

開始から 10 年が過ぎた試験研究評価制度について

徳島県立保健製薬環境センター

岡本 在英

The report of the evaluation system for the research issues investigated at this center since 2004

Arihide Okamoto

Tokushima Prefectural Public Health, Pharmaceutical and Environmental Sciences Center

I はじめに

平成 23 年 5 月に、試験研究機関であった徳島県保健環境センター（以下「保健環境センター」という。）と徳島県製薬指導所（以下「製薬指導所」という。）が再編統合され、新たに徳島県立保健製薬環境センター（以下「保健製薬環境センター」という。）として発足した。試験研究課題を評価するための試験研究評価委員会については、徳島県保健環境センター試験研究評価委員会の委員に、薬事部門が専門の委員 1 名（元徳島県製薬指導所試験研究評価委員会委員）を加えた委員 7 名で、新たに徳島県立保健製薬環境センター試験研究評価委員会を設置した。（表 1 は、現在の委員。参考資料 1 は、現在の試験研究評価実施要綱。）

表 1 徳島県立保健製薬環境センター試験研究評価委員会
委員名簿（◎印は、委員長）

〔任期：平成 25 年 8 月 27 日から平成 28 年 8 月 26 日〕

委員名	所属等
長尾 善光◎	徳島大学名誉教授
有澤 孝吉	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス部教授
伊勢佐百合	一般社団法人 徳島県薬剤師会理事
高橋 昌江	徳島文理大学保健福祉学部看護学科教授
兼子 明美	徳島県製薬協会（大塚製薬株式会社）
村澤 普恵	徳島大学研究国際部国際課 国際コーディネーター
山本 裕史	徳島大学大学院ソシオ・アーツ・アンド・サイエンス研究部准教授

II 保健環境センターについて

1 試験研究評価制度導入の経緯

外部評価制度の導入に向けての検討を始めた平成 14 年時点では、徳島県立農林水産総合技術センター（現：徳島県立農林水産総合技術支援センター）と徳島県立工業技術センターに、外部評価制度が導入されていた。

平成 15 年 10 月に徳島県行財政改革プランである「リフレッシュ徳島プラン」が策定されたが、その中の推進項目であった試験研究機関の見直しにおいて、「保健環境センターへの外部評価制度の導入」が盛り込まれた。

それを受けて、県民環境部においても、外部評価制度の導入について本格的に検討が進められることになった。その結果、平成 16 年度に「徳島県保健環境センター試験研究評価実施要綱」（参考資料 2）を定め、和田眞委員（徳島大学総合科学部教授）を委員長とする 6 名の委員で構成される「徳島県保健環境センター試験研究評価委員会」が発足した。（表 2 は、発足時の委員）

平成 16 年度に試行され、平成 17 年度からは本格的な外部評価制度が実施された。

2 内部評価制度について

保健環境センターでは、「保健環境センター学術会議」を平成 11 年度に設置し、同センターで実施あるいは実施予定の研究課題について、所属内職員による評価（いわゆる内部評価）を行っていたが、外部評価制度の導入を機会にその方式を見直した。

その結果、評価基準の 1 つである「行政施策への反映」を目的とした検討を効果的に行うために、県庁関係各課の実務担当者にも評価に参加してもらい、意見や考えを

聞き、指摘等を受けることができる内部評価制度を併せて設けることとなった。

なお、運用方法を規定した「徳島県保健環境センター試験研究内部評価実施要領」は、新たに制定した「徳島県立保健製薬環境センター試験研究内部評価実施要領」（参考資料3）に、その趣旨を引き継いだ。

表2 徳島県保健環境センター試験研究評価委員会
委員名簿（◎印は、委員長）

〔任期：平成16年8月27日から平成19年8月26日〕

委員名	所属等
和田 眞 ◎	徳島大学総合科学部教授
中堀 豊	徳島大学医学部教授
喜多 知子	徳島文理大学人間生活学部
野中 孝純	株式会社四国総合研究所化学技術部長
石田 方子	社団法人 徳島県薬剤師会常務理事
津川 なち子	環境カウンセラー

