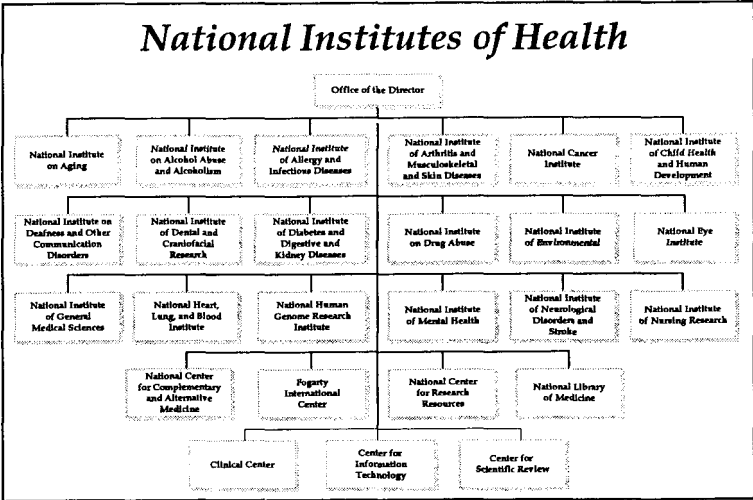


NIH・CDCにおける研究評価 Peer Review Systemを中心に

国立保健医療科学院
公衆衛生政策部長
曾根智史



NIHの概要 (1)

1. 27のInstitute/Center
2. 2つのfunding機能
 - ・Intramural(内部の研究者へ): 予算の10%
 - ・Extramural(大学、病院、研究所へ): 同78% (残りの12%は運営経費)
3. 年間予算(2002年)29億ドル(約3兆5000億円)
5年前から倍増。今後も増額傾向。

NIHの概要 (2)

4. 2種類のfunding
 - ・Grants: ある程度の自由裁量(一般に5年間)
 - ・Contracts: 内容・成果に厳しいチェック
5. グラントには様々な種類があり、ポスドク支援(個人・大学)、small business支援、各institute独自のプログラムなどが含まれる。基本的に臨床研究支援が主体。
6. グラントには、research moneyの他にindirect costが含まれる。

Peer Reviewとは

1. 専門家による申請書の審査を指す。
2. NIHでは、3/4がCSR(Center for Scientific Review)で、残りが各Instituteで行われる。
3. NIHでは、分野ごとにreviewerが一堂に会して行われるのが特徴である。

2段階のグラント審査

First Level of Review

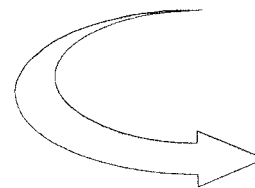
Scientific Review Group (SRG)

- ・ グラント申請書の科学的メリットを審査
- ・ 申請書を確認し、グラントの金額や期間について助告を行う。

Second Level of Review

Council

- ・ 第一段階のグラント申請書審査の質を評価する
- ・ 各Instituteに助成に関する助告を行う
- ・ 助成プログラムの優先順位とInstituteの使命との整合性を審査する
- ・ Instituteの方針に助告を与える



PHS Research Grant Application Kit (form PHS 398)

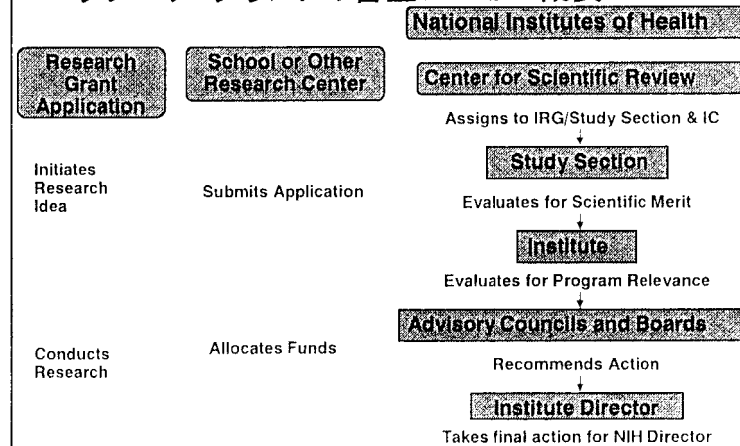


Mail Completed Forms To:

