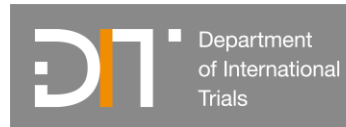


ARISEの活動のご紹介

& iCROWN



Department of International Trials (DIT),
Center for Clinical Sciences
Japan Institute for Health Security



本日のアジェンダ

- 【Part I】
 - ARISE & iCROWNのご紹介
 - JIHS、iCROWNについて
 - ARISEの概要
 - ATLASとのつながり
 - PMDAとの連携
- 【Part II】
 - ARISEの活動
 - ARISEリエゾンオフィサー
 - フィリピンWS
 - ARISE年次会議
 - サーベイランス・スタディ
 - ✓ ベトナム抗菌薬感受性
 - ✓ ASEANでのアデノウイルス、エンテロウイルス（ERIA）
 - ✓ AMR: Investigator's group
 - 多国間共同研究について
- 【Part III】
 - 各国MOH・規制当局との関係
 - ARISE施設・ARISE以外のAROプロファイリング

本日のアジェンダ

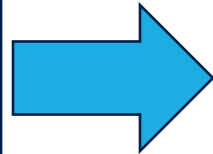
【Part I】

- ARISE & iCROWNのご紹介
- JIHS、iCROWNについて
- ARISEの概要
 - ATLASとのつながり
 - PMDAとの連携

国立国際医療研究センター



国立感染症研究所



国立健康危機管理研究機構



2025. 4.1

- 国内外の感染状況の収集・評価機能の強化
- 研究開発を促進する基盤
- 臨床試験ネットワークの中核

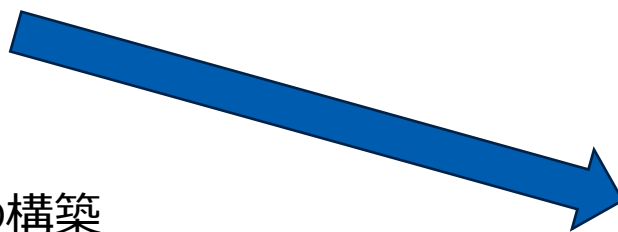
T-Visionより

感染症臨床研究ネットワーク事業 (iCROWN)

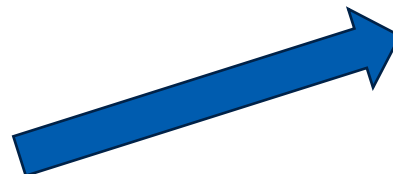
Single IRB、DCT、Direct Data Captureなど



臨床研究ネットワークの基盤技術の構築



感染症のバイオバンク



臨床情報、検体を前向きに収集・保管（リポジトリ）に加えて、
① 平時より医療機関や自治体等と連携し、
② 多施設で感染症の臨床研究を実施できる体制を整備する

感染症総合サイエンスセンターとしてのJIHS

J-GRID+

感染症国際研究拠点連携プログラム



iCROWN

感染症臨床研究ネットワーク事業



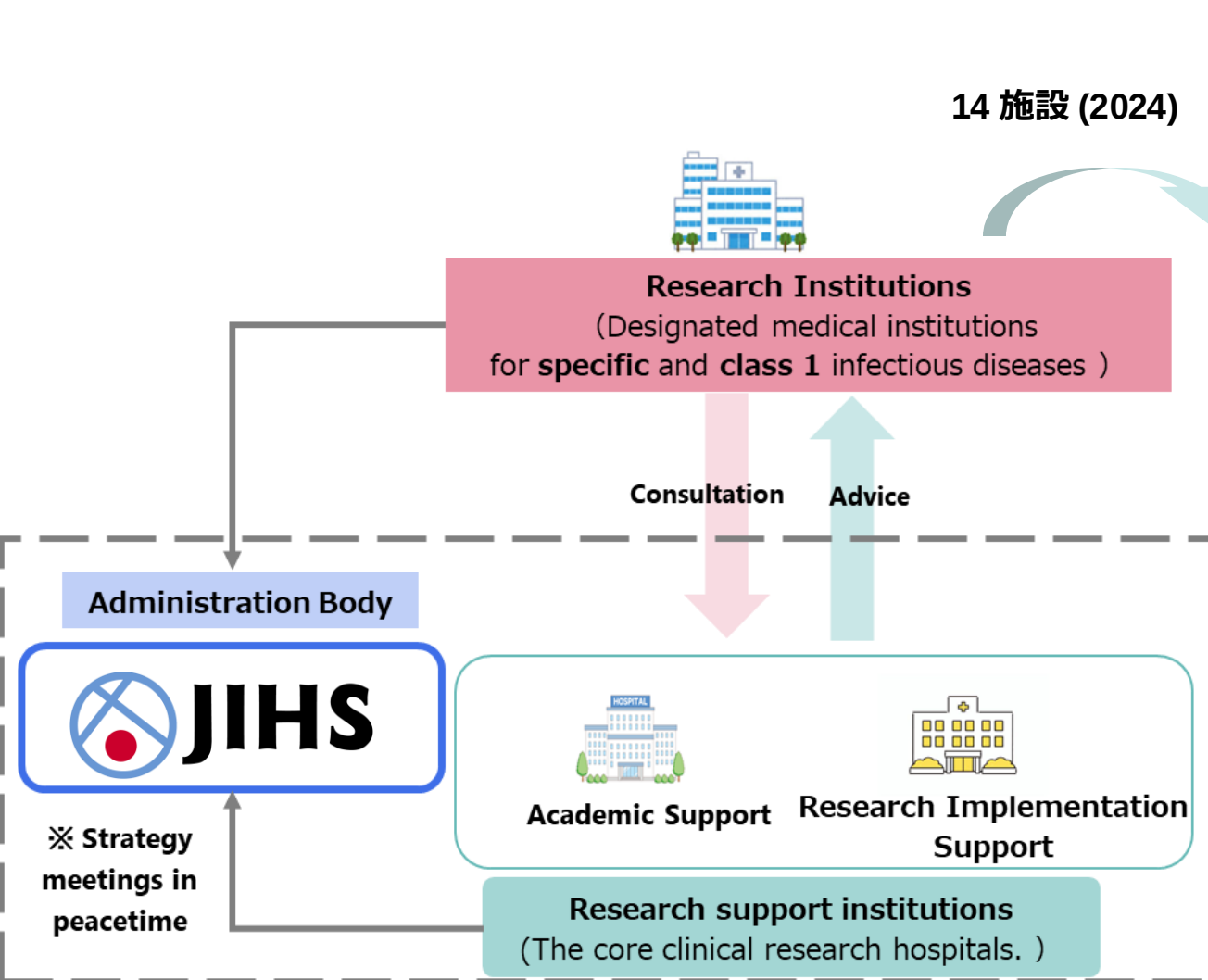
ARO Alliance for Southeast & East Asia



JIHS

Japan Institute for Health Security

■COVID-19パンデミックの経験に基づき、平時から訓練や演習を行い、緊急時に臨床研究を迅速に開始できるように感染症臨床研究ネットワークが設立された。



準備

IRBの一元化を可能にするため、研究機関のSOPを修正。

トレーニング

迅速な治験実施のため、検体搬送や迅速なIRB審査のためのトレーニングを実施。

システム

電子カルテにテンプレートを組み込み、研究・臨床試験に必要なデータを自動収集。

臨床試験

感染症に関する医師主導治験を実施。

ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE)

(東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス)

- 2021年12月に設立
- 東南アジア・東アジア諸国のAROの国際臨床試験ネットワーク
- 6カ国14施設と提携
- 多層的な国際ステークホルダーと共に国際感染症治験を推進
- 4つの連携オフィス





ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARiSE)

(東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス)

