

4) Royal College of Surgeons in Ireland Bahrain

(面談相手) : Professor Sameer Otoom, President

PROF. MARTIN T. CORBALLY, Chief of Medical Staff KHUM

教育講座の主旨を説明し、先方から、「教育講座の実施は非常に素晴らしい。」との回答を得た。又、人材の育成が非常に重要だと考えており、教育カリキュラムの共有、共同研究、交換留学生、客員教授の交換等（期間は6-12ヶ月程度）を要望された。後日、MEJにPresidentからメールが届き、話のあった共同研究、交換留学生、客員教授等につき、再び要望があった。

5) バーレーン日本大使館

(面談相手) : Daisuke Yamamoto, Counsellor Deputy Chief of Mission

教育講座の主旨を説明し、協力を求めた。大使館より協力の同意を得ると共に、以下のコメントを得た。「医療分野は二国間関係強化の重点事項の一つであり、SBIファーマの活動は、年間のフォローアップの中でも筆頭に出てくる活動であり、ありがたく思っている。安倍政権も新興国で医療事業を切り開くための支援策を打ち出しており、政府機関との橋渡し等はできるので、大使館としても協力していきたい。又、この国は海外からの提案を吟味し、良ければ導入するという傾向があるので、このような取り組みを続けていくと良い。バーレーンでは官庁の役割が非常に大きいため、教育講座の開催に当たっては、保健省の協力があっての方が良い。」

又、教育講座の宣伝、現地の医療機関の実態、日本の医療機器を販売する際の課題等のヒアリングを目的として、下記を訪問した。訪問の際は、同時に、弊コンソーシアムが所有するがんの診断技術及び機器の簡単なデモも実施した。

6) Bahrain Defence Force Hospital

(面談相手) : 6名程度 泌尿器、外科ドクター

病院規模、医師のレベル等は非常に高いように感じた。泌尿器科の硬性鏡システム、脳外科手術顕微鏡を視察したが、使用されているシステムは、カールストルツ社製膀胱内視鏡システム、及び、カールツァイス社製ペンテロ（ブルーライトオプションなし）であった。

医師が医療機器に求めていることは、現在使用している医療機器に追加または併用して使用できる医療機器、メンテナンスや保証対応を充実させて欲しいとのことであった。

機器の入札に関しては、Tender Boardが管理しており、入札の方法として、外国企業にも広く開放した一般入札（Public Tender）のほか、入札委員会に登録している企業から指定する制限入札（Limited Tender）、国内企業に限定した現地入札（Local Tender）、現地登録されていない企業も参加できる入札（International Tender）があるとの事であった。

7) King Abdullah Medical City

(面談相手) : Dr.Ziad (泌尿器科医)

民間病院であるが、充実した設備が整っている施設であった。

KAKC で使用されている泌尿器科の硬性膀胱鏡システムは、BDF 同様、カールストルツ社製膀胱内視鏡システムで最新の青色光源機能を搭載した同社製システム (D-light システム) ではなかった。

この病院は最新の医療情報をしっかりと集めており、臨床で最新技術を直ぐに実施することができる院内体制が整っており、新規な技術への関心も高かった。

8) Salmaniya Medical Complex

(面談相手) : 20 名 泌尿器、外科 (消化器、乳腺)、脳外 ドクター

病院規模、医師のレベル等は非常に高いように感じた。

泌尿器で使用している内視鏡システムは STORZ 社硬性内視鏡システムであった。脳神経外科の手術用顕微鏡はカールツァイス社製ペンテロ (ブルーライト・オプションなし) を使用し、脳腫瘍の手術を 50 症例/年行っているとのことであった。訪問前に得た症例数情報より、数倍多く行っており、SMC はバーレーン国内の癌患者が数多く集まる病院で、設備、医師ともに充実した信頼度の高い病院であると感じた。

医師が医療機器に求めていることは、現在使用している医療機器に追加または、併用して使用できる医療機器がほしいとのことであった。

病院予算は、日本国と同様、年度予算で計画し執行している。医薬品のような消耗品は、大きな予算をとっていなくても、有用性さえ説明がつけば採用に至るケースはあるが、医療機器のような高額な物は、期の途中で採用は難しく、来期の予算に組み込むケースが殆どであるとの事であった。尚、バーレーンで医療機器を輸入・販売するためには、バーレーンもしくはバーレーン国籍者が 51% 以上を所有する代理店を通さなければいけない。

9) King Hamad University Hospital

(面談相手) : 10 名 泌尿器 (カーンドクター含む)

