

・問題のひとつとして、現在、国として良い癌治療のレジストリがないことが挙げられる。例えば国防軍の管轄となっている BDF 病院、キングハマド大学病院や民間病院などで診断されて海外で治療を受けた患者などの情報を入手できない。

・臨床研究に関しても現在は保健省の中に一括して責任を持つ部署・組織・ポジションがない。また、研究に限らずあらゆるデータも BDF、KHUH など組織ごとでバラバラになっており、あらゆるデータが保健省に入ってくるようになっていない。J&J が自社の機器を取り扱うためのトレーニングを行う研究センターを設置しているが、どのようなことを行っているかの情報も入っていない。

・これまでは個人を欧米の大学・医療機関に送るということをやってきたが、それでは結局ノウハウ・スキルが個人に依存してしまい、担当者が 2 年後に部署異動したりすると何も残らないということがよくある。

・これらの問題を解決するために、ただレクチャーを行うだけではなく、臨床研究を統括するオフィスを保健省内に新設し国や組織として知識・スキルが定着できるような仕組みをつくる必要がある。海外で研修を受けたバーレーン人の医師は、現地でフェローシップを行っている間、半年間で研究論文を一本書き上げることができるのに、バーレーンに戻ってくると 10 年たっても一本も論文を書くことがない。欧米では研究開発を行う制度が出来上がっており、またフェローシップで一定期間研究のみをおこなう期間が用意されている。一方で、バーレーンでは臨床で忙しく、研究に割く時間がなく、また院内でのサポート体制が整っていない。

・キングハマド大学病院内では、外国からのサポートがあり（注：Royal College of Surgeons in Ireland バーレーン分校の附属病院のような形で運営されており、アイルランド人等が多く働いている）、その質が高いか低いかは別にして臨床研究を行うシステムが整っており、実際に研究が行われている。保健省（サルマニア病院、20ヶ所の保健センター）ではそのシステムさえもない。

・この度のコンソーシアムのオファーは、我々としても非常にいい機会であり、これを逃したくないと考えている。

・（Awadhi 次官補より）昨年 11 月に日本に行ったときに医療機関を訪問したが、東大医科研における研究機関の体制や医療システムの充実度など、日本の医療水準は目を見張るものがある。担当者を派遣して、こうした技術を学ぶとともに、どのようなシステムを作るべきか日本の専門家にアドバイスを求める必要があるのではないかと。

・（Mahmood 氏より）こうした研究体制構築のサポートを他の新興国に対して行った実績はあるのか。それを見せることができれば、この活動に関して省内のコンセンサスが得やすい。

・具体的に GCP 教育ということで仕組みを導入することになった場合、まず導入最初の年は臨床研究そのものに関するアイデア・文化を広める必要がある。

（3）臨床研究を行うにあたり特に関心が高い症例

・鎌形赤血球、糖尿病（より多くが必要であれば再度リストアップするようにリクエストしたほうが良いかもしれない。）

・SBI ファーマの ALA を用途に関する研究（現在行っている糖尿病や PDS、もしくは感染症、鎌形赤血球などの可能性がある適用）をパイロット試験として行うのもよいのではないかと、Dr Mohammed からもコメントがあった。

・現在、SBI の他にもファイザーがサルマニア病院の Mohiba 医師を PI としてフェーズ 4 を行っている。バーレーンからは 50 名のリクルーティングを予定している。SBI の食品介入試験と同

様に、治験に必要なスタッフはスポンサーから提供されている。(※どのような体制で行っているかは今後調査が必要)

・本面談を通じてバーレーンに臨床研究を行いたいとするニーズがあること、そのために保健省は一過性の教育だけでなくシステムを作るためのサポートを望んでいることが理解できた。

このような要望に応えるため、コンソーシアムとしてどのようなプログラム、サポート体制が提供できるか、コンソーシアム内で議論を実施し、バーレーン保健省にプログラム案としてフィードバックしたい。

2-6. バーレーン保健省等表敬訪問

2015年1月11日、バーレーン保健省、バーレーン日本大使館を表敬訪問し、意見交換を行った。

1)バーレーン保健省

(面談相手) : H.E. Mr. Sadiq bin Abdul-Karim Al-Shehabi, Minister of Health, Mohammed Amin Al-Awadhi, Asst. Under Sec for planning and training

(注)・印は先方の発言、→は当方の説明・回答

(1) 今回のセミナーについて

- ・今回のセミナーには、大臣のパトロネージがつく。又、本日は、大臣と次官補がお会いする。
- ・今回の取り組みは、将来へのさらなる発展への足がかりと考えており、今後も是非続けて欲しい。
- ・過去に今回の様な治験に関する取り組みはあったのか。
- 今回が初めての取り組みになる。

(2) 日本への要望について

- ・バーレーンでは現在三つの医療上の課題を抱えている。感染症対策、脳神経外科医がいないこと、鎌形赤血球症の特に若年層の突然死である。ほかにも課題は多くあり、日本からの人材面・研究教育面での協力・支援に期待している。
- ・日本へは、医師のトレーニングやがんの診断をしてくれる医師を派遣して欲しい。
- 候補について、アワディ次官補に紹介した。感染症の専門家である。今後、詳細について打ち合わせたい。
- 又、人材交流に関しては、日本語教育をバーレーンで実施し、バーレーンの人材が日本へ来やすい環境をつくりたい。
- 医師はアラビア語を話せる必要があるか？
- ・英語で話すことができれば十分である。

(3) メディカルツーリズムについて

- ・日本でのメディカルツーリズムの状況は。
- 言語の問題がある。現状は、アジア、主に中国や、ロシアからの患者が中心である。
- ・メディカルツーリズムに関しては、バーレーンの患者はよくヨルダンへ行くが、バーレーンの方が施設が整っている。バーレーンの公的病院の施設は、国の補助があり、非常に良い。一方、民間部門は良くない。バーレーンの医師は手術の技術は高いが、ポストオペのケアはあまり良くない。ヨルダン以外では、インド、タイへ行く。インドは、病院施設は立派だが、道路、トイレ等、病院外の環境が非情に悪い。
- ・メディカルツーリズムでは、確かに言語が問題となるが、最近では、タイ等がそうであるが、通訳をかねたメディカルエージェンシーが、対処してくれる。
- MEJも同様な事をしている。
- バーレーンから来た医師は日本の施設は非常に良いと言ってくれるが、残念な事に一般には、

