

## **National Research Service Awards**

### **Postdoctoral Fellowship (F32) Applications**

#### **Objective**

The goal of the National Research Service Award (NRSA) Postdoctoral Fellowship (F32) Program is to help ensure that highly trained, productive, and creative scientists will be available to carry out the Nation's biomedical and behavioral research agenda. These fellowships provide those who hold doctorate degrees with additional research training that will broaden their scientific background and extend their potential for research in specified health-related areas.

#### **Initial Review**

The initial review of most applications for postdoctoral fellowships is done in CSR.

#### **Review Criteria**

The goal of review is to identify those candidates who have the highest potential to develop into successful, independent scientists upon the completion of their training. It is important to remember that the F32 program is a training award and not a research award. Major considerations in the review are the candidate's potential for a productive career, the candidate's need for the proposed training, and the degree to which the research training proposal, the sponsor, and the environment will satisfy those needs. The specific review criteria for the NRSA postdoctoral fellowships are:

- candidate's potential to become an important contributor to biomedical or behavioral science through assessment of academic background and performance, awards and honors, research or clinical experience, professional training, commitment to a career in research, publications, and references;
- quality of the training resources and environment, especially the suitability of the sponsor and department;
- strengths and weaknesses of the research proposal;
- training value of the proposed experience relative to the candidate's background and future objectives;
- where an application involves activities that could have an adverse effect on humans, animals, or the environment, the adequacy of the proposed means for protecting against such effects; and,
- for studies involving human subjects, the appropriate inclusion of women and minorities and children (for applications submitted for receipt dates after October 1, 1998) in the study populations and/or patient materials.

### **Senior Fellowship (F33) Applications**

### **Objective**

The objective of the NRSA senior fellowship is to provide opportunities for experienced scientists to make major changes in the direction of their research careers, or to broaden their scientific background by acquiring new research capabilities. These awards will enable individuals beyond the new investigator stage to take time from regular professional responsibilities to receive training to increase their scientific capabilities to engage in health-related research. The proposed study must be full-time and must include the conduct of research appropriate to the applicant's background and objective. Support may be requested for up to two years.

### **Initial Review**

The initial review of most F33 applications is done in CSR.

### **Review Criteria**

The principal criteria for the initial review of applications for senior fellowships are essentially the same as for postdoctoral fellowships (F32), except that the emphasis is on the candidate's research competence rather than research potential.

## **Conference Grant (R13) Applications**

### **Objective**

The objective of conference grants is to assist in the support of scientific meetings, conferences, and workshops that are relevant to the scientific program missions of the NIH and to public health.

### **Initial Review**

R13s are reviewed in Institute SRGs or in CSR.

### **Review Criteria**

The principal criteria include:

- the need and timeliness for the scientific meeting;
- the format and agenda for the proposed meeting;
- qualifications of the organizers and proposed participants;
- past performance where applicable;
- appropriateness of the meeting site;
  
- plans for appropriate\* involvement of women, racial/ethnic minorities, and persons with disabilities in the planning and implementation of the meeting and;
- appropriateness of the budget, per IC guidelines.

(\*Appropriate means representation based on the availability of scientists from these groups known to be working in a particular field of biomedical or behavioral research.)

## **Exploratory/Development Grant (R21) Applications**

### **Objective**

Exploratory/Development Grants (R21) are for pilot projects or feasibility studies to support creative, novel, high risk/high payoff research that may produce innovative advances in science. Some ideas may not be developed sufficiently to compete as a standard R01. Generally, these projects are in response to specific program announcements or RFAs and may have limitations in direct costs and time.

### **Initial Review**

R21s are reviewed in Institute SRGs or in CSR.

### **Review Criteria**

Because this program is designed to support innovative ideas, preliminary data as evidence of feasibility are not required. However, the applicant is responsible for developing a sound research plan. Major considerations in the evaluation are significance (is the problem important), approach (are concepts and methods appropriate), innovation (are concepts or methods novel), investigator (is experience level appropriate), and environment (are scientific surroundings supportive).

## **Small Research Grant (R03) Applications**

### **Objective**

Small Research Grants provide research support specifically limited in time and amount for studies in categorical program areas. Small grants provide flexibility for initiating studies that are generally for preliminary short-term projects and are nonrenewable.

### **Initial Review**

R03s are reviewed in Institute SRGs or in CSR.

### **Review Criteria**

Because small grants have defined program objectives and requirements and are Institute specific, the applications are often in response to specific program announcements or RFAs. The review criteria are in the Institute announcement.

### **Review by National Advisory Councils and Boards**

The second level review for grant applications is by Institute Advisory Councils or Boards, which assess the quality of the SRG scientific merit reviews, consider the relevance of the proposed research to the Institute's programs and priorities, and advise the Institute on policy issues. With the exception of individual fellowship applications and some grant applications recommended at direct costs not exceeding \$50,000 annually, grants cannot be awarded without a recommendation by a Council. Also awards cannot be made without a favorable recommendation by an SRG.

Generally Councils review only scored applications. For most applications, Councils concur with the recommendation of an SRG. These applications are usually acted upon as a group ("en bloc"). If Council disagrees with an SRG recommendation because of a perceived flaw in the review process, it may

recommend deferral for rereview either by the same or a different SRG. Even in the absence of any perceived flaw in the review process, a Council can advise the IC that a particular application based on the relevance of the project to the IC's mission should receive more favorable or less favorable consideration for funding than would be indicated by the priority score.

## **5. Review-Related Issues**

### **Standards of Conduct**

#### **Conflict of Interest**

At the beginning of each SRG meeting, the SRA explains the NIH conflict-of-interest policy. Conflict of interest in scientific peer review occurs when a reviewer has a personal, professional, or financial interest in an application. The most common conflict situation is when an application was submitted by the organization where the reviewer is employed. A conflict of interest is also assumed when: (1) an application was submitted by or involves a reviewer, a close relative, or a professional associate; or (2) the reviewer, a close relative, or colleague has a financial interest in the application under review. For these purposes, *close relatives* are defined as parents, spouses, or children. *Close professional associates* include colleagues with whom the reviewer does research, as well as other colleagues, scientific mentors, or students with whom the reviewer has personally worked.

