

森下参与提出資料

National Institutes of Health (NIH)

★ ミッション



健康増進や寿命延伸、疾患負担の軽減のための研究を行う。

NIH Director: Francis S. Collins, M.D., Ph.D.

Employees : 18,000名以上

予算 : 309億ドル(2013年予算案)

組織形態 : 27の研究所・センターから成る組織。
研究所は疾患ごとに設立。

トピック : 2012年、橋渡し研究を促進する組織であるNCATSを新設。

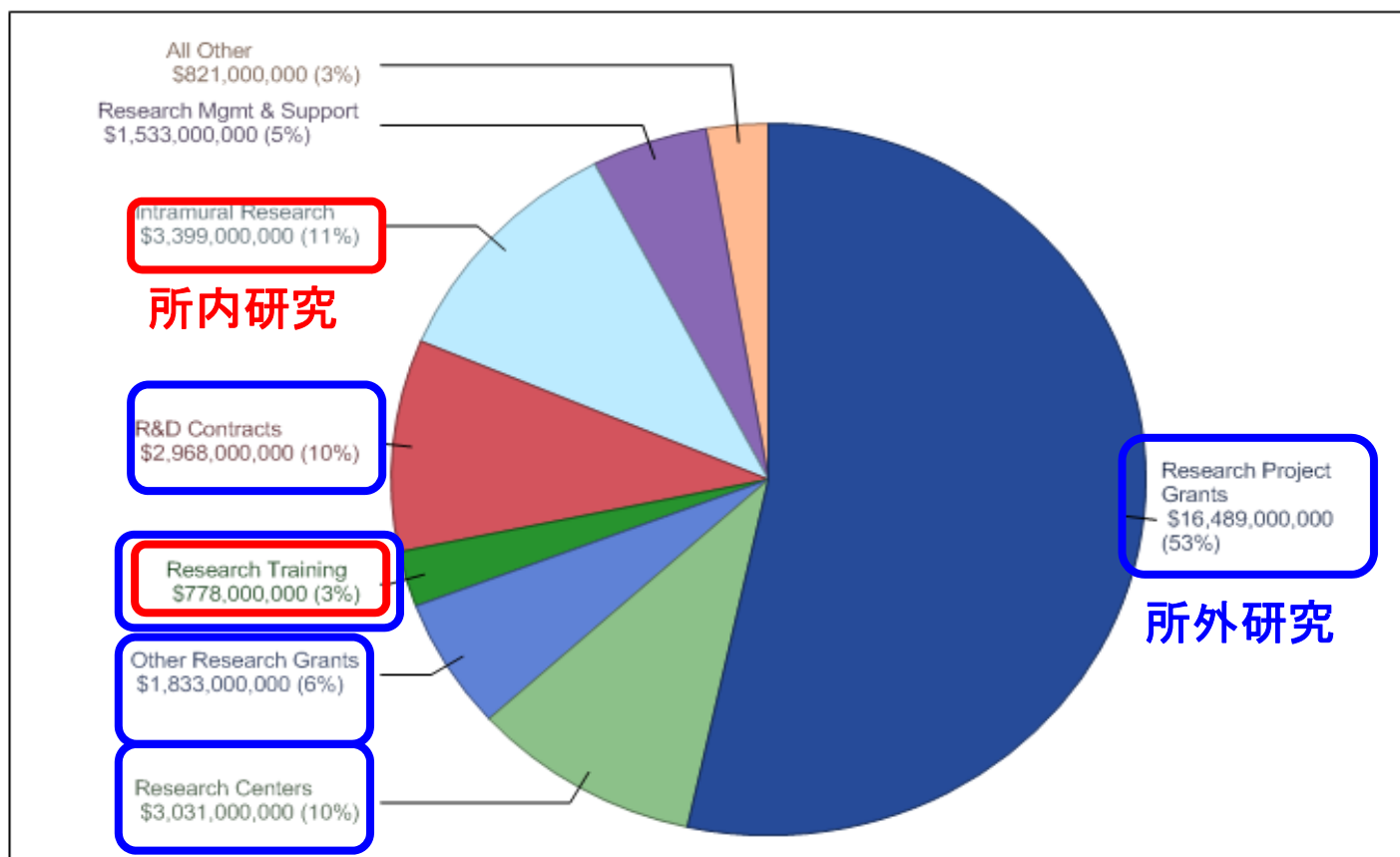
NIHの主な研究所(予算順(2012年))

