

特集：研究評価

米国 National Institutes of Health (NIH) の研究評価制度

曾根智史

国立保健医療科学院 公衆衛生政策部長

Grant Review System of the National Institutes of Health, the United States

Tomofumi SONE

Director, Department of Public Health Administration and Policy, National Institute of Public Health

抄録

研究要旨：本研究では、わが国における厚生科学分野における研究助成のあり方を考える資料とすることを目的として、米国国立健康研究所（National Institutes of Health）において、グラント評価システムの調査を実施した。

研究方法：NIH において、主としてグラント評価、プログラム支援にかかわっている管理部門の職員 23 名を対象に、著者が面接調査を実施した。

結果：NIH の専門家によるグラント申請書の審査（Peer Review System）の特徴として、

1. 外部の科学者で当該分野での研究実績の豊富な reviewer が一堂に会し、一定のルールに基づいて様々な意見を戦わせる点、2. review プロセス全体を通じて、reviewer に対するオリエンテーション（方針）が極めて明確であるという点、3. 利害関係（Conflict of Interests）の排除と守秘（Confidentiality）の厳守に、細心の注意を払っている点、が明らかになった。

まとめ：グラントシステム全体の特徴として、1. 審査プロセス（Review Process）、交付の意思決定（Decision Making）、グラントプログラムの支援（Program Support）が明確に分離されている点、2. 国民や議会に対する説明責任（Accountability）が重視されている点、3. グラントの管理部門（Administration）において研究経験のある専門家が活用されている点があげられた。

いずれもグラントシステム全体の公平性、透明性を担保するのに重要な役割を果たしており、さらにグラント交付を通じて、研究者を育成し、当該分野の研究を発展させるという目的指向性が明確な点が特筆された。また、グラント評価やプログラムの管理部門においては、各研究領域に高い専門性をもつ人材の配置が極めて有用であるとの示唆が得られた。

キーワード：研究評価、グラント、ピアレビュー、National Institutes of Health

Abstract

Purpose: The grant review system of the National Institutes of Health (NIH) in the United States was examined in detail to get useful ideas for the reconstruction of Japanese system.

Method: An interview survey was conducted to 23 administration staff of several departments of grant review and program support.

Result: Remarkable characteristics of NIH's peer review system are as follows:

Significant researchers of specific scientific areas have periodically come together to discuss scientific merits of grant applications under the strict rules; The orientation to reviewers is clear through the entire review process; Control of the conflict of interests and confidentiality is given high priority.

Conclusion: The entire grant system is characterized as follows: Review process, decision making and program support were clearly separated; Accountability to the people and the Congress is highly valued; Many specialists who had research experience work for grant administration sections.

Keywords: research evaluation, grant, peer review, National Institutes of Health

I. 目的

わが国における厚生科学分野における研究助成のあり方を考える資料とすることを目的として、米国国立健康研究所 (National Institutes of Health) において、グラント (Grant) 評価システムの調査を実施した。

II. 方法

NIH において、主としてグラント評価、プログラム支援にかかわっている管理部門の職員 23 名を対象に、著者が面接調査を実施した。面接対象者の人選は研究計画に基づき、研究協力者の DePaulo 氏 (NICHD, NIH) が行った。各面接対象者には、事前に調査目的を伝え、面接の承諾を得た。また、面接当日も、口頭で調査の承諾を得た。また、本研究の結果の分析、記述においては、発言者が特定できないよう配慮した。調査期間は、平成 14 年 11～12 月の 3 週間であった。

III. 結果

面接調査の結果、以下の事実が判明した。

1. NIH の概要

NIH は、1947 年に法律によって設立された。NIH は 27 の institute からなっており、それぞれの institute は独立している。NIH の各 institute は、法律に定められており、議会が institute のミッションを決めている。NIH の Director は、個々の institute の経営に口をはさまず、全体的な方針やガイダンスを示すだけで、実質的な経営は各 institute の director に委ねられている。各 institute の director は議会に対して、どのくらいの成果が上がっているのか、どのくらいの予算が必要なのか等について説明して、予算の承認を得なければならない。毎年、大統領が議会に NIH の予算案を提示し、議会はどの分野にどのくらい充てるかを議論する。最終的に、議会は institute 毎に予算を決定する。NIH の Director 自身に予算の権限はない。NIH の institute は基本的に疾患ベースで設立されている。Aging, アルコール依存も疾患と考えられる。ただ一つ例外は、National Institute of General Medical Sciences で、基礎研究を担当している。その他の institute は全て臨床プログラムを持っている。

2002 年度の年間予算は、NIH 全体で US\$29～30billion (約 3 兆円) となることが予想されている。過去 5 年ごとに NIH の予算は倍増してきた。1994-5 年の予算は US\$14billion に過ぎなかったが、その後 5 年間で倍増 (US\$29billion) した。議会がこのような好意的な理由は、一つには NIH が大きな成果をあげており、コストも含めて、人々の健康に大きく寄与していること、二番目は、バイオテクノロジーなどの産業の育成に大きく寄与していることである。

