

- ・その他…審査員の希望に応じて、研究成果の普及、商業的利用など

評価項目のうち、どこに重みづけを行うかに関しては、研究の重要性、時宜、創造性、独創性、研究者の経歴や専門性、コストなど、様々なものが考えられるが、固定的なアプローチをとらないことが重要である。つまり、申請された研究の本質を見極め、研究から得られる利益に最も関連のある評価項目に最大の重みづけを行うことが必要である。ただし、研究アプローチの有効性、質、持続可能性は全ての研究において重要な要素となる。

独創性・新奇性に関しては、基礎研究においてはしばしば重要な進歩を生み出すことがあるため重要な要素であるが、応用研究、health services research、パイロット研究、バイオインフォマティクスなど、確実なデータ収集が重要な分野においては、必ずしも新奇性は求められない。通常のアプローチを用いた研究（例えば、治療方法の比較など）が重要で時宜を得ている場合は高い評価を得るべきであるが、あまり進歩がみられない分野においては、新奇のアイデアやアプローチを用いた研究を支援するべきである。

申請された研究の評価のランキングである「科学的貢献度による分類」は、全ての研究費助成スキームにおいて同じ規準が用いられ、申請者は一貫したシステムで公平に審査され、新しい審査員にも理解可能なものとなっている。その規準を以下に示す。

- ・  $\alpha$ -A… 国際的に最先端、または国際的に比較できるものがない場合はイギリスにおいて最先端で、知識、実践、政策に対するインパクトが重要かつ十分な研究
- ・  $\alpha$ -B… 当該分野ではイギリスにおいて最先端で、国際的に比較できる場合は申請課題の相当な部分が国際的な競争力をもち、重大な貢献が期待される研究
- ・  $\alpha$ -C… イギリスにおいて競争力をもち、重要な科学的問題、かつ、または、政策的課題への取り組みに対して有益な貢献が期待される研究
- ・  $\alpha$ -D… イギリスにおいて競争力をもち、競争的資金の範囲においては優先順位が低い研究
- ・ 延期… 明らかに研究費を助成する価値はあるが、指名された理事会のメンバーと理事長、あるいはその後の理事会の会合のどちらかによって、分類を確定するためには、特定の論点に関する説明を必要とする研究
- ・ 不採択… ①潜在的には研究費を助成する価値はあるが、全体的な修正と再提出を必要とする研究、②ある程度知見を加えることができるが、競争力をもたない研究、③研究デザインに重大な欠点があると判断された研究、④研究費助成に必要な様式を満たしていない研究

### (3) これまでの活動実績

産業のための知識移転に関しては、ヒト化抗体、遺伝学（DNAチップ技術など）、キナーゼ、幹細胞治療などの分野で、MRCが支援する研究に基づいて創出された新しい市場は10億ポンドに上った。また製薬企業などの生命科学関連企業はこの恩恵を被り、雇用の増大や貿易黒字などでイギリスの経済に貢献している。またMRC内部の研究（intramural research）の知的所有権による収入は、1996年度は200万ポンド未満であったが、2006年度には4660万ポンドと大幅に増加した。

知識の交換とネットワークに関しては、展示イベントの開催によるMRCの活動やMRCが支援する研究分野に関する産業界への周知と産業界との連携体制の構築、治療法の開発、in vivo技術の開発、安全科学、ヘルス・テクノロジー、幹細胞などの分野における7つの産学ネットワークやコンソーシアムへの支援、医学研究者、公共サービス提供者、政策立案者などで構成される、アイデアやニーズの交換から研究の実施まで行う6つのコンソーシアムへの支援、MRCの研究所・研究ユニットと大学との共同出資による共同研究（MRCへの外部からの収入の2450万ポンドのうち大学からは1200万ポンド）、共同研究施設（Laboratory of Molecular Biology）の建設などを実施してきた。

その他に、2007年現在で75件の臨床試験への支援、人材開発、地域経済への貢献を行っている。人材開発に関しては、奨学金を受けている博士課程428人、助成金を得ている研究フェロー592人、その他研究ユニットや研究費助成を得ている4700人以上の科学者を支援している。またMRCから資金提供を受けた博士号保持者の21%は産業界（15%）や公共サービス（6%）に就職しており、MRCは高度な教育を受けた研究者の重要な供給源となっている。またMRCの研究ユニットと研究所は専門家の重要な拠点であり、2007年には産業界にコンサルタントサービスを提供した例は40例にも上る。

MRCの2007年度の支出総額は5.358億ポンドであった。内訳は、MRCの研究所のプログラム費2.150億ポンド、研究助成金（extramural）と研究ユニット（intramural）1.337億ポンド、資本0.546億ポンド、教育研修0.420億ポンド、フェローシップ0.290億ポンド、管理費用0.170億ポンド、国際活動への寄付0.135億ポンド、その他0.310億ポンドであった。

予算計画は、2008年度6.055億ポンド、2009年度6.585億ポンド、2010年度7.070億ポンドで、毎年増加していく予定である。一方で、管理費用に関しては毎年削減していく予定である。

### (4) 今後の活動の方向性

これまでMRCが助成してきたプロジェクトは科学的、臨床的に重要な知見を得てきたが、今後は、産業界とも連携して、それらの成果がヘルスケアや製品の開発・改善につながるように支援していく必要があり、そのためにMRCは以下の活動を行う。

- ・幅広い疾患を対象とした医学研究全体を支援する
- ・ヘルスケアのインパクトを最大化するための新たな投資にターゲットを絞る。
- ・既存の強みを生かしながら、重大な欠点を補うための能力を開発する。

