

【ライフサイエンス特集】研究開発予算

国立衛生研究所 NIH の 2010 会計年度予算(米国)

はじめに

米国国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health) は、国立がん研究所 (略称 NCI) や国立アレルギー・感染症研究所(同NIAID)などそれぞれ個別のミッションを持った27 の研究所・センターから構成される集合体である。各研究所には独立した研究所として、予算と人員が配分されている。その一方で、全ての研究所はNIH という一つの集合体としても活動している。

2009 年 5 月 7 日、バラク・オバマ大統領は 2010 予算教書の詳細を発表した。これは 2010 年度予算(2009 年 10 月 1 日～2010 年 9 月 30 日の予算)要求に係わるものである。

また、これに先立つ 2 月 17 日、2009 米国経済再生・再投資法(以下、ARRA)が第 111 米国議会を通過し、バラク・オバマ大統領の署名を得て成立した。ARRA は、雇用の維持・創出、インフラ投資、エネルギー効率化、科学研究の支援、失業者の支援、国と地方財政の安定化を目的としている。この予算は、2009 年度、及び 2010 年度に使用されるものであるが、それぞれの年度毎には分割されていない。又、2009 年度予算、2010 年度予算とは別枠で確保されている。

本稿では、NIHの2010年度予算、及びARRA予算について概説する。

1. 予算の推移、用途

図1にNIH年度予算の推移とARRA予算を示す。ARRA予算は、年度予算のほぼ3分の1に相当する。

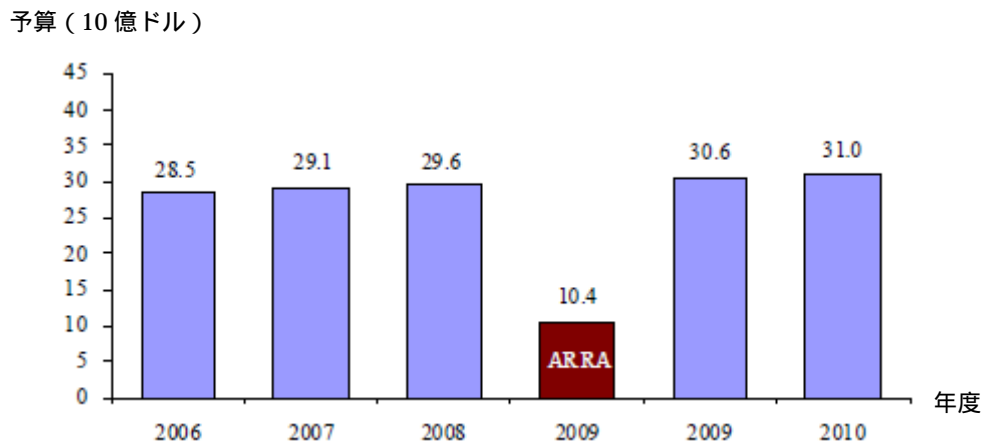


図 1 NIH 年度予算の推移

出典 より研究評価広報部編集

図2は、予算の用途別割合を示す。例年と比較して、この割合には大きな変化はない。

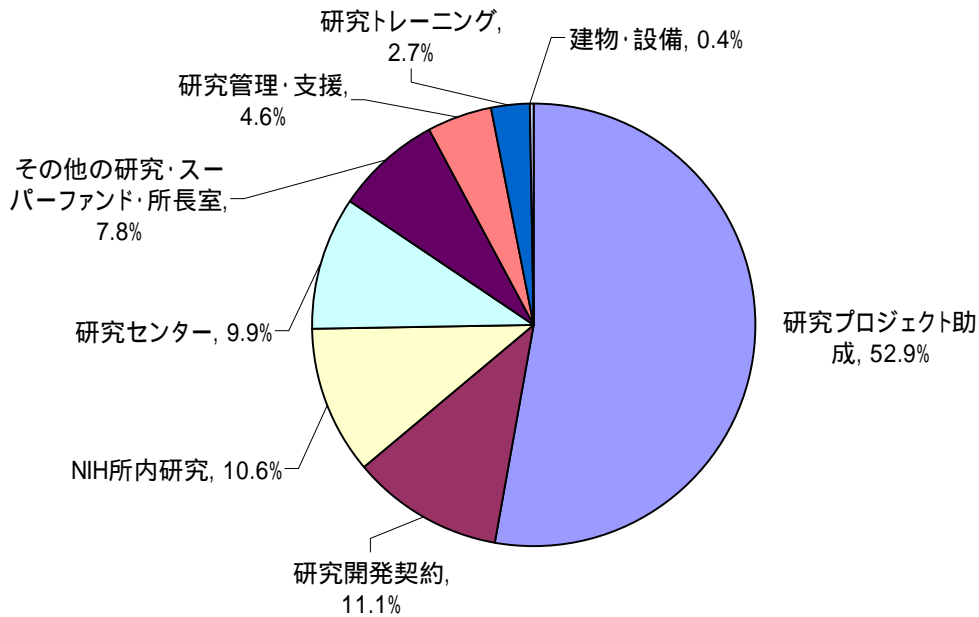


