

評価コメント票（中間評価）

事業名：次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発

サブプロジェクト名：国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

ご所属・役職名	
ご芳名	

【記入要領】

- ・「評価」欄は、下記の「判定基準」に最も近いと思われる評点（A、B、C、D）をご記入ください。
- ・評価コメント欄の「肯定的意見」は、Aの評点を付けた理由として特に優れていると思われる点についてご記入ください。
- ・評価コメント欄の「問題点・改善点」は、C、Dの評点を付けた理由として改善が必要と思われる点について具体的にご記入ください。また、Bにおいて、評価基準に適合しているが、さらに工夫すると良くなる点がある場合もご記入ください。

「判定基準」

- A：評価基準に適合し、非常に優れている。
- B：評価基準に適合しているが、より望ましくするための改善点もある。
- C：評価基準に一部適合しておらず、改善すべき点がある。
- D：評価基準に適合しておらず、抜本的な改善が必要である。

【留意事項】

- ・今回ご記入いただいた評価コメント・評点は、当省の予算要求プロセスや基本計画の策定等において活用いたします。
- ・評価コメントは、評価書に匿名で転記します。

【ご回答期限】

令和5年6月15日（木）までに、本メールの返信にてご回答ください。

【お問い合わせ先】

経済産業省商務・サービスグループ 生物化学産業課 飯濱、高瀬

電話：03-3501-8625

1. 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

評価基準	評価
<p>(1) 本事業の位置づけ・意義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事業が目指す将来像（ビジョン・目標）や上位のプログラム及び関連する政策・施策における位置づけが明確に示された上で、それらの目的達成にどのように寄与するかが明確に示されているか。 ・外部環境（内外の技術・市場動向、制度環境、政策動向等）の変化を踏まえてもなお、本事業は真に社会課題の解決に貢献し、経済的価値が高いものであり、国において実施する意義があるか。 	
<p>(2) アウトカム達成までの道筋</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「アウトカム達成までの道筋」*の見直し工程において、外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を考慮しているか。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 「アウトカム達成までの道筋」を示す上で考慮すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来像（ビジョン・目標）の実現に向けて、安全性基準の作成、規制緩和、実証、標準化、規制の認証・承認、国際連携、広報など、必要な取組が網羅されていること。 ・官民の役割分担を含め、誰が何をどのように実施するのか、時間軸も含めて明確であること。 ・本事業終了後の自立化を見据えていること。 ・幅広いステークホルダーに情報発信するための具体的な取組が行われていること。 </div>	
<p>(3) 知的財産・標準化戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オープン・クローズ戦略は、実用化・事業化を見据えた上で、研究データを含め、クローズ領域とオープン領域が適切に設定されており、外部環境の変化等を踏まえてもなお、妥当か。 ・本事業の参加者間での知的財産の取扱い（知的財産の帰属及び実施許諾、体制変更への対応、事業終了後の権利・義務等）や市場展開が見込まれる国での権利化の考え方は、オープン・クローズ戦略及び標準化戦略に整合し、研究開発成果の事業化に資する適切なものであるか。 ・標準化戦略は、事業化段階や外部環境の変化に応じて、最適な手法・視点（デジュール、フォーラム、デファクト）で取り組んでいるか。 ・国際標準化の制定の計画は、仲間作り、TC/SC等の設置、主導的な立場（コンビナー等）の獲得なども含めて、必要な事項が盛り込まれており、実用化・事業化を見据えた時間軸となっているか。 	