・産業界、NIHR、保健医療サービスなどと連携して、製品やサービスの改善のための知識移転を最大化する

・他の組織との協力の下に研究を支援し、国際競争力を最大化する。

またMRCの活動は、同じ保健医療分野の研究開発を実施する保健省・NHSと重複する部分が多いため、2008年度以降、保健省・NHSの研究開発の予算配分や調整の役割を担うNational Institute for Health Research (NIHR) との統合された研究開発戦略を策定することとなった。統合戦略の策定は、Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) の監督のもと、MRC/NIHR Translational Medicine Board、新設されるPublic Health Research Board、E-Health Boardとの共同で行われる。また他のResearch Council、Technology Strategy Boardの協力も得ながら推進されることとなった。

以下に、MRCとNIHRの研究開発戦略の全体像を示す。

MRCの研究分野	OSCHRが調整する研究分野		
	MRC主導	MRCとNIHRの共同	NIHR主導
遺伝子・ゲノム 構造生物学 イメージング システム医学 グローバル・ヘルス 高齢化・生涯の健康 幹細胞 感染症 ポピュレーション・サイエンス ゲノム創薬 動物・ヒトモデル 再生医療	実験医学 (治療、診断、 医療機器)  方法論	公衆衛生研究  e-health	ヘルス・テクノロジー・アセスメント (HTA) の臨床試験
学際的アプローチ			
MRCの人材開発活動			
微生物学 システム生物医学	in-vivo 実験医学 臨床研究のスキル 方法論 ←インフォマティクス→	統計学 公衆衛生モデリング	

#### (5) 2008年度～2010年度の実施計画

この計画では、研究による新しい知識と発見の創生、研究成果の公共のための活用、イギリスの技術基盤の強化を通じてイギリス経済に大きな影響を与えることを目標とする。主なテーマは「知識の創出と移転」、「人材開発」、「パートナーシップと市民との対話」、「インフラと能力の開発」の4テーマである。

計画期間の収入として、科学技術省から年間6.82億ポンドを受領する。また主な支出として、Office for Strategic Coordination of Health Researchが調整するMRCとNIHRの研究開発戦略、特にトランスレーショナル・リサーチによる知識移転に1.32億ポンドを割り当てる。また、毎年3000万ポンドを臨床研究と公衆衛生研究に割り当てる。

「知識の創出と移転」のうち、優先的に取り組む知識移転として、以下を実施する。

- ・ 資金計画を強化し、知識移転プロセスを管理することによって、研究成果に付加価値を加え、研究成果の商業化を促進する。具体的には、継続的な資金提供プログラムによって、イギリスの大学の研究に付加価値を与え、研究開発のパス、知的所有権、提携計画が大きな影響力を持つようにする。一部はMRC Technologyの活動の強化と、Technology Strategy BoardやNIHRとの緊密な協力関係によって行う。
- ・ Technology Strategy Boardと共同で公募を行い、産業界との共同研究に3000万ポンドを投資する。産学共同の優先分野に関して、Technology Strategy Board、NIHRとの共同戦略を開発する。EPSRC（工学、物理科学）とBBSRC（生物学）との共同イニシアティブによる量的医学(quantitative medicine)、システム医学(systems medicine)を推進する。
- ・ 知識移転領域で商業化に適した新しいツール、マーカー、方法の開発において、研究開発の効率化をはかり、公的資金によるコホートや他の研究資金の利用を推進する。具体的には、実験医学と薬剤の安全性に関する科学を強化するために、今後3年間で研究費を2倍に増加し、NIHRなどとの協力の下で、発見から製品の評価に至る臨床研究のために世界レベルのインフラを確立する。またNIHRなどとの協力の下で、疾患モデルやバイオマーカーなどの領域で戦略的イニシアティブを開発する。また幹細胞の基礎研究の優先順位を高く設定し、トランスレーショナル・リサーチの基盤を提供する。
- ・ 実験医学（発見研究と探索的開発）に関しては、幹細胞とワクチン研究などの実験医学研究に毎年4000万～8000万ポンドの増資を行う。具体的なプログラムとしては、大学が開発した新しい診断・治療・介入の技術（医薬品、ワクチン、医療機器など）を実際の患者の診断・治療・ケアにつなげる「パス」を作成するための「Developmental Pathway Funding Scheme」、各種の戦略志向のイニシアティブ（患者ベースの収集、モデル、バイオマーカー、分子・細胞のイメージングなど）を行う。

- 再生医学と幹細胞に関しては、現在、毎年1500万ポンドを基礎研究を中心に投資し、さらに追加としてUK Stem Cell Bankに毎年150万ポンドを投資している。幹細胞に関する研究費は今後3年間で33%以上増加し、特にトランスレーショナル・リサーチに対して毎年1000万ポンドの資金を提供する。またすでに開始された再生医療に関する Technology Strategy Boardとの共同イニシアティブを推進する。具体的な取り組みとして、基礎研究への支援の継続、臨床グレードの細胞株の開発、臨床研究のインフラへのNIHRとの共同投資、幹細胞に関連する基礎研究者と臨床研究者の連携の強化、学際的な研究機関への投資、初期キャリアの研究者への支援や海外からの優秀な人材の募集、Technology Strategy BoardやNIHRとの協力のもとでの産学共同イニシアティブなどを行う。
- 方法論の開発に関しては、実験医学、トランスレーショナル・リサーチ、公衆衛生研究、産学共同の臨床試験の基礎となる方法論の研究に対して、革新的なプログラムを提供する。具体的には、新しいMethodology Research Funding Programme（研究者主導の研究計画と目標志向型・委託の研究計画の双方を支援）、地方で臨床試験に携わる関係者に対して専門家による助言を提供するResearch Hubs in Trial Methodologiesの支援、新しい方法論が求められるターゲットを絞ったイニシアティブ（薬剤開発プロセスにおけるファーストラッキング、NICEの評価とエビデンスの総合と患者ベースのアウトカムに関する方法など）を行う。
- 評価と臨床試験に関しては、NIHRが主導組織であるが、MRCは臨床試験の第Ⅲ相に対して1年間に約1800万ポンドを投資しており、今後もこのレベルを継続する予定である。ただし、NIHRによって臨床試験全体を管理するEfficacy and Mechanism Evaluationプログラムを通じた支援を行う。このプログラムは表現型、遺伝子型、疾患プロセスのような基礎研究に近い臨床試験を優先させるため、Health Technology Assessmentプログラムによる臨床試験と比較すると実用化には時間がかかるものが多い。また国際保健分野での介入に関する研究として、発展途上国における臨床試験などに支援するとともに、世界規模での基礎研究・知識移転のイニシアティブを先導する。
- 公衆衛生とポピュレーション・サイエンスに関してはNIHRとの共同計画を開発中である。Research Council全体の優先課題である高齢化と生涯の健康に関する研究に関して、Research Councilの間での役割分担を調整する。また、栄養関連の研究に関しては、MRCは肥満に関する数多くの研究成果を保有しているが、今後は、肥満に関するForesightプログラムや、保健省、NIHR、Food Standards Agencyの戦略を考慮に入れて、共同の取り組みを行う。

