

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

効果的な研究評価・研究支援手法の開発
—イギリス Medical Research Council (MRC) 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健康危機管理研究部上席主任研究官）

研究要旨

目的：イギリスの Medical Research Council (MRC) 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、MRC の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：MRC の研究評価は「二段階」で実施されている。一次審査はイギリス国内外の学識者を審査員とするピア・レビュー方式で実施され、主に「学術的・科学的観点」から評価が行われる。二次審査は医学研究の各専門分野で設置される「研究委員会」、特定の研究費助成スキームに設置される「パネル」によって、一次審査で高い評価を得た申請課題のみを対象として実施され、一次審査の学術的・科学的観点に加えて、保健医療サービス及びシステムへの応用可能性、健康や社会へのインパクトといった「行政的・政策的観点」、倫理的問題や研究の濫用リスクなどを含めて、研究計画の「実現可能性」の観点から評価が行われる。

一次、二次審査に共通する中核的な評価基準として、「重要性 (importance)」、「科学的潜在能力 (scientific potential)」（研究環境と研究者、研究計画）、「資源の正当性 (justification for resources)」が設定され、それらに基づいて申請課題が総合的に評価され、10～1 点で採点される。

申請書の受付から審査までの研究評価プロセスを支援する電子システム (EAA (Electronic Application and Assessment) (2012 年からは Je-S system (Joint Electronic Submission system))、審査員の選定、研究委員会・パネルとの連絡調整、申請者からの相談への対応などを行う専門職である「プログラム・マネージャー」の設置など、研究者と評価者の両方を支援する体制が確立している。

MRC の研究評価では、中核的な評価基準として「要求される資源 (研究費) の正当性」が設定されていること、研究委員会・パネルの採点基準として経済的インパクト (経済的競争力の向上等)、生産性 (投資に対するリターンの高さ等) が設定されていること、研究成果 (知的財産) の商業利用の可能性が評価対象となること、など、研究の「経済的側面」が重視されている。

結論：①一次審査で学術的価値の高い申請課題を「トリアージ」して、二次審査で行政的価値の高い申請課題を採択する、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こと、②申請課題の研究計画、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」な資源の状況の評価する必要があること、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電子研究評価システムの開発・運用、Program Officer (PO) などの研究評価・研究支援に係る専門職員の配置を推進する必要があること、④研究計画に対して申請される研究費の妥当性を評価する方法、研究成果が国民の健康だけでなく国の経済活動に及ぼす効果を推計する手法を開発し、申請課題の「費用に見合う価値 (value for money)」を厳密に評価する必要があること、が示唆された。

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、昨年度は NIH の新しい研究評価システムの実態を把握した。一方、MRC においても独自の研究評価システムを確立していると考えられるが、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、イギリスの MRC 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、MRC の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. Medical Research Council の概要

イギリスでは、競争的研究資金の助成機関として「Research Council」が設置されている。Research Council は、人文科学を所管する Arts and Humanities Research Council (AHRC)、生物科学を所管する Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC)、工学、物理科学を所管する Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC)、経済学、社会科学を所管する Economic and Social Research Council (ESRC)、医学を所管する Medical Research

Council (MRC)、自然環境科学を所管する Natural Environment Research Council

(NERC)、大型研究施設を所管する Science and Technology Facilities Council (STFC) の7つがあり、またそれらの連合会として Research Council UK (RCUK) が設置され、Research Council 間の連携、共同プロジェクトの推進などを行っている。

Research Council は、外部の研究機関への研究費助成 (extramural research) のほかに、自らが保有する研究機関 (research institute) にも資金提供を行っている

(intramural research)。予算は財務省から、科学技術省の科学技術長官を通じて配分され、Research Council 全体で科学技術関連予算の80%以上を扱っている。

Medical Research Council (MRC) は、Research Council の一つとして、基礎研究を中心として、臨床研究、公衆衛生研究などの幅広い医学研究に関して、MRC 自身が保有する研究所での研究実施、大学、研究機関等で実施される研究の支援 (研究費助成)、教育研修などを実施している。

MRC の研究開発への投資の最終的な目標は、人々の健康を改善し、それによって幅広い利益、特に経済的な利益 (生産性の向上と所得・税収の増加、労働時間の増加、教育への投資の増加とそれによる生産性の向上、長寿による貯蓄の増加とさらなる投資の増加) を得ることである。

MRC を統括するのは MRC 理事会 (MRC Council) で、理事長以下、10~18 人のメンバーで構成されている。MRC の職員数は国内外あわせて 4,000 人以上で、MRC の助成を受けている研究者数は MRC 内外あわせて 5,700 人である。2009 年度の助成金総額は、intramural で 3.75 億ポンド、extramural で 2.88 億ポンドであった。同年度に新たに助成されたプロジェクト数は 279 であった。また研究支援以外にも、若手研究者の研修やフェ

ローシップなどにも 0.78 億ポンドを投じている。

MRC では、研究の目的や規模などに応じて、以下のような複数の研究費助成スキームが設定されている (2011 年 5 月現在)。

- Centre Grant…大学等の高等教育機関 (Higher Education Institutions: HEIs) の「研究センター (Centre of Excellence)」の設立・運営に対する助成金
- Developmental Clinical Studies…新しい医療技術 (医薬品、細胞治療、ワクチン、医療機器、診断技術、外科治療、食事療法、心理療法など)、あるいは既存の治療法の改良などに関して、proof of concept の獲得を目的とした、臨床研究の早期段階の実験医学研究に対する助成金
- Developmental Pathway Funding Scheme…基礎研究の知見を臨床研究に応用する「トランスレーショナル・リサーチ」(基礎的知見と疾患の発症プロセスとの関連の検証 (ターゲット・バリデーション)、候補薬剤の開発 (創薬からヒトへの早期適用まで)、診断・治療の候補機器の開発 (試作品の設計からヒトへの早期適用まで)、診断・治療法の開発の障害を克服する可能性のある新しいツールの開発、など) に対する助成金
- Discipline hopping grant…工学、自然科学、生命科学の間の学際的研究 (工学や物理学の研究者のアイデアや技術を生物学・臨床・公衆衛生に応用する研究、あるいは逆に生命科学の研究者のアイデアや技術を工学や物理学に応用する研究) に対する短期 (3 か月間~1 年間程度) の助成金

