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