- ・E-healthに関しては、現在、幅広いコホート研究、方法論、General Practice Research Databaseなどのe-scienceとネットワークを支援している。今後は、臨床試験への参加募集の促進に関する試験研究、UK Biobankによる疫学データの収集・管理システムの開発などに取り組む。またResearch Council全体の優先課題であるデジタル・エコノミーに関して、Wellcome Trust、EPSRC（工学、物理科学）、ESRC（経済学、社会科学）との電子データベースの活用、EPSRCとのInformation Driven Healthcareの共同イニシアティブに投資する。

「知識の創出と移転」のうち、Research Council横断的な学際研究として、RCUKが設定した6つの優先領域（エネルギー、環境変化に適応した生活（Living with environmental change : LWEC）、安全に対するグローバルな脅威、高齢化・生涯の健康と福祉、デジタル・エコノミー、ナノサイエンス）に関して、以下を実施する。

- ・「高齢化・生涯の健康と福祉」に関しては、RCUK全体で1年に1.5億ポンド以上の投資を行い、MRCは2007年度に約1.2億ポンドを提供する。2007年には、QOL、身体的もろさ（Physical Frailty）、老化する脳（Ageing Brain）などの特定の研究テーマを学際的に推進する研究センターに対する公募（MRCは800万ポンドの資金提供）を行った。また高齢者社会における主なニーズと現在不足している分野における新たなイニシアティブを開発するために、他のResearch Councilやその他の外部機関との共同で、総額1200万ポンドのパートナーシップを構築する。
- ・「環境変化に適応した生活（Living with environmental change : LWEC）」に関しては、MRCが取り組むべき健康関連の研究を探索するために100万ポンドを割り当て、研究計画が進展すればさらに資金を提供する予定である。具体的には、環境変動によって生じる健康問題への対処、新興感染症対策（ワクチン、診断など）、気候変動、エネルギーと輸送、食糧供給などに関連する公衆衛生研究などを優先する。
- ・「デジタル・エコノミー」に関しては、e-scienceプログラムの開発において他のResearch Councilと協力し、健康関連データの移転、データ統合、データマイニング、行動変容と患者の自己管理におけるInformation and Communications Technology（ICT）の利用などに関する方法論的研究と行動学的研究に資金提供を行う。また上述したように、Wellcome Trust、EPSRC、ESRCとの電子データベースの活用、EPSRCとのInformation Driven Healthcareの共同イニシアティブに投資する。
- ・「安全に対するグローバルな脅威」に関しては、具体的な計画はないが、他のResearch Councilと共同で保健医療分野に関連する研究を支援する。感染症の発見と管理といったテーマもこの優先領域に関連するが、「環境変化に適応した生活」と重複する部分が多い。

- ・「ナノサイエンス」に関しては、疾患の予防・診断・治療の新たな手法を提供し、医療を刷新する可能性を秘めている。MRCは主に幹細胞、再生医学、薬剤供給システム、画像技術、毒性学における研究と教育を推進する。
- ・「エネルギー」に関しては、MRCと関連する研究はなく、現在も将来も資金提供の予定はない。

「知識の創出と移転」のうち、MRCの研究委員会が支援する革新的な研究 (intramural、extramural) として、研究者が主導する質の高い研究計画だけでなく、ターゲットを指定した研究も強化してきた。これまで感染症とワクチン (インフルエンザ、院内感染、薬剤耐性菌)、臨床研究と公衆衛生研究を通じた影響力の強化、脳科学プラットフォーム、幹細胞研究、呼吸器疾患、筋骨格系疾患、心血管系疾患などの疾病負荷の大きい分野での研究能力の向上などに取り組んできた。今後は、産業界からの意見を取り入れ、戦略的な資金提供を行う。具体的には以下の研究を推進する。

- ・「基礎研究」に関しては、最高500万ポンドの戦略的資金を設立し、EPSRC (工学、物理科学)、BBSRC (生物学) との共同イニシアティブによる量的医学 (quantitative medicine) やシステム医学 (systems medicine) の開発、アイデアから実験医学への移行などの特定の研究分野を強化し、基礎研究の成果を実験医学と評価に結びつける。また構造生物学とゲノム分野のインフラと研究プログラムを強化する。
- ・「グローバル・ヘルス」に関しては、アフリカにおける投資とパートナーシップの長期的戦略を改定し、不平等と保健医療システムの問題に対処するための感染症分野と栄養関連分野における学際的なトランスレーショナル・リサーチによる生物医学戦略の補強、新たな慢性疾患への対処、アフリカの研究リーダーシップの開発と研究所の強化、資金提供システムの多様化とパートナーシップの増加を行う。またアフリカを越えて、国際的な臨床試験などにも取り組む。具体的な戦略の公募に対して、1年当たり100~200万ポンドの資金提供を行う。
- ・「ポピュレーション・サイエンス」に関しては、「高齢化・生涯の健康と福祉」を中心として、NIHRとともに、新しい知識移転パスを通じて臨床での活用のため新しい技術と健康介入を開発する。またNational Prevention Research Initiative、UKCRC Public Health Centres of Excellence、Population Health Sciences Research Network、Scottish Collaboration for Public Health Research and Policy への支援を引き続き行う。

