厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス

政策研究事業

アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

令和7年度　総括・分担研究報告書

（23KC2014）

研究代表者　　花尻（木倉）瑠理

令和8年3月

目　次

I. 総括研究報告

アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

花尻（木倉）瑠理 …… 1

II. 分担研究報告

1. アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出

宇山 佳明 …… 8

2. 東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査

成川 衛 …… 12

3. 臨床試験デザイン調査

抗リウマチ薬に関する臨床試験デザイン調査

安部 賀央里 …… 17

4. アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査

日本における臨床試験サイトの体制・設備およびりんしょう試験への QMS の取り組みに関する調査

前田 実花 …… 21

添付資料 1 臨床試験実施医療機関事前調査 …… 30

5. アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査

マレーシアを対象にした臨床試験関連の規制状況

花尻（木倉）瑠理 …… 43

6. アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査

インドネシア・フィリピンを対象にした臨床試験関連の規制状況

塚越 絵里 …… 52

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 …… 59

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総 括 研 究 報 告 書

アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

研究代表者：花尻（木倉）瑠理　国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長

研究要旨：今後のアジア地域における国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trial：MRCT）の推進に資する基礎的知見を得ることを目的として，東南アジアおよび南アジアを中心に，治験実施状況，日本の参画状況，試験デザイン上の地域差，品質マネジメント体制（QMS），ならびに各国の規制・倫理審査制度について，下記の通り調査・検討を行った．①東南アジア等で実施されている国際共同治験の分析から，日本は第 1 相試験などの早期臨床試験への参加率が低い一方，抗悪性腫瘍分野では比較的参加実績が多いことが明らかとなった．また，新医薬品の承認時期をアジア地域で比較した結果，全体的に日本は他のアジア諸国よりも早いと考えられたが，ドラッグラグ・ロスの状況は，アジア地域内においても異なっていた．そのため医薬品の国際共同治験への日本の参加，特に早期臨床試験への参加などを促進する必要があると考えられ，日本とアジア地域との連携強化は，日本でのドラッグロス・ラグの解決のみならず，アジア地域における課題の解消にも貢献できる可能性があると考えられる．②東南アジア及び南アジアの MRCT の実施状況を調査・分析した結果，半数程度の国では，MRCT の経験値が蓄積されつつあり，実施される臨床試験の疾患領域には各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられた．③アジア地域における新規抗リウマチ薬開発の臨床試験を調査し，試験デザインや対照薬について地域差の影響を検討した結果，主要な試験デザインは地域間で概ね統一されていたが，投与期間は地域間で差異がみられた．安全性では JAK 阻害薬で帯状疱疹発症が高く，日本・韓国で顕著であった．また，これらの地域差には外因性要因の関与が示唆され，国際共同治験では地域差を適切に補正する試験計画が重要だと考えられた．④ICH-E6(R3)最終化を踏まえ，日本の代表的な臨床試験 8 施設を対象に，QMS の導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，デジタル基盤の活用状況等について半構造化インタビュー調査を実施した．その結果，QMS への取組みは基本的文書整備から品質文化の組織的浸透へと移行しつつあり，実効的に機能している施設には経営層の戦略的コミットメントと自律的な財源確保が共通して認められた．MRCT の推進に向けては，早期フェーズからの参画を可能とする施設間・国際ネットワークの構築，臨床試験専門職の処遇体系の整備，費用算定の国際的説明可能性の向上，各国薬事規制情報の集約体制の整備，ならびにデジタル基盤の充実が重要な検討事項であると考えられた．⑤東南アジア地域における国際共同治験の円滑な推進を目的として，マレーシア，インドネシア，フィリピンの臨床試験に関する規制および倫理審査体制を調査した．その結果，3 か国はいずれも ICH-GCP に準拠した制度を有していることが確認された．特にマレーシアでは，マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）を単一規制当局とする体制の下，規制審査と倫理審査の並行実施や Clinical Research Malaysia（CRM）によるワンストップ支援により，治験開始までの期間短縮と質・効率の両立が実現していた．さらに，First in Human（FIH）対象拡大や申請の完全電子化，ICH E6（R3）に準拠した GCP 改訂など，国際的潮流に即した制度整備が進んでいた．一方，インドネシアでは審査期間の長さ，フィリピンでは倫理審査体制や手続きが治験実施の障害となり得ることが示された．以上，日本とアジア地域が互いの強みと課題を共有し，早期試験への参画促進，試験品質と効率性の両立，規制・運用面の整備を進めることが，アジア全体における国際共同治験の発展と医薬品アクセス向上に寄与すると考えられた．

研究分担者(アイウエオ順)
安部 賀央里 名古屋市立大学大学院
データサイエンス研究科 准教授
宇山 佳明 医薬品医療機器総合機構
執行役員
塚越 絵里 国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部 主任研究官
成川 衛 北里大学薬学部 教授
花尻(木倉)瑠理 国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部 部長
前田 実花 北里大学薬学部 臨床薬剤疫学講師
研究協力者(アイウエオ順)
熊谷 雄治 北里大学北里研究所病院 研究部
頭金 正博 名古屋市立大学大学院薬学研究科
元教授

A. 研究目的

人口が多く経済発展が著しいアジア地域において，日本発の国際共同治験を効果的に拡大することは，我が国のみならず，アジア地域での医療の発展に寄与し，結果としてアジア地域の公衆衛生の向上に大きく貢献する．そこで，これまでの厚生労働科学研究(前研究代表者 頭金正博)において，アジア地域での国際共同治験を実施する際の重要なポイントであるアジア地域での医薬品の有効性と安全性における民族差の要因の解明研究を行い，国際共同治験を東アジアや東南アジアで実施する際の留意点として公表してきた．この研究の過程で，特に東南アジア等の ICH 加盟国が少ない地域では，有効性や安全性の民族差に関する検討に加え，規制環境や臨床試験サイトにおける受け入れ環境に関しても日本が主導して国際調和を行う必要があることが明らかになった．そこで，本研究は，ICH 加盟国(地域)は少ないものの，近年，臨床試験の実施が増加している東南アジア地域や南アジア地域を主な対象として，国際共同治験の実施状況の把握，臨床試験に関連する指針や臨床試験サイトの体制等調査や対照薬を含む試験デザイン等の調査などを行い，それらを踏まえた上でアジア地域での国際共同治験推進のための規制環境及び臨床試験環境に関する留意点等を作成することを目的とする．

令和 7 年度は，下記の通り，東南アジアを中心に，治験実施状況，日本の参画状況，試験デザイン上の地域差，品質マネジメント体制(QMS)，ならびに各国の規制・倫理審査制度について検討を行った．

1. 2018 年 6 月に ICH E17 ガイドラインが本邦で施行され，我が国において国際共同治験のデータに基づき，医薬品のベネフィット・リスクを評価する事例が増加している．本邦の医薬品開発を促進するための方策を検討する上で，アジア諸国との連携を考えることが重要であり，国際共同治験の特徴等について，東南アジアと東アジアとを比較しながら検討した．(宇山)

2. 今後のアジア地域における国際共同開発推進のための基礎資料を得ることを目的として，アジア地域の中でも東南アジア及び南アジアに焦点を当てて，近年の国際共同治験(MRCT)の実施状況を調査・分析した．(成川)

3.アジア地域で実施された医薬品開発の臨床試験の試験デザインと対照薬を調査し，特に新規抗リウマチ薬開発におけるアジア地域の試験実施状況を分析した．(安部)

4. ICH-E6(R3)の最終化を受け，試験の全過程を通じた品質マネジメントシステム(QMS)の実装が求められている．日本の代表的な臨床試験サイトを対象に，QMS の導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等に関する実態を調査し，アジア地域における MRCT の推進に資する知見を得た．(前田)

5. 東南アジアにおける臨床試験の主要ハブであるマレーシアの規制体制および実施環境を明らかにし，ICH E17 および ICH E8 等の国際指針と

の整合性を評価した.（花尻）
6. インドネシア及びフィリピンを対象として，臨床試験関連の規制状況に関して調査を行い，注意すべき点と対応方法を提案した.（塚越）

B. 研究方法

1. アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出（宇山）

Clinical Trial.gov の 2013～2022 年のデータに基づき東アジア又は東南アジアで実施されている製薬企業による国際共同治験の開発相等の特徴について検討した. また，2019 年度から 2024 年度に日本で承認された新有効成分含有医薬品を対象として，日本と，中国，台湾，韓国，香港，シンガポール，タイ，マレーシアでの承認状況を調査し，承認時期等の差異について検討した.

2. 東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査（成川）

臨床試験データベース（Trialtrove）を用いて，2015 年 1 月以降に開始された臨床試験（Ph.2 又は Ph.3）であって，実施国にアジア諸国を含む試験を抽出した. 次いで，抽出した試験を MRCT（2 カ国以上が参加する試験）とローカル試験（当該 1 カ国のみの試験）に分類し，これまでの研究結果から MRCT への参加が少なかった東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てて，対象国が参加した MRCT の対象疾患領域等を集計比較した.

3. 臨床試験デザイン調査（安部）

2020 年 10 月までに公表された PMDA 資料，主要文献データベースより，関節リウマチ患者を対象とした疾患修飾性抗リウマチ薬の臨床試験を収集し，メトトレキサート（MTX），生物学的製剤（bDMARDs），分子標的薬（tsDMARDs）を対象にシステマティックレビューを実施した. 試験デザインや対照薬の調査を行い，有効性指標は ACR20%，ACR50%とし，安全性指標は感染症，とくに帯状疱疹の民族差・地域差に着目して評価した.

4. アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査（前田）

臨床試験の実施に豊富な経験を有する 8 施設（大学病院 5 施設，ナショナルセンター2 施設，専門医療機関 1 施設）を対象とした. 令和 5 年度に作成した質問紙による事前調査で基礎的情報を収集した上で，臨床試験サイトの部門責任者または実務統括担当者を対象に，QMS 体制の整備状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，デジタル基盤の活用状況等について半構造化インタビュー調査を対面にて実施した.

5. マレーシアを対象にした臨床試験関連の規制状況（花尻）

マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA），医薬品管理委員会（DCA），および Clinical Research Malaysia（CRM）が発行する 2025 年最新の規制ガイドライン，年次報告書，および関連文献を基に，規制当局の役割，承認プロセス，重点疾患領域，および国際共同治験における優位性と課題について調査した.

6. インドネシア・フィリピンを対象にした臨床試験関連の規制状況（塚越）

インドネシア及びフィリピンの政府機関が運営する規制庁のウェブサイトを適切な情報源として，掲載されているインドネシア及びフィリピンで実施される臨床試験（治験）に関連するガイドライン等について，株式会社グローヴァによる翻訳を実施した. また，研究倫理審査委員会に関する情報等について調査した.

C. 研究結果

1. アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出（宇山）

ClinicalTrials.gov に基づく分析では，東南アジアが参加する 1462 試験において，日本の参加率は第 1 相・第 2 相より第 3 相で高く，後期臨床試験への参加が中心であり，成人よりも小児を対象とした試験でより低かった. 売上上位 50 社以外の

企業による試験でも，早期試験への参加は低かったが，疾患領域別では，抗悪性腫瘍分野での参加率が相対的に高かった．2019 年度から 2024 年度に日本で承認された医薬品を対象に，医薬品の承認時期をアジア地域で比較検討したところ，全体としては，日本での承認時期の方が他のアジア諸国よりも早い傾向にあったが，日本での承認時期が他のアジア諸国より数年単位で遅い場合もあった．

2. 東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査（成川）

東南アジアで登録試験数が多かったタイ，シンガポール，マレーシア，フィリピン，ベトナムでは，絶対数はそれほど多くないものの，MRCT が積極的に実施されていた．一方，南アジアで試験数が多かったインドでは 4,000 近い臨床試験が登録されていたが，MRCT の割合は大きくはなかった．これら東南アジア及び南アジア地域の 5 か国では，いずれの国でも悪性腫瘍領域の試験が比較的多く実施されており，また，タイ，フィリピンでは感染症，マレーシア，インドでは内分泌・代謝領域の試験も多く実施されていた．

3. 臨床試験デザイン調査（安部）

PMDA 資料および主要文献データベースから bDMARDs・tsDMARDs の臨床試験を抽出し，MTX を対照とする 79 試験を解析した．全試験で ACR20%，ACR50%が主要な有効性評価項目として用いられ，観察期間は日本で 12 週，欧米で 24 週と地域差がみられた．安全性では tsDMARDs で帯状疱疹発症が高く，日本人は非日本人より JAK 阻害薬による発症率が高い傾向を示した．特に日本・韓国で顕著であり，フィルゴチニブは他剤より発症率が低かった．

4. アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査（前田）

日本の臨床試験サイトにおける QMS の取組みは，基本的な文書整備から品質文化の組織的浸透へと移行しつつあり，実効的に機能している施設には経営層のコミットメントと自律的な財源確保の仕組みが共通して認められた．人材面では，臨床試験専門職の処遇格差や有期雇用に起因する構造的課題が指摘された一方，独自の人事制度により高度専門人材を確保する施設も確認された．MRCT については，複数の施設が早期フェーズからの参画を重視し，地域医療連携ネットワーク等を活用した症例集積性向上の取組みも進展していた．課題として，施設間の組織的連携体制の構築，費用算定の国際的説明可能性の向上，各国薬事規制情報の集約方法が挙げられた．デジタル基盤の活用には情報セキュリティ方針や経費負担に起因する施設間差が認められた．

5. マレーシアを対象にした臨床試験関連の規制状況（花尻）

規制審査（NPRA）と倫理審査（MREC 等）の並行審査制度により，治験開始までの期間は大幅に短縮されていた．また，CRM によるワンストップの運営支援は，臨床試験の質とスピードの両立を可能にしていた．さらに，2025 年 4 月より第 I 相試験（FIH）の対象が全製品カテゴリーへ拡大され，申請プロセスの完全電子化が実現した．2026 年 3 月に発出された「マレーシア GCP 第 5 版」は，2025 年 1 月に公開された ICH E6（R3）を準拠しており，特にリスクベースのアプローチや QbD（Quality by Design）の導入は，試験の質を担保しつつ効率性を求めるものと考えられた．マレー系・中国系・インド系の三主要民族からなる人口構成は，アジア全域に対する高いデータ外挿性を提供しており，現在，がん領域（約 40%）を中心に，希少疾患やバイオシミラーの治験が重点的に推進されていた．

6. インドネシア・フィリピンを対象にした臨床試験関連の規制状況（塚越）

インドネシアではインドネシア医薬品食品規制庁（Badan Pengawas Obat dan Makanan; BPOM）が，フィリピンではフィリピン医薬品食品規制庁（FDA Philippines）が，ヒトを対象とした医薬品の

臨床試験（治験）を規制している．治験の実施には，各規制機関での治験審査委員会による治験実施の許可申請を行う必要がある．また申請時には，倫理審査委員会の承認が必要であり，インドネシアではインドネシア保健省（Ministry of Health：MoH）の認定倫理審査委員会で，フィリピンではフィリピン保健省（Department of Health：DOH）のフィリピン研究倫理委員会（Philippine Health Research Ethics Board; PHREB）の認定倫理審査委員会で，承認を得る必要がある．各国とも，倫理委員会の審査範囲や監督，安全性報告，品質要件等はすべて ICH E6(R2)に準拠しており，各国での治験はGCP基準に基づいて実施されている．

D. 考察

1. アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出（宇山）

本邦で国際共同治験の結果を評価することは一般的になりつつあるが，東南アジア等で実施されている国際共同治験への日本の参加率は低く，特に第 1 相試験等の早期の試験やベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外が実施している治験で低かった．したがって，治験実施における日本とアジア地域とのさらなる連携強化の必要性が示唆された．また，アジア地域における新医薬品の承認状況から，日本での医薬品の承認時期は，全体的には他のアジア諸国よりも早い傾向にあったが，日本での承認時期が他のアジア諸国よりも数年以上の単位で遅い場合もあり，日本とアジア地域の連携は，日本での承認をより円滑に実現するためにも重要であると考えられた．

2. 東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査（成川）

東アジア地域に比べて絶対数は少ないものの，タイ，シンガポール，マレーシア，フィリピン，インドといった東南アジア及び南アジア諸国においても比較的多くの臨床試験が実施されており，これらの国々では MRCT の経験値が蓄積されつつあることが推測できる．また，MRCT の対象疾患領域には各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる．

3. 臨床試験デザイン調査（安部）

bDMARDs および tsDMARDs の臨床試験を比較した結果，主要評価項目や対照群設定は地域間で大きな差はなかったが，投与期間は日本で 12 週，欧米で 24 週と異なり，有効性評価の解釈に影響する可能性が示された．安全性では JAK 阻害薬で帯状疱疹発症率が高く，特に日本・韓国で顕著であった．フィルゴチニブは他剤より発症率が低く，JAK1 選択性の高さが影響している可能性がある．一方，帯状疱疹の地域差には医療慣行や疾患定義など外因性要因も関与すると考えられ，国際共同治験ではこれら地域差を適切に補正する試験計画が重要である．

4. アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査（前田）

ICH-E6(R3)が臨床試験の全過程を通じた QMS の実装を求める中，本調査の結果は，経営層の関与に裏打ちされた組織的アプローチがその実現の重要な条件であることを示すものである．臨床試験専門職の雇用・処遇にかかる構造的課題は，組織的 QMS の持続的運用と MRCT への参画能力に直結するものであり，業務の機能分化と処遇体系の整備を一体的に推進する必要がある．早期フェーズからの MRCT 参画は，ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に資する重要な方策となり得る．今後，施設間および国際的なネットワークの構築，費用算定の国際的な説明可能性の向上，各国薬事規制情報の公的な集約・提供体制の整備，ならびにデジタル基盤整備の推進が重要な課題である．

5. マレーシアを対象にした臨床試験関連の規制状況（花尻）

マレーシアの臨床試験環境は，最新の国際共同治験指針である ICH E17 および臨床試験の一

般原則 ICH E8(R3), そして ICH E6(R3)に適合していた. 2026 年 3 月に発出された「マレーシア GCP 第 5 版」は, 2025 年 1 月の ICH E6（R3）公開から 1 年強で完全準拠を達成しており, 特にリスクベースのアプローチや QbD の導入は, 試験の質を担保しつつ効率性を求めていた. また, NPRA が日本の PMDA を含む主要規制当局の審査結果を信頼（Reliance）する体制をしいていることを考慮すると, マレーシアを治験拠点として活用する際の規制的障壁は大きくはないと考えられた. 一方で, ICH E17/E8 でも言及される「外的因子（環境・文化的要因）」への対応が今後の鍵となる. 治験参加意欲が約 40%に留まる現状, およびイスラム教等の宗教的配慮（ハラル対応等）は, 科学的整合性のみならず, 文化的配慮（Sensitivities）を含めたインフォームド・コンセントの最適化が課題と考えられた.

