

機関の施設・設備、支援体制などの「固定的」な資源が整備されていなければ、研究費の効果的かつ効率的な運用は困難であると考えられる。したがってわが国においても、研究環境、特に研究機関の施設・設備、及び申請課題に対する支援体制を評価の要素として重視する必要がある。

MRC では、要求される資源（研究費）の正当性が重要な評価基準として明確に位置づけられている。イギリスでは、研究者は研究に要するあらゆる費用を積算して研究予算を申請し、助成機関はその80%を助成する、という「FEC (Full Economic Cost)」の考え方が導入されている。この方式では、申請者は、謝金、賃金、消耗品費等の一般的な費目だけでなく、研究代表者・分担者の時間、所属研究機関の設備・備品等の中で当該課題に使用される費用や間接費用についても詳細に算定・推計しなければならず、また審査員や研究委員会・パネルは、研究遂行に当たっての各資源の必要性、重要性及び科学的潜在能力からみた妥当性、そして費用に見合う価値（value for money）を詳細に評価しなければならない。

厚生労働科学研究費補助金では、研究計画書の段階でも交付申請書の段階でも詳細な費目の積算は求められていないのが現状である。申請者は、公募要項で示された研究費規模の上限にあわせて、必ずしも根拠が十分でない概算で研究費を申請するが、評価委員は、費目の詳細が示されていないため、研究費の妥当性を評価することができない。研究費の過多についてコメントする評価委員も多いが、具体的にどの費目をどの程度削減すべきかを具体的に指摘できない場合が多い。これを解決するためには各費用の算定根拠を示した詳細な予算計画の提出を求める必要があるが、その評価を評価委員が行うことは、現状でも負担の大きい評価業務にさらに負荷をかけることになる。あるいは、評価委員とは別に予

算計画を評価・査定する専門家を設置することも考えられるが、そのような専門家は少ない上に、研究評価に携わるマンパワーと費用を増大させてしまう可能性がある。しかし研究費の効率的な配分のためには、何らかの形で研究費自体の評価・査定を行う仕組みを構築する必要がある。

中核的な評価基準以外の評価基準に関して、審査員（一次審査）と研究委員会・パネル（二次審査）で若干異なる部分がある。研究委員会・パネルでは、倫理面及び研究ガバナンス、研究の濫用リスクに関してより厳密な評価が行われるとともに、ヒトの試料、組織の利用、及びDNAの採取、実験動物の利用に関する評価基準も追加されている。これは、研究活動や研究成果がヒト、動物、環境に及ぼすリスクや被害に細心の注意を払っている姿勢の現れである。

わが国でも研究の倫理的側面に関する評価基準は設定されているが、事前評価委員会では学術的側面から行政的側面まで全ての評価基準に照らして評価しなければならないため、倫理面を十分に議論することが困難な状況にある。科学や技術の進歩とそれを推進する研究には常に倫理的問題が付随しているが、その問題は進歩の後に顕在化する場合がほとんどであり、顕在化した時にはすでに解決できない状況に陥ることもありうる。したがって研究が開始される前に考えられうるあらゆる倫理的問題を検討して、倫理的問題の大きい申請課題を排除する、あるいは倫理的問題を解決するために研究計画の改善を要求する、などの方策をとり、学術的にも倫理的にも優れた研究課題を採択できるような仕組みを構築する必要がある。

MRCの申請書の採点に関しては、審査員、研究委員会・パネルともに10点～1点で配点され、研究の重要性や競争力などの具体的な採点基準が設定されている。また採点基準に関しても審査員と研究委員会・パネルで若干