「人材開発」に関しては、博士課程とポストクの教育とキャリア開発のプログラムを実施しており、大学、医学校などに毎年5500万ポンド以上の資金提供を行っている。今後は以下を実施する。

- ・イギリスの魅力を維持し、優秀な卒業生を医学研究のキャリアにひきつけ、海外から優秀な学生を呼び込むために、産学協同の教育研修を実施し、博士号取得者とポストドクのフェローの数を増加させる。
- ・知識移転を支援する技術を含めて、産業界と公共サービスのための優先領域における能力を向上させるために、産業界で必要な技術に密接に関係した教育研修を実施し、たとえばwhole-organism科学、in vivo科学、毒性学の技術を向上させる。
- ・MRCの世界レベルの研究所3か所を増強し、有能な人材を招き、学際的な協力体制を整える。
- ・大学とのパートナーシップを通じて、戦略的アポイントメントと新しいMRC Professorshipを支援し、主に知識移転分野における研究リーダーの幹部を育成する。

「パートナーシップと市民との対話」に関しては、上述したように、特にトランスレーショナル・リサーチに関して、Technology Strategy Board、NIHR、保健省、他のResearch Council、その他関係機関とのパートナーシップを強化するとともに、特に以下について重点的に取り組む。

- ・Technology Strategy Boardとのパートナーシップに関しては、計画期間中にトランスレーショナル・リサーチを中心に3000万ポンドの共同の公募を行う。具体的には、バイオマーカー、実験医学、方法論開発に関する産業界及び産学共同の研究計画の公募、大学の研究に付加価値を与えるためのproof-of conceptスキームとMRCの管理されたプログラムに関する統合計画の策定、臨床研究者と非臨床研究者のための産学の知識交換の促進、全国的な研究インフラへの支援（実験医学施設、Good Laboratory PracticeやGood Manufacturer Practiceの施設の拡大）、「高齢化・生涯の健康と福祉」に関連する新しい製品とサービスへの知識移転の促進、COE (Centre of Excellence)、Research Council横断的イニシアティブ、教育と能力開発への産業界の参加の促進などを行う。
- ・国際的活動では、政府が主導するScience Bridgeプログラムにおいて中国を中心として約440万ポンドの資金提供を行う。また国際ワークショップ（年間約500ポンド）、相互訪問（年間約500ポンド）を行う。
- ・市民や企業とのコミュニケーションに関しては、ステークホルダーの参加と対話の促進、科学者と一般市民の対話の促進、研究成果を市民の健康に結びつけるプログラムを構築する。具体的には、「高齢化・生涯の健康と福祉」に関する展示会と関連する対話イベント、NIHRとの共同によるステークホルダー向けのイベント、関係団体との共同による公的なコンサルテーション・対話活動を行う。



「インフラと能力の開発」に関しては、RCUK全体による「RCUKシェアードサービスセンター（RCUK SSC Ltd）」の共同設立にともなうMRCの組織の構造と機能を改革するとともに、各種のニーズに基づいてインフラを整備する。具体的には、以下を実施する。

- ・MRCが保有する29の研究ユニットに関しては、1つの研究ユニットであるMRC Health Services Research Collaborationが2007年に閉鎖されたが、その他についても5年ごとにその継続・更新に関して検討する。全体として2年ごとに300万ポンドの予算を削減するとともに、研究ユニットの継続・更新にあたっては前の5年間の予算から5%を削減する。
- ・MRCが保有する3つの研究所に関しては、National Institute for Medical Researchは、Cancer Research UK、Wellcome Trust、UCLとの共同で、British Libraryの敷地内に新しい医学研究センターを設立する（予算は2.41億ポンド）。Laboratory for Molecular Biologyに関しては、ケンブリッジの新しい建物の建設計画が継続中である（予算は1.94億ポンド）。Clinical Sciences Centreは基礎遺伝学、臨床遺伝学、トランスレーショナル・リサーチに重点的に取り組む。
- ・大型施設への支援に関しては、UK Biobankへの資金提供の継続と国際研究への新しい補助金の提供、ダイヤモンドシンクロトロンを中心としたハイスループットの構造生物学プログラムの構築、NHSと大学等の高等教育機関への投資（特に臨床研究施設と生物医学研究センターへの投資）による臨床研究とトランスレーショナル・リサーチの発展を行う。
- ・国際的なインフラ整備に関しては、ガンビアとウガンダにおける研究ユニットの設立、RCUKのアメリカとインドの事務局に対する資金提供、国際機関への寄付などを行う。
- ・国内の研究機能の強化に関しては、National Institute for Medical Researchに設立されるWHO Influenza Centreへの支援（WHOとの共同）、National Institute for Biological Standards and ControlのUK Stem Cell Bankへの資金提供の継続（約1500万ポンド）、ケンブリッジのEuropean Bioinformatics Instituteへの資金提供の継続（BBSRC（生物学）との共同）、UK Biobankへの資金提供（Wellcome Trust、保健省、Scottish Executive、North-West Development Agencyとの共同で2800万ポンド）

4つの主要テーマ以外の取り組みに関しては、「公衆衛生、公共サービス、政策、公益への貢献」として、以下を実施する。

- ・NIHRと保健省との緊密なパートナーシップを構築し、公衆衛生研究、優先分野におけるトランスレーショナル・リサーチを推進する。それによって、子どもの身体的・精神的・行動学的・社会的に健全な発達の促進、高齢者の移動能力・自立・活動性の向上、新しい感染症の集団発生に対する準備の強化に貢献する。