- Global health trials programme…国際的な大規模な臨床試験、特に低所得国・発展途上国における健康問題（マラリアなどの熱帯病など）に取り組む、後期フェーズ（主にフェーズⅢとⅣであるが、フェーズⅡbも考慮される場合がある）に対する助成金。
 - Methodology research programme…生物医学、実験医学、臨床試験、公衆衛生研究、ヘルスサービスリサーチ、保健政策を支える方法論のツールや理論を開発・改善する研究に対する助成金。具体的には、一次研究（記述研究、評価研究）のデザインと分析の方法論、記述・評価研究のレビュー及びエビデンスの統合などの二次研究のデザインと分析の方法論、臨床試験のデザイン・プロセス・分析（リスク、有効性、安全性などをはじめ新しい薬剤、装置、診断の規制・承認に関する問題を評価する方法の改善など）、ヘルスサイエンス（医療経済学、生物統計学・定量分析、モデリング、意思決定科学、疫学、行動科学、健康心理学、質的分析・混合法、医療社会学、組織科学・経営科学、生命倫理学など）の研究を支える応用領域での方法論、患者自身の報告による健康、健康アウトカム、満足度に関する測定手法の評価とバリデーション、などが含まれる。
 - MRC Industry Collaboration Award (MICA) …1つ以上の研究機関と1つ以上の企業が関与する産学共同研究に対する助成金。研究成果としての知的財産権に関して、研究機関が権利を100%保有する場合は企業からの出資額の最低限度は設定されないが、企業が一定割合の権利を取得したい場合は企業からの出資額の最低限度が設定されている（基礎研究の場合は25%、応用研究の場合は50%）。
 - New Investigator Research Grant (NIRG) …キャリアの浅い研究者（教職（講師）のポストに就任して間もない（おおむね3年以内の）者など）に対して、独立した主任研究者（principal investigator）として確立するまで支援する助成金
 - Partnership grant…コンソーシアムやパートナーシップなどの複数の研究者や研究機関で構成されるグループの活動（分野全体にわたる研究活動の強化、研究能力の強化、共同研究・研修・キャリア開発の奨励、クリティカルマスの確立、学際的共同パートナーシップの確立による研究機関間の知識の共有、コンソーシアムの開発、戦略の開発など）に対する1～5年間の助成金
 - Programme grants…長期間（5年間）実施する、大規模かつ更新可能なプログラム（関連する複数のプロジェクトが集まって調整された一貫性のあるまとまり）に対する助成金。プログラムを遂行するために必要な多様な専門分野や学問領域を有する1つの研究機関が拠点となるのが一般的である。
 - Research grant…大学や病院（NHS Trust）で実施される幅広い研究プロジェクトに対する助成金。最も一般的で、主要な研究費助成スキームである。研究期間は最長で5年間、研究費は最大で100万ポンドである。
- その他に NHS (National Institute for Health Research) と共同で実施する、後期フェーズの臨床試験に対するスキーム (Efficacy and Mechanism Evaluation programme (EME))、幹細胞に関するトラスレーショナル・リサーチに対するスキームなどがある。

2. 研究の公募から交付決定までの流れ

公募 (call for proposal) は大きな研究領域を設定して行われるが、具体的な研究テーマは研究者自身が企画したものを募集することがほとんどである。しかし、MRCの研究ポートフォリオにおいて優先順位の高い研究領域で具体的な研究テーマを設定して公募を行う場合もある。

公募は各研究費助成スキームで実施され、公募の時期はスキームによって異なる。申請者は、自身の研究計画が該当する学問分野の「研究委員会 (Research Board)」、または特定の研究費助成スキームに関して設置される「パネル」に申請書を提出する。

研究委員会・パネルは、研究課題の公募、申請書の受付、申請書の評価、研究課題の採択の一連のプロセスの実施・管理の責任をもつ。研究委員会として、感染・免疫 (Infections and Immunity Research Board: IIB)、神経科学・精神衛生 (Neuroscience and Mental Health Board: NMHB)、分子・細胞医学

(Molecular and Cellular Medicine Board: MCMB)、人口・システム医学 (Population and Systems Medicine Board: PSMB) の4つが設置されている。

各研究委員会及び各研究費助成スキームを担当する「プログラム・マネージャー」が設置され、審査員の選定、研究委員会・パネルとの連絡調整、申請者からの相談への対応などを行う。

申請者は事前にプログラム・マネージャーに連絡をとり、申請案件について協議することが推奨されており、その上でまず研究計画の概要版 (outline proposal) を提出する。研究委員会によっては、概要版に対してフィードバックを行い、研究計画の質を向上し、競争力を高めるように配慮する場合がある。その上で、研究計画の完全版 (full proposal) の提出が求められる。

申請者は「EAA (Electronic Application and Assessment)」を通じて申請書を提出する。申請者と所属機関は、申請書を提出する前にEAAに登録しておく必要がある。なおEAAはMRCが独自に開発したシステムであるが、2012年からは、Research Councilに共通するシステムである「Je-S system (Joint Electronic Submission system)」に完全移行する予定である。

申請書の評価は、専門家による「一次審査」と、研究委員会及びパネルによる「二次審査」の二段階で行われる。一次審査は、イギリス国内外の独立した学術専門家やその他の専門家から選定された審査員による「ピア・レビュー」方式で行われる。審査員は、EAAを通じて担当する申請書を入手し、3~4週間で評価を行い、EAAを通じて採点とコメントを提出する。審査員のコメントは全ての申請者に匿名でフィードバックされる。

二次審査を行うにあたって、提出された膨大な申請書の中でも採択される可能性の高い申請書に審議を集中させるために、採択の可能性の低い申請書は二次審査の対象から除外される (トライアージ)。トライアージは、一次審査の審査員の評価及び研究委員会のメンバーの意見に基づいて、議長及び副議長が行う。なおトライアージの閾値 (何点以上の申請書が研究委員会・パネルの評価に移行するか) については、具体的には明示されていない。

二次審査の対象となった申請者は、審査員のコメントに対する回答や説明を行う機会 (通常はコメントを受理して2週間以内) が与えられ、その内容も二次審査の評価対象となる。

二次審査は、トライアージによって選定された申請書のみを対象として、研究委員会またはパネルによって行われる。研究委員会・パネルのメンバーは、イギリスやヨーロッパの一流の研究機関、大学、バイオ・製薬企業に拠点を置く、教授レベルまたはそれに相当す

る、学識に優れた、研究評価に貢献する意志の強い上級の科学者であって、最先端の研究に幅広い経験を有する者である。

研究委員会・パネルのメンバーに対して、会議の2週間前に申請書が配布される。メンバーは審査員のコメントを参考にしながら申請書を評価し、採点を行う。そして会議においてそれぞれの評価結果を提示し、議論を行い、研究委員会・パネルとして総合的に採点し、申請書のランク付けを行う。そして各研究委員会が保有する独自の予算の範囲内で採択課題が決定される。

研究委員会・パネルが評価した全ての申請書の評価結果は、定められた様式にしたがって申請者にフィードバックされる。フィードバックの内容は、委員会での議論の主なポイントと採択の可否である。

学際的な研究の場合、複数分野の研究委員会の合同で二次審査が行われる。また研究費の規模の大きい申請書の評価は、研究委員会の上位にあるMRC理事会で検討される場合が多い。

採択の可否の結果は、MRCの本部から各申請者に通知される。またMRCでは毎年、申請のあった研究機関の採択の成功率（申請課題数に対する採択課題の割合）に関する統計情報を公開している。