知られていない。お互いの事情を知るためには、今回のような、人材交流が非常に重要である。

(4) その他

- ・バーレーンは小国であり、第2のシンガポールを目指している。
 - ・バーレーンでは乳がん等が多く、簡単ながんセンターが欲しいと考えている。
- 日本では、医療費は増え、市場は拡大しているが、社会の真の利益になっていない。有効な治療法、医薬品が開発される事により医療費の総額が減ることが、社会の真の利益である。

2)バーレーン日本大使館

(面談相手)：浅子大使、飯島二等書記官

(注)・印は先方の発言、→は当方の説明・回答

(1) バーレーン全般について

- ・バーレーンはアブダビと異なり、自国人が中心であり、労働モラルも高い。小国であり、人材育成の必要性が高い。

(2) コンソーシアムの取り組みについて

- ・過去に経済協力局で、CT スキャン等資材に関する支援事業を実施した事はあるが、人材交流のようなソフト面での支援は初めての試みであり、エポックメイキングな出来事と考えている。アラブ人用の治験の重要性を理解してもらうよう、日本政府としても後押ししていきたい。
- 次回はバーレーンでの課題にフォーカスをあてた取り組みを実施したい。又、中東では人材交流がないと物事が進まず、こうした取り組みが非常に重要であると考えている。
- ・バーレーンの駐日大使が元保健大臣なのでアドバイスをもらおうと良い。官一官の協力の形を探っていきたい。バーレーン人は温厚で日本人に近い部分がある。

(3) メディカルツーリズムと日本語教育について

- ・バーレーン大学には日本語講座があるが、近年は非常に少人数にとどまっている。サウジは30人単位で日本へ留学生を送っている。メディカルツーリズムでは英語が必要であるが、日本の医学部は英語で授業をするのか。シンガポール等では理科系の授業は、教科書自体が英語であり、英語で行う。日本でも英語で授業するのも一つの方法である。
- 授業を英語で行う事はほとんどない。
- 海外の留学生を受け入れやすくするために、コスモ石油はアブダビで日本語学校を運営している。今年は9名が日本へ留学する予定である。
- メディカルツーリストは、あくまで治療の一部を請け負うだけであり、アフターケア等を考えると、現地のカウンターパートとの専門化同士の交流が絶対必要になる。そうした意味でも、人材交流が非常に重要と考えている。

2-7. 教育講座の実施(アブダビ)

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14日 9:00-12:00
- ・開催場所：BSP Auditorium in Sheikh Khalifa Medical City, UAE
- ・参加人数：約20名（Sheikh Khalifa Medical Cityのレジデントが中心）

2)教育講座・プログラム

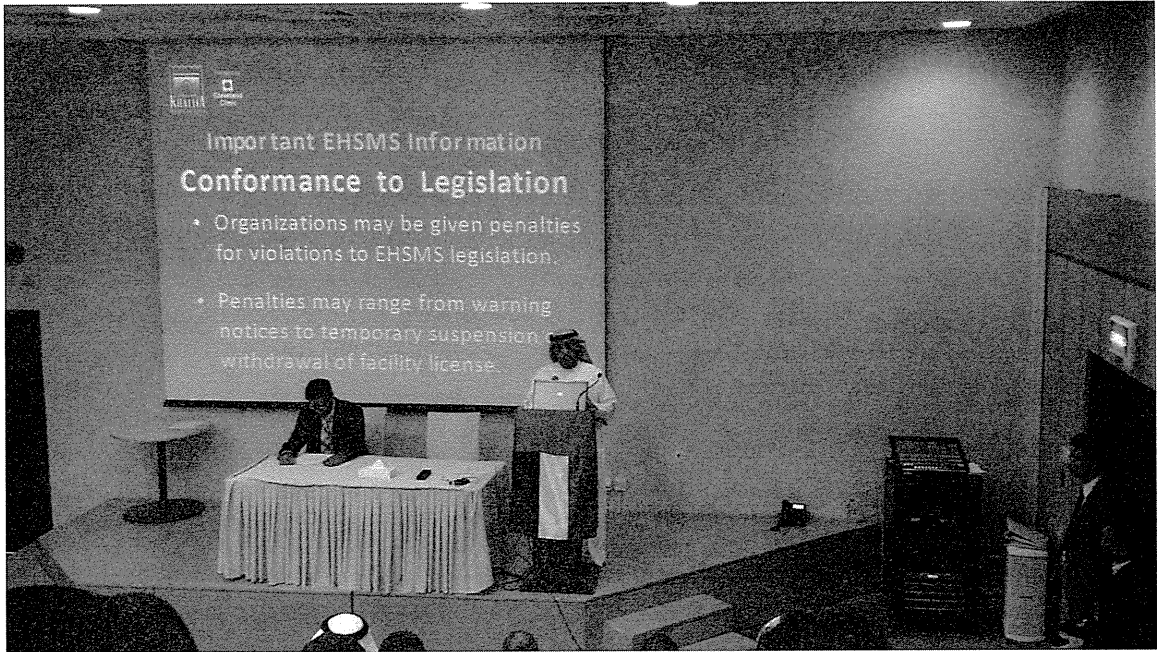
Consortium of Medical Cooperation and Development Japan

Latest & Essential Knowledge of Translational Research and Clinical Trials

PROGRAM

- 8:00 - 8:30 Registration
- 8:30 - 8:50 Opening
- ・ Ben Frank (Chief Executive Officer, Sheikh Khalifa Medical City)
 - ・ Naohide Yamashita (Professor, Department of Advanced Medical Science, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo)
- 8:50 - 9:50 Outline and basic knowledge of translational research & clinical trials
- ・ Yutaka Natsumeda (Chairman, Key Support for Life Innovation)
- 9:50 - 10:20 Coffee Break
- 10:20 - 11:20 Laws, regulations and guidelines on drug development and research
- ・ Hajime Sato (Director, Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health)
- 11:20 - 11:30 Break
- 11:30 -12:00 Review & Certificate

