

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者	林 謙治	(国立保健医療科学院)
分担研究者	小山秀夫	(国立保健医療科学院経営科学部)
	土井 徹	(国立保健医療科学院研究情報センター)
	曾根智史	(国立保健医療科学院公衆衛生政策部)
	岡本悦司	(国立保健医療科学院技術評価部)
	三砂ちづる	(国立保健医療科学院疫学部)
	緒方裕光	(国立保健医療科学院研究情報センター)
	伊藤弘人	(国立保健医療科学院経営科学部)

目 次

I. 総括研究報告

保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究…………… 1

林 謙治 (国立保健医療科学院)

II. 分担研究報告

1. 米国国立健康研究所の研究評価制度の調査分析：NIH における研究評価…………… 11

曽根智史 (国立保健医療科学院公衆衛生政策部)

2. 米国国立疾病管理予防センターの研究評価…………… 87

緒方裕光 (国立保健医療科学院研究情報センター)

3. 英国研究評価制度に関する予備的検討：英国 MRC (Medical Research Council) による
研究助成・審査・評価システムについての予備的調査と資料収集…………… 93

三砂ちづる (国立保健医療科学院疫学部)

4. 関連情報の収集…………… 205

小山秀夫 (国立保健医療科学院経営科学部)

5. システム工学の応用：研究助成のシステム分析…………… 375

土井 徹 (国立保健医療科学院研究情報センター)

6. 研究評価への経済分析の応用：厚生労働科学研究のテキストマイニング
ならびに政策面からの評価…………… 381

岡本悦司 (国立保健医療科学院技術評価部)

7. 追跡評価に関する調査：助成採択研究の追跡評価…………… 391

伊藤 弘人 (国立保健医療科学院経営科学部)

I. 総括研究報告書

保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究

主任研究者 林 謙治

保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究

主任研究者 林 謙治 国立保健医療科学院次長

研究要旨：本研究は、保健医療分野の研究開発の評価方法に関する内外の実施状況の調査を行い、わが国におけるこれからの研究評価のあり方について論じた。**研究方法：**研究内容は、研究評価に関する米英調査、研究評価に関する関連情報収集・分析および研究助成後の研究課題の追跡調査からなる。研究評価に関する米英の現状調査では、米国の国立健康研究所(National Institutes of Health: NIH)、国立疾病管理・予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC)、および英国のMRC (Medical Research Council)の研究評価方法の調査等を実施した。**結果：**情報収集および訪問・面接調査の結果、米英では研究評価そのものが研究システム全体の中で十分に認知されていることが明らかになった。具体的には、研究評価プロセスの段階による分離、説明責任の重視、研究助成管理部門における研究経験のある専門家の活用、および研究費交付を通じた研究者の育成という観点の重視が明らかになった。**まとめ：**本研究により、米英の研究評価におけるそれぞれの要素は、わが国の保健医療分野における研究評価制度において、何らかの形で位置付けられていた。しかし、米英と比較して日本の研究評価では、これらの要素が「系統的に組織されていない」という点が大きな課題であることが明らかになった。科学立国をめざすわが国において、その基盤となる研究評価体制を改善するためには、研究評価の専門家の確保と養成は火急の課題である。

分担研究者氏名 所属施設名及び職名

小山秀夫 国立保健医療科学院経営科学部長
土井 徹 国立保健医療科学院研究情報センター長
曾根智史 国立保健医療科学院公衆衛生政策部室長
岡本悦司 国立保健医療科学院技術評価部室長
三砂ちづる 国立保健医療科学院疫学部室長
緒方裕光 国立保健医療科学院研究情報センター室長
伊藤弘人 国立保健医療科学院経営科学部室長

A. 研究目的

本研究は、保健医療分野の研究開発の評価方法に関する内外の実施状況の調査を行い、わが国の研究評価のあり方の方向性を検討するものである。

研究評価は、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第1期科学技術基本計画（平成8年7月閣議決定）および第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）において、優れた成果を生み出す研究開発システムの実現のために必要なシステムとして位置づけられた。平成13年4月には「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年10月内閣総理大臣決定）が改定されている。また『「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」の策定について』（平成14年9月9日、大臣官房厚生科学課長）が通知されるとともに、総合科学技術会議においても「競争的研究資金制度改革について：中間まとめ（意見）」（平成14年6月19日）が公表され、公正で透明性の高い研究評価システムの確立が求められている。

そこで、本研究では、保健医療分野の研究開発の評価方法に関する内外の実施状況の把握を行うことを目的として、研究評価の現状に関する調査を実施し、わが国における研究評価のあり方の方向性を論じた。

B. 研究方法

本研究は、保健医療分野の研究開発の評価方法に関する国内外の実施状況の調査を行うものである。研究内容は、研究評価に関する米英調査、研究評価に関する関連

情報収集・分析、および研究助成後の研究課題の追跡調査からなる。保健医療分野の専門家による研究会議（研究班会議9回および研究班外の講師を招いたワークショップ等2回）を開催し、進行状況の把握と調整を行いつつ、適宜専門家からの情報提供を受けながら実施した。

研究評価に関する米英調査では、米国の国立健康研究所 (National Institutes of Health: NIH)、国立疾病管理・予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC)、英国 MRC (Medical Research Council) の研究評価方法の調査を実施した。