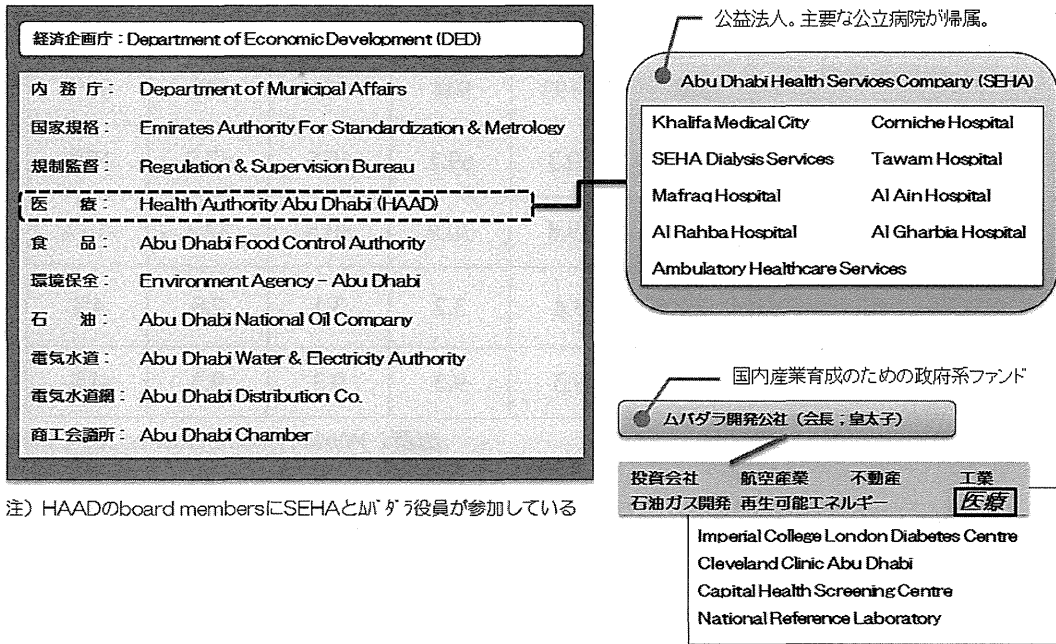
使用されている硬性膀胱鏡システムは、カールストルツ社製膀胱内視鏡システム (D-light システムではないもの) であった。

今回面談した泌尿器科のメンバーは、科内でのディスカッションや情報共有がよく行われているチームだと感じた。最新の医療情報にも敏感で、臨床研究や評価に協力頂きたいと思うほど、期待度が高い病院であった。

医薬品、医療機器の購入については、現在使用している医療機器の実績 (購入価格) を参考に類似品との価格比較を行っており、最新の技術であっても類似品との性能やサービスの差を説明しきれないと、予算申請に至る可能性は低いとの事であった。逆に言えば、国民、医師にとって有用性を説明でき、購入までのプラン (一括、分割、リース等) を提案できれば、予算申請、購入まで至る可能性は高いと思われる。また、現在病院で使用している医療機器に付加して使用できる新技術は、評価が高く購入しやすいと考えられる。

2-3. アブダビの医療概要

図表・6 アブダビの医療関係機関



出所) 医療産業の海外展開促進協議体作成

アブダビではアブダビ保健局（HAAD: Health Authority - Abu Dhabi）が首長国内で独自の医療施設を管轄し、医療政策の策定・推進、医療機関への免許交付をはじめ首長国内での規制・監督の役割を担っている。

アブダビではアブダビ政府の出資で2007年に設立されたSEHA（アブダビ医療サービス会社）が公共部門の医療機関の運営・管理を、アブダビ保健局は首長国内の規制・監督を担当している。アブダビでは、国民健康保険制度が導入されており、2005年の法律により2006年から雇用主に対して外国人従業員とその家族に健康保険を提供することを義務付けた。これを2008年5月からはアブダビ国民全員を対象とした健康保険に拡大した。この健康保険はダマン（Daman: 国民健康保険会社）の「ティカ（Thiqa）・プログラム」を通じて提供するもので、ティカ・カードの保持者は公共部門の医療機関および登録された民間の医療機関でサービスを受けられる。

1) UAE の医療支出

UAEの1人当たり医療費は、購買力平価USドルで見ると2008年の823USドルから2012年には1,355USドルへと急増している。これにともない、1人当たり政府医療費も、2008年の508USドルから2012年には918USドルへと急増している。この内、政府の医療支出は、2008年の61.7%から2012年には67.7%へとやや拡大している。

但し、医療費の対GDP比、及び、政府医療支出の対歳出比は、原油価格の上昇による収入増から、約3%、約9%とほぼ横ばいにとどまっている。

図表・7 UAE の医療支出

支出額	2008	2009	2010	2011	2012	増加率
1人当り医療費 (購買力平価 US ドル)	823	1,698	1,366	1,430	1,355	65%
1人当り政府医療費 (購買力平価 US ドル)	508	1,193	944	994	918	81%
医療費における政府支出 (%)	61.7	70.3	69.1	69.5	67.7	10%
医療費における民間支出 (%)	38.3	29.8	30.9	30.5	32.3	-16%
医療費の対 GDP 比 (%)	2.7	3.4	3.2	3.1	2.8	4%
政府医療支出の対歳出比 (%)	9.4	9.3	9.3	9.3	9.3	-1%

出所) World Health Statistics 2010, WHO

2) アブダビの患者数

2013 年のアブダビののべ患者数は約 1430 万でこの 2 年間に 26% 増えている。患者数のシェアでは、49% が病院、47% がセンター、4% がクリニックとなっている。政府傘下の SEHA のシェアは 35% であるが、近年若干低下している。又、自国民と外国人の内訳は、自国民が 39%、外国人が 55%、不明が 6% となっており、外国人の比率が大きい。