※所属等は、平成16年8月27日、発足当時のもの。

3 評価対象研究課題及び評価点数（（ ）内は点数）

試験研究評価制度を導入した平成16年度からの研究課題とその評価点数については、次のとおりである。

【平成16年度第1回】 *1 採点評価はなし。

評価の種類	課題名
中間評価	環境中及び食品中の残留農薬迅速簡易分析手法等の開発
事後評価	環境水中におけるクリプトスポリジウム実態調査
事後評価	本県の大気中における浮遊粒子状物質の特性について
事後評価	西日本及び日本海側を中心とした地域における光化学オキシダント濃度等の経年変動に関する研究

【平成16年度第2回】 *1 採点評価はなし。

評価の種類	課題名
事前評価	徳島市丘陵地におけるリケッチアの侵淫状況について
事前評価	廃棄物埋立地等から発生する硫化水素に関する研究
事前評価	ダイオキシン類簡易測定技術の開発
事前評価	新池川（鳴門市）における水質汚濁の原因究明

*2 平成16年度実施の2回の委員会は試行のため。

【平成17年度第1回】

評価の種類	課題名
中間評価	徳島県における感染性胃腸炎患者からの分離菌株の細菌学的検討及びその疫学的解析 (3.5点/5点)
中間評価	LC/MS/MSによる難揮発性化学物質の簡易測定法に関する調査 (3.5点/5点)
事後評価	環境汚染物質の生態影響評価についての研究 (3.5点/5点)
事後評価	内湾域における環境調査 —橋湾の場合— (3.5点/5点)

【平成17年度第2回】

評価の種類	課題名
事前評価	県内のアスベスト実態調査 (3.7点/5点)
事前評価	徳島市冷田川の水質汚濁機構の解明に関する研究 (3.4点/5点)

【平成18年度第1回】

評価の種類	課題名
中間評価	徳島市周辺丘陵地におけるリケッチアの侵淫状況について (3.7点/5点)
中間評価	P R T Rデータに基づく徳島県内河川の実態調査 (3.8点/5点)
中間評価	廃棄物埋立地から発生する硫化水素等に関する研究 (3.6点/5点)
事後評価	環境中及び食品中の残留農薬迅速簡易分析手法等の開発について (採点評価なし)

【平成18年度第2回】

評価の種類	課題名
事前評価	徳島県における感染性胃腸炎原因菌の病因菌種別DNA解析 (3.8点/5点)
事前評価	徳島県内河川及び海域環境における医薬品汚染実態について (3.7点/5点)

【平成19年度第1回】

評価の種類	課題名
事後評価	徳島県における感染性胃腸炎患者からの分離菌株の細菌学的検討及びその疫学的解析 (3.8点/5点)
事後評価	徳島市周辺丘陵地におけるリケッチアの侵淫状況について (4.0点/5点)
事後評価	ダイオキシン類簡易測定技術の開発 (3.8点/5点)

【平成19年度第1回】(つづき)

評価の種類	課 題 名
事後評価	鳴門市新池川の水質汚濁機構の解明に関する研究 (3.4点/5点)
事後評価	LC/MS/MSによる難揮発性化学物質の簡易測定法に関する研究 (4.4点/5点)
事後評価	P R T Rデータに基づく徳島県内河川の実態調査 (3.6点/5点)

【平成19年度第2回】

評価の種類	課 題 名
事前評価	残留農薬検査の精度管理に関する研究 (3.9点/5点)
事前評価	徳島県における大気中の揮発性有機化合物(VOC)濃度について (3.9点/5点)

【平成20年度第1回】

評価の種類	課 題 名
中間評価	徳島県における感染性胃腸炎患者からの分離菌株の病原細菌別DNA解析 (3.8点/5点)
事後評価	県内のアスベスト実態調査—建物解体時における作業場周辺のアスベスト濃度等の状況調査— (4.2点/5点)
事後評価	廃棄物埋立地等から発生する硫化水素等に関する研究 (4.2点/5点)
事後評価	徳島市冷田川の水質汚濁機構の解明に関する研究 (3.8点/5点)

【平成20年度第2回】

評価の種類	課 題 名
事前評価	徳島県における小児のヒトボカウイルス感染症の罹患状況 (3.9点/5点)
事前評価	徳島県における廃棄物を利用したバイオエタノールの研究 (4.2点/5点)

