

平成18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19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	2
3. ピアレビューの試行	10
4. NIHの研究採択プロセス効率化に関する調査	15
5. まとめ	18

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顧問

事務局

小 泉 和 夫 財団法人医療機器センター専務理事

鳥 井 賢 治 財団法人医療機器センター研究開発部長

中 野 壯 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) 効率的かつ効果的な事前評価のあり方について検討した。
- 2) NIHの効率的ピアレビューの検討内容について調査した。

2. ピアレビュー方式

これまでに、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。このことから、本研究ではピアレビューを組み入れた評価方式を取り入れており、その方法について記述する。

2.1. ピアレビューを組み入れた評価方式

厚生労働科学研究費補助金の採択方式の最適モデルを次に示した。

ピアレビューを組み入れた評価方式

手 順	(例) 応募件数 43 課題、採択予定 5 課題の場合
(厚生労働省) 公募締切 ↓ (評価支援WG) ピアレビューと評価支援資料の作成 ↓ (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 ↓ (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 ↓ (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 ↓ (厚生労働省) 申請者へ採択可否を通知	応募件数 43 課題 ↓ 応募件数 43 課題のピアレビュー ↓ 上位 23 課題を重点評価課題として仮設定 ↓ 上位 10 課題をヒアリング対象として決定 ↓ 上位 5 課題を採択課題として決定 ↓ 申請者へ採択可否を通知

※ 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。

2.2. 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

2.3. 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）。

2.4. ピアレビューの選出ピアレビューの項目

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、遺伝子治療、デバイス、ドラッグの3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。

2.5. ピアレビューの項目

本年度は、ピアレビュー項目のうち評価事項「応募事業に対する研究の優先性・重要性」の評価の観点平成 19 年度の募集内容にあわせて次のように変更した。

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	
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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 理念：健康と安全を守る ➢ 大目標：生涯はつらつ生活 ➢ 中目標：国民を悩ます病の克服 ・ 申請者らが確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究か。或いは申請者らが確立した研究成果を活用した探索的臨床研究を既に行っており、当該臨床研究の成果を企業等との協力により確実な臨床応用につなげる臨床研究（安全性及び効果検討試験）を行う研究か。 ・ 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。

また、5つの評価項目以外に対するコメントも必要と考え、その他のコメント記入欄を設けた。なお、全体のピアレビュー項目については、評価記入票を参照のこと。

医療技術実用化総合研究（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

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

医療技術実用化総合研究（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 _____

申請者・研究課題名： _____

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	<input type="checkbox"/> 判定不能

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迅速かつ効率的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（がん及び再生医療研究に関連するものを除く）

【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"> ・ 関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」 理念：健康と安全を守る、大目標：生涯はつらつ生活、中目標：国民を悩ます病の克服 ・ 申請者らが確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究か。或いは申請者らが確立した研究成果を活用した探索的臨床研究を既に行っており、当該臨床研究の成果を企業等との協力により確実な臨床応用につなげる臨床研究（安全性及び効果検討試験）を行う研究か。 ・ 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、施設の能力	<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、施設の能力	
その他コメント	

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19年度の応募課題に対し、試行的にピアレビューを行った。