図表・8 アブダビの患者数

	2011	2012	2013	増加率
合計	11,361,157	12,765,198	14,344,192	126%
病院	5,774,551	6,311,459	6,969,966	121%
自国民	2,052,843	2,283,907	2,368,536	115%
外国人	3,265,640	3,560,519	4,107,842	126%
不明	456,068	467,033	493,588	108%
センター	5,049,446	5,860,605	6,765,800	134%
自国民	2,269,165	2,771,498	3,107,622	137%
外国人	2,497,339	2,794,952	3,366,210	135%
不明	282,941	294,155	291,969	103%
クリニック	537,160	593,134	608,425	113%
自国民	103,564	131,091	137,855	133%
外国人	394,009	425,743	444,167	113%
不明	39,588	36,300	26,403	67%

出所) Health Statistics 2013, Health Authority Abu Dhabi

3) アブダビの医師・ベッド数

アブダビの医師数は、一万一人当たり 25.1 人と、世界平均 14 人に比べても高いレベルにある。一方、ベッド数は千人当たり 2.3 床と、世界平均 2.7 床と比べれば、やや低い。

図表・9 アブダビの医師・ベッド数

	医師 (一万人当り)	看護婦 (一万人当り)	ベッド数 (千人当り)
アブダビ	25.1	52.1	2.3
米国	24.2	98.2	3.0
英国	27.7	94.7	3.0
UAE	19.3	40.9	1.9
シンガポール	19.2	63.9	2.7
サウジアラビア	9.4	21.0	2.2
カタール	27.6	73.7	1.2
オマーン	20.5	44.9	1.8
クウェート	17.9	45.5	2.0
ドイツ	36.9	113.8	8.2
バーレーン	14.9	38.6	1.8

出所) Health Statistics 2013, Health Authority Abu Dhabi

データはアブダビは 2013 年、他国は 2005 年から 2012 年のデータ

4)アブダビの医療戦略

アブダビ保健局は、2006 年に「A vision for Abu Dhabi's health system」を定め、現在も改革を進めているが、この中で以下の様な戦略を掲げている。

- ・保健制度の導入による全ての居住者に健康保険サービスを提供する。

前述の様に、居住者は「ティカ (Thiqa)・プログラム」を通じて、公共、民間を問わず、自由に保健サービスを無料で利用できる。

- ・世界クラスの健康保険サービスの提供を、規制当局の定期的な監査を通じて実現する。

このため、2012 年には、Abu Dhabi Health Regulations (Policy Manuals)が発行されている。又、2011 年より、健康保険サービス提供者のレーティングを実施している。HAAD は多くの改善への取り組みを実施しており、例えば、一人あたりのベッド数は 2009 年から 2013 年には 26%増加した。

- ・予防

病気の予防と健康の促進のため、市長村による喫煙の制御、学校での健康的な食事の導入と運動の促進、交通安全、職場での健康促進への取り組みを続けている。

- ・健康リスクのスクリーニング

自国民に対して実施された健康リスクのスクリーニングでは、71%の自国民が心血管疾患((心臓と血管の病気)の可能性があると判明した。このため、公共サービスとして糖尿病のような慢性的な状態に対してのサービスを提供する。既に、診断と治療に関する統合されたサービスの提供を始めた。

- ・スペシャリティ・ケア

競争の導入によって、既存のサービスの利便性と効率は明らかに向上した。新生児科の医師が 41%、小児科、及び、整形外科の医師が 25%、救命医が 30%、産婦人科の医師が 30%増加した。過去 5 年間に 10 の新しい病院が開設され、ベッド数が 780 増えた。さらに 350 の新たなクリニックとセンターができた。2013 年中に、ヘルスケアサービスを提供する施設は 11%増加し、約 16 万に達した。

- ・救急車サービス

警察が救急車サービスを提供しているが、アブダビ保健局はより統合されたサービスを提供できるよう、警察と協議している。

- ・民間部門の活性化

民間部門がより多くのサービスを提供できるようにしたい。一般に、民間部門は公共部門より市場のニーズにより素早く対応し、効率的である。2013年には、医師の増加数の74%は民間部門であった。

- ・柔軟で効率的なファイナンス

2010年にDRGシステムが導入され、2013年には全ての病院で施行され、効率化が進んだ。このシステムは、従来の、どれだけ長く病院にいるか、どれだけヘルスケアサービスを受けているかで治療費が決まる方式から、病状の重さにより治療費が払われる方式に変えたシステムである。又、税制を含めた減価償却制度も改革する予定である。

2-4. アブダビ側との調整

2014年9月24日、25日、Abu Dhabi Health Services Company (SEHA) 等、UAEの医療関係当局、機関を訪問し、教育講座の主旨を説明するとともに協力を依頼した。

1) Abu Dhabi Health Services Company(SEHA)の Academic Affair Divison

(面談相手) : Dr. Zahra Baalawi, Corporate Clinical Education Manager, Academic Affair Divison、Dr. Uche Udeozo, Corporate Research & Academic Affair Manager

教育講座の共催を依頼し、関係各部署と調整のうえ連絡するとの回答を得た。又、非常に良い取り組みであり、来年度以降、より大きなイベントに出きると良いとのコメントも頂いた。今回の教育講座のテーマである Translational Research に関しては、今年で6年目になるが、毎年9月にSEHAの Medical Research のコンファレンスがあり、Translational Research は去年の議題でもあったとの事であった。

