

新型インフルエンザ等対策推進会議
ヒアリング資料



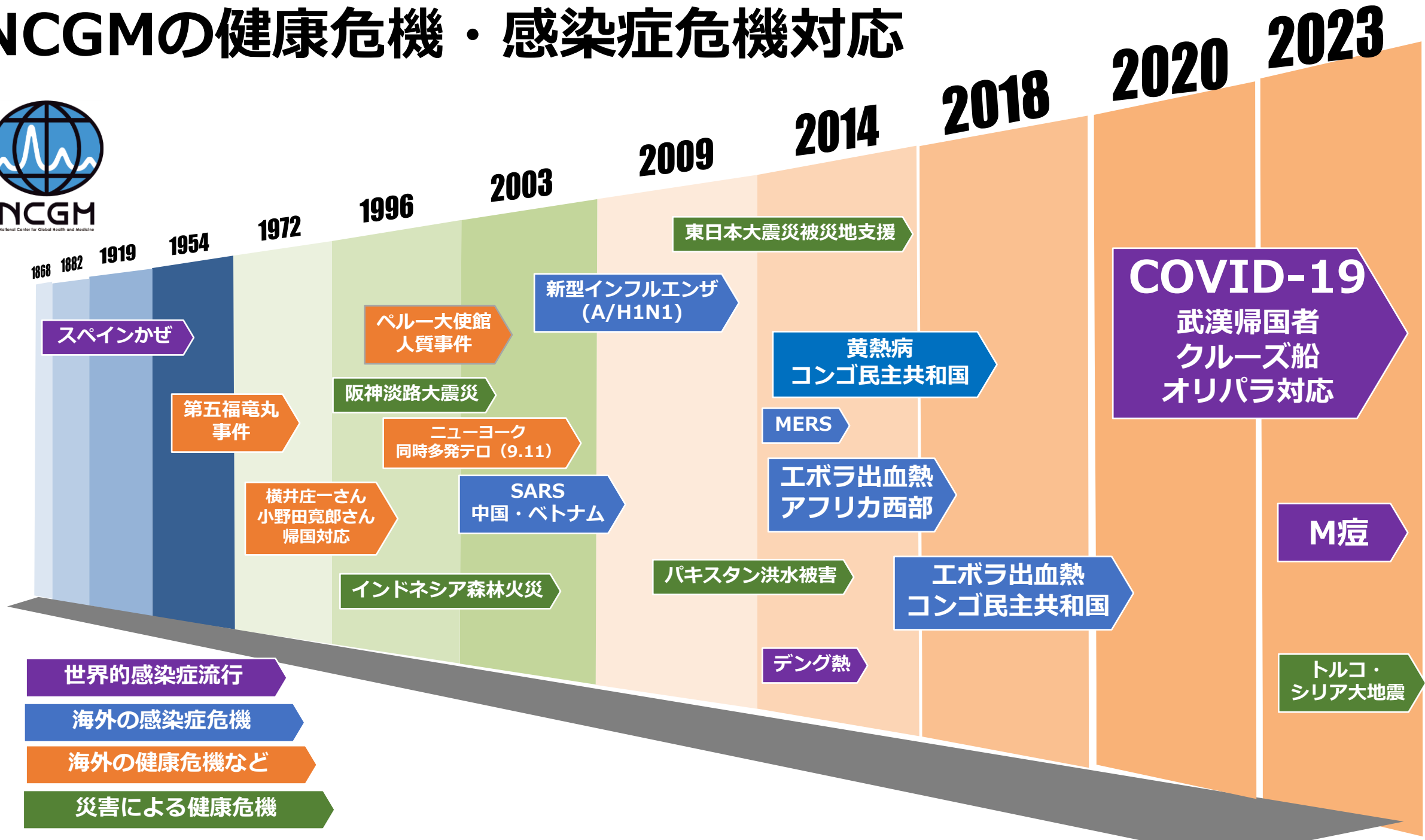
新型コロナウイルス感染症パンデミック 対応の振り返りと今後の課題

NCGM理事長
國土典宏

October 16, 2023



NCGMの健康危機・感染症危機対応



- 世界的感染症流行
- 海外の感染症危機
- 海外の健康危機など
- 災害による健康危機



Covid-19対応 総合病院機能

政府・都への情報
提供と助言

検疫・クラスター
対応

治療法開発
新薬・回復者血漿療法
(ワクチン)