Vision

- 感染症に関する臨床研究 / 試験の実施を促進し、その最適化を図る、アジアをリードする信頼性の高い ARO の連携ネットワークを形成する。

Mission

- アカデミア及び産業界主導の感染症研究の連携と実施を促進する。
- 感染症を対象とした医療製品の研究開発において、エビデミック対策としての、国境を越えた強固かつ強靱な治験実施体制を確立する。
- 他の臨床試験ネットワークとのグローバルな連携を通じて、世界的なパンデミックへの備えを推進する上で重要な役割を果たす。

私たちのアピールポイント

- 設立して3年が経ち、各国のメンバーとの**連携**も強くなっている
- 各国からの**リエゾン**がいるため、交渉がスムーズに行える
- 臨床試験を行う際の基礎情報となる**サーベイランス研究**が実施できる
- **国の機関**であるために、**各国MOH、規制当局と関係**が築けている

ATLASとの関係

臨床試験推進に関する包括連携協定を締結しました

国立がん研究センターと、NCGMは、両病院が専門とするがんと感染症領域での多様な臨床試験を推進するための連携協定を締結しました。本締結により、国立がん研究センター中央病院が2015年から医療法に基づく臨床研究中核病院として培った医師主導治験や企業治験、多施設共同試験、国際共同試験、分散型臨床試験（DCT）など、質の高い臨床試験を実施するための知見を基に、国立国際医療研究センター病院を支援し、感染症領域での臨床試験実施基盤の整備等を進め、さらにはがん領域と感染症領域の連携による日本発の革新的臨床開発の推進をめざします。



2024年12月24日署名式の様子

左写真（左から：国立がん研究センター理事長 中釜 斉、NCGM理事長 國土 典宏）

右写真（左から：国立がん研究センター中央病院長 瀬戸 泰之、理事長 中釜 斉
NCGM理事長 國土 典宏、センター病院長 宮崎 英世）



JIHS (旧: NCGM)



NCC



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan



ATLASとの関係：NCC アジア連携推進タイ事務所 訪問

- 11月20日、NCCアジア連携推進室タイ事務所訪問
- 寺田参省アジア連携推進室室長・タイ事務所所長、関野雄太先生と面談

→ 2025年4月 **NCC・PMDA・JPMA・ARISE**の意見交換会を開催予定。
ATLAS、製薬協との連携に繋がった。

→ 2025年10月 **ATLAS-ARISE-PMDA**三者共催・PMDA-NCC合同
シンポジウムを開催予定。



PMDA（アジア事務所）との連携



2024年8月、PMDA初の海外事務所開設を記念したシンポジウム ‘International Symposium for Asia Regulatory Coordination’（タイ・バンコク）でARISEの紹介を行った。



2024年11月、アジア事務所（タイ・バンコク）を訪問。所長・北原 淳先生と面談。

PMDA（アジア事務所）との連携

2025年2月末、PMDAアジア事務所 所長・北原淳氏とともに、

- ・ インドネシア国家医薬品食品監督庁（BPOM）訪問
- ・ インドネシアMOH主催の国際ヘルスセミナーにて発表

BPOM

国際ヘルスセミナー



43 **Kemenkes** **Kemenkes RS Sardjito** **Kemenkes BB Binomika**

SPEAKER

Dr. Jun Kitahara
Director (Head) of the PMDA Asia Office

Dr. Daisuke Tokita
Secretary General ARISE

Dr. Sifa Muchanga
ARISE Secretariat Coordinator

Indri Rooslamiati, MSc, Apt
Head of BB Binomika

dr. Dewlyani Indah Widiasari, Ph.D, SpPA, Sub Sp.DHB(K),
CRU Team Sardjito Hospital

FREE **INTERNATIONAL HEALTH SEMINAR**
COLLABORATION IN CLINICAL RESEARCH: A STEP FORWARD FOR THE IMPLEMENTATION OF ASIA-LEVEL MULTICENTER RESEARCH

OPENING **WELCOMING SPEECH**

Dr. L. Rizka Anasusua, Apt, M.Pharm, MAK3
Director General of Pharmaceuticals and Medical Devices

dr. Eniarti, M.Sc., Sp.KJ, M.M.R
President Director Sardjito Hospital

We kindly invite Audience from Outside via Zoom :

1. Indonesian Vertical Hospital of Ministry of Health
2. Clinical Research PIC from All Department and Work Installation Section Dr. Sardjito Hospital.
3. Head of Medical Department Dr. Sardjito Hospital

08.00 – 12.15 A.M.
TUESDAY, February, 25th 2025

4th Floor Diklat Building
Dr. Sardjito General Hospital, Jl. Health No.1,
Sendowo, Sinduadi, Sleman, Yogyakarta

Meeting ID : 960 4484 0732
Passcode : 25022025

For More Information

1. Sofi 085161071088
2. Tian Nugrahen 081288340766

<https://zoom.us/j/96064840732?pwd=ANeWYanVpBvYMRVXNRZE8nGvWZ0f.1>

@sardjito_official **@Sardjito** **@SardjitoHospital** <https://sardjito.co.id>

本日のアジェンダ

【Part II】

• ARISEの活動

- ARISEリエゾンオフィサー
- フィリピンWS
- ARISE年次会議
- サーベイランス・スタディ
 - ✓ ベトナム抗菌薬感受性
 - ✓ ASEANでのアデノウイルス、エンテロウイルス（ERIA）
 - ✓ AMR: Investigator's group
- 多国間共同研究について

ARISE リエゾンオフィサー



Daisuke TOKITA

MD, PhD
ARISE Secretary General
Director of DIT



Sifa MUCHANGA

MD, PhD
ARISE Secretariat Coordinator
ARISE Research Coordinator



Naoki TOMOTSUGU

MSc
Head of Project Planning Office
Head of Thai Cooffice



Masato ICHIKAWA

MBA
Head of Project
Administration Office



Maria RURIKO UMANO

MD, PhD
The Philippines Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



Le Mai PHUONG

MSc
Vietnam Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



Marlinang SIBURIAN

MBiomed
Indonesia Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



Nattadech CHOOMPLANG

PhD
Thailand Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



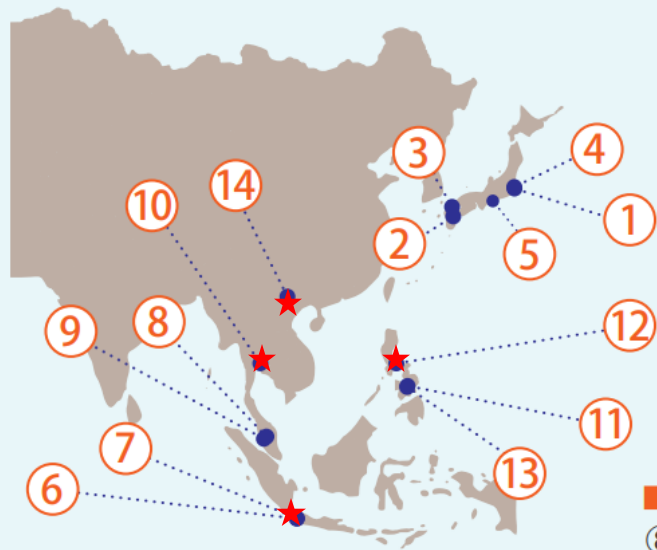
Kathryn EFFENDI

MD, PhD
Project Planning Officer



Tsukumi TONDOKORO

MOH, PhD
Public Relations Officer



■ Japan

- ① National Center for Global Health and Medicine
- ② Nagasaki University
- ③ Kyushu University
- ④ International University of Health and Welfare
- ⑤ Osaka University
- **Indonesia**
- ⑥ Faculty of Medicine, University of Indonesia
- ⑦ Mochtar Riady Institute for Nanotechnology

