

バイオテロの曝露状況の推定、被害予測・公衆衛生的対応の効果評価のための数理モデルを利用した天然痘ワクチンの備蓄及び使用計画に関する研究	岡部 信彦
飲料水の水質リスク管理に関する統合的研究	松井 佳彦
水道水異臭被害を及ぼす原因物質の同定・評価および低減技術に関する研究	西村 哲治
迅速・簡便な検査によるレジオネラ対策に係る公衆浴場等の衛生管理手法に関する研究	倉 文明
公衆浴場におけるレジオネラの消毒方法に関する研究	遠藤 卓郎
屋内ラドンによる健康影響評価および対策に関する研究	鈴木 元
保健師等の地域保健従事者の地域住民からの暴力等に対する危機管理のあり方に関する研究	平野 かよ子
健康リスク低減のための新たな浄水プロセス及び管路更新手法の開発に関する研究	藤原 正弘
水道の配水過程における水質変化の制御および管理に関する研究	島崎 大
磁界の生体への影響とその機構の解明	久保田 俊一郎
シックハウス症候群の原因解明のための全国規模の疫学研究-化学物質及び真菌・ダニ等による健康影響の評価と対策-	岸 玲子
火葬場における有害化学物質の排出実態調査および抑制対策に関する研究	武田 信生
気候変動に対応した飲料水管理手法の開発に関する研究	秋葉 道宏
居室における中間周波電磁界に関する研究	大久保 千代次
建築物の特性を考慮した環境衛生管理に関する研究	大澤 元毅
シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究	相澤 好治
クリーニング所における洗濯物の消毒方法に関する研究	大久保 憲

(3)情報収集に関する研究

地域医療基盤開発推進研究

医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究	近藤 克幸
医療安全対策の推進基盤となる電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究「医療安全を目的とした電子カルテシステムのユーザビリティ評価とユーザーインターフェースガイドライン構築」	山野邊 裕二
テキストマイニングによる薬物有害事象の自動抽出を目的としたオントロジー構築とシステム開発	金子 周司
標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究	木村 通男
医療安全推進に必須の組織文化（安全文化）の測定および簡便な有害事象把握手法の開発と活用	種田 憲一郎
搬送救急患者の予後調査・分析に関する研究	杉本 壽
医療機関等が作成する書類の電子化の様式および標準化に関する包括的研究	山本 隆一
日本版EHR（生涯健康医療電子記録）の実現に向けた研究	田中 博
処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討	齋藤 壽一
診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究	堀口 裕正
「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究	深山 正久
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究	木村 哲

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する 医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究	大山 永昭
医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化と相互運用性推進に関する諸課題の研究	大江 和彦
電子化された医薬品添付情報の利活用に関する研究	土屋 文人
診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する研究	木村 通男
労働安全衛生総合研究	
じん肺健康診断におけるエックス線デジタル撮影画像の活用に関する研究	村田 喜代史
化学物質の国際調和分類基準（GHS）に対応した感作性化学物質リスト作りとその応用による化学物質の安全使用	日下 幸則
石綿含有建材を使用した建築物等の解体・改修工事における石綿飛散状況のチェックのためのリアルタイム計測機器導入のための調査研究	社団法人日本作業環境測定協会
食品の安心・安全確保推進研究	
いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究	梅垣 敬三
食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究	森川 馨
検査機関の信頼性確保に関する研究	山田 和彦
検査機関の信頼性確保に関する研究	小島 幸一
食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査研究	岡部 信彦
検査におけるサンプリング計画並びに手順のハーモナイゼーションに関する研究	渡邊 敬浩
輸入食品の食中毒菌モニタリングプラン策定手法に関する研究	山本 茂貴
食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究	豊福 肇
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	
遺伝子組換え医薬品等のプリオン安全性確保のための検出手法の標準化及びプリオン除去工程評価への適用に関する研究	山口 照英
植え込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立等に関する研究	笠貫 宏
医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究	横井 英人
インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究	岡部 信彦
患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究	望月 眞弓
レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究	藤田 利治
インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究	岡部 信彦
健康安全・危機管理対策総合研究	
通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究	今村 知明
改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究	谷口 清州
国際連携ネットワークを活用した健康危機管理体制構築に関する研究	近藤 久禎
グローバル社会に対応した健康危機サーベイランスシステム：情報分析・グレーディング手法の開発と評価	今井 博久
健康危機発生時の迅速なる検査体制および原因究明に向けた連携体制構築に関する研究	西田 まなみ
地域における健康危機に対応するための地方衛生研究所機能強化に関する研究	吉村 健清

積極的健康危機情報の収集と分析および健康危機管理行政への情報提供のための情報探索機構に関する研究	重松 美加
--	-------

(4)情報の分析、解釈、還元に関する研究

地域医療基盤開発推進研究

医療者と患者を結ぶ情報伝達手段としての媒介物（人工物）の機能とその安全性に関する研究	坂本 すが
--	-------

食品の安心・安全確保推進研究

対象別の適切な食品安全情報の教材と食品安全ナビゲイター人材養成プログラムの開発に関する研究	関澤 純
---	------

特定集団を含めたリスクコミュニケーションの媒体（教材）とプログラム開発と普及に関する研究	丸井 英二
--	-------

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究	岡田 美保子
---------------------------------	--------

医薬品添加物の海外における規制や情報提供の在り方等に関する調査研究	木嶋 敬二
-----------------------------------	-------

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究	勝呂 徹
----------------------------------	------

国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討	杉森 裕樹
---	-------

国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究	岡田 美保子
---------------------------------	--------

健康安全・危機管理対策総合研究

健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討	吉川 肇子
---------------------------------	-------

地理・時間情報を加味した突発的・集中的な健康危機事象の発生を早期発見するための統計手法に関する研究	高橋 邦彦
---	-------

地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究	浅見 泰司
--	-------

健康危機管理従事者のリスク/クライシス・コミュニケーションスキル向上のための研修プログラムの開発と評価	吉川 肇子
---	-------

健康危機事象発生の検出を目的とした症候サーベイランスにおける統計解析法とその利用に関する研究	高橋 邦彦
--	-------

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

健康安全・危機管理対策に関連する研究評価・研究支援方法の開発
—効果的な研究支援方法の開発・実施・評価—

研究分担者 武村 真治（国立保健医療科学院公衆衛生政策部地域保健システム室長）
江藤亜紀子（国立保健医療科学院口腔保健部主任研究官）

研究要旨

目的：健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究課題に対する支援として、研究事業推進官（Program Officer：PO）による研究会議への参加を実施してきたが、それだけでは不十分であり、さらに効果的な研究支援方法を開発する必要がある。本研究では、①研究会議への参加を通じて得られた情報に基づいてフィードバックを行う「POレポート」、②研究遂行の詳細なプロセスを把握し、円滑な遂行を阻害する具体的な問題点を抽出し、その解決方法を提案する「サイトビジット（現地訪問調査）」を試行的に実施し、それらの実施可能性、実施内容、実施のタイミングなどを評価することを目的とした。

