

2018年7月20
第2回NCGM国際感染症フォーラム

Global Platform for Medical Innovation as a Public Research Organization

「グローバル臨床研究ネットワーク拠点の形成」

飯山達雄

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
臨床研究センター インターナショナルトライアル部

Disclaimer

COIについて：

当発表に関し、発表者に開示すべき利益相反はありません。

当発表における意見は発表者のものであり、発表内にある個々の組織、機関を代表するものではありません。

These Power Point slides are the intellectual property of NCGM under the copyright laws. Used by permission. All rights reserved. NCGM and the NCGM logo are registered trademarks of the National Center for Global Health and Medicine.

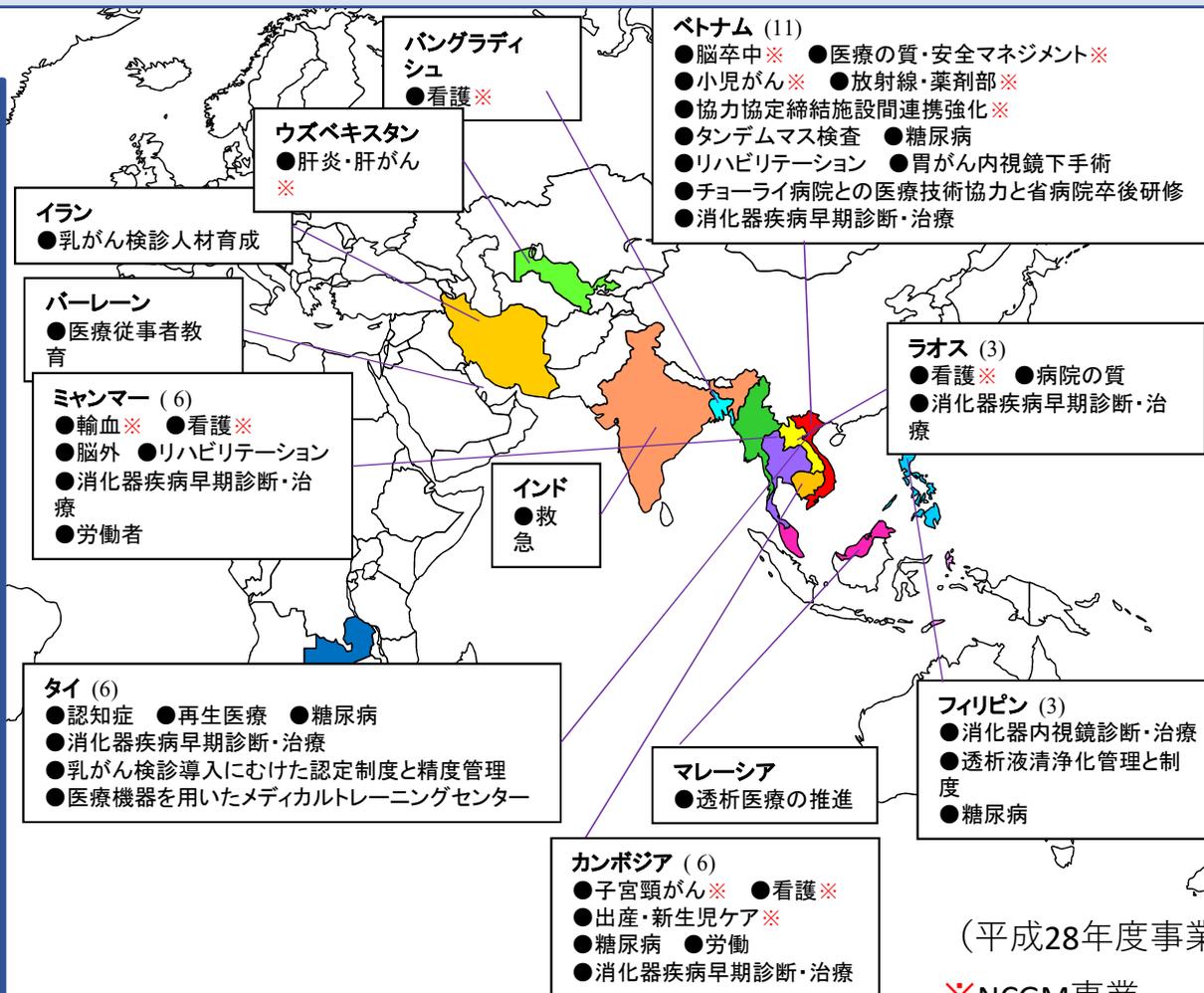
医療技術等国際展開推進事業（厚生労働省委託事業）



事業の趣旨：日本の医療制度に関する経験共有、医療技術の移転、医薬品や医療機器の国際展開の推進等を通じ、相手国の公衆衛生水準や医療水準の向上に貢献
実施機関：日本の企業、病院、大学など
事業内容：日本の専門家や技術者の関係国派遣や保健医療関係者等の研修受入
実績：3年間で、合計25か国、90研修事業を実施し、昨年までの2年間で、延べ542名の日本人専門家派遣、延べ486名の研修生を受け入れた。

