「NCGM国際感染症フォーラム」について

国立国際医療研究センター

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

<国際医療研究センターでの連携>



国際感染症センター(DCC) AMR臨床リファレンスセンター

(NCGMの多様な国際経験)

国際医療協力局

感染症シーズ研究拠点 HIV / 肝炎等

(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

<国家間の規制調和> PMDA-ATC※ APEC-RHSC※※



<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

NCGM国際感染症フォーラム設立の御案内

(2018年1月12日付HP掲載)

設立背景・趣旨

抗菌剤や抗ウイルス剤の開発により我が国においては感染症に対する脅威は少なくなったものの、グローバル化の進展により、新たな感染症に対するリスクは依然として存在しています。特に、工ボラ出血熱、MERS、新型インフルエンザ等の新興・再興感染症のアウトブレイク時におけ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となっています。このため、国立国際医療研究ンター(NCGM)は感染症指定医療機関のネットワークによる防疫管理体制の構築や国際的な臨床研究ネットワークを活用した感染症診断薬、治療薬等の開発推進等、感染症に対する体制の整備・強化を検討しているところです。

これらの実現には製薬企業をはじめとして関係行政機関、関係団体の御協力が必須であることから、 今回関係者の御協力を得て国際感染症フォーラムを設立することといたしました。

設立目的

本フォーラムは、企業、医療機関および研究機関等が参画し、感染症に関する国内外の情報を共有しつつ、産学官の連携により、新興・再興感染症および薬剤耐性菌等国際的に脅威となる感染症に対する診断薬、治療薬、予防薬および検査機器等の開発を推進することを目的とします。

活動内容

本フォーラムは、上記の目的を達成するために次の事業を行います。

- 1. 参画法人等における国内外の新興・再興感染症および薬剤耐性等に関する情報の共有並びに意見交換
- 2. 診断薬、治療薬、予防薬および検査機器等の開発推進に関する本フォーラム会員とNCGMとの共同研究に係る調整
- 3. NCGMが構築する国際共同臨床研究プラットホームを活用する研究開発の推進

フォーラムの運営

- 1. 本フォーラムの目的及び事業に賛同する法人、医療機関、研究機関等を会員とします。
- 2. 概ね年4回の開催を予定しております。
- 3. 会費は無料です。
- 4. その他規約(案)を御参照ください。

(参考) 国際感染症フォーラムにおいて予定しているテーマ

- グローバル臨床研究ネットワーク拠点事業の概要
- 医療技術等国際展開推進事業の概要
- アジアの連携各国における臨床試験の展開について
- 新興・再興感染症の現状について
- NCGM AMRリファレンスセンターの説明
- アジア地域における感染症の動向(特に新興・再興感染症)
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)の概要
- 国際共同治験に関する動向について
- GHIT Fund (公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金)の概要
- 製薬企業のアジア展開について
- CROのアジア展開について
- その他会員等から提案されたテーマ

NCGM国際感染症フォーラム

- 感染症に関する国内外の情報を関係者間で共有
- 産学官の連携により、国際的に脅威となる感染症に対する診断薬、 治療薬、予防薬および検査機器等の開発を推進

協力団体 (略称使用)

- •厚労省
- •内閣官房
- •国立感染症研究所
- •長崎大学
- •PMDA
- AMED
- •GHIT
- •製薬協
- 臨床検査薬協会
- •ワクチン産業協会



















国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 Japan Agency for Medical Research and Development

NIID 国立感染症研究所









第1回NCGM国際感染症フォーラム

日時: 平成30年3月7日(水) 14:00 ~ 17:00 場所: 国立国際医療研究センター 研究所A・B会議室

議事次第

1. 開会挨拶

國土 典宏(国立国際医療研究センター理事長)

2. 来賓挨拶

塚本 力 (内閣審議官、内閣官房国際感染症対策調整室長)

川原章(日本製薬工業協会専務理事)

3. 記念講演

「我が国の新興・再興感染症対策について」 三宅 邦明(厚生労働省健康局結核感染症課長)

4. NCGM臨床研究センターの取組について 渡邉 裕司(NCGM臨床研究センター長)

5. NCGM国際感染症センターの取組について 大曲 貴夫(NCGM国際感染症センター長)

6. NCGM国際感染症フォーラムの設立について 北條 泰輔(NCGM副臨床研究センター長)

7. 協力機関紹介

8. NCGM関係職員紹介

9. 閉会

会員企業40社参加企業38社参加者97名