

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」（21HA2018）

総括研究報告書

研究代表者：飯山 達雄  
所属：国立国際医療研究センター 臨床研究センター  
インターナショナルトライアル部長

研究要旨

COVID-19 パンデミックでは、世界中で診断・治療法やワクチンの研究開発が急速に進み、緊急時の薬事規制の対応や先端的な臨床試験デザインが実践された。日本は欧米に比べて開発速度が遅れを取ってきた。本研究班では、COVID-19の国内外の研究開発動向を振り返り、パンデミックなど健康・保健上の緊急事態下で医療プロダクトを迅速に開発するための以下のSubProject(SP)による調査検討を行った。

- (SP1) 医療関係者、COVID-19 関連臨床試験の試験代表医師、ARO/CRO 調査
- (SP2) 国民パネルを通じた薬剤・ワクチン開発への臨床試験への認知度・意識調査
- (SP3) 国内の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査
- (SP4) 海外の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査
- (SP5) SP1-4 の結果を踏まえた体制整備の検討

これらを通じて研究開発の実際、種々のリスクの同定、候補薬剤の選定・評価、知財管理・調達・契約など周辺業務、などを調査し、課題と対策を検討した。

調査分析と有識者のヒアリングを経て、パンデミックに即応可能な研究開発基盤の整備に向けて、以下の5項目について整備方針をまとめた。

- (1) 感染症分野の研究開発活動における司令塔組織の構築と機能整備
- (2) 感染症分野の臨床試験に関わるステークホルダーとの平時からの連携促進
- (3) 臨床試験デザインの進歩と環境整備
- (4) 国際連携
- (5) 人材確保とキャパシティビルディング

今後本邦でこれらの項目を含み周辺領域との有機的な協力を可能とする体制が整備され、パンデミックなど健康・保健上の緊急事態に医療プロダクトを迅速に開発できる環境が求められる。

A. 研究目的

COVID-19パンデミックでは、世界中で診断・治療法やワクチンの研究開発が急速に進み、緊急時の薬事規制の対応や、先端的な臨床試験デザインが実践された。日本でも各種検査、診断薬、治療薬、ワクチンの開発が進んだものの、開発速度は欧米企業に遅れをとっている。本事業では、国内外のCOVID-19パンデミック下で

の研究開発動向を振り返り、パンデミックを含む健康・保健上の緊急事態に医療プロダクトを迅速に開発するための以下を含む検討を行った。

- ・COVID-19パンデミック下でワクチンや治療薬をいち早く上市した国や企業の開発プロセスの調査・分析。
- ・研究開発に係るステークホルダーのパンデ

ミックへ対応に関して、法規、政策、予算、人材育成などの体制の調査分析、および研究開発プロセスにおける相互協力、リスク同定・軽減、薬剤選定・評価、知財管理、調達、契約など様々なタスクへの対応の調査分析。  
・本邦の将来の体制整備、想定シナリオへと対応スキームの構築、これらの維持などについて検討。

## B. 研究方法

以下の5つのSub-Project(SP)に沿って調査を実施・分析した。

(SP1) 「医療関係者、COVID-19関連臨床試験の試験代表医師、ARO/CRO調査」

COVID-19関連臨床試験に携わった以下の3者に質問票を作成し、インタビュー調査を行い、臨床試験推進・障壁要因について分析を行った。

- ① COVID-19関連臨床試験の試験代表医師へのインタビュー調査
- ② 感染症指定医療機関への質問票調査
- ③ ARO・CROへの質問紙調査

(SP2) 「国民パネル調査」

パンデミック時の薬剤・ワクチン開発への臨床試験への認知度や参加に対する意識調査を実施し分析を行った。

(SP3) 「国内の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査」

薬事規制の緊急的な対応状況、官民連携での迅速な研究開発協力、国際プラットフォーム臨床試験に対する認識・支援状況などについて、デスクトップレビュー・質問紙調査・インタビュー調査を実施し分析を行った。

