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