研究評価に関する関連情報収集・分析は、インターネットによる検索、関係機関への聞き取り調査などにより、あらゆる領域の研究評価に関する資料の収集を行うとともに、システム分析等により、研究評価に関する基本的な考え方を整理した。

研究助成後の研究課題の追跡調査については、厚生科学研究（現 厚生労働科学研究）のヒトゲノム・遺伝子治療研究事業（平成11年度以前）およびヒトゲノム・再生医療等研究事業（平成12年度以後）の採択課題のうち、平成11年度から平成13年度までに事後評価が行なわれた43件に対して、自記式調査票を用いた郵送法で実施した。

（倫理面への配慮）

本研究では、研究評価にたずさわる関係者への聞き取りや質問紙による調査を行うため、回答者から得た情報については、細心の注意を払いながら研究を進める。調査内容で倫理面の配慮が特に必要な場合は、個人が特定できないように使用する。

C. 研究結果

1) 研究評価に関する米英調査

(1) 米国の国立健康研究所(National Institutes of Health: NIH)

NIHの専門家によるグラント申請書の審査(Peer Review System)の特徴として、

1. 外部の科学者で当該分野での研究実績の豊富な reviewer が一堂に会し、一定のルールに基づいて様々な意見を戦わせる点、
2. review プロセス全体を通じて、reviewer に対するオリエンテーション(方針)が極めて明確であるという点、
3. 利害関係 (Conflict of Interests) の排除と守秘

(Confidentiality) の厳守に、細心の注意を払っている点、が明らかになった。研究評価においてプログラムディレクターの役割が大きかった。また事前評価に重点が置かれていることが明らかになった。

研究助成は大きく2種類に分類されていた。一つはNIH内部の研究者に対するもので、これは intramural と呼ばれ、NIH 予算の10%が充てられている。二つ目は、全国の大学や病院、研究所に対するもので

これは予算の78%(US\$20-22billion)を占めている。これは、extramural と呼ばれている。海外の研究機関にも助成しているが額としてはわずかである。なお残りの12%は管理部門の給料や旅費などの運営経費であった。

NIHにおいては、研究評価にたずさわる専門家は、Scientific Review Administrator (SRA) と呼ばれ、reviewer の選定、審査委員会の運営、summary statement の執筆などにあたっている。その数は review のための機関である Center for Scientific Review (CSR) に百数十名、各 institute に数名ずつで、合計200~300名が配置されていた。

(2) 国立疾病管理・予防センター(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)

CDC が配分している研究費は主に契約型とグラント型の2種類に分けられ、金額及び件数の両面で前者が多くを占めていた。研究費交付可否を決定する際、申請された研究テーマのニーズ、研究計画の妥当性など、複数の観点から厳密な評価が行われている。ただし、評価基準については、契約型とグラント型とでは重点の置き方が明らかに異なる。また、CDC における研究評価のプロセスは明確な形でマニュアル化されており、全体として首尾一貫したシステムとなっている。

CDC において研究評価にたずさわる専

門家はプログラムオフィサーと呼ばれている。その数は、11あるCDCの各センターに数名ずつ、CDC全体で合計数十名が配置されていた。

(3) 英国 MRC (Medical Research Council)

研究評価をマネジメントするプロフェッショナルなプログラムマネージャーの存在が大きかった。また、評価システム自体、ピアレビューを基本としているが、評価項目、委員の選定などにおいて、経験をつみあげて改良を加える「学習型」システムであることが伺われた。

2) 研究評価に関する関連情報収集・分析

関連情報収集により、各領域で研究評価のシステムが開発されていることが明らかになった。

研究助成のシステム分析では、PERT (program evaluation and review technique) が適しており、その手法の1つであるクリティカルパスを求めること試みた。しかし、現在公表されている資料ではデータが不足していて実施できないことが判明した。

ただし、対象となった研究助成において、審査する段階数、項目数、人数等に違いがあることは明らかになった。審査をより良好なものにするためには、評価基準の軸（新規性、独自性、行政的必要性、緊急性、実行可能性等）に対する検討、たとえば、新規性について審査するグループ、緊急性

について審査するグループ等、評価基準の軸ごとに審査し、それを合算する方法も検討する必要があると考えられた。

3) 研究助成後の研究課題の追跡調査

わが国における厚生労働科学研究助成を受けて実施された研究成果の社会への総合的なインパクトは、79%が「大いにあった」、「あった」と回答しており、「少しあった」を含めると、全員がインパクトがあったと回答していた。なお、治療成績が向上した、診療ガイドラインに反映された、医療に関連する法律や規則に反映されたとの回答は少なかった。また、現在の研究評価が、新しい発見や解明を基準にした一元的な視点に基づいているとの指摘があった。

4) ワークショップの開催

保健医療分野における研究評価について考えることを目的として、「保健医療分野における研究評価」に関するワークショップを、研究班外の専門家を招いて、平成15年3月18日（火）13:30～17:30に、国立保健医療科学院白金庁舎講堂で開催した。プログラムは次の通りである。

