

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、

三大感染症等に関する国際機関への

我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究

(21BA1001)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 蜂矢 正彦

令和4(2022)年5月

目次

I. 総括研究報告	
保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する 国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究	----- 1
蜂矢正彦	
II. 分担研究報告	
1. グローバルファンドや世界保健機関に関する研究	----- 5
駒田謙一	
2. 日本の拠出に関する研究	----- 11
若林真美	
3. 保健医療製品の研究開発から供給に関わる国際機関に関する研究	----- 15
藤田則子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 21

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する
国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究（21BA1001）

研究代表者 蜂矢正彦 国立国際医療研究センター国際医療協力局連携協力部長

研究要旨

グローバルファンドや世界保健機関等の感染症関連の国際機関・団体に対する、我が国による効果的・戦略的な拠出と関与方法について現状分析と提案を行った。また、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで解決すべき課題について分析を行った。新型コロナ感染症の世界的流行を受け、関連する国際機関や民間に期待される役割は大きくなっている。関係機関が策定する新たな戦略や行動計画等に対しては、これらがより効果的に実施されるように、内容に関する議論や資金的支援、進捗の評価に我が国として積極的に加わるべきである。また、日本の製品や技術を国際展開していくうえでは、先を見据えた判断や戦略的な取り組み、効果的な支援が必要である。

研究分担者

駒田謙一：国立国際医療研究センター国際医療協力局運営企画部保健医療協力課医師

若林真美：国立国際医療研究センター国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター上級研究員

藤田則子：国立国際医療研究センター国際医療協力局運営企画部長

A. 研究目的

本研究では、日本が国際社会の一員として「持続可能な開発目標（SDGs）」達成に向けて貢献していくために、新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、グローバルファンド（GF）や世界保健機関（WHO）等の国際機関・団体に対する、日本の戦略的・効果的な国際保健分野における関わり方について研究する。

具体的には、①GF や WHO 等の国際機関の戦略や活動内容について分析し、これらの機関のガバナンス会合等における日本政府の対応について

提言、②日本による感染症関連の国際機関・団体に対する効果的・戦略的な拠出と関与方法について現状分析と提案、③日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関の特定やその関与方法について提案、という 3 つの課題に対してそれぞれ分担研究班を形成して取り組む。

B. 研究方法

研究班全体として、各種情報収集と分析を進め、得られた知見から我が国の国際保健政策に還元すべきものがあれば、直ちに厚生労働省や外務省に対して提言を行う。

駒田分担班においては、GF が策定する次の長期戦略について、GF 理事会関連資料や文献等を通じ分析を行う。また、理事会を含む各種会合に参加し、関係者の発言等を通じて各ステークホルダーの動向を把握する。さらに WHO 等の関連する国際機関・団体の動向についても情報収集・分析を行う。

若林班においては、感染症関連の国際機関・団体に対する効果的・戦略的な拠出と関与方法の提

案を行うため、政府開発援助(ODA)をはじめとする援助資金の流れを定量化する。感染症関連で我が国が21世紀に入ってから国際機関・団体を通じてどのような援助形態(二国間援助・多国間援助・その他民間等)・経由組織・目的・地域および国へ援助資金を提供していたか情報収集し、データ分析により傾向を定量化する。同時に、他ドナー国(G7やG20の国等)の援助資金の流れや三大感染症や新型コロナウイルスの世界戦略の方針と比較する。さらに新型コロナウイルス感染症に伴う大局的变化を検証し、我が国および世界の国際保健政策に有用な提言に関する学術論文の準備を進める。

藤田班においては、新型コロナウイルスや三大感染症のワクチン・体外診断機器・治療薬等の保健医療製品に関して、研究開発、事前認証および各国承認、国際ドナー及び各国による選択、調達と供給、現場における導入・使用の各ステージにおける、国内外の主要ステークホルダーの関係性をマッピングし、相関図を作成し、役割・実績について分析を行う。

C. 研究結果

駒田分担班においては、第45回および第46回GF理事会や第150回WHO執行理事会に関して、これらの機関による三大感染症対策やその他の感染症対策の現状や課題を把握しつつ、日本から提言・発信すべき内容について、外務省・厚労省に提言した。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受けて、三大感染症対策だけでなく、その他の感染症の世界的な流行への備えや対応も視野に入るなどGFの戦略は転換期を迎えており、変化の影響を受けやすいkey populationに十分配慮する必要がある。また、その他の感染症への対応や保健システム強化においてGFが果たすべき役割について検討が必要であり、その際はGFがその強みを活かして貢献することを優先するべきと考えられた。

若林分担班においては、新型コロナウイルス感染症に関する国際的な枠組みであるACTアクセラレータ(Access to COVID-19 Tools Accelerator)を中心とした国際的な新型コロナ対策への枠組みへの拠出金、及び感染症分野も含めた保健医療分野への日本からの多国間援助に関する拠出について検討した。米国やドイツに続き、日本は世界第3位のACTアクセラレータへの拠出国であり、新型コロナ対策への存在感を示していると考えられた。一方、2019年における保健分野における多国間援助に関する拠出は、日本の多国間援助に関する拠出の全体額を鑑みると比較的少なく、今後はポストコロナにおける健康危機管理体制強化に向けて国際保健分野への拠出金とその拠出額に見合った、効果的・戦略的な関わり方が重要になってくると考えられた。

藤田分担班においては、日本の製品や技術を国際展開するうえでの7つのステップ(現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで)を分析フレームワークとして使用し、マラリア・結核・COVID-19関連製品に関して、現状や国際公共調達に成功した企業について、情報収集とボトルネック分析を行った。その結果、国際展開につながるためには、7つのどのステップにおいても常に先を見据えて、政府・国際機関、アカデミア(ARO)などの支援プログラムの活用、そのためにインフォーマルなネットワークやキーパーソンを通じた情報収集が重要であると考えられた。それを可能にするための介入策の一つは、結核の例にみられるように、国際機関のインナーサークルに適切な日本人人材を配置し、企業への情報共有と伴走支援を行えるような体制を作ることであり、そのためには海外市場を見据えた企業の経営判断も前提条件となると考えられた。

詳細については、各分担班の報告書を参照されたい。

D. 考察

新型コロナウイルス感染症の世界的流行を受けて、関連する国際機関の戦略や、我が国からの関係機関への拠出状況は大きく変わろうとしている。2022年5月24日に健康・医療戦略推進本部で決定された「グローバルヘルス戦略」では、「健康安全保障に資するグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築に貢献し、パンデミックを含む公衆衛生危機に対するPPR（予防・備え・対応）を強化する」ことが政策目標の1つに掲げられている。GFやWHOなどの国際機関が策定する各種戦略や行動計画等に関しては、これらがより効果的に実施されるように、内容に関する議論や資金的支援、進捗の評価に我が国として積極的に加わるべきである。