6. インドネシア・フィリピンを対象にした臨床試験関連の規制状況（塚越）

インドネシアでは, 治験の規制・審査は BPOM が担い, 倫理審査は各研究機関の倫理委員会が MoH の管理の下に行う, 2 つの政府機関の分散型の運用であることが特徴である. 一方, フィリピンでは, DOH の下部組織の FDA Philippines が規制・審査を行い, PHREB が認定した倫理審査委員会が倫理審査を実施する二層構造となっている. 実務上の課題として, インドネシアでは倫理審査及び規制審査の双方に時間を要することが考えられる. また, フィリピンでは倫理審査委員会の体制や審査手続きが研究実施の障害となる場合があることが指摘されている. 倫理審査体制の強化, 審査人材の育成, 審査プロセスの効率化が治験推進に重要とされる.

E. 結論

令和 7 年度は, 東南アジア及び南アジアを中心に, 治験実施状況, 日本の参画状況, 試験デザイン上の地域差, 品質マネジメント体制, ならびに各国の規制・倫理審査制度の調査を実施し, 下記を明らかにした.

1. 国際共同治験の現状と課題

ドラッグロス・ラグ問題の解決に向け, 日本と東アジアとの連携を継続しつつ, 東南アジアとの連携をさらに強化し, 特に早期試験など開発相等を意識した促進策について検討が必要と考えられた. また, アジア地域内においてもドラッグロス・ラグの状況は異なっており, 日本とアジア地域との連携強化は, 日本のみならず, アジア地域における課題の解消にも貢献できる可能性があると考えられた.

2. 東南アジア・南アジアの実施状況

アジア地域の中でも, これまで MRCT への参加が比較的限られていた東南アジア及び南アジア地域に焦点を当て, 臨床試験データベースに基づき, これらの国々における MRCT を含む臨床試験の実施状況を把握するとともに, その対象疾患領域等を分析した. その結果, これらの地域に属する国々の半数程度の国では, MRCT の経験値が蓄積されつつあり, また, 実施される臨床試験の疾患領域には各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる. 今後, アジア地域, 特に東南アジア及び南アジア地域での MRCT を効果的に拡大していく上で, これらの点を考慮していくことが重要である.

3. 臨床試験デザイン

国際共同治験として実施された臨床試験では, 主要な試験デザインは地域間で概ね統一されていたが, 投与量や投与期間は異なっており, 民族差を検討する際にはこれらの違いを考慮する必要がある. また, 安全性指標では医療慣行や疾患定義など外因性要因の影響が示唆された. 国際共同治験を円滑に進めるには, 地域差を生む外因性要因を事前に想定し, その影響を評価・補正する仕組みを試験計画に組み込むことが重要である.

4. 品質マネジメント体制（QMS）

日本の臨床試験サイトにおける QMS の実装は，経営層のコミットメントと専門人材の安定的確保を基盤として進展していた．MRCT の推進に向けては，早期フェーズからの参画を可能とする施設間・国際ネットワークの構築，臨床試験専門職の処遇体系の整備，費用算定の国際的な説明可能性の向上，各国薬事規制情報の集約・提供体制の整備，ならびにデジタル基盤の充実が重要な検討事項であると考えられた．

5. 東南アジア 3 国の規制・倫理審査制度

①マレーシアでは，NPRA を単一規制当局とする体制の下，規制審査と倫理審査の並行実施や CRM によるワンストップ支援により，治験開始までの期間短縮と質・効率の両立が実現していた．さらに，FIH 対象拡大や申請の完全電子化，ICH E6（R3）に準拠した GCP 改訂など，国際的潮流に即した制度整備が進んでいた．一方で，宗教的・文化的背景に起因する被験者の参加意欲や，公立病院のキャパシティ超過が今後の課題と考えられた．

②インドネシア及びフィリピンでは国際基準に基づく治験ガイドラインが整備されていた．治験を推進するためには，規制及び倫理審査体制の効率化と研究基盤の強化が重要である．インドネシアでは行政手続きや規制審査に要する時間の短縮，申請手続きの簡素化が求められる．一方，フィリピンでは研究倫理審査委員会の審査能力の向上や人材育成，審査体制の整備が必要である．さらに，両国において臨床研究人材の育成や研究インフラの充実を図ることで，国際共同治験の実施環境の改善が期待される．

以上，日本とアジア地域が互いの強みと課題を共有し，早期試験への参画促進，試験品質と効率性の両立，規制・運用面の整備を進めることが，アジア全体における国際共同治験の発展と医薬品アクセス向上に寄与すると考えられた．

F. 健康危険情報　該当なし

G. 研究発表

学会発表

該当なし

論文発表

1) Tohkin, M., Saito, Y. & Uyama, Y. Japan's Perspective on Facilitating Drug Development Through Asian Cooperation in Multi-Regional Clinical Trials: Insights From Regulatory Research. *Clinical and Translational Science* 18, e70347 (2025). https://doi.org/10.1111/cts.70347

2) Kojima, A., Hanaoka, H. & Uyama, Y. Characteristics of Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asia, Focusing on Japan's Participation and Small/Medium Companies-Sponsored Trials. *Therapeut Innov Reg Sci* 59, 1245-52 (2025). 10.1007/s43441-025-00837-4

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出

研究分担者：研究分担者　宇山佳明・医薬品医療機器総合機構　執行役員

研究要旨
本研究では，東アジアや東南アジアで実施されている国際共同治験への日本の参加状況を調査した．その結果，日本の参加は，第 3 相等の後期試験よりも，第 1 相等の早期試験でより参加率が低く，ベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外の企業が実施する試験では，日本の参加率はより低値を示した．疾患別では，抗悪性腫瘍領域での日本の参加率が早期試験で 14%と必ずしも高値ではないが，他の疾患領域に比して，日本が比較的多く参加できている疾患領域であると考えられた．アジア地域における新医薬品の承認状況の比較では，国際誕生日を起点として承認日の中央値を指標とすると，日本での承認時期は，他のアジア諸国よりも早いと考えられたが，日本での承認時期を起点とした場合の比較では，日本での承認時期が他のアジア諸国での承認時期よりも数年単位で遅い場合もあり，ドラッグラグ・ロスの状況は，アジア地域内においても異なっていると考えられた．
したがって，日本の医薬品承認審査において，国際共同治験の結果を評価することは一般的になりつつあるが，ドラッグロス・ラグ問題の解決に向け，医薬品の国際共同治験への日本の参加，特に，早期臨床試験への日本の参加などをさらに促進する必要があり，日本と東アジアとの連携を継続しつつ，東南アジアとの連携をさらに強化していくことが重要と考えられた．また，日本とアジア地域での承認時期の比較結果から，アジア地域内においてもドラッグロス・ラグの状況は異なっており，日本とアジア地域との連携を強化することは，日本でのドラッグロス・ラグの解決のみならず，アジア地域における課題の解消にも貢献できる可能性があると考えられた．

A. 研究目的

2017年11月に医薬品規制調和国際会議（ICH: International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use）において国際共同治験のガイドラインが合意され，本邦においても2018年6月にICH E17ガイドライン（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン，薬生薬審発0612第1号， 2018年6月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が施行されている．これらの背景により，本邦の医薬品承認申請に向けて，国際共同治験のデータに基づき，医薬品のベネフィット・リスクを評価する事例が増加している．

ICH E17ガイドラインにおいて，民族的要因を予め十分に考慮したうえで国際共同治験を計画することが求められていることから，本邦の医薬品開発を検討するうえでアジア諸国との連携を考えることが重要である．そしてその地域については，東アジア地域だけでなく，近年の経済的発展を背景として，東南アジア地域での国際共同治験の実施が注目されている．

そこで本研究では，国際共同治験の特徴を検討し，東南アジアの関与について，東アジア地域等と比較しながら検討した．

B. 研究方法

本年度は，Clinical Trial.gov の 2013～2022年のデータに基づき東アジア又は東南アジアで実施されている製薬企業による国際共同治

験についてより詳細に検討を行った。

また，アジア地域における新医薬品の承認状況を比較するため，2019 年度から 2024 年度に日本で承認された新有効成分含有医薬品を対象として，日本と，中国，台湾，韓国，香港，シンガポール，タイ，マレーシアでの承認状況を調査し，承認時期等の差異について検討した。

C. 結果

- Clinical Trial.gov に基づく検討では，東南アジアが参加している試験は 1462 試験で，それら試験への日本の参加状況として，下記の特徴が認められた。
  - 全体として第 3 相試験の割合が多く，日本の参加率は，第 1 相試験（1/2 相試験を含む）で 26.7%（55/206 試験），第 2 相試験（2/3 相試験を含む）で 32.7 %（120/367 試験），第 3 相試験で 46.7%（415/889 試験）であり，日本の参加は早期よりも後期臨床試験で高かった。なお，東アジア地域で実施されている試験においても同様の傾向が認められた。
  - 試験の対象年齢に関して，18 歳未満及び 18 歳以上を対象とした試験への日本の参加率は，それぞれ 31.5%（94/298 試験）及び 42.6%（496/1164 試験）であり，日本の参加率は小児を対象とした試験でより低かった。なお，東アジア地域で実施されている試験では，18 歳未満を対象とした試験で参加率が低いといった傾向は認められなかった。
  - ベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外の企業が実施する 388 試験のうち日本が参加していた試験は 60 試験（15%）であるが，これら試験においても以下の傾向が認められた。なお，東アジア地域で実施されている試験においても同様の傾向が認められた。
    - ✓ 早期試験（第 1 相試験及び第 1/2 相試験）への参加率は 9.6%（7/73 試験），後期試験（第 2 相及び第 3 相試験）への参加率は，16.8%（53/315 試験）と早期試験への日本の参加率がより低かった。
    - ✓ 対象疾患との関連で，抗悪性腫瘍領域での日本での参加率は，早期試験で 14.0%（6/43 試験），後期試験で 22.6%（21/93 試験）と必ずしも高値ではないが，疾患領域別での検討では他の疾患領域に比して，早期及び後期試験とも，日本が比較的多く参加できている疾患領域であると考えられた。
- アジア地域における新医薬品の承認状況の比較に関して，2019 年度から 2024 年度までに新有効成分含医薬品として日本で承認された品目のうち，国際誕生日や医薬品国際一般名称が不明な品目を除く 237 品目を対象とした。これらの品目のうち，対象とするアジア諸国のうち 1 国以上で承認されていた品目数は，174 品目（73.4%）であった。また承認時期に関しては下記の特徴が認められた。
  - 国際誕生日と各国での承認時期の差の中央値は，日本で 289 日，他のアジア諸国で約 570～940 日程度の範囲にあり，国際誕生日を起点とした場合の承認時期は，他のアジア諸国よりも，日本の方が差は小さいと考えられた。
  - また，日本での承認時期を起点とした場合に，他のアジア諸国における承認時期との差の中央値は，約 100 日～400 日の範囲にあり，全体としては，日本での承認時期の方が他のアジア諸国よりも早い傾向にあったが，日本での承認時期よりも他のアジア諸国における承認時期の方が早いケースも多く，中には日本での承認が，他のアジア諸国での承認よりも数

年単位で遅い場合もあった。

- 他のアジア諸国より日本での承認が遅い場合の特徴として，国際共同治験ではなく国内試験が実施されている場合，特に国際誕生日以降の時期に国内試験が実施されている場合等が示唆された。

D. 考察

日本の承認審査において，国際共同治験の結果を主たる結果として評価することは一般的になりつつあるが，その実施にあたっては，さらに検討すべき課題があると考えられた。

東アジアや東南アジアで実施されている国際共同治験への日本の参加率は低く，特に第3相試験よりも，第2相あるいは第1相試験等のより早期の試験における日本の参加率が低かった。ベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外が実施している治験では，日本の参加率はさらに減少し，早期臨床試験への参加率は 10%未満と極めて限られている状況であった。疾患領域別では，抗悪性腫瘍剤分野では，他の疾患領域に比べて日本の参加率が比較的高かったが，それでも早期試験への参加率は 14 %と必ずしも高値ではなかった。これらの結果は，治験実施における日本とアジア地域とのさらなる連携強化の必要性を示唆するものと考えられる。

また，アジア地域における新医薬品の承認状況の比較においては，日本での医薬品の承認時期は他のアジア諸国よりも，承認日の中央値を指標とすると，比較的早い時期に承認されている場合が多いと考えられたが，日本での承認時期が他のアジア諸国よりも数年以上の単位で遅い場合もあり，他のアジア諸国より日本での承認が遅くなる要因として，国際共同治験ではなく日本国内での試験が実施されている場合，特に国際誕生日以降の時期に国内試験が実施されている場合等が示唆された。したがって，日本での承認申請のために別途臨床試験が必要となるようケースを減少させ，日本とアジア地域がさらに連携することにより，日本での承認をより円滑に実現できる可能性があることが示唆された。しかしながら，承認状況の比較に関しては，今回は，日本で承認された医薬品をベースとして検討を行っており，日本が参加できていない国際共同治験も多数存在することから，他のアジア諸国で承認されているものの，日本では未承認な医薬品等の状況は考慮できていない点には留意が必要である。

E. 結論

日本の医薬品承認審査において，国際共同治験の結果を評価することは一般的になりつつあるが，ドラッグロス・ラグ問題の解決に向け，医薬品の国際共同治験への日本の参加をさらに促進する必要があり，日本と東アジアとの連携を継続しつつ，東南アジアとの連携をさらに強化していくことが重要と考えられた。特に，アジア地域において，多くの早期臨床試験が実施されているにもかかわらず，日本の参加率は早期試験でより低値を示しており，早期試験への日本の参加を促進させることは，その後の後期試験への参加率の向上にもつながると考えられることから，開発相等を意識した促進策などを検討していく必要があると考えられた。また，日本とアジア地域との間においても医薬品の承認時期等に差異がみられ，アジア地域内においてもドラッグロス・ラグの状況は異なっていると考えられた。したがって，日本とアジア地域との連携を強化することは，日本でのドラッグロス・ラグの解決のみならず，アジア地域における課題の解消にも貢献できる可能性があると考えられた。

F. 参考文献

なし

G. 健康危険情報:

なし

H. 研究発表:

1. 論文発表

(1) Tohkin, M., Saito, Y. & Uyama, Y. Japan's Perspective on Facilitating Drug Development Through Asian Cooperation in Multi-Regional Clinical Trials: Insights From Regulatory Research. *Clinical and Translational Science* 18, e70347 (2025). https://doi.org/10.1111/cts.70347

(2) Kojima, A., Hanaoka, H. & Uyama, Y. Characteristics of Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asia, Focusing on Japan's Participation and Small/Medium Companies-Sponsored Trials. *Therapeut Innov Reg Sci* 59, 1245-52 (2025). 10.1007/s43441-025-00837-4

2. 書籍

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なお, 本報告書に記載の内容は, 研究者の個人的見解に基づくものであり, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査

研究分担者：成川 衛　北里大学薬学部教授

研究要旨
今後のアジア地域における国際共同開発推進のための基礎資料を得ることを目的として，アジア地域の中でもこれまで国際共同治験（MRCT）への参加が比較的限られていた東南アジア及び南アジア地域に焦点を当て，臨床試験データベースに基づき，これらの国々における MRCT を含む臨床試験の実施状況を把握するとともに，その対象疾患領域等を分析した．これらの地域に属する国々の半数程度の国では，MRCT の経験値が蓄積されてきていることが確認できた．また，実施される MRCT の疾患領域には国ごとの特徴がみられ，これには各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる．今後も著しい人口増加や経済発展が見込まれ，日本との人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるアジア地域について，各国の医療環境や社会事情を考慮に入れながら，積極的に治験参加国として据えていくための基礎データの収集と分析を継続するとともに，特にグローバル企業がアジア地域を含めて計画・実施する MRCT への日本の参加率をより向上させていく方策を検討していく必要がある．

A. 研究目的

近年，国際共同治験（MRCT: multi-regional clinical trial）の成績に基づいて日本で製造販売承認を取得する新薬が増加している．アジア地域は人口増加や経済発展が著しく，また，日本を含むアジア諸国間での人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるなどの特徴を有する．このため，これらの地域を含めた MRCT を実施し，症例を組み入れることにより，MRCT の円滑な進行，適切かつ効率的な薬効の評価につながることが期待される．また，同地域での医療の発展にも寄与できる可能性がある．

これらの背景のもと，今後のアジア地域における国際共同開発推進のための基礎資料を得ることを目的として，アジア地域の中でも東南アジア及び南アジアに焦点を当てて，近年の MRCT の実施状況を調査・分析した．

B. 研究方法

臨床試験データベース（Trialtrove）を用いて，2015 年 1 月以降に開始された臨床試験（Ph.2 又は Ph.3）であって，実施国にアジア（東アジア・東南アジア・南アジア）諸国を含む試験を抽出した．次いで，抽出した試験を MRCT（2 カ国以上が参加する試験）とローカル試験（当該 1 カ国のみの試験）に分類した．そして，これまでの研究から MRCT への参加が少なかった東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てて，対象国が参加した MRCT の対象疾患領域などを集計分析した．

さらに，対象国の中で，登録試験数が比較的多いものの MRCT の割合は必ずしも高くない国として，タイ，ベトナム，インドネシア及びパキスタンを取り上げ，当該国における MRCT の試験デザイン，試験 Phase，スポンサー，疾患領域などを調査した．そして，当該 MRCT への日本又は米国／EU の参加有無別に試験の特徴を比較・整理した．

C. 研究結果

2015 年 1 月 1 日以降に開始された臨床試験（Ph.2 又は Ph.3）について，アジア各国の登録試験数及びその中の MRCT 数を表 1 に整理した．アジアの中でも中国，日本，韓国，台湾といった東アジア諸国において登録試験数が多く，中国を除いて MRCT の割合も高かった．

東南アジア及び南アジア地域での MRCT 数上位 5 か国における MRCT の対象疾患領域を図 1 に示す．いずれの国においても悪性腫瘍領域の試験が比較的多く実施されており，また，タイ，フィリピンでは感染症，マレーシア，インドでは内分泌・代謝領域の試験も多く実施されていた．