- ・NIHRとともに、新しい知識移転パスを通じて、臨床での活用のため新しい技術と健康介入を開発する。具体的には、NIHRとともに、新規の研究プログラムであるEfficacy and Mechanism Evaluationプログラムを確立する。また、大学、NICE、産業界との共同で、臨床研究の方法論を改善する。さらに、「高齢化・生涯の健康と福祉」に焦点を当てて、幅広い関係者との協力の下で、複数の研究費提供者による1200万ポンドの公衆衛生分野のイニシアティブを開発する。
- ・研究者とユーザーのパートナーシップで知識移転を促進する。具体的には、産学協同への資金提供計画を再開、拡大する。またアフリカの関係組織を含めたパートナーシップを構築し、MRCのグローバルなhealth researchを実践につなげる。さらに知識移転ネットワークなどの産学協同を含む新しいネットワークを構築する。
- ・Office for Strategic Coordination of Health Research、Research Council、Technology Strategy Board、NIHRなどとの協働によって、垂直に統合されたプログラムを開発し、主な公衆衛生問題に取り組み、知識移転を効率化する。そのために、学際的で問題志向型の老化研究の強化、「高齢化・生涯の健康と福祉」に関する第2段階の研究の調整、NIHRの取り組みへの協力、Scottish Collaboration for Public Health Research and Policyへの支援、国際保健における研究と知識移転に関する研究費提供者の間での協力関係の強化を実施する。

その他、MRCの活動の経済的・社会的インパクトを測定・管理するための指標の開発として、現在はバランスドスコアカードとディップスティック検査を用いてパフォーマンス管理を行っている。今後は以下についても実施する。

- ・RCUK Economic Impact Groupプロジェクトとそれを補うヘルスセクターに特有の経済的利益に関する作業を通じて、新しいベースライン方法論を開発する。この中にはWellcome TrustやAcademy of Medical Sciencesとの大きなプロジェクトも含まれる。
- ・Research Council横断的プロジェクトを主導し、研究助成金が生み出した短期的および長期的な成果の追跡を改善する。
- ・大学とのパートナーシップを通じて、成果のフィードバックを改善する。
- ・包括的な評価プログラムを開発する。具体的には、新しい目標ベースの技術移転プログラムに関する、パフォーマンス管理指標と長期的な経済的影響のアセスメント、様々な形態の投資に対する収益を比較するためのツール、イニシアティブとインフラ（たとえば、臨床コホート、方法論、毒性学研究）からの利益を測定する方法（特許化できない研究開発を評価する手法）を開発する。

## 5. 保健省 (Department of Health) 及びNHSの研究開発

### (1) 概要とこれまでの経緯

保健省・NHSの研究開発は、臨床研究や公衆衛生研究を中心とした応用研究 (Health Technology Assessment、health services researchなど) に重点を置いてきたが、MRCにおいても、基礎研究が中心であるが、応用研究にも力を入れており、両者の連携や役割分担に関して古くから議論されてきた。また研究費に関しては、主に省庁研究開発予算から配分されるが、その他にも、研究に参加する患者の治療やケアの費用を賄う資金を含めて、様々な研究費提供経路が存在した。具体的には、London Postgraduate Special Health Authoritiesへの配分、Service Increment for Teaching and Research (SIFTR) から医学部付属病院への配分、保健省とRegional Health Authorityが管理するLocally Organised Research Schemeの研究予算、個々の病院の自己負担などであった。

保健省・NHSの研究開発の戦略や研究費配分システムが未整備で、非効率的な部分も多かったが、1991年、保健省がNHSで初の研究開発長官を任命して以来、研究開発の方向づけが行われるようになった。また研究費配分の経路に関しては、1997年にNHS R&D Levyに一本化され、そこからNHS Trustなどの機関に研究費が配分されるようになった。

保健省・NHSを中心とする様々な国家的研究開発プログラムも創設された。具体的には、国際的に評価の高いCochrane Collaboration、ヨークにあるCentre for Reviews and Dissemination、Health Technology Assessment (HTA) プログラム、Service Delivery and Organisation (SDO) プログラム、New and Emerging Applications of Technology (NEAT) プログラムなどが挙げられる。

研究ガバナンスに関しては、2001年、高度な科学的・倫理的基準に基づく健康・社会福祉研究のためのガイドラインが発表され、研究ガバナンスが成文化された。また2005年には、研究ガバナンスはヘルスケアに関する国家基準の一つとなり、Research Governance Frameworkの第二版が刊行された。

臨床研究の推進に関しては、一層の支援の強化、産業界との連携、持続可能な研究費の提供などの必要性が指摘され、2004年にはイギリス全体で臨床研究を推進する枠組みであるUK Clinical Research Collaboration (UKCRC) が設立され、このためにNHSの研究開発予算を年間1億ポンド増額した。また2004年の政府の「Science and Innovation Investment Framework 2004-2014」において、保健省の優先課題として、NHS Trustに配分されている研究費の用途を明確にすること、NHSの臨床研究を持続可能にすることが示された。

保健省・NHSの研究開発を進めるに当たって残された課題として、大学側の問題として、「NHSの研究費は二流である」、「健康関連の応用研究は二流である」といった認識が強いこと、大学病院における臨床研究者の数が不足していること、持続可能な能力を開発することが困難であること、などが挙げられる。またNHS側の問題として、NHSの研究開発資金が慣習的に前例踏襲で配分され、必要などころに配分されていないこと、NHSの研究開発プログラムには質の高い保健医療サービスの提供に必要な知見を得るために十分な力量や柔軟性がないこと、官僚的な研究費管理システムが臨床研究の推進を阻害していること、NHSにおいて研究を推進する効果的なインセンティブが少ないこと、新しいNHSの委任契約において研究を実施する負担が大きいこと (研究がNHSの契約に含まれていないこと)、科学的根拠の基盤の応用が少ないこと、患者データの収集と利用に関する障壁があること、など

