



NCGM

国立国際医療研究センター国際医療協力局

明日の国際保健医療協力 magazine

NEWSLETTER

vol.13
2020

特集



新型コロナウイルスに挑む
国際保健医療協力

4 新型コロナウイルスに挑む 国際保健医療協力

5 正しく恐れる 新型コロナウイルス感染症

新型コロナウイルスとは？
なぜ具合が悪くなるの？
なぜ感染が広がるの？
どんな症状なの？
症状が出たらどうする？
どう予防するの？

8 新型コロナに挑むとき 国際協力の " 現場調整力 " が活きる

10 新型コロナに挑むとき With コロナの国際保健医療協力

13 コロナから世界を守れ

フィリピンで WHO GOARN による
新型コロナ感染対策支援活動に参加した感染症専門家の 2 カ月間

16 新型コロナの治療薬を見つける

国際協力と臨床試験

NCGM 臨床研究センター
インターナショナルトライアル部長 / 医師 飯山達雄

Special Interview

19 「最後に何とかしてくれる医療」になる 感染症治療と国際共同治験

NCGM 国際感染症センター長 / 医師 大曲貴夫



今回の特集は
「新型コロナウイルス」。
世界中で多くの重症者を出し、
みんなの生活を大きく
変えてしまった感染症。
NCGM は医療の最前線で
どんな風に立ち向かってきたのか、
国際保健医療協力は
何ができるのか、
たくさんの人に
知ってもらえたらと思います。
わたたくし、
グローバルヘルス案内人、
ハチPが
"ゆる〜くて分かりやすい"
をモットーに
ご案内しま〜す。

24 EVENT INFORMATION

ナース生誕 200 年記念『Nursing Now キャンペーン』

ナース生誕 200 年となる 2020 年、全世界で「Nursing Now キャンペーン」が展開されています。看護職への関心を高め、地位を向上することで世界の人々の健康の向上を目指すもので、世界保健機関 (WHO) と国際看護師協会 (ICN) の賛同を受け、2021 年 6 月末まで世界中で展開されます。国際医療協力局は、日本でのキャンペーン実行委員として活動を推進しています。ホームページでは、7 カ国語 (日本語、フランス語、ラオス語、英語、ベトナム語、カンボジア語、ミャンマー語) で新型コロナウイルスと戦うすべての人たちに向けた激励のビデオメッセージを公開しています。



Nursing Now 公式サイト

https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/nursing_now/nncj/index.html

国際医療協力局 Nursing Now キャンペーンページ
http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/overseas/other_act/index.html

NEW TOPICS

ラジオ番組『グローバルヘルス・カフェ』 オンデマンド配信中

国際医療協力局が企画するラジオ番組『グローバルヘルス・カフェ』(ラジオ NIKKEI) では、とあるカフェを舞台に世界の健康問題について国際協力を詳しいマスターとお客様が語り合います。今年は毎回、明石マスターとシンクタンク・ソフィアバンク代表の藤沢久美さんが海外で国際保健医療協力を携わった経験をもつ NCGM の専門家をゲストに迎え、その国ならではの国際保健医療協力のお話から、日常生活や国民性まで、楽しいおしゃべりを繰り広げます。毎月第 3 火曜日 17 時より好評放送中。番組公式 HP では、第 1 回からの放送をオンデマンドでいつでもお聴きいただけます。



グローバルヘルス・カフェ

ラジオ NIKKEI 第一

企画: NCGM 国際医療協力局

出演: 明石秀親 (医師・NCGM 国際医療協力局)

藤沢久美 (ソフィアバンク代表)

<http://www.radionikkei.jp/globalhealth-cafe/>

2019年12月に中国内陸部の湖北省武漢で確認された原因不明の肺炎。2020年、それは「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と名付けられ、瞬間に世界中を健康危機の脅威に陥れました。日本においても4月に緊急事態宣言が出され、マスクや消毒剤が手放せなくなり、私たちの生活は一変しました。NCGMは医療の最前線で新型コロナにどう立ち向かってきたのか、国際医療協力局は新たな活動の形をどう模索してきたのか、約10カ月間を振り返ってご紹介します。

新型コロナウイルスに挑む 国際保健医療協力

正しく恐れる 新型コロナウイルス感染症

世界は今、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」による健康危機に直面しています。ワクチンも治療法もない中、これまでに全世界で3580万人が感染し、104万人が亡くなりました（2020年10月7日時点）。国境を越えて勢よく広がる新型コロナは、私たち一人ひとりが終息に向けて取り組む、喫緊のグローバルヘルスの問題です。

新型コロナウイルスとは？

コロナウイルスは、1964年にスコットランド人の医師、ジーン・アルメイダ氏が初めて特定して以来、現在までにいくつもの種類が発見されてきました。形状は、直径約100ナノメートルの球形で表面全体に突起があります。「コロナ」とはギリシャ語で「光冠（太陽の周りを取り巻く光の輪）」を意味し、表面の突起が光冠に似ていることから名付けられました。

私たちがよく罹患する普通の風邪の10～15%はコロナウイルスによるもので、実はかなり身近なウイルスなのです。しかし、例えばSARS（重症急性呼吸器症候群）やMERS（中東呼吸器症候群）など、重症化する種類の高死亡率の感染を引き起こします。

