

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 医薬安全科学部 主任研究官

### パキスタン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:「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(multi-regional clinical trial; MRCT)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。

今年度はパキスタンを対象に,治験環境の規制状況を調査した。同国ではパキスタン医薬品規制機関(Drug Regulatory Authority of Pakistan; DRAP)が,薬事法に基づいて,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,医療機関に設置された治験審査委員会による施設レベルの審査の承認に加えて,パキスタン国家公認の国家生命倫理委員会による国家レベルの審査の承認が必要である。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,パキスタンでの治験は GCP 基準に基づいて実施されている。

パキスタンでは, DRAP が国際基準に基づいた臨床試験の規制ガイドラインの改訂を進めており,承認プロセス,被験者保護,試験デザインなど幅広い項目を網羅している。さらに,臨床試験のインフラ整備や人材育成に取り組み,主要な研究機関や大学で臨床試験ユニットや研修プログラム等の整備を進めている。一方で,資金不足や規制・倫理面での課題は依然として残されている。

#### 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(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。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のパキスタンを対象に,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。パキスタンで行われている,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、パキスタンにおける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、パキスタンの政府機関が運営するウェブサイト適切な情報源として、掲載されているパキスタ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英文翻訳を実施した。MRCTの推進状況は、WHOの国際臨床試験登録プラットフォーム、および米国のClinicaltrial.govのデータベースから、加盟している各国およびパキスタン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。

### B-1. パキスタン医薬品規制機関 (Drug Regulatory Authority of Pakistan; DRAP)のガイドラインに関する調査

DRAP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.dra.gov.pk/about-us/drap-at-glance/what-we-do/>

最終的に翻訳対象とした文書2点のURLは下記の通り。コンテンツ確認日は2025年3月19日現在とした。

#### 1) 「臨床研究実施ガイドライン」

<https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2024/03/Guidelines-to-Conduct-of-Clinical-Research-in-Pakistan-15-03-2024-Formatted.pdf>  
(資料1)

#### 2) 「GCP査察の実施及び報告に関するガイドライン」

<https://www.dra.gov.pk/wp-content/uploads/2024/03/DRAP-Guideline-for-conduct-and-reporting-of-GCP-Inspection-2nd-edition.pdf>

上記のうち1)の一部を、資料1として、本報告書末尾に添付した。

### B-2. パキスタンで実施されたMRCTの調査

WHOにより運営される国際臨床試験登録プラ

ットフォーム(International Clinical Trials Registry Platform; ICTRP)情報のオンラインデータベース(<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring-number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group#data-sources>)、米国が運営する臨床試験登録データベース(Clinicaltrial.gov)、および文献等から、各国およびパキスタンの臨床試験実施状況について調査した。

(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

DRAPが運営するウェブサイトでは、パキスタンの規制文書について英文化された資料が、インターネット上で比較的容易に入手できた。先述した英文化資料による調査を行うこととした。

### C-1. パキスタン医薬品規制機関 (Drug Regulatory Authority of Pakistan; DRAP)のガイドラインに関する調査

#### C-1-1) DRAP

1976年に制定された薬事法(The Drugs Act, 1976)の効果的な調整と施行を提供する規制機関であり、この権限を用いて、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。本部を首都イスラマバードに置く。

消費者の健康を守るため、また医療の進歩に貢献するため、効果的な管理、規制、実施を通じて、国際基準と同等の高度な専門性と世界クラスの規制機関として活動し、国の保健システム管理を支援している。DRAPには、パキスタンにおける医薬品、化粧品、医療機器などの健康製品の品質、安全性、有効性を保証する権限が与えられている。

また DRAP は、臨床試験を規制し、WHO および ICH で採択された国際的に認められた基準を実施することを義務付けている。連邦政府の承認を得て、国内の臨床試験活動を規制するためのバイオ試験規則 (Bio-Study Rules, 2017) を通知している。

#### C-1-2) パキスタンでの治験における倫理委員会

臨床試験実施に際しては、バイオ試験規則に基づき、DRAP 公認の臨床試験委員会 (Clinical Studies Committee; CSC) による、臨床試験計画および各治験実施施設の承認が必要である。

