

特集：研究評価

米国疾病管理予防センター（CDC）における研究評価制度

緒方裕光

国立保健医療科学院研究情報センター

Evaluation System of Health Research at Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA

Hiromitsu OGATA

Center for Information Research and Library National Institute of Public Health

抄録

目的および方法：わが国の保健医療分野における研究評価のあり方について検討を行うため、米国疾病管理予防センター（CDC）における研究評価システムについて調査を行い、その特徴を分析した。とくに CDC の研究費の公募、評価、配分などについて中心的役割を担っている Procurement and Grants Office (PGO) の主な担当者に対して面接調査を行い、CDC における研究評価システム、評価方法、評価者の人材、評価の考え方などについて現状を分析した。

結果：CDC が配分している研究費は主に契約型とグラント型の 2 種類に分けられ、金額及び件数の両面で前者が多くを占めている。研究費交付可否を決定する際、申請された研究テーマのニーズ、研究計画の妥当性など、複数の観点から厳密な評価が行われている。ただし、評価基準については、契約型とグラント型とは重点の置き方が明らかに異なる。また、CDC における研究評価のプロセスは明確な形でマニュアル化されており、全体として首尾一貫したシステムとなっている。

結論：米国では研究評価そのものが研究システム全体の中で十分に認知されている。日本の保健医療分野における研究評価のあり方を検討していくためには、日本の現状を十分に考慮したうえでこの米国のシステムの長所を取り入れていくことが重要である。

キーワード：研究評価、CDC、研究費、保健医療、評価システム

Abstract

This report presents an overview of the evaluation process in health research at Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA. Procurement and Grants Office (PGO) works with all of the Centers/Institutes/Offices that make up CDC. PGO is tasked with ensuring that grants and contracts are properly managed from a good business and financial perspective. The process for program planning and evaluation follows specific guidelines and procedures, and ensures consistency in the evaluation system. Some advantages of their process are practically applicable to our evaluation system of health research in Japan.

Keywords: evaluation of research, CDC, grant, contract, review process, health research

1. はじめに

保健医療分野における研究評価方法に関する現状を整理し、今後の方向性を検討することは、研究費の効果的な配分や質の高い研究の促進を行うためには、きわめて緊急性の高い課題の 1 つであるといえる。厚生労働省の科学研究開発に係る評価については、平成 14 年 9 月に大臣官房厚生科学課

長により「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」の策定について通知が行われ、その後諸関係機関において研究評価のあり方が検討されているが、このテーマに関する体系的な研究はきわめて少ない。

本研究では、米国の疾病管理予防センターにおける研究評価方法、評価システム、評価のための人材養成などについて調査を行い、その特徴を明らかにすることにより、日本の保健医療分野におけるよりよい研究評価方法の開発に資する。

2. 研究方法

2002年11月に米国疾病管理予防センター(ジョージア州アトランタ)(Centers for Disease Control and Prevention, 以下 CDC)を訪問し, 同センターにおいて研究費の公募, 評価, 結果の取りまとめ, 資金の配分, などに関して中心的役割を担っている調達・グラント室(Procurement and Grants Office, 以下 PGO)を中心に, CDCの研究評価システムに関わる各部門担当者に面接調査を行った. 本調査では, CDCにおける研究評価の基本的考え方, 評価システム, 評価方法, 評価者の資質や条件などに重点をおいた.

3. 結果

(1) CDC の概要

1946年, 戦前からジョージア州に流行していたマラリアの制圧を主目的に米国公衆衛生局の一部として Communicable Disease Center (CDC) が設立された. その後, この CDC はポリオ, 結核, 痘瘡など感染症対策を中心に活動を行ってきた. 1970年代にはさらに公害, 労働災害, 自然災害などにも取り組むようになり, 名称も Centers for Disease Control と変更された. 1980年代には, 慢性疾患の予防, 社会医学的問題への対策, 保健教育の促進, 新しい感染症の予防や制圧などが活動対象として加わり, Centers for Disease Control and Prevention (略称は現在も CDC) と改称された. 現在, CDC は政策的, ビジネスの観点から活動を支える 13 のオフィスと, 科学的, 技術的, 専