Some conflict-of-interest situations require review by a different SRG. A reviewer's own application may not be reviewed by an SRG that meets regularly if the reviewer is a member of that group. Also, it is CSR practice not to review an application in the member's SRG when: (1) the member is indicated in the application to receive compensation; (2) the member's spouse, parent, or child is named as the principal investigator; (3) the member is named as the sponsor or is the current Ph.D. mentor of a fellowship applicant; or (4) the member is an owner of or officer in a for-profit applicant organization. When an application was submitted by the organization where the reviewer is employed and no other conflicts exist, the reviewer's SRG can review the application, but the reviewer must leave the room. In other conflict-of-interest situations, review staff determine whether a different SRG committee must review the application or whether the committee on which the reviewer serves can review the application with the reviewer not present. Any questions on this topic should be addressed to the SRA responsible for the review.

Prior to the meeting, reviewers will receive a form on which they must identify applications with which they have a conflict of interest and must certify that no conflict of interest exists with the remaining applications. Reviewers must also certify on this premeeting form that they will maintain the confidentiality of the review process and all associated materials and information. During the meeting, the review staff will keep a record of which members left the room due to conflict of interest. At the end of the meeting, the SRA will request written certification from all members that they have not participated in the review of any application where their presence would have constituted a conflict of interest, and again, that they will maintain the confidentiality of the review process, materials, and information.

#### **Confidentiality**

Review materials and proceedings of review meetings are privileged communications prepared for use only by consultants and staff. Reviewers must leave all materials with the SRA at the conclusion of the site visit or review meeting.

The protection of the confidentiality of review proceedings is essential to

maintain the peer review system. *Under no circumstances should reviewers advise applicants or others of recommendations nor should they discuss the review proceedings outside the SRG.* In addition, review group members must not independently solicit opinions or reviews on particular applications or parts thereof from experts outside the SRG. Members may, however, suggest scientists from whom the SRA may subsequently obtain advice.

There must be no direct communications between reviewers and applicants. All communications are to be handled by the SRA. Inquiries or correspondence from applicants should be referred to or sent to the SRA.

As is the case with inappropriate disclosure of review proceedings to applicants, any breach of confidentiality -- to colleagues, to institution faculty and administrators, or to members of the public -- represents a violation of the privileged nature of the proceedings. Breach of confidentiality ignores the rights of applicants to their proposed work and invades the privacy of fellow consultants serving on review committees and site visit teams. A significant result of such a breach of confidentiality could be to disqualify a current reviewer proven to have broken confidence; to deter qualified consultants from serving on review committees; or to inhibit those who do serve from engaging in free and full discussion of recommendations at review meetings.

### **Lobbying**

When members of review groups attend review group meetings, they should not discuss their own Government-funded research with government officials on those days. During this same period, members of review groups must not discuss with members of Congress proposed or pending legislation or appropriations that concern the DHHS.

### **Closed Meetings**

Most review meetings consist entirely of review activities and are therefore entirely closed to the public.

### **Reviewers' Expenses and Reimbursement**

Reviewers are reimbursed for per diem costs, which can vary by meeting location, and for round trip air transportation and/or ground transportation from their home or duty station to the meeting. Any variations in travel for CSR reviewers must be approved by the Chief, Travel and Consultant Reimbursement Office, CSR, (301) 435-1127. Non-Federal reviewers are also paid a consultant fee for each day spent at a site visit or an SRG meeting. The consultant fee is currently \$150.00 per day. Participation in multiple meetings for the government (even different organizations) during the same day does not entitle the reviewer to receive additional consultant fees.

Reviewers are asked to make their transportation arrangements through the government contract travel office. Travel should be by the most direct route. Additional costs resulting from flight cancellations or weather cancellations will be reimbursed with an explanation in "Remarks" on the 1715 voucher form. The government travel office will call the Chief, Travel and Consultant Reimbursement Office for authorization of any indirect routing or stopovers requests. When air transportation is used, travelers are expected to use less than first- or business-class accommodations.

Reimbursement forms will be distributed by the SRA before or during the meeting.

Reviewers are required by the Internal Revenue Service to include Social Security Numbers and home addresses on the forms. All required receipts must be attached to the reimbursement form to ensure prompt processing and payment of the expenses and fees associated with the trip.

Federal employees must travel under a federal travel order provided by CSR staff, and they cannot receive consultant fees. The only exception to this policy is Veterans Administration (VA) employees with University appointments who have certified (using CSR provided form) that they are traveling on that University appointment. VA reviewers unsure about using a University appointment should check with their personnel office for clarification.

### **The CSR Home Page**

Reviewers are encouraged to visit the CSR Home Page for additional information about CSR and peer review. The URL address is <http://www.csr.nih.gov>. The home page has the following four main sections and information:

**Welcome to CSR** - provides organizational information including telephone numbers and E-mail addresses for all employees.

**News & Events** - provides breaking news items and information on the CSR Advisory Committee meetings.

**Referral & Review** - provides a wealth of information on the peer review process in CSR including meeting schedules, study section rosters, review procedures, guidelines for review of specific grant mechanisms, and latest developments in review. Also, application forms are available in this section.

**Resources** - provides links to other biomedical and governmental sites of interest.

## **Appendix A. Bibliography on Research Involving Human Subjects and Animal Welfare**

### **Research Involving Human Subjects**

Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, as revised June 18, 1991, Protection of Human Subjects.

Cumulative List of Institutions with Multiple Project Assurances (MPAs) in Compliance with DHHS Regulations. (Issued periodically by the Office for Protection from Research Risks, and also available on the OPRR Web site (see below).