図2 2010年度予算の用途別割合（総額 309億9,600万ドル）
出典 より研究評価広報部編集

研究プロジェクト助成 52.9%

NIH の予算の中で最も大きな割合を占める。この予算は、NIH 外部の研究者や研究機関に対して、研究の支援を行うための予算である。

研究開発契約 11.1%

外部機関との契約に基づく研究開発の予算である。

NIH 所内研究 10.6%

NIH を構成する 27 の研究所やセンターに所属する研究者が直接実施する基礎研究及び臨床研究活動のために使用される。

研究センター 9.9%

学際的研究センターを支援するもので、大学を中心とする千数百ヵ所のセンターを支援する。

その他の研究・スーパーファンド・所長室 7.8%

その他の研究：「自立への道(Pathway to Independence)」と名付けられた研究者育成プログラムなどが含まれている。

スーパーファンド：有害廃棄物区域に関する健康・環境問題の解決方法の探求を目的とする、大学に対する研究助成。ここで実施される研究は、環境保護庁(EPA)と連携した取り組みである。

所長室：所長の裁量により NIH 内で再配分される予算、共通資金 (Common Fund) と呼ばれる NIH 横断の研究プログラムの予算

研究管理・支援 4.6%

データ管理やセキュリティ・システムの改善など、研究ポートフォリオを適切に管理するために必要な人的資源を確保する目的で使用される。

研究トレーニング 2.7%

NIH での研究者の訓練のための予算。

建物・設備 0.4%

2. 概要、研究所・センター別予算

NIH の 2010 年度予算要求額は、309 億 9,600 万ドルであり、2009 年度比で 4 億 4,300 万ドル(1.4%)増である。また、これとは別枠で、ARRA 予算 104 億ドルが割り当てられている。

これらの予算は、27 の研究所やセンター、NIH 所長室、建物・設備費用などに割り振られている。研究所・センター別の予算を、図 3 (グラフ)、表 1 (数値) で示す。

