

平成17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事業の
企画と評価に関する研究
報告書

平成18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. ピアレビュー方式の修正	2
3. ピアレビューの試行	12
4. NIHの研究助成金制度調査	17
5. まとめ	29

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 壯 隆 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上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の導入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) 昨年度までに検討した採択方式の最適モデルの修正を検討した。
- 2) NIHの研究助成金制度を調査し、ピアレビューのガイドライン等を検討した。

2. ピアレビュー方式の修正

昨年度までに、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を明らかにした。また、ピアレビューを組み入れた評価方式として、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。

本年度は、昨年度行ったピアレビューの試行結果により、評価事項及び評価の観点、ピアレビューの流れなどを一部修正した。

2.1. 評価事項及び評価の観点

昨年度は、厚生労働科学分野における重要性、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方法を検討した。

本年度は、評価事項のうち、「厚生労働科学分野における重要性」及び「厚生労働科学分野における発展性」を併せて「応募事業に対する研究の優先性・重要性」とし、その評価の観点を公募要領で示された「基本理念：厚生労働科学研究における科学技術の振興が可能か」、「政策目標：臨床研究（治験）基盤の整備の推進が可能か」、「実現目標：国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供が可能か」、「3年以内に探索的臨床研究に着手可能か、或いは探索的臨床研究の成果から概ね1年程度で臨床研究に移行が可能か」、「企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋が明確か」と修正した。

これはピアレビューアーが必ずしも厚生労働行政に精通しているわけではなく、これまでの「厚生労働科学分野における重要性及び発展性」という表現のみでは、適正な評価にならないのではという意見を反映させたものである。「応募事業に対する研究の優先性・重要性」の評価観点到事業の内容を明文化することで応募課題への合目性を高めようとする試みである。

また、目標が妥当で、研究者及び施設の実行能力が高くとも、研究方法が妥当であるかは別な評価が必要であるとの意見から、評価事項として「方法論の妥当性」を追加した。

その評価の観点としては「プロジェクトの総合的な臨床上の枠組み、設計、方法及び解析は適切に展開され、十分整合性はあるか」、「方法論が良く推論されており、そのプロジェクトの目的に適合しているか」、「問題がある可能性の領域を認識し、代替的戦術を考慮しているか」とした。

さらに、評価事項「研究者の資質、施設の能力」に倫理性の観点を追加した。

これらの結果、応募事業における優先性、研究の新規性・独創性、その目標、方法論、実行力という独立した5評価事項を確立することが出来た（新旧対照表を参照）。

評価事項及び評価の観点の新旧対照表

	旧		新
評価事項	評価の観点	評価事項	評価の観点
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。 	応募事業に対する研究の優先性・重要性	<ul style="list-style-type: none"> 基本理念：厚生労働科学研究における科学技術の振興が可能か。 政策目標：臨床研究(治験)基盤の整備の推進が可能か。 実現目標：国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供が可能か。 「探索的臨床研究」の場合、3年以内に探索的臨床研究に着手可能か。「臨床応用研究」の場合、既に探索的臨床研究を行っており、概ね1年程度で臨床研究に移行が可能か。 企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋が明確か。
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。 		<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。 	研究の独創性・新規性	<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、或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、或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。 	研究目標の実現性・効率性	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトの総合的な臨床上の枠組み、設計、方法及び解析は適切に展開され、十分整合性はあるか。 方法論が良く推論されており、そのプロジェクトの目的に適合しているか。 問題がある可能性の領域を認識し、代替的戦術を考慮しているか。
—	—	方法論の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> (研究者の能力) 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。 (体制) 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。 (施設の能力) 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、或いは他施設の設備を利用する方が効率的ではないか。 (倫理面) 倫理面への配慮は適切か。 遵守すべき指針等を十分考慮しているか。
研究者の資質、施設の能力	<ul style="list-style-type: none"> (研究者の能力) 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。 (体制) 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。 (施設の能力) 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、或いは他施設の設備を利用する方が効率的ではないか。 	研究者の資質、施設の能力	<ul style="list-style-type: none"> (研究者の能力) 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。 (体制) 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。 (施設の能力) 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、或いは他施設の設備を利用する方が効率的ではないか。 (倫理面) 倫理面への配慮は適切か。 遵守すべき指針等を十分考慮しているか。

2.2. 公募テーマへの合致文言

ピアレビューの実施手順として、それぞれのピアレビューアーが、始めに提案された研究内容が公募テーマに合致しているかどうかを評価するものとしている。

昨年度は、公募テーマに合致しないケースが散見されたが、目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) の実現のため、文言を修正しその厳格化を図ることを試みた。