新型コロナウイルスは、コロナウイルスの新種として2019年12月に初めて発見されました。感染すると、発熱や咳、息苦しさなど、風邪に似た症状が現れます。軽症や無症状で済む人が多い一方で、重症化し肺炎が起きて呼吸困難に陥る人もいます。軽症者が活動的な生活を続けられるため、感染が広がりやすいのも特徴で、重症化する人を増やさないように十分な感染対策が必要です。

なぜ具合が悪くなるの？

ウイルスは体内に入ると、細胞に入り込んで増殖し、細胞や臓器の正常な働きを邪魔します。体の維持に必要な細胞が壊されてしまうと、私たちは具合が悪くなります。体を守る免疫が働いて徐々にウイルスの数を減らしていくと回復します。そのような免疫を事前に獲得して感染症を予防するのがワクチンですが、2020年9月末現在、新型コロナウイルス感染症のワクチンはまだできていません。一日も早くワクチンと治療薬を実用化できるように、色々な国が開発に力を注いでいます。

新型コロナウイルスに挑むとき

国際協力の“現場調整力”が活きる

世界の健康課題に取り組むグローバルヘルスを舞台に活動する専門家たちは皆、感染症のウイルスについて「いつか来るもの、いつでも来るもの」と言います。だからこそ日頃から準備・訓練・研究を続け、いざという時に恐れることなく冷静に、そして迅速に未知の感染症にも挑むことができるのです。現場で多くのチームによる活動を取りまとめ、効率良く任務を遂行する“現場調整力”は、国際保健医療協力の専門家の強みでもあります。新型コロナウイルスが日本に入ってきた後の、そんな専門家たちの活動をご紹介します。

帰国者スクリーニング

1月下旬、アウトブレイクが起きた中国の武漢市が都市封鎖となり、現地在住の日本人が帰国できない事態が発生。日本政府は計5便のチャーター機で829名の帰国を支援しました。NCGMセンター病院では、多くの医療スタッフや事務職員を動員して793名の帰国者を受け入れ、健康診断とPCR検査を実施しました。国際医療協力局の専門家もサポートに入りました。その結果、8名の帰国者の陽性が確認されましたが、同時に無症状の陽性者がいるという新たな事実が国内で初めて判明し、世の中に衝撃を与えました。



武漢からのチャーター便の帰国者待つNCGMスタッフ

横浜クルーズ船

2月4日に横浜港に停泊した大型クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」(乗員乗客約3700名)内で集団感染が発生。ウイルスや病状の実態がまだ掴めていない中、NCGMは厚生労働省の要請に応じて医療スタッフを派遣し、隔離・検疫・診療など現場での対応にあたりました。また、多くの重症患者さんを病院に受け入れて治療を行いました。国際医療協力局の専門家も現場に行き、船内・検疫所での検疫業務の支援や、感染管理に関するアドバイスなどを行いました。



横浜港に停泊した大型クルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号

今よりもっと未知の部分が多かった初期の頃からNCGMが一丸となって対応していたんだね



政策支援

新型コロナの感染対策は、医療機関だけでなく国や行政も一体となって取り組んでいます。国際医療協力局は、3月下旬から4月上旬にかけて厚生労働省が召集するクラスター班に専門家を派遣しました。



宿泊療養施設の開設に向けた打ち合わせ

軽症者宿泊療養施設の立ち上げと医療支援

新型コロナの患者数が増えるにつれて、入院病床の不足が懸念される状況となり、軽症者専用の宿泊療養施設の必要性が高まりました。国際医療協力局は、自治体からの要請を受けて、宿泊療養施設の開設に向けて準備に取り組みしました。保健所や医師会、医療機関、消防、警察、搬送業者など、さまざまな関係者と連携して患者さんの療養に必要な生活環境を整備しました。全体的な調整や総括の役割には、低中所得国*の医療支援で多くの関係者とプロジェクトを推進する際の「現場調整力」が十分に活かされ、非常にスピーディに施設の立ち上げが実現しました。また、健康管理に関する指針やマニュアルの作成、関係者向けの感染予防対策のアドバイスなども専門的な視点から支援しました。開設後も専門家を派遣し、継続して運営をサポートしています。

長崎クルーズ船

4月中旬、長崎港に停泊していたクルーズ船「コスタ・アトランチカ号」の乗員の集団感染が発生。国際医療協力局の専門家もほかのNCGMの医療スタッフとともに現場へ行きました。ダイヤモンド・プリンセス号での経験を踏まえて、事態の収束にあたりました。

面会者スクリーニング

NCGMには、毎日、外来受診者以外にも入院患者さんの面会者、新規入院者、研究者、取引先企業関係者などたくさんの方が訪れます。安全・安心な医療の提供を維持するには、建物の入り口ですべての人の体温測定を行い、感染疑いのある人をスクリーニングする必要があります。NCGMはサーモグラフィを用いたスクリーニングを行い、高い体温を示した人には必要な問診を行います。国際医療協力局の専門家も入り口に立って対応しています。

発熱相談外来

発熱などの症状がある患者さん専用の窓口として、NCGMセンター病院に発熱相談外来が設置されました。新型コロナの疑いがある患者さんには必要な検査を行いました。感染者が増えた4月には、1日100名を超える受診者があり、NCGM内で横断的に医療スタッフを動員して対応しました。国際医療協力局の専門家も、問診や検体採取、検査後の生活に関する説明など、診療応援に加わりました。