・対象国：
 アジア地域では、ベトナム、カンボジア、ラオス、ミャンマー、バングラデシュ、フィリピン、タイ、インドネシア、マレーシア、インド、イラン、バーレーン、ブルネイ、トルクメニスタンなど。開発途上国のみならず新興国を含む世界全体で合計25か国。

・内容：
 内視鏡、透析、脳外科、リハビリ、糖尿病、放射線といった直接、診断や治療に関わる臨床的な技術から、栄養、輸血、救急、がん検診、人間ドック、特定健診、医療の質と患者安全といった、予防医学や保健システム作りなどに関する事業など多岐に渡る。



(平成28年度事業)

※NCGM事業



アジアを中心とした国際臨床研究ネットワーク拠点形成

概要

豊富な国際医療協力の経験を有し、クリニカルイノベーションネットワークなど先進的な活動を行っている国立国際医療研究センター（NCGM）において、国際的な診断治療法の開発が求められる新興・再興感染症や難治性・希少疾患、日本が研究開発経験を多く有するNon-Communicable Diseases（NCDs）の各分野について、各国の人材と共にグローバル臨床研究ネットワークの拠点を整備し、日本の医療の国際展開を通じたグローバルヘルスへの貢献を進める。

対象領域： NCGMの国際経験と研究活動を生かした新興・再興感染症、難治性疾患・希少疾患、生活習慣病など

主要協力国

タイ王国	ベトナム社会主義共和国
フィリピン共和国	インドネシア共和国
コンゴ民主共和国	

(主な事業内容)

- ① 各国の人材の協力の下、国際共同臨床研究のプラットフォームを構築（於 NCGM）
- ② アジア拠点施設との臨床研究ネットワークの形成、業務標準化および恒常的な連携
- ③ 拠点施設との協議に基づいて医療上解決すべき課題ごとに国際共同臨床研究を実施