3. 申請書

(1) 申請書の様式

申請書 (case for support) には、研究計画、過去の研究実績、研究環境、研究に参加・関与する関係者、参考文献などを記載する。研究費助成スキームによって提出すべき書類の内容や分量が異なるため、各スキームの審査員、研究委員会・パネルが求める情報を申請書に含めておく必要がある。

申請書の様式等は以下のとおりである。これらの条件に適合しないと、評価されずに申請者に返却される場合がある。

- ・申請書は、明確、簡潔、理解しやすく記述されなければならない。
- ・書体は10ポイントのVerdanaを使用しなければならない。
- ・左側の余白を2cm、それ以外の余白を1.5cmとしなければならない。
- ・各研究費助成スキームで定められた最大ページ数を遵守しなければならない。申請書の分量は以下のとおりである（参考文献は含まれるが、付属文書は含まれない）。
- ・Centre Grant（概要版8ページ、完全版は研究内容の複雑さによる）
- ・Global health trials programme（概要版6ページ（さらに参考文献用に1ページ）、完全版12ページ）
- ・Developmental Clinical Studies（12ページ）
- ・Discipline hopping grant（3ページ）
- ・New Investigator Research Grant（8ページ）
- ・Programme grants（概要版3ページ、完全版12ページ）
- ・Research grant（3年以内のものは8ページ、3年を越えるものは12ページ）

- ・申請書は、PDF形式で1ファイルのみEAAにアップロードしなければならない。ただし、例外的に認められている付属文書、担当のプログラム・マネージャーに事前の承諾を得た付属文書についてはこの限りではない。
- ・申請書の全てのページに番号をつけなければならない。

(2) 申請書の記載事項

申請書の内容として、以下の①～⑦の事項が含まれていなければならない。

①タイトル

②重要性 (importance)

- ・本分野における研究の必要性、及び探求しようとしている個々の研究項目に関する論理的根拠を説明すること。
- ・人間の健康にとっての重要性、あるいは基礎生物医学の関連分野への貢献度を記述して、研究の正当性を示すこと。
- ・過去及び現在の研究状況を詳細に記述し、本研究の目的が科学的に正当なものであること、また本研究が既知あるいは開発途上の研究項目に対して確たる価値を付加するものであることを示すこと。
- ・保健サービスや業界の満たされていないニーズや現行の実施状況と研究計画との関わりを説明すること。
- ・研究計画が、資源や施設の創出、中核的研究を担う優れたコンソーシアム、ネットワーク、COE (Centre of Excellence) の形成に関与するものである場合、その体制の所管、指揮、持続可能性に係る諸事項だけでなく、潜在的な付加価値についても取り上げる。

③科学的潜在能力 (scientific potential)

1) 人物及び実績

- ・電子申請書類で、別途、申請者らの各履歴書を提示すること。履歴書では明示できない場合、当該グループがなぜ本研究を行う適任者であるのかを申請書に具体的に記載すること。
- ・申請者らがどのように共同で作業を行うのかを説明するとともに、その他に本研究にとって重要となる主要な協力体制を概説すること。
- ・本研究以外に受給している研究資金について詳細に記載すること。当該申請書に関連して現在受けている研究助成の目的、金額、スタッフなどを記述すること。

- ・MRCの研究資金の受給の有無に関わらず、適宜、最近の研究の進捗状況を報告すること。最近の研究の質と生産性は、今後の研究で見込まれる質を評価する際の要素となる。
- ・最近当該研究に積極的に取り組んでいなかった場合、そのとおりにその旨を述べること。
- ・その他、研究計画を実現する能力があることを示すものがあれば、記載すること。

2) 研究環境

- ・本研究が実施される科学的環境や臨床環境によってどの程度成功の可能性が高められるかを記載すること。
- ・本研究が所属研究機関の提供する施設からどのような恩恵を得ることになるのかを説明すること。
- ・本研究への支援、あるいは研究の実践への移行促進に必要となる、臨床上、商業上、または組織上の連携体制を記載すること。

3) 研究計画

- ・本研究で使用することになる一般的な実験アプローチ、研究デザイン、技法について詳細を示すこと。個々の実験を記載する必要はないが、本研究が当該分野で競争力を持つ可能性が高いと判断される理由を十分詳細に示さなければならない。
 - 特に研究が独創的で、唯一であることを強調すること。
 - 予測しうる全てのヒトを対象とした研究や動物実験を、現段階で可能な限り詳細に記載すること。
 - 新たな技法や、特に困難あるいはリスクの高い研究にどのように取り組むか、またそれらが失敗した場合の代替的アプローチについて、さらに具体的に説明すること。

- 利用する必要がある施設や資源等を明示すること。
- 要求する資源等の正当性を示すに十分な詳細を記述すること。
- ・試験的研究あるいは原理の証明を扱う申請書の場合、その研究が成功した場合に見込まれる後続の研究計画を簡単に説明すること。臨床試験への移行が意図されている申請書については、より早い段階で、担当のプログラム・マネージャーまたは臨床試験マネージャーと協議をしなければならないので、留意すること。
- ・異論または不明点があると思われる場合、審査員への返答の際に改めて詳細を提示する機会があるので、留意すること。
- ・適宜、本研究の成果の応用や発表の予定、医療の実践や政策に及ぼすと見込まれるインパクトを説明すること。商業利用を図る機会や計画を説明すること。
- ・「MRCの方針」に沿って共有目的で保存するための研究データの作成、記録の計画について、簡略な概要を示すこと。

④倫理・研究ガバナンス

- ・研究対象者、ヒトの試料、個人情報と本研究との関係に係る倫理的問題について簡潔に記載すること。研究への参加者への個々のリスクの管理方法の詳細、またMRCがこれまで支援対象としていなかった新規の動物研究があれば、その詳細を提示すること。
- ・研究活動に対して適用される倫理審査及び研究ガバナンスの仕組みを記載すること。

⑤共有目的でのデータの保全

- ・「MRCの方針」、「データアクセス規則」に沿って、患者ベース及び集団ベースでの研究における追加的な考慮事項なども含めて、データの共有及び保全に係る戦略の明細を記載すること。

- ・既存のデータセットの共有または再利用に基づく研究の場合、データへのアクセス及びその利用に関する管理方法を概説すること。
- ・適切なデータ保全のインフラ（例えば、地域や機関のデータベースや保管庫など）が利用できる場合には、データ預託計画を記載事項に含めること。
- ・データが、被験者に関連づけられ、個人を特定しうるものである場合、その二次的使用が認可されるかどうかを示すこと。
- ・研究から得られる新規データの共有を考えていない場合、その明確な理由を必ず示すこと。

データセットの探索、アクセスと利用に係るガバナンス、データ共有の取決め、参加者を伴う研究のデータ、研究申請書及び資金供与へのアクセスに関しては、MRCのガイダンスを参照されたい。

⑥一般市民の科学に対する理解の促進

- ・本研究に関する情報を一般市民に周知させる計画がある場合、その計画の詳細を述べること。それらの計画に対して、所属研究機関は、一般市民への周知や教育に関する方針や施設を通じて、どのように支援するかを説明すること。
- ・適宜、本研究の任意の段階、例えば本研究の申請書を作成する段階や、本研究に対する一般市民の予測される反応を検討する段階において、市民を積極的に参加させる方法を示すこと。