* 低中所得国とは、一人当たり国民総所得 (GNI) が約134万円以下の国のこと。(世界銀行の分類より)



新型コロナウイルスに挑むとき

With コロナの国際保健医療協力

低所得国の保健医療分野の課題解決のために、母子保健、疾病対策、保健医療の人材育成、医療の質の改善、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の推進など、さまざまな技術支援を行う国際医療協力局。その活動の基本は、専門家が課題を抱える国に行き、その国の保健省や医療施設の人々とともにプロジェクトに取り組むことです。しかし、2020年は新型コロナウイルスの流行によって、世界各地で活動中の専門家たちは一部の国を除いて日本に一時避難帰国をしなければならない事態になりました。日本からできる支援とは何か、With コロナの国際協力とはどのような形だろうかと、国際医療協力局は模索しながら動き出しています。



ミャンマーの 検査センター立ち上げ支援

ミャンマーで感染症アドバイザーとして活動中の専門家は、新型コロナウイルスの検査体制の構築に取り組みました。感染症対策を効果的に実施するには、検査における診断能力がとても重要です。専門家は、早期に検査センターの立ち上げを支援し、陽性症例の確定に貢献しました。この活動に対し、ミャンマー国立衛生研究所から専門家に感謝状を贈られました。



ミャンマーから感謝状を受け取る
宮野専門家（右）



フィリピンの感染対策支援

フィリピンにあるWHO 西太平洋地域事務局（WPRO）の感染症部門で活動中の専門家は、地域の新型コロナ対応を支援しています。また、世界の感染症流行地に感染症対策専門家を派遣するGOARNというネットワークがあり、国際医療協力局からフィリピンに派遣され、2カ月間、首都マニラのWHO事務所でも活動しました。フィリピンの保健省や医療機関への助言を行うほか、地域の各国で使われる教育研修教材を開発・提供しました。



フィリピンの保健大臣（左）とともに
定例記者会見に登壇する西島専門家（右）

感染症対策を
する中で
新しく生まれる
国際協力の
カタチが
あるんだね



研究論文で世界に発信

研究機関でもある NCGM は、新型コロナに対応する中で得られたさまざまな知見を論文としてグローバルに発信しています。国際医療協力局の専門家も新型コロナに関して、国内での感染対策や、低所得国の保健医療が受けた影響、これまでの国際医療協力活動からの学びなどを論文として発表しています。

⇒ 詳しくは…

NCGM HP「新型コロナ関連論文」へ
http://www.ncgm.go.jp/covid19/covid-19_academicpaper.html



ベトナムバックマイ病院とのオンライン会合

オンライン意見交換会

低所得国から新型コロナ対策の応援を求められることもあります。医療機材の購入・支援や、共同研究、感染対策のアドバイスなど、要望はさまざまです。例えば、ブルネイからは現地の日本大使館を通じてリクエストがあり、国際医療協力局の専門家とブルネイ保健省との意見交換会をオンラインで開催しました。また、長年活動を行い友好関係にあるベトナムのバックマイ病院から日本の状況について問い合わせがあり、国際感染症センターと合同でオンライン情報交換会を実施しました。



国際医療協力局が発表した 新型コロナ関連の論文

- ダイヤモンド・プリンセス号における COVID-19 流行の疫学と検査措置
- COVID-19 流行からみるカンボジア国立母子保健センターでの新生児ケアの将来
- 新型コロナウイルス感染症診断能力確立のための継続的な国際協力の必要性
- COVID-19 パンデミックによる渡航制限期間の国際保健医療協力プロジェクトの実施
- 低所得国における COVID-19：西アフリカでのエボラ対応からの教訓



国際医療保健協力の研修

感染リスクを考慮して中止となるイベントも多い状況下で、国際医療協力局の重要な活動である研修事業をどのように継続するか、専門家たちは協議を重ねました。そこで誕生したのが、各種研修のオンラインコース。国際保健医療協力活動に関心のある日本人向けに定期開催してきた「国際保健基礎講座」や「国際保健医療協力集中講座」をeラーニングのツールを使った開催に切り替える準備を急ピッチで整えました。オンラインで行うことで、これまで参加しにくかった遠隔地の方にも専門家の豊富な活動経験を学ぶ機会を提供できるようになりました。また、同時に「キャリアグループ相談会」などもオンラインで開催しています。

⇒ 詳しくは…

国際医療協力局 HP「イベント情報」へ
<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/event/010/index.html>

コロナから世界を守れ

フィリピンでWHO GOARNによる
新型コロナウイルス感染対策支援活動に参加した
感染症専門家の2カ月間



法月 正太郎

NCGM 国際医療協力局
感染症科医

世界のどこかで感染症のアウトブレイクが起き、その国だけでは十分な対策をとることが難しい時、他国や国際機関がお互いにパートナーシップを結び、国境を越えて早期に感染の終息に向けて取り組む必要があります。WHO（世界保健機関）の運営する「GOARN（ゴーン、GLOBAL OUTBREAK ALERT AND RESPONSE NETWORK）」は、そうした活動を行う国際的なネットワークです。2020年2月28日から2カ月間、GOARNに参加し、フィリピン共和国で感染対策を支援した国際医療協力局の専門家で感染症科医の法月正太郎専門家に、現地での活動について聞きました。