CENTER FOR SCIENTIFIC REVIEW
NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH
ROCKLEDGE II ROOM 1040 MSC-7710
BETHESDA MD 20892-7710

Also available at
<http://grants.nih.gov/grants/oer.htm>

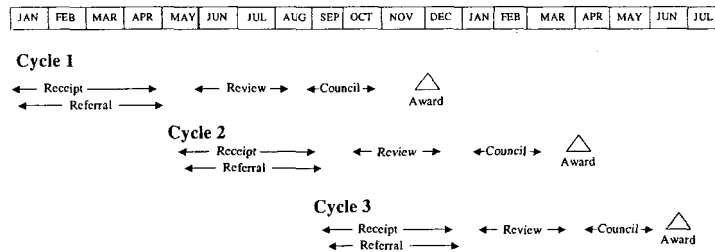
リサーチ・グラントの審査プロセス概要



申請から交付決定までのスケジュール

1年間に重複して3サイクル:

各サイクルで17,000~18,000件の申請書(年間約54,000件)



Center for Scientific Review (CSR)

- グラント申請書の受付
- 申請書を CSR の審査委員会 (Review Group) あるいは各 Institute の審査委員会に振り分ける。
- 各申請書について助成 Institute を決める。
- CSR 内の 100 以上の審査委員会で大半のグラント申請書の一次審査 (科学的メ리트) を行う。

CSR Review Divisions

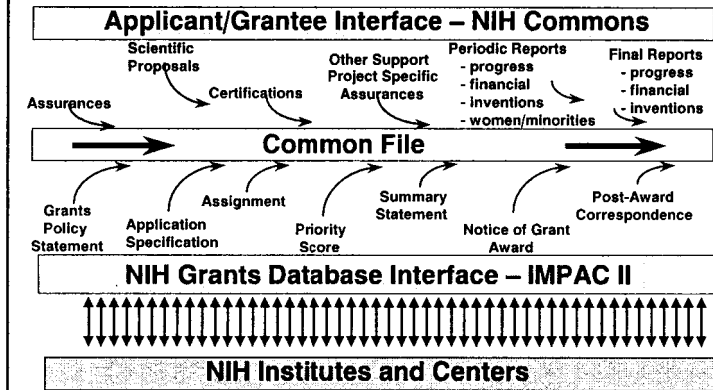
Division of Clinical and Population-Based Studies Elliot Postow, Ph.D.	Division of Physiological Systems Michael Martin, Ph.D.	Division of Molecular and Cellular Mechanisms Donald Schneider, Ph.D.*
AIDS and Related Research IRG (ARR) Elliot Postow, Ph.D.*	Cardiovascular Sciences IRG (CVS) Jeanne Kettle, Ph.D.	Biochemical Sciences IRG (BCS) Zakir Bengali, Ph.D.
Behavioral & Biobehavioral Processes IRG (BBBBP) Anita Sostek, Ph.D.	Endocrinology & Reproductive Sciences IRG (ENR) Sooja Kim, Ph.D.	Biophysical and Chemical Sciences IRG (BPC) John Bowers, Ph.D.*
Brain Disorders and Clinical Neuroscience IRG (BDCN) Joe Marwah, Ph.D.	Integrative, Functional & Cognitive Neuroscience IRG (IFCN) Christine Melchior, Ph.D.*	Cell Development and Function IRG (CDF) Ramesh Nayak, Ph.D.*
Oncological Sciences IRG (ONC) Syed Quadri, Ph.D.	Musculoskeletal & Dental Sciences IRG (MSD) Daniel McDonald, Ph.D.	Genetic Sciences IRG (GNS) Nancy Pearson, Ph.D.
Risk, Prevention and Health Behavior IRG (RPHB) Michael Meklin, Ph.D.*	Nutritional and Metabolic Sciences IRG (NMS) Sooja Kim, Ph.D.	Immunological Sciences IRG (IMM) Calbert Luang, Ph.D.
Social Sciences, Nursing, Epidemiology and Methods IRG (SNEM) Robert Weller, Ph.D.*	Pathophysiological Sciences IRG, (PPS) Mustaq Khan, Ph.D.	Infectious Diseases and Microbiology IRG (IDM) Rona Hirschberg, Ph.D.
Surgery, Radiology, and Bioengineering IRG (SRB) Eileen Bradley, D. Sc.		Molecular, Cellular and Developmental Neurosciences IRG (MCDN) Carole Jelsma, Ph.D.

