

## 【ライフサイエンス特集】

# 米国国立衛生研究所（NIH）2007 年度予算教書の概要

米国国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）は、19世紀末に設立された合衆国で最も古い医学研究の研究機関である。その傘下には、国立がん研究所、国立ヒトゲノム研究所など多数の研究所が所属している。

研究分野は医学分野に限らずライフサイエンス・バイオテクノロジー分野まで広範にわたっている。たとえば、ヒトゲノム計画の解読結果にもとづいて癌やパーキンソン病、アルツハイマー病の診断や治療法の確立を進めているほか、2001年に合衆国が炭疽菌攻撃を受けてからはバイオテロの予防にも取り組んでいる。また傘下の研究所で研究するだけでなく、世界中の研究機関に対する助成も行っている巨大な研究機関である。

本稿では2007年度予算請求に関するNIH長官の声明（4月）および大統領予算教書（2月）の概要を紹介する。

## 1. NIH 長官声明の概要

2006年4月にゼローニ NIH 長官が下院の委員会において「NIHと医学の変革」と題する声明を行った。この声明では、NIHがこれまでに取り組んできた研究の成果をアピールするとともに今後の研究の必要性や方針を明らかにしている。以下ではこの長官声明の概要を紹介する。

### （1）NIH の取り組みの実績

#### 米国人の平均寿命の伸張

米国人の平均寿命は引き続き上昇しており過去最高の78歳となっている。平均寿命は、過去30年の間、5年ごとに1歳ずつのペースで伸びている。

米国人はまた、寿命が伸びただけではなく、その健康状態も改善されている。例えば、高齢者で障害を持つ人の割合は、過去20年間で30%低下した。

#### 心疾患・脳卒中医療の進歩

30年前と比較すると、心疾患による死亡率は63%、脳卒中による死亡率は70%低下している。

NIHの助成による心疾患の研究には、例えば最近では薬剤をコーティングしたステント（人工血管）や、血圧とコレステロールを安全なレベルまで下げる治療法の開発などがある。

NIH における心疾患の研究に対する過去 30 年間の累計投資額は、米国人 1 人あたり約 110 ドル、年間約 4 ドルと推定される。

### **癌医療の進歩**

癌は米国で 2 番目に多い死亡原因だが、その死亡率は近年低下している。1999 年から 2003 年までの予算増加にともない、米国国立がん研究所では癌治療のパラダイム変換などを促進してきた。

NIH における癌の研究に対する過去 30 年間の累計投資は、米国人 1 人あたり約 258 ドル、1 年間あたり 1 人 9 ドルと推定される。

### **HIV / エイズ医療の進歩**

NIH の助成を受けている科学者達と、薬品業界における研究から発展した、HIV / エイズの患者の高活性抗レトロウイルス療法などが大きな効果を上げている。

新薬が導入されたことによって HIV 感染者の生存率が向上し、その潜在的価値は 2000 年全体では 4000 億ドル近いものであったと推定される。

### **汎発性インフルエンザの脅威に対する進歩**

ウイルスに関するゲノミクスおよび遺伝子工学の基本が進歩したおかげで、NIH は、季節的インフルエンザと汎発性インフルエンザの両方に対して治療法の開発を進めることができるようになった。

NIH では、ワクチンの製造方法を卵を使った方法から細胞培養による方法に変換するなど、製造プロセスを迅速化するための研究開発などに資金を投入している。

### **生物兵器防衛に関する研究の発展**

2001 年以降、NIH では生物テロから米国民を守るために 100 億ドル以上を費やしている。現在、エボラ・ウイルスと天然痘ウイルスのワクチン候補に対して、臨床試験が行われている。

### **糖尿病 / 糖尿病関連疾患治療の進歩**

2,100 万人近い米国人が糖尿病を患っているが、NIH の研究がなければ、過去 20 年間の糖尿病治療の発展はなかった。

45 万人もの糖尿病性網膜症患者が 5 年以内に失明する危険にさらされていたが、新しい治療法のおかげで、失明する可能性がある患者が 9,000 人に減少した。

### **画像誘導マイクロ手術の進歩**

NIH の予算が増額されたことにより、CAT スキャンや MRI、超音波検査などの画像技術を使用した、新しいマイクロ手術技術の開発に費用を割り当てることが可能となった。

これらの低侵襲的な治療法のひとつに脳深部電気刺激法があるが、この方法は、たとえばパーキンソン病患者の治療に利用される。

### **科学者や一般の人々に公開される健康関連情報の充実**

NIH の国立医学図書館では、質の高い信頼のおける情報を米国民に対して公開している。NIH の Web サイト ([www.nih.gov](http://www.nih.gov)) は、複数の第三者機関によって、最も成功している健康関連の Web サイトだと認められており、毎日 200 万もの質問が寄せられている。