**NCGM 臨床研究センター
インターナショナルトライアル部**

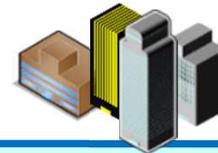
<国立国際医療研究センターでの連携>

研究所 (シーズ開発・評価法協議など)
国際医療協力局 (国際展開事業・各国保健省)
病院各診療科・ 国際感染症センター

<国家間の規制調和>
PMDA-ATC*
APEC-RHSC**



<企業との連携>
コンソーシアム形成



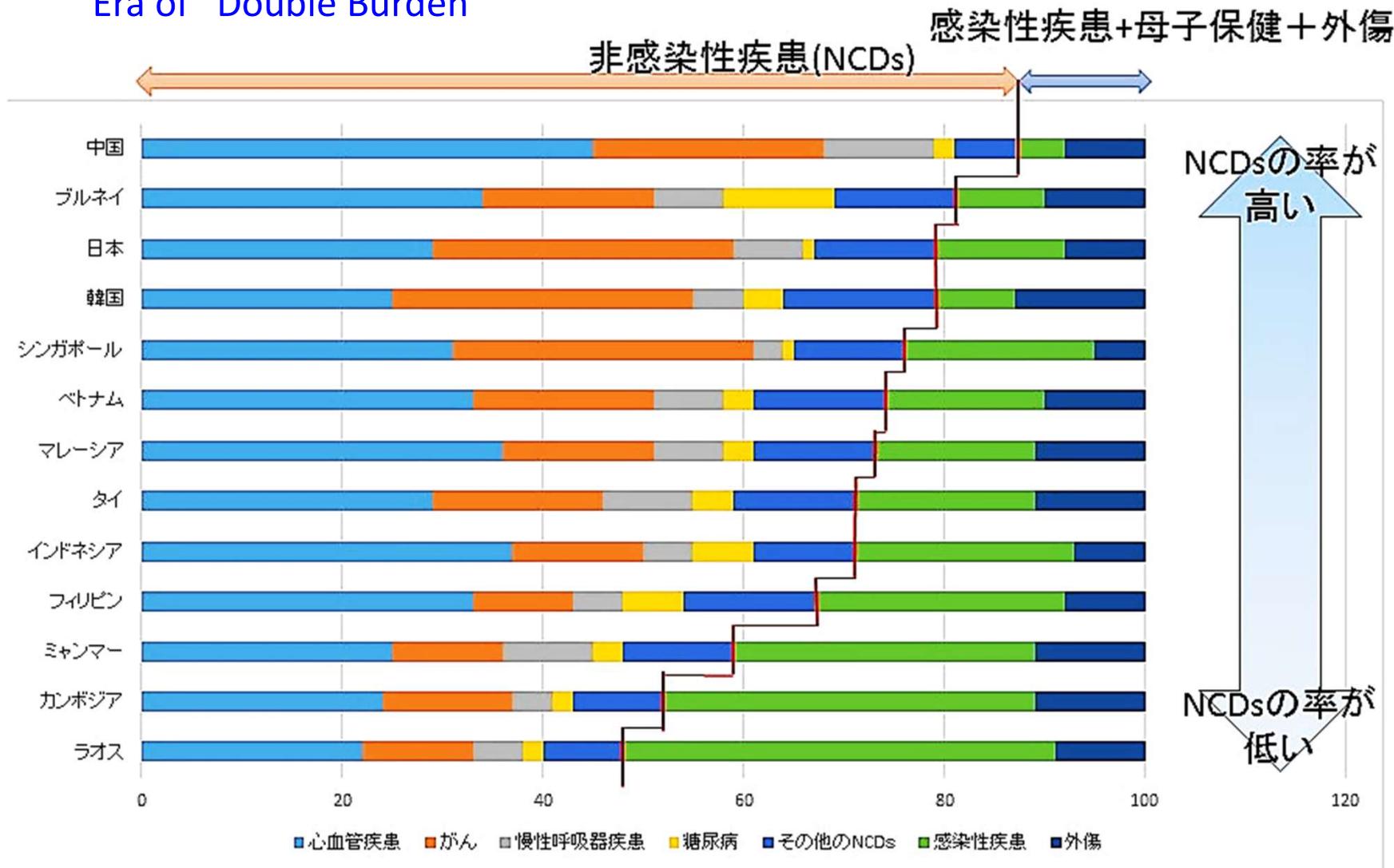
<健康・医療戦略との関係>
・医療イノベーションの推進
・グローバルヘルスへの貢献
・各国の調査と展開・開発戦略
・国際医薬パートナーシップ

(期待される効果)

- ・新興・再興感染症や難治性疾患・希少疾患の臨床試験における症例集積向上と新規治療法の開発
- ・我が国が豊富な研究開発経験を持つNCDsへの国際共同臨床試験を通じた創薬・機器開発の促進
- ・各国のドラッグラグの解消やエビデンス構築とガイドライン更新を通じた治療最適化への貢献
- ・知日ネットワークの形成と研究開発協力および日本医療の国際展開

グローバルヘルスの課題

Era of "Double Burden"

