

## 評価コメント及び評点票

複数課題プログラム名：再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

委員名	
-----	--

### ○ 記載していただく際の留意点

1. 「評価項目・評価基準」の各項目について、評価検討会での説明及び配付資料に基づき、【評価コメント】及び【評点】のご記入をお願いいたします。
2. 【評価コメント】は、単に「妥当である（妥当でない）」ではなく、妥当である（妥当ではない）理由等について、具体的な記述をお願いいたします。
3. 【評点】は、評価項目ごとに、4段階（A(優)、B(良)、C(可)、D(不可)）で評価してください。また、評価基準も同様に（a、b、c、d）で評価してください。事務局において、A = 3点、B = 2点、C = 1点、D = 0点に換算し、評点表として取りまとめます。

総合評価については、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。

期 限： 2023年1月24日（火）まで

送付先： 経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 担当：毛利、堀井

## 1. 複数課題プログラムを構成する 研究開発課題（プロジェクト）に対する評価

- A 再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術開発
- B 遺伝子治療製造技術開発
- C ヒト細胞加工製品製造基盤技術開発

## A 再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術開発

### 【各項目の評点】

※ 該当する評点をチェックしてください。 (A  C D、 a  b  c  d など)

※ 判定基準は、巻末の「別紙」をご参照ください。

評価項目・評価基準	評点
1. 当省（国）が実施することの必要性	A B C 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
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
(1) 研究開発内容が明確かつ妥当か。	a b c 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
(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
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性	A B C 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、明確かつ妥当か。	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、具体化されているか。	a b c 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か。	a b c d
4. 事業アウトカムの妥当性	A B C 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
(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
5. 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
(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、必要に応じて改定されていること。	a b c 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。	a b c d
6. 費用対効果の妥当性	A B C D
(1) 投入された国費総額に対して、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。	a b c d

## 【総合評価の評点】

※総合評価の欄に評点（アルファベット）をご記入下さい。

«判定基準»	総合評価
(中間評価の場合) A. 事業は優れており、より積極的に推進すべきである。 B. 事業は良好であり、継続すべきである。 C. 事業は継続して良いが、大幅に見直す必要がある。 D. 事業を中止することが望ましい。	
(終了時評価の場合) A. 実施された事業は、優れていた。 B. 実施された事業は、良かった。 C. 実施された事業は、不十分なところがあった。 D. 実施された事業は、極めて不十分なところがあった。	

○ 総合評価の評点を付けるに当たり、重要視された点がありましたらご記入下さい。

○ 総合評価の評点の判断に当たり、特に重要視した評価項目がございましたら「○」を付けて下さい。 (複数可)

1. 当省（国）が実施することの必要性
2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性
4. 事業アウトカムの妥当性
5. 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
6. 費用対効果の妥当性

**【総合評価コメント】**

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

**【今後の研究開発の方向等に関する提言】**

## B 遺伝子治療製造技術開発

### 【各項目の評点】

※ 該当する評点をチェックしてください。 (A  C D、 a  b  c  d など)

※ 判定基準は、巻末の「別紙」をご参照ください。

評価項目・評価基準	評点
1. 当省（国）が実施することの必要性	A B C 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
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
(1) 研究開発内容が明確かつ妥当か。	a b c 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
(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
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性	A B C 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、明確かつ妥当か。	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、具体化されているか。	a b c d
4. 事業アウトカムの妥当性	A B C 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
(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
5. 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
(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、必要に応じて改定されていること。	a b c d
6. 費用対効果の妥当性	A B C D
(1) 投入する予定の国費総額に対して、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。	a b c d

### 【総合評価の評点】

※総合評価の欄に評点（アルファベット）をご記入下さい。

«判定基準»	総合評価
--------	------

<p>(中間評価の場合)</p> <p>A. 事業は優れており、より積極的に推進すべきである。  B. 事業は良好であり、継続すべきである。  C. 事業は継続して良いが、大幅に見直す必要がある。  D. 事業を中止することが望ましい。</p>	
<p>(終了時評価の場合)</p> <p>A. 実施された事業は、優れていた。  B. 実施された事業は、良かった。  C. 実施された事業は、不十分なところがあった。  D. 実施された事業は、極めて不十分なところがあった。</p>	

