

3. ゲノム創薬の経済性

ゲノム創薬の経済性については次のような話題を提供した上で意見を求めた。ゲノム創薬がもたらすポジティブ側面として、タンパク質の生成メカニズムと機能が解明されることにより、①創薬ターゲット数の増加、②創薬開発期間の短縮（効率化）、③創薬成功確率の上昇、といったことが考えられる。その一方では①テーラーメイド医療の促進に伴う新たな対応、②新たに発生する新薬開発コスト、③イノベーションのジレンマといった課題もある。

- ・ テーラーメイド医療が極端に個別化した治療を求めているとすれば、企業はオフハンドラッグをたくさん抱えることになる。そうすると新たに倫理的な問題も浮かび上がってくる。ビジネスの視点でみると、ゲノム創薬に対する大学研究者と企業の考え方には大きな隔たがある。

(外資系製薬会社事業部長)

- ・ テーラーメイド医療に対する一般社会の期待は大きすぎる。たとえば、ゲノム創薬で有名な抗 HER/ERBB21 モノクロナール抗体（商品名：ハーセプチン）は、HER 受容体が細胞表面に多く存在する乳癌患者については有効性があるが、有効性が認められるのは全乳癌患者の約 1 / 4 ~ 1 / 3 程度である。残りの患者については他の治療法を考え出さなければならない。テーラーメイド医療は「個人個人にあった医療」というよりは、「病態にあった医療」と理解すべきではないか。

(内資系製薬会社社長)

- ・ テーラーメイド医療の進展により、1 医

薬品当たりの使用患者数が減少し売上高が低下する。医薬品はすべてのものに安全性試験が必要なため 1 医薬品当たりの開発コストが増加する。結果として患者 1 人当たりの治療コストが上昇するのではないか。

(国内ベンチャー企業社長)

- ・ 日本の場合、日本人の気質も影響していると考えられるが、ゲノム創薬の臨床試験でインフォームド・コンセントを取ることが大変である。

(外資系製薬会社事業部長)

- ・ 遺伝子治療に関してはわが国では本気で取り組んでいる企業は未だない。
- ・ ゲノム創薬のための開発の手順・コストは、今のところ一般薬とあまり変わらない。
- ・ ゲノム創薬では、同時に遺伝子診断技術を開発する必要があるためその分のコストは高くなる。
- ・ 大企業もゲノム創薬に力を入れるようになったが、この分野の変化のスピードが速いため 10 年先に成果が期待できるようなものには手を出しにくい。バイオベンチャーを活用することにより広く世界のイノベーションにアクセスしリスクを分散している。

4. ゲノム創薬に求められる体制、人材

- ・ ゲノム創薬にかかわる大学職員、TLO 職員は、大学院修士レベルの生命科学の素養が必要。
- ・ ゲノム創薬にかかわる大学研究者は、グローバルな視点で特許、ビジネスに関する知識が必要。
- ・ 大学職員、TLO 職員、大学研究者が、それぞれの仕事を継続しながら教育を

受けられる体制の整備。

- 大学、企業の両者の研究者のキャリアパスに繋がるような大学、企業間の積極的な人事交流を促す仕組み。
- 研究者の発明、特許に対する納得できる対価（報酬）の保証。
- MOT^{注5}人材育成の強化。
（外資系製薬会社事業部長）
- イノベーションを尊び、チャレンジ精神に満ちあふれた風土が必要。そのためには、わが国の小中高の教育改革を行うことが重要。
（内資系製薬会社社長）
- ゲノム創薬の研究者は、しっかりした基礎力があり一見ネガティブなデータからチャンスを見いだすことができる能力が必要である。
（国内ベンチャー企業社長）

D. 考察

1990年代の日本は、グローバル化、ボーダレス化と国際的な経済競争の激化、急速な人口の高齢化等により、産業の空洞化、社会の活力の喪失、生活水準の低下等の危機的事態に直面していた。また日本国民のみならず世界の人々の前に、医療・介護問題、地球環境問題、食料問題、エネルギー・資源問題等地球規模の諸問題が大きく立ちあがっていた。このような内外の諸課題を解決するために、科学技術の発展に大きな期待がかかっていた。

当時の科学技術の実態は、研究開発投資は日本全体で平成5年度、6年度と2年連続して減少し、民間では平成4年度から3年連続して減少するという、近年経験したことがない厳しい状況であった。政府研究

開発投資については、わが国の政府負担研究費の対GDP比率は欧米主要国の水準を下回っていた。研究開発システムについても社会、経済、国際環境等の変化にたいして、柔軟性や競争性が低く、組織の壁を越えた連携・交流等が十分に行えないことが顕在化した。研究開発基盤については、大学、国立試験研究機関等の施設・設備の老朽化等の早急な改善が求められ、研究開発に係る情報基盤及び知的基盤の整備も欧米に比べ立ち遅れていた。

以上のような科学技術に対する期待とその現状から、日本の科学技術活動を巡る環境を抜本的に改善し、産学官全体の研究開発能力を引き上げ、その成果が円滑に国民や社会、経済に還元されるような施策を講じていくことが、日本の最優先課題であった。特に、基礎研究を中心となって担うべき大学、国立試験研究機関等における研究の重要性と成果に対する期待が急速に増大した。科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進していくための科学技術政策大綱（平成4年4月24日閣議決定）の精神を踏まえて、科学技術創造立国を目指して科学技術基本法（平成7年1月15日法律第130号）が制定され、科学技術基本計画（平成8年～平成12年）が策定された⁴⁾。

20世紀を「エレクトロニクス時代」とするならば、21世紀は「ライフサイエンス時代」である。われわれの前に立ちあがっている、医療・介護問題、地球環境問題、食料問題、エネルギー・資源問題等地球規模の諸問題を解決するには、「医薬品」「食品」「化学品」などの幅広い産業分野への応用が期待されるライフサイエ

ンスの技術が必要でありで、このことの重要性は世界各国で共通に認識されている。

平成13年3月30日に策定された第2期科学技術基本計画（平成13年～17年）では、新たに科学技術政策の基本的方向として目指すべき国の姿を「知の創造と活用により世界に貢献できる国」、「国際競争力があり持続的発展ができる国」、「安心・安全で質の高い生活のできる国」の「3つの基本理念」で示した。そして経済や産業の活性化により持続的に経済発展を遂げ国民が安心して安全な生活を送るために、必要となる科学技術分野の中から、1) 新たな発展の源泉となる知識の創出（知的資産の増大）2) 世界市場での持続的成長、産業技術力の向上、新産業・雇用の創出（経済的効果）3) 国民の健康や生活の質の向上、国の安全保障及び災害防止等（社会的効果）について特に寄与の大きい分野を評価し、以下の4分野に特に重点を置いた⁶⁾。ライフサイエンスは重点4分野のひとつとしてとりあげられた。

