

平成19年度厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業
(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

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) の
企画と評価に関する研究
報告書

平成20年3月

主任研究者 渡 辺 敏

目次

1. 研究目的と実施方法
2. ピアレビュー方式
3. ピアレビューの試行
4. 米国NIHのピアレビュープロセスの自己検討状況
5. まとめ

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
総括研究報告書

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）の企画と評価に関する研究

主任研究者 渡辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

研究要旨：基礎研究成果の臨床応用推進研究において、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。これを実現するため、優秀な研究の絞り込み作業（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。このため、事前評価を適切かつ効率的に行う最適モデルの構築のため、欧米で実施されているピアレビューの在り方の検討を行った。

A.研究目的

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。一方、我が国は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で、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。それ故、競争的資金制度においては、優秀な研究の絞り込み作業（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た本研究は、基礎研究成果の臨床応用推進研究事業における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。

B.研究方法

米国 NIH のピアレビュー方式を調査すると共に、事前評価委員会の効率的かつ効果的な評価を支援するため評価支援WGを組織し、ピアレビューをトランスレーショナルリサーチ分野及び再生医療分野において試行した。

（倫理面の配慮）企画・評価を行う際は真摯な態度で実施し、公平性を欠くことの無いよう十分配慮した。また社会的倫理を考慮し、個人情報漏洩及び知的所有権の侵害等についても十分配慮した。

C.研究結果

1) 米国NIHのピアレビュープロセスの自己検討状況

NIH のピアレビューシステムはこれまで、科学的主体性を最もよく保証するものとして国際的に採用されてきた。しかし、現代の研究の広がり、複雑さおよび学際的な性質が増加しつつあることから、生物医学的・行動科学的研究を支援するために NIH によって用いられる

システムに対し、また研究活動の土台であるピアレビューに対して新たな課題が創出されている。科学的展望と公衆衛生上の展望は発展し続けるものであるため、科学を支援するために用いられる評価プロセスは公正で、効率的かつ効果的なものである必要があると NIH は認識しており、「Peer Review Self-study」と題した自己検討研究を行っており、2008年2月に Final Draft を発表している。これによれば、NIH とそのすべての利害関係者に7つの主要な課題 (challenge) とそれに関連した目標 (goal)、およびその目標に向けて提言される対策 (recommended action) が指摘された。

主要な7つの課題及び提言される対策は次のとおり。

課題1: 申請者、レビュアーおよび NIH スタッフの事務的負担の軽減 (対策: “再申請は推奨されない” (Not Recommended for Resubmission - NRR) というカテゴリーを設け、またすべての申請者にスコアを与えることによって明確なフィードバックを提供する。すべての申請が新規であるとみなして、修正された申請を“特別扱い (special status)”することを廃止する。提示された科学的メリットのみに焦点を当て、要約 (summary statement) を短縮する。申請書の長さを短縮し、個別の評価要素に調整する。)

課題2: 採点 (rating) システムの向上 (対策: 採点システムを改訂しスコアと順位付けを含める。個別に複数の明白な基準に基づき採点を行うが、独立の総合スコアと順位付けを与える。“再申請は推奨されない” (NRR) というカテゴリーを設け、すべての申請者にスコアを与えることによってすべての申請者に明白なフィードバックを提供する。申請書を再構成し、採点基準を反映させる。)

課題3: 評価とレビュアーの質の向上 (対策:

各申請に関与するレビュアーの員数を増やす。評価における事実誤認を正すため、申請者および (または) レビュアーの“事前反論 (prebuttals)”の活用を試験的に導入する。二段階評価システムの枠組みにおいて匿名評価を試験的に導入する。レビュアー、研究部門および科学評価官 (scientific review officer) のトレーニングを強化する。レビュアーのグラント申請に関し更に柔軟なサービスや提出期限の融通性など、レビュアーのインセンティブを創出する。見込まれる評価業務と最高位の NIH の賞とを結びつける。ピアレビューへの臨床医学者兼科学者の参加パターンを分析し、彼らの評価に対する継続的関与を確保できるように更に柔軟性を与える。臨床研究評価において患者および (または) 患者支持者の活用の試験的導入を継続長文の申請書と要約を短縮する。公認評価メンバーに明白な申請の順位付けをさせる。)

課題4: 異なるキャリア段階とタイプに対する支援の最適化 (対策: キャリア初期段階の研究者に対して R01 による更なる資金援助を継続する。キャリア初期段階の研究者につき相互の順位付けを試験的に導入する。申請者がリスク負担や革新性あるいは独自性を高めるため、キャリア初期段階の研究者のジェネラリストによる試験的評価を別に実施する。キャリア初期段階の研究者を評価するため、研究者や所属機関の関与基準を検討する。優れた実績を有する研究者の生産性を高め、レビュアーとして潜在的に活用できる実績ある研究者のプールに加えるため、NIH MERIT/Javits /NIH Director's Pioneer Award および考えられる他のメカニズムを洗練されたものにする。)

