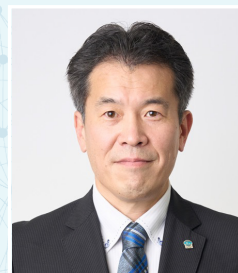


ARISE アジア地域の臨床試験プラットフォーム
NEWSLETTER

ARISE事務局からのご挨拶

ARISE 事務局長 /
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長
和田 耕治

2021年12月に国内外の臨床試験推進アライアンスであるARISE (ARO alliance for Southeast and East Asia) が設立されました。臨床試験を行うための基盤整備と、感染症に関連するプロジェクトの企画が徐々にではありますが、進んでおります。WHOでもアジアにおいて臨床試験をさらに推進する方向性が示され、2024年3月にマレーシアにおいて会合があり、出席する機会を得ました。またフィリピン、タイ、インドネシアの各拠点を訪問することができました。

アジアにおける臨床試験の現状は様々です。マレーシアでは臨床試験を行うことを今後の重要な国の施策と考えて、国内の医療機関を取り込んでいました。また、

CROの支援を得ながら企業の臨床試験で成果を出している国や施設もあります。一方で、医師も少なく、日々の治療が優先であり、研究や臨床試験の実施は難しい国もあります。それぞれの状況を把握しつつ、信頼関係を得ながら、日本の製薬や検査の企業がアジアで臨床試験ができるように引き続き取り組んで参ります。

2025年4月の国立健康危機管理研究機構の設置を見据えて、2024年度はワクチンやパンデミックの備えなどをキーワードに取り組みを進めることとなっております。

本事業は、AMEDの臨床研究・治験推進研究事業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(2023-2026)のご支援にて行われております。

ARISE事務局/NCGM臨床研究センター
インターナショナルトライアル部
エグゼクティブマネジメント室長 友次 直輝

2023年度は、コロンビア共和国において、エムボックスに対するワクチン試験を実施しました。幸運にも早い段階から国立コロンビア大学との信頼関係を構築することができ、度重なる困難を乗り越え、12月に症例組み入れ開始を達成しました。この経験をARISEにも同様に活かしていきたいと考えております。

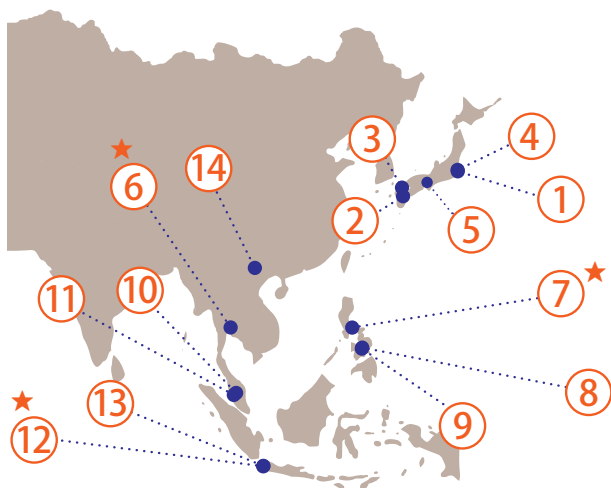
国際臨床試験では、関係国に多大なる協力をお願いしなければなりません。単なる契約書のやり取りだけでは進まないことも多く、信頼関係の大切さを改めて実感しています。国内外の関係各所と顔の見える関係を維持し、緊急時には迅速に対応できるよう、平時からも国際医薬品開発を行い、医療の進歩に貢献したいと考えています。

ARISE事務局/NCGM臨床研究センター
インターナショナルトライアル部
パブリックリレーション室長 市川 雅人

AMEDの補助事業費にて、アジア地域において臨床研究のネットワークを形成し、そのネットワークを駆使して医療プロダクトの国際展開を支援して4年が経過しました。臨床の課題を解決する手段として、医療上の判断に基づき選択された治療に適した医薬品の選択肢を広げること、治療のための診断精度を上げていくためのエビデンスを構築すること、これらを国外で行うチャレンジングな事業に取り組んでいます。奏功する治療薬や確定診断を支援する診断薬がアジアの国々の臨床現場において使用されることに想いを馳せながら日々を業務しています。企業の開発担当の方、研究者の皆様からの国際臨床研究相談をお待ちしております。

