

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 部長

### インドを対象にした臨床試験関連の規制状況と実施に関する調査

研究要旨:インドにおける国際共同治験の取り組みは、近年急速に進展している。インドは、その巨大な人口と多様な遺伝子プールを持つため、臨床試験の実施国としてメリットも多い。インドにおける新薬開発と臨床試験の規制を大幅に合理化し、透明性を高めることを目的として、2019年にNew Drugs and Clinical Trials (NDCT)規則が制定された。本規則(その後の改訂を含む)では主に、①治験申請の審査期間を短縮し、通常の承認プロセスを、インド国内で開発される医薬品については30日以内、それ以外は90日以内とする。②治験申請をオンラインで行えるシステムを導入。③治験申請に必要な書類の要件の見直し。④倫理委員会の審査基準の明確化。⑤新しい治療法や医薬品に関する治験の優遇措置。⑥国際的な基準(ICH-GCP等)に基づいたガイドライン等が取り入れられた。米国、英国、日本、オーストラリア、カナダ、欧州連合の6拠点(E6諸国)で承認されている特定のカテゴリの医薬品(希少疾病用医薬品、遺伝子・細胞治療製品など)については、インド国内での臨床試験が免除される規定が設けられるなど、海外の臨床試験データの受け入れに関する規制も改訂されている。また、近年では、医薬品のサプライチェーンにおける中国依存からの「リスク回避」の動きもあり、臨床試験や初期段階の製造においてインドへの注目が高まっている。規制緩和とインフラ整備が進むことで、国際共同治験の実施数が増加する可能性がある。しかし、現状では東アジア諸国に比べて国際共同治験におけるインドの参加割合は高くない。過去には、インフォームド・コンセントの不徹底、不適切な補償、倫理委員会の機能不全などが深刻な問題として指摘されている。その後規制は強化されたが、依然として被験者の権利保護に対する国際的な監視の目が厳しい状況である。また、インドのGCPガイドラインはICHガイドラインに準拠しているとされているが、実際の運用において、全ての施設で国際水準の品質管理が徹底されているかどうか、懸念が存在している。データ信頼性と品質管理の確保、倫理的課題への対応、インフラと人材の課題への対応、知的財産権保護(臨床試験データの独占権)の欠如への対応が、今後の課題と思われる。

#### A. 研究目的

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

境に関する提言と留意点文書作成を行い、「アジア地域における国際共同治験推進に向けた環境整備に関する留意点文書と提言」を作成す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、東南アジア地域に続けて、今年度は南アジア地域で、ICHのオブザーバーの立場にあるインド(インド共和国, Republic of India)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、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。インドで行われている、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英文資料を選定し、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。また、インドにおけるMRCT推進の取り組みを調査した。

## B. 研究方法

医薬品、医療機器、健康関連製品の規制を行う、インド政府機関が運営するウェブサイトを通じた適切な情報源として、掲載されているインドで実施される臨床試験(治験)に関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英文翻訳を実施した。MRCTの推進状況は、米国のClinicaltrial.govのデータベースから、加盟している各国およびインドの臨床試験登録状況について、ウェブサイトを中心に調査した。

## C. 結果と考察

### 1. インドにおける臨床試験を中心とした医薬品規制の移り変わり

2023年、インドの人口は14億2,860万人を超え、中国の14億2,570万人を上回り、世界1位となった。世界人口の約17.8%がインド人ということになる。インドは、北方は中国、ネパール、ブータン、西方はパキスタン、東方はバングラディシュ、ミャンマーと国境を接している。第二次世界大戦後の1947年、英国の統治から独立した。国土面積は世界で7番目である。首都は北部中央に位置するニューデリーで、公用語はヒンディー語、英

語も準公用語としている。州レベルで使われる公用語として、ヒンディー語やベンガル語、テルグ語など21の言語が憲法で定められるなど、多種多様な言語がある。2022年の名目GDPは3兆3,851億ドルで、GDPベースでは2022年に5位だった旧宗主国の英国を抜き、世界5位の規模となった<sup>1)</sup>。

下記に、インドにおける臨床試験を中心とした医薬品規制の移り変わりを調査した結果を記載する。

#### 1) 1940年～1970年代

インドでは、1940年に制定されたDrugs and Cosmetics Act(医薬品・化粧品法: DCA)が医薬品規制の基礎を築き、1945年にはさらにDrugs and Cosmetics Rule(医薬品・化粧品規則: DCR)が制定された<sup>2)</sup>。1947年8月15日のインド独立は、医薬品規制にも重要な影響を与えた。独立後、政府は1970年代まで国内医薬品産業の育成、特許法の改正、低価格医薬品の生産、そして輸出産業への成長を促進する政策を採用した。これにより、インドは「世界で最も医薬品価格が安い国」の一つとなり、多くの人々の医薬品アクセスが向上した。独立後も、DCAとDCRは継続して使用され、インドの医薬品規制の基盤となった。

#### 2) 1970年代～2005年頃

1970年にはIndian Patent Act(インド特許法)が制定、1972年に施行され、国内の医薬品生産が活発化した。この法律は、医薬品の物質特許を認めず、製法特許のみを認めるものであり、インドの後発医薬品産業が急速に発展する基盤となった。1980年には、Indian Council for Medical Research(インド医学研究評議会: ICMR)がヒト被験者を対象とする研究における倫理的配慮に関する最初の方針声明を発表し、1988年には、特に臨床試験を規制するSchedule YがDCRに導入された。1995年に、TRIPS(知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)に加盟し、知的財産を最低限保護する「product patent regime 製品特許制度」を導入

入することにより、海外の製薬会社がインドに進出するようになった。その後、2005年に医薬品関連発明の特許保護が原則的に認められるようになり、それまでのように複数のメーカーがジェネリック医薬品を自由に製造販売することはできなくなった<sup>3)6)</sup>。物質特許制度が導入され、製造アウトソーシングに関する障壁は取り除かれつつある。しかし、現在、インドには臨床試験データの独占権を明示的に規定する専用の法的な枠組みはなく、インド政府は安価なジェネリック医薬品産業の発展を優先し、国民の健康へのアクセスを確保するという立場を維持している。多国籍の先発医薬品企業にとっては、データ保護の欠如が、インドでのインベーションを阻害する要因であると指摘している。