が挙げられる。さらに、大学、NHS双方の問題として、臨床研究者の40%しかNHSの研究費を受けていないこと、全ての専門職のキャリア・パスにおいて研究が重視されていないこと、研究に対する規制の強化によって研究費の運用手順の遵守が求められていること、などが挙げられる。

2006年1月、「Best Research for Best Health」（新しいhealth researchの国家戦略、イングランドにおけるhealth researchに対するNHSの貢献）が発表され、今後5年間のNHSにおける研究開発戦略の方向性が示された。この戦略の最終目標は、イギリスを健康関連の研究・開発・革新の分野で世界第一位に押し上げることである。「Science and innovation investment framework 2004-2014」で示された研究開発への公的部門・民間部門による投資を2014年までにGDPの2.5%とする数値目標を受けて、NHSにおけるhealth researchへの投資をさらに推進し、疾患・健康問題に対処するとともに、国際競争や経済成長に貢献することを目指している。

今後5年間の研究開発の目標とそれに対応した具体的な取り組みは、以下のとおりである。

目標1：NHSを国際的に認知された研究の中核拠点にすること

- ・「仮想組織」として、イングランドに「National Institute for Health Research」を設立する。
- ・イングランドの住民をカバーする臨床研究ネットワークを設立して、あらゆる疾患や患者ニーズに対応できる質の高い研究を支援する。
- ・実験医学のための臨床研究施設に対するNHSの投資を拡大する。
- ・最先端研究が発展するように、主要な技術プラットフォーム（Technology Platform）に対してNHSが支援する。
- ・National School for Primary Care Researchを設立する。
- ・官僚主義を排除して、活力ある効率的な研究環境を創出する取り組みを発展・定着させる。
- ・研究の倫理ガイドラインの整備において指導力を発揮する。

目標2：人間中心の研究を実施するために、最高水準の研究の専門家を確保、育成し、定着させること

- ・NHSおよび広く一般国民の研究ニーズに対応する任務を負うFaculty（専門家集団）を整備する。
- ・患者中心、人間中心の研究に従事する研究者の多様性を確保する。
- ・UK Clinical Research Collaboration（UKCRC）の関係機関と協力して、研究者の技術を向上させ、研究のキャリア・パスへの支援を実施する。
- ・研究申請への支援から研究成果の普及まで、最善の研究実践についての助言を研究者に提供する。

目標3：ヘルスケアと社会ケアの改善に焦点を当てた研究を委託すること

- ・研究委託における研究費提供メカニズムを強化・重点化する。
- ・現行の研究開発プログラムを拡大・強化する。
- ・新しいResearch for Patient Benefitへの対応型プロジェクトの研究資金提供スキームを導入する。
- ・NHSの最優先分野にProgramme Grants for Applied Researchを導入する。
- ・優先分野に焦点を当てた研究ユニットへの投資を継続する。
- ・主要なNHS・大学のパートナーシップの中に「研究センター」を設立する。

目標4：知識資源を管理すること（研究の管理・ガバナンスのシステムを強化・整理すること）

- ・統一的で一貫性のあるシステムによって戦略的な知識管理に必要な条件を満たす。
- ・Connecting for Healthと協働して、電子患者記録とそれを支援するインフラがイングランドの研究コミュニティのニーズを満たすようにする。
- ・研究の知見のシステムティック・レビューを実施する組織への支援を継続する。
- ・知識管理に関連するパートナーとの効果的なインターフェースを開発して、研究による成果や技術革新が診療や患者ケアの改善につながる可能性を確保する。

目標5：公共の利益のために公的資金を健全に管理すること

- ・研究活動の水準、質、妥当性を反映しない従来型のNHS Trustへの研究費配分モデルから脱却する。
- ・NHSの能力、インフラ、直接的な研究費提供の質と効果を評価する方法を実施する。
- ・患者・国民を含めた全ての関係者とのパートナーシップのもとで行動する。
- ・パートナーとともに、患者・国民の参加を促進する効果的なイニシアティブを開発する。

この戦略の最も重要な取り組みとして、「仮想の国立研究機関」である「National Institute for Health Research (NIHR)」が設立された。NIHRは保健省・NHSの研究開発に関わる研究機関・研究ネットワーク、研究者、研究プログラム、研究費などを統括・調整する役割を担う。NIHRの予算は、財務省から、保健省の研究開発長官 (Director General Research and Development) を通じて配分される。また保健省の研究開発長官 (Director General Research and Development) がNIHRの所長を兼任し、NIHRの方向性、実施体制、プログラム・レビューについて戦略的な助言を行う諮問委員会を設立する。

NIHRは、様々な機関 (ピア・レビューに基づく競争的研究資金を提供する団体、大学、企業など) とのパートナーシップ・連携に基づいて、保健省・NHSの研究開発に関わる様々な「資源」を管理・維持するための「仕組み」として機能する。

研究開発の資源は、「NIHR Faculty (上級研究員、研究員、研修生などの人材)」、「NIHR Infrastructure (研究ネットワーク、実験医学施設、技術プラットフォーム、National Schools for Research)」、「NIHR System (ガバナンスネットワーク、情報システム、助言サービス、研究倫理)」、「NIHR Program (研究プロジェクト、研究プログラム、研究ユニット、研究センター)」の4つに分類され、それぞれを個別に発展・推進させるとともに、全体としての調整を行い、「Best Research for Best Health」で示された保健省・NHSの研究開発戦略を遂行する。

また以前から問題となっていた、保健省・NHSとMRCの連携に関しては、「Science and innovation investment framework 2004-2014」に基づいて、2008年度以降、MRCとNIHRの研究開発戦略を統合させることとなった。統合戦略の策定は、Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) の監督のもと、MRC/NIHR Translational Medicine Board、新設されるPublic Health Research Board、E-Health Boardとの共同で行われる。また他のResearch Council、Technology Strategy Boardの協力も得ながら推進されることとなった。