⑦研究成果の商業利用と普及

- ・商業利用が可能な研究成果を生み出す見込みの高さを記述すること。
- ・当該分野での研究の商業利用を推進する上で研究グループや所属研究機関はどのような

な仕組みや経験をもっているかを記述すること。

- ・本研究で得られた成果を、ヘルスサービスの利用者に享受されるように推進・促進するために、査読付きの雑誌での発表以外の発信方法を示すこと。

その他、以下の事項に該当する場合は、申請書への記述が求められる。

○動物の利用

動物の利用は可能な限り回避されるべきであり、利用にあたっては、確固たる科学的な理由を示し、現実的な代替手段がないことを説明する必要がある。

利用する動物種は可能な限り単純あるいは知覚性の低いものとして、利用する動物の数は研究に必要な最小数にとどめなければならない。また、動物を監禁状態に置くこと、動物を殺すこと、動物に苦しみや痛みを与えることに関して倫理的配慮が求められる。

動物を利用する申請書に関しては、審査員、研究委員会・パネルにおいて、以下の事項が評価される。

- ・動物の利用及び利用する動物種は、その研究から見込まれる成果からみて正当化できるか？
- ・霊長類、猫、犬、ウマ科の動物を利用する場合、他の動物種を用いても同様に価値ある結果を出し得るか？
- ・動物利用の代替手段、利用する動物数の縮小、被害の軽減につながるような、研究アプローチの改善の余地はあるか？ 研究アプローチを変更することによって、動物の利用からより一層の科学的便益を導き出すことが可能か？
- ・各自の研究室では容認できないと考えられる研究項目はあるか？ その場合、なぜ容認できないか？

申請書には、利用する動物種、動物の種類（例えば、系統、無病原体、ロックアウトなど）、動物の数（適宜、検出力計算を示すこと）、動物とその維持管理に要する費用、及びそれらの正当な根拠を記載しなければならない。

○研究へのヒトの参加者

申請書には、参加者が曝露される可能性のある肉体的・心理的ハザード、参加者の人数、性別、年齢層、健康状態、その他の属性（入院患者、医学生、ボランティア等）、インフォームドコンセントの方法などを記載しなければならない。

ヒトの参加者を伴う研究では、倫理審査委員会等の承認が得られた証拠を提出しなければならない。

○その他の留意事項

ヒト胎児試料（生育可能前の胎児、全頭胎児、胎児組織、胎児試料（胎盤、体液、膜など））の利用、ヒト組織の採取、異種移植、放射性物質の利用及びヒトへの中性子照射、遺伝子操作、危険病原体の使用、規制医薬品の利用を行う申請書においては、倫理審査委員会等の承認、各種法令や各種規制当局のガイダンスの遵守などが求められる。

またシンクロトン放射設備など、他機関が提供する施設の利用、国内スーパーコンピュータ施設の利用、助成金の一環としてのソフトウェア開発、バイオテロリズム及び生物医学的研究に関しては特別な配慮が求められる。

4. 審査員、研究委員会・パネルのメンバーの行動規範

(1) 責任

審査員及び研究委員会・パネルのメンバーは、最良の科学への支援、最も重要かつ緊急

な疑問への取り組み、支出に見合う価値の実現、資源の効果的かつ効率的な使用の保証、研究班や研究費助成スキームの進捗の評価、最良の研究環境での最良の人材の研修及び育成を支援すべく、研究のあらゆる側面の管理に従事しなければならない。

評価を実施するに当たっては、以下の観点を保持する必要がある。

- ・厳格性及び選択性(rigour and selectivity)
(申請書の間での比較・競争に基づく評価、研究の潜在的有用性と成功可能性とのバランスの考慮など)
- ・公平性 (equity) (一貫性のある、明確な同一の基準に照らした評価)
- ・誠実性 (integrity) (利益相反の回避、利益相反の申告、評価の過程で知り得た情報の不正利用の禁止など)
- ・機密性 (confidentiality) (MRCの方針の遵守、評価の過程で知り得たあらゆる情報の機密保持、申請書の情報の盗用や不正利用の禁止、評価の匿名性の確保など)
- ・倫理性 (評価にあたっての倫理的な慣行の遵守、申請書の倫理的側面の厳密な評価など)

(2) 評価にあたっての審査員の心構え

評価において採点、コメントの記述をするにあたって、以下の点に注意することが求められている。

- ・点数だけの評価とはせず、評価に対して正当な理由づけを行う必要がある。
- ・点数はコメントと整合させる必要がある。整合していない場合、研究委員会と申請者はその評価を信頼しないおそれがある。
- ・実質的なコメントは1.5ページ程度で十分である。これは、長すぎず、かつ自身の評価を支持できる十分な量である。

- ・申請書の内容を繰り返し述べたり、評価における疑問点を言い直したりしない。それ自体には何の付加価値もなく、実質的なコメントをするスペースを減らすことになる。
- ・コメントは、評価される側からみて使用してほしいと思われる言語で記入する。
- ・コメントは、当該分野を専門としない者でも理解できるように記述する。自身の専門分野に偏った見方、すなわち「xは極めて重要な分野である、不十分な学問分野である」といった偏向を入れられないよう注意する。エビデンスによる裏づけがなければ、おおよそ十分には受け入れられない。
- ・可能であれば、「本研究は、Smithの最近の研究によってその重要性がより一層高まっている、あるいは低くなっている」と述べるのではなく、当該分野の主要な複数の参考文献を記載する。
- ・申請書の長所と短所を系統立てて述べていくところから始めると、やりやすい場合がある。
- ・フィードバックは、建設的な批判を備えた、バランスの取れたものにする。
- ・可能であれば、例示によって批判を裏づける。
- ・適宜、申請書を改善するための代替的アプローチを示唆する。
- ・申請書の評価や諸側面に関する個々の懸念事項ははっきり分かるように記述する。
- ・評価は、容易に匿名化しやすい形で提示する。

その他に特に注意が必要な点としては、臨床研究と公衆衛生研究を同等に評価すること、臨床研究、公衆衛生研究における最高レベルの国際基準に照らして評価を行うこと、ハイリスク・ハイリターン申請書やキャリアの浅い研究者などに対して無意識的に偏向が生じないように注意すること、あらゆる懸念事項に注意すること、などが挙げられる。

また研究委員会のメンバーは、申請書の評価にあたって、本研究（及び研究者ら）が国内的・国際的に最先端かどうかとその証拠、研究委員会で考慮すべき主要な欠点・短所の有無、申請書の諸側面における革新性・新規性の程度、当該分野の進歩への貢献の程度などの情報を必要としている。さらに、審査員自身が申請書が該当する分野の専門家と考えているかどうか、またはその分野が審査員自身の専門領域の範囲外にあるかどうか、についても把握したいと考えている。