世界に広がる ARISE のネットワーク

2021 年 12 月、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 が設立されました。ARISE では、薬事承認を目指した国際共同臨床試験の実施により、アジア地域及び、世界の臨床研究をリードしていくことを目標にしています。現在、国内外 14 施設が参加しています。



日本

- 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

- 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

- 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・モンテリパノ・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

- 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

インドネシア

- ⑫ インドネシア大学
★ NCGM 連携オフィス設置
- ⑬ シロアムホスピタルグループ
モフタルリアディンスティテュート・フォー・ナノテクノロジー

ベトナム

- ⑭ 国立バクマイ病院

第 2 回 ARISE 年次会議を開催

2024 年 2 月 6 日、7 日の 2 日間わたって、第 2 回 ARISE 年次会議を NCGM で開催しました。国土典宏理事長を代表として 7 か国（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシア、日本、コンゴ民主共和国（オブザーバー））戦略運営委員が来日しました。大雪の中での開催でしたが、雪があまり降らない国々の方は喜ばれていました。

事業の代表である杉山温人センター病院長、2 月に着任したインターナショナルトライアル部和田耕治部長が紹介されました。今回から、九州大学、マレーシアのマラヤ大学医療センターが新たに参加し、参加施設

は合計 14 施設となりました。

戦略運営委員会では、東南アジア、東アジア地域における国際共同臨床試験の推進という ARISE の使命、ビジョン、目的を確認し、感染症領域の研究開発に注力するとともに、将来の実践につなげるための具体的な基盤を構築していくことを確認しました。また、キャパシティビルディング、ネットワーキング、研究協力を戦略化するため、各参加機関のプロフィールをまとめることになりました。

次回、第 3 回は、2024 年 11 月にタイのシリラート病院で行うこととなりました。



2023 年度の主な活動

6 月	第 21 回産学連携学会にて、2 演題「産業振興政策の実践と国内外連携に関する一考察～国際臨床研究・試験を通じた医療プロダクト開発支援の事例と経験から」を発表しました。
7 月	第 2 回 ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial “How to collaborate as one Asia” を、オンラインとリアルハイブリッドで開催しました。(626 名参加)
8 月	インドネシアにおける現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援事業 (Supporting business plan of Medical Equipment Development for Overseas based on local needs : SMEDO) の事前視察に同行しました。
9 月	第 16 回 NCGM 国際感染症フォーラム「Update AMR 感染症－薬剤耐性菌感染症の動向と対策、そして新たな抗菌薬の開発へー」をオンラインで開催しました。(301 名参加)
11 月	SMEDO の本視察に同行し、東京都内 11 の企業に ARISE ネットワーク施設見学と製品紹介を主導しました。
12 月	第 97 回日本薬理学会、第 44 回日本臨床薬理学会にて、展示ブース出展 (200 名以上と名刺交換)、ランチョンセミナー「感染症等の緊急事態に迅速対応する研究開発促進のための国内外の連携システム構築」を主催しました。 JICA からの要請にて、「全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産拠点基盤整備促進のための情報収集」の事業の支援のため、ベトナムへ同行し、ホーチミン医科薬科大学にて臨床研究活動促進のためのワークショップに参画しました。
1 月	JICA からの要請にて、「全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産拠点基盤整備促進のための情報収集」の事業の支援のため、インドネシアへ同行しました。 ウダヤナ大学にて臨床研究活動促進のためのワークショップに参画し、インドネシア保健副大臣と会合を行いました。
2 月	ARISE 年次会議にて、各国からの感染症に関連する新規研究案件を募集し、実現可能性を検討しました (21 件)。インドネシア連携オフィスを訪問し、新規研究案件のフォローを行いました。 また、The 4th NCGM/CCS/DIT International Symposium on Clinical Research/Trials “Low- & Middle-Income Countries in the Dawning Era of Clinical Trials Digitalization” をオンラインとリアルハイブリッドで開催しました。(355 名参加)
3 月	タイならびにフィリピン連携オフィスを訪問しました。 第 15 回日本臨床試験学会にて展示ブース出展しました。