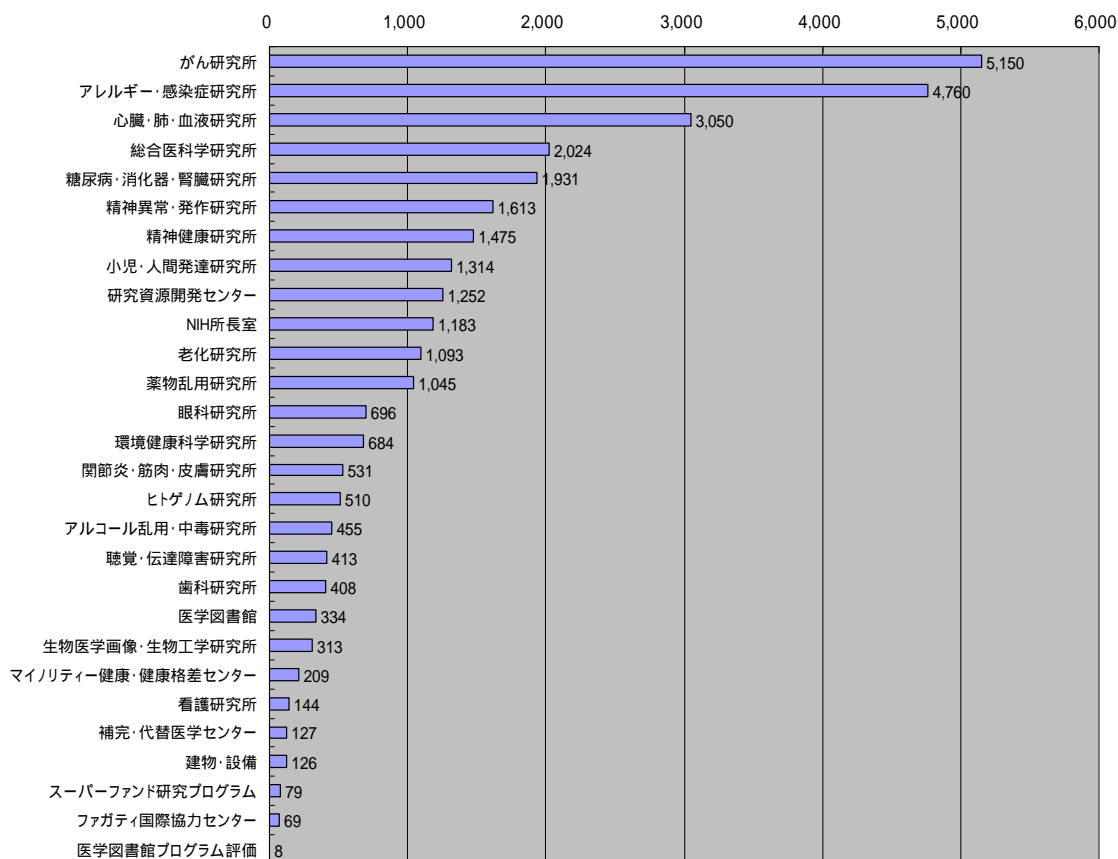


図 3 2010 年度予算 (研究所・センター別)

単位 : 100 万ドル

出典 より研究評価広報部作成

表1 2010年度予算(研究所・センター別)

単位:100万ドル

研究所・センター	2009年度	ARRA 予算	2010 年度	2010-2009	(%)
がん研究所 NCI	4,969	1,257	5,150	181	3.6
アレルギー・感染症研究所 NIAID	4,703	1,113	4,760	58	1.2
心臓・肺・血液研究所 NHLBI	3,016	763	3,050	35	1.1
総合医科学研究所 NIGMS	1,998	505	2,024	26	1.3
糖尿病・消化器・腎臓研究所 NIDDK	1,911	445	1,931	20	1.0
精神異常・発作研究所 NINDS	1,593	403	1,613	19	1.3
精神健康研究所 NIMH	1,450	367	1,475	24	1.7
小児・人間発達研究所 NICHD	1,295	327	1,314	19	1.5
研究資源開発センター NCRR	1,226	1,610	1,252	26	2.1
NIH 所長室 OD	1,247	1,337	1,183	-64	-5.1
老化研究所 NIA	1,081	273	1,093	12	1.1
薬物乱用研究所 NIDA	1,033	261	1,045	13	1.2
眼科研究所 NEI	688	174	696	7	1.2
環境健康科学研究所 NIEHS	663	168	684	21	3.2
関節炎・筋肉・皮膚研究所 NIAMS	525	133	531	6	1.1
ヒトゲノム研究所 NHGRI	502	127	510	7	1.6
アルコール乱用・中毒研究所 NIAAA	450	114	455	5	1.1
聴覚・伝達障害研究所 NIDCD	407	103	413	6	1.5
歯科研究所 NIDCR	403	102	408	5	1.2
医学図書館 NLM	331	84	334	4	0.9
生物医学画像・生物工学研究所 NIBIB	308	78	313	4	1.6
マイリティ健康・健康格差センター NCMHD	206	52	209	3	1.5
看護研究所 NINR	142	36	144	2	1.4
補完・代替医学センター NCCAM	125	32	127	2	1.6
建物・設備 B&F	126	500	126	0	0.0
スーパーファンド研究プログラム	78	19	79	1	1.3
ファガティ国際協力センター FIC	69	17	69	1	0.0
NLM プログラム評価	8	0	8	0	0.0