門的観点から活動を行う 11 の Centers/ Institutes/ Offices (CIO) から構成されており(図 1), 全体の職員数は 8500 人を超える^{1,2)}. 最近の活動としては SARS や西ナイルウィルス対策などで成果を挙げており, 世界的規模で人間の健康を脅かす事態に対して様々な公衆衛生上の活動を行っている³⁾. CDC の特徴の 1 つは, 行政的な活動と科学的活動という 2 つの側面が CDC 内部で互いに密接な関連を持っていることである. すなわち, 研究機関としての性格と行政機関としての性格を併せ持つ巨大な複合機関であるといえる.

(2) 評価体制

PGO は, 政策的観点から活動しているオフィスのうちの 1 つである Office of Program Service の中にある 1 部門で, 11 のブランチ/チームから構成されている. 各ブランチ/チームは, それぞれ数名から数十名のスタッフからなり, 全体として CDC 内の各 CIO と密接に連携を保ち, 効率的ビジネスあるいは財産管理の観点から研究費が適切に管理されるように様々な業務を行っている. 具体的には, 研究費公募のための広報, 申請の受付, 評価委員の選択, 評価会議の開催, 採択結果の公表, 研究費の配分などである. これらの業務にはそれぞれ専門のスタッフが関わっている.

PGO は研究費に関する財政管理に関して各 CIO から全面的に責任を付与されており, 各 CIO が科学的・専門的・技術的役割を担っているのに対して, 財政管理・ビジネス的観点からそれを補完する役割を持っているといえよう.

(3) 評価の考え方

CDC が配分している研究費は主に契約 (Contract) 型と

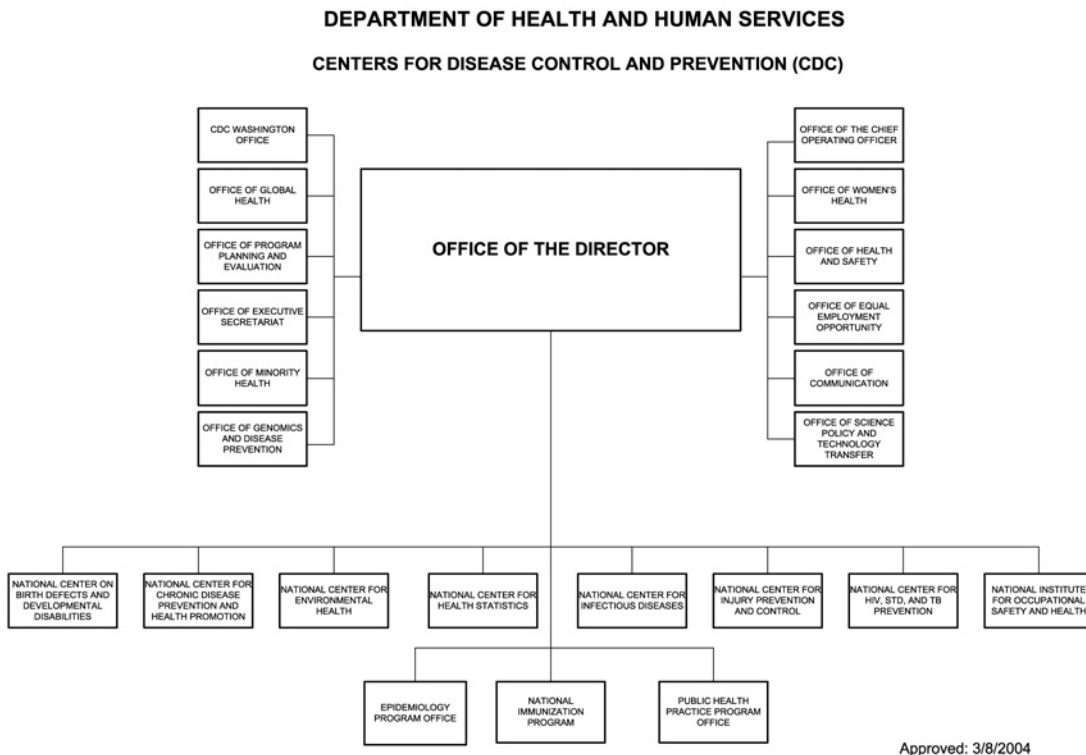


図 1 CDC の組織図 (2004 年現在)

