

全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産 基盤整備促進のための情報収集・確認調査

ファイナルレポート

2024年2月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

有限責任監査法人トーマツ

人間

JR

24-030

為替レート

1 米ドル (USD) 147.488=円

1 インドルピー (INR) 1.774370= 円

1 ベトナムドン (VND) 0.006040= 円

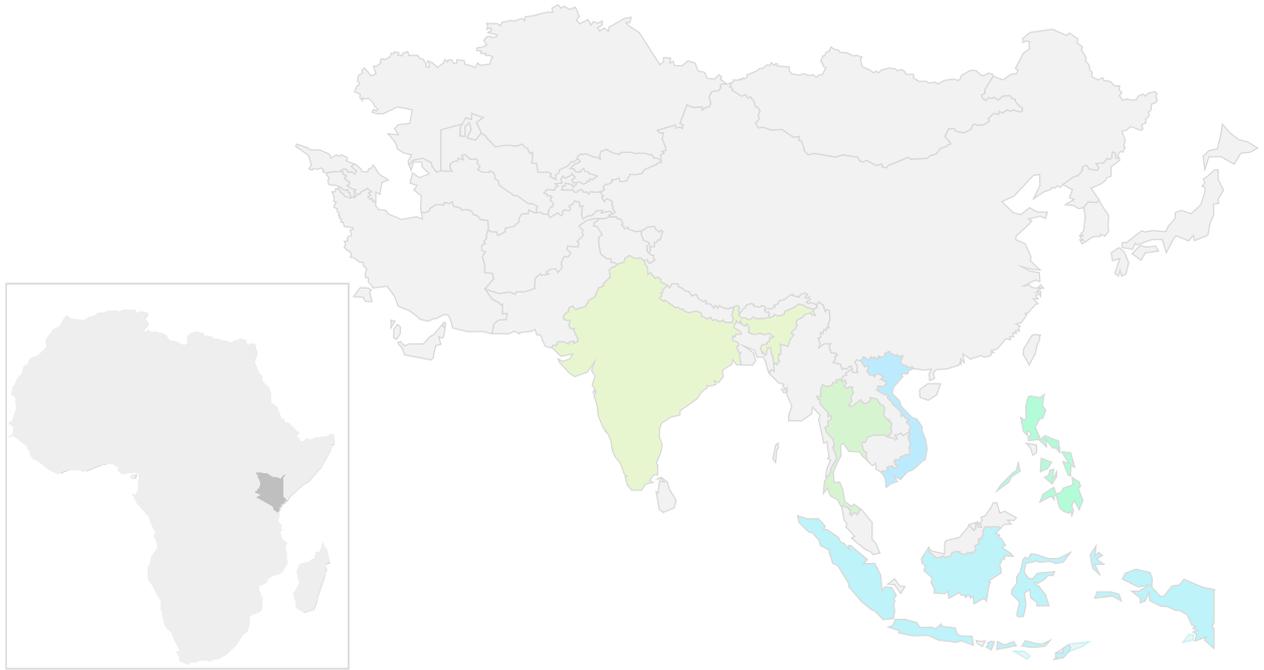
1 タイバーツ (THB) 4.171570 = 円

1 フィリピンペソ (PHP) 2.617810= 円

1 インドネシアルピア (IDR) 0.009340= 円

1 ケニアシリング (KES) 0.917770= 円

(2024年2月 JICA 統制レート)



調査対象国

(インド、ベトナム、タイ、フィリピン、インドネシア、ケニア)

略語表

| 略語 | 正式名称（英語） | 正式名称の日本語訳 |
|-----------|--|--|
| ACTD | Asean Common Technical Dossier | ASEAN 共通技術資料 |
| ACTR | Asean Common Technical Requirement | ASEAN 共通技術要件 |
| ADB | Asian Development Bank | アジア開発銀行 |
| ADMA | Ayurvedic Drug Manufacturers Association | アーユルヴェーダ医薬品製造者協会 |
| AFD | Agence Française de Développement | フランス開発庁 |
| AIIMS | All India Institute of Medical Sciences | 全インド医科大学 |
| AMR | Antimicrobial Resistance | 薬剤耐性 |
| AMSPARE | Advanced Metagenomics, Sensors and Photocatalysis for Antimicrobial Resistance Elimination | 抗菌薬耐性除去のための高度なメタゲノミクス、センサー及び光触媒 |
| APAC | Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations | アジア製薬団体連携会議 |
| APVAX | Asia Pacific Vaccine Access Facility | アジア太平洋ワクチンアクセスファシリティ |
| ARDS | Acute Respiratory Distress Syndrome | 急性呼吸窮迫症候群 |
| ARISE | ARO Alliance for ASEAN & East Asia | アセアン・東アジア国際共同臨床研究アライアンス |
| ASEAN | Association of South-East Asian Nations | 東南アジア諸国連合 |
| ASEAN-NDI | ASEAN Network for Drugs, Diagnostics, Vaccines and Traditional Medicines Innovation | ASEAN 医薬品・診断薬・ワクチン・伝統的医薬品イノベーションネットワーク |
| ASTT | Administration of Science, Technology, and Training | ベトナム保健省科学技術訓練局 |
| ATLAS | Asia Clinical Trials Network for Cancers Project | アジアがん臨床試験ネットワーク事業 |
| AVSSR | ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance | ASEAN ワクチンの安全保障と自立 |
| BA | Bioavailability | 生物学的利用能 |
| BCG | Bacillus Calmette–Guérin | BCG ワクチン |
| BDMAI | Bulk Drug Manufacturers Association India | インド原薬製造業者協会 |
| BE | Bioequivalence | 生物学的同等性 |
| BJGMC | Byramjee-Jeejeebhoy Government Medical College | ビラムジージーブホイ政府医科大学 |
| BMZ | Federal Ministry for Economic Cooperation and Development | ドイツ連邦経済協力開発省 |

| | | |
|------------|--|----------------------------------|
| | (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) | |
| BPOM | National Agency of Food and Drug Control (Badan Pengawas Obat & Makanan) | インドネシア国家医薬品食品監督庁 |
| BRIDA | Regional Research and Innovation Agency (Badan Riset dan Inovasi Daerah) | 地域研究イノベーション庁 |
| BRIN | National Research and Innovation Agency (Badan Riset dan Inovasi Nasional) | インドネシア国家研究イノベーション庁 |
| BSL | Biosafety Level | バイオセーフティーレベル |
| B&MGF | Bill & Melinda Gates Foundation | ビル&メリнда・ゲイツ財団 |
| CAGR | Compound Annual Growth Rate | 年平均成長率 |
| CDC | Centers for Disease Control and Prevention | 米国疾病管理予防センター |
| Africa CDC | Africa Centers for Disease Control and Prevention | アフリカ疾病管理予防センター |
| CDSCO | Central Drugs Standard Control Organization | インド中央医薬品基準管理機構 |
| Chula4DR | Chulalongkorn Drug Discovery and Drug Development Research Center | チュラロンコン大学の学術臨床研究機関 |
| CIDI | Center for Infectious Diseases in India | インド感染症センター |
| CLA | Central Licensing Authority | 中央医薬品許可機構 |
| CMC | Chemistry and Manufacturing Control | 化学・製造管理 |
| CMC | Christian Medical College | クリスチャン・メディカル・カレッジ |
| CMO | Contract Manufacturing Organization | 受託製造機関 |
| COMESA | Common Market for Eastern and Southern Africa | 東南部アフリカ市場共同体 |
| COVID-19 | Coronavirus Disease 2019 | 新型コロナウイルス感染症 |
| CPP | Certificate of Pharmaceutical Product | 医薬品証明書 |
| CPSU | Central Public Sector Undertaking | インド公共事業センター |
| CRC | Clinical Research Coordinator (または、Clinical Research Center) | 治験コーディネーター (または、臨床研究センター) |
| CRO | Contract Research Organization | 医薬品開発業務受託機関 |
| CT | Clinical Trial | 臨床試験 |
| CTMS | Clinical Trials Management Systems | 治験管理システム |
| CTU | Clinical Trials Unit | 臨床試験ユニット |
| c-TRIUMPh | Cohort for Tuberculosis Research by the Indo-US Medical Partnership | インドと米国の医療パートナーシップによる結核研究のためのコホート |
| DAV | Drug Administration of Vietnam | ベトナム薬品管理局 |

| | | |
|-------|---|-------------------------------------|
| DBT | Department of Biotechnology | インド科学技術省バイオテクノロジー庁 |
| DCGI | Drug Controller General India | インド医薬品管理総局 |
| DENV | Dengue virus | デングウイルス |
| DOH | Department of Health | フィリピン保健省 |
| DOST | Department of Science and Technology | フィリピン科学技術省 |
| DST | Department of Science and Technology | インド科学技術省 |
| EBT | Ethical Bio Trade | エシカル・バイオトレード |
| EC | European Commission | 欧州委員会 |
| EC | Ethics Committee | 倫理委員会 |
| ECCT | Expert Committee on Clinical Trials | ケニア臨床試験専門委員会 |
| EECBR | Ethical Evaluation Committee in Biomedical Research | 生物医学研究倫理評価委員会 |
| EIMB | Eijkman Institute for Molecular Biology | エイクマン分子生物学研究所 |
| EOCRU | Eijkman-Oxford Clinical Research Unit | エイクマン-オックスフォード臨床研究ユニット |
| ERB | Ethical Review Board | 倫理委員会 |
| ERC | European Research Council | 欧州研究評議会 |
| ERC | Enterprise Registration Certificate | 企業登録証明書 |
| EU | European Union | 欧州連合 |
| EUL | Emergency Use Listing Procedure | 緊急使用リスト |
| FDA | Food and Drug Administration | 食品医薬品局 |
| FDI | Foreign Direct Investment | 海外直接投資 |
| FIF | Fondazione Italiana FEGATO | イタリアフェガト財団 |
| FKPM | Federation of Kenyan Pharmaceutical Manufacturers | ケニア製薬工業連合会 |
| FMUI | Faculty of Medicine University of Indonesia | インドネシア大学医学部 |
| FOPE | Foundation of Pharma Entrepreneurs | 製薬企業連合会 |
| GCLP | Good Clinical Laboratory Practice | 臨床試験の実施に関する基準 |
| GCP | Good Clinical Practice | 医薬品の臨床試験実施の際に、企業や医療機関が守るべき基準をまとめた省令 |
| GDP | Good Distribution Practice | 医薬品適正流通基準 |
| GIZ | German Agency for International Cooperation | ドイツ国際協力公社 |

| | | |
|-------------|--|--------------------------------|
| GKII | Gupta-Klinsky India Institute | グプタークリンスキーインド研究所 |
| GMP | Good Manufacturing Practice | 適正製造基準 |
| GPO | Government Pharmaceutical Organization | 政府製薬公社 |
| HHS | U.S. Department of Health and Human Services | 米国保健福祉省 |
| HIV | Human Immunodeficiency Virus | ヒト免疫不全ウイルス |
| HTAC | Health Technology Assessment Council | 医療技術評価委員会 |
| IATF-EID | Inter-Agency Task Force for the Management of Emerging Infectious Diseases | フィリピン政府の新型コロナウイルス対策の省庁間タスクフォース |
| ICH | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use | 医薬品規制調和国際会議 |
| ICH-GCP | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice | ICH による医薬品の臨床試験の実施に関する国際的な基準 |
| ICMR | India Council of Medical Research | インド医学研究評議会 |
| ICRC | International Collaborative Research Center | 国際共同研究センター |
| ICRI | Institute of Clinical Research India | インド臨床研究所 |
| IDMA | Indian Drug Manufacturers' Association | インド医薬品製造業者協会 |
| IISER | Indian Institutes of Science Education and Research | インド科学教育研究機関 |
| IIT | Indian Institutes of Technology | インド工科大学 |
| INA-RESPOND | Indonesia Research Partnership on Infectious Disease | インドネシア感染症研究パートナーシップ |
| IOCRL | Universities of Indonesia and Oxford Clinical Research Laboratory | インドネシア大学・オックスフォード臨床研究所 |
| IPA | Indian Pharmaceutical Association | インド製薬同盟 |
| IPC | Indian Pharmacopoeia Commission | インド薬局方委員会 |
| IRB | Institutional Review Board | 審査委員会 |
| ISCR | Indian Society for Clinical Research | インド臨床研究学会 |
| IVAC | Institute of Vaccines and Medical Biologicals | ワクチン・医療製剤研究所（ワクチン製造会社） |
| JICA | Japan International Cooperation Agency | 独立行政法人国際協力機構 |
| JHU | Johns Hopkins University | ジョンズ・ホプキンス大学 |
| JIPMER | Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education & Research | ジャワハルラール・ポスト大学院医学教育・研究所 |
| KAVI | Kenya AIDS Vaccine Initiative | ケニアエイズワクチンイニシアティブ |

| | | |
|--------|---|-------------------------|
| KEM | King Edward Memorial Hospital | キング・エドワード記念病院 |
| KEMRI | Kenya Medical Research Institute | ケニア中央医学研究所 |
| KfW | Kreditanstalt für Wiederaufbau | ドイツ国営開発銀行 |
| KSM | Key Starting Material | 主要出発物質 |
| KUTRRH | Kenyatta University Teaching, Referral & Research Hospital | ケニアッタ大学教育紹介研究病院 |
| KWTRP | KEMRI-Wellcome Trust Research Program | ケニア国立研究基金 |
| LSHTM | London School of Hygiene & Tropical Medicine | ロンドン大学衛生熱帯医学大学院 |
| LTO | License to Operate | 操業のための許可 |
| MEAE | France Ministry of Europe and Foreign Affairs (Ministère de l'Europe et des Affaires Etrangères) | 欧州・外務省 |
| MESRI | The Ministry of Higher Education, Research and Innovation (Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation) | 高等教育・研究・イノベーション省 |
| MHRP | U.S. Military HIV Research Program | 米軍 HIV 研究プログラム |
| MoH | Ministry of Health | 保健省 (インドネシア、ケニア) |
| MoPH | Ministry of Public Health | タイ保健省 |
| MoHFW | Ministry of Health and Family Welfare | インド保健家族福祉省 |
| MORU | Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit | マヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット |
| MoU | Memorandum of Understanding | 合意文書 (覚書) |
| MRC | Medical Research Council | イギリス医学研究審議会 |
| mRNA | Messenger Ribonucleic Acid | メッセンジャーリボ核酸 |
| NCC | National Cancer Center | 国立がん研究センター |
| NCGM | National Center for Global Health and Medicine | 国立国際医療研究センター |
| NCTTC | National Clinical Trials and Translation Centre | 国立臨床試験センター |
| NDP | National Drug Policy | タイ国家医薬品政策 |
| NDSDC | National Drug System Development Committee | タイ国家医薬品システム開発委員会 |
| NEPI | National Expanded Program on Immunization | ベトナム国家予防接種拡大計画 |
| NHTD | National Hospital for Tropical Diseases | 国立熱帯病病院 |
| NIAB | National Institute of Animal Biotechnology | 国立動物バイオテクノロジー研究所 |

| | | |
|----------|---|---------------------------------|
| NIAID | National Institute of Allergy and Infectious Diseases | アメリカ国立アレルギー・感染症研究所 |
| NIH | National Institutes of Health | アメリカ国立衛生研究所 |
| NIHRD | National Research Institute of Department of Health | インドネシア保健省の国立保健研究開発研究所 |
| NIRT | National Institute for Research in Tuberculosis | 国立結核研究所 |
| NQCL | National Quality Control Laboratory | 国立品質管理研究所 |
| NRF | National Research Fund | 国立研究基金 |
| NSF | National Science Foundation | アメリカ国立科学財団 |
| ODA | Official Development Assistance | 政府開発援助 |
| OPPI | Organisation of Pharmaceutical Producers of India | インド製薬生産者協会 |
| OUCRU | Oxford University Clinical Research Unit | 英国オックスフォード大学臨床研究ユニット |
| PAT | Pharmaceutical Association of Thailand | タイ医薬品協会 |
| PCHRD | Philippine Council for Health Research and Development | フィリピン保健研究開発評議会 |
| PD | Pharmacodynamics | 薬力学 |
| PFDA | Food and Drug Administration Philippines | フィリピン食品医薬品局 |
| PHREB | Philippines Health Research Ethics Board | フィリピン保健研究倫理委員会 |
| PIC/S | Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme | 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム |
| PK | Pharmacokinetics | 薬物動態 |
| PLI | Production Linked Incentive | 生産連動型インセンティブ |
| PMDA | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency | 医薬品医療機器総合機構 |
| POLYVAC | Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals | ワクチン・生物製剤研究・製造センター |
| PPB | Pharmacy and Poisons Board | ケニア医薬品・毒物委員会 |
| PSK | Pharmaceutical Society of Kenya | ケニア製薬協会 |
| RBD | Receptor Binding Domain | 受容体結合ドメイン |
| RECOVERY | Randomized Comparison of Early Surgery versus Conventional Treatment in Very Severe Aortic Stenosis trial | 超重症大動脈弁狭窄症における早期手術と従来治療の無作為比較試験 |
| RePORT | Regional Prospective Observational Research on Tuberculosis | 結核に関する地域的前向き観察研究 |

| | | |
|------------|--|-------------------------------------|
| REMAP-CAP | A Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia | 市中肺炎に対するランダム化・埋め込み・多元的適応プラットフォーム研究 |
| RITM | Research Institute for Tropical Medicine | 熱帯医学研究所 |
| RNA | Ribonucleic Acid | リボ核酸 |
| RRA | Reference Regulatory Authority | 参照規制当局 |
| SCG | Siam Cement Group | サイアム・セメント・グループ |
| SEACTN | South and Southeast Asian Community-based Trials Network | 南・東南アジア共同体ベースの治験ネットワーク |
| SEACTN-HHS | Rural South and Southeast Asia Household Health Survey | 南アジア・東南アジアの農村部における疾病負荷の概要を把握するための調査 |
| SEAICRN | Southeast Asia Influenza Clinical Research Network | 東南アジアインフルエンザ臨床研究ネットワーク |
| SEC | Subject Expert Committee | 専門委員会 |
| SiCRES | Siriraj Institute of Clinical Research | シリラート臨床研究所 |
| SJREB | Single Joint Research Ethics Board | 単一共同研究倫理委員会 |
| SMO | Site Management Organization | 治験施設支援機関 |
| TB | Tuberculosis | 結核 |
| TFDA | Thai Food and Drug Administration | タイ食品医薬品局 |
| THSTI | Translational Health Science and Technology Institute | トランスレーショナル健康科学・技術研究所 |
| TRIPS | Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights | 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 |
| UP Manila | University of the Philippines Manila | フィリピン大学 |
| UP-PGH | Philippine General Hospital | フィリピン・ジェネラル病院 |
| USAID | United States Agency for International Development | アメリカ合衆国国際開発庁 |
| USAMRD-A | U.S. Army Medical Research Directorate-Africa | 米国アフリカ陸軍医学研究局 |
| VAP | Indo-US Vaccine Action Programme | 印米ワクチン行動計画 |
| VNPCA | Vietnam Pharmaceutical Companies Association | ベトナム製薬工業協会 |
| VVI | Virology and Vaccine Institute | ウイルス・ワクチン研究所 |
| WWTP | Wastewater Treatment Plant | 下水処理場 |
| WHO | World Health Organization | 世界保健機関 |
| WHO PQ | WHO Prequalification | WHOによる事前認証 |

