

令和3年度『地球規模保健課題解決推進のための研究事業』「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外展開推進のための国際共同臨床試験」

中間評価について

令和3年11月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
国際戦略推進部国際戦略推進課国際連携推進室

令和3年度中間評価結果を公表します。

## 1. 中間評価の趣旨

中間評価は、研究開発課題について情勢の変化や研究開発の進捗状況等を把握し、これを基に適切な予算配分や研究開発課題の中断・中止を含めた研究開発計画の見直しの要否の確認等を行うことにより、研究開発運営の改善及び機構の支援体制の改善に資することを目的としています。この度、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外展開推進のための国際共同臨床試験」の令和2年度採択課題について、本事業における課題評価委員会設置要綱、課題評価実施要綱に基づき、書面・ヒアリングによる中間評価を実施しました。

## 2. 中間評価対象課題

①研究開発課題名：カンボジアにおける分娩監視装置導入と、その死産・新生児死亡の減少効果に関する研究開発

研究開発代表者：松井 三明

研究開発機関名・職名：長崎大学・准教授

評価コメント：導入前の死産・早期新生児死亡原因の解析、サンプルサイズの検討が詳細に行われ、有効な成果を得るための準備がなされている。オンライン研修（ハイブリッド方式）など ICT の活用など工夫が見られ、着実な実施状況である。単純な機器の導入ではなく、人材面からも検討した機器の定着過程に着目していることから、現実的なアプローチを採用している。既に流通している機器の現地でのエビデンス確立と普及を行うものであり、対象国での新生児死亡の現状を踏まえても実現可能性、意義ともに大きいと考える。

②研究開発課題名：新型コロナウイルス感染症の血清学的診断法の臨床的有用性評価

研究開発代表者：中釜 悠

研究開発機関名・職名：大阪市立大学・特任講師

評価コメント：COVID-19患者、及びワクチン接種者の血液に含まれるSARS-CoV-2特異的抗体を定量的に検出可能な、血清診断のための抗体検査法を考案し、コロナ禍においても

調整費による加速により、国際共同臨床試験を 1 年前倒しで実施したことは高く評価される。コロナ禍にも関わらず研究組織の連携が密にとられており、ICT を活用した遠隔研究体制も工夫されている。コロナワクチン接種が診断法に与える影響を加味したポストコロナ時代に向けた開発戦略が不明確であるが、低・中所得国では、ワクチン接種率が上がっていないことから、そのような国で容易にアクセス・実施できる新たな血清診断法の確立は、感染拡大防止対策として有用であり、今後の成果に期待したい。

③研究開発課題名：新たな肝がんの診断、発がん予測マーカーラミニン $\gamma$ 2 単鎖測定技術のベトナムでの展開推進のための国際共同臨床試験

研究開発代表者：金子 周一

研究開発機関名・職名：金沢大学・教授

評価コメント：慢性肝疾患からの肝発がん予測マーカーであるラミニン  $\gamma$ 2 単鎖の体外診断薬を開発し、肝細胞がん高浸淫地域であるベトナムにおける有用性を評価中である。ベトナムとの十分な連携体制が確立されており、予定された内容については順調に進捗している。臨床試験が現地の規制対応可能なプロトコルになっているかが不明であるため、国内で予定している試験結果を用いて、対象国で市販できるかがどうか不明である。中・低所得国においても、今後は、悪性疾患による死亡を無視できなくなっており、肝細胞がんのような発生母地（慢性肝炎、肝硬変）が明らかな場合は、この新しい血清診断マーカー開発は有用である。現行の画像診断よりも低価格で検査できるという点で、検査へのアクセス向上が期待され、将来性を評価したい。

④研究開発課題名：新規消毒剤を用いた安価で簡便な感染制御法の確立

研究開発代表者：朝野 和典

研究開発機関名・職名：地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所・理事長

評価コメント：高度薬剤耐性菌に対する感染制御法の一環として、新規消毒剤の有効性を評価し、噴霧条件の最適化を行った。さらに、調整費により、新規消毒剤の安全性試験が前倒し実施された。基礎的な消毒作用については *in vitro* での結果が順調に得られている。本研究は地球規模保健課題について世界的な潮流を踏まえており、既存の消毒方法よりも価格面・安全面で優れているため、今後の成果に期待できる。

### 3. 評価タイムライン

書面評価：令和 3 年 9 月 15 日～30 日

ヒアリング評価：令和 3 年 10 月 7 日

#### 4. 課題評価委員(◎評価委員長)

(敬称略)

| 氏名   | 所属・職名              |
|------|--------------------|
| 黒崎伸子 | 国境なき医師団日本前会長       |
| 谷村晋  | 三重大学大学院医学系研究科教授    |
| 林玲子◎ | 国立社会保障・人口問題研究所副所長  |
| 望月修一 | 医薬品医療機器総合機構スペシャリスト |

#### 5. 評価項目

##### ①研究開発進捗状況について

- ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか
- ・ 研究開発目的は達成できそうか

##### ②研究開発成果について

- ・ 成果が着実に得られているか
- ・ 成果の水準はどうか
- ・ 成果は地球規模保健課題分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出もしくは新技術の地球規模保健課題への活用に資するものであるか
- ・ 成果は地球規模保健課題的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされているか
- ・ 研究成果をどのように公表されようとしているか

##### ③実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 日本国内における十分な連携体制が構築されているか
- ・ 対象とする途上国関係者を含む、海外の研究者/機関、援助関係者/機関、行政官/機関等との十分な連携体制が構築されているか

##### ④今後の見通し

- ・ 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

##### ⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

##### ⑥その他事業で定める事項

- ・ 地球規模保健課題について、世界的な潮流を踏まえているか
- ・ 地球規模保健課題について、世界保健機関等の作成している世界的な指針、戦略等と整合性が取れているか、あるいは建設的な改定に資するものか
- ・ 対象とする途上国の現状に合っているか
- ・ 途上国政府や国際機関等に対する保健課題解決推進のための提案、提言が期待できるか

- ・我が国の地球規模保健課題解決推進のための取組に資するものであるか

⑦総合評価

①～⑥及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- ・専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動(アウトリーチ活動)が図られているか
- ・計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

以上