グラント (Grant) 型の 2 種類に分けられる。前者の研究費では、研究の結果何らかのフィードバック (例えば、医療器具の開発、サーベイ結果、保健サービスの方法など) が求められる。これに対して後者の研究費は、より基礎科学的な知見や発見をサポートするものであり、より科学的な意味合いが強い。CDC では契約型の研究の方が、金額及び件数の両面で多くの割合を占めている。研究費交付可否の決定にあたっては、申請された研究テーマのニーズ、研究計画の妥当性などの複数の観点から厳密な評価が行われている。ただし、評価基準については、契約型とグラント型とでは重点の置き方が明らかに異なっている。また、CDC における研究評価のプロセスは明確な形でマニュアル化されており、全体として首尾一貫したシステムとなっている。契約型の研究の評価においては、行政的な視点が重視されるが、グラント型の研究評価においてはピア・レビュー (peer review) が重要となり、評価委員の構成においても研究者や研究経験者の割合が多くを占める。なお、ピア・レビューとは、研究費申請者と同等の知識や技術を持っている評価者 (通常は研究者または研究経験者) による評価のことをいう。

(4) 研究評価の一般のプロセス

通常、研究評価は、図 2 に示すようなプロセスで行われる。評価においては、とくに守秘義務 (Confidentiality)、利害関係 (Conflict of Interest)、評価委員の出席 (Attendance) などが重視される。守秘義務については、評価内容に関して、委員会の会場で議論することや、申請者本人と話をすることは禁止されている。また、利害関係については、評価委員会の開始前に申請者と評価者との間に利害関係がないことを確認し、さらに会議中に利害関係が判明した場合には、議長はその委員を辞退させることができる。また、出欠についても厳格にチェックしており、特定の委員が欠席する場合には、別の委員を選任するか、あるいは文書で評価結果を送付してもらっている。

評価は、1 件の課題を通常 2 人の委員が担当する。評価会議の前に 2 人の委員は申請内容を精査し、明白な欠点がある研究を本格的な評価の前に除外する。この段階の評価は Streamline Review とよばれている。これに対して、本格的

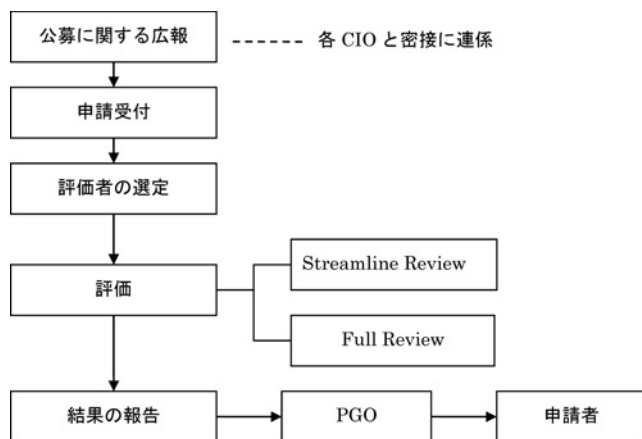


図 2 CDC における研究評価のプロセス

表 1 評価基準と配点の例

評価基準	配点
研究のニーズ	0~10
データ入手の可能性	0~20
研究目的	0~15
研究方法	0~30
計画の管理とスタッフ	0~15
自己評価に関する計画性	0~10
合計点	0~100

な評価を Full Review とよんでいる。Streamline Review を通過した申請について Full Review が行われる。委員会では上記 2 人の評価委員が研究の概要説明を行い、その後に各委員によるディスカッションが行われ複数の評価基準について評点がつけられる。表 1 に評価基準の例を挙げた。

1 課題の評価にかかる時間は、通常 30 分ほどである。Full Review の結果、研究費交付が認められる場合には、さらに金銭的な内容 (例えば、減額など) を議論する。結果については、評価委員会が交付決定権者に対して助言する立場にある。また、この評価結果は、要約報告書 (Summary Statements) として PGO に提出される。この報告書には、評点や研究計画の長所や欠点などが記載され、申請者本人にも通知される。

