

米 NIH と日本版 NIH 構想の比較

1. 米 NIH の概要について

米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH。以下「米 NIH」という。) は、国立研究所や各種ナショナルセンターなど計 27 機関を傘下に収め、年間約 300 億ドルの予算を投入し、内部研究 (直属機関で行う研究) と外部研究支援 (外部機関を支援して行う研究) を行う、巨大な医学研究機関である¹。予算の 80% 以上が、米国各州及び世界中の、2,500 を超える研究機関の 30 万人以上の研究者に配分されている²。また、6,000 人近い科学者によって NIH の直属機関で行われる内部研究の支援に、予算の約 10% が用いられている³。

米 NIH の概要を説明した日本語資料は乏しい⁴。米 NIH 傘下の米国国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) に所属していた掛札堅氏 (医師・2006 年没) による 2004 年刊行の著書⁵には、米 NIH の概要と研究助成の実態が、内部研究者の視点から比較的詳細に書かれているが、「なぜ行政管理面で素人に近い学者集団が (中略) アメリカ全体の医学、生命科学活動を見事にサポートしているのか、今でも謎である」、「現存する資料を調べた限り、発展の沿革があるのみで、華々しい起源の大綱や、大人物、偉人の姿は見当たらない」、「英語で言う reasonable (理にかなっている) ではないかと言う人がいる一方、「これは行政施行上のアクシデント (bureaucratic accident)」だと言う人もいる」等、不明瞭な点が多いことも記されている⁶。

米 NIH は自然発生的に肥大化した特異的かつ大規模な組織であることが、俯瞰的な概要説明を難しくしているものと考えられる。

2. 米 NIH と日本版 NIH 構想の比較

日本版 NIH 構想は、少なくとも 2000 年頃から断続的に提唱されている⁷。現政権における日本版 NIH 構想は検討を経て変化しており、最近では縮小傾向にあると報じられている⁸。この報道では、日本版 NIH 構想の中心となるとされる「日本医療研究開発機構」の予算規模が米 NIH の 4% (1,200 億円)、職員は計 300 人程度 (米 NIH は約 18,000 人) と規模が段違いに小さいことなどが比較されている (表)。また、与党自民党の検討部会においても、「米 NIH と似ても似つかないのを日本版 NIH というべきではない」等の酷評があったことが、紹介されている。

表 米 NIH と日本医療研究開発機構の比較

	米 NIH	日本医療研究開発機構
組織形態	がんなど計 27 の研究所とセンターを持つ	自前の研究機関なし
職員	約 18,000 人	約 300 人の予定
予算規模	約 3.1 兆円	約 1,215 億円
企画立案	NIH が立案。専門スタッフが議会で説明し、承認を受ける。	文科、厚労、経産の各省が立案。新法人などが総合調整。

(出典) 『医療研究集約 日本版 NIH 司令塔構想尻すばみ』『毎日新聞』2014.2.8.を基に作成。

¹ National Institutes of Health "About NIH" 2014.2.27. <<http://www.nih.gov/about/>>

² National Institutes of Health "NIH Budget" 2014.3.11. <<http://www.nih.gov/about/budget.htm>>

³ 同上

⁴ 最近のものでは、上村尚人「NIH (米国国立衛生研究所) による臨床研究支援」『臨床薬理』38 巻 2 号 2007.3, pp.61-64; 中村治雅「臨床研究をめぐる国内と海外の状況」『臨床薬理』40 巻 4 号, 2009.7, pp.137-140. などに米 NIH の概要に関する記述があるが、いずれも全体像を網羅するものではない。

⁵ 掛札堅「アメリカ NIH の生命科学戦略 一全世界の研究の方向を左右する頭脳集団の素願一」講談社, 2004.4.

⁶ 同上 p.27. なお、これらの記述の後には、「たとえそうだとし、非常にうまくいった不慮の出来事には違いない」との記述もあり、著者は肯定的に評価していることがうかがえる。

⁷ 「日本版 NIH 構想」『週刊社会保障』2106 号, 2000.10.9, p.39.