委員会により、CSC 会議が 45 日ごと(隔月)に開催され、暫定的な年間スケジュールについてはウェブサイトにて提示されている。CSC の取り組みは、透明性、効率性、および共同研究を強化することを目的としている。CSC の決定は、ウェブサイトに議事録の形で公開され、臨床試験の却下された申請のリストも定期的にアップロードされる。

#### C-1-3) DRAP 公認倫理委員会の承認

国家生命倫理委員会 (National Bio-ethics Committee; NBC) は、国立保健サービスおよび規制局の下で活動する生命倫理に関する公認機関である。NBC は、国内において実施されるすべての臨床試験が生命倫理の原則を遵守することを義務付けている。臨床試験の実施許可申請はすべて、バイオ研究規則第 9 条に基づき、NBC から事前に承認を得る必要がある。

NBC が評価する情報の主な範囲は、ヘルシンキ宣言に定められた要件に従い、治験参加者の尊厳と権利の維持・保護、および臨床試験への参加期間全体にわたる安全の確保に関するものである。NBC はまた、臨床試験の科学的根拠と倫理、研究者の資格、および関連する倫理的問題、法律、規制に関するその他の関連事項も評価する。

#### C-1-4) 臨床試験の実施許可

臨床試験実施の許可申請および臨床試験施設 (Clinical Trial Site; CTS) の許可申請は、治験責任医師または共同治験責任医師、または CTS

の責任者あるいは医療・ヘルスケア分野で同等以上の学歴を有し、申請施設に勤務している専門家によって提出されるものとする。また、開発業務受託機関 (Contract Research Organization; CRO) ・生物学的利用能/生物学的同等性 (Bioavailability / Bioequivalence; BA/BE) 研究センター・バイオ分析機関の許可申請は、治験実施機関の責任者または権限を与えられた専門家によって提出されるものとする。CSC 会議の最終確認後、CSC の決定(承認, 却下, 延期)が申請者へ通知される。通常の場合、バイオ試験規則に基づき、受理された申請に関する一連の手続きは申請書を受理した日から 90 営業日以内に完了し、通知される。

臨床試験の登録については、治験申請者(国内に所在する場合は申請可能)または治験申請者が指名する治験責任医師が、パキスタンにおける治療用医薬品に関する治験の実施について、事務局を通じて CSC に申請することができる。

DRAP により発出されている、臨床試験を実施するためのガイドラインでは、治療薬の臨床試験の新規申請やその後の申請を行う申請者を支援し、臨床試験中に満たすべき規制要件(臨床試験実施の申請の提出、審査、評価、承認の手順等)が説明されている。さらに、臨床試験の申請者が提出すべき要件や、書類を記入するための申請書とチェックリストも DRAP のウェブサイトから入手できる。

#### C-1-5) 提出書類

CTS, CRO, BA/BE 試験センター、またはバイオ分析機関の許可申請は、様式-I(資料 1-1)に、必要書類と該当する料金を添えて提出する。また、臨床試験を実施するための許可申請は様式-II(資料 1-2)に、BA/BE 試験を実施するための許可申請は様式-IIA(資料 1-3)に、CTS, CRO, BA/BE 試験センター、またはバイオ分析機関のライセンス更新申請は様式-III(資料 1-4)に、必要書類と該当する料金を添えて提出する。

各申請につき、記入した申請書の写しを1部のみ提出する。申請は、申請用紙に記載されているとおりの書式および番号で、書面にて行い、本文および図表は明瞭で判読可能なものでなければならない。申請書の内容は、治験を迅速に審査するため、簡潔かつ漏れなく記入する。各項目は治験実施計画書、治験薬概要書、その他の添付書類の内容と相互に参照されること、治験実施計画書および治験薬概要書は、それぞれ最新のICH-GCPガイドラインの第6章及び第7章に準拠することが求められている。

提出形式は、作成した申請書類一式を、ページに通し番号を付与後スキャンし、PDF-OCR形式で、USB/Flash Drive)にて提出するか、公式メール CT.Communications@dra.gov.pk または dir.ps@dra.gov.pk に送付することもできる。