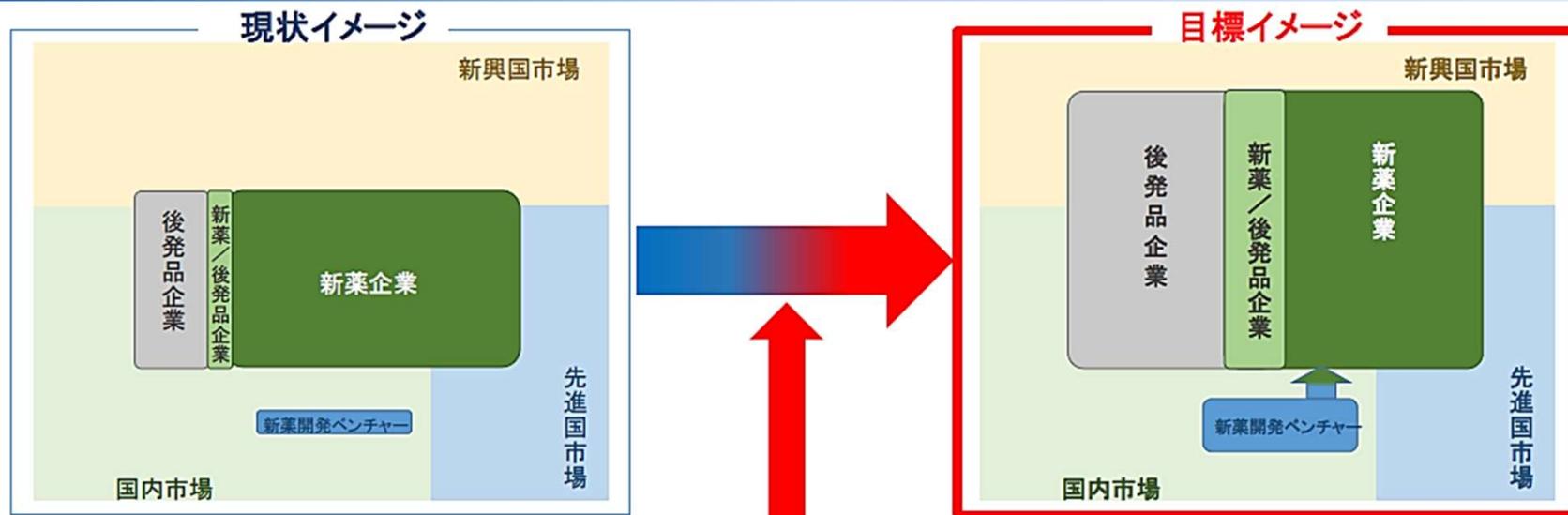


<出典: WHO: Noncommunicable Diseases Country Profiles 2014>

<http://www.radionikkei.jp/globalhealth-cafe/assets.c/2017/10/ASEAN%2B3%E3%81%AENCD%EF%BD%93%E5%89%B2%E5%90%88%28%E6%97%A5%E6%9C%AC%E8%AA%9E%EF%BC%89-59802.html>

→ Request for the Cooperation in R&D beyond the border

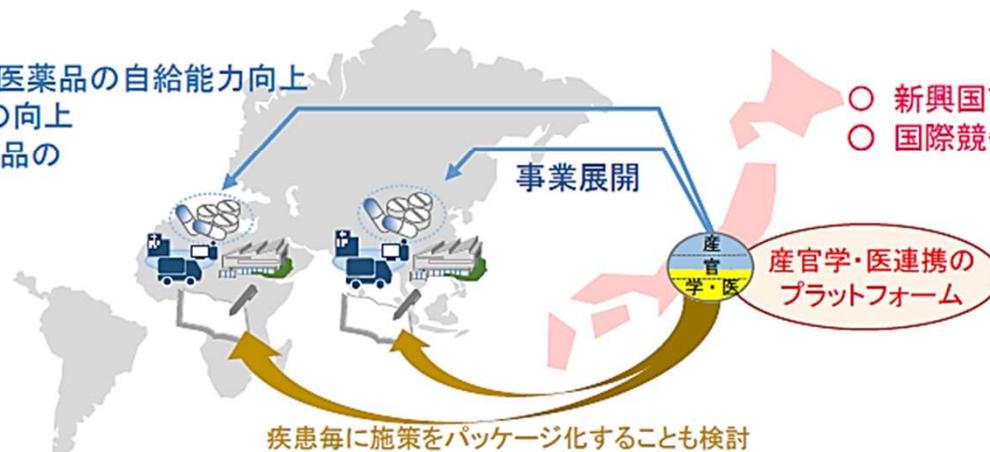
次世代医薬産業育成(新興国への展開)に向けた国際医薬パートナーシップ (イメージ)



