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