### 3) 2000年頃～2018年頃

2000年に、ICMRがガイドライン "Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants" を発行し、2001年には Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) がインドの GCP ガイドライン "Good Clinical Practices for Clinical Research in India" を発行した。その後、2006年には、ICMR ガイドライン "Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants" が改訂された<sup>7)</sup>。また、2007年に Clinical Trials Registry - India が設立され<sup>8)</sup>、臨床試験が大幅に増加した。しかし、臨床試験における死亡例の増加や補償の不透明性、インフォームド・コンセントの不徹底といった問題が続発し、安全性への懸念から 2013年には臨床試験が一時的に制限された。インド保健省のデータによると、2015年から2018年の間に、臨床試験関連の死亡事例が合計130件報告されており、特に2018年には54件の死亡が報告され、過去数年間で最も多い数となった<sup>9)</sup>。2017年にはICMRガイドラインが再度改訂され、"National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants" が発行された<sup>10)</sup>。

### 4) 2019年～現在

2015年以降におけるインドの医薬品治験に関する主な論争や懸念は、倫理的問題と死亡・重篤な有害事象 (SAE) に対する補償に集中していた。これは、インド政府が2019年に新しい規則を施行するきっかけの一つにもなった。

2019年、インドでは New Drugs and Clinical Trials (NDCT) 規則が制定され<sup>11)</sup>、プロセスが合理化され、新薬の定義が拡大された。2023年3月にはNDCT規則が改正され、非動物及びヒト関連の試験方法 (3D オルガノイド、オルガン・オン・チップ、高度なコンピュータモデリング等の非動物およびヒト関連の試験方法) が導入された。また、2024年8月に、Drugs Controller General of India (DCGI) は、患者への革新的治療法のアクセスを加速するために、Rule 101に基づき、希少疾患用医薬品や遺伝子・細胞治療製品等対象の医薬品について、主要6カ国 (米国、EU、英国、日本、オーストラリア、カナダ) で承認された医薬品の国内臨床試験の免除の拡大 (Expanded Waiver for Local Trial in India) を決定した<sup>12)</sup>。なお、2025年3月末時点で、我々の調査では、国内臨床試験免除制度を受けて実際に承認された医薬品は確認されていないが<sup>13)</sup>、2025年1月16日<sup>14)</sup>及び2月6日<sup>15)</sup>の Subject Expert Committee, SEC (Oncology) にて、この制度を利用したインド国内での第Ⅲ相試験免除について勧告がなされている。

また、2024年9月、NDCT規則の改正が発表された (2025年4月1日に施行予定とされているが、2025年4月4日時点で施行は確認していない)。この改正では、Clinical Research Organizations (CRO) に対する新たな規制枠組みが導入された<sup>16)</sup>。また、2024年9月に、Draft Guideline on GCP が発行された<sup>17)</sup>。本ガイドラインには、①インフォームド・コンセントの厳格化/脆弱な集団への配慮、②安全性報告と有害事象管理、③スポンサー/治験責任医師の責務とモニタリング、④データ完全

性と文書管理, ⑤ワクチン/Herbal Remedies and Medicinal Plants/幹細胞治療/医療機器等製品等ガイドラインが記載されている. 本ガイドラインの和訳を添付資料 1 として, 本報告書に添付した.

## 2. インド臨床試験に関する規則<sup>18)-21)</sup>

現在, インドにおける臨床試験の監督, 承認, 検査を担当する規制当局は CDSCO である. NDCT 規則 (2019) の規定に従い, DCGI が CDSCO を統括し, 臨床試験の実施許可の付与, 臨床試験で使用する医薬品の販売および輸入の規制を担当している. CDSCO は Ministry of Health & Family Welfare, MOHFW (インド保健・家庭福祉省) の Directorate General of Health Services, DGHS (保健局) の下で運営されている. CDSCO は新薬の承認, 臨床試験の実施, 医薬品基準の確立, 輸入医薬品の品質の監視, 専門家の助言の提供を行い, また医薬品の製造, 販売, 流通を規制する州のライセンス発行当局の調整を担当している.

The Drugs and Cosmetics Act, DCA (1940) 及び The Drugs and Cosmetics Rules, DCR (1945) によると<sup>2)</sup>, Drug Technical Advisory Board (DTAB) と Drug Consultative Committee (DCC) が DCGI に助言を行うこととなっている. Medicines Regulation: Regulatory Systems in India (2017) によると<sup>22)</sup>, 理事会である DTAB は, 薬物に関する技術的な問題や規則の制定について, 中央政府と州政府に助言する技術専門家で構成されている. また委員会である DCC は中央政府と州政府の薬物規制担当で構成され, インド全土で薬物規制措置が確実に施行されるように, 中央政府と州政府, および DTAB に助言をすることになっている. また, Subject Expert Committees (SEC) は, 提出された臨床試験申請書, 治験責任医師向け概要, および研究 protocol の審査を担当する関連治療領域を代表する専門家で構成されている. さらに, DCGI は必要に応じて, 科学のおよび技

術的な薬物関連の問題を評価するために, 関連分野を専門とする 1 つ以上の専門家委員会または専門家グループを構成できることが規定されている. CDSCO の SEC 部門は, Investigational New Drug (IND) 提案を評価するための会議の開催を担当している.

## 3. NDCT 規則 2019 について<sup>11)</sup>

「New Drugs and Clinical Trials Rules (NDCT 規則), 2019」は, インドにおける新薬開発と臨床試験の規制を大幅に合理化し, 透明性を高めることを目的として 2019 年 3 月に施行された. 主な内容は下記の通りである. 旧規則と, NDCT 規則の比較を Table 1 に示した<sup>23)</sup>. また, インドにおける NDCT 規則と, 米国, EU における臨床試験に係わる規則の比較を Table 2 に示した<sup>23)</sup>.

### 1) 承認プロセスの迅速化と透明性の向上

#### ① 審査期間の明確化

臨床試験の承認申請に対する審査期間が明確に定められた.

・インド国内で開発される医薬品については 30 日以内.

・海外で開発された医薬品については 90 日以内.

・この期間内に異議や質問がない場合, 申請は「承認されたものとみなされる (Deemed approval)」という自動承認の規定が設けられた.

#### ② 承認プロセスの予測可能性と透明性

規制当局との事前相談 (presubmission meeting) の機会が設けられ, 規制経路の予測可能性と透明性が向上した.