【基調報告：敬称略】

1. 厚生労働科学研究について

赤川治郎（厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官）

2. 申請研究を評価する立場から

久道茂（宮城県病院事業管理者、東北大

学名誉教授)

3. NIH における研究評価

曾根智史 (国立保健医療科学院室長)

4. CDC における研究評価

緒方裕光 (国立保健医療科学院室長)

5. 指定発言

森本幾夫 (東京大学医科学研究所教授)

【パネルディスカッション】

テーマ:「保健医療分野における研究評価」

D. 考察

本研究では、保健医療分野における研究評価のあり方を検討するために、米国研究所への訪問調査や国内専門家への聞き取り調査などを行い、英米の研究評価の実情や研究評価方法を把握した。

その結果、審査プロセスの明確化と利害関係の排除の努力、国民等への説明責任、研究評価管理部門の整備などが明らかになった。米英では、多くの人的資源を投入し、多大な労力をかけて研究評価の適正化に努めていたのである。

それでは、英米の状況は、日本の研究評価の実情と比較してどのような特徴があるのだろうか。本研究で明らかとなったのは、米英の研究評価におけるそれぞれの要素は、すでに日本の保健医療分野における研究評価にも存在するという点である。たとえば厚生労働科学研究において、審査プロセスは明確化され評価に利害関係者が

入らぬように改善の努力が続けられている。また国民への説明責任を果たすために、採択された研究課題名等はインターネットで情報提供がなされている。さらに、厚生労働省では、研究企画官やプログラムオフィサーの整備が進められている。

したがって、わが国における研究評価のあり方を批判し、研究評価の先進国の仕組みを導入すべきという意見は、研究評価の要素を新たに取り入れるべきという主張であれば、適切な批判ということはい

ただし、わが国の保健医療分野における研究評価のあり方において、改善すべき点がないというわけではない。本研究を進める上で、わが国の研究評価における最大の課題は、研究評価活動が「系統的に組織されていない」という点に集約される。研究評価に必要な要素はすでにわが国で取り組まれているが、それは十分に系統的に、かつ組織立ったものとはいうことができないのである。

たとえば、NIH では、内部の研究者への intramural な研究助成と、全国の大学や病院、研究所に対する extramural な研究助成が分離されている。また、グラント型と契約型の研究助成は、NIH においても CDC においても分離されている。グラント型の研究助成においては、研究目的や方法の重要性や革新性の評価に重点がおかれる。新

しい知見には関連のない場合(ネガティブデータ)もあり、その意味で研究によるアウトプットは担保されているわけではない。一方契約型の研究助成では、行政的観点からの重要性などが重視され、オリジナリティのある革新的な成果は期待されない場合はあるが、必ず何らかのアウトプットは求められる。

厚生労働科学研究助成においては、疾患に関連する遺伝子の同定等の研究はグラント型の研究領域の例であり、大規模感染症発生時における関係機関の広域連携に関する研究などは、契約型の研究領域の例である。

実際は、それぞれの研究事業において、グラント型と契約型の研究助成は分離されているが、米国ほど系統的に分離され組織・運営されているわけではない。

したがって、わが国の研究評価は、それぞれの要素を、より詳細にし、より厳密に行う努力が、なによりも求められているのである。この努力には想像以上のエネルギーが必要となる。

たとえば米国 NIH では、200~300 人の Scientific Review Administrator が配置されている。また CDC では、CDC 内のそれぞれのセンターに数名のプログラムオフィサーが配置され、CDC 全体では数十人に及ぶ。本研究で把握した NIH と CDC だけでも、保健医療分野に数百人の研究評価の

専門家が配置されていることがわかる。

確かに、わが国においても研究企画官やプログラムオフィサーを任命する方向で施策が進められている。しかしながら、研究評価における先進国と同等の研究評価の仕組みを構築するには現在の整備の速度では不十分であり、米英に肩を並べる研究評価体制を整備することは、現実的に不可能な現状であるといわざるを得ない。

「科学立国」をうたうわが国において、研究の基盤 (infrastructure) を整備することは、最重要の課題であることは論を待たない。科学立国を支える研究を適切に評価し支援するためには、研究評価システムの整備は急務である。本研究において、中でも研究評価に関する専門家という人的資源の整備が最大の課題であることが示唆された。

科学立国をめざすわが国において、保健医療分野の研究評価を改善するためには、研究評価の専門家の整備と養成が強く求められているのである。

E. 結論

保健医療分野における研究評価のあり方を検討するために、米国研究所への訪問調査や国内専門家への聞き取り調査などを行いわが国の研究評価の方向性を論じた。本研究により、米英の研究評価におけるそれぞれの要素は、わが国の保健医療分

野における研究評価制度において、何らかの形で位置付けられていた。しかし、米英と比較して日本の研究評価では、これらの要素が「系統的に組織されていない」という点が大きな課題であることが明らかになった。科学立国をめざすわが国において、その基盤となる研究評価体制を改善するためには、研究評価の専門家の確保と養成は火急の課題である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的所有権の出願・取得状況 なし

I I . 分担・協力研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

－保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究－

NIH における研究評価

分担研究者 曾根智史 国立保健医療科学院公衆衛生政策部 地域保健システム室
室長

研究要旨：本研究では、わが国における厚生科学分野における研究助成のあり方を考える資料とすることを目的として、米国国立健康研究所（National Institutes of Health）において、グラント評価システムの調査を実施した。

