

- ・研究の科学的品質
- ・科学的な進歩の可能性（前提とする経路の存在または適格な研究者の存在）
- ・拡大する研究の未開拓分野と広さに合致した投資の分散
- ・インフラの適切な支援（人的資源、設備と器具、施設など）

委員会は実際、一番目の基準である「公衆の健康に対するニーズ」が、病気の予防、健康と身体機能を維持に関する小冊子中で考察したように、医療モデルを超えて実際に広がっていくことを望んでいる。

提言1 委員会は一般的にNIHが優先順位設定のために使用する基準を支援し、NIHが人の健康に関する研究を広くカバーするバランスの取れた方法でこの基準を使い続けていくことを推奨する。

優先順位の設定と資源分配の過程の妥当性を高め、支援するために、NIHは一般社会で正しく実施されるようにその基準の理解レベルを高めるために活動していくべきであり、さらに、基準が正しく使用され、その影響が正しく評価されることを保証すべきである。小冊子「研究の優先順位の設定」や関連書類は、例えば健康や特定の疾病を心配している市民に、どのように取り組めば良いかという情報を与えることができるほどには公衆の理解の助けにならず、効果的であるとは言い難い（この問題は下の項、「公衆の意見導入の機構」で完全に解決した）。

提言2 NIHは優先順位を設定するための基準を用いるための機構をはっきりさせるべきであり、その使用と有効性を評価するべきである。

委員会は情報、特に疾病負荷や費用に関するデータには優先順位の設定が必要であることが分かり、その情報は非公式に得るのではなく、NIHはより体系的にそういったデータを得て解析するべきであると結論付けた。このことは留意しておくべきであるが、データを使用するための単純な測定基準はなく、健康の問題は研究の進歩と同じ程度には発達していないので、データと研究資金分配の関係は単純ではない。

提言3 優先順位の設定において、NIHは疾病負荷や経費などの健康のデータ、及び公衆の健康に対する研究の影響に関するデータの解析と使用を強化すべきである。

特定の健康の問題や研究に関係する個人及び団体は、全体的な研究投資額を算出するため、特定の疾病や地域の研究で使うためのNIHで作られたデータを使用することが多い。そのデータは一般人が使える品質を有していないので、NIHは一般人にもそのデータをうまく

く説明することができるように改良する努力をしなければならない。疾病に使われる資金の計算は、疾病に直接関係する全ての研究だけでなく、その疾病に間接的に関係する基礎分野の研究プロジェクトでも行われるべきである。データの利用者はその計算が特定の分野で NIH が使ってきた中で最も良かった見積もりを反映しており、基礎科学が病因学や病気の進行の理解に必須であることを知るべきである。

NIH はまた、研究、財団法人、他の国に資金を供給する連邦政府関連機関、産業、非営利健康組織などで使われる健康に関する研究データを正し、解析する必要がある。これは各団体の隔たり、重複、共同の取り組みの機会などを認識するのに役立ち、NIH が他に誰も資金供与していない分野、適切な連携を生み出す試み、国の研究活動に必要な人材の訓練やインフラの支援を行う試みなどに適切に投資できることを保証する。

提言 4 NIH は疾病による資金供与に対するデータの品質と解析方法を改善すべきであり、直接支出及び間接支出を共にデータに含めるべきである

優先順位設定過程

優先順位の設定は NIH で分散化されるが、問題に最も近い研究組織は NIH が順位を決定する際に最も良い立場にあり、そして各専門家が高い専門性を持つ研究組織にとっては好都合である。また、優先順位の設定過程は研究所ごとに、そして研究所内の分野ごとに変化している。研究所の仕事はその使命、歴史、指導者、大きさ、複雑さで変化するので、そのような設定過程の変化はある意味当然である。委員会は非研究者や非臨床医学者などを含めた幅広い領域から意見、知見を取り入れた優先順位決定過程を持つ研究所やプログラムがあることが分かった。