・e-labeling の導入: 最新の製品情報をオンラインで確認できる e-labeling の推進

### 2) 臨床試験の要件と倫理基準の強化

#### ① 倫理委員会 (Ethics Committee: EC) の役割と構成の明確化

倫理委員会の構成, 機能, 登録, および責任に関する要件が詳細に規定された. 委員会のメンバーには, 医療関係者だけでなく, 非科学分野の

専門家や一般市民の代表も含まれることが義務付けられた。

#### ②被験者の安全と補償

臨床試験中に被験者が傷害を負った場合、調査者によって決定された医療管理が義務付けられた。

- ・死亡や永続的障害の場合の補償手続きが明確化された。

- ・試験終了後も、当該新薬が有益であると判断され、他に代替療法がない場合、被験者への薬剤提供 (Post-trial access) が規定された。

#### ③アカデミック臨床試験の定義と規定

大学や研究機関が主導する、すでに承認された医薬品の新しい適応症、投与経路、用量、剤形を目的とした臨床試験(学術的臨床試験)についても詳細な規定が設けられた。

#### ④バイオメディカルおよび健康研究の定義

医薬品の臨床試験以外の人間を対象とした研究も、インド医学研究評議会(ICMR)によって策定された倫理ガイドラインに従うことが明確化された。なお、日本及びインドにおける治験に関する比較を Table 3 にまとめた。

### 3) 国内開発の促進と特定の医薬品への配慮

#### ①現地臨床試験の免除

特定の国(米国、英国、日本、オーストラリア、カナダ、欧州連合)で既に承認・販売されており、重大な予期せぬ重篤な有害事象が報告されていない新薬については、インド国内での臨床試験の一部または全部の免除が許可される場合がある。特に、希少疾病用医薬品、遺伝子・細胞治療製品、パンデミック時に使用される新薬、国防目的の新薬、現行標準治療より大幅に進歩した新薬が対象となる。

#### ②希少疾病用医薬品(Orphan Drugs)の定義と優遇

インド国内で 50 万人以下の疾患を対象とする医薬品が希少疾病用医薬品として定義され、臨床試験費用が免除され、迅速承認の規定が設けられた。

#### ③新薬(New drug)の定義と規制

植物由来の医薬品(Phytopharmaceutical Drugs)についても新たに定義され、先端治療薬も含めより広範となった。また「新薬」とみなす期間は通常 Central Licensing Authority による承認日から 4 年間であるが、徐放性・改良型製剤、Novel drug delivery system (NDDS)、ワクチン、r-DNA 由来製品、生体改変生物、モノクローナル抗体、細胞・遺伝子治療製品または異種移植片などの一部製品については常に「新薬」とみなされることとなった。

### 4. インドにおける医薬品の臨床試験の手続き<sup>18),24)</sup>

インドにおける臨床試験の申請手続きは下記の通りである。インドで臨床研究を実施する者は、研究参加者を登録する前に Clinical Trials Registry - India に事前登録することが義務づけられている。通常、1)から5)まで約3-5カ月の期間を要する。

#### 1) SUGAM ポータルを通じて CDSCO に申請する。

SUGAM とはヒンズー語で「わかりやすい、簡単」という意味である。SUGAM ポータルは、CDSCO が構築した e ガバナンスシステムであり、医薬品・化粧品に関する様々な規制プロセスの為に包括的なオンラインプラットフォームとして機能する。

- ① SUGAM ポータルの登録フォームに必要事項を記入し、必要な本人確認書類をアップロードする。CDSCO オフィスに ID、事業証明、住所のハードコピーを提出し、CDSCO の承認を待ち、ログイン認証情報を受け取る。

- ② SUGAM ポータルにログインし、臨床試験実施許可申請書 CT-04 の記入を行い、臨床試験実施計画書等の必要書類のアップロードし提出を行う。

#### 2) CDSCO で審査が行われる(国内開発医薬品 30 日、その他最大 90 日)。

- ① 初期審査:CDSCO 担当官による申請書類の

完全性チェック。

- ② 声明の作成:申請が完全と判断された場合, CDSO 担当官が評価の要約と, 提案を Subject Expert Committee (SEC) 専門家委員会に照会する声明を作成する。
- ③ SEC による Technical Review: 6-8 名の薬理学者/臨床薬理学者, 医療専門家等
  - 薬理的及び毒性学的データを含む非臨床試験データの詳細な評価
  - 承認のためにスポンサーから提供される臨床試験データ(第 I 相～第 IV 相)
  - DCGI に対する, 新薬および臨床試験の承認申請に関する様々なカテゴリーの提案の評価および助言:
    - ✓ ワクチンや r-DNA 由来製品を含む, 化学的および生物学的由来の新薬物質
    - ✓ 国際共同治験
    - ✓ 国内で初めて導入される 2 種類以上の薬剤の合剤
    - ✓ 因果関係解析, 医薬品の安全性, または MOHFW もしくは DCGI の意見として専門家の助言を必要とするその他の技術的事項

(SEC より却下された場合, スポンサーは, Technical Committee による追加審議を要請できる。)
- ④ CDSO による The Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) データ審査
- ⑤ 非臨床および臨床データ審査: 非臨床および臨床データに関する決定は, それぞれの専門家委員会 (SEC) と協議の上で行われる。
- ⑥ 規制状況審査: 他国における当該薬剤の規制状況が考慮される。
- ⑦ EC 承認の確認: CDSO は, 各参加施設において protocol に従った倫理委員会の承認が得られていることを確認する。
  - ✓ EC の審査(通常 4-6 週間, 場合によっては 2-3 カ月かかる)。CDSO 審査と並

行して実施される。倫理的側面と参加者保護の審査を行う。

- ✓ EC の承認。(承認から 15 営業日以内に EC が DCGI に通知する)。
  - ✓ 各試験地の EC 承認を得る。試験地に EC がない場合, 50km 以内にある別の試験地の EC から承認を得る。
  - ✓ DCGI 登録済各試験施設で EC 承認を取得する。
- ⑧ DCGI が SEC の勧告に基づき最終決定を下す。
  - 3) 各試験施設で Ethics Committee, EC (倫理委員会) の承認を得る。(学術研究試験は免除される)
  - 4) 臨床試験開始前に, ICMR の Clinical Trials Registry – India (CTRI) (臨床試験レジストリ) (<https://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php>) に登録する。最初の参加者を登録する前に, CTRI に試験を登録する必要がある。
  - 5) 参加者からインフォームド・コンセントを得る。臨床試験の参加者全員から書面によるインフォームド・コンセントを確実に得る必要がある。インフォームド コンセント プロセスのオーディオビジュアル (AV) 記録は, 文書による記録と共に, DCGI によって承認されたすべての規制臨床試験で必須であり, 臨床研究環境における脆弱な参加者と脆弱でない参加者の両方を対象としていた。しかし, 2019 年に改正され, 新分子化合物の臨床試験における脆弱な参加者に対象を狭めた。

## 5. 臨床試験申請(規制当局の要件)<sup>11), 18), 24)-26)</sup>

治験薬 (IND) の承認プロセスの一環として, CDSO の長である DCGI に提出しなければならない書類は, 申請の種類, 試験のフェーズ, 医薬品開発プロセスの段階, および/または試験の目的によって異なる。必要とされる可能性のある情報を, 以下のリストに記載した(注: 以下の各項目は, 場合によってはすべてを網羅する必要はなく,

また各項目が重複する場合もある.)