研究方法：NIH において、主としてグラント評価、プログラム支援にかかわっている管理部門の職員 23 名を対象に、本分担研究者が面接調査を実施した。

結果：NIH の専門家によるグラント申請書の審査（Peer Review System）の特徴として、

1. 外部の科学者で当該分野での研究実績の豊富な reviewer が一堂に会し、一定のルールに基づいて様々な意見を戦わせる点、2. review プロセス全体を通じて、reviewer に対するオリエンテーション（方針）が極めて明確であるという点、3. 利害関係（Conflict of Interests）の排除と守秘（Confidentiality）の厳守に、細心の注意を払っている点、が明らかになった。

まとめ：グラントシステム全体の特徴として、1. 審査プロセス（Review Process）、交付の意思決定（Decision Making）、グラントプログラムの支援（Program Support）が明確に分離されている点、2. 国民や議会に対する説明責任（Accountability）が重視されている点、3. グラントの管理部門（Administration）において研究経験のある専門家が活用されている点があげられた。

いずれもグラントシステム全体の公平性、透明性を担保するのに重要な役割を果たしており、さらにグラント交付を通じて、研究者を育成し、当該分野の研究を発展させるという目的指向性が明確な点が特筆された。また、グラント評価やプログラムの管理部門においては、各研究領域に高い専門性をもつ人材の配置が極めて有用であるとの示唆が得られた。

研究協力者

Louis V. DePaolo
Reproductive Sciences Branch,
Center for Population Research,
National Institute of Child Health and
Human Development,
National Institutes of Health,
U.S.A.

A. 研究目的

わが国における厚生科学分野における研究助成のあり方を考える資料とすることを目的として、米国国立健康研究所（National Institutes of Health）において、グラント評価システムの調査を実施した。

B. 研究方法

NIHにおいて、主としてグラント評価、プログラム支援にかかわっている管理部門の職員23名を対象に、本分担研究者が面接調査を実施した。面接対象者の人選は研究計画に基づき、研究協力者のDePaulo氏(NICHHD, NIH)が行った。調査期間は、平成14年11~12月の3週間であった。

(倫理面への配慮)

各面接対象者には、事前に調査目的を伝え、面接の承諾を得た。また、面接当日も、口頭で調査の承諾を得た。また、本研究の結果の分析、記述においては、発言者が特定できないよう配慮した。

C. 研究結果

面接調査の結果、以下の事実が判明した。

1. NIHの概要

NIHは、1947年に法律によって設立された。NIHは27のinstituteからなっており、それぞれのinstituteは独立している。NIHの各instituteは、法律に定められており、議会がinstituteのミッションを決めている。NIHのDirectorは、個々のinstituteの経営に口をはさまず、全体的な方針やガイダンスを示すだけで、実質的な経営は各instituteのdirectorに委ねられている。各instituteのdirectorは議会に対して、どのくらいの成果が上がっているのか、どのくらいの予算が必要なのか等について説明して、予算の承認を得なければならない。毎年、大統領が議会にNIHの予算案を提示し、議会はどの分野にどのくらい充てるかを議論する。最終的に、議会はinstitute毎に予算を決定する。NIHのDirector自身に予算の権限はない。

2002年度の年間予算は、NIH全体でUS\$29~30billionとなることが予想されている。過去5年ごとにNIHの予算は倍増してきた。1994-5年の予算はUS\$14billionに過ぎなかったが、その後5年間で倍増(US\$29billion)した。正確にいつになるかわからないが、今後5~7年の間にUS\$60billionにするという話が出ている。議会がこのように好意的な理由は、一つにはNIHが大きな成果をあげており、コストも含めて、人々の健康に大きく寄与していること、二番目は、バイオテクノロジーなどの産業の育成に大きく寄与していることである。

NIHのinstituteは基本的に疾患ベースで設立されている。Aging、アルコール依存も疾患と考えられる。ただ一つ例外は、National Institute of General Medical Sciencesで、基礎研究を担当している。その他のinstituteは全て臨床プログラムを持っている。

研究助成には2種類ある。一つはNIH内部の研究者に対するもので、これはintramuralと呼ばれ、NIH予算の10%が充てられている。二つ目は、全国の大学や病院、研究所に対するものでこれは予算の78%(US\$20-22billion)を占めている。これは、extramuralと呼ばれている。海外の研究機関にも助成しているが額としてはわずかである。ちなみに残りの12%は管理部門の給料や旅費などの運営経費である。

毎年決まった時期に予算が下りるが、NIHのグラントの多くは5年間である。したがって、NIHはいわゆるout-year commitmentを多くとることとなる。つまり予算の2/3~3/4は既に承認されたグラントに充てられることにし、これは、議会への新たな説明を必要としない。新たなグラントは残りの予算から出すことになる。毎年、議会へは昨年に加算する新たな予算の部分を説

明する。したがって、伸び率が0のこともある。また、当然 institute によって予算の伸び率が異なることになる。これは、大統領予算案とそれを議会がどのように修正するかによる。様々な団体やロビイストや利益代表が議会に対して、ある特定の分野に予算を厚くするよう働きかけることが多い。以前、毎年0から積み上げる zero-base budgeting を試みたこともあったがうまくいかなかった。