NIH Manual Issuance 4107, Review of Applications and Award of Grants Involving Human Subjects, August 5, 1994, or succeeding revisions.

NIH Manual Issuance 6000-3-4.55, Contracts Involving Human Subjects.

Public Law 99-158, Nov. 10, 1985, Institutional Review Boards Ethics Guidance Program (including Fetal Research) and Public Law 103-43, June 10, 1993, Certain Provisions Regarding Review and Approval of Proposals for Research (including Research on Transplantation of Fetal Tissue).

OPRR Human Subjects Protections Web Site  
([http://www.nih.gov/grants/oprr/library\\_human.htm](http://www.nih.gov/grants/oprr/library_human.htm)).

### **Animal Welfare**

Code of Federal Regulations, Title 41, Chapter 3, Subpart 3-4.58, Procurements Involving the Use of Laboratory Animals.

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council, 1996 or succeeding editions.

PHS Grants Administration Manual Chapter 1-43, Animal Welfare.

Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, reprinted March 1996.

Public Law 89-544, 1966, Laboratory Animal Welfare Act, amended in 1970, 1976, 1985, and 1998.

OPRR Laboratory Animal Welfare Web Site  
([http://www.nih.gov/grants/oprr/library\\_animal.htm](http://www.nih.gov/grants/oprr/library_animal.htm)).

－保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究－

## 米国疾病管理予防センター（CDC）における研究評価

分担研究者 緒方裕光 国立保健医療科学院研究情報センター情報評価室 室長

**研究要旨：**本研究では、米国疾病管理予防センター（CDC）における研究評価のシステムについて訪問調査を行い、その特徴を分析することによって、わが国の保健医療分野における研究評価のあり方について検討を行う。**研究方法：**CDCにおいて研究費の公募、評価、配分などについて中心的役割を担っている Procurement and Grants Office（PGO）を訪問し、同 Office の主なスタッフに対して面接調査を行い、CDCにおける研究評価システム、評価方法、評価者の人材、評価の考え方などについて現状を分析した。**結果：**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る。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。**まとめ：**米国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。日本の保健医療分野における研究評価のあり方を検討していくためには、この米国のシステムの長所（短所）や日本の現状を十分に考慮していく必要がある。

### A. 研究目的

保健医療分野における研究評価方法に関する現状を整理し、今後の方向性を示唆する検討を行うことは、研究費の効果的な配分や質の高い研究の促進を行うためには、きわめて緊急性の高い課題のひとつであるといえる。なお、平成14年9月に大臣官房厚生科学課長が「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」の策定について通知し、研究評価のあり方が検討されているが、この研究課題に関する系統的な研究はきわめて少な

い。

本研究では、米国の疾病管理予防センターにおける研究評価方法、評価システム、評価のための人材養成などについて調査を行い、その特徴を明らかにすることにより、日本の保健医療分野におけるよりよい研究評価方法の開発に資する。

### B. 研究方法

2002年11月に米国疾病管理予防センター（ジョージア州アトランタ）（Centers for Disease Control and Prevention: 以下CDC）を訪問し、



同センターにおいて研究費の公募、評価、結果の取りまとめ、資金の配分、などに関して中心的役割を担っているProcurement and Grants Office（以下PGO）を中心に、CDCの研究評価システムに関わる以下の各部門担当者に面接調査を行った。

・ PGO :

Johnson,V. Senior Policy Specialist  
Manning,S. Director  
Masone,J. Grants Management Specialist/  
Contract Specialist  
Nation,A. Grants Management Specialist  
O'Kelly,B. International Grants & Contracts  
Ryan,B. Team Leader, Branch A  
Schultz,E. Deputy Director

・ PGO 以外 :

Holmes,E. Ph.D., Program Analyst, Division  
of Public Health System, Development and  
Research  
Myers,B.A. Senior Health Communications  
Specialist, Dissemination Coordinator  
Sattin,R. Dr. Health Science Administrator,  
National Center for Injury prevention and  
Control  
West,E. National Center for Chronic Disease  
Prevention and Health Promotion  
Wolfe,B. Resource Funding Specialist,  
National Center for HIV, STD and TB  
Prevention

本調査では、CDCにおける研究評価の基本的考え方、評価システム、評価方法、評価者の資質や条件などに重点をおいた。

(倫理面への配慮)

本研究では、訪問機関の職員に対する公的業務の内容に関する聞き取り調査を行うものであり、

研究対象者に対する倫理面の問題はない。

## C. 研究結果

### 1. CDC の概要

CDC は 1946 年、戦前からジョージア州に流行していたマラリアの制圧を主目的に Communicable Disease Center として設立された。その後、ポリオ、結核、痘瘡など感染症対策を中心に活動を行ってきた。1970 年代にはさらに公害、労働災害、自然災害などにも取り組むようになり、名称も Centers for Disease Control と変更された。1980 年代には、慢性疾患の予防、社会医学的問題への対策、保健教育の促進、新しい感染症の予防や制圧などが活動対象として加わり、Centers for Disease Control and Prevention と改称された。2002 年現在、CDC は政策的、ビジネス的観点から活動を支える 11 のオフィスと、科学的、技術的、専門的観点から活動を行う 13 の Centers/ Institutes/ Offices (CIO) から構成されており(図1)、全体の職員数は 6000 人を超える。CDC の特徴の 1 つは、行政的な活動と科学的活動という 2 つの側面が CDC 内部で互いに密接な関連を持っていることである。すなわち、研究機関としての性格と行政機関としての性格を併せ持つ巨大な複合機関であるといえる。

### 2. 評価体制

PGO は、政策的観点から活動している 11 のオフィスのうちの 1 つである Office of Program Service の中にある 1 部門で、11 のブランチ/チームから構成されている。各ブランチ/チームは、それぞれ数名から数十名のスタッフからなり、全体として CDC 内の各 CIO と密接に連携を保ち、研究費が適切に管理されるように様々な業務を行っている。具体的には、研究費公募のための広報、申請の受付、評価委員の選択、評価会議の開

