

2019年12月20日
外部評価委員会

酪農学園大学動物薬教育研究センター（CVDD）外部評価結果報告書

1. CVDD 外部評価の概要

1) 評価委員の構成（3名）

大塚 昭 Meiji Seika ファルマ株式会社 生物産業事業本部動薬飼料部 部長
濱岡隆文 一般社団法人生物科学安全研究所 理事長 （委員長）
丸山総一 日本大学生物資源科学部 教授

2) 評価の方法

2019年11月21日午後1時より動物医療センター（含むCVDD）見学、午後2時より酪農学園本部棟会議室にて、CVDDセンター長の田村豊教授から資料として提出されたCVDD自己点検・評価報告書を基に2017年～2019年のセンターの活動成果及び自己評価について説明を受け、質疑を行った。尚、質疑に参加した大学側出席者は田村センター長の他、竹花一成大学学長、漆原滋大学事務局長、及び中村成幸CVDD動物薬管理部長であった。午後4時から委員3名による評価結果の討議を行い、午後5時に終了した。

3) CVDD 自己点検・評価の結果

(1) CVDD 自己点検・評価報告書は1. 緒言、2. 自己点検・評価の対象期間及び実施方法、3. 自己点検・評価（業務・運営・社会貢献）、及びデータ集から構成されていた。自己点検・評価の観点・項目及び評価基準は2019年9月9日制定の2019年度外部評価実施要領に定められ、全44項目につき4（適切）、3（やや適切）、2（やや不適切）、1（不適切）の数値評価を行うものであった。

(2) 提示された自己点検・評価結果は、全評価項目44項目中39項目（89%）は評点4ないし3でやや適切以上の評価となっており、評点2（やや不適切）は5項目、評点1（不適切）は該当なしとなっていた。2（やや不適切）と評価された項目は、業務分野では22項目中1項目、動物薬に関する試験について依頼者への対応が遅滞なく行われたかについての評価であり、事務処理手続きの煩雑さの解消が課題とされた。次いで、運営分野14項目中、「やや不適切」は3項目であり、まず設立理念・目標に関してCVDDの設立理念・目的が学生・保護者等への周知が不十分である、2点目は体制に関してコンプライアンス体制として受託試験の監査部門が不備である、3点目が財務状況に関して計画的収入の見積りが困難である、という課題の指摘であった。最後の社会貢献分野8項目中「やや不適切」は1項目、獣医学教育への貢献についてカリキュラムの構成に含まれた活動までには至っていないという課題であった。こうした3分野全44項目の評価を総括しての自己評価は、当初の3ヶ年の事業活動を適

切（評点 4）であったとした上で、今後への改善すべき課題を提起した。

4) 外部評価委員会の CVDD 自己点検・評価報告書の評価

外部評価委員会の総意として、CVDD 自己点検・評価報告書の内容については概ね適正であり、3 ヶ年の財務状況についても目標は未達であるものの 3 期合計で黒字決算を確保しており、評価期間における CVDD の活動は「適正」と評価した。

これは、評価要領に沿った数値評価として、全 44 項目 176 点満点中 151 点、得点率 86%であったこと、44 項目中 39 項目（89%）が具体的実績データを示し「適切」或いは「やや適切」と評価していたことに加え、「やや不適切」と評価した 5 項目については改善に向けた自己分析の内容、即ち、1) 依頼者が求める適時の対応を可能とするための事務処理システムの簡素化、2) 設立理念・目標の学生・保護者、教職員への理解を高める地道な努力、3) 業務受託に必須の品質保証部（監査部門）の整備、4) 計画的な収入確保の困難性に対してはコンサル業務等による長期見通しの確保、5) 獣医学教育への貢献にはカリキュラムの構成要素として取り入れられる活動の深化、などが必要という課題提起が為され、これらも委員会として同意できるものであった。

また、総括として提起された 1) 事務処理の迅速化、2) 品質保証部の設置、3) CVDD 業務への協力教員へのインセンティブの付与、4) 予算執行体制の改善、5) CVDD 業務受け入れ窓口の設置場所（東京オフィスの活用）についても評価委員会として同意できる改善課題であった。