また、新型コロナウイルス感染症や三大感染症への対応を含め、世界的な健康問題に取り組むうえでの民間企業の重要性が高まっている。我が国が、グローバルヘルス戦略を推進していく上でも、民間企業の活力に期待されるところが大きい一方、日本の製品や技術を国際展開していくうえで解決すべき課題は多く、先を見据えた判断や戦略的な取り組み、効果的な支援が必要である。

E. 結論

三大感染症対策も含め、国際的な感染症対策において関係する国際機関の果たすべき役割は拡大傾向にあり、そういった機関のガバナンスに関わる我が国の役割も重要性を増している。効果的な資金拠出を行いつつ、関係機関の理事会等で積極的に発信・提言していくべきである。また、民間企業に期待される部分も大きくなりつつある一方、日本の製品や技術を国際展開していくうえでは、戦略的な取り組みが必要であり、効果的な介入策について引き続き検討する必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Mami Wakabayashi, Yasunori Ichimura, Eiichi Shimizu, Tomoko Nishioka, Yuzuru Kono, Masahiko Doi, Yuriko Egami, Tomoka Kadowaki, Hiroyasu Iso, Noriko Fujita, Global extension of Japanese medical products related to COVID-19: A survey of WHO Emergency Use Listing, GHM Open [Advance publication] Released February 26, 2022

2) 若林真美（執筆＝高橋麻奈）コロナ禍における医療の国際展開とCOVAXファシリティ,第66回GCI講演会報告,2021年12月21日開催,

https://www.kandagaigo.ac.jp/kuis/cms/wp-content/uploads/2022/02/gci_66_report.pdf

3) Mami Wakabayashi, Satoshi Ezoe, Makiko Yoneda, Yasushi Katsuma, Hiroyasu Iso, Global landscape of the COVID-19 vaccination policy: Ensuring equitable access to quality-assured vaccines, GHM Open, Article ID 2021.01029, [Advance publication] Released November 08, 2021

4) 若林 真美, 江副 聡, 米田 麻希子, 磯 博康, 新型コロナワクチンを公平に分配するための世界的取り組み,公衆衛生,85 巻 10 号,697-701(2021)

5) 若林 真美, 江副 聡, 米田 麻希子, 磯 博康, 新型コロナワクチンの公平な供給:COVAX ファシリティの取組み,医学のあゆみ,278 巻 3 号,249-253(2021)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（地球規模課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する
国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究（21BA1001）

分担研究報告書

分担研究課題： グローバルファンドや世界保健機関に関する研究

研究分担者： 駒田謙一 国立国際医療研究センター国際医療協力局
運営企画部 保健医療協力課医師

研究要旨

グローバルファンド（GF）理事会や世界保健機関（WHO）執行理事会に関して、これらの機関による三大感染症（エイズ、結核、マラリア）対策やその他の感染症対策の現状や課題を把握しつつ、日本から提言・発信すべき内容について、外務省・厚労省に提言した。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受けて、三大感染症対策だけでなく、その他の感染症の世界的な流行への備えや対応も視野に入るなど GF の戦略は転換期を迎えており、より効果的かつ実施可能なものとなるように、現場に与える影響にも配慮しながら我が国からも理事会等で積極的に発信・提言していくべきである。

A. 研究目的

2015 年の国連総会で採択された SDGs の保健関連目標（SDG3）には、「2030 年までに、エイズ、結核、マラリアおよび顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症およびその他の感染症に対処する。」というターゲット（SDG3.3）が含まれている。2000 年の G8 九州沖縄サミットで、日本は感染症対策を初めて主要議題として取り上げ、これを契機として 2002 年に GF が設立され、効果的な投資により三大感染症対策において大きな成果を挙げてきた。一方で、中所得国となりつつある途上国は、近い将来に GF を含む多くの国際機関等からの支援の対象外となることが予想されるうえに、今回の新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、これらの国の感染症対策は大きく後退することが懸念される。

世界的な感染症の流行を終焉させるためには、疾病負担の大きな途上国における対策を確実に進

めなくてはならず、それらを支援している国際機関・団体に対して、理事会等の場を通じて適切に介入を行う必要がある。GF や WHO 等の国際機関に多額の拠出を行っている我が国は、それが実施可能なポジションにいる。適切な介入を実施するためには、関連する国際機関・団体のガバナンス上の課題や各種感染症関連の世界戦略の分析が不可欠である。

本分担研究班では、グローバルファンド（GF）や世界保健機関（WHO）等の感染症関連の国際機関の戦略が抱える問題点や改善案を明らかにし、それらが国際機関のガバナンス会合における我が国からの効果的な提言に反映されることが期待される。

B. 研究方法

我が国が GF 理事会や WHO ガバナンス会合で提言すべき内容について、事務局文書の内容を分

析し、これまでの知見も活用して、厚生労働省や外務省にフィードバックする。

C. 研究結果

第45回グローバルファンド理事会（2021年5月11～12日、オンライン開催）

会合に先立ち、理事会事務局文書の内容を確認し、本研究班より下記の議題について、外務省・厚生労働省に以下のように提言した。

Update on Community, Rights and Gender (CRG) and Strategic Objective 3

AGYW(Adolescent Girls and Young Women)における HIV 罹患率の減少など、着実に成果が出てきている進捗を歓迎すべきである一方、解決すべき課題は引き続き多く、CRG は現在策定中の次の GF 戦略においても、重点的に取り組むべき分野である。特に注力すべき分野としては、データの収集および活用の更なる強化であり、精神論だけでなく、具体的なシステム上の問題点として改善を議論する必要がある。問題点や進捗を可能な限り可視化することで、各国における取り組みへの働きかけや、投資の呼びこみかけの強化につながることを期待される。また、この取り組みにおいては、対象にアプローチできるコミュニティや市民社会の協力が不可欠であり、そのための予算確保や、各レベルにおける意思決定に関わるような体制も必要である。

OIG (Office of Inspector General) 2020 Annual Report and Annual Opinion on Governance, Risk Management and Internal Controls

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的流行という厳しい状況下における OIG の精力的な働きは評価できる。この状況においても、GF のガバナンス、リスク管理、内部統制に重大な欠陥が確認されなかったことは、組織としての円熟

度や各スタッフの努力によることも大きいと考えられる。

COVID-19 により、GF 事業の一部において継続性に影響が出ることはある程度想定されていたと考えられるが、今回報告されている影響が想定内であるのか、早急なリカバリーが可能か、確認すべきである。また、問題が製品の調達（製品の不足や輸送の問題）にあったのか、現場でのオペレーション（人手や感染防御の資機材の不足）であったのか、など、今後のためにも問題分析が必要である。

パンデミックによる混乱に乗じた資金の悪用や乱用が増加傾向にあることについては懸念を示すべきである。非保健製品などこれまでの調達実績に乏しいものは特に不正の温床となりやすいと考えられ、価格の透明性や品質の担保に注力すべきである。

