

令和5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・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」

令和3年度採択課題の中間評価について

令和5年10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事業課

令和5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、研究開発課題等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・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」の令和3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：医療資源の限られた環境で有用かつ低価格で導入可能な、簡易保育器、携帯型 High-flow nasal cannula、胃管を含む早産児救命パッケージの開発

研究開発代表者：平川 英司

研究開発機関名・職名：鹿児島市立病院・新生児科 医長

評価コメント：

評価できる点(強み)：

- ・簡易保育器および携帯型フロージェネレーター(FG)ともに、その開発はほぼ順調に進捗していると思われる。
- ・項目別目標は達成率100%のものがおおく、順調に進捗している。
- ・ラオスにおける症例数と予後に関するデータが示された。
- ・もともと資源不十分な中低所得国でのハイリスクの早期新生児死亡率の改善をめざしていたが、それ以外にも同様の状況が予想される紛争地や自然災害時にも応用できそうな点はさらに期待できる。
- ・着実に成果を得ていると考える。
- ・適切な研究体制であり、対象の2カ国のステークホルダー、キーパーソンとの連携は十分にできていると判断した。
- ・改善目標の数値が明記されている。
- ・ステークホルダーに、有効性が確認できた場合の採用の可能性についての意見をもらっている

点は評価できる。

- ・特許出願の実施と商品化が期待される。
- ・多くの新生児の命を救う可能性のある本研究の意義は高く、本プロジェクトは継続されるべきだと考える。
- ・計画通りに進められており、現地の関心も高まっている。
- ・「低価格な簡易保育器を用いた体温管理を中心とし、必要に応じて携帯型 FG による呼吸補助を可能とする医療機器パッケージの有用性を低・中所得国における病院で検証する」研究については順調に進捗していると考ええる。

改善すべき点(弱み):

- ・現地で持続的に使用されるのかどうか(例:機器操作ができる人材の持続的な育成が可能性)の検討について確認をするべきである。開発したけれど普及しない事態に陥ることのないように、ニーズの有無のみで論じるのではなく、科学的な証拠を確保しておいた方がよい
- ・シエラレオネにおける症例数と予後に関するデータを示したほうがよい。(死産、意図した妊娠か、リプロダクティブヘルス全体像における新生児死亡の推移について)
- ・今年度からの早産児救命パッケージ(臨床研究プロトコル)についての記述が、中間評価報告では不足しているように思われた。
- ・ステークホルダーをリストアップして、パッケージ採用可能性についての意見を交換し改善可能な点があれば対応されるとよいと考えられる。
- ・今後の介入研究について、新生児死亡率をアウトカムとした分割時系列デザインを用いるということであるが、どのくらいの間隔で測定するのが不明であり、分割時系列デザインの最小限測定回数は前後で8時点ずつであることから、研究期間内に終了できるのか疑問である。
- ・シエラレオネにおける今後の展開が不明である。
- ・今後の製造販売について今回の結果次第であり、また国内等においても販売を考慮しているが、その場合にどのようなビジネスモデルで収益をあげていくのかについて明確でない。特に初期投資が大きく必要となる可能性が高い携帯型FGについてその方向性が見えない。
- ・スコーピングレビューが必要である理由が不明である。
- ・介入研究の研究計画を精緻化する必要がある。
- ・シエラレオネにおけるさらなる取り組み強化が必要である。

3. 評価タイムライン

書面評価:令和5年8月14日~25日

ヒアリング評価:令和5年8月29日

5. 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
島津太一	国立がん研究センター社会と健康研究センター行動科学研究部実装科学 研究室 室長

6. 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を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