

コロナ禍で突き付けられた 感染症領域での 我が国の臨床開発力・創薬力の弱さ

藤原康弘

日本学術会議 第25期 第二部会員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長

筆頭演者のCOI開示:開示すべきCOI関係にある企業などはありません

Disclaimer: 本発表は演者の個人的見解を示すものであり、所属する組織の公式な見解ではないことをご留意ください。
The contents of this presentation represent the view of this presenter only,
and do not represent the views and/or policies of the PMDA

2022/03/25

日本学術会議主催学術フォーラム
COVID-19時代のデータ社会とオープンサイエンス

1

1. コロナ禍で突き付けられた 感染症領域での 我が国の臨床開発力・創薬力の弱さ

- ① 事実:コロナ・ワクチンと治療薬は海外製に依存
- ② 背景:臨床試験の実施を海外頼み、製薬企業頼みにしてきた
- ③ 背景:臨床医学教育に問題あり EBM重視は評論家を量産
- ④ 解決への道

新型コロナウイルス感染症に対する 治療薬、ワクチンへのアクセスの遅れの要因分析 方法

解析に使用したデータ・ソースは、

- ・ アメリカ国会図書館の臨床試験登録サイトClinicalTrials.gov
- ・ EUの臨床試験登録サイトであるEU Clinical Trial Register
- ・ 日本の国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイトに集約されている各サイト【臨床研究実施計画・研究概要公開システムJRCT(jRCT)； 財団法人日本医薬情報センター臨床試験情報システム(JAPIC)； 社団法人日本医師会治験推進センター臨床試験登録システム (JMA CCT-CTR)】に掲載されている臨床試験に関する公開情報
- ・ PMDA, EMA, FDAのホームページから入手できる審査に関する公開情報、
- ・ 企業のプレスリリース
- ・ マスメディア記事
- ・ 各種学術雑誌に公表(epub を含む)された論文とpreprint

であり、すべて公開されている情報である。

2022年2月4日 第13回日本臨床試験学会 シンポジウム4-1 藤原プレゼン再掲

3

日本におけるコロナワクチン申請・承認のタイミング

品目	規制当局	申請 ～緊急承認	申請ラグ	承認ラグ	Phase 1 開始ラグ 国内Phase 1 開始の遅れ	海外 Phase 1 開始 ～Phase 3開始 まで	Phase 1 開始 ～承認 * 国内治験開始 からの期間
Pfizer コミナティー	FDA PMDA EMA	21	-	-	-	137	232 116* 242
武田・Moderna スパイク バックス	FDA PMDA EMA	37	0	19	-	133	277 120* 296
AstraZeneca バクスゼブ リア	FDA PMDA EMA	未申請 105 18	未申請 25	未承認 112	122	35	未承認 271* 281

2020年12月9日 改正 予防接種法 公布 第203回国会 閣法第1号附帯決議(2020年11月18日衆議院厚生労働委員会) 3. …新型コロナワクチンの審査にあたっては…
国内外の治験を踏まえ、慎重に行うこと。

日本Phase1開始: Pfizer 2020年10月21日
Moderna 2021年1月21日
AstraZeneca 2020年8月23日

日本申請日時: Pfizer 2020年12月18日
Moderna 2021年3月5日
AstraZeneca 2021年2月5日

日本におけるコロナ治療薬申請・承認のタイミング

品目	規制当局	申請 ～緊急承認	申請ラグ	承認ラグ	Phase 1 開始ラグ 国内Phase 1 開始の遅れ	海外 Phase 1開始 ～Phase 3開始 まで	Phase 1開始 ～承認 * 国内治験開始 からの期間
中外(Regeneron) ロナプリーブ REGN-COV	FDA PMDA EMA	44 30	—	264 250	263	100	158 145* 514
GSK ゼビュディ sotorovimab	FDA PMDA EMA	—	全部 海外製	—	—	0	272 396 477
Merck/MSD ラゲブリオ molnupiravir	FDA PMDA EMA	76 21 審査中	— 56 46	— 1 審査中	364	391	622 259* 審査中
Pfizer パキロビッド nirmatrelvir+ritonavir	FDA PMDA EMA	62 27 18	— 85 81	— 50 37	実施なし*	155	314 364 351

ロナプリーブ： 特例承認に係る報告書によれば、**国内Phase 1**（健康成人22名対象 プラセボ対照RCT試験）の実施はあるが、国際共同Phase 1/2/3 (COV-2067)への日本人の参加なし。

ゼビュティ： 特例承認に係る報告書によれば、**特例承認時 日本人での投与例なし**

ラゲブリオ： 特例承認に係る報告書によれば、**国内Phase 1**（健康成人72名対象 プラセボ対照RCT試験）と国際共同Phase 3 (MK4482-002)に国内3施設が参加（日本人は8例の組み入れ）。

*パキロビッド： 特例承認に係る報告書によれば、国際共同Phase 3 (C4675001)に国内6施設が参加（日本人症例数不明）。

米国とベルギーで実施されたPhase 1試験 (C4671001) には**海外在住日本人**が参加（日本人症例数不明）

5

結果 & 考察

- ワクチンについては申請受取時期、審査期間、承認時期は欧米より遅かった。ただし、欧米当局のrolling review期間は考慮していない集計であることに注意が必要。
- 治療薬については申請受取時期、承認時期は欧米より遅かったが、審査期間は欧米より早かった。
- 国内で第1相試験が行われた場合、欧米より100～300日遅れて開始されていた。
- 国際共同試験に参加し、世界同時開発された品目が少数だった。
- コロナ治療薬・ワクチンとも、海外でPhase 1開始後、緊急承認までの期間は250～300日前後と驚異的なスピード開発されていた。
- コロナ禍でオープンサイエンスの重要性が謳われる中、国内メーカーの治療薬・ワクチンの開発については、未だに基礎研究成果、第1相試験結果の学術誌への掲載は実現していない。

日本ではCOVID-19対象の 世界に通用する(世界の医療に資する)臨床試験を 迅速に立ち上げられなかつた

アビガン 特定臨床研究

A Prospective, Randomized, Open-Label Trial of Early versus Late Favipiravir Therapy in Hospitalized Patients with COVID-19

Yohei Doi,^{a,b} Masaya Hibino,^c Ryota Hase,^{a,d} Michiko Yamamoto,^e Yu Kasamatsu,^f Masahiro Hirose,^g Yoshikazu Mutoh,^h Yoshiro Horita,ⁱ Masaki Terada,^j Taku Ogawa,^k Fumihiro Kashizaki,^l Toshihiko Yokoyama,^m Hayato Koba,ⁿ Hideki Kashihara,^p Kazuhisa Yokota,^p Hideaki Kato,^q Junichi Yoshida,^r Toshiyuki Kita,^s Yasuyuki Kato,^t Tadashi Kamio,^u Nobuhiko Kodama,^v Yujiro Uchida,^w Nobuhiro Ikeda,^x Masahiro Shinoda,^y Atsushi Nakagawa,^z Hiroki Nakatsumi,^{aa} Tomoya Horiguchi,^{bb} Mitsunaga Iwata,^{cc} Akifumi Matsuyama,^{dd} Sumi Banno,^{ee} Takeo Koseki,^{ff} Mayumi Teramachi,^{gg} Masami Miyata,^{hh} Shigeru Tajima,ⁱⁱ Takahiro Maeki,^{jj} Eri Nakayama,^{kk} Satoshi Taniguchi,^{ll} Chang Kweng Lim,^{mm} Masayuki Saijo,ⁿⁿ Takumi Imai,^{oo} Hinako Yoshida,^{pp} Daigoro Kubota,^{qq} Ayumi Shintani,^{rr} Yukio Yuzawa,^{ss} Masashi Kondo,^{tt}

アビガンの効果を見る
通常投与 vs 遅延投与 ランダム化比較

jRCTs041190120

計画書等の策定はアカデミア

研究費はAMED

ランダム化に至った患者数: 89名

実施医療機関: 25(論文) 46(jRCT)

患者登録期間: 2020年3月2日～5月18日

プレスリリース 結果概要: 2020年7月10日

公表学術論文: Antimicrob Agents Chemother

2020年9月3日投稿;2020年11月17日 epub

アビガン 観察研究

2020年5月26日 
藤田医科大学 FUJITA HEALTH UNIVERSITY

ファビピラビル(アビガン)観察研究中間報告の発表について

「本研究に入力された2千名以上のデータからは
新たな副作用の傾向はみられず」

藤田医科大学 研究代表者 土井洋平教授らが運営する藤田医科大学ファビピラビル観察研究事務局が、「ファビピラビル観察研究中間報告（2020年5月15日現在）」を本日、日本感染症学会のホームページに掲載いたしました。
URL: http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_favip_0526.pdf

医師主導治験、特定臨床研究で
なぜ出来なかつた?
患者申出療養の仕組みを
なぜ使わなかつた?