最近になって、NIH は従来よりもさらに中央集権的に優先順位や資金分配を決定するようになった。つまり、NIH は伝統的に独自に活動してきた研究所やセンターの存在を知っており、それらを結合すること、あるいは単一化することが望ましいという一部の分野横断的な必要性に注目している。この単一化の流れは生体内過程が以前は別々であると見なされていた疾病、以前に考えられていたよりもさらに複雑な仕組みを持っていた疾病や健康問題、以前信じられていたよりもより多くの器官、過程に影響を与える疾病、研究所間を超えた解決への取り組みが必要な疾病などに基づいているという認識の高まりに起因している。

委員会は NIH の所長事務局が分野横断的な必要性や機会を解析するための能力、一般の人々と相互に関係する能力を増す必要があると結論付けた（その後の過程に関連した問題は下記に示すように別々に解決した）。NIH の所長はより中心的な役割を担い、所長事務局に提出されたデータを統一化し、解析できるように改善する必要がある。

提言 5 優先順位設定過程を監視し、調和させるための全体的な権限を行使する際に、NIH の所長はあらゆる研究所、センターの所長から予算の用途を含んだ複数年に渡る年単位の戦略計画書を受け取ることを標準化すべきである。

どのような組織においても、中央集権化への変化は説明責任の懸念を生じさせる。所長の権限が強化されると、NIH の優先順位設定過程においてより積極的に従事することになり、より広い範囲、特に一般の人々の構成員を持つことになる所長に対する諮問委員会は強化され、事務局の説明責任はより大きなものとなる。

提言 6 NIH の所長は優先順位設定過程において所長に対する諮問委員会の関与を増大させるべきである。委員会の構成員はより多様性を持つべきであり、特に一般の人々も構成員に入れるべきである。

公衆の意見導入のための機構

研究の優先順位設定の主な基準は一般の人々の健康に対するニーズに基づいているが、委員会は多種多様な公衆と NIH の相互関係は、研究社会に対する相互関係に比べて一般的に希薄であると気付いた。これは NIH の所長事務局で実際に起こっており、NIH に対して自分の関わる分野を述べることができ、そこでなされる取り組みについて広く情報を受けることができる一般の構成員との適切な窓口を持っていないことを示している。

この構造の弱さは重大な意味を持っている： その理由は、まず初めに、患者支援団体はより組織化され、より前向きにその努力が支持されるようになってきており、NIH の研究の優先順位に適合するように自分たちの意見を連邦議会に述べる機会が非常に増加してきたこと。二番目に、議会の指導者が特定の議論に賛成して命令を出すことを避けることを強く望んでいることを表明していること。三番目に、繰り返し優先順位を設定する NIH の所長の役割が増してきたこと（連邦議会から与えられた追加的な権限を部分的に行使している）である。上記のような理由で、一般の人々と NIH の間での情報伝達を改善する必要性が強調されている。

NIH が設定する研究の優先順位の過程の情報をより広い範囲で公衆に開示することを NIH は約束すべきである。次の 3 つの提言は一般の人々が研究のニーズに関係した意見を表明する機会を増し、研究や NIH の優先順位の設定過程に関する情報を得る機会を増すことを意図している。

提言 7 NIH は所長事務局の中に国民連絡課を設立すべきであり、各研究所にそのよう

な機能を持った連絡課はまだ設置されていない。こういった事務局は公衆への啓蒙活動、公衆の意見、回答方法の文書化を標準化すべきである。所長国民連絡課はこれらの活動を精査・評価し、最も良い実施法を見つけなければならない。