NIH のグラント資金は、また、research money と indirect cost に分けられる。indirect cost は、大学や研究所が建物や設備を整えたり、人を雇ったり、グラントの管理をしたりするお金で、一般的なグラントの場合、平均して全体の33%が indirect cost である。残りが直接的な研究資金となる。

2. グラント決定のプロセス概要

グラント交付までには、一次審査 (Peer Review)、二次審査 (Council Meeting) そして institute director による決定の三つのプロセスを経なければならない。Peer Review とは、外部の専門家による科学的メリット (優秀性) を審査するものである。Council Meeting では、一次審査の妥当性と各 institute の使命との適合性を判断する。これらの審査結果は、advice (助言) あるいは recommendation (提言) として、当該 institute の director に伝えられ、これらをもとに、institute director はグラント交付の決定を下す。一次審査、二次審査の結果はあくまで参考意見であり、これらの審査にかかわった人々が、直接グラント交付の意思決定に関わるわけではない。

グラントプログラムには多くの種類 (代表的なものに R01 がある。この他、大学院生への奨

学金、ポスドクなどへの助成金のプログラムもある。) がある。それぞれのグラントプログラムを運営、管理するのは各 institute の責任である。NIH では review と program がはっきり分けられており、各 institute のプログラム管理者 (program director) が自分の好みで助成対象者を決めることはできない。NSF (National Science Foundation) では、これらの役割は同一の人間によって行われている。

3. 申請書の収受と振り分け

NIH の institute/center の一つである CSR

(Center for Scientific Review) は review のための機関で、大部分の申請書はここに送られ、その多くがここで peer review される。CSR では、厳密に科学的価値、すなわちいかに申請書が優れているかのみを review する。予算が足りるかどうかということには関心がなく、国としての方針なども関係ない。ただ、申請された要求額が妥当かどうかを審査する役割はある。

全国の大学、研究所などから申請書が CSR に送られ、CSR の科学者によって、それぞれの申請をどの institute で助成すべきかを決定される。申請書によっては複数の領域や institute にまたがるものもある。例えば、喘息は肺疾患でもあるし、アレルギー疾患でもあり、NIH ではそれぞれ別の institute にまたがる。このような場合も、CSR の科学者が適切に割り振る。

CSR には 130 の常設 committee (standing committee) があり、その他に 100 の特別 committee がある。一部の申請書は各 institute の review committee で peer review されるが、全体の2/3はCSRでreviewされる。NIHでは、各 institute がほぼ同じような種類のグラントを持っているので、CSR はこれらの申請書を同じ手順で

review することができる。このような仕組みは、Trans-NIH mechanisms と呼ばれている。各 institute は CSR と、この種の申請書は institute で review し、この種の申請書は CSR で review するという点に関する agreement (合意文書) を持っていて、それにしたがって振り分けられる。

NIH は年3回の review サイクルを持っている。2月に送られてきた申請書は、6月から review され、10月の council に諮られ、12月に助成される。申請から助成までの期間は平均9か月である。あとの2つのサイクルも同様である。各サイクルで 17,000~18,000 の申請書を受け取る。各 review committee は 25 人程度の科学者からなっている。130 committees とすると、約 3,000 人の reviewer ということになる。その他に特別 committee が 100 あるので、全部で 4,000~5,000 人が reviewer として関わっていることになる。各 committee は、各サイクルで 60~100 の申請書を扱う。committee メンバーの少なくとも 25% は、女性や minority でなければならないとされている。

また、各 institute は独自の review groups を持っている。これは、study section とは呼ばれず、単に review group と呼ばれる。それらは、institute の特別な Grant プログラムを review するが、その場合、institute 毎に別の評価基準が加えられることもある。

4. 一次審査 (Peer Review System) の詳細

(1) SRA の役割

SRA (Scientific Review Administrator) という NIH official が peer review の総合的な管理を行っている (ちなみに、SRA、program director など extramural の仕事をしている人を総称して、

Health Scientist Administrator と呼ぶ)。SRA の仕事は、たとえていえば (米国の) 法廷の裁判官のようなもので、決定は下さず、プロセスが法律通りに進められているかを監視することである。最終的に陪審員つまり reviewer が、提示された科学的根拠をもとに、公正な判断を下せるようにサポートしている。SRA の最も重要な仕事は、政治的な圧力や funding decision、予算の多寡など一切の雑音を排して、純粹に申請書の技術的、科学的メリットを peer review できるような環境を整えることであるとされている。

review group に来た申請書を、各 committee のガイドライン (成文化されたもの) と照らし合わせ、各 committee に割り振るのも仕事のひとつである。各 committee には、MD や PhD を持つ officer が割り振られ、その review committee で何が行われているかを注意深く観察している。

また、後述のように、reviewer の選択も SRA の重要な業務である。

ただ、SRA は review committee では発言しないし、どんな科学的ディスカッションにも参加しない。SRA は review meeting を観察し、ディスカッションがルールに則っているか、公正かをチェックするのが役割である。もし、そこでのディスカッションが偏っていると感じたら、その meeting をキャンセルし、別の review チームをすぐ組織して、1か月後くらいにやり直す (council に間に合うように) こともある。