図表・16 開会の様子

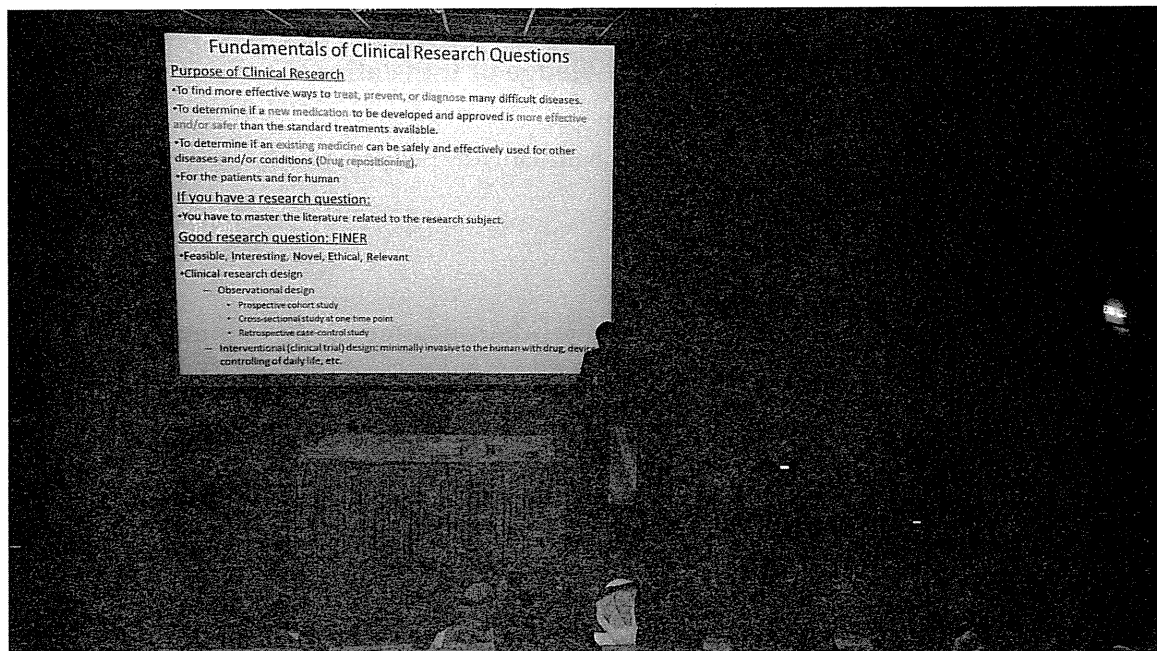


3)発表内容

発表内容は、バーレーンと同様のため省略する。

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和概略
 - d. 実施計画書、説明同意文書等必要な資料