7

2021年11月12日 カナダ企業主導のアビガン国際共同試験 プラセボ対照RCT 結果 ネガティブ n=1231 38医療機関@米国・メキシコ・ブラジル

 臨床試験登録:NCT04600895

STRATEGY ABOUT US COLLABORATORS INVESTORS NEWS CONTACT

Appili Therapeutics Provides Update on Phase 3 PRESECO Clinical Trial Evaluating Avigan®/Reeqonus™

HALIFAX, Nova Scotia, November 12, 2021 – Appili Therapeutics Inc. (TSX: APLI; OTCQX: APILF) (the "Company" or "Appili"), a biopharmaceutical company focused on drug development for infectious diseases, today announced that the Phase 3 PRESECO (PREventing SEvere COVID-19) clinical trial evaluating oral antiviral Avigan®/Reeqonus™(favipiravir) for the treatment of mild-to-moderate COVID-19 did not achieve statistical significance on the primary endpoint of time to sustained clinical recovery. Additional analyses of the trial data are ongoing. The clinical trial enrolled 1,231 patients with mild-to-moderate COVID-19 from 38 study sites across the United States, Mexico, and Brazil.

"While we are disappointed by the topline results of the PRESECO trial, we remain steadfast in our belief that safe and effective oral antivirals are urgently needed for patients who are still struggling to overcome COVID-19. We wish to thank all the patients who participated, and hope that information obtained from our trial can help guide research and development around more potential treatment options for COVID-19," said Dr. Armand Balboni, Chief Executive Officer, Appili Therapeutics. "Appili remains committed to addressing the challenges posed by infectious diseases and we will continue developing our pipeline to improve patient lives around the world."

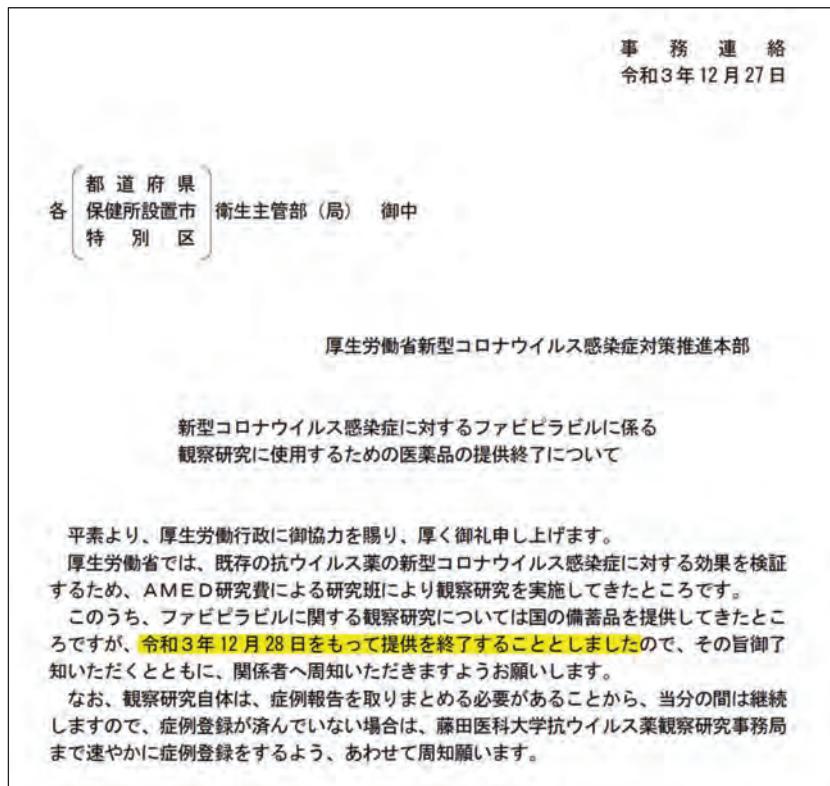
+++

About the PRESECO Clinical Trial
The Phase 3 PRESECO (PREventing SEvere COVID-19 Disease) study is a double-blind, placebo-controlled, randomized, multi-center, global superiority trial investigating the safety and efficacy of oral Avigan/Reeqonus in the early treatment for adults infected with COVID-19 and showing mild-to-moderate symptoms. Participants were enrolled at multiple clinical trial sites in the United States, Brazil and Mexico. Participants were outpatients with mild-to-moderate symptoms who have had a recent positive COVID-19 test (within 72 hours of enrollment). Participants self-administered the drug regimen in their homes, with clinical investigators monitoring patients remotely.

<https://www.appilitherapeutics.com/newsfeed/Appili-Therapeutics-Provides-Update-on-Phase-3-PRESECO-Clinical-Trial-Evaluating-Avigan%C2%AE%2FReeqonus%E2%84%A2>

8

2021年12月28日 アビガン観察研究へのアビガン供給終了



9

2022年3月11日 アビガン二つ目のRCT被験者登録終了へ

FUJIFILM 日本
Value from Innovation

ニュースリリース
2022年3月11日

抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」 新型コロナウイルス感染症患者を対象とした国 内臨床第Ⅲ相試験の被験者の組入れ終了につ いて

このニュースリリースは、報道機関向けに発信している情報です。

富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区/社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」(一般名:ファビピラビル)(以下、「アビガン」)について、現在実施している、新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)の患者を対象とした国内臨床第Ⅲ相試験の被験者の組入れを本年3月末に終了することをお知らせいたします。

現在進行中の国内臨床第Ⅲ相試験は、COVID-19患者に対する「アビガン」の重症化抑制効果の確認を目的に、2021年4月に被験者の組入れを開始したものです。今般、従来株と比べて重症化率が低いオミクロン株が流行し、最近本治験に組入れられた患者のほとんどがオミクロン株感染者であると推定される中、現在の治験プロトコルで試験を継続しても、「アビガン」の重症化抑制効果の検証が困難になることや、プラセボを用いた試験継続は被験者の利益に繋がらないことから、当社は、本試験への新たな被験者の組入れを終了することを決めました。今後、組入れた患者の治験データについては、治験プロトコルに従った解析を進めています。

なお、これまでに本試験において、治験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象は確認されていません。

10

アンジェス AG301, AG302 開発経緯

自社のDNAワクチン技術を使いCOVID-19ワクチン開発開始を宣言
2020年3月4日 (プレスリリース)



基礎： 動物実験で抗体価上昇を確認
2020年5月25日 (プレスリリース)
公表学術論文： なし (2022年3月23日時点)



国内第1/2相 AG301筋注 NCT04463472; jRCT 登録見つけられず

非盲検、非ランダム化、非プラセボ対照

Actual study start date: 2020年6月29日

Actual primary completion date: 2020年9月28日

Actual study completion date: 2021年8月12日

Actual enrollment: 30例

低用量(n=15) 2020年6月30日 接種開始 (プレスリリース)