面接したある SRA は、「自分は常に科学者のために働いていると思っている。review は科学者と我々の戦いではない。それは調査研究の一部であり、事実を見つける仕事である。私の関心は、よい科学者は funding を受けるということに尽きる。これは、基本的にサービスであり、私は科学者のサーバントである。同時に私は納

税者のサーバントであり、税金がより有効に使われるために働いている。科学者と納税者の間でバランスをとりながら働いている。」と述べていた。

(2) Reviewer の選定

常設 committee のメンバーは、基本的に4年の任期で、25%は毎年入れ替わる。reviewer の選定については、様々なファクターを考慮する、当該分野の業績はもちろんのこと、年齢や人柄も考慮する。一定の機関に偏らないよう、大きい研究機関と小さい研究機関の両方から選ぶ。

選定にかかわる情報収集はSRAの重要な仕事の一つで、現在のreviewerから情報を得たり、学会に参加したりして人物に関する情報を得る。誰が尊敬されているのか、誰が頭がいいのか、誰が今精力的に研究をしているのか、様々な情報を様々なルートから入手する。高名な科学者だから良いというものではなく、中には研究者としてすでに終わっている人もいる。学術誌を注意深く読むことも必要である。また、同僚やprogram directorから助言を得ることもある。また、いろいろな会合で、礼儀正しいか、それとも攻撃的かなど、集団としての仕事に適した人物を捜すために科学者の態度を観察している。一般にSRAはこのプロセスに多大な時間と労力をかける。面接したSRAは30%の時間を人選に費やしていると述べていた。SRAによる人選の結果は、division directorの承認を受け、institute directorの承認を受け、NIH directorの承認を受けた後、決定される。

study sectionには、permanent memberはおらず、通常4年の任期であるが、任期つきメンバーになる前に、まず、最初は、臨時のメンバーとして試してみることが普通である。通常18~20人

の任期つきメンバーと8~10人の臨時メンバーによってreview meetingが行われる。臨時メンバーを入れるのは、一つは申請書の数が多いためであり、もう一つは、特定の分野の専門家が少なくなるときにそれを補うためである。特に後者の場合、その臨時メンバーの働きぶりはSRAによる観察の対象となる。他のメンバーの意見を尊重するか、グループの中でどのように振る舞うかなどが試され、よければ任期つきメンバーの候補者となる。

常設 committee の良い点は、4年間の任期を通じて、一定のスタンダード(基準)、すなわち継続性が保たれる点である。例えば多機関にまたがるclinical trialでは、実に様々なtrialのグラント申請書がreviewされる。虚血性心疾患の次は肺疾患、その次は睡眠障害のclinical trialがreviewされる。もちろんcommitteeはそれらをreviewするだけの専門知識を持っているが、それだけではなく、分野にまたがって同じスタンダードを適用することができ、一貫性が保たれるのである。これは、program directorやinstitute directorにとって大変重要なことである。

常設 committee の短所については、後述する。

(3) 利害関係 (conflict of interests) の排除と

守秘 (confidentiality) の厳守について reviewにかかわる利害関係を conflict of interests と呼び、これを厳格に排除することが大変重要な課題であり、細心の注意が払われている。申請者と友人、家族、同じ研究機関、経済的関係がある場合は、reviewerになることはできない。SRAは実際に申請書を送る前に申請者の名前の一覧表を送り、reviewerはそれぞれについて conflict of interestsの有無を報告しなければならない。また、実際に review meeting に来た

ときにも同様の書類 (Certification of No Conflict of Interest) にサインしなければならない。この書類は法的に有効なものであって、嘘をつくことは許されない。時にはこの基準よりさらに進んで、例えば、「私は一度彼と旅行に行ったことがあるから、彼の review は辞退する」というケースもある。

守秘 (confidentiality) の厳守も重要な問題である。まず、NIH は誰がその申請書を review したのか誰にもわからないようにしている。二番目に reviewer は committee member 以外の誰とも review について話してはならないと定められている。さらに、全ての review 資料は、使用後速やかに我々に返却されなければならない。reviewer は紙 1 枚たりとも持ち出すことはできない。review の結果やディスカッションの内容についても reviewer は誰にも言ってはいけないし、member 同士であっても meeting 以外で review について話してはいけないことになっている。

(4) Reviewer の事前準備

前述のように、どの reviewer がどの申請書の review を担当するかは、SRA が決定し、reviewer が自由に選ぶことはできない。誰がどの申請書を担当しているかは、reviewer 同士も meeting 当日まで知らないし、電話等で情報交換してもいけないことになっている。

全ての申請書について SRA はそれぞれ 3 人の reviewer を割り当てる。2 人は詳細に読んで、事前に report を書かなければならない (primary reviewer)。3 人目は、読むだけであるが、より広い視野から評価する役割を担っている

(reader)。場合によっては、4 人目として、ある特定分野に詳しい人をあてることがある。ま

た、ごく狭い特定の知識が必要になったときには臨時にその点についてだけある専門家に review を頼むこともある。現在は、reviewer は web 上で review comment を提出し、SRA らが読むことができる。また匿名ではあるが、他の reviewer のコメントも読むことができる。実際に meeting に来る前に他の意見に接することは有益かつ効率的であると考えられている。