- 1) Form CT-04 for clinical trial application 臨床試験申請用フォーム CT-04
- 2) Treasury Challan receipt demonstrating payment of corresponding fee or transaction ID 手数料または取引 ID の支払いを証明する Treasury Challan レシート
- 3) Chemical and pharmaceutical information 化学および医薬品情報
- 4) Animal pharmacology data 動物薬理学データ
- 5) Animal toxicology data 動物毒性データ
- 6) Human clinical pharmacology data ヒト臨床薬理データ
- 7) Active ingredient information (for INDs and global clinical trials (GCTs)) 有効成分情報 (IND および国際共同治験 (GCT) 用)
- 8) Formulation data (for INDs and GCTs) 製剤データ (IND および GCT 用)
- 9) Therapeutic class (for INDs and GCTs) 治療クラス (IND および GCT 用)
- 10) Regulatory status in India and in other countries インドおよび他国における規制状況
- 11) Proposed study status in other participating countries and any approvals, withdrawals, discontinuation of approval, etc. (for GCTs) 他の参加国における試験計画状況、承認、撤回、承認中止等 (GCT の場合)
- 12) Affidavit stating study has not been discontinued in any country (for GCTs) どの国でも試験が中止されていない事を確認する宣誓供述書 (GCT の場合)
- 13) Prescribing information 処方情報
- 14) Testing protocol(s) for quality control testing 品質管理試験のための試験計画書
- 15) Clinical study protocol 臨床試験実施計画書
- 16) Dosage form 用法・用量
- 17) Justification and schematic diagram/flow chart proposed study and design (for INDs and GCTs) 提案された試験及びデザイン (IND 及び GCT の場合) の正当性及び概略図/フローチャート
- 18) Number of patients globally (for GCTs) and number of patients to be enrolled from India (for INDs and GCTs) 全世界の患者数 (GCT の場合) 及びインドから登録する患者数 (IND 及び GCT の場合)
- 19) Details of all sites selected and assessment for suitability of sites and investigators (with contact details) 選定された全施設の詳細、施設および治験責任医師の適性評価 (連絡先の詳細を含む)
- 20) EC registration status of the selected sites 選定された施設の EC 登録状況
- 21) Relevance of study, investigational drug, or any specific study aspects to the health care needs of India インドの医療ニーズと試験、治験薬、または特定の試験側面との関連性
- 22) Innovation vis-à-vis existing therapeutic options 既存の治療法に対する革新性
- 23) Unmet medical need in the country (as applicable) 国内におけるアンメット・メディカル・ニーズ (該当する場合)
- 24) Any India-specific safety/dosage concerns/investigational tests to be done インド特有の安全性/用量に関する懸念事項/実施すべき試験
- 25) Clinical study reports should be submitted per the International Council for Harmonisation (ICH) Common Technical Document (CTD) 臨床試験報告書は、ICH のコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) に従って提出すること。
- 26) Protocol safety measures per toxicological studies; early clinical studies, approved product insert for marketed product, and published literature 毒性学的試験ごとの

- protocol 安全対策, 初期臨床試験, 承認済み市販品添付文書, 公表された文献
- 27) Investigator's Brochure (IB) 治験薬概要書
  - 28) Investigational Medicinal Products Dossier (IMPD) (for (GCTs)) 治験薬概要書 (IMPD) (GCT の場合)
  - 29) Affidavit stating the IB information is correct and based on facts (for GCTs) IB 情報が正確で事実に基づいている旨の宣誓供述書 (GCT の場合)
  - 30) Source of bulk drugs (for INDs) 原薬の出所 (IND の場合)
  - 31) Treasury Challan with Application for Grant of License to Import New Drug or Investigational New Drug for Clinical Trial or Bioavailability or Bioequivalence Study or for Examination, Test and Analysis (CT-16) (for GCTs) 臨床試験もしくは Bioavailability/Bioequivalence 試験および分析 (CT-16) のための新薬または治験薬の輸入許可申請書を添付した入金票 (GCT 用)
  - 32) Sponsor authorization letter (for GCTs) スポンサーの承認書 (GCT の場合)
  - 33) Details of biological specimens to be exported and the online application for export no objection certificate (NOC) for biological samples on the SUGAM portal (for GCTs) (See IND-1 for the application form to request a NOC to export biological samples) (Refer to the Specimens topic for more information on specimen import/export) 輸出する生物学的試料の詳細と SUGAM ポータルでの生物学的試料の輸出無異議証明書 (NOC) のオンライン申請書 (GCT 用) (生物学的試料を輸出するための NOC を申請するための申請書は IND-1 を参照) (試料の輸出入に関する詳細は「検体」のトピックを参照)
  - 34) Case Report Form (CRF) 症例報告書 (CRF)
  - 35) Informed consent form (ICF) and patient information sheet (See Required Elements section for additional information) インフォームド・コンセントフォーム (ICF) 及び患者情報シート (追加情報については必須要素の項を参照)
  - 36) Investigator(s) undertaking 治験責任医師名
  - 37) EC approvals (if available) EC 承認 (入手可能な場合)
  - 38) Clinical study report(s) 臨床試験報告書
  - 39) Investigator list in India and site address インドの治験責任医師リストと治験実施医療機関の住所

## 6. インドにおける国際共同治験の現状

### 1) インドにおける国際共同治験の実施状況

米国の Clinical Trials.gov (National Library of Medicine, <https://clinicaltrials.gov/expert-search?term=global%20clinical%20trial%20India&viewType=Tableort=StudyFirstPostDate>) において、インドで実施されている国際共同治験を検索した結果 (検索日 2025 年 3 月 10 日 “global clinical trials, India” で検索, 期間は All, 1998~2025 年で検索), 730 件の臨床試験が出力された。しかし, 入力ミス, 未記入項目等情報に不備が多く, フォームが正確に入力され正式な臨床試験番号 (NCT) が付与されている Interventional 試験のみを抽出したところ, 638 件であった。また, 638 件のうち, Behavioral studies, Device, Dietary, Procedures, Radiational studies を除き, Drug, Biological, Others のみで検索した結果, インドで行われた国際共同治験は合計 553 件であった。さらに, 上記と同じ検索により, 期間を 2017 年から 2025 年に制限して調査した結果, インドで実施された国際共同治験は 197 件であった。