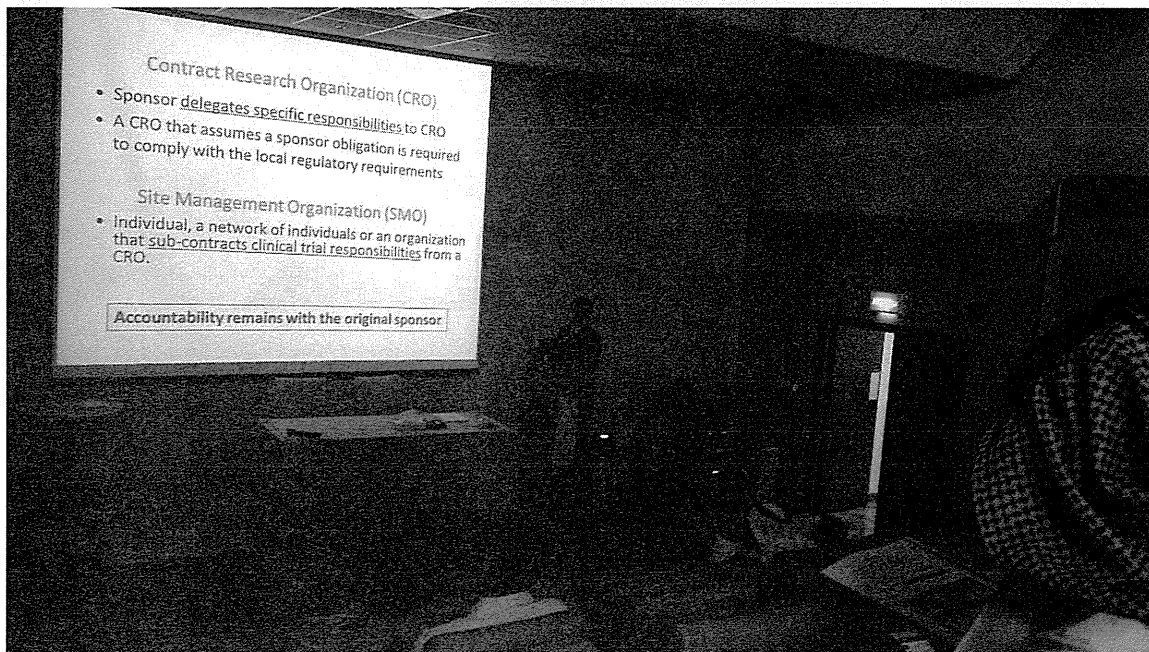
図表・17 栗田先生の講義の様子



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・18 佐藤先生の講義の様子

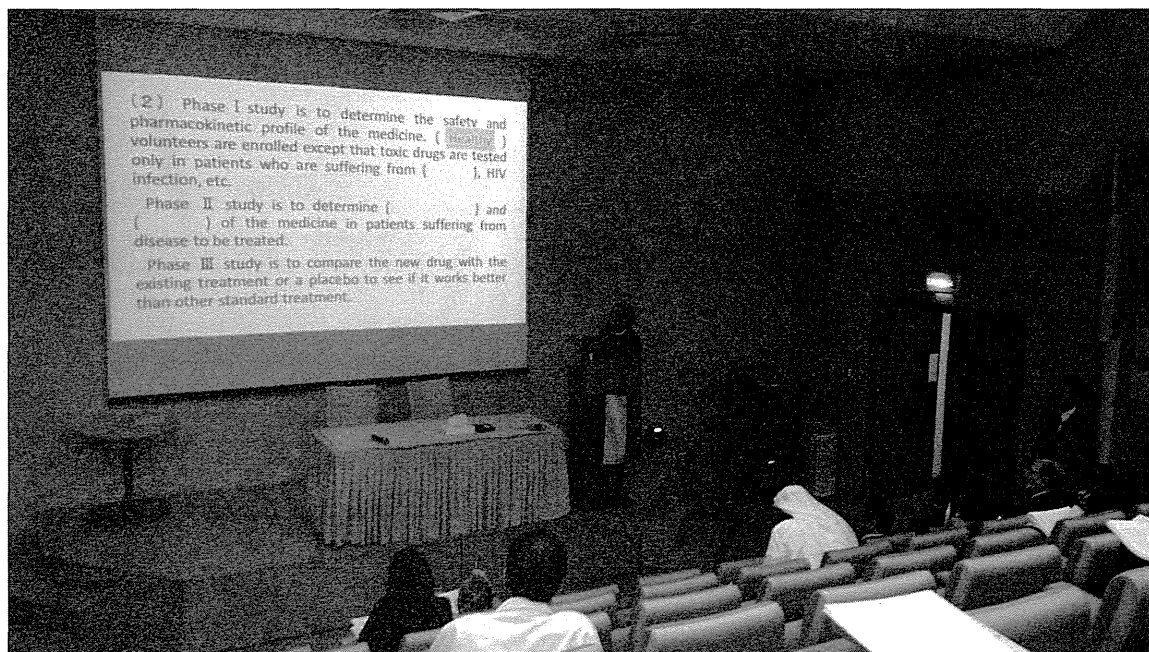


3. 復習、修了証授与

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 Sheikh Khalifa Medical City と東京大学医科学研究所との共同発行となった。

図表・19 山下先生の講義の様子



4)質疑応答

第1講演

(質問者) 臨床試験で得られた成果は誰に帰属するのか。

(回答) 企業、病院、大学等が試験のスポンサーになり、成果はスポンサーに帰属する。

(質問者) 人種や遺伝、置かれた環境等によって、効果が異なるのではないか。

(回答) 確かに違いはある、しかし一般に人種差よりも、同一人種内の個人差の方がずっと大きい。とは言うものの、まだ分からない事が多く、データを集め分析する事が必要であり、そのためにも協力が必要である。

(回答) 人種差は確かにあるが、中東でのデータはほとんど存在しない。だからこそ、このような取り組みを実施しており、中東でも治験が必要と考えている。

(質問者) 治験においては、メカニズムの解明が重要なのではないか。Drug repositioningに興味がある。

(回答) 医薬品開発において、メカニズムの解明は重要であり、メカニズムが解明されれば、開発当初の対象疾患と異なる別の用途に使用出来る可能性がうまれる。

(質問者) OpenClinica のトレーニングのコストは

(回答) OpenClinica のトレーニングは、米国では5日間で3000ドル程度だが、日本は無料で行っている。

(質問者) 紹介のあった、データ収集システムのコストはどのくらいか

(回答) 米国のがんセンターがファンドしているのでコストは、他のシステムと比べて非常に安い。

第2講演

(質問者) 緊急を要する場合の治験は

(回答) 米国や英国、ドイツでは、例外が認められるようになった。日本では過去10年間実施されたことはない。但し、海外でも実際はかなり難しいとの事である。

又、緊急の場合、インフォームド・コンセントに関しても、事後になるケースが許される場合もある。

又、治験の目的には、医薬の認可以外に米国FDA認可用途もあるため、現在、規則改正が進められている。

(質問者) データの使用に関しては、患者の許可がいるのか。

(回答) 個人情報管理が国レベルや組織レベルでまちまちであるが、ICH-GCPの基本としては患者のコンセンツが必要である。IDを削除してデータベース化した状態での使用については、事前に同意をとるか、使用目的について広く告知することで疫学研究に活用できる場合もある。

(質問者) 治験の教育に関する制度はどうなっているのか。

(回答) 定期的にCERTIFICATEを更新する必要がある、一定期間内に講義を受ける必要がある。また、教育のためのガイドラインも整備されつつあり、品質の向上も図られている。

5)アンケート結果

図表・20 アブダビ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?	7	1	1	0	9
How do you rate the timing of the lecture?	6	2	1	0	9
Was the content of the lecture educational and useful?	3	5	1	0	9
Did the lecture increase your knowledge base?	2	3	3	1	9
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	3	5	1	0	9
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?	5	4	0	0	9
How do you rate the timing of the lecture?	4	2	3	0	9
Was the content of the lecture educational and useful?	3	5	1	0	9
Did the lecture increase your knowledge base?	2	2	5	0	9
Did this activity promote the practice of evidence-based medicine?	2	5	2	0	9

	Very much	To some extent	Not very much	Not at all	Total
Do you have any far more interest in today's topics?	4	2	2	1	9
Do you have any interest in implementing a pilot clinical trial in accordance with GCP?	5	2	1	1	9
	Excellent	Good	Poor	Unknown	Total
What impression do you have about Japan's medical technology, medical equipment, and pharmaceutical products compared to that of Western countries?	4	4	0	1	9

What do you want JAPAN to do regarding clinical research and trials in the future?
<ul style="list-style-type: none"> ・Involve new power in addressing the new topic ・Clinical trial on low vitamin D level and progression of TB exposure into Tuberculosis infection ・I am expecting them to help us in joining research programs to help us being certified as clinical researchers. i.e. support us in finding low cost online courses and joining the course. More over expecting them guidance (mentorship) to go through the course to support us in initiating clinical researchers (designing the research publication at the end in reputable journals.)