(SP4) 「海外の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査」

COVID-19に対する開発を早期に進めた欧米の研究開発体制に関し、デスクトップレビュー・質問紙調査・インタビュー調査を実施し分析を行った。

(SP5) 「日本主導の研究開発を迅速に実施するための体制の検討」

SP1～4の分析を踏まえた有識者ヒアリングを実施し、感染症パンデミックに即応するための日本の臨床試験実施体制や国際連携の在り方を研究班で検討した。

(倫理面への配慮)

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関

する倫理指針』など、各種倫理指針には該当しないが、調査活動・分析において各種倫理指針、個人情報保護、知的財産に係る情報などへ配慮している。

## C. 研究結果

(SP1～4)

「B. 研究方法」にあるSP1-4の調査結果・分析については、それぞれを研究単位として別途研究分担者により報告書を作成した(ぶんたん研究報告書参照)。

(SP5) 「日本主導の研究開発を迅速に実施するための体制の検討」

Sp1～4の調査結果を踏まえ、以下の「感染症パンデミックに即応する臨床研究体制に係るヒアリング」として有識者のヒアリングを実施した。

「感染症パンデミックに即応する臨床研究体制に係るヒアリング」

- ・実施日: 2023年2月15日(水)
- ・場 所: 東京/オンライン
- ・ヒアリング参加者:

感染症(基礎、臨床)、公衆衛生、企業臨床開発、国際保健、ファンド、ARO、感染症治療薬開発、ワクチン開発、政策の専門家、担当者が同時に参加。

### 【議事要旨】

<テーマ①> 「リーダーシップ組織」

<テーマ②> 「ステークホルダーの平時からの連携促進」

このテーマでは今後本邦の研究開発に関する再整備についての以下の内容の意見が出された。

- ・今後構築が望まれるパンデミックに対応可能なリーダーシップ組織は、情報共有やフィードバックも重視し、研究開発に繋げていく必要がある。
- ・臨床研究のエコシステムを整備し、ワクチン・治療薬・診断薬を組み合わせることで感染症ポートフォリオを作成することが必要である。
- ・リーダーシップ組織は、現場とのコミュニケーションも重視し、データの透明性・公平性を担保する必要がある。
- ・アカデミア、民間企業、官公庁、規制当局等のステークホルダーとの相互連携を促進する機能も必要。
- ・先進的な臨床研究を実施している国々から学び、海外からも資金を獲得するなど、グローバルな視野で臨床研究体制を整備する必要がある。

<テーマ③> 「革新的な臨床試験の実施手法・デザインの検討と環境整備」

このテーマでは、プラットフォーム試験など現在広がりを見せる臨床試験のデザインや、今後も新たに開発される研究デザインや実施手法に向けて、それらに対応し臨床試験が可能となるための以下の環境整備の必要性について意見が出された。

- ・感染症に特化した ARO を整備し、臨床研究の実施体制を強化する。
- ・AMED が PMDA と連携し、Pragmatic/Flexible なアプローチの検討と支援を行う。
- ・ワクチン・治療薬の研究開発での優先順位を明確にし、研究開発資源を効果的に投入する基準。
- ・基礎研究から臨床開発、診療実装まで一体的な戦略。
- ・国内の製薬会社が感染症領域の研究開発に参画しやすいインセンティブなどの環境。
- ・感染症パンデミックに際して、研究開発、情報共有における感染症指定医療機関、臨床研究中核病院の役割を検討。
- ・パンデミックに備えて、連携のシミュレーションを行う。
- ・臨床研究に必要な資金を平時から投入し、研究サイクルを回す。