アジア主要地域が参加する国際共同治験全体

に占めるインドの割合について、製薬協が 2023 年までの動向を調査している<sup>27)</sup>。その結果、アジア他地域のいずれかが参加する全試験との割合で見ると、2017 年の 33.8% (74 件中 25 件)を境に、近年 20%から 30%台に留まっていた。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の調査報告書 (2011 年 4 月から 2023 年 3 月に承認された新薬のデータに基づく)によると<sup>28), 29)</sup>、アジアを含む国際共同治験の参加国数(延べ数)の内訳は、約 1 割が南アジア(インドのみ)であり、東アジア(韓国、台湾、中国、香港)が約 7 割、東南アジア(タイ、ベトナム、フィリピン、シンガポール、マレーシア、インドネシア)が 2 割を占めていた。これらの情報から、インドはアジアにおける国際共同治験において一定の割合をしめているものの、東アジア諸国と比較すると参加割合は低い傾向にあると考えられた。

## 2) 参加国(協力関係にある国・地域)<sup>27)-32)</sup>

インドは 2015 年に ICH のオブザーバーとなり、国際的なガイドラインの採用と実施に努めている。ICH のメンバー国(米国、欧州連合、日本、カナダ、スイス、英国、中国、韓国、シンガポール、台湾など)やオブザーバー国(ブラジル、マレーシア、ASEAN、APEC など)とは、国際共同治験の実施において重要なパートナーとなりうる。特に、2019 年規則で、特定の医薬品についてインド国内での臨床試験が免除される対象として、6 拠点(米国、英国、日本、オーストラリア、カナダ、EU)が指定されている<sup>12)</sup>。これらの国々で承認された医薬品は、インドで臨床試験なしに承認される可能性があるため、共同治験の誘致が強化されると考えられる。Fig. 1 に 2017 年～2025 年におけるインド国際共同治験参加国を示した。

なお、日本とインドは、PMDA と CDSCO 主導で、医療製品の規制に関するシンポジウムを定期的に開催している。これは、日本企業がインドで国際共同治験を実施する上での障壁を低減する機会となりうると考えられる。

## 7. インドにおける医薬品の国際共同治験のメリットとデメリット<sup>27)-29)</sup>

インドにおける医薬品の治験は、近年大きな進展を見せている一方で、依然としていくつかの問題点を抱えている。規制当局も改善に努めているが、完全に課題が解消されたわけではない。以下に、インドにおける国際共同治験のメリットとデメリットと思われる点をまとめた。

### <メリット>

#### 1) 豊富な患者数と迅速な症例集積

インドは世界第 1 位の人口を擁し、非常に多様な疾病を抱える患者層が存在するため、特定の疾患を持つ患者を迅速かつ効率的に集積できる可能性が高い。

#### 2) 比較的低い治験費用:

欧米諸国や日本と比較して、インドは人件費や施設費が低い傾向にある。

#### 3) 多様な遺伝的背景の患者:

インドは多民族国家であり、非常に多様な遺伝的背景を持つ人々が生活しているため、薬剤の効果や安全性の民族差を検証する上で貴重なデータを得ることが可能である。

#### 4) 未治療患者(ナイーブ患者)の多さ

多くの地域で十分な医療アクセスがないため、特定の疾患に対して未治療の患者が多く存在する。

#### 5) 規制緩和の進展と迅速承認の可能性

2019 年に施行された「新薬及び臨床試験規則」により、特に E6 諸国(米国、英国、日本、オーストラリア、カナダ、EU)で承認されている特定の医薬品については、インド国内での臨床試験が免除されるなど、承認プロセスが迅速化されている。

#### 6) 地理的優位性

地理的に世界中に 24 時間年中無休のサービスを提供するのに適した場所にあり、世界有数の製薬/バイオテクノロジー/CRO 企業がその活動を外部委託する際に有力な候補地のひとつとなりえる。

## <デメリット>

### 1) 倫理的問題と被験者保護への懸念

過去に、インフォームド・コンセントの不徹底、不適切な補償、倫理委員会の機能不全などが深刻な問題として指摘されてきた。規制は強化されたが、依然として被験者の権利保護に対する国際的な監視の目が厳しい状況であり、これらの問題が、治験の質やデータの信頼性に影響を与える可能性がある。

### 2) データ信頼性と品質管理への課題

過去の倫理問題と関連して、部の治験データや施設における GCP 遵守の徹底性に関して、国際的な懸念が存在している。現在、インドの GCP ガイドラインは ICH ガイドラインに準拠しているとされているが、実際の運用において、全ての施設で国際水準の品質管理が徹底されているかどうかは課題となっている。

### 3) 規制の複雑性と行政手続きの煩雑さ

2019 年規則で改善されたとはいえ、インドは連邦国家であり、州ごとの規制の違いや、行政手続きの煩雑さが残る場合があり、治験の開始や進行に遅れが生じる可能性がある。また、2019 年の規制緩和により承認審査の迅速化が図られたが、依然として行政手続きの煩雑さや審査官の不足などが、治験の開始や進行におけるボトルネックとなる可能性が指摘されている。さらに、特定の試薬・標準品の入手における困難が指摘されている。

### 4) 医療インフラと人材の地域間格差

インドは広大な国土を持ち、都市部と地方部では医療インフラや医療従事者の質に大きな格差がある。そのため、治験実施施設の選定や、被験者の長期的なフォローアップ、緊急時の対応などに課題が生じることが考えられる。また、医療従事者の IT 技術に関する知識不足も指摘されており、治験のデジタル化を推進する上での障壁となる可能性が指摘されている。

### 5) 言語と文化の多様性:

インドには多数の言語と文化が存在するため、

治験プロトコルの翻訳、インフォームド・コンセントの取得、被験者とのコミュニケーションにおいて、複雑性が増す可能性がある。

## D. 結論

インドにおける国際共同治験の取り組みは、近年急速に進展している。CDSCO は治験の承認プロセスを簡素化し迅速化するため、NDCT 規則、2019 を策定した。

- ・治験申請の審査期間を短縮し、通常の承認プロセスを 30 日以内に完了することを目指す
- ・治験申請をオンラインで行えるシステムを導入
- ・治験申請に必要な書類の要件の見直し
- ・倫理委員会の審査基準の明確化
- ・新しい治療法や医薬品に関する治験の優遇措置
- ・国際的な基準(ICH-GCP 等)に基づいたガイドライン