2. 付言

評価委員会は、CVDD が現行の課題を克服し、獣医学教育及び動物用医薬品業界の発展に寄与することを期待するものであり、そのために必要な視点としていくつかを付言するものである。

1) CVDD の優位性

動物用医薬品業界を取り巻く情勢は、開発環境のグローバル化の中、日米欧の三極の承認基準の平準化の取組み（VICH）が進行し、規制緩和の流れにも合致して大手外資系企業は日本国内での医薬品の開発試験実施に慎重な姿勢となっている。特に新薬開発の最終段階でその有効性と安全性を確認する臨床試験（治験）の質が米欧の二極に比し劣っているとの評価があり、わが国の獣医師が動物薬の開発や治験に対して理解が十分でないことがその一因と考えられる。そうした現状の中、獣医系 17 大学で唯一の動物用医薬品開発を支援する試験受託機能を有する CVDD は、獣医師教育機能を有すること、卒業生臨床獣医師のネットワークをもち、国内屈指の症例数を有する動物医療センターの内部組織でもある点から、ここに指摘した課題を改善するための優位性があると判断できる。

2) CVDD の永続性、発展性への課題

CVDD は獣医系大学の内部組織である優位性を活かすことでその存在価値が増す。

設立から3年を経過したが、CVDDの機能が十分発揮できる学内制度、手続き等の整備が十分とは言えない。自己点検・評価報告書に指摘されている事務処理の迅速化、品質保証部の設置、業務への協力教員へのインセンティブの付与、予算執行体制の改善、CVDD窓口として東京オフィスを活用、等の改善の必要性に加えて以下の課題を指摘する。

- (1) CVDDの機能として、教育、受託業務、社会貢献を掲げている。これらの優先順位を明確にしてCVDDの業務執行の仕組みを構築する必要がある。大学の機関であるため「教育」が優先される必要はあるが、CVDDを特徴付ける動物薬に関する受託業務を中心に据え、これを活発に展開することで副次的に教育及び社会貢献分野でもCVDDの特徴ある成果に結びつけることが期待される。
- (2) 全学的に協力が得られる体制を構築しなければ大学内機関としてのCVDDの優位性が発揮できない。そのためには、大学内での認知度の低さ等を改善する必要がある。特に獣医学類、動物医療センターの教職員、学生への啓蒙活動、協力へのインセンティブ付与のシステム創設などに注力すべきである。
- (3) 教育・研究分野での成果、社会貢献分野でのコラム等情報発信の成果は大きいと評価する。しかし、現時点ではいずれもCVDD固有のシステム化された業務推進の成果というよりは、現スタッフの属人的な活躍に根差したものと見る事が出来る。これをCVDDのシステム化された業務のアウトプットとして得られる体制の構築が今後の課題である。
- (4) 「CVDDに期待する特色ある教育」という観点から、適正な薬の使い方、患者の状況に応じた適切な薬剤選択の判断、効果の科学的判断力等の能力向上、など臨床教育の深化、向上が期待される。こうした獣医師の「薬を使う能力」の向上は、わが国の新薬の治験の技術レベルの向上にも通じ、且つ今後進展するであろう先端獣医療を含めた獣医療の適正な発展、獣医師の社会的地位の向上等多くの波及効果が期待できる。
- (5) CVDDの3年間の活動にはない部分として、大学が持つ様々な科学的成果（シーズ）を産業界・医薬品メーカー等へ橋渡しする機能及び知財管理の機能を付加して発展させる視点を持つべきではないか。これにより産業化に向けた開発段階になればCVDDの受託業務へのブーメラン効果も期待できる。
- (6) 大学内組織としてのCVDDにとって「教育」への貢献は大きな命題である。最大の教育効果は新薬開発に係る試験に学生を参加させることであると思われるが、医薬品開発試験の受託には厳しい守秘義務が課せられる。この点が学生の関与を妨げる要因となるため、業界と大学が双方Win-Winの関係となるよう業界を巻き込んだ知恵と工夫が求められる。

以上