

2022年1月13日

National Center for Global Health and Medicine

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

**アジア地域における多施設国際共同臨床研究・試験基盤を整備する、
日本主導のアジア国際共同臨床研究・試験ネットワーク「ARISE^{アライズ}
(ARO Alliance for ASEAN & East Asia)」が発足しました**

発表のポイント

- NCGM 臨床研究センターは、国際共同臨床研究・試験ネットワークである ARISE（アライズ）を発足し、アジア地域における多施設国際共同臨床研究・試験を推進する基盤を整備してまいります。

1. 概要

2021年12月9日、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（略称：NCGM）臨床研究センターは、アジア地域における臨床研究・治験実施体制の基盤整備を目的とした「アセアン 東アジア国際共同臨床研究アライアンス、AROⁱ Alliance for ASEAN & East Asia（以下 ARISE、アライズ）」を発足しました。ARISE は、迅速かつ低コストの医薬品・医療機器開発の実現に向け、これまでに NCGM が構築してきたアジアでの協力関係を基盤にした、アジア圏における臨床研究基幹施設のネットワークです。NCGM 臨床研究センターは、日本医療研究開発機構（略称：AMED）の補助事業ⁱⁱにより支援を受けてこの取組を開始しました。

2. 背景

現在、アジア諸国においては、革新的技術を利用した製品をはじめとして医薬品・医療機器等へのアクセスが十分確保されているとは言いがたい状況です。そのため、アジア諸国の医薬品・医療機器等へのアクセス向上を通じた、アジア諸国の健康増進のための貢献は益々重要度が増しています。

NCGM 臨床研究センターの国際ナショナルトライアル部は、2016年の設立以降、NCGM 内の国際感染症センターや研究所等の関連部署と協力し、様々な国際共同臨床研究・試験を推進してきました。企業と連携した「ベトナムにおける薬剤耐性（AMR）対策と抗菌薬適正使用の実現に向けた国際研究の共同プロジェクト」、「タイ王国・日本におけるマラリ

ア体外診断用医薬品、医療機器の臨床性能試験」等を実施してきました。

加えて、2020年からはAMED補助事業である「感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業」を開始しました。本事業では、アジアの国際共同研究拠点・基盤整備、及び新型コロナウイルス感染症（COVID-19）やマラリア・結核等の新興・再興感染症領域での国際共同臨床研究・試験を推進しています。

3. ARISE（アライズ）の概要

ARISEは、日本主導により、アジア地域で臨床研究開発を今後積極的に推進しようとしているタイ、フィリピン、インドネシア、ベトナム等と共に、国際共同臨床研究・試験のネットワークを構築し、薬事承認申請のための医師主導治験／企業治験の実施を通じたアジア地域における研究開発の発展を目指します。また、人々の健康の増進と疾病・障害の削減を目指していきます。さらに、メンバー機関やステークホルダーとの効率的・効果的な協働を通じて、以下のミッションの達成に努めてまいります。

- ① 臨床研究・試験の完全性、安全性、倫理、質を向上する
- ② アジア域内におけるアンメット・ヘルス・ニーズや公衆衛生上重要な課題に対応する革新的な医薬品・医療機器の開発に貢献する
- ③ 域内の臨床研究拠点のリソース獲得と能力向上に貢献する
- ④ 臨床研究・試験を迅速化し、薬事承認の加速化及び短縮化に努める
- ⑤ 域内における産官学民連携を促進する
- ⑥ 科学と保健医療政策のギャップ解消に寄与する

ARISEの首席代表はNCGM 国土典宏理事長が務め、運営事務局を臨床研究センター（センター長：杉浦亙）インターナショナルトライアル部（部長：飯山達雄）内に設置しました（図1）。現在、5か国10機関が加盟しており（図2）、加盟国・機関を順次拡大していく予定です。

図1 ARISE 組織体制図



図2 ARISE 加盟機関

タイ王国	Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University (NCGM 連携拠点オフィスを設置済)
インドネシア共和国	University of Indonesia (NCGM 連携拠点オフィスを2022年2月に開設予定)
	Mochtar Riady Institute for Nanotechnology
フィリピン共和国	The University of the Philippines Manila (NCGM 連携拠点オフィスを設置済)
	Corazon Locsin Montelibano Memorial Regional Hospital
	Manila Doctors Hospital
ベトナム社会主義共和国	Bach Mai Hospital (NCGM 連携拠点オフィスを設置済)
日本	国立国際医療研究センター (NCGM)
	大阪大学
	長崎大学

4. 具体的な活動

現在、ARISE 加盟機関と以下の活動を実施しています。

ARISE は、今後さらに国際共同臨床研究・試験数を増加し、また、各ワーキンググループ活動の実施も計画しています。

- ① ARISE 加盟機関において実施中の臨床研究・試験基盤整備
 - NCGM 連携オフィス開設によるオンサイトでの研究支援（タイ、フィリピン、インドネシア、ベトナム）
 - フィリピン NIH 内の臨床研究センターの設立・機能強化支援（フィリピン）
 - 臨床研究・試験担当者の能力強化のためのオンライン/オンサイト研修実施（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国）
 - 臨床研究・試験担当者の標準コンピテンシーの導入/コンピテンシー実態調査（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国）
 - 効率的な国際共同試験実施に向けた、EDC、ePRO、eConsent、CTMS の導入、及び、標準業務手順書（SOP）の開発
- ② ARISE 加盟機関・加盟国と実施中の国際共同臨床研究・試験
 - COVID-19 患者を対象とした 抗ウイルス薬の有効性及び安全性を検討する国際研究（タイ、フィリピン等）
 - 臨床分離菌株の薬剤感受性調査（ベトナム）
 - マラリア体外診断用医薬品、医療機器の臨床性能試験（タイ、日本）
 - COVID-19 体外診断用医薬品、医療機器の臨床性能試験（ベトナム、インドネシア、フィリピン）