①少子高齢社会における疾病の予防・治療や食料問題の解決に寄与するライフサイエンス分野

②急速に進展し、高度情報通信社会の構築と情報通信産業やハイテク産業の拡大に直結する情報通信分野

③人の健康の維持や生活環境の保全に加え、人類の生存基盤の維持に不可欠な環境分野

④広範な分野に大きな波及効果を及ぼす基盤であり、我が国が優勢であるナノテクノロジー・材料分野

第1期および第2期の科学技術基本計画の成果については、平成18年3月に制定された第3期科学技術基本計画の中で以下

のように報告されている⁷⁾。研究論文の質・量については世界における我が国の地位は着実に改善し、世界的な成果を創造した事例も生み出している。科学技術の専門家を対象とした広範な技術領域に関するアンケート調査によれば、5年前に比べて米国、欧州連合（EU）の研究開発水準との比較でほとんどの領域で我が国の国際的な地位が改善したという結果となっている。また、2000年以降化学賞で3名、物理学賞で1名がノーベル賞を受賞している。さらに、大学・公的研究機関からの技術移転の実績は、大学と民間企業との共同研究件数や大学発ベンチャーの件数などで見る限り、第2期基本計画期間中は順調に伸びている。

ライフサイエンス関連技術については、特許件数が重要な成果指標となる。ライフサイエンスに関する特許出願技術動向調査報告¹⁾（平成15年4月）では、ゲノム関連技術の動向で日本の立ち後れが指摘されている。世界に出願されたライフサイエンス関連技術に関する特許は右肩上がりに増加しており、1995年以降増加が加速されている。ゲノム関連技術で見ると、1996年以降の出願件数の伸びが著しく2000年には1991年の4.7倍の約12,000件の特許が出願されている。出願人の国籍別に年平均伸び率を見ると、米国(16%)、欧州(16%)、中国(67%)に対し、日本は8%でその差は大きく開いている。出願人国籍別10年間累積の出願比率でも日本は16%と米国、欧州に次いで第3位であるが、2000年では13%と減少し中国に抜かれ第4位と後退している。世界的にライフサイエンスの重要性が認識され、研究開発促進のための取り

組みが強化されている状況下で、日本のライフサイエンス分野の国際競争力の低下が懸念されている。しかしながら、日本でも近年遺伝子解析分野で世界から注目される重要な特許が出願され始めており、今後の巻き返しの萌芽が見え始めている。平成15年度特許出願技術調査報告書。ポスト・ゲノム関連技術—産業への応用—(要約版)⁸⁾(平成16年3月)、平成16年度特許出願技術調査動向報告書。バイオインフォマティクス。(要約版)⁹⁾(平成17年3月)、平成16年度 特許出願技術動向調査報告書。遺伝関連装置技術。(要約版)¹⁰⁾(平成17年3月)ではいずれもわが国のゲノム関連技術における特許出願数の増加傾向が認められている。

ライフサイエンス関連のこれまでの重要特許は、ほとんどが欧米からの出願によるものであり、その多くは大学発の特許である。ライフサイエンス関連技術に関する特許で立ち後れが目立つわが国では、科学技術基本計画に則りこれまで戦略的に大学における研究開発を更に充実させてきた。1991～2001年に発行されたライフサイエンス主要雑誌に掲載された論文数上位100人の日米研究者について論文数と特許登録数を分析した結果では、論文数上位100人の論文総数合計が日本の5,767件に対し米国は7,459件、特許登録数合計では日本の推定528件(日本の1,025件に、米国特許の特許権付与率51.6%を掛けて推定)に対し米国は587件であった。論文数では日本は米国の約80%、特許数では米国の約90%であり、論文数の多い日本の大学の研究者からの特許出願活動は米国と比較しても遜色無く行われていることが明らかとなった。これら

特許の出願人を調べると米国は大学が権利者になっているケースが多く、日本は国内企業が多い。大学で生まれた特許をさらに発展させるには大学出願人の増加で産学連携が対等に行われる必要があり、そのためにはTLOの活動をより活発に推進し戦略的知財管理を行うことが重要であると考えられる¹⁾。

米国では、1980年に制定されたバイ・ドール法によって大学から産業界への技術移転が促進されてきた。バイ・ドール法は、大学等で産み出された最先端技術・発明に係る特許について、大学等が設立した技術移転機関(Technology Licensing Organization : TLO)が民間事業者に対する移転を行うことによって知的財産の事業化・産業利用を促すことを目的としている。日本では1998年5月に「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」(大学等技術移転促進法)が成立(施行同年8月)した。大学等技術移転促進法は、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進を図るための措置を講ずることにより、新たな事業分野の開拓及び産業の技術の向上並びに大学等における研究活動の活性化を図り、もって我が国産業構造の転換の円滑化、国民経済の健全な発達及び学術の進展に寄与することを目的とする」ものであり、大学における技術に関する研究成果を、特許制度等を活用することによって民間事業者に移転し、社会における有効活用を促進するとともに、その結果得られる資金等を大学に還流することにより、大学における研究の進展にも資することを目指しているものである²⁾。

かつて有馬朗人氏は1件の特許出願は10件の学術論文に匹敵すると述べているが、全体として大学研究成果の特許化・実用化は十分でない状況が続いている。その理由として、①大学において特許の取得が研究業績として評価されにくいこと、②特許取得に関する関心の低さから、特許出願されないうちに学会発表や論文等の形で公表されてしまう、③研究者に対する発明相談、出願代行等の支援体制が十分でなく、個人の金銭的・時間的負担が大きいこと、④発明自体が研究者の研究のプロセスで偶然に生じた場合が多く、現実の市場ニーズとマッチしていないこと、などが指摘されている²⁾。平成17年5月に発表された経産省の「国立大学の法人化等を踏まえた今後の技術移転体制のあり方」で示された日米のTLOによる技術移転活動の比較結果では¹⁾、2004年5月時点でTLO数は日本37機関米国156機関、平成15年度の特許出願件数は日本1,679件米国6,509件、平成15年度のライセンス件数(A)は日本531件米国3,739件、平成15年度のロイヤリティー収入(B)は日本5.5億円米国10億ドル、平成15年度のライセンス単価(B/A)は104万円2,674万円である。以上の比較結果から、わが国の技術移転体制をさらに強化する必要があることが分かる。