また，東南アジア及び南アジア地域の中で，登録試験数が比較的多いものの MRCT の割合は必ずしも高くない国であるタイ，ベトナム，インドネシア及びパキスタンにおいて実施された MRCT の特徴を表 2 に整理した．試験スポンサーについては，タイ，ベトナムでは世界売上 Top20 企業による MRCT が多かったのに対して，インドネシア，パキスタンでは Top20 以外の企業（中小規模企業）やアカデミアによる試験が相対的に多かった．疾患領域別では，いずれの国でも感染症領域の試験が多く，また，タイ，ベトナムでは悪性腫瘍領域の試験も多く実施されていた．

これら 4 か国が参加した MRCT の中で，米国又は EU も参加している試験への日本の参加状況を見たところ，タイ又はベトナムが参加した MRCT への日本の参加割合は約 50％であったのに対して，インドネシア又はパキスタンが参加した MRCT への日本の参加割合は 7～16％にとどまった（図 2）．試験スポンサー別に見ると，特にタイとベトナムにおいて，Top20 企業による MRCT でも日本が参加していない試験が多く存在し，また，対象疾患別では感染症及び悪性腫瘍領域で日本不参加試験が多かった（図 3）．一方，これらの国で実施された MRCT の中で，米国及び EU のいずれも参加しておらず，日本が参加した試験の特徴を分析したところ（タイ 8 試験，ベトナム及びインドネシア各 1 試験），対象疾患別では悪性腫瘍が 4 試験と多く，日本企業がスポンサーであるものが 3 試験あったが，全体として明確な特徴は見られなかった．

D. 考察

近年のアジア地域における臨床試験の登録（実施）状況を臨床試験データベースを用いて調査した結果，東アジア地域に比べて絶対数は少ないものの，タイ，シンガポール，マレーシア，フィリピン，インドといった東南アジア及び南アジア諸国においても比較的多くの臨床試験が実施されていることが確認され，インドを除いて MRCT の割合も高いことが把握できた．これらの国々では MRCT の経験値が蓄積されつつあることが推測できる．また，MRCT の疾患領域は，タイ，フィリピンでは感染症，マレーシア，インドでは内分泌・代謝領域の試験が相対的に多く実施されていた．マレーシアやインドでは，国民の肥満率の上昇や糖尿病患者の増加が指摘されており，臨床試験の疾患領域には各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる．

東南アジア及び南アジア 4 か国（タイ，ベトナム，インドネシア及びパキスタン）に焦点を当てた MRCT 実施状況の分析では，この中でも試験数が多いタイ及びベトナムは，世界売上 Top20 企業による多くの MRCT に実施国として組み込まれていることが確認できた．グローバル企業による MRCT であって，米国又は EU が参加しながら日本が未参加であった試験の主たる疾患領域である感染症及び悪性腫瘍を中心に，今後，日本の積極的な参加を検討していく余地があると考えられる．また，これらの国において，Top20 企業による MRCT に比べて日本の不参加率が高かったその他企業（中規模企業や新興企業）による MRCT への日本の参加率向上に向けて，我が国の臨床開発環境の強みやその実績

を国際的に理解されやすい形で発信していくことも重要であろう.

今後も著しい人口増加や経済発展が見込まれ，日本との人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるアジア地域について，各国の医療環境や社会事情を考慮に入れながら，積極的に治験参加国として据えていくための基礎データの収集と分析を継続するとともに，特にグローバル企業がアジア地域を含めて計画・実施するMRCTへの日本の参加率をより向上させていく方策を検討していく必要がある.

E. 結論

アジア地域の中でも，これまでMRCTへの参加が比較的限られていた東南アジア及び南アジア地域に焦点を当て，臨床試験データベースに基づき，これらの国々におけるMRCTを含む臨床試験の実施状況を把握するとともに，その対象疾患領域等を分析した. これらの地域に属する国々の半数程度の国では，MRCTの経験値が蓄積されてきていることが確認できた. また，実施されるMRCTの疾患領域には国ごとの特徴がみられ，これには各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる. 今後も著しい人口増加や経済発展が見込まれ，日本との人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるアジア地域について，各国の医療環境や社会事情を考慮に入れながら，積極的に治験参加国として据えていくための基礎データの収集と分析を継続するとともに，特にグローバル企業がアジア地域を含めて計画・実施するMRCTへの日本の参加率をより向上させていく方策を検討していく必要がある.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. アジア各国の登録試験数及び国際共同治験数

（2015年以降開始のPh.2～Ph.3）

【東アジア】

country	試験数	MRCT数	%
China	15,218	2,006	13.2
Japan	5,797	2,597	44.8
South Korea	4,357	2,985	68.5
Taiwan	2,711	2,236	82.5
Hong Kong	957	780	81.5
Mongolia	17	4	23.5
North Korea	15	15	100.0
Macao	7	7	100.0

【南アジア】

country	試験数	MRCT数	%
India	3,802	1,023	26.9
Pakistan	292	58	19.9
Bangladesh	132	29	22.0
Sri Lanka	52	37	71.2
Nepal	48	24	50.0
Bhutan, Maldivesは 0			

【東南アジア】

country	試験数	MRCT数	%
Thailand	1,239	830	67.0
Singapore	969	832	85.9
Malaysia	813	735	90.4
Philippines	506	469	92.7
Vietnam	363	267	73.6
Indonesia	254	42	16.5
Cambodia	12	8	66.7
Laos	16	7	43.8
Myanmar	7	5	71.4
Brunei	2	1	50.0
Timor-Leste	1	1	100.0

※ MRCT: 2カ国以上が参加する試験

図1. 国際共同治験数上位5か国における対象疾患領域

（複数カウントあり）

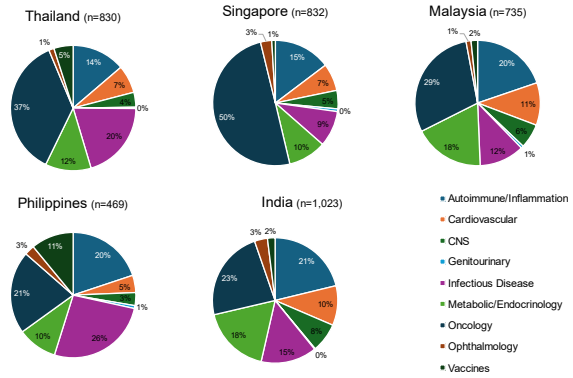


表2-1. 東南・南アジア 4カ国における国際共同治験の特徴

（タイ、ベトナム、インドネシア、パキスタン）

		タイ (n=830)	ベトナム (n=267)	インドネシア (n=42)	パキスタン (n=58)
試験デザイン	RCT	692	239	41	55
	Non-RCT	138	28	1	3
試験Phase	Phase 2	219	45	9	8
	Phase 3	611	222	33	50
スポンサー	Top20 company	546	193	4	7
	Other company	218	40	18	19
	Academia	21	13	13	20
	Others	45	21	7	12
試験薬タイプ	Small molecule	378	147	24	39
	Biological	445	118	18	18
	Others	7	2	0	1

表2-2. 東南・南アジア 4カ国における国際共同治験の特徴

（タイ、ベトナム、インドネシア、パキスタン）

		タイ (n=830)	ベトナム (n=267)	インドネシア (n=42)	パキスタン (n=58)
疾患領域	Autoimmune/ Inflammation	122	51	3	1
	Cardiovascular	64	27	1	8
	CNS	34	7	0	1
	Infectious Disease	177	52	27	35
	Metabolic/ Endocrinology	88	26	6	5
	Oncology	322	89	2	4
	Others	23	15	3	4

図2. 東南・南アジア 4カ国 （タイ、ベトナム、インドネシア、パキスタン）米国又はEUが参加する国際共同治験への日本の参加状況

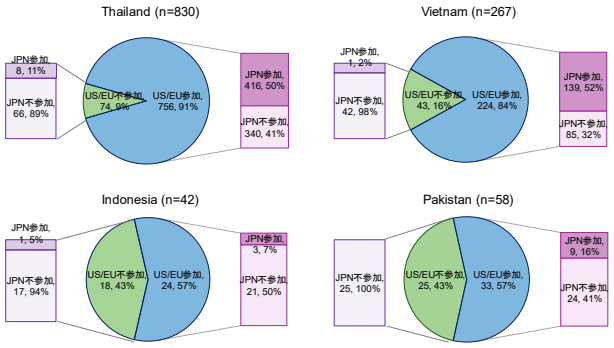


図3-1. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【タイ】

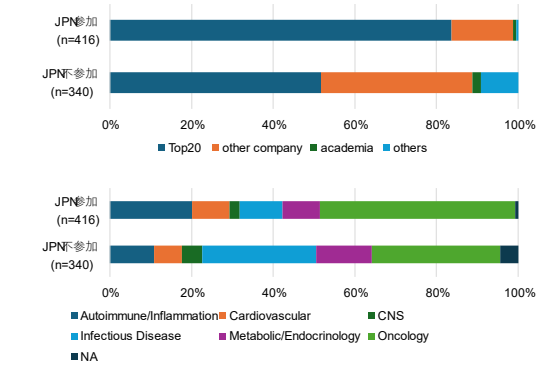


図3-2. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【ベトナム】

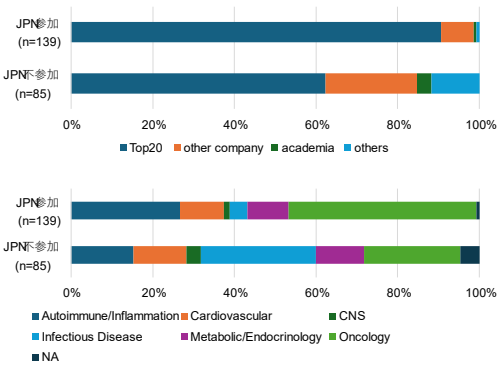


図3-3. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【インドネシア】

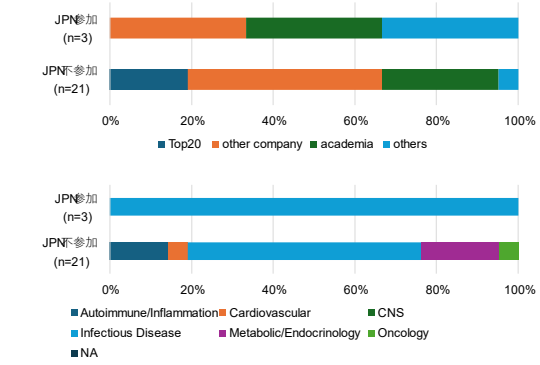
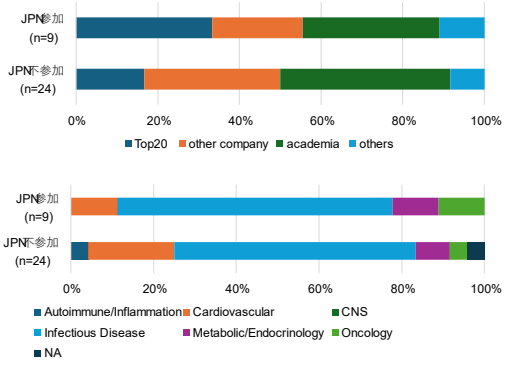


図3-4. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【パキスタン】



厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：臨床試験デザイン調査

研究分担者：安部 賀央里 名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科 准教授

抗リウマチ薬に関する臨床試験デザイン調査

研究要旨
本研究ではアジア地域で実施された医薬品開発のための臨床試験の試験デザインおよび臨床試験で用いられた対照薬を調査し，東南アジア地域や南アジア地域での国際共同治験推進のための規制環境及び臨床試験環境に関する提言と留意点文書作成を行うことを目的とした．疾患修飾性新規抗リウマチ薬の開発のための臨床試験の検討から，国際共同治験として実施されている試験では，主な試験デザインは日本，アジア及び欧米地域を含めたグローバルで統一されているものの，投与量や投与期間に関しては，国内試験のみがアジア地域を含めた他地域と異なっていた．安全性指標として感染症，とくに帯状疱疹の発症リスクを解析した結果，JAK 阻害薬で帯状疱疹発症率が高いことが示された．この傾向は日本および韓国で顕著であり，これらの地域差には外因性要因の関与が示唆された．したがって国際共同治験では用量や投与期間の違いに加え，地域差を適切に補正する試験計画や統計解析手法を事前に検討することが重要であると考えられた．

A. 研究目的

本研究班は，医薬品規制調和国際会議（ICH）加盟国（地域）が少なく，また臨床試験に関する知見も非常に少ない東南アジア地域や南アジア地域での国際共同治験推進のための規制環境及び臨床試験環境に関する提言と留意点文書作成を行うことを目的としている．当研究分担報告書では，研究班全体の目的を達成するために，アジア地域で実施された医薬品開発のための臨床試験の試験デザインおよび臨床試験で用いられた対照薬を調査し，東南アジア地域で実施された臨床試験の課題を抽出することとした．具体的には新規抗リウマチ薬の開発のために実施されたアジア地域での臨床試験の試験デザインおよび当該臨床試験で用いられた対照薬（群）等について調査を行い，これらの地域で医薬品開発のための臨床試験を実施する際の課題を抽出することを目的とした．

B. 研究方法

2020年10月までに公表された（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の申請資料概要及び審査報告書，PubMed，EMBASE，CENTRAL，医中誌 web より，関節リウマチ（RA）患者を対象とした疾患修飾性抗リウマチ薬（disease modifying anti-rheumatic drugs：DMARDs）を対象とした．具体的には，合成抗リウマチ薬（sDMARD）のうち，従来型に分類されるcsDMARDs としてメトトレキサート（MTX），及び分子標的薬（tsDMARDs）の JAK 阻害薬，また生物学的製剤（bDMARDs）を対象にシステマティックレビューを行った．新規抗リウマチ薬である生物学的製剤（bDMARDs）および分子標的薬（tsDMARDs）の開発のための介入試験を網羅的に抽出した．抽出した各試験に関する情報から試験デザインおよび対照薬について調査した．有効性評価項目は米国リウマチ学会が作成した関節リウマチの活動性評価基準である

ACR(American College of Rheumatology; ACR)の 20%改善率および ACR50%改善率を指標とした. 安全性評価項目においては,抗リウマチ薬で懸念されている感染症発症率,特に帯状疱疹について民族差・地域差に着目した.

C. 結果

PMDA が公表している申請資料概要及び審査報告書, PubMed, Embase, 医中誌 web から, 疾患修飾性新規抗リウマチ薬(bDMARDs および tsDMARDs)に関する臨床試験の報告を抽出したところ, 1,952 件の報告がヒットした. bDMARDs は, TNF 阻害薬のアダリムマブ, インフリキシマブ, エタネルセプト, ゴリムマブ, セルトリズマブ ペゴルの 5 剤が該当した. 同じく bDMARDs の IL-6 阻害薬は, サリルマブ, トシリズマブの 2 剤が該当した. T 細胞選択的共刺激調節薬はアバタセプトが該当した. tsDMARDs としては, JAK 阻害薬のウパダシチニブ, トファシチニブ, バリシチニブ, ペフィシチニブの 4 剤の開発を目的とする臨床試験が該当した. 対象をランダム化比較試験とし, 対照群に MTX が含まれている試験を抽出したところ, 79 試験が解析対象となった.

有効性の主要評価項目, 観察期間等の基本的な試験デザインについて調査した. その結果, 全ての試験で ACR20%および 50%改善率が有効性の主要評価項目として用いられていた. 観察期間(投与期間)については, 国内試験ではほとんどの試験で 12 週間が用いられており, 日本以外のアジア地域では, 12 週間と 24 週間の両方が用いられていた. 一方, 欧米地域で実施された試験は 24 週間を観察期間としている試験がほとんどで, 観察期間に地域差がみられた.

安全性評価項目においては,抗リウマチ薬で懸念されている感染症発症率に着目した. 特に, 帯状疱疹については tsDMARDs の方が bDMARDs に比べて発症リスクが高い傾向が見られた. また,対照群を MTX に限定せず,他の csDMARDs やプラセボに拡大すると,日本人は非日本人と比較して JAK 阻害薬の帯状疱疹の発症率が高い傾向が確認された. そこで,JAK 阻害薬の臨床試験を調査したところ,アジア人を対象とした臨床試験では、非アジア人と比較して帯状疱疹の発症率が高い傾向が確認された。この傾向はアジアの中でも日本、韓国で顕著であった. JAK 阻害薬の傾向としては, ウパダシチニブ, トファシチニブ, バリシチニブ, ペフィシチニブと比較してフィルゴチニブでは帯状疱疹の発症率がアジア, 非アジアともに比較的低い傾向であった [1,2].

D. 考察

RA 患者を対象にした疾患修飾性新規抗リウマチ薬(bDMARDs および tsDMARDs)の開発のための臨床試験の試験デザインや有効性および安全性における地域(民族)の違いを検討した. その結果, bDMARDs および tsDMARDs ともに, 開発のために実施される検証試験(第 III 相試験)は bDMARDs あるいは tsDMARDs と MTX との併用群を試験薬群とし,一方,対照群として MTX 単剤使用群あるいは他の bDMARDs あるいは tsDMARDs と MTX の併用群としていた. この点において各地で実施された臨床試験デザインに大きな差異は認められなかった.

また, 有効性の主要評価項目については, ACR20%あるいは ACR50%が用いられており, 大きな違いは無かった. 一方で, 投与期間に関しては, 国内試験では 12 週間を採用している試験が多く, 欧米地域では 24 週間としている試験が多かった. したがって臨床試験の主要なデザイン(対照群や有効性主要評価項目)は大きな差異はないと考えられたが, 投与期間については, 全体の有効性評価の解釈を複雑にすることから, 統一した期間設定が望ましいと考えられた.