⁸ 『医療研究集約 日本版 NIH 司令塔構想尻すばみ』『毎日新聞』2014.2.8.

真に成果の出る日本版 NIH 構築のために

去る 6 月 14 日に安倍内閣の成長戦略である「日本再興戦略」が閣議決定されました。そこでは、エネルギー、環境、健康・医療、都市・インフラ、農林水産等あらゆる分野で我が国の高い技術の持つ可能性に期待した戦略が描かれています。技術には、それを支える科学が土台として存在するので、我が国の科学界の代表を標榜する日本学術会議は、この戦略に共感し、その具体化のための更なる議論と実行のために、様々な形で力を尽くす所存です。

今後、日本再興戦略の各論について、具体的に実行していくための制度構築と予算措置が論じられていくことになると思いますが、その内容が未だ明確になっていないために、いくつかの分野では懸念が生じているのも事実です。その一つが日本版 NIH です。以下では、日本版 NIH をめぐる現段階での問題を私なりに整理し、今後の議論の在り方への期待を述べます。

日本版 NIH は、米国の NIH（国立衛生研究所）の仕組みを評価し、その良いところを我が国における制度設計の参考としようという狙いを持つ構想です。米国 NIH の優れた点とは、①310 億ドルという潤沢な予算規模、②疾病別を中心とした 27 の研究所・センターと 6,000 人規模の研究者、③予算の 80%はおよそ 30 万人を超す生命科学関係研究者の提案に基づく研究費助成に充てられ、助成対象は基礎から臨床研究までをカバーし、基礎研究費が全予算の半分を占めて重視されていること、④研究費助成審査・成果評価における優れたピアレビュー制度、等です。つまり、国主導の戦略的研究と、基礎から臨床までに及ぶピアレビュー制度を土台にしたボトムアップ型研究助成とが、NIH という組織体の中で有機的に結合しているところに特長があり、米国における生命科学研究の試行錯誤の中で、ここに行きついたとされます。

翻って、我が国の生命科学研究体制の現状を眺めると、健康長寿の観点からこの分野への国民の関心が極めて高いにもかかわらず、日米の GDP 規模が 1 : 2.6 であるのに対して、生命科学関係予算は米国のおよそ 10 分の 1 と言われています。また、国の生命科学研究機関が省庁縦割りの下に存在すること等から以下のような強化・改善すべき諸点があるといえます。

第 1 に、米国の 10 分の 1 という生命科学研究開発費がこのレベルで良いのかという点です。

第 2 に、我が国にも多数存在する国の生命科学系研究機関、国立病院等が医療分野の戦略的研究開発遂行のために連携し、とりわけ基礎研究の成果を臨床研究や創薬に橋渡ししていく機能を飛躍的に強化するためにどのような改革が必要かという点です。

そして、これらの改善を図る上で、以下の点に留意することが重要と考えます。

ひとつは、米国 NIH においてボトムアップ型の基礎研究が重視されているように、我が国においても、生命科学分野の革新には科学研究費補助金等によって促進されている基礎研究と前述の強化・改革によって促される戦略的研究開発とが車の両輪として機能する仕組みを創ることです。

特に、我が国なりの試行錯誤を経て整えられてきた、ピアレビューを土台とする申請審査、成果評価システムに基づく科学研究費補助金制度が、幅広い分野でボトムアップ型の基礎研究を奨励し、若手から共同研究、大型研究までの様々な研究を支えている現状を評価し、発展させることです。

