日本版NIH への提言

黒川 清

日本医療政策機構代表理事
政策研究院大学院大学アカデミックフェロー

２０１３年１０月３１日

健康・医療戦略参与会合

National Institutes of Health

NIH's Mission:

Science in Pursuit of Knowledge to Improve Health

米国NIHのミッション

基礎研究と臨床研究（治験、疫学を含む）の好循環を生み出し、国民の健康を増進すること。

（同時に、産業の振興、国際展開を達成。
近年、医療ビッグデータ解析、
レギュラトリーサイエンス研究も重点分野。）

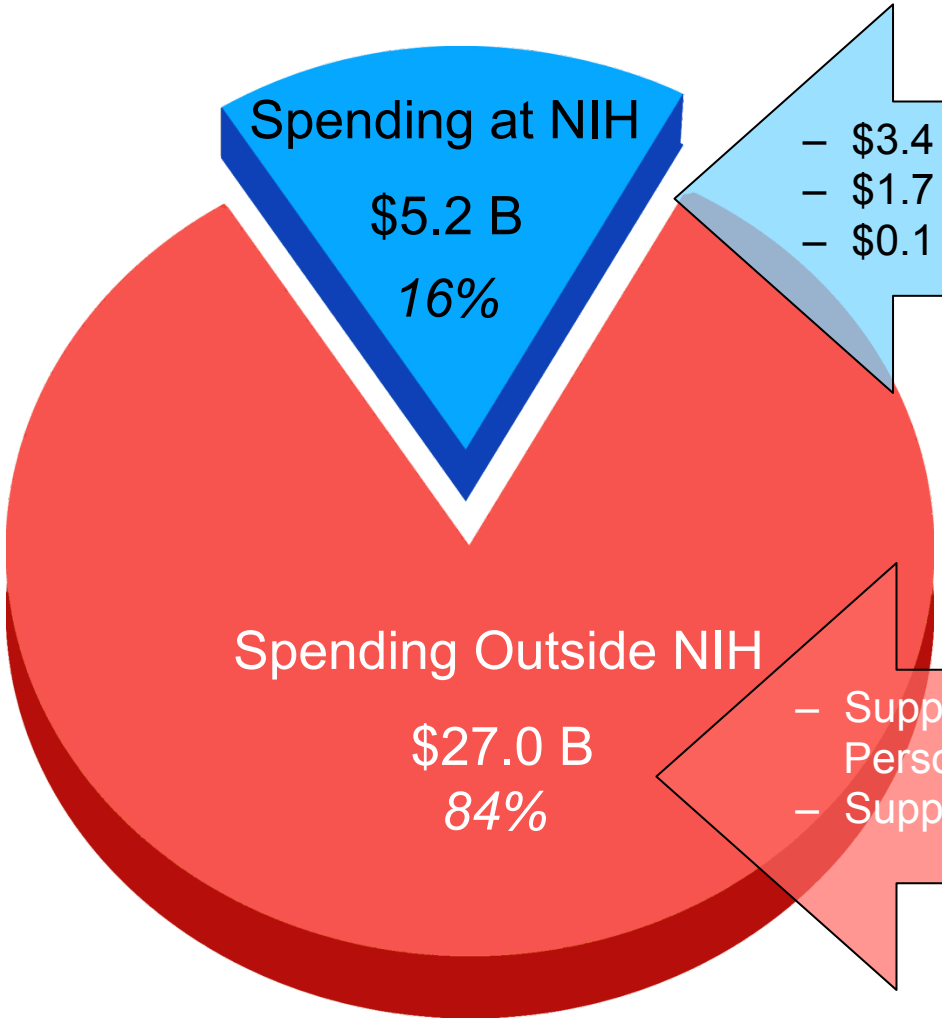
日本はどうするか？

厚労省、文科省、経産省、総務省等のヘルスケア研究関連予算を中立的な内閣府に移し、一元管理するべき。

日米欧の歴史的・社会的背景の違いからくる政府、民間、大学、雇用、年金などの違いを理解、比較して戦略的に制度構築する。

NIH Funding

FY 2011 Presidents Budget: $32.2 Billion



- $3.4 B Intramural Research
- $1.7 B Research Management & Support
- $0.1 B Buildings and Facilities

- Supports over 325,000 Scientists & Research Personnel
- Supports over 3,000 Institutions

