

# アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

令和元年6月に、健康・医療戦略推進本部において「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」が定められ、アジア諸国における臨床研究・治験の実施と規制調和の推進の必要性が示されていたところ、令和2年初頭より新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、臨床開発体制の整備がより喫緊の課題となつたことを踏まえ、令和2年度補正予算により「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」が開始されました。令和3年度以降は補助事業として単年度で実施され、令和5年度からは3カ年事業として取り組んでいます。

本事業では、「感染症分野」と「非感染症分野」に関し、日本とアジア諸国が連携して臨床試験実施拠点のネットワークの継続的な構築を図るため、海外拠点整備に向けた体制の確立とその強化、アジア諸国での国際共同治験・臨床研究の実施に向けた国内外の体制・資材整備を維持・推進しています。加えて、体制整備に基づく臨床開発により、アジア諸国での医薬品・医療機器等のアクセス向上の実現に取り組んでいます。

## (1) 感染症分野

### 補助事業課題名

感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および  
本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、  
および関連機関との連携システム構築

代表者所属・役職	補助事業代表者
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 病院長	宮寄 英世

## (2) 非感染症分野

### 補助事業課題名

アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業

代表者所属・役職	補助事業代表者
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 病院長	瀬戸 泰之

## 感染症分野

### ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE)



## 非感染症分野

### 国立がん研究センター

中央病院  
国際開発部門  
臨床研究支援部門

ネットワーク構築  
契約・MoU締結  
拠点基盤整備(物品、人材)  
臨床試験ネットワーク構築  
治験実施基盤の整備

### National Cancer Center Japan

中央病院  
各診療科

企画戦略局  
国際戦略室

研究所

国際教育推進  
ゲノム医療推進プログラム  
ISO15189取得プログラム  
Phase 1プログラム  
CRC教育プログラム  
E-learning・OJTの実施

国際共同研究  
A-TRAIN, MASTER KEY  
Asia, HARMONY,  
CHOICE, CADe-Asia  
国際研究支援機能の強化



ATLAS  
ASIAN CLINICAL TRIALS NETWORK FOR CANCERS PROJECT

新渡戸文化短期大学  
宮地グループ

ISO15189取得支援・教育

### 日本

臨床研究中核病院  
JCOG参加施設 etc.

### シンガポール

シンガポール大学病院  
シンガポールがんセンター  
シンガポール総合病院

### 台湾

国立台湾大学病院  
台北荣民総醫院  
輔仁大學附屬醫院  
高雄醫科大學病院

### 韓国

韓国がんセンター  
延世大学校  
金山大学病院  
セントビンセント病院  
蔚山大学病院、中央大学校病院  
サンジバク病院  
CHAブンダン病院、原州医科大学

### ATLASネットワーク

NCCアジア連携タイ事務局  
@バンコク

### マレーシア

#### CRM(調整機関)



マレーシア国立がんセンター  
マレーシア国立大学  
サラワク総合病院  
クアラルンプール病院  
スルタンイズマイル病院  
ラバウペナン病院  
イボ病院

### ベトナム

ベトナムがんセンター  
ホーチミン市立がん病院

### タイ

#### TSCO(調整機関)



マヒドン大学ラマティボディ病院  
マヒドン大学シリラート病院  
チュラロンコーン大学病院  
チェンマイ大学病院  
プラモッククオ病院  
タイ国立がんセンター  
シンクラナガーリンド病院  
ワジラ病院  
スリナガーリンド病院  
プリンス・オブ・シンクラ大学病院

### フィリピン



セントルックス病院

シロアム病院  
ベルサハバタン病院

### インドネシア



韓国がんセンター  
延世大学校  
金山大学病院  
セントビンセント病院  
蔚山大学病院、中央大学校病院  
サンジバク病院  
CHAブンダン病院、原州医科大学