加えて、改革に際しては、生命科学分野を支える人材の育成にも注力する必要があります。

日本再興戦略は、具体的には、医療・創薬分野の研究開発関連予算の一元化と重点配分、国として研究開発の戦略的な管理を一元的に行う独立行政法人設置を提案しており、上記の論点の第 2 に関して方向を示しました。この内容を拡充することにより、効率的な創薬の促進、iPS 細胞を利用した治療法の新規開発から認可までの短縮、世界共通の問題であるとして今般 G サイエンス学術会議声明や G8 科学技術大臣ならびにアカデミー会長会合の共同声明に盛り込まれた、薬剤耐性問題に対応するための新薬開発の促進等の効果が期待されます。

同時に、留意点に述べたように、現行科学研究費補助金によるところの大きい基礎研究支援や、将来に向けた人材育成の重要性に十分に配慮しつつ、未だ十分に論じられていない第 1 の論点や、第 2 の論点のうちの基礎から臨床や創薬への橋渡し機能に関して議論を進める必要があります。政府において今後集中的にこれらの点を議論し、真に成果の出る日本版 NIH の制度設計をまとめていかれることを期待します。

言うまでもなく、こうした議論は、研究開発に携わる研究者をはじめとする専門家の意見に十分に耳を傾けて進められなければ、実効性の観点から危ういものになるだけでなく、生命科学の将来に支障を来す恐れもあります。政府において研究者や専門家をはじめとする国民各層の叡智を結集して制度設計を行う仕組みを早急に作って議論を進めて頂くよう期待します。日本学術会議もそれらの議論に積極的に協力する所存です。