安全性評価項目ではいずれの試験でも感染

症に着目されており大きな違いは無かった. 感染症の中でも帯状疱疹に着目すると, tsDMARDs である JAK 阻害薬は bDMARDs より発症率が高かった. これまでの臨床試験等からも JAK 阻害薬では帯状疱疹の発症率が高いことが確認されており, bDMARDs とは作用機序が異なることが要因の1つとされている. また, アジア人, 特に日本や韓国で帯状疱疹の発症が多いことが知られている [3]. 本研究でも, 対照群をMTXに限定せず, 他の csDMARDs やプラセボに拡大すると, 日本人は非日本人と比較して JAK 阻害薬の帯状疱疹の発症率が高い傾向が確認された. JAK 阻害薬の臨床試験結果における薬剤間比較では, フィルゴチニブにおける帯状疱疹発症率は他の薬剤に比べアジア・非アジアのいずれにおいても低い傾向だった. フィルゴチニブの臨床試験プロトコルを確認した結果, ワクチン接種や抗ウイルス薬投与など, 帯状疱疹に対する特別な予防措置は他の JAK 阻害薬と同様に設定されていなかった. また, 併用薬についても経口プレドニゾロン 10 mg/日相当以下に制限されており, 薬剤間で大きな条件差は認められなかった. したがって, フィルゴチニブの帯状疱疹発症率が比較的低い背景には, 薬理作用の違い, 特に JAK1 選択性の高さにより JAK2/3 への影響が抑制され, 細胞性免疫低下リスクが相対的に小さいことが可能性として考えられた. 一方で民族差・地域差として, アジア人で帯状疱疹発症率が高い傾向については, 薬剤特性のみでは説明できず, 外因性要因の影響が想定される. 具体的には, 医療習慣, 疾患の定義や診断精度, 標準治療薬の投与量・用法, 食事・環境要因など, 多岐にわたる因子が臨床試験結果に影響を及ぼす可能性がある.

これらを踏まえると, 民族差や外因性要因が安全性評価に影響する可能性を考慮し, 臨床試験の計画段階において以下の点を事前に明確化することが重要である. すなわち安全性に関連する組み入れ基準の設定, 層別化因子として地域・民族の適切な組み込み, 地域別解析の事前計画, さらには外因性要因の影響を評価可能とするデータ収集方法の設計である. また, アジア人では JAK 阻害薬投与時の帯状疱疹発症率が高い傾向がみられたが, その解釈には MTX 併用量の地域差や, JAK 阻害薬の有効性の違いも検討すべきである. 以上より, 本ケースのように国際共同治験を進める際には, 外因性要因による地域差についても事前に十分な検討を行うことが重要だと考えられる.

E. 結論

リウマチ患者を対象にした疾患修飾性新規抗リウマチ薬の開発のための臨床試験の検討から, 国際共同治験として実施されている試験では, 主な試験デザインは日本, 東南アジア及び欧米地域を含めたグローバルで統一されているものの, 投与量や投与期間に関しては, 国内試験のみがアジア地域を含めた他地域と異なっており, 国際共同治験から民族差を検討する場合は, 用量や投与期間の違いを考慮することが重要と考えられた. また, 安全性指標において国内試験とそれ以外の地域で差異が認められたことから, 医療慣行の違いや疾患定義の相違といった外因性要因が影響している可能性が示唆された. これらの知見から, 国際共同治験を推進するためには,外因性要因に起因する地域差についても着目することが重要であると考えられた. 事前に影響を及ぼし得る要因を想定し, その影響を評価・補正するための統計解析手法や, それらを踏まえた試験計画を組み込む必要性が示唆された.

F. 参考文献

1) Winthrop KL. *et al*., Integrated safety analysis of filgotinib in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis receiving

treatment over a median of 1.6 years. *Ann Rheum Dis*. 2022;81(2):184-192.
2) Ishiguro N. *et al*., Integrated safety analysis of filgotinib treatment for rheumatoid arthritis in patients from Japan over a median of 1.5 years. *Mod Rheumatol*. 2023;33(1):64-72.
3) Redeker I. *et al.*, Risk of herpes zoster (shingles) in patients with rheumatoid arthritis under biologic, targeted synthetic and conventional synthetic DMARD treatment: data from the German RABBIT register. *Ann Rheum Dis*. 2022;81(1):41-47.

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

該当なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：アジア地域における臨床試験サイトの体制や設備等の調査

研究分担者：前田 実花 北里大学薬学部 講師

日本における臨床試験サイトの体制・設備および臨床試験への QMS の取組みに関する調査（半構造化インタビュー調査）

研究要旨：本研究は，アジア地域における国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trial: MRCT）の推進に向け，臨床試験サイトの体制や設備等の実態を把握することを目的とした 3 カ年の調査研究である．最終年度である本年度は，日本の代表的な臨床試験サイト 8 施設（大学病院 5 施設，ナショナルセンター2 施設，専門医療機関 1 施設）を対象に，臨床試験への品質マネジメントシステム（Quality Management System: QMS）の導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等について，質問紙による事前調査および半構造化インタビュー調査を実施した．その結果，日本の臨床試験サイトにおける QMS は，基本的な文書整備の段階から品質文化を組織全体に浸透させるフェーズへと移行しつつあり，ISO9001 認証の戦略的活用，既存の委員会機構の統合・拡張，グループ統括機能による標準化など，施設の組織特性に応じた多様なアプローチが確認された．QMS が実効的に機能する施設には，経営層の戦略的コミットメントと自律的な財源確保の仕組みが共通して認められた．人材面では，CRC 等の臨床試験専門職における給与体系の格差や有期雇用への依存が構造的課題として確認される一方，独自の処遇体系の設計や臨床試験業務の機能分化等により対応する施設も認められた．MRCT への参画については，早期探索的試験への重点的参画が国際的プレゼンス確保の鍵として位置づけられる一方，患者集団確保における施設間連携体制の構築，症例集積性の向上，規制動向情報の集約・提供体制の整備，および費用算定の国際的説明可能性の確保が課題として特定された．デジタル基盤については，生成 AI の活用が実用段階にある一方で情報セキュリティ方針との両立が施設共通の課題であり，電子カルテと EDC システムの連携は費用対効果に基づく段階的な導入設計が必要とされた．本調査の結果から，MRCT の推進に資する臨床試験環境の整備に向けた課題・留意事項として，臨床試験専門人材の安定的な確保と育成体制の整備，早期フェーズを含む MRCT への参画機会を拡大するための体制整備，およびデジタル基盤の戦略的な整備が重要であることが示された．

研究協力者
熊谷 雄治 北里大学北里研究所病院 研究部

A. 研究目的

近年，医薬品等の開発に必要となる臨床試験の数および症例数は増加の一途にあり，開発費の上昇が続いている．こうした状況のもと，より効率的かつ迅速な開発手法として国際共同治験（Multi-Regional Clinical Trial: MRCT）への期待が高まっている．ICHにより示された「ICH-E17：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン」[1)]では，民族差を考慮した試験計画に加え，複数の地域を統合し解析するpooled regionの考え方が示されている．また

ICH-E6(R3)（医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン）[2]の最終化により臨床試験の全過程を通じた臨床試験への品質マネジメントシステム（Quality Management System: QMS）の実装が求められるに至り，臨床試験サイトにおける自律的なQMS活動は信頼性の高いデータ創出の基盤として益々重要性を増している．臨床試験の原データを管理する臨床試験サイトにおける自律的なQMSの取組みは，臨床試験の質を決定づける極めて重要な要素であり，適切なQMS活動を実践する臨床試験サイトとの連携がMRCTの成功に不可欠となる．

本研究班では，東南アジア・南アジア地域における臨床試験環境の把握に加え，アジア地域におけるMRCTの中心的な役割を担う東アジア地域の代表国の臨床試験サイトを対象に，QMSの取組みの実態を調査してきた．第1年度（令和5年度）には，東南アジア3ヵ国（タイ，マレーシア，インドネシア）の臨床試験サイトの体制・設備等を調査するとともに，東アジアの代表国として中国のKOL（Key Opinion Leader）となる施設におけるQMS活動の実態を確認した．第2年度（令和6年度）には，南アジア2ヵ国（インド，パキスタン）の臨床試験環境を調査するとともに，韓国においてKoNECT（Korea National Enterprise for Clinical Trials）を中心とする国家主導の公的支援体制下でのQMS推進の実態を確認した．

最終年度である本年度（令和7年度）は，日本の代表的な臨床試験サイトを対象に，QMSの導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCTへの対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等に関する実態を調査した．本調査により，日本の臨床試験環境の現状を多角的に把握し，アジア地域におけるMRCTの推進に資するQMS活動の在り方を検討するとともに，第1年度および第2年度の調査結果と統合的に分析し，MRCT推進に向けた環境整備に資する知見を得ることを目的とした．

B．研究方法

令和 5 年度に作成した質問紙を用い，臨床試験における標準業務手順書の整備状況，教育体制，是正・予防措置（CAPA）手順の有無，IRB の運用状況等に関する事前調査を実施し，基礎的情報を収集した（添付資料 1）．質問紙は，「臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方～治験依頼者が考える 16 の要点～」（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会，2018 年 9 月）[3]を参考に作成したものであり，臨床試験の品質確保に不可欠な「教育」，「役割の明確化」，「人材配置」，「体制整備」，「組織文化の醸成」，「成果達成」の 6 カテゴリーで構成される．

事前調査により得られた基礎的情報をもとに，臨床試験サイトの部門責任者または実務を統括する担当者を対象として，半構造化インタビュー調査を対面にて実施した．

インタビュー調査では以下の項目について聴取した．

(1) 医療機関における臨床試験への QMS 体制の整備
(2) ICH-E6(R3)実装に向けた具体的取組み
(3) MRCT の対応状況
(4) 人材の確保・育成
(5) 実施可能性評価と症例集積
(6) 臨床試験分野におけるデジタル基盤の活用状況
(7) 主要課題と解決策
(8) 将来展望

臨床試験の実施に豊富な経験を有する 8 施設（大学病院 5 施設，ナショナルセンター2 施設，専門医療機関 1 施設）を調査対象として選定した．

C．結果

C-1．組織ガバナンスと QMS の導入・運用状況

ICH-E6(R3)が求める組織的な QMS の確立に対し，各施設がどのような対応方針を持ち，実際にどの程度機能しているかを調査した．その結果，

施設の機能特性や組織形態に応じた多様なアプローチが確認された. ICH-E6(R3)が求める Risk-based approach および Quality by design の実装に向けた取組みは, 概念の理解から実務への定着に移行する過程にあり, 各施設が段階的に実践を深めている状況が確認された. 具体的には, プロトコル作成段階からのリスク分析プロセスの標準化や, 現場レベルでの理解促進を目的とした定期的な課題検討会の開催など, 組織的な取組みを進めている施設が認められた.

確認された組織的 QMS 構築の主なアプローチを以下に示す.

(1)国際規格(ISO9001)認証を基盤とするアプローチ:2 施設において, ISO9001 認証を QMS の基盤として活用する取組みが確認された. 両施設に共通するのは, ISO 認証を単なる対外的な証明手段としてではなく, 第三者の視点を取り入れた組織文化変革の手段として戦略的に活用している点であった. いずれの施設も, 経営層の強力なコミットメント(予算措置の承認, 権限の委譲等)が導入・維持の基盤となっており, ISO 認証の取得・維持を品質文化の醸成と業務標準化を組織に促す仕組みとして活用していた.

(2)既存の組織機能を統合・拡張するアプローチ:既存の組織的委員会機構を活用し, QMS を構築する取組みが確認された. 具体的には, 各部門代表者で構成される組織横断的な QMS 委員会を設置して文書管理・教育訓練・CAPA の進捗を一元的に管理する体制や, 依頼者機能と実施機能を組織的に分離した二層構造による利益相反管理と品質担保の両立が確認された. ICH-E6(R3)への対応を「新たな体制の導入」ではなく「既存の仕組みの強化・統合」として位置づけていた.

(3)グループ横断的な統括機能による標準化アプローチ:統括組織の設置によるグループ横断的な標準業務手順書統一と内部監査の実施が確認された. 当該体制は, 多施設間での均質な品質管理と機動的な試験立ち上げの両立を企図したものとして機能していた.

QMS が実効的に機能している施設に共通する要因として, 以下の 5 点が抽出された.

(1)経営層の戦略的コミットメント:QMS が実効的に機能している施設では, いずれも経営層が臨床研究の戦略的重要性を認識していた. 複数の施設において, 臨床研究関連ネットワークへの病院長の参画等を通じて, フェア・マーケット・バリュー(FMV)の考え方をはじめとする医薬品開発にかかる課題がトップダウンで共有される構造が確認された.

(2)自律的な財源確保の仕組み:治験収益を協力部門(看護部, 検査部等)へ還元する仕組みや, 間接経費を臨床研究部門の人件費・運営費に充当する仕組みなど, 病院本体の経営状況に左右されない自律的な財源確保の方策が複数の施設で確立されていた. こうした仕組みは, 治験業務が「負担」ではなく「経営に貢献する業務」として組織全体に認識される契機となっていた.

(3)組織横断的な品質管理体制:ISO 認証の活用, QMS 委員会の設置, グループ統括機能の構築など, 形式は施設ごとに異なるが, 特定の部署や個人に依存しない組織的な品質管理の仕組みが共通して確認された.

(4)開かれた組織文化:一部の施設では, インシデントや逸脱を個人の責任に帰さずシステムの問題として捉え, 多職種による事例検討を定期的に実施する体制が構築されていた. また, 逸脱事例をシステム上で一元管理し, 根本原因分析を通じて組織学習を促進する取組みも確認された.

(5)安定的な業務体制の構築:業務フローの可視化やマニュアルの整備を通じて, 特定の個人に依存しない業務体制の構築が複数の施設で進められていた. 職員の相談窓口の設置など, 心理的安全性の確保に組織的に取り組む施設も確認された.

C-2. 人材の確保・育成とキャリアパス

C-2-1　臨床試験専門職の雇用・処遇

複数の施設において，臨床研究コーディネーター（CRC）等の臨床試験専門職の雇用形態と処遇に関する構造的課題が確認された．なかでも多く指摘されたのは，給与体系と雇用形態にかかる問題であった．大学病院群では，CRC の給与体系が看護師や薬剤師といった原資格の俸給表に準拠しているため，同一の臨床試験業務に従事していても保有資格によって給与体系が異なるという乖離が生じていた．競争的資金に依存した有期雇用の場合，処遇の一元化や熟練者の知識・技術の蓄積および継承を困難にしている状況が確認された．治験への貢献を個人評価に反映する仕組みの必要性も提起された．一方，上記の構造的課題に対し，独自の制度設計による対応策を講じている施設もみられた．大学病院群の一部で，大学本体の規定とは異なる独自の俸給表・人事評価制度を設計し，昇進・昇給・無期雇用転換の基準を明文化することで，高度専門人材を市場価値に見合った待遇で雇用可能な体制が構築されていた．外部からの経験者招聘により組織改革を推進した施設も確認された．

C-2-2　臨床試験業務の機能分化

臨床試験の複雑化に伴うCRC への業務集中を解消するため，データ入力支援に特化したローカルデータマネージャー，規制当局対応やプロジェクト管理を担うスタディマネージャー，参加者リクルートに特化したリクルートマネージャーなど，CRC とは異なる専門性を持つ職種の新設・構想が複数の施設で確認された．これらの機能分化は，CRC 業務の負荷軽減のみならず，CRC 経験者のキャリアパスとしても機能していた．

C-2-3　責任医師の役割意識と教育

治験の実施実績を教員の人事評価に組み込むことで，医師の治験参加を促進している施設も確認された．責任医師の教育については，複数の施設で医学部教育段階におけるリサーチマインドの涵養が試みられていた．模擬患者を用いた医療面接や論文のクリティカル・リーディングを通じた研究思考の涵養が実施されていた．早期探索的試験に注力する施設からは，医学教育課程において臨床薬理に触れる機会の不足と，オン・ザ・ジョブ・トレーニング（OJT）に依存した人材育成の限界が指摘された．

C-3. MRCT 参画に向けたアプローチと課題

C-3-1　早期フェーズからの臨床試験参画

複数の施設が，早期フェーズからの臨床試験参画を国際的プレゼンス確保の鍵として位置づけていた．また複数の施設から，早期フェーズ（用量設定段階）からの日本の参画が実現しないことに起因するドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの危機感が示された．早期探索的試験に特化した設備基盤（Phase 1 ユニット，核医学施設等）と臨床薬理学の専門人材との連携，グローバル First-in-Human 試験への機動的な対応など，施設の強みに応じた多様な参画戦略が展開されていた．一方，早期探索的試験に特化した施設からは，健常人対象の Phase 1 試験は自施設で完結可能であるものの，患者集団を対象とする試験の場合には参加者確保に限界があるとの課題が指摘された．この課題の解決には大学病院・総合病院との連携が不可欠であるが，現状では個々の医師間の人的つながりに依存しており，組織的な連携体制の構築が求められていた．

C-3-2　日本発シーズの海外展開に向けた取組み

自機関発のシーズの海外展開（アウトバウンド型開発）を明確な組織的使命として掲げている施設が確認された．同施設では，インバウンド（海外からの受託）を資金獲得の手段として活用しつつ，組織の中核的使命をアウトバウンド型開発に据えるという戦略的区分を設けており，具体的なシーズを起点としたプロジェクト組成が実践されていた．一方，アカデミア発のシーズを海外展開する際の課題として，アジア各国の最新の薬事規制にかか

る情報の集約および発信機能に限界がある点が挙げられた.

C-3-3 症例集積性の向上に向けた取組み

複数の施設において, 地域拠点としての責務から依頼を広く受け入れる方針がとられた結果, 1 試験あたりの症例数が少ない高難度試験が蓄積し, 限られた人的資源が分散するという課題が認められた. 一部の施設では, こうした受動的な受託姿勢からの脱却に向け, 強みのある領域から段階的に主導的立場への転換を図る方針が示されていた. 地域医療連携ネットワークや専門領域の診療データベースを活用し, 治験依頼者に対する実施可能性情報の精度を高める取組みが確認された. 具体的には, 加盟病院の患者数を ICD-10 コードに基づき集計・公開する体制や, 専門領域の治験ネットワークにおけるデータを活用し潜在的な対象患者数をリアルタイムに把握するシステムなど, データ駆動型の実施可能性情報の精緻化に向けた活動が進展していた.

C-3-4 臨床試験費用算定の枠組みにかかる課題

制度面の障壁として, 日本の保険外併用療養費制度が海外の治験依頼者にとって理解が困難であり, 費用負担をめぐる交渉が参入障壁となっている事例が報告された.

C-4. デジタル基盤の活用

C-4-1 生成 AI およびデジタルツールの活用状況

全職員が有料版の生成 AI を利用可能な環境を組織的に整備し, 試験実施計画書の作成支援や教育資材の作成等に AI を活用している施設がある一方, 病院の情報セキュリティ方針(ネットワーク分離等)が障壁となり本格的な導入に至っていない施設もあった. 生成 AI の活用にかかるルールの策定が, 施設共通の課題として認識されていた.

