

# 開発途上国等における 感染症対策強化や医薬品・ 医療機器の展開支援に向けた取組

国立国際医療研究センター

病院長・臨床研究センター長 杉山 温人



## 1. 国際展開推進事業

- ✓ 医療技術等国際展開推進事業

## 2. 医工連携事業

- ✓ 医療機器開発海外展開人材育成プログラム
- ✓ 医療機材等に関する開発事業

## 3. 国際臨床研究・治験基盤構築

- ✓ グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業

## 4. 開発途上国の感染症対策

- ✓ 開発途上国の感染症対策
- ✓ 途上国における感染対策、抗菌薬適正使用の推進

# 医療技術等国際展開推進事業



本事業は、国際的な課題や我が国の医療政策、社会保障制度等に見識を有する者の関係国への派遣、関係国からの研修生受け入れを実施し、必要に応じて対象国の公衆衛生水準の向上を図りながら、主な協力テーマである「我が国の公的医療保険制度についての経験の移転」や「先端医療についての技術移転」等を着実に実行することを目的とします。平成27年度よりNCGMが主体となり、外部団体（企業、大学、病院、学会、など）と共に実施している。



**(1) 技術者・専門家の派遣  
(4年間で1,292名)**

**(2) 研修生の受入  
(4年間で1,019名)**



主なテーマは「臨床検査」、「リハビリテーション・健診・最先端医療」、「がんの診断治療」、「病院における管理・技術協力」、「非感染性疾患」、など。

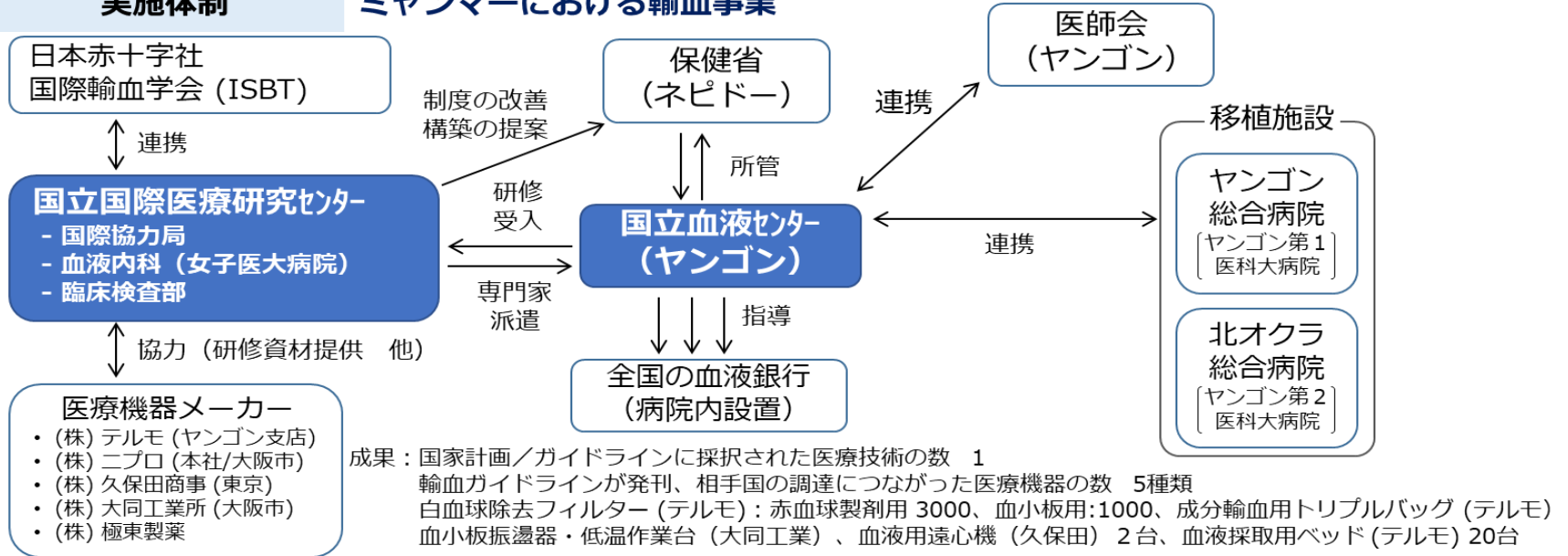
感染症に関するものは、ミャンマーの輸血事業とザンビアのLAMP法を用いた結核診断事業である。