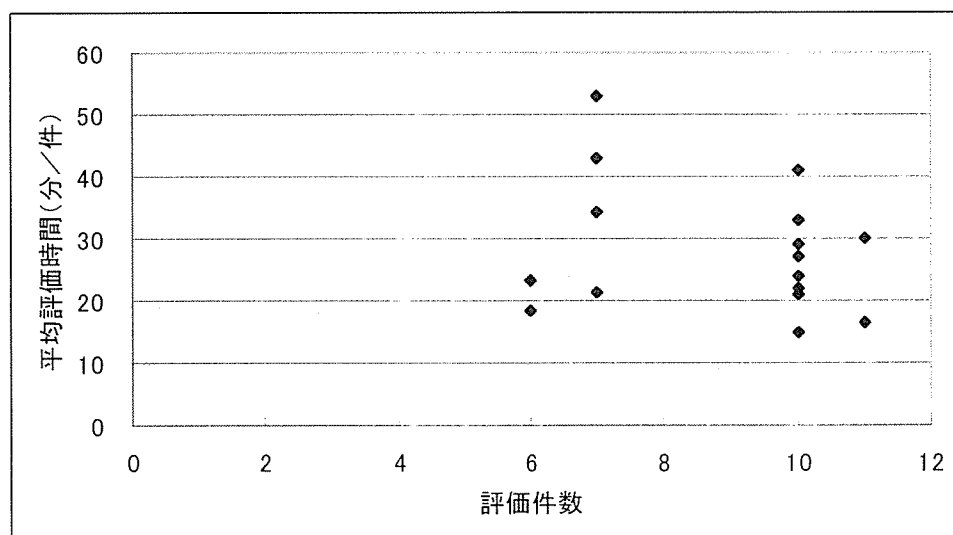
3.1. 評価支援WGとピアレビューアーの選定

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21名を確保した。

3.2. 試行的ピアレビューの実施結果

平成19年度厚生労働科学研究の応募課題43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18年10月30日～12月11日
- ・ ピアレビューの実施期間：平成19年1月22日～2月2日
- ・ 準備期間（公募終了からピアレビュー実施までの期間）：42日
- ・ ピアレビューアー数：21名
- ・ 平均評価件数：約9.1件/人（最多11件/人、最少6件/人）
- ・ 平均評価時間：約27.6分/件（最長52.9分/件、最短15.0分/件）
- ・ ピアレビューアーの評価負担度：2.0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 2.0 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）と同等以上の効果を上げたと言える。

また、質的側面としては、ピアレビューを遺伝子治療、デバイス、ドラッグの 3 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。

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 3.3 ポイント（重点評価課題 23 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 43 件全ての評価を行う場合は、評価負担度は 6.1 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 2.8 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。

（全体の印象）

- ・ 予め資料の配布があり、より具体的評価をし易くなった。パソコンの入力もしやすい状況であり、評価をし易くなった。
- ・ 3 年担当しましたが、だいぶ確立したシステムになったと思う。
- ・ 毎年少しずつスムーズに行うことができるようになってきた。
- ・ 非常によいシステムと思われる。
- ・ システムとしてはこれでよい。
- ・ 昨年よりも改善されていると思う。
- ・ ピアレビューの主旨を全うしていると思う。
- ・ ピアレビューのシステムはほぼ確立したようで、スムーズに作業できた。
- ・ 2 段階評価は公平をきすためには良いことであると思う。
- ・ 公平に評価されている印象がある。
- ・ 複数のレビュアーにより簡略化された評価システムは効率的で即戦力的である。

（評価項目）

- ・ 評価項目も具体的。
- ・ 評価するうえで、申請書の記載項目と、評価欄とがほぼ対応が取れていることが評価できる。
- ・ 「評価するうえで、申請書の記載項目と、評価欄とがほぼ対応が取れていること」をポジティブな点としたが、一部は 11 の『研究計画・方法及び倫理面への配慮』の項目が、申請者自身にとっては書くべき軸が多くて、評価側にとっては『研究目標』と『方法論』の評価に

またがる部分があって、少し冗長な評価になってしまった部分があった。

- ・ 医療機器開発の臨床研究を行う場合には、新規性の高いものもあるが、それまでの研究の蓄積をベースに、完成度を高めた具体的な臨床用のシステムにまとめる研究も重要である。企業は臨床評価結果があつてはじめて興味を示すようになることも否定できない事実である。その観点からの評価指標も必要であると考えられる。
- ・ 各評価項目とは別個に、総合評価を求めるべきである。(文部科学省関係の科研費ではそのようなシステムになっている。)。というのは、全体の目標が低レベルであった場合、実現性、方法論妥当性、目標達成に必要な資質・能力は十分と判断され、これらの項目は高いスコアとなるためである。

(評価担当数など)

- ・ 初年度は 15 件近くを担当したが、昨年度から 10 件程度であり、これが適量という印象である。
- ・ 評価課題数は 10 件でしたが、適切な数と考える。これ以上は時間内に採点するのが難しく、逆にこれ以下だと全体の傾向がわからないためである。
- ・ よりレビュアーの専門性を生かしたものにできないか。

(研究の要約の事前配布)

- ・ 事前資料の配布はとても良い。
- ・ あらかじめ、担当課題の概要を知ることができた点は良かったと思う。
- ・ 事前に評価対象研究の情報を頂いていたので、少し準備ができた。
- ・ 事前に「研究の概要」まで送付いただけるとだいぶ時間の節約、内容の正しい把握に役立つのでは。
- ・ 研究概要まで前もってわかるともっと適切な評価が可能であるかも。

(ピアレビューへの情報フィードバック)

- ・ ピアレビューは決して楽な仕事ではないと思う。その点ピアレビューがどの程度全体評価の中で有効であったかどうか、なんらかの形でピアレビューした人にフィードバックがあつても良いのでは？ そうでないとピアレビューした人たちは自分の役割が良くわからないこともある。
- ・ ピアレビュー結果の利用の仕方、どのように活かされてきたのか？ どのように評価委員会に提示されるのか等、もう少しピアレビュー側に情報開示されてもいいと思う。
- ・ レビュアーに他のレビュアーのコメントも知る機会があると、自分のレビューの反省に役立つ。
- ・ レビュアーへのフィードバックとしてすべての採点結果（もちろん名前は要りません）や点のばらつきと採択結果などを知らせると今後の評価に役立つのでは。

