

200400242A

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

基礎研究成果の臨床応用推進研究の
企画と評価に関する研究
報告書

平成16年度総括研究報告書

平成17年3月

主任研究者 長谷川 慧重

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

基礎研究成果の臨床応用推進研究の
企画と評価に関する研究
報告書

平成17年3月

主任研究者 長谷川 慧重

目次

1. 研究目的と実施方法	1
2. 欧米の評価制度と我が国の実態	2
3. 事前評価における最適モデルの検討	4
4. ピアレビューの試行	14
5. まとめ	19

研究組織

主任研究者

長谷川 慧 重 財団法人医療機器センター理事長

事務局

箭 内 博 行 財団法人医療機器センター専務理事

笠 木 直一郎 財団法人医療機器センター研究開発部長

中 野 壮 陸 財団法人医療機器センター研究開発部

山 上 渚 財団法人医療機器センター研究開発部

1. 研究目的と実施方法

1.1. 目的と必要性

画期的かつ優れた治療法の確立を目指し、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場で適切に応用する探索的臨床研究（トランスレーショナルリサーチ）は、国民に有益な医薬品・医療技術等を提供する意味からも国家的支援政策として必要である。

しかしながら、日本においては、企業が治験等の実用化直前の研究に研究費を多く向ける傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少なく、基礎研究成果と製品化の間にデスバレー現象が生じている。このため、わが国で必要とされるのは、基本特許を有し医療現場において実用化できる可能性のある画期的な基礎研究成果を、治療ニーズを満たすべく迅速かつ効率的に実用化させることである。言い換えれば、トランスレーショナルリサーチは、有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させるため、探索的な臨床研究、先端医療技術の臨床周辺技術に関する研究であり、その意味合いからも、科学的・行政的視点からの一貫した企画、評価が必要である。

基本特許となった研究成果を効率的かつ迅速に臨床現場に導入するには、臨床応用に至るまでの実用化プロセス、品質の確保、有効性と安全性の確保、GCPレベルでの科学性、倫理性の確保など数多くの課題解決が必要であり、限られた研究リソースを有効に使い成果を挙げることが必要となる。特に、競争的資金制度においては、限られた研究資源を有効活用するため、優秀な研究の絞り込みに作業（事前評価）に重点をおく必要があり、その結果、事後の研究成果を著しく向上させることが期待できる。このような概念を導入し、トランスレーショナルリサーチに対する評価方法の妥当性を検討し、各研究班における研究体制・成果を実際に検証することで、厚生労働科学研究さらには基礎研究成果の臨床応用推進研究としての方向性を維持していく。

本研究は、事前評価を適切かつ効率的に行うため、欧米で実施されているピアレビュー制度について実態を調査し、我が国の現行との比較検討を行うことを目的としたものである。

1.2. 実施方法

厚生労働省の事前、中間・事後評価委員会の2つの委員会からなる専門委員会と常に連携し、次の内容について検討を行った。

- 1) 欧米（NIH や EU）及び国内他省庁の補助金採択方式を調査し、現在までの厚生労働省方式と比較した。
- 2) 我が国のトランスレーショナルリサーチの実情に併せた採択方式の最適モデルを検討した。

2. 欧米の評価制度と我が国の現状

2.1. はじめに

世界最高水準の研究成果の創出には、意欲ある研究者の優れた提案に基づいて実施される研究を採択する必要がある。特に、競争的資金制度においては、限られた研究資源を有効活用するため、優秀な研究の絞り込みに作業（事前評価）に重点をおく必要があり、その結果、事後の研究成果を著しく向上させることが期待できる。