- ・国立がん研究所(NCI、51億ドル)
- ・国立アレルギー感染症研究所(NIAID、45億ドル)
- ・国立心臓肺血液研究所(NHLBI、31億ドル)
- ・国立総合医科学研究所(NIGMS、24億ドル)
- ・国立糖尿病・消化器・腎疾病研究所(NIDDK、19億ドル)
- ・国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS、16億ドル)
- ・国立精神衛生研究所(NIMH、15億ドル)

NIH予算内訳

★ NIH予算の8割以上は外部へファンディングされる。

NIH BUDGET HISTORY
TOTAL NIH BUDGET AUTHORITY: FY 2012 ENACTED

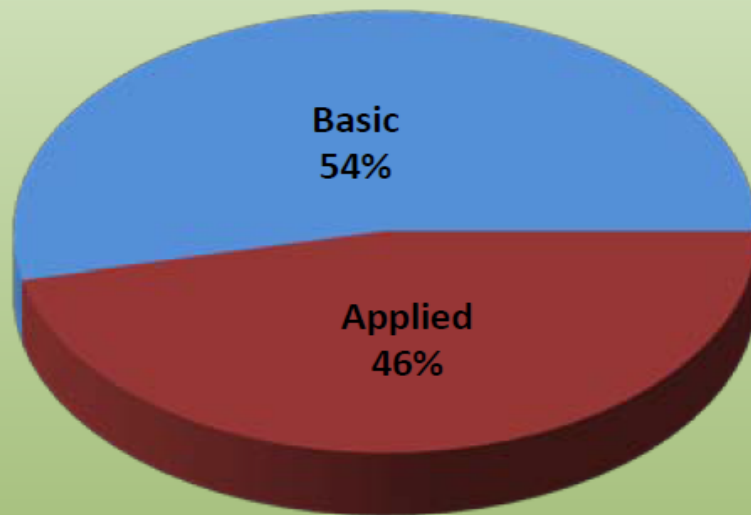


<http://www.report.nih.gov/nihdatabook/>

NIHにおける基礎と応用の割合

NIH予算の半分以上は基礎研究である。

**NIH Basic and Applied Research:
Percent of NIH Budget**



Each year, basic science researchers make thousands of discoveries that add to our ever-increasing knowledge about biological mechanisms and processes that affect health and disease. **As the chart below shows, approximately 54 percent of the NIH budget is devoted to basic research.**

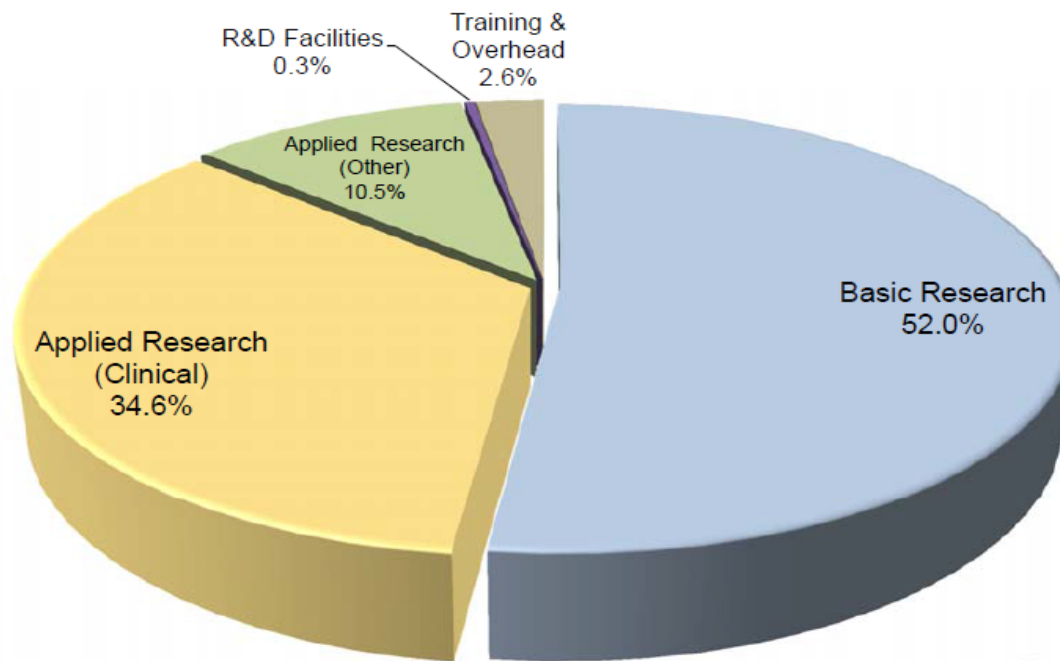
FY2013 Overview (ES7~8ページ目)