2020年7月21日 接種終了 (プレスリリース)

高用量(n=15) 2020年8月18日 接種終了 (プレスリリース)

実施医療機関: 単施設 大阪市大病院

公表学術誌公表: なし (2022年3月23日時点)

11

アンジェス AG302 開発経緯②

国内 第1/2相 AG302筋注 NCT04527081; jRCT 2051200085(医師主導治験)

非盲検、非ランダム化、非プラセボ対照

試験開始 2020年9月8日 (プレスリリース)

全接種終了 2020年10月12日 (プレスリリース)

Actual study start date: 2020年8月31日

Actual primary completion date: 2020年11月9日

Actual study completion date: 2021年9月24日

予定登録例数 30名

実施医療機関: 単施設 阪大病院

公表学術誌公表: なし (2022年3月23日時点)

国内 第2/3相 jRCT 2051200088; clinical trials.gov登録見つけられず

ランダム化 プラセボ対照 二重盲検

第1症例登録日: 2020年11月23日

実施期間(開始日): 2020年11月20日

2021年3月10日で全被験者500例への接種完了(プレスリリース)

実施期間(終了日): 2022年3月31日

実施予定被験者数: n=500 (募集終了)

実施医療機関: 国内 8施設

2021年6月17日 広報ブログ: WHOが推奨する国際基準に沿って分析中 初夏予定の結果発表が遅れている

公表学術論文: なし (2022年3月23日時点)

12

アンジェス AG302 開発経緯③

2021年8月17日プレスリリース： 高用量製剤での接種量を増やした試験の接種開始

国内 第1/2相 jRCT 2051210052; clinical trials.gov登録見つけられず

ランダム化 プラセボ対照 二重盲検

第1症例登録日： 2021年7月29日

実施期間(開始日)： 2021年6月17日

2021年8月17日 接種開始 (プレスリリース)

2021年11月10日 接種完了 (プレスリリース)

実施期間(終了日)： 2022年12月31日

実施予定被験者数： n=400 (募集終了)

実施医療機関： 国内 6施設

公表学術論文： なし (2022年3月23日時点)

2021年11月5日プレスリリース： 2020 年より実施しておりました一連の臨床試験の結果につきまして、以下に御報告いたします。それぞれの臨床試験において、安全性を確認しましたが、有効性として、細胞性免疫の上昇をある程度確認できたものの、主要指標である液性免疫において、期待する効果を得ることはできませんでした。今後、より有効性を高めるための取り組みとして、既に2021 年8月に開始している高用量製剤での臨床試験に注力してまいります。

13

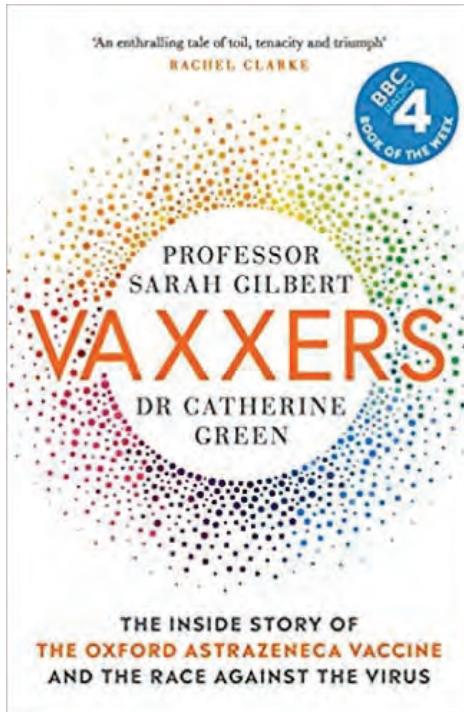
令和4年2月18日付のAMEDの公表資料によれば、
アンジェス/阪大/タカラバイオ のチームには
AMEDから20億円、生産体制等緊急整備事業で93.8億円が
助成されている。
日本でも早期開発には、あとから紹介するOxford 大なみの
公的助成はなされている。

<https://wwwAMED.go.jp/content/000093843.pdf>

同じ時期(2020年初頭)に
コロナワクチン、治療薬の開発は
海外でもスタートしていた

14

Oxford 大グループのコロナ・ワクチンの開発の経過が 当事者によって語られている。



出版社 : Hodder & Stoughton (2022/3/15)

15

発売日 : 2022/3/15

書籍 "VAXXERS" から (Chapter 4 page 77~/306) 藤原が勝手に翻訳

Oxford 大ワクチン開発の最初の段階は、University College London 経由のUK政府のOfficial Development Assistance budget 由来、VaxHub という製造関連の研究費でまかなっていた。

2020年1月11日にワクチン作成用の遺伝子の制作を注文。

2020年1月13日とCEPI とグラント(CEPIのグラントでは、PPEはカバーされない)の対象変更についての相談開始

CEPI のcall for proposal (2020年1月31日開始)と同時期にUKRI の総額2000万ポンドのグラントへのcall for proposal も公募されていた。〆切まで2週間。

2020年2月8日(土) Prof Sarah Gilbert は200万ポンド(3億800万円くらい)の研究費申請書をUKRIに応募するため書いていた。

結局、両者の申請書をSarahは書きあげ、2月中旬に提出。

いざにしても、この基礎研究者は製造までを見据えた(research grade からclinical trial に使うClinical grade の製造まで見据えた)grant 書きをやってるところが、日本と違うかも(page 85) grant writing の途中で、Oxford 大のヒト投与用製剤を作成するクリーンルームが、先行するebora vaccine 作成用に予定が埋まっていたため、旧知のイタリアのCMO (contract manufacturing organization) であるAdvent社で製造することにした。

2020年2月中旬あたりから、Oxford大ワクチングループで小児科のProf Andrew (Andy) Pollard (Director of the Oxford Vaccine Group in the Department of Paediatrics at the University of Oxford; 1989卒)と緊密にやりとりして、ワクチンの臨床試験計画を練った(当初は小児ねらいで、途中から成人ターゲットに変更)

16

2020年2月、3月、4月中旬まで grant 申請(UKRI の申請にはワクチン製造の経費を積んでいた)の採択が決まるまでの間、CMOのAdvent 社との契約について、Oxford大は、grant 採択前の契約締結を許可してくれた。非常時で、その時に契約しないと製造の枠を確保できないためだった。

2020年2、3月 すでに著者が獲得していた、MERS, Nipah, Lassa プロジェクト用のCEPIの1900万ポンドのGrant をChAdOx-1 vector ワクチンのlarge scale manufacturing に用経費に充てることをCEPIと交渉。 グラント取れなくてもOxford大がかぶってくれることになった。

さらに、CBF(Clinical Bio-Manufacturing Facility; GMP対応)でやっていたEbola のワクチン製造を止めてコロナの新ワクチン製造にスイッチすることもこの際、決定。

Just five weeks after CEPI had put out a call for proposal(2020年3月初旬), SarahCEPIの35万ドル(4000万円)グラント獲得。

(のちのち、CEPIはAstraZeneca社へワクチン3億回分の接種用として3億8300万ドル(440億円)拠出)

2020年3月10日 英国議会Science and Technology Committee (House of Commons 下院)で6人の専門家のひとりとして発言。 それ以降、マスメディアや企業等に注目され、研究資金問題は解決。