2.2. 欧米の取り組み

米国 NIH においては、NIH グラントの公平かつ客観的な審査ができるよう「二段階評価システム」を採用している。

NIH 内の CSR: Center for Scientific Review に提出された全てのグラント申請書は、申請内容に応じて各研究所に配分され第一次評価にかけられる。第一次評価は、スタディ・セクションと呼ばれる 300 を超える専門分野に分別された審査員からなるグループにより行われ、ピアレビュー（同業者評価）と呼ばれている。スタディ・セクションは、社会的、政治的影響を避け、純粋な科学評価を行うため、国家公務員である NIH 職員は審査員になれず、NIH から委託された一般研究者によって構成されている。16~20 名のスタディ・セクション・メンバーはホテルの一室に閉じこもり、科学面での専門的評価（科学的価値、独創性、研究法、経験、能力、経済性、科学研究環境等）を行う。

第一次評価が終わるとスタディ・セクションの評価結果と研究概要による報告書が作成され、第二次評価に回される。第二次評価は、NIH の国家助言委員会または評価委員会で行われ、科学的・技術的メ리트のみならず、第一次評価の正当性、ゴール達成の可能性、支援金額の妥当性、倫理性等について評価される。第二次評価を行うのは、専門家とは限らず学術権威者、経験者、一般人等が加わっている。

欧州連合（EU）では、競争的資金となる研究開発プログラム（フレームワーク・プログラム）の評価が、その分野の専門家として評価され、かつ利害関係が無い評価委員により実施（ピアレビュー）されている。全ての評価委員は、1 箇所に集められ、缶詰状態となり、書類の持ち出し、記録媒体の持ち込みは禁止されている。評価委員にはその場で初めて提案書が手渡され、まず、それぞれ独自に提案書を評価する。その後、3~5 名の評価委員による会合が持たれ、その合意として、一次評価結果が出される。さらに評価委員全員で議論して最終的な結論を出す。その後事務局による金額・期間等の調整を得て採択が決定する。

EU は、この評価プロセスに研究費予算の約 2% を投じており、100 件の提案を評価するため、40 名の専門家を 1 週間拘束し、事前評価を実施しているとの報告もある。具体的には、1 件の提案に対して、3 人~5 人の評価委員が評価を実施し、1 人の評価委員が 10 件程度の評価を実施し

ている。

ここで、評価グループの評価負担度を、提案件数を評価者数で割った値として形式化すると、次のとおりとなる。

$$\text{EU の評価委員会の評価負担度} = \text{提案件数 } 100 \text{ 件} / \text{評価者数 } 40 \text{ 名} = 2.5 \text{ ポイント}$$

2.3. 我が国の現状

我が国の現在の事前評価委員会の人数（官職指定を除く）は7名であり、平成16年度の新規課題の応募件数は76件であった。このことから事前評価委員会の評価負担度は10.8ポイントとなり、EUの評価委員会と比べても高い負担をかけていることがわかる。

また、評価委員は、個別専門家というよりは、NIH方式の第二次評価を担当する学術権威者等の評価者クラスであり、純粋な科学面での専門的評価という点ではやや専門性に欠けることも懸念される。

さらに、EUの評価プロセスの予算額を参考にすれば、平成16年度の公募研究費総額（858,217千円）における2%相当は17,164千円となり、欧米並みの適切な評価の実施には多くの予算投入が必要となる。

2.4. ピアレビューの必要性

前述したようにNIHやEUは優良で豊富なピアレビューを抱えており、ピアレビューによる適切な事前評価により高い研究成果を獲得することを繰り返し、先端医療分野におけるスピーディな開発促進や臨床応用を行っていることが欧米の強みと言える。

一方、我が国の現在の事前評価委員会の体制では、評価委員に過度の負担が掛かっており、効率的・効果的な評価作業が実施されていないことが判明した。

国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会を増加させるトランスレーショナルリサーチは、全研究分野の中で産業競争力の観点から最も国際競争の激しい分野であり、それ故、我が国が世界最高水準の研究成果を得るためには、欧米と同様のピアレビュー制度を導入し、適切かつ効果的な新たな事前評価システムを実施することが必要であると考えられた。

3. 事前評価における最適モデルの検討

3.1. 評価方式の最適モデル

国際競争の激しい分野において、我が国が世界最高水準の研究成果を得るためには、事前評価委員会による書面審査の前のスクリーニング的作業となるピアレビュー制度を導入し、適切かつ効果的な新たな事前評価システムを実施することが必要であることが判明した。