5. 申請書の評価基準

(1) 審査員における評価基準

全ての研究費助成スキームに共通する中核的な評価基準として「重要性(importance)」、「科学的潜在能力(scientific potential)」、「資源の正当性(justification for resources)」が設定されている。審査員はこれらの3つの観点を中心に申請書を評価し、採点、コメントの記述を行う。またヒト参加者に関してさらなる注意を要する倫理的問題やリスクがあればそれらも明記する。

なお、研究費助成スキームによって、これらの評価基準に加えて、独自の基準や補足的な基準を設定している場合がある。

以下に具体的な評価基準を示す。

- ①重要性(importance) …取り上げられている問題や未解明点はどの程度重要であるか？
- ・当該分野における研究は必要とされているか？
 - ・取り上げられている問題や未解明点を探求するだけの十分な医学的、科学的な論理的根拠はあるか？ 成功すれば新たに重要な知見を得られる見込みはあるか？
 - ・人間の健康の改善に関して、得られると見込まれる最終的な便益が現実的に示されているか？

- ・疾病負荷の軽減に関して、直接的、間接的にどの程度寄与するか？
- ・現時点で本研究を行うことはどれほど重要か？
- ・他で進行中である類似する研究、相補的な研究はないか？ 競争力があるか？

②科学的潜在能力(scientific potential)

…十分な科学的進展が得られる見込みはどの程度か？

a. 研究環境と研究者

- ・研究者または研究班は当該分野において高い質の実績を確立しているか？
- ・申請者は、独創的に本研究を実施できる体制を整えているか？
- ・申請者にとってなじみのない分野の研究に取り組む申請書である場合、または初めての資金供与の申請書である場合、その研究を推進するための確固たる基盤はあるか？
- ・本研究は申請者が進める他の関連する研究にどの程度適合しているか？
- ・所属研究機関は本研究を支援する意志を明示しているか？

b. 研究計画

- ・研究計画はどの程度革新的か？
- ・実験計画は研究の目的や資源等からみて現実的か？
- ・方法や研究デザインは当該分野の最高のものと比較して競争力があるか？
- ・科学面、技術面、組織面での大きな挑戦が明示されているか？ またそれらへの取り組みは十分か？
- ・試験的な研究や原理証明を扱う研究の場合、その研究はその後どのように展開されることになるのか？ またその後の研究計画はどの程度実現可能か？

③要求される資源の正当性 (justification for resources requested) …要求されている資金はその研究を遂行する上で不可欠であるか？ また要求されている資金の規模は、重要性及び科学的潜在能力からみて妥当であるか？

- ・申請者は必要とする全ての資源を特定しなければならず、審査員は、資産 (estate) の費用と間接費用を除く全てについて評価を行うこと。
- ・研究代表者、研究分担者が研究に投入する時間は、彼らの研究への関与の程度に沿ったものであるか？ 研究を良好に管理する上で必要または十分であるか？ 彼らが利用可能な現実的な勤務時間が見積られているか？
- ・その他の研究スタッフの人数は記載されている研究内容に相応しいか？
- ・要求されている資源には正当な根拠が明示されているか？
- ・要求されている資源からみて、費用に見合う価値 (value for money) を示しているか？

④倫理面及び研究ガバナンス

- ・本研究は倫理的に許容できるか？
- ・個別の検討を要するような倫理的問題はあるか？
- ・倫理審査及び研究ガバナンスの仕組みは明確かつ許容可能か？

⑤研究の濫用リスク

- ・研究計画に関連して、倫理面、安全面、安全保障面での問題はあるか？ あるいはその他のマイナス面の影響の可能性はあるか？
- ・こうした問題には、研究が有害な目的のために濫用される可能性のある成果を生み出しうるという現実的なリスクが含まれる。有害な目的には、テロリストによる濫用を

含めて、ヒト、動物、環境への被害につながる行為などが含まれる。

- ・こうした問題が存在する場合、申請書において満足のいく取り組みが示されているか？

⑥一般市民の科学に対する理解の促進

- ・申請書に関連する科学について一般市民の理解を促進するための仕組みは適切かつ十分か？

⑦研究データの保全、共有、再利用に関する検討事項

- ・データ共有・保全戦略に関する声明が申請書に含まれているか？ そうでない場合、その明確な理由はあるか？
- ・その戦略の声明には、患者ベース及び人口ベースでの研究における追加的な検討事項も含めて、MRCの方針で求められている情報が提示されているか？
- ・データの収集、生成、管理、再利用に関して、研究上の重要性あるいはそれらに関連する費用を踏まえて、十分な情報が提示されているか？
- ・既存のデータセットの共有や再利用に基づく研究の場合、データへのアクセスや利用に関する管理方法が概説されているか？ それらの計画は、「データアクセスに関するMRCの原則」を具体化しており、研究に特有の検討事項に関する補足的な「MRCのガイダンス」を活用しているか？

⑧商業利用

- ・研究計画は商業利用が可能な成果を生み出す見込みが高いか？
- ・所属研究機関は、本研究によって生じる知的財産の商業的開発を推進する体制を整えているか？ またその場合、提案されている仕組みは適切か？

⑨研究成果の普及

- ・利用者らが享受したいと考える研究成果が生み出される可能性は高いか？ その場合、その研究成果を普及する計画は適切かつ十分か？

(2) 研究委員会における評価基準

研究委員会における評価基準は、審査員における基準とほとんど同様であるが、ヒト参加者に関してさらなる注意を要する倫理的問題やリスクに関してより詳細な検討が行われる。また、特に研究計画が2年以下の場合は原理証明の研究や試験的な研究に限って助成可能となるため、申請書が当該の研究費助成スキームの対象となりうるかどうか検討される。

審査員における評価基準に加えて、以下の点についても検討がなされる。

①重要性

- ・ヘルスサービスや健康関連業界に対して、直接的に重要性のある成果が生み出される見込みはあるか？
- ・新たな臨床上の進歩を実践に導入できる機会といった、重要な「チャンス」はあるか？
- ・成果の再現性や他のシステムへの展開可能性に関する論拠はどの程度説得力があるか？
- ・MRC やその他の主要な機関（例えば、Department of Health、Department for International Development など）によって特定されたニーズや戦略に効果的に取り組んでいるか？

②科学的潜在能力

a. 研究環境と研究者

- ・これまでに実施してきた研究は効果的に活用されているか？ またそれらはヘルスケアに対して重要なインパクトがあったか？

b. 研究計画

- ・計画全般や個々の方法はどの程度革新的であるか？ またそれは試行済み、試験済みのアプローチか？ そのアプローチが失敗するリスクが高いと判断される場合、成功した場合に得られる便益とのバランスは取れているか？
- ・審査員から提起された技術的なコメントを考慮して、提案されたアプローチはどの程度実現可能か？ またそれは当該の問題に取り組む上で最も効果的な方法となる見込みはあるか？
- ・応用研究、基礎研究に関わらず、研究成果を他の研究領域や学問分野における実践の改善につなげるための現実的なアプローチは設定されているか？
- ・研究で得られる知的財産の商業上の発展に向けた現実的なアプローチは設定されているか？
- ・必要に応じて、より質が高く、生産性の高い科学の実現にとって、研究の組織化、価値を負荷するための連携の促進に関する計画は現実的かつ見込みの高いものであるか？