インドは、その巨大な人口と多様な遺伝子プールを持つため、臨床試験の実施国としてメリットも多く、国際共同治験の実施数が増加する可能性がある。米国、英国、日本、オーストラリア、カナダ、欧州連合の 6 拠点 (E6 諸国) で承認されている特定のカテゴリーの医薬品 (希少疾病用医薬品、遺伝子・細胞治療製品など) については、インド国内での臨床試験が免除される規定が設けられるなど、海外の臨床試験データの受け入れに関する規制も改訂されている。また、近年では、医薬品のサプライチェーンにおける中国依存からの「リスク回避」の動きもあり、臨床試験や初期段階の製造においてインドへの注目が高まっている。しかし、現状では東アジア諸国に比べて国際共同治験におけるインドの参加割合は高くない。過去に、インフォームド・コンセントの不徹底、不適切な補償、倫理委員会の機能不全などが深刻な問題として指摘されている。その後規制は強化されたが、依然として被験者の権利保護に対する国際的な監視の目が厳しい状況である。また、インドの GCP ガイドラインは

ICH ガイドラインに準拠しているとされているが、実際の運用において、全ての施設で国際水準の品質管理が徹底されているかどうか、懸念が存在している。国際的な水準での品質管理が全ての施設で徹底されるかどうかは今後の課題になると思われる。

#### E. 参考文献

- 1) インド基礎データ, 外務省  
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/india/data.html> (参照 2025-04-04)
- 2) Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, “The Drugs and Cosmetics Act, 1940” (23 of 1940, as amended up to the 31<sup>st</sup> December, 2016) and “The Drugs and Cosmetics Rules, 1945” (as amended up to the 31<sup>st</sup> December, 2016),  
[https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDS\\_CO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugSandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDS_CO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugSandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf) (参照 2025-4-4)
- 3) 久保 研介, “医薬品価格規制をめぐる政策議論”, アジア経済研究所 (2011),  
[https://www.ide.go.jp/Japanese/IDEsquare/Overseas/2011/ROR201123\\_001.html](https://www.ide.go.jp/Japanese/IDEsquare/Overseas/2011/ROR201123_001.html) (参照 2025-4-4)
- 4) 久保 研介, “特許制度改革後のインド医薬品市場をめぐる政策動向”, アジア経済研究所 (2011),  
[https://www.ide.go.jp/Japanese/IDEsquare/Overseas/2011/ROR201111\\_001.html](https://www.ide.go.jp/Japanese/IDEsquare/Overseas/2011/ROR201111_001.html) (参照 2025-4-4)
- 5) 山名美加: インドにおける医薬品産業と特許法 -Novartis 事件からの示唆-. 特許研究, 44, 37-47 (2007).
- 6) インド共和国, 特許庁,  
<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/in.pdf> (参照 2025-4-4)
- 7) N Ananthakrishnan, Shanthi AK: ICMR’s Ethical guidelines for biomedical research on human participants: need for clarification. *Indian Journal of Medical Ethics*, Vol IX, No 3, 207-209 (2012).
- 8) Clinical Trials Registry-India (CTRI), ICMR-National Institute of Medical Statistics,  
<https://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php> (参照 2025-4-4)
- 9) Illegal Clinical Trials - GOVERNMENT OF INDIA MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND FAMILY WELFARE LOK SABHA UNSTARRED QUESTION NO.965, 18<sup>th</sup> September 2020,  
<https://sansad.in/getFile/loksabhaquestions/annex/174/AU965.pdf?source=pqals> (参照 2025-4-4)
- 10) Indian Council of Medical Research (ICMR), "National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants" (2017)  
[https://ethics.ncdirindia.org/asset/pdf/ICMR\\_National\\_Ethical\\_Guidelines.pdf](https://ethics.ncdirindia.org/asset/pdf/ICMR_National_Ethical_Guidelines.pdf) (参照 2025-4-4)
- 11) Central Drugs Standard Control Organization, Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India, “THE NEW DRUGS AND CLINICAL TRIALS RULES, 2019” (19-3-2019, as amended vide GSR 21(E), dt. 18-1-2022, w.e.f. 18-1-2022)  
[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDS\\_CO\\_WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=OTIzMA==](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDS_CO_WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=OTIzMA==) (参照 2025-4-4)
- 12) Drugs Controller General (India), Directorate General of Health Services, “Order” File No. DC-DT-15011(11)/85/2024, Specifying names

- of countries under the Role 101 of New Drugs and Clinical Rules, 2019 related to new drug approval-Regarding,  
[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=MTE1ODI](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MTE1ODI) (参照 2025-4-4)
- 13) No local clinical trial waiver despite change in rules, drugmakers knock on health ministry's door, 28 March 2025, ThePrint,  
<https://theprint.in/health/no-local-clinical-trial-waiver-despite-change-in-rules-drugmakers-knock-on-health-ministrys-door/2567769/> (参照 2025-4-4)
- 14) Recommendations of the SEC (Oncology) made in its 02nd /25 meeting held on 16.01.25 at CDSCO (HQ), New Delhi,  
<https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/Recommendations%20Oncology%20%2016.01.2025.pdf> (参照 2025-4-4)
- 15) Recommendations of the SEC (Oncology) made in its 05th/25 meeting held on 06.02.2025. at CDSCO (HQ), New Delhi,  
<https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/Recommendations%20Oncology%2006.02.2025.pdf> (参照 2025-4-4)
- 16) MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health and Family Welfare) "NOTIFICATION New Delhi, the 19th September 2024"  
[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=MTIwMTM=](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MTIwMTM=)
- 17) Government of India, Central Drugs Standard Control Organization, Directorate General of Health Services, "Draft Guidelines on Good Clinical Practices- Regarding" 11-14-2024,  
[https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic\\_NoticesFiles/Indian%20GCP%20guideline\\_19.08.24%20V1-Circular.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_NoticesFiles/Indian%20GCP%20guideline_19.08.24%20V1-Circular.pdf) (参照 2025-4-4)
- 18) ClinRegs/Aggregating clinical research regulations from around the globe, National Institute of Allergy and Infectious Diseases.  
[https://clinregs.niaid.nih.gov/country/india/unit-ed-states#regulatory\\_authority](https://clinregs.niaid.nih.gov/country/india/unit-ed-states#regulatory_authority) (参照 2025-5-20)
- 19) Clinical Trial, Central Drugs Standard Control Organization, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India,  
<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Clinical-Trial/clinical-trials/> (参照 2025-4-4)
- 20) Directorate General of Health Services, Central Drugs Standard Control Organization, Order, Regarding Approved Subject Expert Committees, (13-01-2020)  
[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=NjQyNw==](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NjQyNw==) (参照 2025-4-4)
- 21) Directorate General of Health Services, Central Drugs Standard Control Organization, Notice, Regarding SEC Division's Oversight of Investigational New Drugs, (31-01-2024)  
[https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download\\_file\\_division.jsp?num\\_id=MTA4ODk=](https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MTA4ODk=) (参照 2025-4-4)
- 22) Madhur Gupta, Manisha Shridhar, G.N. Singh, Alireza Khadem, Medicines regulation, Regulatory systems in India. WHO Drug Information, Vol. 31, No. 3, 387-401 (2017).
- 23) Dhara Trivedi, et al.: Navigating the