ピアレビューを組み入れた評価方式として、以下を厚生労働科学研究費補助金の採択方式の最適モデルとして検討した。

ピアレビューを組み入れた評価方式

手 順	(例) 応募件数 70 課題、採択予定 6 課題の場合
<p>(厚生労働省) 公募締切</p> <p>↓</p> <p>(評価支援WG) ピアレビューと評価支援資料の作成</p> <p>↓</p> <p>(厚生労働省) 評価支援資料をもとに、各テーマ間の評点バランスを考慮の上、申請件数の上位 3 分の 2 程度を重点評価課題として仮設定</p> <p>↓</p> <p>(事前評価委員会) 1 次審査：研究計画書の書面評価（評価支援資料は参考資料として提示） 評価結果に基づきヒアリング対象課題の決定</p> <p>↓</p> <p>(事前評価委員会) 2 次審査：ヒアリング ヒアリング結果により採択課題の決定</p> <p>↓</p> <p>(厚生労働省) 申請者へ採択可否を通知</p>	<p>応募件数 70 課題</p> <p>↓</p> <p>応募件数 70 課題のピアレビュー</p> <p>↓</p> <p>上位 47 課題を重点評価課題として仮設定</p> <p>↓</p> <p>上位 15 課題をヒアリング対象として決定</p> <p>↓</p> <p>上位 6 課題を採択課題として決定</p> <p>↓</p> <p>申請者へ採択可否を通知</p>

※ 評価支援WG は、ピアレビューを行う組織である。評価支援WG は、仮評価を行うものであり、採択課題の絞り込みや最終決定は一切行わない。

ピアレビューの流れ

ピアレビューに際し必要となる手続き等の流れを次に記した。

ピアレビューのフローチャート

プロセス	手 順	記録文書等
研究計画書の受理	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省担当所管課から研究計画書を受理。 研究計画書を基に申請者、所属施設、研究課題、申請金額などを記載した「課題一覧」を作成。 「課題一覧」を厚生労働省担当所管課に照会し、応募件数等に誤りがないか確認。 	研究計画書 課題一覧
スケジュールの作成	<ul style="list-style-type: none"> 予め登録しているレビュアーリストから作業割り振りを行い、「レビュアー割り振り表」を作成。 大まかな作業スケジュールを作成。 「レビュアー割り振り表」及び作業スケジュールにより厚生労働省担当所管課と協議。 	レビュアー割り振り表
レビュアーとの確認	<ul style="list-style-type: none"> レビュアーに日程調整の連絡及び利害関係者の確認。 秘密保持についての覚書を取り交わす。 	利害関係確認書 秘密保持に関する覚書
(レビュアーの変更)	<ul style="list-style-type: none"> レビュアーより、「利害関係宣誓書」上で、利害関係の報告を受けた場合は、レビュアーを変更。 変更内容を厚生労働省担当所管課に報告。 	
レビュアーの招集	<ul style="list-style-type: none"> 作業会場を確保 研究計画書及び関係資料の用意（コピー等）。 レビュアーを招集（個人毎の招集でも可）。 研究計画書等の事前配布は行わず、作業会場内からの持ち出しも禁ずる。 評価事項を説明し、評価作業を実施。 評価したものは「評価記入票」へ記入。 	評価記入票 研究計画書 公募要領
集 計	<ul style="list-style-type: none"> レビュアーより評価記入票を受け取り、点数集計及びコメントの取りまとめ（評価支援資料）。 	

結果報告	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省へ「レビュー結果一覧：評価支援資料」を紙・電子媒体により提出。 ・研究計画書を厚生労働省へ返却。 	評価支援資料
------	---	--------