催、採択結果の公表、研究費の配分などである。これらの業務にはそれぞれ専門のスタッフが関わっている。

### 3. 評価の考え方

CDC が配分している研究費は主に契約 (Contract) 型とグラント (Grant) 型の 2 種類に分けられる。前者の研究費では、研究の結果何らかのフィードバック (例えば、医療器具の開発、サーベイ結果、保健サービスの方法など) が求められる。これに対して後者の研究費は、より基礎科学的な知見や発見をサポートするものであり、より科学的な意味合いが強い。CDC では契約型の研究の方が、金額及び件数の両面で多くの割合を占めている。研究費交付可否の決定にあたっては、申請された研究テーマのニーズ、研究計画の妥当性などの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っている。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。契約型の研究の評価においては、行政的な視点が重視されるが、グラント型の研究評価においてはピア・レビュー (peer review) が重要となり、評価委員の構成においても研究者や研究経験者の割合が多くを占める。なお、ピア・レビューとは、研究費申請者と同等の知識や技術を持っている評価者 (通常は研究者または研究経験者) による評価のことをいう。

### 4. 研究評価の実際

通常、研究評価は、図 2 に示すようなプロセスで行われる。評価においては、とくに守秘義務 (Confidentiality)、利害関係 (Conflict of Interest)、評価委員の出席 (Attendance) などが重視される。守秘義務については、評価内容に関して、委員会

の会場で議論することや、申請者本人と話をすることは禁止されている。また、利害関係については、評価委員会の開始前に申請者と評価者との間に利害関係がないことを確認し、さらに会議中に利害関係が判明した場合には、議長はその委員を辞退させることができる。また、特定の委員が欠席する場合には、別の委員を選任するか、あるいは文書で評価結果を送付してもらっている。

評価は、1 件の課題に通常 2 人の委員が評価にあたる。評価会議の前に上記 2 人の委員は申請内容を精査し、明白な欠点がある研究については、本格的な評価の前に除外される。この段階の評価は Streamline Review とよばれている。これに対して、本格的な評価を Full Review とよんでいる。Streamline Review を通過した申請のみ Full Review が行われる。委員会では上記 2 人の評価委員が研究の概要説明を行い、その後に各委員によるディスカッションが行われ複数の評価基準について評点がつけられる。表 1 に CDC の評価基準の例を挙げる。

表 1 評価基準と配点の例

評価基準	配点
研究のニーズ	0~10
データ入手の可能性	0~20
研究目的	0~15
研究方法	0~30
計画の管理とスタッフ	0~15
自己評価に関する計画性	0~10
合計点	0~100

1 課題の評価にかかる時間は、通常 30 分ほどである。Full Review の結果、研究費交付が認められる場合には、さらに金銭的な内容 (例えば、減額など) を議論する。結果については、評価委

員会が交付決定権者に対して助言する立場にある。また、この評価結果は、要約報告書(Summary Statements)として PGO に提出される。この報告書には、評点や研究計画の長所や欠点などが記載され、申請者本人にも通知される。

#### D. 考察

まず、評価基準が研究の目的に応じて異なる点は重要である。すなわち、基礎科学としての研究と行政的支援を主目的とした研究とを全く同一の基準によって評価することは難しい。このことは、評価委員の構成や評価者に必要とされる資質とも関係する。例えば、基礎科学的な研究については、同じ分野の研究者の専門家としての視点が必須であるが、行政的な研究については、むしろ行政官としての総合的な視点が求められる。

次に、評価者(評価委員)については、その人選、資質、地位などが問題となる。研究者が評価者となる場合には、その専門分野や研究業績が参考となるため、その分野で認められた研究者、すなわち比較的ポジションの高い研究者が評価者となる場合が多い。したがって、評価者の育成などが問題となることはあまりないよである。また、CDC では評価者の人選にあたって 5000 人以上の評価委員候補者のデータベースを効率的に利用している。これらの現状を考えると、CDC では評価者の人材はひじょうに豊富であるといえる。その根底には、研究評価そのものの意義が研究者の社会で認識されている現状がある。このことは、米国では評価者として責任を果たすこと自体がその研究者への評価を高めているという事実からもうかがえる。

日本において、合理的な研究評価を行うためには、研究目的(例えば、行政的研究と基礎科学的な研究)に応じた評価基準の設定および評価者の選

任が最初の課題になると思われる。また、評価者のメンバーとしては、行政官と研究者だけでなく、研究経験者で行政的視点も併せ持つ人材が必要であろう。PGO では多くの博士号取得者が評価の専門職として研究評価に関わっており、この点は日本と異なる大きな特徴であるといえる。

#### E. 結論

CDC では、客観的な研究評価システムを構築しており、このシステムに関わる人材、組織ともに充実している。また、研究評価そのものが米国の研究者社会の中で認知されており、研究費申請者もこの評価のシステムを十分に認識した上で、申請書を提出しているものと思われる。契約社会の色彩が強い米国では、とくに契約型の研究費申請はなじみやすいことが推測される。日本の保健医療分野における研究評価のあり方を検討していくためには、この米国のシステムの長所(短所)を十分に考慮し、日本の現状に見合ったシステムを作り上げていく必要があるであろう。