③要求される資源の正当性

- ・要求されるスタッフや資源全般の数量に関する理由を明示しているか？ その規模は記載されている研究活動に十分か？
- ・提案されている研究活動や要求されている資源の規模から期待される便益を考慮して、費用に見合う価値 (value for money) が十分に得られる見込みはあるか？

④倫理面及び研究ガバナンス

- ・本研究は倫理的に許容できるか？
- ・個別に検討を行うに値する倫理的問題はあるか？
- ・倫理審査と研究ガバナンスの仕組みは許容できるか？

- ・ヒトの参加者（患者、ボランティアの健康人に関わらず）やヒトの記録を伴う研究の場合、所管の研究倫理審査委員会から適切な倫理上の許可を取得している、あるいは取得する計画を明示しているか？
- ・幹細胞を伴う研究の場合、申請者と所属研究機関は幹細胞に係る研究助成金や奨学金に関する MRC の条件を遵守することを明示しているか？
- ・提案されている研究（幹細胞、動物行動遺伝学などの基礎研究を含む）の成果が将来倫理的意義を持つ見込みは高いか？

⑤ヒトの試料、組織の利用、及び DNA の採取に係る検討事項

- ・倫理審査と研究ガバナンスの仕組みは許容できるか？
- ・ヒトの組織や DNA の採取に係る MRC のガイドラインに準拠しているか？
- ・他の研究者が採取試料を利用できるように設定されている仕組みは適切か？
- ・資金供与の条件として MRC が管理体としての責任を引き受ける上で、その生体試料の採取は戦略的な重要性を十分にもつか？

⑥実験動物の利用に係る検討事項

- ・提案されている研究活動は動物の利用を回避するアプローチや技法を用いて実行するか？
- ・申請者は、動物の利用と提案されている動物種に関する正当な根拠を示しているか？
- ・動物の数は適切か？
- ・霊長類の利用を伴う研究の場合、その施設は National Centre for the 3Rs (NC3Rs) の「Guidelines on primate accommodation, care and use (2007)」に準拠しているか？
- ・申請書における動物利用に関して、その他に懸念される事項はあるか？

⑦研究の濫用リスク

MRC では、特定の申請書に関連する倫理的な問題や有害な濫用の現実的なリスクを早期の段階で特定したいと考えている。このような目的の対象となるのは、テロリストによる濫用を含めて、ヒト、動物、環境への被害につながる活動である。

申請書の審査に当たっては、研究委員会のメンバーは、申請者、審査員、事務局の職員から提起されたこの種のあらゆる問題や、申請者がすでに取得している倫理上の承認や許認可において取り上げられていない問題の中で、研究委員会のメンバー自身が特定した問題に関して検討を行うことが求められる。

研究委員会では、申請書が科学的な質に基づいて資金供与の対象に推奨されるべきとの決定に達した場合、その申請書において未解決のまま残されている濫用リスクが、資金供与に先立ってさらなる検討を要するに足る重大なものであるかどうかを検討することが求められる。

検討を要する場合、委員会のメンバーはそれらの懸案事項を記録する。それらの事項は MRC 理事会 (MRC Council) に諮られ、資金供与を行うべきかどうか最終決定が下される。

研究委員会のメンバーは、バイオテロリズム及び生物医学的研究に関する MRC の立場表明文書を参照する必要がある。

⑧研究データの保全、共有、再利用に関する検討事項

- ・既存データの再利用を伴う申請書の場合、新たに導き出されるデータの付加価値が明白に説明されているか？
- ・データがヒトの被験者に関連し、個人を特定できるものである場合、その二次的利用に関する認可があることが明示されているか？
- ・研究データへのアクセス及び利用に関する計画は、「データアクセスに関する MRC の

原則及びガイドンス」を具体化しているか？

- ・適切なデータ保全のインフラ（例えば、地域や機関のデータベースや保管庫など）が利用できる場合には、データ預託計画が含まれているか？

6. 申請書の採点

(1) 審査員による採点

上述した評価基準にしたがって申請書の全体評価を行い、採点を行う。はじめに、優 (excellent)、良 (good)、潜在的に有用性あり (potentially useful)、不可 (unacceptable) の 4 段階で評価し、その後、以下のカテゴリーにしたがって、10～1 点で採点を行う。

(優秀な質の研究)

- 10 点 卓越している (exceptional)
- 9 点 国際的に最先端にある、あるいは最先端となると予想される優秀な研究である。非常に重要な医学上、科学上の課題に取り組んでいる。医学上の実践や関連する学問分野に高いインパクトを与える可能性が高い。

(良好な質の研究)

- 8 点 良好であり、優秀に近い。
- 7 点 国際的に競争力があり、国内で最先端にある良好な質の研究である。生産性が高く、医学上の実践に重大なインパクトを与える可能性が高い重要な研究である。
- 6 点 国内レベルと国際レベルの間にある、良好な質の研究である。
- 5 点 少なくとも国内的に競争力のある、良好な質の研究である。重要な課題に合理的に取り組んでおり、生産性がある。医学上の実践や関連する学問分野にある程度のインパクトを与える見込みが十分にある。

研究アプローチに関する重大な懸念事項は容易に修正することができる。

(潜在的に有用性のある研究)

- 4 点 潜在的に有用性があり、良好な質の研究に近い。
- 3 点 研究計画は、ある程度の良好なアイデアや機会を含んでいるが、生産性や成功の見込みが非常に低い。競争力のある申請書にするためには大きな改善が必要となる。

(不可)

- 2 点 一定の部分で潜在的に有用性はあるが、その他の部分は不可に近い。
- 1 点 科学上、倫理上、重大な懸念事項がある。資金供与すべきではない。

(2) 研究委員会・パネルによる採点

上述した評価基準にしたがって、申請書の全体評価を行い、10～0 点の範囲で採点される。なお 0 点は、公募の範囲外である申請やその他の理由によって不適格となる申請に対して事務局が適用する点数であるため、通常用いられる採点は 10～1 点となる。このうち、10～6 点が資金供与可能、5～1 点が資金供与不可と評価される。ただし、実際に採択するかどうかは、研究委員会・パネルの予算や研究開発戦略の優先順位によって異なる。

研究委員会・パネルでは、申請書の戦略的な重要性を検討することが求められる。具体的には、採点前においては、MRC の個別の戦略的目標（例えば、MRC の戦略レビューや「Research Changes Lives」で特定された十分に研究が進んでいない分野や優先順位の低い分野との適合度、あるいはトランスレーショナルスタディやポピュレーションスタディの個々の目的との適合度など）、採点后やランク付け時においては、「戦略的支持 (strategic uplift)」を与えるような様々