Risk Management Report & Annual opinion of the Chief Risk Officer

COVID-19 の流行によって明らかになったリスク管理の問題点について、現状に合わせて変更していくことは必要であるが、一方で、これから起きうる全てのリスクに対して対応できるようなフレームを作ることは難しいとも考えられる。一定の柔軟性を持たせることで、機敏な対応が可能となることもある。ただし、柔軟性を活かした対応には、強いリーダーシップと透明性のある決定が必要であり、理事会と事務局の効果的な連携を模索するうえでの、重要なポイントになると考えられる。

Strategy Development

策定中のミッション・戦略については、三大感染症以外の感染症流行に対する備えや対応に対して、GF がどこまで関与すべきなのかのコンセンサスに基づいて判断すべきである。これまでの GF による危機対応は、あくまでも三大感染症の流

行終焉への取り組みを逆戻りさせないようにするものという位置づけであった一方、COVID-19への対応においては緊急資金メカニズムなどGFが代替の難しい役割を果たしてきた。このような健康の安全保障に関する大きな問題が生じた時にGFが果たすべき役割は、今回の戦略策定において重要な協議ポイントになると考えられる。三大感染症以外の感染症への対応について、今回の戦略においてどこまで明記するかは政治的な判断も必要となると思われるが、その時々の世界やパートナーの状況に合わせてGFが世界的に貢献できるような柔軟性は残しておくべきであり、バランスの取れたミッションや戦略の設定が必要と考える。

次の戦略の対象期間を2023-2028年とすることについては、現行の増資や資金配分サイクルが機能していることや、2030年のSDGs達成に向けたインパクト測定の重要性の観点からも同意でき、SDGs達成を強く意識したビジョンやミッションとなることも賛同できる。その次の2029-2034年の戦略は、ポストSDGの絡みで策定が難航する可能性も考えられるが、2029-2034年はSDGsのやり残しに注力し、2035年以降で、ポストSDGsの流れに本格的に合わせていくことも考えられる。

Development of M&E and KPI (Key Performance Indicator) frameworks

今回のフレームワークで新たに提案されている4つのprinciple (Importance, Integration, Accountability, Actionability) について、異論はないものの、Accountability levelを明確にすることは大きく歓迎するところであるが、三大感染症対策が現場で成果を上げるうえではGF以外の多くのステークホルダーも関与しており、評価項目によっては、GFを過小評価することはもちろん過大評価も避けられるような配慮が必要と考える。また、新フレームワークにおいて、従来のglobal effortからglobal and in-country effortへの変更については、現行のフレームでは国レベルの実施

状況と全体的な成果との関連がよく見えておらず、各国における取り組みの積み重ねが世界的な成果につながるという点からも、大いに歓迎すべきところである。

グローバルファンド臨時理事会 (2021年7月22日、オンライン開催)

会合に先立ち、2021年7月14日に厚労省国際課とオンライン意見交換会を開催し、本研究班より以下のように提言した。

Pandemic Preparedness and Response (PPR)について

以下の点から、現状ではGFのcore mandateは引き続き三大感染症対策とすることが妥当と考えられる。

- 各国における国別調整メカニズム (Country Coordination Mechanism : CCM) やそれに付随する作業部会、案件形成体制、モニタリング体制などが三大感染症対策をベースに設計されている。
- 三大感染症対策そのものがまだまだ終焉には遠く、現状ではSDGsの達成も困難と考えられる。
- 三大感染症対策への努力を薄めてしまう流れを一度作ってしまうと、元には戻すことが困難になる可能性がある。

ゆえにGFとしては、PPRに対しては、主体的に取り組むよりも、GFの強みを活かして貢献すべきであり、特に以下の点が考えられる。

- サーベイランスを含むデータ管理、検査室機能強化、医療資機材のサプライチェーン。
- 平時からの診療体制の基礎を築いておく＝保健システム強化を通じた貢献。(ただし、この場合においても保健システムの範囲は広いので、GFが強い部分に特化すべき)

PPRやUHCについては、GFとして貢献すべきところがある一方、GF単独ではなく、他パートナ

一と連携して取り組むべきで、いたずらに GF のカバー範囲を拡大することは避けるべきと考える。

Systems for Health について

これまでの活動は、system support が中心で、sustainable な system の構築という本来の目的にはなかなかつながっていない。そこで、以下のアプローチを提案する。

- ・ 検査室機能など、三大感染症対策に必要なかつその他の疾病対策にも有効な保健システムが十分ではない国も多く、そういった分野に RSSH (Resilient and Sustainable System for Health) 資金をあてる。
- ・ 保健システム単独案件の形成は、現状の CCM 制度や案件形成プロセスでは困難であり、案件形成プロセスから見直す。
- ・ 取り残されやすい人へのアプローチは、保健システム強化ではなく、human right の観点からの catalytic investment での対応や、国から NGO 等への資金投入を可能にするための支援など、Social protection を強化するような方向で実施することも考えられる。
- ・ Community system への介入については、慎重に内容を検討する必要がある。例えば、最前線での保健サービスを担う人材の確保は必要不可欠であるが、単なる人件費の補填は将来的な継続性に大きな問題がある。

Global Disease Split について

GDS (Global Disease Split : GF 資金を HIV、結核、マラリアの各分野に配分する割合) の改訂においては、以下の点について検討・配慮すべきである。

- ・ 各国におけるそれぞれの疾患プログラムが、急激な予算の増減に対応できるか (急な予算増に案件形成・実施が追いつくか)。
- ・ 各疾病対策への影響はどれくらいあるか (結核対策の強化により死亡をどのくらい減らせ

るのかに対して、HIV 対策 (例: 抗レトロウイルス療法は絶対的に継続が必要) や、マラリア対策 (例: 見た目の患者発生数が減っても、維持努力が引き続き必要) への影響)。

- ・ 各国の将来的な GF からの離脱 (Transition) やへの影響や、最前線におけるサービスの変化に最も脆弱な Vulnerable population への影響。

第 46 回グローバルファンド理事会 (2021 年 11 月 8~10 日、オンライン開催)

会合に先立ち、理事会事務局文書の内容を確認し、本研究班より下記の議題について、外務省・厚労省に以下のように提言した。

Update on M&E & KPI 2023+ Framework Development

10 個の測定分野は、戦略フレームワークの特定の部分と必ずしも 1 対 1 で対応してはいない。例えば、サービスカバレッジは、個々の疾患対策の指標でもあり、必要なサービスが必要な人に届いているかという意味で、保健システムや人権、コミュニティへの配慮を反映するものでもある。新しい評価フレームワークでは、accountability を明確にするという趣旨があったが、測定項目と評価エリアを無理に 1 対 1 で対応させようとすると、accountability にもズレが生じ、最終的にその対応にもブレが生じてしまう可能性がある。評価項目 (目的) に応じて、測定項目を柔軟に組み合わせることも必要と考える。

Eligibility and Allocation Overview

COVID-19 の影響により、今後の Transition スケジュールへの影響が気になりである。最新の見通しは、2021 年 3 月に更新されているが (https://www.theglobalfund.org/media/9017/core-projectedtransitionsby2028_list_en.pdf)、この段階で利用可能なデータの問題から COVID-19 の影響は反映できていないとの但し書きがあり、