方法：①今年度の本研究事業の研究課題全35課題に対して、研究会議の開催を通知するように依頼し、POは可能な限り研究会議に出席した。またPOが出席した研究課題のうち4課題に対して、今後の研究計画、研究班体制等に関する提言をまとめたPOレポートを作成し、研究代表者に提出した。②今年度の本研究事業において研究費総額の最も大きい2課題を対象としてサイトビジットを実施した。中間・事後評価委員会の専門委員1名、行政担当者1～2名、PO1名が訪問し、研究全体と各分担研究項目の進捗状況や今後の研究計画等の説明を受け、関連する施設・設備の稼働状況や実際の実験の様子等の視察を行った。調査内容はこれまでの研究の進捗状況、今後の研究計画、研究課題のインパクト、研究班体制・スタッフ、施設・設備、支援体制であった。訪問者の意見をとりまとめた調査報告書を作成し、研究代表者及び中間・事後評価委員会に提出した。

結果：研究会議の開催通知があった研究課題の割合は、平成19、20年度は約6割であったが、平成21年度は約7割、平成22年度は約8割と増加した。研究会議にPOが出席した研究課題の割合は、平成19、20年度で約4～5割であったが、平成21、22年度には約6割と増加した。しかし平成21年度から平成22年度にかけては大きな変化はみられず、これ以上の増加は困難であることが示唆された。

POレポートを受理した研究代表者からは肯定的な意見が得られた反面、困惑した研究代表者もあったため、研究事業の説明会でPOレポートの提出に関して事前に通知する必要がある。今後はPOレポートの活用方法等に関して意見を聴取し、その効果や問題点を分析し、POレポートの有用性を厳密に評価する必要がある。

サイトビジットでは、研究成果だけでなく研究遂行のプロセスにおける様々な課題や問題点等、研究会議では得られない情報を得ることができ、サイトビジットが有効な研究支援方法の一つであることが確認された。またサイトビジットに参加した評価委員からも肯定的な意見が得られ、中間・事後評価において、研究計画書と研究発表会から得られる情報がある程度補完できることが示唆された。今後は、サイトビジット及び調査報告書の効果、具体的には研究班がサイトビジットや調査報告書をどのように活用し

たか、調査報告書で指摘された課題が解決されているか、そしてそれによって研究成果が向上したか、などを把握する必要がある。

結論：P0 レポート、サイトビジットともに、ある程度有効な研究支援方法であることが示唆され、研究班会議への参加を代替・補完する方法として推進していく必要がある。ただし、P0 レポートに関しては、研究のプロセスを把握できないという研究班会議の限界を克服することはできないことを考慮した上で、効果的な内容や活用方法を開発していく必要がある。またサイトビジットに関しては、評価委員、研究班、P0 の負担が大きく、全ての研究課題を対象とすることは現実的に不可能であるため、対象とする研究課題を選択する基準を明確に設定して、研究事業全体として効果的かつ効率的なサイトビジットを実施する必要がある。

A. 研究目的

研究資金の投資による研究成果を最大化する上で、採択された研究課題が円滑に調査研究を遂行するための研究支援方法を開発する必要がある。国立保健医療科学院は、平成 18 年度より、厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）に係る研究費配分機能（Funding Agency：FA）を担っているが、その中の研究支援活動として、①研究課題の申請（予定）者に対する説明（公募課題の採択方針等）や相談への対応、②研究課題が採択されなかった申請者に対する説明（不採択理由等）、③採択された研究課題に対する研究期間を通じた支援、などを実施してきた。このうち、特に③に関しては、平成 19 年度より、研究班会議の開催を研究事業推進官（Program Officer：PO）に通知してもらい、PO は可能な限り出席して、研究の進捗状況を把握するとともに、研究遂行に必要な情報を提供するという活動を実施してきた。

しかし一方で、研究班会議を通じた研究支援の限界も明らかになりつつある。一つには、研究班会議それ自体を実施していない研究班に対して支援ができない点が挙げられる。昨年度、班会議の開催通知がなかった研究課題を対象とした電話による聞き取り調査を実施した結果、「班員の所属機関が同一で常にコミュニケーションをとっているため、会議を開催する必要がない」という意見が多くみられた。

もう一つは、多くの研究班、特に規模の大きい研究班では、研究班会議が分担研究項目の成果発表会として位置づけられているため、その成果に至るまでの調査研究の実施状況、研究班員間の連携やコミュニケーションといった研究実施体制など、研究の「プロセス」を十分に把握できないという問題が挙げられる。研究支援においては、研究の「プロセス」を詳細に把握し、調査研究の円滑な推進を阻害する要因や問題点を抽出し、その解決方法を提案することが重要であり、そのためには研究班会議への出席を代替する、あるいは補完する新たな研究支援方策を開発する必要がある。

この解決方法の一つとして「サイトビジット」が挙げられる。研究班会議では P0 はオブザーバーの立場で参加することになるため、質疑応答等が十分にできないという問題がある。また中間・事後評価において、研究計画書の記載内容と研究発表会での発表内容で研究課題の評価をしているが、紙面あるいは時間の制約があるため、特に大規模な研究課題に関しては研究成果等に関する情報が少なく、十分に評価できないという問題が指摘されていた。

それに対してサイトビジットは、調査者（評価委員、P0 等）に対して研究の進捗状況や研究成果を説明することになるため、お互いに納得のいくまで質疑応答を行うことができ、研究の進捗状況を十分に理解した上での助言

や情報提供が可能になると考えられる。また研究を実施している現場を視察することによって、施設・設備の活用状況、スタッフ等のマンパワーの稼働状況、研究機関の支援体制等の研究環境を把握することができ、研究者を取り巻く状況を考慮した上での実効性のある研究支援が可能になると考えられる。

一方、研究班会議への参加それ自体に関しても、これまでは研究の進捗状況を把握するのみで、研究班に対して十分な情報提供ができていなかった。上述したように、P0はオブザーバーの立場で参加することになるため、会議の場で十分な情報提供を行うことができていなかった。それを解決するための方法の一つとして、P0が研究班会議に参加して得られた情報に基づいてフィードバックを行う

「P0レポート」を作成・提出することが考えられる。これによって研究班とP0の間の情報交換、意見交換のきっかけとなり、円滑な研究遂行に何らかの貢献ができると考えられる。

本研究は、健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究課題（研究班）に対して、①研究班会議への参加及びP0レポートの提出、②サイトビジット（現地訪問調査）、を試行的に実施し、それぞれの方法の実施可能性、実施内容、実施のタイミングなどを評価し、効果的な研究支援方策を開発することを目的とする。

B. 研究方法

1. 研究班会議への参加及びP0レポートの提出

平成22年4月16日（金）に開催された「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の説明会において、今年度の研究課題全35課題の研究代表者または研究分担者に対して、研究班会議（研究代表者・研究分担者全員が集まる会議）の開催をP0に通知するように依頼し、またP0は可能な限り出席する旨を伝えた。

班会議の開催通知は電子メール等を通じて行われ、日程上可能な場合、2人のP0のうちのいずれかまたは両方が出席し、班会議の様子を観察するとともに、必要に応じて発言を行った。

P0が出席した研究課題のうちの4課題について、研究班全体及び分担研究項目の進捗状況、研究班内の連携・コミュニケーションの状況などの情報を分析し、今後の研究計画、研究班体制等に関する提言をまとめた「研究課題進捗状況調査報告書（P0レポート）」を作成し、研究代表者に提出し、今後の研究の推進に役立ててもらうように依頼した。