なお、新規課題採択方針の優先事項等は、評価事項・評価の観点の中で対応することとした。

昨年度	本年度
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。	<u>我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進</u>

2.3. 研究概要の事前配布

本年度は、ピアレビューアーに対し、レビューを担当する研究課題の研究概要を事前に配布可能とする方式とした。これは研究課題のみの事前情報ではどのような提案か想像しがたいという意見を反映させたものである。200文字程度の研究の要約を担当課題分のみ事前に配布し、その際、研究の核となる技術や特許情報の流出を防ぐよう厳格に管理することとする。

2.4. 利害関係の確認方法

昨年度は、事務局側で事前にレビューアー毎の担当課題を割り振りし、その後レビューアー側に利害関係の可否を確認したが、この方式では当然ながら利害関係の報告を受けた後の調整に時間及び事務手続きに労力を要すこととなった。

本年度は、再生医療、遺伝子治療、デバイス、ドラッグの4つの専門分野毎の全課題の利害関係をレビューアー側に事前確認し、その後事務局側で担当課題を割り振る方式とした。これにより時間及び事務手続きの軽減化を図った。

2.5. 修正後のピアレビュー方式

2.5.1. ピアレビューを組み入れた評価方式

昨年度方式に修正を加えた評価方式として、本年度は、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 68 課題、採択予定 4 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 2 分の 1 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 68 課題</p> <p>↓</p> <p>応募件数 68 課題のピアレビュー</p> <p>↓</p> <p>上位 33 課題を重点評価課題として仮設定</p> <p>↓</p> <p>上位 11 課題をヒアリング対象として決定</p> <p>↓</p> <p>上位 4 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。

2.5.2. 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
↓		
利害関係及び日程の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・予め登録しているレビュアーリストから専門分野ごとの全課題に対し利害関係者の確認。 ・ピアレビュアーに日程調整の連絡 	利害関係確認書
↓		
作業割り振り	<ul style="list-style-type: none"> ・利害関係を除いた作業割り振りを行い、「レビュアー割り振り表」を作成。 	レビュアー割り振り表
↓		
レビュアーへ通知	<ul style="list-style-type: none"> ・レビュアーに日程、担当課題及び研究概要の連絡 ・秘密保持についての覚書を取り交わす。 	担当課題及び研究概要 秘密保持に関する覚書
↓		
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 事業概要
↓		
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

2.5.3. 利害関係及び守秘義務

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（参照：利害関係確認書）。

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る。

そのため本研究では、評価しようとする研究計画に直接的（主任研究者、分担研究者、研究協力者等）に携わっているケース、或いはピアレビューと同一施設（研究計画書の研究組織に記載している主任研究者、分担研究者）からの研究計画であるケース以外であれば「利害関係はない」と解釈する。

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（参照：覚書）。

2.5.4. ピアレビューの項目

本年度、2.1 及び 2.2 で修正した結果の評価記入票を記す（参照：評価記入票）。

2.5.5. ピアレビューの選出

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。

基礎研究成果の臨床応用推進研究
利害関係確認書

No.	申請者	所属機関	研究課題名	分担研究者（所属）	利害関係確認欄（レ印を付けて下さい）
1	〇〇〇〇	××大学	△△△△に関する研究	△△△△（××大学）、××××（〇〇研究所）、	<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
2	□□□□	△△大学	〇〇〇〇に関する研究	———（△△大学）、……（△△大学）、〇〇〇〇（■●センター）	<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
3					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
4					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
5					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し
					<input type="checkbox"/> 利害関係有り <input type="checkbox"/> 利害関係無し

基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究

主任研究者 長谷川 慧重 殿

利害関係につきましては上記の内容のとおりです。

また、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 年 月 日

氏名：

印（所属： ）

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事業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事業の
企画と評価に関する研究 主任研究者
長谷川 慧 重 印

基礎研究成果の臨床応用推進研究
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
<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：我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進

【評 点】

評価事項	評価の観点	評点
応募事業に対する研究の優先性・重要性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本理念：厚生労働科学研究における科学技術の振興が可能か。 ・ 政策目標：臨床研究（治験）基盤の整備の推進が可能か。 ・ 実現目標：国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供が可能か。 ・ 「探索的臨床研究」の場合、3年以内に探索的臨床研究に着手可能か。「臨床応用研究」の場合、既に探索的臨床研究を行っており、概ね1年程度で臨床研究に移行が可能か。 ・ 企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋が明確か。 	
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。 	
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。 	
方法論の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクトの総合的な臨床上の枠組み、設計、方法及び解析は適切に展開され、十分整合性はあるか。 ・ 方法論が良く推論されており、そのプロジェクトの目的に適合しているか。 ・ 問題がある可能性の領域を認識し、代替的戦略を考慮しているか。 	
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。 <p>(倫理面)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理面への配慮は適切か。 ・ 遵守すべき指針等を十分考慮しているか。 	