国際医薬パートナーシップ

- 日本の医薬品産業が新興国市場に展開するためには、新興国の医薬品の自給力の向上、安全対策の管理能力の向上等への期待に応える**相互互恵的なアプローチ**が重要。
- 日本の医薬品企業等がそうした考え方の下、新興国での事業に取り組む場合、**日本の政府、学会、医療者等が必要な支援を適切な形で行うパッケージ化の枠組み**、例えば**産官学・医連携のプラットフォームの構築**、が必要。

- バイオ医薬品も含めた医薬品の自給能力向上
- 安全対策の管理能力の向上
- アジア等地域での医薬品の供給網の確立



- 新興国市場の開拓
- 国際競争力のある医薬品産業の育成

新興国における医薬品の自給力や安全対策の管理能力の向上等への支援と日本の医薬品産業の展開のパッケージ化のイメージ図

↑ トップページ > インターナショナルトライアル部

Innovation for Global Health

国際共同臨床研究がつくる新しい医療

インターナショナルトライアル部



ミッションとアプローチ

体制図とネットワーク

事業内容

リンク集

お問い合わせ



○ 私たちは医療イノベーションを目指す皆さまとともに、国際共同臨床研究を推進しグローバルヘルスへ貢献します。

新規の薬剤や医療技術の開発を取り巻く環境は、近年大きく変化し、医薬品開発における信頼性確保、効率化や標準化の中で、世界的には国際共同臨床研究が増えてきた国際医療協力の、国際共同臨床研究さらに相互協力を深化させ、最初の国際共同臨床研究トナムなどのアジア各国をはじめ、アフリカの方々により良い医療を提供すること、その

国際共同臨床研究を進めるなかで、国家間を超えるべき課題は数多くあります。私たちは課題を解決し、国際共同臨床研究を推進し、

様々な分野で医療イノベーションの実現への活動へのご協力を賜りますよう宜しくお願い



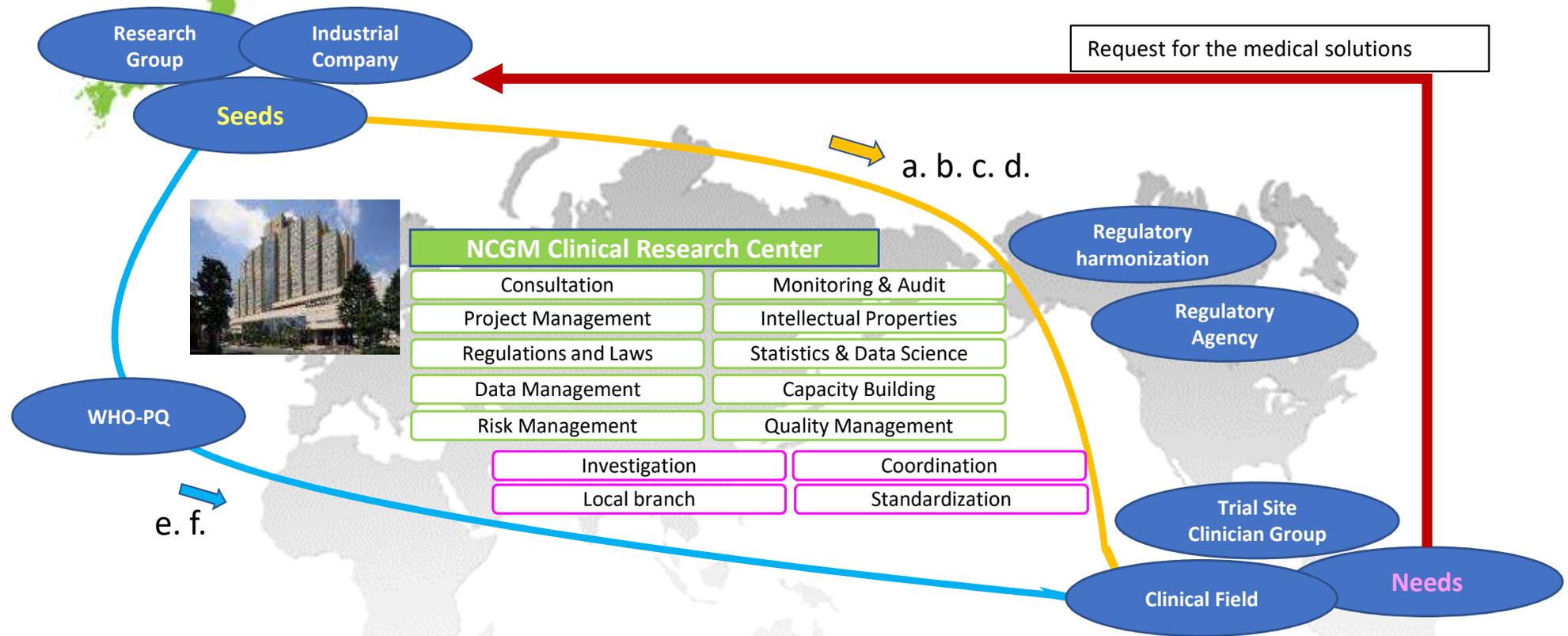
<http://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html>