アウトブレイクの現場へ

GOARNは、WHOとパートナー契約を結ぶ250を超える研究機関や専門機関から感染症対策の専門家を募集し、審査を通過した専門家をアウトブレイクの発生地域に派遣します。各国から派遣された専門家は、現地の保健省や医療機関などと連携して、限られた期間で流行の調査や分析を行い、収束のための技術的なアドバイスを行うことをミッションとして活動します。

世界中で新型コロナウイルスが蔓延し始めた2020年1月下旬、WHOのパートナーであるNCGMにも西太平洋地域へのGOARNの募集がかかりました。法月専門家は、自ら手を挙げて参加を希望しました。応募した理由は、「感染症の専門医として現場に行き、感染対策の支援がしたかったから」と、至ってシンプルでした。「グローバルに健康危機に対応する医師になりたいくて国際医療協力の世界に入りました。これまでにブラジルでのジカ熱、コンゴ民主共和国での黄熱病、赤道州でのエボラ出血熱など、アウトブレイクが起きた場所に行って活動してきたので、武漢で新型コロナウイルスのアウトブレイクが起きたという情報が入った瞬間に、何かあれば自分が行こうという気持ちがありました。」

これまでの専門家としての経験を記載した応募書類を事務局に送り、結果を待ちながら、武漢市からチャーター便で帰国する日本人の検疫のサポートや、感染者を出し横浜港に停泊中の大型客船ダイヤモンド・プリンセス号での感染対策など、多忙な日々を過ごしました。数週間後、合格通知とともに活動ミッション、派遣前にすべき準備について連絡が届きました。

行き先は、フィリピン共和国のマニラ。ミッションは、感染予防・管理専門家として、WHOのガイドラインに基づいて活動を行うことです。現地の保健省や関係各所と協力して医療機関の救急医療や感染管理の能力を評価し、改善すべき優先事項を抽出して行動計画を策定します。現地のニーズに合わせた感染管理のアドバイスをしたり、医療従事者向けのトレーニングを推進したりすることも重要な任務でした。そして2月下旬から2カ月の期限でフィリピンに渡航しました。

感染拡大を防げ

当時、マニラでは615名の新型コロナウイルスの感染疑い例のほか、3名の陽性者のうち1名の死亡者が出るなど、感染拡大を防ぐため迅速な対策を急ぐ状況でした。到着してすぐに保健省の災害対策本部に入り、現地の関係者や資金を援助する団体と協議しながら問題意識の共有を図りました。3月からは、新型コロナウイルスの患者さんを受け入れる5つの病院を視察し、患者さんの隔離がきちんとできているか、待合室や休憩室、集中治療室などあらゆる空間で十分な感染対策ができていないか、課題点はあるかなど、急いで報告をまとめました。どの病院も医療崩壊のような状況には陥っていませんでしたが、「時間の経過とともに医療スタッフが疲弊して集中力が低下していたり、体調不良になって人員が不足したりする可能性があるのでは、決して安心できる状態ではない」と感じ、マスクや消毒液のより効果的な利用方法を現場の医療スタッフにアドバイスする一方で、圧倒的に不足していた防護具の供給や必要なガイドラインの策定をWHOへ働きかけました。



病院の感染対策を視察



入院患者であふれる院内



ロックダウン後の静まりかえった街



医療従事者は専用バスで出勤



バラングイ（地区）も閉鎖



誤った情報によって
消毒剤ミストが降り注ぐ
テントが流行

ロックダウン！！

現地入りして2週間が経つ頃、政府はマニラをはじめ国内を段階的にロックダウンしました。交通機関は止まり、レストランやお店もすべて閉まり、街が静まりかえる中、法月専門家は活動予定を大きく変更せざるを得なくなりました。「国際協力はやはり現場に行き、そこで働く人や生活している人たちの話を聞き、その国の人たちができることを考えながら改善に繋げていくという活動が基本なのに、それができなくなりました。その中で何ができるかを模索しながら、会議や病院視察をオンラインでの実施に切り替え、感染対策のマニュアルを改訂し、オンライントレーニングの実施に向けて準備を進めました。」

情報発信は正しく

政府によるロックダウンは、従わない市民を拘束できるほどの強制力を持つものでしたが、ステイホームと言っても小さな家の3密リスクの中で生活している貧しい人も多く、また、人とのコミュニケーションもボディタッチが多い文化であるため、感染対策の情報が多くの人に届くようにする必要がありました。しかし、時には誤った情報が広まってしまうことがありました。「国内外から色々な企業や団体が何とかしようと支援に乗り出す中、感染対策の効果が有効ではない商品が出回ることがあります。フィリピンでも一時期、消毒剤のミストを浴びることができるテントが流行し、人通りの多いところや施設の入り口などに設置されました。」

そこで、すぐにWHOや保健省と連携し、科学的な根拠を提示しながらミストテントが不要であることを広く発信しました。同時に正しい予防策の広報を強化すると、徐々にミストテントは見かけなくなりました。「日本とは異なり、強力な権限でロックダウンできるからこそ、誤った情報による対策が徹底されてしまう恐れがあります。正しい情報が浸透するように軌道修正することも重要な支援活動だと思っています。」