#### <全体討議>

感染症パンデミックに対応するために日本がどのように臨床研究を推進すべきかについて、参加者間で自由に討議をおこなった。以下が主な意見である。

- ・プロトタイプの治験を事前に進めておくことの重要性。
- ・シーズ（治験対象物質）を見つけるための情報共有や投資の必要性。
- ・国家的な治験体制の強化。
- ・症例を集めるための倫理審査や CRO との連携のスピードアップ。
- ・臨床研究に携わる医師の人材確保やキャリア形成の課題。
- ・HER-SYS のデータを研究に活用するための方法。
- ・企業やアカデミアとの創薬コンソーシアムの形成。
- ・国際的な連携とシーズの活用、世界のエビデンス構築への貢献。
- ・大規模な臨床研究を主導するための、司令塔組織やネットワークの構築、薬事プロセスやオペレーションの効率化、人材育成や派遣などの体制整備。
- ・長期的視野に立ったファンディングやプロトコルづくりの重要性。PDCA など継続的な改善。
- ・適応外使用や有害事象の報告など、臨床研究の倫理や安全性に関する問題への対応。
- ・WHO による治験の国際協力に関する決議や

国際的な臨床試験の標準化・ネットワークに日本も積極的参加すべき。

- ・日本はアジアでリーダーシップとコーディネーションを発揮すべき。
- ・海外組織などにも人材を派遣し、国際的なネットワークと連携する。

#### <総括>

感染症パンデミックに即応する臨床研究体制整備について、今後の本邦の基盤の強化も念頭に、考慮すべき項目を幅広く検討した。全体のビジョン設定、具体的な戦略立て、迅速な資金投入とアクションが必要。世界がアップグレードする状況に乗り遅れないよう、内外の情報をステークホルダー間で共有し、アクションを具体化する必要性を確認した。

(以上)

#### D. 考察

本研究班では、COVID-19に係る治療薬・ワクチンの国内外の研究開発の動向を振り返り、パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態に我が国が必要な医療プロダクトを迅速に開発するための臨床試験の実施体制整備に係る検討を行ってきた。研究班はCOVID-19パンデミックその他の緊急事態を含む国内外の臨床試験の経験者により構成され、調査検討においては政府、規制当局、研究者、企業、国際保健、ファンド、一般の方々など臨床試験や医療プロダクトの研究開発に関わる可能性がある様々な方々に参加して頂いた。

SP (Sub Project) 1~5の検討を経て、日本、米国、英国におけるCOVID-19に係る治療薬・ワクチンの臨床試験の実態を捉えるとともに、感染症領域の臨床試験に関連するステークホルダーへのインタビューやヒアリングを通じて課題と教訓を洗い出した。さらに関係者と共に、今後も起こりうるパンデミックに対し迅速な研究開発を可能とするべく、以下のように考察した。

#### (1) 感染症分野の研究開発活動における機能整備

COVID-19パンデミック下での各種の感染症対策の反省と教訓から、臨床試験及び研究開発の推進に関する活動、役割、責任などの具体化と合目的な実効性のある体制整備を進める必要がある。

#### (a) 感染症分野・緊急下に対応可能なAROと機能的ネットワークの整備

パンデミックにおいても研究開発の基本的な考え方はEBMおよびICHガイドラインに沿って行われる。パンデミックにおいては官民連携の下、企業、医師、研究者のいずれもが公益性の観点から社会の混乱の中で迅速に適切な

臨床試験を企画実施しなければならない。公的な視点から研究開発を促進するためにアカデミアの基幹施設では臨床研究中核病院に相当する機能として、スタディマネジメント、データサイエンス、データマネジメント、臨床薬理、薬事規制、品質管理、リスクマネジメント、中央IRB、人材育成などの臨床試験に必須のARO機能を確保した上で、緊急事態への即時対応に備える機能強化を図る必要がある。また対象領域の関係者の連携を促し、プロトコル構築グループ、官民連携、実施施設ネットワーク構築、規制当局との調整等のコーディネーション機能も重要である。これらの機能はシステムとして構成されるべきものであり、属人的に終わらないよう機能的な組織構造として設置される。各組織ではパンデミックで社会機能が障害されていても研究活動が実施できるよう、シミュレーションと実務経験を通じ、事業の持続性を確保する機能の強化を図る。