異なる部分があり、前者は「学術的・科学的インパクト」を中心に、後者はそれに加えて「経済的・社会的インパクト」を考慮して採点が行われる。具体的には、研究委員会・パネルの採点基準のカテゴリーとして、質（学術的・科学的な研究の質の高さ）、インパクト（健康、社会、経済への貢献度）、生産性（投資に対するリターンの高さ、研究の実現可能性や研究成果の達成可能性の高さ）が設定され、それらを総合的に評価することが求められている。つまり審査員による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、その中から、倫理的側面を含めて研究を遂行することが可能かつ妥当であるもの、健康、臨床、保健医療サービス及びシステム、さらには国の経済や社会全体を改善するために有用な研究成果を産出できるものを二次審査で採択する、という仕組みである。このような仕組みは、単に「トリアージ」で二次審査の負担を軽減するだけでなく、各段階で異なる評価基準を用いて、異なる評価者が評価を行うことによって、申請課題をより包括的・総合的に評価することを可能にしている。

わが国の事前評価委員はほとんどが学識経験者で構成されているため、政策的・行政的な幅広い側面を十分に評価できない可能性がある。したがってわが国に二段階システムを導入する場合、学識経験者による一次審査で学術的・科学的価値を担保した上で、二次審査では、学識経験者だけでなく、行政担当者、企業等の民間セクター、研究の受益者である患者や一般市民で構成される事前評価委員会によって、行政的・政策的価値を含めた幅広い観点から評価を行う必要があると考えられる。

MRCの研究評価では研究の「経済的側面」が重視されていることも特徴の一つである。具体的には、上述したように、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、さらに研究成果（知的財産）の商業利用の可能性についても評価の対象となること、などが挙げられる。つまりイギリスでは、研究活動においても「費用に見合う価値（value for money）」が求められていると考えられる。

わが国では研究の「経済的側面」が評価されることがほとんどないのが現状である。その原因として、費用（研究費）に関しては、上述したように、その妥当性を評価する仕組みがないこと、便益（研究成果）に関しては、それを経済的価値に換算する方法論が確立していないこと、などが挙げられる。後者に関しては、特に公的な研究資金に関しては、世界的にみても十分に方法論が開発されているわけではない。例えば、研究成果としての知的財産に関しては、その市場への応用可能性を検討すればある程度推計できるが、研究成果が国民の健康に及ぼす影響、研究成果によって産出された健康が経済活動に及ぼす影響に関しては、研究成果の将来の活用状況に不確定な部分が大きいと推定することは困難である。しかし過去の研究開発の成果（医療技術等）が、現在までにどのように発展を遂げ、それが健康や経済活動にどのように影響したかを検証するための方法論を開発することによって、現在の研究成果の将来の経済的価値を推定することが可能になると考えられる。

④中間・事後評価

MRCでは、中間評価、事後評価といった、研究期間の途中や終了時に評価する枠組みが明示されていない。それに対して厚生労働科学研究費補助金では、事前評価、中間評価、事後評価と、研究期間の途中で複数回の評価を実施する仕組みとなっている。これによって、研究の進捗状況が適時に評価され、研究

期間の途中で研究の質を向上させることが可能である反面、評価のための資料作成や申請書の審査など、研究者、評価委員の双方の負担が大きくなるという問題がある。一方、研究期間の途中で評価がない場合、進捗状況や研究成果に関わらず研究期間内の研究費は確保されるため、研究の質を向上させるインセンティブは小さくなる可能性がある。

しかしほとんどの研究者は研究期間が終了した後も研究を継続したいと考えており、そのためには当該の研究課題で高い研究成果を産出した上で申請の更新を行う必要がある。したがって研究期間の途中で評価がなかったとしても、多くの研究者、研究課題は当初の研究計画にしたがって高い研究成果を得ることができると考えられる。そして中間評価の効果は、研究に対する意欲の低い研究者、質の低い研究課題に対して、厳しい評価を行うことによって若干の改善を促す程度の限定的なものにとどまると考えられる。

