーマ選定法及びガイドライン策定件数を明確に掲げており、目標は定量的で妥当である。
- ・開発ガイドライン策定の目標値は明らかであり、選定したガイドラインの技術テーマも適切である。テーマ選定に当たって、医療技術の中長期展望や政策的視点（例えば、国際競争力が高い技術など）も加味されている点も評価できる。

**【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

- ・ 27年度以降も益々多様なガイドライン策定が求められるであろうが、将来の医療動向や国際動向も勘案して、対象機器の選定は更にきめ細かく組織的に調査研究する仕組みが必要であり、またガイドラインの内容については具体的指標を示しながらも将来の可能性を育てられる柔軟な姿勢を併せ持つものであって欲しい。

また国際標準或いは JIS 規格についても今後益々積極的な対応が必要である。

- ・ 普及や標準化についても目標として取り上げて良いのではないかな。

### 3. 成果、目標の達成度の妥当性

平成25年10月までに計21件の開発ガイドラインを策定・公表し、5件の開発ガイドライン案を策定したことは、目標の達成度として妥当である。また、本事業で策定された開発ガイドラインを利用した医療機器開発の実例や国際標準獲得もあり、成果は妥当である。策定したガイドラインについてのセミナーの開催やアンケートの実施も評価できる。

なお、標準化に関する取り組みも成果の一部として取り上げて良いのではないかと。また、今後は更に多くの開発ガイドラインを策定する必要がある。

#### 【肯定的意見】

##### (1) 成果は妥当か

- ・既に21件のガイドラインが公表され、その内12件については厚生労働省の「次世代医療機器評価指標」も公表された。また本事業で策定されたガイドラインを利用した医療機器開発例や国際標準獲得もあり妥当な成果が得られている。

更にDNAチップに関する標準化推進コンソーシアムの設立など開発製品の普及に関する新しい動きも見られる。

- ・ガイドライン策定として多数の成果を上げた。計画通りであり、妥当。また、セミナーの開催、アンケートの実施も、策定されたガイドラインの活用の観点から良いと判断できる。アンケートの内容については十分な分析を行って頂きたい。国際標準に常に焦点を合わせている点も評価できる。
- ・立ち上げたすべてのWGでガイドラインが予定通り作成されており、またその普及のためのセミナーも開催されており、妥当と考える。
- ・平成25年10月までに計21件の開発ガイドラインを策定・公表し、5件の開発ガイドライン案を策定したことは、予算規模から考えて妥当である。
- ・時宜を得たテーマが多く、その成果は大きい。また、成果の広報、周知、活用促進などの付随的業務の成果も妥当である。

##### (2) 目標の達成度は妥当か

- ・目標に挙げられた「26年度までに27件のガイドラインを策定」に対し、既に21件のガイドラインを公表し5件が確定作業中であり、更に現在8件のガイドライン策定が進行中であることから目標は達成されつつある。内容に関しても工学的試験方法

などが適宜具体的に提示され適切なものである。また成果に対応する厚生労働省の「次世代医療機器評価指標」も順当に公表されている。

- ・平成26年度までに27件のガイドラインを策定するという計画に対し、平成25年10月までに21件の開発ガイドラインを作成しており、達成度は極めて優れている。
- ・立ち上げたすべてのWGでガイドラインが予定通り作成されており、またその普及のためのセミナーも開催されており、妥当と考える。今後、これらのガイドラインを使用しての具体的な機器開発事例が増加することが期待される。
- ・最終的には27件の開発ガイドラインを策定することから考えると、現在の進捗状況は妥当である。
- ・現在までに27件中の21件が策定され、5件のドラフトが完成している現状から、達成度は妥当である。

#### 【問題点・改善すべき点】

##### (1) 成果は妥当か

- ・標準化に関する取り組みも成果の一部として取り上げて良いのではないかな。
- ・本事業の目標達成の評価指標として、論文の発表、特許の出願、プロトタイプの作製等は必ずしも適切でないと考える。たとえば、新試験方法の確立などは相応しい評価項目ではないかと思われる。

##### (2) 目標の達成度は妥当か

- ・医療機器開発は益々加速する傾向にあり、今後は更に多くの項目について迅速にガイドラインを策定する必要があるだろう。

#### 4. 目的の達成、波及効果についての妥当性

補助人工心臓の開発ガイドラインが審査の迅速化に果たした貢献度は画期的であり、他の開発ガイドラインに関しても同様なインパクトが期待でき、事業目的達成の見通しは明るい。また、産業化を図る上で標準化は必須であり、本事業の成果を JIS や国際標準と整合させ、可能な限り反映させるコンセプトは正道であり、評価できる。新たな標準化組織の設立を誘導した波及効果は高く評価される。

なお、医療機器開発の促進という事業目的は、中間評価の現段階では十分な判定はできないと思われる。医療機器開発の促進が真に促されているのか、精密に点検し、必要であればフィードバックを行って頂きたい。標準化については、より積極的に取り組むと良い。策定した開発ガイドラインの普及、標準化、改廃を担う組織を検討する必要がある。

##### 【肯定的意見】

##### (1) 目的の達成は妥当か

- ・平成 25 年 10 月現在で既に 21 件のガイドラインを公表し 5 件の確定作業中であり、更に 8 件のガイドライン策定を進めていることから目標は確実に達成され则认为る。
- ・計画したガイドラインに関しては予定通り策定されており、妥当と考える。
- ・ガイドライン策定においてはシナリオ通りに進まないことが考えられるので、その時の対策を事前に考えておくことは重要であり、目的達成の見通しは十分に高いと考えられる。
- ・補助人工心臓の開発ガイドラインが審査の迅速化に果たした貢献度は画期的であった。他の開発ガイドラインに関しても同様なインパクトが期待でき、事業目的達成の見通しは明るい。

##### (2) 標準化等のシナリオは妥当か

- ・ISO 発行済 1 件、ISO 或いは IEC 申請作業中 2 件、JIS 提案予定 1 件など国際規格化等に向け積極的な対応が図られている。
- ・常に国際標準が念頭にあり、高く評価できる。
- ・標準化、規格化を目指している点については、良いと考える。

- ・産業化を図る上で標準化は必須であり、本事業の成果をJISや国際標準と整合させ、可能な限り反映させるコンセプトは正道であり、評価できる。
- ・JIS、ISO、IECの諸規格への反映も活発に行われている。

### (3)波及効果は妥当か

- ・既にガイドラインを利用した機器開発例もあり、更にDNAチップに関する標準化推進コンソーシアムの設立など成果の一般化に対する新しい動きも見られる。内容の普及についても定期的にセミナーを開催するなど積極的である。
- ・セミナー等による普及活動が行われている。また医療機器開発の道程が明確になることから、今後のますますの普及が期待される。
- ・DNAチップに見られるように、WGに参加したメンバーが互いに議論する中から取り組みに対する新規なアイディアが出て、それがバイオチップコンソーシアム設立に繋がったとのことであり、これこそ官民一体となって取り組んだ事業の波及効果の実例と言える。
- ・新たな標準化組織の設立を誘導したことも高く評価される。

## 【問題点・改善すべき点】

### (1)目的の達成は妥当か

- ・事業目的は、医療機器開発の（全体的な）促進であり、（人工心臓の2品目が述べられてはいるが）中間評価の現段階では十分な判定はできないと思われます。セミナーを実施している点は高く評価できるが、詳細なアンケート分析を行い、「医療機器産業への新規参入」が真に促されているのか、精密に点検し必要であればフィードバックを行って頂きたい。

### (2)標準化等のシナリオは妥当か

- ・国際競争が激しくなる中で一層積極的かつ組織的な努力が必要となろう。
- ・より積極的に国際規格についても提言を行っていくと良いと考える。
- ・国際標準化、知財戦略とのより緊密な連携のもとでの事業展開を期待する。

(3)波及効果は妥当か

- ・多くの中小企業や地域の研究者の開発意欲を高揚させる為にも、更に対象を広げてきめ細かい普及活動が望まれる。
- ・中間評価の現段階では、十分な判定はできない。判断には更に数年が必要であろう。
- ・策定した開発ガイドラインごとに、そのフォロー（標準化、改廃、新規策定などに関わる事業）を担う組織を検討する必要がある。

## 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

医療関連の今後重要になると考えられる分野に対する適切な計画を立てている。対象機器の選別並びに開発ガイドラインの最終検討を実施する「評価検討委員会」を、厚生労働省の評価指標策定の委員会と合同の委員会とすることは、効果的な仕組みである。また、実施者は、医療機器の審査を経験した研究者が多い組織でもあり、妥当である。開発ガイドラインの策定件数からみて資金配分は妥当であり、費用対効果も妥当である。新規テーマの選定は、その時点の国内・国際動向を勘案しており、策定後も随時改訂を行っていることから、変化への対応も妥当である。

なお、先端技術の開発テーマは必ずしも公にはならないので、新規テーマ選定の仕組みを一層充実させる必要がある。また、費用対効果について、中間評価の段階では正しい判断はできないと思われる。

### 【肯定的意見】

#### (1) 研究開発計画は適切かつ妥当か

- ・今日的な対象機器が選定され、また実践的な策定WGメンバーの元に厚生労働省の「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」との連携も綿密にガイドライン策定が実施されており、適切かつ妥当な研究開発計画である。
- ・8分野にわたりひろく策定計画が立てられており適切妥当と判断できる。
- ・医療関連の今後重要になると考えられる分野に対する適切な計画を立てていると考えられる。
- ・開発ガイドラインを策定する上で実行可能な計画になっており、その成果も十分である。
- ・平成26年度末までに策定予定の開発ガイドラインの大半は決定していて、計画は概ね妥当である。実施者は、医療機器の審査を経験した研究者が多い組織でもあり、妥当である。

#### (2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か

- ・対象機器の選別並びに最終検討は「評価検討委員会」で委員長を中心に実施され、厚生労働省の「次世代医療機器評価指標検討委員会」とも共通委員長及び共通委員を置くなど工夫が見られる。また実際のガイドライン策定はプロジェクトリーダーの下に項目毎に産学及び利用者によるWGが編成され、PMDA 或いは関連機関からのオブザ

一バーも参加して効果的に運営されている。「次世代医療機器評価指標検討委員会」との合同委員会も成果の有効運用を図る上で効果的な仕組みである。また普及に関しても定期的にセミナーを開催するなど積極的な取り組みがある。

- ・概ね適切妥当と判断できる。
- ・該当分野の第一人者が担当しており、適切に運営されていると思われる。
- ・開発ガイドライン策定と評価指標策定において、委員長を同一人物にするとともにメンバーの一部を共通委員としたことは、このガイドライン策定の持つ困難さを解消する上で大変優れたアイデアであり、成果も出ている。
- ・実施体制、プロジェクトリーダーは本事業分野に精通している専門家である。成果の普及への説明会開催等の活動にも積極的である。

### (3) 資金配分は妥当か

- ・資金配分は妥当である。
- ・概ね妥当。
- ・情報公開制度に対応して、資金の使途についても公開が可能な体制が採られているのは評価できる。
- ・特に問題は感じられない。
- ・各年度での開発ガイドライン策定件数との対比から、資金配分は妥当であると考える。

### (4) 費用対効果等

- ・医療機器開発に関しては、既成の同種機器からは予測できなかった新しい医療が開拓される可能性もあり、また論文や特許の観点では評価できない側面も多く、正確な費用対効果を算定するのは難しい。報告書では既に策定されたガイドラインの関係する国内市場は約1,500億円でガイドライン策定による早期の薬事承認で3～5%（45～75億円）のシェア拡大と推計されており、少なくともガイドライン策定1件当たり1,135万円は妥当と判断できる。

- ・策定されたガイドラインにより、医療機器開発の道程が明確になり、開発される機器の増大、開発期間の短縮が見込まれることから、将来的にみた費用対効果は大きいものになると期待される。
- ・策定すべきガイドラインの件数から考えると妥当である。
- ・試験方法の開発、試験の実施まで含めると、費用に対しての効果は大きい。

(5) 変化への対応は妥当か

- ・DNAチップ開発など変化の激しいガイドラインについては既に改訂版を出すなど変化に柔軟に対応する姿勢が見られる。急速に変貌を遂げる医療機器開発に資する実効的なガイドラインとして今後とも不断の見直しや新しい対象機器の調査研究を継続する事が重要である。
- ・新規テーマの選定に当たっては、その時点の国内、国際的な動向を勘案しており、また随時改訂作業も行われていることから、適切な対応と考えられる。
- ・国際標準の動向により内容を変更することを明確にしており、変化への準備も考慮されていると思われるが、具体例があればより効果が明確になると思われる。
- ・国際標準、薬事法改正など諸情勢の動向を踏まえながら適切に対応している。

**【問題点・改善すべき点】**

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か

- ・進歩の速い医療を幅広く俯瞰し、或いは将来の医療発展を先導できるガイドライン策定を目指して、対象の調査研究の仕組みを一層充実させる必要があろう。
- ・問題点・改善すべき点はない。
- ・先端技術の開発テーマは必ずしも公にはならないので、開発テーマの掘り起こしやガイドラインのテーマ選定には苦勞が多いと思われるが、テーマ選定の一般的基準や個々のテーマ選定理由を公開するなど選定過程をより透明化する工夫を期待したい。

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か

いずれの委員からもコメントなし。

(3)資金配分は妥当か

いずれの委員からもコメントなし。

(4)費用対効果等

- ・ 中間評価の段階では正しい判断はできないと思います。未来に期待します。

(5)変化への対応は妥当か

- ・ 医薬品医療機器等法の施行に伴い、新たな開発ガイドライン策定要望が強まる可能性も考えられるので、新規テーマ選定におけるプライオリティの評価法に関し一層の配慮が求められるのではないか。

## 6. 総合評価

本事業は、医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要であり、審査の迅速化及び国際標準化への寄与という成果も大きい。今後も、タイミングを失しないように、数多くの開発ガイドラインを策定することを期待する。