**全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備促進のための
情報収集・確認調査**

調査報告書

目次

調査対象国

略語表

| | | |
|-------|--|------|
| 第1章 | 調査概要..... | 1-1 |
| 1.1 | 調査の背景..... | 1-1 |
| 1.2 | 調査の概要..... | 1-1 |
| 1.2.1 | 調査の目的..... | 1-1 |
| 1.2.2 | 調査の概要..... | 1-2 |
| 1.2.3 | 国内調査の実施方針..... | 1-3 |
| 1.2.4 | 現地調査の実施方針..... | 1-3 |
| 1.2.5 | 支援活動案の策定及び試行的実施（パイロット活動）方針..... | 1-3 |
| 1.3 | 調査実施体制と調査工程..... | 1-3 |
| 1.3.1 | 調査団・外部アドバイザーの構成..... | 1-3 |
| 1.3.2 | 日本の関係機関..... | 1-4 |
| 1.3.3 | 対象各国の関係機関..... | 1-4 |
| 1.3.4 | 調査スケジュール..... | 1-7 |
| 第2章 | 調査・分析結果と日本発の新たなワクチン等医薬品の臨床試験及び将来的な現地生産を検討する際の課題..... | 2-1 |
| 2.1 | インド..... | 2-1 |
| 2.1.1 | 対象国の法制度・手続き..... | 2-1 |
| 2.1.2 | 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制..... | 2-7 |
| 2.1.3 | 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果..... | 2-13 |
| 2.2 | ベトナム..... | 2-17 |
| 2.2.1 | 対象国の法制度・手続き..... | 2-17 |
| 2.2.2 | 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制..... | 2-22 |
| 2.2.3 | 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果..... | 2-25 |
| 2.3 | タイ..... | 2-27 |
| 2.3.1 | 対象国の法制度・手続き..... | 2-27 |
| 2.3.2 | 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制..... | 2-31 |

| | | |
|-------|---|------|
| 2.3.3 | 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果 | 2-36 |
| 2.4 | フィリピン | 2-39 |
| 2.4.1 | 対象国の法制度・手続き | 2-39 |
| 2.4.2 | 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制 | 2-42 |
| 2.4.3 | 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果 | 2-46 |
| 2.5 | インドネシア | 2-49 |
| 2.5.1 | 対象国の法制度・手続き | 2-49 |
| 2.5.2 | 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制 | 2-53 |
| 2.5.3 | 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果 | 2-57 |
| 2.6 | ケニア | 2-61 |
| 2.6.1 | 対象国の法制度・手続き | 2-61 |
| 2.6.2 | 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制 | 2-63 |
| 2.6.3 | 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果 | 2-66 |
| 2.7 | 対象国現地機関へのインタビュー結果 | 2-67 |
| 2.7.1 | インド | 2-68 |
| 2.7.2 | ベトナム | 2-71 |
| 2.7.3 | タイ | 2-74 |
| 2.7.4 | フィリピン | 2-78 |
| 2.7.5 | インドネシア | 2-82 |
| 2.7.6 | ケニア | 2-87 |
| 2.8 | 国内調査結果 | 2-93 |
| 2.8.1 | 日本の関連機関との協議結果 | 2-93 |
| 第3章 | 支援活動の策定及び試行的実施（パイロット活動）結果 | 3-1 |
| 3.1 | 抽出した課題に沿った支援活動案の策定結果 | 3-1 |
| 3.1.1 | 支援活動案の策定方法 | 3-1 |
| 3.1.2 | 支援活動案の策定結果 | 3-8 |
| 3.2 | 試行的パイロット活動実施結果（1）本邦招へい研修及び事後フォローアップ活動 | 3-9 |
| 3.2.1 | 本邦招へい研修 | 3-9 |
| 3.2.2 | 本邦招へい研修を受けたフォローアップ策の検討 | 3-22 |
| 3.2.3 | タイ・フィリピンとのフォローアップ対話 | 3-26 |
| 3.2.4 | ケニア PPB とのセンシタイゼーションセミナー | 3-31 |
| 3.2.5 | ベトナム・インドネシアへの専門家現地派遣 | 3-42 |
| 3.3 | 試行的パイロット活動実施結果（2）インド企業と本邦企業とのマッチング | 3-52 |
| 3.4 | 試行的パイロット活動実施結果（3）下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術 PoC | 3-54 |
| 3.5 | 試行的実施の効果検証 | 3-55 |

| | | |
|-------|------------------------------|------|
| 3.5.1 | 効果検証の方法..... | 3-55 |
| 3.5.2 | 効果検証の結果..... | 3-56 |
| 第4章 | 今後の事業展開に関する具体的提案..... | 4-1 |
| 4.1 | JICA 事業における対象各国に対する支援活動..... | 4-1 |
| 4.1.1 | 優先すべき支援介入..... | 4-1 |
| 4.1.2 | 課題解決に向けた解決策案及び支援内容の検討..... | 4-2 |
| 4.1.3 | JICA による協力プログラム案..... | 4-10 |
| 第5章 | 総括及び提言..... | 5-1 |
| 5.1 | 日本国内の課題や政府の取組み..... | 5-1 |
| 5.1.1 | 日本政府の取組みと本調査の関連性..... | 5-1 |
| 5.1.2 | 官民の足並みを揃えた展開..... | 5-2 |
| 5.1.3 | 相手国のロードマップ..... | 5-4 |
| 5.2 | 中長期的に JICA に期待される役割..... | 5-6 |
| 5.2.1 | JICA グローバル・アジェンダとの関連性..... | 5-6 |
| 5.2.2 | JICA による中長期的な支援協力に関する提案..... | 5-7 |
| 5.2.3 | 今後 JICA に期待される役割への提言..... | 5-11 |

図表目次

| | | |
|--------|---|------|
| 図 1-1 | 各対象国における再委託先..... | 1-4 |
| 図 2-1 | インドにおける原薬／医薬品の承認プロセス..... | 2-1 |
| 図 2-2 | 臨床試験にかかる申請／承認プロセス..... | 2-5 |
| 図 2-3 | 医薬品製造ライセンスの種類..... | 2-6 |
| 図 2-4 | 医薬品製造に関するライセンス承認プロセス..... | 2-6 |
| 図 2-5 | インド政府が資金提供する 5 つの公共事業センター..... | 2-9 |
| 図 2-6 | CDSKO が承認している製造所の一部..... | 2-10 |
| 図 2-7 | インドの製薬業界を代表する組織・団体..... | 2-10 |
| 図 2-8 | インドの製薬団体一覧..... | 2-11 |
| 図 2-9 | CPSU の設備概要と生産能力..... | 2-11 |
| 図 2-10 | ワクチン・医薬品の現地製造促進政策..... | 2-13 |
| 図 2-11 | ベトナムにおける医薬品登録のプロセス..... | 2-18 |
| 図 2-12 | WHO-GMP の達成要件..... | 2-19 |
| 図 2-13 | ベトナムの臨床試験承認プロセス..... | 2-20 |
| 図 2-14 | ベトナムにおける医薬品製造許可の取得プロセス..... | 2-21 |
| 図 2-15 | ベトナムにおける製薬企業の医薬品製造拠点..... | 2-24 |
| 図 2-16 | ベトナムの製薬企業の売上高（2019 年）..... | 2-25 |
| 図 2-17 | タイにおける臨床試験の申請から承認までのプロセス..... | 2-30 |
| 図 2-18 | タイにおける現地生産にかかるライセンス取得のプロセス..... | 2-30 |
| 図 2-19 | タイにおける各機関の臨床試験実施数..... | 2-33 |
| 図 2-20 | タイの製薬企業..... | 2-34 |
| 図 2-21 | タイの製薬業界団体一覧..... | 2-34 |
| 図 2-22 | タイにおける医薬品の種類別シェア（2021 年）..... | 2-35 |
| 図 2-23 | タイにおける医薬剤型別の生産量（2021 年）..... | 2-35 |
| 図 2-24 | フィリピンにおける臨床試験の申請から承認までのプロセス..... | 2-41 |
| 図 2-25 | PCHRD と海外の大学・機関・研究ネットワークとの協力関係..... | 2-48 |
| 図 2-26 | インドネシアにおける臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス..... | 2-52 |
| 図 2-27 | インドネシアにおける直近の臨床試験事例..... | 2-55 |
| 図 2-28 | INA-RESPOND のパートナー機関及び NIAID との共同研究例..... | 2-58 |
| 図 2-29 | インドネシアでの臨床試験や医薬品・ワクチン製造を支援する主なプログラム..... | 2-60 |
| 図 2-30 | ケニアにおける臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス..... | 2-62 |
| 図 2-31 | WHO mRNA 技術移転ハブの下で技術移転を受ける国..... | 2-66 |
| 図 2-32 | 国際機関へのインタビュー結果（インド）..... | 2-68 |
| 図 2-33 | 国際機関のパイロット活動に対するニーズ（インド）..... | 2-68 |
| 図 2-34 | 医療研究機関・アカデミアへのインタビュー結果（インド）..... | 2-69 |
| 図 2-35 | 医療研究機関・アカデミアのパイロット活動に対するニーズ（インド）..... | 2-70 |
| 図 2-36 | 業界団体・アカデミアへのヒアリング結果（インド）..... | 2-70 |

| | | |
|--------|--------------------------------|------|
| 図 2-37 | 業界団体・アカデミアへのパイロット活動へのニーズ（インド） | 2-71 |
| 図 2-38 | 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（ベトナム） | 2-71 |
| 図 2-39 | 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（ベトナム） | 2-72 |
| 図 2-40 | 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（ベトナム） | 2-72 |
| 図 2-41 | 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（ベトナム） | 2-73 |
| 図 2-42 | 公社・国有企業へのインタビュー結果（ベトナム） | 2-73 |
| 図 2-43 | 公社・国有企業のパイロット活動へのニーズ（ベトナム） | 2-74 |
| 図 2-44 | 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（タイ） | 2-74 |
| 図 2-45 | 政府機関・規制当局のパイロット活動に対するニーズ（タイ） | 2-75 |
| 図 2-46 | 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（タイ） | 2-76 |
| 図 2-47 | 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（タイ） | 2-76 |
| 図 2-48 | 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（タイ） | 2-77 |
| 図 2-49 | 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（タイ） | 2-78 |
| 図 2-50 | 政府機関・規制当局へのインタビュー結果 | 2-79 |
| 図 2-51 | 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（フィリピン） | 2-79 |
| 図 2-52 | 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（フィリピン） | 2-80 |
| 図 2-53 | 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（フィリピン） | 2-80 |
| 図 2-54 | CRO へのインタビュー結果（フィリピン） | 2-81 |
| 図 2-55 | CRO のパイロット活動へのニーズ（フィリピン） | 2-81 |
| 図 2-56 | 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（フィリピン） | 2-82 |
| 図 2-57 | 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（フィリピン） | 2-82 |
| 図 2-58 | 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（インドネシア） | 2-83 |
| 図 2-59 | 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（インドネシア） | 2-83 |
| 図 2-60 | 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（インドネシア） | 2-84 |
| 図 2-61 | 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（インドネシア） | 2-85 |
| 図 2-62 | CRO へのインタビュー結果（インドネシア） | 2-85 |
| 図 2-63 | CRO のパイロット活動へのニーズ（インドネシア） | 2-86 |
| 図 2-64 | 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（インドネシア） | 2-86 |
| 図 2-65 | 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（インドネシア） | 2-87 |
| 図 2-66 | 国際機関・非営利団体へのインタビュー結果（ケニア） | 2-87 |
| 図 2-67 | 国際機関・非営利団体のパイロット活動へのニーズ（ケニア） | 2-88 |
| 図 2-68 | 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（ケニア） | 2-88 |
| 図 2-69 | 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（ケニア） | 2-89 |
| 図 2-70 | 医療研究機関へのインタビュー結果（ケニア） | 2-90 |
| 図 2-71 | 医療研究機関のパイロット活動へのニーズ（ケニア） | 2-90 |
| 図 2-72 | CRO へのインタビュー結果（ケニア） | 2-91 |
| 図 2-73 | CRO のパイロット活動へのニーズ（ケニア） | 2-91 |
| 図 2-74 | 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（ケニア） | 2-92 |
| 図 2-75 | 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（ケニア） | 2-92 |
| 図 3-1 | 臨床試験にかかる課題（対象 6 か国） | 3-1 |

| | | |
|--------|---------------------------------------|------|
| 図 3-2 | 現地生産にかかる課題（対象 6 か国） | 3-2 |
| 図 3-3 | パイロット活動案（①ネットワーク）の概要 | 3-4 |
| 図 3-4 | パイロット活動案（②マッチング）の概要 | 3-4 |
| 図 3-5 | パイロット活動案（③機材支援・機材研修）の概要 | 3-5 |
| 図 3-6 | パイロット活動案（④日本の技術を活用した現地 PoC）の概要 | 3-5 |
| 図 3-7 | パイロット活動案（⑤トレーニング）の概要 | 3-6 |
| 図 3-8 | パイロット活動案の絞り込み | 3-7 |
| 図 3-9 | 絞り込んだパイロット活動の評価内容 | 3-7 |
| 図 3-10 | 4つのパイロット活動 | 3-8 |
| 図 3-11 | 本邦招へい研修のテーマ及びプログラム内容 | 3-11 |
| 図 3-12 | 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター訪問に関する参加者アンケート結果 | 3-13 |
| 図 3-13 | REMAP-CAPに関する参加者アンケート結果 | 3-14 |
| 図 3-14 | 国立がん研究センター訪問に関するアンケート結果 | 3-14 |
| 図 3-15 | PMDA 訪問に関する参加者アンケート結果 | 3-15 |
| 図 3-16 | シンポジウムの概要とプログラム | 3-15 |
| 図 3-17 | シンポジウムに関する参加者アンケート結果 | 3-16 |
| 図 3-18 | テーマ 1 の議論結果 | 3-16 |
| 図 3-19 | テーマ 2 の議論結果（1/2） | 3-17 |
| 図 3-20 | テーマ 2 の議論結果（2/2） | 3-17 |
| 図 3-21 | フォローアップセッションに関する参加者アンケート結果 | 3-17 |
| 図 3-22 | 2つのワークショップとラップアップの流れ | 3-18 |
| 図 3-23 | Workshop1 に関する参加者アンケート結果 | 3-19 |
| 図 3-24 | Workshop2 に関する参加者アンケート結果 | 3-21 |
| 図 3-25 | ラップアップに関する参加者アンケート結果 | 3-22 |
| 図 3-26 | 今後のパイロット活動の建付け | 3-24 |
| 図 3-27 | ケニアセンシタイゼーションセミナーの想定イメージ | 3-25 |
| 図 3-28 | インドネシア・ベトナムに向けた事後活動計画 | 3-25 |
| 図 3-29 | 本邦招へい研修ワークショップで示されたタイ SiCRES の課題・ニーズ | 3-26 |
| 図 3-30 | タイ SiCRES を対象とした事業化案 | 3-27 |
| 図 3-31 | 本邦招へい研修ワークショップで示されたフィリピン大学の課題・ニーズ | 3-28 |
| 図 3-32 | フォローアップ面談の協議内容 | 3-28 |
| 図 3-33 | 本邦招へい研修ワークショップで示された PFDA の課題・ニーズ | 3-29 |
| 図 3-34 | フォローアップ面談の協議結果 | 3-30 |
| 図 3-35 | PFDA の課題・ニーズ | 3-30 |
| 図 3-36 | 全体満足度及び興味深いセッションに関する回答 | 3-38 |
| 図 3-37 | 日本との連携に関するコメント | 3-40 |
| 図 3-38 | ケニアにおける課題及び考えられる対応策について参加者のコメントの整理 | 3-41 |
| 図 3-39 | セミナーの貢献及び今後の留意事項 | 3-41 |
| 図 3-40 | ワークショップのテーマ（ベトナムと後述のインドネシア共通） | 3-44 |

| | | |
|--------|-------------------------------------|------|
| 図 3-41 | ワークショップのスケジュール（ベトナムと後述のインドネシア共通） | 3-44 |
| 図 3-42 | グループ A（ベトナム）の議論結果 | 3-46 |
| 図 3-43 | グループ B（ベトナム）の議論結果 | 3-46 |
| 図 3-44 | グループ C（ベトナム）の議論結果 | 3-47 |
| 図 3-45 | グループ D（ベトナム）の議論結果 | 3-47 |
| 図 3-46 | グループ A（インドネシア）の議論結果 | 3-50 |
| 図 3-47 | グループ B（インドネシア）の議論結果 | 3-50 |
| 図 3-48 | グループ C（インドネシア）の議論結果 | 3-51 |
| 図 3-49 | グループ D（インドネシア）の議論結果 | 3-51 |
| 図 3-50 | INA-CRC 及び CRU の機能（1/2） | 3-60 |
| 図 3-51 | INA-CRC 及び CRU の機能（2/2） | 3-60 |
| 図 5-1 | 日本の臨床研究の現状や国内外とのさらなる連携 | 5-1 |
| 図 5-2 | 日本政府機関間の海外での事業形成に向けた体制 | 5-2 |
| 図 5-3 | 企業の展開も見据えたロードマップ | 5-4 |
| 図 5-4 | 保健システム強化とパンデミック対策 | 5-5 |
| 図 5-5 | 相手国に示すロードマップのイメージ | 5-6 |
| 図 5-6 | JICA による中長期的な協力取り組み例 | 5-8 |
| 図 5-7 | 広域的アプローチの例 | 5-12 |
| | | |
| 表 1-1 | 全体スケジュール | 1-8 |
| 表 2-1 | インドの CRO の例 | 2-8 |
| 表 2-2 | 医薬品製造所を保有するインドの製薬企業 | 2-12 |
| 表 2-3 | 臨床試験申請に必要な書類 | 2-20 |
| 表 2-4 | ベトナムで実施中の臨床試験の事例 | 2-23 |
| 表 2-5 | ベトナムの製薬企業一覧 | 2-24 |
| 表 2-6 | タイで実施中の臨床試験の事例 | 2-33 |
| 表 2-7 | フィリピンの臨床研究機関一覧 | 2-43 |
| 表 2-8 | フィリピンの倫理レベル 3 を取得している機関の分布 | 2-44 |
| 表 2-9 | フィリピンの製薬企業一覧 | 2-45 |
| 表 2-10 | インドネシアにおける医薬品規制に関する関連法令 | 2-50 |
| 表 2-11 | インドネシアの臨床研究機関一覧 | 2-54 |
| 表 2-12 | インドネシアに拠点を構える国際製薬企業 | 2-56 |
| 表 2-13 | 臨床試験施設とその概要の一覧 | 2-64 |
| 表 2-14 | 規制関連機関によるコメント | 2-93 |
| 表 2-15 | 臨床試験実施機関によるコメント | 2-94 |
| 表 2-16 | 臨床試験実施推進機関及びネットワークによるコメント | 2-95 |
| 表 2-17 | 民間企業によるコメント | 2-96 |
| 表 2-18 | 業界団体によるコメント | 2-97 |
| 表 3-1 | 医薬品・ワクチンの臨床試験及び現地生産にかかる課題群（対象 6 か国） | 3-2 |

| | | |
|--------|---|------|
| 表 3-2 | 本邦招へい研修参加者一覧..... | 3-10 |
| 表 3-3 | 本邦招へい研修参加にあたっての関心事項及び目的・連携意向（1/2） | 3-12 |
| 表 3-4 | 本邦招へい研修参加にあたっての関心事項及び目的・連携意向（2/2） | 3-12 |
| 表 3-5 | 対象国 5 か国における課題の取りまとめ（優先度大の課題） | 3-18 |
| 表 3-6 | 対象国 5 か国における課題の取りまとめ（最優先課題） | 3-19 |
| 表 3-7 | 各国のアクションプランの概要..... | 3-20 |
| 表 3-8 | 各国の発表に対するキーオピニオン..... | 3-21 |
| 表 3-9 | 各国のパイロット活動案..... | 3-23 |
| 表 3-10 | センシタイゼーションセミナーのプログラム..... | 3-31 |
| 表 3-11 | センシタイゼーションセミナー参加者所属機関..... | 3-32 |
| 表 3-12 | 議題及びディスカッション内容..... | 3-33 |
| 表 3-13 | 質疑応答一覧..... | 3-35 |
| 表 3-14 | 各セッションにおける理解度及び学びについてのコメント | 3-39 |
| 表 3-15 | ベトナムの現地活動計画..... | 3-42 |
| 表 3-16 | ワークショップ参加者（ベトナム）のリスト..... | 3-43 |
| 表 3-17 | 各グループの Key Question（ベトナムと後述のインドネシア共通） | 3-45 |
| 表 3-18 | インドネシアの現地活動計画..... | 3-49 |
| 表 3-19 | ワークショップ（インドネシア）参加者のリスト..... | 3-49 |
| 表 3-20 | フォローアップ面談での主なヒアリング内容..... | 3-54 |
| 表 3-21 | 試行的パイロット活動(2023年7月本邦招へい研修以降)の実施一覧..... | 3-55 |
| 表 3-22 | 試行的パイロット活動の効果検証指標..... | 3-56 |
| 表 4-1 | 試行的パイロット活動検証結果サマリー..... | 4-1 |

別添資料 1 インタビュー調査質問票

別添資料 2 インドネシア国下水疫学調査拡大実証事業最終調査報告書

第1章 調査概要

1.1 調査の背景

2020年3月、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）が世界中で拡大し、人々の健康や経済・社会に甚大な被害を及ぼした。欧米や中国・インドで迅速にワクチンの開発・実用化が進んだ一方で、日本国内における速やかな開発・生産に関する課題も指摘されている。海外製のワクチンを輸入するために国内治験が必要とされ、ワクチンの提供に時間を要した等の課題が浮かび上がった¹。

かかる状況を受け、日本政府は2021年6月に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を策定し、新たに先進的研究開発戦略センター「Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response（以下、SCARDA）」を設置するなど、ワクチンの開発や生産の強化に取り組んでいる。国家戦略として打ち出されている「ワクチン開発・生産体制強化戦略」内では、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの充実や、アジア地域の拠点医療機関におけるICH-GCP（International Council for Harmonization-Good Clinical Practice）標準の治験実施基盤の整備、治験支援人材の育成、ODAを活用した海外での臨床試験実施基盤の支援について言及されている。

医薬品の世界市場は堅調に拡大（年平均成長率 2.7%）しており、特にアジア市場の増加が顕著（年平均成長率 7.9%）であるが、日本の医薬品市場は国別で第3位の規模ではあるものの成長率は高止まりを見せており（2014-2019の5年間で-0.2%）、海外での治験・生産は日本の製薬業界にとっても意義があることが期待される。一方で、現地で国際共同臨床試験を行うためのパートナーや医療施設に関する情報が十分に蓄積されていない他、相手国政府の薬事当局への治験申請が迅速に進まないといった様々な課題が考えられる。