本研究の目的は、医療バイオ技術（とくにゲノム創薬）に関する産学共同研究の現状と課題を明らかにすることであり、文献調査等による情報からTLOの機能に問題があるのではないかという仮説をもってインタビュー調査を行った。日本の医療バイオ技術（とくにゲノム創薬）に関する産学共同研究の現状と課題を明らかにするために

は、実際にゲノム創薬に携わった人物の暗黙知を引き出すことが重要である。ところがわが国でもゲノム創薬のバイオベンチャー企業数は着実に増加しているが、独自にゲノム創薬に成功しその成果を直接ビジネスに結びつけている企業の数は圧倒的に少ない。そのため、限られた時間内でインタビューに協力していただいた方は3名に留まった。多忙の中長時間にわたるインタビューに協力していただいた3名は、実際にゲノム創薬を経験された方である。結果からも明らかのように、産学共同研究の現状と課題については3名とも大学-TLO-企業を軸としたわが国の技術移転体制に意見が集中しており、技術移転体制を構成する各組織における人材不足を具体的に指摘している。その内容は大方同じものであり、わが国の技術移転体制の機能を強化するためには、各分野における人材育成が最も重要なポイントであると考えられた。本研究の結果から今後のわが国の医療バイオ技術に関する産学共同研究を推進するためにはとくに人材育成の充実による「技術移転体制の機能強化」が最も重要であるということが明確になった。

医療バイオ技術は、1974年に遺伝子組み換え方法の発明に関する特許（Cohen・Boyer特許）が成立して以来、特許・知的財産権を武器としたビジネスの側面を強く持つようになった。わが国の医療バイオ技術に関する国際競争力をさらに向上させるためには、学術論文数、特許出願数の増加を図るだけではなく、同時に大学-TLO-企業を軸とした技術移転体制の機能を強化する必要がある。そのためには技術移転体制を構成する各組織において、早急に人材育

成を行わなければならない。十分な数の人材を育成するためにはかなりの時間を要するので、当面は企業から大学、TLOへ人材を派遣するシステム（例えば現役スタッフ間の交流、企業OBの活用）を構築する必要があると考えられる。また技術移転体制の機能を正確に測定するために、新たに「技術移転体制の評価方法」を開発する必要がある。

今後はゲノム創薬に直接携わっている大学研究者、ゲノム創薬を担当しているTLO関係者、ゲノム創薬に係わっているバイオベンチャーキャピタル、MOT大学院の教育者など多面的な調査を行い、日本のシステムに合った技術移転体制を確立する必要がある。

E. 結論

我々人類は、これまで経験したことのない少子高齢社会を21世紀に迎え、環境問題、食糧問題、エネルギー問題など先送りできない大きな課題に直面している。これらの課題解決のキーとなるのが人間生活の基本である「生命・健康」「食糧」「環境」に深く関わるライフサイエンス技術である。1990年代の日本は、グローバル化、ボーダレス化と国際的な経済競争の激化、急速な人口の高齢化等により、産業の空洞化、社会の活力の喪失、生活水準の低下等の危機的事態に直面していた。科学技術活動を巡る環境を抜本的に改善し、産学官全体の研究開発能力を引き上げ、その成果が円滑に

国民や社会、経済に還元されるような施策を講じていくことが日本の最優先課題であった。1995年11月には科学技術基本法が制定され科学技術基本計画が策定され、1998年5月に「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」(大学等技術移転促進法)が成立した。ライフサイエンス技術の中核である医療バイオ技術は、その潮流に乗りゲノム関連の論文数と特許出願数を徐々に増加させ国際競争力を高めてきたが、まだ十分な水準に到達したとは言えない。

わが国の医療バイオ技術に関する国際競争力を飛躍的に向上させるためには、技術移転体制の機能を強化する必要がある、そのためには人材育成のシステムを構築することが最も重要である。人材育成の成果が出るまでは、当面は企業から大学、TLOへスムーズに人材を派遣するシステムを構築する必要がある。また、技術移転体制の機能を正確に測定するために、新たに「技術移転体制の評価方法」を開発する必要がある。

F. 研究危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況

なし

〔注 釈〕

注1. ゲノム創薬

ヒトゲノムプロジェクトにより解明されたゲノム情報を利用して、新規薬剤の開発

を行うことを意味している。ゲノム配列や cDNA 配列からタンパク質情報を獲得して、タンパク質の構造解析をすれば薬剤開発ができるかのように述べられることが多いが、それは正しい説明とは言えない。一般的に薬剤開発にはある特定のタンパク質が病気の発症や症状にどのように関係するのかというステップが必要である。病気との関連を見つけ出すステップがなければ新薬は生まれない。ゲノム創薬とはゲノム的な解析手法を駆使して、薬剤開発の対象となりうる標的分子を見つけ、これを手がかりに薬剤を開発することを意味するものである（参考資料 17. P124）。

注 2. Cohen-Boyer 特許

DNA 組み替え方法の基本特許で、遺伝子工学技術の開発の発端となった特許。1974 年 11 月 4 日に特許出願され、その後 3 回の部分継続出願手続きを経て、1980 年 12 月 2 日に特許登録された。本件から派生した他の 2 つの特許とともに、当時のスタンフォード大学のライセンス収入の 3 分の 2 を占めていた。1997 年 12 月 2 日に特許権が満了した（参考資料 2. P73～74）。

注 3. 技術移転機関 (Technology Licensing Organization, TLO)

大学の研究者の研究成果の特許化し、それを企業へ技術移転する法人であり、産と学の「仲介役」の役割を果たす組織。大学発の新規産業を生み出し、それにより得られた収益の一部を研究者に戻すことにより研究資金を生み出し、大学の研究の更なる活性化をもたらすという「知的創造サイクル」の原動力として産学連携の中核をなす組織（参考資料 3）。

注 4. 遺伝子多型 (ポリモルフィズム)

ヒトゲノムには 30 億塩基対の遺伝暗号がある。この遺伝暗号を個人間で比較するとかなり多くの部位で異なっている。この遺伝暗号の違いを遺伝子多型 (ポリモルフィズム) と呼ぶ。多型はある延期の変化が人口中 1% 以上の頻度で存在しているものと定義されている。また遺伝子多型は一種類ではなく、以下のようにいくつかの種類がある（参考資料 17. P21）。