2) Abu Dhabi Health Services Company(SEHA)の Corporate Medical Division

(面談相手) : Dr. Mohamand Yaman, Group Chief of Staff, Corporate Medical Division

当方から、教育講座開催の趣旨、内容、MEJの説明を行い、共催を依頼した。

教育講座の開催については、「素晴らしい。参加の病院の医師等への宣伝や参加者の収集は喜んでやる。」との回答を得た。

しかし、共催に関しては、教育関連は Abu Dhabi Education Council (ADEC) の管轄であり、MEJ から ADEC にコンタクトすべしとの事であった。

3) UAE 日本大使館

(面談相手) : 野垣 渉 First Secretary, Economic and Commercial Section

前場 卓也 二等書記官/経済班

教育講座の主旨を説明し、協力を求めた。大使館より協力の同意を得ると共に、以下のコメントを得た。「日本の医療に関する知識はほとんどない。又、評価する際も、欧米が基準となり、欧米と合っていないので評価出来ないとの返事が返ってくる。評価する能力も十分でない。一方、韓国はかなり入りこんでいるとの話は聞く。アブダビでは、個別の案件ではなく、そのまま即導入できるようなパッケージにしないと受け入れられ難い。治験制度の導入に関しては、欧米勢が手掛けておらず空白地帯であれば、入り込むすきまがあると考えられる。」

4) nmc specialty hospital

(面談相手) : 1名 脳神経外科医

最新の医療機器、医薬品に興味はあるが、UAEでの実績、類似品がある方が使用しやすいとの意見を頂いた。

UAEはバーレーンと違い、日本の医療機器認可を取得しているだけでは使用できず、欧州規格CEマーキングの取得が必須とのことであった。

医師のレベルは一般レベル。設備を確認させて頂くことはできなかった。

5)Gulf International Cancer

(面談相手) : 1名 泌尿器科医

使用されている泌尿器科の硬性膀胱鏡システムは、カールストルツ社製膀胱内視鏡システムで最新の青色光源機能を搭載した同社製システム (D-light システム) ではなかった。

最新の医療機器情報はあまり入手できていない印象を受けた。

UAE では、研究用として薬事を取得していない機器を使用することはできないため、早期の薬事取得を望んでいるとのことであった。

6)Mafraq Hospital

(面談相手) : 6名 泌尿器科、外科、脳神経外科

Mafraq Hospital で使用されている泌尿器科の硬性膀胱鏡システムは、カールストルツ社製膀胱内視鏡システムで最新の青色光源機能を搭載した同社製システム (D-light システム) ではなかった。脳外科手術用顕微鏡はカールツァイス社ペンテロ (オプションなし) を使用しており、オプション機能はついていないものの日本でも多く採用されている手術顕微鏡を使用していた。

最新技術の入手は日本の医師ほどできていないが、一般的なオペができるレベルの設備と医師は揃っている施設であった。

総じて、最新技術への関心も高いが、特に医療機器の使用に於いては少なくとも欧州規格 CE マーキングを取得し、現地の認証登録を受けることが必要であることを認識した。

2-5. 教育講座の実施(バーレーン)

1)教育講座開催要領

- ・テーマ : 「Latest & Essential Knowledge of Translational Research and Clinical Trials」
- ・開催日時 : 2015年1月12日 8:30-14:00
- ・開催場所 : Arabian Gulf University, Bahrain
- ・参加人数 : 約80名 (バーレーン保健省、キングハマド病院、Defense Force Hospital 等)

2)教育講座・プログラム

PROGRAM

- 8:00 - 8:30 **Registration**
- 8:30 - 9:00 **Opening**
- **H.E. Dr. Mohamed Amin Al-Awadhi**
(The Assistant Undersecretary for Training and Planning
-Ministry of Health, Bahrain)
 - **H.E. Kiyoshi Asako** (Ambassador of Japan)
 - **Naohide Yamashita**
(Professor, Department of Advanced Medical Science, The
Institute of Medical Science, The University of Tokyo)
- 09:00 - 09:50 **Outline and basic knowledge of translational research & clinical trials**
- **Yutaka Natsumeda** (Chairman, Key Support for Life Innovation)
- 10:00 - 10:50 **Laws, regulations and guidelines on drug development and research**
- **Hajime Sato** (Director, Department of Health Policy and
Technology Assessment, National Institute of Public Health)
- 10:50 - 11:30 **Coffee Break**
- 11:30 - 12:20 **Laws, regulations and guidelines 2 (Difference between Japan and USA)**
- **Fumitaka Nagamura** (Professor, Division of Advanced Medicine
Promotion, The Advanced Clinical Center, The Institute of
Medical Science, The University of Tokyo)
- 12:30 -13:20 **Ethics of clinical trials and translational research**
- **Ayako Kamisato** (Project Associate Professor, Office of Research
Ethics, Department of Public Policy, The Institute of Medical
Science, The University of Tokyo)
- 13:30 -14:00 **Review & Certificate** □

図表・10 教育講座受付の様子



3)主催者・来賓挨拶

①保健大臣

今回の教育講座の開催にあたり、両国の経験を分かち合う素晴らしい機会を与えてくれた関係者へ感謝します。バーレーンと日本の関係は、バーレーンの原油が初めて日本へ輸出された1937年までさかのぼります。以降、両国間には多くの協力関係がありました。現在でもトヨタをはじめとして多くの物を輸入しています。この取り組みは、現地の人々に最高の生活水準を供給するという首相の方針に沿ったものです。両国の協調に関して、医療分野は非常に重要であり、今回の教育講座の開催を歓迎致します。