(b) 新規感染症の発生 (Day 0) の早期探知と研究開発シーズの優先付け：

パンデミックは社会機能と人の健康の双方に打撃を与える点で、社会の安全保障にかかわる国境を越えた問題である。国内の研究開発関係者は、WHO等の国際機関や各国とも協力し、国際的な新興・再興感染症の発生・流行に係る情報を迅速に入手し、その対策に必要な研究開発の重点分野を製薬企業やアカデミア等の研究開発機関に共有するなど、様々なデザインの研究開発情報と連動することが効果的な研究開発にも戦略にも有効である。

(c) 感染症対策ポートフォリオの育成

将来のパンデミックシナリオを設定し、使用が想定されるシーズについて平時から非臨床試験又はフェーズ1臨床試験まで実施しておき、開発候補プロダクトのポートフォリオとしてまとめることが迅速な対応に有用である。研究開発シーズの客観的な評価をリードする国内のスキームと共に、WHO R&D blueprintなど国際的な協力枠組みへの参画を通じた情報収集と実務協力も重要である。

(d) 戦略的な予算確保

パンデミックに対する研究開発活動に対しては、国家安全保障の観点からの予算措置が必要である。治療薬その他の医療プロダクトのポートフォリオおよび早期臨床試験実施や後期開発などの状況に応じて、支援機関とマイルストーンの設定による支援と管理のバランスを最適化させた支援システムや国際対応を可能とする基金など、合目的かつ戦略的な予算支援の検討が必要である。

(2) 試験に関わるステークホルダーとの平時からの連携促進

パンデミック下でのワクチン・治療薬の開発は、製薬企業のみならずアカデミアや公的機関が情報共有・連携を進めながら協力して臨床開発を行う。感染症分野の開発戦略におけるニーズとシーズの把握と、評価・マッチングには、「研究開発 (基礎研究～臨床研究)」「疫学・公衆衛生」「診療」の3領域が関わっている。さらに産官学および海外のステークホルダーが平時から連携し、条件設定の上での実際的なコーディネーションの議論と目線を合わせ、各活動に還元することが重要である。

(a) 多施設共同臨床試験のプラットフォーム構築

パンデミックに際して迅速かつ効率的な臨床試験の実施のためには、感染症指定医療機関を含む協力施設との多施設共同臨床試験により迅速に症例を集積できるよう、体制整備を伴ったネットワークの構築が必要である。ネットワークにおいて以下のような機能整備を進めることが求められる。

・参加施設における臨床試験の企画実施機能の整備、および臨床試験に係る研究者の評価およびエフォートの確保。

・臨床試験のプロセス標準化、効率化 (中央審査、緊急時審査、オンライン審査、リモートモニタリング、電子カルテとEDCの可及的連携など)。

・ネットワークにおけるOne-stop solutionサービス提供体制の整備

・臨床情報・試料を速やかに収集・蓄積し、効率的に臨床試験に応用する枠組み

・臨床試験やシーズの候補の事前評価および優先度協議のシステム。

・緊急時のプロトコルフォーマット作成と内容の合理化 (調査項目の厳選等)。アダプティブ・プラットフォーム試験への対応。

・有事における業務委託 (CROやSMO等)、官学連携 (迅速な予算確保、治験薬国際調達など) など事前の協力合意。

・有事を想定した臨床試験の共同演習。

(c) 患者情報の確保・共有

感染症領域の研究開発活動に必要な患者情報が適宜関係者に共有され活用できるよう、データの標準化や電子カルテ・EDC等の情報システムの整備、個人情報保護や同意取得・倫理審査等のガイダンス整備を進める必要がある。COVID-19パンデミック下では、患者の診療・治療を行う場所 (例：感染症指定医療機関)、臨床試験を行う場所 (例：臨床研究中核病院)、患者の情報が集約される場所 (例：自治体、保健所) が異なり、臨床試験実施のハードルの一つとなった。これらの教訓も踏まえた情報連携の体制整備が必要である。