然るべきタイミングでのアップデートが必要と考える。あわせて現状の STC (Sustainability, Transition and Co-financing) ポリシーを今後見直す必要があるかどうかについても、検討が必要と思われる。

Allocation Update and Global Disease Split Decision

様々なケースを想定して、資金増減のシミュレーションを繰り返した事務局の努力を評価。Global Disease Split は、固定かされたものではなく、疾患の流行状況に合わせて必要に応じて変化が必要であり、結核の疾病負荷の増大を鑑みれば、結核への配分割合を一定程度増やすという意見は理にかなっている。一方で、急激な資金量の増減は現行の HIV やマラリアに対するプログラムへの負の影響だけでなく、増加した資金を結核プログラムで十分に活用できるかという課題もあり、仮に大きな増減が必要であったとしても段階的に行うべきである。以上から、次の資金サイクルにおける運用としては、110 億米ドルを超える追加資金にのみ新配分を適用) するという提案を支持する。

Progress Report of the OIG mid-2021

緊急資金メカニズム (C19RM) を含め、GF は COVID-19 への対応に大きく貢献したが、効果的であった面だけを取り上げるのではなく、問題があった点や改善が必要な点を冷静に分析し、今後も続くと思われる COVID-19 対応や、将来的な PPR 関連の活動に活かしていくべきである。具体的には、C19RM については、流行初期は何よりも迅速な資金・資源投入が必要で、そのためには一定のリスクを踏まえることも避けられなかったと認識するが、その後はタイミングによってどこを重要視するかも代わってくるのは必然であり、終始同じフレームワークでということは不可能と考える。今回の見直しを歓迎するとともに、この経

験を将来に繋げるべきと考える。

不正行為の予防と最小化のための活動を評価する。税金を原資としているドナー国として、このような活動は後押しするべきである。

Independent Evaluation Function (IEP)

TERG (Technical Evaluation Reference Group) は、数多くの評価活動を通して有用な提言を提供してきたと考えるが、一方でそれらの提言を実際のアクションにつなげることが肝要であり、理事会や事務局へのインプットだけでは十分なフォローアップができていなかった点もある。事務局室長内に評価ユニットが設置され、そこに CELO (Chief Evaluation and Learning Officer) が配属されることで、IEP (旧 TERG) が独立性を保ちつつも、事務局とより効果的に連携できるようになることを期待する。

今後の IEP の活動で気になる点は、同じく評価に関する業務を行う OIG との関係であり、現状では、OIG もテーマレビューを行うことがあれば、TERG も行うことがある。IEP の TOR 案 (事務局文書 GF/B46/05 ANNEX 3 に記載) では、同様の業務を行うにあたっての役割の違いや、記載にある efficiency を高めたり duplication を避けるために、誰が監督・調整し責任を負うのかが曖昧である点を問題視する。

第 150 回 WHO 執行理事会 (2022 年 1 月 24 日～29 日)

会合に先立ち、事務局文書の内容を確認し、本研究班より、厚労省に以下のように提言した。

The global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infection

本戦略は、SDGs の目標達成に直結するものであり、HIV・肝炎・性感染症対策を国際的に進めていくうえで、必要不可欠。2030 年の目標数値は非

常に野心的であり、達成は容易ではないと推察されるが、End Epidemic を実現させるためには、避けては通れない目標でもある。新しい技術の開発、取り残されやすい人々へのアプローチも含め、官民一体となって国際社会が取り組むべき課題であり、WHO がその機能・役割を活かして今後もリーダーシップを発揮する必要がある、一方、本戦略の内容は網羅的で、各国での実施にあたってはそれぞれの現状に合わせた取捨選択や優先付けが必要であり、この点においても WHO による支援が必要である。

B 型肝炎の予防接種の coverage は、コロナウイルスの世界的流行の影響を受けて 2018 年以前より低下している国も多い。
(<https://apps.who.int/gho/data/view.main.80300>)
接種率の低下から、有病率の上昇が起きている可能性もあり、目標達成に向けたモニタリングにおいて、注意深い評価が必要と考える。

D. 考察

従来は三大感染症対策への貢献が主目的であった GF においても、策定中の新しい戦略では三大感染症以外の感染症の世界的な流行への備えや対応が視野に入れられるなど、COVID-19 の世界的流行は、国際機関の戦略・活動に大きな影響を与えている。新たな世界的な健康課題が発生するたびに新しい機関を設立して対応することは非現実的であり、まずは既存の機関が連携してこれらの課題に対応することになろうが、各機関がそれぞれの強みを活かした支援を行うことが重要である。GF では保健システム強化にどのように貢献するかが、これまでも大きな課題と考えられてきたが、検査室機能の強化、データ管理の強化、サプライチェーンの強化といった分野で、三大感染症以外にも貢献できるシステムの強化に成果を上げてきた。今後検討される三大感染症以外の感染症の世界的流行への備えや対応においても、これらの得

意分野を活かして貢献していくべきと考えられる。

一方、戦略や対象分野、優先事項の変化は、現場のオペレーションに大きな影響を与える可能性がある。急激な資金減少により現場の活動が制限されれば、その影響を受けやすいのは key population と呼ばれる脆弱な人々である。SDGs 達成に向けて戦略を改訂するにも関わらず、これらの人々をより劣悪な環境に追い込んでしまうことは本末転倒であり、戦略の改訂や新しい戦略を実施に移す際には、十分に留意する必要がある。

E. 結論

三大感染症対策に関する SDGs 達成に向けてだけでなく、その他の感染症の世界的な流行に対する備えや対応の強化においても、GF や WHO などの国際機関が果たす役割は大きい。これらの機関における新しい戦略の策定や実施は、COVID-19 の世界的流行の影響も受けて、大きく変わろうとしている。それらの戦略がより効果的なものとなるよう、我が国からも理事会等で積極的に発信・提言していくべきである。

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（地球規模課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する
国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究（21BA1001）

分担研究報告書

分担研究課題： 日本の拠出に関する研究

研究分担者： 若林真美 国立国際医療研究センター国際医療協力局
グローバルヘルス政策研究センター 上級研究員

研究要旨

新型コロナウイルス感染症に関する国際的な枠組みである ACT アクセラレータ（Access to COVID-19 Tools Accelerator）を中心とした国際的な新型コロナ対策への枠組みへの拠出金、及び感染症分野も含めた保健医療分野への日本からの多国間援助に関する拠出について検討した。米国やドイツに続き、日本は世界第3位の ACT アクセラレータへの拠出国であり、新型コロナ対策への存在感を示していると言える。一方、2019年における保健分野における多国間援助に関する拠出は、日本の多国間援助に関する拠出の全体額を鑑みると比較的少ないと考えられる。今後、ポストコロナにおける健康危機管理体制強化に向けて国際保健分野への拠出金とその拠出額に見合った、効果的・戦略的な関わり方が重要になってくる。