オンラインで行う医療従事者向けトレーニング



PCの前に立ちオンラインで防護具の装着方法をレクチャー（法月専門家）



研修を受けた医療
スタッフが自作した
手指消毒剤の携帯バッグ

ミッション完了！

法月専門家がGOARNでの活動中に改訂したガイドラインは、フィリピンの全国の医療施設での感染対策に活用されています。感染対策のオンライントレーニングは、すでに9000名を超える医療従事者が受講しました。そうして2カ月の活動期間を終え、帰国の日を迎えました。

フィリピンは、その後6月に新規感染者数が3桁前半にまで減少したものの、再び増加に転じ9月7日時点で23万8千人が感染し、死者は3890人に上りました。現在も人々は政府の方針による規制と緩和に対応しながら新型コロナウイルスの試練に向き合っています。

でも 戦いはつづく

帰国した法月専門家は、現在、検疫で陽性が確認された軽症者の療養施設で検体採取や診療の活動にあっています。

今思うことを聞いてみると、こんな言葉が返ってきました。「またいつか次の感染症による健康危機がやってきます。社会にとって大事なことは、健康だけでなく経済や教育など色々なものがありますから、今後もどのように優先順位をつけて社会を維持するのが問われます。感染対策の基本を飽きずに続けることの大事さを発信しながら、自分自身もしっかり準備したいと思っています。そしてまたアウトブレイクの現場に行く機会があれば真っ先に手を挙げます！」

新型コロナの治療薬を見つける

国際協力と臨床試験

2020年10月現在、世界で新型コロナウイルスに感染した人は3580万人、亡くなった人は104万人を超えました。各国の医療現場で患者さんを救う努力を続ける医療者がいる一方、一日でも早く患者さんに検査法、治療薬やワクチンを届けられるように、各国と協力して薬の研究開発に奮闘している人たちがいます。NCGM 臨床研究センターのインターナショナルトライアル部の専門家たちは、新型コロナのパンデミックの中で臨床試験を通じた治療や診断の開発に取り組んでいます。

■ 治療を見つけるためのエビデンス

病気の薬を見つけるためには、候補の薬と「治験」というプロセスが必要です。治験とは、研究者や製薬会社が作った薬を多くの患者さんが安全に使えるように、効果や安全性、適正な投与量や投与方法などを確認する臨床試験のこと。候補の薬が本当にその病気に効くか、どんな副作用があるか、十分に安全かどうかを、厳しいルールと管理のもとで試験的に使用し、得られたデータ（エビデンス）を科学的に分析して評価します。

薬によっては、いくつかの国や地域が共同で同時に「国際共同治験」を行います。民族や体格などの違いを考慮した世界共通の基準があり、統一した実施計画に基づいて実施します。国際共同治験を行うことにより、世界的にエビデンスを共有・分析し、優れた薬をより広く患者さんに届けることができます。治験で得られた結果を元に医薬品医療機器総合機構（PMDA）と厚生労働省が日本で使えるかどうか審査して承認します。なお検査機器については「臨床性能試験」を行ってエビデンスを評価します。

こちらの専門家が
教えてくれました



飯山達雄

(いいやま たつお)

NCGM 臨床研究センター
インターナショナルトライアル部 部長
医師。鹿児島県出身、医師になってからは高知県で経験を積む。泌尿器科、がんなどの研究、臨床経験を経て、2016年から現職で国際共同臨床研究に邁進中。



タイのマヒドン大学での共同研究の様子

■ 新型コロナの診断・治療開発

感染症や希少疾患、生活習慣病など様々な国際共同治験を推進している NCGM では、アジア、アフリカ、欧米など世界の医療施設や研究機関とグローバルなネットワークを構築して、薬や医療機器の開発のための臨床研究を行っています。新型コロナウイルス感染症のパンデミックに関しても各国の関係機関と連携しながらプロジェクトに取り組んでいます。

各国の臨床試験へのサポート

新型コロナに対しては日本を始め海外各国で様々な候補薬が使われています。平時では治験は企業が行うことが多いですが、今回のパンデミックでは、数多くの薬が一度に世界中で使われ、企業以外の公的機関や医療機関、研究グループなどにより世界中で1000をはるかに超える臨床試験が行われています。このようなことは歴史上はじめてです。企業以外の機関では治験の経験が必ずしも多くないこともあり、我々のところにもこれまで培ってきた国際ネットワークを通じて数十か国から相談が来ています。切迫した状況にあっても正しい評価を通じて有用な薬を見出すために、適切な臨床試験が必要です。今回のパンデミックに対応するために設置したヨーロッパオフィスやこれまで NCGM が協力してきたアジア・アフリカ拠点とも連携し、現在も各国の担当機関と現地での適切なエビデンスの取得や評価について進めています。

メイド・イン・ジャパンの検査キットの国際展開

日本のメーカーによりいくつもの検査診断法の開発が進んでおり、既に承認されているものもあります。これらの迅速検査キットは国内だけでなく、世界からも求められており各国との調整を進めています。国ごとに応じた臨床試験を行いその国の承認を得ると共に、低所得国を含む多くの国で速やかに使用できるように、臨床試験で得られたエビデンスを WHO に提出し、WHO の緊急使用リスト（WHO-EUL）への採用を通じて同時複数国で使用できるよう国際展開を進めています。