## (2) Best Research for Best Health

2006年1月、「Best Research for Best Health」(新しいhealth researchの国家戦略、イングランドにおけるhealth researchに対するNHSの貢献) が発表され、今後5年間のNHSにおける研究開発戦略の方向性が示された。以下に「Best Research for Best Health」の要約を示す。

## 「Best Research for Best Health」 (要約)

### <はじめに>

- Best Research for Best Healthは、NHSのhealth researchの実施・活用の環境を世界一の活力あるものにするため、今後5年間にNHSの研究開発が取る方向性を示したものである。NHSの研究開発戦略が策定された目的は以下のとおりである。
  - ・10ヵ年戦略の「Science and Innovation Investment Framework 2004-2014」が打ち出した国民の健康の改善と国民の富の増進という政府目標の達成を支援すること
  - ・質、透明性、費用に見合う価値 (value for money) を重視した研究体制の中心に人間を据えること
  - ・社会と環境の変化に対応すること
  - ・健康関連の応用研究の現行体制における課題に対処すること
- 「Best Research for Best Health」は、特に保健省およびイングランドのNHSが所管する研究プログラム、研究資金、研究実施体制を扱っている。公衆衛生や社会福祉における知見のほか、疾病予防、健康増進、疾病管理、患者ケア、保健医療サービス提供、サービス提供機関等の研究による知見が健康の改善にとって極めて重要であり、今後もこれらの分野に研究費を配分していく予定である。
- 研究開発を推進するために、この分野の全ての専門家の参加を求めるとともに、研究プロジェクトの発掘、デザイン、協力、普及の場面における患者参加を促進する。研究デザインと研究プロセスのニーズと質を把握し、研究による知見が臨床の場に効果的に知識移転されるように支援する。
- NHSの研究開発において、多くの関係機関とのパートナーシップや連携は、これまでも、これからも重要である。例えば、UK Clinical Research Collaborationの取り組みによって関係機関とのより深く生産的な連携を促進していく。またNHSと大学の間で築かれてきた緊密かつ長年のパートナーシップを今後も維持・発展していく。
- 「Best Research for Best Health」は、保健省の科学技術革新戦略を構成する重要な部分であり、定期的に進捗状況を把握し、目標達成のために必要な対策を講じるとともに、その成果を関係機関に報告する。

### <将来に向けて>

- 本戦略のビジョンは「研究を通じて国民の健康と富を向上させること」、ミッションは「世界第一級の研究施設に勤務し、患者や国民のニーズを重視した最先端の研究を実施する優秀な人材をNHSが支援するような研究体制を構築すること」である。

○上述のビジョン、ミッションを達成するために、本戦略では以下の目標を設定する。

目標 1 : NHSを国際的に認知された研究の中核拠点にすること

目標 2 : 人間中心の研究を実施するために、最高水準の研究の専門家を確保、育成し、定着させること

目標 3 : ヘルスケアと社会ケアの改善に焦点を当てた研究を委託すること

目標 4 : 知識資源を管理すること（研究の管理・ガバナンスのシステムを強化・整理すること）

目標 5 : 公共の利益のために公的資金を健全に管理すること

○今後5年間で以下のことを実現する。

- ・ NHS内に活気あふれる研究文化を醸成する。
- ・ 患者や保健医療専門家が多施設共同研究に参加できるように、イングランド全体で公平な参加機会を確保する。
- ・ 質の高いプロトコルをもち、新しい介入・予防戦略への早期のアクセスを可能にするhealth reserachに参加する患者・保健医療専門家を増加させる。
- ・ NHS内の臨床研究に対する産業界からの投資を増加させる。
- ・ ITの国家プログラムを通じて、国民の健康と介入の効果の促進を支援するために、臨床試験に参加する患者を募集し、データを収集する能力を飛躍させる。
- ・ 地域を問わずに、最も優秀な研究および研究者に研究費を交付する。
- ・ 規制の枠組みを通じた支援、患者・国民のニーズに対応する研究の実施を促進する研究環境を整備する。
- ・ 健康のための研究主導の文化において、国際的な指導力を発揮しているとNHSが認識されるようにする。
- ・ 研究者や保健医療専門家が、研究主導で科学的知見に基づくNHSで働いていると誇りをもって言えるようにする。
- ・ 研究の知見によって健康とヘルスケアが改善される。



## <目標 1 : NHSを国際的に認知された研究の中核拠点にすること>

○下位目標は以下のとおりである。

- ・患者・国民の利益を重視した、世界第一級のNHSの研究インフラを拡充・構築する。
- ・実験医学、トランスレーショナル医学の分野における国際的な卓越性とヘルスケアの技術革新に貢献する。
- ・公的資金による研究分野の先進国としての評判を活かす。
- ・産業界と連携するとともに産業界の利益となるように、臨床研究分野の先進国となる。
- ・活力のある効率的な研究環境を創出する法制やガイドラインを開発する。
- ・health researchにおける倫理原則を尊重する。

○上記の下位目標を2010年までに達成するために、以下のことを実施する。

- ・「仮想組織」として、イングランドに「National Institute for Health Research」を設立する。
- ・イングランドの住民をカバーする臨床研究ネットワークを設立して、あらゆる疾患や患者ニーズに対応できる質の高い研究を支援する。
- ・実験医学のための臨床研究施設に対するNHSの投資を拡大する。
- ・最先端研究が発展するように、主要な技術プラットフォーム (Technology Platform) に対してNHSが支援する。
- ・National School for Primary Care Researchを設立する。
- ・官僚主義を排除して、活力ある効率的な研究環境を創出する取り組みを発展・定着させる。
- ・研究の倫理ガイドラインの整備において指導力を発揮する。

(National Institute for Health Research)