(d) 社会とのコミュニケーション

臨床試験の実施は、社会や患者等から理解と協力を得ることで成立する。社会の混乱下で感染症パンデミック下に喫緊の研究開発が求められる場合は特に重要である。社会と臨床試験のコミュニケーションを推進する考え方であるPatient and Public Involvement and Engagement (PPIE)、Good Participatory Practice (GPP)などに沿った形で臨床試験に市民が参画することがResearch Cultureの醸成されることに重要である。これには治験の企画段階からの市民の参画、治験情報へのアクセシビリティの改善や、各種メディアでの情報発信などが含まれる。

(e) 合目的的な資金支援

事業性が不明な新興・再興感染症パンデミックに対して、企業が研究開発への投資判断を行うことは容易ではない。パンデミック下での研究開発シーズの優先付けの考え方や、公益性を鑑みた資金の支援スキームの構築が必要である。パンデミックの混乱下において臨床試験に関連する多様な関係各所のリソースを確保する一つには、公的な研究開発支援基盤の実務機能を確保し、経験を積んで知見やノウハウを蓄積しておくことが有益である。また、個々の研究開発プロジェクトにおけるPush型の支援のみならず、平時の基盤整備や上市後一定期間の調達に係る実務や抛出プロダクトに係るPull型の支援も行うことで、公益的な研究開発を担うステークホルダーの多様なリスクを最小化するよう努める。

(f) 薬事規制の戦略的対応 (Regulatory agility)

パンデミック下では様々なエビデンスの必要性の増大と、エビデンスを確保するための環境の悪化の相反する状況が発生する。プロダクト開発においては限られたエビデンスで一定のリスクを許容して迅速にプロダクトの臨床現場の投入を検討せざるを得ない。薬事規制上の判断も容易ではなく、COVID-19パンデミック下では各国・各機関が様々な特例措置を実施した。これには以下のようなものが含まれる。

- ・ 治験届 (30日調査) の緩和。
- ・ IRBへの協力依頼の通知発出。
- ・ 治験における同意文書の取り扱い通知発出。
- ・ 特例承認制度の活用/ 緊急承認制度の導入。
- ・ ICMRAにおける製造所の査察のハーモナイゼーションに向けた取り組み開始。
- ・ Risk-based approachの受け入れ (rolling review, expedited approval) 等。

緊急承認制度を適用した時限的な使用認可の可能性については、特に安全性に係る情報をどのように適切かつ効率的に収集すべきか等について、規制当局を中心に関係者間で検討・合意しておく必要がある。

今後薬事規制に関するパンデミックにおける例措置の考え方や実際について国際的に検討され一定の標準化も試みられることが考えられるが、研究開発の実務側も情報を確保し、迅速かつ信頼性のある臨床試験の実際に向けて議論に適宜参画することも重要である。

(3) 臨床試験デザインの進歩と環境整備

(a) 適切な試験デザインの選択

感染症パンデミックに即応可能な臨床試験の実施手法やデザインに係る変革と、それを推進できる環境整備は有用である。通常、有効性・安全性の検証は、厳格に規定されたRCTを通じて行われる。一方でパンデミック下では、臨床試験の計画・実施・結果公表に至るまでのスピードが非常に重要である。COVID-19パンデミック下では、

- ① 短期間で試験結果を得ることに対する社会的要請の高さ。
  - ② 限られた時間の中で膨大な業務をこなす必要性。
  - ③ プロトコル内容に未確立又は不確定事項が多い。
  - ④ 開発中又は市販薬のリポジショニングによる臨床試験の要請。
  - ⑤ 事業リスクの観点から医師主導治験での対応が増加。
  - ⑥ 薬事規制上の特例措置 (30日調査の期間短縮、特例承認、緊急承認制度など) 。
- など、平時と異なる状況が認められた。

このような限られた環境下でエビデンスに即した臨床判断や開発を進める戦略の一つとして、革新的な臨床試験手法の開発とその実施機能を検討・推進することがある。COVID-19パンデミック下ではマスタープロトコルやアダプティブデザインを組み合せられたプロトコルも用いられ、得られたエビデンスによりガイドラインの更新や薬事承認を得た例もあった。これらを含め今後もパンデミック下での薬剤開発にも有効な研究デザインが開発されると期待される。