【平成21年度第1回】

評価の種類	課 題 名
中間評価	徳島県における大気中の揮発性有機化合物(VOC)濃度について (3.9点/5点)
中間評価	徳島県内河川及び海域環境における医薬品汚染実態調査について (3.8点/5点)

【平成21年度第2回】

評価の種類	課 題 名
事前評価	食品苦情検査事例における迅速分析法の検討 (3.9点/5点)

【平成22年度第1回】

評価の種類	課 題 名
中間評価	徳島県における廃棄物を利用したバイオエタノールの研究 (3.4点/5点)
事後評価	徳島県における感染性胃腸炎原因菌種別DNA解析 (3.6点/5点)
事後評価	残留農薬検査の精度管理に関する研究 (4.2点/5点)
事後評価	徳島県内河川及び海域環境における医薬品汚染実態調査について (4.0点/5点)

【平成22年度第2回】

評価の種類	課 題 名
事前評価	細菌性呼吸器系感染症における原因微生物の迅速検査法の検討 (3.6点/5点)
事前評価	重金属元素等からみたアジア大陸からの越境大気汚染の影響について (3.9点/5点)

保健環境センターは、地方衛生研究所としての機能を果たす衛生部門と地方環境研究所としての機能を果たす環境部門より成り立っており、評価対象となった研究課題の取扱数及び部門別数は、表3のとおりである。

表3 部門別の年度ごとの評価対象研究課題数

年度(平成)	研究課題数		
	衛生部門	環境部門	小計
16	3	5	8
17	1	5	6
18	2	3	5
19	3	5	8
20	2	4	6
21	1	2	3
22	3	3	6
合計	15	27	42

※同じ課題が、事前、中間、事後に分かれて複数回取り扱われているため、合計数は延べ数。

Ⅲ 製薬指導所について

1 試験研究評価制度導入の経緯

製薬指導所においても、「リフレッシュ徳島プラン」の中で、保健環境センターと同様に外部評価制度の導入が盛り込まれたことを受けて、保健福祉部で平成17年度からの制度導入に向けた検討・準備が行われた。

製薬指導所の試験研究の特色として、①事業者のニーズ（ひいては消費者のニーズ）を把握するための情報収集、及び情報交換が必要 ②実用化に経済的負担が比較的少ないものを手掛けることが必要 ③（研究が長期間になり過ぎると商品化・徳島特有ブランド化の時期を逸してしまうため）できるだけ早期に結果・成果を出す必要がある、などの点を考慮する必要性があった。

そこで、1つの研究課題にかける期間は1年から2年で、長くても3年程度という短い期間とし、試験研究評価委員会では、この特色に合致するかどうかの評価を実施することなどを含めた運営方針が決まり、これに基づき「徳島県製薬指導所試験研究評価実施要綱」（参考資料4）が定められた。要綱に基づく試験研究評価委員会の委員は、学識経験者と医薬品製造業者から成る3名で構成し、平成17年度に発足することとなった（表4）。

表4 徳島県製薬指導所試験研究評価委員会
委員名簿（◎印は、委員長）

〔任期：平成17年7月28日から平成20年7月27日〕

委員名	所属等
富田 基郎◎	徳島文理大学薬学部長
山内 卓	徳島大学薬学部長
兼子 明美	大塚製薬株式会社板野工場長

※所属等は、平成16年8月27日、発足当時のもの。

2 評価対象研究課題及び評価点数（（ ）内は点数。）

試験研究評価制度を導入した平成17年度からの研究課題とその評価点数については、次のとおりである。

【平成17年度第1回】

評価の種類	課題名
中間評価	シャクヤクの試作栽培 (4.1点/5点)
事前評価	いわゆる健康食品における無承認無許可医薬品の検査について (3.9点/5点)
事前評価	プーアール茶の加工前後における成分含量の変化について (3.7点/5点)

【平成17年度第2回】

評価の種類	課題名
中間評価	いわゆる健康食品における無承認無許可医薬品の検査について (4.0点/5点)
事後評価	プーアール茶の加工前後における成分含量の変化について (3.7点/5点)
事後評価	シャクヤクの試作栽培 (4.3点/5点)

【平成18年度第1回】

評価の種類	課題名
事前評価	マグワ木部（幹・枝）の有効利用の検討 (3.7点/5点)