なお、医療と国際情勢の変化や将来動向を見据えて、新規テーマを更に幅広くきめ細かく選別する仕組みや、国際標準化へのより積極的なアプローチが望まれる。また、策定した開発ガイドラインの効果について検証作業を進め、内容の修正・充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

### 【肯定的意見】

- ・薬事審査の評価指標と連動した「医療機器開発ガイドライン策定」は迅速且つ効率的な医療機器開発に極めて重要であり、また得られた成果も初頭の目標値を十分に満たしたもので厚生労働省の「次世代医療機器開発評価指標」とも連携している。更に成果の普及活動や国際標準・JIS規格獲得についても一定の成果が得られた。
- ・事業目的は妥当、政策的位置付けも明確であり問題が無い。
- ・本事業は医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要な事業と位置付けられることから、今後も推進していくことが期待される。
- ・開発ガイドライン策定事業は、わが国の医療機器産業を活性化し、世界をリードするために必須な、国が関与すべき事業の一つと思われる。このような事業に華やかさはないが、ひとつひとつ積み上げることが基礎体力となって、大きな成果を生むと信じている。今後もタイミングを失しないように、数多くの開発ガイドラインを粘り強く策定することを期待する。
- ・事業は着実に実施されており、成果も大きい。特に、審査の迅速化及び国際標準化への寄与は顕著である。  
また、規制目的だけではなく、新規産業育成の視点からも本事業の意義は大きい。

### 【問題点・改善すべき点】

- ・急速に変貌する医療と国際情勢の将来動向を睨んで、対象機器を更に幅広くきめ細かく調査研究し選別する仕組みが必要であろう。また国際標準に対しても益々積極的なアプローチが望まれる。

- ・現段階では特に無し。
- ・今後策定したガイドラインが、本当に効果的で、また使い勝手の良いガイドラインであったのかどうかの検証作業を進め、その結果によっては内容の修正、充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

**【評点を付けるに当たり、考慮した（重要視した）点】**

- ・対象機器の選別方法、策定WGの構成、及び厚生労働省の「次世代医療機器評価指標」策定との連携を重視した。【評価項目・・・4．5】
- ・合同検討会に大きな力（と責任）があることが分かりました。  
【評価項目・・・4．5】
- ・今後の医療産業への波及効果に対して期待した。【評価項目・・・1．4】
- ・ガイドライン策定は、従来型の研究開発に関わる事業とは全く別物であるという考えのもとに評価した。【評価項目・・・2．3】
- ・策定ガイドライン選定の過程・手順、審査への貢献度、標準化事業への反映、実施者、成果など。【評価項目・・・2．3．4】

## 7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

開発ガイドラインを新たに策定する対象機器（新規テーマ）について、今以上に幅広く調査・研究して、対象機器を選別する必要がある。

国際標準の動向を踏まえて開発ガイドラインを策定することはもちろんとして、新たに提案する国際標準の原案へ繋がるような開発ガイドラインの策定も目指すことが望ましい。

策定した開発ガイドラインについて、効果や使い勝手などの検証作業を進めて、今後の開発ガイドライン策定にフィードバックすると良い。

### 【各委員の提言】

- ・対象機器については「現在の技術開発動向や市場ニーズ、或いは国際動向」に加えて、将来の医療のあり方を予測して機器開発を先導する事も念頭に更に幅広く調査研究・選別する事も必要であろう。

国際展開を睨んで常に国際標準を意識する必要がある。

国内の医療機器開発意欲を高揚させるためにも、成果の普及を更に広く深く推し進める必要がある。

- ・事業目的が、単に、「ガイドライン」の「策定数」に置き換わってしまう事が懸念される。目的は、あくまで、目論み「3-5%のシェア拡大で45-75億円」にある。

「目論み」は未来の話であり、その予測は勿論難しいが、それらを早めに測定・評価する方法・物差しも、中間評価の現段階で、そろそろ用意しておくことはできないか。

新規テーマを起こすよりも、そちらの方が大切に思われます。

23年度に策定された4テーマは、そろそろ、基礎開発を終え市場投入・薬事申請段階に入るのではないかと、そのような企業の動向をセミナーアンケートなどから調査できないか。仮にどの企業も（セミナーに出るだけは出て）検討していない（開発断念した）としたら、この事業は無駄になる恐れがある。そのようなことがもしあるなら、早めに問題点を探り出し、適切なフィードバックをおこなうべきと思われる。

合同検討会がテーマ選定する際、事業目的（目論み）の達成のための具体年次計画も併せて想定されているのか。表1の策定計画のみでは意味が無い。事業目的達成のためには、各テーマの矢印（策定計画）のあとに、さらに引き続いて、（企業セミナー・開発指導）（薬事審査）（市場投入）（利益回収・シェア拡大）などの矢印が必要ではないか。合同検討会委員や策定に関わった委員は、選定された当該医療機器産業の活性化の最後まで責任を持つ体制となっているか。

新規テーマの開発も述べられているが、むしろ、H23年度策定テーマの経過（各テーマが企業内で開発計画に乗っているのか）を測定する方が重要と思われる。それに

より合同検討会の機能を判定することができる。

- ・今後機器の輸出などの国際対応を考えた時、国際標準との整合性が重要となる。国際標準の動向を踏まえてのガイドライン作成はもちろんのこと、国際標準をリードし原案として提案できるようなガイドライン作成を目指していくのが望ましい。そのためには、該当委員の国際標準策定委員会等への積極的な参加も認めるのが良いと考える。

また上記の総合評価でも記述したように、今後策定したガイドラインが、本当に効果的で、また使い勝手の良いガイドラインであったのかどうかの検証作業を進め、その結果によっては内容の修正、充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

- ・本事業は従来型の研究開発とは全く異質のものであり、開発ガイドライン策定特有の開発・評価形態があると思われる。  
また、経済産業省のガイドラインはそれ自体で存在できるものではなく、厚生労働省の策定する評価指標、すなわち薬事審査の項目と内容及び時間軸で同期させなければ、その効果は大きく低減する。一方で、厚生労働省の評価指標も同じ立場にあり、機器が想定できなければ、評価指標も具体化できない。両者は互いに連携することが必須であり、これに対する評価指標が加われば、よりその効果を評価できるのではないかとと思われる。
- ・新医療機器の迅速な上市につながる試験方法の開発では、臨床試験を最少化するためのシミュレータの理論面、応用面の研究開発に関する一層の取り組みを期待する。  
医療用ソフトウェア開発ガイドライン策定は極めてタイムリーであるが、企業の自主ルールの性格を目指すのであれば、産業界主体で取り組む方向が望ましく、策定されたガイドラインの維持、運用等については産業界の組織が取り扱うのが望ましい。  
本事業は時限的であるが、新医療技術の開発には不可欠な事業であるので、恒久的に取り組む仕組みの検討が必要である。  
本事業の目標達成の評価指標として、論文の発表、特許の出願、プロトタイプの作製等は必ずしも適切ではないと考えられる。たとえば、新試験方法の確立などは相応しい評価項目ではないかと思われる。

## 第 4 章 評点法による評点結果

## 第4章 評点法による評点結果

「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」に係るプロジェクト評価の実施に併せて、以下に基づき、本評価検討会委員による「評点法による評価」を実施した。その結果は「3. 評点結果」のとおりである。

### 1. 趣 旨

評点法による評価については、産業技術審議会評価部会の下で平成 11 年度に評価を行った研究開発事業（39 プロジェクト）について「試行」を行い、本格的導入の是非について評価部会において検討を行ってきたところである。その結果、第 9 回評価部会（平成 12 年 5 月 12 日開催）において、評価手法としての評点法について、

(1) 数値での提示は評価結果の全体的傾向の把握に有効である、

(2) 個々のプロジェクト毎に評価者は異なっても相対評価はある程度可能である、との判断がなされ、これを受けて今後のプロジェクト評価において評点法による評価を行っていくことが確認されている。

また、平成 21 年 3 月 31 日に改定された「経済産業省技術評価指針」においても、プロジェクト評価の実施に当たって、評点法の活用による評価の定量化を行うことが規定されている。

これらを踏まえ、プロジェクトの中間・事後評価においては、

(1) 評価結果をできる限りわかりやすく提示すること、

(2) プロジェクト間の相対評価がある程度可能となるようにすること、

を目的として、評価委員全員による評点法による評価を実施することとする。

本評点法は、各評価委員の概括的な判断に基づき点数による評価を行うもので、評価報告書を取りまとめる際の議論の参考に供するとともに、それ自体評価報告書を補足する資料とする。また、評点法は研究開発制度評価にも活用する。

### 2. 評価方法

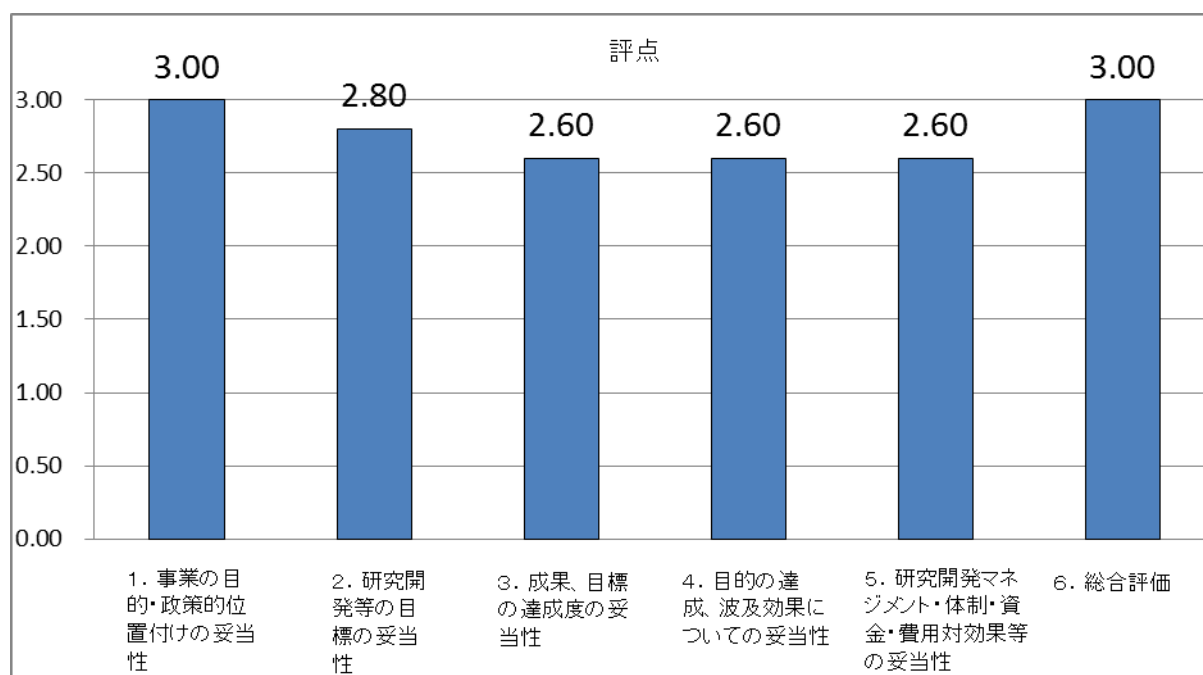
- ・ 各項目ごとに4段階（A（優）、B（良）、C（可）、D（不可）〈a, b, c, d も同様〉）で評価する。
- ・ 4段階はそれぞれ、A（a）＝3点、B（b）＝2点、C（c）＝1点、D（d）＝0点に該当する。
- ・ 評価シートの記入に際しては、評価シートの《判定基準》に示された基準を参照し、該当と思われる段階に○を付ける。
- ・ 大項目（A, B, C, D）及び小項目（a, b, c, d）は、それぞれ別に評点を付ける。
- ・ 総合評価は、各項目の評点とは別に、プロジェクト全体に総合点を付ける。

### 3. 評点結果

#### 評点法による評点結果

(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)

|                                | 評点   | A<br>委員 | B<br>委員 | C<br>委員 | D<br>委員 | E<br>委員 |
|--------------------------------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性           | 3.00 | 3       | 3       | 3       | 3       | 3       |
| 2. 研究開発等の目標の妥当性                | 2.80 | 2       | 3       | 3       | 3       | 3       |
| 3. 成果、目標の達成度の妥当性               | 2.60 | 2       | 3       | 2       | 3       | 3       |
| 4. 目的の達成、波及効果についての妥当性          | 2.60 | 3       | 2       | 2       | 3       | 3       |
| 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 | 2.60 | 3       | 2       | 2       | 3       | 3       |
| 6. 総合評価                        | 3.00 | 3       | 3       | 3       | 3       | 3       |



# 經濟產業省技術評価指針

平成 2 1 年 3 月 3 1 日

## 目次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 経済産業省技術評価指針の位置付け               | 1  |
| I. 評価の基本的考え方                   | 4  |
| 1. 評価目的                        | 4  |
| 2. 評価の基本理念                     | 4  |
| 3. 指針の適用範囲                     | 5  |
| 4. 評価の類型・階層構造及びリンケージ           | 5  |
| 5. 評価方法等                       | 5  |
| 6. 評価結果の取扱い等                   | 6  |
| 7. 評価システムの不断の見直し               | 7  |
| 8. 評価体制の充実                     | 7  |
| 9. 評価データベース等の整備                | 7  |
| 10. 評価における留意事項                 | 7  |
| II. 評価の類型と実施方法                 | 9  |
| II. 1. 技術に関する施策評価              | 9  |
| (1) 事前評価                       | 9  |
| (2) 中間・終了時評価                   | 9  |
| II. 2. 技術に関する事業評価              | 10 |
| II. 2. 1. 研究開発制度評価             | 10 |
| (1) 事前評価                       | 10 |
| (2) 中間・終了時評価                   | 10 |
| II. 2. 2. プロジェクト評価             | 11 |
| (1) 事前評価                       | 11 |
| (2) 中間・終了時評価                   | 11 |
| II. 2. 3. 競争的資金制度による研究課題に関する評価 | 12 |
| (1) 事前評価                       | 12 |
| (2) 中間・終了時評価                   | 13 |
| II. 3. 追跡評価                    | 14 |