評価事項を参照し、10点満点で採点して下さい。

劣っている	やや劣っている	普通	やや優れている	優れている
-------	---------	----	---------	-------

0 2 4 6 8 10

【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)

応募事業に対する研究の優先性・重要性	
研究の独創性・新規性	
研究目標の実現性・効率性	
方法論の妥当性	
研究者の資質、施設的能力	

3. 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18年度の応募課題に対し、試行的にピアレビューを行った。

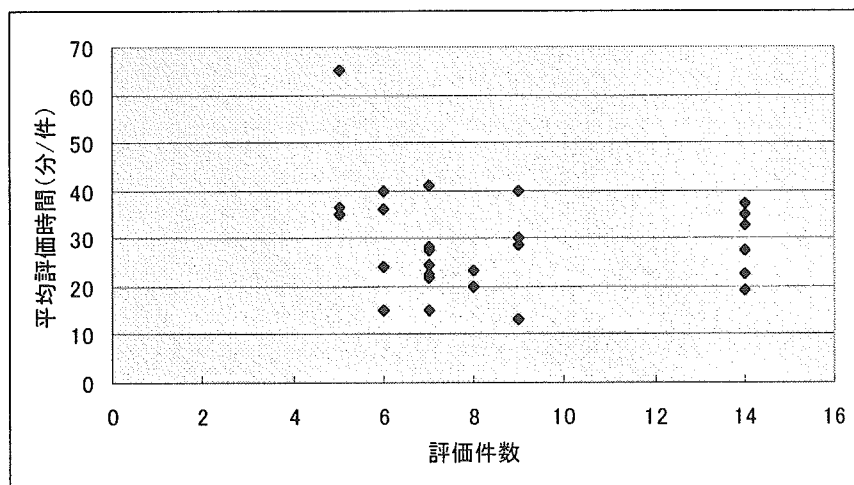
3.1. 評価支援WGとピアレビューアーの選定

評価支援WGに参画するピアレビューアーは、前述の考え方にに基づき27名を確保した。

3.2. 試行的ピアレビューの実施結果

平成18年度厚生労働科学研究の応募課題68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17年10月31日～12月12日
- ・ ピアレビューの実施期間：平成18年1月16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）：35日
- ・ ピアレビューアー数：27名
- ・ 平均評価件数：約10.0件/人（最多12件/人、最少5件/人）
- ・ 平均評価時間：約29.0分/件（最長65.0分/件、最短13.0分/件）
- ・ ピアレビューアーの評価負担度：2.5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2.5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）と同等の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。

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4.1ポイント（重点評価課題33件、官職指定を除く事前評価委員8名）と推計される。従来どおり68件全ての評価を行う場合は、評価負担度は8.5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4.4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）

- NIHのシステムに徐々に近づいており、全体としては、よく機能している。
- 疾患ごとに分けたレビューではないので、専門外の分野もあった。また用いられる手法も専門外のものがあった（わかりにくい用語もあった）。申請者はその点を注意すべきと考える。応募要領にそのような注意を書いたほうがよいのではないか？
- 大型の予算であるため、無理やりにチームを組み、目標、計画が散漫となっている印象があった。
- 本事業の位置づけとして、基礎研究成果と臨床（実用化）研究との橋渡しとある。これ自体は大変大事で有意義な事業であることは間違いない。ただレビューする立場としてはどこまでが基礎研究としてすませておいてほしいかというボーダーがなかなか判断の難しいところで、課題によってはぶれたレビューをしてしまった可能性がある。
- 申請された研究内容は昨年度よりもレベルが上がっている印象を受けた。多くの申請者が基礎となる成果の特許を出願もしくは取得し、それらの臨床応用を真剣に考えている現状がわかった。
- 申請予算額が内容に比べて多すぎる申請が多数あり、可能であれば上限額を下げてもっと多くの研究者に研究費を分配する方がよいのではとも考えられた。
- 重要と思われる課題が申請されており、慎重な評価が期待されている。そのため、応募課題