2. サイトビジット（現地訪問調査）

今年度の健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究課題のうち、交付された研究費総額の最も大きい2課題を対象として、実際に実験や調査を実施している研究施設を訪問し、研究の進捗状況や今後の研究計画等に関して調査を行った。

訪問者は、中間・事後評価委員会の専門委員が1名、行政委員（またはその代理の行政担当者）が1～2名、及びP0が1名であった。調査のスケジュールとしては、研究代表者からの研究全体の進捗状況や今後の研究計画等の説明、研究分担者からの各分担研究項目の進捗状況等の説明、関連する施設・設備の稼働状況や実際の実験の様子等の視察を行い、最後に研究代表者、研究分担者を交えて、質疑応答、意見交換を行った。調査時間は約3時間であった。

調査内容は、以下のとおりであった。

○これまでの研究の進捗状況

- ・現時点までの目標はどの程度達成できているか？
- ・今年度の達成目標は適切に設定されているか？

- ・論文発表、学会発表、講演、特許の申請等は適切に行われているか？

○今後の研究計画

- ・研究計画等に変更が必要な点はあるか？
- ・目標の達成が困難な点はあるか？
- ・その他、研究を進める上での問題点はあるか？
- ・論文発表、学会発表、講演、特許の申請等の予定は立てられているか？
- ・研究期間終了後に得られる研究成果は何か？（新たな方法論、知見、技術など） またそれらは本研究の目的や規模等を勘案して適切に設定されているか？

○研究課題のインパクト

- ・本研究と類似した研究はあるか？ またそれらとの差別化は図られているか？
- ・研究成果が健康、経済、社会に及ぼす利益は何か？ またそれはどの程度か？
- ・研究成果は他の分野に応用できるか？ またそれはどの程度か？
- ・研究または研究成果によってもたらされるリスクはあるか？ またそのリスクを回避するための方法はあるか？

○研究班体制・スタッフ

- ・研究班員は、目標等についての共通認識に基づいて研究を遂行しているか？
- ・研究代表者は、リーダーシップを発揮しているか？
- ・研究代表者は、研究分担者・研究協力者の研究の進捗状況を把握しているか？ またそれらをどのように把握しているか？
- ・スタッフ（研究員、大学院生、研究補助員、事務スタッフ等）は十分に確保されているか？
- ・研究代表者、研究分担者、研究協力者、スタッフの間の定期的な情報交換、コミュニケーションは十分に行われているか？

○施設・設備

- ・研究に必要な施設・設備は十分に整備されているか？ またそれらは適切に使用されているか？（稼働率等）
- ・研究費の管理・運用体制は整備されているか？ また研究費は適切に使用されているか？
- ・研究資材の購入・使用等は適切に実施されているか？
- ・業者等への委託業務はあるか？ また委託先、委託内容、委託費、終了期限は適切に設定されているか？

○支援体制

- ・所属する研究機関において、本研究はどのように位置づけられているか？
- ・所属する研究機関、他の研究機関や関係機関（企業等）から支援を受けているか？ またどのような支援を受けているか？
- ・厚生労働省の担当課室とのコミュニケーションは十分に行われているか？

調査終了後、訪問した専門委員、行政委員の意見をとりまとめ、調査報告書を作成した。調査報告書を研究代表者及び中間・事後評価委員会に提出し、今後の研究の推進のために活用してもらうとともに、中間・事後評価委員会における評価の参考にしてもらった。

（倫理面への配慮）

調査を実施する前に、発言した内容がそのまま公表されないこと、個人が特定されない形で公表すること、を説明し、同意を得た上で調査を実施した。

個人識別情報を有する元データは、パスワードを設定し、施錠される保管庫で厳重に管理した。分析用データは、パスワードを設定し、個人識別情報を個人識別コード（ID）に変換したものを使用し、分析結果は個人情報

が特定されない様式で示した。元データは USB メモリに保存し、研究代表者の居室内のキャビネット A に保管し、施錠した。バックアップデータは、別の USB メモリに保存し、同室内のキャビネット B に保管し、施錠した。分析用データはパスワードを設定したコンピュータに保存し、データを他のコンピュータに移動する場合は、ネットワークを介さず、特定の USB メモリを使用した。

C. 研究結果

1. 研究班会議への参加及び P0 レポートの提出

表に、平成 19 年度～22 年度の班会議の開催通知があった研究課題、及び P0 が出席した研究課題の数と割合を示した。研究分野のカテゴリは、地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野（地域）、水安全対策研究分野（水道）、生活環境安全対策研究分野（生活衛生）、健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野（テロ）とした。

開催通知があった研究課題の割合は、全体では、平成 19 年度は 63.0%、平成 20 年度は 62.8%であったが、平成 21 年度は 72.5%、平成 22 年度は 80.0%と増加した。また P0 が出席した研究課題の割合は、平成 19 年度は 45.7%、平成 20 年度は 37.2%であったが、平成 21 年度には 62.5%と増加し、平成 22 年度は 60.0%であった。

研究分野別では、平成 19 年度は「生活衛生」の開催通知の割合が顕著に小さく、「生活衛生」、「テロ」の P0 出席の割合が小さかった。平成 20 年度は「水道」の開催通知、P0 出席の割合が大きかった。平成 21 年度は「地域」の開催通知、P0 出席の割合が小さかった。平成 22 年度は「水道」の開催通知の割合が大きく、「地域」の P0 出席の割合が小さかった。

平成 19～22 年度の変化をみると、「地域」に関しては、開催通知、P0 出席ともに平成 20 年度に減少したが、平成 21 年度、平成 22 年

度には若干増加した。「水道」、「生活衛生」に関しては、開催通知は平成 20 年度に、P0 出席は平成 21 年度に増加したが、その後は大きな変化はみられなかった。「テロ」に関しては、開催通知、P0 出席ともに平成 21 年度に増加したが、その後は大きな変化はみられなかった。

P0 が出席した研究課題のうち、P0 レポートを作成・提出した課題（会議の開催日）は、「水道における水質リスク評価および管理に関する総合研究（平成 22 年 8 月 5 日）」、「公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策を含めた総合的衛生管理手法に関する研究（平成 22 年 8 月 26 日）」、「地域健康安全を推進するための人材養成・確保のあり方に関する研究（平成 23 年 1 月 6 日）」、「自然災害による広域災害時における効果的な初動期医療の確保及び改善に関する研究（平成 23 年 1 月 7 日）」の 4 課題であった。

いずれも、昨年度に研究が終了し、今年度から新たに 3 年間の研究期間で実施される研究課題であり、これまでの研究成果を踏まえて新たな課題に取り組む体制が整備されていた。いずれも長期的に取り組む、かつ今後も長期的に取り組むが必要な研究課題であるが、研究期間（3 年間）を超えた、中期的（5 年間）、長期的（10 年間）な達成目標が明確に示されていなかった。各研究者はそれぞれの研究の達成目標をある程度設定していると考えられるため、それらを研究班会議で明示した上でディスカッションを行った方が互いの理解も向上し、研究班全体としての円滑な連携や調整が可能になると考えられる。可能であれば、研究班全体、各研究分担項目の、研究期間を越えた中長期的な目標を「達成期限」とともにロードマップの形で示すことが望まれる。

