

### 第3回 REMAP-CAP RMC、SAC、RCC ミーティング

日時：2021年5月21日（金）18:00～19:00（zoomにて開催）

参加者：大曲、舘田、西田、藤谷、一原、鎌田、國島、齋藤、本田、牧野、山下  
（敬称略、順不同）

#### 【議題】

1. 救急医学会、集中治療学会、感染症学会について、3学会のロゴを REMAP-CAP JAPAN のホームページに掲載する準備を進める。感染症学会は理事が交代となったため、新理事の先生にも情報を共有する。

2. 齋藤より、スライドに沿って進捗状況の報告が行われた。

#### 【以下質疑応答、先生方からのご意見】

・エリトランの治験と臨床研究の数ほどの程度か。

→（齋藤）すでに IRB を通過している4施設のうち、3施設はエリトランの医師主導治験の準備が進んでいる。準備中の14施設のうち、6施設は治験を念頭において準備を進めている。

・科研費国際Bで狙うターゲットの国や内容等、どのような研究を考えているか。

→（一原、齋藤）主に以下3つである。

1) プラットフォーム研究としての REMAP-CAP の構造は複雑であり、効率的に管理し、いかに質を高めるか。Relational database の技術が利用できないかを提案する。

2) REDCap を含む EDC の柔軟な利用を目指す。

3) 各国の状況を参考に、感染症有事に寄与するシステム、連携構築を目指す。

・REMAP-CAP で滞っている箇所はどのようなところか

→（齋藤）REMAP-CAP の規模が大きく、先生方に役割分担をしている。参加施設へのアプローチを地道に実施している段階だが、より効率的な実施ができないかと考えている。また、EDC は海外との調整が必要であるため律速段階である。EDC が治験部分、非治験部分で分かれてしまい、調整に難航している。さらに、各医療現場は COVID 対応の中で、逼迫している現状。REMAP-CAP は臨床に“embedding”を目指しているものの、限られたリソースの中で、臨床研究として現場に負荷を与えてしまうという点は否めないところであり今後も改善が必要である。

・G7 については、各学会も絡んでくる可能性があり、適宜情報共有が必要と考えられる。なんらか国からの依頼もある可能性があるが、どのような状況か。

→（齋藤）G7 は、厚労省や外務省経由での公的なチャンネルを通じた調整を要し、REMAP-

CAP 日本からは直接イギリスにアプローチはしていない。今回は先方からヒアリングの希望があり、応じる形となった。今後どのような形になるかは不透明である。

→ (館田) イギリスは、抗菌薬の開発に関し、耐性菌の問題にリーダーシップを発揮し活動している。G7ではイギリスがホストであり、日本の行政とも連携し、感染症による健康危機をテーマとしてコロナや新興感染症、AMRの問題を含め、提案しようという動きがあるようだ。その中に新薬開発について、プル型のインセンティブ導入によって企業が研究開発をしやすくする方向性が検討されており、そこに日本も乗ることができれば、という政策提言していくと聞いている。

・DSWGへの参画、国内における各ドメイン専門・担当の選定について。

日本でもドメイン毎に担当者・専門家を選定したいと考えている。参加施設の若手の先生など得意分野に応じてお願いができれば望ましいと考えている。実際にはプロトコルの見直しや、運用の細かい部分等を見ていただくこと等を想定している。何らかのアカデミックな活動としてのアウトプットにつながる事が望ましい。(斎藤)

・DSWGに日本人研究者が加入することにより、日本からもグローバルに発信でき、世界の枠組みで臨床研究を実施することも可能になる。得意分野に参加してもらうことはメリットがあると考えている。日本におけるデータの取得も可能。グローバルなデータを使用し副論文を書くこともできるであろう。(藤谷)

・既存データベースとの連携について、COVIREGIは参加施設として加わっている先生方は多く、データを利用していただくのは問題ない。委員会に申請してもらえれば許可をすることができる。(大曲)

・今年度はAMEDに進捗の報告をしっかりと求められている。RMC・SMCミーティングに参加したいというリクエストもあり、着実に実施していることを示していく必要がある。今後、各先生方からの情報アップデートや研究の進捗状況の共有をお願いすることもある。RMC・SMCの先生方とのコミュニケーションのとり方を工夫し、透明性のある組織としていきたいと考えている。(斎藤)

・今後はAMEDの観点からは非治験部分に関する実績をしっかりと出していく必要がある。先生方への依頼事項も増えてくると考えており、学会との連携の模索や、専門性を活かせるドメインでのグローバルレベルへの貢献や、行政との連携など、得意分野に応じ協力を引き続きお願いしたい。

以上