SRA によって異なるが、通常 meeting の遅くとも 6 週間前にこれらの事項を決定し、review 資料を reviewer に送付する。primary reviewer に対しては、1 つの申請書につき最低 2 日間かけるように依頼する。6 つの申請書であれば合計 12 日間である。reading だけの担当ならば 1 申請書につき 1 日かけるよう依頼する。これが 3 つあれば、1 回の meeting につき合計 15 日間である。年 3 回だと 45 日間となる。1 回の meeting は通常 2 日間なので、移動時間も考えると、1 年間につき 2 ヶ月間を review の仕事に費やすよう求められる。

reviewer に提供されるのは旅費 (エコノミークラス) とホテル (よいホテルだが最高級ではない)、meeting 1 日あたり 200 ドルの日当のみである。reviewer の仕事は、科学者本人の中では、基本的にお金のためではなく、自分が NIH から得たものに対する無料奉仕として位置づけられている。優れた科学者は科学の発展のため、研究費を無駄にしないために一生懸命働くものであるという前提のもとに成り立っているものと考えられる。

(5) Review の審査基準 (review criteria)

review のクライテリアは 5 つある。第一に significance (重要性) : その研究はどのくらい重要か、科学にどのような変化をもたらすか、技

術にせよ治療にせよ、なぜそれが重要なのか。第二に approach (方法) : 実験はうまく計画されているか、実際に可能なのか、これまでの実績はどうか、予備実験のデータは示されているか、申請書に書かれている objectives (具体的な実施目標) 毎にきちんと実験が計画されているか、この方法で目的とする結果が得られるか、得られたデータをどう分析するのか。第三に

Innovation (革新性) : 他の人も同じような研究をしているのか、それとも本当にそれらとは違うのか。第四に Investigator (研究者) : 経験、受けたトレーニング、過去の助成金でどのくらい論文を出したのか。昔の業績だけではなく最近の業績がより重要である。昨年我々はノーベル賞受賞者の申請書を内容が悪いという理由で却下した。よい学術誌に載せることがより重要である。そして最後に Environment (研究環境) : それまでの項目が満たされた上で、環境はその研究に適しているか、支援できることは何かなど。primary reviewer は、これらの事項を 2~3 ページのレポートにまとめて meeting に参加する。

この他に考慮しなければならない重要事項に、Human Subjects (人体からの材料) の扱いがある。これにはいくつかの除外項目がある。髪の毛(名前が特定できない場合)、フリーザーの中の病理試料(同)などは対象外である。侵襲的な方法(採血や手術など)で採取した人体試料については、特に患者の同意や患者の利益などを考慮しなければならない。患者の名前が付いた試料の場合、除外項目は適用されない。さらに精神的、肉体的、社会的リスクの正当性(患者の利益、人類の利益)とリスクから患者を守る方法を示さなければならない。

Animal Welfare も重要である。動物を使う際に

はその正当な理由がなければならない。動物に対して不要な苦痛や低い健康状態を強いてはいないか、きちんと飼育されているか、必要以上の数を使っていないか、また、なぜその動物を選んだのかを述べなければならない。Animal Welfare の状況が不十分な場合は、program officer が訪ねて行って、改善を要求することがある。もし改善がなされない場合は、funding は止められる。

また、米国と同じ倫理基準のない外国の人体試料を使ってはならない。海外で研究をするときには米国内と同じ倫理基準が適用される。

さらに、Hazardous Conditions の扱いも考慮される。これは、bio-defense の研究が盛んになりつつある現在、より重要になっている。微生物研究の隔離施設、予防接種状況、あるいは使用する化学物質の発がん性などである。

基本的に研究対象には、minority も含まなければならない。これは、一つには納税者の立場から、もう一つは、人種的に投薬などの介入効果が異なるからである。同様に、原則として女性や子ども(21歳未満)も研究対象に含めなければならないと定められている。これは、医学研究においては女性や子どもの研究がどうしても手薄になってしまうからである。もし、含まれない場合は、その正当な理由を記載しておかななければならない。

(6) Review Meeting の実際

スコアは 1 (best) から 5 (worst) の間で(実際は 100 倍されるので、100~500)つけられる。数字が小さいほど高い評価を表す。ある申請書について、担当の 3 人の事前 reviewer がそれぞれ自分のスコアを述べた後、ディスカッションが始まる。通常、1つの申請書に 20~25 分か

る。全部の申請書について同じように評価をすると、例えば、申請書が 100 あったら 50 時間、食事や休憩を入れたら 60 時間かかってしまう。これでは負担も大きくなるので、通常はどんな項目でも 2.5 あるいは 3 以上であったら、その申請書はディスカッションしないで却下することになっている。複数の担当者が最初にそのようなスコアを出したら、たいていは他の reviewer は却下に同意する。もし誰かが、ディスカッションしようと言ったら、事前評価が悪くてもディスカッションが始まる。このようにすると、およそ半数はディスカッションの対象にならずに却下される。この場合、最終スコアはつかないので、Unscored と呼ばれる。