A. 研究背景

日本が国際社会の一員として、持続可能な開発目標（SDGs）における保健関連目標（SDG3）達成に向けて貢献していくために、新型コロナウイルス感染症等を含む感染症分野に関して、グローバルファンド（GF）や世界保健機構（WHO）、Gavi ワクチンアライアンス（Gavi）等の国際機関・団体に対する、日本の戦略的・効果的な関わり方について分析することが求められる。

B. 研究目的

新型コロナウイルス感染症に関する国際的な枠組みである ACT アクセラレータ（Access to COVID-19 Tools Accelerator）を中心とした国際的な保健医療の枠組みを俯瞰し、新型コロナウイルス感染症を含めた保健医療分野への拠出金分析

を通して、日本からの国際機関・団体等への資金拠出の在り方を議論し、今後の議論に資する資料を提供する。

C. 研究方法

本研究は3年計画で、感染症分野を含む保健医療分野への政府開発援助（ODA）を中心として資金援助の流れを定量化する。初年度は、ACT アクセラレータ関連文書、WHO のガイドラインや政策勧告関連文書をレビューし、OECD（経済協力開発機構）の開発援助委員会（Development Assistance Committee : DAC）が取りまとめる、ODA 及び他の公的・民間資金の流れに関するデータベースを用いて多国間援助の分析を行い、国際的な新型コロナウイルス感染症の枠組みへ日本が貢献する意義、資金拠出の在り方について検討し

た。また、ACT アクセレータの1つに含まれる新型コロナウイルス感染症のワクチンの公平なアクセスを確保するための枠組みである COVAX ファシリティ (COVID-19 Vaccine Global Access Facility) に関する、日本の資金拠出の変化についても検討した。

本研究プロジェクトの研究内容を発信していくためのプラットフォームとして、研究プロジェクトのウェブサイト (<https://oda.ncgm.go.jp/>) を立ち上げた。なお、このウェブサイトは研究班全体の情報発信プラットフォームであり、3つの課題①GFやWHO等の国際機関の戦略や活動内容について分析し、これらの機関のガバナンス会合等における日本政府の対応についての提言、②日本による感染症関連の国際機関・団体に対する効果的・戦略的な拠出と関与方法について現状分析と提案、③日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関の特定やその関与方法についての提案、に関する情報発信を行っている。また、本ウェブサイトにおいて、2018年にグローバルヘルス政策研究センターが日本政府等と協力しドイツ財団の支援のもと設立した Japan Tracker ウェブサイトの発展版となる、開発援助の可視化の分析結果も来年度以降、含まれる。

D. 研究結果と考察

1. ACT アクセレータと日本政府の関わり

新型コロナウイルス感染症に関する国際的な枠組みである ACT アクセレータは、Strategic Plan & Budget 2021-2022 の戦略目標を以下のように設定している。

- 1) ワクチン：COVAX ファシリティ支援国である 91 か国における新型コロナワクチン接種率が 70%になるように支援する。
- 2) 体外診断用医薬品：100 体外診断用医薬品を1日あたり 10 万人の規模で 144 か国において実施できるようにする。
- 3) 医薬品：1 億 2000 万回人分の治療薬を低中

所得国、高中所得国に向けて配布する。

- 4) 個人用防護具：270 万人分の保健医療人材に向けて、低中所得国、高中所得国に向けて配布する。

これらの目標に対して、2021 年 10 月から 2022 年 9 月までの 1 年間に必要な予算は、全部で 234 億ドルと試算されている。日本は、ACT アクセレータに対して、2020 年から 2021 年 10 月時点までにおいて 12.1 億ドルを拠出する約束しており、これは、米国 (63.1 億ドル)、ドイツ (24.9 億ドル) につぐ世界第 3 位の拠出約束額である。中でも、その大半にあたる 10 億ドルは COVAX ファシリティ事務局である Gavi に対して行われている。

本研究では、ACT アクセレータへの日本政府の貢献が、一般の人にもわかりやすく簡潔に伝えられるように、ACT アクセレータの仕組みと日本の貢献についての説明動画を作成し、上述した研究プロジェクトのウェブサイト上に掲載している (<https://oda.ncgm.go.jp/results/oda.html>)。

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は現在も続いており、今後とも重要討議事項となると考えられる。また時限付き枠組みである ACT アクセレータをポストコロナにおける健康危機管理体制強化への継続的枠組みにしていこうという動きもある。新型コロナウイルス感染症の対策に関わる国際機関・団体において新型コロナ対策が現在中心となっており、各機関・団体の主軸業務であるオペレーションへの影響が出ているという報告もある。拠出金に関しても新型コロナ対策に拠出金が集中する傾向にあり、今後の中長期的な枠組みに向けた資金拠出の在り方とその分配が今後重要な協議のポイントになると考えられる。

2. 感染症分野も含めた保健医療分野への日本からの多国間援助に関する拠出

OECD 加盟国である 30 か国 (日本も含まれる) における ODA に関するデータベースがある。公

開情報では2019年が最新となっている。毎年4月に直近3年間の初期データが集められ、12月には各プロジェクト詳細を含む詳細データが集められている。次年の6月から9月にかけて更新作業が行われている。データベースには、OECDが標準化した基準に沿って各国政府から集計されている国際援助の部音別統計（Creditor Reporting System：CRS）がある。CRSにおけるの多国間援助での日本の拠出額の推移（2015-2019）を分析した。

日本の分野別多国間援助として、「保健」「水・衛生」「人口政策（母子保健を含む）」の3分野では、2015年から2019年間で「保健」分野の拠出が総じて大きくなっていった。2019年における日本からの「保健」「水・衛生」「人口政策（母子保健を含む）」への拠出合計は約1億4972万ドルで、そのうち「保健」は、約1億1601万ドルを占める。2019年における「保健」における内訳をみると、「感染症：マラリア/結核/性感染症を除く（約3739万ドル）」「医療サービス（約3541万ドル）」の拠出が総じて大きく、続いて「栄養（約1799万ドル）」「プライマリヘルスケア（約999万ドル）」「保健インフラ（約671万ドル）」であった。

保健分野における日本からの多国間援助の拠出先としては、2019年において、「UNICEF（約4487万ドル）」「国連開発計画（約2388万ドル）」「WHO：任意拠出金（約1716万ドル）」「国連プロジェクトサービス機関（約1058万ドル）」であった。なお、グローバルファンド（GF）に関してはCRSにおいてカテゴリーとして明示されていないため、不明である。

日本からの多国間援助における支援先地域としては、2019年では「中東（約4153万ドル）」「南・中央アジア（約3553万ドル）」「南サハラ（約2940万ドル）」の順で大きくなってきている。

外務省 ODA 白書によると、2019年の日本のODAは、合計189億2535万ドル（2兆637億円）であり、国際機関向け拠出は、約42億4275

万ドル（4626億円）である。上述したCRSによると、2019年の「保健」「水・衛生」「人口政策（母子保健を含む）」への拠出合計は約1億4972万ドルであり、国際機関向け拠出の約3.5%が保健分野への拠出と考えられる。