③ ARISE 研究ネットワーク横断的ワーキンググループ (WG) 活動 (予定)

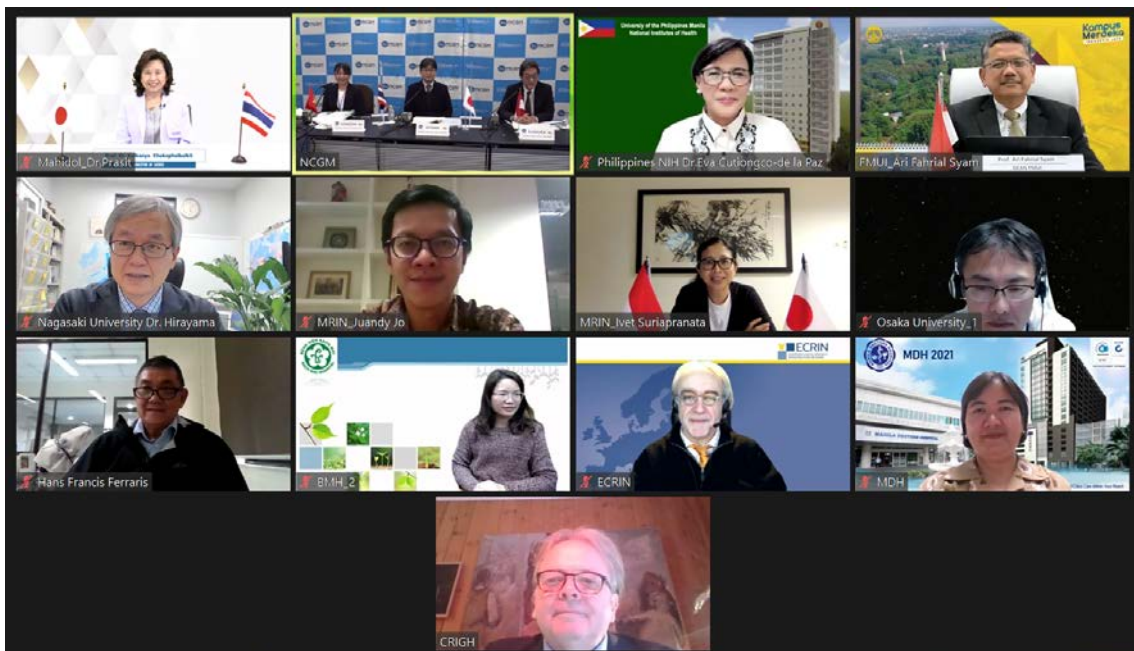
- WG1: Human Resources (HR)
- WG2: Public-Academic-Private-Partnerships (PAPPs)
- WG3: ARO site management
- WG4: Clinical Data Management
- WG5: R&D Standardization and Harmonization
- WG6: Quality Management

④ 各種シンポジウム・ワークショップの開催 (予定)

4. キックオフ会議の開催

12月9日には ARISE キックオフ会議をオンライン開催し、アジアをはじめ世界各国の医療機関から約 70 人の関係者が参加しました。同会議では、10 加盟機関の紹介、及び ARISE のコンセプト・ガバナンスについてプレゼンテーションを行いました。

また Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH)、欧州の European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)、米国の MRCT Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard (MRCT Center) の代表からそれぞれ、欧米や世界における国際共同臨床研究ネットワークに関する経験を発表いただきました。さらに今後の活動や、国際連携について議論を行いました。



(12月9日 ARISE キックオフ会議の様子)

5. 今後の展望

感染症パンデミックのみならず、希少疾患分野の臨床研究においても国際的な協力は必須と言えます。ARISE は、グローバルヘルス領域の ARO として、平時における効率性の追求

と品質管理、緊急時における迅速対応を念頭に、アジアのアライアンス構築と業務標準化・人材育成に加え、欧米の主要機関との連携も進めています。ARISE は、国際協力を担う研究機関として引き続き国内外の各ステークホルダーと協力し、研究開発とエビデンスの創出を通じて、グローバルヘルスの向上に貢献できるよう努めてまいります。

★お問い合わせ先

(ARISE に関すること)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)
臨床研究センター インターナショナルトライアル部 ARISE 事務局
TEL : 03-3202-7181 (代表) 内線 : 2408 ※9 : 00~17 : 00 (平日のみ)
Eメール : arise@hosp.ncgm.go.jp
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

(取材に関すること)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)
広報企画室 広報係長 西澤樹生
TEL : 03-3202-7181 (代表) 内線 : 5097 ※9 : 00~17 : 00 (平日のみ)
Eメール : press@hosp.ncgm.go.jp

★関連リンク

アライズ

[ARISE \(ARO Alliance for ASEAN & East Asia\) ホームページ](https://ccs.ncgm.go.jp/050/capacity_building/arise.html)
(https://ccs.ncgm.go.jp/050/capacity_building/arise.html)

[NCGM 臨床研究センター インターナショナルトライアル部ホームページ](https://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html)
(<https://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html>)

ⁱ ARO : Academic Research Organization の略。アカデミック臨床研究機関。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織をいう

ⁱⁱ 事業名称 : 臨床研究・治験推進研究事業 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業、研究課題名 : 感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業 (課題管理番号 20lk020100j0001)、研究開発代表者 : 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 飯山達雄