○ 総合評価の評点を付けるに当たり、重要視された点がありましたらご記入下さい。

--

○ 総合評価の評点の判断に当たり、特に重要視した評価項目がございましたら「○」を付けて下さい。 (複数可)

	1. 当省（国）が実施することの必要性
	2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性
	3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性
	4. 事業アウトカムの妥当性
	5. 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
	6. 費用対効果の妥当性

**【総合評価コメント】**

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

**【今後の研究開発の方向等に関する提言】**

## C ヒト細胞加工製品製造基盤技術開発

### 【各項目の評点】

※ 該当する評点をチェックしてください。 (A  C D、 a  b  c  d など)

※ 判定基準は、巻末の「別紙」をご参照ください。

評価項目・評価基準	評点
1. 当省（国）が実施することの必要性	A B C 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
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
(1) 研究開発内容が明確かつ妥当か。	a b c 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
(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
3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性	A B C 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、明確かつ妥当か。	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、具体化されているか。	a b c d
4. 事業アウトカムの妥当性	A B C 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
(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
5. 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
(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、必要に応じて改定されていること。	a b c d
6. 費用対効果の妥当性	A B C D
(1) 投入する予定の国費総額に対して、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。	a b c d

### 【総合評価の評点】

※総合評価の欄に評点（アルファベット）をご記入下さい。

«判定基準»	総合評価
--------	------

<p>(中間評価の場合)</p> <p>A. 事業は優れており、より積極的に推進すべきである。          B. 事業は良好であり、継続すべきである。          C. 事業は継続して良いが、大幅に見直す必要がある。          D. 事業を中止することが望ましい。</p>	
<p>(終了時評価の場合)</p> <p>A. 実施された事業は、優れていた。          B. 実施された事業は、良かった。          C. 実施された事業は、不十分なところがあった。          D. 実施された事業は、極めて不十分なところがあった。</p>	

○ 総合評価の評点を付けるに当たり、重要視された点がありましたらご記入下さい。

--

○ 総合評価の評点の判断に当たり、特に重要視した評価項目がございましたら「○」を付けて下さい。 (複数可)

	1. 当省（国）が実施することの必要性
	2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性
	3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性
	4. 事業アウトカムの妥当性
	5. 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
	6. 費用対効果の妥当性

**【総合評価コメント】**

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

**【今後の研究開発の方向等に関する提言】**

## 2. 複数課題プログラム全体に対する評価

## **評価項目1 当省（国）が実施することの必要性**

**（評価基準1－1）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、当該複数課題プログラムを実施することが必要であることが明確か。**

- 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、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。

### **【評価コメント】**

#### **【肯定的意見】**

#### **【問題点・改善すべき点】**

## 評価項目2 複数課題プログラムの内容及び事業アウトプットの妥当性

(評価基準2－1) 複数課題プログラムの内容が明確かつ妥当か。

- ・当該複数課題プログラムを構成する個々の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）として適切か。
- ・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）を確保できるものであるか。

(評価基準2－2) 事業アウトプット指標及び目標値が明確かつ妥当か。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か、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か。

- ・国際的視点、社会情勢の変化を踏まえ、複数課題プログラム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か。
- ・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しているか。

(評価基準2－3) 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。

- ・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か。
- ・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か。

【評価コメント】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

### 評価項目3 複数課題プログラム発の実施・マネジメント体制等の妥当性

(評価基準3－1) 複数課題プログラムの実施・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

※複数課題プログラム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か。

(評価基準3－2) 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、具体化されているか。

#### 【評価コメント】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

#### 評価項目4 事業アウトカムの妥当性

(評価基準4－1) 複数課題プログラムの目的を踏まえた事業アウトカムが明確であり妥当か。

- ・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か。

(評価基準4－2) 事業アウトカム指標及び目標値が明確かつ妥当か。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か。

- ・設定された市場規模・シェア、エネルギー・CO<sub>2</sub>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か。
- ・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しているか。