### **新しい研究ツールの開拓**

NIH の研究者達は、DNA の高速・大量解析、質量分析による蛋白質の特定、遺伝子発現アレイ、何千もの新しい蛋白質構造の決定、画像技術など、強力な新しい研究ツールや研究方法を開拓してきた。これらは、NIH の予算が倍増される前には不可能であった。

### **診断および治療の新しい技術**

NIH は、新しい医療技術においても成果をあげている。研究が進むにつれて、製品化のために企業にライセンス供与された技術の数が増加している。2004 年には、連邦政府の資金による研究施設と世界中の企業の間で、数千にのぼる有効なライセンスが交わされた。

### **NIH の戦略的な展望：治療から予防へ**

NIH は予定よりも 2 年早い 2003 年にヒトゲノムの解読に成功した。また 2005 年には、各個人間の差異を示すハプロタイプ地図の作成が、やはり予定を前倒しして完成した。

ゲノム設計図は、システム生物学およびプロテオミクス、並びにライフサイエンスにおける革命的な時代の原動力となっている。我々は、予測的で予防的なオーダーメイド医療の時代の先駆けになりたいと考えている。

NIH ではそのために、初期の分子段階における疾病の根因を理解し、疾病の発生する状況、時間、および発症者を確実に予測するための研究に戦略的に投資している。オーダーメイドの医療は現在行われている「治療」とは全く異なり、最終的には病気の発症自体を回避することを目指す。

### **ゲノム時代の急速な進歩**

遺伝子工学にかかる費用が 100 分の 1 に低減したことにより、病気の人と健康な人の違いを無理のない価格で研究できるようになった。最近では、この革命的な研究によって、高齢者の失明の原因として増加している加齢性黄斑変性症を発症する危険のある人の特定と、発症の予防法の特定につながる新しい要因が発見された。

## 経営革新

NIH によって主導または助成されている研究では、ごく一般的なものからごく珍しいものまで、6,600 以上の病気や健康状態が対象となっている。NIH の助成を受けるためには二段階の厳しい審査を通過する必要があるが、2005 年には 43,000 件の研究に対する助成申請が行われ、そのうち 22 パーセントが助成金を受け取った。

NIH では、医学研究のために今年 1 年間で米国人一人につき 95 ドルを費やす予定である。NIH では経営戦略および意思決定プロセスを積極的に変換してきた。組織全体に影響する意思決定を能率化し、より円滑な連携を目指すために、2003 年に NIH 運営委員会が発足した。

NIH では、膨大な数の研究の全体像を見渡すためには、より強力な方法が必要であることを踏まえて、NIH 内の各組織の枠を越えたイニシアティブの計画、開始に取り組んでいる。NIH はこれまでも「医療研究のロードマップ」「肥満研究のための戦略的プラン」および「神経科学の青写真」などの組織の枠を超えた重要なイニシアティブを開発してきたが、今後さらに強力で透明性のあるプロセスを導入し、NIH が助成する研究の分析、評価、管理のための最先端のツールを開発するために役立てようとしている。

NIH の各プログラムは、議会で可決された行政実績成果法（GPRA：Government Performance and Results Act）に基づいて、政管理予算局による審査を受け、それぞれ効果があることが証明された。NIH は連邦組織の上位 15 パーセント以内に格付けされている。

## 若い世代の科学者の育成

新しい世界には新しい才能が必要だが、NIH の助成を受けるには激しい競争を勝ち抜く必要がある。斬新なアイデアを持つ若い科学者の能力を保護し、助成対象に取り込むことを NIH は何よりも重視している。このために、NIH では新しく「Pathway to Independence」というプログラムを開始した。このプログラムでは、今後 5 年の間、毎年、教育を終えたばかりの 150～200 人の科学者による独立した斬新な研究をサポートする。