課題5: 多様な科学のタイプとアプローチに対する支援の最適化 (対策: 変革的研究を招聘

し、確認し、支援する経路の開発の出発点として NIH Director's Pioneer Award プログラム、 NIH Director's New Innovator Award プログラムおよび Exceptional, Unconventional Research Enabling Knowledge Acceleration (EUREKA) Award プログラムを活用し、その採択数を R01 型資金援助全体の少なくとも 1 パーセントに拡大する。科学評価センター (Center for Scientific Review - CSR) および NIH の研究・センター (Institute and Center - IC) パネルにおける臨床研究申請書提出パターンと結果の根底にある問題を判定し、必要な場合は是正措置を検討する。評価業務に対してより柔軟な選択肢を与えることにより、適切な人数の臨床医学者兼科学者の参加を確実にする。評価のための推薦パターン、二次評価の割り当てと資金配分の検討および採択率に関して学際的性格を持つ申請の分析を行う。学際的研究の評価のため査読モデル (editorial board model) を使用する。)

課題 6：科学の支援システムに対するストレスの軽減 (対策：研究プロジェクトのグラントに関する研究者の労力を最小限に抑えるよう、一般的な形で要求する。ここ数年、米国の生物医学研究システムの急速な拡大を推進してきた NIH 資金援助システムに固有のインセンティブを分析し、これらのインセンティブを低減すべきか、あるいは取り除くべきかどうかを利害関係者とともに検討する。最適な生物医学要員のニーズに対する NIH の寄与を分析する。)

課題 7：継続的な NIH ピアレビュー評価のニーズへの対応 (対策：ピアレビュー・プロセスの定期的な、データ駆動型の NIH 全体にわたる評価を命ずる。ピアレビュー・システムの重要な要素を追跡するため、最新の適切な基礎データを確保し、新たな評価指標を開

発する。)

2) ピアレビュー方式

評価支援WGに参画するピアレビュー者としては、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・准教授等) から選出する。専門分野は公募テーマに準じ、トランスレーショナルリサーチ分野は遺伝子治療、デバイス、ドラッグの 3 分野を、再生医療分野は再生医療、組織工学の 2 分野を設けた。さらにピアレビュー者には、申請者側とピアレビュー者間の利害関係の排除と申請内容の守秘の徹底を追求した。

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者が、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し、次に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・適切性、方法論の妥当性、研究者の資質、施設的能力 (5 つの評価事項) 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した。なお、評点結果は偏差値化処理を行い、レビュー者間の評点バランスを補正した。申請書 1 件のピアレビューを 4 名のピアレビュー者で行った。4 名のピアレビュー者の評点結果とコメントを整理した評価支援資料を作成し、厚生労働省へ提出した。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ものである。厚生労働省では、評価支援資料の各テーマ間の評点のバランスを考慮の上、評点の平均点から申請件数の上位 2 分の 1 程度を選択し、これらを重点評価課題とする。事前評価委員会は、重点評価課題に対し優先的に書面評価を行い、ヒアリング課題を設定し、ヒアリング結果をもって、厚生労働科学としての科学的価値、国際的評価、行政的優先度、補助金額、社会的インパクト等について大所高所から適切

に評価し、採択の判定を行うものとなる。

D. 考察

1) 米国NIHのピアレビュープロセスの自己 検討状況

NIHのピアレビュープロセスの自己検討においては、これらの課題及び対策は実行面についての検討は意図的に行われていない。即ち、ピアレビューシステムの向上に向けた本質的課題を全て洗い出そうとする試みである。NIHは“最良の”科学に資金を配分しようと努めるには、ピアレビューの本質的価値、すなわち、科学的な力量、公正さ、適時性および完全性を維持することは決定的に重要であるとの立場にたっており、わが国でも公正で、効率的かつ効果的な評価システムを検討する上では参考になるものと考えられた。

2) ピアレビュー方式

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。その意味から本研究の社会的意義は高いと考える。我が国においては、多様で経験豊富なピアレビューアの確保にやや課題を抱えるが、ピアレビューを重ねることで、ピアレビューア側の教育にも寄与することができると考えている。

また、本研究では、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事業をモデルケースとして、試行的ピアレビューを行った後、再生医療分野にも応用展開したことで、汎用性の高い評価システム確立の道筋が見え

たとえられる。

今後も、必要な修正の後に厚生労働科学研究全体で採用すれば、我が国の厚生労働科学研究の全体的底上げと発展に大きく寄与するものと考えた。

E. 結論

基礎研究成果の臨床応用推進研究の事前評価を適切かつ効率的に行う最適モデルの構築のため、欧米で実施されているピアレビューの在り方の検討を行った。今後は本方式に修正を加え、ピアレビューを定着させることに努める。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					