また、アジア全体における医薬品の市場は拡大しているものの、研究・開発、承認審査、製造・流通、適正使用等の基盤が不十分であるため、安定的な供給体制の構築・整備に向けて各国での連携が望まれる。海外とのネットワークを構築することによって、臨床試験を実施するパートナーや規制当局による審査プロセス等、今まで入手が困難だった情報の共有がさらに促進されることが期待できる。

このような状況下、パンデミック下でも迅速に臨床試験を行うことができ、いち早く現地生産できる環境・体制づくりに向けて、国際協力機構「Japan International Cooperation Agency（以下、JICA）」のこれまでの活動と、国立国際医療研究センター「National Center for Global Health and Medicine（以下、NCGM）」が中心となって進めているアセアン東アジア国際共同臨床研究アライアンス「ARO Alliance for ASEAN & East Asia（以下、ARISE）」や医薬品医療機器総合機構「Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（以下、PMDA）」が設置したアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター等、関係機関のこれまでの取り組みや今後の見通しを踏まえた上で、JICAが今後果たしうる役割の特定、具体的な事業活動の検討を行う。

1.2 調査の概要

1.2.1 調査の目的

本調査では、対象国であるインドネシア、フィリピン、タイ、ベトナム、インド、ケニア等のワクチン等医薬品の臨床試験と生産に係る法制度、現地実施体制、他援助実施機関の協力動向、他国との研究開発事例を収集し、迅速な臨床試験及び生産を妨げている課題を抽出する。また、対象6か国の関係者に対してオンラインまたは現地でのインタビューを実施し、その結果を踏まえてパイ

¹首相官邸（健康・医療戦略推進本部）、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」
(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai28/siryou1-2.pdf>)

ロット活動の内容を決定し、実施する。また、日本における関係機関や民間企業等の国内ステークホルダーの声も踏まえ、抽出した課題に対する支援活動案を提示するとともに、連携やネットワーク構築を行う。これらにより、ドラッグラグの解消等対象国にとって開発効果があり、さらに、今後の日本企業のワクチン等医薬品の迅速な開発・生産に貢献するような調査とする。

1.2.2 調査の概要

1) 関連情報の収集・分析

本業務の目的を達成するため、国内での文献調査、オンラインでのヒアリング、さらにはすべての調査対象国への現地視察を通じて、下記の情報の収集・分析を行う。その際、NCGM、PMDA等の関係機関が既に収集・提供している情報を十分に確認し、本調査で追加的に収集すべき情報を精査した上で着手する。

i. 関連政策・法制度、申請・承認手続き等に関する情報の収集・分析

本調査対象国の関連政策や法制度、臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等について、文献調査及び薬事当局・臨床試験実施機関・医薬品製造者等へのヒアリング、現地視察を通じて情報収集を行う。また、得られた情報が製薬企業をはじめ海外展開を検討する日本側機関にとって有用なものとなるよう整理する。さらに、日本発の新たなワクチン等医薬品の臨床試験や、将来的な現地生産を検討する際の法制度・手続き上の課題を抽出する。

ii. 臨床試験及び現地生産可能な施設・人材に関する情報の収集・分析

本調査対象国での臨床試験に関与する大学・研究機関、臨床試験の現場となる医療施設、生産を行う製造施設等の実施体制、施設・人材の状況、これまでの実績や今後の計画等について、文献調査、ヒアリング、現地視察を通じて情報収集を行い、得られた情報が日本側機関にとって有益なものとなるよう整理する。また、日本発のワクチン等医薬品の臨床試験や、現地生産を検討する際の、関連施設・人材といった現地実施体制上の課題を抽出する。

iii. 他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する情報の収集・分析

文献調査、ヒアリング、現地視察を通じて下記の情報を収集し、日本側関係機関にとって有用な情報に整理する。

- ① 本調査対象国を含む地域における現地生産促進の動き
- ② 本調査対象国での臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナー
- ③ 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み状況やグッドプラクティス

また、上記を踏まえ、日本側機関が現地に進出した場合に連携することが望ましい取組みを検討する。

2) 事業活動案の策定及び支援活動の試行的実施（パイロット活動）

情報収集・分析を通じて優先的に取組むべき課題を抽出し、同課題を踏まえ調査対象国又は本邦関係者を対象とする協力案を策定する。さらに、協力案の一部をパイロット活動として実施し、実証的に検証する。

3) 業務進捗報告書及びファイナルレポートの作成

四半期ごとの進捗を業務進捗報告書にとりまとめ、収集資料や作成データとともに提出する。また、業務完了時には関連情報の収集・分析と事業活動案の策定及び支援活動の試行的実施の調査結果をまとめたファイナルレポートを作成し、JICAに提出する。

1.2.3 国内調査の実施方針

2022年8月下旬より、PMDA、内閣官房、厚生労働省による過去に行われた調査の情報を精査した上、既存の文献情報にない項目を洗い出し、本調査項目を設定した上で当法人の多言語専門調査チームと合同で対象国の課題を抽出する。これらと並行して国内・国外のステークホルダーとの面談に向けて準備を進め、想定質問を作成する。文献調査の結果を用いて、国内の政府機関、民間企業、業界団体に対してヒアリングを実施する。ヒアリングで集めた情報を取りまとめた後、各対象国における課題を掘り下げ、各対象国の再委託先と面談を実施し、現地における課題やニーズを把握する。

1.2.4 現地調査の実施方針

2022年11月下旬より2023年2月にかけて、各対象国との面談先への訪問等を取り付けた後、先方に国内調査の際に取りまとめた課題やニーズ、パイロット活動案について説明し、本調査の概要・目的について理解を得てから相手国の具体的な要望を伺う。渡航は対象6か国のうち、2か国ずつに分けて2名体制で実施する。面談先との日時調整については、再委託先のネットワークを活用し、適宜連携しながら進める。

1.2.5 支援活動案の策定及び試行的実施（パイロット活動）方針

1) 支援活動案・パイロット活動の掘り下げ（2023年2月下旬～5月下旬）

現地調査を通して集めた情報を再整理し、さらにリサーチが必要な項目の追加調査を開始する。現地調査の結果を用いて、国内の関連機関に対して再度ヒアリングを実施し、課題解決に向けたパイロット活動の実施計画を検討する。また、あらかじめ準備している4つのパイロット活動の方法（マッチング促進、データマネジメント、ネットワーキング促進、能力強化）も用いて具体的な支援活動案を策定する。

2) パイロット活動の実施（2023年5月下旬～12月末）

パイロット活動の実施計画の作成後、各対象国の関係者と改めて面談の日時調整を行い、計画の詳細を提示し、相手の要望によって適宜内容を修正する。支援活動案の確度が高い国に対しては、必要に応じて要望に基づいた調査の実施を検討する。パイロット活動の状況は、現地で実施する場合は再委託先と連携しながらモニタリングを行う。また、日本に招へいするなど、国内で実施する場合は調査団で渡航手続き等の受け入れの準備を進める。本調査の進捗状況によっては、パイロット活動の結果に基づいた追加の活動も検討する。

1.3 調査実施体制と調査工程

1.3.1 調査団・外部アドバイザーの構成

当法人の多言語専門調査チームを活用し、素早く文献調査を行い、その結果を対象国の関係者に共有する。その他、NCGM インターナショナルトライアル部や国際医療協力局、日本製薬工業協会とのコンタクトもあり、定期的に意見交換の場を設ける。

本調査では、現地の臨床試験・医薬品製造に詳しく、専門知識を持つ外部アドバイザーを各対象国に配置する。それぞれのアドバイザーは豊富なネットワークを持っているため、ヒアリング先候補へのファーストコンタクトを行う。各国の再委託先は下図の通りである。

| | | |
|---|---|--|
|  インド |  タイ |  ベトナム |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Dr. Praveen Kumar <ul style="list-style-type: none"> ➢ PATH Senior Program Officer ➢ 2022年度JICA人間開発部調査業務に関与中で、現地政府から医療関係者まで幅広い接点を持つ | <ul style="list-style-type: none"> ■ Dr. Surasak Soonthorn <ul style="list-style-type: none"> ➢ タマサート大学グローバルヘルス講師 ➢ 薬学（学士）、公衆衛生（修士・博士）、保健政策（博士・ポスドク） ➢ 近年の研究 <ul style="list-style-type: none"> ・ アメリカ国立衛生研究所のグラントによる多重慢性疾患への処方治療薬のコストモデル分析を実施 ・ タイ政府によるコロナ禍の糖尿病患者に向けた処方薬の郵送サービスの評価 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Prof. Quang Nguyen（医師） <ul style="list-style-type: none"> ➢ ハノイ医科大学教授 ➢ バックマイ病院に20年勤務（心臓外科） ■ JICA専門家（ヒアリング等の協力者） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 正林様（元厚労省健康局長）とは別業務での接点あり ■ その他 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 日本発CROのベトナム法人や、日本人の経営する調査会社にもコンタクトあり |
|  ケニア |  インドネシア |  フィリピン |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Africa Health Business <ul style="list-style-type: none"> ➢ 現地の医師兼起業家による保健医療の調査&ロビー団体 ➢ 保健省高官やドナーとの接点が豊富で、イベント開催時の効果的なファシリテーションも得意とする ➢ KEMRIや保健省高官と良好な関係もあり、昨年は日系企業のケニアの治験の相談にも応じる | <ul style="list-style-type: none"> ■ Prof. I Md Ady Wirawan（医師） <ul style="list-style-type: none"> ➢ ウタヤナ大学医学部（公衆衛生・予防医学科）教授 ➢ 家庭医学や旅行医学の研究 ➢ 救急医療の臨床経験 ➢ ノルウェーのCROにて臨床研究専門家としてインドネシアとタイにおける臨床試験実施 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Dr. Calvin de los Reyes <ul style="list-style-type: none"> ➢ フィリピン大学 講師（公衆衛生） ➢ 大阪大学 PhD ➢ 2020年度民連部調査に特殊備人で関与 |

図 1-1 各対象国における再委託先

1.3.2 日本の関係機関

日本の規制当局、臨床試験実施機関、アカデミア、民間企業、業界団体、臨床試験・医薬品製造に関係しているステークホルダーは複数挙げられ、具体的に面談を実施する想定組織は以下の通りである。

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| カテゴリー | 組織名 |
| 規制当局 | PMDA |
| 臨床試験実施機関 | 国立がん研究センター（NCC）、東京女子医科大学、東京大学病院 |
| 臨床試験実施推進機関及びネットワーク | REMAP-CAP、NCGM、SCARDA |
| 民間企業 | 複数製薬企業 |
| 業界団体 | 日本製薬工業協会、臨床試験医師養成協議会 |

1.3.3 対象各国の関係機関

対象各国の関係機関は再委託先よりコンタクトを共有してもらい、随時ヒアリングを申し入れる。アプローチする予定の組織は以下の通りである。

【インドネシア】

| | |
|-------|--|
| カテゴリー | 組織名 |
| 政府機関 | インドネシア保健省（Ministry of Health、MoH）、インドネシア国家研究イノベーション庁（National Research and Innovation Agency、BRIN）、地域研究イノベーション庁（Regional Research and Innovation Agency、BRIDA） |

| | |
|----------|---|
| 規制当局 | インドネシア国家医薬品食品監督庁（National Agency of Food and Drug Control、BPOM） |
| 臨床試験実施機関 | ハサン・サディキン病院（Hasan Sadikin Hospital）、カリアディ病院（Kariadi Hospital） |
| アカデミア | インドネシア大学（Universitas Indonesia）、ガジヤマダ大学（Universitas Gadjah Mada）、ウダヤナ大学（Udayana University） |
| 民間企業 | バイオフアルマ（Biofarma）、大塚製薬インドネシア、Prodia the CRO |

【フィリピン】

| カテゴリー | 組織名 |
|----------|---|
| 政府機関 | フィリピン保健省（Department of Health、DOH）、科学技術省（Department of Science and Technology、DOST）、フィリピン保健研究開発評議会（Philippine Council for Health Research and Development、PCHRD） |
| 規制当局 | フィリピン食品医薬局（Food and Drug Administration Philippines、PFDA）、医療技術評価委員会（Health Technology Assessment Council、HTAC） |
| 臨床試験実施機関 | 国立臨床試験センター（National Clinical Trials and Translation Center、NCTTC）、熱帯医学研究所（Research Institute for Tropical Medicine、RITM）、国立小児病院（National Children's Hospital）、基礎科学研究、研究、バイオテクノロジーセンター、セントルークス医療センター（Center for Basic Science Research, Research and Biotechnology, St. Luke's Medical Center） |
| アカデミア | フィリピン・ジェネラル病院（Philippine General Hospital、UP-PGH）、国立衛生研究所（National Institutes of Health、NIH-UP Manila） |
| 民間企業 | ジョージ・クリニカル（George Clinical）、アストラ・ゼネカ（AstraZeneca）、シネオス・ヘルス（Syneos Health）、イキュビア（IQVIA） |
| 業界団体 | フィリピン臨床研究プロフェッショナル（Philippine Clinical Research Professionals） |

【タイ】

| カテゴリー | 組織名 |
|----------|--|
| 規制当局 | タイ食品医薬局（Thai Food and Drug Administration、TFDA）、メディカル・カウンシル（Medical Council） |
| 臨床試験実施機関 | 国立ワクチン研究所（National Vaccine Institute）、医学研究財団（Medical Research Foundation） |

| | |
|-------|--|
| アカデミア | チュラロンコン大学リサーチ・クリニカル・センター（Chula Research Clinical Center）、シリラート臨床研究所（Siriraj Institute of Clinical Research） |
| 民間企業 | バイヤ・ファイトファーム（Baiya Phytopharm） |
| 業界団体 | タイ製薬工業協会（Thai Pharmaceutical Manufacturers Association）、製薬工業協会（Pharmaceutical Research and Manufacturers Association）、薬局協議会（Pharmacy Council）、Thailand Towards Excellence in Clinical Trials |

【ベトナム】

| カテゴリー | 組織名 |
|----------|--|
| 政府機関 | ベトナム保健省科学技術研修局（Ministry of Health's Administration of Science, Technology and Training） |
| 規制当局 | 国立ワクチン・生物学研究所（National Institute for Control of Vaccine and Biologicals、NICVB） |
| 臨床試験実施機関 | チョーライ病院（Choray Hospital）、ホーチミン市パスツール研究所（Pasteur Institute in Ho Chi Minh City）、ワクチン・医療生物学研究所（Institute of Vaccine and Medical Biologicals） |
| アカデミア | ハノイ医科大学（Hanoi Medical University）、ホーチミン医科薬科大学（University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City） |
| 国営企業 | ポリバック（POLYVAC）、バビオテック（VABIOTECH） |

【インド】

| カテゴリー | 組織名 |
|----------|---|
| 臨床試験実施機関 | インド医学研究評議会（Indian Council of Medical Research、ICMR）、トランスレーショナル健康科学・技術研究所（Translational Health Science and Technology Institute、THSTI）、国立動物バイオテクノロジー研究所（National Institute of Animal Biotechnology、NIAB） |
| アカデミア | 全インド医科大学（All India Institute of Medical Science、AIIMS） |
| 民間企業 | バーラート・バイオテック（Bharat Biotech）、イムニタス・バイオ（ImmunitasBio）、プレマス・バイオテック（PremasBiotech）、ノバルティス（Novartis）、バイオロジカル・E・リミテッド（Biological E. Limited）、パナセア・バイオテック（Panacea Biotech） |
| 業界団体 | インドワクチン製造者協会（India Vaccine Manufacturers Association）、インド製薬協会（Indian Pharmaceutical Association） |

| | |
|------|--|
| 国際機関 | 世界保健機関インドオフィス（World Health Organization, Country Office for India） |
|------|--|

【ケニア】

| カテゴリー | 組織名 |
|----------|--|
| 政府機関 | ケニア保健省（Ministry of Health、MoH） |
| 規制当局 | 医薬品・毒物委員会（Pharmacy and Poisons Board、PPB） |
| 臨床試験実施機関 | ケニア中央医学研究所（Kenya Medical Research Institute、KEMRI）、ケニア・エイズ・ワクチン・イニシアチブイニシアチブイニシアチブ（Kenya AIDS Vaccine Initiative、KAVI）、国立品質管理研究所（National Quality Control Laboratory、NQCL） |
| 民間企業 | コスモス・ファーマシューティカルズ・リミテッド（Cosmos Pharmaceuticals Limited）、リーガル・ファーマシューティカルズ（Regal Pharmaceuticals）、ダーワ・ライフ・サイエンス（Dawa Life Sciences）、クリンウィン・リサーチ・サービス（ClinWin Research Services） |
| 業界団体 | ケニア製薬協会（Pharmaceutical Society of Kenya、PSK）、ケニア製薬工業協会（Kenya Association of Pharmaceutical Industry、KAPI）、ケニア製薬工業連合会（Federation of Kenyan Pharmaceutical Manufacturers、FKPM） |
| 国際機関 | 世界保健機関ケニアオフィス（World Health Organization, Country Office for Kenya） |

1.3.4 調査スケジュール

本調査は、対象国におけるワクチン等の医薬品の臨床試験と製造プロセスの情報収集を行い、文献調査に加えて各対象国の規制当局、臨床試験実施機関、アカデミア、民間企業、業界団体等の現地実施体制のヒアリングを取りまとめ、それぞれの国が抱えるニーズや課題を抽出した後、課題解決に向けて支援活動案の策定や国内外のステークホルダーとのネットワークを構築することを目的としている。なお、本業務全体のスケジュールは下表の通りである。

第2章 調査・分析結果と日本発の新たなワクチン等医薬品の臨床試験及び将来的な現地生産を検討する際の課題

2.1 インド

2.1.1 対象国の法制度・手続き

1) 関連政策・法制度など

i. ワクチンを含む医薬品規制に関する国内関連組織や法制度

インドにおける医薬品に関する薬事規制は、1940年制定の医薬品化粧品法「Drugs and Cosmetics Act, 1940」及び1985年改定の1945年医薬品化粧品規則「Drugs and Cosmetics Rules, 1945」に基づいている。また、2019年には新薬及び臨床試験規則「New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019」が制定され、1945年医薬品化粧品規則のPart XA「臨床試験やマーケティングのための新薬製造の輸入」及びSchedule（附属書）Yと代替された。新規則は、国内の臨床研究を促進することを目的としており、国内の新薬の承認と臨床試験の実施に関する規制状況を変えている。（後続のv.「臨床試験、生産にかかる政策動向」で詳述する。）

これらの法の下で、医薬品の規制実施機関として保健家族福祉省「Ministry of Health and Family Welfare（以下、MoHFW）」の傘下にある「Central Drugs Standard Control Organization（以下、CDSCO）」が医薬品の薬事規制全般を担っている。CDSCOは、新薬の承認、臨床試験の承認、輸入医薬品のライセンス付与や品質管理、使用禁止医薬品、医薬品の市場監視の他、上記医薬品化粧品法と1945年医薬品化粧品規則の改定や地方の医薬品管理組織の監督などの機能を果たしている²。

ii. 医薬品の承認制度

下図は、インドにおける原薬／医薬品の承認プロセスを示している。これらの承認プロセスは、1945年医薬品化粧品規則に基づいている。後発医薬品の承認についても、臨床試験実施のステップがないことを除き、ほぼ同様のプロセスを踏む。

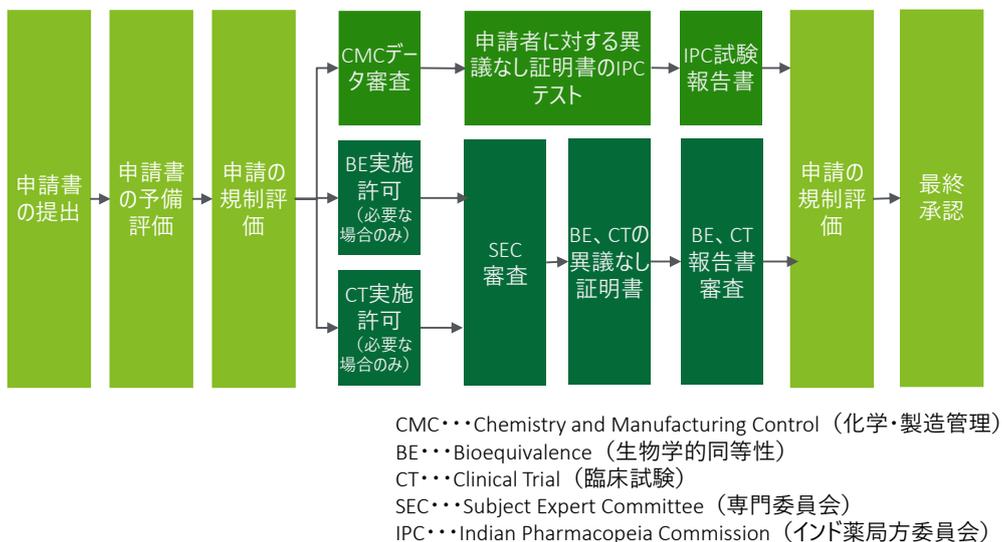


図 2-1 インドにおける原薬／医薬品の承認プロセス

² 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（インド）」

iii. 臨床試験に関する規制

インドにおける「Good Clinical Practice（以下、GCP）」³は、「International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice（以下、ICH-GCP）」に基づいている。また、2019年新薬及び臨床試験規則では、新薬の臨床試験は「Drug Controller General India（以下、DCGI）」による承認が必要である。

iv. 現地生産に関する制度・規制

インドの医薬品の「Good Manufacturing Practice（以下、GMP）」⁴は医薬品化粧品規則に記載されている。ここに記載されているGMP規定は、「World Health Organization（以下、WHO）」のガイドラインに基づいている。インドのGMP規定は、製造業者のライセンス（国内の医薬品製造にはライセンスが必要であり、ライセンスを得るためには企業はインドに拠点を置く必要がある。）を受けたすべてのメーカー（製造施設）に対してGMP（2018年以降は、WHO-GMP基準に沿ったGMPの改定が行われ、より細かなGMP基準を課している）の義務履行を課している⁵。