(5) 研究評価の具体例 (NCHSTP における客観的審査)

以下では、研究評価の具体例として CIO の 1 つである国立エイズ・性感染症・結核予防センター (National Center for HIV, STD and TB Prevention, 以下 NCHSTP) における研究評価プロセス⁴⁾について述べる。

研究費を公募しようとする NCHSTP 内の各部署は、新規の研究課題募集または既に実行中のプログラムの継続を希望する場合、交付予定日目の 12 カ月前までに研究費公募 (Request for Application, 以下 RFA) に関するドラフトを NCHSTP の予防支援室 (Prevention Support Office, 以下 PSO) に提出しなければならない。PSO は、提出された RFA について適切な研究費給付の方法を選択できるように援助し、暫定的な日程を検討する。多くの場合、外部の適切な専門家とドラフト段階で計画を再検討する必要がある。各部署は、外部専門家からの提言を考慮し、再検討のプロセスを経たうえで正式な RFA を電子メールで PSO に送る。この時点で正式なプロセスが開始される。RFA を応募者に配布する前に、NCHSTP 所長を初めとする一連の関係部署の承認を必要とする。CDC におけるこの承認プロセスの諸段階には、PGO、PGO 内のグラント管理部門 (Grants Management Branch, GMB) (グラントの方針や規則との適合性を確認する)、および、計画・評価室 (Office of Program, Planning and Evaluation, OPPE) (関係 CIO への配布、法的助言、倫理性、政策調整、マイノリティの健康を担当) が関与している。

RFA 承認プロセスの開始から資金給付までに要する時間は、資格を有する応募者の範囲が限定されているか否かに

よって異なる。資格を有する応募者の範囲がすべてわかっている場合は、RFA が OPPE の認可を得た時点で、すべての有資格者に申請書類一式を添えて応募書類を配布することができる。有資格者の範囲がわかっていない場合には、応募書類の配布はできない。OPPE が CDC 全体の見解を調整した後、RFA は公衆衛生局 (Public Health Service, PHS)、行政予算管理局 (Office of Management and Budget, OMB) へと送られる。承認プロセスの各段階で疑問や問題が発生した場合には RFA 認可プロセスの調整を担当する OPPE が、PSO や GMB と協議して回答を作成する。PHS、厚生省 (Department of Health and Human Service, 以下 DHHS)、および OMB の承認後に、RFA は官報に公示される。

グラントに応募する者は、申請書類の原本と指定された数の写しを GMB のグラント管理担当係官に提出するように官報公示で指示される。グラント管理担当職員は申請書類と写しを受理次第、その申請に対し正式なグラントファイルを作成する。NCHSTP の公示を受けて申請書類を提出した後、もし申請書類が官報の公示に適合していない場合には、GMB は当該部局に連絡した上で、応募者に対し、申請書類が適合していない旨とその理由を通知する。適合していない申請書類とは、資格基準や申請期限、またはその他の応募要請書に明記されている条件が満たされていない申請書類である。

客観的審査プロセスを NCHSTP 全体で首尾一貫したものとするために、PSO がこの客観的審査プロセスに関するマニュアルを作成している。このマニュアルには、審査プロセスの日程表、審査に必要な申込用紙の作成方法、審査員の選定方法、最近 NCHSTP 審査委員会で委員をつとめた審査員の名簿、および、公正かつ首尾一貫した審査委員会の運営を支援するための関連情報が記載されている。

PHS グラント管理マニュアル (Grants Administration Manual, GAM) ⁵⁾ には、「客観的審査」の定義に関して、「提案された内容について科学的または技術的価値、その他関連する観点からの評価に基づいて、グラント申請の研究分野に精通した人々によって行なわれる審査である。その目的は、交付担当者に助言を与え、首尾一貫した申請書類の審査を行うことにある」と記載されている。すなわち、グラント申請書類の客観的審査は、助言を意図したものであり、グラントを交付するか否か決定する交付担当者の職務権限に取ってかわるものではない。