C-4-2 電子カルテ連携の状況

電子カルテと EDC(Electronic Data Capture:電子データ収集)システムの連携については, 技術的には実現可能であるものの, 多くの施設で導入が進んでいない状況が確認された. 電子カルテ内の e ワークシートやカルテ連携型の治験管理機能を導入している施設もあったが, 費用対効果を踏まえた段階的な導入判断がなされていた. その主な理由として, 初期投資および維持費用が個々の試験の予算規模に対して過大であること, ならびに小規模試験が多いアカデミアの現場ではローカルデータマネージャーによるデータ入力支援等の人的対応がより効率的と判断されていることが挙げられた.

D. 考察

D-1. 組織的 QMS の実装段階と品質文化の醸成

本調査の結果, 日本の代表的な臨床試験サイトにおける QMS は, 標準業務手順書など基本的な文書の整備から, 品質文化を組織全体に浸透させるフェーズへと移行が進行していることが確認された. ICH-E6(R3)が求める Risk-based approach および Quality by design の実装については, 概念の理解から実務への定着へと段階的に深化している状況にあった.

QMS 構築のアプローチは, ISO9001 認証を品質文化変革の手段として戦略的に活用するアプローチ, 既存の委員会機構を統合・拡張するアプローチ, グループ統括機能による標準化アプローチなど, その構築方法は施設の組織特性に応じて多様であった. このことは, QMS の実装が画一的な手順書の導入にとどまるものではなく, 組織固有の歴史・文化・リソースに根差した変革プロセスとして推進されるべきものであることを示唆している.

QMS が実効的に機能している施設に共通する要因として, 経営層の戦略的コミットメント, 自律的な財源確保の仕組み, 組織横断的な品質管理体制, 開かれた組織文化, および安定的な業務体制の構築の 5 点が抽出された. とりわけ前二者は相互に補強し合う形で機能しており, 治験収益を関連部門へ明示的に還元する仕組みが, 治験業務を

「負担」から「経営に貢献する業務」へと再定義する契機となり，さらなるリソース投入と品質向上の好循環を生み出していた．ICH-E6(R3)が臨床試験に関与するすべての当事者に組織的 QMS の確立を求めている中で，本調査の結果は，経営層の関与に裏打ちされた組織的アプローチがその実現の重要な条件であることを示すものである．3 カ年の調査を通じて東アジア 3 カ国の QMS 推進の実態を俯瞰すると，各国の制度的背景に応じた特徴的な推進構造が認められた．第 1 年度に調査した中国では，国家主導の臨床試験拠点への集約化が進められる中で，KOL となる施設において包括的かつ自律的な QMS 活動が組織的に実施されていた．第 2 年度に調査した韓国では，KoNECT（Korea National Enterprise for Clinical Trials）を中枢とする国家レベルの推進体制のもと，MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）による臨床試験従事者教育の法的義務付けや，患者ポータル（FindTrial）を活用した参加者リクルートシステムの運用など，公的支援基盤に支えられた QMS 活動が展開されていた．これらに対し日本では，臨床研究中核病院制度等の政策的枠組みを背景としつつも，各施設の自発的な取組みとして QMS の実装が進められていた．本調査を通じて確認された各施設の先駆的な実践知を体系的に集約し，国内全体の底上げに結びつけるための仕組みの構築が望まれる．

D-2．人材の確保・育成とキャリアパス

D-2-1 臨床試験専門職の雇用・処遇

CRC 等の臨床試験専門職の雇用形態と処遇に関する課題が複数の施設から指摘された．CRC の給与体系が原資格（看護師，薬剤師等）の俸給表に準拠しているために同一業務に対する給与格差が生じていること，競争的資金に依存した有期雇用が知識・技術の蓄積と継承を難しくしていること，専門職としての職能評価が十分に行われていないことなどが挙げられた．一方，こうした構造的課題に対し，独自の制度設計で対応する施設も確認された．臨床試験の品質は，最終的には試験実施に携わる専門職の力量と継続的な関与によって担保される．ICH-E6(R3)が求める組織的 QMS の維持・運用には，一定水準以上の知識と経験を有する専門職の安定的な確保が不可欠である．臨床試験専門職の雇用・処遇の課題は，臨床試験の質，ひいては MRCT への日本の参画能力に直結する課題として捉える必要がある．

D-2-2 臨床試験業務の機能分化

臨床試験業務の機能分化は，CRC 業務の負荷軽減にとどまらず，CRC 経験者のキャリアパスとしても機能しており，専門職の定着と組織知の蓄積を促進する仕組みとなり得ると考えられた．臨床試験の高度化・複雑化が進む中で，業務の機能分化を通じた専門性の深化と，それに応じた処遇体系の整備を一体的に進めることが，持続可能な人材基盤の構築につながるものと考えられた．

D-3．MRCT 参画に向けたアプローチと課題

D-3-1．早期フェーズからの臨床試験参画

近年，日本におけるドラッグ・ラグおよびドラッグ・ロスが再び深刻化しており，その一因として，グローバル開発の早期段階から日本が参画できないケースの増加が指摘されている．本調査においても複数の施設が，早期フェーズからの臨床試験参画を国際的プレゼンス確保の鍵として位置づけ，各施設の強みに応じた早期フェーズの MRCT 参画戦略を展開していることが確認された．一方で，早期探索的試験に特化した施設における患者集団確保の制約は，個別施設の対応では解決が困難な構造的課題であり，大学病院・総合病院との組織的な連携体制の構築が不可欠であることが指摘された．早期フェーズの治験参画は，アジア人集団における薬物動態・安全性データの蓄積に寄与し得るものであり，ICH-E17 が示す MRCT の計画原則の趣旨にも沿うものと考えられる．日本が開発の初期段階から科学的知見を提

供し得る体制を整備することは，日本国内の患者への早期アクセス確保のみならず，アジア地域における医薬品開発環境の向上にも資すると考えられる．その実現に向けては，多様なモダリティ・患者集団・研究デザインに対し，高度な技術と品質をもって柔軟かつ迅速に対応し得る施設間ネットワーク，国際ネットワークの構築が必要とされる．

D-3-2．日本発シーズの海外展開

アカデミア発のシーズを海外展開する際の課題として，アジア各国の最新の薬事規制にかかる情報の集約および発信機能に限界がある点が挙げられた．国内の研究機関が活用し得る規制動向情報(Regulatory Intelligence)の公的な集約・提供体制の整備が必要であると考えられた．

D-3-3 症例集積性の向上

地域拠点としての責務から依頼を広く受け入れた結果，症例数の限られる高難度試験が集積し，人的資源が分散する構造が複数の施設で認められた．一部の施設では，こうした受動的な受託姿勢からの脱却に向け，強みのある領域から段階的に主導的立場への転換を図る方針が示されていた．この課題は個々の施設の対応では解決は難しく，各施設の強みに応じた機能分化と，それを支える組織的な施設間連携体制の構築が求められる．地域医療連携ネットワークや専門領域データベースを活用したデータ駆動型の症例把握は，実施可能性情報の精度と透明性を高め，症例集積力の向上を通じてMRCTへの参画機会の拡大に資するものと考えられる．

D-3-4 臨床試験費用算定の枠組みに係る課題

日本の保険外併用療養費制度は海外の治験依頼者にとって理解が困難であり，費用負担をめぐる交渉が参入障壁となり得ることが指摘された．日本の臨床試験コストの国際的な説明可能性にかかわる構造的課題であり，フェア・マーケット・バリューの考え方を含めた透明性の高い費用算定の整備が必要とされる．

D-4．デジタル基盤の活用における課題

D-4-1 生成AIおよびデジタルツールの活用状況

生成AI（Generative AI）の活用状況には施設間で差異が認められた．本調査の結果は，生成 AI の臨床試験業務への活用が技術的には十分に実用段階にある一方で，その導入の可否が各施設の情報セキュリティ方針に大きく左右されている実態を示している．臨床試験業務における生成 AI の活用は今後さらに拡大することが見込まれる．生成AIの臨床試験業務への活用に向けて，セキュリティ要件と実務上の利便性を両立させる運用指針の整備が今後の検討事項となる．

D-4-2 電子カルテ連携の状況

電子カルテと EDC システムの連携については，技術的な実現可能性と現場での導入判断との間に乖離が認められた．多くの施設が導入を見送っている背景には，初期投資・維持費用と個別試験の予算規模との不均衡がある．特に小規模試験の比重が高いアカデミアの現場では人的対応がより合理的と判断されている実態が確認された．このことは，デジタル基盤の整備が技術的可能性だけではなく費用対効果に基づく段階的な設計を要する課題であることを示している．こうしたデジタル基盤の整備を臨床試験環境全体として推進するための方策は，今後の重要な検討事項である．

E． 結論

本年度は，3 カ年の調査研究の最終年度として，日本の代表的な臨床試験サイト 8 施設を対象に，QMS の導入・運用状況，人材の確保・育成，MRCT への対応状況，およびデジタル基盤の活用状況等に関する実態調査を実施した．

日本の臨床試験サイトにおける QMS は，基本的な文書整備の段階から，品質文化を組織全体に浸透させるフェーズへと移行しつつあった．QMS 構築のアプローチは，ISO9001 認証の戦略的活用，既存の委員会機構の統合・拡張，グループ統括機能による標準化など，施設の組織特

性に応じて多様であった. QMS が実効的に機能する施設には, 経営層の戦略的コミットメントと自律的な財源確保の仕組みが共通して認められ, これらを基盤とした組織的な品質管理体制の構築が, QMS の実効性を左右する重要な条件であることが示された.

本調査の結果を踏まえ, MRCT の推進に資する臨床試験環境の整備に向けた課題・留意事項として, 以下の点が挙げられる.

第一に, 臨床試験を支える専門人材の安定的な確保と育成体制の整備である. CRC 等の臨床試験専門職における給与体系の格差や有期雇用への依存は, 知識・技術の蓄積と継承を阻む構造的要因となり得る. ICH-E6(R3)が求める組織的 QMS の維持・運用には, 一定水準以上の知識と経験を有する専門職の安定的な確保が不可欠であり, 医療機関における臨床試験専門職の雇用安定化と処遇の適正化は, 臨床試験の質, ひいてはMRCT への日本の参画能力に直結する課題として捉える必要がある. 本調査では, 独自の人事制度により高度専門人材を確保する施設も確認された. こうした取組みの蓄積は今後の環境整備に向けた有用な知見となり得る. あわせて, ローカルデータマネージャーやスタディマネージャー等の専門職種の新設に見られる臨床試験業務の機能分化は, CRC 業務の負荷軽減にとどまらず, CRC 経験者のキャリアパスとしても機能し, 専門職の定着と組織知の蓄積を促進する仕組みとなり得る. 業務の機能分化を通じた専門性の深化と, それに応じた処遇体系の整備を一体的に進めることが, 持続可能な人材基盤の構築につながるものと考えられる.

第二に, MRCT への参画機会を拡大するための体制整備である. なかでも, 早期フェーズからの MRCT への参画は, ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消に向けた対策であるとともに, アジア人集団における薬物動態・安全性データの適切な評価を実現するうえで重要な取組みである. この取組みは, 日本国内の患者への早期アクセスの確保のみならず, アジア地域における医薬品開発環境の向上にも資するものと考えられる. その実現に向けては, 多様なモダリティ・患者集団・研究デザインに対し, 高度な技術と品質をもって柔軟かつ迅速に対応し得る施設間ネットワークおよび国際ネットワークの構築が必要とされる. 加えて, 症例集積性の向上に向けた地域医療連携ネットワークや専門領域データベースを活用したデータ駆動型の症例把握, アカデミア発シーズの海外展開を支える規制動向情報 (Regulatory Intelligence)の公的な集約・提供体制の整備, ならびにフェア・マーケット・バリューの考え方を含む費用算定の透明性向上が, MRCT への参画基盤を強化するうえで重要な課題である.

第三に, デジタル基盤の戦略的な整備である. 生成 AI の臨床試験業務への活用は実用段階にあるものの, 情報セキュリティ方針との両立が施設共通の課題となっており, セキュリティ要件と実務上の利便性を両立させる運用指針の整備が求められる. 電子カルテと EDC システムの連携については, 費用対効果に基づく段階的な導入設計が必要であり, 臨床試験環境全体としてデジタル基盤の整備を推進するための方策の検討が今後の重要な課題である.

これらの課題への対応を通じて日本の臨床試験サイトの国際競争力を強化し, アジア地域における MRCT の推進に向けた日本の貢献を一層拡大していくことが期待される.

F. 参考文献

1) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Guideline, “General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials E17”, 16 November 2017. https://www.pmda.go.jp/files/000224562.pdf

(参照 2026-3-12)
2) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Guideline, “Guideline for good clinical practice E6(R3)”, 6 January 2025.
https://www.pmda.go.jp/files/000277728.pdf
(参照 2026-3-12)
3) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会, “臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方～治験依頼者が考える16の要点～”, 2018年9月.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000009vy-att/16key-points_1.pdf
(参照 2026-3-12)

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

学会発表

なし

論文発表

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

臨床試験実施医療機関 調査シート

※ この調査シートは、『日本製薬工業協会 医薬品評価委員会　臨床評価部会 タスクフォース 4,「臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方治験依頼者が考える 16 の要点」(2018 年 9 月)』をもとに作成したものです。

A. 医療機関スタッフへの教育について

1. 医療機関で医療機関スタッフに対して主体的かつ定期的に GCP 教育を実施していますか？

質問の意図：スポンサー主催の教育だけではなく、医療機関が主体的に GCP 教育（治験の品質向上及び被験者保護）を実施しているかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「1-A へ」

1-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 定期的な GCP 教育を義務付けている。

→GCP 教育の実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　　☐ 臨床試験支援部門・センター　☐ その他（　　）

☐ 医療機関スタッフに対する GCP 教育に関する方法や要件が規定されている。

→規定の設置者を教えてください。

☐ 研究機関の長　　☐ 臨床試験支援部門・センター　☐ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

2. 医療機関スタッフが試験特有のトレーニングを受講し、記録を作成していますか？

質問の意図：治験に関わる医療機関スタッフは治験を実施する要件を満たすため、主体的にトレーニングを受講し記録を作成しているかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「2-A へ」

2-A 具体的な方法等を教えてください。

□ スタッフの追加時や治験実施計画書改訂時に、責任医師又は責任医師に任命された者がトレーニング記録や Delegation List をタイムリーに作成している。

→作成された記録の保管方法を教えてください。

□ スタッフが個々に保管　　□ 臨床試験支援部門・センターで一括保管

□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

3. 治験に関わる全ての医療機関スタッフが重篤な有害事象（SAE）発生時の院内や治験依頼者への報告手順を理解していますか？

質問の意図：被験者保護の観点から被験者の SAE 発生時の対応手順を明確に設定し、実践することできるよう備えているかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「3-A へ」

3-A 具体的な方法等を教えてください。

□ SAE 対応を医療機関スタッフの誰が実施しても適切に遂行できるよう、院内や治験依頼者への報告手順を定め、医療機関スタッフ間で共有している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　　□ 臨床試験支援部門・センター　□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

4. 治験業務の向上に役立つ知識・経験を組織として共有及び蓄積する仕組みがありますか？

質問の意図：治験業務を遂行する中で得た知識・経験をいつでもだれでも振り返りたい時にアクセスできるような場所に蓄積し院内で共有し、データの質の向上、業務の効率化につなげるような仕組みがあるかを問うものです。

□ No　　□ Yes → 「4-A へ」

4-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 外部研修の知識・経験を記録し、共有している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　□ スタッフチーム □ その他（　　）

□ 各試験の成功例や失敗例を院内全体で共有し、治験運営の向上に役立てている。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　□ スタッフチーム □ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

B. 医療機関スタッフの役割分担について

5. 同意取得から治験終了までの試験共通の院内プロセスの詳細が、SOP とは別途、文書化されており、定期的に見直されていますか？

質問の意図：治験実施には様々な役割を担う多くの医療機関スタッフが関係するため、誰が、いつ、何を実施するのかといった治験プロセスを明確に視覚化し、医療機関スタッフ間で共有するといった仕組みがあるかを問うものです。

□ No　　□ Yes → 「5-A へ」

5-A 具体的な方法等を教えてください。

□ プロセス管理シート（全体的な業務の流れ、誰がどの部分の業務を担当するか明確化した資料）を作成し、定期的に見直しをしている。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　　□ その他（　　）

□ プロセス管理シートが医療機関のテンプレートとして存在し、治験実施計画書に応じてカスタマイズして使用している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　□ その他（　　）

□ 治験開始前に関連部科間で試験全体の流れを確認するためのミーティングを開いて、関連部科の役割を決定している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

6. 治験に関わる全ての医療機関スタッフが ALCOA※を実践していますか？
※ALCOA：データインテグリティ（データの完全性）を証明するために満たすべき要件/「Attributable（帰属性）」「Legible（判読性）」「Contemporaneous（同時性）」「Original（原本性）」「Accurate（正確性）」の頭文字を取ったもの
参考資料：Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry | FDA（PDF）
https://www.fda.gov/media/119267/download
質問の意図：ALCOA の徹底は、治験の経過の再現を可能にし「データの信頼性」を確保するために必須とされています。貴院における ALCOA の実践について問うものですです。

□ No　　□ Yes → 「6-A へ」

6-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 原資料作成プロセスを明確にし、第三者が見ても同様の治験プロセスが再現できる状態で原資料が記録されている。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

7. 症例報告書（CRF）を滞りなくかつ正確に作成するための仕組みがあり、実践できていますか？

質問の意図：責任医師は、期限内での CRF 作成及びデータの信頼性を保証する責務があることから、医療機関スタッフと連携し、CRF の作成及びチェック体制を構築されているかを問うものです。

□ No　　□ Yes → 「7-A へ」

7-A 具体的な方法等を教えてください。

□ CRF をタイムリーかつ正確に作成するために、被験者来院や有害事象発生等から原資料作成、CRF 作成までの手順が規定されている。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

□ CRF 作成について、ダブルチェック体制(1 名しかいない場合は時間を空けて再チェックする等)が周知徹底されている。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

□ 主担当 CRC 以外に副担当 CRC を設置し、治験依頼者が求める期間内に自主的に CRF を作成している。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

□ 責任医師は CRF の内容を保証するために、署名の前に、特に安全性や主要評価項目に関連する内容について最終確認をしている。

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

8. 被験者に治験薬を適切に投与するための仕組みがありますか？

質問の意図：治験薬管理（保管場所の確保、温度管理及び在庫管理、治験薬管理者不在時の対応等）の体制を構築したうえで、治験薬の処方、調剤、被験者への交付/投与の業務に携わる