Executive Counterpart List

Function	Institution	Dept/Division etc.	Representative	Position	Point of Contact (if any)	MoU	URL	Condition of Relat	
Government			Indonesia	Philippines	Thailand	Vietnam	Myanmar	DR Congo	France
Government									
Government									
Research		Government	1	3	1	1	3	3	
Research		Hospital/University	1	5	3	4	2	2	
CRO									
Research		Research Institute		1	1	1		4	1
Research									
Hospital		Company (Pharma)							
Hospital									
CRO		Company (Device)		1			1	1	
Company									
Global Hea		Research group	3	3	2	2			
		CRO	1			3		2	1
		SMO							
		CRO/SMO		1		1			
		Funder		1					
		NPO		1					1
		Others		3		1	1	1	



エビデンスを通じた医療技術の国際展開



- a. Phase I (multi-nationality) >> MRCTs >> approval multi-nationally
- b. Clinical Trial in Japan >> Bridging in a country
- c. Approved Product in Japan >> Clinical Trial in a country
- d. Approved Produce in Japan >> rapid review in a country
- e. Approved Product in Japan >> WHO-PQ >> approval multi-nationally
- f. Exportation in a emergency

Moreover,

- UHC
- Business Development
- Indemnification
- Social Edification

etc.



新興国、途上国での活動におけるリスク

- **Business risk (project level)**
Business model/plan, Contract,
Role & Responsibility of stakeholders,
- **Operational risk (per protocol level)**
QMS, SOP, Monitoring, Audit, IRB, Inspection
- **Medical risk for patients (clinical level)**
Regulations, Laws, IRB/EC, PMS,
System for Compensation
- **Security risk for the project members**
Social security, Corruptions, Particular insurances

Security, Culture, Infection, etc..

途上国での活動に際して：危機管理

- ワクチン
MMR、狂犬病、日本脳炎、髄膜炎、A型肝炎、B型肝炎、黄熱病など
- 薬剤
マラロン®配合錠（アトバコン・プログアニル塩酸塩錠）
ドキシソルビシン など
- 保険
必要に応じ、戦争、テロ、災害などの特約付き保険への加入
- 交通・宿泊
キャンセル、ダブルブッキング、遅延などトラブル対策
- 現地ネットワーク（医療機関、JICA、大使館、MSF、国連事務所など）
- 危機管理マニュアル
JICA、国際医療協力局の者をベースに作成中
- 外務省による講習・訓練

医療国際展開への課題

スコープ設定、ステークホルダー、Roles and Responsibilities

インフラ、リソース確保、BD、知財、契約

リスクマネジメント

マイルストーンとPDCA

社会の理解に向けた啓発

などもありますが、

★シーズを生む力★

がないと始まらない

Academic-Public-Private Partnership

首相官邸 Prime Minister of Japan and His Cabinet

政策会議

▲ トップページへ

トップ > 会議等一覧 > 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 ↓

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議

国際的に脅威となる感染症対策について、関係行政機関の緊密な連携の下、その効果的かつ総合的な推進を図る

- 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議
- 国際的に脅威となる感染症対策推進チーム
- 開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議
- 未承認薬の海外提供に関する関係省庁調整会議
- 未承認薬の海外提供に関する専門委員会
- 感染症研究拠点の形成に関する検討委員会
- ジカウイルス感染症に関する関係省庁対策会議
- 薬剤耐性 (AMR) 対策推進国民啓発会議
- 薬剤耐性に関する検討調整会議 (平成28年10月4日廃止)
- 国際的に脅威となる感染症対策推進チームサブチーム