な戦略的事項（例えば、若手の研究者の申請かどうか、MRCの戦略で強調されている分野かどうか、など）が挙げられる。

評価においては、研究の「インパクト」を考慮することが求められる。それには、科学的（学術的）インパクトと経済的・社会的インパクトの2種類がある。前者に関しては、当該分野の知識基盤にどの程度の価値を付加しうるか、重要な未解明点や疑問に取り組んでいるか、リスクが高くても高いリターンを産出する可能性があるか、などが挙げられる。後者に関しては、広範な社会的状況にどの程度適合するか、治療の実践や広範な政策的状況に影響をもたらす余地があるか、斬新な技術につながるか、あるいはイギリスにおける生活の質や経済的競争力を向上させうるか、などが挙げられる。

採点のカテゴリーは、「質」、「インパクト」、「生産性」の3つの要素の組み合わせで定義される。全ての要素の基準を満たす必要はないが、ある程度その意義が反映されるように採点される必要がある。

採点のカテゴリーは、以下のとおりである。

○10点 卓越している (exceptional)。国際的プログラムとして最高レベルにある。または、国内の研究開発戦略上の重要性が卓越している。

・質

独創性、革新性が高い

方法論、研究デザインが斬新である。

リーダーシップが優秀である（研究班、研究環境、共同研究者が幅広い学問分野の中で最高レベルにある）。

・インパクト

極めて重要な科学上の疑問や未解明点に取り組んでいる。

健康や社会経済面に高いインパクトを与える可能性がある。

国際的に独特で、多くの学問分野にとって価値のある成果が期待される。

・生産性

投資に対して高いリターンを産出する可能性がある。

実現・成功の可能性が非常に高い（リスクが十分に管理されている）。

○9点 優秀である (excellent)。国際的に競争力があり、多くの諸外国の中でも最先端である。

・質

独創性、革新性がある。

方法論、研究デザインが斬新である。

リーダーシップが優秀である（研究班、研究環境、共同研究者が当該専門分野の中で最高レベルにある）。

・インパクト

極めて重要な科学上の疑問や未解明点に取り組んでいる。

健康や社会経済面に高いインパクトを与える可能性がある。

国際的に重要で、多くの学問分野にとって価値のある成果が期待される。

・生産性

投資に対して高いリターンを産出する可能性がある。

実現・成功の可能性が非常に高い（リスクが十分に管理されている）。

○8点 非常に質が高い (very high quality)。

国際的に競争力があり、国内で最先端である。

・質

独創性、革新性がある。

方法論、研究デザインが堅実である（部分的に革新性がある）。

リーダーシップが優秀である（研究班、研究環境、共同研究者）。

- ・インパクト
極めて重要な科学上の疑問や未解明点、またはイギリスにとって戦略上重要な分野に取り組んでいる。
健康や社会経済面に高いインパクトを与える可能性がある。
多くの学問分野にとって価値のある成果が期待される。
- ・生産性
投資に対して実質的なリターンを産出する可能性がある。
実現・成功の可能性が非常に高い（リスクが十分に管理されている）。

○7点 質が高く (high quality)、国内で最先端であり、国際的にも部分的に競争力がある。

- ・質
革新性がある。
方法論、研究デザインが堅実である（部分的に革新性がある）。
強いリーダーシップがある（研究班、研究環境、共同研究者）。
- ・インパクト
主要な科学上の疑問や未解明点、またはイギリスにとって戦略上重要な分野に取り組んでいる。
健康や社会経済面に重要なインパクトを与える可能性がある。
価値のある科学的成果が期待される。
- ・生産性
投資に対して実質的なリターンを産出する可能性がある。
実現・成功の可能性が高い。

○6点 質が高く (high quality)、国内で最先端であるが、国際的な競争力が十分ではない。

- ・質
方法論的に堅実な研究である。

リーダーシップが適切である（研究班、研究環境、共同研究者）。

- ・インパクト
意義のある科学上の疑問や未解明点に取り組んでいる。
健康や社会経済面にある程度のインパクトを与える可能性がある。
妥当な科学的成果が期待される。
- ・生産性
研究の遂行に対して相応な投資である。
実現・成功の可能性が高い。

○5点 良好な質である (good quality)。国内において競争力がある。

- ・質
方法論的に健全な研究であるが、一定の領域について実質的な修正が必要である。
リーダーシップが最適ではない（研究班、研究環境、共同研究者を強化する余地がある）。
- ・インパクト
潜在的に有用な結果をもたらす有意義な科学上の疑問に取り組んでいる。
新たな知見の創出に寄与する可能性が中程度にある。
- ・生産性
研究の遂行に対しておおよそ相応な投資である。
実現・成功の可能性が十分にある。

○4点 潜在的には有用性があるが、実質的な弱点がある。

- ・質
方法論的に脆弱な研究である（アプローチや研究デザインについて実質的な修正が必要である）。
リーダーシップ、研究環境が最適ではない。
- ・インパクト
潜在的に有用なアイデアを含むが、大幅な修正が必要である。

新たな知見の創出に実質的に寄与する可能性が低い。

・生産性

研究の遂行に対して不相応な投資である。
実現・成功の可能性が中程度である。

○3点 潜在的には有用性があるが、重大な弱点がある。

・質

方法論的に脆弱な研究である。
リーダーシップ、研究環境が不十分である。

・インパクト

疑問の定義が不十分である。
新たな知見の創出に寄与する可能性が低い。

○2点 質が低く、不可に近い。

○1点 不可である、または重大な倫理上の問題がある。

○0点 資金供与の適格性がない

7. 研究費の算定と配分

MRCに限らず、イギリスにおける研究費助成システム全体に共通して、「FEC (Full Economic Cost)」という研究費算定の考え方が導入されている。これは、①研究機関は申請した研究計画に要するあらゆる費用を確定して予算を算定すること、②申請が採択された場合、MRCはその予算の80%を助成すること、③したがって研究機関(研究者)はMRCからの助成金とその他の研究資金を用いて研究を遂行しなければならないこと、を原則としている。

費目としては、直接発生費用(Directly incurred cost)、直接配分費用(Directly allocated cost)、間接費用(indirect cost)、その他が挙げられる。

直接発生費用は、当該プロジェクトに特定して使用され、会計記録で確認できる実費で

あり、研究協力者への謝金、備品費などの他、リクルート、広告、出版、図書など、特定のプロジェクトに帰属させることができるあらゆる資源の費用が含まれる。

直接配分費用は、複数のプロジェクトで共通して使用されるが、各プロジェクトに配賦することが可能な費用である。これは実費ではなく見積額となる場合が多い。具体的には、研究代表者や研究分担者の時間、設備・施設等(研究機関の設備、ITシステム、無菌室、技術スタッフなど)などが挙げられる。研究者の時間の費用にMRCが助成できるのは、年間最大1,650時間(1年44週、1週37.5時間に相当)である。