出典 より研究評価広報部編集

3. 2010 年度に取り組む優先課題

2010 年度予算と、2009 年度に使用した ARRA 予算の残りにより、分野横断的な発見分野を追求し、新しい研究者を支援し、臨床研究成果を臨床現場での治療法へトランスレート^{注1}するプログラムを継続する。以下に優先課題を示す。

がん研究：60 億 1,600 万ドル（対 2009 年度比 +2 億 6,800 万ドル(4.7%)）

この予算増は、2010 年度～2017 年度の 8 ヶ年でがん研究費を倍増するという戦略を反映したもので、2010 年はこの計画の最初の年となる。

毎年、1,400 万人以上のアメリカ人が癌と診断され、約 55 万 6,000 人が、がんで死亡している。がん研究の進展は、癌以外の広範な疾病分野にも恩恵をもたらすと期待されている。例えば、診断と個別医療の精度を高めるための先端画像技術、医薬品を患部に正確に送達するためのマイクロシステムを開発することは、アルツハイマー病、パーキンソン病をはじめとする多くの疾病の治療戦略にも恩恵を与える。

自閉症研究：1 億 4,100 万ドル（対 2009 年度比 +1,900 万ドル(15.6%)）

この予算は、2 億 1,100 万ドルの保健社会福祉省(Department of Health and Human Services : HHS)全体のイニシアティブの一部を占める。自閉症領域の障害(ASD:autism spectrum disorders)の原因や治療に関する研究を実施する。研究の目標には以下がある。

- ・ ASD バイオマーカーの特定
- ・ ASD スクリーニングの改善（症状が現れる前に病気を発見するための検査）
- ・ ASD データベースの構築
- ・ 免疫系と中枢神経系の相互作用、遺伝と環境に対する危険因子の理解の進展
- ・ ASD の人々を生涯にわたり助けるサービスの促進

幹細胞研究：9 億 7,700 万ドル（対 2009 年度比 +1,400 万ドル(1.5%)）

2009 年 3 月 9 日、オバマ大統領は、それまでのヒト胚（はい）性幹細胞（ES 細胞）に関する連邦の研究に対する制限を解除し、NIH に、ヒト幹細胞研究に対する支援を拡大することを命ずる大統領令第 13505 号を発表した^{注2}。NIH では、適切な保証措置を確立する条項を含んだヒト幹細胞研究に関する既存の NIH や他の広く認識されたガイドラインを見直し、大統領令と調和する新たなガイドライン草案を作成、4 月 17 日に公開し 30 日間の意見募集が行われた。これらを踏まえ、7 月 7 日には、保健社会福祉省長官が、新ガイドラインを発表する予定である。NIH は、新しいガイドラインの下で、ヒト幹細胞研究

^{注1} 医学や薬学の基礎的な研究成果を臨床に応用する（翻訳する）ことを目的にチームで行う研究。例として、新薬の開発においては基礎研究ののち、前臨床試験、第 1 相試験、承認審査といった多くのトランスレーションの過程がある。一言で言えば、基礎研究成果と医療実施の間にある過程。TR と省略して言われることも多い。

^{注2} この大統領令については、本ライフサイエンス特集号の別記事「米国で ES 細胞研究に対する政府助成が解禁へ」を参照されたい。

に対する支出額を見積もる予定である。NIH は、この領域における支援は、大幅に拡大するだろうと見積もっている。

HIV/AIDS: 30 億 5,500 万ドル (対 2009 年度比 + 4,500 万ドル(1.5%))

HIV/AIDS の制圧には、安全で効果的なワクチンや、予防措置が必要となる。このためには、ウイルスと疾病をより良く理解し、新しいワクチン戦略を展開するための基礎研究の顕著な進展が必要である。

ナノテクノロジー: 3 億 2,600 万ドル (対 2009 年度比 + 1,500 万ドル(4.8%))