# 医療技術等国際展開推進事業



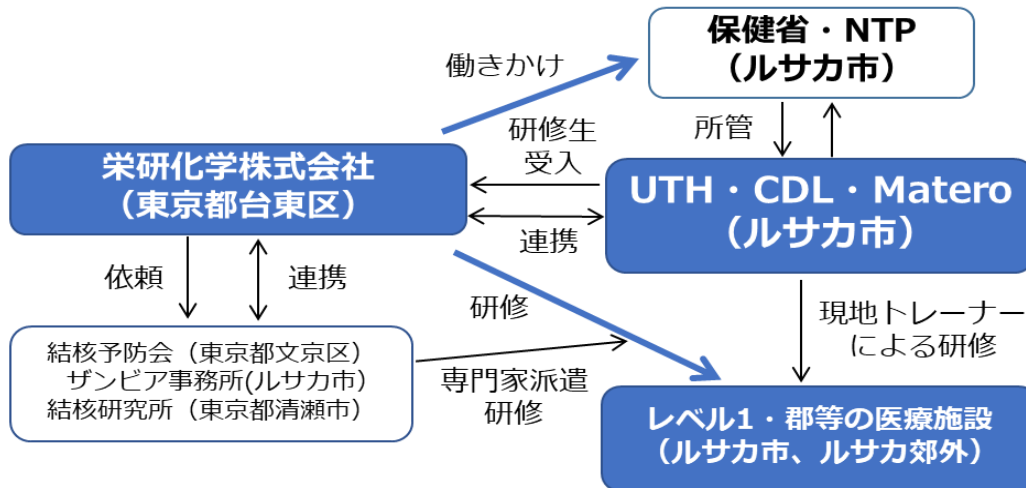
## 実施体制

## ミャンマーにおける輸血事業



## 実施体制

## ザンビアにおけるLAMP法を用いた結核診断



平成29年度に育成した技術者7名からトレーナー候補者を選出し育成。栄研化学TB-LAMP専門家の評価を受けて、3名をトレーナーとして認定。

5. 認定した現地トレーナーが新たな技術者4名に研修。4名とも栄研化学TB-LAMP専門家が力量を確認、技術者として認定。

6. 認定した現地トレーナー、技術者により、医療過疎地域でのパイロットスタディを実施。試験プロトコル等について、保健省と覚書を締結。

# 医療機器開発海外展開人材育成プログラム



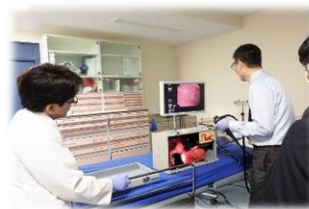
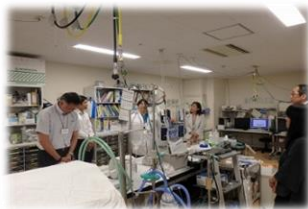
- **医療機器の海外展開に資する人材の育成を目的に、東京都と連携**

※東京都産業労働局とNCGMは、平成29年6月1日に医工連携による医療機器の開発及び事業化に関する業務を相互に連携・協働するために、「業務連携・協働に関する覚書」を締結。

- **「医療機器開発海外展開人材育成プログラム」実施 平成29年度から**

センター内の医工連携推進室を拠点に、アジア・新興国を中心とした海外市場に関する情報収集及び関係者とのネットワーク構築に向けた活動であり、講義や実習、院内見学、検討会などで構成されるプログラムを実施している。最終報告会では修了証を発行している。