2020年3月末 UKRIのグラントで200万ポンド(3億800万円)の獲得決定。

2020年4月17日 UK政府が、COVID-19対応のVaccines Taskforce (VTF) の立ち上げ

2020年4月21日 UK政府が、著者の研究チームに2000万ポンド(最終的に3100万ポンド; 47億4900万円)を製造拡大と臨床試験のために拠出。

同年5月に2000万ポンドのうちの50%をもらいPhase 3 臨床試験を組めた。

17

”VAXXERS“を読んで、気づかされた内外差

海外では、臨床試験の実施までを見据えた基礎研究開発を大学本部、Funder が迅速に後押し。

海外では、企業の参画は後期(Phase 3 以降)開発段階からのものが多いが、企業におんぶにだっこではなく、臨床試験実施にアカデミアがしっかり関与。

国内製薬企業には国際共同試験を多数行える体力が無い。国内アカデミアには、その能力が、無い。

最終的に大きなお金が付くには、政治の力が重要(内外差なし)。

コロナ禍で改めて突き付けられた 日本の臨床開発力の弱さ 実例①

ACTT-1 trial

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Preliminary Report

J.H. Beigel, K.M. Tomashek, L.E. Dodd, A.K. Mehta, B.S. Zingman, A.C. Kall, E. Hohmann, H.Y. Chu, A. Luetkemeyer, S. Kline, D. Lopez de Castilla, R.W. Finberg, K. Dierberg, V. Tapson, L. Hsieh, T.F. Patterson, R. Paredes, D.A. Sweeney, W.R. Short, G. Toufouli, D.C. Lye, N. Ohmagari, M. Oh, G.M. Ruiz-Palacios, T. Benfield, G. Fäthkenheuer, M.G. Kortepeter, R.L. Atmar, C.B. Creech, J. Lundgren, A.G. Babiker, S. Pett, J.D. Neaton, T.H. Burgess, T. Bonnett, M. Green, M. Makowski, A. Osinisi, S. Nayak, and H.C. Lane, for the ACTT-1 Study Group Members*

レムデシビルの効果を確かめる プラセボ対照ランダム化比較試験

NCT04280705

計画書等の策定は米国NIAID

研究費は全てNIAIDなどからの公的研究費

ランダム化に至った患者数: 1,063名

実施医療機関: 60 (10カ国)

患者登録期間: 2020年2月21日～4月19日

DSMBが結果を見た: 2020年4月27日

公表学術論文: NEJM 2020年5月22日 epub

RECOVERY trial

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 — Preliminary Report

The RECOVERY Collaborative Group*

デキサメタゾンなど効果を確かめる 通常治療対照ランダム化比較試験

NCT04381936

計画書等の策定はオックスフォード大

研究費はNIHRなどの公的研究費

ランダム化に至った患者数: 6,425名

実施医療機関: 英国 NHS傘下 176

ランダム化を受けた期間: 2020年3月19日～6月8日

結果プレスリリース: 2020年6月16日

公表学術論文: preliminary ver NEJM 2020年7月17日

final ver. NEJM 384:693-704, 2021 (Feb 25)

19

コロナ禍で改めて突き付けられた 日本の臨床開発力の弱さ 実例②

ブラジル

TheCOVID-19Dexamethasone (CoDEX) randomized clinical trial

Research

JAMA | Original Investigation | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

Effect of Dexamethasone on Days Alive and Ventilator-Free in Patients With Moderate or Severe Acute Respiratory Distress Syndrome and COVID-19

The CoDEX Randomized Clinical Trial

Bruno M. Tomazini, MD; Israel S. Maia, MD, MSc; Alexandre B. Cavalcanti, MD, PhD; Otávio Berwanger, MD, PhD; Regis G. Rosa, MD, PhD; Viviane C. Vieira, MD, PhD; Álvaro Arezum, MD, PhD; Renato D. Lopas, MD, PhD; Flávia R. Bueno, MSc; Maria Vitória A. O. Silva; França P. Baldassare; Eduardo L. V. Costa, MD, PhD; Ricardo A. B. Moura, MD; Michele O. Honório, MD; André N. Costa, MD; PhD; Lucas P. Damiani, MSc; Thago Labio, MD, PhD; Letícia Kawano-Dourado, MD, PhD; Fernando G. Zampieri, MD, PhD; Guilherme B. Olivato, MD; Cassia Righi, MD, PhD; Cristina P. Amorim, MD; Roberta M. L. Roque, MD; Daniela H. M. Freitas, MD; Daniel N. Forte, MD, PhD; Flávio G. R. Freitas, MD, PhD; Caco F. Fernandes, MD; Lívia M. G. Melo, MD; Gedelvares P. S. Júnior, MD; Douglas Costa Morais, Steven Zung, MD; PhD; Flávia R. Machado, MD, PhD; Luciano C. P. Azevedo, MD, PhD; for the COALITION COVID-19 Brazil Investigators*

デキサメタゾンの効果を確かめる プラセボ対照ランダム化比較

NCT04327401

計画書等の策定はブラジル・アカデミアで
研究費はThe COALITION COVID-19 Brazil
ランダム化に至った患者数: 299名

実施医療機関: ブラジル全土の41のICU

患者登録期間: 2020年4月17日～6月23日

DSMSが試験中止勧告: 2020年6月25日

(UK Recovery試験の結果を受けて)

公表学術論文: JAMA 2020年9月2日 epub

JAMA 324(13):1307-1316, 2020 (Oct 6)

ロシア

ファビピラビル(AVIFAVIR)

Clinical Infectious Diseases
BRIEF REPORT



AVIFAVIR for Treatment of Patients With Moderate Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Interim Results of a Phase II/II Multicenter Randomized Clinical Trial

Andrey A. Ivashchenko,¹ Kirill A. Dmitriev,¹ Natalya V. Vostokova,¹ Valeria N. Azarenko,² Andrey A. Blinov,³ Alisa N. Egorenko,⁴ Irina G. Gordova,⁵ Alexey P. Ilin,⁶ Roman N. Karapetyan,⁷ Dmitry V. Krasnoshchekov,⁸ Nikita V. Lomakin,⁹ Elena A. Mironova,¹⁰ Tatiana V. Ponomareva,¹¹ Yuliya V. Savchenko,¹² Nikolai A. Savchenko,¹³ Elena N. Sizankova,¹⁴ Tatyana A. Slobodkina,¹⁵ Elena A. Smirnyachenko,¹⁶ Elena G. Tkachonova,¹⁷ Elena V. Yeliseyeva,¹⁸ and Alexandre V. Ivashchenko¹⁹

Repositioning of antiviral drugs that could be effective against SARS-CoV-2 is one of the common strategies in the fight against COVID-19. In May 2020, remdesivir received conditional approval from the US Food and Drug Administration for the treatment of hospitalized patients with severe COVID-19. However, there are still limited data on its efficacy and safety and limitations of the intravenous route of administration [1]. Thus, the development of the effective oral antiviral agents for use at earlier stages of the disease is still warranted.