#### C-1-6) 臨床試験申請時の各種必要書類

CTS, CRO, BA/BE 試験センター、またはバイオ分析機関許可申請のために必要な書類は以下の通り。

- 申請書(様式-I)と手数料
- 申請者の法的地位に関する詳細、すなわち、個人経営の場合は経営者の氏名及び住所、共同経営の場合はその名称及びパートナーの氏名及び住所、会社の場合は会社名及び取締役の氏名及び住所
- 施設の配置図を含む建物の詳細
- 分析または生物学的分析及び治験に必要な部門別の設備及び装置の詳細
- 上記部門とその職員の氏名及び資格
- 外来業務、緊急時の対応等、治験施設に関連する施設の詳細
- 印紙用紙で作成された誓約書

臨床試験実施許可申請のために必要な書類は以下の通り。

- 所定の用紙による申請書(様式-II)と手数料
- 治験薬概要書(ICH-GCPガイドラインに準拠)
- 最終治験実施計画書(ICH-GCPガイドラインに

準拠)

- インフォームドコンセント(英語およびウルドゥー語)
  - 参加国リスト(該当する場合)
  - 治験のフェーズ
  - 輸入または調達する治験薬の数量
  - 治験の施設
  - 治験責任医師の履歴書
  - 倫理委員会の承認及び委員会の全構成(委員の氏名及び役職)
  - 国家生命倫理委員会(NBC)の承認
  - GMP 証明書と自由販売証明書または医薬品証明書
  - 前臨床試験/臨床安全性試験
  - 治験実施計画書の要約
  - 治験薬概要書の要約
  - 有害事象報告書
  - 各施設の登録患者数
  - モニターまたは臨床開発モニターの氏名
  - 原産国での登録を証明する資料
  - 登録書の写し(パキスタンで登録されている場合)
  - 治験薬ラベルの見本
  - 治験実施期間
  - 印紙用紙で作成された誓約書
- BA/BE 試験実施の許可申請のために必要な書類は以下の通り。
- 申請書(様式-IIA)と手数料
  - 治験薬に関する詳細: 治験薬の名称、治験薬の剤形、治験薬の組成、治験薬の薬力学と薬物動態
  - BA/BE 試験の目的及び資金調達に関する詳細
  - DRAP による試験/BA/BE 試験実施提案施設の承認
  - 治験デザイン及び治験計画
  - 治験薬概要書(ICH-GCPガイドラインに準拠)
  - 前臨床試験または臨床データまたは安全性試験

- ・最終治験実施計画書(ICH-GCP ガイドラインに準拠)
- ・治験責任医師の詳細
- ・倫理委員会の倫理的承認
- ・国家生命倫理委員会(NBC)の承認
- ・インフォームドコンセント(英語及びウルドゥー語)
- ・治験実施計画書の要約
- ・有害事象報告書
- ・モニターまたは臨床開発モニターの氏名
- ・治験責任医師の履歴書
- ・治験薬の分析証明書及びGMP証明書または製造業者の医薬品製造許可証
- ・モニター／臨床開発モニターの氏名
- ・治験薬ラベルの見本
- ・治験実施期間
- ・治験に登録予定の登録患者数
- ・治験用に輸入／調達する薬剤の数量

#### C-1-7) 申請プロセス

臨床試験実施の許可申請、CTS・CRO・BA/BE センター・バイオ分析機関の許可申請、および BA/BE 試験の登録申請の全ての申請書は、DRAP の薬剤業務部によって審査される。薬剤業務部は受領後 30 営業日以内に申請書の審査を完了する。バイオ試験規則の様式(様式-I, 様式-II, 様式-IIA, 様式-III)に規定されている書類が全て揃っていれば、基本的に第一段階は完了とする。