研究助成には 2 種類ある。一つは NIH 内部の研究者に対するもので、これは intramural と呼ばれ、NIH 予算の 10% が充てられている。二つ目は、全国の大学や病院、研究所に

対するものでこれは予算の 78% (US\$20-22billion) を占めている。これは、extramural と呼ばれている。海外の研究機関にも助成しているが額としてはわずかである。ちなみに残りの 12% は管理部門の給料や旅費などの運営経費である。

毎年決まった時期に予算が下りるが、NIH のグラントの多くは 5 年間である。したがって、NIH はいわゆる out-year commitment を多くとることとなる。つまり予算の 2/3～3/4 は既に承認されたグラントに充てられることにし、これは、議会への新たな説明を必要としない。新たなグラントは残りの予算から出し、毎年、議会へは昨年に加算する新たな予算の部分を説明する。

NIH のグラント資金は、また、research money と indirect cost に分けられる。indirect cost は、大学や研究所が建物や設備を整えたり、人を雇ったり、グラントの管理をしったりするお金で、一般的なグラントの場合、平均して全体の 33% が indirect cost である。残りが直接的な研究資金となる。

2. グラント決定のプロセス概要

グラント交付までには、一次審査 (peer review)、二次審査 (council meeting) そして institute director による決定の三つのプロセスを経なければならない。peer review とは、外部の専門家による科学的メリット (優秀性) を審査するものである。council meeting では、一次審査の妥当性と各 institute の使命との適合性を判断する。これらの審査結果は、advice (助言) あるいは recommendation (提言) として、当該 institute の director に伝えられ、これらをもとに、institute director はグラント交付の決定を下す。一次審査、二次審査の結果はあくまで参考意見であり、これらの審査にかかわった人々が、直接グラント交付の意思決定に関わるわけではない。

グラントプログラムには多くの種類 (代表的なものに R01 がある。その他、大学院生への奨学金、ポスドクなどへの助成金のプログラムもある。) がある。それぞれのグラントプログラムを運営、管理するのは各 institute の責任である。NIH では review と program がはっきり分けられており、各 institute のプログラム管理者 (program director) が自分の好みで助成対象者を決めることはできない。

3. 申請書の収受と振り分け

NIH の institute/center の一つである CSR (Center for Scientific Review) は review のための機関で、大部分の申請書はここに送られ、その多くがここで peer review される。CSR では、厳密に科学的価値、すなわちいかに申請書が優れているかのみを review する。予算が足りるかどうか、国としての方針などはここでは考慮しない。ただ、申請された要求額が妥当かどうかを審査する役割はある。

全国の大学、研究所などから申請書が CSR に送られ、CSR の科学者によって、それぞれの申請をどの institute で助成すべきかを決定される。申請書によっては複数の領域や institute にまたがるものもある。例えば、喘息は肺疾患でも

あるし、アレルギー疾患でもあり、NIH ではそれぞれ別の institute にまたがる。このような場合も、CSR の科学者が適切に割り振っている。

CSR には 130 の常設 committee (standing committee) があり、その他に 100 の特別 committee がある。一部の申請書は各 institute の review committee で peer review されるが、全体の 2/3 は CSR で review される。NIH では、各 institute がほぼ同じような種類のグラントを持っているので、CSR はこれらの申請書を同じ手順で review することができる。このような仕組みは、Trans-NIH mechanisms と呼ばれている。各 institute は CSR と、この種の申請書は institute で review し、この種の申請書は CSR で review するという事に関する agreement (合意文書) を持っていて、それにしたがって振り分けられる。

NIH は年 3 回の review サイクルを持っている。2 月に送られてきた申請書は、6 月から review され、10 月の council に諮られ、12 月に助成される。申請から助成までの期間は平均 9 か月である。あとの 2 つのサイクルも同様である。各サイクルで 17,000~18,000 の申請書を受け取る。各 review committee は 25 人程度の科学者からなっている。130 committees とすると、約 3,000 人の reviewer ということになる。その他に特別 committee が 100 あるので、全部で 4,000~5,000 人が reviewer として関わっていることになる。各 committee は、各サイクルで 60~100 の申請書を扱う。committee メンバーの少なくとも 25% は、女性や minority でなければならないとされている。

また、各 institute は独自の review groups を持っている。それらは、institute の特別なグラントプログラムを review するが、その場合、institute 毎に別の評価基準が加えられることもある。

4. 一次審査 (peer review system) の詳細

(1) SRA の役割

SRA (Scientific Review Administrator) という NIH official が peer review の総合的な管理を行っている。SRA の仕事は、たとえば (米国の) 法廷の裁判官のようなもので、決定は下さず、プロセスが法律通りに進められているかを監視することである。最終的に陪審員つまり reviewer が、提示された科学的根拠をもとに、公正な判断を下せるようにサポートしている。SRA の最も重要な仕事は、政治的な圧力や funding decision、予算の多寡など一切の雑音を排して、純粋に申請書の技術的、科学的メリットを peer review できるような環境を整えることであるとされている。

review group に来た申請書を、各 committee のガイドライン (成文化されたもの) と照らし合わせ、各 committee に割り振るのも仕事のひとつである。各 committee には、MD や PhD を持つ officer が割り振られ、その review committee で何が行われているかを注意深く観察している。また、後述のように、reviewer の選択も SRA の重要な業務である。