地域医療
PCRスポット
軽症者ホテル運営

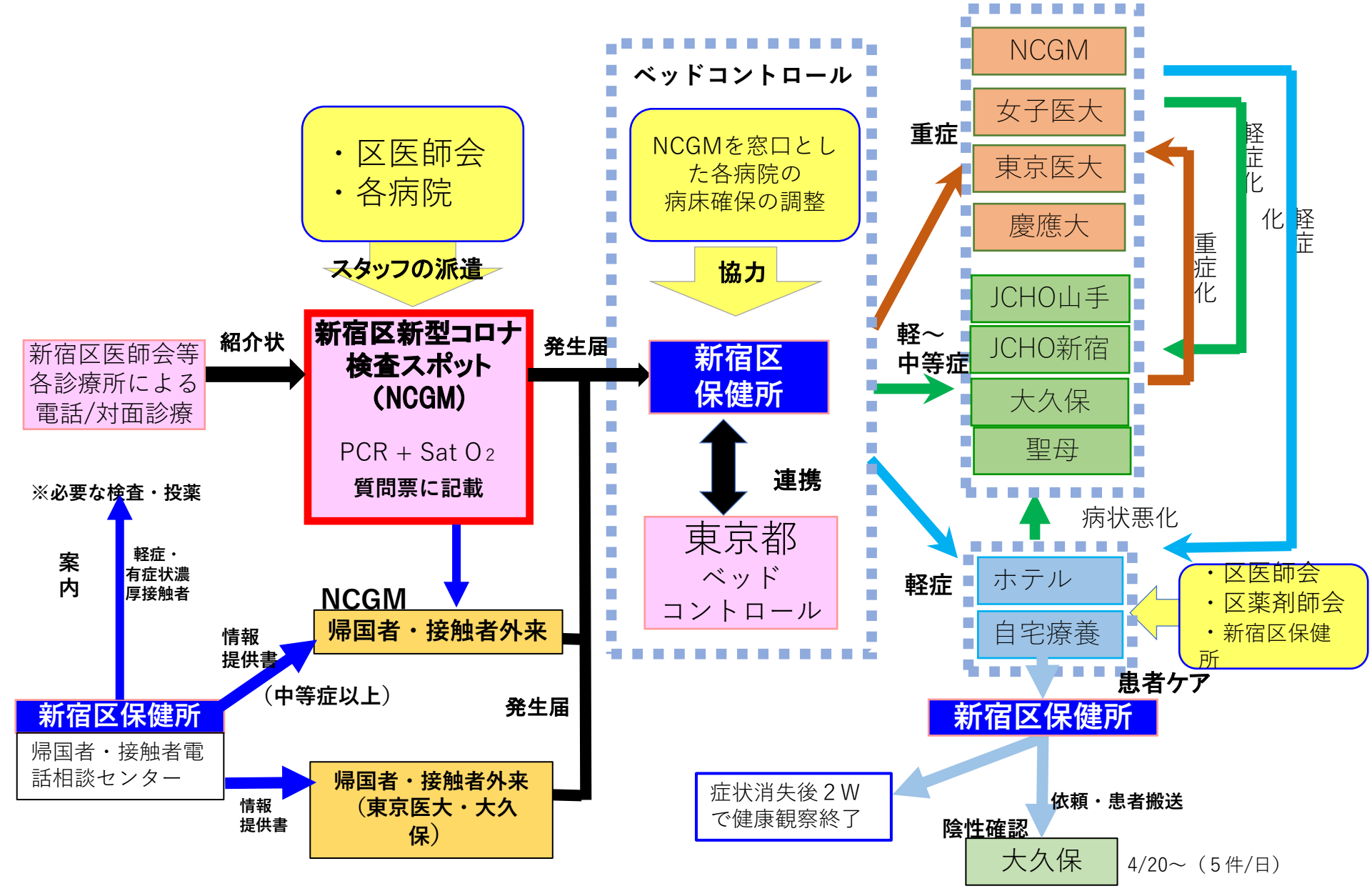
診断法開発
抗体・抗原検査
重症化予測

重症・中等症患者
の治療
ワクチン接種

疫学
ゲノム解析
患者レジストリー

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）検査・医療提供体制

2020.04.20改訂



Covid-19臨床研究 での問題点(1)