#### 【評価コメント】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

## 評価項目5 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

(評価基準5-1) 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

※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明らかにしているか。

### 【評価コメント】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

## **評価項目 6 費用対効果の妥当性**

(評価基準 6 – 1) 投入する予定の国費総額に対して、事業アウトプット及び事業アウトカムが妥当か。

【評価コメント】

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

## **7. 総合評価**

【肯定的意見】

【問題点・改善すべき点】

## **8. 今後の研究開発の方向等に関する提言**

## 各プロジェクトの評点の判定基準

「1. 複数課題プログラムを構成する研究開発課題（プロジェクト）に対する評価」の評点の判定基準は以下のとおりです。

<b>1. 当省（国）が実施することの必要性</b>	
A.	極めて妥当である。
B.	妥当である。
C.	概ね妥当である。
D.	妥当でない。
(1) 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.	極めて明確である。
b.	明確である。
c.	概ね明確である。
d.	明確でない。
<b>2. 研究開発内容及び事業アウトプットの妥当性</b>	
A.	極めて妥当である。
B.	妥当である。
C.	概ね妥当である。
D.	妥当でない。
(1) 研究開発内容が明確かつ妥当か。	
a.	極めて明確かつ妥当である。
b.	明確かつ妥当である。
c.	概ね明確かつ妥当である。
d.	不明確かつ妥当でない。
(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.	極めて明確かつ妥当である。
b.	明確かつ妥当である。
c.	概ね明確かつ妥当である。
d.	不明確かつ妥当でない。
(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。	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 想定以上の成果が得られた。</li> <li>b. 妥当な成果が得られた。</li> <li>c. 概ね妥当な成果が得られた。</li> <li>d. 妥当な成果が得られなかった。</li> </ul>
<p><b>3. 研究開発の実施・マネジメント体制等の妥当性</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. 極めて妥当である。</li> <li>B. 妥当である。</li> <li>C. 概ね妥当である。</li> <li>D. 妥当でない。</li> </ul>
<p>(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、上述の点について明確かつ妥当か。</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 極めて明確かつ妥当である。</li> <li>b. 明確かつ妥当である。</li> <li>c. 概ね明確かつ妥当である。</li> <li>d. 不明確かつ妥当でない。</li> </ul>
<p>(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、具体化されているか。</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 極めて適切である。</li> <li>b. 適切である。</li> <li>c. 概ね適切である。</li> <li>d. 不適切である。</li> </ul>
<p>(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か。 <b>(終了時評価時のみ)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 極めて明確かつ妥当である。</li> <li>b. 明確かつ妥当である。</li> <li>c. 概ね明確かつ妥当である。</li> <li>d. 不明確かつ妥当でない。</li> </ul>

#### 4. 事業アウトカムの妥当性

A. 極めて妥当である。

B. 妥当である。

C. 概ね妥当である。

D. 妥当でない。

(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. 極めて明確かつ妥当である。

b. 明確かつ妥当である。

c. 概ね明確かつ妥当である。

d. 不明確かつ妥当でない。

(2) 事業アウトカム指標及び目標値が明確かつ妥当か。

a. 極めて明確かつ妥当である。

b. 明確かつ妥当である。

c. 概ね明確かつ妥当である。

d. 不明確かつ妥当でない。

#### 5. 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. 極めて妥当である。

B. 妥当である。

C. 概ね妥当である。

D. 妥当でない。

(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、上述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。

a. 極めて適切に実施されている。

b. 適切に実施されている。

c. 概ね適切に実施されている。

d. 適切に実施されていない。

(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. 目標値を上まわって達成される見込みである。

b. 目標値は達成される見込みである。

c. 目標値は概ね達成される見込みである。

d. 目標値は達成される見込みがない。

6. 費用対効果の妥当性

- A. 極めて妥当である。
- B. 妥当である。
- C. 概ね妥当である。
- D. 妥当でない。

(1) 投入する予定の（終了時評価の場合：投入された）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. 極めて妥当である。
- b. 妥当である。
- c. 概ね妥当である。
- d. 妥当でない。