プラットフォーム試験やリアルワールドデータなどによる薬事承認については、従前のRCT以外の手法で複数のプロダクトのエビデンスを得られる点での有用性がある。一方で実施基盤にかかる初期コストと一定期間の基盤の維持コスト、多くの医療機関や患者の理解と協力の必要性、品質管理の限界、などの点に注意が必要である。簡単ではないものの、これらの新しい手法について平時より研究デザイン、実施スキームを検討し、オペレーション可能な基盤を整備し経験を積んで機能的に洗練することは、有事への備えとして大変有用である。

また、パンデミックが起きてから臨床試験を

準備するのではなく、平時から複数のパンデミックシナリオを想定して試験デザイン(主要評価項目、ランダム化の方法、症例数設計、統計解析法など) 議論し基本プロトコルを準備し、倫理審査まで行うことが有事の研究開発を促進させる。

現実のパンデミックでは、国や地域ごとに患者発生や医療逼迫、公衆衛生的施策、社会機能、競合プロダクト開発状況などが異なったり、変化が生じることも多く、臨床試験の実行に影響する状況が発生するため、企画実施の過程でも研究デザイン・プロトコル、薬事対応、マネジメントなどで大小の変更を余儀なくされることも少なくない。このような状況変化への対応能力も重要であり、経験を積んだ専門家や実務者を交えたワークショップ等でシナリオごとの演習を行うことも有意義である。

#### (b) Digitalization, Digital Transformation (DX) の進歩

COVID-19パンデミック下では他分野と同様、臨床試験においても文書のデジタル化、WEBの活用(リモートSDV、GCP/GMPのリモート調査、規制当局面談やInvestigator Meeting等)が進んだ。作業面だけでなく、インフォームドコンセントにおけるe-Consentの有用性もより認識されるなど、臨床試験の実施手法が広がっている。臨床試験におけるデジタル技術の活用について以下のようなものが検討されている。

- ・電子署名、emailなどゲートウェイ資料提出
- ・GCP/GMPのリモート調査、リモートSDV (Source Data Verification)
- ・プロジェクト関連情報収集、メタアナリシス支援
- ・RWD (Real World Data) based evidence
- ・EDC, eTMF(electronic Trial Master File)
- ・電子カルテシステム・医療情報データベース・EDC (Electric Data Capture) の連携

これらの技術的な進歩は、パンデミック下における臨床試験の実施スタッフの感染対策や臨床試験実施者の負担軽減、試験の効率化に寄与すると考えられる。情報のデジタル化と共有化から新しい臨床試験手法の検討も行われている。また、医療機関への来院に依存しない分散化臨床試験(DCT: Decentralized Clinical Trials)の技術も発展しており、パンデミック下での大規模な臨床試験での活用も期待される。DCTについて緊急時に活用できるよう、平時より経験を積んで適切な体制を構築しておくことが重要である。

#### (4) 国際連携

##### (a) 国際的な臨床試験、研究開発の協力の意

義

感染症にかかる研究開発は国境を越えた課題であり、海外の専門家ネットワークや国際連携の枠組み及び国際共同臨床試験プラットフォーム等に参加するなど海外と連携することが、必要な情報の確保や研究開発協力などを通じてより多くの必要なプロダクトを相互に確保することにつながる。

パンデミックにおいては以下のような状況が認められる。

- ・迅速な臨床試験の企画・実施とその結果を求められる。
- ・患者の受入れ医療機関が必ずしも臨床試験に対応していない。
- ・感染者数の推移、検査体制、入院措置、公費負担等の不確定要素の存在。
- ・感染が拡大に伴う社会機能の低下。
- ・緊急事態宣言発令による研究者、医療者を含む行動制限。
- ・入院措置の変更や管轄保健所による公費負担の違い等、患者の受療状況や入院判断が社会情勢や医療情勢の変化により影響を受ける。