3.2. 評価支援WGとピアレビュー

ピアレビューを実施する組織（評価支援WG）は、厚生労働省の事前評価委員会の下部組織として位置付けられ、高い専門性を追求する純粋な科学評価を行うこととなる。

評価小委員会の組織化については、既に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月27日 厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）」の「第3編 研究開発課題の評価実施方法 第1章 競争的資金による研究開発課題の評価 2. 評価の実施体制 （2）評価小委員会の設置」の中で評価小委員会の設置が認められているので問題はないと考えられた。

評価小委員会のメンバーとしては、多数のピアレビューの確保と評価者の質が課題となる。

1) 多数のピアレビューの確保

きめ細やかな評価を実施するため、多数のピアレビューの確保は必要となるが、基礎研究成果の臨床応用推進研究においては、疾患や技術ベースの区分ではないため、対象領域が広く、分野毎の研究者数に限りがあるため、多数のピアレビューの確保が難しいことが危惧される。

従って、ピアレビューとなるべく専門家自身が、厚生労働科学研究費などを活用しながら研究活動を行っており、当該研究事業へ申請することも予想され、ピアレビューを行うピアレビューを確保する際に、将来、利害関係者となることが想定される人材を含め確保せざるを得ないのが現状である。

利害関係者については、前述の「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」により、

第3編 研究開発課題の評価の実施方法 第1章 競争的資金による研究開発課題の評価 2. 評価の実施体制 （4）利害関係者の排除

- ① 評価委員会及び評価小委員会の委員は、当該研究事業等に応募すること（分担研究者として応募することを含む。）ができないものとする。
- ② 委員は、自らが現在所属している機関に所属している者の研究開発課題については、評価しないものとする。

が規定されており、利害関係者の排除が求められている。

米国 NIH においても、利害関係者の排除は行われており、利害関係者は審査会場から退席するか、別なスタディ・セッションに回されることもある。EU においては、専門家の数は限りがあるので、利害関係の無い者を集めることは難しく、EU に加盟していない欧州諸国や欧州諸国以外から専門家を招集している。このため、申請書は全て英語で統一してあり、言語障壁が無いよう努めている。それでも不足する場合は、利害関係のある者も呼ばざるを得ないが、関係ある提案の評価からはずし、議論の場では退席することを要求している。

我が国においても、利害関係者の排除は当然であるものの、研究分野の特性などから欧米のごとく多数のピアレビューを抱えることができないため、ピアレビューの利害確認の徹底及び守秘義務の厳格化を図ることで、厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針の「第3編 研究開発課題の評価の実施方法 第1章 競争的資金による研究開発課題の評価 2. 評価の実施体制 (4) 利害関係者の排除」の規定の免除について理解を求める。

利害確認の確認は、提案された研究課題と申請者名のリストによりピアレビューと申請者間に利害が存在するか否かを確認し、利害関係が存在する研究課題については、評価は行わない。さらに、その内容について書面にて宣誓することを求める等の措置を講じる（次頁の利害関係確認書と覚書を参照）。

ここで利害関係を次のように定義・解釈する。

利害関係とは、「利益と損益が相互に影響しあう間柄の関係」を指すが、類似分野を研究する者全てが対象となる可能性を否定できないことや、研究者人口の少ない我が国においては、完全な意味での利害関係の排除はほとんどの場合不可能と考えられた。

そのため本研究では、評価しようとする研究計画に対し、直接的（主任研究者、分担研究者、研究協力者等）に携わっていなければ「利害関係はない」と解釈する。

なお、ピアレビューの割り振り時に、ピアレビューと同一施設の申請課題の評価を行う組合せにならないよう管理・取り纏めを行う事務局側で配慮する。

守秘義務については、提案された研究内容等について、1) 他者に開示・漏洩すること、2) 自己の利益のために使用すること を禁じる秘密保持の覚書（参考資料を参照）をピアレビューと主任研究者間で結び、より一層の厳格化に努める。

なお、既に評価者が保有していた情報や既に公知となっている情報等については、除外する。守秘期間は、研究計画の範囲外かつ先端的研究の一般的ライフサイクルを考慮し、3年間とする。