いずれの研究班会議も多くの研究分担者、研究協力者が参加しているため、限られた時間の中で十分な議論を行うことが困難な状況にあった。しかし、全体会議の前に関係する

研究分担者間での打ち合わせを行う、研究代表者が各班員の保有する経験や情報を積極的に提供できるようにファシリテートする、など、情報交換とディスカッションを促進する工夫がなされていた。

2. サイトビジット（現地訪問調査）

サイトビジットの対象課題（訪問日）は、「水道における水質リスク評価および管理に関する総合研究（平成22年10月19日）」、「居室における中間周波電磁界に関する研究（平成22年11月22日）」の2課題であった。

どちらの研究課題も、研究目的を達成するために必要な研究班体制が整備されており、各研究分担項目も研究計画にしたがって着実に進捗していた。どちらも、例えば、水道中の病原体・化学物質の存在状況の把握とモニタリング、中間周波電磁界の影響評価といった「基礎研究」が主体であるが、今後は、それらの健康影響の低減化技術の開発・実用化・普及、そして社会全体あるいは環境全体としての健康影響の総合的な評価を実施する必要があると考えられる。

後者に関しては、例えば、水道水質改善の技術によって、水道に起因する健康影響が低減する反面、その技術による電力の消費量と二酸化酸素の排出量の増加などの影響が存在する。またIH調理器によって、中間周波電磁界の健康影響が増大する反面、IH調理器によって回避される健康影響（火災、ガス中毒等）も存在する。テクノロジーにはリスクとベネフィットの両面が常に存在するため、それらを総合的に評価する必要がある。今回のサイトビジットの対象の研究課題にはそのために必要な科学的な知見を産出するとともに、健康影響を総合的に評価するための方法論を開発することが期待される。

D. 考察

① 研究会議の開催通知及びP0の出席状況

研究会議の開催通知があった研究課題の割合は、平成19、20年度は約6割であったが、平成21年度は約7割、平成22年度では約8割と増加した。また研究分野別でも同様の傾向であった。これは、年度当初に実施している本研究事業の説明会による周知が広く行き渡ったこと、これまでのP0の活動実績が認められ、班会議の開催を通知し、P0が班会議に参加することが研究の遂行に役に立つと認識されるようになったためと考えられる。

班会議にP0が出席した研究課題の割合は、平成19年度で45.7%、平成20年度で37.2%であったが、平成21年度には62.5%、平成22年度には60.0%と増加した。また分野別にみても平成21年度以降に増加していた。これは、班会議の開催を通知する研究課題が増加したこと、平成21年度からP0を2名とする体制が整備されたため、通知のあった班会議に対していずれかの都合にあわせて出席できるようになったためと考えられる。

しかし、平成21年度から平成22年度にかけては、班会議の開催通知、P0の出席ともに大きな変化はみられなかった。班会議の開催通知に関しては、昨年度の調査結果でも、班会議を開催する必要のない研究班が一定の割合で存在することが示されていることから、これ以上の増加は困難である可能性がある。またP0の出席に関しても、P0を増員することで対応できるが、国立保健医療科学院のマンパワーの状況を考慮するとこれ以上の増加は困難であると考えられる。したがって現状では、研究会議の開催通知が約8割、P0の出席が約6割が限界であると考えられ、研究会議を通じた研究支援を代替あるいは補充する別のアプローチが必要であることが示唆された。

②新しい取り組みとしての「P0 レポート」

今年度は、P0 が班会議に出席した研究課題に対して、今後の研究計画、研究班体制等に関する提言をまとめた「研究課題進捗状況調査報告書（P0 レポート）」を作成・報告する取り組みを試行的に実施した。P0 レポートを受理した研究代表者からは、「研究班の全員に通知して今後の研究に役立てたい」との意見が得られ、研究班に対してある程度の有用な情報を提供できたと考えられる。

しかし一方、「このようなレポートを受け取るのははじめてであり、とまどった」という意見も得られ、研究代表者を困惑させてしまった可能性がある。今後は、研究事業の説明会で、P0 が研究班会議に出席するとともに、P0 レポートを作成してフィードバックをすることを事前に通知する必要がある。

今後の検討課題として、P0 レポートの活用方法とその効果の評価が挙げられる。P0 レポートには拘束力や強制力はなく、どのように活用するかは研究代表者の自由であるが、研究班での議題として取り上げてもらったり、P0 や FA 事務局に対して賛同や反対などの意見を表明してもらったりして、研究班内、あるいは研究代表者と P0 とのコミュニケーションのきっかけとなれば当初の目的はほぼ達成できたと考えることができる。したがって今後は、P0 レポートを受理した研究代表者に対して、その活用方法等に関して意見を聴取し、P0 レポートの効果や問題点を分析し、研究支援方法としての P0 レポートの有用性を厳密に評価する必要がある。

また P0 レポートは P0 自身も活用することができる。研究班会議の状況を P0 レポートとして記録しておくことによって、次回の班会議に出席した際に前回の P0 レポートの内容を踏まえた情報提供が可能になる。また毎回の P0 レポートを経時的に分析することによって、研究班の進捗状況をモニタリングする

ことができ、研究班の発達段階に応じた研究支援が可能になると考えられる。

しかし P0 レポートも研究班会議から得られた情報のみで作成されることの限界があることに留意する必要がある。研究班会議が分担研究項目の成果発表会となっている状況に変わりはなく、また班会議の参加者が非常に多い状況での議論からは研究班全体の連携やコミュニケーションなどの研究の「プロセス」を十分に把握できないという問題は解決できていない。したがって今後は、このような研究班会議への参加を通じた研究支援の限界を考慮した上で、効果的な P0 レポートの内容や活用方法を開発していく必要がある。

③新しい取り組みとしての「サイトビジット」

今年度の新しい研究支援の取り組みとして、実際に実験や調査を実施している研究施設を訪問し、研究の進捗状況や今後の研究計画等に関して調査を行う「サイトビジット」を実施した。実際のサイトビジットでは、3 時間にわたって、研究班全体及び研究分担項目の進捗状況や今後の研究計画の詳細の説明を受け、実際の実験等の実施状況を視察することができた。特に、質疑応答に多くの時間をかけることができたため、研究成果だけでなく研究遂行のプロセスにおける様々な課題や問題点を把握することができた。このような情報は研究班との関わりが限定的である研究班会議では得られなかったものであり、サイトビジットが有効な研究支援方法の一つであることが確認された。

またサイトビジットに参加した評価委員からは、「研究計画書や研究発表会では得られない詳細な情報が得られ、評価の際に役に立つ」との意見が得られた。このことは、中間・事後評価における問題点として指摘されていた、研究計画書と研究発表会から得られる情報の不十分さを、サイトビジットがある程度補完できることを示唆している。

サイトビジットの実施方法に関しては、中間・事後評価委員会の専門委員、行政委員（行政担当者）、POで構成されるチームによる訪問調査、研究遂行の最前線である現場の視察、互いに納得いくまで時間をかける質疑応答、POのとりまとめによる調査報告書の作成・提出など、今回の方法である程度の成果を得ることができると考えられる。したがって今後は、今回の方法を基本としながら、詳細な部分に関しては試行錯誤によって修正を加えることによって、より効果的なサイトビジットの実施方法を確立できると考えられる。