#### F. 健康危険情報

本研究では、健康危険情報は取り扱わない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 学会発表

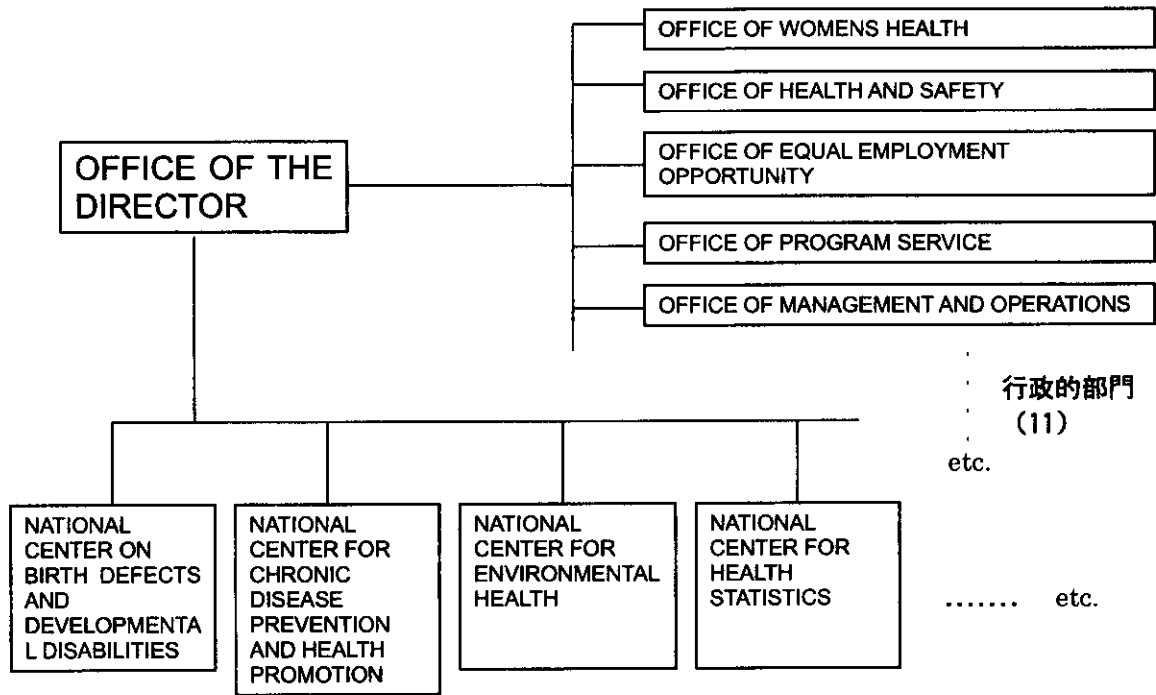
なし。

##### 3. 研究会

平成 15 年 3 月 18 日に、国立保健医療科学院白金台庁舎で開催されたワークショップ「保健医療分野における研究評価」において、基調報告「CDC における研究評価」(緒方裕光)として発表された。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。



Centers/Institutes/Office(CIO) : 科学的、技術的、専門的部門 (11)

図1 CDCの組織の一部

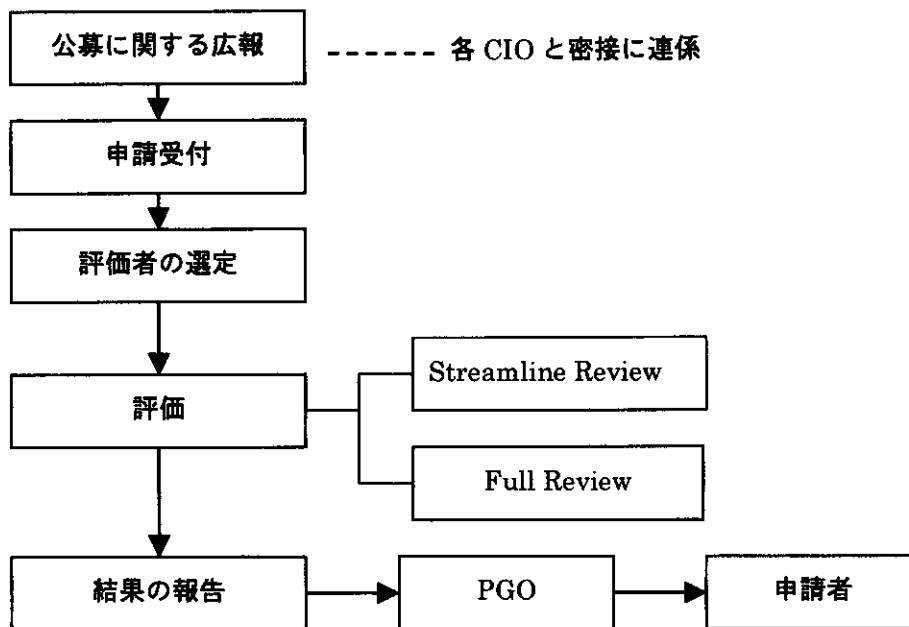


図2 CDCにおける研究評価のプロセス

－保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究－

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調査と資料収集

分担研究者 三砂ちづる  
国立保健医療科学院 疫学部 応用疫学室長

研究要旨：本研究では、諸外国における保健医療分野研究評価のあり方の一例として、英国医学研究会議 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調査と資料収集を行った。Web サイトを中心に、現在入手可能な情報とその入手先をまとめ、英国の保健医療研究評価を概観し、今後の詳細な研究にむけての準備、また、本国における研究評価への適切な提言に向けての資料とした。

A. 研究目的

英国の研究評価は、世界でもっとも古い歴史を持ち、最初のピアレビューはニュートンを初代会長とする 1660 年の Royal Society までさかのぼる。国の政策としては、1980 年代のサッチャー政権時に財政難を背景とした研究への効果的予算投資への要求から、研究評価の徹底がなされた経緯がある。

保健医療分野における研究評価のあり方を考えるにあたり、歴史的背景の長い英国医学研究会議（MRC：Medical Research Council）による研究助成・審査・評価システムを概観し、今後の提言に向けて、資料を収集することを目的とする。

B. 研究方法

インターネットを中心とする英国 MRC に関する系統的な文献検索をおこなった。個人的な情報収集は含まず、個人情報も扱わなかったため、倫理的な配慮は特に必要がなかった。