研究体制

COVID-19診療の主体となった感染症指定病院には日本には少ない新興再興感染症についての臨床開発経験が乏しく、研究支援体制や研究組織がパンデミック前に充分整備されていなかった

特に医療逼迫時には研究開発に割けるエフォートや人材・リソースが不足

Recovery試験で明らかになったこと

効果が証明された薬剤

- デキサメタゾン
- トシリズマム（抗IL-6抗体）

証明されなかった薬剤

- ロピナビル・リトナビル合剤（抗HIV薬）
- ヒドロキシクロロン（抗マラリア薬）
- Covid-19回復者血清
- アジスロマイシン（抗菌薬）
- コルヒチン（抗炎症薬）

RECOVERY

Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

なぜ成功したのか？

- **スピード**：プロトコルを1日で作成し、3ヶ月で12000人を登録
- 研究の設計や実務をできるだけ**シンプル**に
- **医療DX**：電子カルテ、診療所データ、**行政データ**の統合
- 単一の研究計画書（プロトコル）：**プラットフォーム試験**
- **信頼**とインセンティブ



Covid-19臨床研究 での問題点(2)

流行の波と適 格症例のミス マッチ

流行には波があるため患者をほとん
どリクルートできない時期もあった

多くの試験薬は感染初期をターゲッ
トとするため、外来やホテル療養中
の患者が多く、リクルートに難渋し
た

Covid-19臨床研究 での問題点(3)