CTS・CRO・BA/BE 試験センター・バイオ分析機関の認可申請(様式-I)は、薬剤業務部が十分に検討及び評価し、何らかの不備が認められた場合または明確な記載が必要な場合、これを是正するため不備通知を発行・申請者と共有し、申請書に不備がないことが確認されたら、査察パネルを設置するため、CSC に送付する。指名された査察パネルは、査察後、承認済み査察チェックリストに従って報告書を提出し、薬剤業務部がこれを審査する。その後、当部は査察パネル報告

書およびその勧告に照らして申請に関するアジェンダ(専門家による審査報告書を添えた概要評価報告書)を作成し、CSC に提出して検討及び最終判断を行う。様式-I による申請の一連の手続きは、認可の発行または申請の却下を含め、(申請を受理した日から)90 営業日以内に完了する。

臨床試験または BA/BE 試験の申請書(様式-II および-IIA)は、30 営業日以内に薬剤業務部がその完全性を十分に検討及び評価し、何らかの不備が認められた場合または明確な記載が必要な場合、これを是正するため不備通知を発行・申請者と共有し、申請書に不備がないことが確認されたら、総括評価報告書を作成し、技術的な評価およびコメントが必要な場合は、全ての技術文書(非臨床／臨床データ、治験薬概要書、治験実施計画書、インフォームドコンセントフォーム、その他関連文書)を総括評価報告書と共に、CSC の専門家委員と共有する。その後、申請に関するアジェンダを作成し、CSC に提出して検討及び最終判断を行う。様式-II および様式-IIA による申請の一連の手続きは、登録の許可または申請の却下を含め、(申請を受理した日から)90 営業日以内に完了する。

#### C-1-8) 治験実施計画書の内容

提出された治験実施計画書には、最新の ICH-GCP ガイドラインに準拠し、以下の内容を記載しなければならない。

- ・一般情報
- ・背景情報
- ・治験の目的
- ・治験のデザイン
- ・被験者の選択及び治療中止
- ・被験者の治療
- ・有効性の評価
- ・安全性の評価
- ・統計解析
- ・データ／資料の直接閲覧
- ・品質管理及び品質保証

- ・倫理
- ・データの取り扱い及び記録の保存
- ・資金調達及び保険
- ・公表に関する取り決め
- ・補遺

#### C-1-9) 安全性報告

治験責任医師は、臨床試験に関連するあらゆる有害事象を治験審査委員会 (IRB/IRC)、および DRAP に報告するものとする。治験実施計画書または治験責任医師向け概要書で即時報告が必要ないとされているものを除き、すべての重篤な有害事象を直ちに報告するよう治験責任医師に義務付けられている。

治験実施計画書で安全性評価に重要であると特定されている有害事象および臨床検査値の異常は、報告要件に従い、治験実施計画書で指定された期間内に報告する。臨床試験に関連する重大な有害事象は、DRAP のオンライン報告システムを使用して DRAP に報告する。

治験責任医師は、治験期間中に発生した国内の副作用及び有害事象を、以下のスケジュールに従い、薬剤業務部門・CSC に報告するものとする。国内において治験中に発生した、致命的または命を脅かす予測できない重篤な副作用に関する全ての関連情報が、可能な限り速やかに、いかなる場合においても、当該症例を認識してから 7 日以内に記録及び報告し、その後関連する追跡情報はさらに 8 日以内に報告するものとする。致命的で生命を脅かすものではない、その他の国内の予測できない重篤な副作用は全て、可能な限り速やかに、当該症例を最初に認識してから 15 暦日以内に報告するものとする。非重篤有害事象または副作用は即時報告の必要はないが、定期報告に含めるものとする。

#### C-1-14) GCP 査察

臨床試験の査察または監査は、CSC 議長、CSC または DRAP (GCP 査察官) により指名された専門家により (試験前、試験中および/または

試験後に) 実施される。その目的は、試験実施施設の適合性を評価し、承認済みの実施計画書、法令、ICH-GCP ガイドラインの最新版 (ICH E6(R2))、バイオ試験規則およびそのガイドラインに記載されている医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の原則および慣行が遵守されていること、さらには、DRAP に提出された臨床データの容認性を検証することにある。指名された専門家または GCP 査察担当者は、必要に応じて、査察日程の最終決定のために治験責任医師/施設治験責任医師または治験依頼者 (必要に応じて) に連絡を取ることができ、この点については、指名された専門家/査察担当者による GCP 査察の公式通知が薬剤業務部からも通知されるものとする。