(P C の利用)

- ・ PC を利用した入力形式を採用しているので助かる。
- ・ パソコンを利用しており、記入・訂正が容易である点は評価できる。
- ・ 検索できたり、評価法の記入方法に対して十分な配慮が感じられる。
- ・ 検索など対応可能。
- ・ 今年もインターネット検索可能でしたので助かる。

(来訪形式・評価環境)

- ・ 審査のための時間を確実にとるにはよい方法。
- ・ 机も離れており、集中して作業できる環境にある点。
- ・ 資料の取り扱い等に制限があるのかもしれないが、本センターまで出向かなくても、自分の施設内でも書面による評価は可能なので今後検討していただきたい。
- ・ 遠隔地の審査員はこの程度のことで出張するのは困難。

(開催時期)

- ・ 大学研究機関の場合、1月末は博士課程最終審査、修士論文・卒業論文審査などで多忙な時期であり、できれば12月のうちに実施することを希望する。

(申請書の記載事項)

- ・ 申請する方は、概要を含め、同じ様なものを沢山書かなくてはならなくなっている。特に厚生労働省のHP、書式はもう少し簡略化できないか？
- ・ どういう制限があるかわからないが、具体的研究内容（実施計画）の記載がもっとあると判断し易い。予算もその設定根拠が記載されていることが望まれる。
- ・ 経費の妥当性が不明確。もう少し必要性、用途がわかるよう記載すべき項目が必要では。

(募集要領)

- ・ 基礎研究らしきものがトランスレーショナル研究に含まれており、その相違の説明が不足しているかもしれない。
- ・ いろいろな制度がありそれぞれが対応するフェーズがあろうかと思う。たとえば経済産業省関連の福祉機器研究では、NEDOに出資して行っている川上の委託研究から川下の実用化助成までである。申請者が確信犯であいまいな表現でこの枠に申請してきているのか、それとも仕分けを知らずにちょっとずれた調子で申請してきているのか（もっとも、完全に枠外とは言い切れないものがほとんど）悩ましいこともある。さまざまな制度の中での位置づけを周知できればなお良いかと思う。
- ・ 基本的な記述のしかたに誤りがあり（研究期間や研究費は1年分を書くなど）、応募時点でのチェックリストを検討した方がよいかもしれない。

(トランスレーショナルリサーチの申請内容)

- ・ 例年に比較して、応募課題全体のレベルが高かった。

- ・ ポイントが押さえてある課題、そうでない課題と大きく2つに分かれている。これは要約だけを見てもわかるように思う。事業の性格との整合性を無視した課題もいくつか見られた。
- ・ 申請書の内容も、より充実してきたので、より詳細な評価が可能になったと思う。
- ・ 応用研究は長期的な研究が必須。研究期間は少なくとも5年とすべき。

4. NIHの研究採択プロセス効率化に関する調査

大学及び医療センターに対する米国 NIH のグラントは、全てがピアレビューを通じて審査・補助している。

実際にピアレビューを行うグループ；スタディセクションは 1946 年に開始されたが、近年はスタディセクション数の増加や、課題の複雑化などによりピアレビュープロセスに改善が求められている。さらに、ピアレビュー期間を短縮させることで、質の高い研究をいち早く開始させ研究成果を少しでも高いものにし、米国の競争力を更に高めようとする動きも相まって、ピアレビュープロセスの総合的改善が行われつつある。



図 スタディセクションの様子

左：最初のスタディセクション（1946年）、右：最近のスタディセクション（2006年）

現在のピアレビュープロセスに対する主な課題は、①プロセスが遅すぎる事、②年齢・経験が十分なレビュアーがいないこと、③革新的、変革をもたらす研究ではなく、予測可能な研究に偏っていること、④臨床研究は他の研究ほどうまくいかない可能性があることを考慮していないこと、⑤執筆、提出、再提出、審査、再審査に必要な時間および労力が申請者およびレビュアーの大きな負担であることなどである。

そこで NIH は、ビデオ討議、非同期電子討議の利用、臨床系レビュアー、自然科学者、コンピューテーションバイオリジスト、国際的レビュアーの確保などピアレビューのプラットフォームの拡充を図っている。本項では、ビデオ討議、非同期的電子討議について纏めた。