http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY13/FY2013_Overview.pdf

臨床研究の予算割合

臨床研究の予算は34.6%

FY 2011 Percent Distribution of Basic and Clinical Research



NIHセミナー資料より

NIH Regional Seminar
Washington, DC
June 21, 2012

Sally J. Rockey, PhD
Deputy Director for Extramural Research
National Institutes of Health

主なNIHグラント: 一気通貫の仕組み

NIH Research Project Grant Program (R01)

NIHの最も一般的なプログラム。3～5年の研究期間。
総額平均40万ドル(直接経費)程度。基礎と応用の区別はない。

NIH Academic Research Enhancement Award (AREA) (R15)

学生参加型の小規模プロジェクトをサポート。研究期間は最大3年間。
総額30万ドル以下。

NIH Exploratory/Developmental Research Grant Award (R21)

萌芽的研究をサポート。研究期間は最大2年間。
総額27.5万ドル以下。

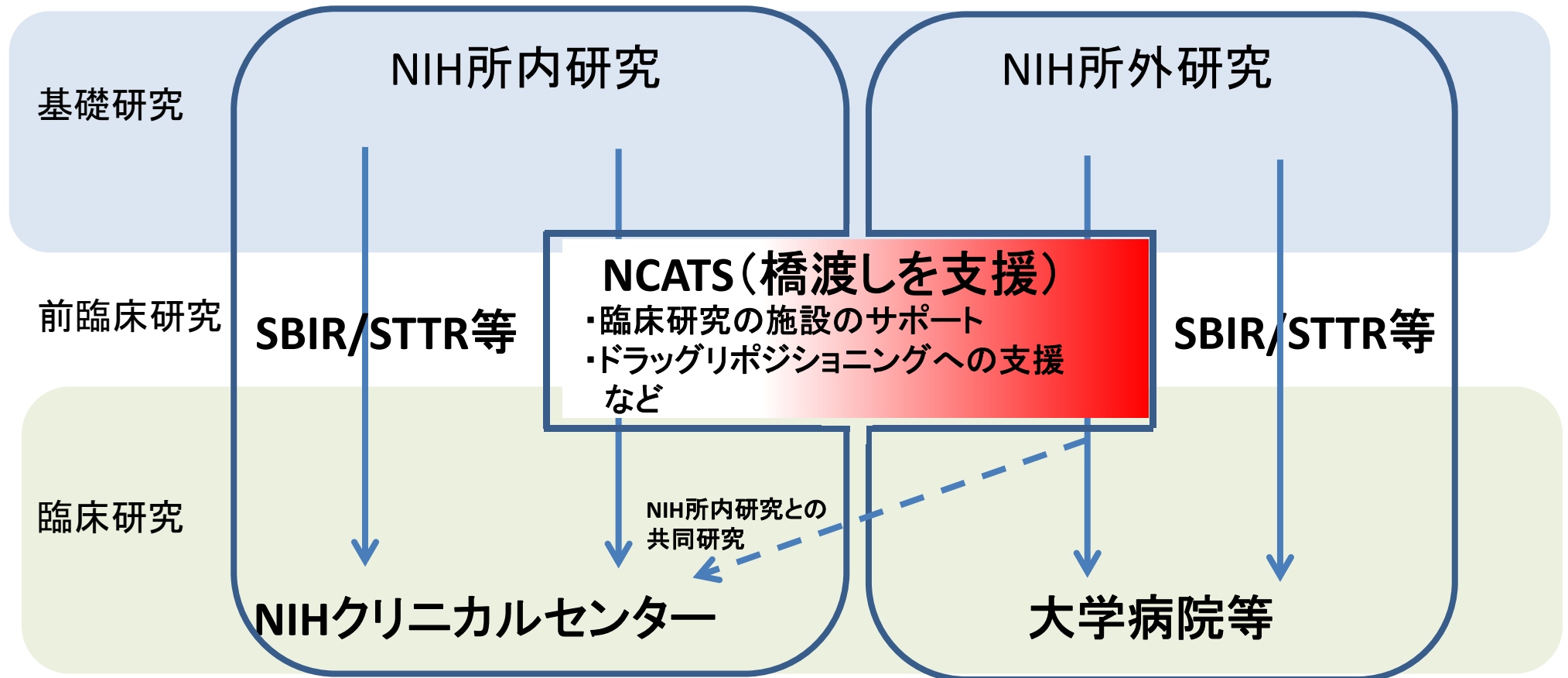
Small Business Technology Transfer (STTR)