E. 結論

ACT アクセレータ関連文書、ならびに OECD データベースにおける多国間援助への日本の拠出についての分析を行った。2020年以降の多国間援助の拠出金には、ACT アクセレータ等への拠出金、また新型コロナウイルス感染症対策に関連した他の多国間援助機関への拠出金が増額されている可能性が考えられる。

本分析では、多国間援助のみの分析であるが、二国間援助等のデータや、2020年データを含めた分析を次年度以降に行い、新型コロナウイルス感染症による、保健分野における拠出金への影響について分析を行い、戦略的・効果的な資金拠出の在り方について提案する。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

G. 参考資料

1. 研究プロジェクトのウェブサイト (<https://oda.ncgm.go.jp/>)
2. 研究プロジェクト概要に関する動画 (<https://youtu.be/rElmG62gqgA>)
3. 新型コロナウイルスの国際的な取り組み（ACT アクセレータ）と日本政府の関わりについて説明動画 (<https://youtu.be/yHHixL26uZ4>)
4. 日本の強みを生かした医療の国際展開アプローチの説明動画 (<https://youtu.be/QNO0sDNyXw>)

5. 企業にとって医療の国際展開に必要な7つの
ステップ説明動画

(<https://youtu.be/9ll6ohO1m2U>)

6. 本年度出版された研究プロジェクトに関連
する論文等一覧

- Mami Wakabayashi, Yasunori Ichimura, Eiichi Shimizu, Tomoko Nishioka, Yuzuru Kono, Masahiko Doi, Yuriko Egami, Tomoka Kadowaki, Hiroyasu Iso, Noriko Fujita, Global extension of Japanese medical products related to COVID-19: A survey of WHO Emergency Use Listing, GHM Open [Advance publication] Released February 26, 2022
- 若林真美（執筆＝高橋麻奈）コロナ禍における医療の国際展開とCOVAXファシリティ,第66回GCI講演会報告,2021年12月21日開催,
https://www.kandagaigo.ac.jp/kuis/cms/wp-content/uploads/2022/02/gci_66_report.pdf
- Mami Wakabayashi, Satoshi Ezoe, Makiko Yoneda, Yasushi Katsuma, Hiroyasu Iso, Global landscape of the COVID-19 vaccination policy: Ensuring equitable access to quality-assured vaccines, GHM Open, Article ID 2021.01029, [Advance publication] Released November 08, 2021
- 若林 真美, 江副 聡, 米田 麻希子, 磯 博康, 新型コロナワクチンを公平に分配するための世界的取り組み,公衆衛生,85 巻 10 号,697-701(2021)
- 若林 真美, 江副 聡, 米田 麻希子, 磯 博康, 新型コロナワクチンの公平な供給:COVAX ファシリティの取り組み,医学のあゆみ,278 巻 3 号,249-253(2021)

厚生労働科学研究費補助金（地球規模課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する
国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究（21BA1001）

分担研究報告書

分担研究課題： 保健医療製品の研究開発から供給に関わる国際機関に関する研究

研究分担者： 藤田則子（国立国際医療研究センター 国際医療協力局）

研究協力者： 清水栄一、市村康典、土井正彦、大原佳央里、光野譲、永井真理、
江上由里子、西岡智子（同 国際医療協力局）、
若林真美（同 グローバルヘルス政策研究センター）
狩野繁之（同 研究所熱帯医学・マラリア研究部）

研究要旨

本研究は、新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関を特定し、その関与方法について、可能な介入の実施とその評価を行うことを目的とする。医療製品の国際展開の7つのステップ（現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで）を分析フレームワークとして用いた。マラリア・結核・COVID-19 関連製品に関して、日本の製品や技術についての国際展開の現状、国際公共調達に成功した企業について、情報収集とボトルネック分析を行った。

今年度の研究結果として明らかになったことは、国際展開につながるためには、7つのどのステップにおいても常に先を見据えて、政府・国際機関、アカデミア（ARO）などの支援プログラムの活用、そのためにインフォーマルなネットワークやキーパーソンを通じた情報収集が重要であることである。それを可能にするための介入策の一つは、結核の例にみられるように、国際機関のインナーサークルに適切な日本人材を配置し、企業への情報共有と伴走支援を行えるような体制を作ることである。そのためには海外市場を見据えた企業の経営判断が前提条件となる。

A. 研究背景

日本が国際社会の一員として、持続可能な開発目標（SDGs）における保健関連目標（SDG3）達成に向けて貢献していくために、新型コロナウイルス感染症等を含む感染症分野に関して、グローバルファンド（GF）や世界保健機構（WHO）、Gavi ワクチンアライアンス（Gavi）等の国際機関・団体に対する、日本の戦略的・効果的な関わり方につ

いて分析することが求められている。

B. 研究目的

新型コロナウイルス感染症や三大感染症（エイズ、結核、マラリア）を含む感染症対策に焦点を当て、日本の製品や技術の国際展開を推進するうえで関与すべき国際機関の特定やその関与方法について、日本の対外的なアウトプットに資する情報

の分析と提案、可能な介入の実施とその評価を行う。

C. 研究方法

保健医療製品の国際展開の7つのステップ（現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまで）を分析フレームワークとして用いた。各ステップの国内外の主要ステークホルダーを同定し、デスクレビューと関係者インタビューによる情報収集を行い、その関係性をマッピングし、役割と実績を分析した。ステップ全体を俯瞰し、日本製品を低中所得国で展開する上でのボトルネックの分析を行った。今年度は、マラリア・結核・COVID-19 関連製品に関して、日本の製品や技術についての国際展開の現状、および国際公共調達に成功した企業を中心に、情報収集とボトルネック分析を行った。

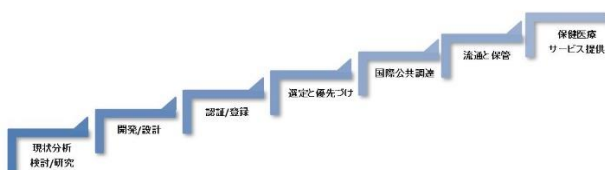
D. 研究結果と考察

1. 医療製品の国際展開の7つのステップ

低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上を目指し、医療技術と質の高い医薬品・医療機器・保健サービスをその国に合う形で展開することが、SDGsの視点からも究極的なゴールになる。低中所得国にとっては必ずしも日本の製品である必要はないものの、医療製品の国際展開を考える際に、7つのステップから情報を整理分析することは有用と考えられる。全体が俯瞰できるような形で作成し、Web上に公開した。

(https://oda.ncgm.go.jp/results/access_delivery.html)