4.1. ビデオ討議

ビデオ討議は、次のような背景から導入に至った。

- ・ 多様なレビュアーの選択肢を得るために極めて重要である
- ・ レビュアー、特に臨床医の採用が困難である
- ・ ソフトウェアおよび利用環境が整ってきた
- ・ プロセス促進のための追加的なリソースと考えられた

即ち、ピアレビュープロセスに対する不満解消の一環に寄与しようというものである。ビデオ討議に必要な設備環境は、インターネットに接続したパソコン（十分な回線スピード）、ウェブカメラ（内蔵マイクロフォン）、コンピュータスピーカ、ソフトウェア；Breeze、バックアップ（電

話) などである。試行作業を行った結果、一部音声に関わるトラブルやレビュアー用の電話回線の確保が困難であったという問題もあったが、臨床医などの確保が困難なレビュアーを確保出来たり、レビュアーの時間を節約できたり、職場／家庭などが双方向性の便利な仕事場となるなど利便性の高いものであった。

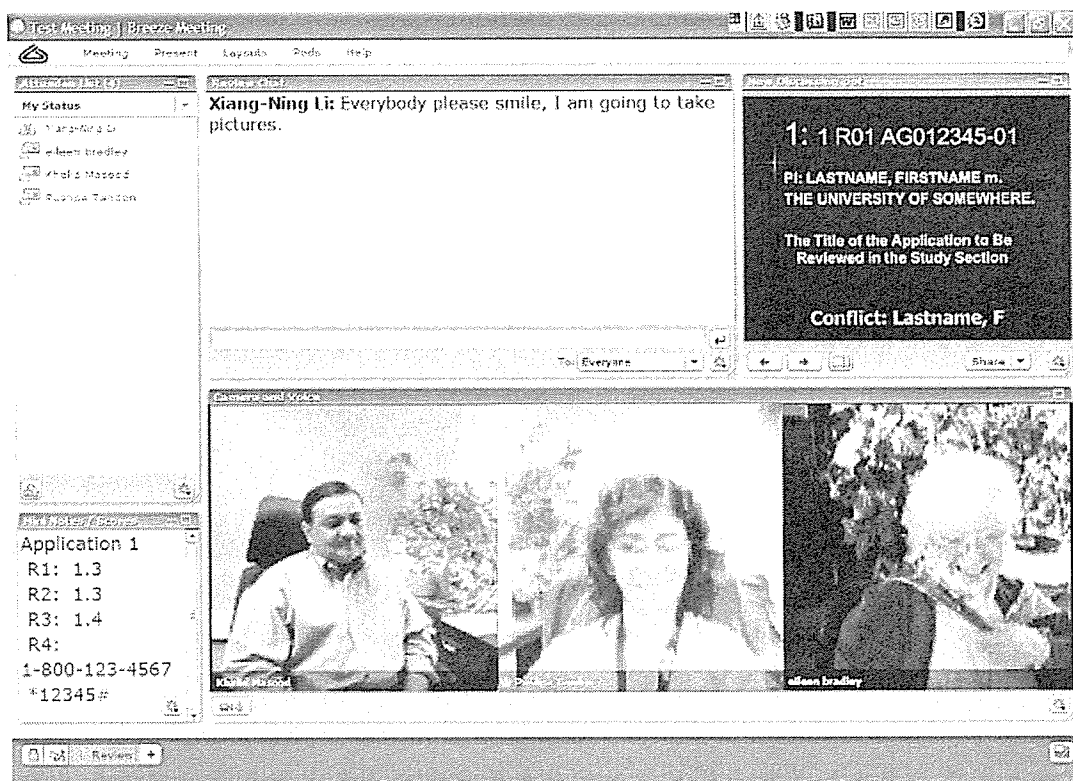


図 ビデオ討議画面（サンプル画面）

4.2. 非同期的電子会議

非同期的電子会議（Asynchronous Electronic Discussion）もまた、ビデオ討議と同様に多方面のレビュアーの確保、負担軽減などの目的で開発されているものであり、次の特徴をもつ。

- ・ ウェブベースの審査方法
- ・ スレッドで構成される掲示板
- ・ 時間・空間で隔てられたレビュアーの参加
- ・ 検討・調査する時間が多いため、思慮に満ちた討議が可能
- ・ 対立的な環境になる可能性が低い

非同期的電子会議の運営手順は、はじめにレビュアーが IAR (Internet Assisted Review System) に評価を提出する。次に評価結果を基にウェブサイト上で電子会議を行う。電子会議は、電子掲示板へのレビュアーの意見の書込を通して行うものであり、合理化フェーズ (Streamline phase)、討議フェーズ (Discussion phase)、最終評価フェーズ (Final scoring phase) の 3 段階から構