調査項目に関しては、「研究の進捗状況」、「今後の研究計画」、「研究課題のインパクト」、「研究班体制・スタッフ」、「研究環境（施設・設備等）」、「研究支援体制」であったが、今回の調査では、これらの項目で研究課題の実態をほぼ網羅できることが示唆された。したがってこれらの項目を基本として、必要に応じて追加項目を設定することで、十分な情報を得ることが可能であると考えられる。

研究代表者のサイトビジットへの対応に関しては、今回は「研究の進捗状況と今後の研究計画の説明」、「実験等の実施状況の視察」、「質疑応答・意見交換」を行うことを事前に通知し、具体的な対応体制やスケジュール等の詳細に関しては研究代表者に設定してもらった。一つの研究課題では、研究代表者による研究班全体の説明の後、最も成果が期待される分担研究項目に関して重点的に説明と視察を行った。一方、もう一つの研究課題では、研究代表者による全体説明、研究分担者による各研究分担項目の説明を通じて、研究班全体の進捗状況と今後の研究計画を網羅的に説明した。どちらもアプローチは異なるものの、研究課題を理解する上で効果的な対応体制であったと考えられる。対応体制に関しては、研究代表者がどの程度研究課題を理解してもらいたいかという熱意と工夫が現れる部分で

あるため、調査者側から具体的な指示をせずに研究代表者の判断に委ねた方がよいと考えられる。

サイトビジットの問題点として、事前の準備（研究代表者、評価委員、行政担当者への連絡及び日程調整、評価票等の資料の作成など）、訪問現場への移動、事後の対応（調査者の意見のとりまとめ、調査報告書の作成など）に多くの時間と労力を必要とするため、訪問可能な研究課題数が限定されることが挙げられる。またサイトビジットに参加する評価委員と行政担当者、サイトビジットを受け入れる研究班にとっても負担が大きく、研究事業の全ての研究課題を対象とすることは現実的に不可能である。したがって今後は、サイトビジットの対象とする研究課題を選択する基準（研究費の大きさ、行政的な緊急性など）を明確に設定し、研究事業全体として効果的かつ効率的な情報収集と研究支援を行う必要がある。

今後の課題として、サイトビジット及び調査報告書の効果を測定する必要がある。具体的には、研究課題の研究代表者、研究班がサイトビジットや調査報告書をどのように活用したか、調査報告書で指摘された課題が解決されているか、そしてそれによって研究成果が向上したか、などを把握する必要がある。場合によっては、追跡のためのサイトビジットを行うなど、サイトビジットによる研究支援の効果を検証するための方法を開発する必要がある。

E. 結論

健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究課題に対する支援として、研究事業推進官（Program Officer：PO）による研究会議への参加を実施してきたが、それだけでは不十分であり、さらに効果的な研究支援方策を開発する必要がある。本研究では、①研究会議への参加を通じて得られた情報に基づいて

フィードバックを行う「P0 レポート」、②研究遂行の詳細なプロセスを把握し、円滑な遂行を阻害する具体的な問題点を抽出し、その解決方法を提案する「サイトビジット（現地訪問調査）」を試行的に実施し、それらの実施可能性、実施内容、実施のタイミングなどを評価することを目的とした。

今年度の本研究事業の研究課題全 35 課題に対して、研究班会議の開催を通知するように依頼し、P0 は可能な限り班会議に出席した。また P0 が出席した研究課題のうち 2 課題に対して、今後の研究計画、研究班体制等に関する提言をまとめた P0 レポートを作成し、研究代表者に提出した。

また研究費総額の最も大きい 2 課題を対象としてサイトビジットを実施した。中間・事後評価委員会の専門委員 1 名、行政担当者 1～2 名、P0 1 名が訪問し、研究全体と各分担研究項目の進捗状況や今後の研究計画等の説明を受け、関連する施設・設備の稼働状況や実際の実験の様子等の視察を行った。調査内容はこれまでの研究の進捗状況、今後の研究計画、研究課題のインパクト、研究班体制・スタッフ、施設・設備、支援体制であった。訪問者の意見をとりまとめた調査報告書を作成し、研究代表者及び中間・事後評価委員会に提出した。

研究班会議の開催通知があった研究課題の割合は、平成 19、20 年度は約 6 割であったが、平成 21 年度は約 7 割、平成 22 年度は約 8 割と増加した。班会議に P0 が出席した研究課題の割合は、平成 19、20 年度で約 4～5 割であったが、平成 21、22 年度には約 6 割と増加した。しかし平成 21 年度から平成 22 年度にかけては大きな変化はみられず、これ以上の増加は困難であることが示唆された。

P0 レポートを受理した研究代表者からは肯定的な意見が得られた反面、困惑した研究代表者もあったため、研究事業の説明会で P0 レポートの提出に関して事前に通知する必要

がある。今後は P0 レポートの活用方法等に関して意見を聴取し、その効果や問題点を分析し、P0 レポートの有用性を厳密に評価する必要がある。

サイトビジットでは、研究成果だけでなく研究遂行のプロセスにおける様々な課題や問題点等、研究班会議では得られない情報を得ることができ、サイトビジットが有効な研究支援方法の一つであることが確認された。またサイトビジットに参加した評価委員からも肯定的な意見が得られ、中間・事後評価において、研究計画書と研究発表会から得られる情報がある程度補完できることが示唆された。今後は、サイトビジット及び調査報告書の効果、具体的には研究班がサイトビジットや調査報告書をどのように活用したか、調査報告書で指摘された課題が解決されているか、そしてそれによって研究成果が向上したか、などを把握する必要がある。

P0 レポート、サイトビジットともに、ある程度有効な研究支援方法であることが示唆され、研究班会議への参加を代替・補完する方法として推進していく必要がある。ただし、P0 レポートに関しては、研究のプロセスを把握できないという研究班会議の限界を克服することはできないことを考慮した上で、効果的な内容や活用方法を開発していく必要がある。またサイトビジットに関しては、評価委員、研究班、P0 の負担が大きく、全ての研究課題を対象とすることは現実的に不可能であるため、対象とする研究課題を選択する基準を明確に設定して、研究事業全体として効果的かつ効率的なサイトビジットを実施する必要がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表. 班会議の開催通知があった研究課題、及びPOが出席した研究課題

	分野									
	地域		水道		生活衛生		テロ		全体	
	N	割合	N	割合	N	割合	N	割合	N	割合
平成 19 年度										
開催通知あり	19	76.0%	4	57.1%	1	12.5%	5	83.3%	29	63.0%
PO 出席	15	60.0%	4	57.1%	0	0.0%	2	33.3%	21	45.7%
平成 20 年度										
開催通知あり	12	57.1%	6	85.7%	6	66.7%	3	50.0%	27	62.8%
PO 出席	6	28.6%	4	57.1%	4	44.4%	2	33.3%	16	37.2%
平成 21 年度										
開催通知あり	11	61.1%	5	83.3%	8	80.0%	5	83.3%	29	72.5%
PO 出席	9	50.0%	5	83.3%	7	70.0%	4	66.7%	25	62.5%
平成 22 年度										
開催通知あり	11	73.3%	6	100.0%	6	75.0%	5	83.3%	28	80.0%
PO 出席	7	46.7%	5	83.3%	5	62.5%	4	66.7%	21	60.0%