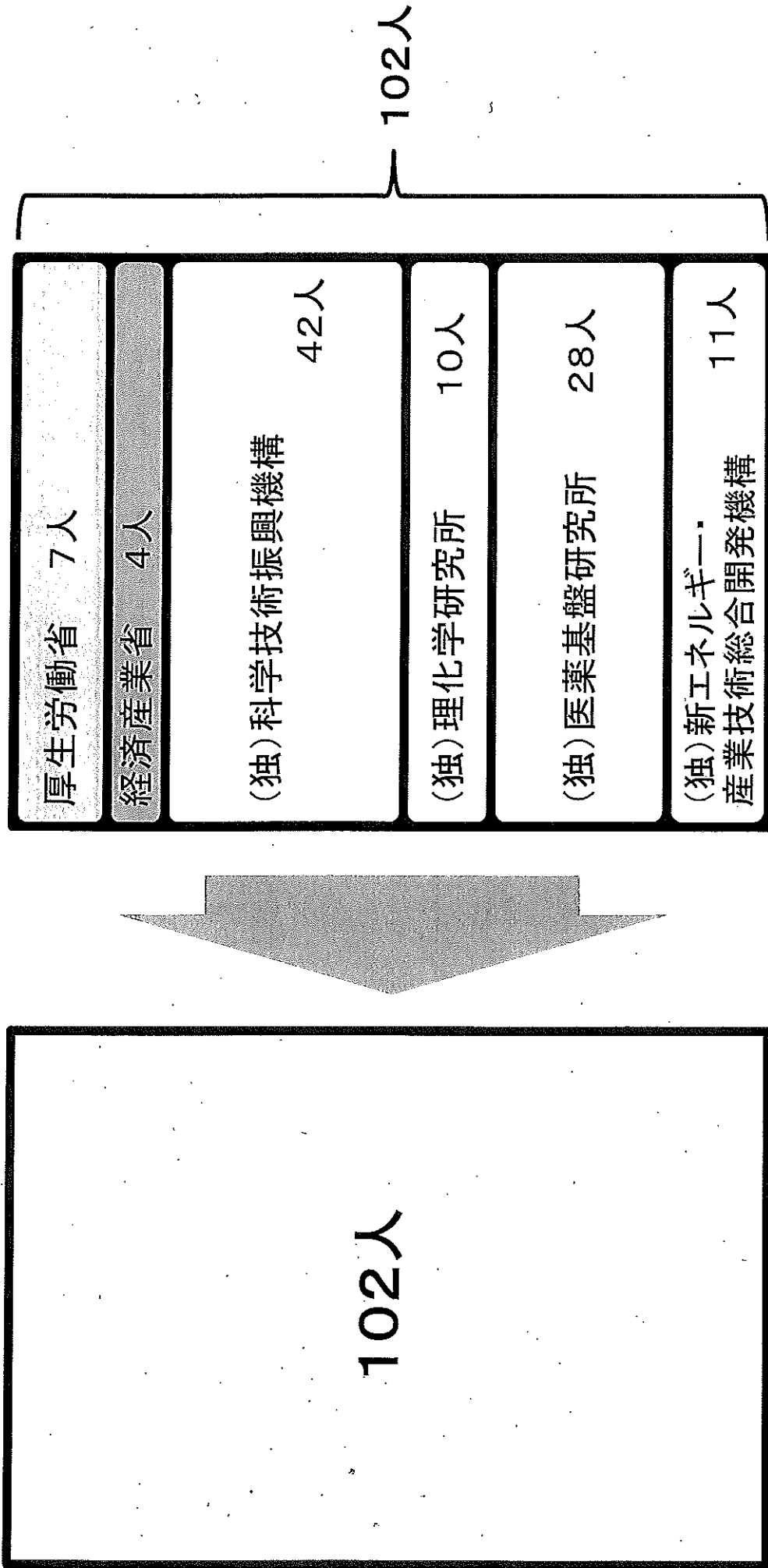
平成 25 年 6 月 21 日

日本学術会議会長 大 西 隆

日本医療研究開発機構の職員数及びその移管元

日本医療研究開発機構

移管元(平成26年度)



- (注) 上記は雇用期間の定めのない職員。
- (注) 上記の他、外部委託等により予算の執行を補助する者を含めて事業を運営(約200名程度)。
- (注) (独) 医薬基盤研究所は、(独) 国立健康・栄養研究所と統合予定。

平成26年3月内閣官房 健康・医療戦略室

『健康・医療戦略推進法案及び独立行政法人日本医療研究開発機構法案の概要』より抜粋

医療施設・機関等の長は、関連の団体組織との連携の下に研究者主導臨床試験の実施に係るガイドラインを自律的な改善策として早急に策定する。当該ガイドラインには、臨床研究管理センターの役割と責務を明確に位置付けるとともに、被験者の人権に配慮した上での臨床試験実施計画書の作成と公的な機関への登録、被験者データの収集、管理と長期保管の方法、統計解析に関する独立性確保、データ解釈などの手順、各種委員会の役割と連携、さらには論文公表への責務などを明確に記載する。また、データ管理と統計解析の独立性、研究資金と資金提供者の妥当性、研究者のCOI状態、実施から終了に至る管理体制や倫理審査委員会とCOI委員会との連携による審査機能の強化なども明記されるべきである。

(4) 生命科学研究に係る研究倫理教育の徹底

研究者主導臨床研究を健全化するために、生命科学研究に係る国際標準の研究倫理教育プログラムの周知徹底を図る。大学では医学倫理教育カリキュラムを充実させ、臨床研究に求められる倫理的な諸問題を学ぶ機会を提供する。また、研究者主導臨床試験に対する研究者のリテラシー向上を目的に、各医療施設・機関、学術団体は、医療系の学生、大学院生、研修医、専門医への啓発活動と研究倫理教育研修の強化を図り、人材（研究者、統計解析者、臨床研究コーディネーターなど）育成のための環境整備、Faculty Development (FD) 教育研修の受講義務化を図る。