が多くなったときの対策は考えておいたほうがよい。レビュアーについては、任期制も検討した方がよい。

(パソコンの導入)

- 今年度からパソコンを導入したことにより、インターネットの利用もでき、PubMed などの情報データベースにもリンク可能であり容易に情報検索ができた。また記入も昨年度に比べて楽になった。
- ただし、abstract を読むことはできたが、日本の文献については国立情報学研究所の文献データベースにアクセスできず、抄録を読むことができなかった。関連する論文データベースにアクセスできると、参考文献を容易に参照できるようになるのではないか。
- 医学用語にも対応した文字入力ソフトも用意してもらいたい。

(資料の配布)

- あらかじめ概要をまとめた資料を郵送でうけとれたため、必要最低限度の情報を入手しておくことができ、当日、申請資料に集中できた。
- 事前に送付された資料が部分的だったので、少なくとも研究目的の全体を送付してほしい。そうすれば準備ができてもう少し深いコメントが可能。

(評価項目)

- 評価する項目がわかりやすく設けてあり、公正で客観的な評価が行えた。
- 昨年に比べて評価システムとして非常に改善されている。
- ピアレビューを行うことにより、研究の細かい問題点を明確にできたこと。
- 5種の評価項目とは別に全体の評価の項目を作るべきではないか。(科研費ではそうになっている、ただ単位5項目の機械的平均で全体の評価がなされるべきではないと思う。)

(レビュー数)

- 多人数でレビューできたこと。より公平なレビューができたのではないか。
- レビュアー1人あたりのレビュー件数が多いと、注意力が低下して最初と最後では公平性が保てなくなる恐れがある。
- 10件を超えるレビュー作業は負担が多い。レビュアーを増やしてレビュー件数の負担を軽減してもらいたい。

(専門性)

- 専門と離れた課題が割り当てられている例が時々あり、レビューに際し困惑した。可能な範囲で考慮してほしい。申請テーマに対して、より専門家のレビューが好ましいのではないか。

(レビュー環境・場所)

- オンラインで、東京に来なくてもレビューできるようにできないか。文部科学省の科学研究

費のレビューは、すでにオンライン化されている。場所は各自の職場でできたらもっとよい。

- じっくりと読み込み評価できる環境であり、仕事がしやすかった。

(評価の公開)

- 自分の評価が他のレビュアーと一致するかを知ることは、今後の参考になるので、レビュアーに最終的な評価結果（レビューした申請のみ）を公開してほしい。
- 独善的な評価をしていないかをチェックするために、ほかのレビュアーとの点数のつけ方の違いを知りたい。
- 最終的に採択されたものを自分の評価と比較してみたいので何かの形でしりたい。今後の参考にしたいと思う。

(申請者に対して)

- 不採択になった課題はどこを改善すべきかを、研究者にできるだけ返すようにしたほうが長期的には全体のレベルアップにつながると思う。

(テーマとの一致不一致)

- 公募テーマに一致不一致の判断が難しいものがある。私企業の利潤追求に終わるものを採用すべきかどうか、あらかじめ判断基準を示してほしい。
- 一致・不一致が判断できない場合のために「判断不能」等のレ点をつける□の項目も必要ではないか。

(申請内容)

- 厚生労働省が支援する研究の段階（臨床応用に向けてのレベルまですべてクリアーしているものをサポートするのか）がまだ明確でなく、実際申請書はそのレベルにおいてバラバラである。
- 厚生科学研究費で支援する研究段階（臨床応用に向けてどのレベルまですでにクリアーしているのか）がまだ明確でなく、実際、申請書の内容が様々である。よく理解できていない申請者もいる。
- ロードマップのないものや本事業にあわない申請が複数あった。

(研究費)

- 研究費の分配のレビューであるのに、共同研究者が複数の研究施設であるにもかかわらず、主任一括としているものが散見された。そのため申請研究費に対する効率などにおいて評価が難しい。
- 申請額が大きすぎるのではないかとと思われることがあった。
- 研究計画と経費の関連が不明確なものがあった。
- 他の獲得研究費との相違点が不明。(競争的資金の過度の集中に対する防止策がエフォートのみでは不明確) 具体的な研究計画をより詳しく書かせるようにしたほうがよいのではないか。

(トランスレーショナルリサーチとして)