■ Malaysia

- ⑧ Clinical Research Malaysia
- ⑨ University of Malaya Medical Center

■ Thailand

- ⑩ Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University

■ The Philippines

- ⑪ Corazon Locsin Montelibano Memorial Regional Hospital
- ⑫ University of the Philippines Manila
- ⑬ West Visayas State University

■ Vietnam

- ⑭ Bach Mai Hospital

ARISE
Network

★ JIHS Co-office

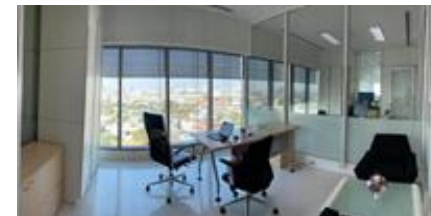
JIHS 連携オフィス



⑥ University of Indonesia



⑫ University of the Philippines Manila



⑩ Siriraj Hospital Mahidol University



⑭ Bach Mai Hospital

フィリピン・ワークショップ&セミナー（人材育成WG）

2024年9月24日-27日

Day 1 & 2 :

臨床研究専門職を対象としたコンピテンシー開発プログラム

- 「倫理、規制フレームワーク」
- 「臨床研究、科学的コンセプト、デザインの紹介」

Day 3 :

- ワークショップ「臨床試験における患者選択に関する理解」

Day 4 :

- ワークショップ「感染症及びパンデミックに備えるワクチン」
- セミナー「患者中心の試験に向けた戦略と機会」

- ・ 参加者：臨床研究専門家 現地 23名 + オンライン 13名
- ・ NCGMより3名が現地視察
- ・ 各モジュールの内容を試験的にテキスト化を予定



第3回ARISE年次会議 in タイ 2024年11月21-22日



～タイ・国立マヒドン大学シリラート病院共催～
”ARISEネットワークにおけるパンデミックへの備えとしてのワクチン試験”

Day 1 : 運営会議、総会、シリラートセッション

Day 2 : ワクチン試験ワークショップ(後述)
第5回臨床研究シンポジウム(後述)

参加者 : ARISE加盟各施設代表14名、
シリラート関係者約10名、NCGMより13名



第3回ARISE年次会議 in タイ

ワクチンワークショップ「Mpoxワクチン試験：シナリオに基づくケーススタディ分析」

1. Mpox vaccine trial presentation
 - "Mpox Clinical Research in Colombia"
2. グループディスカッション
 - 2グループに分かれ討論
 - トピック：研究デザイン、規制面、運営、オペレーション（GCPコンプライアンス）
3. 各グループからの発表
4. 総合討論



Mpoxワクチン・LC16m8 の WHO
Emergency Use Listing (EUL)掲載直後
ARISEネットワークでの臨床試験実施の強い要望



本日のアジェンダ

【Part II】

- ARISEの活動
 - ARISEリエゾンオフィサー
 - フィリピンWS
 - ARISE年次会議
- サーベイランス・スタディ
 - ✓ ベトナム抗菌薬感受性
 - ✓ ASEANでのアデノウイルス、エンテロウイルス（ERIA）
 - ✓ AMR: Investigator's group
- 多国間共同研究について

サーベイランス・スタディ：ベトナムでの抗菌薬感受性サーベイランス研究の支援

<背景>

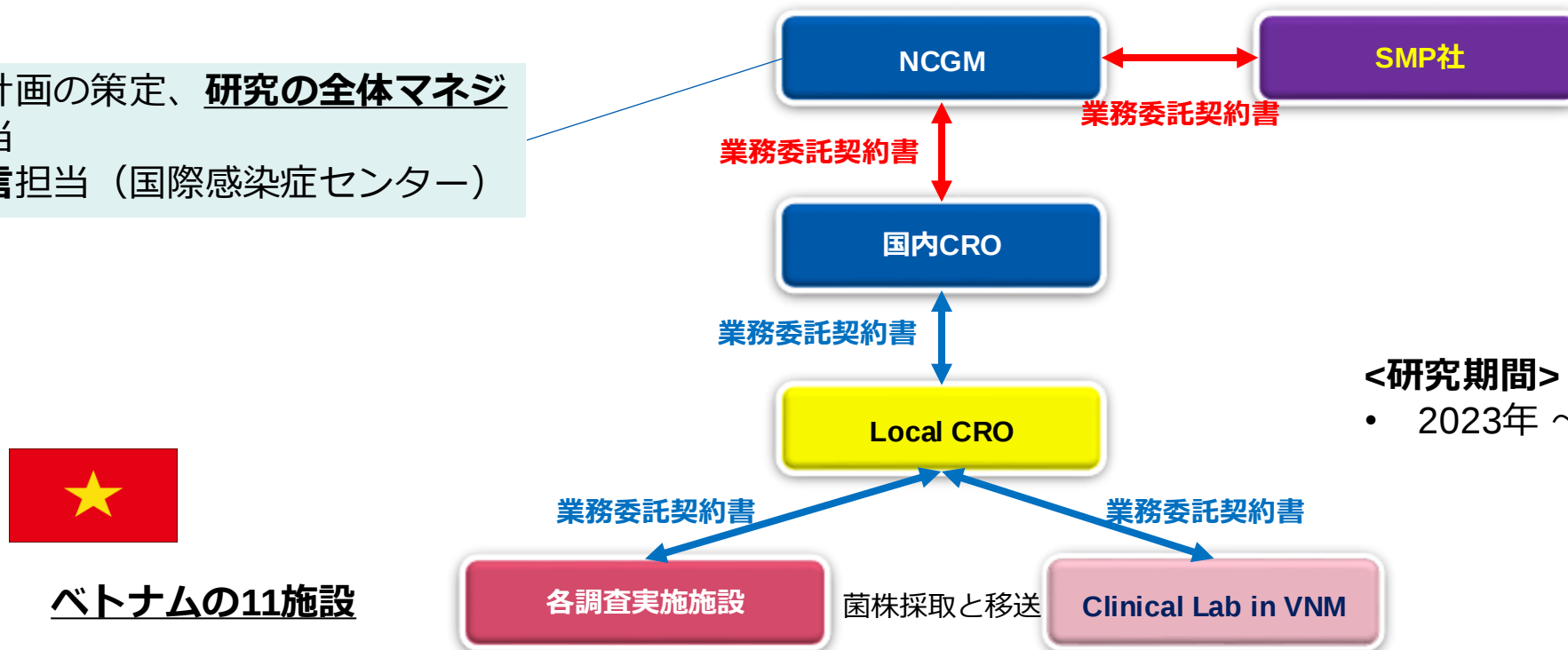
- 抗微生物薬の不適切な使用等を背景とした、病院内の薬剤耐性菌の監視、新規薬剤に対する耐性菌の増加への対応は、世界共通の課題
- ベトナムでは、抗菌薬の不適切な使用のために薬剤耐性化率が高く、薬剤耐性菌による感染症が蔓延

<重要性、意義>

- 2015年発行のベトナム国家感染症治療ガイドラインの改訂、微生物学的結果に基づいた抗生物質レジメを使用する支援
- 抗菌薬耐性菌(AMR)を監視し、抗生物質の適切使用
- ベトナムのAMRの分布の確認

- 研究実施計画の策定、研究の全体マネジメント担当
- 技術的助言担当（国際感染症センター）

<実施体制>



<研究期間>

- 2023年～2024年

サーベイランス スタディ : ERIA Project



ASEAN諸国における感染症に関する疫学研究調査 -アデノウイルス、エンテロウイルス感染症-

- 感染症専門家との検討、予備文献調査により上記感染症を選定
- いずれも一般的な感染症であるが、十分に研究・調査されていない
 - **アデノウイルス :**
 - 一般的・標準的な治療法なし[1]
 - ほとんどは軽症であるが、重症化することもある[2]
 - **エンテロウイルス :**
 - 知識とデータの不均衡あり [3, 4] ; 正確な情報なし
 - 新しい診断法や治療法の開発可能性あり。特に重篤な症状を引き起こす可能性のある症例 [5] については、新しい診断法・治療法が必要