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

健康安全・危機管理対策に関連する研究評価・研究支援方法の開発
—アメリカ National Institutes of Health (NIH) における
研究評価システムの実態調査—

研究分担者 武村 真治（国立保健医療科学院公衆衛生政策部地域保健システム室長）

研究要旨

目的：アメリカの National Institutes of Health (NIH) における研究評価システムの実態を把握し、わが国への適用可能性を分析することによって、効果的かつ効率的な研究評価システムの具体的な構造と機能を検討する。

方法：文献データベース、Web 等を用いて、関連する文献、報告書、資料などを網羅的に収集し、NIH の新しい研究評価システムの運営管理体制、研究課題の評価基準等に関する情報を抽出し、わが国への適用可能性を検討した。

結果：NIH の外部研究 (Extramural Research) における申請課題の評価は「二段階」で実施されている。一次評価は Center for Scientific Review (CSR) において実施され、主に「学術的・科学的観点」から評価される。二次評価は NIH の各研究所・センターにおいて実施され、一次評価の結果を踏まえた上で、主に「行政的・政策的観点」から評価され、採択課題が決定される。

一次評価の評価基準として、主要審査基準、補足的審査基準、補足的審査検討項目が設定され、それぞれの基準について評価を行った上で、それらを参考にして「全体的影響力 (overall impact)」の総合評価が行われる。評価点数は 1~9 点で配点され、欠点の多さや重大さなどの具体的な採点基準が設定されている。「主要審査基準」は重要性 (Significance)、研究者 (Investigator(s))、革新性 (Innovation)、アプローチ (Approach)、環境 (Environment) で構成されている。

NIH 横断的な組織として、各研究所・センターの外部研究資金の運営管理に関して指導、監督、助言を行う Office of Extramural Research、公募要項 (Funding Opportunity Announcement) の公布、申請書の受付、一次評価の運営管理を行う CSR が設置されている。また研究評価、研究支援に関わる専門職員として、一次評価の運営管理（査読者の選定、評価委員会の開催、評価結果のとりまとめなど）の責任をもつ科学審査官 (Scientific Review Officer: SRO)、研究プロジェクトの科学的・技術的側面の責任をもち、新しい研究イニシアティブの開発、研究課題の進捗管理などの研究支援を行う Program Official (PO)、研究費の実務・管理面の責任をもつ Grants Management Officer (GMO) などが配置されている。

NIH では、研究期間の途中での中間評価、研究期間終了時の事後評価は明確には実施されていないが、各研究所・センターの PO 等による研究期間を通じた充実した「研究支援」によって研究課題の円滑な遂行を促進している。

結論

- ①一次評価で学術的価値の高い申請課題を「スクリーニング」して、二次評価で行政的価値の高い研究課題を採択する、という「二段階評価システム」を導入することによって、学術的側面と行政的側面の両面の評価の高い研究課題を採択することが可能になる。
- ②申請課題の評価にあたっては、研究計画、研究者だけでなく、それを取り巻く「研究環境」、具体的には研究機関の施設・設備、支援体制などの「固定的」な資源の状況を把握・評価する必要がある。
- ③研究評価・研究支援の機能の強化と効率化を図るために、厚生労働科学研究費補助金全体に共通する申請書の評価業務を支援する電子研究評価システムの開発・運用、Program Officer (PO) の専門職員としての位置づけの明確化、研究評価と研究支援の専門職員の独立した配置などが必要である。
- ④厚生労働科学研究費補助金の研究評価、特に中間・事後評価に関して、より質の高い研究課題を継続させるため、また研究者、評価委員、事務局の評価に係る負担を軽減させるために、以下のような研究評価サイクルを提案した。
 - ・申請者は前年度の12月に研究計画書（新規用）を提出する。
 - ・事前評価委員会は前年度の2～3月に「事前評価」を実施し、採択の可否を審査する。
 - ・研究者は、研究開始1年目の12月に研究計画書（2年目継続用）を提出する。
 - ・POは研究計画書（研究の進捗状況、次年度の研究計画等）をレビューし、研究の遂行上特に重大な問題がない研究課題については2年目の継続を承認し、問題のある課題については2～3月に開催される事前評価委員会に諮問する。事前評価委員会は前年度の研究計画（新規用）の採択の決定に関する妥当性を検証するとともに、継続の可否を審査する。
 - ・研究者は研究開始2年目の8月に中間結果報告書（中間的な研究成果、次年度の研究計画等）を提出する。
 - ・中間・事後評価委員会は研究開始2年目の10～11月に「中間評価」を実施し、継続の可否を審査する。この際に、十分な研究成果が得られている、あるいは得られることが期待される課題のみを継続として、それ以外の相当数の課題は2年で終了とする。
 - ・継続が承認された研究課題の研究者は研究開始2年目の12月に研究計画書（3年目継続用）を提出する。
 - ・POは中間評価のコメントにしたがって研究計画等が修正、改善されているかどうかを確認し、3年目の継続を承認する。修正、改善が十分でない課題に対しては再提出を求める。
 - ・研究者は研究開始3年目の8月に最終結果報告書（最終的な研究成果、次年度の新規申請の予定等）を提出する。
 - ・中間・事後評価委員会は研究開始3年目の10～11月に「事後評価」を実施し、研究成果の評価を行う。
 - ・POは事後評価のコメントにしたがって事後評価報告書を作成し、当該研究課題が次年度に新規申請を行った場合に2～3月に実施される事前評価委員会に提出する。
 - ・事前評価委員会は、提出された最終結果報告書と次年度に向けて提出された研究計画書（新規用）を資料として「事前評価」を実施し、採択の可否を審査する。

A. 研究目的

研究資金を効率的に運用する上で、「事前評価」において研究計画が適正に評価され、「中間評価」において研究の進捗状況が適正に評価され、「事後評価」において研究成果が適正に評価されるような、研究評価システムを確立することが重要である。このシステムが円滑に運営されることによって、より多くの研究成果が期待される研究課題が採択され、その課題の調査研究が円滑に推進され、最終的に期待された（以上の）研究成果が産出されることになる。

わが国の研究評価システムを確立する上で、諸外国における同様のシステムの実態や最新の動向を詳細に把握し、その経験や先進事例を活用することは有用である。諸外国における健康関連の研究費配分機関（Funding Agency：FA）としては、アメリカの National Institutes of Health（NIH）、イギリスの Medical Research Council（MRC）などが代表的であり、それぞれ独自の研究評価システムを確立している。特に NIH では 2010 年度から新たな研究評価システムが導入され、効果的かつ効率的な研究評価の運用がなされているが、その具体的な内容等についてはほとんど明らかにされていない。

そこで本研究は、アメリカの NIH における研究評価システムの具体的な内容や運用方法等の実態を把握し、わが国への適用可能性を分析することによって、効果的かつ効率的な研究評価システムのあり方を検討することを目的とする。

B. 研究方法

文献データベース、Web 等を用いて、関連する文献、報告書、資料などを網羅的に収集し、NIH の新しい研究評価システムの運営管理体制、研究課題の評価基準等に関する具体的な情報を抽出し、わが国への適用可能性を検討した。