覚 書

〇〇〇〇（以下、「甲」という。）と基礎研究成果の臨床応用推進研究の企画と評価に関する研究 主任研究者 長谷川慧重（以下、「乙」という。）は、研究計画書の評価（以下、「本業務」とする。）における秘密保持にあたり、次の通り覚書を締結する。

（定義）

- 第1条 本覚書において秘密情報とは、次の各号に該当する情報の全てを総称していう。
- 一 乙から本契約に係り開示された厚生労働科学研究に関する研究計画書及び関連する技術情報。
 - 二 甲が評価した内容のうち、第三者が甲を特定することが可能な内容に関する事項
- 2 前項に基づき定義された秘密情報は、次の各号の一に該当することが客観的に立証できる情報は、含まないものとする。
- 一 相手方から開示を受ける前に既に保有し、または第三者から秘密保持の義務を負うことなく入手していたもの。
 - 二 相手方から開示を受ける前に既に公知または公用となっているもの。
 - 三 相手方から開示を受けた後に当事者の責によらず公知となったもの。
 - 四 相手方から開示を受けた後に、正当な権限を有する第三者から、秘密保持の義務を負うことなく入手したもの。

（秘密保持義務）

第2条 甲及び乙は、秘密情報について、厳に秘密を保持するものとする。

（漏洩処置）

第3条 甲または乙は、自己の責めに帰すべき事由により本秘密情報を漏洩した場合には、適切な処置を講ずるものとする。

（有効期間）

第4条 本覚書は、締結日より3年間有効とする。

（協議）

第5条 本覚書に定めのない事項及び本覚書の条項に関し疑義を生じた場合は、甲乙協議の上、互譲協調の精神をもってその解決にあたるものとする。

本覚書締結の証として、正本2通を作成し、甲、乙各1通を保有する。

平成 年 月 日

甲：

印

乙：

基礎研究成果の臨床応用推進研究の
企画と評価に関する研究 主任研究者
長谷川 慧 重 印

2) ピアレビューの質

ピアレビューの質を確保し、高い専門性を追求する純粋な科学評価を行うため、当該分野の第一線で活躍する比較的若手の研究者（若手の教授・助教授等）から選出することが必要となる。ピアレビューの専門分野は公募テーマに準じる必要があり、基礎研究成果の臨床応用推進研究の場合、再生医療、遺伝子治療、デバイス、ドラッグの4分野を設定する。

また、ピアレビューによる評価傾向の偏りの影響を排除するため、申請書1件のピアレビューを4名のピアレビューで行う。なお、ピアレビューの能力や負担及び申請件数も考慮すると、1分野に対し8名程度のピアレビューが必要と考えられる。

3.3. ピアレビューの項目

ピアレビューの実施手順としては、それぞれのピアレビューが、始めに提案された研究内容が公募テーマ（出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用し、3年以内に臨床研究に着手できること）に合致しているかどうかを評価する。

次に厚生労働科学分野における重要性、発展性、研究の独創性・新規性、研究目標の実現性・効率性、研究者の資質、施設的能力を専門的観点からそれぞれ10点満点（合計50点満点）の評点とコメントを作成する。