中小企業と研究機関との共同研究を通じた科学技術の革新が狙い。
企業への技術移転を促進。フェーズが3つに分かれている
(最終フェーズは本プログラム外)。

Small Business Innovative Research (SBIR)

産業化の可能性のある企業の研究をサポート。
フェーズが3つに分かれている(最終フェーズは本プログラム外)。

NIHにおけるトランスレーショナルリサーチの イメージ図：NCTASの創設 ★



* NCATS(5.7億ドル)は、ほとんどが外部へのファンディング。

* 各研究所で中小企業を対象としたファンディング(SBIR/STTR)が行われている。

NCATS(National Center for Advancing Translational Sciences)

国立衛生研究所(National Institutes of Health:NIH)は、2012年度NIH歳出法において国立先進トランスレーショナル科学センター(National Center for Advancing Translational Sciences:NCATS)関連の予算5億7,500万ドルが承認されたことを受け、同センターを設立したことを発表した。NCATSは、新薬の開発速度を高めることを目的とした活動を行うことになり、NIH、国防高等研究事業局、FDAが協力して実施する。

- ・前臨床研究および臨床研究を支援
- ・所内と所外の両方を支援。
- ・契約の形態の一つとしてCRADA(企業にインセンティブ(ライセンス)を与えることで技術移転を促進する制度)がある。



助言
意見交換

アドバイザーパネル
アカデミア・製薬企業・ベンチャー・
シンクタンク・キャピタリスト

Christopher P. Austin, M.D
医学博士、元メルク、NIH

NCATSの活動例

基礎研究での発見を新しい治療法に結びつけるため、治療法開発のパイプラインを構成する各要素の革新を目指す科学的研究を支援するものである。

Clinical and Translational Science

Clinical and Translational Science Awards (CTSA)