（倫理面への配慮）

諸外国の公的機関・組織を対象とした調査であり、公開されている法令、資料、文献を用いた分析を行っているため、特に倫理的問題は発生しないと考えられた。

C. 研究結果

1. National Institutes of Health の概要

National Institutes of Health（NIH）は、わが国の厚生労働省に相当するアメリカ連邦政府の Department of Health and Human Services（DHHS）の「agency」の 1 つである。DHHS の組織は、Office of the Secretary（OS）と、12 の agency、つまり Administration for Children & Families（ACF）、Administration on Aging（AoA）、Agency for Healthcare Research & Quality（AHRQ）、Agency for Toxic Substances & Disease（ATSDR）、Centers for Disease Control & Prevention（CDC）、Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）、Food & Drug Administration（FDA）、Health Resources & Services Administration（HRSA）、Indian Health Service（IHS）、National Institutes of Health（NIH）、Office of Inspector General（OIG）、Substance Abuse & Mental Health Services Administration（SAMHSA）で構成される。

NIH は、「患者を助けること」、「医学を前進させること」を目標として、基礎研究、臨床研究、トランスレーショナルリサーチを含む医学研究を総合的に実施する組織である。27 の研究所（Institute）とセンター（Center）で構成され、それぞれの機関が自ら研究を実施する（Intramural Research）とともに、大学等の外部の研究機関に研究費を配分し、研究を支援する（Extramural Research）。

研究費に関しては、NIH の約 300 億ドルの年間予算の約 83% が Extramural Research に、約 10% が Intramural Research に配分されて

いる。それぞれの研究所・センターが内部研究資金と外部研究資金を管理・運営しているが、NIH横断的に外部研究資金の管理・運営に関して指導、監督、助言を行う組織としてOffice of Extramural Research (OER) が設置されている。また Extramural Research の研究計画の公募の受付、申請課題の評価（レビュー等）に関して NIH 横断的に運営管理する組織として Center for Scientific Review (CSR) が設置されている。

2. 研究費の公募から交付決定までの流れ

NIH は研究課題の公募要項 (Funding Opportunity Announcement : FOA) を公布し、大学等の研究機関からの研究計画の申請を随時受け付けている。FOA には、特定の研究テーマに限定せずに研究者の自由な自発的な発想に基づく研究計画を募集する「Parent Announcement」、特定の研究領域において幅広く研究計画を募集する「Program Announcement (PA)」、特定の研究テーマに対して特定の研究費の範囲内で実施する研究計画を募集する「Request for Application (RFA)」の3種類がある。

PA と RFA は各研究所・センターが研究領域や研究テーマを設定している場合がほとんどであり、採択に当たっての条件や申請書の記述に関する指示が明示されている場合が多い。Parent Announcement は研究テーマ等に関する制約がないため、申請書の多くがこの枠に対して提出される。Parent Announcement の申請書は CSR における評価・レビューを経て各研究所・センターに送られるが、研究所・センターが自ら設定した PA や RFA の研究課題数や予算が優先されることが多く、それらとのバランスを考慮して採択の可否が決定されるため、CSR で高い評価を得ても必ずしも採択されるわけではない。

申請者は FOA を熟読し、採択条件等を検討した上で自分の研究計画に適した募集枠に対

して申請書を作成する。申請書を作成する前に必ず NIH の職員と連絡をとり、自分の研究計画が PA や RFA の適用範囲にあるかどうか等について明確にすることが推奨されている。対応する NIH の職員は、各研究所・センターに配置されている Program Official (PO)、Grants Management Officer (GMO) である。PO は研究費のプログラムの側面、つまり科学的・技術的側面に関して責任をもち、GMO は研究費の実務・管理面に関して責任をもち、それぞれの立場からの助言を行う。

申請書は、申請者の所属機関を通じて CSR に提出される。最近では電子申請システムである「Grant.gov」または「eRA Commons」を通じて提出されることがほとんどである。申請者と所属機関は、申請書を提出する前に「Grant.gov」または「eRA Commons」に登録しておく必要がある。なお「eRA Commons」は申請だけでなく、評価結果の通知、交付決定通知、研究終了後の各種報告書の提出など、研究の申請から終了までのほとんどの手続きを電子的に行うことができるシステムとして構築されている。

CSR に到着した申請書は、FOA にしたがって、NIH の各研究所・センター及び統合審査グループ (Integrated Review Group : IRG) に振り分けられる。IRG は申請書のレビュー・評価を行う委員会で、特定の学問領域や研究領域に対応する複数の IRG が設置されている。

申請書のレビュー・評価は二段階で行われる。一次評価 (Initial Level of Review) では IRG によって行われる (評価のプロセス、審査基準等の詳細は後述)。一次評価の結果 (得点、コメント等) は「eRA Commons」に掲載され、申請者はそれらを Web 上で見ることができる。

二次評価 (Second Level of Review) は、各研究所・センターに設置されている諮問委員会によって行われる。諮問委員会は関連する研究分野の学識経験者、法律家等で構成さ

れる。委員会は、一次評価の結果を踏まえて、各研究所・センターの研究開発の方針等に照らして申請書を評価し、採択課題を決定する。なお二次評価のプロセスや審査基準は各研究所・センターによって異なる。

採択課題に関して、各研究所・センターの研究費管理職員が運営管理面での審査を行い、研究費の配分額を決定する。

最後に、各研究所・センターは、研究費の交付の決定を通知する Notice of Award (NoA) を発行し、申請者の所属機関に送付し、研究費の交付が正式に決定される。

申請書の受理から一次評価の査読までに1~3ヶ月、一次評価から二次評価までに3~5ヶ月、管理面での審査から交付決定まで1~2ヶ月、全体として約半年、長い場合は約10ヶ月の期間を要する。

3. 申請書の内容

申請書の中核である研究計画は、「研究の目的(1ページ以内)」と「研究戦略(6~12ページ)」で構成される。研究戦略では、「研究の重要性」、「研究の革新性」、「研究のアプローチ」を記載する。研究のアプローチでは、具体的な研究計画と方法、新規申請の場合はこれまで行ってきた研究の状況、継続申請の場合は進捗報告などを記載する。

その他の資料として、Select Agent(指定された有害物質・病原体)の使用とその管理、資源(所属研究機関において本研究で利用可能な施設(研究施設、動物実験施設等)、設備)の状況、経歴書(職歴及び受賞歴、業績のリスト(15件以内)、過去3年間及び現在の研究費の取得状況など)、研究に使用する脊椎動物のケアと使用、コンソーシアムとその契約上の合意事項、コンサルタント業務の利用、女性・少数民族・未成年の研究への参加の状況、研究のリスクからの被験者の保護、資源共有計画(データの共有、モデル動物の共有等)などが求められる。

またこれらとあわせて予算計画を提出する必要がある。予算総額が年間25万ドル未満の申請の場合は「モジュール予算」として、2.5万ドルを1単位、上限を10単位として、必要な単位数を申請する。この場合は、費目の内訳の詳細は必要としない。一方、25万ドル以上の申請の場合は、給料、諸手当、旅費、備品、消耗品、印刷製本等、詳細な費目の内訳が必要となる。

申請書には特定の様式は設定されていないが、上述した項目を網羅し、かつ簡潔でわかりやすく記述することが求められる。

4. 一次評価のプロセス

(1) 概要

一次評価(Initial Level of Review)はIRGによって実施される。1つのIRGは20人以上の政府機関に所属していない研究者で構成され、研究領域ごとに設置されている。具体的な研究領域は、以下のとおりである。