職業は、エビデンス？



我々は治験を通して薬が有用かどうか証拠（エビデンス）を集める専門家です（エビデンス？）。薬を科学的に評価するため、どのような人たちに投与し、どの程度の効果を認めたら「合格」とするか、統計学的に妥当な症例数、安全性の確保など、治験全体を設計します。治験は科学や法規に基づく厚生労働省や PMDA、治験審査委員会の指導や審査が必要であり、自由には行えません。このような厳格な管理の下で十分に効果と安全性が確認できたら、広く使える薬として認められます。

新型コロナの症例データベースの構築

医療者は、新型コロナの全貌を早く明らかにし、治療に役立てたいと考えています。NCGM は、日本中の医療機関の協力のもと、患者さんの症状や治療の状況を情報として蓄積し、共有するためのデータベース「COVIREGI-JP レジストリ」を立ち上げました。ウェブサイトから入力が可能で、9月末ですでに1万以上の症例が登録されました。



COVIREGI-JP レジストリのウェブサイト
<https://covid-registry.ncgm.go.jp>



インドネシアの国立スリアンティ・サロソ感染症病院にて感染症対策国際協力会議



コンゴ民主共和国の保健大臣とエボラ対策に関する現地会議



ベトナムのバックマイ病院との国際共同研究会議

■ 国境を越えたパートナーシップがグローバルヘルスにつながる

国際共同治験の取り組みは患者さんからは普段見えにくいですが、国境を越えて各国が新型コロナの克服に向け協力し、挑戦し続けています。感染症には国境がないからこそ、多くの国との良好なパートナーシップは今回のパンデミックのような困難を乗り越える大きな力となります。

今後も世界のどこかで発生した感染症が日

本に入って来る可能性があります。治験はその病気の患者さんが多くいる地域で行うことができません。パートナーの国々とともに取り組み、相互に顔が見え、いつでも協力できる関係を築くことは、将来日本に来るかもしれない感染症の薬を他の国と開発する上でもとても有意義と言えます。また、日本の優れた医療製品を海外に展開し、グローバルヘルスの課題解決に貢献する可能性も広がります。



国際協力のひとつのカタチ？

低所得国など医療体制が脆弱な国では、データを取って分析管理するような治験のノウハウが十分ではありません。我々はそのような国ともパートナーシップを結び、臨床試験や研究開発のための社会的な仕組みや人材育成、インフラ整備から協力しています。一つひとつレンガを積み重ねるような活動ですが、その国が発展することで、医薬品の開発だけでなく、将来様々な面で我々とお互いに協力できるような関係に発展することができると思っています。長年、国際保健医療協力を行ってきた NCGM だからこそできる、国際協力のひとつの形ではないかと思っています。

これから国際的な共同治験・研究開発を充実させていきたいですね。多くの国と、産業基盤も研究基盤も「お互い様」の気持ちでフラットに協力できるシステムができると良いと思いますし、必要な医療製品がまだないような国に協力して新しいものを開発し、グローバルヘルスに貢献できたらと思っています。

「最後に何とかしてくれる医療」になる 感染症治療と国際共同治験

OMAGARINORIO
大曲貴夫
NCGM 国際感染症センター長 / 医師

国内での新型コロナウイルスの感染が認められた1月下旬から、たくさんの陽性患者さんを受け入れてきた NCGM。ワクチンや薬の開発が待たれる中、治療の最前線の病院ではどのように治療にあたってきたのか、薬の治験の現状、これからの感染対策など、NCGM 国際感染症センター長の 大曲貴夫 医師にお話を聞きました。

突然の感染症の出現にも 動じない理由

— 新型コロナウイルスの感染が急速に拡大し、緊急事態宣言が出されるなど私たちの日常生活は一変しました。日本での感染の広がりやそれに伴う医療体制づくりなどは当初から想定していましたが。

大曲 そうですね。中国武漢市を中心に原因不明の肺炎の患者さんが出ているという情報は早くから得ていましたし、春節（2020年1月24日～30日）のタイミングで多くの観光客が来日することも知っていたので、どう考えてもウイルスは日本に入ってくるだろうと予想していました。

— センター病院は、2014年にエボラ出血熱の感染疑い例が搬送された際も注目されまし

大曲貴夫（おまがりのりお）

NCGM 国際感染症センター長、センター病院での新型コロナウイルス診療チームのリーダーとして、患者さんの受け入れ当初から全体の治療方針や診療の指揮をとる。院内感染対策の責任者として患者さんと医療スタッフを感染から守るための取り組みや、研究所の医師と協働で新型コロナウイルスに関する研究も行っている。また、東京都の新型コロナ対策専門委員会の委員のほか、必要に応じて厚生労働省のアドバイザーボードに参加するなど、NCGM 外でも幅広く活動する。



だが、リスクの高い感染症が発生したらいつでも受け入れられる体制なのでしょうか。

大曲 NCGM は特定感染症指定医療機関の一つで、ハイリスクの感染症に対応する役割と機能がありますから、すぐに対応するための準備が常にあります。室内外の気圧をコントロールして感染の広がりを防ぐことができる感染症専用の病室も4つあり、設備も整っています。でも、新型コロナでは1室を1度使った後、患者数の増加に応じて病棟を丸ごと確保する体制に切り替えて対応しています。