日本の製薬企業が現地で工場を設立し、日本に医薬品を輸出するには、「The Industries Act, 1951」や、「The Trade and Merchandise Marks Act, 1958」も遵守する必要がある。

v. 臨床試験、生産にかかる政策動向

2013年、メディアによる製薬臨床試験の非倫理的行為⁶の申し立てを受けて、CDSCOは臨床試験の実施に関する規制を強化した。この際、多くの新しい規制が導入されたが、その多くはインドで国際共同臨床試験を実施する製薬企業の間で混乱を招き、規制当局によって承認された臨床試験の数が減少する結果となった⁷。

そこで、2019年に制定された新薬及び臨床試験規則は、臨床研究を促進するための規定を設けた他、希少疾病用医薬品、試験後のアクセス、申請書類提出前後の会議などの複数のトピックを変更の対象とし、より包括的で、創薬プロセスを加速する内容となっている。この新規制は、申請から審査完了迄の迅速化を図った期限付き審査を実施し、規制プロセスを予測可能で透明性のあるものとし、国内の臨床研究を促進することを目的としている。2019年の改定の主要なポイントは以下の通りである⁸。

① 審査スケジュールの短縮

原則、インド国外で開発された医薬品の臨床試験は90日営業日以内に評価と承認の審査が行われる。さらに、国内で発見、研究、製造された医薬品の臨床試験申請審査スケジュールは30営業日以内に短縮される。規制当局から連絡がない場合は、申請受理後90営業日後に新薬または治験薬の生物学的利用能試験（BA試験）/生物学的同等性試験（「Bioequivalence試験（以下、BE試験）」）について臨床試験の実施が許可されたものとみなされる。

³ Good Clinical Practice の略称。ヒトを参加者とする可能性のある臨床試験の実施、処方、文書化、および報告のための国際基準を指す。

⁴ Good Manufacturing Practice の略称。医薬品の製造管理及び品質管理基準を指し、安心して使用できる良質の医薬品を供給するための製造時の管理、遵守事項を定めた基準である。

⁵ 同志社大学人文科学研究所、「インドにおける医薬品の製造管理および品質管理基準(GMP)履行」
(https://doshisha.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=18167&item_no=1&page_id=13&block_id=100)

⁶ インド議会委員会が出した2012年の報告書により、CDSCOはインドの患者を対象に治験が実施されていなかった複数の治療薬の販売を法律に従って承認していたと指摘された。

⁷ The Wall Street Journal, “政府の新規則導入で、インドでの臨床試験が減少”
(<https://jp.wsj.com/articles/SB10001424127887324195104578600851030750938>)

⁸ Regulatory Focus, “India’s New Drugs and Clinical Trials Rules: An Industry Perspective” (<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/indias-new-drugs-and-clinical-trials-rules-an-in>)

② 申請前会議の実施

2015年、CDSCOは申請者、CDSCO役員、対象専門家の中で、特定の申請に対する規制プロセスについての正式な申請前会議のシステムを導入することを発表したものの、実働には至っていなかった。2019年の新規則において、製造工程、臨床試験及びその他要件の許可また許可手続き要件にかかる申請書の申請前会議の規定が含まれている。この申請前会議は、企業が規制当局への申請を開始する前に、申請プロセスを相互明確にするためのものである。また、申請前会議は、医薬品登録のための規制プロセスについて当局と企業側が議論する機会も提供する。申請前会議の機会は、企業が規制当局によって承認されていない臨床研究に着手する場合や、規制の観点から特定の研究が追加的に必要である場合にも適用される⁹。

③ 市販後調査

市販後調査は、規制当局によって承認された用法・用量に従って実施される。インドの規制条項やガイドラインに則って既に製造販売が承認されている場合は適用されない。

④ 希少疾病用医薬品の登録

希少疾病用医薬品とは「インドで50万人以上が罹患していない状態を治療することを目的とした医薬品」と定義されている。希少疾病用医薬品の研究を促進するため、2019年の新規則には以下のような規定が設けられた。

- ・ 臨床試験申請の手数料免除を含む、迅速承認プロセスと希少疾病用医薬品の例外的措置に関する規定
- ・ 迅速な審査プロセスのための規定（すべての臨床試験段階を完了していない場合でも、試験依頼者または申請者は「Central Licensing Authority（以下、CLA）」に迅速審査プロセスを申請することができる。迅速審査プロセスにおいて承認後、申請者は臨床の効果検証するための第IV相臨床試験の実施を要求される可能性がある）
- ・ CLAによる満足度に関する臨床試験及び第IV相臨床試験の免除規定

米国では、Orphan Drug Designation プログラムにより、罹患者数が20万人未満の疾患の治療を目的とした医薬品及び生物学的製剤が希少疾病用医薬品として定義され、希少疾患の一覧を提供している。インドにおいても同様に、CDSCOは希少疾患をリスト化する同様の手段を開発すべきであるとの指摘もある。¹⁰

⑤ 被験者の治験後医薬品へのアクセス

2019年新薬及び臨床試験規則は「治験中に被験者にとって有益であると認められた新薬または治験薬を、治験終了した後、治験責任医師及び倫理委員会が必要と認める期間、被験者に提供すること。」と規定している。ただし、治験依頼者は、被験者である患者による治験薬または新薬の治験後の使用についての責任を負わないこととなっている。そのため、妥当な医薬品提供期間や、医薬品の提供期間における安全性のモニタリングの方法など、規定上明確となっていない点が残されている問題が指摘されている。

⑥ 臨床試験の免除

新薬を輸入する際にはインドでの臨床試験を経て承認される必要があるが、規則75は新薬の輸入時に臨床試験の要件を免除することができる具体的な条件を規定している。

免除は、次の場合に適用される。

⁹Regulatory Focus, “India’s New Drugs and Clinical Trials Rules: An Industry Perspective”, (<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/indias-new-drugs-and-clinical-trials-rules-an-in>)

- ・ 当該医薬品が、許可当局が指定する特定の国¹¹で承認され、販売されていること
- ・ 当該医薬品を用いた国際共同臨床試験がインドで進行中であり、その間に当該新薬が許可当局指定の特定国で承認されていること（規則 101）
- ・ 予期しない重大な有害事象が報告されていないこと

さらに、臨床試験の免除のためには、インド人集団における差異、新薬の代謝に関与する酵素または遺伝子、薬物動態（「Pharmacokinetics（以下、PK）」）及び薬力学（「Pharmacodynamics（以下、PD）」）に影響を及ぼす要因など、新薬の安全性及び有効性に影響する要因が存在しないことが必要である。このような要因があった場合には、CLA が承認したデザインで第IV相試験を実施する必要がある。第IV相試験の実施要件は、生命を脅かす疾患または重篤な疾患、インド国内で特に罹患率が高い疾患、インドにおいてニーズが満たされていない状態、希少疾患で医薬品が入手できないまたは高額な場合（希少疾病用医薬品である場合には、緩和されることがある）である。

規則 80 は、現地発の新薬製造許可のために臨床試験の要件を免除することができる具体的な条件を規定している。諸外国で数年間承認・販売された新薬については、動物毒性試験、生殖発生毒性試験、催奇形性試験、周産期試験、変異原性試験及びがん原性試験のデータ提出の緩和が認められることを除けば、新薬の輸入の場合とほぼ同様の条件である。

これらの臨床試験の免除・緩和の規定は、世界的に医薬品が発売されてから、当該医薬品がインドの患者に届くまでの時間を短縮するものである。

⑦ 災害時等の承認プロセス短縮化

2019 年の新薬及び臨床試験規則には、インドで罹患率が高い疾患への新薬の使用や、特に災害や特別な防衛的用途への使用の承認を促進する規定もある。このような状況において顕著な必要性が認められた場合には、第III相ではなく第II相臨床試験データに基づいて製造販売承認を与えることができるようになった。しかし、この場合においても、承認後の第IV相臨床試験（製造販売後臨床試験）は必須となる。

2) 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

i. 臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

インドにおける臨床試験は、CDSCO の「Subject Expert Committee（以下、SEC）」と倫理委員会が申請書の受領後 90 日以内に評価と承認・拒否を行う。DCGI は、インド国外で開発された医薬品は 90 日以内に、インド国内で発見、研究、製造された医薬品は 30 日以内に臨床試験の申請内容を評価しなければならない。医薬品の臨床試験申請に対する DCGI からの回答が 30 日以内に得られない場合、申請者は当該試験を実施する許可が与えられたものと判断することができる。承認プロセスは下図の通りである。

¹¹ 2018 年に行われた「第 3 回 日インド医療製品規制シンポジウム」において、インドでの新薬承認申請のためにインド国内で臨床試験を追加実施することを原則として免除することを制度化する意向が表明された。同制度化に向けて、CDSCO は医薬品の臨床試験や輸入販売に関する新しい規則案において、免除指定国に日本を含めるとしている。



図 2-2 臨床試験にかかる申請／承認プロセス

ii. 医薬品製造にかかる申請から承認までのプロセス

インドにおいて医薬品製造ライセンスの発行を所掌するのは CDSCO であり、1940 年制定の医薬品化粧品法はインドの医薬品製造を規制する法律である。

医薬品製造ライセンスには、下図の通り、製造試験ライセンス、届出医療機器製造ライセンス、貸付ライセンス、臨床試験成功後製造ライセンスの 4 種類がある。

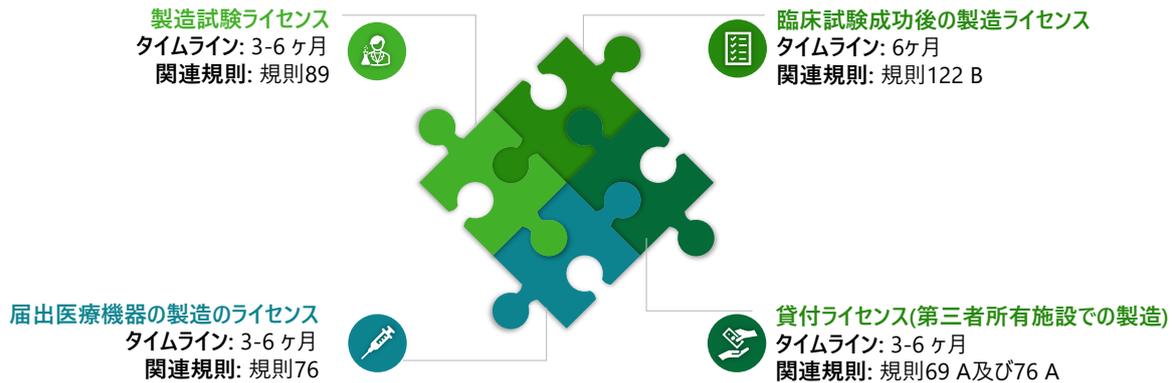


図 2-3 医薬品製造ライセンスの種類

医薬品製造に関するライセンス申請から承認までのプロセスは下図の通りである。医薬品製造業ライセンスの有効期間は5年である。

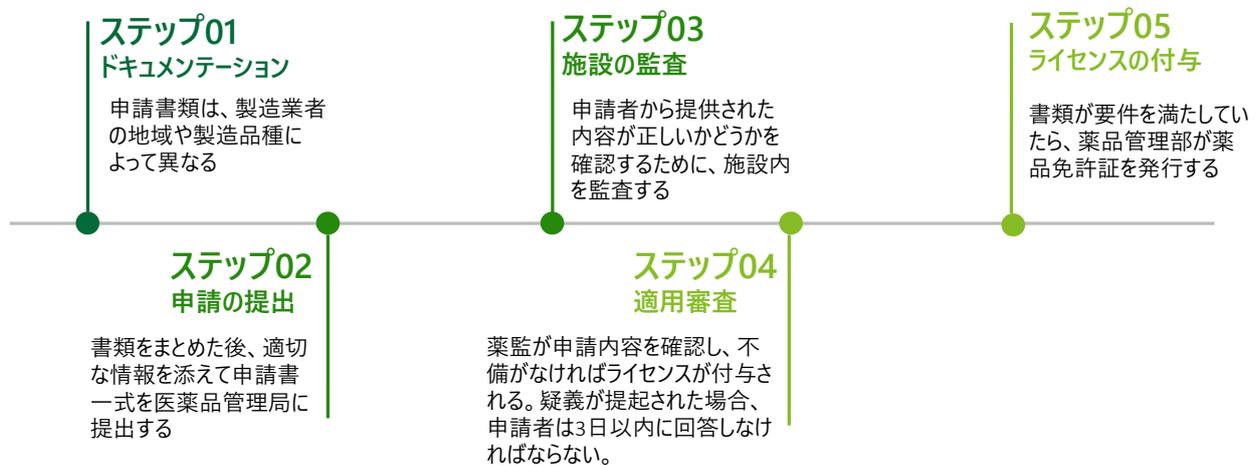


図 2-4 医薬品製造に関するライセンス承認プロセス

3) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産にかかる政策、規制、法制度に関して）

i. 承認プロセスの遅延

臨床試験の試験依頼者は、臨床試験を進めるために、DCGI から書面による承認を受けなければならない。インドでの臨床試験承認プロセスには数か月以上かかるケースもある。DCGI の承認が遅れる要因としては、規制機関に十分な数の熟練したスタッフが不足していることが挙げられる。また、規制は記載されている内容が一般的な内容にとどまるため、具体的な申請方法は逐一 CDSCO に相談するか、業界の慣行を確認する必要があることも承認プロセスの遅延の一つの原因となっている。CDSCO が公式な解釈を示すガイドダンス文書を公開していないことも課題である。

臨床試験承認プロセスの遅延は、世界的な臨床研究における国際共同治験で、インドの臨床試験実施機関が他国の機関に大きく後れを取る要因になり得る。

ii. 臨床研究や治験監視の法律の必要性

インド国内には、臨床研究や治験を監視するための独立した法律が存在しない。このような法律は臨床試験に参加する被験者が搾取や大きなリスクを負わないように、十分な保障措置についての情報提供を受けるために必要である。また、被験者の間で試験の種類や段階、補償内容などに関する知識が不足しているため、副作用への恐れから被験者の不足が課題になっている。

iii. 希少疾患や新しい疾患の医薬品・ワクチンに対する臨床試験体制

インドでは現在、希少疾患の臨床試験はほとんど実施されていない。インドは臨床試験の数が世界で最も多い国の一つだが、糖尿病や高血圧のような一般的な慢性疾患と比較して、インドでの希少疾患の臨床試験は全体の3%未満に過ぎない。希少疾患の患者は少ないため、被験者となり得る患者をリクルートするためサイトの数を増やさざるを得ないが、研究プロセスが複雑化し、コスト面での負担も大きくなる。逆に、被験者数を減らすと臨床試験データの頑健性が制限される。

インドではジェネリック医薬品に対する臨床試験体制は構築されている一方で、新薬の臨床試験承認に対する規制の枠組みが弱く、インドの規制当局が求める申請データは既存医薬品向けのテンプレートに沿ったものに過ぎず、必ずしも新薬に適応したものではない場合がある。この場合、規制当局による新薬の臨床試験の承認が迅速に進まないケースがある。希少疾患に対する医薬品医についても、既に海外で承認されていればインドでの承認は比較的容易になるものの、新薬に対する臨床試験の承認を得ることが難しい状態であることは同様である。治療方法が見つからない希少疾患や将来パンデミックが起き得る新しい疾患の医薬品開発の規制体制や、規制調和を進める必要がある。

2.1.2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

1) 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

i. 国内の臨床試験体制

A) 臨床試験実施機関

インドには複数の「Contract Research Organization（以下、CRO）」が所在し、例として以下の6社を紹介する。その他のCROは下図の通り取りまとめた。

① Clinigene (Biocon)

Clinigene はインド初の臨床研究機関である Biocon の 100% 子会社であり、バイオ医薬品のエンド・ツー・エンドの臨床開発を行うフル・サービスの CRO であり、新規バイオ医薬品及びバイオシミラーに関する豊富な経験を有している。

② Reliance Life Sciences

ムンバイに本社を置き、研究を重視し、生物学的療法（血漿タンパク質、バイオシミラー、新規タンパク質）、医薬品（後期腫瘍ジェネリック薬）、臨床研究サービス、再生医療（幹細胞治療）、分子医学の分野に従事している。

③ Lotus Clinical Research Academy Pvt.Ltd. (LCRA)

2001年に設立され、食品効果、薬物相互作用試験、薬物動態/薬力学試験を含む多数の臨床薬理試験に特化したサービスを提供している。同社はこれまでに、350件の疼痛試験、10件の鎮痛薬承認、12件の「Food and Drug Administration（以下、FDA）」承認を完了している。

④ Anovus Institute of Clinical Research

Anovus Institute of Clinical Research は教育機関であり、世界の疾病と闘うための新薬の迅速な臨床試験、またより効果的・効率的な臨床研究教育の実現のための様々な学術カリキュラムを提供している。さらに、業界の知識とフィードバックの共有のため、国内外の臨床研究専門家とのネットワーク構築や、アカデミア、製薬業界リーダー、規制機関との自由な意見交換を目指している。

⑤ Apeejay Svrn Institute for Biosciences&Clinical Research

Apeejay グループの一部であり、業界関係者である Martin&Harris Pvt.Ltd.、ASG Biochem Pvt.Ltd.、Walter Bushnell Health Care Pvt.Ltd.と協力して、バイオテック/バイオファーマ/ヘル

スケア産業の様々な雇用レベルのニーズと、学者のニーズに対応する多様な研修プログラムやワークショップを提供している。

⑥ Institute of Clinical Research India (以下、ICRI)

ICRI は、インドに 9 個以上のキャンパスと 13 の研究センターを持つインドの主要な研究機関である。ICRI は、独自の大学-産業パートナーシップモデルを通じて、インド及び世界の一流大学の学部及び大学院プログラムを提供している。

表 2-1 インドの CRO の例

| | | |
|---|---|------------------------------|
| Aagami | Oasis Institute of Health Sciences&Research Centre (OIHSRC) | Global Clinical Trials (GCT) |
| Jubilant Clinsys (Jubilant Organosys) | Accutest Global | ICON |
| WellQuest (Nicholas Piramal) | APCER Life Sciences | Indus Biotherapeutics |
| Synchron | Clinical Research Education and Management Academy (CREMA) | Max India |
| Vimta Labs Lambada (Intas) | Asian Institute of Health Sciences (AIOHS) | GVK Biosciences |
| SRL Ranbaxy | Asiatic Clinical Research | Navitas Life Sciences |
| Accelsiors | Covance | Novotech |
| Asian Clinical Trials (Suven Life Sciences) | Altree Healthcare | Quanticate |
| Metropolis | Dishman Group | Spectrum Clinical Research |
| Novartis | Eurofins Advinus | Synchron |
| Torrent | | Syngene |

B) 臨床試験にかかる国内キャパシティ

インドの臨床試験の市場規模は 2022 年から 2030 年まで「Compound Annual Growth Rate (以下、CAGR)」が 8.2%で拡大すると予想されている。臨床試験のグローバル化、臨床研究における新技術の活用、疾患の多様化、研究開発の増加が、市場を牽引すると予測されている重要な要因である。

インド国内には、大学や研究所など臨床試験実施機関が多数存在し、「All India Institute of Medical Sciences (以下、AIIMS)」や「India Council of Medical Research (以下、ICMR)」などが挙げられる。ICMR はオックスフォード大学と共同で「COVID-19 治療法の無作為化評価」の臨床試験を行い、様々な海外研究機関との協力を行ってきた。また、インドの製薬企業が海外の企業と共同で実施した臨床試験の事例も多数ある。米国の臨床段階のバイオテクノロジー企業である Codagenix 社は、COVID-19 に対する弱毒生ワクチンを迅速に共同開発するため、インドの Serum Institute と開発・製造の提携を結び、COVID-19 のワクチン CoviLiv における臨床試験を共同で行った。

C) 昨今の臨床試験研究の実例

AIIMS は、インド初の国産ワクチンである COVAXIN の臨床試験を実施した。前臨床試験では、安全性及び免疫原性の点で有望な結果が示され、被験者 755 人を対象に実施された第I相及び第II相臨床試験でも、ワクチンの高い安全性プロファイルが示された。COVAXIN のIII相臨床試験は 2020 年 11 月に Bharat Biotech 社と ICMR の協力の下で実施され、25,800 名の被験者を対象に臨床試験を実施した結果、COVID-19 の予防において 81%の暫定的なワクチン効果を示した。インドの科学技術省バイオテクノロジー庁は、COVID-19 の国産ワクチンの開発と生産を加速するため、COVID Suraksha 計画を実施した。この計画に伴い、インド政府は生産能力強化のためにワクチン製造施設に財政支援を行い、その結果、COVAXIN ワクチンの生産は急激に増加した。