研究デザイン と症例数

ほとんどの患者が自然治癒し、死亡率が（比較的）低いため、治療の有効性を検証するにはある一定患者数のRCTが必要

RCTと観察研究が同時進行、しかも治療費は全て無料であった

COVID-19禍から次の新興再興感染症へ向けての基盤整備

国内臨床試験ネットワーク整備 Global Initiative for Infectious Disease (GLIDE) 設立

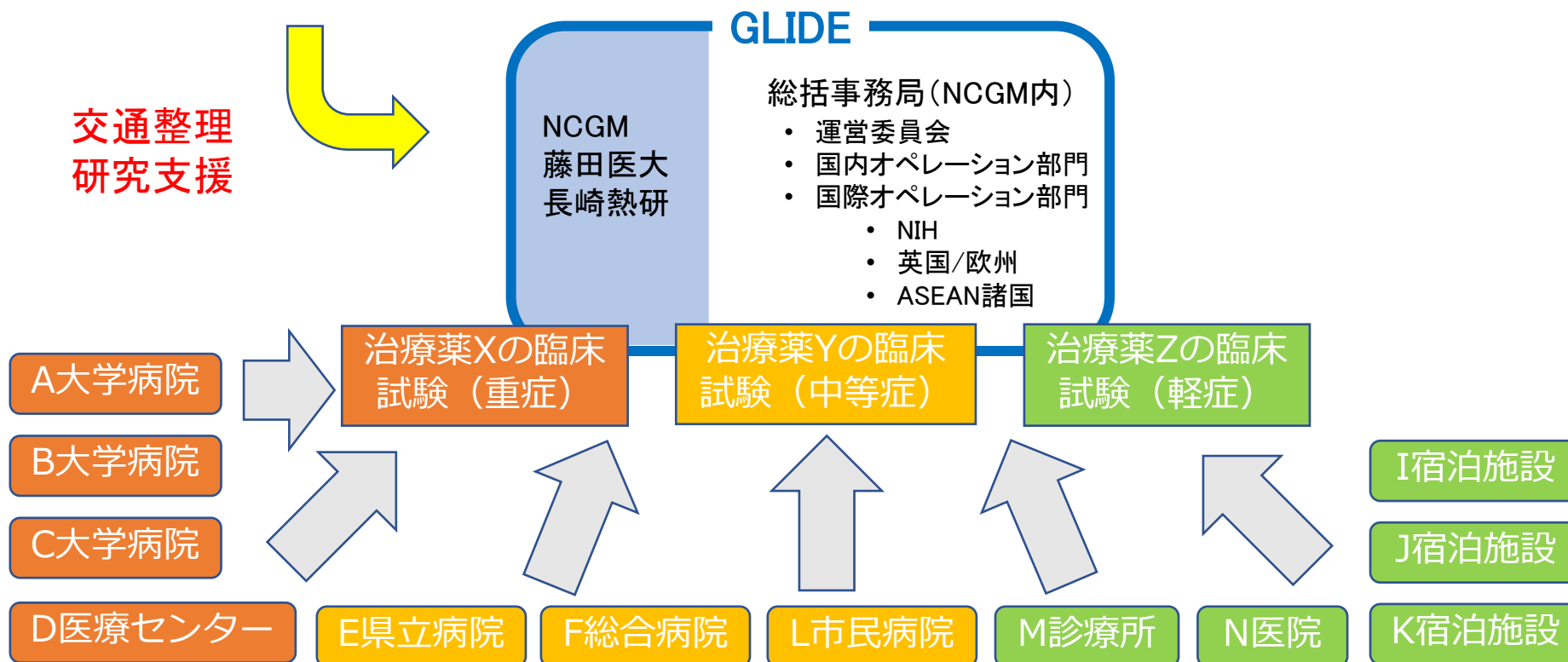
目標: 国内外の臨床試験(RCT)の迅速な実施のためのネットワークの基盤整備

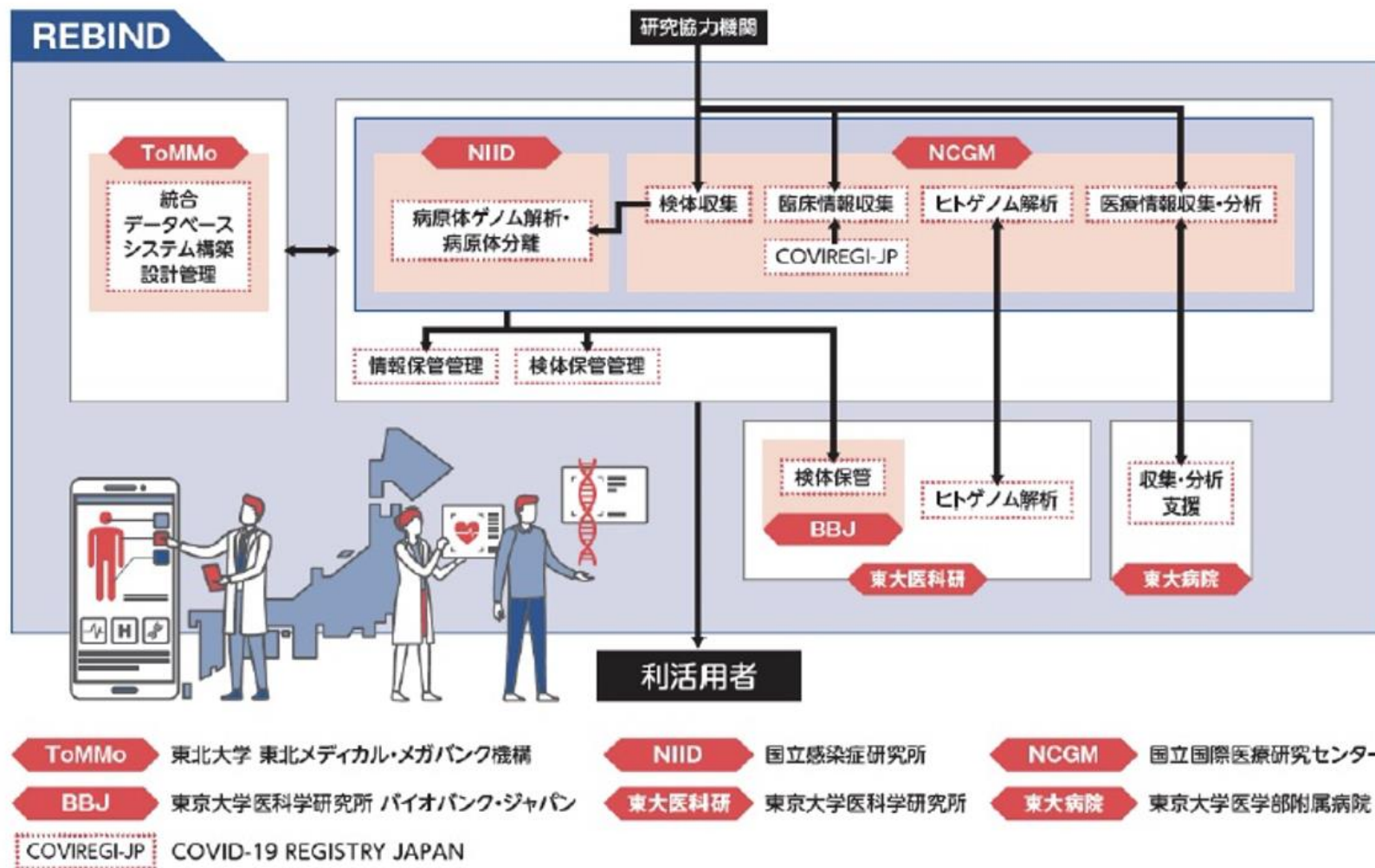
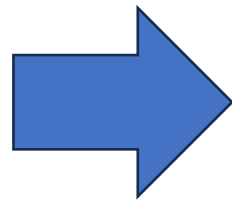
背景と課題: 国内で多くの試験が実施されているが患者登録が難航している。