— 専用病室を使用せずに対応したのはなぜでしょうか。

大曲 その病室を使用したのは、2月に大型クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」から下船した63歳男性の重症患者さんの治療時でした。隔離も必要ですし、ECMO（体外式膜型人工肺を用いた人工呼吸器）も使用するの

で、一番高度な医療が行えるこの病室を使いました。しかし、ここで1人の患者さんを診る労力は尋常ではないんですね。医師や看護師のチームが付きっきりで対応するので、病院全体のマンパワーにも影響しますし、長く続けば皆が疲れてしまいます。センター病院は、特に重症者の受け入れが求められる病院です。マンパワーが圧迫されるとその他の病気のための医療が回らなくなる可能性があります。それで、その後の感染拡大と長期戦を見越して、早くから中央棟のICU（集中治療室）や、元々結核治療用だった病棟を隔離区域にし、効率良く治療できる環境を作りました。

— 臨機応変な体制づくりによって感染者の治療と通常の医療とを両立させたのですね。

大曲 そうですね。そうは言っても4月の緊急事態宣言の前後3週間くらいはなかなか大変な状況でした。新型コロナの患者さんが急速に増え、一番のピーク時にはICUがコロナの患者さんだけで埋まっていることもありました。そうすると他の病気で大きな手術をした患者さんがICUを使えなくなるので、仕方なく手術を減らさざるを得なくなりました。外来の患者さんも減り、病院経営面でも大きな影響を受けました。

重症例もどこよりも多く受け入れてきたと思います。ピーク時は、47名の重症者を受け入れ、ICUには最大6名、人工呼吸器を装着する方も最大8名が同時に入院している状況でした。それが一番きつかった時期ですね。

治療にあたるスタッフも院内の診療科を横断的に集めて対応し、並行して通常の医療も続けていました。

— 世の中で医療崩壊が心配されていた時期ですね。急に集められたスタッフの方も現場ですぐに動けるのでしょうか。

大曲 はい。感染対策の方法については日頃から十分な知識を共有していますが、何よりスタッフの士気の高さが大きいと感じますね。やはりNCGMで働いているからには、皆こうした事態に対応することに肝が座っているのだと思います。たくさんの患者さんを診てきた中で、今のところ院内感染も起きていません。少しの油断もリスクになりますので、これからも気を抜かずに対策をし続けることが大事だと思っています。

手探りで治療を続けながら 薬の国際治験に参加

— 未だ治療薬がない中、どのように患者さんを治療してきたのでしょうか。

大曲 薬には大きく分けて、抗ウイルス薬と抗免疫薬があるのですが、基礎研究で効果がありそうだと示されるものを次々と使いました。薬を選ぶのは我々医師の判断ですが、もちろん無手勝流でやったわけではありません。私は以前、厚労省のMERS研究班にいたので、その時に取りまとめた知見をもとに候

補薬を使っていきました。諸外国の情報も参考にしました。そして最終的に、アメリカ国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）が進める「レムデシビル」という薬の国際共同治験にNCGMが参加することになり、効果が示された中間解析結果を受けて厚生労働省が特例承認を出し、日本でも治療に使えるようになりました。

— 世界中で急がれている治療薬の開発にNCGMも携わっているのですね。

大曲 きっかけは、ダイヤモンド・プリンセス号での出会いです。乗客の帰国準備の目的で来日していた各国の保健省や研究機関の専門家の中にNIHの専門家が2名いて、「元々エボラ出血熱の治療薬として開発していたレムデシビルを緊急で研究したら新型コロナウイルスに効きそうだ。RCT（ランダム化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial））を行うので日本も治験に参加しないか」という話を受けました。

レムデシビルは、2013年から2016年までコンゴ民主共和国でエボラウイルスの候補薬として臨床試験が行われ、NIHも現地で携わっていたのですが、当時、NCGMも国際医療協力局を中心に同国でエボラ感染対策の技術協力をしていたんですよ。今回の国際共同治験の話は、今までの感染症への取り組みが現在に繋がっているのだなと感慨深かったですね。

— 治療を試行錯誤しながら治験の準備をす



感染症専用の病室での看護

るのはとても大変そうです。

大曲 スピードが求められる状況でしたから、大変でしたね。海外の医薬品を日本で使用するためには、日本で治験を行い、日本の薬機法に基づいて認証を受ける必要があります。患者データの登録システムの運用トレーニングから日本の倫理審査のための書類の作成や修正、手続きなど、NIH から来てくれたサポートスタッフとともにすごいスピードで準備しました。通常の治験の準備は半年から1年くらいかかりますが、今回は参加を決めてからわずか1カ月半後には最初の患者さんへの投薬に至りました。

— それは早いんですね。その後の治験の状況はいかがですか。

大曲 重症の患者さんを対象に、薬の詳細、期待される効果、副作用の可能性などを説明した上で使用しています。治験は決められた症例数を実施し、薬の効果を科学的に評価します。途中で副作用が出たり、片方の治療群に大きな差が見られたりすれば、患者さんに不利益が生じているということで治験自体が倫理的ではないと見なされ、継続できなくなります。今のところ順調に進んでいて、現在は3番目の治験を行っています。レムデシビルとインターフェロンβ-1aという薬を併用し、レムデシビルを単剤で使った時よりも効果があるかどうかを調べています。