国民連絡課は次のような目的に適うように設立されている：(1) 興味または関係を持つ個人や団体との接触方法を簡単に確認できる方法を提供する。(2) 連邦議会のメンバーが情報を得たい、または関係を築きたいと考えている支持者を参照することができる。(3) 啓蒙活動プログラムを行い、支援団体と情報のやりとりを行う。NIH 所長国民連絡課は研究所の連絡課を監督・調整し、分野横断的な問題を扱う個人あるいは団体、または特別な接触機関を持たない個人あるいは団体と接触する手助けを行い、所長国民代表評議会を配置する（下記で論じる）。

提言 8 NIH 所長は NIH と一般社会との相互交流を行い易くするため、NIH 所長が議長を務める所長国民代表評議会を設立し、適切に配置しなければならない。

所長国民代表評議会——患者、患者の構成家族、患者の支援者といった市民からなる諮問団体——は体系的、定期的に NIH の最高レベルの優先順位の設定過程の中に公衆の意見を取り入れ易くする。重要なことは、評議会は NIH の予算や研究プログラムに関係なく優先順位を設定することである。つまり、評議会は支援団体の集会として研究費を得るために NIH 所長に働きかけることを目的としているわけではなく、むしろ、NIH が何らかの理由で疾病に苦しむ人々や身体機能に障害を持つ人々、そして NIH を支援する人々や相互的な情報交換の一部として研究や優先順位の設定過程についての情報を NIH に提供する人々から研究プログラムに対して価値のある、思慮深い考え方を受け取るための機構づくりだすことを意図しているのである。

国民連絡課とともに、所長国民代表評議会は NIH と公衆の間で永続的な情報交換を可能にするだろう。評議会は NIH の所長が定期的に関心のある団体の代表から話を聞くことを可能にする。また、評議会とは異なり、日常的に機能する事務局を設置された国民連絡課は、関心のある団体や連邦議会の事務局から意見を受け取ったり、逆に情報を提供したりする。また、評議会を所長事務局内に設置するだろう。図 1 は NIH の現在の組織図の中への国民連絡課と所長国民代表評議会の配置案を示している。

提言 9 NIH の政策とプログラムの諮問団体のメンバーは幅広い分野の一般の代表者から選ばれるべきである。

NIH は古くから最高諮問委員に一般の人々がメンバーになる機構を持っている。研究所に

において、この評議会は二回目の検査（一回目は研究分野の専門家たちの査読）であり、研究プログラムや資金供与決定に対しての助言や指針を得ることができる。このように、公衆の代表者は優先順位設定過程に役割を持っており、資金供与決定に対する助言を与える。また、NIH は所長に対する諮問委員会において一般のメンバー用のポストを用意している。患者の支援者または特別な集団には定期的に諮問委員会の構成員になることが考慮されており、そのような手配は建設的、前向きであったにも関わらず、まだそのような人は現れていない。公衆の意見を受け取るためにこの機構を使わないことはチャンスを逸することと等しく、ある団体は NIH が最高レベルの諮問過程で公衆の意見の奨励をしていないという認識を持つこととなった。