## (3) まとめ

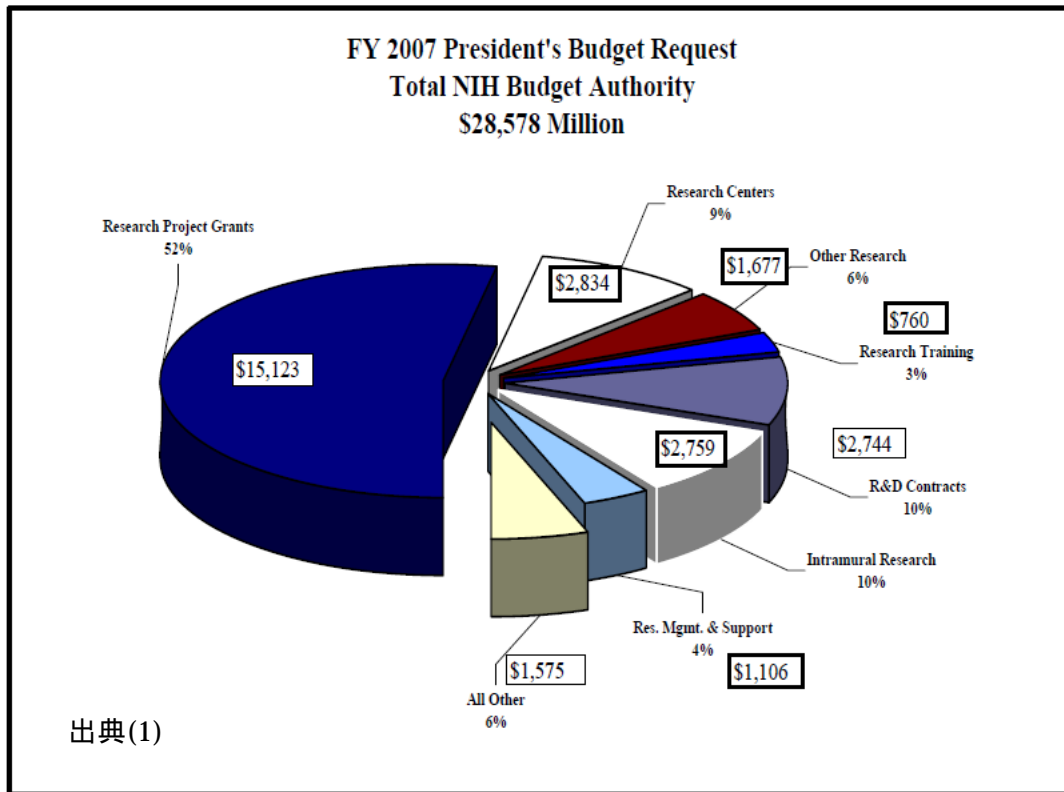
NIH における過去 30 年間の累計投資額の合計は、倍増期間を含めて米国人 1 人あたり約 1,334 ドル、1 年あたり 44 ドルと推定される。この見返りとして、米国人の平均寿命は 6 年以上伸び、高齢者の健康状態もこれまでにないほど改善された。

## 2. NIH の予算構成

国立衛生研究所（NIH）の 2007 年度予算要求額は、285 億 8700 万ドル<sup>1</sup>であり、これは前年度と同額である。

NIH の予算の 80%以上は、外部の研究所への助成金として費やされている。NIH から助成金を受け取っている研究所は世界各地に存在し、その数は 3,100 機関、従事している科学者・研究員の数は約 20 万人に上る。また、NIH の予算の 10%は NIH 内部（傘下の研究所）のプログラムに費やされている。内部プログラムには約 6,000 人の科学者が参加しており、公衆衛生における優先事項および最先端の研究に焦点が当てられている。内部プログラムの中核となるのは、メリーランド州ベセスダ（ワシントン DC に隣接）にある、世界最大の臨床研究専門の総合施設、NIH Clinical Center である。

以下では予算区分毎に概要を説明する(下図参照)。



### 研究プロジェクト助成金（Research Project Grant = RPG）

NIH の予算区分の中で最も予算規模が大きいものが RPG である。RPG は、個々の科学者の独立した研究に対する援助を可能な限り維持するための予算である。総予算額は約 151 億ドルで、そのうち約 33 億ドルが競争的 RPG である。2007 年度には 9,337

<sup>1</sup> 1 ドル = 113 円とすると約 3 兆 2,300 億円。なお、我が国の 2006 年度の科学技術予算は要求ベースで約 3 兆 8,000 億円、そのうちライフサイエンス関係は約 5,000 億円であり、NIH 1 機関のみの予算額が我が国全体の科学技術予算にほぼ匹敵することになる。

件の競争的 RPG (1 件当たり約 35,000 ドル) が交付される予定となっている。

#### **研究センター(Research Center)**

2007 年度の予算要求では、全国に 1,373 カ所ある NIH 傘下の研究センターに対して、28 億ドルが充当される。

#### **その他の研究(Other Research)**

「その他の研究」の予算要求額は約 17 億ドルである。この中には、「自立への道(Pathway to Independence)」と名付けられたプログラム(前出)1,500 万ドルが含まれている。

上記の 3 区分が研究助成にあたり、総額で約 196 億ドル(全体の約 7 割)である。

#### **研究トレーニング(Research Training)**

「研究トレーニング」の予算要求額は 7 億 6,000 万ドルである。2007 年度で支援が予定されているフルタイムのトレーニング・ポジションの数(Full-Time Training Positions: FTTPs)は、約 17,500 (1 ポジションあたり約 43,000 ドル)である。

