

NIH (9月11日 9:30~12:00)

National Institute of Health (国立衛生研究所)

予算: 約 156 億ドル = 1 兆 6500 億円('99)

ここ数年毎年 1.5% ずつアップ

敷地: 300 エイカー = 37 万坪 75 棟

25 の研究所とセンター

所員: 17,000 人 (うち 6000 名が Ph.D. 取得者)



NIH 科学政策室

対応者: Dr. L. R. Skirboll Director, Office of Science Policy

## 1. 学術研究費の配分システムとその成果

全米の大学・非営利研究所に予算の 8 割以上を grant として配分。

(うち 70% が大学、10 から 20% が公益機関、5% が企業研究所)

年間審査件数 3 万件の内、どの研究に grant を配分するかについては、客観的・科学的かつ綿密な審査により NIH が決定する。

### ・ 第 1 次審査 (science review)

120 の審査会それぞれが、全米第一線の研究者 14 人から 20 人で構成される。2泊3日ホテルに泊り込みで、一堂に会して徹底的に審査する。

### ・ 審査報告書 4 段階評価の審査報告書 (日本は 5 段階評価で報告書は無し)

### ・ 第 2 次審査 (program review)

21 の各研究所の顧問会議で審査。各顧問会議の委員は、研究所上層部 + 科学者以外の有識者 2 割で形成されるが、最終決定を行う権限と責任は研究所長に帰属する。

第一次審査では、純粹に科学的見地から得点が高かったプロジェクトでも、第二次審査で、社会的有用性や貢献度が足りないと判断されると不合格になることも

研究投資の事後評価は厳しく、結果が思わしくない研究から容赦なく助成は打ち切られる

その一方で、継続して功績を上げた研究者は、プロジェクトごとの審査を受けることなく、一定の研究費（メリット・アワード）が受けられるシステムもある

国民から託された税金をいかに有効な分野に投入し、その結果として国民に還元されるベネフィットをいかに最大化するか、ということを中心に基本において評価をし、予算配分をおこなっている



## 2 . 博士号を持つ科学運営官の存在

6 0 0 0 人の博士号所持者のうち、1 1 4 2 人が研究をマネジする科学運営官

cf.) 日本の大学事務局の上層部職員,文部省,科学技術庁に博士号を持つ職員はほとんどいない。

評価能力を持った人材に評価を担当させることはもちろんのこと、更にその評価者をサポートする事務官にも科学的専門知識を十分に擁する人材を配している

## 3 . ヒト胚性幹細胞（ES 細胞）研究への政府資金提供を条件付きで認める新ガイドラインについて（8月23日米厚生省発表）

（研究対象は産科治療で余り、廃棄するしかないES細胞のみ

またインフォームド・コンセントを徹底し、受精卵提供者への金銭提供禁止）

Q. 新ガイドラインに対する反響、議会の動きは

A. 墮胎に関連し、生命倫理をめぐってきわめて政治的な問題。当然、墮胎禁止団体からの批判がある反面、患者の団体による研究促進への強い要望もある。これまで ES 細胞の研究については、単に政府からの研究費支給のみでなく、国家予算による冷蔵庫の使用などもできなかったのが、現場では多くの混乱を生じていた。

Q. 再生医療などに対する E S 細胞研究の可能性について

A. 研究者社会はもちろん大きな期待を寄せている。

Q. E S 細胞の研究をどこまで認めるのか。クローン人間やキメラなどが誕生する危険性をどう防ぐか

A. 米国ではヒトのクローニングでさえ許容される可能性もある。大部分の人間は行うべきだとは思っていないだろうが、どうしてだろうかという疑問は湧く。茶飲み話としては色々話せるが、アメリカの大衆がどう思っているか自信がない。現実の生命と不要になって冷凍されている胚とのバランスの問題で、どちらが正しいとか間違っているとは言いたくはない。

各国で異なったガイドラインを決めており、NIH としては国際ミーティングでこの問題を話し合い、ハーモナイズすることを希望する。



ヒトのクローニングについて、とうとう最後まで完全に否定的な発言をしなかった。担当者が科学者であることを割引いて判断したとしても、やはり一日も早く米国を含めたヒト・クローン（キメラを含む）禁止の取り決めを各国間で結ぶべき。

#### 4. 特許の付与範囲について

- Q. 塩基配列自体は公開となったが、その機能や、更にはよりビジネスに直結するタンパク質構造とその機能については、どこまでを共通財産とし、どこから権利化を認めるべきか。
- A. 公的資金によってなされた発見は、基本的に公的に公開すべきだが、今後、ゲノムの機能解析結果などについては、知的財産権を守るべき。知的財産権を取得するためのあらゆるサポートを我々は惜しまない。
- Q. 人類の幸福に最もつながるとされる特許付与のあり方とは。
- A. この課題はグローバルかつボーダレスな問題であり、国際的に共通の基盤に立って話し合いを深めるべき。現在、日米 EU の 3 極で話し合いが重ねられているが、NIH としても国際的ハーモナイズの醸成が重要と認識している。

建前として国際協調を謳いながらも、本音では明確に知的財産権を他者に先んじてなんとしても押さえて行こうという気迫・意気込みに満ちている。

また単に特許取得に留まることなく、更にその特許をライセンス化し、実用化し、産業・商業ベースに乗せ国民の健康に役立つ形で還元できて初めて自分たちの仕事は完結するという、強い責任感と意志を NIH 全体で共有している

クリニカル・センター (Warren Grant Magnuson Clinical Center)