それぞれの評価事項の具体的内容は次のとおり（評価記入票は次頁）。

評価事項	評価の観点
研究の厚生労働科学分野における重要性	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか。
研究の厚生労働科学分野における発展性	<ul style="list-style-type: none"> 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか。
研究の独創性・新規性	<ul style="list-style-type: none"> 研究テーマが独創的である、或いは新規の着眼点が見られるか。 既に行われている他の研究との相違点は何か、あるいは類似性はないか。 他の技術で代替できる可能性はないか。 公募テーマの内容に沿っているか。
研究目標の実現性・効率性	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術として最終的に達成すべきゴールと当該研究で達成するプロジェクトゴールが明確になっているか。 研究の各段階（基礎研究、前臨床、臨床研究なども）を研究期間中にどのように達成していくかが明確に計画されているか（マイルストーンが記されているか、あるいは見直し時期を定めているか。）。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予定研究期間が適正か（短期で達成できるものを長期的研究として計画していないか、或いはその逆も）。 ・ 設定された目標が現実的か、出来そうもない膨大な実験量はないか。
<p>研究者の資質、 施設の能力</p>	<p>(研究者の能力)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究テーマを実現できる根拠としての学会発表業績などが質・量ともに十分か。 ・ 既に発表されている関連事項に関する知識が十分か。 ・ 研究者が基本特許を所有するなど、研究の進捗を促進することが期待される要因があるか。 ・ 鍵となる研究手段に対する経験は十分か。 <p>(体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究組織の人員に専門分野の不足はないか。 ・ 研究者の役割分担が明確に設定され、研究者間の効果的かつ効率的連携が図られる体制か。 <p>(施設の能力)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要となる組織（治験委員会、倫理委員会など）が存在するか。 ・ 過剰な設備投資を要求していないか、あるいは他施設の設備を利用する方が効率的ではないか。

基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

評価記入票

レビュアー氏名 _____

研究課題名： _____

申請者： _____

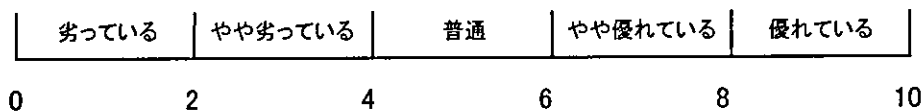
公募テーマへの合致について ※不一致は原則採択外とする。		
<input type="checkbox"/> 公募テーマに一致	<input type="checkbox"/> 公募テーマに不一致	(レ印を付けて下さい。)

公募テーマ：出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用し、3年以内に臨床研究に着手できること

【評点】

評価事項	評価の観点	評点
研究の厚生労働科学分野における重要性	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか。 	
研究の厚生労働科学分野における発展性	<ul style="list-style-type: none"> 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか。 	
研究の独創性・新規性	<ul style="list-style-type: none"> 研究テーマが独創的である、或いは新規の着眼点が見られるか。 既に行われている他の研究との相違点は何か、あるいは類似性はないか。 他の技術で代替できる可能性はないか。 公募テーマの内容に沿っているか。 	
研究目標の実現性・効率性	<ul style="list-style-type: none"> 医療技術として最終的に達成すべきゴールと当該研究で達成するプロジェクトゴールが明確になっているか。 研究の各段階（基礎研究、前臨床、臨床研究なども）を研究期間中にどのように達成していくかが明確に計画されているか（マイルストーンが記されているか、あるいは見直し時期を定めているか。）、 予定研究期間が適正か（短期で達成できるものを長期的研究として計画していないか、或いはその逆も）。 設定された目標が現実的か、出来そうもない膨大な実験量はないか。 	
研究者の資質、施設的能力	<p>(研究者の能力)</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究テーマを実現できる根拠としての学会発表業績などが質・量ともに十分か。 既に発表されている関連事項に関する知識が十分か。 研究者が基本特許を所有するなど、研究の進捗を促進することが期待される要因があるか。 鍵となる研究手段に対する経験は十分か。 <p>(体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究組織の人員に専門分野の不足はないか。 研究者の役割分担が明確に設定され、研究者間の効果的かつ効率的連携が図られる体制か。 <p>(施設の能力)</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要となる組織（治験委員会、倫理委員会など）が存在するか。 過剰な設備投資を要求していないか、あるいは他施設の設備を利用する方が効率的ではないか。 	
合 計		

評価事項を参照し、10点満点で採点して下さい。



【コメント欄】

(評価出来る点、あるいは疑問点、事前評価委員会におけるヒアリングで明らかにしたい点など)