(5) 国による臨床研究推進部門（仮称）の設置

市販後医薬品の使用の適正化に向けたEBM確立は医療現場におけるニーズが極めて高く、数多く承認された同種又は異種同効薬の有効性、安全性にかかる検証研究は、最適な治療法の確立だけでなく、医療経済的にも大きなメリットを持つ。そのためには多数の被験者を長期にわたって追跡する大規模なランダム化比較試験が必須であり、一定レベル以上の規模の研究課題については研究代表者を公募し、競争原理の下に選考助成する公的な仕組み作りが行われるべきである。国は、医薬品の臨床試験研究を推進するための組織（「臨床研究推進部門（仮称）」）を例えば独立行政法人医薬品医療機器総合機構のような既存の公的機関内に新たに整備してこれに充てる。その原資には、透明性を確保した上で、関連する製薬企業等からの民間資金の活用を図るべきである。さらに、臨床研究の公正さを担保し、研究データの信頼性を保証するために、米国の研究公正局（Office of Research Integrity）の機能を想定した部門を、現在構想中の独立行政法人日本医療研究開発機構（仮称）の中に一部門として整備し、研究不正の監視及び防止に役立たせることが望まれる。

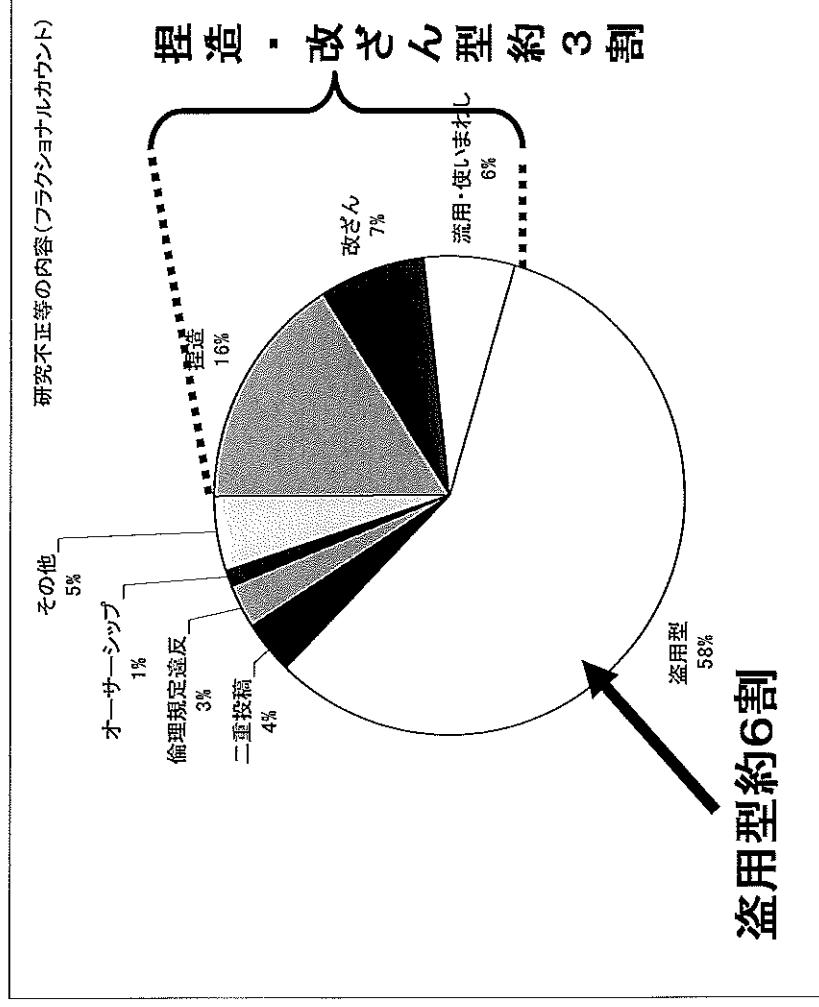
『提言 我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策』より抜粋

平成26年3月27日 日本学術会議 科学研究における健全性の向上に関する検討委員会 臨床試験制度検討分科会

研究不正の内容

1. ガイドライン上の不正行為
 - 「捏造」・「改ざん」、「盗用」(FFP)に限定
2. ガイドライン上の「不正」とまでは
いえない「不適切」な行為(QRP)
 - ・「二重投稿」(または「多重投稿」)
 - ・不適切なオナーシップ
 - ・臨床研究にかかる手続き違反
 - ・その他(「業績水増し」「サラミ出版」
等)