これらは、臨床試験における効率的な症例登録の妨げとなり、研究開発や臨床判断に必要なエビデンスを確保することが遅れてしまう。国際的な臨床試験の協力により確保できる症例数が増え、規制調和が加わることで複数の国で治療薬やワクチンの開発が並行して進むことが期待できる。

一方で国際共同臨床試験に関しては以下のような各国の要因への調整・対応で臨床試験や周辺業務の負担が増大する。

- ・標準治療の差異。
- ・国ごとに異なる資材の枯渇。
- ・臨床試験の実施能力の差。
- ・国をまたいだ中央IRBの実施困難。
- ・調達、通関など社会機能の停滞。
- ・検体の国境を越えた輸送に関する各種法規への対応。
- ・検体搬送が可能な際の手順→ジュラルミンケース、液体窒素、包装責任など。
- ・有害事象への対応の国ごとの違い。

このように様々な背景が異なる中で国際共同臨床試験を企画、実施することは容易ではない。また各専門家は英語を基本に異文化とのコミュニケーションに時差のある中対応することが求められる。研究や医学領域以外に調達、契約、現地法人要否、通関、知財、補償・賠償、安全保障貿易管理、カルタヘナ法/名古屋議定書など国際活動に伴う種々の業務へ対応するための組織強化も必要となる。パンデミック下など国際医療協力の一環としての位置づけでの活動の場合、各国の政府基幹、学会、KOLと

の合意を経るなど、複数の国で多層の調整が必要であり、研究開発に係る過程では法的な対応や種々の国際契約の締結も行われる。国際経験と対象領域の知識、臨床試験・開発の理解を有するコーディネーターや契約担当チームも必要である。

このように国際協力に必要な業務の種類・量の要求は少なくないが、国際保健や公益的な視点、感染制御、情報確保、薬剤開発、人材育成、科学技術の進歩、医療技術の国際展開推進など国内への還元の点からも有意義であり、今後も研究開発における国際的な協力を推進すべきである。

#### (b) アジアにおける臨床試験推進基盤の整備

現在公的な施策・支援を通じて、アジア地域における臨床研究・治験実施体制の基盤整備が形成され、迅速な臨床試験を実現するための基盤となる国際アライアンスの整備が進められている。当該アライアンスでは、各国に基幹施設を指定し、その施設が各国内の臨床試験ネットワークを構築している。アライアンス内でのARO機能のキャパシティビルディングとして定期的に人材育成プログラムや情報交換等を行っている。アライアンス内での国際臨床試験の企画実施だけでなく、アジアのグループとして、アジア以外のWHO、GARDP、CEPI等の国際機関やNGOなどとも政策、人材育成、個別プロジェクトなど複数のレイヤーで協力を進めている。本邦の研究施設との国際共同臨床試験も始まっており、このような経験を通じて国際的な協カスキームとしての機能を高め、感染症発生・流行にかかる情報を共有し、適切な研究開発戦略とその企画実施に各国と実務協力を行えるようにすることがパンデミックの制御にも有用である。

#### (5) 人材確保とキャパシティビルディング

##### (a) 感染症の臨床試験に必要な人材の確保

COVID-19パンデミックでは厳しい感染対策の中で臨床試験を進めるCRCが限られており、現場で診療にあたる医師・看護師が医療ひっ迫の中で臨床試験業務も行うなど大きな負担が生じた。また患者があまりに増えると臨床試験のために割く現場のエフォートがなくなり、患者数が減少すると被験者が得られないなど、効率的な症例登録が困難であった。今後のパンデミックに向けては適切な感染予防策を含め感染症に対応できるCRCの育成が求められる。

医薬品開発にかかる臨床試験には、CRC以外にも医療従事者、プロジェクトマネージャー、統計家、薬理・薬物動態、薬事の専門家など、多種の専門人材が不可欠であり、更にパンデミック下の臨床試験では、有事ならでの課題や特性にも対処して臨床試験を実施するための