Rare Disease Research and Therapeutics

Therapeutics for Rare and Neglected Diseases

Bridging Interventional Development Gaps

Re-engineering Translational Sciences

Rescuing and Repurposing Drugs

Tissue Chip for Drug Screening

Identifying and Validating Drug Targets

Strategic Alliances for Technology Transfer

NCATSの予算内訳

CTSAの割合が最も大きい

	FY 2011 Actual		FY 2012 Enacted		FY 2013 PB		Change vs. FY 2012 Enacted	
	FTEs	Amount	FTEs	Amount	FTEs	Amount	FTEs	Amount
<u>Research</u>								
<u>Detail:</u>								
Clinical and Translational Science Activities (CTSA)		\$460,566		\$461,395		\$462,503		1,108
CTSA - NIH-wide (non-add)				486,845		486,845		0
Rare Disease Research and Therapeutics	25	34,599	25	34,565	25	38,275		3,710
Office for Rare Diseases Research		10,599		10,610		10,530		(80)
Therapeutics for Rare and Neglected Diseases -		24,000		23,955		27,745		3,790
Reengineering Translational Sciences		5,154		15,346		30,331		14,985
Cures Acceleration Network		0		9,981		49,624		39,643
Translational Research Resources		24,929		19,159		24,033		4,874
Subtotal, Research	25	\$525,248	25	\$540,446	25	\$604,766		\$64,320
Intramural Research (non-add)	25	\$24,000	25	\$23,955	25	\$40,745	0	\$16,790
Research Management & Support	80	\$28,344	80	\$34,267	79	\$34,267	(1)	\$0
TOTAL	105	\$553,592	105	\$574,713	104	\$639,033	(1)	\$64,320

予算は年々増え続けている。

CTSAの概要

現在はNCATSが所管

Clinical and Translational Science Award (CTSA)

- NIH 中の National Center for Research Resources (NCRR) が所管
- NIH Roadmap 中の事業として、2006 年から開始
- 2012 年までに全米で 60 施設を CTSA に選定予定 (2009 年度現在で 46 施設)
- 各施設は、5 年間で約 2000 万ドルの研究費を得て、臨床研究および TR 実施のインフラ整備を行う

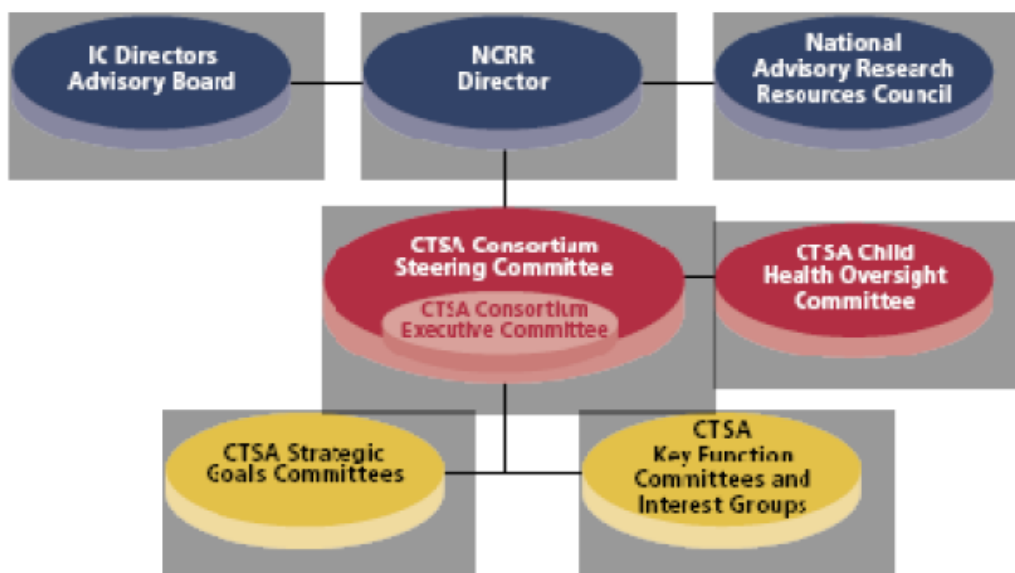


図 1 CTSA の構造

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1201-4d.pdf>

Rescuing and Repurposing Drugs

NIHは5月3日、新しい治療法の探求のため、研究者と製薬業界が開発した化合物とをマッチングさせる新たな協カプログラムを設立したことを明らかにした。NCATSは初回のパートナー企業として、ファイザー、アストラゼネカ、及び、イーライリリーの3社と提携した。これら3社は数十の化合物をこのプログラムの試験フェーズに提供することを合意した。

このプログラムは、ヒトへの安全性試験等、幾つか鍵となる開発ステップを既にクリアしている化合物等への研究者のアクセスを可能にするもので、2013年度2千万ドルが前臨床および臨床可能性研究に対する3年以内の研究グラントとして拠出される。