## 経済産業省技術評価指針の位置付け

経済産業省技術評価指針（以下、「本指針」という。）は、経済産業省が、経済産業省における技術に関する施策及び技術に関する事業（以下、「技術に関する施策・事業」という。）の評価を行うに当たって配慮しなければならない事項を取りまとめたガイドラインである。

本指針は、「産業技術力強化法」（平成１２年法律第４４号）第１０条の規定、「科学技術基本計画」（平成１８年３月閣議決定）、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成２０年法律第６３号）第３４条の規定及び「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成２０年１０月内閣総理大臣決定）（以下、「大綱的指針」という。）に沿った適切な評価を遂行するための方法を示す。

同時に、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」（平成１３年法律第８６号）（以下、「政策評価法」という。）に基づく「経済産業省政策評価基本計画」（以下、「政策評価基本計画」という。）に沿った、経済産業省政策評価のうち研究開発に関する部分の実施要領としての性格を持つ。したがって、技術に関する施策・事業についての評価の結果は、政策評価基本計画に基づき実施される事前評価及び事後評価に適切に反映・活用を図る。

技術評価は、政策評価法上要請される評価を含め政策評価の一環としての位置付けを有することから、本指針は、技術に関する施策・事業の成果や実績等を厳正に評価し、それを後の技術に関する施策・事業の企画立案等に反映させる政策サイクルの一角としての評価の在り方について定めるものである。

ただし、技術に関する施策・事業に係る評価は、競争的資金制度による研究課題、プロジェクトといった研究開発の内容や性格、実施体制等の態様に応じた評価方法に拠るべきであるとともに、評価の厳正さと効率性を両立するためには、評価をとりまく様々な状況に応じた臨機応変な評価手順を設定する必要がある。さらに、評価手法は日進月歩であり、今後よりよい評価手法が提案されることも十分考えられる。したがって、本指針では共通的なルール及び配慮事項を取り上げることとし、より詳細な実施のプロトコルは評価マニュアルの作成等により記述することで、機動的な実施を図ることとする。

研究開発機関が自ら実施する評価をその機関の自己改革の契機とするような自律的なシステムの構築に努め、研究開発を実施する独立行政法人が、大綱的指針及び本指針に沿って、研究開発評価の実施に関する事項について、明確なルールを定め、研究開発評価の実施及び評価結果の活用が適切かつ責任を持って行われるよう、所管官庁としての責務を果たすものとする。

◎本指針における用語については、次に定めるところによる。

- ・競争的資金制度：資金を配分する主体が、広く一般の研究者（研究開発に従事している者又はそれらの者から構成されるグループをいう。）、企業等又は特定の研究者、企業等を対象に、特定の研究開発領域を定め、又は特定の研究開発領域を定めずに研究課題を募り、研究者、企業等から提案された研究課題の中から、当該課題が属する分野の専門家（当該分野での研究開発に従事した経験を有する者をいう。）を含む複数の者による、研究開発の着想の独創性、研究開発成果の先導性、研究開発手法の斬新性その他の科学的・技術評価又は経済的・社会的評価に基づき、実施する課題を採択し、当該課題の研究開発を実施する研究者等又は研究者等が属する組織若しくは企業等に資金を配分する制度をいう。
- ・研究開発制度：資源配分主体が研究課題を募り、提案された課題の中から採択した課題に研究開発資金を配分する制度をいう。
- ・プロジェクト：具体的に研究開発を行う個別の実施単位であり、明確な目的や目標に沿って実施されるものをいう。研究開発制度（競争的資金制度を含む）による研究課題は、本指針上プロジェクトには該当しない。
- ・研究開発機関：国からの出資、補助等の交付を受けて研究開発を実施し、又は研究開発の運営管理を行う機関をいう。
- ・技術に関する事業：具体的に研究開発を行う個別の実施単位をいい、「研究開発制度（競争的資金制度を含む）」、「プロジェクト」及び「競争的資金制度による研究課題」により構成される。
- ・技術に関する施策：同一又は類似の目的を有する技術に関する事業のまとまりをいい、当該目的との関係で必要な研究開発以外の要素（調査等）を含む場合がある。
- ・政策評価書：本指針において用いる「政策評価書」とは経済産業省政策評価実施要領を踏まえた評価書をいう。
- ・政策サイクル：政策の企画立案・実施・評価・改善（plan-do-check-action）の循環過程をいう。
- ・評価システム：評価目的、評価時期、評価対象、評価方法等、評価に係るあらゆる概念、要素を包含した評価制度、体制の全体をいう。
- ・推進課：技術に関する事業を推進する課室（研究開発担当課室）をいう。推進課は、評価結果を反映させるよう努力する義務がある。
- ・主管課：技術に関する施策の企画立案を主管する課室及び予算等の要求事項を主管する課室をいう。
- ・査定課：予算等の査定を行う課室（大臣官房会計課、資源エネルギー庁総合政策課等）をいう。
- ・有識者等：評価対象となる技術に関する施策・事業について知見を有する者及び研究開発成果の経済的・社会的意義につき指摘できる人材（マスコミ、ユーザ、人文・社会学者、投資家等）をいう。
- ・外部評価者：経済産業省に属さない外部の有識者等であって、評価対象となる技術に関する施策・事業の推進に携わっていない者をいう。
- ・外部評価：外部評価者による評価をいい、評価コメントのとりまとめ方法としてパネルレビュー

（評価者からなる委員会を設置（インターネット等を利用した電子会議を含む。）して評価を行う形態）による場合とメールレビュー（評価者に対して郵便・FAX・電子メール等の手段を利用して情報を提供し、評価を行う形態）による場合とがある。

- ・評価事務局：技術に関する施策・事業の評価の事務局となる部署をいい、評価者の行う評価の取りまとめ責任を負う。
- ・評価者：評価の責任主体をいい、パネルレビューによる場合には外部評価者からなる委員会が責任主体となる。また、評価の結果を踏まえて、資源配分の停止や変更、技術に関する施策・事業の内容の変更に責任を有するのは企画立案部門である技術に関する施策・事業の推進課及び主管課である。
- ・終了時評価：事業終了時に行う評価であり、事業が終了する前の適切な時期に行う終了前評価と事業の終了直後に行う事後評価がある。

## I. 評価の基本的考え方

### 1. 評価目的

#### (1) より良い政策・施策への反映

評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形成等につなげること。

#### (2) より効率的・効果的な研究開発の実施

評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進すること。

#### (3) 国民への技術に関する施策・事業の開示

高度かつ専門的な内容を含む技術に関する施策・事業の意義や内容について、一般国民にわかりやすく開示すること。

#### (4) 資源の重点的・効率的配分への反映

評価の結果を技術に関する施策・事業の継続、拡大・縮小・中止など資源の配分へ反映させることにより資源の重点化及び効率化を促進すること。また、研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等通じて次の段階に連続してつなげることなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化・迅速化に資すること。

### 2. 評価の基本理念

評価の実施に当たっては、以下の考え方を基本理念とする。

#### (1) 透明性の確保

推進課、主管課及び研究開発機関においては、積極的に成果を公開し、その内容について広く有識者等の意見を聴くこと。評価事務局においては、透明で公正な評価システムの形成、定着を図るため、評価手続、評価項目・評価基準を含めた評価システム全般についてあらかじめ明確に定め、これを公開することにより、評価システム自体を誰にも分かるものとするとともに、評価結果のみならず評価の過程についても可能な限り公開すること。

#### (2) 中立性の確保

評価を行う場合には、被評価者に直接利害を有しない中立的な者である外部評価の導入等により、中立性の確保に努めること。

#### (3) 継続性の確保

技術に関する施策・事業においては、個々の評価がそれ自体意義を持つだけでなく、評価とそれを反映した技術に関する施策・事業の推進というプロセスを繰り返していく時系列のつながりにも意義がある。したがって、推進課及び主管課にとって評価結果を後の技術に関する施策・事業の企画立案等に反映させる際に有用な知見を抽出し、継続性のある評価方法で評価を行うこと。

#### (4) 実効性の確保

政策目的に照らし、効果的な技術に関する施策・事業が行われているか判断するための効率的評価が行われるよう、明確で実効性のある評価システムを確立・維持するとともに、技術に関する施策・事業の運営に支障が生じたり、評価者及び被評価者双方に過重な負担をかけるこ

とのない費用対効果の高い評価を行うこと。

### 3. 指針の適用範囲

- (1) 本指針においては、多面的・階層的な評価を行う観点から、経済産業省における具体的に研究開発を行う個別の実施単位である研究開発制度、プロジェクト及び競争的資金制度による研究課題である技術に関する事業並びに同一又は類似の目的を有する技術に関する事業のまとまりである技術に関する施策を評価対象とする。
- (2) 国費の支出を受けて技術に関する事業を実施する民間機関、公設試験研究機関等の評価については、当該事業の評価の際等に、これら機関における当該事業の研究開発体制に関わる運営面に関し、国費の効果的・効率的執行を確保する観点から、必要な範囲で評価を行う。
- (3) 上記(2)の規定にかかわらず、独立行政法人が運営費交付金により自ら実施し、又は運営管理する技術に関する事業については、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）及び大綱的指針に基づいて実施されるものであり、本指針の対象としない。なお、技術に関する施策には、これら事業は含まれるものとする。
- (4) 評価の種類としてはこの他に研究者等の業績の評価が存在するが、これは研究開発機関の長が評価のためのルールを整備した上で、責任を持って実施することが基本であり、本指針の対象としない。

### 4. 評価の類型・階層構造及びリンケージ

#### (1) 実施時期による類型

評価はその実施時期により、事前評価、中間・終了時評価及び追跡評価に類型化される。

#### (2) 評価の階層構造

経済産業省における技術評価では、技術に関する施策・事業での評価を基本的な評価単位とするが、政策効果をあげるために、特に必要があると認められるときには、関連する複数の技術に関する施策・事業が有機的に連携をとって

体系的に政策効果をあげているかを評価することとする（これは経済産業省政策評価実施要領における「政策体系評価」に対応するものと位置付ける。）。

#### (3) 実施時期による評価のリンケージ

中間・終了時評価は、技術に関する施策・事業の達成状況や社会経済情勢の変化を判断し、計画の見直しや後継事業への展開等の是非を判断するものである。また、事前評価での予想が実際にどのような結果となったか、予算措置は妥当であったか等を確認することにより、事前評価の方法を検証し得るものである。したがって、中間・終了時評価の結果をその後の産業技術政策・戦略の企画立案や、より効果的な事前評価の評価手法の確立に反映させるよう努めるものとする。

また、中間・終了時評価の結果は、追跡評価にて検証されるものである。

### 5. 評価方法等

厳正な評価を行うためには、評価方法、評価項目等に客観性を持たせることが必要であること

から、本指針をはじめ評価実施に係る諸規程等を整備の上、公開するものとする。

技術評価室は本指針を踏まえ、評価マニュアル等を策定するとともに、円滑な評価の実施のための指導及び評価システムの維持管理を行う。

(1) 施策原簿

技術に関する施策の基本実施計画書、政策評価書等をもって施策原簿とする。施策原簿を作成・改定した場合は、速やかにその写しを技術評価室へ提出する。

(2) 事業原簿

技術に関する事業の基本実施計画書、政策評価書等をもって事業原簿とする。研究開発制度及びプロジェクトの事業原簿を作成・改定した場合は、速やかにその写しを技術評価室へ提出する。

(3) 評価項目・評価基準

評価の類型及び技術に関する施策・事業の態様等に応じて標準的な評価項目・評価基準を技術評価室が別に定めることとする。

(4) 評価手続・評価手法

評価の類型に応じて適切な評価手法を用いるものとする。なお、複数の事業間の相対的評価を行う場合等においては、評点法の活用が有効と考えられ、評価の類型及び対象案件の態様に応じ適宜活用することが望ましい。

(5) 評価の簡略化

評価の実施に当たっては、評価コストや被評価者側の過重な負担を回避するため、評価対象となる事業に係る予算額が比較的少額である場合には、評価項目を限定する等の簡略化を行うことができるものとする。なお、簡略化の標準的な方法については技術評価室が別に定める。

## 6. 評価結果の取扱い等

(1) 評価結果の取扱い

評価事務局は、評価終了後速やかに評価書の写しを技術評価室に提出する。技術評価室は全ての評価結果について、これまでに実施された関連調査及び評価の結果、評価の実施状況等を踏まえつつ意見をまとめ、査定課、秘書課及び政策評価広報課に報告することができる。

(2) 予算査定との関係

査定課は、技術評価室から事前評価及び中間評価の評価書の提出を受けた場合は、技術評価室の意見を踏まえつつ技術に関する施策・事業の評価等を行う。事前評価に関しては査定課の評価を終えた事前評価書に記載された技術に関する施策・事業の内容をもって、推進課又は主管課と査定課との間の合意事項とみなし、査定課はこれを踏まえて予算査定を行う。中間評価に関しては、査定課は中間評価結果を踏まえて予算査定を行う。

(3) 評価結果等の公開の在り方

評価結果及びこれに基づいて講ずる又は講じた措置については、機密の保持が必要な場合を除き、個人情報や企業秘密の保護、知的財産権の取得等に配慮しつつ、一般に公開することとする。なお、事前評価については、政策立案過程の透明化を図る観点から、評価事務局は予算が経済産業省の案として確定した後に、公開するものとする。パネルレビューを行う場合にお

ける議事録の公開、委員会の公開等については、「審議会等の透明化、見直し等について」（平成7年9月閣議決定）に準じて行うものとする。

## 7. 評価システムの不断の見直し

いかなる評価システムにおいても、評価は評価者の主観的判断によってなされるものであり、その限りにおいては、完璧な客観性、公平性を求めることは困難である。したがって、評価作業が終了するたびごとにその評価方法を点検し、より精度の高いものとしていく努力が必要である。また、本指針については、こうした一連の作業を踏まえ、原則として毎年度見直しの要否を検討する。

## 8. 評価体制の充実

評価体制の充実を図るため、研究者の評価者としての活用などにより評価業務に携わる人材を育成・確保するとともに、研究開発費の一部を評価費用に充てるなど評価に必要な資源を確保する。