【平成18年度第2回】

評価の種類	課題名
事後評価	いわゆる健康食品における無承認無許可医薬品の検査について (4.7点/5点)
事後評価	マグワ木部（幹・枝）の有効利用の検討 (4.7点/5点)

【平成19年度第1回】

評価の種類	課題名
事前評価	マグワ木部（幹・枝）加工時のオキシレスベラトロール、レスベラトロール含有量の変化について (4.1点/5点)
事前評価	指定薬物の分析について (4.2点/5点)

【平成19年度第2回】

評価の種類	課題名
中間評価	指定薬物の分析について (4.2点/5点)
事後評価	マグワ木部（幹・枝）加工時のオキシレスベラトロール、レスベラトロール含有量の変化について (4.7点/5点)

【平成20年度】

評価の種類	課題名
事後評価	指定薬物の分析について (4.3点/5点)

【平成21年度第1回】

評価の種類	課題名
事前評価	県産桑葉等における生理活性成分の含有量調査 (4.3点/5点)

【平成21年度第2回】

評価の種類	課題名
事前評価	無承認無許可医薬品等及び指定薬物の一斉分析法の検討 (4.2点/5点)
中間評価	県産桑葉等における生理活性成分の含有量調査 (4.8点/5点)

【平成22年度】

評価の種類	課題名
事後評価	無承認無許可医薬品及び指定薬物の一斉分析法の検討 (5.0点/5点)
事後評価	県産桑葉等における生理活性成分の含有量調査 (4.3点/5点)

IV 保健製薬環境センターの試験研究評価委員会

平成23年5月1日の保健製薬環境センター発足とともに、表5の委員で構成された、徳島県立保健製薬環境センター試験研究評価委員会が発足した。

表5 徳島県立保健製薬環境センター試験研究評価委員会
委員名簿（◎印は、委員長。）

〔任期：平成23年5月1日から平成25年8月26日〕

委員名	所属等
長尾 善光◎	徳島大学名誉教授
有澤 孝吉	徳島大学医学部 教授
石田 方子	社団法人 徳島県薬剤師会常務理事
犬伏 知子	徳島文理大学人間生活学部 教授
兼子 明美	徳島県製薬協会（大塚製薬株式会社）
村澤 普恵	徳島大学研究国際部国際課
山本 裕史	徳島大学総合科学部准教授

※所属等は、平成23年5月1日、発足当時のもの。

1 評価対象研究課題及び評価点数 [()内は点数。]

【平成23年度第1回】

評価の種類	課題名
事後評価	徳島県における小児のヒトボカウイルス感染症の罹患状況 (4.3点/5点)
事後評価	徳島県における大気中の揮発性有機化合物(VOC)濃度について (4.0点/5点)

【平成23年度第2回】

評価の種類	課題名
事前評価	医薬部外品等の品質確保に関する調査及び指導 (3.9点/5点)
事前評価	潤いのある水環境の保全に関する研究—大腸菌群からみた県内河川の水質に関する研究— (3.6点/5点)

【平成24年度】

評価の種類	課題名
事後評価	食品苦情事例における迅速分析法の検討 (4.2点/5点)
事後評価	徳島県における廃棄物を利用したバイオエタノールの研究 (3.5点/5点)
事前評価	日本紅斑熱リケッチア遺伝子迅速検査法の検討及びマダニからの日本紅斑熱リケッチアの検出 (4.2点/5点)
事前評価	徳島県における大気中代替フロン等の実態調査 (4.0点/5点)

【平成25年度】

評価の種類	課題名
事後評価	細菌性呼吸器系感染症における原因微生物の迅速検査法の検討 (4.7点/5点)
中間評価	重金属元素濃度等からみたアジア大陸からの越境大気汚染の影響について (4.1点/5点)
事前評価	指定薬物構造類似物質の探索と試験法の検証 (4.3点/5点)
事前評価	徳島県内公共用水域における一般家庭等から排出される化学物質の実態調査について (4.3点/5点)

2 試験研究評価対象課題の傾向の変化

製薬指導所においては、年度内で事前評価と事後評価を実施するなど短期即応型の試験研究課題（生薬を活かし実用化に向けたテーマや無承認無許可医薬品・指定薬物の分析等）が多かったが、再編統合した平成23年度以降は、全て複数年実施する試験研究課題となっている。