- ・エイズ関連研究(AARR:AIDS and Related Research)
- ・生物行動学・行動学プロセス(BBBP:Biobehavioral and Behavioral Processes)
- ・生物化学・マクロ分子生物物理学(BCMB:Biological Chemistry and Macromolecular Biophysics)
- ・発達・老化の生物学(BDA:Biology of Development and Aging)
- ・脳障害・臨床神経科学(BDCN:Brain Disorders and Clinical Neuroscience)
- ・生命工学科学技術(BST:Bioengineering Sciences and Technologies)
- ・細胞生物学(CB:Cell Biology)
- ・循環器科学・呼吸器科学(CVRS:Cardiovascular and Respiratory Sciences)
- ・消化器科学・腎泌尿器科学(DKUS:Digestive, Kidney and Urological Systems)

- ・内分泌学・代謝学・栄養学・生殖科学 (EMNR : Endocrinology, Metabolism, Nutrition and Reproductive Sciences)
- ・神経科学における新興の技術・訓練 (ETTN : Emerging Technologies and Training in Neurosciences)
- ・遺伝子・ゲノム・遺伝学 (GGG: Genes, Genomes and Genetics)
- ・ヘルスケアの提供と方法論 (HDM: Healthcare Delivery and Methodologies)
- ・感染症・微生物学 (IDM: Infectious Diseases and Microbiology)
- ・統合・機能・認知神経科学 (IFCN: Integrative, Functional, and Cognitive Neuroscience)
- ・免疫学 (IMM : Immunology)
- ・学際的分子科学・訓練 (IMST : Interdisciplinary Molecular Sciences and Training)
- ・分子・細胞・発達神経科学 (MDCN: Molecular, Cellular, and Developmental Neuroscience)
- ・筋骨格科学・口腔科学・皮膚科学 (MOSS : Musculoskeletal, Oral and Skin Sciences)
- ・腫瘍学 1 : 基礎・トランスレーショナル (OBT : Oncology 1 - Basic Translational)
- ・腫瘍学 2 : トランスレーショナル・臨床 (OTC : Oncology 2 - Translational Clinical)
- ・人口学・疫学 (PSE: Population Sciences and Epidemiology)
- ・リスク・予防・保健行動 (RPHB : Risk, Prevention and Health Behavior)
- ・外科学・生命医学イメージング・生命工学 (SBIB : Surgical Sciences, Biomedical Imaging, and Bioengineering)
- ・血管学・血液学 (VH : Vascular and Hematology)

IRG のレビュー・評価のプロセスを運営管理するのが科学審査官 (Scientific Review

Officer: SRO) である。SRO は NIH の職員で、申請書の内容のチェック、査読者への申請書の割り当て、IRG の評価会議の運営、利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理、評価結果のとりまとめ、申請者への報告書 (summary statement) の作成などを行う。

SRO は IRG のメンバーから査読者を選定し、1 つの申請書につき最低 3 名の査読者を割り当てる。

査読者は評価会議の 6 週間前に、IAR (Internet Assisted Review) と呼ばれる電子研究評価システムにアクセスし、割り当てられて申請書と評価票を受け取り、審査基準 (後述) にしたがって申請書の採点とコメントの記述を行い、IAR にアップロードする。

IRG の評価会議は 1~2 日間開催される。審査は申請書ごとに行われる。はじめに、当該申請書に対して COI がある、またはその可能性があるメンバーは会議室から席をはずす。次に、査読を担当したメンバーが採点結果とコメント (申請の長所、短所等) を発表し、全員でその結果に関して議論を行う。最後にメンバー全員が採点を行い、その平均点に 10 をかけたものが最終的な評価点数となる。各メンバーの評価点数は 1~9 点の範囲であるため、最終的な評価点数は 10~90 点の範囲となる。

評価会議の作業を合理化するために、担当した査読者の評価の高い申請書 (上位半分程度) に関するのみ会議で議論され、最終的な評価点数がつけられる。評価の低い申請書 (下位半分程度) は議論されることも最終的な評価点数がつけられることもない。このような査読者によるスクリーニングで議論の対象となる申請書の数を減少させることによって、より価値の高い申請書の内容の検討に集中することが可能になる。

評価会議の終了後、SRO は、査読者のコメントと評価会議での議論に基づいて評価結果を取りまとめ、各申請書の評価結果報告書

(summary statement)を作成する。報告書には、最終的な評価点数、ディスカッションの要約、研究計画に対する勧告、予算に関する勧告、管理上の考慮事項などが記載される。

(2) 審査基準

①主要審査基準

審査基準は2010年度に改定され、「重要性 (Significance)」、「研究者 (Investigator(s))」、「革新性 (Innovation)」、「アプローチ (Approach)」、「環境 (Environment)」の5つの主要審査基準が設定された。査読者は各基準について採点及びコメントの記述を行う。なおコメントは、長所、短所をそれぞれ分けて箇条書きとして、1基準につき4分の1ページ以内で簡潔に記述する。

基準の詳細は以下のとおりである。

○重要性 (Significance)

- ・研究課題は、当該分野における重要な問題や、進歩に対する大きな障害に取り組んでいるか？
- ・事業の目的が達成された場合、科学的知識、技術的能力、臨床現場での治療は向上するか？
- ・目標達成に成功すれば、当該分野を推進させる概念、方法、技術、治療、サービス、予防介入はどのように変革されるか？

○研究者 (Investigator(s))

- ・研究代表者、研究分担者、研究協力者などの研究者はこの研究課題への適性があるか？
- ・経験の浅い研究者、新人の研究者の場合、適切な経験をもち、研修を受けているか？
- ・確立された研究者の場合、分野の発展に寄与する業績を継続的にあげているか？

- ・研究課題が共同研究者または複数の研究代表者によって実施される場合、研究者たちの専門知識は相補的かつ統一的か？
- ・リーダーシップの取り方、ガバナンス、組織構成は研究課題に適しているか？

○革新性 (Innovation)

- ・斬新な理論、アプローチ、方法論、装置、介入などを活用して、現在の研究や臨床現場での実践のパラダイムシフトに挑戦しているか？
- ・その概念、アプローチ、方法論、装置、介入などは、特定の研究分野において斬新であるか、あるいは広い意味において新規性があるか？
- ・理論、アプローチ、方法論、装置、介入に関して、高度化、改善、新規活用法が提案されているか？

○アプローチ (Approach)

- ・全体的戦略、方法論および分析は、研究課題に特有の目標を達成するにあたって合理的かつ的確か？
- ・目標達成に関わる潜在的な問題、代替戦略、ベンチマークが提示されているか？
- ・研究課題が初期の発展段階にある場合、実現のための戦略が設定されているか、また特に危険な側面が管理されているか？
- ・研究課題に臨床研究が含まれる場合、研究のリスクから被験者を保護する計画、少数民族、男女両性、未成年を被験者に含める計画は、科学的目標と研究戦略の観点から正当化できるか？

○環境 (Environment)

- ・研究課題を実施する科学的環境は成功の可能性を高めるか？
- ・研究機関のサポート、装置などの研究者の利用できる物理的資源は研究課題にとって十分か？