米国NIHの予算

・外部へのグラントとNIH本体の研究予算に分かれる。

・外部へのグラントには教授達の人件費も含まれる。

＊米国のパーセントエフォートの考え方

（教育、研究、管理、診療等への時間配分、責任、給与）

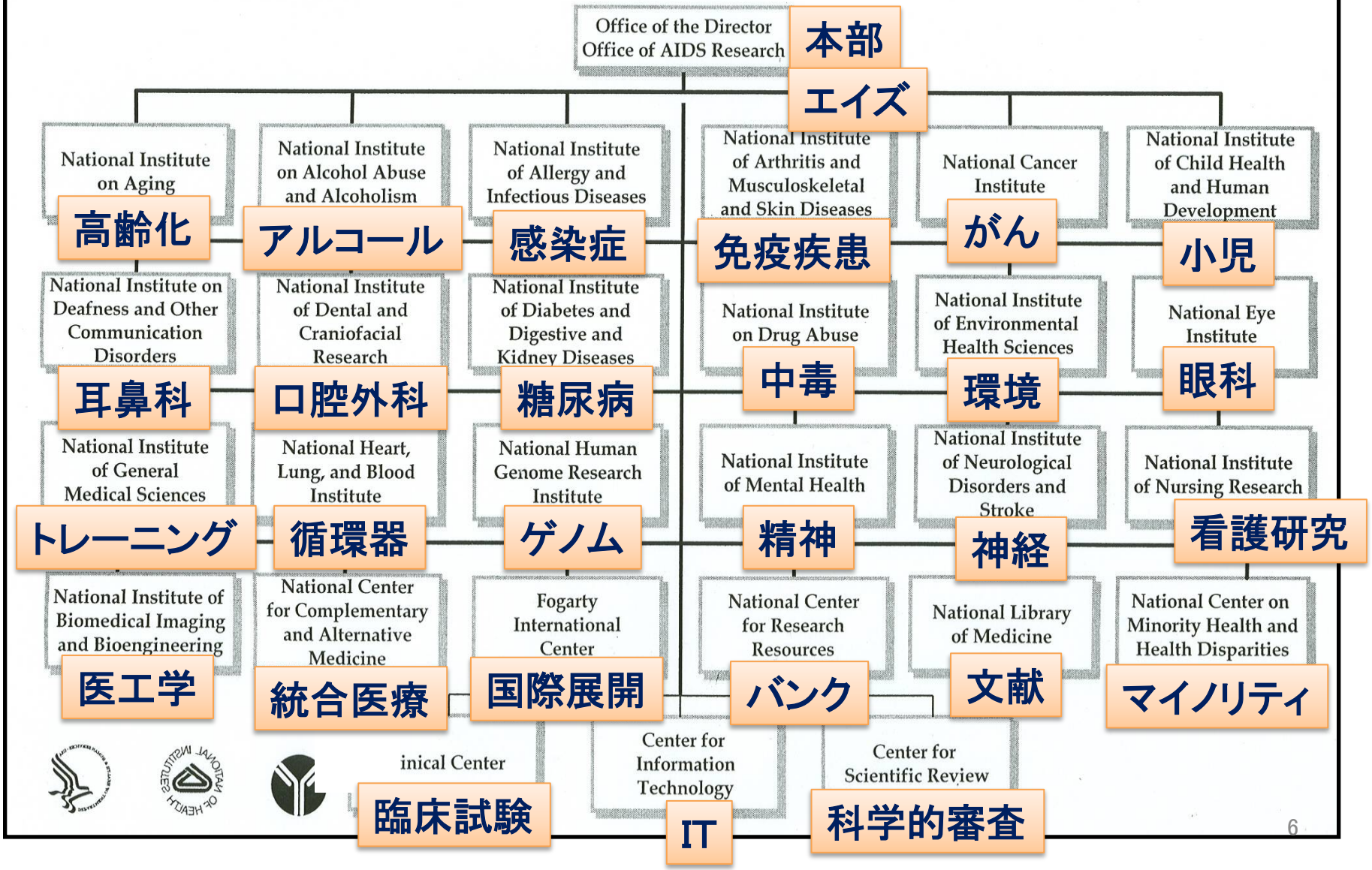
・間接経費は30％～70％である。

教授達はNIHのグラントがとれなければ新しいポジション（企業、政府を含む）を探す。→人材の流動化

日本版NIHにその覚悟があるのか？

研究成果のない教授達の淘汰と流動性を促す仕組みと有望な若手研究者を一人前に育てる仕組みをセットで検討するべき。

National Institutes of Health



NCATS Catalyzing Innovation

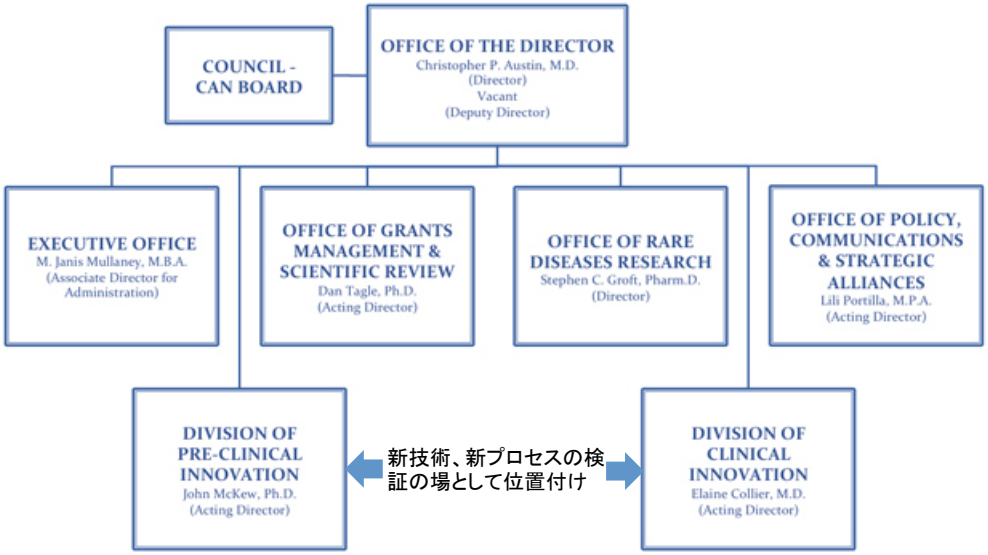
National Institutes of Health
NATIONAL CENTER FOR ADVANCING TRANSLATIONAL SCIENCES

一言で表せば、「創薬プロセス改革の司令塔」

Organization and Background

Background

The National Institutes of Health (NIH) National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) was officially established in fiscal year 2012. The Center strives to develop innovations to reduce, remove or bypass costly and time-consuming bottlenecks in the translational research pipeline in an effort to speed the delivery of new drugs, diagnostics and medical devices to patients. The NCATS Fact Sheet provides additional insight into the Center's vision and its innovative initiatives.