## 9. 評価データベース等の整備

技術評価室は、国内外の適切な評価者を選任できるようにするため、及び個々の評価において普遍性・信頼性の高い評価を実現するため、個々の技術に関する施策・事業についての研究者、資金、成果、評価者、評価結果等をまとめたデータベースを整備する。

また、競争的資金制度による研究課題に関する評価など、審査業務等を高度化・効率化するために必要な電子システムの導入も促進する。

## 10. 評価における留意事項

### (1) 評価者と被評価者との対等性

#### ① 評価者と被評価者との関係

評価作業を効果的に機能させるためには、評価者と被評価者の双方が積極的にその知見と情報を提供し合うという協調的関係と、評価者もその評価能力を評価されるという意味で評価者と被評価者とが相互に相手进行评估するという緊張関係とを構築し、この中で、討論を行い、評価を確定していく必要がある。

この際、評価者は、不十分な成果等被評価者が自ら進んで提示しない事実があるかどうかを見極める能力が要求される。一方、被評価者は、評価対象の技術に関する施策・事業の位置付けを明確に認識するとともに、評価結果を正確に理解し、確実にその後の技術に関する施策・事業の創設、運営等に反映させていくものとする。

#### ② 評価者に係る留意事項

研究者が評価者となる場合、評価者は、評価作業を評価者自らの研究を妨げるものとして捉えるべきではなく、自らの研究の刺激になる行為として、積極的に取り組むことが必要である。

また、研究開発成果を、イノベーションを通じて国民・社会に迅速に還元していく観点から、産業界の専門家等を積極的に評価者に選任する。

### ③ 被評価者に係る留意事項

被評価者は、評価を事業の質をより高めるものとして積極的に捉え、評価は評価者と被評価者の双方の共同作業であるとの認識の下、真摯な対応を図ることが必要である。

### (2) 評価の不確実性

評価時点では見通し得なかった技術、社会情勢の変化が将来的に発生し得るという点で評価作業は常に不確実性を伴うものである。したがって、評価者は評価の精度の向上には、必然的に限界があることを認識した上で、評価時点で最良と考えられる評価手法をとるよう努めることが必要である。かかる観点からは、厳正さを追求するあまりネガティブな面のみを過度に減点法で評価を行うこととなると、将来大きな発展をもたらす技術を阻害するおそれがある点にも留意する必要がある。

また、成果に係る評価において、目標の達成度合いを評価の判定基準にすることが原則であるが、併せて、副次的成果等、次につながる成果を幅広い視野からとらえる。

### (3) その他の留意事項

#### ① 海外の研究者、若手研究者の活用

研究者には、研究開発の発展を図る上で専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることから、評価者としての評価への積極的参加が求められる。一方、特定の研究者に評価実施の依頼が集中する場合には、評価への参加が大きな負担となり、また、評価者となる幅広い人材の養成確保にもつながらないことから、海外の研究者や若手研究者も評価者として積極的に参加させることなどにより評価者確保の対象について裾野の拡大を図るよう努める。

#### ② 所期の成果を上げられなかった研究開発

研究開発は必ずしも成功するとは限らず、また、失敗から貴重な教訓が得られることもある。したがって、失敗した場合には、まずその原因を究明し、今後の研究開発にこれを生かすことが重要であり、成果を上げられなかったことをもって短絡的に従事した研究者や組織、機関を否定的に評価すべきものではない。また、評価が野心的な研究開発の実施の阻害要因とならないよう留意しなければならない。

#### ③ 数値的指標の活用

論文の被引用度数、特許の申請状況等による成果の定量的評価は一定の客観性を有するが、技術に関する施策・事業においては研究分野や内容により、その意味は大きく異なり得るものであり、必ずしも研究開発成果の価値を一義的に表すものではない。したがって、これらを参考資料として有効に活用しつつも、偏重しないよう留意すべきである。

#### ④ 評価結果の制度間での相互活用

研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどの観点から、関係府省、研究開発機関及び制度を越えて相互活用するよう努める。

#### ⑤ 自己点検の活用

評価への被評価者等の主体的な取組を促進し、また、評価の効率的な実施を推進するため、推進課及び主管課は、自ら技術に関する施策・事業の計画段階において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定基準等を明示し、技術に関する施策・事業の開始後には目標の達成状況、

今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認などを行うことにより評価を行う。

⑥ 評価の国際的な水準の向上

研究開発の国際化への対応に伴い、評価者として海外の専門家を参加させる、評価項目に国際的なベンチマーク等を積極的に取り入れるなど評価に関して、実施体制や実施方法などの全般にわたり、評価が国際的にも高い水準で実施されるよう取り組む。

## II. 評価の類型と実施方法

### II. 1. 技術に関する施策評価

技術に関する施策の評価は、当該技術分野全体の方向性等を勘案しつつ、当該施策の下に位置付けられる技術に関する事業のまとまりを俯瞰する形で、各事業の相互関係等に着目し、個々の事業に係る評価結果を踏まえて行う。

#### (1) 事前評価

新規の技術に関する施策の創設に当たって行う。

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手続・評価手法

外部評価を行う。

評価対象とする技術に関する施策は、技術評価室が推進課及び主管課と協議の上、定める。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

#### (2) 中間・終了時評価

技術に関する施策創設後、一定期間継続的に実施しているものについて、技術に関する施策ごとに中間・終了時評価を行う。

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手続・評価手法

施策原簿、成果報告、運営状況報告等を基に外部評価を行う。

評価対象とする技術に関する施策は、技術評価室が推進課及び主管課と協議の上、定める。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

中間評価については、実施が4年以上にわたる又は実施期間の定めのない技術に関する施策について3年程度ごとに定期的に行う。なお、モニタリング（進捗状況を把握する作業）については毎年行うこととする。

終了時評価については、当該技術に関する施策の成果を切れ目なく次の技術に関する施策につなげていく場合には、当該技術に関する施策が終了する前の適切な時期に終了前評価を行うこととし、その他の場合には、当該技術に関する施策の終了直後に事後評価を行うものとする。

なお、中間・終了時評価は、効果的・効率的な評価の実施の観点から、技術に関する施策を構成する技術に関する事業の評価を前提として実施する。

Ⅱ. 2. 技術に関する事業評価

Ⅱ. 2. 1. 研究開発制度評価

研究開発制度評価は、個々にその目的・政策的位置付け、目標、成果、目標の達成度、必要性、効率性、有効性等について、事前評価及び中間・終了時評価を行う。

(1) 事前評価

新規の研究開発制度の創設に当たって行う。

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課

③ 評価事務局

推進課

④ 評価手続・評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。研究開発制度について制度実施予定期間及び中間評価の時期の妥当性に関して評価する。

(2) 中間・終了時評価

研究開発制度創設後、一定期間継続的に実施しているものについて、研究開発制度ごとに中間・終了時評価を行う。

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び研究開発機関

③ 評価事務局

推進課又は研究開発機関（独立行政法人であって、研究開発制度の推進部門から独立した評価部門が評価を行う場合に限る。）。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手続・評価手法

事業原簿、研究開発制度から得られた成果、研究開発制度の運営状況等を基に外部評価を行う。また、必要に応じ、評点法の活用による評価の定量化を行うこととする。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

中間評価については、実施期間が5年以上の研究開発制度又は実施期間の定めのない研究開発制度については、その目的、内容、性格、規模等を考慮し、3年程度ごとに定期的に行う。なお、モニタリング（進捗状況を把握する作業）については毎年行うこととする。

終了時評価については、当該研究開発制度の成果を切れ目なく次の研究開発制度につなげていく場合には、当該研究開発制度が終了する前の適切な時期に終了前評価を行うこととし、その他の場合には、当該研究開発制度終了直後に事後評価を行うものとする。

なお、中間・終了時評価は、効果的・効率的な評価の実施の観点から研究開発制度に関する評価結果の情報を集積し、関連する技術に関する施策の評価に際しその情報を提供する。

## II. 2. 2. プロジェクト評価

プロジェクト評価は、個々にその目的・政策的位置付け、目標、成果、有効性、効率性等について評価を行う。事前評価及び中間・終了時評価を行う。

(1) 事前評価

新規のプロジェクトの創設に当たって行う。

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課

③ 評価事務局

推進課

④ 評価手続・評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。プロジェクトについて実施予定期間及び中間評価の時期の妥当性に関して評価する。

(2) 中間・終了時評価

プロジェクト創設後、一定期間継続的に実施しているものについて、プロジェクトごとに中間・終了時評価を行う。

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課、研究開発機関及び実施者（研究開発機関から委託又は補助を受けてプロジェクトを実施する機関又は個人をいう。）

③ 評価事務局

推進課又は研究開発機関（独立行政法人であつて、事業の推進部門から独立した評価部門が評価を行う場合に限る。）。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手続・評価手法

事業原簿、成果報告、運営状況報告等を基に外部評価を行う。また、必要に応じ、評点法の活用による評価の定量化を行うこととする。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

中間評価は、実施期間が5年以上のプロジェクト又は実施期間の定めのないプロジェクトについては、その目的、内容、性格、規模等を考慮し、3年程度ごとに定期的に行う。なお、モニタリング（進捗状況を把握する作業）については毎年行うこととする。

終了時評価は、当該プロジェクトの成果を切れ目なく次のプロジェクトにつなげていく場合には、当該プロジェクトが終了する前の適切な時期に終了前評価を行うこととし、その他の場合には、当該プロジェクト終了直後に事後評価を行うものとする。

なお、中間・終了時評価は、効果的・効率的な評価の実施の観点から個別プロジェクトに関する評価結果の情報を集積し、関連する技術に関する施策の評価に際しその情報を提供する。

## II. 2. 3. 競争的資金制度による研究課題に関する評価

競争的資金制度に提案された個々の研究課題について、当該競争的資金制度の目的に照らして、目標・計画、科学的・技術的意義、実施体制、実用化の見通し等について評価を行う。複数の候補の中から優れた研究課題を採択するための事前評価及び目標の達成状況や成果の内容等を把握するための中間・終了時評価を行う。

### (1) 事前評価

新規研究課題の採択時に行う。

① 評価者

外部評価者。

研究課題の採択の際、被評価者と同じ研究開発機関に所属する等の専門家は排除する必要があるため、例えば評価事務局はあらかじめ全評価者名を公表し、被評価者に対して申請時に利害関係者の存在を併せて書面にて宣誓することを求める等の措置を講ずる。また、評価者には秘密保持を義務付ける。

なお、評価者としてふさわしい者であることを示すため、評価者の業績又は実績について適切な時期にホームページ等で公開する。

② 被評価者

研究課題の提案者

③ 評価事務局

推進課又は研究開発機関

④ 評価手続・評価手法

研究課題の採択に当たっては、エフォート（一研究員の全研究活動時間のうち当該競争的資金制度による研究活動に充てる時間の割合をいう。）の明記を原則求める。また、被評価者と利害関係のない有識者等によるパネルレビュー又はメールレビューによる評価を行う。採択に当たっては、他の競争的資金制度による研究課題等との重複が生じないようにする。評価事務局は研究課題の提案者へ不採択の結果を通知する場合には、原則として評価項目別に詳細な評価内容を提示するとともに、不採択となった提案者からの問い合わせに応じるための環境を整備する。

なお、研究課題の評価に際しては、研究分野や当該競争的資金制度の趣旨を踏まえ、必要に応じて、主に業績が十分に定まらない若手研究者等について、マスキング評価の導入を図ることとする。主に中堅以上の研究者に関する研究者としての評価は、所属組織や機関のみに着目するのではなく、過去の実績を十分に考慮した評価とする。

また、研究者の研究遂行能力を示している過去の研究実績について、定量化を試みつつ、研究者としての評価を過去の実績を十分考慮して行った上で研究課題の採否を決定する。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。研究課題について実施予定期間及び中間評価の時期の妥当性に関して評価する。

(2) 中間・終了時評価

研究課題の目標達成度の把握とともに研究課題の継続、拡大・縮小、中止等の資源配分の判断、および必要に応じ被評価者に対する支援的助言を行うための評価。

① 評価者

外部評価者

なお、評価者としてふさわしい者であることを示すため、評価者の業績又は実績について適切な時期にホームページ等で公開する。

② 被評価者

研究課題の実施者

③ 評価事務局

推進課又は研究開発機関。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手続・評価手法

事業原簿、成果報告、運営状況報告等を基に外部評価を行う。

競争的資金制度による継続的な研究の必要性及びプロジェクトへの発展の可能性（主として技術シーズの創造を目的とする研究の場合に限る。）の有無が判断できる手法により評価を行う。

また、研究課題の終了時評価の結果については、採択された研究課題ごとに定量化されたも

のについては結果を公表する。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

中間評価については、実施期間が5年以上の研究課題又は実施期間の定めのない研究課題については、その目的、内容、性格、規模等を考慮し、3年程度ごとに定期的に行う。

終了時評価については、当該研究課題の成果を切れ目なく次の研究課題又はプロジェクト等につなげていく場合には、原則、当該研究課題が終了する前の適切な時期に終了前評価を行うこととし、その他の場合には、当該研究課題終了直後に事後評価を行う。

## II. 3. 追跡評価

終了して数年経った技術に関する施策・事業を対象に、その研究開発活動や研究開発成果が産業、社会に及ぼした効果について調査し、その調査結果を基に現在の視点から総合的に評価を行う。

(1) 評価者

外部評価者

(2) 被評価者

評価対象となる技術に関する施策・事業及びこれに関連する技術に関する施策・事業に携わった推進課及び研究開発機関

(3) 評価事務局

推進課又は技術評価室

(4) 評価手続・評価手法

過去の事業原簿等の文献データ、関連部署・機関及びその他関係者等からの聞き取り調査等による情報を基にパネルレビュー又は第3者機関への委託による外部評価を行う。また、可能な限り定量的な評価に努める。

