米国立衛生研究所、臨床研究施設を 外部研究者に開放か

NIH may open access to clinical facility

MEREDITH WADMAN 2010年7月8日号 Vol. 466 (172)
www.nature.com/news/2010/100706/full/466172a.html

外部の臨床研究者が使用料を払って、米国立衛生研究所臨床センターの
最先端のリソースを利用できるようになるかもしれない。

腫瘍外科医の Steven Libutti は、米国立衛生研究所（NIH；米国メリーランド州ベセスダ）に勤務していた14年間、同研究所内でひととき目立つ臨床センターを最大限に活用した。センターでは、医療用同位体の製造にサイクロトロンを自由に使い、実験薬の生体内代謝を調べるための採血と採尿を15分おきに看護師に行わせ、さらには、最先端の画像診断装置を、診療目的で使用する医師と競争することなく利用していた。

NIHを辞めた後、Libuttiを取り巻く状況は激変した。モンテフィオーリ・アインシュタインがんセンター（米国ニューヨーク州）のセンター長に就任し

た Libutti は、最近では、ある臨床試験を軌道に乗せるためだけに8か月を費やし、週末に採血をするために被験者に来院してもらえるようにするといったこまごまとした仕事もした。今、NIHでは、年間予算3億8600万ドル（約320億円）で、Libuttiのような外部の臨床研究者が、NIH所属の研究者と同じように臨床センターを利用できるようにするという提案を検討している。「NIH臨床センターは、極めて貴重な研究施設であり、ほかでは実施が難しい、あるいは不可能な試験ができるのです」と Libutti は話す。

この提案は、NIHの Francis Collins 所長の諮問機関、科学研究管理審査委員

会（SMRB）による臨床センターの持続可能な財政と施設利用の根本的見直しの一環として提示された。

SMRBは、近年どこでも苦慮している問題に直面している。臨床センターでの医療費の増加率が、同センターを利用するNIH内17研究所の予算の伸び率をはるかに上回っているのだ（次ページ図「コストの高騰」参照）。これらの研究所は、それぞれ「school tax」とよばれる年間料金を支払って、臨床センターで自由に臨床試験を実施している。この年間料金の額は、各研究所の研究予算の規模に応じて決まっている。ただし、スキャンから薬剤、遺伝子検査に至るさまざまな試験項目について追加料金を請求されるケースが増えているのだ。（大学病院と異なり、NIH臨床センターの患者は、全員が被験者であり、医療費を支払う必要はない。）

こうした費用の高騰により、NIH内の研究所は一部の臨床試験の実施を回避するようになってきている。2004年には最先端技術を集めた新しい研究棟がオープンしたにもかかわらず、平日の利用率は、過去5年間で64パーセントにまで落ち込んだ。「これが、患者をこれ以上受け入れられない理由となっています。予算の許す範囲内でしかできないのです。米国内の他の病院では、患者を受け入れれば収入が生まれます。臨床センターでは、患者を受け入れれば費用が生じるのです」。こう話すのは、臨床センター長の John Gallin だ。

今回の提案は、外部の研究者に臨床センターを利用してもらって、同センターの利用率を高め、コストの削減を図ることをめざすものといえる。同センターではとりわけ、被験者の糖質と脂質の代謝を秒単位で測定できる代謝測定室や、研究者の注文どおりに新たなワクチンや薬剤を開発する院内施設の利用について、研究者の要望が高い。

米国議会と国民が基礎研究から治療応用実現までのプロセスのスピードアップを求め、Collins 所長が施設開放

2004年にNIH臨床センター内に開設されたマーク・O・ハットフィールド臨床研究センター（写真最前面）。

を最優先課題としている今、NIHが、この「宝の山」を外部の研究者に開放すれば、臨床研究への貢献は多大なものとなるだろう。

この考え方は大筋では「すばらしい」と、NIHの国立心肺血液研究所の所長代行で、SMRBの一員であるSusan Shurinはいう。だが、細部に落とし穴がある、とも話す。「外部の研究者もメリットがなければ、臨床センターを利用しないと思います。一方、私たちNIHの研究所の負担が大きくなりすぎるなら、やはり容認できません。資金繰りがとても大きな課題であり、資金繰りをどうするかによって今回の提案が実現するかどうかが決まります」。

Gallinセンター長は、臨床センターを外部へ開放することに積極的な姿勢を示している。「料金体系については、今も検討が続いていますが、格安と感じられるようにすることが料金設定のコンセプトです」とGallinは話す。

この点について、ほかのNIH内研究

コストの高騰

NIH臨床センターのコスト増は、NIH予算の伸び率を上回った。
(単位は1億ドル)

所の所長は、外部の研究者による研究によって、既に逼迫しているNIH内研究所の予算からリソースが奪われる可能性を心配している。あるNIH内研究所の長が、匿名を条件に次のように語った。「NIH内の各研究所は、支援を行うこと

で生じる負担を非常に心配しています」。

トランスレーショナルリサーチの支持者は、より広範なコミュニティへの臨床センターの開放によってメリットが得られ、錯綜しているさまざまな課題がより分けられていくだろうという。「臨床センターは国民の税金で作られたのですから、臨床研究、そして最終的には患者に利益をもたらす方策を考え出すべきです」と、米国ワシントンD.C.に本拠地を置く非営利団体、FasterCuresの事務局長Margaret Andersonは話す。FasterCuresは、この5月に、外部の研究者への臨床センターの開放についての要望書をCollins所長に送った、87の患者擁護団体の1つである。

今回の提案に関して、SMRBは9月に採決を行う予定だ。SMRBの勧告に基づいて行動をとるかどうかの決定権は、Collins所長が握っている。

(翻訳：菊川要)