Favipiravir is an RNA-dependent RNA polymerase inhibitor marketed in Japan (Avigan) and China (Favilavir) as a second-line treatment of novel or re-emerging influenza outbreaks

ファビピラビルの効果を確かめる 通常治療 対照ランダム化比較

NCT04434248

計画書等の策定はロシアで
研究費はロシアの公的研究費

ランダム化に至った患者数: 60名

実施医療機関: ロシア 6

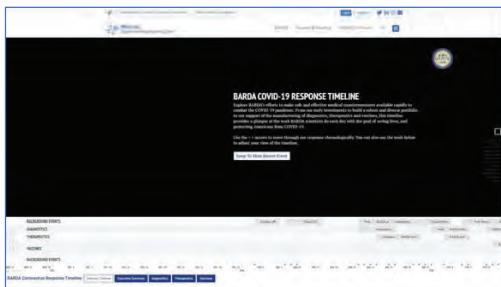
試験実施期間: 2020年4月～5月

公表学術論文 Clin Infect Dis 2020年8月9日 epub
Clin Infect Dis 73(3):531-534, 2021 (Aug 1)

20

2020年1月22日立ち上げ

BARDA (The Biomedical Advanced Research and Development Authority, HHS)
BARDA'S COVID-19 INCIDENT MANAGEMENT TEAM (IMT)



<https://www.medicalcountermeasures.gov/app/barda/COVIDTimeline.aspx#even-t-bardaa covid-19aresponsetimeline>

2020年3月23日 立ち上げ

UKRI/MRCとNIHRが2000万ポンド(30億8000万円)

Randomized Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY)



<https://www.ukri.org/our-work/tackling-the-impact-of-covid-19/vaccines-and-treatments/recovery-trial-identifies-covid-19-treatments/>

2020年4月17日 立ち上げ

ACCELERATING COVID-19 THERAPEUTIC INTERVENTIONS AND VACCINES (ACTIV)



<https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/activ>

ACTT-1 試験の登録第一例目は

ダイアモンドプリンセス号に乗っていたアメリカ人

2020年2月25日 開始

Adaptive COVID-19 Treatment Trial (ACTT)



<https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-remdesivir-treat-covid-19-begins>

21

臨床医学の4大学術雑誌： 適正な医療の情報源

世界の医療を進化・変革するためには
これらの雑誌に
臨床試験結果を掲載することが最も有効



British Medical Journal

Annals Internal Medicine を加えて“5大誌”と呼ばれることがあります。

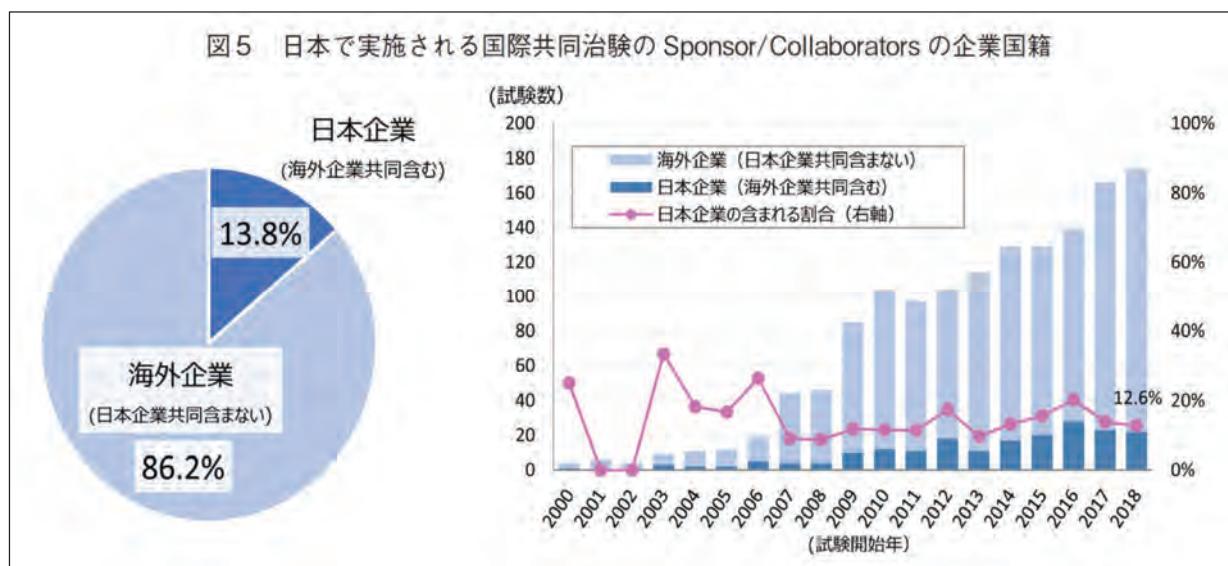
22

コロナ・パンデミック下で 臨床医学4大誌に報告された 日本主導の臨床試験論文は ゼロ！

23

2020年10月2日 第79回日本癌学会学術総会 PD-6 藤原プレゼン(邦訳)

日本企業はここ10年間、
世界の国際共同治験の10数%しか主導できていない



専門医研修中あるいは専門医取得直後に、臨床試験に関する教育を行う米国

1996年12月1日号の
Cancer Research誌の
表紙を飾った



1996年8月17-22日 米国ユタ州パーク・シティで
第1回 Methods in Clinical Cancer Research を
アメリカ臨床腫瘍学会とアメリカ癌学会の共催で開催
全米から選抜されたPhysician Scientist の卵が
臨床試験の教育を受けた

25

現在に至るまで、年1回開催され続けています

The screenshot shows the website for the AACR/ASCO Workshop on Methods in Clinical Cancer Research, held from July 24-30, 2022, in Vail, CO. The header features a scenic mountain landscape and the workshop's name. Below the header, a green navigation bar includes links for About Workshop, Goals of the Workshop, Application Information, Session Formats, Travel and Accommodations, Faculty, Program, and Syllabus. The main content area displays the 'Program-2022' section, which notes that the program is subject to change and includes a 'Workshop Pretest' completed online between Saturday, July 23 and Sunday, July 24. It also lists 'Shuttles from Denver International Airport' and 'Registration' times. On the right, a blue sidebar highlights 'Fellow 75名' and 'Junior faculty 25名'. The footer contains a cookie consent message and an 'Accept' button.

<https://vailworkshop.org/program/>

26



American Board
of Internal Medicine®

アメリカ専門医試験カリキュラム

Medical Oncology

Certification Examination Blueprint

The primary medical content categories of the blueprint are shown below, with the percentage assigned to each for a typical exam:

Medical Content Category	% of Exam
Hematologic Neoplasms	14%
Thoracic Cancer	11%
Breast Cancer	13%
Genitourinary Cancer	12%
Gynecologic Cancer	4%
Gastrointestinal Cancer	13.5%
Skin Cancer, Sarcomas, and Unknown Primary Site	6%
Anticancer Therapeutics, Clinical Research Methodology, and Ethics	9.5%
Palliative Care, Survivorship, and Communication	11%
Head, Neck, Thyroid, and Central Nervous System Malignancies	4%
Genetics, Genomics, and Tumor Biology	2%
	100%

<https://www.abim.org/about/exam-information/exam-blueprints>

27

2020年10月27日 第1回医薬品開発協議会 藤原プレゼン（資料2-6）

The screenshot shows the official website of the Japanese Cabinet Office. The main navigation bar includes links to the Prime Minister's homepage, the Cabinet Office homepage, and various government departments. The specific page displayed is the 'Medicine Development Conference' section under the 'Health and Medical Strategy Promotion Headquarters'. The page lists the conference schedule, including 11 meetings from April 2018 to October 2020, with links to download agendas and summaries for each meeting.

回数	年月日	配布資料等
第6回	令和3年12月6日	議事次第（配布資料） 議事概要（PDF／431KB）
第5回	令和3年5月25日	議事次第（配布資料） 議事概要（PDF／244KB）
第4回	令和3年4月16日	議事次第（配布資料） 議事概要（PDF／890KB）
第3回	令和3年3月29日	議事次第（配布資料） 議事概要（PDF／190KB）
第2回	令和2年12月23日	議事次第（配布資料） 議事概要（PDF／155KB）
第1回	令和2年10月27日	議事次第（配布資料） 議事概要（PDF／107KB）