②次官補

今回の教育講座の開催を歓迎致します。このシンポジウムは治験と現地の医療研究の発展のための情報を提供するものであり、MEJとMETIによって組織されました。MEJに支援を受けたこのシンポジウムはトランスレーショナルリサーチと治験に関する情報を共有し、将来の両国の医師の交換につながる可能性もあるものです。今回の教育講座が、両国間の医師の交流につながる事を期待します。

③日本大使

保健大臣のパトロネージに感謝します。又、今回の教育講座をコーディネートされた山下先生にも感謝します。日本とバーレーンは、近年でも、国王、皇太子の訪日、安倍首相の訪問、MOUの締結等、非常に強い交流があります。これまでに、山下先生によるクリニカルリサーチの教育講座や、ALAを用いたがん手術、PMDAの訪問等の取り組みが実施されています。本教育講座の成功をお祈りします。

④山下先生

本教育講座の開催にあたっては、保健大臣、保健省と共に、アワディ次官補へ感謝致します。本教育講座は、METIの支援のもと、東大医科研、SBIファーマ、コスモ石油からなるコンソーシアムが共催致します。本教育講座の目的は、トランスレーショナルリサーチと治験に関する情報を提供し両国の専門家の相互協力を深める事、両国の経験を分かち合う事、さらなる発展のための協調を高める事、及び、中東での治験に関するインフラの発展に貢献する事です。

4)発表内容

本教育講座の目的は、中東諸国での臨床研究の発展を支援するため、研究者や専門家のみならず、産業界に従事するプロに、最新かつ基礎的な知識を提供し、将来のさらなる協調のための機会を提供することにある。又、コンソーシアムの活動の目的は下記となる。

- ・我が国と中東諸国の専門家間の交流を深めること
- ・我が国と中東諸国の専門家間がそれぞれの経験を分かち合う機会を与えること
- ・将来の革新のために、我が国と中東諸国の専門家間の協調を促進すること
- ・中東諸国の治験のためのインフラ整備を支援すること

1. 「臨床試験の概論・基礎知識」

- a. 臨床試験とは：その必要性、臨床試験の種類・分類、デザイン
- b. From bench to bedside の流れを含め医薬品・医療機器開発の概要
- c. 生物統計・データマネジメントの必要性と概略
- d. 実施計画書、説明同意文書等必要な資料

図表・11 栗田先生の講義の様子



トランスレーショナルリサーチとは、科学的発見、医学的発見を、病気の予防、診断、制御、治療に役立つ手法にかえる事である。この概念はよく、ベンチからベッド・サイドへの研究、及び、ベッド・サイドから社会への研究と呼ばれる。治験とは、病気の治療・制御、健康の改善の

ための特定の質問に答えるためのボランティアや患者を対象とした研究である。臨床研究はある条件化でその治療法が有効かつ安全か否かを定めるものである。治験は、データが正確で信頼でき、かつ治験者の権利、安全、秘匿性が守られるよう、科学的、人道的、倫理的手法で実施されなくてはならない。本講義では、臨床試験の設計・実施手順、患者のリクルート、モニタリング、監査、記録、分析と結果の報告等、治験の標準的な手続きを紹介した。

2. 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン」

- a. 医薬品開発過程概要
- b. 医薬品災害からの歴史的教訓
- c. 医薬品開発・製造にかかる規制：規制当局と規制
- d. 主な規制とガイダンス（GXP）
- e. 医薬品開発研究にかかる国際的協調

図表・12 佐藤先生の講義の様子



本講義では、医薬品開発及びその研究に係わるコアとなる法、規則、ガイドラインを紹介した。まず初めに医薬品開発のプロセスを説明した。医薬品開発に係わる災害からの歴史的教訓を参考に、現在の規制の目的を説明した。次に、日米欧の規制当局とその国際的なカウンターパートである International Conference on Harmonization (ICH) と WHO と、各々の規制を説明した。説明では、特にGXPに焦点をあてた。又、近年ではより多くの関係者が医薬品開発に係わるようになった傾向を踏まえ、より広範な規制について説明した。最後に、国際的な統一・協調に向けた動向について紹介した。

3. 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン（日米比較）」
 - a. 治験にかかる法・規制・ガイドライン
 - b. 治験にかかる規制当局への相談
 - c. Good Manufacturing Practice
 - d. 再生細胞と再生医療薬
 - e. 認可の基準

図表・13 長村先生の講義の様子



International Conference in Harmonization (ICH)の目的は医薬品開発及び登録のプロセスを効率化し、治験のだぶり等を防ぐ事にある。しかしながら、認可のベース、治験の結果の解釈は国ごとに異なる。米国では重病のための医薬品は代替可能な評価指標に基づき、時間を短縮して認可される。日本では再生医療は条件付期間限定で、予測される効果や安全の確保を基に認可される。医薬品の価値を推定し開発戦略を練るうえでは、この違いは非常に重要である事を紹介した。