応対者: Dr. Liotta (ガン研究所病理学研究室長)

Dr. Petricoin (FDA 研究者)

センターでは中央に病室、その両側に実験室を配置して、臨床研究を効率的に実施し、研究成果を新治療薬として確立させている。(世界初の AIDS 治療薬、AZT も NIH の日本人研究者によって発見され、ここで臨床実験を繰り返し開発された)患者はすべて臨床研究に協力する被検者であり、その治療費・入院費はすべて無料。

NIH ガン研究所の研究者と FDA の研究者が連れ立って、センター内を案内してくれた。また、彼らの共同技術開発事例の説明を受け、開発された装置のデモンストレーションも視察させてもらった。FDA は NIH のキャンパス内にオフィスを持ち、新薬の審査などに備えて共同研究を行っている。



このように新薬の申請から審査、認可に至るまでのプロセスをできるだけスピードアップさせるため、NIH と FDA が共同で作業にあたることに加え、FDA の審査担当者を増員するため、製薬会社から一律に申請料を高く徴収し、その分で審査にあたる要員を雇用するというも行っている。

NIH と FDA の両研究者が手を携えてプロジェクトを進める姿は、イノベーションとレギュレーションの協調の極み。厚生省の治験の問題を筆頭に研究開発と規制のミスマッチは、わが国の研究シーズをことごとく死蔵させるかあるいは海外流出させてしまう最大の元凶であることは疑いようもない。癒着の危険性をいかに排除するかなど課題はあるにせよ、謙虚に学ぶべきところ大。

Q 臨床試験に協力する患者と医師との信頼関係をどう構築しているのか

A. 患者があたかも人間モルモットのようにみなされてしまいかねないという危険は、確かに拭いきれない。

そうした問題を解決する一つの方法として、同じ郷里の人から紹介を受けた上で、本人のホームドクターに随時報告を送り、地理的に離れていても常に患者のホームドクターが参加している状況を作るようにしている。

また、がん患者など難病と闘ってきた患者同士がグループミーティングを行い、センターで被検者になることがいかに人類の福祉に貢献することであるかを、認識しあう機会を持つようにしている。このグループが科学の進歩に協力する新しい患者をリクルートすることにも役立っている。

更に、協力してくれる患者達とは綿密な契約を取り交わし、インフォーム・ド・コンセントを徹底しているので、ほとんどトラブルは発生していない。患者は嫌であればいつでも止められるし、皆ここで被検者となることに誇りを持っている。

医療保険システムの違いとか宗教の違いとか、一言で言い切ってしまう難しい関係が、研究者と患者の間に確かに形成されていることに感銘を受けた。他者あるいは社会に貢献してこそ自分自身の生に意味があるという考え方が、患者側にもその家族にも根付いており、更には社会全体が世の中のために貢献した人を心から褒め称え、リスペクトするという土壌が出来上がっている。

病室と研究室（実験室）がすぐ隣り合っている状況に、理屈を越えた抵抗感を禁じえなかつただけに、深く考えさせられる問題。

## NIH バイオテクノロジー情報センター

対応者： Dr. D. A. Benson Chief, Information Resources,  
National Center of Biotechnology Information, National Library of Medicine

<時間が足りなかったため、こちらから一括して以下の3点について質問をし、まとめて答えて頂いた>

- Q1. ポスト・シーケンス研究での戦略とデータベース業務の重要性とは
- Q2. バイオインフォマティクスの果たす役割とは
- Q3. 人材の確保や養成に向けた戦略

NCBI は 1988 年に連邦議会により直接設立された。80年代半ばに提案されたヒトゲノムプロジェクトの一要素はコンピュータサイドであり、最初からインフォマティクスに資金の10%が投じられた。

88年に5人、\$6M/Yからスタートし、現在250人、\$32M/Yである。

ゲノム塩基配列の出来る限り最良の表現であるデータベースの作成・配布を主任務とする。データベース作りには人、金がかかるので当初はこれにリソースを集中した。ゲノムデータの解析等インフォマティクスの基礎研究に45人を



投じている。

国際協力によるゲノム塩基配列情報である GenBank のデータ量は毎年“倍”になる。入力プロセスの自動化でこの増加に対応している。このデータベースには毎日12万のアクセスがある。

最近半年のプロジェクトに NIH の全科学論文のフルテキストデータベースがあり、98年のものまでさかのぼって完了している。

民間サイドとの協力には、大学の資金による EST プロジェクト、SNP コンソーシアムプロジェクトがある。ゲノムプロジェクトの公表データは全て集める。

データベースの使い方の教育に12人のチームであたっている。対象は大学高校から大衆までで、研究界でも使い方を必ずしも理解していない。

ポストシーケンス時代にゲノムの表現がどうなっていくかわからない。ヒトゲノムプロジェクトの完成時には15人の塩基配列データが出来ることになるから、基準配列データベースを作り出して相同性サーチの効率化を図る。

毎年予算作成時に議会のヒアリングがあり、支出配分等を追及される。しかし、このセンターの設立提案者である Pepper 上院議員は寛大である。

80年代のヒトゲノム・プロジェクトのスタート当時から、インフォーマティックスに資金全体の10%が投じられていたという先見性の高さ。

またデータベースという一見地味だが、まさに研究基盤そのものであり、そうした基盤作りにこれだけの資金と人材を投入できることに驚嘆。更にそのデータベースの使い方の教育にまで10人を越える人員を充てていることには彼我の差を痛感。