アンケート結果では、講演者への講義への評価は非常に良好であった。

但し、実践に結びつくかという点では、Good、Fairが多かった。これは、座学のみでは無理であり、今後は実践も必要であると考えます。

治験への興味も高く、この講座を聴講した結果、数名から、試験的な治験の実施へも非常に興味があるとの解答があった。

2-8. UAE大使館表敬訪問

2015年1月13日、UAE日本大使館を表敬訪問した。

1) 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

当方から、教育講座の実施について説明した。バーレーンでは保健大臣や日本大使も参加され、約90名が聴講し、国と国とのイベントになった旨、説明した。

アブダビについては、当初期待していたSEHA そのものは協賛者となってくれず、SEHA傘下のSKMCが協賛となってくれた事を報告した。アブダビでの取り組みを深化させるべく、今後も大使館のご協力を是非得たい旨お願いした。

2-9. 中東諸国の医療に関する課題調査

本年度実施の教育講座実施およびその調整時に関するバーレーン、UAE(アブダビ)両国の医療機関関係者、医療行政関係者等との面談の中で、中東諸国にとっての医療課題、日本の医療技術の参入を拒む要因についてヒアリングを行った。その課題調査の結果を本項で示す。

1) 中東諸国にとっての医療課題

(1) 医療費高騰とその背景

中東諸国では、糖尿病のような生活習慣病、がんなどの罹患率が急増しており、その結果、医療費が高騰している。治療費を国家で負担しているためそのインパクトは大きい。従って、医療水準の高度化、国民の疾患予防推進、医療コスト低減、等のニーズは非常に高い。

① 医療水準の高度化：

UAE(アブダビ)、バーレーンともに国の医療戦略(前述)にあるように、様々な形での医療の高度化を模索している。ただし、現在は創薬等新規医療技術の開発を独自で行える体制ではない(③項参照)ため、新しい医療技術については海外からの導入(技術の購入、海外医療機関による分院等の設置、海外医師の雇用、等)に頼っているのが実情である。

また、アブダビ等いくつかの国においては、主要なポジションを海外から雇用した医師(任期を定めた契約医師も含む)に頼ることも多く、現場での長期的な視点や技術の伝達に欠けるケースが見られる。

② 国民の疾患予防推進：

例として糖尿病の罹患率および境界型とよばれる糖尿病予備軍の人が大きく増加していることから、国をあげてエクササイズ・カロリーコントロールを奨励している。しかし、食生活の変化で過食が進んでいるところもあり、現在のところ大きな成果にはつながっていない。

一方、サプリメントについては日本と違い効果効能がうたえることもあり(一定のレギュレーションは存在)、街中のドラッグショップ等でも大きく宣伝されている。市場性は高いと考えられるが、ただ多数の商品が販売されているため販売量を積み上げるためには戦略性が必要と思える。また日本と同様の状況であるが、罹患率が使用することによる安全性等については今後問題になる可能性は残る。

③ 医療コスト低減：

海外技術の誘致等により急速に医療水準を向上させるため医療コストも増加していると思われるが、もう一点見逃せない点として、“医療に関して欧米の制度、技術、医薬品、ビジネスに依存しており自由度が低く、従ってコストも高くなっている”ことである。

制度的には中東各国は Clinical trial (臨床試験・治験) に対して ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use、＝日米EU医薬品規制調和国際会議。日本・米国・EUそれぞれの医薬品規制当局と産業界代表で構成され、各地域の規制当局(日本では厚生労働省)による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化させている組織)によるICH-GCP (Good Clinical Practice、治験を実施するためのルール) ガイドラインに従う国として登録されている。また中東諸国のほとんどの国で2000年以降、Research ethics guidelines が発行されている(BMC Medical Ethics 2012, 13:34)。しかし今回の現地ヒアリング調査においても、残念ながら現地で病院等の医療現場にも制度を運用する規制当局側にもGCPを含めた制度運用・教育はなされていない状況である。中東諸国では現状で自国での臨床研究や治験を実施する基盤が未整備であるということになる。

実際、中東諸国ではこれまでに治験は実施されていない(UAEおよびバーレーンヒアリング結果。ただし第IV相試験＝承認・市販後試験は除く)。確かに中東諸国でもGCPを熟知している海外医療機関が病院運営を行うケース、海外で治験経験を積んだ医師が勤務しているケースがあるが、医師だけでなく看護師、コーディネーター、モニター、CRO、規制当局、等の全てがGCPを熟知する必要があるため、現状では困難である(中東自体にCROも存在しない)。

よって、第一に“治験により新規な医薬品や医療技術を開発できない”ことにより、たとえば医薬品等は欧米品の承認を追随する形で自国の承認作業を行っている。これは海外品に頼らざるを得なくなるため、コスト増の一因となる(当然その状況では、新しい医療技術の導入にも時間が必要となる)。第2に“海外から来た医薬品等を治験等による自国民への使用適正化が行えず、最適な医薬品の選択、副作用の抑制が難しくなる”という問題がある。中東の人々と欧米の人々とは遺伝子的な特徴も食環境、生活環境も大きく異なるため、本来、医薬品の用量が同じかどうかは不明であるが、現状では欧米の用法を受け入れざるをえず、その結果医療コストも最適になされているかに疑問が生じることとなる。

(2) 新規産業(医療関連)の構築

中東諸国は各国ともに、ポスト石油産業としての産業構築、また自国民の労働力に対する雇用層出という意味でも、新たに医療産業を興すまたは世界の医療産業を自国に誘致し次世代の産業基盤としたい意向が強い。例として、医薬品事業(開発・製造)誘致、コスト削減のための自国用医薬品の製造、メディカルツーリズムの発展等が指向されており、今先行すれば中東諸国全体の市場を捉えることも可能として各国の意欲も強い。だが、医薬品・技術の開発の拠点となるべき病院が世界基準で運用されていないため、製薬会社が開発を中東地域で実施するにはハードルが高く、新規な医療開発を自国に誘致することは現状では非常に難しいと考えられる。

以上の点から考えると、中東諸国が中・長期的に国民の医療問題と新産業の構築を考えていくのであれば、継続的な対応を必要とするが、自国で治験を実施できるような体制と医師を含めた自国民による医療現場の育成が重要と思われる。

2)日本の中東医療分野における状況

日本としては中東市場を開拓し日本の医薬品・医療機器・医療技術を普及させたいという考えがある。過去にも日本企業が進出した例は多い。ただし現在のところ、中東諸国との石油を中心とした長期的な関係がありながらも医療分野に関しては、大きな成果は挙げられていない。理由としては次のようなことが考えられる。