4. 「臨床試験と研究倫理」（DVDによる講義）
 - a. 生命倫理上の問題を引き起こす臨床試験と研究
 - b. 生命倫理にかかる宣言・コード (Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, Belmont Report, etc.)
 - c. 臨床試験のリスクと便益
 - d. 臨床研究に特異な倫理上の問題
 - e. 初期段階の研究と患者の精神的コンディション

研究倫理への社会の関心はますます増えつつある。そのため、医薬研究において、倫理は欠かせない要因となっている。治験に関しては、その潜在的なリスクから、患者のリクルート、情報提供と同意、スタッフの適性、コスト・ベネフィットバランスの観点が非常に重要である。倫理委員会と Institutional Review Board (IRB) が上記の倫理的観点を保証するために重要な役割を担

っている。本講義では最初に研究倫理の歴史を振り返り、ICH を参照しながら、治験にかかわる研究倫理の問題に関する詳細について述べる。加えて、倫理委員会と IRB にかかわる重要な側面と、その構成、レビュー・プロセスを紹介した。

5. 復習、修了証授与

教育講座の最後に、テスト形式の復習と修了証の授与を行った。

修了証はバーレーン保健省と東京大学医科学研究所との共同発行となり、バーレーン保健大臣より、履歴書にも記載出来る公式修了証として認可された。

図表・14 山下先生の講義の様子



5) 質疑応答

第1講演 (時間の関係上、質疑応答は第1講演のみとなった。)

(質問者) Pharmacogenomics を応用した医薬品開発にはどのようなものがあるのか？

(回答) PGx で遺伝子変異を持つ人をスクリーニングすることで医薬品に対する応答性を事前に予知できるようになってきた。Responder のみ集めて治験をすれば、コスト削減、治験期間短縮、開発成功率工場が見込めるので多くの製薬企業が取り組み始めたところである。成功例として大腸がんに対する分子標的薬である Panitumumab が知られている。

(質問者) Drug repositioning に興味がある。どうやったら開発できるか？

(回答) ゲノム情報を含む幅広い基礎研究データベースと臨床情報のデータベースを活用するが、各薬剤の Mode of action と生体への影響を正確に解明することがポイントです。たとえば講義で取り上げたメトフォルミンは50年以上使われている糖尿病の薬ですが、AMPK の活性化というメカニズムが解明されたのは2001年で、その AMPK の関連からがんの予防や治療効果の可能性が示唆され、研究が進んだわけです。

6) アンケート結果

図表・15 バーレーンでの教育講座のアンケート結果

	Excellent	Good	Fair	Poor	Total
第一講演 「臨床試験の概論・基礎知識」					
Was the speaker well prepared and organized?	17	25	3	0	45
How do you rate the timing of the lecture?	12	25	7	1	45
Did the speaker give appropriate time for discussion?	15	27	3	0	45
Was the content of the lecture educational and useful?	15	28	2	0	45
Did the lecture increase your knowledge base?	16	27	2	0	45
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	12	26	6	1	45
第二講演 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン」					
Was the speaker well prepared and organized?	20	22	2	1	45
How do you rate the timing of the lecture?	8	21	9	7	45
Did the speaker give appropriate time for discussion?	6	22	10	4	42
Was the content of the lecture educational and useful?	7	30	6	1	44
Did the lecture increase your knowledge base?	11	23	8	2	44
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	8	30	4	3	45
第三講演 「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン(日本と米国の比較)」					
Was the speaker well prepared and organized?	18	23	4	0	45
How do you rate the timing of the lecture?	11	25	8	0	44
Did the speaker give appropriate time for discussion?	4	31	8	0	43
Was the content of the lecture educational and useful?	5	29	9	0	43
Did the lecture increase your knowledge base?	8	31	5	1	45
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	4	27	7	1	39
第四講演 「臨床試験と生命倫理」					
Was the speaker well prepared and organized?	15	22	4	2	43
How do you rate the timing of the lecture?	12	20	8	3	43
Did the speaker give appropriate time for discussion?	5	17	9	5	36
Was the content of the lecture educational and useful?	8	26	7	1	42
Did the lecture increase your knowledge base?	8	26	8	1	43
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	9	24	8	1	42
Do you have any far more interest in today's topics?					
	Very much	To some extent	Not very much	Not at all	Total
	8	28	7	0	43
Was the venue appropriate for the Symposium					
	Excellent	Good	Fair	Poor	Total
	22	14	2	0	38
How you rate the organization for the Symposium					
	18	18	4	0	40
How you rate the food and drinks at the break time					
	15	14	8	2	39
Your Overall Rating for today's Symposium					
	10	23	5	1	39

(1) 講義1「臨床試験の概論・基礎知識」について

- ・医師の満足度と医薬品の治療への貢献度のデータは非常に面白かった。
- ・非常に広範な話題が、よく要約されていた。
- ・聴講者とのやりとりがなかった。
- ・もっと聴講者とのやりとりを増やすべき。