C. 研究結果

（次ページ以降の資料参照）

D. 考察

概観してみても、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の大きさが印象的である。日本においても、評価の向上のためにこのような「評価のプロ」の確保と育成が必要であると考えられた。その育成方法、採用方法、任期と責任の範囲、などについて今後、より詳細な検討が必要になってくることであろう。

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。このようなシステムについても日本側は学ぶところが多いと考えられ、英国以外の諸外国との検討も必要である。

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調査と資料収集

分担研究

国立保健医療科学院 疫学部

三砂ちづる

## MRC(医学研究会議)概要

MRC (研究会議) について	
MRC 組織概要 :	<p>研究プログラムや研究機関への助成と、大学やMRC 付属の調査センターにおけるトレーニングや採用への投資、または取り組みの必要な問題に関する研究提案の助成を通して、医学研究を支援している。決まった分野への助成金の使途割り当て(イヤマーク)はなく、全ての研究提案は決まった助成枠を巡って競合し、科学研究助成金体系は様々な関係者との協力により開発されている。優れた研究内容と健康に与える重要度が助成の如何を検討する際の最重要要素であり、研究提案は中心的役割を担う英国の科学者と、英国内及び国外の外部専門家をよる厳密なピアレビューを経る。</p>
MRC の戦略 :	<p>MRC は英国唯一の公的医学研究助成機関であり、基礎研究から応用研究まで幅広い研究を助成している。健康と疾病の基礎に関する知識を増進したり、より優れた予防・診断・治療方法を提供することを目指す医学研究、及び関連分野のバイオ研究を推進し、また両者のバランスに配慮している。MRC の戦略は、将来的に最も生産的な研究活動及びトレーニングへの方向性を科学研究機関やその利用者(厚生省、他省庁、産業界)に提供しているが、その戦略の基本原則は優れたものだけを支援するということである。利用者にとって価値のあるのは質の高い研究だけであり、この戦略に従って優先分野が特定されている。<b>Highlight Notice (Scientific Highlights)</b>: <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/strategy/strategy-science_strategy/strategy-strategic-implementation/strategy-highlight_notices.htm">www.mrc.ac.uk/txt/index/strategy/strategy-science_strategy/strategy-strategic-implementation/strategy-highlight_notices.htm</a></p> <p>戦略決定の責はMRCにあるが、ニーズや機会を特定するのは専門家と利用者たちであり、戦略実施のための研究活動を計画するのは解決すべき問題とそのためのアプローチを考えている研究者たちの仕事である。詳細については戦略 (Strategy) セクションを参照。 <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/strategy.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/strategy.htm</a></p>
MRC 基本情報 :	<p>MRC の歳入は殆どが科学技術院 (Office of Science and Technology) からの補助金で、その他にも外部契約や共同助成イニシアティブ、民間助成、遺贈などからの歳入がある。歳出は大学やNHS(National Health Service)とMRC 研究センターの研究者間で分配される。高等教育機関の研究助成の詳細については助成金体系ページを参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Grant Schemes</b> : <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/funding/funding-specific-schemes/funding-specific_grant_schemes.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/funding/funding-specific-schemes/funding-specific_grant_schemes.htm</a></li> <li>● MRC には3000人の専門家と支援スタッフを抱える50以上の研究センターがある。研究センターの詳細は <b>Research Locations</b>: <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/current-research/current-research_locations.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/current-research/current-research_locations.htm</a></li> <li>● MRC の歳出については <b>Annual Report</b>: <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/publications/publications-annual_reports.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/publications/publications-annual_reports.htm</a></li> <li>● 研究助成の詳細については <b>MRC's Research Portfolio</b>: <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/current-research/current-overview.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/current-research/current-overview.htm</a></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MRC は現在大学、MRC 研究センター及び産業界の約 1200 人の博士課程の学生と 300 人の臨床及び臨床以外の特別研究員を支援している。詳細は、  <b>Studentships:</b> <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/funding/funding-personal-awards/funding-studentship.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/funding/funding-personal-awards/funding-studentship.htm</a>  <b>Fellowships:</b> <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/funding/funding-personal-awards/funding-fellowships.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/funding/funding-personal-awards/funding-fellowships.htm</a></li> </ul>
<b>研究センター：</b>	MRC やその他関連機関、主な研究センター、チームやグループ、ラボなどについては <b>Research Centers:</b> <a href="http://www.mrc.ac.uk/txt/index/about/about-research-centres.htm">http://www.mrc.ac.uk/txt/index/about/about-research-centres.htm</a>



## 助成原則（2002～2003年）：

新規助成や助成更新への申請の厳しい競争状況を受けて、最も質の高い研究申請が助成されるように以下の様な原則が設けられている。

- 委員会は、全ての研究申請を本質的な科学的価値に基づいて分類する際には現在の分類基準を厳密に適用するが、分類帯内でさらに質に基づく格付けはなされない。
- 研究が本質的に科学的に優れたものかどうかを検討されるが、科学への貢献度は同程度と見なされる複数の研究申請について判断せねばならない際には、その戦略的価値も考慮される。そのため MRC は全ての研究申請の戦略的プライオリティにつき、実施戦略等を考慮しながらコメントする。
- 申請よりかなり低い金額を助成する場合は、申請者に研究範囲の修正の機会を与える。
- その他、助成時期、特定の分類基準にある研究申請についての措置、更新などについて。