【連絡先】 内閣官房国際感染症対策調整室

Asian Conference
The 5th Asian Conference on Communicable Diseases

The 5th Nikkei Asian Conference on Communicable Diseases 2018

Japan's New Initiative through Public-Private Partnership

第5回 日経アジア感染症会議 2018

あらたな産官学連携による日本発のイニシアチブ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
臨床研究センター
NCGM Center for Clinical Sciences

文字サイズ 小 中 大 | サイト内検索 | 検索

お問い合わせ 03-3202-7181 | アクセス | 国立国際医療研究センター

↑ トップページ > NCGM国際感染症フォーラム

NCGM国際感染症フォーラム

NCGM International Infectious Diseases Forum

～第2回NCGM国際感染症フォーラム⇒平成30年7月20日(金)開催決定～



NCGM国際感染症フォーラム

NCGM International Infectious Diseases Forum

- ・ マルチステークホルダープラットフォーム
 - 国内外の関係者が情報をシェア
 - ニーズとシーズのマッチング ⇒ プロジェクトの創出
- ・ 感染症分野を中心としたグローバルヘルス領域との協力
- ・ 各種プロジェクトを通じた国際展開の促進
- ・ PPPにおける活動支援
 - International Clinical Trials
 - COIマネジメント
 - 現地日本社会との適切な関係構築
 - 危機管理についての情報の共有
 - 各国の公的機関、医療機関との協力への橋渡し
- ・ キャパシティビルディングとネットワークの発展

“R&D” and MRCT processes

>研究者⇄企業

グローバルヘルス上の課題解決に資する産学連携の企画

産学官連携

>Business development

企業の戦略策定への協力	医療ニーズ調査
疫学データの補完	関連法規
医療状況調査	マーケットとしての医療情報
医療経済効果予測、	知財情報
その他のベネフィット（CSR要素と企業価値（含む株価）、次の製品開発・ビジネスモデルへの貢献など）	
上記を含む基本情報ファイルの作成	

↓↓

>Possible process heading for R&D and commercialization

Stakeholderへコンタクト・意見交換：研究者、医師グループ
↓ コンセプト説明
↓ R&D流れとStakeholderの関係、プロジェクト組織
↓ Roll & Responsibility, Cost/Risk/Benefit,
Development of the draft strategies, fundamental roadmap with PDCA plan

↓↓

>Budget acquisition

↓↓

>規制対応

Confirmation of Regulatory issues
Restructure strategy, plan, tactics, organization, roll and responsibilities and budget

↓↓

>エビデンス取得（国際共同臨床研究など）

Confirming protocol, IC and other documents,
Implementation system (Sites, management office, QMS, Risk/Crisis management, etc.)
Starting-up meeting ・ C/QA ・ CTD

↓↓

↓↓

>Closing

Necessary procedures,
Sharing information
Assignment of rights, responsibilities

FINER	
• F: feasible	実行可能性
• I: interesting	科学的興味深さ
• N: new	新規性
• E: ethical	倫理性
• R: relevant	必要性・社会的な意味
• 自分の研究仮説、研究デザインをFINERの視点からチェックする。	
• 倫理委員会に提出する研究計画書、説明書・同意書を作成するときは、FINERを意識して作成する。	

各プロトコル

>Necessary Approval process (company)