2024 年度の主な活動予定

- アジアにおける感染症における臨床試験の実績のある機関などの見える化 (ワクチン、抗ウイルス薬、抗菌薬を主に)。
- タイ・バンコク・シリラート病院内の連携オフィスの拡充を検討 (現地の非常勤の採用、日本の製薬企業や拠点を持つ大学などとの連携を強化)。
- 国内企業との個社ならびに日本ワクチン産業協会などの業界団体などとの定期的な会合にてアジアにおける国内企業側のニーズの確認と、課題の整理。
- 国内企業やアカデミアの相談を受けられる体制を拡充し、相談対応能力の向上。
- 新規プロジェクトの開拓・検討・実施支援 (ワクチンの実用化支援、感染症治療薬の実用化支援)。
- ARISE 参加機関における臨床研究データ管理システムや DCT (分散型臨床試験) の現状と課題整理。
- パスツール研究所との共同研究について推進を検討。日本で開発された検査診断薬のグローバル展開を視野に。

ベトナムにおける薬剤耐性菌のサーベイランス研究支援

ベトナムでは、処方箋無しで抗菌薬を市中の薬局で購入可能であり不適切な使用もあることや、病院に多くの患者さんがおられることから院内感染対策が難しいことなどから、抗菌薬に対する薬剤耐性が以前より危惧されていました。

NCGMの臨床研究センター・インターナショナルトライアル部と国際感染症センターは、2018年の第1回研究に引き続き、第2回のサーベイランス研究の実施をご支援させていただきました。ベトナムはARISEにおける対象国であり、インターナショナルトライアル部では、現地の技術指導、プロトコルの監修、全体計画の策定ならびにマネジメントを担当しました。また、本研究事業は住友ファーマさまの研究計画および資金提供により、協働で実施されました。

前回同様に、新鮮臨床分離株の薬剤感受性・耐性の動向把握を継続しました。今回は、さらに、各種試験技術や解析技術などのベトナムへの技術移管・実装化を目的としました。

研究実施にあたっては、参加医療施設および保健省への申請、倫理審査、契約締結などを経て、2023年2月～10月までに試験参加11医療施設（表1）で最終的に1,263菌株を収集・登録いただき、2024年2月にベトナム国内の民間機関内に設置した中央ラボの協力を得て、全菌株の菌種再同定や薬剤感受性測定などの試験を予定通り完了しました。

得られた結果は参加医療施設の臨床現場での活用に加え、保健省報告により、ベトナム国内の今後の薬剤耐性菌対策に活用される予定です。また、学会発表や論文発表を通じて、ベトナムと同様に薬剤耐性菌対策の必要性の高い東南アジア諸国にも有用な参考事例としての普及を図ります。



表1 研究参加医療施設

研究代表機関	Nguyen Tri Phuong Hospital
ハノイ市 3施設	Vietnam National Children's Hospital Viet Duc University Hospital Military Hospital 103
ホーチミン市 8施設	Cho Ray Hospital University Medical Center of HCMC Children's Hospital 1 Thu Duc City Hospital Gia Dinh People's Hospital Thong Nhat Hospital Trung Vuong Hospital Nguyen Tri Phuong Hospital

ベトナムにおける主要感染細菌に対する各種薬剤の感受性および耐性に関する調査研究（2021-2024）

支援の概要

【製 品】薬剤感受性検査薬、AMR 対策

【財 源】企業 【実施国】ベトナム

【支 援】

全体マネジメント、予算管理 / 会計処理、研究資材調達、技術的な相談や研究デザイン・プロトコル監修

【経 過】

2023年2月から菌株の採集を開始、11月までに1,263菌株を採集し、症例組み入れを完了。翌年2月ベトナムの中央検査施設で、全菌株の再同定検査および各種薬剤の最小発育阻止濃度の測定を完了。

ARISE NEWSLETTER vol.01 創刊号 2024年6月発行

【お問い合わせ】ARISE 事務局
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（DIT）内
〒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
ARISE website：https://arise.ncgm.go.jp DIT website：https://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html

ARISE

DIT