環境健康科学研究所(NIEHS)への 900 万ドルの増加を含み、ナノテクノロジー安全性研究支援に使用される。

NIH 共通資金: 5 億 4,900 万ドル (対 2009 年度比 + 800 万ドル(1.5%))

この予算により、NIH 横断の共通資金イニシアティブを引き続き支援する。このしくみは、複雑な研究上の障壁を克服し、新たな病気治療法、予防策、診断法の発見を加速するために、単一の、あるいは小さな研究所やセンター自身では実施できない研究に焦点を当てる。

新しい研究者:

NIH は、NIH から初めて独自の研究に対する資金提供を受ける主任研究者の平均年齢が上がっているという傾向に歯止めをかけることに努めている。また、このような新たな研究者による新規の応募の採択率が、ベテランの主任研究者と同等のものになることを狙っている。特に、初期段階の主任研究者(最終学位取得あるいは専門医学実習後、10 年以内の研究者)に焦点を当てている。

2010 年度は、このような新規の応募者の状況をより良くモニターするために、Era Commons^{注3}上でのデータ収集内容を変更する。

研究プロジェクト助成: 163 億 8,200 万ドル(対 2009 年度比 + 2 億 4,300 万ドル(1.5%))

NIH は、2010 年度に 9,849 件の新しい競争的研究プロジェクトを支援すると見積もっているが、これは 2009 年度比で 7 件の増加である (ARRA 予算によるものを除く)。

2010 年度の新しい競争的な研究プロジェクトグラントの平均的なコストは、約 40 万ドルであるが、2009 年度推定比で 2%増である。2010 年度に支援される研究プロジェクト助成の総数は、3 万 8,042 件と想定されている。これは 2009 年度比で、171 件の増加である (ARRA によるものは除く)。

^{注3} Web システムで、公募への応募とその後の状況、採択されたプロジェクトの進捗状況、報告書の発行、連絡事項等の相互の情報交換が、ここを通じて行われる。

表 2 2010 年度 テーマ（各種疾患、身体状態、研究領域等）別の研究予算 単位：百万ドル

	テーマ区分	2008 会計年 度	2009 会計年 度	2010 会計年 度	2009～ 2010 増減	2009～ 2010 増減率%
上位 20 テーマ	臨床研究	9,629	9,931	10,086	155	1.6
	遺伝学	6,872	7,066	7,173	107	1.5
	癌	5,570	5,748	6,016	268	4.7
	バイオテクノロジー	5,179	5,390	5,468	78	1.4
	神経科学	5,224	5,372	5,444	72	1.3
	予防	4,623	4,752	4,822	70	1.5
	脳疾患	3,729	3,835	3,888	53	1.4
	感染症	3,575	3,678	3,725	47	1.3
	臨床試験	3,562	3,663	3,719	56	1.5
	女性の健康	3,514	3,627	3,683	56	1.5
	行動科学・社会科学	3,215	3,316	3,362	46	1.4
	HIV/AIDS	2,928	3,010	3,055	45	1.5
	バイオエンジニアリング	2,853	2,932	2,973	41	1.4
	小児科関連	2,771	2,864	2,906	42	1.5
	医療格差	2,614	2,691	2,725	34	1.3
	少数民族の健康	2,396	2,474	2,508	34	1.4
	新感染症	2,098	2,156	2,179	23	1.1
	精神衛生	2,086	2,142	2,173	31	1.4
	心臓血管	2,027	2,081	2,103	22	1.1
	加齢	1,965	2,019	2,045	26	1.3
トピックス	ヒトゲノム	1,259	1,297	1,317	20	1.5
	幹細胞研究	938	963	977	14	1.5
	-非胚幹細胞・ヒト以外	497	511	518	7	1.4
	-非胚幹細胞・ヒト	297	305	311	6	2.0
	-胚幹細胞・ヒト以外	150	154	155	1	0.6
	-胚幹細胞・ヒト	88	91	92	1	1.1
	-臍帯血・胎盤	46	47	48	1	2.1
	-臍帯血・胎盤・ヒト	38	39	39	0	0.0
	-臍帯血・胎盤・ヒト以外	9	9	9	0	0.0
	再生医療	723	743	753	10	1.3
	アルツハイマー病	412	423	428	5	1.2
	ナノテクノロジー	304	311	326	15	4.8