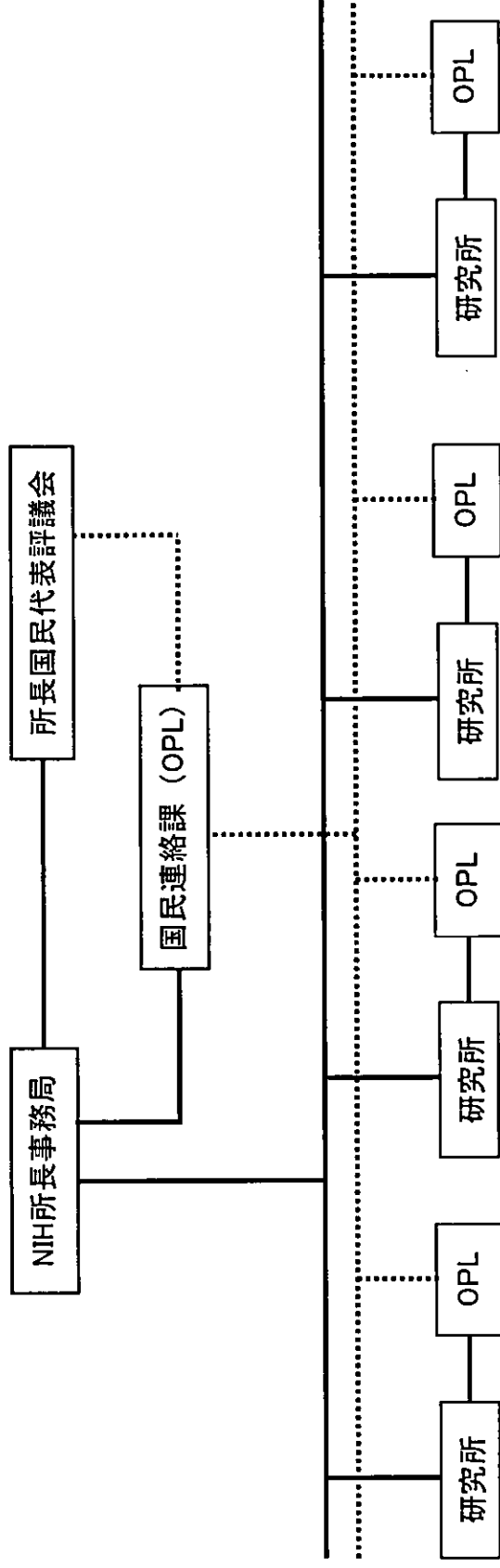


図 1 NIH の現組織中への国民連絡課と所長国民代表評議会の配置提案

これらの提言は現存する基準を取り替えることを意図しているわけではなく、一般の人々の声を積極的に、自由に聞くことで NIH の機構の能力を増し、強化することを意図している。委員会は NIH の成長と名声を支える上で重要な意義のある公衆の意見は、優先順位の設定過程において重要な構成要素であることを信じており、研究の優先順位を設定する際に公衆の意見が賢く取り入れられれば、NIH をより強く、より反応性のよい機関にする手助けをするであろう。また、こういった提言を実施しても連邦議会に訴えかける可能性は今後もあるだろうが、提言が成立すればそのような訴えの必要性は減少すると確信している。

公衆の意見を改良するために提案された新しい組織的な機構は短い期間では組織的費用と複雑さを増大させる可能性がある。しかしながら、長い期間で見ると、事務局と評議会からもたらされる貢献は大きく、研究を通して健康改善を行う NIH の使命がわずかな経費で実施可能であることを証明し、NIH に対する一般市民や連邦議会の全体的な信頼に貢献すると委員会は確信している。

連邦議会の役割

連邦議会は常に NIH に特別な関心を示し、大抵事務局の要求よりも多い予算を配分してきた。また、連邦議会は、研究プログラムの設立を要求し、指定された問題に対する研究のための特定の資金を支払い、研究センター、研究所、特定の機構などの創設を命令するという、相当特殊な方法で NIH を監督してきた。

連邦議会は NIH が科学の機会を無視したり、必要性に反応しなかったりすれば、それに干渉する権限と責任を持つ。連邦議会のメンバーは NIH がどのようにして問題に迫っていくかについて詳細に意思決定を行うことが良いことであると認めている。

NIH が上記で提言した方法で優先順位設定システムを見直すのであれば、議会は研究の優先順位を設定する主要な役割を NIH に認める（さらに強く公衆の意見を聞くことが望まれるが）と委員会は信じている。1984 年に医学研究所の委員会に初めて依頼を受け、作成した報告文の中には連邦議会が主要な組織的変化を命令するかどうかを決定する際に使用する指針がいくつか含まれている。

提言 10 アメリカ合衆国連邦議会は特定の研究プログラムに命令を出すためにその権限を発動し、研究プログラム用の資金供与のレベルを設定し、他の試みが適当でないと証明された時に限り新しい組織的な基準を実施するべきである。NIH がどのように主要な組織的変化の要求に対応していくか、そして現存する機構の中でそういった要求を解決することができるかという分析結果を連邦議会に提出すべきである。