評価コメント
<p>【肯定的意見】</p> <p>【問題点・改善点・今後への提言】</p>

2. 目標及び達成状況

評価基準	評価
<p>(1) アウトカム目標及び達成見込み</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトカム指標・目標値を適切に※見直しているか。 アウトカム目標の達成の見込みはあるか（見込めない場合は原因と今後の見通しは妥当か）。 費用対効果の試算（国費投入総額に対するアウトカム）は妥当か。 <p>※ アウトカム目標を設定する上で考慮すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 本事業が目指す将来像（ビジョン・目標）と関係のあるアウトカム指標・目標値（市場規模・シェア、エネルギー・CO2削減量など）及びその達成時期が適切に設定されていること。 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。 アウトカム目標の設定根拠は明確かつ妥当であること。 達成状況の計測が可能な指標が設定されていること。 	
<p>(2) アウトプット目標及び達成状況</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトプット指標・目標値を適切に※見直しているか。 中間目標は達成しているか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切か。 副次的成果や波及効果等の成果で評価できるものがあるか。 オープン・クローズ戦略や実用化・事業化の計画を踏まえて、必要な論文発表、特許出願等が行われているか。 <p>※ アウトプット目標を設定する上で考慮すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> アウトカム達成のために必要なアウトプット指標・目標値及びその達成時期が設定されていること。 技術的優位性、経済的優位性を確保できるアウトプット指標・目標値が設定されていること。 アウトプット指標・目標値の設定根拠が明確かつ妥当であること。 達成状況の計測が可能な指標（技術スペックとTRLの併用）により設定されていること。 	

評価コメント

【肯定的意見】

【問題点・改善点・今後への提言】

3. マネジメント

評価基準	評価
<p>(1) 実施体制</p> <ul style="list-style-type: none">・ 執行機関（METI/NEDO/AMED 等）は適切か。効果的・効率的な事業執行の観点から、他に適切な機関は存在しないか。・ 実施者は技術力及び実用化・事業化能力を発揮しているか。・ 指揮命令系統及び責任体制は有効に機能しているか。・ 実施者間での連携、成果のユーザーによる関与など、実用化・事業化を目指した体制となっているか。・ 個別事業の採択プロセス（公募の周知方法、交付条件・対象者、採択審査の体制等）は適切か。・ 本事業として、研究開発データの利活用・提供方針等は、オープン・クローズ戦略等に沿った適切なものか。また、研究者による適切な情報開示やその所属機関における管理体制整備といった研究の健全性・公平性（研究インテグリティ）の確保に係る取組をしているか。	
<p>(2) 受益者負担の考え方</p> <ul style="list-style-type: none">・ 委託事業の場合、委託事業として継続することが適切※か。補助事業の場合、現状の補助率の設定を続けていくことが適切※か。 <div data-bbox="145 1317 1329 1877" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>※ 適切な受益者負担の考え方</p><ul style="list-style-type: none">・ 委託事業は、「事業化のために長期間の研究開発が必要かつ事業性が予測できない※、又は、海外の政策動向の影響を大きく受けるために民間企業では事業化の成否の判断が困難な場合において、民間企業が自主的に実施しない研究開発・実証研究」、「法令の執行又は国の政策の実施のために必要なデータ等を取得、分析及び提供することを目的とした研究開発・実証研究」に限られていること。<p>※「長期間」とは、技術特性等によって異なるものの「研究開発事業の開始から事業化まで10年以上かかるもの」を目安とする。「事業性が予測できない」とは、開発成果の収益性が予測不可能であり、民間企業の経営戦略に明確に記載されていないものとする。</p><ul style="list-style-type: none">・ 補助事業は、事業化リスク（事業化までの期間等）に応じて、段階的に補助率を低減させていくなど、補助率が適切に設計されているものであること。</div>	
<p>(3) 研究開発計画</p> <ul style="list-style-type: none">・ 外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえ、アウトプット目標達成に必要な要素技術、要素技術間での連携、スケジュールを適切に見直しているか。	

<ul style="list-style-type: none">・研究開発の進捗を管理する手法は適切か（WBS 等）。進捗状況を常に関係者が把握しており、遅れが生じた場合、適切に対応しているか。・研究開発の継続又は中止を判断するための要件・指標、ステージゲート方式による個別事業の絞り込みの考え方・通過数などの競争を促す仕組みを必要に応じて見直しているか。	
---	--

評価コメント	
【肯定的意見】	
【問題点・改善点・今後への提言】	