	テーマ区分	2008 会計年 度	2009 会計年 度	2010 会計年 度	2009～ 2010 増減	2009～ 2010 増減率%
	食品安全性	244	250	253	3	1.2
	自閉症	118	122	141	19	15.6

出典 より、NEDO 研究評価広報部作成

注：・原資料でのテーマ区分数は215である。

・一つの研究プロジェクトが二つ以上のテーマに分類される場合がある。従って予算額は複数テーマで重複計上される場合がある。

3. ARRA 予算

合計 104 億ドルが、2010 年 9 月 30 日を期限として、研究活動、設備の建設・改修のために使用される。下記は実施項目別の予算である。

表 3 ARRA 予算 (目的別)

単位：百万ドル

項目	予算
生物医学研究	8,200
NIH 所外の研究インフラ、研究所・共有科学施設	1,300
NIH 所有の設備の建設・修理・改造	500
有効性の比較研究	400

出典 より、NEDO 研究評価広報部編集

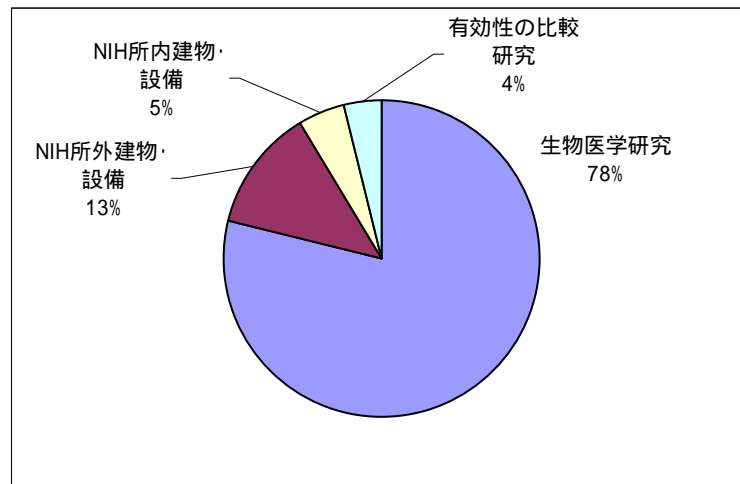


図 4 ARRA 予算の用途別割合

出典 より研究評価広報部作成

表中の有効性の比較研究(CER:comparative effectiveness research)とは、特定の症状の患者の治療が可能な様々な選択肢を厳格に評価・比較する。例えば、競合する医薬品同士と比較、全く異なるアプローチの比較(例えば外科手術と薬物治療)を研究する。

ARRA 予算の下での研究や設備の建設のために、様々な目的を持った資金提供の機会(公募)が行われている。全部で 21 あり、この内の 17 は ARRA 限定である。研究、研究設備、人材育成などのトレーニング、高校生・大学生に夏期休暇中の仕事を提供するものなど、様々なものがあるが、ここでは ARRA 限定の研究に関する新しい主要な機会提供の内の二つを紹介する。金額や採択目標件数は、~2010 年 9 月 30 日までのものである。

3.1 チャレンジグラント 少なくとも総額 2 億ドル 200 件以上

グラントの正式名は、「健康及び科学研究における NIH チャレンジグラント」である。このプログラムは、15 の領域の研究を支援する。2 年間の資金提供で、生物医学、行動研究で大きな成果を得られるものが対象となる。それぞれの領域毎に、NIH 及び各研究所・センターが具体的な課題を設定している。助成への応募者は、課題を選んで応募する。下記は、15 の領域である。