わが国における研究不正の内容(113件)



全体の約6割が盗用型、約3割が
捏造・改ざん型
①自然科学系: 捏造改ざん型が56%
②人文・社会科学系: 盗用型が約90%

(注) 事案に対する各不正の寄与率を考慮した換算法で計算

National research integrity System,
JST Matsuzawa

医療分野の研究開発に関する専門調査会報告書

将来像・目標

- ・これまで治らなかつたがんが治るようになる
- ・認知症やうつ病の予防が可能になる
- ・再生医療により、視力や脊髄損傷が回復するようになる
- ・個人の遺伝情報に基づいた適切な治療法や予防法が提供される
- ・感染症の新たな治療薬やワクチンが開発される
- ・日本発の画期的な治療薬が作られ、一番優れた治療薬が日本で一番早く使えるようになる
- ・日本の技術を生かした画期的な医療機器を開発される
- ・医療機器の輸出額が倍増する(⇒医療分野の貿易赤字が解消される)

何が変わるか

期待される将来像

1. 世界をリードする医療を提供
→ 健康寿命の延伸
2. 医薬品・医療機器分野における産業競争力の向上
→ 経済成長に貢献
3. 医療技術や産業競争力を活かした国際連携
→ 地球規模の課題への取組、国際貢献

● 各省連携プロジェクトによる成果目標例

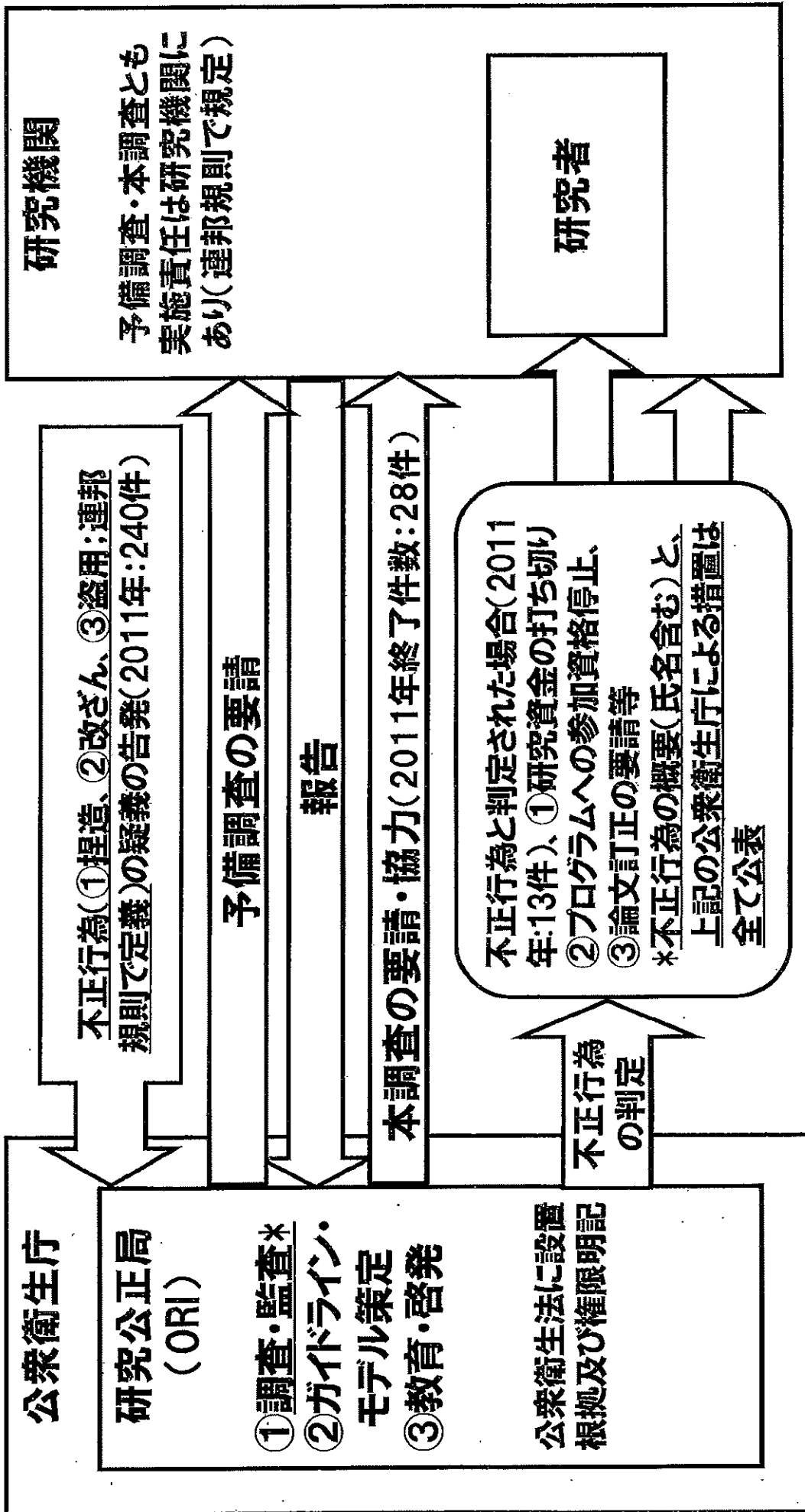
2015年までに