References:

- [1] Dodge MJ, MacNeil KM, Tessier TM, Weinberg JB, Mymryk JS. Emerging antiviral therapeutics for human adenovirus infection: Recent developments and novel strategies. *Antiviral Res.* 2021 Apr;188:105034. doi: 10.1016/j.antiviral.2021.105034. Epub 2021 Feb 10. PMID: 33577808; PMCID: PMC7965347.
- [2] Hai le T, Thach HN, Tuan TA, Nam DH, Dien TM, Sato Y, Kumasaka T, Suzuki T, Hanaoka N, Fujimoto T, Katano H, Hasegawa H, Kawachi S, Nakajima N. Adenovirus Type 7 Pneumonia in Children Who Died from Measles-Associated Pneumonia, Hanoi, Vietnam, 2014. *Emerg Infect Dis.* 2016 Apr;22(4):687-90. doi: 10.3201/eid2204.151595. PMID: 26926035; PMCID: PMC4806935.
- [3] Jartti M, Flodström-Tullberg M, Hankaniemi MM. Enteroviruses: epidemic potential, challenges and opportunities with vaccines. *J Biomed Sci.* 2024 Jul 15;31(1):73. doi: 10.1186/s12929-024-01058-x. PMID: 39010093; PMCID: PMC11247760.
- [4] Xie Z, Khamrin P, Maneeakorn N, Kumthip K. Epidemiology of Enterovirus Genotypes in Association with Human Diseases. *Viruses.* 2024 Jul 19;16(7):1165. doi: 10.3390/v16071165. PMID: 39066327; PMCID: PMC11281466.
- [5] Esposito S, Bosis S, Niesters H, Principi N. Enterovirus D68 Infection. *Viruses.* 2015 Nov 24;7(11):6043-50. doi: 10.3390/v7112925. PMID: 26610548; PMCID: PMC4664996.

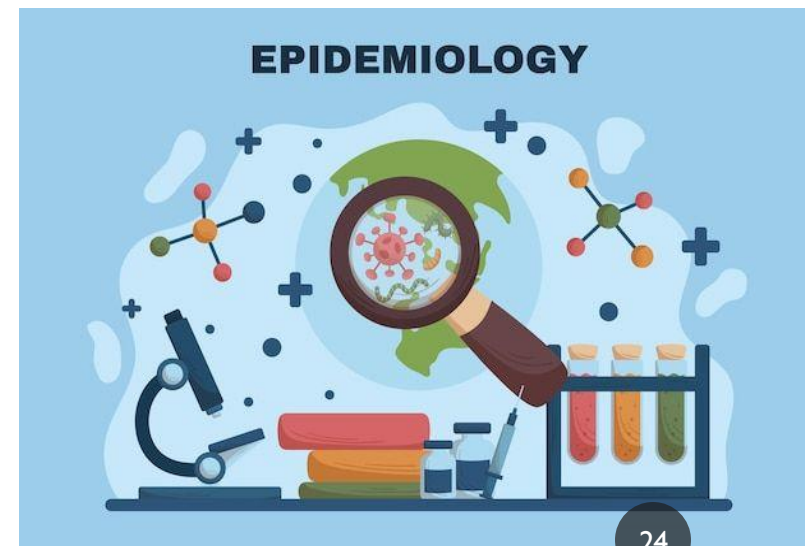
サーベイランス スタディ : ERIA Project

最終目標

- ASEAN各国におけるアデノウイルス感染症、エンテロウイルス感染症の疫学調査＋実態調査 → **潜在的医療ニーズとアンメットメディカルニーズ**を明らかにする
- 潜在的なマーケットを再評価 → 企業との戦略的コンサルを通じて、日本発シーズの開発（臨床試験の実施）につなげる
- ICH-GCP水準の国際共同臨床試験の実施可能な**医療機関をリストアップ**する

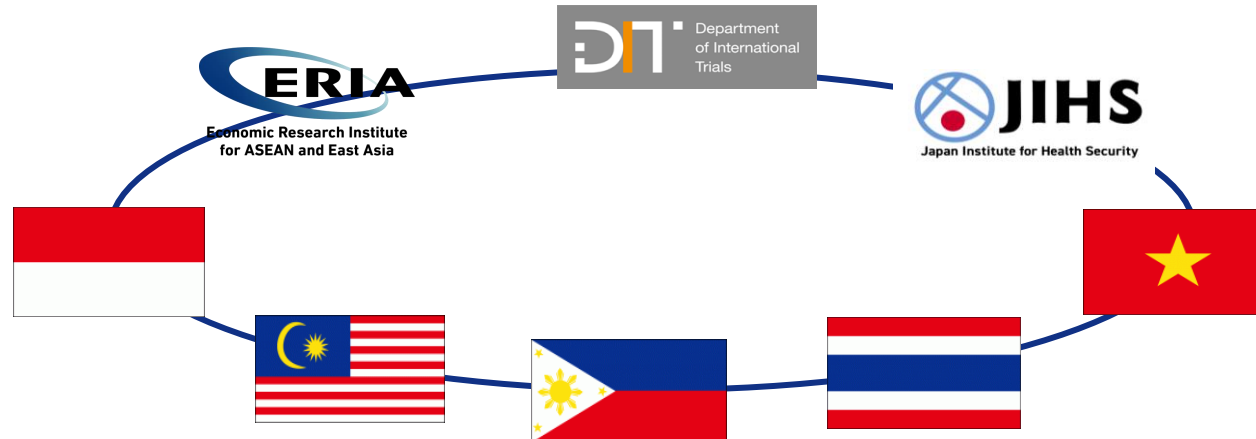
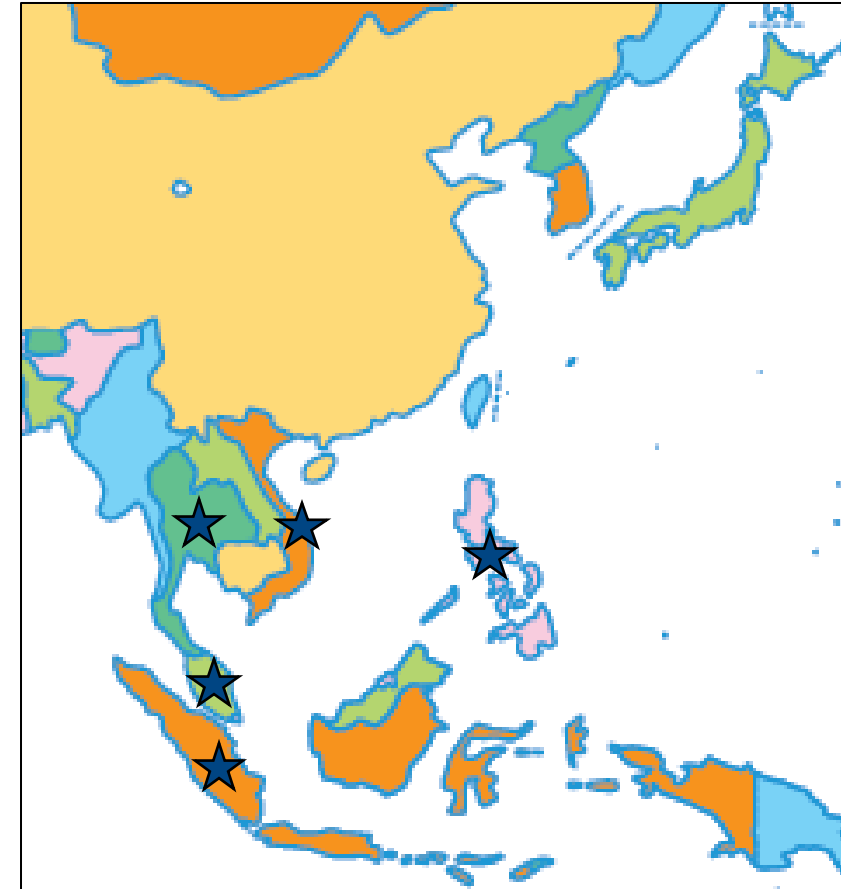
2025年度目標:

- 対象ASEAN諸国におけるアデノウイルスおよびエンテロウイルス感染の現状と課題を把握する。



サーベイランス スタディ : ERIA Project

- **デザイン** : 観察・横断研究
 - Year 1-2 : 文献調査、調査票開発、疫学アンケート調査
 - Year 3-5 : 実態調査、論文等公表
- **対象国** : インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ベトナム
- **対象者** : 医療施設、感染症専門家、医療/ヘルスケア専門家、患者



サーベイランス・スタディ：AMR Investigator's group

Investigator's group



Researchers

- Expert knowledge
- Investigator's network
- Medical questions

ARISE Study Managers

- Study operations
- ARO network
- Quality assurance

目的

- 国際臨床試験につながる研究シーズを増やす。

現在

- **GROUP I: ESBL** (extended-spectrum β -lactamase：基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ) 研究者グループ

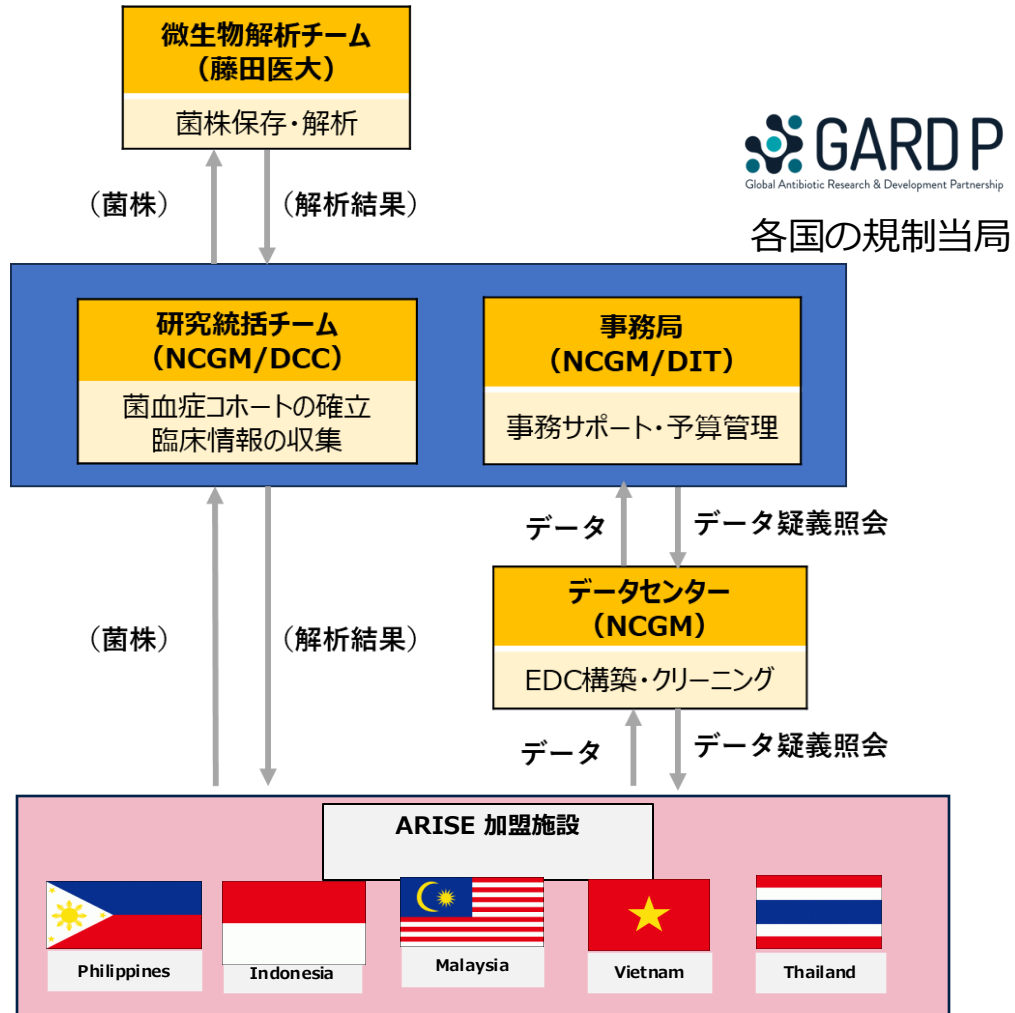
将来

- その他の感染症のグループが設立される

サーベイランス・スタディ : AMR Investigator's group

An observational study to clarify the clinical prognosis and molecular epidemiology of bacteremia due to third-generation cephalosporin-resistant (3GCR) *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp (tentative name)

ARISEネットワークを用いたESBL研究



- 2021年の細菌の**薬剤耐性**に関連する**死亡者数は471万人**
- 第三世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌 (**3GCRE**) の**7割以上**は、大腸菌と肺炎桿菌。その中でESBL産生腸内細菌目細菌 (**ESBLPE**) が**8割以上**
- 3GCREによる菌血症の治療には、カルバペネムを用いることが国際標準⇒**薬剤耐性の増加が強く懸念**
- 本邦発の**フロモキシセフ(FMOX)**は、ESBLPE感染症に対して、カルバペネムと同等の治療効果を示したという観察研究が報告
- 3GCREおよびKlebsiella属菌による**菌血症の死亡率**を明らかにし、抗菌薬使用時の臨床経過、**薬剤耐性のメカニズム**を解析する
- さらに、**細菌性病原体の遺伝子解析**を実施することで、FMOXの**効果を予測**することができる