ただし、優れた研究計画であっても、研究期間の途中で様々な障害に直面し、研究を円滑に遂行できない状況に陥る可能性がある。そのような場合に必要となるのは「研究評価」ではなくむしろ「研究支援」である。しかし公平・中立の立場からの評価が求められる評価委員会がこのような役割を担うことは困難である。したがって、評価委員会による「研究評価」で質の高い研究課題を採択し、研究期間内における「研究支援」によって研究課題の円滑な遂行を促進する、という「研究評価」と「研究支援」の分離システムを構築する必要がある。具体的には、各研究事業の推進に責任をもつ責任者（例えば program, director）とその執行を行う担当管（例えば program officer）を設置し、各研究課題の進捗報告のレビューやサイトビジットなど、研究費交付後の研究課題の進捗管理や支援を行う体制が必要である。ただしこの場合、研究

支援を行う人材の量的確保と機能の充実が必要条件となると考えられる。

⑤研究評価の実施時期

MRC では各研究費助成スキームで研究課題を公募しているため、研究評価の時期はスキームによって異なる。それに対して厚生労働科学研究費補助金は、全ての研究事業において、10月末の公募要項の公布、12月初めまでの申請書の受理、3月末の交付決定が行われるため、特定の時期に集中して評価委員や事務局の負担が大きくなるという問題がある。

わが国とイギリスでは政府の会計システムが異なるため研究課題を年度途中から開始することはできないが、研究評価の時期を変更することは可能であると考えられる。厚生労働科学研究費補助金では、研究開始時の「事前評価」、研究途中の「中間評価」、研究終了時の「事後評価」が年度末のほとんど同じ時期に実施されているが、そのうちの中間評価、事後評価に関しては時期を移動させることが可能であると考えられる。

中間評価に関しては、研究開始2年目の中ごろに実施し、その評価結果を踏まえて3年目の継続の可否を検討することが考えられる。この場合、2年目の継続の可否に関する評価はできないが、1年間で研究成果を上げることは困難な場合が多く、研究成果に関する評価が十分にできないのが現状である。したがって実質的に2年間はほとんど無条件で継続することを認める一方で、1年半後の中間評価で十分な研究成果が得られていない相当数の課題については3年目の継続を認めないという形で評価することによって、真に価値の高い課題のみに研究費を継続して配分することが可能になると考えられる。

また事後評価に関しては、研究開始3年目の中ごろに実施し、研究期間全体の評価を行うことが考えられる。研究期間は半年間残されているが、この時期はこれまでの研究成果

をとりまとめる時期であり、新しい研究成果が得られることは少ないと考えられる。そのため研究開始の2年半後の評価で研究期間全体の評価がほぼ可能になると考えられる。また当該研究課題がさらなる継続を求めて新規に申請した際には、年度の間で確定した事後評価の結果を、年度末に実施される事前評価に活用することが可能である。

⑥公募課題の範囲

MRCの公募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。また各研究費助成スキームでも、特定の疾患や特定の医療技術(医薬品、医療機器、診断治療法等)に限定せずに公募されるのが一般的である。

それに対して、厚生労働科学研究費補助金は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ことがほとんどである。この場合、設定された研究の目的や目標を確実に達成することが可能である反面、研究者の裁量の余地が少なく、新しいアイデアや知見が得られにくいという問題もある。したがって、研究の領域や行政的・政策的な課題を緩やかに設定した上で、研究者の自由な発想に基づく研究計画を申請できる枠組みを設定し、行政ニーズに適合した研究テーマにおける新しい知見やイノベーションの創出を促すことも必要であると考えられる。

⑦研究評価に関わる専門職員

MRCでは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っている。特に、申請者は事前にプログラム・マネージャーに連絡を取り、申請案件について協議し、その上で申請書を

提出することが推奨されている。これは、申請者に当該の公募課題の意図などを理解してもらい、より質の高い申請書を提出してもらうことを目的としていると考えられる。

厚生労働科学研究費補助金では、公募に関する照会を行っているが、研究計画書を提出する前に相談することは求められていないため、公募課題の目的や内容に合致しない申請が行われる可能性がある。特に特定の研究テーマを募集する場合、研究計画が優れていても、公募の要件に合致しないという理由のみで不採択となる申請も多くみられる。中には、他の公募課題に申請すれば採択された可能性のある申請もみられる。また評価委員は、このような申請に対しても研究計画書を詳細に検討し、たとえ行政的観点からの評価が低くても、学術的観点を踏まえて総合的に評価しなければならない。このような状況は申請者にとっても評価者にとっても負担が大きいと考えられる。

これを解決するためにも、MRCのように、各研究事業に専門職員(例えば program officer など)を配置し、申請に関する事前相談を行うことは不可欠であると考えられる。公募の公平性、中立性の問題があるが、相談に対する対応方法や助言内容について一定の基準を設定した上で全ての申請に対して相談を受け付ければ、ある程度の公平性は確保できると考えられる。またここでいう公平性は研究者に関するものであり、研究の受益者である国民にとっては、どの研究者が研究を行うかは重要ではなく、より質の高い研究と研究成果が重要であり、それに事前相談が貢献できるのであれば積極的に行うことも検討する必要がある。

⑧研究費配分機能(FA)のあり方

MRCは科学技術省を通じて予算を配分されているが、その予算は外部の研究機関への研究費助成だけでなく、自らが保有する研究機

関にも配分されている。具体的に明示はされていないが、内部研究 (intramural research) と外部研究 (extramural research) のどちらで研究を実施するかは、MRC、つまりイギリスの医学研究の目標にどれだけ合致するか、という観点で決定されていると考えられる。それに対して、厚生労働科学研究費補助金のFAは外部研究資金の配分機能のみが移管されており、内部研究資金は各機関の運営費として別の予算から配分されている。しかし研究機関の専門領域に関係する研究事業のFA機能が移管されているため、FAが配分する外部研究資金をその研究機関の研究者が獲得してしまう場合がある。その結果、外部に配分すべき研究資金を内部に環流するという不自然な流れが発生してしまい、外部研究資金の本来の役割を果たしていないという問題がある。

したがってわが国においても、MRCと同様に、FAの研究機関に研究事業の予算を内部研究と外部研究に配分する権限を付与する必要がある。それによって、FAの研究機関自らが実施すべき研究内容（例えば、行政的ニーズが重視される研究テーマなど）と大学等の外部の研究機関が実施する方が効率的である研究内容（学術的成果が期待される研究テーマなど）を明確に設定することができ、FAの研究機関と大学等との役割分担や連携が円滑に推進されると考えられる。ただしそのためには、MRCのように、FAの研究機関のミッションや研究開発戦略を明確に設定する必要がある。

⑨厚生労働科学研究費補助金の使途の範囲

研究課題に配分される研究費は本来、消耗品、スタッフなどの可変的生産要素に投入される資金であり、施設・設備などの固定的生産要素は研究機関がそれとは別に整備すべきである。しかし現状では、実験機器、測定機器などの設備に関して、正当な理由があれば研究費で購入できるようになっている。その

正当な理由は「当該研究課題のみに使用すること」であるが、実際には他の研究課題でも使用可能であり、また施設・設備を中心に考えれば、特定の研究課題のみに使用することは非効率的である。

したがって、研究費の適正な執行の観点から、研究費で施設・設備を購入できないようにすること、その代わりに研究費とは別の枠組みで施設・設備を充当する仕組みを構築することが必要である。現在のところ間接経費がその役割を果たすと考えられるが、厚生労働科学研究費補助金では、科学研究費補助金とは異なり、間接経費としての予算が確保されていないこと、間接経費の使途に関する明確な規定がないことなど、施設・設備を充実する機能を十分に果たしていない可能性がある。

E. 結論

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ことを目的として、イギリスのMedical Research Council (MRC)における研究評価システムの実態に関して、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、その運営管理体制、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。その結果、以下のことが明らかとなった。

- 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。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が示唆された。

- 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。わが国においても、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が示唆された。
- 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。わが国においても、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が示唆された。

- 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。わが国においても、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。

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

