

食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針

平成17年7月13日食品安全委員会事務局長決定
平成21年11月10日最終改正

第1 目的

この指針は、食品安全委員会が食品健康影響評価技術研究（食品安全委員会食品健康影響評価技術研究実施要領（平成17年5月18日食品安全委員会事務局長決定。以下「実施要領」という。）に規定するものをいう。以下「リスク評価研究」という。）を実施するに当たり、その評価を適切かつ公正に実施することが極めて重要であることにかんがみ、国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）及び実施要領に基づき、リスク評価研究の評価の実施体制、方法その他リスク評価研究の評価に関する基本的な事項を定めることにより、リスク評価研究の効率的かつ効果的な推進を図ることを目的とする。

第2 評価の対象及び実施体制

1 評価の対象

評価の対象は、リスク評価に関する研究とする。

2 評価の実施主体

評価の実施主体は、食品安全委員会とする。

3 評価の実施体制

リスク評価研究を効率的かつ効果的に実施するため、「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」（平成17年5月19日食品安全委員会決定。以下「研究運営委員会開催要領」という。）に基づき、食品健康影響評価技術研究運営委員会（以下「研究運営委員会」という。）を開催する。

第3 評価の実施時期及び方法並びに評価結果の決定

1 評価の実施時期

競争的研究資金制度による研究課題の公平かつ的確な採択及びリスク評価研究の効率的かつ効果的な実施に資するため、研究課題の採択時における事前評価及び研究の終了時における事後評価を実施する。

また、2年以上の実施期間を要する研究課題については、1年ごとに中間評価を実施する。

なお、優れた研究の成果が期待され、かつ研究の発展が見込まれる研究課題については、途切れることなく研究を継続することができるよう、評価の実施時期に配慮する。

2 評価項目及び評価基準

評価項目及び評価基準は、別添に定めるとおりとする。

3 評価の方法

評価は、事前評価、中間評価及び事後評価のそれぞれについて、以下に定める方法により行う。

(1) 事前評価

- ① リスク評価研究の効率的かつ効果的な推進を図るため、事前評価の実施に当たっては、研究担当者間の役割分担、研究の実施体制及び責任体制の明確さ、各研究担当者のエフォート（研究専従率）等を考慮する。
- ② 研究運営委員会開催要領第2の2に規定する評価担当グループ（以下単に「評価担当グループ」という。）は、研究領域又は研究課題ごとに、当該研究課題に係る実施要領第7の規定により提出された応募書類による審査を行い、その結果を研究運営委員会に報告する。
- ③ 研究運営委員会は、②の審査の結果、必要と判断される研究課題については、ヒアリングによる審査を行い、その結果を食品安全委員会に報告する。
- ④ 食品安全委員会は、③の報告を踏まえて事前評価の結果を決定するとともに、研究課題の採択、評価結果の予算の配分への反映など所要の措置を決定する。

(2) 中間評価

- ① 評価担当グループは、(1)の規定により事前評価を行った研究課題（2年以上の実施期間を要するものに限る。）について、当該研究課題ごとに、書類による審査を行い、その結果を研究運営委員会に報告する。
- ② 研究運営委員会は、①の審査の結果、必要と判断される研究課題については、ヒアリングによる審査を行い、その結果を食品安全委員会に報告する。
- ③ 食品安全委員会は、②の報告を踏まえて中間評価の結果を決定するとともに、研究の継続若しくは中止又は研究課題の見直し、評価結果の予算の配分への反映など所要の措置を決定する。

(3) 事後評価

- ① 評価担当グループは、(1)の規定により事前評価を行った研究課題について、当該リスク評価研究の終了後、当該研究課題ごとに書類による審査を行い、その結果を研究運営委員会に報告する。
- ② 研究運営委員会は、①の報告を踏まえて書類による審査を行い、必要と判断される研究課題については、ヒアリングによる審査を行い、その結果を食品安全委員会に報告する。
- ③ 食品安全委員会は、②の報告を踏まえて事後評価の結果を決定する。

第4 評価の実施に当たっての留意事項

1 評価の透明性の確保

食品安全委員会は、評価の透明性を確保するため、必要に応じ、評価者と研究の実施主体との間で意見の交換を行う機会を設けるとともに、評価結果及びその理由を幅広く公表するよう努める。

また、評価者の選任に当たっては、特定の者が長期間にわたって評価者となるこ

とがないよう、明確な任期を設定する。

2 評価の客観性の確保

食品安全委員会は、評価の客観性を確保するため、評価の実施に当たっては、研究の効果を定量的に把握することができる評価手法を活用するよう努める。定量的な評価が困難である場合であっても、客観的な情報やデータ等に基づき評価を行うよう努める。

3 評価の公正性の確保

研究運営委員会の構成員は、自らが現に所属している部署（直接に監督又は管理の権限が及ぶ範囲、例えば、研究所長であれば研究所、大学学部長であれば学部、大学教授であれば講座をいう。）に所属する研究者が主任研究者（実施要領第7の1に規定する主任研究者をいう。以下同じ。）又は主任研究者に相当する者（実施要領第7の2に規定する主任研究者に相当する者をいう。以下同じ。）（以下「主任研究者等」という。）に指定されている研究課題については、評価に参加することができないものとする。

