



インターナショナルトライアル部とは

インターナショナルトライアル部（DIT : Department of International Trials）は、企業やアカデミアに対して、海外の（インターナショナルな）臨床試験（クリニカルトライアル）の企画や実施を支援することを目的として、平成 28 年（2016 年）に国立国際医療研究センター（NCGM）臨床研究センター内に設置されました。

新型コロナウイルスによるパンデミックを経験し、ワクチンや薬の臨床試験の迅速化や国際化の必要性が強く認識されるようになりました。令和 7 年（2025 年）4 月の国立健康危機管理研究機構の設立に向けて、感染症領域（治療薬、ワクチン、検査法）の臨床開発における海外（特にアジア）での臨床試験・治験の体制整備や実施の支援を実現します。

NCGM について



国立国際医療研究センター（NCGM : National Center for Global Health and Medicine）は、明治元年（1868 年）10 月に江戸城山下門内に設置された兵隊仮病院にそのルーツを発し、平成 30 年（2018 年）に創立 150 周年を迎えました。平成 27 年（2015 年）からは独立行政法人の一形態である国立研究開発法人に属し、NCGM となりました。

令和 7 年（2025 年）4 月、NCGM は国立感染症研究所と統合し、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security (JIHS: ジース））が設立されます。

主な活動

インターナショナルトライアル部は、これらの活動により、我が国の感染症分野の臨床開発・創薬において、海外との連携強化ならびに国際的な貢献を目指します。

1 アジア地域での臨床試験の現状把握と臨床試験実施の支援体制強化

東南アジアの主要な医科大学や病院の臨床研究センターにおける臨床試験の体制や、得意とする臨床試験の領域や実績などを把握しています。今後、日本の製薬企業などが東南アジアにて臨床試験を実施する際の支援体制の強化構築などを行います。(現在の対象国：マレーシア、フィリピン、タイ、ベトナム、インドネシア)

本事業は ARISE (ARO * Alliance for Southeast and East Asia) として、AMED の支援をいただいています (<https://arise.ncgm.go.jp/>)。これまで、現地の機関のキャパシティビルディングなども行って参りました。今後は、臨床試験の運営の改善や DX の支援も視野にいれます。

* ARO : Academic Research Organization の略。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。

2 企業の海外での臨床試験実施の支援

国内の企業と連携し、海外での臨床試験の実施において、企業のニーズにあわせて、ご紹介ならびにご支援を行います。これまで、検査診断薬の臨床試験の実施や、海外での展開のコンサルテーションなども行っていきます。ご連絡をいただいた後に、秘密保持契約などを結ぶなどして具体化のためのご支援を提供します。

3 アジア、海外における臨床試験の効率化の動向の把握と貢献のあり方の検討と実現

パンデミックでの経験を踏まえて臨床試験を効率化するべく、様々な取り組みが検討、実行されています。国際的な機関や欧米との関係性を構築し、臨床試験における潮流を把握し、国内やアジア地域における日本ならびに NCGM としての貢献について検討、実現します。



和田 耕治

インターナショナルトライアル部長

令和 6 年 2 月、部長就任。アカデミアと製薬企業での経験を基に、海外での感染症領域の臨床試験体制整備に努める。これまで、国際医療福祉大学医学部公衆衛生学教授、国立国際医療研究センター国際医療協力局医師などを歴任。

活動実績

■ コロンビアにおける mpox に対する天然痘ワクチンの臨床研究

厚生労働省はコロンビア共和国政府からの要請に対して mpox（エムポックス）に対する日本で開発された天然痘ワクチン（LC16m8）を無償供与しました。それに伴い、インターナショナルトリアル部が事務局となり、NCGMの国際感染症センター、国立感染症研究所のご協力をいただき、臨床研究を実施しました。先方の国立コロンビア大学、政府保健省からも実施後に行われたセレモニーにおいて感謝の言葉をいただいたほか、コロンビアとの関係構築に貢献できました。今後は論文化などを進めて行く予定です。



- ◀ ワクチン接種。接種には二又針を用いる
- ▼ コロンビアの研究チームとの会合



■ ベトナムにおける薬剤耐性菌対策

ハノイ市内の3施設、ホーチミン市内の8施設、計11施設の臨床検体から分離されたグラム陰性菌1,280菌株に対する抗菌薬9種類の有効性（感受性）および各菌種が保有する薬剤耐性メカニズムに関する調査研究を企業と共に実施しました。

各種抗菌薬の全菌株に対する最小発育阻止濃度（MIC値）の解析、さらには抗菌薬の用法・用量の設定に重要なKP-KDパラメーターの検討も行いました。

インターナショナルトリアル部では本研究の技術的な助言、実施計画の策定、実施マネジメントなどを担当しました。ベトナムは、薬剤耐性（AMR）および多剤耐性菌による感染症が深刻な状況です。成果は、ベトナムでのAMR対策だけでなく、新薬の開発・導入にも貢献することが期待されています。

■ これまでの実績（2016年～）

- 国際臨床研究相談：55件（実数）
- 国際臨床研究：18件（タイ6、ベトナム6、フィリピン4、コロンビア1、インドネシア1）
- MOU締結：19件
- 人材育成プログラム、セミナー・シンポジウム参加者：6,018名（延べ）
- 臨床試験推進アライアンス（ARISE）参加施設：14施設（国外10、国内4）

そのほか、タイでのマラリア遺伝子検査、ベトナムでの新型コロナウイルス迅速診断キットの臨床試験などを行っています。日本の企業がアジアにて臨床試験をされる際のご相談などに対応しています。



ARISE とは

令和2年度(2020年度)から日本医療研究開発機構(AMED)の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の補助を受け、主に東南アジアの複数国における拠点や連携となる施設の選定、現地協力オフィス設置、各国のARO(Academic Research Organization)に対する基盤整備支援を実施しています。

令和3年(2021年)12月には国内外の主要協力施設と共に臨床試験推進アライアンスであるARISE(ARO alliance for Southeast and East Asia)を設立しました。現在、国内外14施設が参加しています。



■ ARISE ネットワーク

- | | |
|--------|---|
| 日本 | <ul style="list-style-type: none"> ① 国立国際医療研究センター ② 長崎大学 ③ 九州大学 ④ 国際医療福祉大学 ⑤ 大阪大学 |
| タイ | <ul style="list-style-type: none"> ⑥ マヒドン大学シリラート病院 ★ NCGM 連携オフィス設置 |
| フィリピン | <ul style="list-style-type: none"> ⑦ フィリピン大学マニラ校 (フィリピン NIH、フィリピン総合病院含む) ★ NCGM 連携オフィス設置 ⑧ コラソン・ロクシン・モンテリバノ・メモリアル・リージョナル病院 ⑨ ウェストビサヤ州立大学 |
| マレーシア | <ul style="list-style-type: none"> ⑩ クリニカル・リサーチ・マレーシア ⑪ マラヤ大学医療センター ⑫ インドネシア大学 ★ NCGM 連携オフィス設置 |
| インドネシア | <ul style="list-style-type: none"> ⑬ シロアムホスピタルグループ モフタルリアディインスティテュート・フォー・ナノテクノロジー |
| ベトナム | <ul style="list-style-type: none"> ⑭ 国立バクマイ病院 |



お問い合わせ

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL : 03-6228-0445 (直通)

e-mail : dit-info@hosp.ncgm.go.jp