医療機関スタッフが、自らの役割を正しく理解することで、誤投与等のミスを防ぐ仕組みがあるかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「8-A へ」

8-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 搬入から回収に関わる担当者（医師/薬剤師/CRC 等）が治験開始時及び治験実施中に各々の業務分担を確認している。

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

C. 人材配置、人材確保について

9. 治験の特性（治験スケジュールや疾患領 域、難易度等）やリスク、医療機関スタッフの適性・業務量を横断的に評価し、個別の治験に応じた適切なリソース配分をするための仕組みがありますか？

各スタッフの経験、資格及びスキルを踏まえて、業務量を横断的に評価し、外部リソースの活用も含め、業務を分散させる仕組みがあるかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「9-A へ」

9-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 治験の進捗状況に合わせ、治験業務に関する人員再配置の協議を行っている。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター
☐ その他（　　）

☐ 治験のスケジュールや難易度、被験者の組入れスケジュールや Visit 予定から業務量を見積もった上で、リソース計画を立案している。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター
☐ その他（　　）

☐ 1 つのプロジェクトの支援体制が新人 CRC だけで構成されない仕組みがある。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

□ その他（　　）

□ 国際共同治験の場合、語学堪能なスタッフを配置する仕組みがある。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

D. 医療機関の体制について

10. 治験で利用する設備・機器の精度管理を自主的に実施し、その記録を保管していますか？

質問の意図：データの信頼性確保のため定期的な機器の精度管理が実施され、その記録が適切に保管される仕組みがあるについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「10-A へ」

10-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 管理責任者が設備・機器の精度管理記録を管理し、必要に応じて点検依頼及び記録の更新を行っている。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC チーム
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

11. 治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生後に医療機関スタッフが CAPA※を検討し、情

報を共有する仕組みがありますか？

※CAPA：是正措置、予防措置

質問の意図：治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生時には、事象発生の連絡(院内の連絡・治験依頼者への連絡)、原因特定、CAPA の策定、CAPA の情報共有の手順が必要となります。院内全体で CAPA に取り組む体制が構築されているかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「11-A へ」

11-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生時の院内プロセスを手順書として作成している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ CAPA 検討のための組織、会議を設定している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ CAPA の共有方法が決められている(会議などの設定)。

→どのような方法か教えてください。

方法：

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

12. 医療機関として不正を防ぐ仕組みがありますか？

☐ No　　☐ Yes → 「12-A へ」

12-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 不正事例などコンプライアンスについて、定期的に医療機関スタッフで情報共有及び協議している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター ☐ CRC チーム

☐ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

13.　治験への貢献度に応じて医療機関スタッフが評価される仕組みがありますか？

質問の意図：医療機関スタッフの治験に対するモチベーションの向上に向けた仕組みがあるかについて問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「13-A へ」

13-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 治験開始前に、各科(治験実施診療科、他の診療科、看護科、検査科、放射線科、治験管理室等)の関与度合を評価し、研究費の配分比率を合意の下、文書化している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ 同意取得数や達成率等で貢献度の高い医師等を院内表彰する。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究機関の長　☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ 研究費が医局に配分される。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究機関の長　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ 研修会への参加に対する支援がある。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究機関の長　☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

14. 治験受託前に明確な根拠のある実施可能症例数を提示する仕組みがありますか？

質問の意図：治験の受託を決める前に、達成可能な契約症例数を把握するための仕組みがあるかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「14-A へ」

14-A 具体的な方法等を教えてください。

□ カルテスクリーニングやレセプトの確認を行ったうえで回答を行う。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 複数の医師に確認の上で回答している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 日常診療の中で治験があった場合に希望するかどうかを患者より聴取し、リスト化している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 患者パネルを作成している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

15. 院内の患者を漏れなくスクリーニングできる仕組みがありますか？

質問の意図：院内の候補患者を漏れなくスクリーニングするための仕組みがあるかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「15-A へ」

15-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 候補患者の有無を医局内で確認する機会がある。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 他科の症例に対してもスクリーニングが実施されている。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ CRC 等による定期的なカルテスクリーニングが実施されている。

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

16. 治験開始前に症例登録の計画を立て、症例登録が伸び悩んだ時は症例登録促進策を実施していますか？

質問の意図：契約症例数を確実に達成するためには、治験開始前から症例登録の計画を立て、計画から遅れが生じた場合に適切な対策を講じるための仕組みがあるかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「16-A へ」

16-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 他院からの紹介を促進するための取り組みを実施している(他院レターの送付、地域のネットワークの活用など)。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 院内の候補患者を掘り起こすための取り組みを実施している(ポスター、ホームページでの患者募集など)。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 定期的にカルテスクリーニング方法の見直しを行っている(検索条件の変更なども含む)。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ スクリーニングの結果や、競合する治験の受託状況を考慮したうえで、被験者登録の計画を立てている。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

E. Institutional Review Board （IRB）について

17. 国際共同治験の IRB による審査について教えてください。

①審査を依頼する IRB について

※ 当てはまるものにチェックを入れてください。

□ 自機関に設置の IRB で審査

□ セントラル IRB を活用　→どのくらいの割合ですか？　（　　%）

□ その他（　　）

②IRB 審査資料について

英語資料で審査がされていますか？

□ No　　□ Yes →　どのくらいの割合ですか？（　　%）

（自由記載欄）

アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備についてのご意見、対応に困っている点や課題などございましたらご記入ください。

調査にご協力くださりありがとうございました。

いただいた情報は、アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に向けた大切な情報として取り扱い、取り纏めをさせていただきます。

調査担当者
北里大学 名誉教授　熊谷 雄治　M.D., Ph.D.
北里大学薬学部 講師　前田 実花　Ph.D.
〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
Tel +81-42-778-9775　m-maeda@kitasato-u.ac.jp

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査

研究分担者：花尻（木倉）瑠理　国立医薬品食品衛生研究所　医薬安全科学部長

マレーシアを対象にした臨床試験関連の規制状況

研究要旨：東南アジアにおける臨床試験の主要ハブであるマレーシアの規制体制および実施環境を明らかにし，ICH E17 および ICH E8 等の国際指針との整合性を評価することを目的とし，マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA），医薬品管理委員会（DCA），および Clinical Research Malaysia（CRM）が発行する 2025 年最新の規制ガイドライン，年次報告書，および関連文献を基に，規制当局の役割，承認プロセス，重点疾患領域，および国際共同治験における優位性と課題について検討した．

マレーシアは NPRA を単一の規制当局とし，ICH-GCP に準拠した監督体制を構築しており，創薬初期段階から後期開発までを補完するアジアの戦略的拠点として確立されている．規制審査（NPRA）と倫理審査（MREC 等）の並行審査制度により，治験開始までの期間は大幅に短縮されている．また，CRM によるワンストップの運営支援は，臨床試験の質とスピードの両立を可能にしている．さらに，2025 年 4 月より第 I 相試験（FIH）の対象が全製品カテゴリーへ拡大され，申請プロセスの完全電子化が実現した．2026 年 3 月に発出された「マレーシア GCP 第 5 版」は，2025 年 1 月に公開された ICH E6（R3）を準拠しており，特にリスクベースのアプローチや QbD（Quality by Design）の導入は，試験の質を担保しつつ効率性を求める国際トレンドと合致していると考えられた．マレー系・中国系・インド系の三主要民族からなる人口構成は，アジア全域に対する高いデータ外挿性を提供しており，現在，がん領域（約 40%）を中心に，希少疾患やバイオシミラーの治験が重点的に推進されている．総合的に鑑みて，マレーシアの規制環境は，ICH E17 が提唱する内的・外的要因を考慮した国際共同治験の実施に適しているのではないかと考えられる．一方で，宗教的・文化的背景に起因する被験者の参加意欲や，公立病院のキャパシティ超過が今後の課題と考えられた．

A. 研究目的

本研究班は，アジア地域を含む国際共同治験の実施例調査により課題を抽出したうえで，アジア各国の臨床試験に関連する指針，臨床試験サイトの体制等調査や対照薬を含む試験デザイン等の調査を行い，それらの結果を踏まえた上でアジア地域での国際共同治験（multi-regional clinical trial; MRCT）推進のための規制環境及び臨床試験環境に関する留意点を取りまとめることを目的とする．

本分担研究ではこのうち，アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査を担当する．具体的には，主としてICH加盟国（地域）以外のアジア各国の臨床試験関連の規制状況に関して調査を行い，注意すべき点のリストと対応方法を提案する．昨年度調査した，南アジア地域に続き，今年度は東南アジア地域で，ICHのオブザーバーの立場にあるマレーシアを対象に，国際共同治験を含む臨床試験ガイドラインの調査を行い，その特徴や，ICH E17（国際共同治験），E8（臨床試験）等の国際的に調和され日本で適用されている指針との内容の相違を調査した．

B. 研究方法

マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA），医薬品管理委員会（DCA），および Clinical Research Malaysia（CRM）が発行する 2025 年最新の規制ガイドライン，年次報告書，および関連文献を基に，規制当局の役割，承認プロセス，重点疾患領域，および国際共同治験における優位性と課題について調査した．

C. 結果

マレーシアは，外務省のホームページ（https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/malaysia/index.html，令和 6 年 3 月 27 日）の記載によると，人口約 3350 万人，国土面積は日本の約 0.9 倍で，立憲君主制（議会制民主主義）の政体である．1957 年に英領からマラヤ連邦として独立し，1963 年にマレーシア成立，1965 年にはシンガポールが分離独立している．民族的には，マレー系約 70%，中華系約 23%，インド系約 7%からなる多民族国家で，宗教的にはイスラム教が 64%を占める．2023 年に日本政府は，アンワル首相訪日に際して日マレーシア共同声明を発出し，両国関係を「包括的・戦略的パートナーシップ」に格上げしている．マレーシア統計局によると，日本はマレーシアの主要貿易国のひとつで，2023 年には輸出入ともに 5 位となっている．

今年度は，1. マレーシアで臨床試験（Clinical Trials）を規制・監督している主な規制局，2. Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice（GCP）について，3. 臨床試験実施までの流れと規制体制，4. NPRA/ DCA 登録倫理委員会（Ethics Committee/ IRB）のリストおよび登録状況，5. マレーシアにおける臨床試験規制の特徴，6. マレーシアにおける国際共同治験実施状況，7. 治験における最近の動きを中心に調査した．

1. マレーシアで臨床試験（Clinical Trials）を規制・監督している主な行政機関（規制局）

1-1. National Pharmaceutical Regulatory Agency（NPRA） *https://npra.gov.my/index.php/en/*

NPRA はマレーシアにおける医薬品の臨床試験および製品登録等の単一の規制当局である．

- 臨床試験のライセンス（Clinical Trial Import Licence: CTIL，未登録の治験薬を輸入するための免許）や臨床試験免除（Clinical Trial Exemption: CTX，国内で製造された未登録薬を使用するための免除申請）を通じて，治験薬や医薬品の品質・安全性・効能の審査・管理を担う．
- ICH-GCP に準拠しているかを確認する GCP 査察を実施する．

なお，NPRA は，薬物規制局によって承認された下記の国内規制当局に依拠している．

- European Medicines Agency (EMA)
- Health Canada
- Health Sciences Authority (HSA) Singapore
- Medicine and Healthcare products Regulatory Agency United Kingdom (UKMHRA)
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Japan
- Swissmedic
- Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia
- United States Food and Drug Authority (USFDA)

1-2. Drug Control Authority (DCA)

https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/drug-control-authority-dca/about-the-dca.html

- NPRA が事務局となる．
- 臨床試験に関する申請（例えば CTIL/ CTX）などを承認または却下する権限を有する．
- 倫理審査委員会（Ethics Committee/ EC）の登録・認定を行う．
- 治験における倫理・被験者保護の仕組みの整備を担う．

1-3. Medical Research and Ethics Committee（MREC）

- 倫理審査（IRB/ IEC 相当）機関として機能する組織のひとつで，特に公的病院（公立医療機関）を対象とする．
- 臨床研究・治験では MREC が中央の倫理審査を担うことが多い．
- 科学的・倫理的側面から被験者の権利・安全を守り，治験の妥当性を審査する．

1-4. Clinical Research Malaysia（CRM）

- 2012 年にマレーシア政府（保健省）によって設立された．
- 臨床研究/ 治験を支援・運営する国営の受託機関（CRO）．
- マレーシア国内で臨床試験を行うためのインフラ整備や運営支援において重要な役割を果たす．
- 多施設共同国際治験の実施や，国内外のスポンサーとの調整，治験開始までのブリッジを担う「ワンストップ窓口」として機能する．

1-5. Medical Device Authority (MDA)

医療機器を対象とする臨床試験（clinical investigational use for medical devices）の審査・規制，医療機器の臨床使用や研究用使用に関する通知（notification）や承認の手続きを行う．

2. Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice（GCP）について

https://npra.gov.my/index.php/en/regulation-basic.html?utm_source=chatgpt.com
https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1284/Malaysian-Guideline-for-Good-Clinical-Practice-GCP-Fifth-Edition-2026.pdf

マレーシアにおいて，臨床試験は臨床研究の分野として拡大を続けている．国内で実施される臨床試験の複雑化が進む中，国際的な臨床試験の基準やガイドラインに準拠するため，現行の基準の見直しが頻繁に行われている．臨床試験関連で HP 上公開されている主な情報は下記のとおりである．

- Clinical Trial-Guidelines（臨床試験-ガイドライン，Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice マレーシア医薬品臨床試験実施基準（GCP）ガイドラインを含む）
- Clinical Trials-Application Forms（臨床試験－申請書）
- FAQ: Clinical Trials-Safety Reporting（FAQ：臨床試験-安全性報告
- FAQ: Clinical Trials-General（FAQ：臨床試験-一般）
- Approved Clinical Trial Import License & Clinical Trial Exemption (CTX) Application（承認臨床試験入ライセンス及び臨床試験免除(CTX)申請）
- List of Ethnics Committee Registered with DCA（DCA に登録されている倫理委員会の一覧）
- List of Accredited Phase I Units（認定フェーズ I ユニット一覧）
- Panel of Experts CTIL & CTX（CTIL 及び CTX 専門家パネル）

Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice（GCP）の主な目的は，臨床試験の研究者，審査者，治験依頼者，および規制当局に対し，規制遵守を確保するための基本原則と要件を提示することである．マレーシア GCP は， ICH E6「臨床試験の実施に関する指針」と同じ基本的な構成と形式に従っている．マレーシアでは，GCP が導入されてから 20 年以上が経過し，これまでに 3 万人以上が GCP 認定を取得している．2026 年 3 月に，Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice 5th Edition が発出された．4th Edition 発出（2018 年）以降，8 年ぶりの改訂である．今回の改訂のポイントは，2025 年 1 月に公開された ICH E6（R3）「臨床試験の実施に関するガイドライン」への完全準拠と，マレーシア独自のデジタル化・多民族環境への最適化にある．第 5 版への改訂により，マ

レーシアの GCP は「デジタル化への対応」と「リスク管理に基づいた効率的な試験実施」というグローバルなトレンドを網羅し，海外スポンサーがマレーシアで試験を実施する際の国際基準との不整合（相違点）がほぼ解消されたと考えられている．

Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice 5th Edition の 4th Edition からの主な改正点は下記の通りである．

①ICH E6(R3)に準拠した概念の導入

第 5 版の最大の変更点は，ICH E6（R3）の二部構成（Principles および Annex 1）に則った品質管理のパラダイムシフトである．

- Quality by Design (QbD)の強調
  事後的なチェックではなく，試験デザインの段階から「質の担保（Quality by Design）」を組み込むことが求められる．
- リスクベースのアプローチ(Risk-based Approach)
  すべてのデータやプロセスを一律に管理するのではなく，被験者の安全や結果の信頼性に直接影響する「極めて重要な（critical）」要素にリソースを集中させる手法が導入された．
- 比例性の原則 (Proportionality)
  治験薬のリスクや試験の複雑さに応じ，モニタリングや監査の強度を適切に調整することが認められた．

②デジタル・電子システムの統合

第 4 版時点では過渡期であった IT 活用が，第 5 版では標準的な要件として体系化された．

- 電子データ管理の厳格化
  電子ソースデータ，電子署名，リモートモニタリングに関する要件が詳細化され，データの完全性（ALCOA+原則）の重要性が再定義された．
- 電子的インフォームド・コンセント (eConsent)
  デジタルツールを用いた説明と同意取得のプロセスの許容と，その際のプライバシー保護，セキュリティ要件が明確化された．

③マレーシア独自のローカル・コンテキスト（Local Context）の深化

第 4 版に比べ，マレーシア特有の社会環境への配慮がより具体的に明文化された．

- 文化的・宗教的感受性への配慮
  多民族・多宗教国家であることを背景に，ハラル対応や特定の治療・成分に対する宗教的配慮を，GCP の原則を損なうことなく現場で適用するための指針が追加された．
- 多様性の確保
  マレー系，中国系，インド系を含む多様な集団から得られるデータの質を維持し，国際共同治験における外挿性を高めるための基準が強化された．

④運用・報告プロセスの変更

最新の行政手続きのデジタル移行に伴う実務的な変更がなされた．

- 完全電子申請への移行
  2025 年後半からの CTIL/CTX 申請の完全オンライン化（物理的書類の撤廃）に伴い，申請フローに関する記載が刷新された．
- 安全性報告の合理化
  SUSAR（予期しない重篤な副作用）の NPRA への報告と，通常の SAE（重篤な有害事象）の倫理委員会（MREC 等）への報告という分担がより明確に定義された（2025 年 4 月更新の運用を反映）

⑤FIH（第 I 相試験）の要件拡大への対応

- 実施対象の拡大
  2025 年 4 月からの全製品カテゴリーにおける FIH 試験解禁を受け，FIH 認定施設（Phase I Unit）が遵守すべき，より高度な安全性監視と緊急時対応に関する基準がアップデートされた．

3．臨床試験（新薬・治験薬）実施までの流れと規制体制

https://npra.gov.my/index.php/en/regulation-

basic.html?utm_source=chatgpt.com
https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1284/Malaysian-Guideline-for-Good-Clinical-Practice-GCP-Fifth-Edition-2026.pdf

マレーシアでは，規制当局への申請と倫理委員会への申請を同時に進める「並行審査（Parallel Submission）」が可能である.