↓↓

>Post Marketing Management/Surveillance

>Relationship with Clinical fields

プロジェクトの例

熱帯感染症の検査診断機器の承認目的の国際臨床試験

研究代表者

医療機器製販企業

プロトコルA：日本

治験調整医師

治験責任医師（日本）

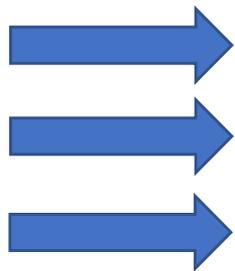
サイト：NCGM

プロトコルB：ベトナム

治験調整医師

治験責任医師（ベトナム）

サイト：Bach Mai Hospital



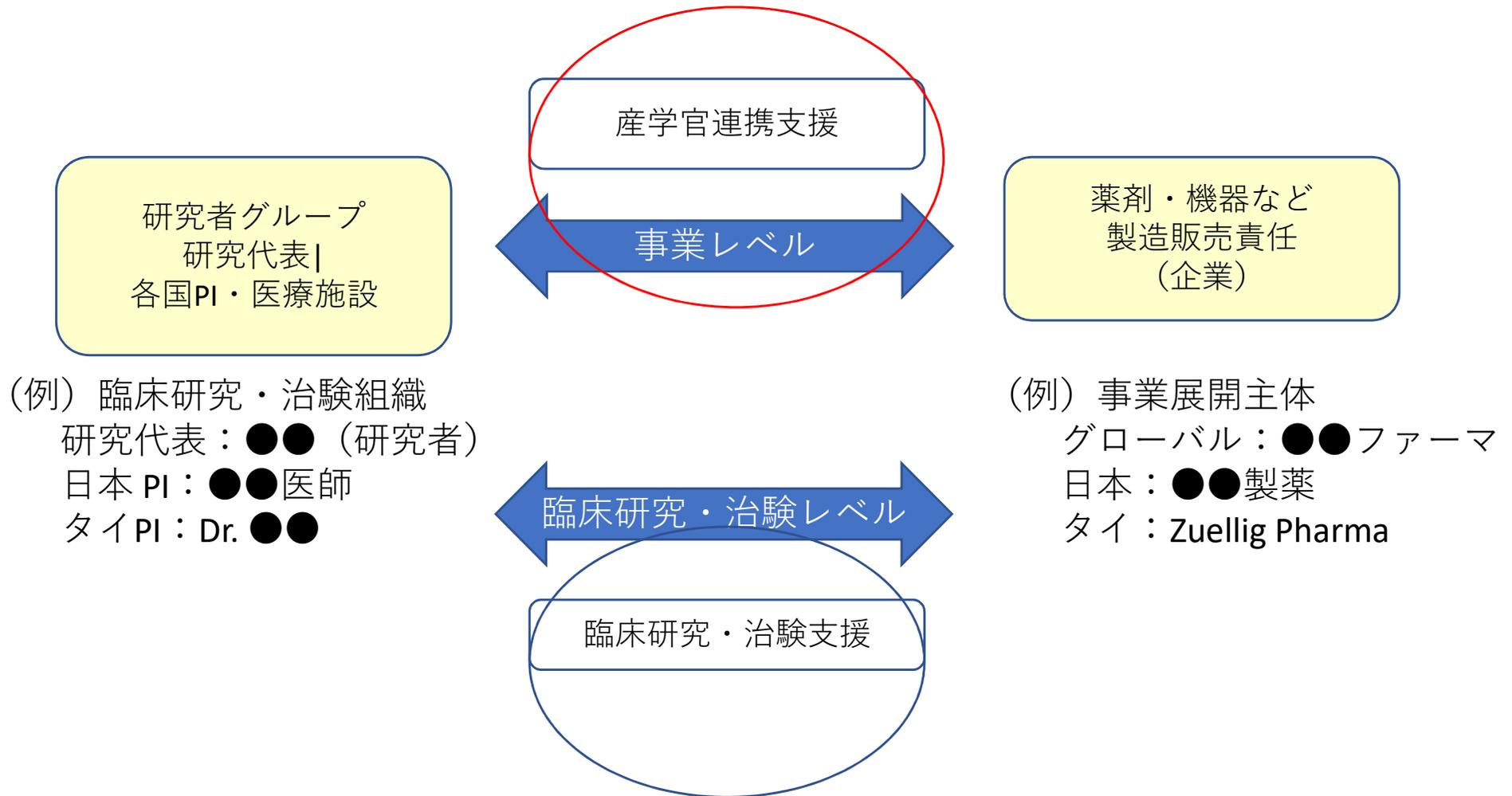
PMDA承認→他国承認

WHO PQ/recommendation

途上国への普及



研究から事業への展開のための組織の必要性



Executive Counterparts