(5) 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

(6) 実施時期

技術に関する施策・事業終了後、成果の産業社会への波及が見極められる時点とする。

経済産業省技術評価指針に基づく  
標準的評価項目・評価基準

平成 2 5 年 4 月

経済産業省産業技術環境局

技術評価室

## 目 次

|                               | ページ |
|-------------------------------|-----|
| はじめに .....                    | 1   |
| I. 技術に関する施策評価 .....           | 3   |
| II. 技術に関する事業 .....            | 6   |
| II－1 プロジェクト評価 .....           | 6   |
| II－2 研究開発制度評価 .....           | 9   |
| II－3 競争的資金による研究課題に関する評価 ..... | 13  |
| III. 追跡評価 .....               | 16  |

## はじめに

研究開発評価に当たっては、公正性、信頼性さらには実効性の観点から、その対象となる研究開発の特性や評価の目的等に応じて、適切な評価項目・評価基準を設定して実施することが必要である。

本標準的評価項目・評価基準は、経済産業省における技術に関する施策及び技術に関する事業の評価を行うに当たって配慮しなければならない事項を取りまとめたガイドラインである経済産業省技術評価指針に基づき、評価方法、評価項目等に一貫性を持たせるために、標準的なものとして、技術評価室が定めるものである。

なお、本標準的評価項目・評価基準は、あくまで原則的なものであり、必ずしも全てそのとおりとしなければならないものではなく、適切な評価の実施のために評価対象によって、適宜、変更することを妨げるものではない。

## I. 施策評価

### 【事前評価】

#### 1. 目的

- ・ 施策の目的は特定されていて、簡潔に明示されているか。
- ・ 当該施策の導入により、現状をどのように改善し、どのような状況を実現しようとしているのか。

#### 2. 必要性

- ・ 国（行政）が関与する必要があるか。

（注1） 背景として、どのような問題が当該施策の対象領域等に存在するのか。

また、その問題の所在や程度を数値、データや文献により具体的に把握しているか。

（注2） 行政関与の必要性や妥当性について、その根拠を客観的に明らかにする。

具体的には、妥当性を有することを説明する場合、これらニーズや上位目的に照らした妥当性を可能な限り客観的に明らかにする。また、「市場の失敗」と関連付けて行政の関与の必要性を説明する場合には、「行政関与の基準」の「行政関与の可否に関する基準」により、必要性を明らかにする。

（注3） 行政目的が国民や社会のニーズ又はより上位の行政目的に照らして妥当性を有していること、民間活動のみでは改善できない問題であって、かつ、行政が関与することにより改善できるものが存在することを明らかにする。

#### 3. 施策の概要

- ・ 施策全体としての概要を適切に記述しているか。
- ・ 当該施策を構成する事業を網羅し、個々の事業について記載しているか。

（注） 施策の概要の記載において、施策の中間・事後評価時期を記載する。

#### 4. 目標、指標及び達成時期

##### （1）目標

- ・ 具体的にいつまでにいかなる事業をどの程度実施し、どの水準から事業を開始し、どの水準の成果を達成するのか。目的と照らして、明確かつ妥当な目標を設定しているか。
- ・ 政策の特性などから合理性がある場合には、定性的な目標であっても良いが、その場合、目的として示された方向の上で目指す水準（例えば、研究開発成果による新規市場の創設効果など）が把握できるものとなっているか。

（注） 目標は、資金提供やサービス提供の量といった施策の実施の直接的な結果（アウトプット）だけでなく、施策の目的を具現化した効果（アウトカム：実施の結果、当該施策を直接に利用した者以外にも生ずる効果等）についても設定する。

##### （2）指標及び目標達成時期

- ・ 適切な指標を設定しているか。毎年のモニタリングとして測定可能なものとなっているか。
- ・ 当該指標により当該目標の達成度が測定可能なものとなっているか。

- ・ 目標達成時期は明確かつ妥当であるか。

(注) <共通指標>

- ・ 論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・ 特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・ 特に、製品化に際しての実施権供与数、取得実施権料
- ・ 国際標準形成への寄与

## 5. 中間・事後評価の時期及び方法

- ・ 事前評価書に、中間・事後評価の時期を設定しているか。
- ・ 目標達成や運用の状況を、いつ、どのようにして計測し、また、検証するかを明らかにしているか。
- ・ 事前評価段階で、評価方法を定めているか。

(注1) 施策の中間評価は、技術評価指針に基づき、4年以上の事業期間である施策について、実施する。

なお、技術評価指針における「中間評価」は、政策評価法上においては「事後評価」のカテゴリに整理される。

(注2) 事業の実施状況モニタリングは、過度のコストを伴う等非現実的な実施が前提とならないように配慮し、各指標値を得る情報源及び入手頻度等は明確にする。

## 6. 有識者、ユーザー等の各種意見

- ・ 当該施策の企画・立案過程において参照した外部の意見や要請等を施策全体及び個別事業毎に具体的に記述しているか。

## 7. 有効性、効率性等の評価

### (1) 手段の適正性

- ・ 目的や目標を達成するために採り得る政策手段にはどのようなものがあるか。  
その中で、提案している施策が最も優れていると考える根拠は何か。
- ・ 採ろうとする政策手段が目的や目標の達成に役立つ根拠及び程度を明らかにしているか。

### (2) 効果とコストとの関係に関する分析（効率性）

- ・ 要求予算規模、想定減税規模、機会費用その他の当該政策手段に伴い発生するコストを明確にしているか。
- ・ 各選択肢についての社会的便益と社会的費用の比較（費用便益分析、費用効果分析、（社会的便益が同等な場合は）コスト分析等）を行っているか。定量的な評価が困難な場合は、少なくとも、各々の想定される結果の長所・短所の定性的な比較に基づいて行っているか。

### (3) 適切な受益者負担

- ・ 政策の目的に照らして、政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるか。

## 【中間・事後評価】

### 1. 施策の目的・政策的位置付けの妥当性

#### (1) 施策の目的の妥当性

- ・ 施策の目的が波及効果、時期、主体等を含め、具体化されているか。
- ・ 技術的課題は整理され、目的に至る具体的目標は立てられているか。
- ・ 社会的ニーズに適合し、出口（事業化）を見据えた内容になっているか。

#### (2) 施策の政策的位置付けの妥当性

- ・ 施策の政策的位置意義（上位の政策との関連付け、類似施策との関係等）は高いか。
- ・ 国際的施策動向に適合しているか。

#### (3) 国の施策としての妥当性、国の関与が必要とされる施策か。

- ・ 国として取り組む必要のある施策であり、当省の関与が必要とされる施策か。
- ・ 必要に応じ、省庁間連携は組まれているか。

### 2. 施策の構造及び目的実現見通しの妥当性

#### (1) 現時点において得られた成果は妥当か。

#### (2) 施策の目的を実現するために技術に関する事業が適切に配置されているか。

- ・ 配置された技術に関する事業は、技術に関する施策の目的を実現させるために必要か。
- ・ 配置された技術に関する事業に過不足はないか。
- ・ 配置された技術に関する事業の予算配分は妥当か。
- ・ 配置された技術に関する事業のスケジュールは妥当か。

### 3. 総合評価

## Ⅱ．技術に関する事業評価

### Ⅱ－１ プロジェクト評価

#### 【事前評価】

#### 1. 事業の必要性及びアウトカムについて（研究開発の定量的目標、社会的課題の解決や国際競争力強化への対応）

- （１）事業の必要性はあるか（どのような社会的課題等があるのか）。
- （２）アウトカム（目指している社会の姿）の具体的内容及び検証可能なアウトカム指標とその時期は適切に設定されているか。
- （３）アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果の程度は優れているものか。
- （４）アウトカムに至るまでに達成すべきいくつかの中間段階の目標（技術的成果等）の具体的内容とその時期は適切に設定されているか。

#### 2. アウトカムに至るまでの戦略について

- （１）アウトカムに至るまでの戦略に関して、以下の点について適切に計画されているか。
  - ・ アウトカムに至るまでのスケジュール
  - ・ 知財管理の取扱
  - ・ 実証や国際標準化
  - ・ 性能や安全性基準の策定
  - ・ 規制緩和等を含む実用化に向けた取組
- （２）成果のユーザーの段階的イメージ・仮説は妥当なものか。
  - ・ 技術開発成果の直接的受け手は誰か
  - ・ 社会的インパクトの実現までのカギとなるプレイヤーは誰か

#### 3. 次年度以降に技術開発を実施する緊急性について

- （１）次年度以降に技術開発を実施する緊急性は合理的なものか。

#### 4. 国が実施する必要性について

- （１）科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性を有している事業か。
  - ・ 我が国が強みを持ち、世界に勝てる技術分野か

- ・他の研究分野等への高い波及効果を含むものか

#### 5. 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業について

- (1) 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業との関係性は適切か
- ・当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業として何があるか
  - ・上記の関連性のある事業と重複がなく、また、適切に連携等が取れているか

## 【中間・事後評価】

#### 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

- (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）
  - ・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。

#### 2. 研究開発等の目標の妥当性

- (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。

#### 3. 成果、目標の達成度の妥当性

- (1) 成果は妥当か。
- ・得られた成果は何か。
  - ・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、プロトタイプ之作製等があったか。
- (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。

#### 4. 事業化、波及効果についての妥当性

- (1) 事業化については妥当か。

- ・事業化の見通し（事業化に向けてのシナリオ、事業化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) 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。

\* 知的基盤・標準整備等の研究開発の場合、以下の評価項目・評価基準による。

#### 4. 標準化等のシナリオ、波及効果の妥当性

- (1) 標準化等のシナリオは妥当か。
- ・JIS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。
- (2) 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。

#### 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

- (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。
  - ・国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。（ただし、公募要項に当該対話を実施することが明記されている研究開発で、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発を実施する研究者等を対象とする。）ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう（「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日））。
- (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) 費用対効果等は妥当か。

- ・ 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。

## 6. 総合評価

## Ⅱ－２ 研究開発制度評価

※複数の制度の制度構造評価を実施する場合、参考に示す評価項目・評価基準に留意する。

### 【事前評価】

#### 1. 事業の必要性及びアウトカムについて（研究開発の定量的目標、社会的課題の解決や国際競争力強化への対応）

- (1) 事業の必要性はあるか（どのような社会的課題等があるのか）。
- (2) アウトカム（目指している社会の姿）の具体的内容及び検証可能なアウトカム指標とその時期は適切に設定されているか。
- (3) アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果の程度は優れているものか。
- (4) アウトカムに至るまでに達成すべきいくつかの中間段階の目標（技術的成果等）の具体的内容とその時期は適切に設定されているか。

#### 2. アウトカムに至るまでの戦略について

- (1) アウトカムに至るまでの戦略に関して、以下の点について適切に計画されているか。
  - ・ アウトカムに至るまでのスケジュール
  - ・ 知財管理の取扱い
  - ・ 実証や国際標準化
  - ・ 性能や安全性基準の策定
  - ・ 規制緩和等を含む実用化に向けた取組
- (2) 成果のユーザーの段階的イメージ・仮説は妥当なものか。

- ・ 技術開発成果の直接的受け手は誰か
- ・ 社会的インパクトの実現までのカギとなるプレイヤーは誰か

### 3. 次年度以降に技術開発を実施する緊急性について

- (1) 次年度以降に技術開発を実施する緊急性は合理的なものか。

### 4. 国が実施する必要性について

- (1) 科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性を有している事業か。
- ・ 我が国が強みを持ち、世界に勝てる技術分野か
  - ・ 他の研究分野等への高い波及効果を含むものか

### 5. 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業について

- (1) 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業との関係性は適切か
- ・ 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業として何があるか
  - ・ 上記の関連性のある事業と重複がなく、また、適切に連携等が取れているか

## 【中間・事後評価】

### 1. 制度の目的及び政策的位置付けの妥当性

- (1) 国の制度として妥当であるか、国の関与が必要とされる制度か。
- (2) 制度の目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。
- (3) 他の制度との関連において、重複等はないか。

### 2. 制度の目標の妥当性

- (1) 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。

### 3. 制度の成果、目標の達成度の妥当性

- (1) 制度としての成果は妥当か。
- ・ 得られた成果は何か。
  - ・ 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) 制度としての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。

#### 4. 制度採択案件に係る事業化、波及効果等その他成果についての妥当性

(1) 成果については妥当か。

- ・ 当該制度の目的に合致する成果は得られているか。
- ・ 事業化が目標の場合、事業化の見通し（事業化に向けてのシナリオ、事業化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) 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。

#### 5. 制度のマネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

(1) 制度のスキームは適切かつ妥当か。

- ・ 目標達成のための妥当なスキームとなっているか、いたか。

(2) 制度の体制・運営は適切かつ妥当か。

- ・ 制度の運営体制・組織は効率的となっているか、いたか。
- ・ 制度の目標に照らして、個々のテーマの採択プロセス（採択者、採択評価項目・基準、採択審査結果の通知等）及び事業の進捗管理（モニタリングの実施、制度関係者間の調整等）は妥当であるか、あったか。
- ・ 制度を利用する対象者はその目標に照らして妥当か。
- ・ 個々の制度運用の結果が制度全体の運営の改善にフィードバックされる仕組みとなっているか、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。
- ・ 国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。（ただし、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発で、公募要項に当該対話を実施することが明記されている研究開発を実施する研究者等を対象とする。）ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう（「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日））。

(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) 費用対効果等は妥当か。

- ・ 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。
  - ・ 代替手段との比較を適切に行ったか。

## 6. 総合評価

### (参考) 制度構造評価

#### <複数制度の俯瞰的評価>

##### 1. 複数制度のバランス、相対的位置の妥当性

- ・ 他の制度との重複により効率が低くなっていないか。結果的に類似し重複や非効率が目立つ制度となっていないか。
- ・ 産業技術戦略や内外情勢変化に即した制度の配置、構成となっているか。
- ・ 目標のレベル、国が関与すべき程度、実用化時期の想定等に関して、複数制度の相対的位置、複数制度間の政策目的に照らした整合性は妥当か。
- ・ 利用者から見て、制度間の相違（趣旨、対象者、要件等）が分かりにくいものとなっていないか。一方、複数の制度間で申請書類の様式が必要以上に異なり、利用者側に不慣れた負担をしいることとなっていないか。

#### <個別制度の方向性項目>

##### 2. 俯瞰的にみた個別制度の方向性

- ・ 内外情勢変化、他の制度との相対関係、個別制度評価の結果等を踏まえ、個別制度の継続、統廃合、新設の必要性はどうか。国の関与の度合いはどうか。
- ・ 統廃合を行う必要はなくても、運用面における連携、協調の必要性はどうか。

## Ⅱ－3 競争的資金による研究課題に関する評価

### <ア. 主として技術シーズの創造を目的とする競争的資金制度の場合> 【事前評価】

#### 1. 目標・計画

- ・ 制度の目的（公募の目的）に照らして、研究開発目標・計画が具体的かつ明確に設定されているか。その目標の実現性、計画の妥当性はどうか。

## 2. 科学的・技術的意義（新規性、先進性、独創性、革新性、先導性等）

- ・ 最新の研究開発動向・水準からみて新規性はあるか。
- ・ 研究開発内容について独創性はあるか。
- ・ 飛躍的に技術レベルを高めるような技術的ブレークスルーポイントがあるか。

## 3. 実施体制

- ・ 研究開発代表者に十分な研究開発管理能力があるか。既に、相当程度の研究開発実績を有しているか。
- ・ 研究開発内容に適した研究開発実施場所が選定されているか。
- ・ 研究開発を行う上で、十分な研究開発人員（研究開発分担者）及び設備等を有しているか、また、研究開発を推進するために効果的な実施体制となっているか。

## 4. 実用化の見通し

- ・ 研究開発の成果が実用化に結びつく可能性があるか。
- ・ 実用化された場合に、産業・社会への波及効果は認められるか。
- ・ 研究開発代表者又は研究開発チームに属する研究開発分担者が、当該研究開発の基礎となる特許を有しているか、又は出願中であるか。
- ・ 国内外で関連の特許が押さえられていないか。

## 5. 想定される選択肢内の比較

- ・ 事業の提案に当たり、選択肢の吟味を行っているのか。提案する手段が最も優れていると考える根拠は何か。

# 【中間・事後評価】

## 1. 目標・計画

- ・ 技術動向等の変化に対応して、事業の目的や計画は妥当であったか。
- ・ 成果は目標値をクリアしているか。

## 2. 要素技術から見た成果の意義

- ・ 科学的・技術的意義（新規性、先進性、独創性、革新性、先導性等）が認められるか。

## 3. 実施体制

- ・ 研究開発管理能力、研究開発実施場所、研究設備等実施体制は適切であったか。
- ・ 国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。（ただし、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発で、公募要項に当該対話を実施す

ることが明記されている研究開発を実施する研究者等を対象とする。) ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう(「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)(平成22年6月19日))。

#### 4. 実用化の見通し

- ・ 成果に関する特許の出願予定はあるか。
- ・ 実用化に向けた具体的な計画があるか。

### ＜イ. 主として研究開発成果を早期に実用化することを目的とする競争的資金の場合＞

#### 【事前評価】

##### 1. 必要性

- ・ 制度の目的に照らして、国の支援が必要な事業であるか。
- ・ 当該事業に対する社会的なニーズが具体的かつ明確となっており、ニーズを満たすために相当程度有効な事業であるか。

##### 2. 目標・計画

- ・ 制度の目的(公募の目的)に照らして、技術開発目標・計画が具体的かつ明確に設定されているか。その目標や計画は実現性が高い妥当なものとなっているか。
- ・ 実用化(事業化)に向けた具体的な計画を有し、実用化(事業化)の可能性が高いものとなっているか。

##### 3. 新規性、先進性、技術レベル

- ・ 革新的な新製品の開発に取り組むものであるか。
- ・ 既存製品の延長ではあるが経済性の格段の向上や新機能の付加が認められるなど、新規性・先進性を有しているか。
- ・ 技術開発の難易度が既存の技術水準に比して高い事業であるか。

##### 4. 実施体制

- ・ 事業を的確に遂行するために必要な開発体制及び能力を有しているか。既に、関連する研究開発等の事業経験があるか。

##### 5. 実用化(事業化)の見通し

- ・ 当該研究開発の基礎となる研究開発成果が確実なものとなっているか。
- ・ 実用化による産業・社会への波及効果は認められるか。
- ・ 実用化による市場の創出効果が大きい。または市場を占めるシェアが大きい。

- ・ 実用化した製品が継続的に受け入れられる市場環境にあるか。
- ・ 事業化に結びつくための生産に必要な資源の確保や、販売ルートを保有しているか。
- ・ 事業化に結びつくための（競争相手に対する）優位性が存在するか。

## 【中間・事後評価】

### 1. 必要性

- ・ 社会的なニーズを満たすために相当程度有効な事業であったか。国の支援が必要な事業であったか。

### 2. 目標・計画

- ・ 技術動向等の変化に対応して、事業の目的や計画は妥当であったか。
- ・ 成果は目標値をクリアしているか

### 3. 要素技術から見た成果の意義

- ・ 新規性、先進性が認められるか。

### 4. 実施体制

- ・ 開発体制及び能力は適切であったか。
- ・ 国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。  
（ただし、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発で、公募要項に当該対話を実施することが明記されている研究開発を実施する研究者等を対象とする。）ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう（「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日））。

### 5. 実用化（事業化）の見通し

- ・ 成果に関する特許出願、国際標準の提案の予定はあるか。
- ・ 実用化に向けたスケジュールや体制は明確になっているか。
- ・ 実用化による産業・社会への波及効果は認められるか。
- ・ 実用化による市場の創出効果が大きいのか。または市場を占めるシェアが大きいのか。
- ・ 実用化した製品が継続的に受け入れられる市場環境にあるか。
- ・ 事業化に結びつくための生産に必要な資源の確保や、販売ルートを保有しているか。
- ・ 事業化に結びつくための（競争相手に対する）優位性が存在するか。

## Ⅲ. 追跡評価

### Ⅰ. 波及効果に関する評価

#### Ⅰ－１. 技術波及効果

##### (１) 実用化への進展度合

- ・プロジェクトの直接的および間接的な成果は、製品やサービスへの実用化にどのように寄与したか、あるいは寄与する可能性があるか。特許取得やその利用状況、市場環境の変化、競合技術の台頭等を踏まえて評価する。

- ①プロジェクト終了後に実用化した製品やサービスは数多くあったか。
- ②プロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはあるか。
- ③多額の実施料収入を生み出す等、インパクトのある技術が得られたか。
- ④外国での特許取得が行われたか。
- ⑤基本特許を生み出したか。

##### (２) プロジェクト成果からの技術的な広がり具合

- ・プロジェクトの成果により直接的に生み出された技術は、関連技術分野に技術面でのインパクトを与えたか。派生技術には、プロジェクト実施当時に想定されていたもの、想定されていなかったものを含めてどのようなものがあり、それらはどのように利用されているかを踏まえて評価する。

- ①数多くの派生技術を生み出したか。
- ②派生技術は多くの種類の技術分野にわたっているか。（当該技術分野、他の各種技術分野）
- ③直接的に生み出された技術又は派生技術を利用した研究主体は数多くあるか。
- ④直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体は産業界や学会に広がりを持っているか。（参加企業、大学等、不参加の同業種の企業、その他の産業等）
- ⑤参加企業等が自ら実施する研究開発の促進効果や期間短縮効果はあったか。

##### (３) 国際競争力への影響

- ・直接的に生み出された技術の成果技術や派生技術により、国際競争力はどのように強化されたか。

- ①我が国における当該分野の技術レベルは向上したか。
- ②外国と技術的な取引が行われ、それが利益を生み出しているか。
- ③プロジェクトの技術分野に関連した外国での特許取得は積極的になされているか。
- ④国際標準の決定に対し、プロジェクトはメリットをもたらしたか。
- ⑤国際標準等の協議において、我が国がリーダーシップをとれるようになったか。
- ⑥外国企業との主導的な技術提携は行われたか。
- ⑦プロジェクトが外国の技術政策に影響を与え、その結果技術交流が促進され

たり、当該分野で我が国がイニシアチブをとれるようになったか。

## I－2. 研究開発力向上効果

### (1) 知的ストックの蓄積度合

- ・特許や、研究者のノウハウ・センス・知識等の研究成果を生み出す源となる知的ストックはどのような役割を果たしたか。それらはプロジェクト終了後も継承され、次の研究の芽になる等、今後も影響を持ち得ることができるか。

- ①当該分野における研究開発は続いているか。
- ②プロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が派生技術の研究を行っているか。
- ③プロジェクトの終了時から現在までの間に、知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果（画期的な新製品・新サービス等）を生み出す可能性は高まっているか。

### (2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響

- ・プロジェクトは、研究開発組織の強化・改善に対してどのように役立ったか。あるいは、実施企業の技術戦略に影響を与えたか。

- ①企業を超える研究開発のインフラとして、学会、フォーラム、研究者間交流等の公式・非公式の研究交流基盤は整備され、活用されているか。
- ②企業間の共同研究の推進等、協力関係、良好な競争的關係が構築されたか。
- ③顧客やビジネスパートナーとの関係の変化が、経済性を向上させたか。
- ④技術の管理組織を再編成する契機となったか。
- ⑤研究開発部門の再構成等、社内の組織改編は積極的に行われたか。
- ⑥研究開発の予算規模が増減する契機となったか。
- ⑦プロパテント等の特許戦略に対する意識が高くなったか。
- ⑧知的ストックは、企業の技術戦略にどのような影響を与えたか。

### (3) 人材への影響

- ・プロジェクトは研究者の効率的・効果的配置や能力の向上にどのように寄与したか。

- ①国内外において第一人者と評価される研究者が生まれたか。
- ②論文発表、博士号取得は活発に行われたか。
- ③プロジェクト従事者の企業内での評価は高まったか。
- ④研究者の能力向上に結び付くような研究者間の人的交流が行われたか。
- ⑤関連分野の研究者増員が行われたか。
- ⑥国内外から高く評価される研究機関となったか。

## I－3. 経済効果

### (1) 市場創出への寄与

- ・新しい市場を創造したか。また、その市場の拡大に寄与したか。

### (2) 経済的インパクト

- ・生産波及、付加価値創出、雇用創出への影響は大きかったか。

①直接的に生み出された技術や派生技術の実用化により、製品の売り上げと利益は増加したか。

②直接的に生み出された技術や派生技術の実用化により、雇用促進は積極的に図られたか。

### (3) 産業構造転換・活性化の促進

- ・プロジェクトが産業構造の転換や活性化（市場の拡大や雇用の増加等）にどのような役割を果たしたか。

①プロジェクトが、各関連産業における市場の拡大や雇用の増加等に寄与したか。

②プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響したか。

③プロジェクトが生産業務の改善や更新に結びついたことにより生産性・経済性は向上したか。

## I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

- ・プロジェクトによって新たな製品・サービスが実用化されたこと、プロジェクトの成果の応用による生産性の向上や顕著なコストダウン、デファクトを含めた規格化を促進したこと等の事例がある場合、それらは、例えば下記に挙げる項目にそれぞれどのような影響をもたらしたか。

### (1) エネルギー問題への影響

- ・エネルギー問題の解決に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

### (2) 環境問題への影響

- ・環境問題の解決に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

### (3) 情報化社会の推進

- ・情報化社会の推進に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

### (4) 安全、安心、生活の質

- ・国民生活の安全、安心、生活の質の向上に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。

①国民生活の利便性を向上させた事例が存在するか。

②国民生活の安全性の向上に寄与したか。

③プロジェクトの成果は、身障者や高齢者の多様な生活を可能にしたか。また、個の自立を支援するものであるか。

## I-5. 政策へのフィードバック効果

### (1) その後の事業への影響

- ・プロジェクトの成果や波及効果、改善提案、反省点等がその後の研究開発プロ

ジェクトのテーマ設定や体制構築へ反映されたか。

(2) 産業戦略等への影響

- ・プロジェクトの直接的・間接的な成果が実用化したり、関連の研究開発基盤ができたこと等による、その後の産業戦略等への影響があったか。

## Ⅱ. 現在の視点からのプロジェクトの評価

### Ⅱ－１. 国家プロジェクトとしての妥当性

- ・国のプロジェクトとしてどのような効果があったか。Ⅰに示した各効果を総合的に評価する。
- ・現在（追跡評価時点）から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当であったか
  - ①多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合。
  - ②環境問題への先進的対応等、民間企業には市場原理に基づく研究開発実施インセンティブが期待できない場合。
  - ③標準の策定、データベース整備等のうち社会的性格が強いもの（知的基盤）の形成に資する研究開発の場合。
  - ④国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合。
  - ⑤その他国が主体的役割を果たすべき特段の理由がある場合。

### Ⅱ－２. 目標設定

- ・当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当であったか。

### Ⅱ－３. プロジェクト実施方法

- ・プロジェクトの計画策定、スキーム（予算制度）、実施体制、運営方法等の実施方法が現在の視点から見て妥当であったか。

### Ⅱ－４. Ⅱ－１～Ⅱ－３の評価結果を踏まえ、プロジェクト終了時の事後評価の妥当性

- ・事後評価で行われた評価結果は、追跡評価の時点から見て妥当であるか。

（現在の事後評価項目の例示）

目的・意義の妥当性、目標の妥当性、計画内容の妥当性、国のプロジェクトであることの妥当性、研究開発体制・運営の妥当性、研究開発成果の計画と比較した達成度、実用化の見通し（成果普及、広報体制、波及効果）、総合評価、今後の提言

- ・今後の最終評価において改善すべき評価方法、考慮すべき要因等を提案。

#### Ⅱ－５．プロジェクト終了後のフォローアップ方法

- ・プロジェクトの成果の実用化や普及に対して、プロジェクト終了後のフォローアップ体制が適切であったか。後継の国のプロジェクトを立ち上げる必要はなかったか。
- ・不適切な場合の改善点、より効果を発揮するための方策の提案。

新規研究開発事業「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」に関する  
事前評価報告書

平成 22 年 7 月  
産業構造審議会産業技術分科会  
評 価 小 委 員 会

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成21年3月31日改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

今回の評価は、「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」の事前評価であり、実際の評価に際しては、省外の有識者からなる、新規研究開発事業「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」に関する事前評価検討会委員（座長：佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科教授）が事前評価を実施した。

今般、当該検討会における検討結果が評価報告書の原案として産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（小委員長：平澤 冷 東京大学名誉教授）に付議され、内容を審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

平成22年7月  
産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会

## 目 次

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| はじめに .....                                                      | 2   |
| 産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会委員名簿 .....                                  | 4   |
| 新規研究開発事業「医療機器等の開発・実用化促進のための<br>ガイドライン策定事業」に関する事前評価検討会委員名簿 ..... | 5   |
| 新規研究開発事業「医療機器等の開発・実用化促進のための<br>ガイドライン策定事業」に関する事前評価審議経過 .....    | 6   |
| 事前評価報告書概要 .....                                                 | 7   |
| 第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要 .....                                 | 8   |
| 第2章 評価結果 .....                                                  | 1 4 |
| 第3章 評価小委員会委員からのコメント .....                                       | 1 6 |
| (参考) 新規研究開発事業の実施に向けての評価小委員会委員から<br>のコメントに対する対処方針                |     |

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会  
委員名簿

|     |         |                                            |
|-----|---------|--------------------------------------------|
| 委員長 | 平 澤 洽   | 東京大学名誉教授                                   |
|     | 池 村 淑 道 | 長浜バイオ大学バイオサイエンス学部教授                        |
|     | 大 島 ま り | 東京大学大学院情報学環教授<br>東京大学生産技術研究所教授             |
|     | 太 田 健一郎 | 横浜国立大学大学院工学研究院教授                           |
|     | 菊 池 純 一 | 青山学院大学法学部長・大学院法学研究科長                       |
|     | 小 林 直 人 | 早稲田大学研究戦略センター教授                            |
|     | 鈴 木 潤   | 政策研究大学院大学教授                                |
|     | 富 田 房 男 | 北海道大学名誉教授                                  |
|     | 中小路 久美代 | 株式会社S R A先端技術研究所<br>リサーチディレクター             |
|     | 森 俊 介   | 東京理科大学理工学部経営工学科教授                          |
|     | 吉 本 陽 子 | 三菱U F J リサーチ&コンサルティング株式会社<br>経済・社会政策部主任研究員 |

(委員敬称略、委員長除き五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

新規研究開発事業「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」に関する事前評価検討会  
委員名簿

|     |        |                                 |
|-----|--------|---------------------------------|
| 座 長 | 佐久間 一郎 | 東京大学大学院工学系研究科教授                 |
|     | 清末 芳生  | 株式会社シードプランニング特別顧問               |
|     | 芝尾 芳昭  | アルミスビジネスコンサルティング株式会社<br>代表取締役社長 |
|     | 三澤 裕   | テルモ株式会社上席主任研究員                  |
|     | 吉田 純   | 医療法人医仁会さくら病院 特別顧問               |

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

新規研究開発事業「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」に関する事前評価

審 議 経 過

○事前評価に関する説明を個々に実施（平成２２年５月２６日～５月２８日）

- ・評価の方法等について
- ・技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要並びに創設の妥当性について
- ・評価の進め方について

※外部有識者（評価者）を訪問するなどにより、上記３つの項目について説明を行った後、メールレビューにて評価報告書(案)の審議を実施。

○第３２回産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（平成２２年７月７日）

- ・評価報告書(案)について（包括審議）

## 事前評価報告書概要

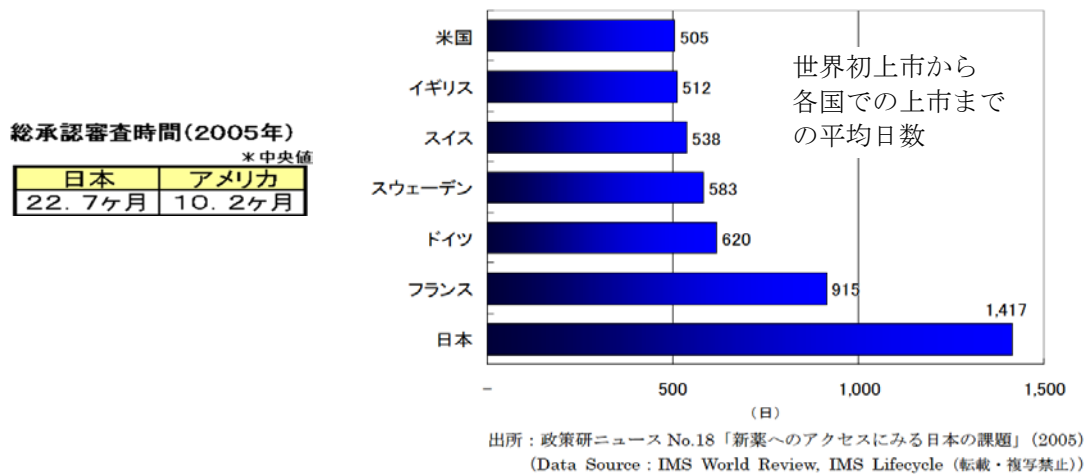
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 新規研究開発事業                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 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 |
| 技術に関する施策名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進   |
| 事業推進課                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 医療・福祉機器産業室                   |
| <p>技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要</p> <p>新規性の高い医療機器の場合、審査の前例がないことから、どのような項目が審査の対象となるかを予見することが困難な状況にあり、審査の長期化の大きな要因の1つとなっている。また、管理医療機器（クラスⅡ）において、認証基準がないため、第三者認証機関による認証に移行できない医療機器が存在し、審査の迅速化における課題となっている。</p> <p>本事業では、厚生労働省と連携しつつ、産学の協力を得て、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器などについて、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめるとともに、第三者認証基準の策定に資するJIS等の策定を行い、医療機器開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する。</p> <p>併せて、医療機器分野の国際競争力の強化を図るため、医療機器分野のへ新規参入・部材供給活性化のための具体的な方策を検討する。</p>                                                                    |                              |
| <p><u>評価概要</u></p> <p>1. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性</p> <p>ガイドライン策定は、厚生労働省と連携し国が取り組むべき事業であるため、スピード感を持って、より多くの課題に取り組むなど、加速化が必要である。なお、ガイドライン策定後も見直しを行うなど、柔軟性をもって継続的に実施することが必要である。</p> <p>また、中小企業等の参入促進については、日本の中小企業の特性を理解したうえで、日本の強みをより生かしていける施策を実施することが必要である。</p> <p>2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言</p> <p>医療機器産業の振興に向けて、大手企業の参入を促す環境整備も必要である。特に医療機器分野では、問題が発生した場合、企業の他部門への影響が大きいことが大手企業が参入しない要因となっていることから、大企業が参入のリスクヘッジについても考慮する必要がある。</p> <p>医療機器産業への新規企業の参入促進に関しては、コーディネーターが調整機能を発揮するよう、インセンティブを与える仕組みが必要である。</p> |                              |

## 第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要

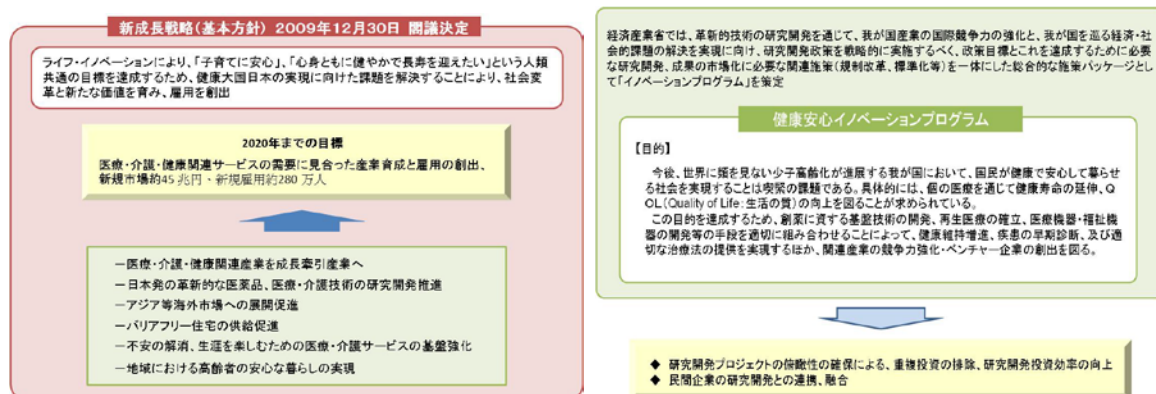
### 1. 技術に関する施策の概要

2009年12月30日に閣議決定された「新成長戦略（基本方針）」において、強みを活かす成長分野として、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」が位置付けられ、我が国が抱える少子高齢化の課題を解決し、「心身ともに健やかで長寿を迎えたい」という人類共通の目標を達成する健康大国日本の実現を目指すことによって、2020年までに医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出として、約45兆円の新規市場と、約280万人の新規雇用の創出を実現していくことが求められている。

こうした目標の達成に向けた施策のひとつとして、「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進」が掲げられ、そのためには、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進め、デバイスラグを解消することが喫緊の課題となっている。



また、経済産業省においては、革新的技術の研究開発を通じて、我が国産業の国際競争力の強化と、我が国を巡る経済・社会的課題の解決の実現を目指し、研究開発政策を戦略的に実施するため、健康安心イノベーションプログラムを策定している。当該プログラムにおいて、世界に類を見ない少子高齢化が進展する我が国において国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するため、革新的な医療機器の開発等を通じ、健康寿命の延伸、患者のQOL向上を図るため、健康維持増進、疾患の早期診断、及び適切な治療法の提供を実現するほか、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図ることも目指している。



## 2. 新規研究開発事業の概要

本事業では、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、医療機器の工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し、開発ガイドラインとして取りまとめるとともに、第三者認証基準の策定に資するJIS等の策定を行うことにより、開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する。

具体的には、以下の医療機器等を対象とする。

### ①開発ガイドラインの策定

- 実用化が見込まれる新規性の高い医療機器
- 新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器

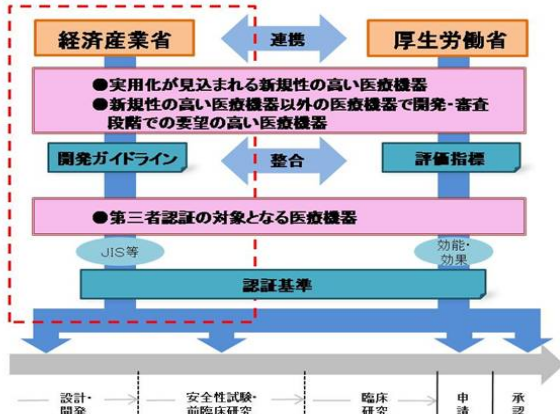
### ②第三者認証基準の策定に資するJIS等の策定

- 第三者認証の対象となる医療機器

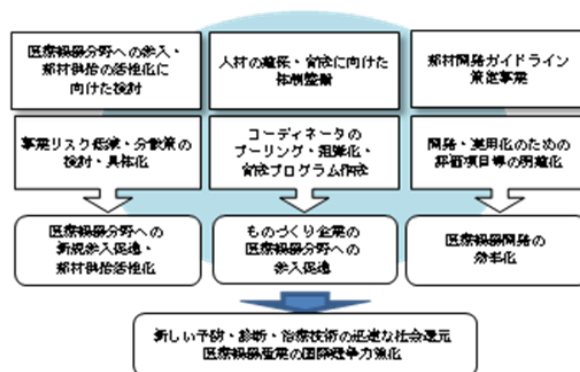
また、部材を含めた医療機器分野への参入を促進する具体的な方策を検討する。

## 事業イメージ

### (1)医療機器開発ガイドライン等策定事業



### (2)医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究



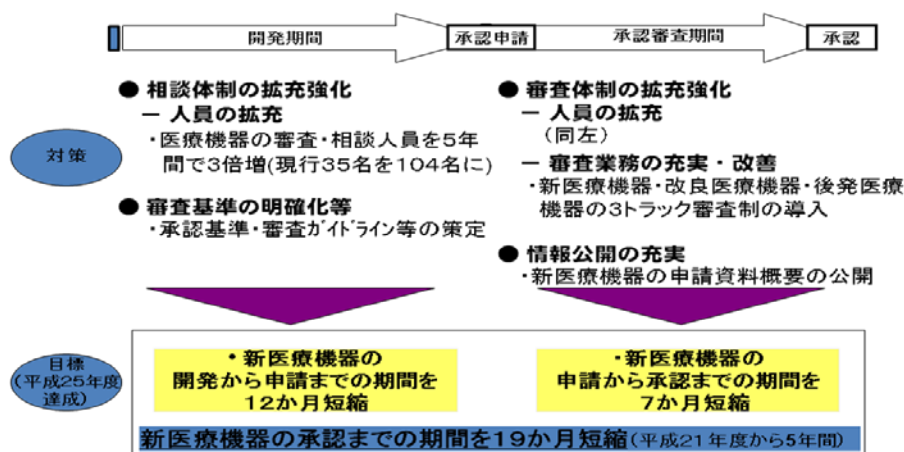
## 3. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性

### (1) 事業の目的

医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、欧米諸国に比べて承認審査が長期化しており、医療機器への国民のアクセスの遅れを招いている。特に、新規性の高い先進的な医療機器の場合には、審査の前例がないた

め、審査側・開発企業側とも審査すべき性能や構造・安全基準等の基準を予測して準備することができず、審査官の不足等とともに、審査長期化の大きな要因となっている。また、高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努めるため、管理医療機器（クラスⅡ）全ての第三者認証制度への移行措置がとられているが、認証基準がないため、第三者認証機関による認証に移行できない医療機器が存在し、審査の迅速化における課題となっている。