4月頃と比較して、より多くの重症患者さんが回復するようになってきたというデータ

は出ていますが、それは薬の効果以外にもさまざまな要因が考えられるので、引き続きしっかり科学的に分析していかなければならないところです。

— 今回の国際共同治験に参加について、どのような意義を感じていますか。

大曲 感染症に関しては、このような国際共同治験はあまり行われないので、非常に貴重な機会だと思っています。参加して思ったのは、感染症への準備を一つずつ積み上げていって次の感染症に備えることが本当に大事だということ。NIHは次の感染症に役立つかも知れないことをきちんと計画を立ててやっておいたということです。その周到さは学ぶべきところだと思っています。

グローバルヘルスを見据え 医療の最前線で次に備える

— いつ次が起こっても対応できるように準備するのは自然災害への備えと同じですね。

大曲 新型コロナに限らず、感染症はこれからも海外から日本に入ってくる可能性があります。準備ができていなければ対応できません。医療の現場においては、治療薬の臨床試験もそうですが重症化リスクの高い方が重症に転じないようにする努力と、重症化した人を救えるように治療がもっと上手になる努力は、すぐに取り組むことができます。この2



(左上から) 重症患者さんの治療にあたる医療スタッフ / 国際共同治験のために米国 NIH の専門家と / 感染対策を徹底したナースセンター

つの努力をしていけば、最後には医療が何とかしてくれるだろうと、世の中の人々の感染症への捉え方もだいぶ違ってくると思います。

— 最後は医療が助けてくれるという安心感はいかに強い限りですし、多くの人が望んでいると思います。

大曲 新型コロナは無症状や軽症の感染者も多いので、病院のすべての受診者の中からコロナを見逃さないことが重要です。普段からコロナ患者さんを診ていれば、医療者側の危機意識を高め、感染対策も強化されます。それが経済的なダメージを最小限に抑えつつ病院組織、患者さん、医療を同時に守ることに繋がると考えています。NCGMも普段からエボラや MERS など複数の感染症疑い例がいるかも知れないという姿勢で対応しています。

— 最後に、世界中で未だ収束の目処が立たない中、いま何ができるでしょうか。



大曲 これから冬には第3波が来ると言われますが、もっと早まる可能性もあります。少し行動を緩めて感染がまた振り返すようだと何かもうまく行っていないということになるので、これからも私たち一人ひとりが3密を避け、感染予防をして慎重に行動する必要があります。

新型コロナを通じて、世界的な健康問題が最終的に身近な地域の目の前の人の問題へと近づいてくるという現実を誰もが目の当たりにしました。これこそグローバルヘルスそのものだ実感しています。健康政策は国の発展に関わる重要要素の一つですから、なんとでも医療は対応していかなければなりません。その中でNCGMは、グローバルヘルスに通じる場所の最前線にいて、組織全体で役割を果たしながら新型コロナに立ち向かっています。引き続き目の前の医療をしっかりやっていくために最善を尽くしていきます。

「国際保健」「国際協力」って何だろう？

国際保健基礎講座 2020 オンラインコース

1回だけの参加もOK!

参加費
1000円
(学生半額)

現場で活躍する国際協力の専門家と一緒に低中所得国の健康問題を学ぼう

テーマ

- 第1回 国際保健の基礎のキソ!
- 第2回 国際保健の潮流とこれから
- 第3回 UHC (ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)
- 第4回 国際保健を支える保健人材
- 第5回 低中所得国における医療の質改善
- 第6回 女性とこどもの健康改善
- 第7回 疾病対策概論
- 第8回 もう迷わない! 情報検索虎の巻
- 第9回 災害と公衆衛生危機

Moodleによる講義の視聴とMicrosoft Teamsによるライブ・ディスカッションを組み合わせた全9回のWebセミナー。グローバルヘルスや国際保健医療協力に関心がある方々でも参加いただけます。

詳細・お申込み

国際医療協力局
ホームページ
「国際保健基礎講座
オンラインコース」へ



事務局：国立国際医療研究センター国際医療協力局 研修課
TEL: 03-3202-7181 Email: kensyuka@it.ncgm.go.jp



HP/Twitter/Instagram/
Facebook 更新中!



「Nursing Now」は看護職への関心を深め、地位を向上することにより、人々の健康の向上に貢献することを目的に展開されている世界的なキャンペーンです。国立国際医療研究センターはこのNursing Now キャンペーンに賛同しています!

<ご寄附のお願い>

NCGM 国際医療協力局では、保健医療分野の国際協力活動の充実等を目的とする寄附のご協力を皆さまに広くお願いしております。ご寄附のお申し込みは、下記の連絡先より国際医療協力局 寄附担当までご連絡ください。

NEWSLETTER vol. 13 2020

2020年10月30日発行

国立国際医療研究センター 国際医療協力局

National Center for Global Health and Medicine
Bureau of International Health Cooperation

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

tel: (03)3202-7181 fax: (03)3205-7860

dghp@it.ncgm.go.jp

http://kyokuhp.ncgm.go.jp

イラスト (ハチ P) 井上きみどり

©National Center for Global Health and Medicine ALL RIGHTS RESERVED.