① SNP (single nucleotide polymorphism)

ひとつの塩基が他の塩基に置き換わっているもので、数百塩基対から 1 千塩基対に 1 ヶ所程度の割合で存在する。ヒトゲノムの 300 万～1000 万ヶ所の SNP があると考えられている。

② Insertion/deletion (挿入・欠失型) 多型

1～数十塩基対 (時に数千塩基) の挿入や欠失があるもの。

③ VNTR (variable number of tandem repeat) 多型、microsatellite 多型

2～数十塩基の遺伝配列が繰り返している部位において、繰り返し回数が個人間で異なっているもの。繰り返しの単位が数塩基～数十塩基のものを VNTR 多型、2～4 塩基単位程度のものをマイクロサテライト多型と呼ぶ。

注5. MOT (management of technology) 技術経営

MOTとは、技術を事業の核とする企業・組織が次世代の事業を継続的に創出し、持続的発展を行うための創造的、かつ戦略的なイノベーションのマネジメント。わが国の産業界の現状を踏まえると、的確な技術開発の目標設定および開発戦略の構築、外部資源等の活用によるイノベーションの活性化、イノベーション・プロセス・マネジメント、知的財産権マネジメント等への対応などがMOTの重点対象と考えられる（参考資料3）。

〔参考資料〕

1. 特許庁総務部技術調査課：ライフサイエンスに関する特許出願技術動向調査報告。平成15年4月。
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/honbun.htm
2. 日本IP研究会編著：遺伝子ビジネスとゲノム特許。財団法人経済産業調査会出版局，東京，平成13年（2001年）3月。
3. 経産省：産学官連携施策。大学技術の移転（TLO）。
http://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/top-page.htm
4. 科学技術基本法（平成7年11月15日施行）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/kihonhou/mokuji.htm
5. 科学技術基本計画。平成8年7月。
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/honbun.htm
6. 第2期科学技術基本計画。平成13年3月。
http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/honbun.htm#top
7. 第3期科学技術基本計画。平成18年3月。
http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001.pdf
8. 特許庁：平成15年度特許出願技術調査報告書。ポスト・ゲノム関連技術—産業への応用—（要約版）平成16年3月。
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/honbun.htm
9. 特許庁：平成16年度特許出願技術調査動向報告書。バイオインフォマティクス。（要約版）平成17年3月。
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/honbun.htm
10. 特許庁：平成16年度特許出願技術動向調査報告書。遺伝関連装置技術。（要約版）平成17年3月。
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/honbun.htm
11. 経済産業省：国立大学の法人化等を踏まえた今後の技術移転体制の在り方。平成17年5月。
<http://www.meti.go.jp/press/20050517002/gijyutsuitenn-arikata-set.pdf>

- 1 2. 平成17年度版科学技術白書. 平成17年6月.
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/17/06/05060903.htm
- 1 3. 日本製薬工業協会研究開発委員会：医薬品産業の立場から期待する科学技術政策・研究. 平成14年（2002年）5月.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/05/s0513-3b.html>
- 1 4. 厚生科学審議会科学技術部会科学技術政策にかかる専門委員会：厚生労働省の科学技術政策について. 平成14年8月.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/s0829-4a.html>
- 1 5. 主任研究者 林 謙治：厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業（ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野）ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究 平成16年度 総括・分担研究報告書. 平成17年（2005）3月.
- 1 6. 後藤 晃、長岡貞夫編：知的財産制度とイノベーション. 東京大学出版, 東京, 2003年6月.
- 1 7. 中村祐輔：「先端のゲノム医学を知る」改訂新版 ゲノム医学からゲノム医療へ. 羊土社, 東京, 2005年1月.
- 1 8. 野村 仁：新・生命科学ライブラリー—バイオと技術5 ゲノム創薬. サイエンス社, 東京, 2005年7月.
- 1 9. 坂田恒明：ゲノム創薬. 薬事日報社, 東京, 2005年8月.

4. 評価委員会支援を含む今後の研究の方向性に関する研究

主任研究者 林 謙治 国立保健医療科学院 次長

研究協力者 池田 年仁 国立保健医療科学院 研修企画部国際協力室長

研究要旨：ヒトゲノム研究事業の評価委員会の評価支援を行うと共に評価支援の運営の過程で得られた、今後のヒトゲノム研究の評価方法のあり方について検討を行った。また事前評価を行うに際しての評価ガイドライン案を作成した。**研究方法：**16人の評価支援ワーキンググループ委員（ピアレビューアー）による評価を実施するとともに、評価に関する意見等のヒアリングを実施した。**結果：**ヒトゲノム研究事業の評価においては、研究費の事前評価（採択時の評価）と中間・事後評価が現在実施されているが、当該評価において、ヒトゲノム研究という特性、厚生労働科学研究費という位置づけを踏まえ、その評価方法等については以下のような点を今後検討する必要があることが示唆された。評価方針の明確化については当該評価の適正化、公正化、明確化を行うため、評価ガイドラインを策定し、公表する必要があること、事前評価方法については、より客観的、公平な評価のため、研究申請書を英語で提出させ、海外の研究者・文献等の査読者による評価を行うことや、応募者のマスキングを行うことなどが考えられること、プログラムオフィサー、プログラムディレクター機能の充実により、実際の研究費の評価等の実務を円滑に運用すること、研究の実施状況、研究費の執行状況に関する実地調査等フォローの強化を検討すること、研究の進行管理の実施の観点から、共同研究を行う場合には研究班の中で、研究の進行管理を行う者を明確にし、進行管理のために実施した内容を報告する等のシステムの構築が考えられること、こうした管理（プロジェクトマネジメント）が適切に行われていない場合には、研究を管理する人材に対し、研修の実施やマネジメントを実行できる人材を新たに研究に関与させる仕組みが必要と考えられること、研究の効率性、迅速性の向上の観点から、解析等の技術的な部分においては可能な範囲での集中化が、研究の効率化、精度向上による研究の迅速化が期待できること、当該観点から、事前評価、中間評価時に研究班の構成等について評価と、変更の指示を実施できる体制を検討する必要があると考えられる。ヒトゲノム研究事業の事前評価の高度化の検討として、ピアレビューアーにより、ピアレビューを実施することにより、その実施におけるメリットとデメリットについて検討を行った。**まとめ：**ヒトゲノム研究の評価の高度化の観点から、今回の検討をもとに、ピアレビューの実施を行う必要性が示された。