→ 構造的な問題点: 色々な施設で実施されているが、お互いに連携できていない。

→ 求められる被検者と入院患者のミスマッチ。

→ front lineである一般病院はCRCなどのサポートが少なく、機動性に欠ける。





ToMMo 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

NIID 国立感染症研究所

NCGM 国立国際医療研究センター

BBJ 東京大学医科学研究所 パイオバンク・ジャパン

東大医科研 東京大学医科学研究所

東大病院 東京大学医学部附属病院

COVIREGI-JP COVID-19 REGISTRY JAPAN

パンデミック発生段階ごとの医療提供体制

東京都新型インフルエンザ等対策行動計画H25より

		未発生期	海外発生期	国内発生早期	都内発生早期	都内感染期			小康期
						通常院内体制	院内体制強化	緊急体制	
医療体制	外来		<p>新型インフルエンザ' 専門外来 (ウイルス検査実施)</p> <p>陽性(+) 陰性(-)</p>			<p>すべての医療機関が対応 (基本はかかりつけ医)</p>			
	入院		<p>感染症指定 医療機関</p>	<p>一般医療機関への 入院または自宅療養</p>	<p>・小児、重症患者受入 可能医療機関の確保 ・備蓄医薬品の放出</p>	<p>・特段の措置の要請 ・臨時の医療施設の活用</p>			

パンデミック発生段階ごとの医療提供体制

東京都新型インフルエンザ等対策行動計画H25より

		未発生期	海外発生期	国内発生早期	都内発生早期	都内感染期			小康期
						通常院内体制	院内体制強化	緊急体制	
医療体制	外来		新型インフルエンザ' 専門外来 (ウイルス検査実施)						
	入院		陽性(+)	陰性(-)	感染症指定医療機関	一般医療機関への入院または自宅療養			

Covid-19 第1波において

- 検疫：武漢帰国者対応、ホテル療養支援
- クラスタ対応：クルーズ船、永寿総合病院など
- 治療法・管理法の開発と周知
- 主要病院の指導・支援
- PCR検査スポット設営と近隣病院・医師会連携

NCGM
センター病院
の役割

情報収集

初期症例
の診療

初期症例
の診療
診療につ
いての情
報公開

水際対策
支援

全ての患者に対応

パンデミック発生段階ごとの医療提供体制

東京都新型インフルエンザ等対策行動計画H25より

	未発生期	海外発生期	国内発生早期	都内発生早期	都内感染期			小康期
					通常院内体制	院内体制強化	緊急体制	
医療体制	外来	新型インフルエンザ 専門外来 (ウイルス検査実施)			すべての医療機関が対応 (基本はかかりつけ医)			
	入院	陽性(+)	陰性(-)	感染症指定医療機関	一般医療機関への入院または自宅療養	・小児、重症患者受入可能医療機関の確保 ・備蓄医薬品の放出	・特段の措置の要請 ・臨時の医療施設の活用	

NCGM
センター病院
の役割

情報収集

初期症例
の診療

初期症例
の診療
診療につ
いての情
報公開

水際対策
支援

主要病院
との連携
Level I

特定機能
病院との
連携
Level II

医療崩壊
の防止
Level III

← 全ての患者に対応

中等症・重症患者に注力 →

組織統合に向けて：

次の有事に備えて

- 新組織でできること
 - 感染情報とサンプルの一元的活用
 - 総合病院機能（超一流の）
 - 臨床試験ネットワーク（国内・国際）
 - 基礎研究と臨床の橋渡し
 - 人材育成
- 他のNC、JHとの連携
 - Biobank、難病ゲノム、CIN
 - 医療DX改革
- 地域主要病院・医師会との連携