本日のアジェンダ

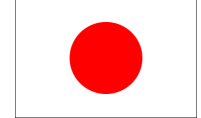
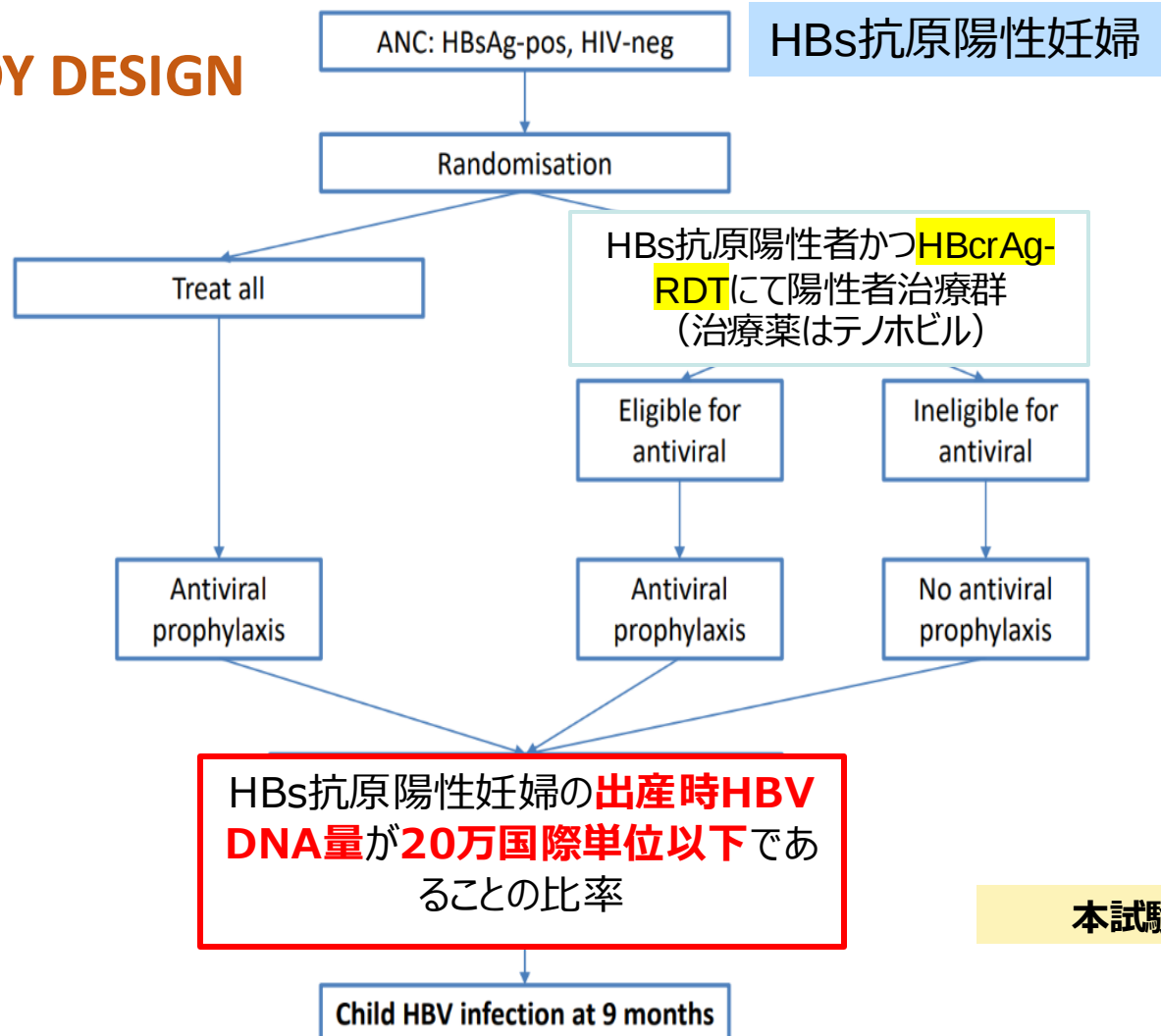
【Part II】

- ARISEの活動
 - ARISEリエゾンオフィサー
 - フィリピンWS
 - ARISE年次会議
- サーベイランス・スタディ
 - ✓ ベトナム抗菌薬感受性
 - ✓ ASEANでのアデノウイルス、エンテロウイルス（ERIA）
 - ✓ AMR: Investigator's group
- **多国間共同研究について**

HIPOCAMP STUDY: 母子感染予防の介入研究

＜研究課題＞ B型肝炎ウイルスの母子感染予防のためのテノホビル投与開始に関する2つの戦略を比較する
多施設クラスター無作為化比較試験

STUDY DESIGN



＜サンプルサイズ＞

HBs抗原陽性妊婦3,200例：80施設×40例

＜研究期間＞

36か月（3年間; 2025年10月開始予定）

＜対象国＞

トーゴ、コートジボワール、カメルーン、カンボジア、
ベトナム（640例：16施設×40例）

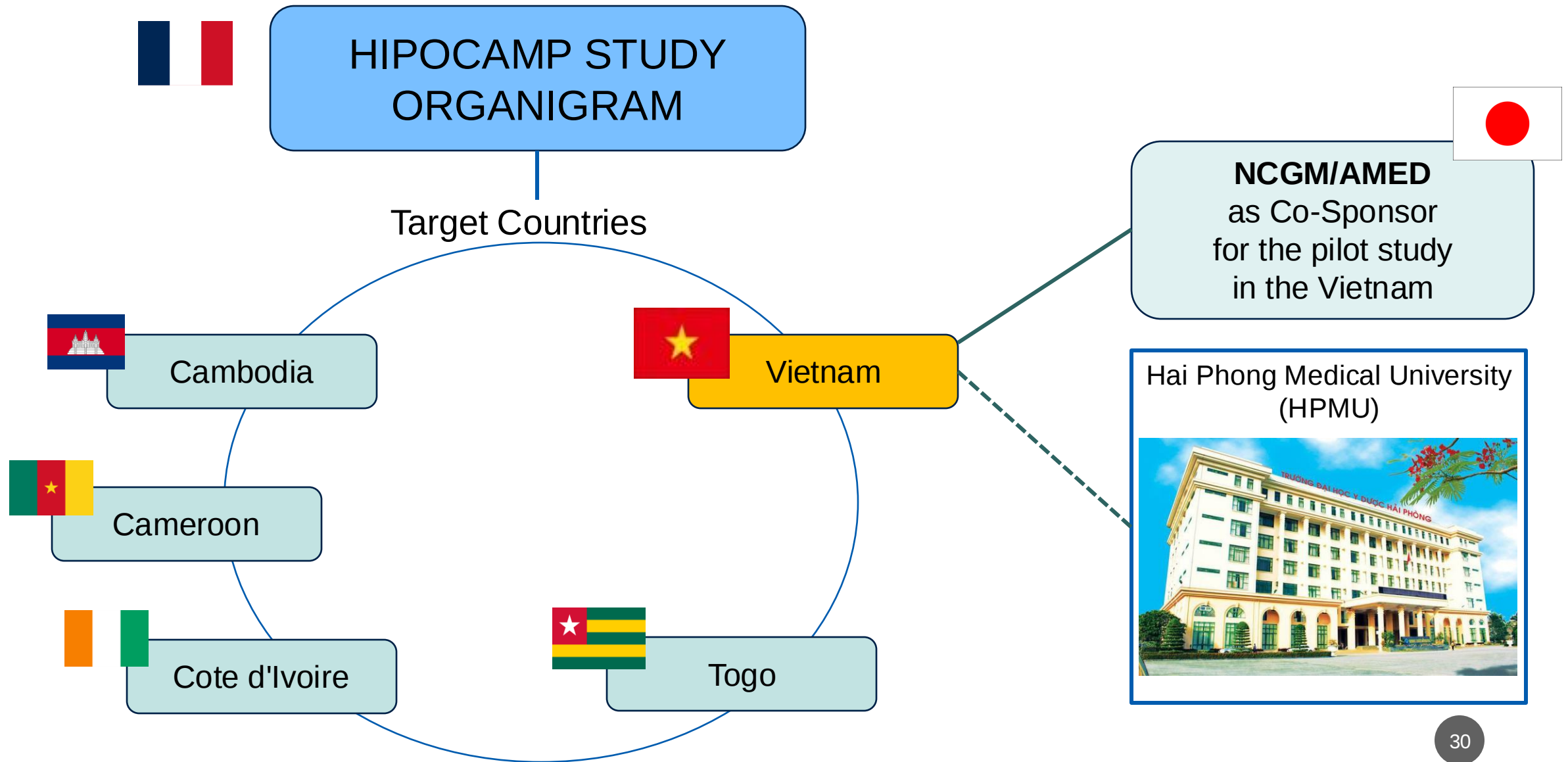
＜研究費の規模＞

3年間で約10億円（フランス国立感染症研究機関 [ANRS]）

H6年度 事前調査費用：4,147万円（AMED）

本試験の目的は母子感染予防であり、HbcrAgキット開発ではない

HIPOCAMP PILOT STUDY: NCGM Involvement



HIPOCAMP PILOT STUDY 2024: 施設訪問

施設選定のために、各施設を訪問し、要件の確認を行った



HIPOCAMP PILOT STUDY 2024: Results

NCGM と HPMUとの契約に基づいた内容を完了した

Site Selection : 施設選定

- 2024年10月から12月の間に、**23 施設**を訪問した
- **12 施設** を HIPOCAMP studyの**候補施設**として選定した
- **4 つの追加施設** をさらに検討