これらの研究は、さまざまな疾病や条件に対する効果について20以上の化合物を調査するが、パートナー企業はこれらの化合物と関連データへのアクセスを提供する。

NIHクリニカルセンター



- ・臨床研究に特化した世界最大規模の病院。
- ・1500の臨床研究が進行中。
- ・約半数は希少疾患。希少疾患の理解からありふれた疾患へ展開する戦略をとっている。
- ・主にフェーズIとフェーズIIが行われ、安全性と有効性がテストされている。
- ・NIH所内研究のみを対象としているが、所外研究者は所内研究者と共同研究を行うことで利用可能。

The screenshot displays the NIH Clinical Center website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Contact Us', 'Site Map', 'Search', and 'Staff Only'. Below this are social media icons for Facebook, CC Radio Podcasts, Twitter, and YouTube. The main content area is divided into three columns: 'About the Clinical Center', 'For Researchers And Physicians', and 'Participate in Clinical Studies'. A large banner for 'Cancer Immunotherapy Clinical Trials: Concepts and Challenges' is featured, scheduled for April 4-5, 2013, from 8:00 am to 5:00 pm at the NIH Campus, Building 10 Masur Auditorium. To the right, there is an 'Email Updates' section with a form to enter an email address. Below the banner, a '2011 Winner Lasker-Bloomberg Public Service Award' is highlighted with the logo of the Albert and Mary Lasker Foundation. A sidebar on the left contains 'About the NIH Clinical Center' and 'News, Events and Activities' sections.

Text version of the slideshow

J-NIHへの提言

健康・医療戦略室

Advisory Board (アカデミア、産業界、ベンチャー)

基本方針の決定(明確な目標設定、ミッション・オリエンテッドな組織)

ガバナンスの強化

重要分野指定: 先端技術(横軸: 再生医療・遺伝子治療、ワクチン、核酸医薬・ペプチド医薬、DDS、医療機器など) + 疾患(縦軸: がん・免疫疾患・難病など)

文科省
厚労省
経産省



PMDA

情報交換
人材交流

産業革新機構
官民ファンドなど

新規独立行政法人

PD、POの設置

橋渡し研究資金の一元化
基礎研究の優れた成果を臨床へ橋渡し(国の調整費等)

臨床研究拠点病院
治験コーディネイトセンター

研究成果の育成

臨床研究

治験



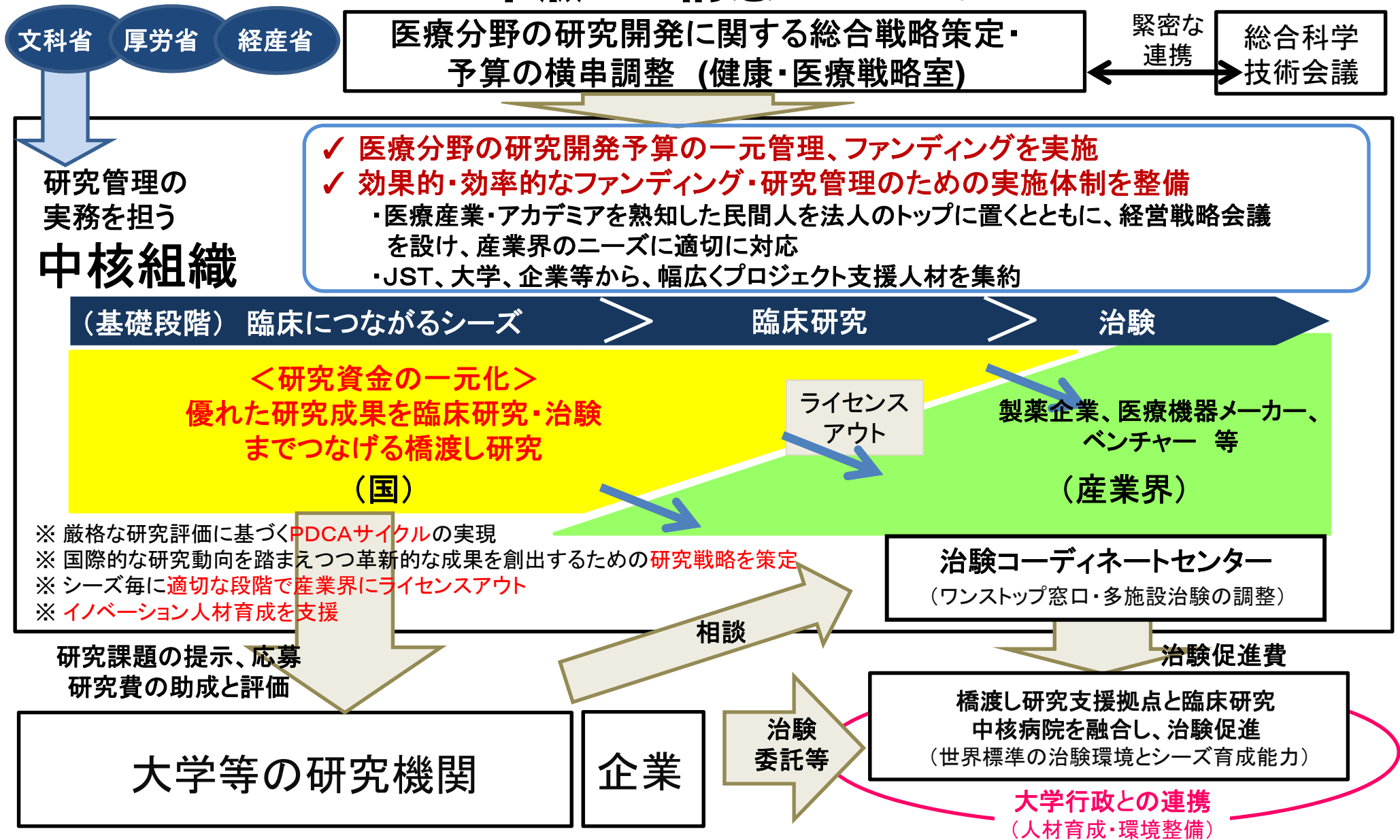
大学・NCなど
(予算配分+進捗管理)