Biological E社は、COVID-19のインド初である国産の受容体結合ドメイン（RBD）サブユニットタンパクワクチンである、CORBEVAXの臨床試験を実施した。約360名の被験者を対象に、ワクチンの安全性及び免疫原性を評価する第I相臨床試験が実施され、第II相臨床試験は2021年4月に終了した。また、2021年4月、インドの医薬品管理総局は、ワクチンが第III相臨床試験を開始することを許可した。2021年12月時点で、Biological E社はポジティブな結果を発表したが、一部の専門家は第III相試験の公開データが不十分であることを批判した。ワクチンの開発者は、抗体レベルに基づいて、ワクチンは元の変異体に対して90%以上の効果があるように見えると主張し、2021年12月28日、インドはCorbevaxワクチンを緊急使用することを承認した。

インドのバイオテクノロジー会社であるSerum Institute of Indiaは、Bacillus Calmette-Guérinワクチン（BCGワクチン）候補であるVPM 1002の第III相臨床試験を実施しており、高齢者、併存疾患及び医療従事者の高リスク者における、COVID-19の感染及び重症化を減少させる有効性を評価している。第III相試験では、マックス・プランク感染生物学研究所の科学者によって結核に対して開発されたワクチン候補VPM1002がCOVID-19に対しても予防効果があるかを検証することを目的として、高齢者2,064名の被験者を対象に臨床試験が実施された。その結果、VPM1002接種後にはCOVID-19による入院・ICU入室が減少し、VPM1002ワクチンは高齢者の重症呼吸器疾患において忍容性が高く、予防効果があるとみなされた。

ii. 国内の現地生産体制

A) 医薬品生産拠点

インドは世界の医薬品生産量で3位を誇り、製薬会社の総数は3,000社、医薬品製造部門の総数は10,500社に上る。インドには複数の政府所有の製薬会社があり、下図に記載されている企業はインド政府が資金を提供する「Central Public Sector Undertaking（以下、CPSU）」である。

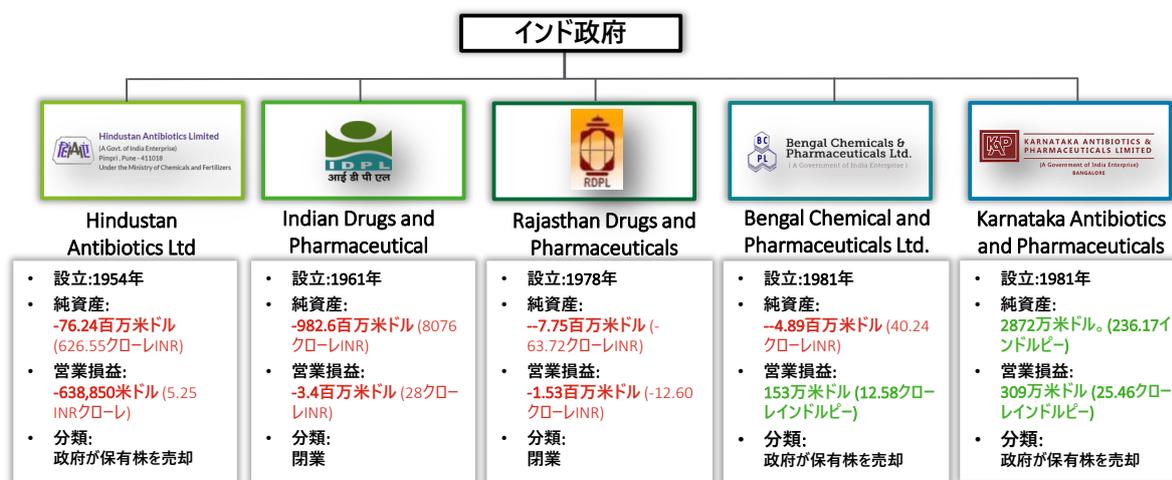


図 2-5 インド政府が資金提供する5つの公共事業センター

CDSCOは新薬承認を担当するインドの規制機関であり、CDSCOが承認した製造所は865拠点ある。その中に下記に記載されているPfizer Healthcare India Private Limited, Emcure Pharmaceuticals Limited, Cipla Limitedなどが含まれている。

-  マハラシュトラ州アウランガーバードにあるHealthcare India Private Limitedの製造拠点
-  マハラシュトラ州ブネーにあるPharmaceuticals Limitedの製造拠点
-  マハラシュトラ州ナシクにあるPharmaceuticals Ltd.の製造部門
-  ゴア州ノースゴアにある工場

図 2-6 CDSKO が承認している製造所の一部

インドには業界団体が多く存在し、下図に示されている組織や団体はインドにおける臨床試験の重要なステークホルダーであり、インドはこれらの組織・団体の総力を結集し、イノベーションを通じて医療のあり方を改善しようとしている。「Indian Pharmaceutical Association（以下、IPA）」や「Organisation of Pharmaceutical Producers of India（以下、OPPI）」は、インドの研究開発型製薬業界を代表する団体であり、政府や製薬企業など様々なステークホルダーと協力して、インドの医療目標を支援しつつ長期的な視点で課題解決のために活動している。

| | |
|--|--|
| <p>アジア製薬団体連携会議 (APAC)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • APACは、アジア11カ国13の研究開発型製薬団体が参加する業界主導のイニシアティブであり、「アジアの人々のために革新的な医薬品の製造を促進する」というミッションを達成するために力を合わせている。 • APACは2012年に設立されて以来、アジアにおける「革新的医薬品へのアクセス」(ATIM)を改善するために、規制当局、学術界、産業界の間における建設的な対話の機会を提供してきた。 • インド製薬工業協会 (OPPI)、日本製薬工業協会 (JPMA) 等が加盟している。 |
| <p>インド製薬同盟 (IPA)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • インド製薬同盟 (IPA) は、インドの研究開発型製薬業界を代表する団体。インドの大手製薬企業24社によるコンソーシアムである。 • IPA会員企業の占める割合: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医薬品研究開発への民間投資の85%以上 ➢ インドの医薬品輸出の80%以上 ➢ 価格統制された医薬品の62% ➢ 国内売上高の57%以上 |
| <p>インド臨床研究学会 (ISCR)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • インド臨床研究学会 (ISCR) は、1860年の学会登録法に基づいて登録されたインドの臨床研究専門家の協会である。 • インドにおける臨床研究関係者が一堂に会し、情報共有と学習の場として機能している。 • ISCRの使命は、インドにおける専門分野としての臨床研究に対する認識を高め、最高の品質と倫理基準を促進しながら、その成長を支援することである。 |
| <p>インド医薬品製造業者協会 (IDMA)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • インド医薬品製造業者協会 (IDMA) は、1961年に設立された、インドを拠点とする大手製薬企業の業界団体である。 • インド政府と協力して産業開発の目標を設定し、価格、規制、その他の政策課題等の主要な問題について業界を代表している。 • IDMAには、製剤および医薬品有効成分 (API) を製造する1,000社以上が加盟している。 |
| <p>インド製薬協会 (IPA)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • インド製薬協会 (IPA) は、産学官、規制当局、病院、地域薬局の100万人以上の薬剤師や薬学者を代表する全国組織である。インドのヘルスケアのニーズに応えることを使命としている。 • IPAは非政府組織であり、FIPおよびWHOと公式な関係を結んでいる。IPAは、インド保健・家族福祉省の製薬技術諮問委員会 (DTAB) のメンバーである。 • IPAは、実践と新たな科学的革新を通じて、薬局の専門職の発展を支援するとともに、薬学労働者の育成を支援するために活動している。 |
| <p>インド製薬生産者協会 (OPPI)</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • インド製薬生産者協会 (OPPI) は、1965年にインドの研究開発型製薬業界を代表する団体として設立された。 • インドの医療目標を支援し、政府や他のステークホルダーと協力して長期的な解決策を見出すために活動している。 |

図 2-7 インドの製薬業界を代表する組織・団体

さらに、下図に記載されている「Bulk Drug Manufacturers Association India（以下、BDMAI）」、「Foundation of Pharma Entrepreneurs（以下、FOPE）」、「Ayurvedic Drug Manufacturers Association（以下、ADMA）」、医薬品部などの製薬団体も所在する。例えば、インド原薬製造業者協会は、業界の成長に向けた様々な問題に関する政府と業界との間の触媒としての役割、また、原薬産業の成長に関する国家、経済、金融、商業及び関連政策を含むすべての事項についての見解を策定するための共通のフォーラムとしての役割を果たしている。

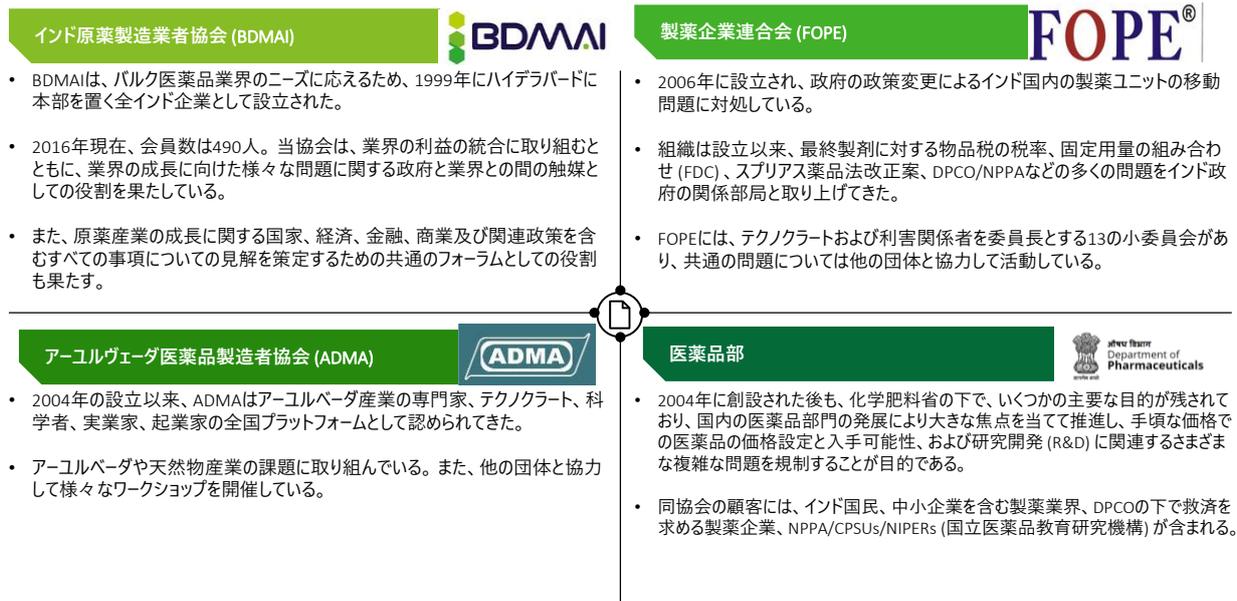


図 2-8 インドの製薬団体一覧

B) 現地生産医薬品の種類と生産量

インドの CDSCO が承認した医薬品は 2023 年時点で 3,889 種類ある。

インドでは、CPSU において様々な医薬品を製造してきた。一方で、政府は予算編成のため、2016 年に「Indian Drugs&Pharmaceuticals Limited (以下、IDPL)」と「Rajasthan Drugs&Pharmaceuticals Limited (以下、RDPL)」を閉鎖し、残り 3つの PSU については、保有株を売却し、事業から撤退した。

| | |
|---|--|
|  <p>Hindustan Antibiotics Limited (A Govt. of India Enterprise) Pimpri, Pune - 411018 Under the Ministry of Chemicals and Fertilizers</p> | <ul style="list-style-type: none"> Hindustan Antibiotics Ltd.はブネーに製剤工場を持ち、粉末注射剤、錠剤、カプセル、静注液、液体シロップを製造 |
|  <p>IDPL आइ डी पी एल</p> | <ul style="list-style-type: none"> IDPLには、3つの製造工場があり、グルガオン工場、リンケシュ工場、ハイデラバード工場の3つの製造工場がある。 <ul style="list-style-type: none"> グルガオン工場:錠剤(12億9600万号です。)、液体経口剤 (396キロリットル)、ドライシロップ (36ラックボトル) などの製剤の製造 リンケシュ工場:錠剤(年間7億6500万件)やカプセル剤のような製剤の製造(年間3億9000万個) ハイデラバード工場:廃止 |
|  <p>RDPL</p> | <ul style="list-style-type: none"> RDPLは錠剤、カプセル、液体経口及び経口補水塩の製造に関与している |
|  <p>Bengal Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. (A Government of India Enterprise)</p> | <ul style="list-style-type: none"> BCPLには4つの製造工場があり、そのうちの1つはコルカタに、1つはムンバイ、1つはカンパル、1つはパニハティにある <ul style="list-style-type: none"> コルカタ工場:主にブランド医薬品とノーブランドのジェネリック医薬品を含む医薬品製剤を製造 カンパル工場:主に急性疾患用錠剤を製造 ムンバイ工場:現在工場のスペースは、会社の追加収入源を生み出すために第三者に貸し出されている パニハティ工場:主に工業用化学品と消毒剤を生産 |
|  <p>KARNATAKA ANTIBIOTICS & PHARMACEUTICALS LIMITED (A Government of India Enterprise) BANGALORE</p> | <ul style="list-style-type: none"> KAPLは最も収益性の高いCPSUであり、カルナータカ州に2つの製造工場がある <ul style="list-style-type: none"> バンガロール工場:グレニル、サイフロラック、Remcc、ジンフェアントフ (制酸剤タブ、シロップ剤)、エクソルトブ (肝保護剤) などの医薬品 タルワッド工場:アーユルヴェーダ製品 |

図 2-9 CPSU の設備概要と生産能力

製薬企業に関しては、下表の通りである。2022年の収益報告によると、Sun Pharma はインドで 8%以上の市場シェアを持つ最大の製薬企業である。

インドの民間企業も研究開発と原薬製造のために全国に広がる大規模な製造能力を保有している。下表に記載の通り、各企業によって専門薬、ジェネリック医薬品、店頭医薬品、バイオシミラーなど多様な医薬品を扱っており、全国に広がる製造拠点にて製造を行っている。

表 2-2 医薬品製造所を保有するインドの製薬企業

| 会社名 | 設立年 | 収益 (百万米ドル) | 主な特徴 | インドの製造施設 | |
|--|------|--------------------|--|--|--|
|  SUN PHARMA | 1983 | 4,141.47 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 専門薬 ジェネリック医薬品 店頭 (OTC) 医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> 有効成分 (原薬) 抗レトロウイルス薬 | <ul style="list-style-type: none"> 15個の仕上げ剤製造拠点 9個のAPI施設 |
|  Zydus | 1990 | 858.87 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品有効成分 (API) | <ul style="list-style-type: none"> ニューラシューティカルズ カスタム合成 | <ul style="list-style-type: none"> 2つの製造施設(ハイデラバードとビジャールナガム) |
|  Cipla | 1935 | 2,398.37 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品 店頭 (OTC) 医薬品 呼吸器学療法 | <ul style="list-style-type: none"> 有効成分 (原薬) がん治療 | <ul style="list-style-type: none"> 8か所に34個の製造拠点を展開 |
|  Dr.Reddy's | 1984 | 2,830 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ブランドジェネリック オーリジン製薬サービス | <ul style="list-style-type: none"> 有効成分 (原薬) 生物学 | <ul style="list-style-type: none"> インドに6製造拠点 |
|  glenmark | 1977 | 1,654 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 製剤 | <ul style="list-style-type: none"> 有効成分 (原薬) | <ul style="list-style-type: none"> インドに7製造拠点 |
|  torrent PHARMA | 1959 | 1,065.22 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 中枢神経系 (CNS) 治療 胃腸 (GI) 治療薬 | <ul style="list-style-type: none"> 女性医療 (WHC) 心血管 (CV) 治療 | <ul style="list-style-type: none"> インドに7製造拠点 |
|  ALKEM | 1973 | 1,331.59 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> Rx製品 アルケム・ジェネリクス 胃腸 (GI) 治療薬 | <ul style="list-style-type: none"> OTC製品 中枢神経系 (CNS) 治療 | <ul style="list-style-type: none"> インドに19製造拠点 |
|  LUPIN | 1968 | 2,054.35 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー 有効成分 (原薬) 店頭 (OTC) 医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック 専門薬 治療学 | <ul style="list-style-type: none"> インドに12製造拠点 |

2) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産実施にかかるキャパシティに関して）

i. 医薬品・ワクチン製造原料の確保

インドは医薬品、ワクチンの原材料はほぼ輸入に頼っており、臨床試験に必要な資材や機材の多くもアメリカやヨーロッパから輸入している。現地のサプライヤーを見つけても、通関手続きなどが複雑なためリードタイムが非常に長く、全体的に輸入プロセスが遅れてしまう。パンデミックの発生の際には医薬品生産のための原料・資機材の輸入が困難になり、臨床試験や生産停止のリスクが考えられる。COVID-19 パンデミックの際にもワクチン・医薬品の臨床試験、現地生産が困難となり、インド政府は原材料の輸入依存から自国生産、調達にシフトしようとしている。

ii. 品質管理体制の脆弱性

インドは「世界の薬局」と呼ばれ、医薬品生産量では第3位で、世界のワクチン需要の60%を供給し、2024年には市場規模650億ドルに達すると予想されている¹²。他方、製薬会社の一部では品質基準が疑問視され、製造・供給される医薬品の慣行や品質に関して要件が満たされていない事例が発生している。規制当局は、医薬品申請書の審査を規制し、医薬品製造施設が現行のGMPを遵守しているかどうかの検査を実施することに継続的に取り組んでいるものの、2021年には46社もの製薬会社のライセンスが取り消されている。

2022年から2023年前半にかけて、インドの医薬品製造メーカーに対して、米国FDAから9通もの警告レターが発行されておりインドから米国への医薬品輸入に影響を及ぼしかねない事態となっている。事実、インドは2009年以降、米国FDAの査察による承認率は83%で、中国の90%や「European Union（以下、EU）」の98%、米国の93%に遅れをとっている¹³。また、2021年、ニューデリーに本社を置くMaiden Pharmaceuticalsの4つの咳止めシロップが、ガンビアの小児の腎臓損傷と66人の死亡に関連しており、主要因がジエチレンアルコールまたはエチレンアルコールに汚染

¹² INVEST INDIA “インド医薬品” (<https://www.investindia.gov.in/ja-jp/sector/pharmaceuticals>)

¹³ FDA uncovers failures in Indian pharma factories (<https://www.deccanherald.com/opinion/us-fda-uncovers-failures-in-indian-pharma-factories-1225810.html>) Deccan Herald “FDA uncovers failures in Indian pharma factories” (<https://www.deccanherald.com/opinion/us-fda-uncovers-failures-in-indian-pharma-factories-1225810.html>)

した医薬品の使用ではないかと疑いがあるとして、WHO が DCGI に対し有害物質の検出結果報告と警告通知を発出した¹⁴。

インドでは、品質を担保するため、規制機関に委任された品質管理評価を担う機関がなく、現状として品質管理体制は弱い。現在、インドの製薬会社は医薬品の承認を得るために様々な基準（州レベルの GMP、WHO 承認の GMP、USFDA）を遵守しなければならないが、「Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（以下、PIC/S）」や「International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（以下、ICH）」のメンバーとなっていない。品質を担保し、承認を早めるための規制の合理化が必要であり、複数の規制機関による検査の重複を減らし、効率的かつ費用対効果の高い方法で高品質の医薬品を普及させることが求められる。

2.1.3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

1) ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

i. 現地生産の促進にかかる国内政策や施策

インド政府は、ワクチン医薬品の現地生産を促進するために、下図の通り、3つの支援スキームを2020年に開始した。これらの政策の目的は、外国からの輸入バルク薬への依存を最小限に抑え、世界と国内のプレーヤーにインセンティブを与え、投資と生産を強化することである。3つの政策は、原薬生産連動インセンティブ制度「Production Linked Incentive（以下、PLI）」（PLI1.0）、医薬品の生産連動型インセンティブ制度（PLI 2.0）とバルク・ドラッグ・パークスキームであり、それぞれ国内の現地生産・製造能力の促進、原薬製造の自立、また産業の活性化を目指している。



図 2-10 ワクチン・医薬品の現地製造促進政策

PLI 1.0 の目的は、バルク医薬品¹⁵/原薬への大規模な投資を呼び込み、インドにおける主要出発物質「Key Starting Material（以下、KSM）」¹⁶、バルク医薬品及び原薬の国内製造を促進し、それによって重要な原薬におけるインドの輸入依存度を低下させることである。生産連動インセンティブ制度の期間は、2020-21 年度~2029-30 年度であり、スキームの適格基準として対象はグリーンフィールド事業となっている。また、主要な発酵ベースの KSM/医薬品中間体、ニッチ発酵ベースの KSM/医薬品中間体/APLs、主要な化学合成ベースの KSM/薬物中間体、その他の化学合成ベースの KSM/薬