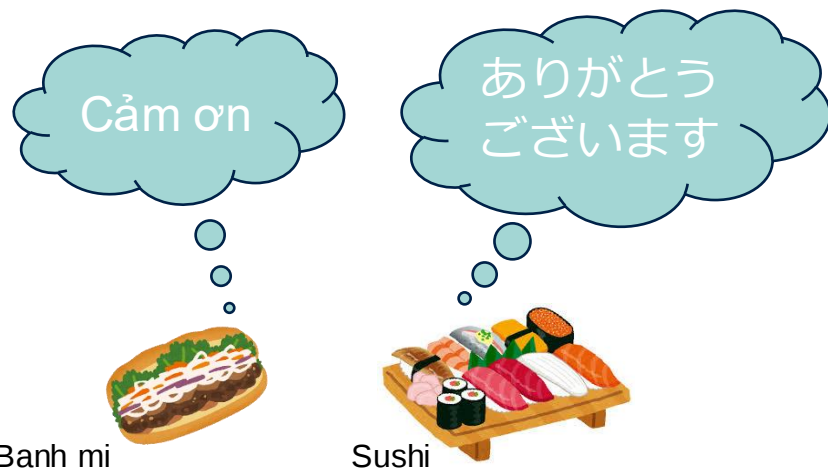
Training Implementation : トレーニングの実施

- **12 の候補施設**においてトレーニングを実施した
- Protocol の概略を説明した
- コミュニティーおよび郡レベルでの妊婦のHBVの管理と治療の説明をした
- Research ethic-GCP training を実施した



HIPOCAMP STUDY 2024

HPMU Visit Closure Meeting



Banh mi

Sushi

ANRS所長からのAcknowledgement letter



ANRS|MIE Department of Research in
Public Health and the Human and Social Sciences

Contact for this issue: Simon AMADOR-PAZ
Tel.: +33 (0)1 53 94 80 78
E-mail: simon.amador-paz@anrs.fr

Dr. Hideyo MIYAZAKI
Director, Center Hospital, National
Center for Global Health and Medicine

Paris - March 10, 2025

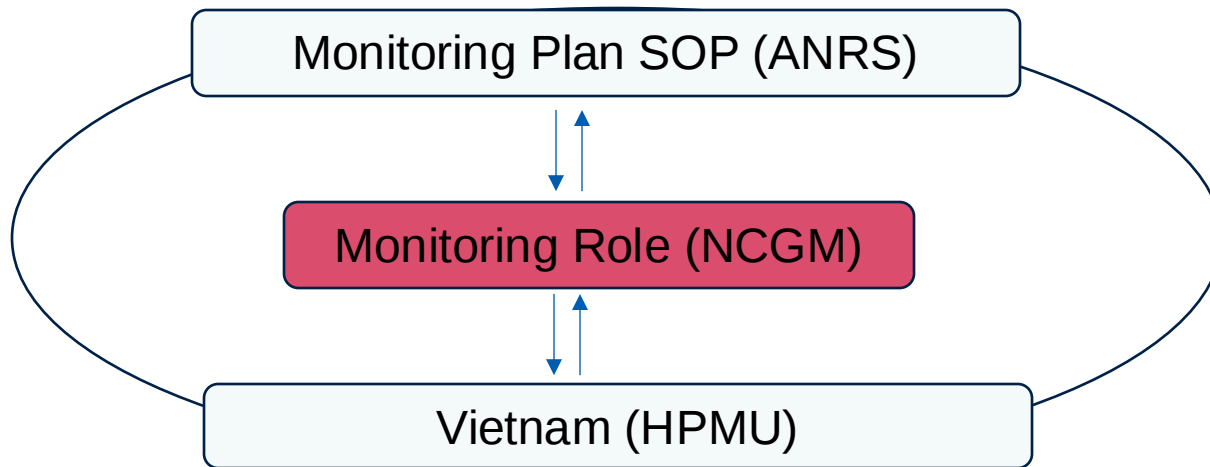
Subject: Support for the HIPOCAMP study

Dear Dr. Hideyo MIYAZAKI,

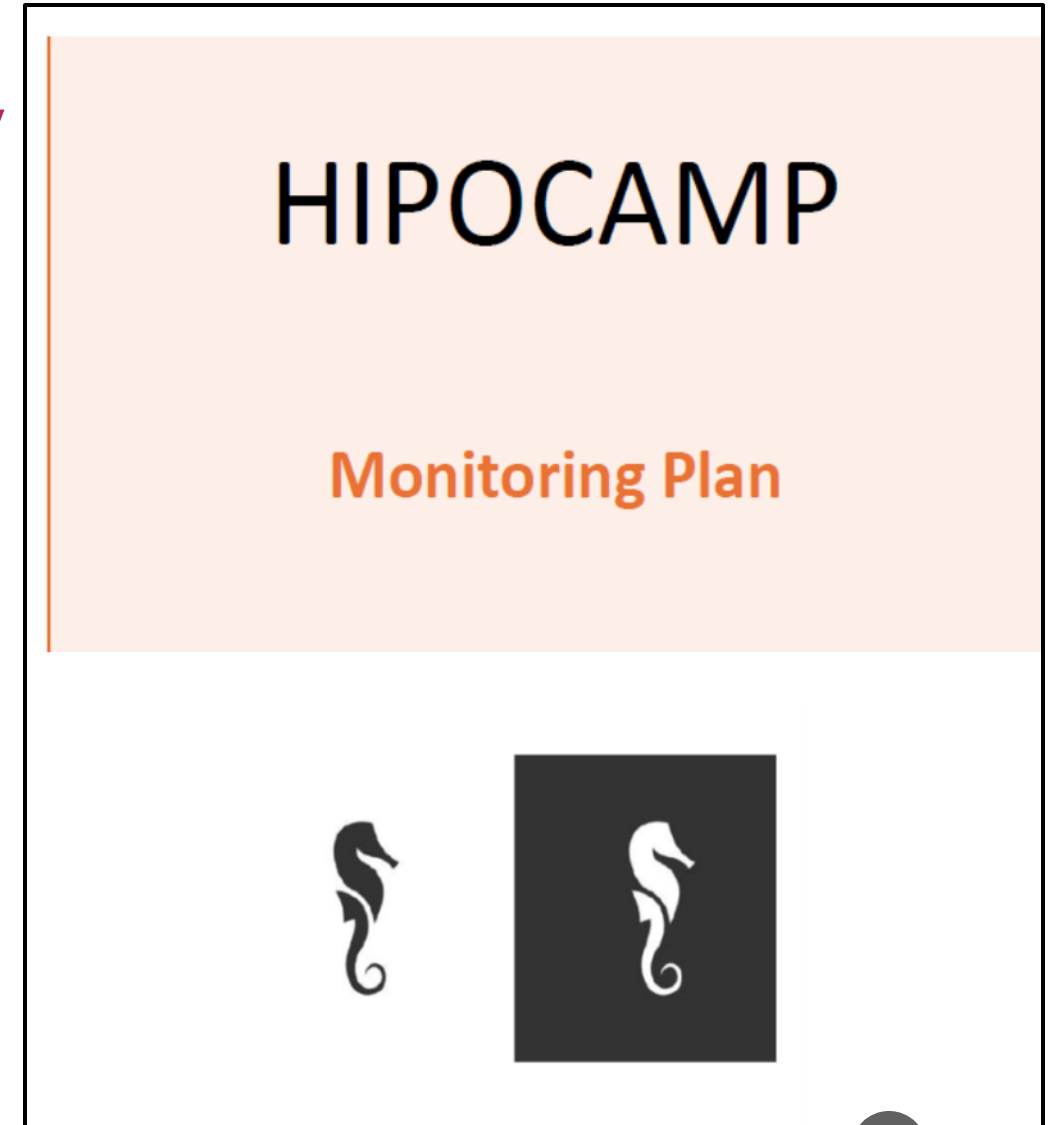
The ANRS 0562s HIPOCAMP study, entitled "*HBV Universal vs Point-Of-Care-based Antiviral Treatment to Prevent Mother-to-Child Transmission: a Multi-Country Cluster-Randomized Non-Inferiority Trial*", is a public health research initiative set to be conducted in five countries: Côte d'Ivoire, Togo, Cameroon, Cambodia, and Vietnam.