このようにすると reviewer はより優れた申請書に集中することができる。ディスカッションの結果、3 人の reviewer はそれぞれのスコアを修正してもよい。3 人の修正スコアをきいた後、reviewer 全体でスコアを投票し、その平均点はその申請者の最終スコア (priority score) となる。最終スコアが出された申請書は、Scored と呼ばれる。

時として、reviewer が判断する十分な情報を持たないことがある。その場合、これはいい研究かもしれないが情報が不足しているとして、Deferral (延期) となり、次のサイクルに回される。SRA は申請者に連絡して、追加情報を求め、次回 review する。つまり、申請書は、Scored、Unscored または Deferral のいずれかとなる。前述のように、review meeting の偏りのために、meeting をキャンセルしたときには、速やかに再組織して、そのサイクルの council に間に合うように review する。遅れたら研究者はそれだけお金を失うことになるからである。しかし、情報が足りないなど申請者自身の理由で遅れた場合

は次のサイクルに延期となる。

review meeting の最初に、SRA は評価基準について改めて説明をして reviewer の共通理解を得るよう努力している。ただ、評価の甘い・辛い、reviewer 間よりも review group 間で顕著な場合が多い。NIH の Director から、priority score が目立って低め、高めにでる study session 担当者に注意が出されることもある。この review group 間の偏りを是正するために、申請書のスコアがその review meeting での申請書全体の上から何パーセントにあたるかというパーセンタイル値 (percentile) が導入され、全体の分布における各申請者の位置で比較することができるようになった。

(7) Review Committee の事後措置

review が終わると、summary statement が書かれ、申請者に送られ、また各 institute の council に提出される。council の業務内容については後述する。

summary statement は、executive summary、研究の要旨、primary reviewer の 5 項目 (Significance, Approach, Innovation, Investigator, Environment) 毎の詳細なコメント、second/ third reviewer のコメント、human subject, animal welfare, hazardous conditions に関するコメント、SRA の総括などからなる。原則として、reviewer のコメントはそのまま載せる。申請が却下された場合は、申請者は書かれた批評コメントをもとに書き直し、再提出することができる。この statement は program director が適切に program を実施する上でも、また institute director が funding decision を下す上でも極めて重要な役割を果たしている。また申請者にとっても、研究を進めたり、再申請をしたりするための重要な資料となる。

review meeting でよい priority score がついたにもかかわらず、human subject, animal welfare, hazardous conditions, women/race/children に対する配慮などの点で問題がある場合には、program director が連絡して、可能であれば修正してもらう。

(8) NIH の Peer Review System の特徴

第一に、NIH の peer review は、外部の科学者で当該分野での研究実績の豊富な reviewer が一堂に会し、一定のルールに基づいて様々な意見を戦わせることが大きな特長であり強さであるといえる。一般に、極めて優れた申請書、全くだめな申請書の場合は皆の意見が一致するから問題が少ない。問題は各 reviewer の意見が食い違うときで、そういうときにこそ皆でディスカッションすることが有意義となる。多くの専門家の意見が反映されるので、申請者も review が公正に行われていると信頼するようになる。また、reviewer もディスカッションによってお互いに学び、reviewer としての技量を磨くことができる。review プロセスにかかるお金は、グラントのお金全体から見たらわずかなものであり、そのわずかなお金で、効果的にお金を配分できる効率的なシステムといえる。

第二に、review プロセス全体を通じて、reviewer に対するオリエンテーション（方針）が極めて明確であるという点である。NIH は reviewer に対して、評価の明確なガイドラインを示している。

第三に、conflict of interests と confidentiality に、細心の注意を払っている点である。reviewer に対して、正に、李下に冠を正さず、瓜田に沓を入れず、の規範を求めている点が、NIH が公平性をいかに重要視しているかの証左となって

いる。

(9) NIH の Peer Review System の課題

このように入念に組み立てられたシステムではあるが、いくつかの問題点も指摘されている。

多くの面接対象者が指摘していたのは、それぞれの review committee（特に常設 committee）が独自の culture（文化、雰囲気）を持ち、時にそれが公平性を損なうおそれがあるという問題点である。study section での reviewer の任期は 4 年で、お互い知り合いになっていくとこの問題が出てくる。ある NIH 職員は、「review において、おそらく 75~80% くらいの場合は、reviewer は正しい判断をしているだろう。しかし、時としてあまり重要ではない分野に重きを置いたり、あるいは全体像を見失ったりする。公正なプロセスを保つのはかなり複雑な難しい仕事である。」と述べていた。

また、review meeting において、chairman（委員長）が指名され、会を運営していくが、時に chairman が自分の役割が何であるかを理解せずに、申請書の欠点をことさらにあげつらうような振る舞いをすることがある。また、chairman を含めた reviewer が、あたかも自分が funding の意思決定をしているような振る舞いをすることもままあるようである。reviewer の仕事は、科学的メリットを適切に判断すること以外にはなく、このような振る舞いは、本来あってはならないこととされている。SRA はこのようなことにならないよう、注意深く観察し、もし起こったら、適切に修正するよう求められている。ある NIH 職員は、「review group ではグループダイナミクスが働く。声の大きい人もいれば、おとなしい人もいる。自信を持って話す人の言うことに引っぱられることもある。review process