3 試験研究評価委員会の運営に関する変化

保健環境センター及び製薬指導所は、それぞれ共に出先機関であったため、試験研究評価委員会の要綱作成（参考資料2、参考資料4）や委員の就任依頼及びその委嘱は、県庁の主管課が担当し、要綱に基づいた運用を保健環境センターや製薬指導所が行っていた。

また試験研究評価委員会当日も、県庁の主管課から担当者の出席を得ていた。

2つの試験研究評価委員会が再編統合された時点でも、保健製薬環境センターは環境首都課の出先機関という位置付けであったため、当初、同じ方式で運営されていたが、当センターが本庁構成機関となった平成25年4月1日からは、当センターが試験研究評価委員会についての全ての業務を実施することとなった。

4 試験研究評価委員会の評価結果の取扱いについて

試験研究評価委員会において示された評価結果については、保健製薬環境センター所長が研究テーマの採択・不採択、継続・休止、内容の修正、予算の配分等に反映させることになっている。

その際の評価結果の取扱い基準については、表6のとおりとなっている。この基準については、II、III、IVで説明した各試験研究評価委員会で、全て同じものを用いていた。

これまでは、2.5点未満の評価結果を受けたことはな

いが、これは各試験研究評価委員会の評価を受ける前に、組織内で事前に十分検討が行われていたことが大きな要因と思われる。(例：保健環境センターの学会会議や試験研究内部評価委員会。)

表6 評価結果の取扱い基準

評価形態 評価結果	事前評価	中間評価	事後評価
2点未満	予算化しない。	研究を中止する。	
2.5点未満	所内で協議し、テーマの見直し等所用の措置を講ずる。	所内で協議し、テーマの見直し等所用の措置を講ずる。	
その他 (2.5点以上)	評価結果を所内における予算配分に反映させる。	評価結果を所内における予算配分に反映させる。	評価結果を今後の試験研究、成果の普及方法等に反映させる。

5 事前評価時点と事後評価時点の評価点数について

Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの各試験研究評価委員会制度で事前評価を行い、事後評価に至った19課題のうち15課題が、事前評価時よりも評価点数が上がっていた。点数が上がったことだけで単純に判断は出来ないが、事後評価については、評価項目が「成果」のみとなっている(表7)ことを考えると、事前・中間評価を得て研究担当が一層の改善を加え、当初期待していた以上の成果を上げた研究課題が多かったのではないかとと思われる。

事前・中間評価の評価項目は、表7記載のとおりとなっている。今後、制度の見直し等により試験研究評価制度の変更がある場合は、「必要性」「目標」の充実はもとより、「研究内容」「手法」等がより優れたものとなるよう、制度の拡充が図られることと思われる。

V まとめ

現在の保健製薬環境センターの前身である保健環境センターと製薬指導所でそれぞれ試験研究評価委員会を設置し、試験研究評価を実施していた時代も含め、試験研究評価制度を導入してから10年が過ぎたことを契機に、

今回とりまとめた。

10年の間に当センターは再編統合があったが、試験研究評価制度の基本スタイルは踏襲されている。

当センターよりも先行して試験研究評価制度を実施していた徳島県立農林水産総合技術支援センターと徳島県立工業技術センターは、業務の関係上、地場産業振興を目的とした研究課題への取り組みが多いように思われる。

当センターは、「保健衛生」「製薬衛生」「環境」部門で構成されているため、県民の健康に係る安全・安心を守る目的の研究課題が、大部分を占めている。したがって、試験研究評価委員会の委員による評価は、県民視線を強く意識したものが感じられる。具体的には、事前の研究課題に対しては、結果への期待度や重要度を、終了した研究課題についてはその成果に対する評価の大きさを、当センター職員にはっきりと提示するとともに、資質向上の好機となっていると思われる。

今までは幸い、委員から高い評価を受けたテーマが多かったが、県民の安全・安心につながる試験研究を一つでも多く実施できるよう、今後も試験研究評価制度の維持・向上に努めていきたい。

表7 各評価に対する評価項目

事前評価	中間評価	事後評価
必要性	必要性	成果
目標	目標	
研究内容	研究内容	
手法	手法	
	成果	

*各評価を行う際に、各評価項目ごとに留意すべき点は参考資料5を参照。