・直近の約20年の間に中東各国で海外資本も活用した病院建設等が進んだ。このとき欧米からの積極的な参画があったが、日本は後塵を拝した。その状況が継続している。

- ・医療現場に欧米人が多く、また欧米への留学経験を有する医師も多い。
- ・その結果、規制当局も諸制度を欧米に習って導入してきた経緯がある。
- ・結果として、日本の製品や技術に対しては現地でも高い評価が得られているにもかかわらず、日本医療に関する認知度が非常に低く、日本の最新の医療機器やがん免疫治療等日本発の高度な医療技術がほとんど導入のターゲットに入っていない状況である。医療分野における日本企業の存在感も小さい。

端的な例を挙げると、これまでバーレーンでは欧米を医薬品承認のリファレンス国とし、リファレンス国の承認により自国での審査を省略させてきたという経緯に対し、2014年4月に日本のPMDAがバーレーンNHRA（the National Health Regulatory Authority）を訪問し面談を持ったことで、リファレンス国に日本が加わったという事例がある

（http://www.pmda.go.jp/english/international/pdf/update/updates_201405_e.pdf）。日本にとっては非常にうれしい事例であるが、この時、当コンソーシアムが現地機関との調整に関与したこともあり現地から知りえた情報によると、先方としてはその時まで日本をリファレンス国に入れていないという認識があまりなかったが、むしろ現在の日本企業による活動や日本のPMDAの来訪に対し今後の期待感も含めてその手続きがスムーズに進んだと聞いている。

日本発の技術を優先的に導入させ、事業開拓も進めていくのであれば、まず医療現場同士の関係性を向上させ、日本の医療を現地に周知し、かつ医療関係者同士の強固なリレーションシップを構築させていくことが、欧米に遅れをとっている日本の近道になると考えられる。

3)中東の医療分野における潜在的能力

中東諸国が医療分野で新規産業を興したいと望んでおり、その場合、各国とも自国で産業として興した場合の市場は自国だけではなく中東諸国全体を視野に入れている。民族的にも食生活的にも生活環境的にも近いものがあり、さらに現時点では飛びぬけて先行している国がないため、先行メリットが大きいと呼んでいると思われる。人口的にも大変大きな市場が想定でき、日本参入の意味も大きい。

ただ、そのためには長期的には治験制度の構築が必要、と前述した。言い換えれば現時点ではその基盤が未整備であり製薬会社等による参入のハードルも高いが、一方でこの地域は医療分野に高い潜在的競争力を持つこともわかっている。

例として、

- ・病院、ラボ等、すでに最新鋭のファシリティを持っている。
- ・高水準の医療技術をもつ医師が存在する（海外での経験を有する医師も多い）
- ・現在、治験を行っておらず、もし今後治験を行う場合でも日欧米のような被験者の競合が少なく、リクルートが容易

- ・治療費全額が国費でまかなわれているため、治験時の混合治療等の問題がない。
- ・医療にかかわるデータベースがすでに国として完備しており、統計的な解析が可能。

現時点で既に医薬開発のしのぎを削っている日欧米の国以外で、ここまで条件がそろっているのは稀有な国々と考えられることも可能である。

2-10. 日本の中東医療支援に関するポイント

医療現場との関係を向上させ、日本発の技術を優先的に導入させることが重要である。そのためには、“医療産業のもっとも基盤となる治験体制・GCP体制、医薬品承認体制が未整備な現状”に対していち早く構築に協力し、かつ現地で日本技術の確認試験ができる体制を作ることが必要であると考えられる。

本内容の実施に対してのポイントは次のとおりである。

<短期的視点>

- ・GCP未整備な現状において、GCP概念を導入する支援を行う。
- ・GCPおよび治験実施に必要なレクチャーを日本の講師により実施する。ただし、必要に応じて、対象者を分類しそのニーズにより必要なスキルを優先的にレクチャーすることも考慮する。そのためには、GCP組織、治験実施に必要な役割・知識・スキルを分類／精査し先方との理解を深めることが必要である。
- ・レクチャーをより具体化するために、GCPに基づいた臨床研究をプラクティスとして立ち上げることが必要である。これにより、より現実的な知識を導入することが可能となる。プラクティスの題材としては、中東特有の症例もしくは現地が興味のある症例を使用し共同研究／共同臨床試験の一環として取り上げる。
- ・現場の医療関係者同士のコミュニケーションを広げ、日本医療技術の認知度を上げる。

<ゴールビジョン>

- ・現地がGCPを準拠する臨床試験の実施が可能となり、国際共同治験に参加する。
(日本等が実施する共同治験に部分的に参加し、実施後成果を共有できるようにする)
- ・GCP等に関する教育指導が可能な人材の育成

第3章 まとめ

3-1. 本事業の成果

この項では、今回、バーレーン保険省の全面的な協力のもと開催した教育講座について、バーレーン国との関係性の面からその成果をまとめることとする。

① バーレーン保健省との関係強化

バーレーン保健省側から保健大臣、次官、次官補が参加、日本側からも日本大使が参加し、両国共催の催しものとなり、バーレーン、日本間で締結された医療分野での協力に関する厚生労働省と保健省との間の覚書に沿った事業と評価できる。バーレーン保健省からトップ3がそろって出席されるのは極めて異例な事であり、今後も含めた日本の取り組みに対する大きな期待がうかがえる。事実、後述するが、教育講座前日にもバーレーン保健大臣と面会する機会を設けて頂き、その際、保健大臣自ら、今後の取り組みに関し、「フォローアップのための新たな提案を出すように」との強い要望があった。

バーレーン保健省との関係がここまで強化できたことは、大きな成果と考えられる。今後もこの関係を利用して、関係強化のための取り組みを継続したい。

図表・21 バーレーン保健大臣との面会の様子



出所) バーレーン保健省HP

② 人材交流強化のきっかけに

本教育講座を開催し、我が国最高峰の医師をバーレーンの医療現場の医師に紹介できた事で、日本とバーレーンの医療分野の人材交流を活性化する端緒となる可能性があることがあげられる。医療が高度な専門性に支えられていることを考えれば、どれほど優れた医薬品や医療機器であっても現場に携わる専門家の理解と支持なくして普及することはない。基本的な信頼関係がなけれ