承認を受けた施設における臨床研究の査察は、施設の承認前及び承認後に、CSC 議長または CSC により指名されたパネルまたはチームにより実施することができる。このような査察は、試験の開始前でも、予め定められた間隔で行われることもでき、試験の審査を担当する CSC の指示によるものであってもよい。ただし、苦情や予測できない副作用の報告があった場合は、急遽、または通知なく査察が行われることがある。

査察では以下を対象とするが、これらに限定されるものではない。

- ・バイオ試験規則に基づき、CSC が承認した試験に使用する施設及び職員
- ・承認済み治験実施計画書の遵守状況
- ・承認された可能性がある治験実施計画書の全ての変更
- ・治験実施計画書に従った、正確で完全かつ最新の記録
- ・重篤な有害事象が治験実施計画書に従って報告されていることの検証
- ・治験のモニタリング及び監査を目的とした査察が治験実施計画書の要件に従って実施され、その報告書が閲覧可能であることの検証

CSC の委員、または CSC あるいは CSC 議長に

より指名されたその他の専門家が、有識者として査察チームに同行する場合がある。査察チームは、臨床試験／研究のフェーズまたは種類、介入／治験薬、その他に CSC が個別に適切とみなす変数を考慮して構成される。査察担当者は、十分な資格を有し、有効な GCP 資格／認定を受けた者でなければならない。チームには、査察の調整、チームメンバーからの情報の照合、査察報告書の最終作成に責任を負う主任査察官が置かれる。

GCP 査察スケジュールの通知は、一般に、治験責任医師、治験依頼者、CRO、治験施設／センターまたはバイオ分析機関は、通告を受けた査察予定日の少なくとも 7～10 日前までに通知を受け、査察対象者及び関係者の都合を確認することが求められる。予定通知書には、治験、査察対象予定の施設、及び査察予定日が記載される。トリガーによって行われる査察の場合には、CSC/DRAP はこれよりも短い期間に通知する、または無通告／抜き打ち査察を実施する可能性がある。

全ての GCP 適合性検査報告書は、CSC に提出され、審査及び検討が行われ、必要な場合、指導、指示、決定がなされる。

#### C-1-16) その他

DRAP は最近、臨床研究委員会によって承認されたすべての臨床試験の国際レジストリとして、米国の国家試験レジストリを採用した。研究責任者/責任者は、担当者を指名し、PRS (プロトコル登録および結果システム) アカウントを開設および管理する。すべての主任研究者/責任者は、承認された臨床試験を米国国家試験レジストリに登録し、「NCT」識別番号 (ClinicalTrials.gov が研究の登録時に割り当てる識別番号) を取得した後、DRAP の薬剤業務部に通知する。

### C-2. パキスタンで実施された国際共同治験 (MRCT) の調査

#### C-2-1) WHO 国際臨床試験登録プラットフォーム (ICTRP)

パキスタンにおける MRCT の調査では、1999 年から 2024 年 6 月までに、4,209 件の臨床試験が登録されていた。最も多かったのは米国の 186,497 件で、次いで中国 (135,747 件)、インド (74,031 件) の順であった (2025 年 3 月 25 日検索時点)。臨床試験数 4,209 件のパキスタンの順位は 44 位であり、日本 (65,167 件、5 位) と比較すると、人口規模を考慮しても登録数は相対的に少ない傾向が認められた。

#### C-2-2) 米国臨床試験登録データベース (Clinicaltrial.gov)

米国 Clinicaltrial.gov で登録されたパキスタンの MRCT は、313 件であった (“global clinical trials, Pakistan” で検索、検索日: 2025 年 3 月 25 日、対象期間: 1998～2025 年)。このうち、未記入項目等により正確に入力されていないものを除き、正式な臨床試験番号 (NCT) が付与されている介入研究は、311 件で、医薬品に関連するものは 92 件 (29.6%) であった。