¹⁴ ロイター通信 “インド当局、メイデンのシロップ薬を検査中 腎障害で死亡の疑い” (reuters.com)(<https://jp.reuters.com/article/idUSKBN2R20GP/>)

¹⁵ 医薬品の原料や中間体

¹⁶ 出発物質（Key Starting Material）とは、原薬の製造に使用され、かつ、原薬の構造中の重要な構成成分として組込まれる原料、中間体又は原薬

物中間体/APLsの4つの主要セグメントを対象として最大8億4,900万米ドル(6,94億INR(インドルピー))の生産連動インセンティブが承認された。

PLI 2.0の目的は、この分野への投資と生産を増加させ、医薬品分野における高価値商品への製品の多様化に貢献することによって、インドの製造能力を強化することである。インセンティブ制度の期間は、2020-21年度から2028-29年度であり、ターゲットセグメントは第1類:バイオ医薬品、複合ジェネリック医薬品、特許医薬品または特許切れ間近の医薬品、第2類:有効医薬品成分/主要出発物質/医薬品中間体、第3類(第1類及び第2類に該当しない医薬品)と分類されている。インセンティブとしてスキーム下での(行政支出を含む)総奨励金は約18億米ドル(1,500億INR)であり、奨励金の配分はグループA:13億米ドル(11,000,000万INR)、グループB:2億7500万米ドル(2,250,000万INR)、グループC:2億1400万米ドル(1,750,000万INR)となっている¹⁷。

バルク・ドラッグ・パークスキームの目的は、インドをバルク医薬品において自立させ、バルク医薬品の製造コストを下げることである。このスキームの期間は2020~2021年度~2024~2025年度であり、3つのバルク・ドラッグ・パークに共通のインフラ設備に資金を提供するもので、2020年から2021年にかけて3億6600万米ドル(300億INR(インドルピー))の資金が必要とされた。なお、一つのバルク・ドラッグ・パークに対する最大の無償資金援助の上限は1億2,200万米ドル(1,000INR)である。

アメリカ合衆国国際貿易局とインド財務省の2021年の経済レポートによると、インドの医薬品市場は約420億米ドル(約6兆円)と推定され、約17.7%の年平均成長率を記録した。インドにおける医薬品市場の成長は今後も続くと予想されている。この順調な業界成長の背景には、高い経済成長(2005年以降概ね各年5~10%のGDP成長率)、国民所得の増大と中間層の拡大、医療制度の整備や疾病構造の変化等があると考えられる。また、国内市場のみならず、インドは医薬品輸出においても世界的なプレゼンスを示しており、推定で医薬品生産高300億ドル超とされる中、約半分が輸出(そのうちの30~40%は米国への輸出)されていると報告されている。インドの2015-2016年における医薬品並びに精密化学品の輸出額は170億米ドル程度と報告された一方、同期間の医薬品関連の輸入額は40億米ドル前後とされていた。輸入の数倍規模となる輸出をベースに、医薬品に関してのインド貿易は100億米ドルを上回る輸出超過となっており、インド全体の貿易収支が1,000億米ドル規模の輸入超過であるのと対照的な構造である。インドではGDPに占める第一次産業の割合が欧米諸国に比べ高く、かつ第二次産業が今も2割前後にとどまっており、第二次産業の割合に関しては新興国であるロシア、中国より低い。このことから、相対的にインドの工業化が進んでいるとは言えない状況で、高い世界的プレゼンスを示す医薬品はインドの主要な輸出産業となっていることが言える。このような産業構造自体が、国全体で医薬品の現地生産を後押しする要因となっている他、2002年以降、海外企業によるインド医薬品メーカーの継続的買収が認められるようになったことも大きな要因として挙げられる。例えば、米国Abott社は2010年に現地大手企業のPiramal Healthcareよりジェネリック薬部門を買収することによりインド国内市場での売上高上位企業となっている。一方、インド医薬品メーカーは中長期経営戦略の中で事業売却によって戦略的に売却益を得て、新薬参入への投資にしているという指摘もある¹⁸。このように、海外企業による買収は、資金調達の活発化、ビジネスの拡大、技術移転の手段となっており、医薬品生産のパイを増やす促進要因となっていると言える。

¹⁷ グループAの対象者は医薬品のグローバル製造収益(FY 2019-20年度)が500億INR以上の申請者。グループBは医薬品のグローバル製造収益(FY 2019-20年度)が50億INR(含む)から500億インドルピーの間である申請者。グループCは医薬品のグローバル製造収益(FY 2019-20年度)が50億INR未満の申請者。このグループの中には、中小零細企業特有の課題や状況を考慮して、中小零細企業のためのサブグループが作られる。

¹⁸ 有限監査法人トーマツ「インド製薬産業の現状と展望—その特性、動向ならびにトピックス」

2) 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

i. アメリカの支援動向

インド科学技術省「Department of Biotechnology (以下、DBT)」は、「National Institutes of Health (以下、NIH)」と複数の共同プログラムを実施している¹⁹。例えば「Indo-US Vaccine Action Programme (以下、VAP)」は、DBTと「National Institute of Allergy and Infectious Diseases (以下、NIAID)」の二国間プログラムであり、主に新規／改良されたワクチンに関する幅広い活動を支援するものである。同プログラムは1987年から実施されており、国際的に認められた生物医学研究における二国間プログラムのモデルとして位置付けられている。

これまでのVAPの実績としては、以下のようなものがある²⁰。

- VAPの下で、2016年にThe Candidate Vaccine Advisory Committeeが設立され、デング熱、結核、チクングニア熱、RSV、インフルエンザ、COVID-19のワクチン候補を検討し、開発パイプラインの進展に向けたさらなる支援を行っている。
- VAPの下で、「Regional Prospective Observational Research on Tuberculosis (以下、RePORT-India)」というイニシアティブが発足し、インドの結核研究（新しい診断法の開発及び標的療法のための新しい改良バイオマーカーの同定のための基礎及び応用研究など）が推進されている。また、RePORTイニシアティブの下で支援されたプロジェクトの成果として、約100件の出版物が作成された。
- 腸チフス、デング熱、日本脳炎、B型肝炎及び結核のような感染症の免疫学に関する共同研究が支援され、この支援による16の論文が発表された。
- アジュバント²¹共同研究が推進され、ワクチンが開発を進めている。成功例としては、Bharat Biotechが現在開発中の不活化COVID-19ワクチン候補であるCOVAXINの開発がある。

ii. イギリスの支援動向

インドとイギリスは、薬剤耐性「Antimicrobial Resistance (以下、AMR)」対策の分野で科学研究協力関係を深めている。2020年9月に、AMR対策に取り組む5つのプロジェクトが計画され、これらのプロジェクトはUK Research and InnovationとDBTの主導の下で行われている。イギリスはUK Research and Innovation Fund for International Collaborationから400万ポンドを拠出し、インドも資金を拠出している（合計800万ポンド）。プロジェクトの事例の一つとして、AMR除去のための高度なメタゲノミクス、センサー及び光触媒「Advanced Metagenomics, Sensors and Photocatalysis for Antimicrobial Resistance Elimination (以下、AMSPARE)」が挙げられる。AMSPAREは、インド工科大学ボンベイ校のセンサー技術や水処理の専門家と、西スコットランド大学の政策や産業規制、研究プロセスの専門家を集め、AMRについて研究するプロジェクトである²²。

iii. ヨーロッパの支援動向

インド・欧州連合科学技術協力協定の枠組み「India - European Union Science and Technology Cooperation Agreement」の下で、インド科学技術省「Department of Science and Technology (以下、DST)」と「European Commission (以下、EC)」は、特定のインド・EU共同研究、技術開発・展開プロジェクト提案に対して、共同で資金を提供することに合意した。これにより、科学技術とイ

¹⁹ Department of Biotechnology, Ministry of Science & Technology, India ホームページ

²⁰ MINISTRY OF SCIENCE & TECHNOLOGY, GOVERNMENT OF INDIA, Department of Biotechnology, ホームページ
<https://dbtindia.gov.in/scientific-directorates/global-innovations/global-innovations>

²¹ アジュバント(Adjuvant)とは、ラテン語の「助ける」という意味をもつ 'adjuvare' という言葉を語源に持ち、ワクチンと一緒に投与して、その効果（免疫原性）を高めるために使用される物質のこと

²² GOV.UK "UK and India join forces on new £8 million research"(<https://www.gov.uk/government/news/uk-and-india-join-forces-on-new-8-million-research>)

ノベーション分野のインドの研究機関・大学は、ヨーロッパのパートナー機関とチームを組んで EU の研究助成プログラム（Horizon 2020²³）のプロジェクトに参加し、EU の研究データや化学研究ネットワーク等のリソースを最大限に活用できるようになった。また、DST と EC は、欧州とインドの大学、研究機関間の共同プロジェクトを支援するための共同資金メカニズムの設立にも合意している²⁴。

EU 及び加盟国はまた、COVID-19 パンデミック下のインドに向けて資金援助等を積極的に提供した。例えば、保健分野では、欧州投資銀行が 3 億ユーロの融資を行う予定で、インドでのパンデミック対策費や、将来のパンデミックの早期予防・発見・封じ込めを確実にするための公的医療制度の強化に向けた中長期的な投資に注力した。ドイツは、ドイツ国際協力公社「German Agency for International Cooperation（以下、GIZ）」を通じて、ドイツ国営開発銀行「Kreditanstalt für Wiederaufbau（以下、KfW）」及びユニセフと協力して、2000 万ユーロの支援を実施した。資金の使途は主に、検査のキャパシティビルディングと将来の課題に対処するためのインフラの整備等であった。また、フランス開発庁「Agence Française de Développement（以下、AFD）」は、民間セクターの Proparco を通じて、南アジア・東南アジアの医療施設開発を支援するために 2000 万ユーロの支援を行った。

3) 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

i. アメリカの大学の取組み

ジョンズ・ホプキンス大学「Johns Hopkins University（以下、JHU）」、グプタークリンスキーインド研究所「Gupta-Klinsky India Institute（以下、GKII）」では、主にインド政府・学界・市民社会・民間セクターを横断する形でインドの専門家・パートナーと協力し、研究・教育・政策・実践を通じてインド国内外の各課題解決を目指している。165 人以上の JHU 教員が 100 以上のインドの機関の専門家と提携し、共同研究を行っている²⁵。GKII がフォーカスしている保健分野として、感染症研究・臨床プロセス、母子保健、保健システム強化、非感染性疾患等が挙げられる。2022 年に、GKII の支援下でインド感染症センター「Center for Infectious Diseases in India（以下、CIDI）」が設立され、HIV、結核、肝炎、COVID-19 などの感染症、AMR、心疾患、糖尿病、栄養不良等を重点研究分野としている²⁶。

また、JHU には、「IndoUS Clinical Research（以下、IndoUS team）」という組織があり、IndoUS team はボルチモアとニューデリーの両方に拠点を置いており、国際的な臨床研究や、感染症、HIV/AIDS、結核、ワクチンで予防可能な疾患、薬剤耐性菌感染症、最近では COVID-19 の公衆衛生分野の実施科学²⁷と教育を専門領域としている。同組織は 2003 年以来、主にインドを対象として、いくつかの Indo-JHU 及び国際的な研究協力に取り組んでいる。また、インドの主要な医療研究機関²⁸と提携しており、VAP が後援するインド RePORT 結核研究コンソーシアム²⁹等に積極的に参加している³⁰。RePORT インド結核研究コンソーシアムの一つとして、「Cohort for Tuberculosis Research by the Indo-US Medical Partnership（以下、c-TRIUMPH）」があり、主に、JHU と Byramjee-Jeejeebhoy

²³ Horizon 2020 は、2014 年～2020 年の EU の研究・イノベーション資金プログラムで、予算は約 800 億ユーロである。

²⁴ 「Research & Innovation Cooperation between DST and the EU under HORIZON 2020」

²⁵ Johns Hopkins Gupta-Klinsky India Institute ホームページ

²⁶ Johns Hopkins Gupta-Klinsky India Institute 「Bringing the Best of Hopkins and India Together to Benefit the World」
(<https://indiainstitute.jhu.edu/wp-content/uploads/2022/11/JH-India-Institute-2022-8.5x11.pdf>)

²⁷ 実施科学とはエビデンスに基づく実践や研究を、実務家や政策立案者が日常的に活用するための方法や戦略を科学的に研究することを指す。

²⁸ 例として、ビラムジージージープホイ政府医科大学（Byramjee-Jeejeebhoy Government Medical College）、DY パティル（DY Patil）、ヒンドゥージャ病院（Hinduja Hospital）、キング・エドワード記念病院（King Edward Memorial Hospital）、パハラッティビディヤピート（Bharati Vidyapeeth）、国立結核研究所（National Institute for Research in Tuberculosis）、ジャワハルラール大学院医学教育研究研究所（JIPMER）、Christian Medical College、メダンタ（Medanta）、インド科学教育研究機関（Indian Institutes of Science Education and Research）、YRG ケア（YRG Care）、インド工科大学（Indian Institutes of Technology）など

²⁹ このコンソーシアムは、米国国立衛生研究所（NIH）及びインド科学技術省バイオテクノロジー庁から資金提供を受けている。

³⁰ Johns Hopkins Medicine, “IndoUS Clinical Research” (<https://www.hopkinsmedicine.org/research/labs/indous-clinical-research>)

Government Medical College、国立工科大学研究所（National Institute for Research and Technology）で構成され、c-TRIUMPHは治療、活動性結核、結核伝播に影響する因子を研究している³¹。

ii. イギリスの大学の取り組み

2022年5月に、COVID-19の入院患者に対する治療法を調査する世界最大規模の臨床試験として知られる、Randomized Comparison of Early Surgery versus Conventional Treatment in Very Severe Aortic Stenosis trial（RECOVERY試験³²）がオックスフォード大学、イギリス政府、インド医学研究評議会「Indian Council for Medical Research（以下、ICMR）」のパートナーシップによってインドで実施された。これによって、インドは、ガーナ、インドネシア、ネパール、南アフリカ、ベトナムに加え、2020年3月のイギリスでのRECOVERY試験の開始に続き、7番目の試験実施国となっている。同研究は当初インドの5つの病院で開始され、今後数か月でインドの約40の施設に拡大する計画となっている。（2022年6月時点）現在の設置場所として、全インド医科大学リキケシュ（AIIMS Rishikesh）、ファーザームラー医科大学マンガロール（Father Muller Medical College Mangalore）、D.Y.パティル医科大学プネ（D.Y.Patil Medical College Pune）、サゴールドウッタ医科大学コルカタ（Sagore Dutta Medical College Kolkata）、国立医科大学コルカタ（Government Medical College Kolkata）が挙げられる³³。

2.2 ベトナム

2.2.1 対象国の法制度・手続き

1) 関連政策・法制度等

i. ワクチンを含む医薬品規制に関する国内関連組織や法制度

ベトナムにおける薬事規制の根幹となる法規は、2017年の新薬事法、2005年の旧薬事法の2つの法律である。その他、新薬事法の一部の実施細則である政令54号、各省庁が細かな規制を決定し発行する通達（例えば、医薬品及びその材料の品質に関する通達や、医薬品臨床試験に関する通達が存在する。）が複数存在する³⁴。

ベトナムの医薬品関連の規制を管轄しているのは、保健省の内部機関である「Drug Administration of Vietnam（以下、DAV）」（薬事業務全般を担当）、科学技術及び教育局「Administration of Science Technology & Training」（新薬の臨床試験担当）、伝統医薬品管理局「Traditional Medicines Administration」（伝統薬の規制担当）である。医薬品管理の実施機関としては、医薬品管理局と、同様に保健省の内部機関である国立医薬品品質管理局「National Institutes of Drug Quality Control」、薬事査察局「Pharmaceutical Inspectorate」が挙げられる。医薬品管理の実施を担うこれら3機関は、ベトナムの地方政府レベルでも同様に構成されている。

ii. 医薬品の承認制度

下図は、体外診断用生物学的製剤及び（国内で製造された外用薬を除く）その他医薬品の登録のプロセスを示している³⁵。

³¹ Johns Hopland Center for Global Health “Bringing together people and opportunities to solve global health problems”

(<https://hopkinglobalhealth.org/faculty-research/project-map/c-triumph-cohort-for-tb-research-by-the-indo-us-medical-partnership/>)

³² リカバリー試験は、一般的な病気治療に使われてきた既存薬や治療法について、COVID-19にも効果がないか試す治療のこと。

³³ RECOVERY “RECOVERY Trial launched in India” (<https://www.recoverytrial.net/news/recovery-trial-launched-in-india>)

³⁴ 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（ベトナム）」

³⁵ 医薬品医療機器総合機構「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（追加調査）調査報告書」

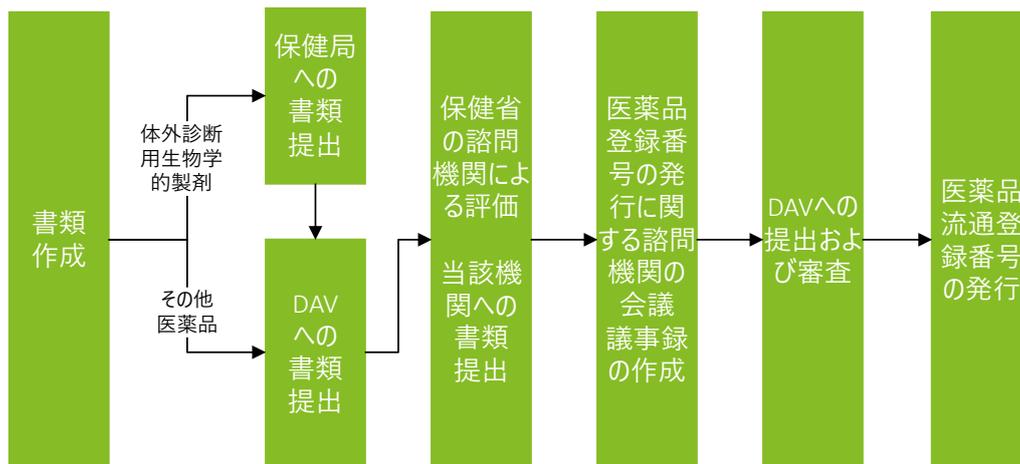


図 2-11 ベトナムにおける医薬品登録のプロセス

ベトナムで新規に登録される医薬品に対しては、以下 3 つのケースを除いて臨床試験を実施しなければならない³⁶。

- ① 後発医薬品
- ② 原産国または参照国が英国、フランス、ドイツ、米国、日本、オーストラリア、カナダ、欧州医薬品庁であり、少なくとも 5 年流通し、当該国の当局から安全性、有効性の確認がされている
- ③ ベトナムで流通登録番号取得済みの外国製医薬品で、新しい指定・服用経路・剤形の変更や補充があったが、それが原産国で合法的に流通し少なくとも 5 年を経過している

また、海外企業が初めてベトナムに医薬品登録申請をする場合、かつ医薬品または原料の登録証明書をベトナムで取得していない場合は、ベトナム当局による GMP 査察を受ける必要がある。

iii. 臨床試験に関する規制

ベトナムにおける臨床試験は「通達 3 号」にて規定されている。ここでは、ベトナム独自の GCP 準拠拠することが記載されている他、ICH-GCP の準拠も同じく認められている。

保健省による通達によると、臨床試験施設は、施設に何等かの変更があった場合は新たに GCP 基準への申請が必要である。また、臨床試験施設に対する GCP 検査はまず始めに、GCP 適合証明書を取得するための最初の検査が実施され、その後 3 年ごとに検査が行われる。

iv. 現地生産に関する制度・規制

ベトナムは、保健省傘下の規制機関が WHO の GMP 基準(WHO-GMP)に基づいて現地生産に関する規制を実施している。製薬企業は規制に準拠するために人材、設計・施行、クリーンな環境、製品流通の 4 つの要件に配慮しなければならない。これら基準が設けられたことで、各企業の生産能力を証明できることに加えて、医薬品の品質と安全性の担保が可能となった。WHO-GMP の達成要件の具体的な内容は下図に示されている。医薬品管理局が査察権者としてベトナムにおいて WHO-GMP 基準に基づいた GMP 検査を実施し、GMP 適合証明書を発行することで国内製薬企業の生産拠点に対してライセンスを付与している。ライセンスの有効期間は 2 年である。一方、海外製薬企業に対しても、WHO-GMP 要件を満たすことが求められるか、もしくはそれと同等の要件を満たす証明書の提出が求められる。海外製薬企業に対しては証明書が提出されるとベトナムにおける GMP 査察は実施されない。ベトナムでは、海外製薬企業に対する外資規制はなく外資 100%によるベトナムでの現地生産が可能である。