4 評価の実施に当たっての秘密の保持

評価の実施に当たっては、評価者は、個人情報や企業秘密の保護、知的所有権の取得に関する秘密の保持に十分留意する。

5 研究の性格に応じた適切な配慮

評価の実施及び評価結果の予算の配分への反映に当たっては、食品安全委員会は、個々の研究の性格を十分に考慮し、その性格に応じた評価等を行うよう配慮する。

6 評価の実施に伴う過重な負担の回避

評価の実施に当たっては、個々の研究の規模に応じた適切な評価手法の活用等により、評価を効率的かつ効果的に行うよう努める。

7 評価対象書類

第3の1の中間評価又は事後評価の書類による審査に当たっては、実施要領第9の2又は第9の3に基づき提出された実施要領別記様式第2号の1及び第2号の2を審査対象とする。

8 評価票の作成

第3の1の事前評価、中間評価又は事後評価の実施に当たっては、それぞれ、書類審査又はヒアリング審査ごとに、別紙1、別紙2又は別紙3の評価票を作成する。

第5 評価結果等の公表

食品安全委員会は、リスク評価研究の評価の基礎となったデータ、評価結果及びその理由、評価結果に基づいて講じようとする又は講じた措置並びに評価者名について、個人情報や企業秘密の保護、知的所有権の取得に関する秘密の保持に十分留意しつつ、

インターネットを利用するなど国民にわかりやすい形で、積極的に公表する。

第6 雑則

この指針、実施要領及び研究運営委員会開催要領に定めるもののほか、評価の手續、評価結果の反映方法その他リスク評価研究の評価に関し必要な事項は、食品安全委員会事務局長が研究運営委員会座長に諮って、別に定める。

第7 附則

この指針は、平成17年7月13日から施行する。

附則

- 1 この改正は、平成21年11月10日から施行する。
- 2 なお、この改正の施行の際、現に実施要領第10の3の規定による委託契約を締結している者については、改正前の指針第4の7の(2)並びに別紙4及び別紙5は、この改正の施行後もなおその効力を有する。

別添 評価項目及び評価基準（第3の2関係）

別表1（事前評価）

評価項目		評価基準
I	研究の必要性	<p>研究領域の趣旨に沿った研究内容となっているか評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 食品健康影響評価に関する研究であること 2 研究内容の科学的、技術的意義について 3 関連する研究の実施状況を踏まえ、独創性、新規性等について
II	研究の妥当性	<p>以下の点に関する研究体制及び研究計画、研究遂行の妥当性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 主任研究者等の既往の成果、能力 3 研究の計画、方法 4 研究の実施期間における遂行の可能性 5 費用対効果
III	期待される研究成果の有用性	<p>期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 既往の成果、研究手法等を勘案し、研究目標の実施期間内における達成可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 研究の成果の発展可能性について

別表2（中間評価）

評価項目		評価基準
I	研究の妥当性	<p>以下の点に関する評価時点における妥当性、今後の研究体制及び研究計画の妥当性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間における遂行可能性 4 費用対効果
II	期待される研究成果の有用性	<p>評価時までの目標の達成度及び期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究目標の実施期間内における達成の可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 評価時までの論文（投稿中のものを含む）、特許（申請中のものを含む）、学会発表等の研究の成果について

別表 3 (事後評価)

評価項目		評価基準
I	研究の妥当性	以下の点に関する研究終了時までの研究計画（事前・中間評価での指摘事項が適確に反映されたかを含む）の妥当性について評価する。 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間 4 費用対効果
II	研究目標の達成度	研究目標の達成度について評価する。 1 研究開始時までの成果と実施した研究手法を勘案し、当初設定した研究目標の達成度について 2 論文（投稿中のものを含む）、特許（申請中のものを含む）、学会発表等の研究の成果について
III	研究成果の有用性	食品安全分野における研究成果の活用性とその有用性について評価する。 1 食品健康影響評価への貢献等について 2 科学的、社会・経済的意義について 3 今後の研究の発展性について

評 価 票 (書 類 ・ ヒ ア リ ン グ)

研究運営委員・評価担当委員名

研究課題名			
主任研究者名			
評価項目		評点 (10点満点)	コメント
I	研究の必要性		
II	研究の妥当性		
III	期待される研究成果の有用性		
総合評点 (30点満点) (I + II + III)			
総合コメント			

※ I・II・IIIの各評価項目の評点は、それぞれ10点満点とします。また、総合評点は各評価項目の合計点を記述してください。

注) ア 評価結果欄は、別表1に従って評点を各項目の評価欄に記述する。

イ 各コメント欄は、評価項目ごとに研究課題の優れている点、問題点等について具体的に記入する。また、各項目について最高点(10点)又は最低点(1点)を記述した際は、その理由を記述する。

ウ 総合コメント欄には、全体の評価を記述する。

評 価 票 (書類・ヒアリング)

研究運営委員・評価担当委員名

研究課題名			
主任研究者名			
評価項目		評点 (5点満点)	備 考
I	研究の妥当性		
II	研究目標の達成度		
III	研究成果の有用性		
総合評点 (15点満点) (I + II + III)			
総合コメント			

注) ア 評価結果欄は、別表3に従って評点を各項目の評価欄に記述する。

評価基準は以下のとおり

- 5点 優れている
- 4点 やや優れている
- 3点 普通
- 2点 やや劣っている
- 1点 劣っている

イ 総合コメント欄には、研究課題全体の評価（特に、食品健康影響評価へどのような貢献ができるか）を具体的に記述する。各項目についてコメントがある場合には、備考欄に記述する。また、各項目について最高点（5点）又は最低点（1点）を記述した際は、その理由を備考欄に記述する。