- (01)行動、行動の変化、予防
- (02)生命倫理学
- (03)バイオマーカーの発見と評価
- (04)臨床研究
- (05)治療薬、治療方法の有効性の比較研究
- (06)実現技術
- (07)臨床試験の促進
- (08)ゲノミクス
- (09)医療格差
- (10)医療データ処理のための IT 技術
- (11)再生医療
- (12)科学、技術、工学、数学教育(STEM)
- (13)スマート生体適合材料 - セラノスティクス(Theranostics)
セラノスティクスは、治療 (therapy) と診断 (diagnostics) を結合した言葉。診断と治療の両方の機能を持つ薬剤を患部に選択的に、また適切な濃度で送達する技術である。
- (14)幹細胞
- (15)トランスレイショナル・サイエンス(Translational Science)

各領域の下の課題の例として、「(11)再生医療」領域の課題にはどのようなものがあるかを、下記に掲げる。極めて具体的に課題が設定されていることが感じられる。

- (1) アルコール性臓器障害における日(24 時間)周期リズムの役割
- (2) アルコール性臓器障害における細胞器官及び細胞骨格の役割
- (3) 外傷性脳損傷
- (4) 内在性カンナビノイドシステムとアルコール病理学
- (5) 筋骨格及び皮膚組織の再生
- (6) 耳における有毛細胞の再生と維持
- (7) 再生医療 / 組織工学及び創傷修復に関する基礎研究
- (8) 有毛細胞の再生と維持

- (9) 頭蓋顔面組織の再生
- (10) 消化器官、肝臓、膵臓、腎臓、血液、泌尿器の再生と修復の促進
- (11) 人工組織、あるいは再生組織における血管網
- (12) 臓器の神経分布
- (13) 間葉組織の再生・修復の為の造血幹細胞の使用
- (14) 細胞の運命の分化転換あるいは有向再プログラミング（例：膵外分泌細胞から膵臓ベータ細胞へ）
- (15) ベータ細胞複製、あるいはベータ細胞マスの促進
- (16) 代替細胞の有向複製および成体幹細胞からの分化
- (17) 人工組織の血管網
- (18) 人工組織の（支援の）ための先端生体適合材料
- (19) 再生と発達のためのモジュール式プラットフォーム
- (20) ヒト生体組織マイクロアレイ
- (21) ヒト組織工学のための先端画像システム
- (22) 幹細胞、人工組織の作成技術の拡大
- (23) 再生能力の確立
- (24) 細胞ベースの治療法開発（心臓血管疾患、肺疾患、血液疾患）
- (25) 神経可塑性の画像化

3.2 GO グラント 総額 約 2 億ドル 件数の規定は無し

グラントの正式名は、「研究及び研究インフラ向けの壮大な機会」である（GO は、Grand Opportunities の略）。2 年間で生物医学、行動研究で大きな成果を得られる研究、あるいは今後の研究活動に有益な設備に対する助成である。年間コストが 50 万ドル以上のものが対象になる。応募者は自分で課題を決めることができる。

GO グラントの目的は、短期の助成が役立ち、新たな分野の基礎を築く、影響力の大きいアイデアを支援することである。

応募者は特定の課題に取り組むことを提案して良い。あるいは、将来の科学的な進歩を加速するためにのために設計されたユニークなインフラ / 資源を創造することを提案して良い。

編集・翻訳： 久我 健二郎

出典：

Department of Health and Human Services
Fiscal Year 2010 Budget in Brief

<http://www.hhs.gov/asrt/ob/docbudget/2010budgetinbrief.pdf>

National Institutes of Health

Summary of the FY 2010 President's Budget

<http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY10/Summary%20of%20FY%202010%20President's%20Budget.pdf>

Estimates of Funding for Various Research, Condition, and Disease Categories (RCDC)

<http://report.nih.gov/rcdc/categories/>

House Subcommittee on Labor-HHS-Education Appropriations Implementation of ARRAYnard

http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY10/NIH_ARRA_Implementation_Overview_Slides_03262009.pdf

Recovery Act Limited Competition: NIH Challenge Grants in Health and Science Research (RC1)

<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-OD-09-003.html>

CHALLENGE GRANT APPLICATIONS

Omnibus of Broad Challenge Areas and Specific Topics

http://grants.nih.gov/grants/funding/challenge_award/Omnibus.pdf

Recovery Act Limited Competition for NIH Grants: Research and Research Infrastructure "Grand Opportunities" (RC2)

<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-OD-09-004.html>