**実績：** 平成29年度+30年度 4期開催 受講生 18名 (各期 3名~6名)  
**講義対象国：** ベトナム、モンゴル、ミャンマー、ラオス、カンボジア、ザンビア  
**院内見学：** 医療機器管理室、スキルアップラボ、救急救命センター、アンギオ室、内視鏡室 ほか



- **令和元年 第5期・第6期開催予定**



# 医療機材等に関する開発事業

## 国際医療協力局の「医療の国際展開」の一環

目的： 現地の医療機器やその関連事項の現状、医療機器に関連した制度等、および開発販売等に関する知見を収集し、製品開発（改良）につなげる。

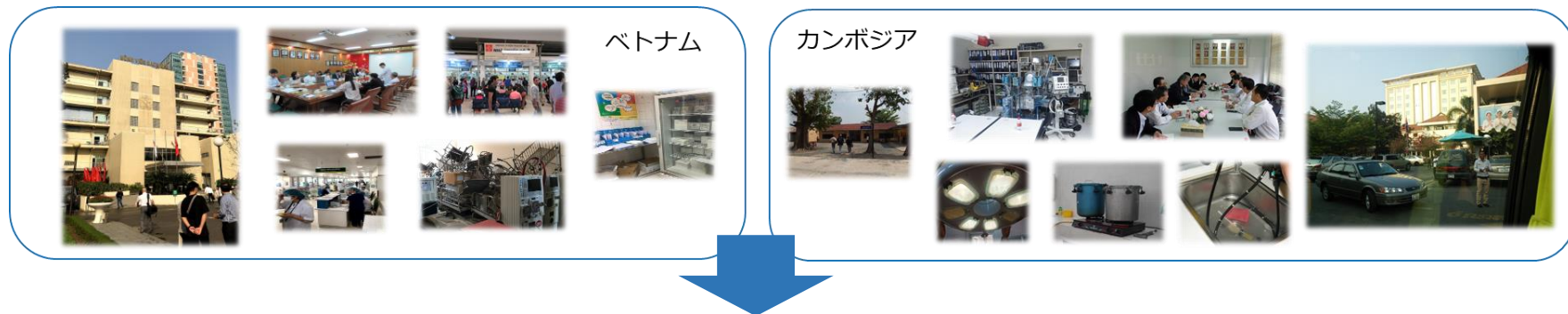
内容： 都市の病院および地方の州・郡病院の視察、医療従事者とのディスカッション、医療機器に関わる行政・公的機関との面談

実績： 2016年度 ベトナム （企業5名、NCGM 国際医療協力局）

2017年度 カンボジア （企業4名、NCGM 臨床工学技士、放射線技師、国際医療協力局）

2018年度 ベトナム （企業6名、都庁職員、NCGM 国際医療協力局、医工連携推進室） \* 外部委託費活用

※企業選定は、日本医工ものづくりコモンズや東京都医工連携HUB機構と連携。



2019年度：東京都と協力 「現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援」事業  
企業10名とベトナムに視察予定。国際医療協力局職員が担当。

# “グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成” 事業の経過について

国際的な診断治療法の開発が求められる難治性・希少疾患や**新興・再興感染症**などの各分野について、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**の拠点を整備し、**EBM**を通じた**日本の医療の国際展開**を進める。

## 事業経過（～2019年6月）

### ① 各国の人材の協力の下、NCGMに**国際共同臨床研究の戦略拠点**を構築

タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア、コンゴ民主共和国を主要活動国とし、専門家を招聘。個別プロジェクトの相談・企画・実施支援に必要な専門機能を整備。<http://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html>