ば新たな技術や製品を紹介しても簡単に受け入れるものではない。今回の事業で専門家間の交流が活性化し相互理解と信頼感が強まれば、それは日本の医療を域内展開する最も強力な推進力となる。バーレーンの医療業界を取り巻く環境は、既に欧米勢がコンサルタントやスタッフとして深く入り込んでおり、一方、日本に関しては医療に関する情報さえもほとんど入っていないのが現状である。今回、教育講座を実施するにあたって事前の調整のためバーレーンを訪れた際、保健省のアディ次官補より「日本の医療の関しては時折新聞で読む程度の情報しかなかった。私たちは日本がバーレーンへ来るのを長い間待っていた。今後、是非、日本と協調していきたい。」との言葉を頂いた。日本が欧米に比べいかに遅れていたかを認識させられたと共に、日本への友好と大きな期待を感じた。又、教育講座開会でのアディ次官補のごあいさつでも、両国間での医師の派遣を含む、さらなる発展的な取り組みを期待された。欧米とバーレーンの間では、既に、活発な人材交流が行なわれている。これを機に、我が国も積極的に、人材交流を深めていく事が望まれる。

③ 日本最高峰の医師の講義で、我が国医療関係者のレベルの高さをアピールできた

東京大学医科研の山下教授、長村教授、神里特任准教授、ライフイノベーション総合支援機構の森田理事長、国立保健医療科学院の佐藤部長といった我が国最高峰の医師による講義が実現した事で、日本の医療関係者のレベルの高さをアピールできたことは、今後の両国間医師の交流への大きな足がかりになると考えられる。

バーレーンでは、アンケート回答者 43 名中 36 名から「治験の実施に興味あり」との回答を得、治験の重要性の理解も深められたと同時に、「The World Health Report」でも世界最高と認められている日本の医師、医療技術の水準をアピールできたと考えられる。

アブダビでも、参加者は約 20 名と少数であったが、活発な質疑応答があり、アンケートでも、回答者 9 名中 7 名が治験の実施に興味がありとの回答を得た。

④ アブダビでは、参加者から、共同研究の実施や、論文指導の要望を受けた。

アブダビでは教育講座の司会をして頂いた SKMC の Research Director から、下記の様な要望があった。

- ・SKMC の研究者が臨床研究者として認定されるための共同研究を実施したい。
 - ・臨床研究者として、著名なペーパーに掲載されるような論文を書けるように指導して欲しい。
- 又、講演後、是非一緒に臨床研究をやりたいと講師にコンタクトしてきた聴講者もいた。

バーレーンとは異なり、協賛者が政府ではなく一つの病院であったため参加者は少数であったが、講座を受けた医療関係者の興味はひきつける事ができたと考える。

アブダビはバーレーンと違い、豊富な資金で雇った欧米人にまかせておけばことたりる的な面が強く、日本の支援にあまり興味を示さないが、今回の講座を通じて、臨床研究の面白さや重要性をある程度理解してくれたと思われる。今後も粘り強く、治験や臨床研究の面白さ、重要性をアピールする活動を継続していきたい。

⑤ 修了証 (Certificate) の発行、バーレーン保健省 HP への掲載、現地新聞による報道

バーレーンでは、保健省 CME(Continuous Medical Education)と東大医科研の Credit で Certificate を発行する事ができた。この Certificate は、履歴書にも記載できる公式なものとして、バーレーン保健省より認可されたものである。

又、アブダビでも SKMC と東大医科研の Credit で、Certificate を発行する事ができた。
尚、バーレーンの教育講座の様子は、バーレーン保健省のホームページにも掲載された。
又、バーレーンのアラビア語紙の 2 大新聞の一つにも、記事が掲載された。

図表・22 バーレーン現地紙に掲載されたバーレーン保健大臣との面会模様



الشهابي يؤكد أهمية تعزيز التعاون مع اليابان في المجال الطبي

وزارة الاقتصاد والتجارة والصناعة باليابان وتجتهد هذه المؤسسات بدورها إلى نشر معلومات متعلقة بعلم البحوث الطبية في منطقة الشرق الأوسط.

وبين الدكتور «العوضي» بأن مجالات الاستفادة من خبرة الوفد ستشمل مجال البحوث والتجارب التي تقام تحت رعاية الامتياز الطبي إلى إيصال برامج ترجمة البحوث والتي من ضمنها البحوث الإكلينيكية، وإمكانية ترتيب أطباء زائرين في مجال مكافحة العدوى.

وشكر وزير الصحة الوفد وقدم له درعا تذكارية عن مملكة البحرين، وأكد على ضرورة التعاون في المرحلة المقبلة وإمكانية توقيع مذكرات تعاون وتقام في المجال الصحي للاستفادة القصوى من الخبرات الصديقة بما يخدم المواطنين والمقيمين في البحرين وكذلك الأجيال القادمة، حيث إن الحكومة الرشيدة والقيادة العليا وضعت تطوير القطاع الصحي من أولوياتها، واهتمام صاحب السمو الملكي الأمير خليفة بن سلمان آل خليفة رئيس الوزراء بالتهوض بالخدمات المقدمة للمواطنين وتوفير كل سبل العيش الكريم لأبناء هذا الوطن، مشيراً في الوقت نفسه أن عمليات التطوير تأتي ضمن توجهاتهم الكريمة.

استقبل وزير الصحة صادق بن عبدالكريم الشهابي بمكتبه بديوان الوزارة بالجفير وقدما يابانيا رفيع المستوى، وبحضور الدكتور محمد أمين العوضي الوكيل المساعد للتخطيط والتدريب، وذلك ضمن زيارتهم لمملكة البحرين لعقد ندوة «أساسيات علم البحوث والتجارب الإكلينيكية» وذلك بجامعة الخليج العربي، التي نظمتها وزارة الصحة بالتنسيق مع اتحاد المؤسسات اليابانية «كونسورتم» المختصة بالتطوير الطبي.