間接費用は、特定のプロジェクトに直接帰属させることのできない費用で、図書館業務、財政業務などの事務経費、申請書の準備のための費用などが含まれる。

8. 研究報告書

研究報告書の提出は必須であり、以下の項目を記載することが求められる。

・研究目的…研究計画に記載されたものと同じ目的とすること。

・研究成果…研究目的の達成度と当該分野での最近の研究との比較における当該研究の重要性を記載すること。

・研究の進捗…研究方法の概要、当初の研究計画における方法との乖離の有無、また乖離があった場合の理由を記載すること。

・研究の波及…研究の結果、さらに研究が進展し、MRCや他の研究費助成機関への申請につながったかどうかを記載すること。

・資源と人員…申請の結果、所属機関での助成金や委託事業に大きな変化があったかどうかを記載すること。また、研究助成金で

直接雇用されたスタッフ、研究プロジェクトに従事した研究員及び学生のリスト、彼らの雇用資金源、研究によって開始されたスタッフトレーニングや能力開発の詳細などについても記載すること。

- ・連携…研究に協力した、上記以外の個人、組織、機関を記載すること。
- ・研究施設の詳細
- ・研究結果の周知…研究結果の周知のために実施した活動、本研究がMRCの助成によるものであることを明示したかどうかを記載すること。
- ・支出…各種費目の中で、当初の計画を超えた費目、または下回った費目の詳細を記載すること。
- ・研究結果の発表…論文、報告書のタイトル、本研究がMRCの助成によるものであることを明示したかどうかを記載すること。また公的なデータベースへのデータ公開の有無とその詳細を記載すること。
- ・研究結果の利用・開発…研究の受益者と研究結果を利用する機関への結果報告の有無を記載すること。短期的・中期的・長期的に知的財産権の取得が可能な研究結果、商業利用が可能な研究結果を記載すること。また健康やヘルスケア、QOLの改善における短期的・中期的・長期的な意義、機関開発の進捗状況を記載すること。さらに、既存の、あるいは新規の産業界のパートナーとの連携や、基礎研究や戦略的研究への新規助成金の申請についても記載すること。
- ・詳細報告書(添付)…文献リストを含めて、A4サイズで6ページ以内で記載すること。

上記の項目以外の研究成果の概要と発表用の抄録を記載すること。

D. 考察

①「二段階」の研究評価システム

MRCの研究評価システムのわが国と異なる特徴として、申請書の審査・評価が「二段階」で実施される点が挙げられる。MRCでは、医学研究の各専門分野で設置される「研究委員会」、特定の研究費助成スキームに関して設置される「パネル」が、研究課題の公募、申請書の受付、申請書の評価、研究課題の採択の一連のプロセスを実施するが、その中の申請書の評価において二段階審査が採用されている。

一次審査はイギリス国内外の学識者を審査員とするピア・レビュー方式で実施され、主に「学術的・科学的観点」から評価が行われる。そして二次審査は研究委員会・パネルによって実施され、一次審査の学術的・科学的観点に加えて、保健医療サービス及びシステムへの応用可能性、健康や社会へのインパクトといった「行政的・政策的観点」、倫理的問題や研究の濫用リスクなどを含めて、研究計画の「実現可能性」の観点から評価が行われる。

また、このような二段階評価システムが「トリアージ」を目的としていることを明確に示していることも特徴である。つまり、二次審査において提出される膨大な申請書の中でも採択される可能性の高い申請書に審議を集中させるために、一次審査での評価の低い申請書を二次審査の対象から除外する仕組みである。

それに対して、厚生労働科学研究費補助金では一段階の事前評価で採択課題が決定されている。MRCの研究委員会・パネルに相当する事前評価委員会は、全ての申請書を対象として、学術的側面と行政的側面の両面から評価しなければならない、評価委員の負担が非常

に大きいという問題がある。また学術的側面と行政的側面を同時に評価することによって、両側面を「平均」した形で総合評価されてしまう可能性があり、学術的評価が低い課題でも行政的評価が高ければ採択されてしまう可能性がある。さらに事前評価委員会は実質的に研究課題の採択の責任を有しているため、行政施策への反映を重視する厚生労働科学研究費補助金に適した研究課題として、学術的側面よりも行政的側面を重視する可能性がある。

したがってわが国においても、一次審査で学術的価値の高い申請課題を「トリアージ」して、二次審査で学術的価値の高い課題の中からさらに行政的・政策的価値の高い研究課題を採択する、という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ともに評価の高い研究課題を採択することが可能であると考えられる。

ただしこのシステムの導入にあたっては、現在の事前評価委員に加えて一次審査の審査員が必要となるため、研究評価に携わるマンパワー（学識者等）の増員とそれに伴う費用の増加が必要となる。また一次審査と二次審査を行うための時間を要するため、研究評価の期間を延長する必要がある。

②研究事業全体に共通する研究評価システム

MRCの研究評価プロセスの中で、申請書の受付、一次審査の手続き（審査員への申請書の送付、申請書の採点とコメントの提出など）に関しては、全ての研究委員会・パネルに共通する電子申請・評価システムであるEAA（Electronic Application and Assessment）（2012年からはJe-S system（Joint Electronic Submission system））によって行われる。

厚生労働科学研究費補助金の「研究事業」は厚生労働省の所管課室によって運営管理されているが、運営管理業務の中には、申請書

の受付、評価、採択、交付決定、各種報告書の受理など共通する部分が多く、これらの業務は各所管課室で別々に実施するよりも一括して遂行した方が効率的であると考えられる。これらの業務のうち、申請書の受付に関しては府省共通研究開発管理システム（e-Rad）によって、研究報告書概要版の受理に関しては厚生労働科学研究成果データベースによって、すでに研究事業横断的に実施されている。今後は、申請書の評価に関する共通した電子システムを構築することによってさらに効率的な事務の遂行が可能になると考えられる。

③申請課題の評価基準と採点基準

MRCでは、全ての研究費助成スキーム、全ての研究委員会・パネル、全ての審査員に共通する中核的な評価基準として、「重要性（importance）」（研究テーマの医学上・科学上の重要性、研究成果が医学・健康に及ぼすインパクト等）、「科学的潜在能力（scientific potential）」、「資源の正当性（justification for resources）」が設定されている。さらに科学的潜在能力は「研究環境と研究者」（研究者及び研究班の研究遂行能力、研究機関の支援体制等）、「研究計画」（研究計画の革新性、実現可能性、妥当性等）に細分化されている。

厚生労働科学研究費補助金においてもほとんど同様の基準が設定されているが、「研究環境」に関しては十分でないのが現状である。MRCの申請書では、研究者の所属研究機関の支援体制（施設・設備の提供、市民への情報提供、研究成果の商業利用など）を記載することが求められており、それらが評価に反映される。研究成果を産出するためのインプット（生産要素）には、施設、設備などの固定的生産要素と、消耗品、スタッフなどの可変的生産要素がある。研究課題を遂行するための「可変的」な研究資金が十分にあっても、それを遂行するための環境、特に研究