³⁶ 厚生労働省「平成 26 年海外における医薬品・医療機器 審査制度、審査実態等調査及び分析業務報告書」

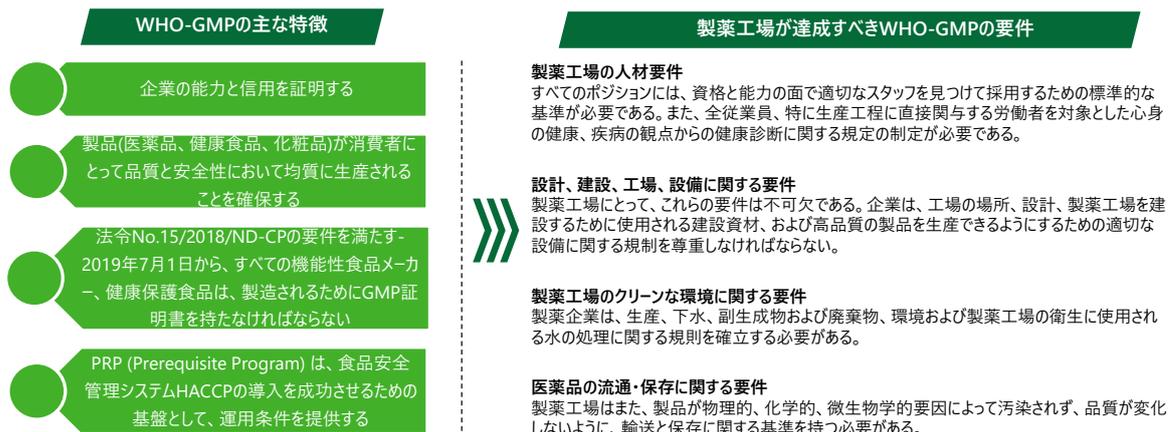


図 2-12 WHO-GMP の達成要件

v. 臨床試験、生産にかかる政策動向

昨今の臨床試験・生産にかかる規制の変更はいずれも国内での医薬品製造や販売（海外からの参入を含む）を促進するため、規制を緩和し、規制プロセスの迅速化を図るものである。以下は、昨今の変更の例である。

- ・ 医薬品登録に関する新規制

2022年、ベトナム保健省は Circular No:32/2018/TT-BYT に代わり、新たに Circular No:08/2022/TT-BYT を発行し、同国における医薬品登録規制を改正した。改正された規制は、医薬品登録プロセスを簡素化し、提出が求められる付随的な登録書類の種類を最低限に抑えて、医薬品登録プロセスを合理化するものである。

- ・ 医薬品証明書の緩和要件

2022年に発行された政府通達に基づき、医薬品製造業者に求められる Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) はWHOのテンプレートに規定されている内容の記載のみが要求されることになり、原則それ以外の追加的な内容の記載は不要となった。

- ・ EUに拠点を置く製薬会社に対する待遇の均等化

ベトナム政府は、法令 Circular No 32 において EU 加盟国の規制当局を「Reference Regulatory Authority (以下、RRA)」と「Stringent Regulatory Authority (以下、SRA)」の2つに分類し、RRAに分類されたEU加盟国に拠点を置く製薬会社には臨床試験の免除、医薬品登録手続きなどの簡素化などの優遇措置を与えていた。一方、この差別化によってより厳格な規制プロセスを求められるSRAに分類されたEU加盟国にとっては政府調達への参加機会の減少などの不利益を被る場合があった。そこで、新しい法令では現在、すべてのEU加盟国の規制当局をRRAとして認識し、すべてのEU加盟国の医薬品はより簡素で迅速な登録手続きと政府調達への参加が容易になっている。

2) 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

i. 臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

ベトナムにおける臨床試験は、保健省傘下の「Administration of Science, Technology, and Training (以下、ASTT)」及び、「Ethical Evaluation Committee in Biomedical Research (以下、EECBR)」によって規制されており、その機能には、ベトナムにおけるすべての臨床試験の承認、監督、及び検査の実施が含まれる。ASTTは臨床試験文書をレビューし、EECBRによる会議を組織し、申請資料の治験薬概要書(IG)部分のレビューを行う。ASTTはまた、臨床研究を支援し、その他の研究サービスを提供する契約研究機関(CRO)の登録も担当している。EECBRは、プロトコルと申請書類の承認を行っている。

下図の通り、これら規制当局による臨床試験承認プロセスは完了までに約 60 日かかり、ASTT への文書提出、治験責任医師との調整、委員会による審査、及び保健省による承認の 4 つのステップから構成される。規制当局による審査及び承認プロセス全体は、治験依頼者及び治験責任医師が ASTT 及び EECBR に文書を提出した日から約 60 営業日を要する。

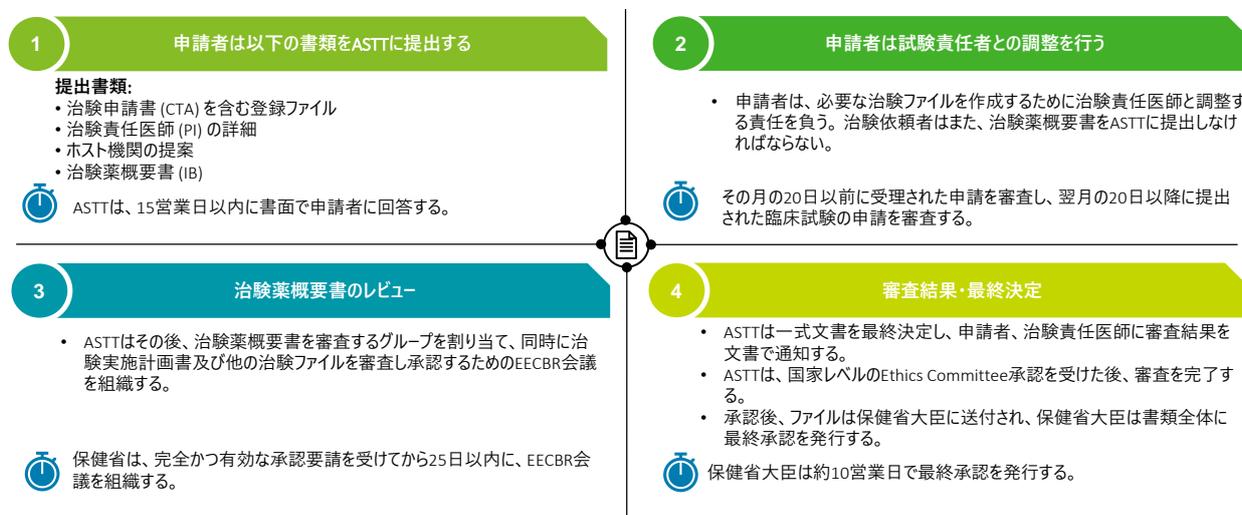


図 2-13 ベトナムの臨床試験承認プロセス

また、臨床試験申請に必要な書類は下表の通りである。

表 2-3 臨床試験申請に必要な書類

| 初期書類 | 製品情報 | 請求されるその他の書類 |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 治験申請書 (CTA) を含む登録ファイル 治験責任医師 (PI) の詳細 ホスト機関提案 治験薬概要書 (IB) | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬に関する一般的な情報を含む治験薬に関する文書: <ul style="list-style-type: none"> 成分名 物理的・化学的性質 製造及びその他の関連データ | <ul style="list-style-type: none"> 治験に使用された治験薬をベトナム保健省医薬品局から出荷するための輸入許可 EECBRの承認を得た後、試験依頼者は試験開始前に参加ホスト機関との合意書に署名する必要がある |

ベトナムの場合、海外で実施された臨床試験データは活用することができる。しかしながら、アジア人種に関する臨床試験データが不十分であればベトナムでの第 III 相臨床試験の実施が必要となる³⁷。

ii. 現地生産にかかる申請から承認までのプロセス

ベトナムにおける医薬品製造許可を与える主要な規制機関は、DAV であり、ベトナムの医薬品製造に関する主要な規制「Law on Pharmacy No 105/2016 QH 13」は 2017 年に制定されている。ベトナムで設立された企業は、医薬品製造または医薬品取引許可を申請することができる。DAV からのライセンス承認後、企業は医薬品の製造または輸入の申請を提出することができる。

医薬品製造業者が医薬品製造業許可を取得するには、以下の証明書を取得する必要がある。

- 企業登録証明書

ベトナムで事業を設立するために必須の法的証明書である。

- 投資登録書

海外直接投資 (FDI) を通じて海外投資家に関与する登録投資プロジェクトの情報を提供する。外国資本企業の場合、提出する必要がある。

³⁷ National Institute for Allergy and Infectious Diseases, “Clinical Research Regulation For Vietnam” (https://clinregs.niaid.nih.gov/country/vietnam#submission_content)

- 薬品の営業条件の適格性証明書（条件証明書）
ベトナムでは医薬品製造は国内規制の対象であるため、製造業者は条件証明書を取得する必要がある。
- GMP 証明書
ベトナムで操業する製造業者は、WHO が発行した GMP の原則と基準を適用し、また、WHO/PIC/S/EU GMP または SRA が発行する GMP に準拠して登録を申請する必要がある。GMP 認証検査は3年間ごとに更新する必要がある。DAV が証明書の審査と承認を行う責任を担う。

また、下図は、ベトナムにおける医薬品製造にかかる許可取得のための通常の申請プロセスを示している。このプロセスには通常2〜3か月の期間を要する。

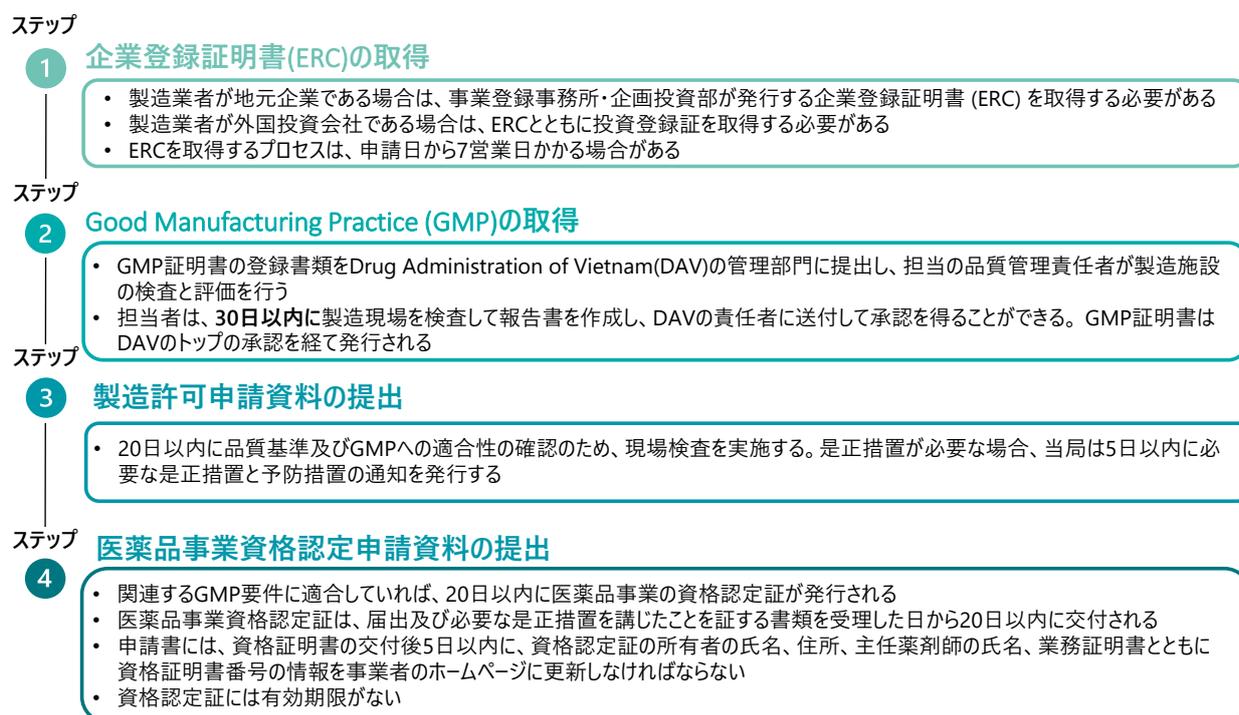


図 2-14 ベトナムにおける医薬品製造許可の取得プロセス

3) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産にかかる政策、規制、法制度に関して）

i. 国際基準に沿った規制

臨床試験の承認プロセスを改善して国際基準に沿って効率化を加速する必要がある。臨床試験にかかる承認には3年かかる場合もある。特に、感染症パンデミック時の迅速なワクチン開発と生産に必要な緊急の規制措置は不完全であり、緊急時に対応した整備が不十分であった。

また、規制プロセスの長期化や ASEAN 諸国をはじめとする海外薬事規制との不整合は、国際共同治験の参入や、海外市場での競争力を損なう可能性がある。例えば、医薬品やワクチンを輸出する場合は、輸出先の国で医薬品登録するために臨床評価を必要とするが、ベトナムで実施した臨床試験結果は臨床評価としては認められないケースが多く、輸出先での臨床評価の必要性がベトナムの製薬機関・企業にとって、人的及び物的資源の面でコストになり、医薬品やワクチンの輸出にとっての障壁となっている。ベトナムでは、特にワクチン生産能力が優れており国内需要を満たすことができはいても、上記の理由により、ベトナム産のワクチンは輸出されていない。

ii. 政府によるさらなる投資の必要性

ベトナムでは、医療保険加入者の増加や高齢者増加などを背景に医薬品市場が拡大している。2021年の医薬品市場規模は、年間約62億～64億米ドル規模に成長しており、過去4年間で約23%成長している³⁸。一方、国の医薬品開発能力は未だジェネリック医薬品³⁹、簡易剤形、機能性食品に限られている。政府は国内の医薬品産業の高度化に一層注力することを掲げているが、ベトナムには優先度の高い疾病問題に対処するための政府リソースが十分になく、医薬品の研究開発活動は概して資金が不足している。

iii. 外資企業の輸入・医薬品卸売販売事業の参入規制

ベトナムでの医薬品生産能力は国内医薬品需要の53%を満たしているにすぎず、輸入依存度が高い。しかし、外資企業は2009年より輸入を認められたものの、流通に参入することは未だに認められていない。Decree54/2017/ND-CP第91条第10項-12項では、外資企業による医薬品流通行為（ベトナム国内での医薬品卸売販売及び小売）の禁止が明記されている。法律上、製造した商品は卸売企業などの流通機能を持つベトナム企業に販売することになる。一方、Decree54/2017/ND-CP第91条第10項では、外資企業による医薬品流通行為の禁止条項は「ベトナム国内で製造された医薬品を除く」と規定されている。しかしながら、実際は、輸入であるか国内製造であるかに関わらず、医薬品流通行為は一律禁止されているのが現状である⁴⁰。これら医薬品流通における厳しい国家管理の慣行により、ベトナム医薬品市場における競争の低下、医薬品の値上がりにつながっている。

2.2.2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

1) 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

i. 国内の臨床試験体制

A) 臨床試験実施機関

治験管理サービスの提供など、CROとしてのサービスを提供する世界的及び地域的なプレーヤーが所在し、主要な取り扱い分野として感染症、消化器疾患、代謝性疾患、呼吸器疾患、免疫疾患、神経疾患が挙げられる。例えば、Big Leap Researchは臨床研究の実現可能性の評価や治験を実施する施設との交渉等、幅広いサービスを提供している。2019年1月時点では、ベトナムにおける36の主要病院で12の治療領域に関する40以上の臨床研究を実施している⁴¹。CRU-Globalの現地法人として2018年に設立されたCRI Vietnamは、ベトナム最大の民間臨床研究センターの一つである。現在は第I相から第IV相臨床試験までのCROサービス、入院・外来臨床研究サービス、臨床・基礎研究プロジェクトのバイオバンキングサービスを提供している。次に、IQVIA Vietnamは10年以上ベトナムで活動しており、感染症、糖尿病、循環器、がんを中心とした疾患領域において臨床研究サービスを提供している。同社は保健当局や都市部の主要な病院や医療センターとも連携関係にあり、共同で臨床研究も実施している。また、Vietstar Biomedical Researchは、第I相からIV相臨床試験のバイオテクノロジー及び医薬品開発のための規制手続きや臨床研究のサービスを提供しており、医療文書の作成サービスやデータ管理と臨床試験の品質保証等に対応している。治療領域として、高血圧症、関節炎、がん、肝炎、感染症等を専門としている。

B) 臨床試験にかかる国内キャパシティ

全国にある約1180の病院のうち、約60の病院が保健省から臨床研究を行うことを許可されている。このうち、20病院は臨床研究を実施するキャパシティを持つが、実際はハノイ医科大学

³⁸ JETRO「ベトナムで拡大する医薬品市場および現地ニーズ」(<https://www.jetro.go.jp/biz/trendreports/2023/57a586f58b0a7caf.html>)

³⁹ 独占的販売期間が終了した医薬品

⁴⁰ 貿易・投資円滑化ビジネス協議会「2022年版ベトナムにおける問題点と要望」(<https://www.jmcti.org/mondai/pdf/s124.pdf>)

⁴¹ BigLeapResearch“What we do”(<https://bigleapresearch.co/>)

(Hanoi Medical University)、ホーチミン医科薬科大学 (University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City)、国立熱帯病病院 (National Hospital for Tropical Diseases) を中心に 12 の病院が実施している。長期的な臨床研究の資金ドナーは保健福祉省 (米)、疾病予防管理センター (米)、国立衛生研究所 (米)、ウェルカム・トラスト (英)、パスツール研究所 (仏)、JICA (日) をはじめとする組織が挙げられる。

C) 昨今の臨床試験研究の実例

ベトナムでは、下表をはじめとする臨床試験が実施されており⁴²、製薬企業や大学と連携し、 Dengue 熱や結核等の様々な疾病に関する研究を行っている。

表 2-4 ベトナムで実施中の臨床試験の事例

| 研究テーマ | 疾病 | スポンサー | 拠点 | 情報更新日 |
|---|----------|--------------------------------------|--|---------------|
| 結核患者用の医薬品成分 (Bedaquiline, Delamanid, Levofloxacin, Linezolid, Clofazimine) の有効性試験 | 結核 | • Boston University | • De La Salle Health Sciences Institute (フィリピン) • National Lung Hospital (ベトナム) | • 2023年6月12日 |
| COVID-19患者用の医薬品「Softgel KOVIR」の有効性試験 | COVID-19 | • Sao Thai Duong Joint Stock Company | • National Hospital for Tropical Diseases (ベトナム) | • 2022年2月7日 |
| IVAC製COVIVACワクチン (SARS-COV-2のスパイクたんぱく質を発現させた不活性化卵由来ニューカッスル病ウイルスワクチン) の安全性および免疫原性の評価 | COVID-19 | | • Hanoi Medical University (ベトナム) | • 2022年11月14日 |
| 成人におけるSARS-COV-2に対するARCT-154ワクチン (自己増幅型RNAワクチン) の安全性、反応性、免疫原性、有効性の評価 | COVID-19 | • ARCTURUS • VinGroup | • Hanoi Medical University (ベトナム) | • 2023年10月16日 |
| S-268019ワクチン (SARS-COV-2のスパイクたんぱく質を発現させた不活性化卵由来ニューカッスル病ウイルスワクチン) のCOVID-19予防に対する有効性、安全性および免疫原性の評価 | COVID-19 | • 塩野義製薬 | • Buon Ma Thuot City Medical Center (ベトナム) | • 2023年7月23日 |

ii. 国内の現地生産体制

A) 医薬品生産拠点

製薬業界関連の団体について、「Vietnam Pharmaceutical Companies Association (以下、VNPCA)」は 160 社以上の製薬企業がメンバーとなっており、製造、貿易、供給等の分野で支援を提供している。本協会は、市場におけるベトナム医薬品のブランドを向上させ、国内の医薬品産業の発展に貢献することを目的としている。また、各企業の活動を支援し、協会の全会員企業に利益をもたらすことを目標に掲げている。

ベトナムにおける主要な製薬企業としては、下表に示されている企業が挙げられる。DHG Pharma Joint Stock はベトナム最大の製薬会社である⁴³。

⁴² BigLeapResearch “What we do” (<https://bigleapresearch.co/>)

⁴³ DHG Pharma 「Mission of Vietnamese Medicine」 (<https://www.dhgpharma.com.vn/images/2022/Q2/BCTN/DHG-Annual-Report-2021.pdf>)

表 2-5 ベトナムの製薬企業一覧

| 会社 | オフリング | 売上高 (2021) | 設立年 |
|---|--|---------------|------|
|  DHG PHARMA For a more beautiful and healthier life | DHG Pharmaは、鎮痛・解熱、呼吸器、栄養、筋骨格系、消化器、神経、心臓血管、皮膚科の領域で医薬品を提供している。 | 1億7000万米ドル | 1974 |
|  PYMEPHARCO Tuyen loi au viet | Pymepharcoは、Orchid-インド、SamchunDang-韓国のような製薬会社のためのセファロスポリン抗生物質製品のフランチャイズ製造者である。 | 1億米ドル | 1989 |
|  HATAPHAR | Hatapharの事業領域は、医薬品の輸出入、化学品、医薬原料、医療機器の製造・取引等である。 | 9000万米ドル | 1965 |
|  TRAPHACO | 医薬品(疾病予防、抗生物質、鎮静剤等。)、サプリメント、化粧品、医薬品などを提供。 | 9000万米ドル | 1994 |
|  DOMESCO | Domesco Medical Import-Exportは、医薬品原料、機能的食品、精製飲料水、薬用ハーブ飲料に由来する医薬品を専門としている。 | 7000万米ドル | 1989 |
|  IMEXPHARM | Imexpharmは、呼吸器系、筋骨格系、中枢神経系、糖尿病、消化器系、循環器系、注射用、経口用抗生物質などの医薬品を提供。 | 6000万米ドル | 1977 |
|  MEKOPHAR | Mekopharは、医薬品、生薬、化学品、製薬工業用原料、医療機器、漢方の製造および取引を行っている。 | 5000万米ドル | 1975 |
|  NAMHA PHARMA | Namna Pharmaは、医薬品、健康食品、化粧品、医療機器の4つの製品カテゴリーで事業を展開。 | 5000万米ドル | 1960 |