NCATSの主要な機能

- ファンディング、プロジェクトマネージング
- 自ら研究　バイオマーカーや難病治療薬の探索
  ドラッグディスカバリー、毒性、臨床薬理、統計
  レギュラトリーサイエンス
- ネットワーキングによる全国展開のハブ機能

2014年度予算総額：　665億円

（内訳）

臨床・非臨床問わずTR実施研究機関への助成：462億円

ナショナルスクリーニングセンター等の運営費：　96億円

研究プロジェクトグラント（競争資金？）：　51億円

自前研究：　56億円

・米国NIHでは、多くの領域の疾患専門研究所を有する。
・創薬では、NCATS(創薬支援センター)が死の谷をカバー。

日本版NIHで統合する研究所等の対象の範囲？

文科省所管のJSTだけでなく、
厚労省所管のすべてのナショナルセンター研究所（病院以外）と基盤研（本体や創薬支援室）を含むべきである。
（例えば、がんセンター研究所を日本版NCI、基盤権を日本版NCATSに改組）
（同時に、医学部付属病院を含めて研究を行う病院全体の改革が必要。広島大の例）

なお、統合する際には、大学と重複する研究で質の高くないものは整理するとともに、ドラッグディスカバリー部門、毒性、臨床薬理、生物統計など日本が弱いものを強化する必要がある。

the Innovative Medicines Initiative (IMI)

欧州の取り組み（IMI）も参考にして、民間企業の資金（透明性の確保のルールも整備）や個人の寄付も受け入れられるよう基金を創設するべきである。日本版NIHの基金は公的資金と合わせて7000億円規模を目指してはどうか？

（単年度で集まらなくてもよい。医療機器、再生細胞医療、遺伝子治療、体外診断薬、ビッグデータ解析、レギュラトリーサイエンス研究等を含む）

単年度予算では長期のプロジェクトに支障をきたす。残った予算は国に返還すればよいのではないか。

日本版NIHのトップには
現役官僚や民間企業の現役社員から
とるのではなく、
米国欧州と対等に議論、調和でき、
基礎研究に理解があり、臨床研究と
の好循環を生み出せる人材を配置す
るべきである。
優秀な人材の待遇にも配慮するべき。
またスタッフには外人を含むことも検
討するべき。