(2) 講義2「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン」について

- ・よいプレゼンであったが、長すぎた。最低でも二つにわけべき。
- ・歴史ではなく、実践的なプレゼンが欲しい。
- ・聴講者とのやりとりがなかった。

(3) 講義3「医薬品開発と研究にかかる法・規制・ガイドライン（日本と米国の比較）」について

- ・スライドを読んでいて、聴講者とのやりとりがなかった。

(4) 講義4「臨床試験と生命倫理」について

- ・ビデオ放映にもかかわらず、最も役に立ったプレゼンであった。
- ・このような有用なセッションに参加できた事を感謝する。ディスカッションの時間が欲しかった。
- ・導入部と歴史の紹介は必要ない。研究のためではなく、より実践向けの内容が欲しい。
- ・DVDによる講義で、スライドを読んでいるだけでアクティブなプレゼンではなかった。
- ・ビデオではなく、生で講義すべき。
- ・講演者は聴講者と何の交流もなかった。長いスライドを読まされただけだった。
- ・ビデオであり、クリアでなかった。
- ・プレゼンは単調で、退屈だった。

(教育講座の取り組むについて)

- ・非常に素晴らしいシンポジウムであった。講演者の経験をバーレーンに伝えてもらうために、より実践的な協調を望む。
- ・非常に良いイベントであった。感謝する。
- ・学習の機会を与えてくれた事に感謝する。
- ・素晴らしい講義であった。
- ・他国の経験が知れて良かった。
- ・全体的に、満足であった。
- ・良かった。
- ・よく組織されていた。
- ・他国からの取り組みも待ち望まれる。

(講義のやり方、時間等について)

- ・講義を半分にして、半分をケース・スタディにして欲しい。
- ・より具体的な事例を入れた方が、分かりやすい。

- ・スライドに多くの情報を詰め込みすぎで、講義を聴いている間、読むのが難しかった。
- ・講義が長すぎる。より要約して欲しい。
- ・プレゼンの時間を減らすべき。
- ・例えば質問を投げかける等、聴講者とのやりとりが、より必要である。
- ・研究倫理の他に、看護学の方法について、より多くのトピックスが欲しい
- ・アクセントを理解するのが難しかった。
- ・聴講者とのやりとりなし。
- ・読んでいただけだった。

(会場施設について)

- ・換気が悪く、椅子も快適ではなかった。

今回の教育講座への取り組みに対しては、「非常に素晴らしいシンポジウムであった。」「非常に良いイベントであった。」「学習の機会を与えてくれた事に感謝する。」等の声が多く、非常に好評であった。

講義については、聴講者との Interaction を望む声が多かった。又、より多くの例示や実践的な内容を望む声もあった。時間も長すぎるという声もあった。

今後は、講義のやり方等について、

- ・質問を投げかける等、より聴講者との Interaction を入れる。
 - ・出来るだけ、具体的な例示をいれる。
 - ・実践的な内容を増やす。
 - ・講義の時間
- 等に関し検討していきたい。

7)プレスリリース

本教育講座では、保健省よりプレスリリースも発表された。

PRESS RELEASE

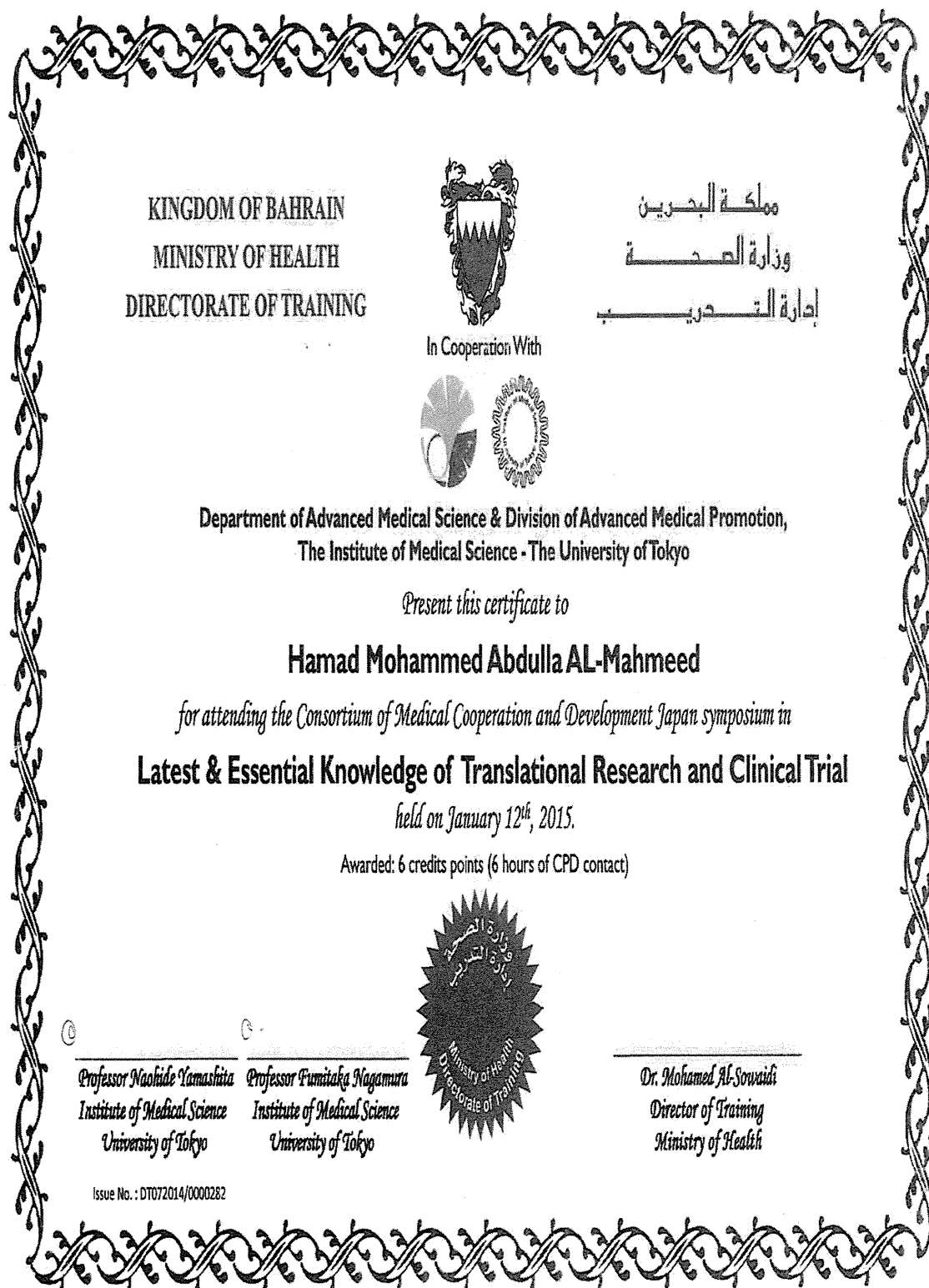
「A Consortium of Medical Cooperation and Development Japan in cooperation with the Ministry of Health, Bahrain, is holding a Symposium focusing exciting topic in medical field under the title “Latest & Essential Knowledge of Translational Research and Clinical Trials”