○イングランドのNHSの研究、研究スタッフ、研究インフラを管理・維持するための仕組みとして、「仮想の国立研究機関」であるNational Institute for Health Research (NIHR) を設立する。設立目的は、NHS、大学双方における世界第一級の施設に勤務し、患者・国民のニーズを重視した最先端の研究（患者、患者から収集したサンプルやデータ、非患者や住民を対象とした研究、HTA (health technology assessment)、health services resarchなど）を実施する優秀な人材（リーダー、協力者）を支援することである。

○NIHRは以下の要素で構成される。

- ・ NIHR Faculty …上級研究員、研究員、研修生などの「人材」
- ・ NIHR Infrastructure …研究ネットワーク、実験医学施設、技術プラットフォーム、National Schools for Research
- ・ NIHR System …ガバナンスネットワーク、情報システム、助言サービス、研究倫理
- ・ NIHR Program …研究プロジェクト、研究プログラム、研究ユニット、研究センター

○NIHRの推進にあたっては、UK Clinical Research Collaborationを通じて、様々な機関（ピア・レビューに基づく競争的研究資金を提供する団体、大学、企業など）とのパートナーシップ・連携を構築する。特に、産業界との連携は「Science and Innovation Investment Framework 2004-2014」においても重要視されており、産業界と連携した多施設共同臨床研究の推進に力を入れる。

○NIHRを設立することによって、NHSの研究開発に関わる業務や人材（保健医療専門家の研究キャリアなど）が把握・整理され、課題の解決や研究委託計画の重点化なども可能となる。

○保健省の研究開発長官 (Director General Research and Development) がNIHRの所長を務め、NIHRの方向性、実施体制、プログラム・レビューについて戦略的な助言を行う諮問委員会を設立する。

○NIHRは、National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 、NHS Institute for Innovation and Improvement (NIII) とともに、NHSの知識管理システム（技術革新、評価、研究実施の枠組み）において中核的な役割を果たすことになる。三者の役割は以下のとおりとなる。

- ・疾患の予防・診断・治療のための技術革新を同定すること（National Institute for Health Research (NIHR) )
- ・その技術革新を、臨床効果および費用対効果の観点で評価すること（National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) )
- ・評価・承認された技術革新をNHSにおいて実施することを保証すること（NHS Institute for Innovation and Improvement (NIII) )

#### （イングランドの住民をカバーする臨床研究ネットワーク）

○先進的に実施されたNational Cancer Research Networkの経験を活かして、UK Clinical Research NetworkのCoordinating Centreのもとで、精神保健、糖尿病、小児医療、心筋梗塞、統合失調症、神経変性疾患などのネットワークの構築も始まっている。またGenetics Knowledge Parksの成功をふまえて、臨床遺伝学中心のネットワークも整備する予定である。

○患者や保健医療専門家が希望すれば誰でも臨床研究に参加できるようにする必要がある。具体的には、各地域の住民1人当たり単価で予算を配分して疾患別のネットワークを強化し、イングランド全体をカバーする包括的なNHS研究ネットワーク群を整備することを計画している。UK Clinical Research NetworkのCoordinating Centreはこの拡大の基礎となる。

○イングランドにおける臨床研究ネットワークの目的は以下のとおりである。

- ・イングランドの全地域の患者や保健医療専門家が臨床研究に参加し、その恩恵が受けられるようにすること
- ・health researchと患者ケアを統合すること
- ・NHSにおける研究の障害を除去することによって、臨床研究の質、スピード、連携を改善すること
- ・産業界との研究の協働を強化し、NHSが産業界のhealth researchのニーズに対応できるようにすること

- イングランドの臨床研究ネットワークは、包括的ネットワーク、課題別ネットワーク、および新設のPrimary Care Research Network in England (PCRN-E) をとおして、プライマリ・ケアへの支援も行う。
- 臨床研究ネットワークの主な目的は、営利及び非営利のスポンサーのために、無作為臨床試験などの適切にデザインされた研究を支援・実施することである。これには、透明性の確保及び完全原価回収の原則の下で、産業界向けに中核的ライセンスを供与する研究も含まれる。そのために、National Costings Frameworkを活用して原価計算ツールを開発する。またネットワークが支援するのは、原則として、産業界からの委託がModel Clinical Trials Agreementに基づいたものである場合のみとする。
- 臨床研究ネットワークの推進にあたって、「one-stop-shop」としての機能を果たす臨床試験の情報センター (clearing house) の機能の整備 (産業界への情報提供、参加を希望する患者とネットワークの間の仲介など)、臨床研究に関する情報 (患者数、スピード、質などの実績データ) のNHS Trustへの公表、臨床試験の管理技術の強化 (Clinical Trials Unitのネットワークの構築など) を計画している。

#### (実験医学のための臨床研究施設)

- UK Clinical Research Collaborationの傘下に入る主要な研究資金提供団体と協働で、最先端の臨床研究施設、臨床専門家、研究スタッフを支援するとともに、患者本位の研究に特化したプログラムにおいて大学とNHS Trustが協力できる体制を支援する。実験医学のための臨床研究施設によって、生物医学の発展がヘルスケアの向上につながるとともに、臨床研究者と保健医療専門家が育成される。

#### (技術プラットフォーム (Technology Platform) )

- 技術プラットフォームへのアクセスを改善するために、主要な技術プラットフォームに要するNHSの費用 (診療の費用) を (研究費の形で) 支援する専用の資金提供経路を整備する。まずは、Academy of Medical Sciencesが実施したスコーピング作業やNHSの提供者を対象とした調査で最重要とされた画像診断に絞って支援を行う。

#### (National School for Primary Care Researchの設立)

- プライマリ・ケアにおいて、あるいは二次・三次医療への橋渡しにおいて、臨床試験などの適切にデザインされた研究の実施を促進することによって、ケアの実践の根拠となる知見を整備することを目的として、National School for Primary Care Researchを設立する。この実験的な取り組みが成功した場合、社会福祉サービスの実践・提供に関する研究を目的とした国立教育機関が設立できないか、パートナーとともに検討を進めていく。