A. 研究目的

ヒトゲノム研究事業の評価にあたり、より研究成果が得られるようにするための評価方法、評価支援の方法について、具体的な対応策の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

平成16年度から導入したピアレビューについて、実際に行うとともに、その評価方法、効果について検討を行った。

C. 研究結果

1. ヒトゲノム研究事業の従来（平成15年度まで）の評価

1) 評価の時期と方法

ヒトゲノム研究事業の評価においては、研究費の申請書の書面評価及びヒアリングによる評価を実施し、内容採択の可否を判断する事前評価、研究開始2年後に研究報告書を対象とした書面評価とヒアリングによる評価を実施する中間評価及び研究終了後に研究報告書を対象とした書面評価とヒアリングによる評価を

実施する事後評価が、現在実施されているところである。

2) 評価内容

事前評価については、事前評価委員会委員により、公募研究については評点と評価できる点、改善点、倫理上の問題点についてコメントにより評価が、指定研究については評価できる点、改善点、倫理上の問題点についてコメントにより評価が行われ、採択案件数を考慮して、ヒアリングを実施し、その後最終的な評価を行い、評点順位、他の研究費との関係などを総合的に評価して採択対象を決定し、そのほか採択にあたって研究費の適切性、研究者の構成等について検討され、必要な場合には事前評価委員会の意見が付されて採択が決定される。

中間評価については、中間評価委員会委員により、研究報告書による書面評価では、公募研究については評点と評価できる点、改善点、倫理上の問題点についてコメントにより評価が、指定研究については評価できる点、改善点、倫理上の問題点についてコメントにより評価が行われている。評価においては、研究が当初の計画通りに進められているか、研究の方向性、必要な場合には研究対象や規模について見直しが必要な部分がないかなどについて検討がなされる。

事後評価は、事後評価委員会委員により、研究計画に従い研究が実施され、期待する研究成果が得られたかについて公募研究については評点と評価できる点、改善点、倫理上の問題点についてコメントにより評価が、指定研究については評価できる点、改善点、倫理上の問題点についてコメントにより評価が行われている。

3) 16年度からの改善内容

事前評価においては、申請課題数が非常に多く、事前評価委員による評価にかかる負担が非常に大きい点、事前評価委員の専門領域が申請課題の領域に近い場合ばかりではない点、そのために評価が偏る可能性を否定できない点などがあげられる。

17年度採択分（平成16年度中の事前評価分）の事前評価からは、これらの問題点を改善するため、研究領域に近い中堅研究者（以下、「評価支援ワーキンググループ」という。）による評価（以下、「ピアレビュー」という。）を事前評価前に実施し、事前評価委員に参考資

料として専門的観点からの評価を行っている。（資料1）

2. 平成17年度に実施した事前評価

(1) 評価支援ワーキンググループの導入の目的と方法

評価支援ワーキンググループ設置の目的は、効率的、かつ専門的観点からより適切な事前評価の実施に資することであり、評価支援ワーキンググループの人選については、公募課題が対象としている分野の第一線の研究者とし、テーマ別に4名が同一課題を評価することとした。

なお、評価支援ワーキンググループとして評価する研究者自身が、研究の申請を行ったり、共同研究者であるなど利害関係がある場合がありうることから、それらの研究費の採択に関連する利害関係について、評価実施前に宣誓書により明確にすること、評価した申請書の内容についての秘密保持については主任研究者と秘密保持契約を取り交わすことにより、担保するものとした。（資料2、3、4）

(2) 評価支援ワーキンググループによる評価内容

評価支援ワーキンググループによる評価内容については、事前評価委員会委員への専門的評価にかかる情報提供を目的としていることから、同一のものとするとともに、評価の前に公募課題への適合性について評価を実施することとした。18年度における課題は63課題であった。

事前評価の実施との関連についての流れは従来の事前評価委員会の書面評価に際して、評価委員への評価の参考資料として送付し、その後の評価の流れは従来どおりの流れとした。

(3) ピアレビューの実施

ピアレビューについては、公募課題の内容を考慮して、疾患遺伝子の解析研究分野、疾患遺伝子の発現タンパク質の解析研究分野、遺伝子治療及び遺伝子治療の安全性研究分野、生命倫理分野の4分野に分けて実施した。

レビューアーの人数については、評価にばらつきが生じにくいよう、分野ごとに4名のレビューアーを選定し、評価を実施した。

評価の手順としては、レビューアーに面接で、補助金交付申請書（公募時に提出する資料、倫理委員会に関する資料等添付資料を含む）を読

んでいただき、評価表（資料5）に記入いただくこととした。

評価前には、秘密保持契約の締結、利害関係の宣誓の各文書のとりかわし、評価基準と絶対評価による評価とすることなどの評価方法の説明、評価支援ワーキンググループの評価における位置づけ等について説明と質疑を実施した。

評価すべき案件数が、遺伝子解析と他の分野の間でかなり差異が生じていたが、採択のための参考資料として提供するという性格を考慮し、交付申請者間に評価支援ワーキンググループのレビューアーによる評価の差を影響させないため、評価案件数を4分野で平均化することはせず、そのまま評価を行うこととした。

各レビューアーの評価に要する時間は、2時間から4時間程度の幅があるが、申請内容に関して、詳細なコメント、今後の方向性、研究計画の疑問点など詳細に評価されており、評価のとりまとめ内容が反映されたものであった。

評点の単純平均を基準として、ヒアリング課題の選定のための情報を提供した。

評価結果については、厚生労働省との打ち合わせに基づき、重点評価課題を設定し、その内容を事前評価委員に送付したが、評価結果に関しては概ね賛同が得られる結果となった。

（4）今年度のピアレビューに関する検討

本研究においては、ヒトゲノム研究事業の事前評価の高度化の検討として、評価支援ワーキンググループ（以下、「ピアレビューアー」という。）を設置し、実際にピアレビューアーを招き、ピアレビューを実施することにより、その実施におけるメリットとデメリットについて検討を行った。

ピアレビュー実施後に、ピアレビューアーから、面接でのピアレビューは移動時間を考慮すると、時間の負担が大きいので、評価資料を送付してもらい実施したいとの要望、研究の意義、研究の実施可能性については研究領域が近いため、問題なく評価できるとのコメントがあった。

面接でのピアレビューを求めた理由は、秘密保持の観点であり、資料の授受確認が郵送又は宅配便のいずれにおいても可能であること、秘密保持契約をピアレビューアーと書面で確認していること、当該秘密保持契約には秘密保持