*Acting

申請書の審査委員会への割り振り

- Scientific review groups:
 - CSR の各審査委員会ごとに審査分野のガイドラインがある
- Institutes:
 - Institute ごとの使命に基づく
 - 特別な助成プログラムの場合はその目的や制約に従う
 - Institute の重点領域を考慮する

**NIH eRA Objective (電子申請処理システム):
Full Electronic Grants Administration**



**Initial Review in CSR
(一次審査)**

科学的メリットの審査

Peer Review in CSR

- CSR の審査委員会は、Scientific Review Administrator (SRA) が運営している。SRAはPh.D. レベルの専門家で、当該審査委員会で扱う分野に関する深い専門知識を有している。
- CSR の常設審査委員会は 15 - 25 人の外部研究者からなる。(任期4年、25%を毎年入れ替え、少なくとも25%は女性またはminorityから)
- 1回の審査委員会で 60 - 100 の申請書を審査する。

Peer Reviewerの選考基準

- Demonstrated Scientific Expertise(専門性)
- Doctoral Degree or Equivalent(博士号相当)
- Mature Judgment (判断力)
- Work Effectively in a Group Context(協調性)
- Breadth of Perspective(見識)
- Impartiality(公平性)
- Interest in Serving(奉仕の精神)
- Adequate Representation of Women and Minority Scientists(女性・マイノリティの参加)

Reviewerの負担と報酬

負担

1. 事前割り当ての申請書1件につき2日間。(readingのみなら1日間。)
report 6件、reading 3件ならば計15日間
2. 1回の審査委員会は2日間。移動日を入れて4日間。
3. 上記が年3回で、合計約2ヶ月間。

報酬

1. 旅費(エコノミー)、宿泊費
2. 審査委員会出席1日200ドルの日当

Reviewerの養成

1. 特別な養成研修は行っていない。
→既にグラント獲得経験のある優れた研究者
2. peer reviewに関するオリエンテーション用文書を渡す。個別に説明をする。
3. 最初は単発で依頼
→能力・適性をみながら正式メンバーにする。
4. 年上のreviewerとペアにすることもある。
5. review process自体が、reviewerにとっても重要な教育機会である。

Certification of No Conflict of Interest (申請者と利害関係のないことの証明)

This will certify that in the review of applications and proposals by (study section) on (date), I did not participate in the evaluation of any grant or fellowship applications from (1) any organization, institution or university system in which a financial interest exists to myself, spouse, parent, child, or collaborating investigators; (2) any organization in which I serve as officer, director, trustee, employee or collaborating investigator; or (3) any organization which I am negotiating or have any arrangements concerning prospective employment or other such associations.

SIGNATURES

Confidentiality (守秘の厳守)

- 誰がどの申請書を審査したのか、外部者、申請者にはわからない。ただし、審査委員会全体の名簿は公表。
- reviewer自身も当該申請書の他のreviewerが誰なのか当日までわからない。
- 審査会合以外では申請書についての会話厳禁。配布文書は全て回収または破棄
- 申請書に関する質問、意見は全てSRAのみに伝える。

K185pp.46

Study Section Meeting (審査委員会)

SRAが、1申請書につき3人の事前審査者を割り当てる
2人…詳細に読んでreportを書き、rating(採点)
1人…読んでrating(採点)
(4人目として特定分野の専門家を臨時に充てる場合もある)

Review of Research Grants (リサーチグラントの審査)

REVIEW CRITERIA:

- Significance (重要性)
- Approach (方法)
- Innovation (革新性)
- Investigators (研究者)
- Environment (研究環境)

Overall Evaluation & Score Reflects Impact on Field

Review Criteria (continued)

- **Significance:** Does this study address an important problem? If the aims of the application are achieved, how will scientific knowledge or clinical practice be advanced? What will be the effect of these studies on the concepts, methods, technologies, treatments, services, or preventative interventions that drive this field?
- **Approach:** Are the conceptual or clinical framework, design, methods, and analyses adequately developed, well integrated, well reasoned, and appropriate to the aims of the project? Does the applicant acknowledge potential problem areas and consider alternative tactics?
- **Innovation:** Is the project original and innovative? For example: Does the project challenge existing paradigms or clinical practice; address an innovative hypothesis or critical barrier to progress in the field? Does the project develop or employ novel concepts, approaches, methodologies, tools, or technologies for this area?