また前年度の助成総額が多かったため、翌年は減少するような場合を考慮し、毎年、どの程度助成金総額上限に余裕があるかを明確にすることにしている。

## 助成スキームについて：

MRC は特定のテーマに対する助成割り当て(イヤマーク)をしておらず、全ての研究申請は助成資金をめぐる競争する。助成資金をめぐり、MRC が推進する分野で質の高い研究がプライオリティを与えられることもあるが、優れた研究と健康に対する重要性が助成検討の主要事項であることは変わらない。例外的に、MRC の研究ポートフォリオには重要で緊急な側面を持つものもあり、それらは、具体的な、時期限定の研究申請プロポーザルを招聘することでより効果的に取り込まれる。現在はそのような招聘はなされていないが、ある場合は、ウェブサイト上の「科学戦略重点分野告知」ページで告知されている。MRC の現在の戦略的重点分野は、AIDS、抗生物質耐性、自閉症、基礎技術、化学生物学、癌、環境保健、遺伝子組み換え食品の潜在的影響、ゲノム研究、公衆衛生、炎症性内臓障害と自閉症、集中治療、プライマリケア、中小企業研究イニシアティブ、セクシャルヘルスと HIV、応用科学、TSE(Transmissible Spongiform Encephalopathies)、動物実験となっている。詳細は MRC のウェブの Highlight Notices (Scientific Highlights)セクションを参照\*。

\*[www.mrc.ac.uk/~/media/strategy-strategy/science\\_strategy/strategy-strategic\\_implementation/strategy-highlight\\_notices.htm](http://www.mrc.ac.uk/~/media/strategy-strategy/science_strategy/strategy-strategic_implementation/strategy-highlight_notices.htm)

## 申請者へのアドバイス：

適切なスキームの選び方：

MRC ウェブの申請者へのアドバイスページ(Advice for Applicants)には、どのスキームがどのような研究助成を行っているかが掲載されている。ウェブを参照しても、どのスキームに申請すべきか不明な場合は MRC 本部のプログラム・マネジャーに相談することができる。プログラム・マネジャーは皆、自身が研究経験を持ち、MRC の権限の範囲内で具体的なテーマ分野を担当している。申請する助成スキームが決まったら、担当のプログラム・マネジャーと申請案件について協議することが推奨されている。スキームによっては最終申請書を提出する以前に申請のアウトラインを提出するよう求められており、やはりプログラム・マネジャーとの連絡は必須となる。研究分野毎のプログラム・マネジャーの守備範囲は以下のとおり。担当者の連絡先については添付の Scientific Contacts を参照。

Research Management Group, Scientific and Administrative Contacts	
<b>Scientific Contacts for Research Areas</b>	<b>Remit</b>
Health Services and Public Health Research Board (HSPHRB)	HSPHRB covers the following Research Areas: Clinical Trials, Primary Care, Health Services Research, Backpain, Surgery, Ageing, Epidemiology, Screening Research, Public Health Research, Medical Sociology, Accidents, Behavioural Interventions
Molecular and Cellular Medicine Board (MCMB)	MCMB covers all aspects of molecular and cellular research from cancer studies, genetics (from basic studies to epidemiology and gene therapy), biotechnology and structural studies, cell biology, immunology and inflammation, and developmental biology.
Neurosciences and Mental Health Board (NMHB)	NMHB covers all aspects of research into the neurosciences and mental health, from basic neurobiology (including genetics, developmental biology and pharmacology) through to systems based research, cognition, behavioural neuroscience, psychology, clinical neurology and mental health.
Physiological Medicine and Infections Board (PMIB)	PMIB covers all aspects of diseases of the major organ systems (cardiovascular, lung, kidney, gastro-intestinal tract), reproduction, diabetes, rheumatoid diseases and allergy; infectious research including AIDS, vaccines and infections associated with developing countries; research into the effect of the environment and nutrition on health, and links between early development and health; the board is also responsible for the musculo-skeletal system and toxicology (including pharmacology).
Strategy Liaison Group (SLG)	SLG is responsible for the coordination of MRC's overall scientific strategy; it achieves this through a wide range of scientific initiatives (workshops, conferences, expert groups, calls for proposals...) in the national and international context. It liaises on behalf of the MRC with the clinical community, the Department of Health/ NHS, medical royal colleges and other professional bodies. It has special responsibility for ethics policy, clinical research strategy, cross-Research Council initiatives, preparation of MRC bids for Government funding and national sample and data collections. SLG's work cuts across the scientific areas covered by each of the MRC's Research Boards, with which it collaborates closely.
<b>Administrative Contacts</b>	<b>Responsibility</b>
Board Business Teams	The Board Business Teams are the Office's main interface with the research community and are responsible for managing the application and assessment of research proposals undertaken by Boards; for scientific intelligence and advice, and for stimulating research in areas agreed by Council.

その他「申請者へのアドバイス」には、応募資格（個人及び研究機関）、応募方法、助成による財政的支援、申請書類作成の手引き、その他の検討事項、申請時期、助成授与の告知、データの公表、守秘義務等に関して示されている。詳細は申請者へのアドバイス(Advice for Applicants)を参照。

#### MRC 研究助成スキーム概要：

スキーム毎のガイダンスでは、それぞれのスキームの目指すものとスキーム内で可能な活動が示されている。それぞれのスキームに関する更に詳細な情報(目的、特徴、申請方法、可能な支援、審査要素等)は MRC 研究助成スキーム概要(MRC Research Grant Scheme Summary, 又は specific grant schemes)に掲載されている。

<b>Centre and Centre Component Grants :</b>	フルタイムで集中して科学研究に取り組むリーダーシップとマネジメントを擁し、大学との連携により、複数の学問領域にまたがる研究中心の環境を支援。
<b>Cooperative Group and Component Grants :</b>	個別プロジェクトに付加価値を与え、研究の生産性を改善するよう、重要な研究集団の確立や集積を目的とする。
<b>Cooperative Group Development Grants :</b>	研究者の所属機関が Cooperative Group Grant に助成申請するのに必要な応募資格を得るのを支援する助成スキーム。
<b>Programme Grants</b>	通常、相互に関連する問題の解決を目指す長期プログラムを支援する。
<b>Career Establishment Grants (CEGs) :</b>	医大や研修病院・教育機関で最近任命された終身教職にある臨床又は非臨床研究者への支援を提供する名誉あるスキーム。彼らが、独立した筆頭研