NIHが研究プログラムの組織化、運営を自主的に行う場合、組織の構造と立案・予算システムの定期検査を保証することと、連邦議会や公衆に対して結果を説明することは政府機関の義務である。

提言 11 NIH 所長は NIH 組織の構造について、科学の変化や公衆の健康に対するニーズに照らし合わせて定期的に検査し、報告すべきである。

委員会は NIH、特に所長事務局が効果的に優先順位を設定するシステムを運営するための適切な資料を持っているかどうか疑問に感じている。NIH の所長事務局が、解析できる品質を持ち、公衆との仲立ちとなる適切な資料を持っていれば、より効果的に研究の優先順位を設定できるだろう。

提言 12 連邦議会は研究管理用の資金額を調整し、NIH が優先順位の設定過程、解析力、企画力、公衆との連携能力を改良できるように支援すべきである。

囲み記事 2 委員会の提言

優先順位設定の基準

提言 1 委員会は一般的に NIH が優先順位設定のために使用する基準を支援し、NIH が人の健康に関する研究を広くカバーするバランスの取れた方法でこの基準を使い続けていくことを推奨する。

提言 2 NIH は優先順位を設定するための基準を用いるための機構をはっきりさせるべきであり、その使用と有効性を評価するべきである。

提言 3 優先順位の設定において、NIH は疾病負荷や経費などの健康のデータ、及び公衆の健康に対する研究の影響に関するデータの解析と使用を強化すべきである。

提言 4 NIH は疾病による資金供与に対するデータの品質と解析方法を改善すべきであり、直接支出及び間接支出を共にデータに含めるべきである

優先順位設定過程

提言 5 優先順位設定過程を監視し、調和させるための全体的な権限を行使する際に、NIH の所長はあらゆる研究所、センターの所長から予算の用途を含んだ複数年に渡る年単位の戦略計画書を受け取ることを標準化すべきである。

提言 6 NIH の所長は優先順位設定過程において所長に対する諮問委員会の関与を増大させるべきである。委員会の構成員はより多様性を持つべきであり、特に一般の人々も構成員に入れる

べきである。

公衆の意見導入のための機構

NIH は次に説明するような方法で研究の優先順位を設定することにより、その設定過程のより広い情報開示を公衆に保証すべきである。

提言 7 NIH は所長事務局の中に国民連絡課を設立すべきであり、各研究所にそのような機能を持った連絡課はまだ設置されていない。こういった事務局は公衆への啓蒙活動、公衆の意見、回答方法の文書化を標準化すべきである。所長国民連絡課はこれらの活動を精査・評価し、最も良い実施法を見つけなければならない。

提言 8 NIH 所長は NIH と一般社会との相互交流を行い易くするため、NIH 所長が議長を務める所長国民代表評議会を設立し、適切に配置しなければならない。

提言 9 NIH の政策とプログラムの諮問団体のメンバーは幅広い分野の一般の代表者から選ばれるべきである。

連邦議会の活動

提言 10 アメリカ合衆国連邦議会は特定の研究プログラムに命令を出すためにその権限を発動し、研究プログラム用の資金供与のレベルを設定し、他の試みが適当でないと証明された時に限り新しい組織的な基準を実施するべきである。NIH がどのように主要な組織的変化の要求に対応していくか、そして現存する機構の中でそういった要求を解決することができるかという分析結果を連邦議会に提出すべきである。

提言 11 NIH 所長は NIH 組織の構造について、科学の変化や公衆の健康に対するニーズに照らし合わせて定期的に検査し、報告すべきである。

提言 12 連邦議会は研究管理用の資金額を調整し、NIH が優先順位の設定過程、解析力、企画力、公衆との連携能力を改良できるように支援すべきである。