DRAP は、2017 年に制定したバイオ試験規則により、国内の臨床試験の規制と監督を強化し、独自の臨床試験登録制度 (Clinical Trials Registry; CTR) を運用している。しかし、DRAP の CTR は WHO の一次登録機関としては認定されておらず、WHO ICTRP のネットワークには含まれていない。パキスタンで実施される多くの臨床試験は、米国の ClinicalTrials.gov やイランの IRCT (Iranian Registry of Clinical Trials)、オーストラリア・ニュージーランドの ANZCTR (Australian New Zealand Clinical Trials Registry) など、WHO が認定する他国の一次登録機関に登録されている。パキスタンは、WHO の ICTRP における一次登録機関としては認定されていない (2025 年 3 月末時点)。

#### C-2-3) 文献調査

パキスタンで実施された臨床試験を調査した報告によると、PubMed, Scopus, Google Scholar,

ICTRP, ClinicalTrials.gov などのデータベースを用いて、試験の種類、資金源、対象疾患、試験のフェーズ、実施地域などのデータを収集し、傾向を分析したところ、調査対象期間である 2000 年 1 月～2022 年 12 月の 22 年間で、2,723 件の臨床試験が登録され、試験の大半は第 III 相試験であり、薬剤を対象とした介入研究が多かった (F. 参考文献 1))。一方で、79%以上で試験のフェーズの報告がなされていなかった。また、製薬企業は治験依頼者の約 9%に過ぎず、残りの大部分は大学によるものであった。分析の結果、資金不足、熟練した人材の不足、規制上の課題が研究の障害となっていることが明らかになった。特に資金の大部分が西側諸国や多国籍製薬企業から提供されており、国内での自主的な研究開発が進みにくい状況であった。文献では、臨床試験の発展には資金調達の強化、倫理承認の迅速化、規制の簡素化、文化的・宗教的懸念への対応、国際共同研究への参加が重要であると結論付けている。

#### D. 考察

パキстанは、人口約 2 億 4,520 万人を擁する世界第 5 位の人口大国 (2024 年) であり、多様な遺伝的背景や生活習慣、社会経済的要因を持つため、MRCT の実施において大きな潜在力を有していると言える。パキстанでの臨床研究は、徐々に増加傾向であり、臨床試験登録数を見ると、国際的には clinicaltrials.gov や IRCT, ANZCTR への登録は増加傾向である。一方で、国内 CTR の DRAP への登録は極端に少なく、国としての登録・報告体制の未整備が明らかである。また、パキстанで実施される臨床試験は、世界全体のわずか 0.1%に過ぎず、潜在的な規模や患者数に比べて大きく出遅れている状況である。(F. 文献 2))。パキстанで臨床試験を展開するには、施設の承認や規制遵守が求められるが、インフラ整備や熟練した研究人材の不足、資金調達の困難など、発展途上国に共通する課題が数多く存在

する。CTS の多くは基本的な研究支援機能を欠いており、電子カルテやデータマネジメントの不備が研究の効率性を損ねている。人材育成の面でも、臨床研究に精通した医師や研究者の不足が著しく、研究倫理やデータの信頼性確保にも限界が見られる。研究資金の配分も不十分で、国家的にも国際的にも他国に後れを取っている。

この状況を改善するため、DRAP は臨床試験の規制ガイドラインの改訂を進めている。2024 年 2 月には、DRAP が新しいガイドラインの草案を公表した。この改訂版ガイドラインは、国際的な規範である ICH ガイドラインや WHO のガイドラインに基づいており、臨床試験の承認プロセス、関係者の役割と責任、被験者の権利保護、試験デザイン、データ管理など、多岐にわたる項目を網羅している。さらに、パキстанでは臨床試験のインフラ整備や研究者の育成にも力を入れおり、主要な研究機関や大学では、臨床試験ユニットの設立が進められ、研究者向けの研修プログラムも提供されている。

しかし、依然として資金不足や規制上の課題、倫理的基準の遵守など、多くの課題が残されている。国際共同研究の促進には、承認プロセスの簡素化や倫理的配慮の標準化が不可欠であり、DRAP の一部の方針が障壁となっている。引き続き、DRAP の公式発表や WHO の最新情報を注視することが必要と思われる。

