

資料4

- ・ **新興・再興感染症に対する国立国際医療研究センターの取り組みについて**

-国立国際医療研究センター-

新興・再興感染症に対する国立国際医療研究センターの取り組みについて

背景

- ・エボラ出血熱、MERS、ジカウイルス感染症等の国際的に脅威となる感染症に対する国内防疫体制の整備や、薬剤耐性(AMR)に対する対策は急務
- ・これら感染症に対する有効な治療薬・予防薬は少なく、アウトブレイク時には未承認薬や適応外薬を使用せざるを得ない。
- ・一方、臨床データやサンプルは希少かつ貴重であり未承認薬等の開発に有効活用したい。

治療・予防に使用する医薬品の評価を目的とした医師主導治験を事前に準備するとともに、治験を実施可能な状態で患者の受け入れ体制を整備する必要がある。

基本構想

I 国内における臨床研究ネットワークの整備

- 新興・再興感染症に対して有効性が期待され一定の安全性評価が行われている医薬品について、非流行時から治験薬として登録し、治験薬ごとに多施設共同による治験実施計画を作成する。
- 上記治験に参加する特定感染症指定医療機関あるいは第一種感染症指定医療機関等において症例の受け入れ体制を整備する。

II 国際的な臨床研究ネットワークの整備

III 企業との連携体制の構築

- 新興・再興感染症に対する医薬品や機器開発を行う企業を対象にコンソーシアムを立ち上げ、定期的な意見交換や連携を図る。

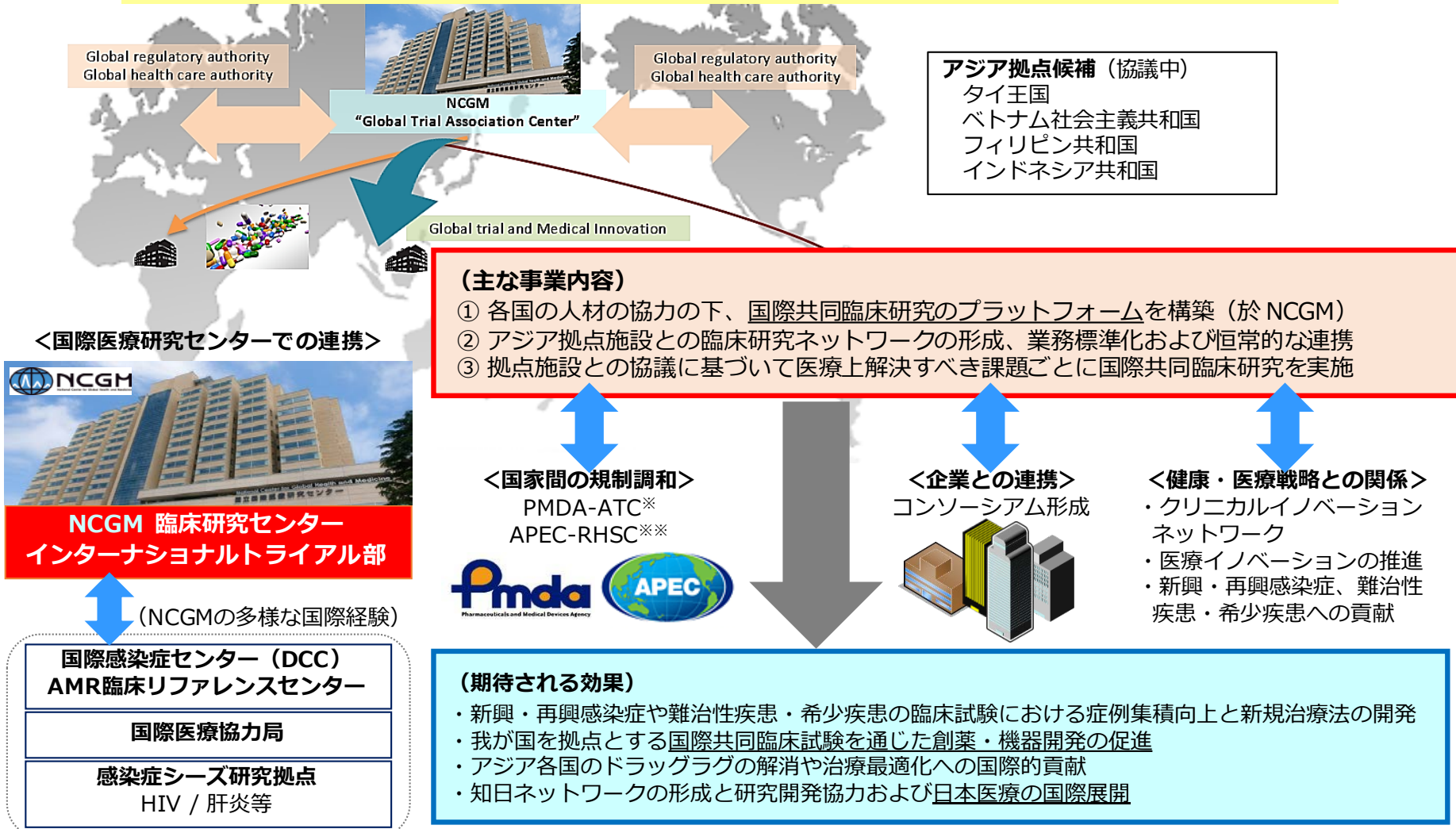
IV 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等との連携強化

アジアを中心とした国際連携型”グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成”

概要

豊富な国際経験を持つ国際医療研究センター（NCGM）において、グローバルヘルス及び安全保障上喫緊の課題である新興・再興感染症や国を超えた症例集積が必須な難治性・希少疾患について、各国の人材を集結したグローバル臨床研究ネットワークの拠点を整備する。

対象領域： NCGMの強みを生かした新興・再興感染症（エボラ出血熱/MERS/ジカ熱/AMRなど）、マラリア、肝炎



アジア拠点候補 (協議中)
 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

(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

<国際医療研究センターでの連携>

NCGM 臨床研究センター
 インターナショナルトライアル部

(NCGMの多様な国際経験)

国際感染症センター (DCC)
 AMR臨床リファレンスセンター

国際医療協力局

感染症シーズ研究拠点
 HIV / 肝炎等

<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>

- ・クリニカルイノベーションネットワーク
- ・医療イノベーションの推進
- ・新興・再興感染症、難治性疾患・希少疾患への貢献

(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
- ・我が国を拠点とする国際共同臨床試験を通じた創薬・機器開発の促進
- ・アジア各国のドラッグラグの解消や治療最適化への国際的貢献
- ・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

*PMDA-ATC : PMDAアジアトレーニングセンター、 **APEC-RHSC : APEC規制調和執行委員会