28

我が国の医薬品の研究開発の課題＆解決策(私見)①

- “特定臨床研究”の呪縛からの脱却：“臨床試験”的規制効率化
 - ✓ 治験も臨床試験も欧米では同じ”clinical trials”のカテゴリ。実施主体別に似て非なる複数の規制を行う現状は非効率。規制自体は一元化した上で、個々の試験のリスクレベル(risk-basedの原則)と試験の目的(fit-for-purposeの原則)によつて強弱をつける運用が安全かつ効率的。
 - ✓ “臨床試験”を“臨床研究”と呼ぶ習慣から卒業する時期。
- 国内あるいはアジア圏でEBPが臨床試験・臨床開発をやりたくなる環境整備
 - ✓ 臨床試験に対する国際整合性の低い複雑な国内規制(臨床研究法)の見直し
 - ✓ 創薬型ベンチャーへの投資に未だに不慣れな国内機関投資家の体質などを改善
(参照 伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」報告書 2019年7月18日 改訂版 経済産業省)
- シーズ開発偏重のAMED, JSPS等の研究費投入から決別し、ライフスパンを俯瞰した息の長い研究費投入
 - ✓ 文科、厚労両省がこれまで実施してきた、translationalからphase 1までの期間に焦点を当てたシーズ開発促進施策は一定の結果を出したが、大学内にシーズ開発偏重傾向を生み出した。現在の開発の「死の谷」は「phase 2以降の実用化プロセスに移行。この新たな「死の谷」については、AROに対応を丸投げの状況。

29

我が国の医薬品の研究開発の課題＆解決策(私見)②

- 生物統計家がアカデミアの中で潤沢に活躍できる仕組みの構築
 - ✓ 生物統計家を志望する若手に対して、大学病院のメディカルスタッフではなく大学医学系研究科の研究者としてのcareer development planを「見える化」すべき
- 医療情報の利活用のやり方の抜本的改変
 - ✓ MID-NETをはじめとする電子カルテデータの利活用プロジェクトや疾患レジストリでは、電子カルテに「未整理」な状態で存在する各種データのうち、比較的利用しやすい状態のデータを選んで、手間をかけて「整理」して出力させているため限界がある。医療情報の異次元の利活用のためには、AIなど最新のIT技術で人手をかけずに「入力サポート」するなどして、「入力時点で整理されたデータが格納される仕組みが必要。
- レジストリやビッグデータが全てを解決してくれるとの妄想は捨て、データの信頼性保証を柔軟に考え、希少疾患への活用からスタート
 - ✓ 一般的なデータベースの性質として、データ品質とデータの総数の両方を引き上げることは技術的、資金的な困難を伴う。どちらかのレベルを上げるとどちらかは下がるのが普通。そのため、高品質なデータを必要とする規制場面では、比較的少数のデータですむ希少疾患への活用が現実的。
(参照 2020年3月27日 第6回 臨床開発環境整備推進会議 資料2-3 PMDAにおけるCINの取組み)
 - ✓ 非常に多数のデータを要するcommon disease の医薬品評価への活用は、データの規模と品質レベルのバランスの見直しが必要となる。各国の規制当局でも未だ検討段階とみられる。

30

2. コロナ禍で改めてわからされた オープンサイエンス(臨床医学)において 注意すべきこと

- ① ビッグデータ利活用においては、データの信頼性に注意
生データに遡れるかを確認しよう
 - ② 臨床試験の結果の解釈の前には、試験の質に注意
プレプリント論文での発表には要注意
臨床試験登録とプロトコールと公表論文を見比べよう

31

Surgisphere社の“捏造”ビッグデータを巡る混乱

このSurgisphere 社事件を受けて ランセット誌編集部は査読プロセスの修正を行った

 Learning from a retraction

Published Online
September 17, 2020
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31958-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31958-9)

See Editorial Lancet 2020;
396:799

For Lancet Group editorial policies see www.thelancet.com/publishing-excellence

For further information on author declarations and forms see [https://www.thelancet.com/for-authors](http://www.thelancet.com/for-authors)

The publication and subsequent retraction^{1,2} in June, 2020, of the Article Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis, based on an alleged dataset associated with Surgisphere, prompted us to examine *The Lancet's* peer-review processes to identify ways of further reducing risks of research and publication misconduct. As a result of this review, with immediate effect, we have made changes to the declarations we seek from authors, the data sharing statements we require for published research papers, and the peer-review process for similar papers based on large datasets or real-world data.

Changes to the signed declarations by authors in the author statements form will require that more than one author has directly accessed and verified the data reported in the manuscript. We will require that the authors who (eg, the study protocol), when data will become available, and by what access criteria data will be shared. Investigators should be aware that editors will take data-sharing statements into account when making editorial decisions.

All *Lancet* journals will now introduce additional peer-review requirements for papers based on large, real-world datasets. Editors will ensure that at least one peer reviewer is knowledgeable about the details of the dataset being reported and can understand and comment on its strengths and limitations in relation to the research question being addressed. For studies that use very large datasets, editors will ensure that in addition to statistical peer review, a review from an expert in data science is obtained. Finally, we will explicitly ask reviewers if they have concerns about research integrity or publication ethics regarding the manuscript they are reviewing.

Lancet 396: 1056, 2020 (Oct 10)

33

イベレメクチン騒動

Ivermectin: How false science created a Covid 'miracle' drug

By Rachel Schraer & Jack Goodman
BBC Reality Check

© 6 October

BBC Oct 6, 2021

Reality Check



Ivermectin has been called a Covid "miracle" drug, championed by vaccine opponents, and recommended by health authorities in some countries. But the BBC can reveal there are serious errors in a number of key studies that

34

Surgesphere がらみで、イベルメクチンの有効性を示したPreprintも取り下げ

News in focus

COVID-19 RETRACTIONS RAISE CONCERN ABOUT DATA OVERSIGHT

Studies relied on health-record analyses from firm that declined to share its raw data for an audit.

By Heidi Ledford and Richard van Noorden

Two weeks after a high-profile paper in the *Lancet* reported that the anti-malarial drug hydroxychloroquine might be dangerous to people with COVID-19, the journal has now retracted the work because they were unable to independently verify their data set, a large proprietary collection of electronic health records collected by the US company Surgisphere.

On the same day, 4 June, the researchers and other co-authors retracted a paper¹ in *Nature* that claimed hydroxychloroquine was effective against COVID-19. The *Nature* paper had been published without external scrutiny of the raw data, says Smith, that is, an exception to what the paper expected to happen.

“We have had to retract both papers,” says Smith. “We have had to retract both papers.”

Heidi data from hundreds of hospitals around the world by Surgisphere, which is based in Chicago, Illinois. But even after critics raised questions about the statistics, she still did not make the raw data available to independent auditors for validation. According to the Lancet retraction notice, Surgisphere was concerned that transforming the data would violate “commercially confidential requirements”.

“Since we do not have the ability to verify the primary data or primary data source, I no longer have confidence in the organization and accuracy of the data, nor the findings they have found.”

findings they have led to.”

effectiveness. Some of the failed trials, including one run by the World Health Organization, are starting again.

A third study authored by Desai, Mehra and others, which used Surgisphere data to claim that hydroxychloroquine reduced COVID-19 mortality when patients were given the anti-parasitic drug ivermectin, has disappeared from the social-science preprint server ArXiv, where it was posted in April. Mehra told *Nature* that he removed it “because it was wrong.”

Additional reporting by Smiti Malapati and David Cyranoski

Nature 582:160, 2020 (June 11)

Ivermectin in COVID-19 Related Critical Illness

Amit N. Patel MD MS, University of Utah, Salt Lake City, UT Amit.patel@hsc.utah.edu
Sapan S. Desai MD PhD MBA, Surgisphere Corporation, Chicago, IL sapan.desai@surgisphere.com
David W. Grainger PhD, University of Utah, Salt Lake City, UT David.Grainger@hsc.utah.edu
Mandeep R. Mehra, MD, MSc, Brigham and Women's Hospital Heart and Vascular Center and Harvard Medical School, Boston, MA m.mehra@bwh.harvard.edu

Corresponding Author:
Amit N. Patel MD MS

RETRACTED

ビッグデータ(臨床情報データベース)の
“信頼性の確保”に注目が集まるようになった

35

Preprint 原稿と論文の 取り下げ・撤回に翻弄される、今 どうする？

Research Square

Preprints are preliminary reports that have not undergone peer review. They should not be considered conclusive, used to inform clinical practice, or referenced by the media as validated information.