### ② 海外との**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

各国の医療機関、保健省、規制当局、CROなどと情報共有、業務手順など相互協力。2019年度は**タイ、フィリピン、ベトナムに協力事務局を設置**予定。



### 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

ベトナムにおける多施設AMR検体調査、タイにおける薬事承認向け医療機器の臨床性能試験など実施中。

## 事業促進への活動

### ● 規制調和への協力：PMDAアジアトレーニングセンター

- 国際共同治験セミナーなど

### ● 人材育成・キャパシティビルディング

- 年次研修プログラム（6か国共同）
- 活動国の臨床試験基盤整備へ協力



### ● プロジェクトを生み出す産学官連携の促進

- NCGM国際感染症フォーラム（2018年度～）  
<http://ccs.ncgm.go.jp/050/060/index.html>
- 医療技術等国際展開推進事業
- 日経アジア・アフリカ感染症会議



## グローバルヘルスへの協力

### ● 国際的な脅威となる医療上の課題への対応

- エボラ出血熱への未承認薬展開状況調査（コンゴ民主共和国）
- 統合的な国際医療協力への臨床研究・治験の貢献  
（例）AMRに係る薬剤流通管理、制度設計、薬剤適正使用、ガイドライン整備と新規薬剤・ワクチン開発

### ● 先端医療技術への途上国課題への適応を検討

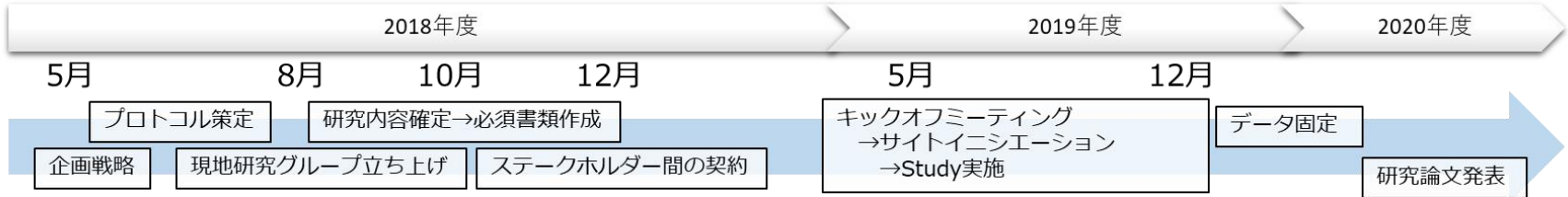
- アカデミアとの連携の促進、  
国連宇宙部グローバルヘルスWG参加など



# 国際臨床研究の実施状況

## 事例1. ベトナムにおける臨床分離菌株調査

- 主にAMRを対象とするサーベイランス / ベトナム 10施設 / 1300検体 / ベトナム感染症学会・大日本住友製薬



## 事例2. タイにおけるマラリアに対する診断機器の臨床性能試験

- PMDA薬事承認目的の臨床性能試験。日本、タイで各1プロトコル実施。
- 350例 / プロトコル / NCGM・マヒドン大学・栄研 / 同時にシスメックスの探索的臨床性能試験を実施



- ・ NCGM国際感染症フォーラム
- ・ 医療技術等国際展開推進事業（厚労省・NCGM）
- ・ 日経アジア・アフリカ感染症会議



今後について、PPPの活用、研究開発基盤の機能増強とともに、

- ・ 耐性菌へ向けた統合的な対策の中での薬剤開発、
- ・ 医療パッケージと組み合わせた包括的な医療技術提供の中の治験・EBM
- ・ ワクチンの包括的プログラム設計と高品質なワクチンの研究開発

などを企画



# 開発途上国の感染症対策



感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID) : バクマイ病院、チョーライ病院 (ベトナム)  
医療技術等国際展開推進事業 : スリアンティサロッソ感染症病院 (インドネシア)