研究の厚生労働科学分野における重要性	
研究の厚生労働科学分野における発展性	
研究の独創性・新規性	
研究目標の実現性・効率性	
研究者の資質、施設の能力	

4. ピアレビューの試行

前述の事前評価のための最適モデルを評価するため、評価支援WGを立ち上げ、平成17年度の応募課題に対し、試行的にピアレビューを行った。

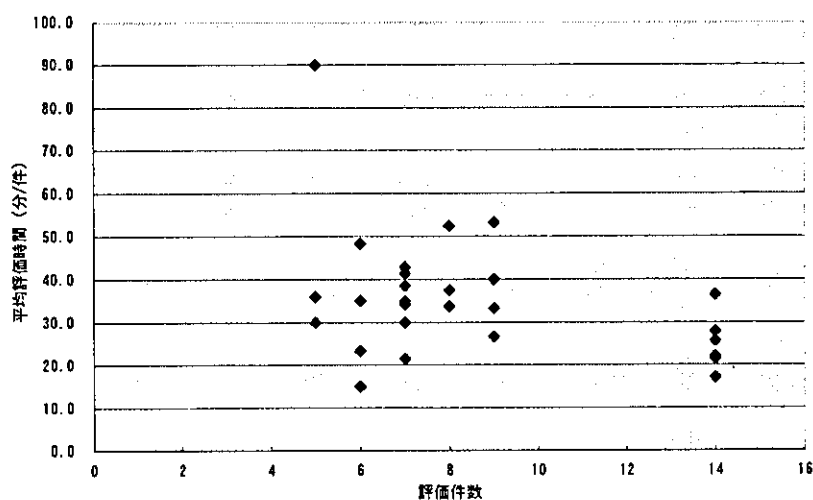
4.1. 評価支援WGとピアレビューアーの選定

評価支援WGに参画するピアレビューアーは、3.3.の1)と2)の考え方にに基づき、4つの専門分野（再生医療、遺伝子治療、デバイス、ドラッグ）ごとに8名ずつ、計32名を確保した。選出にあたっては、文部科学省の研究者、ヒトゲノム・再生医療等研究事業、身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業の研究者、東大・京大・神戸大・東京理科大、北海道大学へ協力を依頼した。

4.2. 試行的ピアレビューの実施結果

平成17年度厚生労働科学研究の応募課題70件に対し、試行的にピアレビューを実施した。実施結果は次のとおり。

- ・ 公募期間：平成16年10月28日～12月10日
- ・ ピアレビューの実施期間：平成17年1月17日～1月31日
- ・ 準備期間（公募終了からピアレビュー実施までの期間）：38日
- ・ ピアレビューアー数：32名
- ・ 平均評価件数：約8.8件/人（最多14件/人、最少5件/人）
- ・ 平均評価時間：約34.2分/件（最長90.0分/件、最短15.0分/件）
- ・ ピアレビューアーの評価負担度：2.2ポイント



ピアレビューアーが担当した評価件数と平均評価時間（分/件）

全体としては、評価支援 WG の評価負担度は 2.2 ポイントであったため、量的な意味では、EU の評価システム (2.5 ポイント) を超える効果を上げたと言える。

また、質的側面としては、ピアレビューを再生医療、遺伝子治療、デバイス、ドラッグの 4 分野の第一線で活躍する若手研究者から選出したため、ピアレビュー及び評価支援資料の高い専門性を追求することが出来たと言える。

しかしながら、申請された研究課題の専門分野の数の違いにより、平均評価件数の最大値と最小値に開きが生じている。評価件数の格差を無くすためには、事前に多くのピアレビュー候補を確保しておき、1 人のピアレビューに評価負担が掛からないようにすることがピアレビューの質の向上に繋がると考えられた。

また、多くの課題を担当するピアレビューは 1 件あたりの評価にかかる時間が短い傾向にあるようであった。これは、ピアレビューを 1 日拘束して実施するため、拘束時間内でピアレビューを終わらせようとする結果の表れであるとも考えられる。ピアレビューの質の向上のためには、やはり多数のピアレビューの事前確保が必要と考えられた。