- この研究費は基本特許に基づくものである。すでに accept されている特許は業績の部分に記入されているが、申請中のものは本文を熟読しないとわからない。申請中・accept 済みの特許を記入する項目を作って、そこに記入のないものは事前に審査対象外とするなどの工夫が必要。
- 申請者の多くは、実現目標にある「安全」という面で、どのように対処したらいいか、わからないようである。厚生労働科学研究の申請者の多くは医学系の研究者であり、一方、製薬企業が実施する前臨床試験の内容とそこから得られる情報については、薬学系の学会で論議されることが多いことも一因のように思われる。厚生労働科学研究のパンフレットでは、企業等との協力体制の必要性を示唆しているが、特に医師に対しては、薬学系研究者との協力体制の重要性も示唆してはどうか？
- 医学部以外からの応募があり、優れているものもあったが臨床検討の部分は難しいように思われた。特に今回のトランスレーショナルでは強調してほしい臨床検討が意外に書かれていなかったものが多く見られた。
- 臨床応用重視にしてほしい。
- もっとTR（臨床試験実施）をサポートしてほしい。
- 臨床試験実施のための研究費をもっと支援してほしい。
- 文部科学省との区別を明確にするため、厚生労働省は今回の研究費用で、基礎研究成果を臨床応用する段階を重点的にサポートすべきと思う。
- 大型予算が多く、その必要は十分あるが、小額でも比較的長期に研究をサポートすることも、特に臨床研究では必要であると思う。
- 研究計画の妥当性を評価しにくい簡単な記述しかしていないものもみられるので、最低限どんな方法を使うか書くように要項に入れてもらいたい。

(厚生労働科学研究費全体など)

- 研究計画調書が昨年より充実していて、評価もよりやりやすくなっていた。出来れば、参考文献（過去の業績など）をつけてほしい。
- 提案内容が玉石混交である。質の高い応募になるように公募側も応募者に十分説明する必要があると思う。
- 過去2年間のレビューを担当してみて公募内容を十分理解していないと思われる申請が多いことが気になった。厚生労働科学研究費全体に関しては米国 NIH のように審査の過程をできるだけオープンにしてほしい。政策指向型の研究費であるという認識が足りないのか不明であるが、一般の研究者の間では公平性に欠けていると認識されているようだ。
- このシステムは厚生労働省の他の科研費でもすでに導入されたのか？良いシステムになってきていると思うので、導入されてなければ、是非導入すべきだ。

4. NIHの研究助成金制度調査

昨年度米国 NIH の研究助成金制度の概要を調査した。本年度は、レビューの質を一定にするため設けられているガイドライン及びグラント審査期間の短縮策の試みについて調査し、これらの点について概要を纏めた。

4.1. ガイドライン

米国 NIH には審査をするレビュアー向け、審査会議長向けのガイドラインを予め用意している。ガイドラインは、評価に対する心構えや、会議運営の心得、利害関係の考え方など多岐にわたる。これらは行動原則としてではなく指針としての位置づけであるが、他のレビュアー間や他の審査会議長間でのバラツキを出来るだけ低減させ、公平かつ適切な審査が行えるよう配慮したものである。

我が国においても今後必要となることが考えられるため、このうち、審査会議長向けガイドライン、レビュアー向けガイドライン、ヒト胚幹細胞の研究を提案するグラント申請の審査レビュアー向けガイダンス、新規研究者の R01 の審査レビュアー向けガイドラインの概要をまとめた。米国 NIH のガイドラインの全てを我が国にそのまま取り込むことは制度・文化などの違いから現状では難しいかとも考えられるが、今後の検討材料としては有用であると考えている。

4.1.1. 審査会議長向けガイドライン

審査会 (study section) の議長として、貴方はその機能と成果に中心的役割を果たす。貴方の審査会が審査するもののうち最も質の高い科学が必ず最も高いスコアを受けるようにするには、貴方と科学評価官 (SRA) がもつリーダーシップが不可欠である。審査会は質の高い公正な審査をもたらすように機能しなければならない。

このように努める貴方の助けになるように、下記のガイドラインが数名の元審査会議長により、科学評価センター (CSR) の SRA の協力を受けて作成された。これらは「行動原則 (rules of conduct)」ではなく、提案および指針であり、貴方は貴方自身のスタイルと貴方の審査会のニーズに最もよく適合するように、これらを組み入れることができる。

会議の議長を務める

他の誰よりも、貴方は会議での科学討議の流れとフォーカスに責任を追う。貴方がどのように会議の議長を務めるかはその討議が公正でピントが合っているかどうか、また適正なスコアが割り当てられているかどうか、に極めて重要な部分を占める。貴方は会議全体を通じて常に人の話によく耳を傾け、審査プロセスの質を常に監視し、必要に応じて介入し、あるいは議事を進行さ