成される。そして電子掲示板での議論の結果をレビュアーが IAR 上で書評を修正することで、評価は終了する。

これらの方法で、複数件の評価を行った結果、対面の評価会議よりも臨場感が少ないことが明らかとなり、利用促進にたつては、認知性や拡張性などユーザビリティの拡張・利用文化の創出などが課題となった。

今後は、評価件数やレビューWGなどを増加させ、ソフトウェアの精緻化、広範囲で採用されるよう努める予定である。

Center for Scientific Review
Streamlining Conflicts Logout

ZRG1 PRAC

Announcements

Message	Posted By/Posted On	
<p>The announcements Thread is used to post messages from the SRA and the Chair. Typically, this space is used to provide guidance that applies to all the applications being reviewed. The SRA is also able to post announcements such as guidance on conflict of interest and confidentiality in this thread.</p>	Chacko, George (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply Full

Applications

Application	Unread Posts	Total Posts	Status	Conflict
12010017345-01 Drs. John	0	0		
110100141101AD Freund, Robert	0	0		
110100125841-01 Sowers, John	0	0		
11010012288-01 Ramon, J. Blifard	0	0	Candidate	
12010017345-01 Chacko, George	0	0	Candidate	

Links

- NIH Web Site
- SRA Comments Web Site
- + Add new link

Deadlines

Task	Start
Meeting Begins / New	11/22/2006 8:00 AM
End Streamlining / New	11/22/2006 1:00 PM
End Discussion / Begin Private Voting	11/22/2006 5:00 PM
Meeting Ends / New	11/22/2006 6:00 AM

Streamlining Conflicts Logout

図 非同期的電子会議画面 1 (サンプル画面)

Application Documents

Reviewer	Start	Current	Private
Alexander, Geoff	1.1	1.2	
Zullo, Steven (NH/CSR) [E]	1.3	1.4	
Glick, Alexander (NH/CSR) [E]	1.4	1.5	
Kozsak, Naigabana (NH/CSR) [E]	1.4	1.4	
Fan, Ping (NH/CSR) [E]	1.6		
Shenoi, Ross (NH/CSR) [E]	1.2		
White, Geoffrey (NH/CSR) [E]	1.6		

Application Discussion

Message	Posted By/Posted On	
<p>Subject: SRA's Comments</p> <p>Don't go to the SRA website to briefly examine the comments with those of the other assigned reviewers so that we can get a discussion going.</p>	Chacko, George (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply
<p>Subject: Chair's Comments</p> <p>In terms of overall, they cite a number of centers and the numbers of papers that they've had, but they really don't justify these numbers; they don't really provide evidence that each of the listed centers actually produces papers for this line. This is a good idea, but it's not a new idea, and as for the application based on the literature or based on their own work in terms of how this drug may in fact be influencing a molecular signalization, and so for this reason, I have the score that I do.</p>	White, Geoffrey (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply
<p>Subject: Outstanding Application</p> <p>This is an outstanding application that is likely to have considerable impact if the aims are carried out. The investigators team is top quality, and the package is complete thought out. The level of innovation may be modest but the significance of the work is very high which is why I gave it such a good score. I encourage you and other reviewers to really give up their own preconceptions and really assess the overall merit of the application.</p>	White, Geoffrey (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply
<p>Subject: Second Comment, Secret 1 & 2</p> <p>As far as the first goes, I had some major issues there. This is a group that has not worked together in the past they really have no track record for doing a collaborative effort and I don't feel they really don't support the feasibility of quality control.</p>	Fan, Ping (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply
<p>Subject: The One Application</p> <p>I agree pretty much with everything Alexander said, but I was less enthusiastic for a few other reasons. First of all, this is clearly a strong group and they've done a lot of pre-clinical work in this area, and I thought that was a major strength of the application. However, as the first reviewer points out, their justification for picking this particular drug, I think was somewhat lacking. And in fact, their own preliminary data in Table 2 where they actually use their drug compared to Solenoids in looking in a rat model of a... it looks like there's really not much difference between these two groups. So, I thought they needed to really strengthen their rationale for selecting this agent in the first place.</p>	Zullo, Steven (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply Full
<p>Subject: Budget</p> <p>It's tough, but I understand, personal expenses are not for a core group.</p>	White, Geoffrey (NH/CSR) [E] 11/22/2006 8:56:55 AM	Reply

図 非同期的電子会議画面 2 (サンプル画面)

この他、NIH はピアレビュープロセス (どの WG、誰が評価するか) を自動的に決定するソフトを開発中であり、より一層ピアレビュープロセスの短縮化に努めている。