- ・がんを早期に見出すためのマーカーを5種類同定。
- ・PETIによってアルツハイマー病を発症前に発見する診断法の確立。
- ・加齢黄斑変性、角膜炎、膝半月板損傷、骨・軟骨再建に関するiPSのヒトでの臨床研究開始。

2020年までに

- ・10種類以上のがん治療薬の試験開始
- ・認知症、うつ病の治療薬の試験開始
- ・感染症の新たな迅速診断法の開発
- ・国内医療機器市場を3、2兆円へ拡大
- ・再生医療市場の拡大(2012年90億円→950億円)

米国研究公正局(ORI)の概要



*対象は、NIHを含む公衆衛生庁(ただし、食品医薬品局除く)の助成を受ける機関のみ

国立国会図書館調査及び立法考査局作成

製薬業界、国上回る支援

4700億円提供

主要な製薬企業から国内の医師や医療機関に提供された資金の総額は年間4700億円超で、国の医療関連の研究開発予算をはるかにしのぐ美談がわかった。画期的新薬の開発が国の成長戦略の柱の一つとなる中、産学連携を健全に進めるためにも、資金の透明性の確保が重要だ。

(医療部 高橋圭史、佐々木栄、本文記事一面)

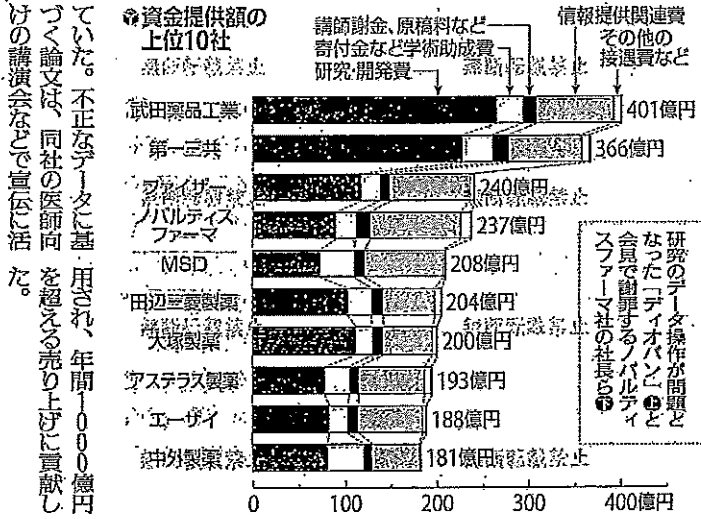


新薬開発に取り組み製薬企業が加盟する日本製薬工業協会（製薬協）が始めた情報公開には、不透明な資金提供によって医学研究や薬の評価がゆがめられることを防ぐ狙いがある。公開する項目には、寄付金の提供先と金額、講師謝金や原稿料の支払先などの医師名も含まれている。