ステップ 1：施設選定とフィジビリティ調査

- CRM の支援を受け、公立（MOH）または私立・大学病院の中から適切な施設を選定
- 主要治験責任医師（PI）との合意形成

ステップ 2：申請書類の準備（CTIL/CTX および倫理審査）

- 規制側：NPRA に対し、CTIL（輸入薬）または CTX（国内薬）を申請
- 倫理側：MREC（公立）または各施設 IRB（大学・私立等）へ申請

※2025 年後半より，これらの申請は完全にデジタル化（電子申請）されている

ステップ 3：審査および承認

- 期間：規制審査（NPRA）は約 30〜45 日，倫理審査（MREC）は約 45〜60 日が標準
- 並行審査の利点：両方の承認がほぼ同時期に下りるため，承認取得までの総期間が短い

ステップ 4：契約（CTA）締結

- 病院，スポンサー（または CRO），および CRM 間での契約締結. CRM がテンプレート管理を行うため，交渉が迅速.

ステップ 5：試験開始（Site Initiation）

- 規制・倫理の両承認と契約完了後，治験薬の搬入および試験開始が可能.

なお，CRM がスポンサー・研究者・病院などの調整，運営支援，契約管理，資金管理，書類管理などを担っており，マレーシアにおける臨床試験の「ハブ」として機能しているが，倫理審査や規制承認そのものは、上記 NPRA / DCA / MDA / IRB / MREC 等の正式な行政・制度機関が担っている.

4. NPRA/ DCA 登録倫理委員会 (Ethics Committee/ IRB) のリストおよび登録状況

https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/sppagebuilder/733-clinical-trials.html

臨床試験を実施する施設（病院、大学病院、民間医療機関など）に応じて，個別の倫理審査委員会（IRB / IEC）または中央倫理委員会による審査が行われる. たとえば，政府系医療施設（Ministry of Health Malaysia, MOH）の病院で実施される臨床試験では，中央倫理委員会である Medical Research and Ethics Committee（MREC）が倫理審査を担当する. 大学病院や私立病院等では，それぞれ大学・病院が設置する IRB/ IEC（例：大学の研究倫理委員会，private hospital の独立倫理委員会など）による審査が行われる.

IRB/ IEC を含め、臨床試験の倫理承認を行う機関（ Ethics Committee/ Independent Ethics Committee）は，DCA に登録（registered with DCA）されている必要がある.

5. マレーシアにおける臨床試験（Clinical Trials）の規制の特徴 [1)-3)]

マレーシアにおける医薬品の臨床試験（治験）環境は，東南アジア諸国連合（ASEAN）の中でも成熟しており，東南アジアにおける「治験のハブ」としての地位を築いている. ICH-GCP を中心とする国際的なガイドラインに準拠しており，政府機関である NPRA による規制と，治験の促進を担う政府系組織の CRM による支援体制が行われている. CRM の主導により，特に製薬企業主導の治験（ISR）が拡大している.

マレーシアにおける臨床試験の特徴としては，
①多民族国家による多様なデータ：マレー系、中国系、インド系などが共存している.
②CRM による迅速なプロセス：CRM が治験のセットアップをワンストップで支援しており，公立病院での治験開始までの期間が非常に短い.
③英語による運用：医療スタッフが比較的英語に

精通しており，ICH-GCP に完全に準拠した英語の文書作成・管理が標準化されている.

④治験環境:「公立（政府系）」と「私立」の二層構造になっており，コスト構造には明確な違いがある. 治験参加機関としては公立病院（MOH）が 6 割，私立・大学病院が 4 割程度である.

審査期間は予測可能性が高く，並行審査が可能で，承認までの総期間が大幅に短縮される.

⑤重点的に進められている治験領域

治験領域としては，がんが全体の約 4 割，次いで循環器，感染症，内分泌系となっている.

多民族国家（マレー系，中国系，インド系）であることを活かしたアジア全域へのデータ外挿性の高さから，特に以下の 3 つの領域で治験が急増している.

1) がん（Oncology）

マレーシアで最も治験数が多い領域で，特に標的療法，免疫療法，進行がん治療の第 II 相および第 III 相試験が活発である.

- 主要疾患:乳がん，肺がん，大腸がん，肝臓がんなどアジア圏で罹患率の高いがん種.
- 2025 年～2026 年にかけて，早期アクセスプログラム（PAP）を通じたバイオシミラーの導入と並行し，次世代のがん治療薬の治験拠点としての役割が強化された.

2) 希少疾患（Rare Diseases）

政府（保健省）が希少疾患治療へのアクセス改善を優先事項に掲げている. 従来，希少疾患はデータ収集が困難であったが，マレーシア国内の専門病院（Hospital Kuala Lumpur 等）が中心となり，国際共同治験への参加が加速している.

3) バイオシミラー（Biosimilars）

ASEAN 諸国の中でいち早くバイオシミラーの規制枠組みを構築した国の一つとなっている. 2025 年，Biocon Biologics などのグローバル企業がマレーシア国内の組織（NCSM 等）と提携し，がん領域のバイオシミラー（トラスツズマブ，ベバシズマブ等）の普及と治験を推進した.

6. マレーシアにおける国際共同治験 [1), 4)-6)]

①実施状況

治験数の推移としては，2012 年から 2024 年までに 1,000 件以上の製薬企業主導治験が実施され，2025 年以降も年間約 200 件前後の新規治験が開始されている. 主な疾患領域としては，がん（全体の約 30～40%を）であり，特に肺がん，乳がん，鼻咽頭がんの治験が活発となっている. また，糖尿病や高血圧症などアジア人に多い代謝疾患・循環器や，デング熱やその他の熱帯感染症も行われている.

拠点病院としては，クアラルンプール総合病院（HKL）やサラワク総合病院（SGH）など，政府系の基幹病院が中心で，近年はサンウェイ・メディカルセンター等の高度な私立病院での実施も増えている.

②マレーシアにおける国際共同治験

マレーシアでの治験は，アジア諸国の中でも「スピード」「質」「コスト」のバランスが高いのが特徴になっている.

1) 迅速な承認プロセス

並行審査（Parallel Submission）:倫理委員会（MREC）と規制当局（NPRA）への申請を同時に行うことができ、治験開始までの期間を大幅に短縮することが可能である. また，CRM によるワンストップ支援（CRM が施設選定から契約（CTA）交渉，リクルートメント支援までを代行）するため，公立病院でのセットアップがスムーズとなっている.

2) 民族的多様性とデータの外挿性

マレー系，中国系，インド系が混在しており，東南アジア，東アジア，南アジア（インド）それぞれの民族に対する有効性・安全性データを一度に取得可能である.

3) 高いリクルートメント効率

未治療患者（ナイーブ患者）が多い. 公立病院には最新治療を未受診の患者が集中しており，被験者登録のスピードが欧米や日本よりも早い傾向にある.

③現状の問題点と課題

1) 公立病院のキャパシティ超過

2) 患者の治験に対する認識と宗教的背景

- 心理的障壁：2025 年の調査（*Scientific Reports*）によると、マレーシア人患者の治験参加意欲（Willingness to participate）は約 40%.
- 宗教的要因：イスラム教（ハラル対応の確認）やその他の宗教的・文化的信念により，特定の成分や治療法が忌避されるケースがあり，インフォームド・コンセント（IC）に丁寧な説明が求められる.

3) 地方格差

クアラルンプール近郊やサラワク州には高度な設備が整っているが，地方の病院では治験に対応できるスタッフやインフラが不足している場合がある.

7. 治験に関する最近の動き

①FIH（第 I 相/初ヒト投与）試験の拡大

https://npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Clinical_Trial/MALAYSIANGUIDELINEFORPHASEIUNITINSPECTION.pdf

2025 年 4 月 1 日より，マレーシア国内で実施可能な FIH（First-in-Human）試験の対象が全製品カテゴリーに拡大され，これまで以上に初期段階の治験誘致に積極的となった. なお，FIH 試験は，NPRA の「Phase I Unit Inspection & Accreditation Programme」によって認定された FIH 認定施設のみ実施可能となっている.

②治験輸入免許（CTIL）と治験免除（CTX）

https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1145/20250327-Malaysian-Guideline-for-Application-of-CTIL-and-CTX-8.1-ISBN.pdf

CTIL（Clinical Trial Import Licence，未登録の治験薬を輸入するための免許）及び CTX（Clinical Trial Exemption，国内で製造された未登録薬を使用するための免除申請）について，2025 年後半より，プロトコルの逸脱報告や申請は完全に電子申請へと移行され，物理的な書類提出は原則不要になった.

③安全性報告の義務

https://npra.gov.my/index.php/en/clinical-trials-safety-reporting.html

SUSAR（予期しない重篤な副作用発現）の NPRA への報告は義務付けられているが，通常の SAE（重篤な有害事象）の報告先は各倫理委員会（MREC 等）（2025 年 4 月 30 日更新の FAQ による）となった.

なお，これらの内容は，2026 年 3 月に発出された Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice 5th Edition にも取り込まれている.

D. 考察

マレーシアの臨床試験環境は，最新の国際共同治験指針である ICH E17 および臨床試験の一般原則 ICH E8(R3)，そして ICH E6(R3)に適合していた. 2026 年 3 月に発出された「マレーシア GCP 第 5 版」においては，2025 年 1 月の ICH E6（R3）公開から 1 年強で完全準拠を達成しており，特にリスクベースのアプローチや QbD（Quality by Design）の導入は，試験の質を担保しつつ効率性を求める国際トレンドと合致していた. また，NPRA が日本の PMDA を含む主要規制当局の審査結果を信頼（Reliance）する体制をしいており，治験拠点として活用する際の規制的障壁は大きくはないと考えられた.

マレーシアの最大の強みは，マレー系，中華系，インド系という人口構成に由来する. ICH E17 では民族的内的因子の考慮が求められるが，マレーシア単一国でアジアの主要三民族のデータを取得できることは，東アジア，東南アジア，南アジア（インド）をターゲットとするグローバル開発戦略において，臨床データの外挿性を検証するための効率的なモデルケースを提供する可能性が考えられる.

さらに，CRM の存在は，ICH E8（R3）が強調する「実施可能性（Feasibility）」と「ステークホルダー間の連携」を構造的に支えている．規制審査（NPRA）と倫理審査（MREC 等）の「並行審査制度」に加え，CRM が施設選定から契約（CTA）までをワンストップで支援する体制は，日本の分散的な支援体制と比較して，試験開始までのリードタイム短縮において優位性を持つと考えられる．

一方，ICH E17/E8 でも言及される「外的因子（環境・文化的要因）」への対応が今後の鍵となる．治験参加意欲が約 40%に留まる現状，およびイスラム教等の宗教的配慮（ハラル対応等）は，科学的整合性のみならず，文化的配慮（Sensitivities）を含めたインフォームド・コンセントの最適化が課題と考えられた．

E. 結論

マレーシアの治験に対する規制環境は ICH のガイドラインと整合しており，特に以下の 2 点において国際共同治験に関する優位性が認められる．

①ICH E17/E8/E6 への適合性

1) ICH E17（国際共同治験）では，各地域固有の内的・外的要因を考慮しつつ，グローバルなデータの一貫性を確保することが求められる．マレーシアは「マレー系・中国系・インド系」という主要なアジア民族集団を国内に内包しており，本調査結果は，同国が東アジアおよび南アジアへのデータ外挿性を担保する「アジアの縮図」として機能する可能性を示唆している．これにより，複数の国で個別に試験を行うコストと時間を大幅に削減しつつ，多民族への有効性・安全性を同時に検証することが可能である。

2) 臨床試験の質（Quality by Design）と被験者保護を重視する ICH E8 の精神に基づき、NPRA による「並行審査（Parallel Submission）」や、FIH（第 I 相）試験の認定施設制度が運用されている。特に 2025 年 4 月からの FIH 対象拡大と電子申請への完全移行は、最新の科学的知見とテクノロジーを活用した「効率的かつ安全な試験実施体制」の構築を象徴している。

②スピードと質

一般に新興国での治験はスピードが重視される反面，質の担保が課題となることが多いが，マレーシアは以下の仕組みを取り入れている．

1) CRM によるワンストップ支援：CRM が，法的な規制承認（NPRA/DCA）と現場の運用を明確に分離しつつ，実務面を全面的にバックアップする体制は，産官学の連携がより強固かつ効率的となると考えられる．

2) 英語による標準化：文書および運用が最初から英語で標準化されており，試験実施時に発生する「翻訳コスト」や「ニュアンスの不一致リスク」を排除している．

3) 社会的・文化的要因（外的因子）の重要性

本調査でも指摘した「参加意欲 40%」および「宗教的要因（ハラル対応等）」は，ICH 指針でも考慮すべき「外的因子」に該当すると考えられた．

F. 参考文献

1) Clinical Research Malaysia (CRM). (2025). Annual Report 2025, https://clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2026/04/Website_AR2025_compressed.pdf

2) Biocon Biologics. (2025.06.24). Collaboration with National Cancer Society Malaysia, https://www.biocon.com/docs/BBL_PR_Access_Malaysia_MoU_NCSM_June24.pdf

3) OncoCare Malaysia. (2026). Trials Currently Recruiting/ Oncology Clinical Trials https://oncocare.my/our-services/clinical-trials/

4) The Society of Clinical Research Professionals Malaysia (SCRPM) (2024). A Guide to Conducting Clinical Trials in Malaysia (2nd Edition),

https://rec.uitm.edu.my/media/attachments/2025/06/26/scrpm-2nd-ed-a-guide-to-conducting-clinical-trials-in-malaysia.pdf
5) King, T.L., Tan, S.H., Tan, S.S.N. *et al.* Survey of willingness to participate in clinical trials and influencing factors among cancer and non-cancer patients. *Sci Rep* 15, 1626 (2025). https://doi.org/10.1038/s41598-024-83626-7
6) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). FAQ on Clinical Trial in Malaysia (Updated 30 April 2026), https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/sppagebuilder/961-faq-on-clinical-trials-in-malaysia-2.html

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

学会発表

1) 該当なし

論文発表

1) 該当なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査

研究分担者：塚越絵里　国立医薬品食品衛生研究所　主任研究官

インドネシア・フィリピンを対象にした臨床試験関連の規制状況

研究要旨：「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（令和元年 6 月 20 日，健康・医療戦略推進本部決定）」では，規制要件の調和，治験のネットワーク構築など基盤整備を行うことで，アジア治験の活性化につなげることが謳われている．本研究は，国際規制調和や臨床試験への参加が比較的遅れているアジアのICH非加盟国を中心に臨床試験環境，特に国際共同治験等の臨床試験関連の規制状況について調査することを目的としている．
今年度はインドネシア及びフィリピンを対象に，治験環境の規制状況を調査した．インドネシアではインドネシア医薬品食品規制庁（Badan Pengawas Obat dan Makanan; BPOM）が，フィリピンではフィリピン医薬品食品規制庁（FDA Philippines）が，ヒトを対象とした医薬品の臨床試験（治験）を規制している．治験の実施には，各規制機関の治験審査委員会による治験実施の許可を得る必要がある．また許可申請時には，倫理審査委員会の承認が必要であり．インドネシアではインドネシア保健省（Ministry of Health：MoH）の認定倫理審査委員会で，フィリピンではフィリピン保健省（Department of Health：DOH）の下部組織であるPHREB（Philippine Health Research Ethics Board）の認定倫理審査委員会で，承認を得る必要がある．各国とも，倫理委員会の審査範囲や監督，安全性報告，品質要件等はすべてICH E6(R2)に準拠しており，各国での治験はGCP（Good Clinical Practice）基準に基づいて実施されている．治験を推進するためには，規制及び倫理審査体制の効率化と研究基盤の強化が重要であるため，インドネシアでは行政手続きや規制審査に要する時間の短縮，申請手続きの簡素化が求められる．一方，フィリピンでは研究倫理審査委員会の審査能力の向上や人材育成，審査体制の整備が求められている．また両国において臨床研究人材の育成や研究インフラの充実を図ることで，さらなる国際共同治験の実施環境の改善が期待される．

A. 研究目的

本研究計画では，まずアジア地域を含む国際共同治験の実施例調査により課題を抽出したうえで，アジア各国の臨床試験に関連する指針，臨床試験サイトの体制等調査や対照薬を含む試験デザイン等の調査を行い，それらの結果を踏まえた上でアジア地域での国際共同治験推進のための規制環境及び臨床試験環境に関する提言と留意点文書を作成することを目的としている．

本分担研究ではこのうち，アジア地域における臨床試験関連の規制状況に関する調査を担当する．具体的には，主としてICH加盟国（地域）以外のアジア各国の臨床試験関連の規制状況に関して調査を行い，注意すべき点のリストと対応方法を提案する．

今年度は，昨年度までに本事業で調査した東南アジア地域（タイ）及び南アジア地域（インド・パキスタン）に続けて，東南アジア地域のICH非加盟国のインドネシア及びフィリピンを対象に，臨床試験ガイドラインの調査を行い，特徴やICH E17（国際共同治験），E8（臨床試験）等の国際的に調和され日本で適用されている指針との内容の相違を明らかにする．パインドネシア及びフィリピンで行われている，国際共同治験や関連するガイ

ドライン等に関する重要と思われる資料を選定し，和文翻訳資料の作成と，日本で適用されている指針との比較を行った．

B．研究方法

インドネシア及びフィリピンの政府機関が運営する規制庁のウェブサイトを適切な情報源として，掲載されているインドネシア及びフィリピンで実施される臨床試験（治験）に関連するガイドライン等について，株式会社グローヴァによる翻訳を実施した．また，倫理審査委員会に関する情報等について調査した．

B-1．インドネシア医薬品食品規制庁（Badan Pengawas Obat dan Makanan; BPOM）のガイドラインに関する調査

BPOM が運営する下記ウェブサイトから臨床試験に関するガイドラインを調査した．

https://www.pom.go.id

また，最終的に翻訳対象とした文書の URL は下記の通りであり．コンテンツ確認日は 2026 年 1 月 19 日現在とした．

・「BPOM Regulation No. 8 of 2024：臨床試験の承認に関するガイドライン（2024 年 5 月 21 日施行）」

https://peraturan.go.id/files/peraturan-bpom-no-8-tahun-2024.pdf

B-2．フィリピン医薬品食品規制庁（FDA Philippines）のガイドラインに関する調査

FDA Philippines が運営する下記ウェブサイトから臨床試験に関するガイドラインを調査した．

https://www.fda.gov.ph

最終的に翻訳対象とした文書の URL は下記の通りであり．コンテンツ確認日は 2026 年 1 月 20 日現在とした．

・「Administrative Order No. 2020-0010：治験薬の臨床試験の実施に関する規則（2020 年 8 月 6 日施行）」

https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-2020-0010.pdf

（倫理面への配慮）

本研究は，公開資料のみを対象とした研究であり，特に倫理申請等は不要と考えられた．

C．結果

C-1．インドネシア医薬品食品規制庁（Badan Pengawas Obat dan Makanan; BPOM）のガイドラインに関する調査

BPOM は，医薬品，食品，化粧品，健康補助食品等の安全性・有効性・品質を確保する国家規制当局であり，製品の承認審査，市販後監視，製造・流通査察，法令整備，違法製品の取締り，消費者への情報提供を担い，国民の健康保護を目的とする機関である．

