

# 厚生労働科学研究 「医療機器開発推進研究事業」 事前評価票

委員名 \_\_\_\_\_

提案者名 \_\_\_\_\_

提案者所属機関及び役職 \_\_\_\_\_

審査項目	配点 (満点)	採点	備考
1. 行政的な観点からの評価	10点	点	
<p>ア 政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性</li> <li>・ 間接的な波及効果などが期待できるか</li> <li>・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか</li> <li>・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか</li> </ul> <p>イ 行政的緊急性</p>			
2. 専門的・学術的観点からの評価	10点	点	
<p>ア 研究の厚生労働科学分野における重要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか</li> </ul> <p>イ 研究の厚生労働科学分野における発展性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に寄与するか</li> </ul> <p>ウ 研究の独創性・新規性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか</li> </ul> <p>エ 研究目標の実現性・効率性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究期間の各年度毎の目標が明確か（P D C Aサイクルが明確か）</li> <li>・ 研究期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか</li> <li>・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか</li> <li>・ 薬事承認をめざした研究の場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか</li> </ul> <p>オ 研究者の資質、施設の能力</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか。</li> <li>・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか</li> </ul>			

評価は以下の6段階評価で評点を付けることとする。

10～9点：特に優れている、8～7点：優れている、6～5点：良好(又は適当)、4～3点：やや劣っている、2～1点：劣っている、0点：特に劣っている

### 3. 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価

- ・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか。
- ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか。
- ・ 研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか。

#### 4. 総合的に勘案すべき事項

- ・いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- ・研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ・これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- ・申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

3. 及び4. の観点を考慮の上、「専門的・学術的観点」及び「行政的観点」から評価点を付けることとする。

総合評価
/20
点

#### 評価委員のコメント

評価できる点、推進すべき点
疑問点、改善すべき点、その他助言等
倫理性について改善を要する点(ある場合に、記入してください)

総合表点数 6 割以上を採択の対象とする

本評価票は、「平成 26 年度「医療機器開発推進研究事業」に係る企画書等審査基準及び採点表」として併用する。