#### E. 結論

パキстанは現在、ICH の正式なメンバー国ではないものの、同国の規制機関である DRAP は、ICH ガイドラインの参照および遵守を積極的に進めている。臨床試験は GCP に準拠して実施されている。パキстанが WHO の一次登録機関として認定されることにより、国内の臨床試験の透明性および信頼性の向上が期待され、あわせて国際的な研究連携の強化にも寄与することが見込まれる。

こうした課題に対応し、パキстанにおける

MRCT のさらなる推進を図るためには、政府による支援体制の強化、国際的パートナーシップの構築、研究者の能力開発、そして倫理基準の厳格な適用など、包括的かつ多角的な取り組みが求められる。その実現のためには、DRAP が WHO ICTRP への正式な登録申請を行い、段階的に必要要件を満たしていくことが不可欠である。

これらの取り組みを通じて、パキスタンは将来的に国際的な臨床研究の中核拠点としての役割を果たすことが期待される。

#### F. 参考文献

- 1) Hassan Mumtaz, et al. J Clin Transl Sci. 2024 Feb 22;8(1):e35.
- 2) Akhtar Sherin, Khyber Med Univ J. 2023;15(1):1-3.

#### 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

**様式-I**

[規則 3 を参照]

**臨床試験施設 (CTS)・開発業務受託機関 (CRO)・生物学的利用能/ 生物学的同等性 (BA/BE) 試験センター・バイオ分析機関許可申請書**

私/当社.....(NIC 番号).....M/s.....(事業所住所, 電話番号, ファックス番号)  
は, 以下に所在する施設について, 治験実施施設, 治験実施医療機関, CRO または臨床検査施設の許可を申請します.

2. 対象施設の種類(いずれか該当するもの):-

- (i) 生物学的同等性及びバイオアベイラビリティ試験
- (ii) CRO
- (iii) 臨床検査施設
- (iv) 治験-
  - (a) 第 I 相
  - (b) 第 II 相
  - (c) 第 III 相
  - (d) 第 IV 相

3. 以下を同封します. -

- (a) 申請者の法的地位に関する詳細, すなわち, 個人経営の場合は経営者の氏名及び住所, 共同経営の場合はその名称及びパートナーの氏名及び住所, 会社の場合は会社名及び取締役の氏名及び住所
- (b) 施設の配置図を含む建物の詳細
- (c) 分析または生物学的分析及び治験に必要な部門別の設備及び装置の詳細
- (d) 上記部門とその職員の氏名及び資格
- (e) 外来業務, 緊急時の対応等, 治験施設に関連する施設の詳細

**誓約書**

私/当社は, 私/当社が知り, 信じる限りにおいて, 上記の内容が正確であることをここに保証します.

日付:.....

申請者氏名  
署名  
会社印

**様式-II**

[規則 7 を参照]

**臨床試験の承認及び登録の申請**

私/当社.....(NIC 番号).....M/s.....(事業所住所, 電話番号, ファックス番号)  
は, 以下のとおり, .....と題する治験の許可または登録を申請します.

- (1) 治験薬の名称(商品名, 一般名, INN 名など, 使用可能なすべての名称を含む)
- (2) 治験の目的, 適応症, 想定されるプロジェクトの費用, 資金源
- (3) 実施される治験フェーズと実施予定期間
- (4) 治験実施予定施設
- (5) 参加国リスト
- (6) 治験薬概要書と要約
- (7) 前臨床試験, 臨床データ, 安全性試験
- (8) 最終治験実施計画書
- (9) 治験責任医師(首席治験医師, その他)の詳細, 履歴書
- (10) IRB の承認
- (11) 倫理委員会の構成(氏名及び役職)
- (12) 倫理委員会による施設承認
- (13) インフォームドコンセント(英語及びウルドゥー語)
- (14) 治験実施計画書の要約または概要書(治験薬)
- (15) 有害事象報告書または CIOMS フォーム
- (16) モニターまたは臨床開発モニターの氏名  
原産国での登録証明書(CoPP または自由販売証明書を添付した GMP 証明書)
- (17) パキスタンで登録されている場合は登録書の写し
- (18) 治験薬のラベル案
- (19) 治験で使用する治験薬の数量及びその根拠

(注:治験薬は全量を単一の供給元から調達しなければならない)

**誓約書**

私/当社は, 私/当社が知り, 信じる限りにおいて, 上記の内容が正確であることをここに保証します.