- Regulatory Landscape: Key Transformations in India's Drug & Clinical Trials Regulations -A Comparative Analysis with the USA & Europe. *Advances in Pharmacology and Pharmacy*, 13(2), 204-213 (2025).
- 24) Indian Council of Medical Research, Central Drugs Standard Control Organization, “Handbook for Applicants & Reviewers of Clinical Trials of New Drugs in India” (2017), <https://www.cdsc.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/Scan1.pdf> (参照 2025-4-4)
- 25) Central Drugs Standard Control Organization, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, “Pre-Screening Checklist for Clinical Trial and New Drugs Applications” (2015) [https://cdsc.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/industry\\_download.jsp?num\\_id=Mjg=](https://cdsc.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/industry_download.jsp?num_id=Mjg=) (参照 2025-4-4)
- 26) Central Drugs Standard Control Organization, Directorate General of Health Services, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India “Global Clinical Trial (GCT) Application Checklist” (2016) [https://cdsc.gov.in/opencms/export/sites/CDS\\_CO\\_WEB/Pdf-documents/GCT\\_PDFs/GCT\\_Checklist.pdf](https://cdsc.gov.in/opencms/export/sites/CDS_CO_WEB/Pdf-documents/GCT_PDFs/GCT_Checklist.pdf) (参照 2025-4-4)
- 27) 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 (東宏, 白石隆啓): 近年における国際共同治験の動向調査 - 2023 年までの動向とアジア地域について -. 政策研ニュース No.73, 12-21 (2024).
- 28) PMDA, アジア諸国医薬品・医療機器規制の情報収集・分析業務サマリーレポート, 2023 年 3 月, 株式会社 GMC, <https://www.pmda.go.jp/files/000265528.pdf> (参照 2025-4-4)
- 29) PMDA, 令和 2 年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業 調査報告書, 令和 3 年 3 月, 株式会社 GMC, <https://www.pmda.go.jp/files/000241426.pdf> (参照 2025-4-4)
- 30) 牧大輔: 海外における国際共同治験での被験者リクルートメント, *PHARM STAGE Vol.12, No.5* 2012, 1-8.
- 31) 経済産業省, 医療国際展開カントリーレポート インド編 (2023). [https://healthcare-international.meti.go.jp/files/document/r4\\_2023fy/countryreport\\_india\\_vf.pdf](https://healthcare-international.meti.go.jp/files/document/r4_2023fy/countryreport_india_vf.pdf) (参照 2025-4-4)
- 32) 栗村眞一郎: 近年の国際共同治験の参加国の分析 - 臨床試験登録システム ClinicalTrials.gov を基に -, 政策研ニュース No.58, 45-49 (2019)
- 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  
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

Table 1 NDCT 規則, 2019 と旧規則の比較

|    | 主な特長   | 新規則 New Drugs and Clinical trials Rules, 2019  | 旧規則   |
|----|--|--|---|
| 1  | 倫理委員会の会則改正と倫理委員会の責任                                      | 推薦されるメンバーの最低50%は組織外の者でなければならない, 委員会には最低1人の女性が必要である. 委員会の資格を得るために, すべての委員が受けなければならない研修に関する規定がある                           | この要件については強調されていない                           |
| 2  | 承認されたライセンスの有効期間  | 5年間有効  | 3年間有効                                       |
| 3  | バイオメディカルおよびヘルスリサーチのための試験実施における倫理委員会の責任                   | 国家倫理ガイドライン (National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants) に従うことが義務付けられている | 倫理委員会は, 規則 122DD に基づき DCGI 事務所に登録されなければならない |
| 4  | 臨床試験実施のための申請書  | CT-04  | Form 44                                     |
| 5  | 申請書による承諾   | CT-06  | 特定の申請書は無し                                   |
| 6  | 承認までのタイムライン  | 90 days  | 120 days                                    |
| 7  | 免除の要件 (2024.8 規則改正部分)                                    | 新薬の承認について, 政府の承認を得て DCGI が指定するいずれかの国 (米国, 英国, 日本, 豪州, カナダ, EU) で承認・販売されれば, 現地での臨床試験の要件が免除される場合がある                        | 左記のような規定は存在しない                              |
| 8  | BA/BE (Bioavailability and Bio equivalency) 研究に関するガイドライン | CT-05 & CT-07  | この点に関する明確な情報は提供されていない。                      |
| 9  | BA/BE 試験実施のための試験実施施設に関する規定                               | CT-08 CT-09  | この点に関するガイドラインは定められていない。                     |
| 10 | 迅速 accelerated な承認プロセスと迅速 expedited な審査プロセス              | 規則の第2スケジュールでは, 承認プロセスを加速するための規定が強調されている  | 左記のような規定は存在しない                              |