#### **研究開発契約(R&D Contract)**

外部機関との契約に基づく研究開発の予算は約 27 億ドルである。

#### **所内研究(Intramural Research)**

「所内研究」への予算割り当ては約 28 億ドルである。

#### **研究管理・支援(Research management and Support)**

「研究管理・支援」の予算請求額は約 11 億ドルである。この予算は、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。

#### **その他(All Other)**

「その他」は約 16 億ドルである。この中には、「建物・施設(Buildings and Facilities)」「所長事務局(Office of the Director)」などが含まれる。所長の裁量で予算配分される「所長事務局」予算は、前年より増額され 6 億 6,800 万ドルである。このうち 1 億 1,100 万ドルは NIH ロードマップのための NIH 所長裁量基金(Director's Discretionary Fund)に充当される。

### 3. 主な研究テーマ、プログラム

ここでは主要な研究テーマ、プログラムの予算要求内容を紹介する。

#### 生物テロ防衛

NIHの生物テロ防衛の予算総額は、前年度と比べ6.2%高い18億9100万ドルである。

#### 新しい研究者に対する支援の強化

新しい研究者に対する援助の促進を目的とする「自立への道 (Pathway to Independence)」プログラムに1500万ドルの予算が割り当てられている。「自立への道」は新人研究者が独立してキャリアを開始することを応援する。同プログラムにおける助成は2つのフェーズで構成されており、最長で5年間の援助が行われる。

#### NIH 生物学研究ロードマップ (NIH Roadmap for Biomedical Research)

NIHは、20世紀の医療から21世紀の医療への移行をめざし、戦略的なイニシアティブを中核としてNIHの組織全体を融合させるという大規模な計画に乗り出した。科学者達とさまざまな協議を行った結果、NIH Roadmap (NIH ロードマップ) が策定された。

NIH ロードマップには、下記の三つのテーマがあり、NIH内の組織の枠を超えた28のイニシアティブによって構成されている。

#### 発見への新しい経路(New Pathways to Discovery)

1億8100万ドル

このテーマの下のイニシアティブでは、最先端の技術によって、可能性の限界に挑戦する。可能な限り小さな原子レベルのスケールで作業を行い、可能な限り速いスピードで処理を行い、さまざまな種類の膨大なデータ・セットを総合的に扱う。

#### 未来の研究チーム(Multidisciplinary Research Teams of the Future)

8100万ドル

さまざまな技術や分野を統合する新しい方法の模索や、学際的な環境で研究を行うための研究者達の訓練、またこれらを促進するための新しい支援体系の開発などを行う。

#### 臨床研究活動の再構築(Re-engineering the Clinical Research Enterprise)

1億8100万ドル

このテーマ下のイニシアティブでは、新しいIT技術の臨床研究への適用、臨床研究ネットワークのさらなる統合、臨床研究方針の連携の促進、臨床研究スタッフの訓練の向上、およびトランスレーショナル・リサーチの基盤を構築するための支援などを行う。

2007 年度、NIH ではこれらのロードマップ・イニシアティブに 4 億 4,300 万ドルを充当する。

### **遺伝子、環境、健康イニシアティブ(Genes, Environment and Health Initiative)**

このイニシアティブでは、遺伝的な要因と環境的な要因（食習慣や運動なども含む）の両面からアプローチすることによって、心臓病、脳卒中、変形性関節症、癌、糖尿病、アルツハイマー病などの一般的な疾病に関連する主な遺伝的感受性因子を特定する。2007 年度には 6,800 万ドルが充当される。

### **エイズ**

エイズ研究プログラムの予算は 28 億 8,800 万ドルとなる。NIH はまた、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（Global Fund for HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis）への援助を継続し、2007 年度には総予算額のうち 1 億ドルを提供する。

### **汎発性インフルエンザ**

NIH は、汎発性インフルエンザ事前対策計画(Pandemic Influenza Preparedness Plan) の策定と併せて、2007 年度では、汎発性インフルエンザ研究の特定のイニシアティブに対して 1,700 万ドルの予算を要求している。

以上

翻訳・編集：NEDO 情報・システム部

（参考資料）

(1)Summary of the FY2007 President's Budget, February 6, 2006

<http://officeofbudget.od.nih.gov/pdf/Press%20info%20final.pdf>

(2)FY 2007 Budget Request, House and Senate Subcommittee on Labor - HHS - Education Appropriations, April 6, 2006 and May 19, 2006

<http://www.nih.gov/about/director/budgetrequest/fy2007directorsbudgetrequest.htm>