なお、今後考えられる一つのケースとして、「事前評価委員は重点評価課題のみを評価すれば良い」という一歩踏み込んだ事前評価システムを想定すれば、事前評価委員会の評価負担度は 6.7 ポイント (重点評価課題 47 件、官職指定を除く事前評価委員 7 名) と推計される。従来どおり 70 件全ての評価を行う場合は、評価負担度は 10.0 ポイントであるので、将来、重点評価課題のみを評価するだけで良いとなれば、事前評価委員会の評価負担度において 3.3 ポイントの低減効果が見込まれる。この方式が導入されれば、評価支援資料による質的バックアップの他、評価負担度の軽減による量的側面で効果を上げることが出来るため、より効率的・効果的な事前評価システムを確立することができると考えられる。

以降、ピアレビュー実施後に、ピアレビューからの意見をまとめたものを記した。

(全体として)

- 研究費の額が高額になってきており、厚生労働科学研究費の評価をより丁寧で公平なものにする為には、非常に多忙な権威ある少数の先生方にしていただくより、今回のように、より第一線の専門家の意見が反映されるある程度の事前評価を行うことが重要。
- 分担して複数のピアレビューの意見を聞いてみることで、「こんな意見もある (独創的な意見)」、「皆がこう思っている (確実性、公平性)」、「全体として何を提案しているのかがわかる (包括性)」などの点で改善が見られる。
- 基本的には論文の査読と同じスタイル (ピア=同じ立場のものが評価したものを委員会でオーソライズする) であり、大きく評価できる。ただし、事前評価を行うレビューアの科学的レベルが微妙な専門領域のずれなどから必ずしも高いとは限らない場合があるので、複数で行うことが重要。1 課題あたり 3 人以上のピアレビューがいれば評価の確度も上がると考えられるため、ピアレビューを 4 名で行った今回の試みは優れていると考える。

(評価時間と量)

- ピアレビュー一人あたりの審査課題数がそれほど多くなかった点は良い。短時間で十分な評価が出来た。

(レビュアーの確保)

- レビュアーをどう選ぶかが重要である。総合科学技術会議が推奨する PO・PD システムの確立と関係するとも考えられる。
- 全体から見れば申請者とレビュアーの領域が近いと思われても、研究となるとかなり細分化されており、必ずしも内容深く審査できるわけではない点があり、評価可能な申請書のある程度レビュアーが選択できる余地を残しておく必要がある場合がある。特に、研究がかなり斬新な場合は、かなり狭い意味での同一の分野での仕事をしていないとその斬新さを十分に評価できない場合もある。

(運営方法)

- 合議のない書類評価だけであれば、事前配布による在宅評価でも良かったのではないかと考える。評価課題数が増えた場合は半日～1日では評価しきれない場合があるであろう。
- 参考資料がないため、専門分野が完全に一致していない限り、科学的妥当性の細かいところまで適性に評価できたかやや疑問である。招集して参考資料が無い中で評価を行うのであれば、各課題の概要程度は、事前連絡するなどの工夫も必要。

(公募内容と申請書の記載要領)

- 公募要領等を作成する場合に、米国の NIH や NSF で行われている大学・研究機関の現役の研究者を 1～2 年間研究費の立案から関与させ、科学的にもやや詳細な、募集要項を作れるような体制を検討すべきではないか。ただし 1～2 年間のこのような経歴が研究者にとってもプラスとなるようなキャリアパスの設計が前提になる。
- 申請書上で IRB 等の設置など記載されていなかった申請者がいたため、公募要領において、強調すべき。また、評価の基準となる詳細な項目を明らかにすべきである。研究費の所要額の根拠が甘いものもあり、同様に対処すべきではないか。
- 文部科学省科研費に申請中の課題と同じ内容と思われるものも散見され、エフォートの整合性に疑問を感じた。

(評価記入票全体)

- 各評価項目などきわめて適切な項目である。また、「事前評価委員会におけるヒアリングで明らかにしたいコメント欄」の設置は、ピアレビューの考えが事前評価委員会に数値としてだけでなく文章として反映されるため評価できる。
- 一方で、評価の基準として迷う指標もあった。また公募の趣旨の中で、技術分野によっては相互に矛盾するような要求項目があり判断に苦慮した。例えば、医療機器開発の分野で、新