Table 2 NDCT 規則と米国および欧州の規則との比較

| Regulatory Authority | India CDSCO  | US FDA   | EU EMA  |
|----------------------|--|--|---|
| New Drugの定義          | 有効医薬品成分または植物由来医薬品成分を含有する医薬品であって、国内で広範に使用されておらず、Central Licensing Authority (CLA) または DCG(I) によって安全性と有効性が検証されていないもの | 21 CFR Part 310 によると、新薬とは、医薬品の製造、加工、または包装に使用された場合に、その医薬品を新薬とする物質を意味する。ただし、そのような物質の合成に使用される中間体は含まない   | EMA によると、新薬とは、上記の適応症以外に対する新しい有効成分を含有するもの; 重要な治療的、科学的、または技術的革新であるもの、その承認が EU レベルで公衆または動物の健康にとって有益であるもの   |
| Clinical Trial の定義   | CDSCOによると、臨床試験とは、新薬の安全性と有効性を判断する目的で、臨床効果、薬理効果(薬力学的効果、薬物動態学的効果を含む)、副作用を発見・検証するためのデータを得るために、ヒトを対象とした新薬の系統的な試験をいう     | 米国国立衛生研究所(NIH)によると、臨床試験とは、健康関連の生物医学的または行動学的転帰に対する介入の効果を評価するために、1人または複数の被験者を1つまたは複数の介入に前向きに割り当てる研究である   | EU指令2001/20/ECによれば、1つまたは複数の治験薬の臨床的、薬理学的、その他の薬力学的効果を発見または検証すること、1つまたは複数の治験薬に対するあらゆる副作用を同定すること、および1つまたは複数の治験薬の吸収、分布、代謝、排泄を調査し、その(それらの)安全性と有効性を確認することを目的としたヒトを対象としたあらゆる調査である |
| 臨床試験規制に関する準拠法        | New drugs and clinical trial Rules, 2019<br>ICMR guidelines DBT guidelines   | The federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C)<br>連邦規則集(CFR)のタイトル21は、食品医薬品局(FDA)の管轄の下、米国における食品と医薬品の規制を監督している<br>21 CFR Part 50 - Protection of Human Subjects (Informed Consent)<br>21 CFR Part 54 - Financial Disclosure by Clinical Investigators<br>21 CFR Part 56 - Institutional Review Boards<br>21 CFR Part 58 - Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies<br>21 CFR Part 312 - Investigational New Drug Application | Clinical Trial Regulation EU No 536/2014 And Directive 2001/20/EC   |
| 規制機関/手数料             | Phase I 3,00,000, (INR)<br>Phase II & III 2,00,000 (INR)<br>Phase IV 50,000(INR)                                   | 新薬治験許可申請 (IND) の審査において、FDAは手数料を課していない  | EMAは特に規制料を課していない。しかし、EMAは販売許可申請に対して一定の手数を課している  |
| 倫理委員会の承認             | ○  | ○  | ○   |
| 補償                   | 臨床試験中の傷害または死亡に対する補償は、NDCT- 2019規則に従って義務付けられている   | 21 CFR 50には、臨床試験中の補償に関する要件がある  | 発生した費用や逸失利益の払い戻しを除き、EU臨床試験指令(2001/20/EC)および規則536/2014(3)は、未成年、妊娠中、またはインフォームド・コンセント用紙(ICF)に署名できない参加者に、試験に参加する対価を支払うことを明示的に禁じている  |
| オーファンドラッグ            | NDCTの規則では、オーファンドラッグの研究を促進するため、代替治療法のない希少疾患の治療薬について、迅速な承認プロセスと迅速な審査プロセスが規定されている                                     | USFDAの21 CFR 316では、オーファンドラッグの指定について簡単に説明している   | EMAのオーファン医薬品委員会 (COMP) は、オーファン医薬品の指定申請を審査し、欧州委員会に勧告を行う。<br>規則番号 ENTR/6283/00  |
| 臨床試験新薬承認期間           | 90日  | 18ヶ月   | 18ヶ月  |
| 臨床試験申請時に必要な書類        | CT-04  | 試験が米国で実施され、INDに提出される場合、治験責任医師は Form FDA 1572に署名しなければならない   | 加盟国は調査官の供述書を要求しない   |

Table 3 日本及びインドにおける治験に関する比較

|           | 日本                            | インド                              |
|-----------|-------------------------------|----------------------------------|
| 規制環境      | ICHに準拠した規制, 日本人データ要件緩和の試み     | 2019年規則で大幅緩和, E6諸国承認医薬品の国内治験免除あり |
| 規制機関      | PMDA, 厚生労働省                   | CDSCO                            |
| 治験費用      | 比較的高い                         | 比較的低い                            |
| 患者数・症例集積  | 人口限定的, 症例集積に課題がある場合あり         | 巨大な人口, 多様な遺伝的背景, 症例集積に優位性        |
| 治験期間・迅速性  | 迅速化に向けた取り組み, ドラッグ・ラグが課題とされてきた | 規制緩和で迅速化, 過去の遅延を改善の試み            |
| データ信頼性・倫理 | 高い信頼性, 厳格な倫理審査                | 過去に懸念あり. 改善に向けた取り組み強化中           |

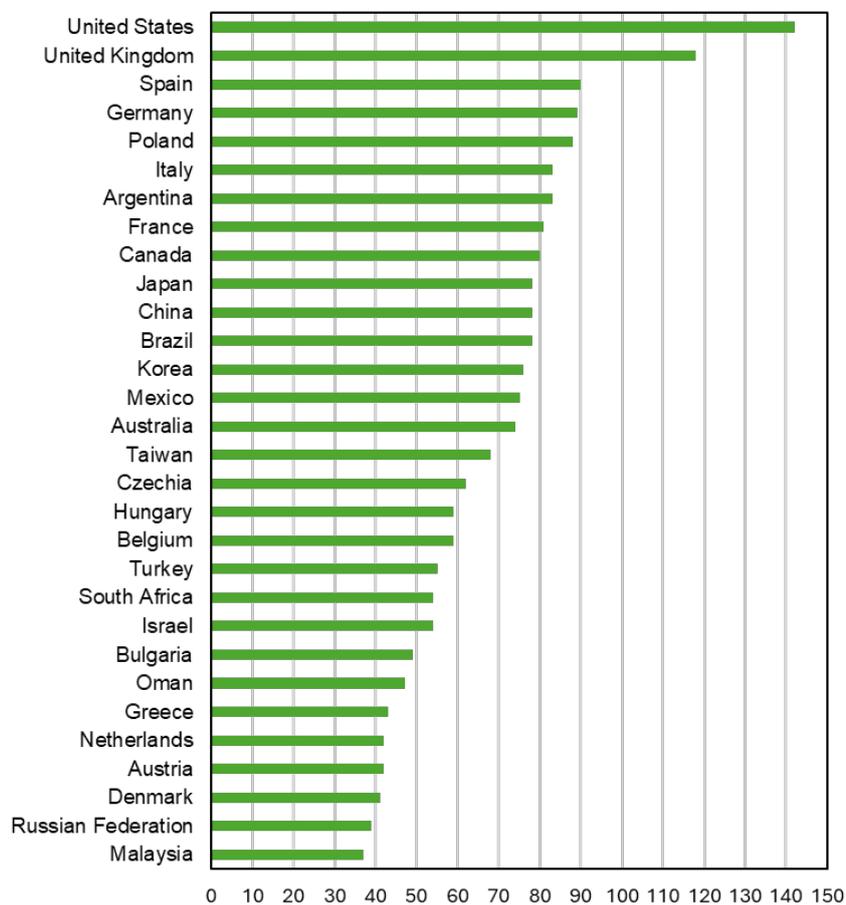


Fig. 1 2017 年～2025 年におけるインド国際共同治験参加国

\*米国の Clinical Trials.gov での調査結果(2025 年 3 月 10 日時点)において, 197 件のうち上位 30 国を表示