Review Criteria (continued)

- **Investigators:** Are the investigators appropriately trained and well suited to carry out this work? Is the work proposed appropriate to the experience level of the principal investigator and other researchers? Does the investigative team bring complementary and integrated expertise to the project (if applicable)?
- **Environment:** Does the scientific environment in which the work will be done contribute to the probability of success? Do the proposed studies benefit from unique features of the scientific environment, or subject populations, or employ useful collaborative arrangements? Is there evidence of institutional support?

Review of Research Grants (リサーチグラントの審査)

1. 各項目について、1(best)→5(worst)の5段階で採点。(×100として表示)
2. 最初に3人の事前審査者(primary reviewer)が採点を発表する。
3. 異議のない限り、悪い点数(2.5または3以上)の時は、それ以上審査しない。→Unscored
4. 良いものについて、1申請書あたり20～25分間討論。
5. 全員で採点し、平均点とその申請書の得点(priority score)になる。→Scored
6. また、上から何%目になるか(パーセンタイル値)も算出する。
7. 情報が足りない等の理由で差し戻しとなることもある。→Deferral

Review Meetingの事後措置

- priority scores と percentile rankingsの算出
- summary statements(審査結果報告書)の取りまとめ、送付

Summary Statement(審査結果報告書)

Once applications are reviewed, the results are documented by the SRA in a summary statement and forwarded to the Institute (and the PI) where a funding decision is made:

summary statement の内容:

- 評価要約とディスカッションのまとめ
- 原則として未修正の批評
- Priority Score と Percentile Ranking
- 予算に対する勧告
- SRAによるまとめ

Research Involving Human Subjects (人体組織の使用)

Important Considerations

- Is the proposed study exempt from human subject review?
- Are there any apparent risks* to the human subjects?
- Are the protections adequate?
- What are the potential benefits to the subjects and to mankind?
- Are the inclusions of minorities and both genders adequately addressed?

Animal Welfare (動物愛護)

Important Considerations

- Will the anticipated results be for the good of society?
- Will the work be planned and performed by qualified scientists?
- Will the animals be treated so as to avoid any unnecessary discomfort, pain, anxiety, or poor health?
- Species chosen
- Animals in short supply

Hazardous Conditions (有害環境)

Important Considerations

- Are the necessary special facilities available to protect the environment and research personnel from potentially hazardous conditions?
- Will biohazardous materials be handled appropriately?
- Have employees been trained adequately in safe practices?

Research Involving Children (研究対象に子どもを含めること)

Children must be considered for inclusion in all human subject research supported by NIH

- Effective for all new applications received after October 1, 1998
- Child is defined as an individual under age 21
- If children are included, Investigator must address
 - age range
 - expertise of investigative team
 - facilities
 - sufficient numbers

National Advisory Council or Board Review (二次審査)

- 一次審査への同意
- 一次審査の修正
- 再審査の決定

グラントの最終決定

1. 各Institute/CenterのCouncilでの審査を経て、Institute Directorに上げられる。(Institute Directorが最終決定者。)
2. 予算枠の85%までは、パーセンタイル順で決定。
3. 残りの15%はprogram directorらの意見を参考に決定。
4. Pay lineは上位25%程度。

NIHのグラント審査システムの特徴

1. Review Process (審査プロセス)
Decision Making (意思決定)
Program Support (研究支援) の分離。
2. 公平性, 透明性を担保するシステムを構築。
特に、利害関係の排除、守秘の厳守には細心の注意 → 国民や議会に対する説明責任
3. Administration(管理部門)に各分野の(研究経験のある)専門家を充てている。

米国CDCにおける評価システム

評価に関する基本的考え方

- Acquisition - contracts (契約型)
- Assistance - grants (グラント型)
- Objective review (主として契約型に対して)
 - 研究費申請の出されている分野やテーマにおける有識者によって、その申請内容について徹底的に、なおかつ首尾一貫した方法で審査すること。
 - 科学的、技術的、...などの側面から評価し、研究費申請者に助言 (advice) すること。
- Peer review (主としてグラント型に対して)
 - 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