しかし、講師謝金や原稿料の個人ごとの金額と件数は、医師会などの反発で、公表が一年先送りされた。米国では法律に基づき原則付きで、今年8月分から情報公開が義務づけられた。薬が患者のもとに届くまでは、大学の基礎研究支援や、承認のための治験、薬の効果を比較する臨床研究、医師への説明会など、

様々な形で、製薬企業から資金が提供されている。こうした資金提供が、医師の薬運びや研究の中立性に影響を与えれば、最適な薬を患者に届けることができない。製薬企業と医師の関係が国内で注目されるようになったのは、2007年にインフルエンザ治療薬「タミフル」の副作用を調べる厚生労働省研究班の医師が企業から寄付金を受けていたことが判明したのがきっかけだった。

高血圧治療薬「ディオパ」のデータ改ざん問題では、治療効果を比較する臨床研究を行ったら大学、販売元のノバルティスファーマ社から、02年以降計11億円の寄付金が支払われ



不正なデータに基用され、年間1000億円づく論文は、同社の医師向を越える売り上げに貢献し、の講演会などで宣伝に活

情報公開済みの65社分の集計では、寄付金などの「学術研究助成費」の総額が532億円。そのうち、指定した研究室が自由に使える「奨学金寄付金」は計340億円だった。奨学金寄付金に対しては、適量の温度になりかねないとの指摘がある。

ある国立大医学部教授は「医局秘書などの人件費や若手医師の学会旅費などに自由に使える奨学金寄付金はありがたい。教授の仕事で

情報公開は、製薬協が昨年策定した指針に基づき、各社がホームページで自主的に実施しているもので、米国のような法律に基づくものではない。公開はようやく始まったものの、その方法は利用者にとって、極めて不親切な形になっている。

ある会社のデータは、異なる6桁の認証記号を1項目ずつ入力しないと金額を見ることができない。製薬協が「昨

不親切な情報公開

とができない。一つの項目を表示すると、前の表示が消え、数字の一覧はできない。すべての確認には2回の認証作業が必要だった。表示が小さかったり、項目名と金額欄が離れていたりと見づらいものも目立った。

関連には、ほとんどの会社が「複写・転載」「医療機関や医師に不利益や損害を与えらる行為」「名誉、プライバシーの侵害」などを禁止する利用規約への同意を求めている。大半がホームページから印刷できないような設定になっていた。

こうした公開手法について全国製薬書記者団体連絡協議会の花井十伍、代表世話人は「患者ではなく資金提供先への配慮ばかりが透けて見え、『チェックを受ける』という情報公開の本来の目的が果たされているとはいえない。受け手の医療側も意識を養えなければならぬ」と批判する。

研究室の自由に340億円 医師に講演会年14万回

一番大事なのは寄付金集めの集計では、寄付金などの「学術研究助成費」の総額が532億円。そのうち、指定した研究室が自由に使える「奨学金寄付金」は計340億円だった。奨学金寄付金に対しては、適量の温度になりかねないとの指摘がある。

ある国立大医学部教授は「医局秘書などの人件費や若手医師の学会旅費などに自由に使える奨学金寄付金はありがたい。教授の仕事で

ホテルなどに多数の医師を集め、著名な医師が病室や薬の情報について講演し、懇談の場を設ける。出席者の旅費を負担する例もある。「接待への自主規制が厳しくなる中、講演会を接待代わりに利用する面もある」と、製薬企業社員は「明かす。企業の社員が全国の病院に向かい行う説明会は年35万回にも上る。

また、自社製品の研究成果が発表された医学雑誌の