備えが必要である。例えば、感染症の患者は隔離され移動が制限されること、感染予防策の必要や患者との接触機会の限定下での臨床試験、感染症検体に特有の搬送手順、これらに対応可能な医療機関が限定されること、などがある。新興感染症に対しては得られる情報が徐々に積み重なり、時期によって行政・医療の状況が変化するため、経時的な情報を基に適切に臨床試験の計画を変更・調整し最適化する機能も求められる。AROで多様な専門性を有する支援スタッフについては、学術的な側面からは、レギュラトリーサイエンスや臨床薬理、生物統計など臨床評価に関する専門分野における連携大学院や、専門分野における学会の講習や認定などへの参加促進の取り組みが臨床試験を構成する各分野の進歩につながると考えられる。

パンデミックに際して臨床試験を担う人材は広く育成が必要であり、少なくとも医療者、医学者の多くがある程度の概要を理解することは、患者を受け入れる施設が臨床試験に参加する際の適切な対応に必要である。医師についてはレジデントプログラムの中で臨床研究に係る研修を用意し、医師主導治験、他施設共同臨床試験のセントラル業務、データセンター業務、生物統計、薬剤開発、薬事規制、臨床薬理などに関与し知識や技能習得が広く共有されることは重要である。

感染症専門家、臨床試験専門家、その他感染症へ対応する可能性のある方々が情報や経験を得られる機会を用意することが必要である。

##### (b) パンデミックなど緊急事態に向けた演習

平時から国内外の多施設臨床試験の経験を積み、実務機能を向上することは実践的な機能を得る上で重要である。またパンデミックなど緊急事態の特殊な環境については、国内外の複数の枠組みで感染症の緊急事態に対する図上演習も検討されている。これ新型インフルエンザやCOVID-19などの呼吸器感染症のパンデミックや、エボラウイルス病やなどアウトブレイクが国際的に散発的に拡大していくようなものなど、様々なシナリオを用いて以下のようなシミュレーションを行うことで課題への気づきと対策の検討を行うものである。

- ・ 病因、臨床像（経過、転帰、感染力など）の情報確保
- ・ 症例集積の効率化
- ・ 感染予防策の実施を踏まえた実務
- ・ 患者の移動制限を踏まえた実施の想定
- ・ 患者数、流行地域、流行株、臨床像、医療体制などの変化
- ・ 医療ひっ迫による各医療機関での臨床試験の実施可能性の変化
- ・ 社会的混乱と制約（緊急事態制限に伴う物流制限、物資の枯渇、偏見と差別）

制約的な状況が発生することを前提にどのようなプロセスで臨床試験を行うか、またこのような状況に備えるための個人から組織、社会レベルでのPreparednessについても議論されている。このような取り組みを継続していくことが持続的な基盤を整備し、機能を維持するために重要である。

#### E. 結論

研究分担者の報告と合わせ、今後起こりうるパンデミックあるいは医療保険上の緊急事態下で迅速な研究開発を担う臨床試験基盤について以下の項目について考察した。

- (1) 感染症分野の研究開発活動における司令塔組織の構築と機能整備
- (2) 感染症分野の臨床試験に関わるステークホルダーとの平時からの連携促進
- (3) 臨床試験デザインの進歩と環境整備
- (4) 国際連携
- (5) 人材確保とキャパシティビルディング

恒常的な基盤組織を構築することで実務を通じた経験の積み上げと人材育成が可能となり、メンバーが臨床試験の実施方針やポリシー等の共通理解を持った上で試験の質が平準化され、複数試験を行う場合にも立ち上げやコス

トが効率化できる。有事の際に迅速に医薬品開発に繋がる有効な臨床試験が実施できるよう、医療者、医学者はそれぞれの立場に応じて感染症と臨床試験に関する知識を common sense として有するとともに、研究開発に関わる産学官のステークホルダーが本邦の研究開発能力の向上へ向けた協力を強化し、特にパンデミックでの対応が想定される関係者においては、平時より想定シナリオに対する基本プロトコルの準備や緊急事態を意識した情報共有の仕組みづくり、トレーニングの機会などに努めたい。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

和文・英文の学術雑誌への投稿を検討している（具体的には未定）。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし