

評価コメント票

事業名	未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
-----	--------------------------

御芳名	
-----	--

コメント票は下記宛に御提出下さい。

経済産業省 医療・福祉機器産業室 担当：門川、竹下（電話03-3501-1562）
〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号
E-mail miraiiryou-hyouka@meti.go.jp

コメントしていただく際の留意事項

- 「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。
- 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。
- 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。
- 「目標値」には、定量化が困難な場合の定性的目標も含みます。

(事業全体に対する評価票及び評点シート)

1. 事業アウトカムの妥当性

【評価項目・評価基準】

- (1) 事業の目的を踏まえた事業アウトカムが明確であり妥当であること。
・事業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が優れていること。
- (2) 事業アウトカム指標及び目標値が明確かつ妥当であること。また、挑戦的（チャレンジング）な研究開発に該当するものについては、産業社会に大きな変革（ハイインパクト）をもたらすものであることを前提とした目標値が適切に設定されていること。
(注)設定された市場規模・シェア、エネルギー・CO₂削減量などの事業アウトカムを計測できる定量的な指標が、国際的視点、社会情勢の変化や研究開発の進捗状況を踏まえたものであり、目標値及び達成時期が適切に設定されていること。ただし、定量的な指標の設定が困難な場合には、定性的な指標を採用したり、定性的な指標と定量的な指標を併用する等の工夫をすること。

【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】

1. 事業アウトカムの妥当性

A B C D

《判定基準》

極めて妥当→A、妥当→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 事業の目的を踏まえた事業アウトカムが明確であり妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・事業の目的は非常に重要で、事業アウトカムは極めて明確・妥当である。 → a
- ・事業の目的は妥当であり、事業アウトカムは明確・妥当である。 → b
- ・事業の目的は概ね妥当であり、事業アウトカムは概ね明確・妥当である。 → c
- ・事業目的の妥当性はなく、事業アウトカムは不明確で妥当でない。 → d

(2) 事業アウトカム指標及び目標値が明確かつ妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・事業アウトカム指標及び目標値は、極めて明確・妥当である。 → a
- ・事業アウトカム指標及び目標値は、明確・妥当である。 → b
- ・事業アウトカム指標及び目標値は、概ね明確・妥当である。 → c
- ・事業アウトカム指標及び目標値は、不明確で妥当でない。 → d

2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性

【評価項目・評価基準】

(1) 研究開発内容が明確かつ妥当であること。

(注)当該研究開発課題（プロジェクト）を構成する研究開発要素及びそれらの連携・統合が明確であり、目標達成のための方法（アプローチ）として、適切であること。

国内外の他者において実施されている類似の研究開発や複合する研究開発等の現状が把握されており、本事業によって、技術的優位性（特許取得等）及び経済的優位性（上市・製品化、市場規模・シェア等）を確保できること。

(2) 事業アウトプット指標及び目標値が明確かつ妥当であること。また、挑戦的（チャレンジング）な研究開発に該当するものについては、産業社会に大きな変革（ハイインパクト）をもたらすことのあること、目標の達成確率が低い（ハイリスク）ものであることを前提とした目標値が適切に設定されていること。

(注)国際的視点、社会情勢の変化を踏まえ、研究開発の進捗状況を客観的に評価検証し得る、定量的な事業アウトプット指標が提示されるとともに、目標値が適切に設定されていること。

ただし、定量的な指標の設定が困難な場合には、定性的な指標を採用したり、定性的な指標と定量的な指標を併用したりする等の工夫をすること。

(3) 事業アウトプットの目標値が達成されているとともに、関連する論文発表、特許出願、国際標準の形成、プロトタイプの作成等が実施されていること。

(注)未達成の場合はその原因や今後の見通しについて適切に説明されていること。また、挑戦的（チャレンジング）な研究開発に該当するものについては、技術的な限界、ノウハウ、うまくいかなかった要因等の分析、副次的成果や波及効果等の得られた成果、今後の見通しについても適切に説明されていること。

【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】

2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性

A B C D

《判定基準》

極めて妥当→A、妥当→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 研究開発内容が明確かつ妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・研究開発内容（要素等）が極めて明確・妥当である。 → a
- ・研究開発内容（要素等）が明確・妥当である。 → b
- ・研究開発内容（要素等）が概ね明確・妥当である。 → c
- ・研究開発内容（要素等）が不明確で妥当でない。 → d