ライセンスアウト・ベンチャー設立

出資など

実用化に向けた研究開発
(民間による研究開発費)

日本版NIH構想について



J-NIHのプロジェクト例

J-NIH



イノベーション・アクセレーティング・プロジェクト
東京・大阪で2-4プロジェクト実施
5年間の到達目標明記
再生医療・遺伝子治療・ワクチン・ペプチド医薬など

グラント
PO

アドバイザー
パネル



大学・研究機関・病院

研究者
臨床医
開発要員(薬事・製造)
治験支援

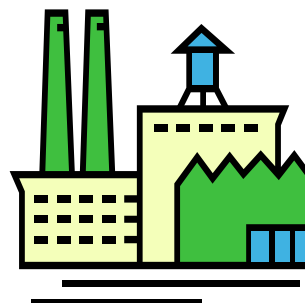
助言
意見交換

人材提供(薬事・製造)
マッチングプログラム



情報交換
人材交流

製薬企業



ベンチャー



指令塔
健康医療戦略室
日本版NIH

抜本的な制度改革による再生医療等の実用化

健康食品・農作物加工品への機能性表示解禁

医療のICT化・遠隔医療推進

予算一元化
官民ファンド・基金
からの資金投入



ベンチャー育成
イノベーション加速プログラム

日本再生

医薬品・医療機器・
健康食品産業の発
展と輸出産業化

世界一の健康長寿
実現

社会保障費削減



基礎研究

薬物標的の発見
薬物標的の検証

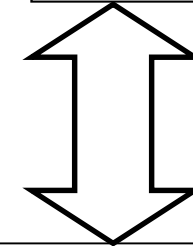


多分野の**基礎研究**

「**革新的**」なシーズを
「**持続的**」に生み出す
ことが必要

ニーズに基づく
「**戦略**」からは、
国際的に勝てる
革新的な成果は
生まれない

両者を強力に推進



基礎段階

非臨床
研究

臨床研究
・治験

実用化

実用化に向けた研究

知財
取得

実用化への**橋渡し**

戦略的な加速が重要

研究者
企業
行政
患者

強力な連携・協力

日本版NIHに
おいて、革新的
な基礎研究の
成果を橋渡し