図1：医療製品の国際展開の7つのステップ



2. 日本の医療製品の国際展開の現状

2.1 国際公共調達における日本製品の割合（参考資料1）

医療製品の国際展開を考えた場合、特に低中所得国では国際公共調達が大きな役割を果たす。国際公共調達は以下の3つに分類される。

- 1) 低中所得国政府による直接調達
- 2) ドナー国による低中所得国支援としての調達
- 3) 国連・国際機関による低中所得国支援としての調達

国際公共調達の中でも比較的データの得やすい国連調達について、2020年の調達実績額は223億ドルであった（うち、保健医療は最大セクターであり、55億ドルとなっている）。日本の国連調達実績は、全セクターでもわずか0.5%ほどのシェアとなっており、その調達額は1億ドル程度、国別では世界で43位となる。その多くは自動車関連と医療機器となっている。

国連38機関で新型コロナに関連した製品の調達額は、2020年には約21億ドルであった。既述の保健セクターへの総額55億ドルを考えると、うち新型コロナに使った調達額は4割近くを占めたことになる。そのうち中国を含む上位10カ国で10億ドルを占めている。日本政府は、新型コロナに対応した新たな国際公共調達メカニズムであるACTアクセラレータの立ち上げに大きな貢献を果たしたものの、国際公共調達実績が乏しい日本企業にとっては、このビジネスチャンスを十分に生かしきれていないことも明らかになった。

国際展開を行う上で、国際的な枠組みによる認証の取得が検討される。WHOは、ワクチンや医薬品、体外診断用医薬品、ベクターコントロール製品の4分野に対する事前認証（PQ）プログラムを構築し、特に規制関連業務を十分に行えていない低中所得国において、品質が保証された医療製品の供給の確保のために大きな役割を果たしている。日本の医療製品でも、医薬品やワクチン等でPQ

取得の事例が認められるものの、全体の中でその数は少ない。

2.2 新型コロナ関連製品の開発と EUL 取得 (参考資料 2、3)

COVID-19 に代表される、既存の製品では根絶や予防が困難で、公衆衛生上の緊急事態を引き起こす疾患に対しては、WHO は WHO 緊急時使用リスト(EUL)による対応を実施している。EUL は体外診断用医薬品、医薬品、ワクチンの 3 分野を対象とする。EUL は PQ と比較し、必要とする安全性や有効性等のデータが簡略化され、また審査も迅速化されている。

COVID-19 に関して、WHO が公衆衛生上の緊急事態とする宣言(2020 年 1 月 31 日)の約 1 か月後には、体外診断用医薬品製造業者に対して関心表明 (EOI) を行うように案内が出された。2020 年末までに、計 27 製品が EUL に登録された (図 2)。日本の医療製品は、2022 年 2 月時点で EOI を数社が行うも、EUL に登録されたのは、日本で製造されているアストラゼネカ社が開発したワクチンのみである。

表 1 : COVID-19 に対する体外診断用医薬品 EUL (参考資料 1)

	新型コロナ 体外診断用医薬品		
	核酸検査	抗体検査 (迅速診断検査)	抗原検査 (迅速診断検査)
製造業者への関心表明(EOI)提出の招待	2020年2月28日	2020年4月17日	2020年6月9日
最初の製品登録	2020年4月3日	2020年12月7日	2020年9月22日
2020年末までの登録製品数	23製品(23社)	1製品(1社)	3製品(2社)

3. 結核の例

ストップ結核パートナーシップ (<https://www.stoptb.org/>) は、世界の結核を制圧するために 2000 年に WHO に設立された組織であり、

① GDF (Global Drug Facility : 世界抗結核薬基金) と呼ばれる活動で調達と流通支援を担い市場形成を行っている、

② 「TB Reach」と呼ばれる新しいイノベーションの実効性や実用性、その費用対効果などの実証を行う、という 2 つのプログラムを有する、という特徴を持つ。ストップ結核パートナーシップは、TB Reach と GDF をうまく活用することによって、研究開発に始まり、承認に必要なエビデンスデータを提供し、GDF を通じたスケールアップに至るまで、結核対策の課題に対して必要な製品をサポートする観点から、上記 7 つのステップにおいて、企業の伴走支援等のサポートを行っている。

国際公共調達への活用事例として、WHO の PQ や厳格な規制当局の承認取得が求められるものの GDF カタログ掲載により 130 カ国のマーケットにアクセスできるようになること、各国政府との関係やチャネルの構築、民間事業の展開、国連機関と組むことで現地法人や代理店がなくても多くの国のマーケット参入可能であること、複数年にわたる契約を結ぶことにより事業として安定したビジネスが可能であること、などが挙げられる。

ストップ結核パートナーシップを通じて、小児結核・スクリーニングや検査体制などの課題に必要な製品を開発・製造する企業に必要な情報を提供しながら伴走し、日本製品の展開につながった例として、大塚製薬の小児薬剤耐性結核治療薬、富士フィルムのレントゲンや AI を用いたスクリーニングのための製品、喀痰塗抹検査以外での検査体制の構築のための尿検査機器が挙げられる。これが可能となったのは、ストップ結核パートナーシップのインナーサークルに情報収集と企業への適切なアドバイスのできる日本人を配置し、現状分析・開発から認証登録・国際公的調達まで適時にアドバイスしながら伴走支援を行うことができたことが大きな要因と考えられる。このような事例から学び、企業が主体で保健医療課題への貢献に向けた製品の強みを意識することが重要であ

る。(参考資料 1)

4. マラリアの例

マラリアに関しても開発から認証を見据えて Academic Research Organization (ARO) を活用した製品開発が進められている。フローサイトメトリー法 (多項目自動血球分析装置 XN-31: シスメックス) および LAMP 法 (栄研化学) の体外診断医療機器の性能評価が、国立国際医療研究センター (NCGM) 臨床研究センターの ARO 機能を利用して、タイ・マヒドン大学熱帯医学部で、医師主導治験として行われている。XN-31 は、わが国では 2020 年に PMDA の認証を受け、2021 年には「感染症法」に基づくマラリアの届け出基準に追加されて保険適用も承認された。一方 LAMP 法は同法のマラリア届け出基準に追加されたが、国内 PMDA は未承認である。今後、両診断機器の WHO の事前認証 (PQ) または推奨 (Recommendation) 取得作業を行うための準備を進める予定である。

5. 国際公共調達に成功した企業の事例 (参考資料 1、4)

治療薬、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器の 4 分野で国際公共調達に成功した企業 (海外 4 社、日本 2 社) につき、競合製品を取り扱う日本企業と比較しながら、上記の 7 つのステップを用いて、国際展開のグッドプラクティス、日本企業のボトルネックを分析した。

表 2 : 調査企業と製品カテゴリー (参考資料 4)

企業名 (国名)	製品名 (カテゴリー)
Regeneron (米国)	エボラ治療薬
LG Chem (韓国)	不活化ポリオワクチン
Cepheid (米国)	結核診断機器
Delft (オランダ)	結核診断用ポータブル X 線 + 読影ソフト
豊田通商	ワクチン保冷库搭載四駆車両
富士フイルム	結核診断用ポータブル X 線