今後の医療機器分野の活性化・国際競争力の強化を図っていくためには、このような課題の解決に向けた早急な取り組みが不可欠である。



本事業は、先進的な医療機器や部材等の開発及び薬事審査で必要となる評価項目等を明らかにするためのガイドラインを策定するとともに、第三者認証基準の策定に資するJIS等を策定することにより、診断・治療機器分野や再生医療等における先進的な医療機器やニーズの高い医療機器などの迅速な実用化を推進するものである。

これにより、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の実現に向けて、承認審査を見据えた医療機器開発や承認審査の効率化・迅速化を図ることを目的とする。

## (2) 政策的位置付け

2009年12月30日に閣議決定された「新成長戦略（基本方針）」において、医療・介護・健康関連産業は成長牽引産業のひとつと期待されており、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療技術等の研究開発の前提として、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化が求められている。

本事業では、こうした課題を解決するため、今後実用化が期待される先進的な医療機器等について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準等を策定し、医療機器の迅速な実用化を促進するものであり、新成長戦略の目標に沿ったものとなっている。

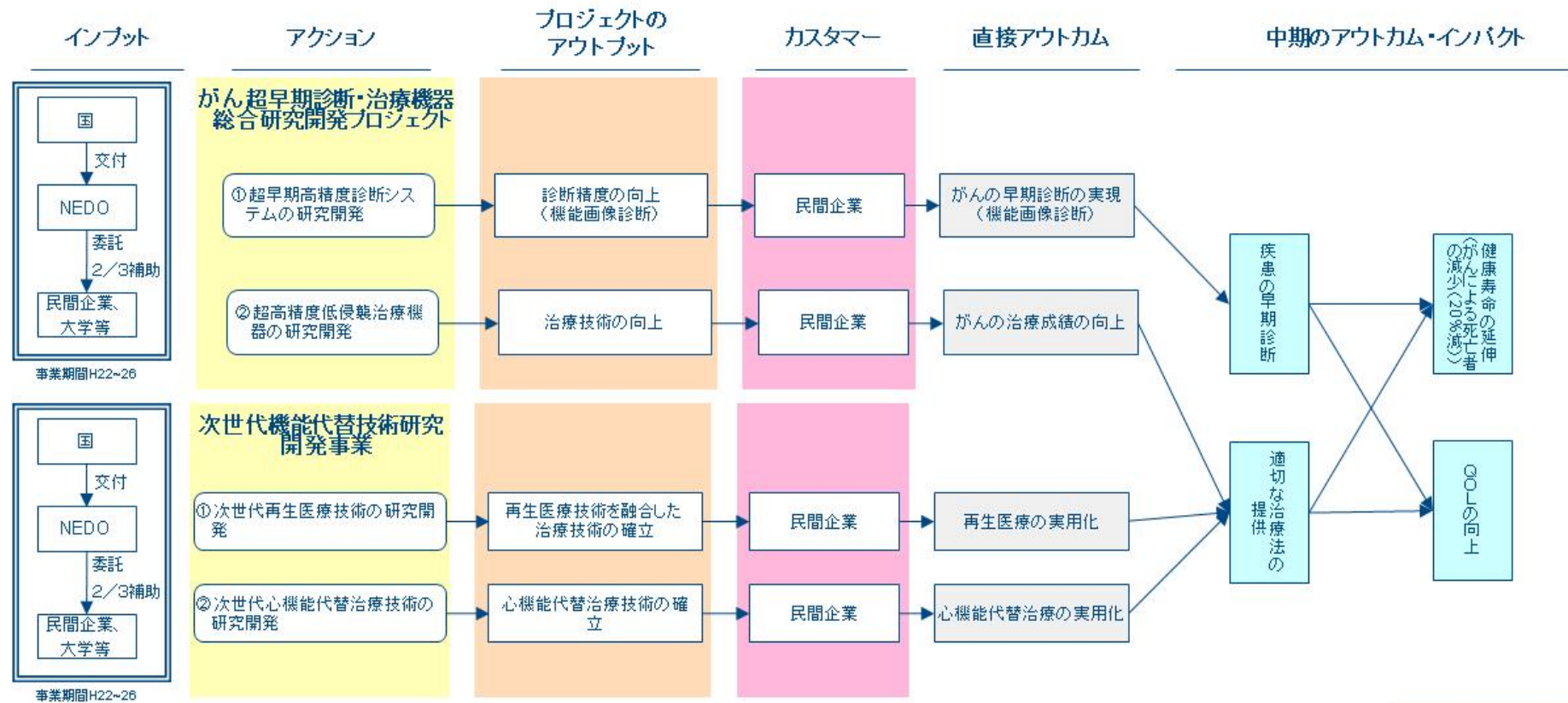
また、事業の推進に当たっては、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、医療機器開発から承認審査を見据えたガイドライン策定が求められることから、国がイニシアチブを取り、産学官連携による実施体制を構築することが不可欠である。

## 4. 新規研究開発事業を位置付けた技術施策体系図

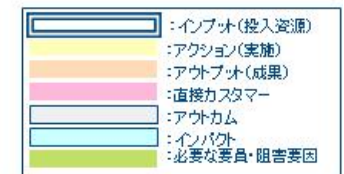
医療機器分野 ロジックツリー



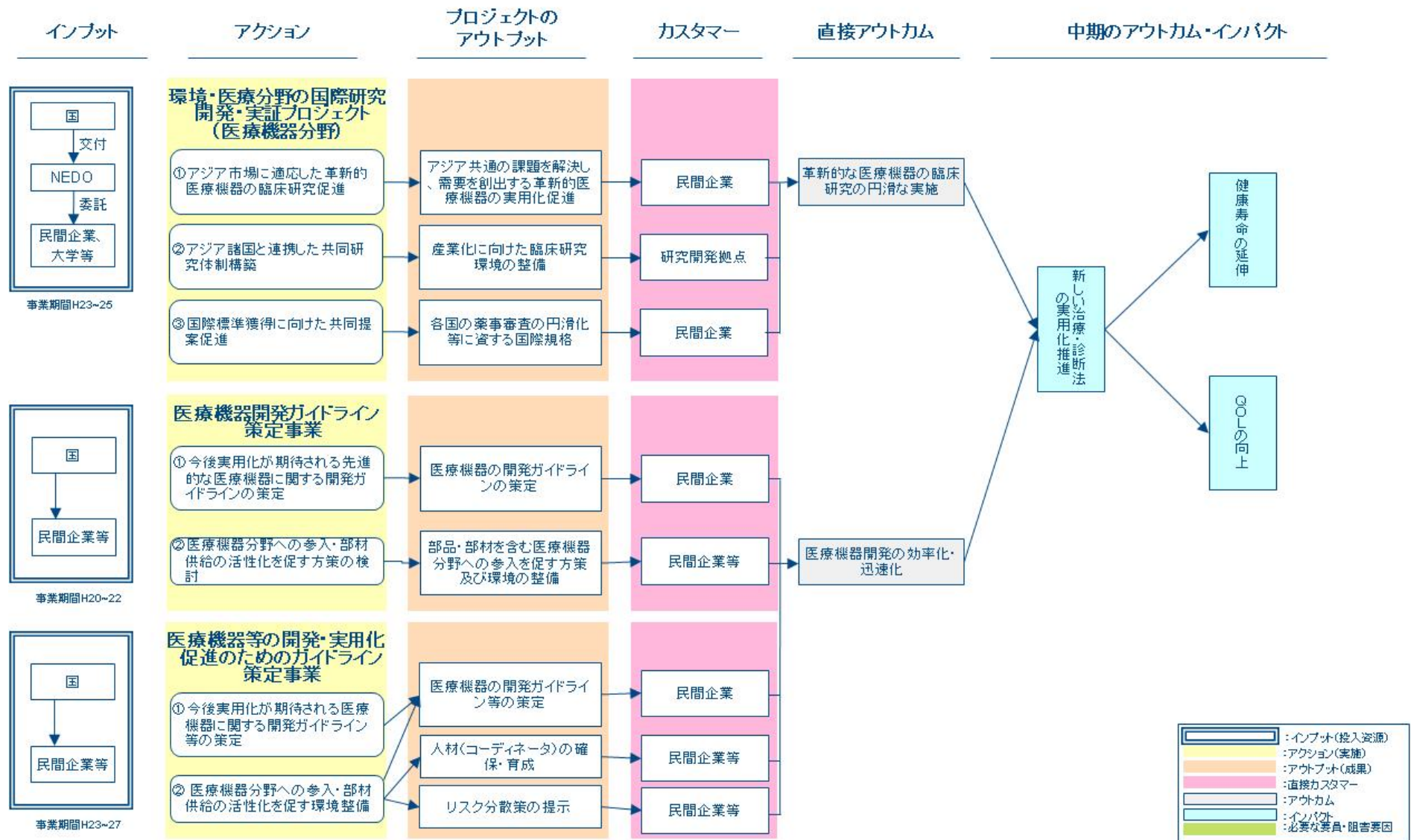
## 医療機器分野 ロジックモデル



出所: イノベーションプログラム基本計画、目標値についてはがん対策推進基本計画を参照



## 医療機器分野 ロジックモデル



## 第2章 評価結果

### 1. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性

ガイドライン策定は、厚生労働省と連携し国が取り組むべき事業であるため、スピード感を持って、より多くの課題に取り組むなど、加速化が必要である。なお、ガイドライン策定後も見直しを行うなど、柔軟性をもって継続的に実施することが必要である。

また、中小企業等の参入促進については、日本の中小企業の特性を理解したうえで、日本の強みをより生かしていける施策を実施することが必要である。

#### 【肯定的意見】

- ガイドラインは、厚生労働省と連携し策定する必要がある。
- 規格策定は、国が取り組むべきものである。
- 重要な事業であるため、スピード感を持って、より多くの課題に取り組むなど、加速化が必要である。
- 再生医療など日本の強みをバックアップできるようなガイドラインの策定は、重要である。

#### 【問題点・改善すべき点】

- ガイドラインを策定するうえで、リアルタイムに見直しできるような柔軟性をもたせることが必要である。
- ガイドラインの策定後も、開発状況や活用状況等を把握し、見直し・フォローアップを継続して行うことが必要である。
- 日本の中小企業の特性を理解したうえで、日本の強みをより生かしていける施策を実施することが必要である。

## 2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言

医療機器産業の振興に向けて、大手企業の参入を促す環境整備も必要である。特に医療機器分野では、問題が発生した場合、企業の他部門への影響が大きいこと懸念され、大手企業においても参入し難い要因となっていることから、大手企業参入におけるリスクヘッジについても考慮する必要がある。

医療機器産業への新規企業の参入促進に関しては、コーディネーターが調整機能を発揮するよう、インセンティブを与える仕組みが必要である。

### 【各委員の提言】

- 医療機器産業の振興に向けて、大手企業の参入を促す環境整備も必要である。特に医療機器分野では、問題が発生した場合、企業の他部門への影響が大きいことが懸念され、大手企業においても参入し難い要因となっていることから、大手企業参入におけるリスクヘッジについても考慮する必要がある。
- 医療機器産業への新規企業の参入促進に関しては、コーディネーターが調整機能を発揮するよう、インセンティブを与える仕組みが必要である。

### 第3章 評価小委員会委員からのコメント

評価小委員会委員から本研究開発事業に対して頂いたコメントは以下のとおり。

- ・管理医療機器の技術評価基準を策定するのであれば、国際標準の枠組みを主軸にして国際的相互認証を目標に据える必要がある。
- ・工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめることやJ I S等の策定は重要である。事業成果が企業等で円滑に利用されるよう必要な取り組みが望まれる。
- ・そもそも、医療機器の開発・実用化の遅れは、ガイドラインの策定や、第三者認証機関の問題ではなく、もっと根深い問題ではないか(デバイスラグの問題は、ずっと指摘され続けてきており、ガイドラインを作ればよいという程度の問題ではないはず)。また、診断用と治療用では実態がかなり異なると思うので、そのあたりを分けて取り組むことも必要ではないか。

## 「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」プロジェクト事前評価

## 新規研究開発事業の実施に向けての評価小委員会からのコメントに対する対処方針

| コ メ ン ト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 対 処 方 針                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>○ 管理医療機器の技術評価基準を策定するのであれば、国際標準の枠組みを主軸にして国際的相互認証を目標に据える必要がある。</p> <p>○ 工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめることやJIS等の策定は重要である。事業成果が企業等で円滑に利用されるよう必要な取り組みが望まれる。</p> <p>○ そもそも、医療機器の開発・実用化の遅れは、ガイドラインの策定や、第三者認証機関の問題ではなく、もっと根深い問題ではないか(デバイスラグの問題は、ずっと指摘され続けてきており、ガイドラインを作ればよいという程度の問題ではないはず)。また、診断用と治療用では実態がかなり異なると思うので、その当たりを分けて取り組むことも必要ではないか。</p> | <p>○ 本事業では、医療機器規制の国際協調を図る GHTF (The Global Harmonization Task Force) の日本メンバーを委員会の委員にしているほか、HBD (Harmonization By Doing。日米における医療機器に関する規制について整合化を図っている。)に参画している PMDA ((独)医薬品医療機器総合機構)と情報交換を行うなど、厚生労働省関係機関とも連携しつつ、議論の内容を相互に反映させている。引き続き、諸外国の動向、ISO 等の基準を反映させたガイドラインの策定に取り組んでいく。</p> <p>○ 委員会における企業からの委員の人選は、日本医療機器産業連合会に依頼し、企業等の意見を反映させているほか、策定する開発ガイドラインは、関連する業界団体およびPMDA ((独)医薬品医療機器総合機構)などへの周知に務めている。</p> <p>○ デバイスラグの解消に向けては、厚生労働省と連携し、各種の制度改善に取り組んでいるところであり、その一環として本事業を実施している。ガイドラインの策定に際しては、医療機器の開発や薬事審査において解決すべき課題、諸外国の動向などの把握に務め、これを踏まえて本事業を展開しており、行政・業界団体・審査機関との連携、国際協調の推進、基準の引用、必要な規格・基準の作成提言などを引き続き進めていく。</p> <p>また、ガイドライン策定を行う製品の選定は、臨床における使用目的及び医療機器の現状を把握して、検討を行っていく。</p> |