(2) 事業アウトプット指標及び目標値が明確かつ妥当か。

a b c d

《判定基準》

- ・事業アウトプット指標及び目標値が極めて明確・妥当である。 → a
- ・事業アウトプット指標及び目標値が明確・妥当である。 → b
- ・事業アウトプット指標及び目標値が概ね明確・妥当である。 → c
- ・事業アウトプット指標及び目標値が不明確で妥当でない。 → d

(3) 事業アウトプットの目標値が達成されているとともに、関連する論文発表、特許出願、国際標準の形成、プロトタイプの作成等が実施されているか。

a b c d

《判定基準》

- ・事業アウトプットの目標値を上回って達成され、関連する論文発表、特許出願、国際標準の形成、プロトタイプの作成等が実施され想定以上の成果が得られた。 → a
- ・事業アウトプットの目標値が達成され、関連する論文発表、特許出願、国際標準の形成、プロトタイプの作成等が実施され妥当な成果が得られた。 → b
- ・事業アウトプットの目標値が概ね達成され、関連する論文発表、特許出願、国際標準の形成、プロトタイプの作成等が実施され概ね妥当な成果が得られた。 → c
- ・事業アウトプットの目標値は達成されず、関連する論文発表、特許出願、国際標準の形成、プロトタイプの作成等が実施されず妥当な成果が得られなかった。 → d

3. 当省（国）が実施することの必要性

【評価項目・評価基準】

- (1) 次の①から⑤のいずれかを満たすものであるなど、当省（国）において、当該研究開発課題（プロジェクト）を実施することが必要であることが明確であること。
- 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、科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性を有していたり、挑戦的（チャレンジング）な研究開発など、国が主体的役割を果たすべき特段の理由がある場合。

【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】

3. 当省（国）が実施することの必要性

A B C D

《判定基準》

極めて妥当→A、妥当→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 当省(国)において、当該研究開発課題（プロジェクト）を実施することが必要であることが明確か。

a b c d

《判定基準》

- ・極めて明確である。 → a
- ・明確である。 → b
- ・概ね明確である。 → c
- ・明確でない。 → d

4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

※ 本事業においては資料5及び資料6において、「各プロジェクトの実用化にむけた進捗」をロードマップに代えて示されている。ここには研究開発課題別に具体的な目標値および取り組みが明記されており、ロードマップの代替として妥当であると言えよう。

【評価項目・評価基準】

(1) 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップは、時間軸に沿って、以下の点を踏まえて作成され、必要に応じて改定されていること。

○事業アウトカムの目標値及び事業アウトプットの目標値の達成時期

○事業アウトカムの目標値達成に至るまでの取組

- ・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
- ・成果のユーザー

(注)上記の取組については、誰が、何をどのように実施するのかを明らかにすること。

- (2) あらかじめ設定されていた事業アウトカムの達成時期における目標値の達成が見込まれていること。(終了時評価時のみ)
- ・達成が見込めない場合はその原因や今後の見通しについて適切に説明されていること。

【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】

4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性

A B C D

《判定基準》

極めて妥当→A、妥当→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

- (1) 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップは、時間軸に沿って、以下の点を踏まえて作成され、必要に応じて改定されているか。

- 事業アウトカムの目標値及び事業アウトプットの目標値の達成時期
- 事業アウトカムの目標値達成に至るまでの取組

- ・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
- ・成果のユーザー

a b c d

《判定基準》

- ・ ロードマップの作成、改定は、極めて適切に実施されている。 → a
- ・ ロードマップの作成、改定は、適切に実施されている。 → b
- ・ ロードマップの作成、改定は、概ね適切に実施されている。 → c
- ・ ロードマップの作成、改定は、適切に実施されていない。 → d

(2) あらかじめ設定されていた事業アウトカムの達成時期における目標値の達成が見込まれているか。(終了時評価時のみ)

a b c d

《判定基準》

- ・ 目標値を上まわって達成される見込みである。 → a
- ・ 目標値は達成される見込みである。 → b
- ・ 目標値は概ね達成される見込みである。 → c
- ・ 目標値は達成される見込みがない。 → d

5. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性

【評価項目・評価基準】

- (1) 研究開発の実施・マネジメント体制等が、事業の目的及び事業アウトカムを踏まえ、以下の点について明確かつ妥当であること。
- ・研究開発計画
 - ・研究開発実施者の適格性
 - ・研究開発の実施体制（チーム構成、プロジェクトリーダー、連携や競争を図るためのフォームーション等）
 - ・国民との科学・技術対話の実施などのコミュニケーション活動
 - ・資金配分
 - ・社会経済情勢等周囲の状況変化への柔軟な対応（目標の再設定や、体制の変更、加速・中止も含めた計画変更の要否など）
 - ・国内外の他者において実施されている類似の研究開発や競合する研究開発等がある場合、そのマネジメントの状況の比較
- （注）研究開発課題（プロジェクト）の推進者及び実施者の役割と責任が明らかになっていること。
- (2) 事業の目的及び事業アウトカムを踏まえ、知財や研究開発データの取扱についての戦略及びルールが十分検討され、事業アウトカム達成までの間も含め、具体化されていること。
- (3) 事業終了後における、事業アウトカム達成までの間の研究開発の実施・マネジメント体制等が明確かつ妥当であること。（終了時評価時のみ）

【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】

5. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性

A B C D

《判定基準》

極めて妥当→A、妥当→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

- (1) 研究開発の実施・マネジメント体制等が、事業の目的及び事業アウトカムを踏まえ、以下の点について明確かつ妥当か。
- ・研究開発計画
 - ・研究開発実施者の適格性
 - ・研究開発の実施体制（チーム構成、プロジェクトリーダー、連携や競争を図るためのフォーメーション等）
 - ・国民との科学・技術対話の実施などのコミュニケーション活動
 - ・資金配分
 - ・社会経済情勢等周囲の状況変化への柔軟な対応（目標の再設定や、体制の変更、加速・中止も含めた計画変更の要否など）
 - ・国内外の他者において実施されている類似の研究開発や競合する研究開発等がある場合、そのマネジメントの状況の比較

a b c d

《判定基準》

- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が極めて明確・妥当である。 → a
- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が明確・妥当である。 → b
- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が概ね明確・妥当である。 → c
- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が不明確で妥当でない。 → d

a b c d

- (2) 事業の目的及び事業アウトカムを踏まえ、知財や研究開発データの取扱についての戦略及びルールが十分検討され、事業アウトカム達成までの間も含め、具体化されているか。

《判定基準》

- ・知財や研究開発データの取扱についての戦略及びルールが十分検討され具体化されており、極めて適切である。 → a
- ・知財や研究開発データの取扱についての戦略及びルールが検討され具体化されており、適切である。 → b
- ・知財や研究開発データの取扱についての戦略及びルールが検討され具体化されており、概ね適切である。 → c
- ・知財や研究開発データの取扱についての戦略及びルールが検討が不十分で具体化されておらず、不適切である。 → d

(3) 事業終了後における、事業アウトカム達成までの間の研究開発の実施・マネジメント体制等が明確かつ妥当であること。（終了時評価時のみ）

a b c d

《判定基準》

- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が極めて明確かつ妥当である。 → a
- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が明確かつ妥当である。 → b
- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が概ね明確かつ妥当である。 → c
- ・研究開発の実施・マネジメント体制等が不明確かつ妥当でない。 → d

6. 費用対効果の妥当性

【評価項目・評価基準】

国費総額に対して、事業アウトプット及び事業アウトカムが妥当であること。

【評価委員コメント欄】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

（評議會の意見を記入する欄）

【評点】

6. 費用対効果の妥当性

A B C D

《判定基準》

極めて妥当→A、妥当→B、概ね妥当→C、妥当でない→D

(1) 国費総額に対して、事業アウトプット及び事業アウトカムが妥当か。

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り、極めて妥当である。 → a
- ・投入された資源量に対し、大きな効果が得られる見込みがあり、妥当である。 → b
- ・投入された資源量に対し、概ね相当する効果が得られる見込みがあり、概ね妥当である。 → 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く、妥当でない。 → d

7. 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. 事業アウトカムの妥当性
- () 2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性
- () 3. 当省（国）が実施することの必要性
- () 4. 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップの妥当性
- () 5. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性
- () 6. 費用対効果の妥当性

【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

<終了時評価の場合>

- ・実施された事業は、優れていた → A
- ・実施された事業は、良かった。 → B
- ・実施された事業は、不十分なところがあった。 → C
- ・実施された事業は、極めて不十分なところがあった。 → D

8. 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】