وأشار الوزير إلى عراقة الروابط بين البحرين واليابان والتي تمتد من عام 1937م، مؤكداً على أهمية تعزيز أواصر التعاون وخصوصاً في المجال الطبي، حيث يأتي تنظيم هذه الندوة في إطار ترحيب وزارة الصحة بالمشاريع وعقد الندوات التي تساهم في تبادل الخبرات بين البلدين وتطوير القطاع الصحي في المملكة.

واستعرض الوكيل المساعد للتخطيط والتدريب هدف الندوة التي تسعى لتوفير معلومات في مجال البحوث الإكلينيكية بالإضافة إلى تطوير مهارات الكوادر المتخصصة في مجال البحوث، حيث تم تنظيم الندوة من قبل مؤسسات بائنة وبالتعاون مع الامتياز الطبي.

出所) バーレーン現地新聞

「保健大臣は Dr. Alawadhi (Asst. Under Sec for planning and training)の調整の下、日本から、高度な専門家の訪問を受けた。派遣団は、保健省と協賛で治験とその研究に関する重要な知識に関するシンポジウムをアラブガルフ大学で開催するために、バーレーンを訪れた。

保健大臣は、バーレーンと日本の関係は1937年にまでさかのぼり、医療分野での協調は特に重要で、今回のシンポジウムは保健省にとって歓迎される旨、述べた。

次官は、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 によって組織された旨、述べた。

次官補は、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の可能性につながるものである旨、述べた。

保健大臣は派遣団に感謝し、医薬分野でのMOU締結の重要性を強調するとともに、この取り組みが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ある旨表明した。」

図表・23 バーレーン現地紙に掲載されたバーレーン教育講座の様様



出所) バーレーン現地新聞

「治験に関するシンポジウムが、経験の共有を目的とし、バーレーンの発展と研究促進を兼ねて、保健大臣のパトロネージのもと、日本大使も出席し、アラビアンガルフ大学で開催された。

このイベントは、医療分野での研究の専門的技術を共有するために、METI と MEJ と共に、経験ある日本の協賛者により組織された。

The assistant undersecretary of training & planning の Dr. Alawadhi 氏は、このようなイベントは両国の実践的な知識の共有と、バーレーンの医療分野の発展をもたらすものであり、保健省は、講演者、開催者、参加者をおおいに歓迎すると述べた。Dr. Alawadhi 氏は、このシンポジウムは治験を含むトランスレーショナル・リサーチに光明を当てるものだと説明した。

浅子日本大使は、国王の2012年4月の訪日、皇太子の2013年3月の訪日、安倍首相の2013年9月のバーレーン訪問により強化された、両国の強いつながりについて述べた。又、大使は、これらの訪問は多くの部門での両国の協力への道を切り開いたと説明した。

このシンポジウムでは、学界からは東京大学、産業界からはコスモ石油、SBI ファーマと、様々な分野からの講演がある。」

3-2. 課題と将来性

1) 課題

(1) バーレーン、アブダビ共通の課題

① 欧米に比べて格段に遅れている、医療分野での人材交流の強化の必要性

今回の教育講座の実施において感じたのは、欧米に比べて格段に遅れている、医療分野の人材交流の強化の必要性である。中東へ我が国の医療技術を輸出するに当たっては、いくら良い技術、製品でも、医療機器、医薬品のようなハード面をただ売り込むのは難しく、お互いの医師同士の信頼関係の構築がベースとなる。これが、欧米であれば、優れた製品、技術であれば、ビジネスライクに物事が進むのであろうが、中東では、信頼関係の構築があって、初めてビジネスの話が可能になる。前述の様に、中東では欧米のシステムを導入していたという経緯もあり、コンサルタントや現地の医師等、研究者として、多くの欧米人が、現地で従事しており、既にかなりの信頼関係が構築されている。我が国も、ただハードを売り込みにいくのではなく、医師や研究者の交流、派遣等、人材交流を通じて、国と国だけではなく、人と人の強い信頼関係を築く事が重要である。現に、事前の打ち合わせに各医療関係機関を訪問した際には、医師や研究者、学生の交換等を強く求められた。特に、RCSI に関しては、帰国後、学長自らから、研究者の交換を要望するメールを頂いた。教育講座に関しても1回限りではなく、これを継続するとともに、さらに踏み込んだ取り組みが必要であろう。

又、バーレーンの医療機関を訪れた際には、今話題の、メディカルツーリズムの話が良くでた。バーレーンではレバノンやインドへ治療へ行く患者が多いとの事であったが、施設、インフラ的には、それほど良くはないとの評価であった。日本にもチャンスがある。しかし、メディカルツーリズムに関しても重要な事は、治療先の選定には医師の紹介が非常に大きな影響力を持つため、推薦を受けるためには医師同士の強い信頼関係の構築が必要となるという事である。メディカルツーリズムが請け負うのは、あくまでも治療の一部であり、例えば帰国後のアフターケア等は現地の医師が行なうわけで、そのためにも担当医師間の深い信頼関係が必要となる。

又、市場規模の面でも、医療機器や医薬品よりも、施設・機器のメンテナンス、物品管理サービス、検体検査、情報システム等、病院運営のアウトソーシングに係わる費用の方が大きいのであろう。こうした事を踏まえると、今後は、医療機器や医薬品等のハードのみならず、日本からの医師の派遣も含めた運営支援やコンサルタント、教育支援、人材育成等の、ソフト面での取り組みを強化すべきと考える。

② 既に深く入り込んでいる欧米勢の状況把握と、差別化戦略の必要性

競争相手との差別化を図るための戦略が必要で、そのためにはまずは欧米勢がどの程度はいりこんでいるのか、何をやっているかの現状把握が必要である。現地、特にアブダビには、数多くの欧米勢の医療機関、クリニック、センター等が存在するが、それらがどのような位置づけ、役割で何をしているのかは、国全体の医療システムが動いている事もあり、掌握出来ていないのが現状である。欧米勢の活動に関する情報を踏まえたうえで、差別化を図る戦略を練る必要がある。

尚、治験に関しては、まだ欧米勢が取り組んでいない領域であり、この分野での人材面・ソフト面での支援を続けていくのも一つの方法であると考え。我が国にとっても、中東で治験を行事は、混合治験の問題がない、病院が集約されており患者を集めやすい、結果が他の中東地域へも適用出来るなどのメリットがある。