The objective of the symposium which is held in Bahrain today (12 January 2015) is to provide information on the latest and essential knowledge of clinical research and development for medical researchers and experts as well as industrial professionals in order to help them develop clinical research in the Middle East.

This Symposium is sponsored by Medical Excellence JAPAN the purpose of which is to introduce Japanese educational program of translational research and clinical trial to this part of the world and to develop opportunities for future collaboration between Middle Eastern Nations and Japan

The Japanese Consortium comprise of educational institutions and industrial companies including The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, SBI Pharmaceuticals, and Cosmo Oil.

The consortium already implements GCP pilot test in Bahrain, and by holding such symposium, it basically aims to promote and spread Japanese medical research knowledge and technology in the Middle East. Further goal is to create a new site for clinical trials other than the Western, especially in the Middle East region.]



9)教育講座事後ヒアリング結果

教育講座や今後の取り組む等について、バーレーン保健省に事後ヒアリングを実施したので、以下にその概要を記す。

(日時) 2015年2月10日(火)、12:30~13:30

(面談相手)

Dr. Mohammed Amin Al-Awadhi (Assistant Under Secretary for Training and Planning)

Mr. Mahmood Ebrahim (Management Consultant - AOTP Office)

Dr. Mohammed Al Sowaidi (Director of Training)

(1) 今回の教育講座について(主に Dr. Awadhi 次官補より)

- ・良いセミナーであったが、内容が一般的であった。具体的にどのように臨床試験を行うのかといったメソドロジーに関するもの、より参加者の技術を向上させるもののほうが良かった。
- ・トピックは中東の症例に関係があるものである必要があった。
- ・実際に BDF で臨床試験に携わっている Dr. Darwish (+ BDF のチーム) がセミナーに関与するというのも良かったのではないか。

(※Dr. Awadhi はすべての講義に参加していたわけではない)

(2) 今後の取り組みについて。何がバーレーンに足りないか、どのような教育を求めるか(主に Dr. Mohammed Al Sowaidi より)

・国の政策・戦略にかかわる件なので、今すぐこの場で十分な回答ができるわけではない。保健行政をつかさどる上位機関として Supreme Council for Health があるが、現在具体的な活動は行っていない。

・バーレーンで研究が必要であるということは理解しているが、何が足りないか、何からはじめていいか、わからないというのが現状。日本の専門家から見てバーレーンには何が足りないと思うか教えてほしい。例えばどのようなオフィス(組織)を作ればよいか、研究承認に関してどのようなプロセスを作ればよいか、どんな研究を選ぶ評価や基準か、どのように臨床研究を行うためのインセンティブ(金銭的もしくは評価制度など)をつけていくか、等。バーレーンで臨床医がどのように研究に関するプロポーザルを作成するか、といったベーシックなところから始めるべき。

・臨床研究のメソッドを教育する前になぜ私達がバーレーンで独自の研究をしなければならないかという意義を明確にしなければならない。また現場のスタッフたちにとってもなぜ臨床研究を自分たちが行う必要があるのか、自分のキャリアにどのように役に立つのかをしっかりと認識させる必要があるし、現状では臨床研究に携わっても特にメリットがあるようになっていない。

・治療方針は必ずしも欧米のガイドラインに従うべきではない。人種的な違いという意味からも自国民に対してのデータをとる体制をつくるべき。例えば、欧米のガイドラインでは乳がん検査は40代から行うことを推奨されているが、バーレーンでは大半が30代で発症している。地域差を考慮した治療ガイドラインをつくるためにも、研究を行う必要。

・保健省・国として仕組み自体を変えていかないと教育セミナーをしてもそれが組織の面でも個人の面でも恒久的な変化を伴う形で蓄積されていかない。