Efficacy and Safety of Ivermectin for Treatment and prophylaxis of COVID-19 Pandemic

Ahmed Elgazzar (✉ dr.ahmed_elgazzar@yahoo.com)
Banha University
Abdelaziz Eltawel
Banha University
Shaimaa Abo Youssef
Banha University
Basma Hany
Community Medicine Department, Faculty of Medicine, Banha University, Egypt.
Mohy Hafez
Banha Faculty of medicine.
Hany Mousa
Kaf Elsheikh University, Faculty of medicine, Chest department.

Keywords: Ivermectin, COVID-19, Hydroxychloroquine.

Posted Date: December 28th, 2020

DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-100956/v3>

License: © This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

イベルメクチン エジプトでの Preprint 原稿

Research Square 編集部が取り下げ
July 19, 2021


People in Giza and elsewhere have been buying ivermectin as protection against COVID-19.

FLAWED PREPRINT HIGHLIGHTS CHALLENGES OF COVID DRUG STUDIES

Paper's withdrawal from online platform deals blow to an anti-parasite drug's promise to treat COVID-19.

By Sara Naarson

Throughout the pandemic, the anti-parasite drug ivermectin has attracted flaws in the data of a preprint study reporting about plagiarism and data manipulation, the preprint server Research Square withdrew the paper because of "technical concerns".

Amrit Bhattacharya at the University of Liverpool, UK, "It should have raised red flags over there."

In an editorial note, Research Square said that it has launched a formal investigation into the concerns raised by Lawrence and his colleagues. According to the Egyptian newspaper Al-Shorouq, Egypt's minister of higher education and scientific research is also examining the allegations.

The paper was "withdrawn from the Research Square platform without informing me asking me", Elgazzar wrote in an email to *Nature*. He defended the paper, and said of the plagiarism allegations that "often times or sometimes researchers take advantage of references" when researchers read one another's papers.

Hipple effects

Although dozens of ivermectin clinical trials have been conducted during the pandemic, the Elgazzar paper was notable for announcing one of the first positive results, as well as for its size—it included 400 people with symptoms of COVID-19—and the magnitude of the drug's effect. Few other studies have shown such a clear benefit. "There was a clear significant difference, and that stood out," says Andrew Hill, who studies ivermectin drugs at the University of Liverpool, UK. "It should have raised red flags over there."

Before its withdrawal, the paper was downloaded more than 100,000 times, said Naarson.

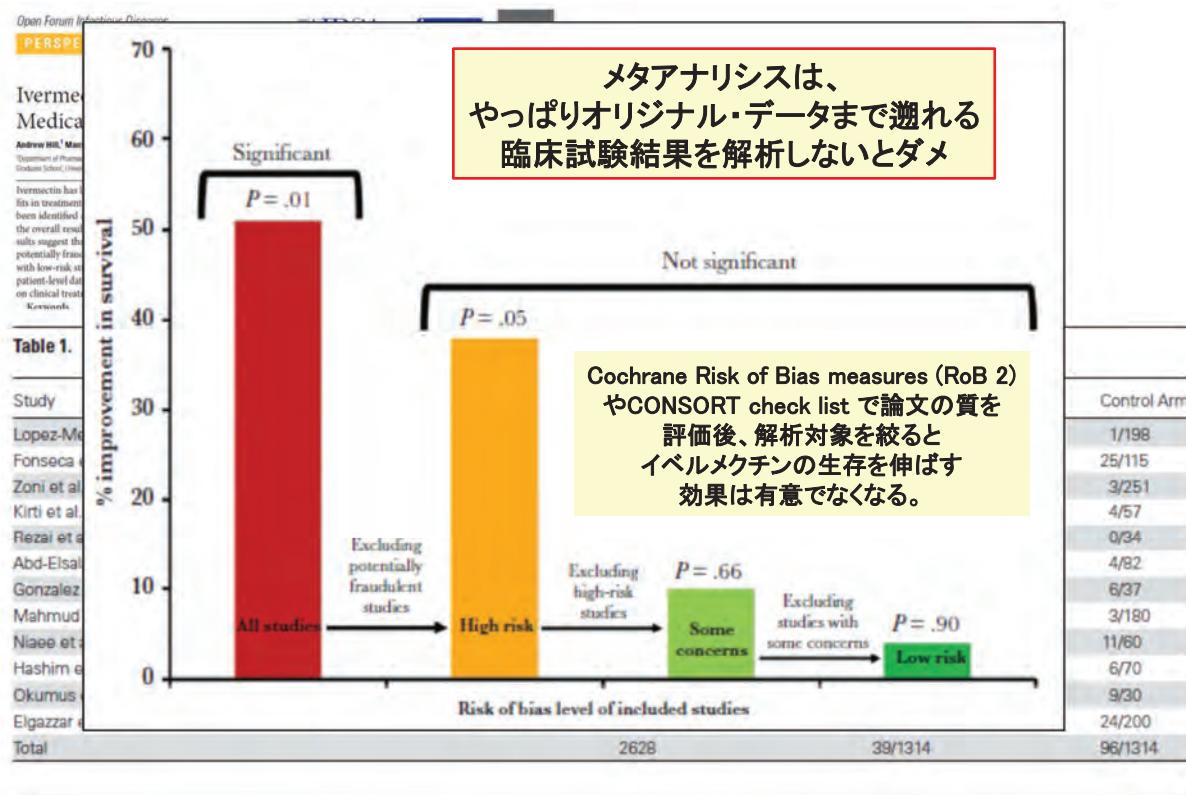
Nature 596: 173–174, 2021 (Aug 12)

Therapeutics that found ivermectin greatly

36

イベルメクチン メタアナリシス問題に決着

Hill A et al Open Forum Infectious Disease Jan 17 2022 epub



37



July 28, 2021

コクラン：世界の臨床家が信頼する診療ガイドライン

Ivermectin for preventing and treating COVID-19 (Review)

Popp M, Stegemann M, Metzendorf MI, Gould S, Kranke P, Meybohm P, Skoetz N, Weibel S

Authors' conclusions

Based on the current very low- to low-certainty evidence, we are uncertain about the efficacy and safety of ivermectin used to treat or prevent COVID-19. The completed studies are small and few are considered high quality. Several studies are underway that may produce clearer answers in review updates. Overall, the reliable evidence available does not support the use of ivermectin for treatment or prevention of COVID-19 outside of well-designed randomized trials.

興和さんが実施中の プラセボ対照治験

K-237 第Ⅲ相検証試験－軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした
国際共同、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験

jRCT2031210316

の結果を待ちましょう。

38

臨床医学研究のオープンサイエンスの歴史をふり返る

“Clinical Trial Registration”

2004年9月 the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)が当該傘下の学術雑誌に掲載するための条件として、公的臨床試験登録サイトに発表する臨床試験の登録が事前になされていることを求めた。

2007年9月 the Food and Drug Administration Amendment Act (FDAAA2007)のSection 801において、ClinicalTrials.govへの臨床試験結果の登録も求めるようになった。

Clinical Trial “Data Sharing”

2013年 Sharing Clinical Research Data: Workshop Summary (2013)

Institute of Medicine (IOM) of the National Academies, USA

2015年 Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk (2015)

IOM

2017年6月 ICMJE “Data Sharing Statement for Clinical Trials”を発出。

2018年 Open Science by Design: Realizing a Vision for 21st Century Research (2018)

the National Academies of Sciences/Engineering/Medicine, USA

2020年 Reflections on Sharing Clinical Trial Data: Challenges and a Way Forward:

Proceedings of a Workshop (2020) *ibid.*

39

米国ナショナル
アカデミー

Reflections on Sharing Clinical Trial Data: Challenges and a Way Foward: Proceedings of a Workshop (2020)

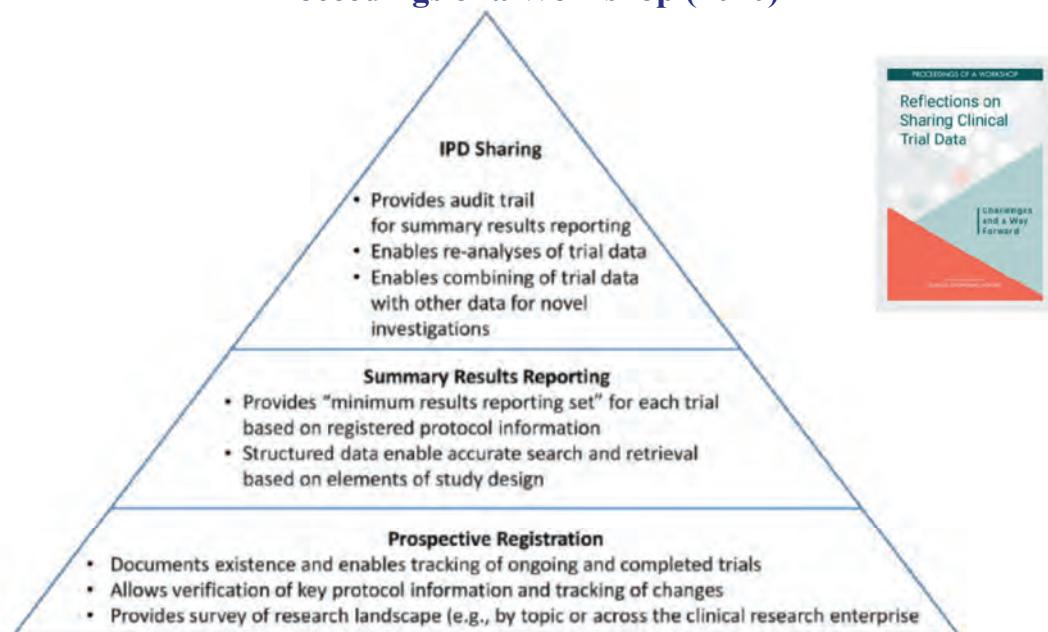


FIGURE 1-1 Functions of the Trial Reporting System.

NOTE: IPD = individual participant data.

SOURCES: As presented by Deborah Zarin, November 18, 2019; Zarin and Tse, 2016.

40

コロナ禍

コロナ関連の論文はフリー・アクセスへ

2020年1月27日

ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

EDITORIALS

Medical Journals and the 2019-nCoV Outbreak

Eric J. Rubin, M.D., Ph.D., Lindsey R. Baden, M.D., Stephen Morrissey, Ph.D., and Edward W. Campbell, M.D.

At the Journal, we work with authors to craft their messages to provide readers the best information about rigorous medical practice and basic science. This includes peer review, which often involves multiple rounds of revision. This work fulfills our mission: to provide our readers with the highest-quality information to guide the care of patients.

But some situations call for a different approach. The current outbreak of coronavirus infection is a threat to the health of the public and a breaking news story that changes hour by hour. We can eventually take a long view of how to manage and prevent epidemics, but today practitioners and public health authorities need actionable information as soon as possible.

We will implement a set of editorial policies of practices that we will apply to all submitted manuscripts describing the 2019-nCoV outbreak.

- We expect authors to share important information with public health authorities as early as possible. In the case of the current coronavirus outbreak, we will, with authors' agreement, share appropriate information with confidence with the World Health Organization. We also encourage authors to submit their work for posting on preprint servers.
- We will rapidly evaluate submitted manuscripts, and, if we plan to publish them, will expedite all editorial steps to make them available as quickly as possible. We encourage authors to credit other researchers for the original data that underlie all reports on 2019-nCoV that we publish.
- As with all work with immediate public health significance, articles about the coronavirus outbreak will be made freely available on NEJM.org from the day of publication. A special section on the NEJM.org website for all coronavirus articles (www.NJM.org/coronavirus) will link to essential resources for clinicians.
- Because we cannot publish everything we receive, we will, on manuscript submission, offer authors the opportunity for rapid transfer of their manuscript to other participating journals, with reviewer comments when available.

The rapid pace of infectious disease outbreaks can be frightening. Our aim is to transparently bring readers the best information available in a highly expedited manner.

This editorial was published on January 27, 2020, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMCA2001329
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society

An editor's interview with Eric Rubin and Lindsey Baden about the 2019-nCoV outbreak

N Engl J Med Jan 27, 2020 epub

Lancet Feb 1, 2020

41

三日十禍

英国Welcome Trust が
オープンサイエンスの後押し



2020年1月31日

Grant funding What we do Who we are News and reports Search Q

Home / Press release / Sharing research data and findings relevant to the novel coronavirus (COVID-19) outbreak

Press release

Coronavirus (Covid-19)

Sharing research data and findings relevant to the novel coronavirus (COVID-19) outbreak

<https://wellcome.org/press-release/sharing-research-data-and-findings-relevant-novel-coronavirus-ncov-outbreak>

42

企業がワクチン第Ⅲ相試験のプロトコールを試験中に公開

The New York Times

<https://nyti.ms/3iA7MOF>

Moderna and Pfizer Reveal Secret Blueprints for Coronavirus Vaccine Trials

The companies hope to earn the trust of the public and of scientists who have clamored for details of the studies.

By **Denise Grady and Katie Thomas**

Published Sept. 17, 2020 Updated Sept. 30, 2020

Two drug companies that are leading the race to develop coronavirus vaccines bowed to public pressure on Thursday, abandoning their traditional secrecy and releasing comprehensive road maps of how they are evaluating their vaccines.

The companies, Moderna and Pfizer, revealed details about how participants are being selected and monitored, the conditions under which the trials could be stopped early if there were problems, and the evidence researchers will use to determine whether people who got the vaccines were protected from Covid-19.

Moderna's study will involve 30,000 participants, and Pfizer's 44,000.

43

米国NIH 臨床研究成果の迅速な共有を促した

The screenshot shows the official website of the National Institutes of Health (NIH) at www.nih.gov. At the top, there is a red banner with the text "COVID-19" and three bullet points: "Get the latest public health information from CDC", "Get the latest research information from NIH | Español", and "NIH staff guidance on coronavirus (NIH Only)". Below the banner, the main navigation menu includes links for "Health Information", "Grants & Funding", "News & Events", "Research & Training", "Institutes at NIH", and "About NIH". The "News & Events" section is currently active. A large blue header bar features the text "THE NIH DIRECTOR". On the left sidebar, there is a list of links related to "The NIH Director". The main content area displays a news article titled "NIH calls on clinical researchers to swiftly share COVID-19 results". The article discusses NIH's approach to speeding up research for COVID-19 and encourages researchers to share their results quickly. It also mentions the Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV) and the Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) initiatives.

<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/nih-calls-clinical-researchers-swiftly-share-covid-19-results>

44

COVID-19 を巡る情報共有の推進：オープンサイエンス



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

2021年4月29日

Perspective

APRIL 29, 2021

Leveraging Open Science to Accelerate Research

Kushal T. Kadakia, M.Sc., Adam L. Beckman, B.S., Joseph S. Ross, M.D., M.H.S., and Harlan M. Krumholz, M.D.

コロナ禍では、
情報や判断・政策の透明性（Transparency）が
信頼（Trust）を生む！

ing from the development of medical products (including diagnostics and vaccines) to evaluations of which could have benefits beyond the pandemic. The idea of embracing open sharing guidelines and public-private partnerships for data sharing, such as the Yale University

45

ご清聴ありがとうございました