申請者氏名

署名

会社印

日付:.....

**様式-IIA**

[規則 7 を参照]

**生物学的同等性/生物学的利用能 (BE/BA)試験の承認及び登録の申請**

私／当社.....(CNIC 番号).....M/s.....(事業所住所, 電話番号, ファックス番号)は, 以下のとおり, .....と題する BA または BE 試験の許可または登録を申請します.

- (1) 治験薬の名称(商品名, 一般名, INN 名, 化学コードなど, 使用可能なすべての名称を含む)
  - (2) 治験薬の剤形
  - (3) 治験薬の組成
  - (4) 治験薬の薬力学と薬物動態
  - (5) 治験の目的, 適応症, 想定される試験費用, 資金源
  - (6) 治験実施予定施設
  - (7) 治験デザイン及び治験計画
  - (8) 前臨床試験または臨床データまたは安全性試験
  - (9) 最終治験実施計画書
  - (10) 治験責任医師(首席治験医師, 解析者及びその他)の詳細と履歴書
  - (11) IRB の承認
  - (12) 倫理委員会の構成(氏名及び役職)
  - (13) DRAP による BA/BE 試験実施施設の承認
  - (14) インフォームドコンセント(英語及びウルドゥー語)
  - (15) 治験実施計画書の要約または概要書(治験薬)
  - (16) 有害事象報告書
  - (17) モニターまたは臨床開発モニターの氏名
  - (18) 治験薬の分析証明書及び GMP 証明書または製造業者の医薬品製造許可証
  - (19) 標準製剤に関する詳細(原産国, 購入形態, 出荷手順)及び可能であればその他の関連書類
  - (20) 治験薬のラベル案
  - (21) 治験で使用する治験薬の数量及びその根拠
- (注: 各治験薬は全量を単一の供給元から調達しなければならない)

**誓約書**

私／当社は, 私／当社が知り, 信じる限りにおいて, 上記の内容が正確であることをここに保証します.

申請者氏名

四々

23KC2014 臨床試験関連の規制状況等調査 資料 1-4

一四一

日付:……

**様式-III**

[規則 6 を参照]

**臨床試験施設(CTS)・開発業務受託機関(CRO)・生物学的利用能/生物学的同等性(BA/BE)試験センター・バイオ分析機の更新申請書**

私/当社.....(NIC 番号).....M/s.....(事業所住所, 電話番号, ファックス番号)  
は, 以下に所在する施設について, 治験実施施設, 治験実施医療機関, CRO または臨床検査施設の許可を申請します.

2. 対象となる治験の種類:

- (i) 生物学的同等性及びバイオアベイラビリティ試験
- (ii) CRO
- (iii) 臨床検査施設
- (iv) 治験-
  - (a) 第 I 相
  - (b) 第 II 相
  - (c) 第 III 相
  - (d) 第 IV 相

3. 以下を同封します.

- (a) 申請者の法的地位に関する詳細, すなわち, 個人経営の場合は経営者の氏名及び住所, 共同経営の場合はその名称及びパートナーの氏名及び住所, 会社の場合は会社名及び取締役の氏名及び住所
- (b) 施設の配置図を含む建物の詳細
- (c) 分析または生物学的分析及び治験に必要な部門別の設備及び装置の詳細
- (d) 経営陣の氏名及び資格
- (e) 外来業務, 緊急時の対応等, 治験施設に関連する施設の詳細

**誓約書**

私/当社は, 私/当社が知り, 信じる限りにおいて, 上記の内容が正確であることをここに保証します.

申請者氏名

署名

会社印

日付:……