BPOM が運営するウェブサイトでは，治験臨床試験（治験）を行うための登録・申請手順を記載したユーザーガイドが掲載されている．また，BPOM が制定・発行した規制文書が，インターネット上から入手が可能であり，先述した資料による調査を行うこととした．

C-1-1．治験における倫理委員会

インドネシアにおける治験の倫理承認は，インドネシア保健省（Ministry of Health：MoH）の制度枠組みの下で認定された倫理委員会により実施される．研究責任医師は，研究実施計画書，治験薬概要書，被験者説明文書・同意書，研究者履歴書，補償・保険関連資料等を提出する．承認された場合，倫理承認書が発行される．その後，承認書を添付して BPOM へ治験実施許可を申請し，審査・承認を得て初めて試験を開始できる．試験期間中も継続審査や重篤有害事象報告が義務付けられている．

C-1-2．臨床試験センターの基準

臨床試験センターとは，臨床試験が実施される医療機関，または医療機関の監督下にあるその他の施設である．医療機関または医療機関以外の施設は，法令に従って許可を取得し，臨床試験基準（Good Clinical Practice; GCP）に従って適切な臨床試験を実施しなければならない．これに

は，医療機関の監督下にある総合診療所，学校，または地域集会所が含まれる．医療従事者は，当該施設で業務を行うための免許を有していなければならない．また，臨床試験センターは，各職位の職員名を記載した組織構造を備えなければならない．各職員の職務と責任は，職務記述書またはその他の適切な様式に明確に記載されなければならない． 臨床試験に関連する能力を有する研究チームを編成し，治験責任医師及び少なくとも 1 名の治験分担医師は，臨床試験の資格，学歴，及び十分な経験を有していなければならない．

【臨床試験施設及び設備について】

・各エリア／部屋について適切な設計及び規模を備え，被験者にとって安全かつ快適な適切な環境条件を備えていなければならない．

・機器は校正され，校正プログラムが実施されていなければならない．校正の証拠は適切に文書化されなければならない．該当する場合，最新の校正ラベルを機器に貼付しなければならない．臨床施設は，少なくとも被験者受付室，インフォームド・コンセント相談室，検査室，処置処置室，薬剤保管室，薬剤調剤室を備えていなければならない．

【文書保管設備について】

・臨床試験文書を安全に保管するために，適切な施錠可能なキャビネットを用意する必要がある．

・臨床試験文書は，他の臨床試験文書を含む他の文書とは別に保管し，明確なラベルを付ける必要がある．

・保管室へのアクセスは管理され，文書管理のために権限のある担当者のみに制限される．

・貸出及び貸出記録の管理手順が整備されている．

・害虫駆除対策が講じられている必要がある．

・臨床試験が完了した文書は，臨床試験センターに保管するか，第三者に委託することができる．

【サポート設備について】

・医療廃棄物管理設備が利用可能である，または第三者に委託することができる．

・必要に応じて，適切な電子機器及び通信機器を利用できる．

・適切なコンピュータシステム及びデータ管理システムが導入されていること．

・臨床試験に関連する情報またはデータを含むコンピュータは，管理（パスワードの使用）され，権限のある担当者のみがアクセスできるようになっていること．

・データのバックアップは，元のデータ保存場所とは別の安全な場所に保管されていること．

・使用するアプリケーションシステムは検証済みであること．

・火災や地震などの緊急事態に備えて，リスク軽減システムが導入されていること．

・停電に備え，発電機が用意されていること．

C-1-3. 臨床試験実施申請方法

申請方法については，BPOM のウェブサイトの電子申請システムを通じて行う．ウェブサイトに掲載されている手順に従って，ユーザー登録後 ID を取得し，ログイン画面より必要事項を入力し，申請書類を添付し提出する．申請書類には，治験実施計画書，治験薬概要書，被験者説明文書・同意書，倫理承認書，治験責任医師情報，GMP 証明書等が含まれる．提出後，支払命令の発行日から 10 暦日以内に，支払命令に記載された金額を支払わなければならない．申請の結果（承認または却下）については，ウェブサイトを通じて電子的に発行される．

C-1-4. 申請書類

申請時に必要な書類は，以下の通り．

1) 一般情報
2) 実施施設情報
3) 試験製品情報
4) 比較製品情報
5) スポンサー及び委託研究機関の情報（該当する場合）
6) 倫理委員会の承認
7) 研究者の宣言

8) スポンサーの声明

C-1-5. 臨床試験実施基準(GCP)

臨床試験実施基準(GCP)は, ヒトを対象とする臨床試験の設計, 実施, 記録, 及び報告に関する国際的な倫理的及び科学的品質基準であり, この基準を遵守することにより, ヘルシンキ宣言に由来する原則に従って臨床試験の被験者の権利, 安全及び福祉が保護され, 臨床試験データが信頼できるという公的な保証が提供される. BPOMが発行するガイドラインは, 欧州連合, 日本, 米国に加え, オーストラリア, カナダ, 北欧諸国, 及び世界保健機関(WHO)で現在施行されている臨床試験実施基準(GCP)ガイドラインを考慮して策定されたものであり, 規制当局に提出する臨床試験データを作成する際には, BPOM が発行するガイドラインに従わなければならない. また, ガイドラインに定められた原則は, 被験者の安全と福祉に影響を与える可能性のある他の臨床研究にも適用できる.

C-2. フィリピン医薬品食品規制庁(FDA Philippines)のガイドラインに関する調査

FDA Philippines は, フィリピン保健省(Department of Health:DOH)傘下の国家規制当局であり, 医薬品, ワクチン, 医療機器, 食品, 化粧品等の品質・有効性・安全性を確保する役割を担う. 製造・輸入・販売の許可, 製品登録審査, 市販後安全対策, 臨床試験の規制・監督を実施する. 国民の健康保護と公衆衛生の向上を目的とし, 国際基準との整合も推進している.

治験の審査・承認は, FDA Philippines 内の医薬品の審査・規制を担当する部門である, 医薬品規制研究センター(Center for Drug Regulation and Research: CDRR)が担当する. CDRR の運営するウェブサイトでは, 治験臨床試験(治験)を行うための申請手順が記載されており, 申請のために必要な書類がダウンロード可能となっている. フィリピンにおける臨床試験の承認・実施に関する最初の一般的な基準と方針は, 1989 年の行政命令(Administrative Order No. 67)で規定された. これに基づき, 治験薬, 新薬, その他実績のある医薬品の登録には臨床試験が義務付けられた. 過去 30 年間にわたり, 臨床試験の承認・実施・監視に関する方針を拡充するため, 後続の規制やガイドラインが発行されてきた. 最新の規制文書は, DOH により制定・発行され, インターネット上から入手可能であり, 先述した資料による調査を行うこととした.

C-1-1. 治験における倫理委員会

国家倫理指針の策定や倫理審査委員会の認定・監督は, DOH の下部組織のフィリピン研究倫理委員会(Philippine Health Research Ethics Board; PHREB)がこれを担う. PHREB の制度の下で運営される Single Joint Research Ethics Board(SJREB)により, 倫理審査が行われ, SJREB での承認を得る必要がある.

C-1-2. 適用範囲

本ガイドラインは, 最終的な製品登録及び販売を目的とする治験薬の臨床試験の全段階における承認, 実施, 監視及び検査に関与するスポンサー, 受託研究機関(CRO), 治験責任医師及び研究倫理委員会に適用される. 販売承認を取得した製品についても, 以下のいずれかに該当する場合は, 本ガイドラインに従うものとする:

・新規適応症の支持を目的とする試験, または当該医薬品の表示におけるその他の重要な変更を支持するために使用されることを意図する試験である場合

・投与経路, 投与量レベル, 対象患者集団, その他の要因が最小限のリスクを超えるリスクを伴う試験である場合

・当該研究が, 薬剤使用に関連する既知のリスクを評価する場合, 薬剤使用に関連する重大なリスクの兆候を評価する場合, 及び／または入手可能なデータが重大なリスクの可能性を示唆する場合に予期せぬ重大なリスクを特定する場合

C-2-3. 臨床試験実施申請方法

FDA Philippines 内の担当部局(CDRR)宛に, メールにて申請書類を提出する. 申請のために必

要な書類は，CCDR が運営するウェブサイトより全てダウンロード可能となっている．

C-2-4. 申請書類

申請時に必要な書類は，以下の通り．

1) 臨床試験申請目次
2) 申請書カバーレター
3) 臨床試験申請書
4) 治験薬及び付属品情報
5) 輸入許可申請書（治験薬及び付属品がフィリピンに輸入される場合に提出する）
6) 支払証明書
7) 委任状：a. スポンサーまたは主任研究者（PI）が臨床試験の実施に CRO のサービスを利用することを決定した場合，または，b. 申請者がスポンサーまたは製品所有者でない場合に提出する．
8) 臨床試験プロトコル及びプロトコル修正書（該当する場合）：最新の ICH-GCP で規定された形式で提出する．
9) 各試験施設の治験責任医師/PI の GCP 証明書及び履歴書（CV）
10) インフォームド・コンセント書類，同意書
11) 治験薬概要書（IB）：IB の形式及び内容は，ICH-GCP E6（R2）及びその後の改訂版に従うこと．
12) 医薬品データ：ASEAN 共通技術文書（ASEAN Common Technical Dossier）における医薬品データの要件，及び生薬の品質データに関する要件に従うこと．加えて，a. 各国規制当局発行の GMP 証明書及び／または GMP 適合性の証拠，ならびに，b. 治験薬及び治験関連資材の輸送条件を提出すること．販売承認を取得済みの製品については，本要件の提出は不要である．
13) 治験薬の表示要件：治験薬の表示見本または草案を提出すること．本書類で規定される表示要件を満たすこと．

C-2-5. GCP 査察

【FDA による査察】

FDA は，被験者の権利，安全性及び福祉が保護されていること，収集された科学的データの完全性，並びに GCP 原則及びその他の適用される FDA 規制への遵守状況を評価するため，査察を実施するものとする．

（査察は以下のように分類される）

1) 定期検査：特定のトリガー要素がない場合，GCP 遵守状況の定期的な監視として実施される．
2) 理由に基づく検査：観察された実際の問題，または GCP 及び/または FDA 規制からの逸脱が試験の実施に及ぼす潜在的な影響に関する懸念に対して実施される．

スポンサー，CRO または治験責任医師は，FDA が検査及び検証の目的で実施された臨床試験に関連するあらゆる記録及び報告書にアクセスし（必要に応じてその写しを取得し）得ることを保証するため，関係するすべての当事者からの合意を得る責任を負う．また，FDA からの書面による要請があった場合，スポンサー，CRO または治験責任医師は，当該記録または報告書（もしくはその写し）を FDA に提出しなければならない．

FDA は，検査完了後 45 暦日以内に，検査対象機関に対し検査結果報告書を提供するものとする．

【他の規制当局による検査】

スポンサー，CRO または治験責任医師は，他の規制当局がフィリピンにおいて実施する臨床試験関連の検査について，検査通知受領後 15 暦日以内に FDA に通知するものとする．他の規制当局による検査通知書を FDA に提出するものとする．検査結果は，検査報告書受領後 30 日以内に FDA へ提出すること．

C-2-6. 記録及び保管

試験に関連する全ての文書は，最終的な販売承認申請の承認後少なくとも 2 年間，かつ未処理または計画中の販売承認申請が存在しなくなるまで，または治験薬の臨床開発が正式に中止されてから少なくとも 2 年が経過するまで，もしくは臨床試

験完了後 5 年間，スポンサー，CRO 及び治験責任医師が保管するものとする．

D. 考察

インドネシア及びフィリピンにおける治験に関するガイドラインは，いずれも国際基準である ICH-GCP を基本として整備されており，被験者の安全性とデータの信頼性を確保することを目的としている．これらの制度では，国際的な GCP 原則に基づき，試験計画の妥当性や被験者保護の観点から審査が行われている．

インドネシアでは，医薬品規制当局である BPOM が治験の規制・審査を担当し，治験計画書や非臨床データ，治験薬の品質などについて科学的・規制的観点から審査を行う．倫理審査については，インドネシア保健省（MoH）の下で認定された大学や医療機関など各研究機関に設置された倫理審査委員会が実施する体制となっており，これらの倫理委員会は国家研究倫理委員会の指針に基づき，被験者の安全性や同意の適切性などが評価される．このようにインドネシアでは，治験の規制・審査は BPOM が担い，倫理審査は各研究機関の倫理委員会が MoH の管理の下に行い，2つの政府機関の分散型の運用であることが特徴である．このため，申請者は BPOM と MoH と各機関での手続きが必要である．

一方，フィリピンでは医薬品の規制を担当する FDA Philippines が治験の規制・審査を担当する．倫理審査については，フィリピン保健省（DOH）の PHREB が総括し，倫理審査委員会の認定及び監督を行う．実際の倫理審査は，PHREB に認定された審査委員会（SJREB）が実施する．SJREB の審査結果を踏まえて FDA Philippines が最終的に治験実施許可を判断する．フィリピンでは，DOH の下部組織の FDA Philippines が規制・審査を行い，PHREB が認定した倫理審査委員会が倫理審査を実施する二層構造となっている．

倫理承認については，インドネシアでは各研究機関の倫理委員会で行われるため，審査の柔軟性が高い．一方で，審査基準のばらつきが生じる可能性があり，各施設における調整が必要となる．実務上の課題としては，インドネシアでは行政手続きの多さや審査期間の長さが治験開始の障害となり，倫理審査及び規制審査の双方に時間を要することが考えられる．フィリピンでは，PHREB が全国の倫理審査委員会を認定し監督する中央集権的役割を担うため，倫理審査の質の標準化と国際的信頼性が確保されやすいが，手続きが多層化しやすい．また，倫理審査委員会の体制や審査手続きが研究実施の障害となる場合があることが指摘されている．特に，倫理審査委員会を持たない地域や研究機関では倫理審査へのアクセスが難しく，手続きの複雑さや審査能力の差が研究実施の不均衡を生む要因となっている．そのため，倫理審査体制の強化，審査人材の育成，審査プロセスの効率化が治験推進に重要とされる．（Lasco et al., 2021）．

WHO の国際臨床試験登録プラットフォーム（ICTRP）のデータベースによると，2008～2017 年の間に，アジアでは 12 万件以上の臨床試験が実施され，試験数は約 7 倍に増加した．特に日本，中国，インドなどで多くの試験が実施されていた（Ali et al., 2019）．臨床試験が増加している理由として，患者数の多さ，未治療患者の存在，試験コストの低さ（欧米より約 30～40％低い）などが挙げられる．一方で，アジア全体でも，研究人材不足，規制の不確実性，インフラ不足，倫理的課題などが依然として臨床試験実施の障害となっている．

E. 結論

以上のように，インドネシア及びフィリピンでは国際基準に基づく治験ガイドラインが整備されていた．治験を推進するためには，規制及び倫理審査体制の効率化と研究基盤の強化が重要である．インドネシアでは行政手続きや規制審査に要する時間の短縮，申請手続きの簡素化が求められる．一方，フィリピンでは研究倫理審査委員会

の審査能力の向上や人材育成，審査体制の整備が必要である．さらに，両国において臨床研究人材の育成や研究インフラの充実を図ることで，国際共同治験の実施環境の改善が期待される．

F. 参考文献

1) Gideon Lasco, Vincen Gregory Yu, Lia Palileo-Villanueva: How ethics committees and requirements are structuring health research in the Philippines: a qualitative study. *BMC Medical Ethics.* 2021;22:85.
2) Sheraz Ali, Oluwaseun Egunsola, Zaheer Ud Din Babar, Syed Shahzad Hasan: Clinical trials in Asia: A World Health Organization database study. *Perspectives in Clinical Research.* 2019;10(3):121-124.

G. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

学会発表

1) 該当なし

論文発表

1) 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	Tohkin, M., Saito, Y., Uyama, Y.	Japan's Perspective on Facilitating Drug Development Through Asian Cooperation in Multi-Regional Clinical Trials: Insights From Regulatory Research.	*Clin Transl Sci*	18	e70347	2025
2	Kojima, A., Hanaoka, H., Uyama, Y.	Characteristics of Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asia, Focusing on Japan’s Participation and Small/Medium Companies-Sponsored Trials.	*Therapeut Innov Reg Sci*	59	1245-1252	2025

令和８年３月３０日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　齋藤　嘉朗

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

２．研究課題名　アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医薬安全科学部・部長

（氏名・フリガナ）花尻 瑠理・ハナジリ ルリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年 ３月 16日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 （独）医薬品医療機器総合機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 藤原 康弘

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

２．研究課題名 アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

３．研究者名 （所属部署・職名） 執行役員（RS・研究部門担当）

（氏名・フリガナ） 宇山 佳明 ・ ウヤマ ヨシアキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有 無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□ ■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	□ ■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □（無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■ 無 □（無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □（無の場合はその理由： ）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■（有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年３月１７日

厚生労働大臣　殿

機関名　学校法人北里研究所 北里大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　砂塚　敏明

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

２．研究課題名　アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　薬学部・教授

（氏名・フリガナ）　成川　衛・　ナルカワ　マモル

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年　４月　２２日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人　名古屋市立大学
所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　郡　健二郎

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

２．研究課題名　アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究（23KC2014）

３．研究者名　（所属部署・職名）　データサイエンス研究科　准教授

（氏名・フリガナ）　安部賀央里　アンベカオリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年３月３１日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　学校法人北里研究所　北里大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　砂塚　敏明

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

２．研究課題名　アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究（23KC2014）

３．研究者名　（所属部署・職名）薬学部臨床薬剤疫学・講師

（氏名・フリガナ）前田　実花（マエダ　ミカ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年３月３０日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　齋藤　嘉朗

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

２．研究課題名　アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医薬安全科学部・主任研究官

（氏名・フリガナ）　塚越絵里・ツカゴシエリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。