また、客観的審査には、ピアレビュー、常設委員会、特別委員会などのシステムがあるが、どのシステムにも共通プロセスがある。すなわち、審査員は既定の評価基準に照らして各申請書類を順位付けする責任を負う。さらにグラントを交付する価値があると判断された応募書類はさらにスコアが与えられる。その後、これらの順位とスコアに関する情報は、「採択権を持つ部局」に提供される。なお、上記のうちどの審査システムを用いるかは、受理した申請書類の種類と量、および必要な専門知識の範囲に基づいて決定される。審査委員会の構成上、委員の半数以上が「採択権を持つ部局」の部

外者で構成されていなければならない。

さらに、誰でも審査員となることを申し出ることができる。審査員に関する情報は、指名担当係官により保持される。指名担当係官は、人種や民族的マイノリティや性別に関して、バランスよく審査委員会が構成されることを保証する責任と、審査員の秘密を守ることができるように情報を保管する責任を負っている。

4. 考察

まず、評価基準が研究の目的に応じて異なる点は重要である。すなわち、基礎科学としての研究と行政的支援を主目的とした研究とを全く同一の基準によって評価することは難しい。このことは、評価委員の構成や評価者に必要とされる資質とも関係する。例えば、基礎科学的な研究については、同じ分野の研究者の専門家としての視点が必須であるが、行政的な研究については、むしろ行政官としての総合的な視点が求められる。

次に、評価者 (評価委員) については、その人選、資質、地位などが問題となる。研究者が評価者となる場合には、その専門分野や研究業績が参考となるため、その分野で認められた研究者、すなわち比較的位置の高い研究者が評価者となる場合が多い。したがって、評価者の育成などが問題となることはあまりないようである。また、CDC では評価者の人選にあたって 5000 人以上の評価委員候補者のデータベースを効率的に利用している。これらの現状を考えると、CDC では評価者の人材はひじょうに豊富であるといえる。その根底には、研究評価そのものの意義が研究者の社会で認識されている現状がある。このことは、米国では評価者として責任を果たすこと自体がその研究者への評価を高めているという事実からもうかがえる。

日本において、合理的な研究評価を行うためには、研究目的 (例えば、行政的研究と基礎科学的研究) に応じた評価基準の設定および評価者の選任が最初の課題になると思われる。また、評価者のメンバーとしては、行政官と研究者だけでなく、研究経験者で行政的視点も併せ持つ人材が必要であろう。PGO では多くの博士号取得者が評価の専門職として研究評価に関わっており、この点は日本と異なる大きな特徴であるといえる。

5. 結論

CDC では、客観的な研究評価システムを構築しており、このシステムに関わる人材、組織ともに充実している。また、研究評価そのものが米国の研究者社会の中で認知されており、研究費申請者もこの評価のシステムを十分に認識した上で、申請書を提出しているものと思われる。契約社会の色彩が強い米国では、とくに契約型の研究費申請はなじみやすいことが推測される。日本の保健医療分野における研究評価のあり方を検討していくためには、この米国のシステムの長所/短所を十分に考慮し、日本の現状に見合ったシステムを作り上げていく必要があるであろう。

なお、本稿は平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「保健医療分野における研究評価のあり方に関する研究」（主任研究者：林謙治）の研究成果の一部をまとめたものである。本調査にあたってご協力いただいた CDC の次の方々に謝意を表す。Ms. Vicki Johnson, Ms. Sandra Manning, Mr. Jim Masone, Ms. Angie Nation, Ms. Rebecca O'Kelly, Mr. Bill Ryan, Mr. Ed Schultz, Dr. Ed Holmes, Mr. Bradford Myers, Dr. Richard Sattin, Mr. Elijah West, Ms. Beth Wolfe.

参考文献

- 1) Office of the Director, Centers for Disease Control and Prevention. CDC fact book 2000/2001. 2003.
- 2) Centers for Disease Control and Prevention. CDC 2004 programs in brief. 2004.
- 3) Centers for Disease Control and Prevention. CDC annual performance plan and report. 2004.
- 4) National Center for HIV, STD and TB Prevention. The Objective review process. 2002.
- 5) Department of Human Health Service. PHS Grants administration manual, 2001.