HIPOCAMP STUDY 2025: Next Plan

NCGM Roles in the next 2025 HIPOCAMP Study



詳細な作業について現在打ち合わせしている



本日のアジェンダ

【Part III】

- 各国MOH・規制当局との関係
- ARISE施設・ARISE以外のAROプロファイリング

各国MOH・規制当局との関係

◎: 連絡可能（LINEやWhatsAppにてコンタクト可能）、○: 連絡可能

国	保健省	規制当局	公的研究所 （衛生・感染症研究所）	その他	ARISEネットワーク施設数 ★連携オフィス
インドネシア 	◎	国家医薬品食品監督庁 (BPOM): ◎	- Sulianti Saroso Infectious Disease Hospital: ◎ - Indonesian Research and Innovation Agency (BRIN): ◎		2★
マレーシア 	CRC-NIH Malaysia: ○	○			2
タイ 	Ministry of Public Health: ○	THAI FDA: ○	- Department of Medical Sciences (DMSc): ◎ - Health Systems Research Institute (HSRI): ◎ - National Vaccine Institute (NVI): ◎		1★
フィリピン 	DOH: ○ (Through UPM)	○	Research Institute for Tropical Medicine (RITM): ○ (Through UPM)	San Lazaro Hospital: ○	3★
ベトナム 	◎	Under MOH: ◎	- 国立衛生疫学研究所 (NIHE): ◎ 4 Pasteur Institutes: ◎	Sydney University Vietnam Institute: ◎	1★

国際パートナーとの関係



ARISE施設プロファイリング

Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University
ARISE Member Institutions

Contact Information

Representative



Assoc. Prof.
M.D
and Dep
Med Hos

He i
the
(SIC

Dr.
aron
Tub
infe

His
of p
where
"Ou
Phy
awa
pres
Med
Dep

Focal Point

ARISE Secretariat:
Email: arise@hosp.nqgm.go.jp

Assoc. Prof.
ARISE Member Institutions

Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Infectious Diseases Clinical Trials achievements and collaborations

Types of interventions (2019-2023)

	2019	2020	2021	2022	2023
Vaccines	1	1	4	1	0
Drugs	8				

Trials by Phase

	Phase I	Phase II
2019	2	0
2020	0	0
2021	0	0
2022	1	0
2023	0	0

Trials by infection type

	Disease
RSV (1 recruiting)	
COVID-19 (Completed)	
HPV (Not recruiting)	
Dengue (Not recruiting)	

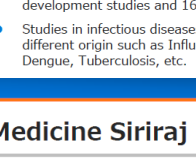
Trials

- 2021- Now, 62 Investigational drug / Biologics / device development studies and 166 non-Investigational studies.
- Studies in infectious diseases covered a range of diseases of different origin such as Influenza virus, Covid-19, Hepatitis, Dengue, Tuberculosis, etc.



Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Bangkok, Thailand



The Faculty of Medicine Siriraj Hospital stands as Thailand's oldest medical institution (founded in 1889). Three hospitals are under the Faculty of Medicine including Siriraj:

- Piyamaharakun Hospital,
- The Golden Jubilee Medical Center
- The Siriraj Academic Center of Geriatric Medicine.

It serves Bangkok population and other surrounding regions with 3.8 million outpatients per year and has a bed capacity of 2,154.

The faculty has 18 affiliated hospitals and collaborates with 7 major Clinical Research Centers under the National Clinical Research Network.

In 2021, the University's Institutional Review Board (IRB) was accredited by the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP).

SICRES:


Siriraj Institute of Clinical Research

SICRES is an academic clinical research institute established in 2020 and operating under the Faculty.

SICRES conducts clinical research at international standards and offers a clinical research services that covers entire clinical R&D from feasibility studies to clinical operations for all phases of clinical trials, bioequivalence study management and Regulatory submission.

SICRES has been accredited with ISO9001:2015 (in 2021).

Research personnel

- 20 Principal Investigators for Infectious diseases
- 21 Clinical Research Coordinators
- 1 Clinical Research Associate
- 2 Data Managers
- 2 Biostatisticians

Infrastructures

- Well-equipped phase one trial 30-bed unit
- IT services and EDC system
- Laboratory with freezers and refrigerators
- Record, Investigational Product and sample storage
- Power back-up



ARISE Members and Partners Profiles

ARISE加盟施設 および パートナー施設リスト

2024

1. [マヒドン大学・シリラート病院\(SIRIRAJ・タイ\)](#)
2. [クリニカル・リサーチ・マレーシア\(CRM・マレーシア\)](#)
3. [マラヤ大学医療センター\(UMMC・マレーシア\)](#)
4. [フィリピン大学マニラ校\(UPM・フィリピン\)](#)
5. [インドネシア大学\(FMUI・インドネシア\)](#)
6. [モフタル・リアディ・インスティテュート・フォー・ナノテクノロジー\(MRIN・インドネシア\)](#)
7. [国立バクマイ病院\(BMH・ベトナム\)](#)
8. [ウェストビサヤ州立大学\(WVSU・フィリピン\)](#)
9. [コラソン・ロクシン・モンテリバノ記念地域病院\(CLMMRH・フィリピン\)](#)
10. [国立衛生疫学研究所 \(NIHE・ベトナム\)](#)
11. [ハノイ医科大学\(HMU・ベトナム\)](#)
12. [ガジャマダ大学\(UGM・インドネシア\)](#)

AROのプロファイリング まとめ

* はARISEメンバー以外

国	施設名	Clinical Research	Clinical Trial	Relationship with ID experts
インドネシア 	インドネシア大学	○	○	○
	モフタルリアディナテクノロジー研究所	○	○	○
	シロアム病院グループ *	○	○	○
タイ 	マヒドン大学シリラート病院	○	○	○
	マヒドン大学熱帯医学部 *	○	○	○
フィリピン 	フィリピン大学（含フィリピンNIH、付属病院）	○	○	○
	コラゾン・ロクシン・モンテリバノ記念地域病院	○	X	○
	ウェストビサヤ州立大学	○	○	○
ベトナム 	国立バクマイ病院	○	X	○
	ハノイ医科大学 *	○	○	○
	ホーチミン医科薬科大学 *	○	○	○
マレーシア 	クリニカルリサーチマレーシア	○	○	NA
	マラヤ大学医療センター	○	○	○

Summary

- 感染症の脅威に備え対応することは、一国だけでは不可能であり、**国際協力**が必要。
- **ARISEの強みと役割**
 - 設立して3年が経ち、各国のメンバーとの**連携**も強くなっている
 - 各国からの**リエゾン**がいるため、交渉がスムーズに行える
 - 臨床試験を行う際の基礎情報となる**サーベイランス研究**が実施できる
 - **国の機関**であるために、**各国MOH、規制当局と関係**が築けている
- ARISEは、今後も**パートナーと協力**し、質の高い国際臨床試験をおこない、将来のパンデミックに備えていきます。

 Cảm ơn
 Terima kasih 
ขอบคุณ 
 salamat po
ありがとうございました 

Contact Us:
ARISE SECRETARIAT OFFICE
Department of International Trials (DIT), Center for Clinical Sciences
Japan Institute for Health Security
e-mail: arise@jihs.go.jp



dit-info@jihs.go.jp