ただ、SRA は review committee では発言しないし、どん

な科学的ディスカッションにも参加しない。SRA は review meeting を観察し、ディスカッションがルールに則っているか、公正かをチェックするのが役割である。もし、そこでのディスカッションが偏っていると感じたら、その meeting をキャンセルし、別の review チームをすぐ組織して、1 か月後くらいにやり直すこともある。

面接したある SRA は、「自分は常に科学者のために働いていると思っている。review は科学者と我々の戦いではない。それは調査研究の一部であり、事実を見つける仕事である。私の関心は、よい科学者は funding を受けるということに尽きる。これは、基本的にサービスであり、私は科学者のサバントである。同時に私は納税者のサバントであり、税金がより有効に使われるために働いている。科学者と納税者の間でバランスをとりながら働いている。」と述べていた。

(2) reviewer の選定

常設 committee のメンバーは、基本的に 4 年の任期で、25% は毎年入れ替わる。reviewer の選定については、様々なファクターを考慮する。当該分野の業績はもちろんのこと、年齢や人柄も考慮する。また、一定の機関に偏らないよう、大きい研究機関と小さい研究機関の両方から選ぶ。

選定にかかわる情報収集は SRA の重要な仕事の一つで、現在の reviewer から情報を得たり、学会に参加したりして人物に関する情報を得る。誰が尊敬されているのか、誰が頭がいいのか、誰が今精力的に研究をしているのか、様々な情報を様々なルートから入手する。高名な科学者だから良いというものではない。学術誌を注意深く読むことも必要である。また、同僚や program director から助言を得ることもある。また、いろいろな会合で、礼儀正しいか、それとも攻撃的かなど、集団としての仕事に適した人物を捜すために科学者の態度を観察している。一般に SRA はこのプロセスに多大な時間と労力をかけている。SRA による人選の結果は、division director の承認を受け、institute director の承認を受け、NIH director の承認を受けた後、決定される。

study section の reviewer の任期は通常 4 年であるが、任期つきメンバーになる前に、最初は、臨時メンバーとして試されることが多い。通常 18~20 人の任期つきメンバーと 8~10 人の臨時メンバーによって review meeting が行われる。常設 committee の良い点は、4 年間の任期を通じて、一定のスタンダード (基準)、すなわち継続性が保たれる点である。例えば多機関にまたがる clinical trial では、実に様々な trial のグラント申請書が review される。虚血性心疾患の次は肺疾患、その次は睡眠障害の clinical trial が review される。もちろん committee はそれらを review するだけの専門知識を持っているが、それだけではなく、分野にまたがって同じスタンダードを適用することができ、一貫性が保たれるのである。これは、program director や institute director にとって大変重要なことである。常設 committee の短所については、後述する。

(3) 利害関係 (conflict of interests) の排除と守秘 (confidentiality) の厳守について

review にかかわる利害関係を conflict of interests と呼び、これを厳格に排除することが大変重要な課題であり、細心の注意が払われている。申請者と友人、家族、同じ研究機関、経済的関係がある場合は、reviewer になることはできない。SRA は実際に申請書を送る前に申請者の名前の一覧表を送り、reviewer はそれぞれについて conflict of interests の有無を報告しなければならない。また、実際に review meeting に来たときにも同様の書類 (Certification of No Conflict of Interest) にサインしなければならない。この書類は法的に有効なものであって、嘘をつくことは許されない。

守秘 (confidentiality) の厳守も重要な問題である。まず、NIH は誰がその申請書を review したのか誰にもわからないようにしている。二番目に reviewer は committee member 以外の誰とも review について話してはならないと定められている。さらに、全ての review 資料は、使用後速やかに返却されなければならない。reviewer は紙 1 枚たりとも持ち出すことはできない。review の結果やディスカッションの内容についても reviewer は誰にも言うてはいけなし、member 同士であっても meeting 以外で review について話してはいけないことになっている。

(4) reviewer の事前準備

どの reviewer がどの申請書の review を担当するかは、SRA が決定し、reviewer が自由に選ぶことはできない。誰がどの申請書を担当しているかは、reviewer 同士も meeting 当日まで知らないし、電話等で情報交換してもいけないことになっている。

全ての申請書について SRA はそれぞれ 3 人の reviewer を割り当てる。2 人は詳細に読んで、事前に report を書かなければならない (primary reviewer)。3 人目は、読むだけであるが、より広い視野から評価する役割を担っている (reader)。場合によっては、4 人目として、ある特定分野に詳しい人をあてることがある。また、ごく狭い特定の知識が必要になったときには臨時にその点についてだけある専門家に review を頼むこともある。現在は、reviewer は web 上で review comment を提出し、SRA が読むことができる。また匿名ではあるが、他の reviewer のコメントも読むことができる。実際に meeting に来る前に他の意見に接することは有益かつ効率的であると考えられている。

通常 meeting の遅くとも 6 週間前に review 資料を reviewer に送付する。primary reviewer に対しては、1 つの申請書につき最低 2 日間かけるように依頼する。6 つの申請書であれば合計 12 日間である。reading だけの担当ならば 1 申請書につき 1 日かけるよう依頼する。これが 3 つあれば、1 回の meeting につき合計 15 日間である。年 3 回だと 45 日間となる。1 回の meeting は通常 2 日間なので、移動時間も考えると、1 年間につき 2 ヶ月間を review の仕事に費やすよう求められる。

reviewer に提供されるのは旅費 (エコノミークラス) とホ

テル (よいホテルだが最高級ではない)、meeting 1 日あたり 200 ドルの日当のみである。reviewer の仕事は、科学者本人の中では、基本的にお金のためではなく、自分が NIH から得たものに対する無料奉仕として位置づけられている。優れた科学者は科学の発展のため、研究費を無駄にしないために一生懸命働くものであるという前提のもとに成り立っているものと考えられる。

(5) 審査基準 (review criteria)

審査基準は 5 つある。第一に significance (重要性) : その研究はどのくらい重要か、科学にどのような変化をもたらすか、技術にせよ治療にせよ、なぜそれが重要なかなど。第二に approach (方法) : 実験はうまく計画されているか、実際に可能なのか、これまでの実績はどうか、予備実験のデータは示されているか、申請書に書かれている objectives (具体的な実施目標) 毎にきちんと実験が計画されているか、この方法で目的とする結果が得られるか、得られたデータをどう分析するのかなど。第三に Innovation (革新性) : 他の人も同じような研究をしているのか、それとも本当にそれらとは違うのかなど。第四に Investigator (研究者) : 経験、受けたトレーニング、過去の助成金でどのくらい論文を出したのか。昔の業績だけではなく最近の業績がより重要である。また、よい学術誌に載せることがより重要である。そして最後に Environment (研究環境) : それまでの項目が満たされた上で、環境はその研究に適しているか、支援できることは何かなど。primary reviewer は、これらの事項を 2~3 ページのレポートにまとめて meeting に参加する。

この他に考慮しなければならない重要事項に、human subjects (人体からの材料) の扱いがある。侵襲的な方法 (採血や手術など) で採取した人体試料については、特に患者の同意や患者の利益などを考慮しなければならない。さらに精神的、肉体的、社会的リスクの正当性 (患者の利益、人類の利益) とリスクから患者を守る方法を示さなければならない。また、米国と同じ倫理基準のない外国の人体試料を使ってはならない。

実験動物の扱い (animal welfare) も重要である。動物を使う際にはその正当な理由がなければならない。動物に対して不要な苦痛や低い健康状態を強いてはいないか、きちんと飼育されているか、必要以上の数を使っていないか、また、なぜその動物を選んだのかを述べなければならない。

さらに、有害物質 (hazardous conditions) の扱いも考慮される。これは、bio-defense の研究が盛んになりつつある現在、より重要になっている。微生物研究の隔離施設、予防接種状況、あるいは使用する化学物質の発がん性などである。

基本的に研究対象には、minority も含まなければならない。これは、一つには納税者の立場から、もう一つは、人種的に投薬などの介入効果が異なるからである。同様に、原則として女性や子ども (21 歳未満) も研究対象に含めなければならない。特に医学研究においては女性や子どもの研究がどうしても手薄になってしまうからである。もし、含まれな

い場合は、その正当な理由を記載しておかなければならない。

(6) review meeting の実際

スコアは 1 (best) から 5 (worst) の間で (実際は 100 倍されるので、100~500) つけられる。数字が小さいほど高い評価を表す。ある申請書について、担当の 3 人の事前 reviewer がそれぞれ自分のスコアを述べた後、ディスカッションが始まる。通常、1 つの申請書に 20~25 分かける。時間・労力の節約のため、どんな項目でも 2.5 あるいは 3 以上であったら、原則としてその申請書はディスカッションしないで却下することになっている。およそ半数はディスカッションの対象にならずに却下される。この場合、最終スコアはつかないので、Unscored と呼ばれる。

このようにすると reviewer はより優れた申請書に集中することができる。ディスカッションの結果、3 人の reviewer はそれぞれのスコアを修正してもよい。3 人の修正スコアをきいた後、reviewer 全体でスコアを投票し、その平均点がその申請者の最終スコア (priority score) となる。最終スコアが出された申請書は、Scored と呼ばれる。

時として、reviewer が判断する十分な情報を持たないことがある。その場合、これはいい研究かもしれないが情報が不足しているとして、Deferral (延期) となり、次のサイクルに回される。SRA は申請者に連絡して、追加情報を求め、次回 review する。

review meeting の最初に、SRA は評価基準について改めて説明をして reviewer の共通理解を得よう努力している。ただ、評価の甘い・辛いのは、reviewer 間よりも review group 間で顕著な場合が多い。NIH の director から、priority score が目立って低め、高めにでる study session 担当者に注意が出されることもある。この review group 間の偏りを是正するために、申請書のスコアがその review meeting での申請書全体の上から何パーセントにあたるかというパーセンタイル値 (percentile) が導入され、全体の分布における各申請者の位置で比較することができるようになった。

(7) 事後措置

review が終わると、summary statement が書かれ、申請者に送られ、また各 institute の council に提出される。summary statement は、executive summary、研究の要旨、primary reviewer の 5 項目 (Significance, Approach, Innovation, Investigator, Environment) 毎の詳細なコメント、second/third reviewer のコメント、human subject, animal welfare, hazardous conditions に関するコメント、SRA の総括などからなる。原則として、reviewer のコメントはそのまま載せられる。申請が却下された場合は、申請者は書かれた批評コメントをもとに書き直し、再提出することができる。この statement は program director が適切に program を実施する上でも、また institute director が funding decision を下す上でも極めて重要な役割を果たしている。また申請者にとっても、研究を進めたり、再申請をしたりするための重要な資料となる。

review meeting でよい priority score がついたにもかかわらず、human subject, animal welfare, hazardous conditions, women/race/children に対する配慮などの点で問題がある場合には、program director が連絡して、可能であれば修正してもらう。

(8) NIH の peer review system の特徴

第一に、NIH の peer review は、外部の科学者で当該分野での研究実績の豊富な reviewer が一堂に会し、一定のルールに基づいて様々な意見を戦わせることが大きな特長であり強さであるといえる。一般に、極めて優れた申請書、全くだめな申請書の場合は皆の意見が一致するから問題が少ない。問題は各 reviewer の意見が食い違うときで、そういうときにこそ皆でディスカッションすることが有意義となる。多くの専門家の意見が反映されるので、申請者も review が公正に行われていると信頼するようになる。また、reviewer もディスカッションによってお互いに学び、reviewer としての技量を磨くことができる。review プロセスにかかるお金は、グラントの金額全体から見たらわずかなものであり、そのわずかなお金で、効果的にお金を配分できる効率的なシステムといえる。

第二に、review プロセス全体を通じて、reviewer に対するオリエンテーション (方針) が極めて明確であるという点である。NIH は reviewer に対して、評価の明確なガイドラインを示している。

第三に、conflict of interests と confidentiality に、細心の注意を払っている点である。reviewer に対して、正に、李下に冠を正さず、瓜田に杵を入れず、の規範を求めている点が、NIH が公平性をいかに重要視しているかの証左となっている。

(9) NIH の peer review system の課題

このように入念に組み立てられたシステムではあるが、いくつかの問題点も指摘されている。

多くの面接対象者が指摘していたのは、それぞれの review committee (特に常設 committee) が独自の culture (文化、雰囲気) を持ち、時にそれが公平性を損なうおそれがあるという問題点である。reviewer の任期は 4 年で、お互い知り合いになっていくとこの問題が出てくる。ある NIH 職員は、「review において、おそらく 75~80% くらいの場合は、reviewer は正しい判断をしているだろう。しかし、時としてあまり重要ではない分野に重きを置いたり、あるいは全体像を見失ったりする。公正なプロセスを保つのはかなり複雑な難しい仕事である。」と述べていた。

また、review meeting において、chairman (委員長) が指名され、会を運営していくが、時に chairman が自分の役割が何であるかを理解せずに、申請書の欠点をことさらにあげつらうような振る舞いをすることがある。また、chairman を含めた reviewer が、あたかも自分が funding の意思決定をしているような振る舞いをすることもたまにあるのである。reviewer の仕事は、科学的メリットを適切に判断すること以外にはなく、このような振る舞いは、本来あってはなら

ないこととされている。SRA はこのようなことにならないよう、注意深く観察し、もし起こったら、適切に修正するよう求められている。ある NIH 職員は、「review group ではグループダイナミクスが働く。声の大きい人もいれば、おとなしい人もいる。自信を持って話す人の言うことに引っぱられることもある。review process というのは、とても複雑なものである。最終的にはその study section に責任を持つ SRA の力量に負うところが大きい。SRA は reviewer を選び、review meeting を運営する。その人がしっかりしていれば、システムはうまく機能する。」と、SRA の重要性に言及していた。

第二の問題点は、confidentiality の問題である。NIH でも、reviewer が申請書からアイデアを盗用する事例が発生したことがある。ある review meeting で、一人の reviewer が、「これは私のアイデアだ。私は 2 年前にこのアイデアで申請した。」と発言し、その申請者を調べたところ、2 年前に reviewer をやっていた、ということがわかった。ごくまれではあるがそういう事例は発生しうる。NIH は二度とその人間を reviewer として使わないし、DHHS (米国保健省) の Office of Research Integrity (ORI) が調査し、5 年間は政府の援助を受けられないなどの処分を下す。

同じ心配を、Small Business Research Innovation というグラントプログラムも抱えている。中小企業も NIH に研究グラントを申請できるのだが、彼らが最も心配するのは、自分のアイデアが盗まれないかということである。誰かが review しないと funding が受けられないから一種のジレンマではあるが、NIH は confidentiality に細心の注意を払っている。

第三の問題点は、事務処理量の増大である。年間 5 万件を超える申請書が集まるわけで、これらを遺漏なく review プロセスに乗せ、review し、summary statement を返送するには莫大な事務作業が必要とされる。現在、review の一部は電子化されているが、近い将来、申請、peer review、事後処理等の電子化を行う予定である (e-Research Administration: eRA)。申請書自体を電子化することによって、review が容易になる利点もある。例えば、申請書にある特定のキーワードが含まれているか否かがサーチシステムを使えばすぐにわかるので、reviewer が見逃すことが少なくなる。また、NIH での事務処理過程でのページの落丁・紛失の問題など、文書の授受に関するトラブルがなくなることにも期待されている。

5. 二次審査 (council)

CSR は peer review の後、review report を各 institute に送る。各 institute は独自の council を持ち、ここで二次審査が行われる。彼らは大統領から任命される。ここには民間企業や関連ボランティア団体で働く一般の人も入る。通常 16 人の council member のうち、12 人が大変高いレベルの科学者 (学部長や主任教授など) で、4 人が community activist, community representative, ethicist, lawyer などの一般人

である。council では、review は行わず、一次の peer review が公正で信頼に足るものかを審査する。時に review に対して申請者からクレームが付くことがあるが、それに対して、council は再 review するか否かの裁定を下す。また、council は各 institute の director に対し、より重点的に研究すべき領域に関する勧告を行う。また、新しいプログラムを始めるときには council に諮らねばならず、特に、臨床試験など多額のお金を必要とする大きなプロジェクトの場合には、詳細に審査する。council は年 3 回開催される (通常、1 月、6 月、10 月)。

6. グラントの決定

審査サイクルごとに、各 institute は何十もの study section から review を受け取る。どの申請に助成するかを決める際に、NIH では、スコア (priority score) をそのまま使わないで、study section 毎にスコアをパーセンタイル値に移してから、使用する。これは study section によって甘く点をつけるところと辛くつけるところがあるからである。通常、各 institute はグラント予算の 85% はこの順位スコア (パーセンタイル値) にしたがって funding する。ここまでの pay line が現在だいたい (上から) 25% である。

そこまで来たところで、各分野の program director が、残りの申請書からとくに重要な研究やこれまでなかった新しい研究がどれなのかを具申する。これを select-pay と呼び、必ずしも順番に採択するわけではない。必ずしもうまく書けていなくても、新しい分野を新しいアプローチを用いて切り開くような研究が funding の対象となる。study section の review は funding の決定ではなく、advice であるという意味はそこにあるといえる。

7. 研究の事後評価

各年の終わりには、グラントを受けた研究者に、annual report を提出させ、研究の進捗状況や成果をチェックしている。全く進展が見られない場合、あるいは申請書と全く異なることをやっていた場合、再提出させるが、それでも改善が見られない場合はグラントを打ち切ることもある。会計報告は、これとは別に、所属機関から NIH の会計へ提出される。

グラント最終年には、summary report を提出させる。継続申請の場合は、このレポートが添付され、reviewer による評価の参考資料となり、その出来がコメントとして記載される。

NIH では、研究の成果は、基本的には論文の発表で測定する。もちろん、社会に対する中・長期的なインパクトも考慮しなければならないが、それをきちんと測定することは困難であるという認識が一般的であった。

8. 行政ニーズのある研究課題の支援

同時多発テロ後の bio-defense 研究のように、緊急にある研究分野にお金を振り向けるには、議会に対して働きかける方法がある。今回の事例では、議会が bio-defense の研究費

として NIH に追加の予算を出し、NIH は感染症を担当している National Institute of Allergy and Infectious Diseases にそのお金を回した。ホームページに institute ごとの要求案がのっている。

組織内の対応としては、既存のプログラムの予算をやりくりすることもある。また、NIH の Director が、一部あるいは全ての institute から 1% ずつ予算を出させてプールし、bio-defense の研究に充てるということも行われた。

それほど緊急ではないが、ある分野の研究を伸ばしたいと考えた場合のために Request for Application (RFA) という申請ジャンルがある。これは、institute の program director がこの分野は重要だが研究が手薄だと判断し、研究課題を指定（締め切り 3 か月前に公表）して、研究を公募するものである。ここに申請した場合、priority score が合否ラインの少し下である場合でも、council の判断で、グラントが与えられる場合もある。ある研究課題を RFA として council の meeting に出すかどうかは、program director の判断である。

ある NIH 職員は、「これからどんな研究分野が有望かということに対する方針を決定するには、多くのリスクを伴うが、我々は review committee、学会やワークショップからの情報、多くの科学者からのインプットなど、様々なリソースを活用して、5 年先、10 年先を見ていく。そのためにも学際的な交流が大切だと考えている。個々のグラントも評価しつつ、全体の流れを見極めるのが重要であろう。」と述べていた。

9. 人材の面から

(1) SRA (Scientific Review Administrator)

NIH の peer review system における SRA の重要性については既に述べた。peer review がうまくいくのもいかなのも SRA の力量によるところが大きい。SRA を養成する特別なシステムがあるわけではなく、内部の program director から指名したり、あるいは外部からリクルートしたりする。いずれにせよ、特定の分野における高い専門性もさることながら、その分野の科学あるいは科学者を育てていく、伸ばしていくことに対する強い使命感を持っていることが、極めて重要な資質であると考えられた。

(2) reviewer

NIH としては、reviewer に対して特別なトレーニング行っていない。つまり、フォーマルな形で養成はしていない。これは、reviewer になるのはその分野でそれなりの業績をあげている人で、自身が数多くのグラントを書いており、また雑誌の査読や州や地方の様々な財団が主催するグラントの審査の経験が豊富なため、改めて教育しなくても、そのような技術を既に修得している人が大部分であるという理由による。ただ、いくつかの常設 committee では、reviewer に対してオリエンテーションをしたり、reviewer の役割に関するガイドラインを渡したりしている。これを読めば何をすべきで、何をすべきでないかがわかり、最近どのような policy の変更があったのかもわかる。

非公式のトレーニングとしては、SRA によって異なるが、数人のシニア研究者に 1 人の若い研究者を混ぜて、若い研究者がシニア研究者と交流できるように努めることもあるようである。この過程で、若い研究者は、reviewer として訓練され、いわゆる OJT (On the Job Training) の役割を果たしている。

また、一時的な reviewer になった人に対しては、SRA は注意深く準備状況（前もってきちんと読んでいるか、評価コメントを持って臨んでいるかなど）を観察し、もしそうでなければ、二度と依頼しないことになる。また、SRA は、それぞれの reviewer がどのようなスコアをつけたのか知ることができ、いつも他の reviewer とかけ離れた評価をするような人は外すようにしている。基本的にディスカッションの結果は一定の範囲に収まるもので、ディスカッションを通じて reviewer 間でコンセンサスを作っていく作業になじめない人は reviewer としてはふさわしくないとされている。

負担が大きく、ほとんど無料奉仕に近い待遇ではあるが、科学者にとって NIH の reviewer になるのはとても名誉なことであるため、これを拒む人はほとんどいない。特に常設 committee では、当該分野の一流の科学者が集まるため、情報収集やネットワーキングのメリットも大きいようである。大学によっては reviewer に選ばれることが教授昇進の条件になっているところもある。

ただ、優れた研究者が必ずしも優れた reviewer であるとは限らない側面もあり、また、前述のグループダイナミクスの問題もあり、その人選も含めて、SRA のような「番人」が常に細心の注意を払って管理していく必要性を感じた。

(3) Program Director

研究者を支援することを目的として、NIH には program director という職種が存在する。基本的に review には直接参加しないが、program director は、予算やどの分野が重要かどうかなどを考えてグラントプログラムを開発したり、管理したりすることを通じて、研究者をサポートしている。これらは、reviewer や SRA とは全く別の仕事である。

具体的には、グラント申請者やその可能性のある者に、時には一般的な、時には具体的なアドバイスを与えることも重要な仕事の一つである。また、もう一つの重要な仕事は、担当分野の研究動向を分析して、伸ばしたい分野について特別なプログラムを組んで、いくつかのラボが共同しての研究をオーガナイズすることである (Cooperative Program)。そして program director 自身は、パートナーとしてそのプログラムに関わる。

もう一つの重要な仕事は、担当専門分野について NIH が行っていることを、一般国民や議会にわかりやすく説明することである。program director は一般国民と議会の間の橋渡し役として位置づけられ、一般国民や議会から寄せられる担当分野への様々な質問にも答える義務がある。例えば、子ども達から大統領に寄せられる cloning に関する質問への回答を作ることもある。その場合は、自分の意見は書かず、こう考える人もいるし、こういう意見の人もいるというように中

立的な立場を守るよう配慮している。

program director がいる利点は、時に社会的情勢にも配慮しながら、幅広い視点から当該研究分野を見て、その分野の発展を支援することができることである。ともすれば、研究者は、社会における自らの研究分野の有用性を深く考えずに、科学的興味のみで研究を進めがちであるが、program director は全体のバランスや将来の社会的ニーズを視野に入れながら、RFA という仕組みを使って研究を支援している。当該研究分野の後見人とも言える職種である。

この program director も特に養成をしているわけではなく、公募などでリクルートしてくるようである。全て、実際の研究経験を持つ PhD あるいは MD で、かなり細かい分野ごとに配置されている。研究者、一般国民、議会など様々な人々とコンタクトを持たなければならないため、コミュニケーション能力も重要な資質の一つであると思われる。

IV. 考察

以上の結果をもとに、わが国への提言も含めて考察を行う。

米国 NIH のグラント評価システムの特徴として、先に述べた peer review system の特徴に加えて、以下の三点をあげる。

1. 審査プロセス (Review Process)、交付の意思決定 (Decision Making)、グラントプログラムの支援 (Program Support) の明確な分離

NIH は review を二段構えにして、最初の段階では、科学者が科学的メリットを review し、次の council レベルでは、議会の示す NIH の mission との整合性を評価する方法をとっている。council はその結果を institute director に勧告し、institute director がこれらを吟味し、全体のバランスをとりながら最終決定を下す。また、それぞれの研究分野を伸ばし、研究者を支援するために program director がアドバイスを与え、共同研究を推進している。このように、審査プロセス、交付の意思決定、グラントプログラムの支援の権限 (役割分担) をはっきり分けているのが NIH のグラント評価システムの特長である。もちろん SRA, institute director, program director らそれぞれの担当者は互いに連絡を取り合って、助言を含む情報交換をしているが、システムとしては役割が明確に分離されている。これが、「誰かに頼んだらグラント交付が何とかなるのではないか」という曖昧さを排除し、公平性と透明性を高める基盤となっている。グラント審査を研究するにあたっては、ともすれば、peer review system の細かい仕組みに目が向きがちであるが、このような根本的な原則をないがしろにしては、どのように精緻な審査の仕組みを作ったとしても、公平性や透明性を担保することは困難であろう。

2. 説明責任 (Accountability) の重視

最終的に institute director は議会でグラントによってど

のような成果があがったのかを報告しなければならない。研究者、NIH スタッフ、議会の三者がパートナーシップを持って協調し、納税者に対して科学の発展のために莫大なお金を使うことを説明する責任を負っているのが、NIH のもう一つの特徴である。お金を出したらあとは口をはさまないでくれ、ではなく、お金を出したらそれでどのような成果が得られたのかをきちんと報告してくれという要望にきちんと応えるパートナーシップが重要である。その報告は必ずしもうまくいった研究である必要はなく、いろいろやったがうまくいかなかった、次はこういう方法でやりたいという報告も科学の発展のプロセスにとって重要である。どのような結果もきちんと報告して、説明責任をはっきりさせることが公平性、透明性を高め、科学の発展への国民の理解を促し、更なる科学の発展につながっている。研究者、NIH、患者、関連団体、議会がそれぞれきちんとコミットすることによって、このようなカルチャーが作られていると考えられる。

また、結果だけではなく、NIH は、常に今何に関心を持っているかをきちんと公表している。これがはっきり表れているのが RFA (Request for Application) と呼ばれるシステムである。これは、行政ニーズを研究に反映させる一つの手段ともなっているが、幅広く研究者や一般国民の注意を喚起する点でも重要な役割を担っている。

事後評価として、論文数が重要な意味を持っているもの、この説明責任の考えから来ているものと考えられる。説明責任こそが、peer review system、より大きくいえばグラント評価システムの基盤となる哲学 (philosophy) であると考えられる。

3. 管理部門における専門家の活用

今回の調査で面接を行ったのは、主として NIH の管理部門 (Administration) の職員であったが、23 人のうち経理部門の一人を除いて全て PhD (または MD) を持っており、実際に実験を含む何らかの研究を行った経験を持っていた。もちろん、NIH は人材において、おそらく世界でも有数の層の厚さがあると思われるので、すぐにまねをするわけにはいかないが、研究経験のあるものを administrator に採用することで、効果的に研究費を使う、言い換えれば、研究を発展させるために有効にお金を使うという目的指向性がより明確になるのではないかと考えられた。グラントシステムとは単に公平に研究費を分配するためのシステムではなく、研究者を育成し、様々な分野の研究を伸ばしていく目的を達成するためのシステムである、という明確な意思が多くの面接対象者から感じられた。

わが国では、米国ほど研究者の層が厚くないので、NIH のようにグラント評価の管理部門にはじめからそのような資質のある研究者を充てるのは困難である。しかしながら、今回の調査でも明らかになったように、グラント評価のプロセスにおいて、研究経験のある管理者の存在は、そのシステムを実効あるものとするためのインフラとして極めて重要である。わが国においてもグラント評価システムの整備ととも

に、管理部門を担える研究者の育成に力を注ぐ必要があると考えられる。

V. 結論

本研究によって、NIH の専門家によるグラント申請書の審査 (Peer Review System) の特徴として、

1. 外部の科学者で当該分野での研究実績の豊富な reviewer が一堂に会し、一定のルールに基づいて様々な意見を戦わせる点、
2. review プロセス全体を通じて、reviewer に対するオリエンテーション (方針) が極めて明確であるという点、
3. 利害関係 (Conflict of Interests) の排除と守秘 (Confidentiality) の厳守に、細心の注意を払っている点などが明らかになった。

また、グラントシステム全体の特徴として、

1. 審査プロセス (Review Process)、交付の意思決定 (Decision Making)、グラントプログラムの支援 (Program

Support) が明確に分離されている点、

2. 国民や議会に対する説明責任 (Accountability) が重視されている点、
 3. グラントの管理部門 (Administration) において研究経験のある専門家が活用されている点
- があげられた。

いずれもグラントシステム全体の公平性、透明性を担保するのに重要な役割を果たしており、さらにグラント交付を通じて、研究者を育成し、当該分野の研究を発展させるという目的指向性が明確な点が特筆された。また、グラント評価やプログラムの管理部門においては、各研究領域に高い専門性をもつ人材の配置が極めて有用であるとの示唆が得られた。

謝辞

今回の調査研究に当たり、多大なるご支援をいただいた NIH, National Institute of Child Health and Human Development の Louis V. DePaolo 氏に深謝いたします。