## 背景

アジアは薬剤耐性菌による疾患負荷が高く、またインフルエンザなどの新興・再興感染症が問題となることもあるため、感染症領域においては世界的に注目されている地域である。しかし各国の病院内においては臨床研究/開発のための体制が整っていないため、信頼できるチームを見つけ実際に研究を実施するための準備には多大な時間と労力が必要である。

## 現在の状況

海外の施設と共同研究を継続的に実施することで、研究をより安定的に行うための体制を構築している。またリファレンス病院で研究を実施することで、地方病院への成果の普及を目指している。さらに研究で用いた日本製品のアジア各国での展開を推進している。

### 企業との連携による共同開発、製品展開

#### ベトナムのチョーライ病院における 口腔ケア研究 (2017~2018)

- ・口腔ケアによる人工呼吸器関連肺炎の減少
  - ・日本企業によるスポンジブラシ、バイトブロックの開発
    - 日本国内での製造販売
    - ベトナムにおける口腔ケア重要性の認識
    - 病院内の看護手順書への掲載
    - 病院内の他ユニットへの波及
- ⇒現在、院内全体・他の病院への展開を検討中



#### インドネシアにおける手指衛生、 口腔ケア製品の展開 (2019~)

- ・ベトナムでの経験を踏まえ、口腔ケアの手法をインドネシアへ
- ・口腔ケアに関する講習を日本企業と共同開催予定 (2019年10月)
  - 口腔ケア製品のインドネシアでの展開を目指す
  - ⇒成功事例を他のアジア各国へ水平展開
- ・手指衛生のレクチャーを実施し、アルコール製品を使用
  - ⇒今後、インドネシア全土への普及を目指す



### 海外のチームとの連携による継続的な研究体制の構築

#### ベトナムのバクマイ病院における サーベイランス研究 (2013~2016)

- ・人工呼吸器関連肺炎、血流感染症についてサーベイランスを実施
  - 開発途上国における、耐性菌の現状を分析
  - 抗菌薬適正使用の必要性など、課題を抽出

#### ベトナムのチョーライ病院における サーベイランス研究 (2019~)

- ・人工呼吸器関連肺炎に関してレジストリ研究を準備中
    - REDCapをもちいた症例情報登録
    - 名古屋議定書に準拠した薬剤耐性菌の菌株輸送手続き
    - 症例情報と薬剤耐性菌情報を合わせて解析
- ⇒レジストリ研究として実施することで、海外のサイトとの継続的な研究体制の構築が可能となる

# 途上国における感染対策、抗菌薬適正使用の推進

背景：途上国では資源の不足や専門家の不在などにより耐性菌の問題がより深刻である。国際感染症センターでは感染対策、抗菌薬適正使用の専門家を途上国に派遣し、これらを推進している。

## パプアニューギニアにおける感染対策の指導

- 2018年11月パプアニューギニア ポートモレスビー市でのAPEC (アジア太平洋経済協力) 会議前に、4日間の感染対策に関するワークショップを開催
- WHO西太平洋地域事務局 (WPRO), WHOカントリーオフィス, 保健省と協力
- 感染対策に関する系統だった講義を行い、地域の医療機関をラウンドしフィードバックを行った
- APEC期間前後に感染症アウトブレイクの発生はなかった



<https://www.who.int/westernpacific/news/feature-stories/detail/who-strengthens-collaboration-for-infection-prevention-and-control-in-the-region?fbclid=IwAR2lNFg75eWK27awJ8Xr9oW2XzmqE3cLPQ0GAgB5AuRo0MBLeaQLxFd27rI>

## チョーライ病院（ベトナム）における抗菌薬適正使用の推進

- チョーライ病院はホーチミンに位置する、2700床のベトナム最大規模の病院である
- 抗菌薬適正使用推進のためにNCGMの専門家が年に2回約2週間ずつ訪問し指導している
- これまでに行ったこと：感染症コンサルテーションシステム確立、周術期抗菌薬の整理、抗菌薬届け出制の開始など