すべき情報の定義、第三者への漏洩の禁止、複製の禁止、損害賠償等の規定が含まれており、これらにより、問題なく秘密保持を担保できるものと思慮される。

今後、ピアレビューを実施する際には、ピアレビューアーが評価をより詳細に、的確に実施できる方法として、ピアレビューアーに評価資料を送付し、評価後に評価内容とともに返却する方法が必要と考えられる。

次年度以降のピアレビューにあたっては、文献検索や資料の検索を可能とするということ、移動時間の観点から、ピアレビューアーに直接評価資料を送付して評価することが可能となるよう、所要の対応を検討する必要がある。

D. 考察

1. 研究成果をさらに高めるための改善策

平成17年度に実施した評価支援ワーキンググループによるピアレビューは、一定の成果をあげたものと解されるが、評価より適切なものとするために以下の点を考慮していくことが考えられる。

（1）評価方針の明確化

事前評価、中間評価、事後評価においては、当該評価の適正化、公正化、明確化を行うため、評価ガイドラインを策定し、公表する必要がある。策定に当たっては、ヒトゲノム研究に特有な評価部分と、研究評価として一般的な部分の2つの観点から行うものとした。（ガイドライン（案）は別添のとおり）

（2）事前評価方法の工夫

より客観的、公平な評価のため、研究申請書を英語で提出させ、海外の研究者・文献等の査読者による評価を行うことや、応募者のマスクングを行うことなどが考えられるが、その実施にあたってはフィージビリティスタディを行うなど、実施可能性については慎重に検討する必要がある。

（3）プログラムオフィサー、プログラムディレクター機能の充実

実際の研究費の評価等の実務を円滑に運用するためには、実際に研究の内容や研究者が研究する際に問題を生じやすい内容について十分理解・評価できる研究費の配分にかかる分野に研究経験のあるプログラムオフィサー、プログラムディレクターの機能を果たすことができ

る人材を確保し、研究費の配分・評価を実施することが必要である。

(4) 研究の実施状況、研究費の執行状況に関する実地調査等フォローの強化

現時点では、中間評価、事後評価時において書面により実施状況を把握することとなっている。将来的には、書面による評価だけでなく、事前評価時に書面で示されている研究の実施計画が、研究施設において的確に実施されているかの把握、研究費の執行状況、研究施設の研究能力の実地での把握により、研究が計画に従い、実施されていることを確認できるよう実地調査が可能な予算及び体制の整備が望まれる。

(5) 研究の進行管理の実施

多くの採択された研究は、共同研究の形式をとるため、研究者間で的確な連携をとり、研究の進行状況あわせて実施体制の見直しをしつつ、全体を管理していくことが求められる。しかし、実際には、十分な情報交換がなされず、全体として計画された成果があげられない場合もある。

このため、共同研究を行う場合には研究班の中で、研究の進行管理を行う者を明確にし、進行管理のために実施した内容を報告する等のシステムの構築が考えられる。

また、こうした管理（プロジェクトマネジメント）が適切に行われていない場合には、研究を管理する人材に対し、研修の実施やマネジメントを実行できる人材を新たに研究に関与させる枠組みが必要と考えられる。

(6) 研究の効率性、迅速性の向上

わが国においては、サンプルを入手したそれぞれの研究の場で、精度管理をおこなうこととしていることが多く、そのためには個々の研究場所において相当の技術者に対する研修を要する分析等が実施されることが多いが、分析結果の精度管理、担当技術者の研修とそのために要する時間等を考慮すると、可能な範囲での集中化が、研究の効率化、精度向上による研究の迅速化が期待できる。

今後はこうした観点も含め、事前評価、中間評価時に研究班の構成等について評価と、変更の指示を実施できる体制を検討する必要がある。

具体的には、事前評価、中間評価の評価後に、研究の方向性・成果についての評価を伝達するとともに、それに対する研究者の対応をプログラムオフィサー機能を有する者が把握することにより、研究がより適切に行われるように誘導できるシステムを構築することが考えられる。

2. 評価支援の改善方向

本年度の評価支援の実施において、ピアレビューによる評価の導入は一定の成果を上げたものと考えられる。

次年度以降のピアレビューにあたっては、ピアレビューアーによる評価の効率化、高度化のため、文献検索や資料の検索を可能とすること、移動時間の観点から、ピアレビューアーに直接評価資料を送付して評価することが可能となるよう、所要の対応を検討する必要がある。

E. 結論

厚生労働科学研究におけるヒトゲノム研究事業の評価支援を含む今後の研究の評価のあり方については、研究管理体制の整備、研究者による研究マネジメント体制の把握、効率化、高度化のために評価委員会の評価内容の実施状況の把握等のよりきめ細かな研究評価体制の構築の検討が必要と示された。

F. 研究危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況

なし

ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究班

I. 一般原則

1. 評価の目標

厚生労働科学研究費補助金により実施した研究が、最終的には国民の保健医療水準の向上、疾病のより有効性・安全性・経済性の高い治療や予防に寄与することが相当程度期待しうるものとするため、公正かつ透明性のある方法により、効率的に実施すること

2. 評価手順

(1) ヒアリング候補者選定のための評価（評価支援WG及び事前評価委員会の書面評価）

1) 評価方法

現行は絶対評価としているが、専門家3～4名、行政5名の評点の平均で順位をつける場合には、評点分布に偏りがある評価者がいる場合、順位に大きな影響がでることから、評価点については調整（統計学的な方法による）を行い、調整点での平均点の順位に基づき採択を実施する

2) ヒアリング候補者数

原則として採択課題数の2倍を確保するものとする

(2) ヒアリングによる評価

研究課題の内容以外に当該応募者の研究意欲、当該領域における研究の意義と国際的な評価、研究チームのマネジメント能力等の観点を踏まえた総合評価を実施する

(3) 最終評価の方法

最終評価にあたっては、ヒアリングを重視するが、書面及びヒアリングの両者を評価の対象として行う

(4) 評価委員会採択決定時に付するコメント

研究チームの人員・構成、必要額については、採択時に評価委員会のコメントとして付し、変更されたものについては、評価委員会委員長が指名する委員が当該変更内容を確認する。

3. 評価の観点

1) 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ① 対象分野が国民の保健医療水準の向上に貢献するものか
- ② 当該研究分野の最終目標について社会的評価が高いか（国民の多くがより効果の高い治療法・予防法を期待する分野か、当該研究により多数の国民が恩恵を得る分野か）
- ③ 当該研究分野の最終目標について医療現場におけるニーズが高いか（現在の治療法・予防法のブレイクスルーが期待されている分野か）

2) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ① 研究成果が医療・福祉の分野において実用化につながる内容か
- ② 研究成果が厚生労働省の保健衛生政策の向上につながる内容か（国際的な観点からも保健衛生施策として期待される領域か）

3) 研究の独創性・新規性

- ① 研究内容が厚生労働科学分野として妥当（基礎的研究に偏っていない）であり、かつ独創的、又は新規の着眼点・仮説がみられるか
- ② 国際的な技術水準からみて先端的又は未解明な研究か
- ③ 国際的な評価が得られる可能性のある研究か

4) 研究目標の実現性・効率性

- ① 当該研究で達成すべき目標は明確、かつ実現可能性の面から妥当であるか。実用化・医療技術への反映などの最終目標へのステップを考慮してたてられているか

- ② 当該研究で達成すべき目標に対して、研究の各段階が明確に示され、かつ、その内容が妥当であるか。また、研究結果に基づき、見直しを行う時期等が示されているか。
- ③ 研究期間は、研究内容に対して適正か
- ④ 研究にかかる作業量は適切に評価され、計画されているか
- ⑤ 既に発表されている関連事項・知見を踏まえて研究計画が作成されているか
- 5) 研究者の資質、施設的能力
 - ① 各研究者の研究業績等の質・量からみて当該研究が実施可能か
 - ② 関連領域の既に発表されている研究内容等必要な知識が十分か
 - ③ 研究者が他の研究者より優位となる要因がみられるか
 - ④ 知的財産権の保有について適切な対応がなされているか
 - ⑤ 研究手段についての経験・実績は十分か又は他の施設の研究者・施設を活用により効率的、かつ質の高い研究ができるものはないか
 - ⑥ 研究組織は人員・分野ともに妥当か
 - ⑦ 研究者の役割分担は明確、かつ、妥当であり、研究者間で効率的な運営が可能な構成・体制か
 - ⑧ 研究の進行管理に配慮されているか
 - ⑨ 研究に必要な組織（治験審査委員会、倫理委員会）が存在するか
 - ⑩ 研究設備・施設の費用は適正か、他施設の利用が効率的なものはないか
 - ⑪ 他施設への委託については、適正な内容か
- 6) 倫理面での妥当性
 - ① 各府省、学会の定める倫理指針等に適合しているか
 - ② 倫理審査委員会の審査・承認を受けているか
- 7) 要求された研究費額の妥当性

II. 各分野の特性に配慮した評価の原則

1. ヒトゲノム分野（疾患遺伝子）

（課題への適合性）

- ① 我が国において主要な疾患を対象としているか例：がん（患者数の少ない癌種は除く）、循環器疾患（高血圧、心筋梗塞、脳梗塞等）、糖尿病、我が国において主要な疾患を除き、昨年度対象領域の高齢者の主要な疾患の優先度は低いものとする
- ② 疾患遺伝子の同定・機能解明の研究に関連する臨床的意義の検討のための探索的・検証的臨床研究も対象とする。

2. ヒトゲノム分野（薬剤反応性遺伝子）

（課題への適合性）

- ① 日本人の人種差等の特性の検討ではなく、国際的に意義のある薬剤反応性遺伝子を対象としているか
- ② 医療現場において意義のある薬剤反応性遺伝子を対象としているか

3. 遺伝子治療分野

（研究対象疾患）

治療方法として、遺伝子治療が特に期待される疾患を対象としているか

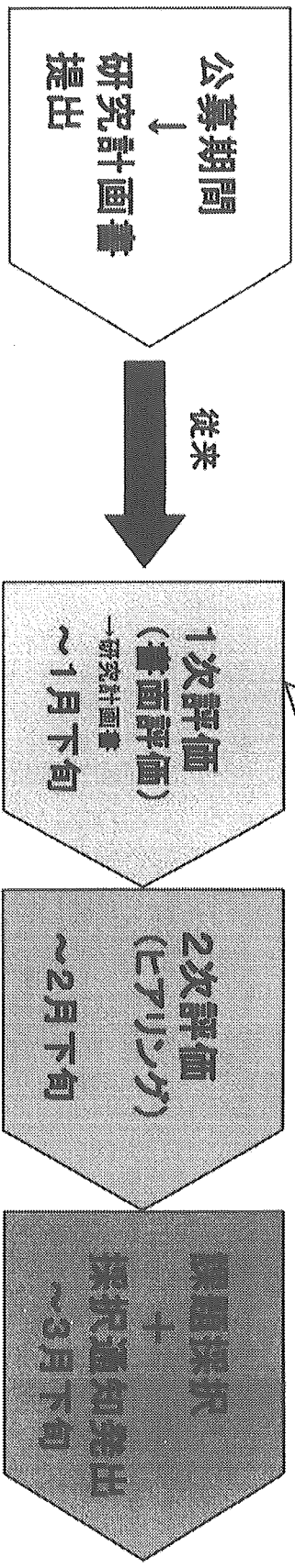
4. 生命倫理分野

（研究対象分野）

- ① 個別領域にのみ適用可能な研究ではなく、ヒトゲノム分野、再生医療分野全体に応用可能な研究であるか
- ② 患者のみならず、広く国民に対する啓発につながる研究であるか。