	究者としての地位を確立するのを支援する。
<b>Trials Grants :</b>	医学・保健サービス研究において、介入策の効果や効率に関し、質の高い根拠作りを目指す試験への支援を提供。
<b>Strategic Grants :</b>	MRC の科学研究戦略の達成に貢献する具体的なプロジェクトを支援する。
<b>Discipline Hopping Awards :</b>	長期的連携を促進することを念頭に、エンジニアリングと自然科学/生命科学間の主要な学際研究を開発するための短期的支援を提供する。
<b>Institutional Discipline Bridging Awards :</b>	医学/生命科学研究所と自然科学/エンジニアリング間の持続可能な協同プログラムを奨励し、開発するため、単独又は複数の研究機関向けのパイロットスキーム
<b>MRC Research Equipment Supplement Scheme :</b>	年次助成プロポーザル招聘に対し、他の研究者との競合のため、研究者が申請する特定の研究設備を助成。
<b>LINK</b>	革新性と英国産業界の競争力を高めるため、Strategic Grant を通じて、学界と産業界の質の高い競合前の研究協力を推進する。
<b>Joint MRC/MOD Grant Scheme :</b>	防衛評価研究庁 (Defence Evaluation and Research Agency (DERA) の有する特殊な技術や専門性への学界のアクセスを可能にする MRC と MOD の協同助成。
<b>Small Business Research Initiative (SBRI) :</b>	中小企業からの研究開発への要求を増やし、政府機関の戦略的ニーズに応えることを可能にするためのイニシアティブ。

#### 審査プロセスについて：

##### 概要：

MRC は研究助成に関する意思決定に、複数の段階でピアレビューのシステムを採用している。MRC への助成申請は、その科学的価値につき、外部審査員(external referees)と MRC 顧問委員会(MRC Advisory Board 以下 MAB)の両方、又はどちらかにより審査される。そのプロセスは：

- MRC 本部のプログラム・マネジャー（元博士取得後研究者）が研究申請の科学的範囲を全てカバーするのに適当と思われる外部審査員又は MAB メンバーを選出。
- MAB メンバーが審査する研究申請には、3 名からなる MAB リビューグループが設定され、外部専門審査員のアドバイス（通常研究申請当り 2,3 のコメント）を得て、ミニ専門家パネルとして機能する。レビューグループはそれぞれ個人で個別に申請の審査を行い、その後グループとしてのコンセンサスを形成する。
- 通常より長期助成を求める申請（Center Grants, Programme Grants, Career Establishment Grants 等）については外部審査員のコメントに答える機会が与えられる。

助成申請はその後、MAB メンバーや審査員のコンセンサスであるコメントとともに、MRC 研究委員会 (Research Board)、クロスボード（複数分野の委員会にまたがる）グループ (Cross-Board Group) 又は特定の目的のために召集されたパネルのいずれかにより審査される。全ての研究申請は上記委員会のいずれかによって科学的貢献度 (scientific merit) (スキームによってはその他の要素)により分類され、その後科学的貢献度毎にランク付けされる。

そのうち金額の大きい研究申請については、殆どが助成顧問グループ (Awards Advisory Group 以下 AAG)によりその他の申請と競合するものとして検討される。AAG は研究提案の戦略的重要性を、科学的貢献度や、異なる研究分野と助成形態との間のバランスを考慮しつつ審査する。AAG は MRC に対し、助成すべき案件を推薦し、MRC が年 3 回の助成決定時期に最終決定をする。様々な委員会やパネルの役割についての概説は巻末を参照のこと。

学際研究のレビュー手順について：

MRC の助成分野の範囲を超えた申請のレビューについては決まった手順がある。学際、又は複数の学問領域に渡る研究申請については他の研究会議と緊密な連携をとり、必要があれば他の研究会議が管轄する分野の専門審査員を選任して審査する。その場合、外部専門家は MRC 委員会かパネルミーティングに招聘され申請についての意見を求められる。

レビューの時間配分：

- 外部審査員又は MAB メンバーは 3～4 週間で申請審査ののち、コメントを提出。
- MAB によりレビューされている申請については、ミニレビューパネルが 2 週間で助成の可否についてコンセンサスを形成する。
- 申請者が外部審査員の意見にコメントできる長期の助成については、2 週間が与えられる。
- 研究委員会、クロスボードグループもしくは該当するパネルには、ミーティングの 2 週間前に研究申請書が配布される（ミーティングで報告するメンバーについてはミーティングのかなり前に申請書のコピーが配られる）。

守秘義務について：

MRC 本部プログラム・マネジャーはふさわしい審査員を選出する際、利害の対立がないかどうか検討する。選出された MAB メンバーや審査員は、申請審査を始める前に考えられる利害対立関係を特定し、利害対立のある場合は審査を辞退することが求められる。利害対立の恐れのある研究委員会やパネルのメンバーは、申請協議が始まる前に会議室を出て、意思決定のプロセスには如何なる形でも関与できない。MRC は委員会やパネルの利害対立の可能性について常に最新記録を管理している。

審査要素：

MRC の助成申請の審査には、以下のような基準要素が考慮されている。

- テーマの重要度（健康への負荷又は生物学的意義）
- それに取り組む研究者の能力
- 提案自体の説得力（明瞭性、実行可能性、研究デザイン等）
- 研究環境や研究機関、連携の質等
- 助成金に見合う価値があるかどうか（value for money）

コメントのフィードバック：

MRC は最終決定後、全ての研究申請者に対し、MAB や外部審査員のコメントのコピーを匿名の逐語形式で配布し、研究委員会かクロスボードグループの審査を経た申請者に対しては、委員会の決定の理由を記した表のコピーを配布している。

<ピアレビュー・ガイドライン>

申請審査にあたり検討される要素はスキームによって異なり、透明性を確保するため、MRC のウェブサイト上に助成スキームの概要に続いて掲載されている。また、MRC 申請者やピアレビューの審査員への利便性を考慮し、ウェブ上に電子申請審査システム（Electronic Application and Assessment 以下 EAA）も公開してい