5.1 国際展開につながったグッドプラクティス

医療製品の国際展開の 7 つのすべてのステップにおいて、様々な情報ソースや支援を活用し、適時・的確な情報収集と分析を行い、戦略的な経営判断を行ったこと、開発の段階から認証や調達を見据えていたことが挙げられる。具体的には

- 政府や国連・国際機関、ARO の支援プログラムの活用
- すでに他社で開発された技術を有効活用し、国際機関が提供する研究開発スキームに参加
- 国際機関との長期調達契約を通じて低価格を実現
- インフォーマルなネットワークやキーパーソンを活用した情報収集と機会の有効活用

5.2 日本企業のボトルネック

日本企業が国際公共調達を目指す際にはいくつかのポイントを見落としがちであることも明らかになった。7 つのステップに沿って検討すると、「現状分析」では市場調査の不足や、海外ベースでのユーザーや使用環境の想定、競合製品やパイプラインを意識した製品の作成、動向やニーズに関して様々な立場への聞き取りがある。「開発/設計」では人種間格差を意識した検証、海外での治験実施時のパートナー選定、「認証/登録」では、マーケットとして想定する対象国で薬事承認取得時に求められる事項や資格の確認を事前に行うことであり、これらのステップでは時間とコストを要するために戦略的に進めることが求められる。「選定と優先づけ」では治療や診断のガイドラインやアルゴリズムに収載されるための取り組みを行うことで、製品の使用が可能となる。「国際公的調達」では英語のホームページでの製品の主要販売実績や使用事例などの情報発信がよく求められる。「流通と保管」「サービス提供」では、様々なアプローチがあり、販売代理店や商社の活用も有効である。

また、①論文による製品データの発信、②想定

価格の提示、③承認・上市等のタイムライン設定、④日本・海外における販売実績情報の発信についても考慮されるべきである。

具体的な対策として考えられるのは

- 海外市場に対する経営判断と適応できる組織・人材配置（開発部門と営業部門の連携、国際展開専門部署等）
- コミュニケーションの壁（自社製品のウェブ上英語での発信、様々なネットワーク・インフォーマルな人とのつながりの活用）
- 戦略的な価格設定（保険診療で守られた国内価格設定は通用しない、国際公共調達を通じた中長期的な利益の検討）
- 現地でのサポート体制と人材育成

6. 介入策の実施（伴走支援）

以上の分析から日本の医療製品の国際展開に関する介入策の一つとして企業への伴走支援が考えられる。しかしその前に、この現実と課題、展開に向けたボトルネックを日本の関係者に広く知ってもらうことが必要と考え、日本国内の企業・行政・アカデミアの関係者への啓発活動を目的として、以下を実施した。

1) 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開—開発・認証・調達」（2022年2月9～10日）（参考資料1）

国際公共調達に焦点を当て、新型コロナウイルス感染症と結核を中心に、7つのステップに基づいて、日本企業・海外企業の事例から国際展開のグッドプラクティスとボトルネックを紹介した。企業、アカデミア、行政を対象に、170名超が参加、事後配信・事後アンケートとともに報告書が公開されている。

2) 関連文書の和訳と公開（WHO 緊急時使用リスト EUL）（参考資料5）

新しいイノベーション関連企業やスタートアップ、特に中小企業にとって英語の壁は厚く、国際

展開の入り口となる関連文書の邦訳も開始した。

E. 結語

R3年度（研究班一年目）は、医療製品の国際展開の7つのステップ（分析フレームワーク）を確立させ、国際公共調達に参入した企業の例と比較し、日本企業のボトルネック分析に活用した。明らかになったことは、7つのステップで常に先を見据えて、政府、国際機関、AROなどの支援プログラムの活用、そのためにインフォーマルなネットワークやキーパーソンを通じた情報収集が重要であることである。それを可能にするための介入策の一つは、結核の例にみられるように、国際機関のインナーサークルに適切な日本人を配置し、企業への情報共有と伴走支援を行えるような体制を作ることである。そのためには海外市場を見据えた企業の経営判断が前提条件となる。

次年度はステークホルダーに関するデスクレビューとインタビューによる情報収集を継続しながら、伴走支援の実施・評価を継続する計画である。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

G. 参考資料

1. 令和3年度 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開—開発・認証・調達」報告書
<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/seminar/index.html>
(Accessed on Mar 27, 2022)
2. World Health Organization. WHO Emergency Using List.
<https://www.who.int/teams/regulation->

[prequalification/eul#:~:text=The%20WHO%20Emergency%20Use%20Listing,by%20a%20public%20health%20emergency.](#)

(Accessed on Mar 27, 2022)

3. Wakabayashi M, Ichimura Y, Shimizu E, Nishioka T, Kono Y, Doi M, Egami Y, Kadowaki T, Iso H, Fujita N. Global extension of Japanese medical products related to COVID-19: A survey of WHO Emergency Use Listing. Global Health Med. (Advanced Pub)

<https://doi.org/10.35772/ghmo.2021.01032>

(Accessed on Mar 27, 2022)

4. 令和3年度 「医療分野における国際公共調達を活用した低・中所得国への製品展開に関するセミナー開催及びそのための調査」株式会社野村総合研究所報告書

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html

5. WHO 緊急時使用リスト (Emergency Use Listing)

https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/index.html

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mami Wakabayashi, Yasunori Ichimura, Eiichi Shimizu, Tomoko Nishioka, Yuzuru Kono, Masahiko Doi, Yuriko Egami, Tomoka Kadowaki, Hiroyasu Iso, Noriko Fujita	Global extension of Japanese medical products related to COVID-19: A survey of WHO Emergency Use Listing	GHM Open		https://doi.org/10.35772/ghmo.2021.01032 (Advance online publication)	2022
Mami Wakabayashi, Satoshi Ezoe, Makiko Yoneda, Yasushi Katsuma, Hiroyasu Iso	Global landscape of the COVID-19 vaccination policy: Ensuring equitable access to quality-assured vaccines	GHM Open,		https://doi.org/10.35772/ghmo.2021.01029 (Advance online publication)	2021
若林 真美, 江副 聡, 米田 麻希子, 磯 博康	新型コロナワクチンを公平に分配するための世界的取り組み	公衆衛生	85巻10号	697-701	2021
若林 真美, 江副 聡, 米田 麻希子, 磯 博康	新型コロナワクチンの公平な供給:COVAXファシリティの取り組み	医学のあゆみ	278巻	249-253	2021

令和 4年 5 月 31 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局運営企画部・連携協力部長
(氏名・フリガナ) 蜂矢 正彦・ハチヤ マサヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和 4年 5月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局運営企画部・保健医療協力課医師
(氏名・フリガナ) 駒田 謙一・コマダ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和 4年 5 月 31 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター・上級研究員
(氏名・フリガナ) 若林 真美・ワカバヤシ マミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和 4年 5月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏

次の職員の令和 3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局・運営企画部長
(氏名・フリガナ) 藤田 則子・フジタ ノリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