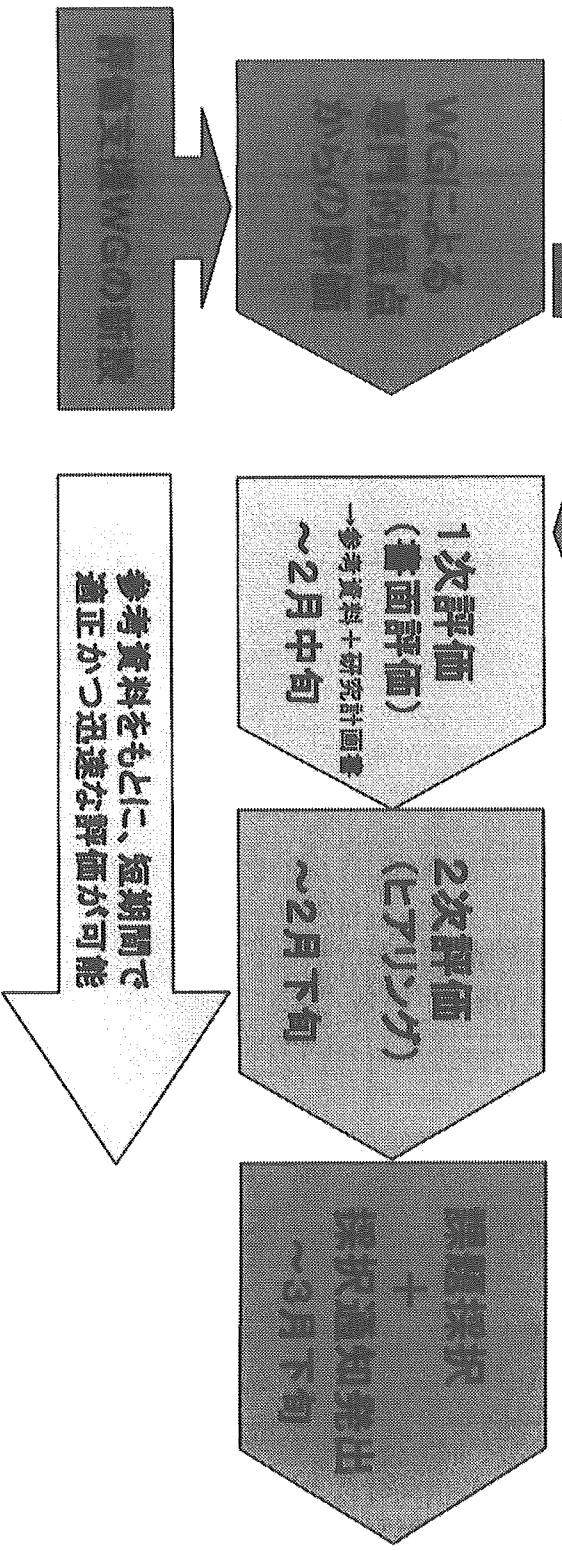
資料1 事前評価の流れ

評価委員1人あたりが評価する課題数が多く、評価期間も短いため効率的な評価が困難な状況



参考資料の提出

平成16年度から



資料2

評価支援WGのレビュアー選定に伴う要件など（案）

評価支援WGのレビュアーの質を確保し、高い専門性を追求した評価を行うため、レビュアーは、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・助教授等クラス）から選出する。

○ヒトゲノム・再生医療等研究（ヒトゲノム分野）

1テーマ4名、1テーマ1から2チーム、計16名。1名は文部科学省の関係者から選出。

推薦以外の評価者については、厚生労働科学研究の当該分野の研究費補助金を受けている者を中心として、選定する。

①疾患遺伝子	文部科学省推薦 医学系	医・理学系 基礎	医学系 ゲノム解析	医学系 臨床
②疾患遺伝子	文部科学省推薦 医学系	医・理学系 基礎	医学系 ゲノム解析	医学系 臨床
③遺伝子治療	文部科学省推薦 医学系	理・工・医学系 基礎	医学系 ベクター	医学系 臨床
④倫理	文部科学省推薦 倫理学	医学系 再生医療分野	医学系 ヒトゲノム分野	倫理学

資料 3

利害関係宣誓書

番号	申請者	分担研究者 (所属)	所属機関	研究課題名	利害確認欄	
1					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
2					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
3					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
4					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
5					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
6					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
7					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
8					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
9					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
10					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
11					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
12					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
13					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
14					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。
15					<input type="checkbox"/> 利害関係があります。	<input type="checkbox"/> 利害関係はありません。

注：利害関係がないとは、①から③に掲げる組織からの研究費又は奨学金の申請に関与していないことをいいます。①財政的利害関係が自分自身、配偶者、両親、子又は共同研究者に対して存在する組織、研究所及び大学、②自身が役員、管理職、理事、従業員、共同研究者として務めている組織、③自身が協議中又は将来の雇用又は他のそれに類する関係について予定のある組織

ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究

主任研究者

林 謙治 殿

上記の内容について誤りのないことを宣誓します。評価を辞退します。
利害関係のある研究課題については、評価を辞退します。

平成18年 1月 日

レビューア—

住所

氏名

印

資料 4

秘密保持契約書

〇〇〇〇（以下、「甲」という。）とヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究 主任研究者 林謙治（以下、「乙」という。）は、厚生労働科学研究に関する研究計画書の評価（以下、「本業務」とする。）にあたり、次の通り秘密保持契約を締結する。

（定義）

第1条 本契約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（書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物）。

二 甲が評価した内容のうち、評価内容に関する事項

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。

五 書面により相手方から事前の承諾を得たもの。

（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し、書面による相手の承諾なくして、第三者に漏洩しないものとする。

（複製の制限）

第3条 乙は、秘密情報の一部または全部を複製してはならない。

（損害賠償等）

第4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、相手方に対する損害賠償責任を負い、本秘密情報を記載した書類の回収等の適切な処置を講ずるとともに、本秘密情報の漏洩を最小限にとどめるよう善後措置に最善を尽くすものとする。

（有効期間）

第5条 本契約は、締結日より3年間有効とする。

（協議）

第6条 本契約に定めのない事項及び本契約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。

本契約締結の証として、契約書正本2通を作成し、甲、乙各1通を保有する。

平成18年1月 日

甲： 〇〇

〇〇〇

〇 〇 〇 〇 印

乙：東京都江戸川区西小岩 4-12-7

ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究

主任研究者

林 謙 治 印

資料5

(実際の評価結果は電子メールにてお送りする記入表にご入力ください)

ヒトゲノム・再生医療等研究事業 (ヒトゲノム・遺伝子治療分野) 事前評価票 (専門評価用)

評価委員名 ()

受付番号	主任研究者名	主任研究者の所属機関及び職名
研究課題名		
応募研究分野		

① 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 研究の厚生労働科学分野における重要性—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
- イ 研究の厚生労働科学分野における発展性—研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか。
- ウ 研究の独創性・新規性—研究内容が、独創性・新規性を有しているか。
- エ 研究目標の実現性・効率性—実現可能な研究であるか、研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ 研究者の資質、施設の能力—研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか。

② その他総合的に勘案すべき事項

- ア 各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるか等、研究の倫理性
- イ 主任研究者及び分担研究者のエフォート等
- ウ これまで研究実績の少ない者 (若手研究者等) についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

総合点

5点中

点

評価委員のコメント

評価できる点、推進すべき点
疑問点、改善すべき点その他助言等
倫理性について改善を要する場合は、その旨を記入してください