ベトナムの大手製薬会社は首都であるハノイとその周辺に加えて、ハイズオン省、ホーチミン市、カンロー市やドンタップ省を含む南西部の複数の省に集まっている。また、下図に示されているように、PymepharcoやTraphacoが拠点を構えるフンイエン省でも医薬品製造を行っている。

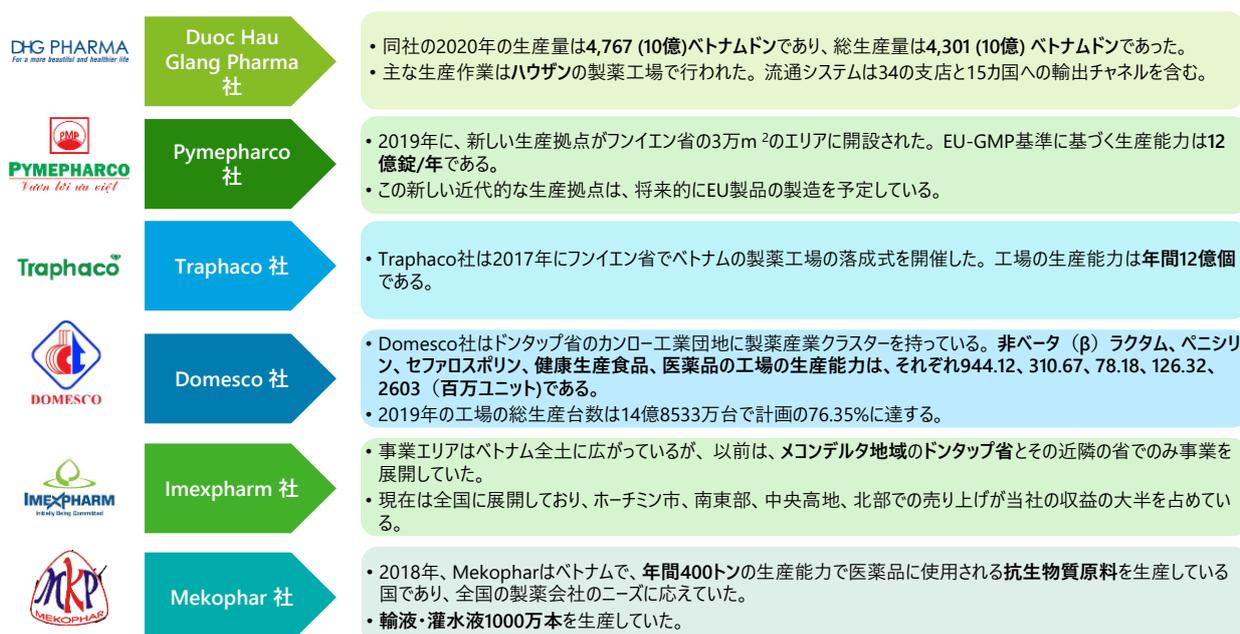


図 2-15 ベトナムにおける製薬企業の医薬品製造拠点

B) 現地生産医薬品の種類と生産量

ベトナムで最も医薬品の生産量が多い主要な製薬会社は Duoc Hau Giang Pharma、Pymepharco、Traphaco、Domesco、Imexpharm、Mekophar である。各企業の 2019 年時点の売上高は下表の通りである。また、ベトナムの患者や医師は海外の原産地証明書がある薬を好む傾向にあるため、ベトナム現地メーカーの医薬品を安価に設定しても購買の決め手にならない特徴がある。さらに、ベトナムでは多くの種類の医薬品が現地生産されているわけではないため、輸入に頼ることも多い。

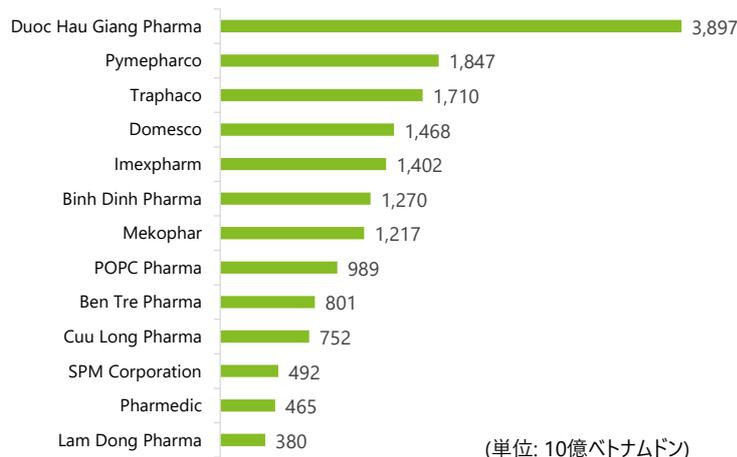


図 2-16 ベトナムの製薬企業の売上高 (2019 年)

2) 対象各国における課題 (臨床試験・現地生産実施にかかるキャパシティに関して)

i. 国際基準を満たした第 I 相臨床試験施設の拡充

ベトナムでは、第 I 相臨床試験が実施できる施設はハノイ医科大学に限定されている。ハノイ医科大学臨床薬理センターは、ベトナムで唯一 GCP Certificate を取得した第 I 相臨床試験実験施設であり、2021 年に植物薬の第 I 相臨床試験及びワクチンの第 I 相・II 相臨床試験、2023 年に化学薬品の第 I 相臨床試験の GCP Certificate を取得した。今後、ベトナムでは、第 I 相臨床試験が実施できる臨床試験施設を増やし、国際基準に沿った臨床研究拠点づくり、国際共同治験の推進が求められている。

ii. GMP 準拠製造設備の拡充と運営維持

2014 年に GMP 遵守の評価を実施した最初のベトナムの製薬会社 174 社のうち、ASEAN の GMP に準拠したのはわずか 42 社、国際基準である WHO GMP ガイドラインに準拠したのはわずか 18 社であったが、2021 年時点では、ベトナムには約 180 の製薬会社と 224 の国内製造施設が ASEAN、WHO いずれかの GMP 基準を満たしており、GMP 準拠設備は飛躍的に伸びた。一方で、製薬会社にとっては、GMP 適合性評価の煩雑性が指摘されており、GMP 遵守の保証は困難であるとの指摘もされており、GMP 基準の維持が課題となっている。従って、GMP 評価のための査察能力強化のみならず、GMP の遵守とその維持のための規則運用・モニタリングの強化が必要である。

2.2.3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

1) ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

i. 現地生産の促進にかかる国内政策や施策

過去 20 年間、ベトナムは医薬品の自国生産を目指し、医薬品及びバイオ製造産業は大きく改善させてきた。GMP 基準に関する最初の法律 (No.1516/BYT-QD) は、1996 年に採択され、すべての生産施設に適用される必要な GMP 原則と基準が定められ、現在では、多くの国内企業が国内用及び輸出用の高品質な医薬品を製造するために GMP-ASEAN 基準を満たしている。当初の GMP-ASEAN の原則と基準は WHO の勧告に基づいており、その後、国際基準の変化に対応するために繰り返し更新されている。

また、ベトナムではワクチンの自国製造を促進するために様々な政策を展開している。ベトナムでは、「Institute of Vaccines and Medical Biologicals(以下、IVAC)」、「Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (以下、POLYVAC)」、「Vaccines and Bioproducts Company Limited No. 1 (以下、VABIOTECH)」、「Da Lat Pasteur Institute Vaccine Company Limited (以下、DAVAC)」と国営のワクチン製造会社が 4 社設立されているが、中でも IVAC は 1978 年に保健省傘

下の固有部門として設立されており、早い段階から政府によるワクチンの自国製造に対する政策的コミットが高いことが見てとれる。ベトナムの「National Expanded Program on Immunization（以下、NEPI）」では、輸入ワクチンに依存せず国産ワクチンを使用する方針を定め、国産ワクチンが十分な品質基準を満たす場合は優先的に購入することとしている。また、2021年にベトナム政府は、COVID-19に対するワクチン接種プログラムを推進するための特別基金を設置した。この基金により、COVID-19 ワクチンの製造と使用のための資材と財源を確保することが可能となり、この政策により COVID-19 ワクチンの自国製造が後押しされている。さらに、国産ワクチンは自国消費のみならず、海外への輸出増加も見込んだ政策が推進されている。IVAC、POLYVAC、VABIOTECH の3社に関しては、自社製造のワクチンに対する「WHO Prequalification（以下、WHO PQ）」の取得を野心的に目指しており、国連調達に参入することに加え、アジア地域におけるワクチン供給拠点国として輸出を増加させることは国家目標となっている。そのため、ワクチンの品質保証はベトナムの規制機関によって提供されており、国際的な GMP 要件の変更に応じて国内製造企業がそれらの要件を満たすための設備アップグレードを行うことを保証するための投資が行われている。

WHOは、2022年2月にベトナムを含む（他、バングラデシュ、インドネシア、パキスタン、セルビア）5か国に「Messenger Ribonucleic Acid（以下、mRNA）」ワクチン製造技術移転を行うことを発表した⁴⁴（図 2-27 参照）。mRNA ワクチン製造技術の移転により、国内のワクチン製造企業の技術向上及び海外のワクチン需要に応えるための有利な条件となると考えられる。

医薬品の生産に関しては、現在ベトナムで活発に行われようとしている製薬業界の構造変化は、業界の発展を後押しする推進力であり、ベトナムの医薬品生産の発展につながる主要な要因だと考えられる。ベトナム国内の代表的な製薬企業（Binh Dinh Pharmaceutical and Medical Equipment Joint Stock Company、Traphaco Joint Stock Company、Vietnam Pharmaceutical Corporation 等）は、前身が国営企業である企業が多く、現在でもベトナム保健省を代表する政府機関が多くの株式を保有している場合が多く見られる。しかし、近年、ベトナム政府は株式を多く保有する国内製薬会社を海外の大手製薬企業に売却することを検討しており、実際には、日本の大正製薬が最大手のハウザン製薬を買収、ドイツのスタダ社がピメファルコの株式 99%を取得するなどの動きが見られる。この動きは、買収後のベトナム製薬企業が、買収先からの技術移転や業績改善など企業経営の改善につながっている。事実、ピメファコはスタダ社からの技術移転により、ベトナムで最初に EU の GMP 認証を取得した⁴⁵。

2) 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

i. アメリカの支援動向

米国疾病管理予防センター「Centers for Disease Control and Prevention（以下、米国 CDC）」が一部の地域活動を含む予防、準備、対応を支援するため、2022年ベトナムにおける COVID-19 活動に当初 390 万米ドルを拠出することを約束した。これらの初期リソースは、臨床検査、実地調査、サーベイランス、データ分析、感染予防と管理に使用されている。さらに、感染制御、医療施設の準備、COVID-19 期間中の HIV 治療の維持の分野において、ベトナム保健省とともにベトナムの国家ガイドラインとプロトコルの策定を支援した。このように、米国 CDC は長期的な影響につながる高品質で持続可能な公衆衛生システムを構築するために、1998 年よりベトナム政府と協力している。米国 CDC はベトナム保健省に技術的専門知識を提供し、HIV、結核、インフルエンザ等の優先疾患を対象としたプログラムを支援し、徐々にその支援額の規模を拡大している。

ii. 欧州の支援動向

ヨーロッパにおいて、2021 年、ベトナムはイギリスとフランスの企業と合計 60 件の覚書を締結し、COVID-19 ワクチン研究も含めた、医療、環境、教育等分野のプロジェクトに資金を提供することを約束した。さらに、同年にファム・ミン・チン首相がフランスと英国を訪問した際には、約

⁴⁴ VIETJO, 「WHOベトナムに mRNA ワクチン製造技術を移転」 (<https://www.vietjo.com/news/social/220225192708.html>)

⁴⁵ VietBiz, 「ベトナム医薬品市場の考察」 (<https://vietbiz.jp/medicine-2022/>)

300億ドル（約3兆4,000億円）の商談を成立させ⁴⁶、落ち込んだ経済の立て直しを図っている。2020年には、EUの対ベトナム輸出の約10%が医薬品となっており、ベトナムはEUと新たな自由貿易協定を締結し、医療機器や医薬品への外資を拡大した。また、2010年代以降、ベトナムは国際的に認められた天然素材の供給国として認識されはじめ、2016年から2020年の間、EUはベトナムの植物医薬品セクターにおける「Ethical Bio Trade（以下、EBT）」イニシアティブのスケールアップに向けたプロジェクト「Scaling up Ethical BioTrade standard within phyto-pharmaceutical sector in Vietnam」を開始し、135万ユーロを拠出した。バイオトレードのための政策と規制の枠組みによってベトナムの植物性医薬品分野の持続的な成長を可能にした。

3) 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

大手製薬企業について、2021年11月、アストラゼネカは、9,000万米ドルを投資してベトナムでの生産を強化し、COVID-19や他の呼吸器疾患を予防するための技術移転を支援すると発表した。また、2021年11月、サノフィはさらに500万ユーロ（570万米ドル）を投じて、医薬品の輸出用に生産している工場を拡張した⁴⁷。さらに、米国大手製薬会社メルクは、ベトナムを含む新興の製薬市場における「Contract Manufacturing Organization（以下、CMO）」が、メルク社のCOVID-19治療薬モルヌピラビルのジェネリックを製造できるように生産施設を拡張し、2021年にトナム保健省は39社に対しモルヌピラビル生産用の原材料の輸入を許可するなど、自国によるCOVID-19治療薬の自前生産・供給を目指す動きが活発である⁴⁸。

大学による取組みに関しては、オックスフォード大学がベトナムを拠点とする大規模な臨床及び公衆衛生研究ユニットを構築しており、ホーチミン市の熱帯病病院とハノイ国立熱帯病院の元で活動している。例えば、2020年、ベトナム保健省、ホーチミン市熱帯病病院、「Oxford University Clinical Research Unit（以下、OUCRU）」は、COVID-19治療におけるクロロキンの安全性と有効性を評価するための臨床試験を実施した。同研究ユニットは、ベトナムで最も重要な感染症に焦点を当てた大規模な臨床・科学研究プログラムを実施している。同研究では臨床研究と免疫学、病原体の遺伝学、分子生物学、ウイルス学などの側面をカバーしており、広範な臨床試験ユニットとデータ管理センターによって支援されている。さらに、OUCRUはベトナム人及び外国人の臨床医と科学者のための正式な研修プログラムを開発した。このプログラムには、ポスドクの研究者、研究臨床医、臨床研修等のためのトレーニングコースが含まれている。さらに、OUCRUは国際的に登録された博士号フェローシップも提供している。

2.3 タイ

2.3.1 対象国の法制度・手続き

1) 関連政策・法制度等

i. ワクチンを含む医薬品規制に関する国内関連組織や法制度

タイにおける医薬品規制はDrug Act, B.E. 2510に定められており、保健省の傘下の「Thai Food and Drug Administration（以下、TFDA）」が規制当局として機能している。TFDAでは、Drug Control Divisionが製薬企業に対して、各種免許の発行、登録、検閲、管理、監督を実施している。また、医薬品の登録申請者は現地法人に限ると規定されている。

⁴⁶ 日本経済新聞 “ベトナム首相、英仏日本訪れ「商談外交」経済回復めざす”
(<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOGM184YS0Y1A111C2000000/>)

⁴⁷ Nikkei Asia “Vietnam bags Greentech and vaccine investment from U.K., France”(<https://asia.nikkei.com/Economy/Vietnam-bags-greentech-and-vaccine-investment-from-U.K.-France#>)

⁴⁸ Viet Jo “新型コロナ治療薬「モルヌピラビル」、22年に国内で大量生産へ”(<https://www.viet-jo.com/news/social/211125174634.html>)

医薬品の基準としては、PIC/S⁴⁹ GMP に準拠した GMP が定められており、2021 年 12 月時点で、現代医薬品は 151 社⁵⁰、伝統医薬品は 53 社⁵¹が GMP 認定を受けている。GMP 認定はタイで登録されたことがない新規製造業者のために必要とされているが、製品の原産国での PIC/S GMP 認定をタイで受け入れることも可能とされている。

ii. 医薬品の承認制度

タイの薬事法では、医薬品の生産登録は終身制となり、更新は求められていない。ただし、麻薬・向精神薬に関しては 5 年ごとの更新が求められている他、輸入医薬品については 2 年間輸入実績がない製品に関してはその年末に自動的に承認が無効となるなどの例外を設けている。

新薬の通常の登録認可制度に関しては、第一期の条件付き承認と、第二期の無条件承認に分かれており、第二期無条件承認を経て一般の市場への流通が認められる。第一期の条件付き承認の段階では、特定の医療機関でのみ販売を行う販売先制限がかけられ、医師の下で安全性に関するモニタリングを 2 年間実施する。その後、安全性を証明する報告書の提出を経て、第二期の無条件承認が得られる。また、通常の審査制度の他、国の衛生問題の解決や国民の健康問題のため、もしくはがんや HIV に関する医薬品については、優先審査制度が設けられている。また、承認申請の資料の様式は、ASEAN の国際共通化資料である「Asean Common Technical Dossier (以下、ACTD)」を採用している。

iii. 臨床試験に関する規制

タイにおける臨床試験は「ICH-E6」に規定されており、TFDA が国内の臨床試験の規制機関として機能している。また、タイで臨床試験を開始するには、TFDA と倫理委員会の 2 機関の承認が必要である。TFDA は事業者がタイにおける新薬の研究開発を円滑に進められるよう、事前に TFDA より助言を受けることのできる Scientific Advisory System を設けている。

iv. 現地生産に関する制度・規制

TFDA は医薬品規制の製造販売前管理（許可・登録を含む）及び製造販売後のモニタリングを行っている。医薬品関連の製品の生産及び販売登録を行う場合は、現代及び伝統医薬品の製造免許、現代及び伝統医薬品の輸入免許、現代及び伝統医薬品の販売免許、現代医薬品の卸免許のうち最低一つを保有していることが求められている。医薬品の製造販売業または輸入業に関する免許は、1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間有効とされており、製造会社がその国で事業を行うには、毎年申請を行う必要がある。

外国製造業者の認定に関する近年の動向としては、COVID-19 へ対応するため、2020 年 5 月に健康製品の承認登録を促進することを目的とした通知を行っており、個人用防護具や対外診断用キット等の輸入医薬品や手指消毒剤の一時的な販売承認の基準や手順を示している。

v. 臨床試験、生産にかかる政策動向

A) 臨床試験やワクチン/医薬品開発に係る政策動向

臨床試験に関しては、タイを含む ASEAN 地域においては「ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance (以下、AVSSR)」というイニシアティブが進行しており、Regional Strategic and Action Plan for AVSSR 2021-2025 はタイの National Vaccine Institute が中心となり起草するなど、タイは ASEAN 地域のワクチン開発において主導的な役割を果たしている。また、2019 年には、臨床研究コンプライアンス指針が改訂され、従来の医薬品登録プロセス、臨床研究プロセス、手数料、スケ

⁴⁹ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム。医薬品分野における国際的に調和された GMP 基準および査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力組織。

⁵⁰ Thai FDA 「Tadditional GMP」

⁵¹ Thai FDA 「Tadditional GMP」

ジュールの修正等が行われた他、2022年には個人データ保護法（Personal Data Protection Act : PDPA）の導入により、収集された個人データがデータ管理者の目的に関連して必要な範囲に限定されていることを保証しようとする動きも進んでいる。

B) 現地生産にかかる政策動向

タイにおいては、1981年に最初の「National Drug Policy（以下、NDP）」が策定、施行された。同政策では、医薬品の供給・流通体制の整備、医薬品製造の改善、現代薬・漢方薬の研究開発の実施、必須医薬品に関する医療従事者の知識向上、医薬品規制体制の強化の5つの実施について言及されており、第3次改定では、国内の医薬品産業の可能性向上、医薬品支出の抑制、医薬品の輸入削減、医薬品の合理的使用の促進などを主な目的とした改定がなされている。また、2008年には、医薬品へのアクセス向上や医薬品支出の削減を目的として、「National Drug System Development Committee（以下、NDSDC）」により「公共調達基準価格」が導入され、公立病院、特に保健省傘下の病院は、基準価格以下の価格での医薬品・医療製品の調達が義務付けられるようになった。

（ただし、基準価格は最大購入価格として捉えられ、調達者である病院の交渉力によっては基準価格よりも低い価格で調達することも可能）また、TFDAによる2014年から2018年の調査によると、10治療群959品目が対象となり、約350万米ドルの予算支出削減につながったとされている⁵²。

近年の動向としては、2017年に国内製薬業の発展、国内消費と輸出の促進を支援するとともに、必須医薬品へのアクセス向上や国の医薬品制度の強化につなげるため、TFDAにより144種類の医薬品を掲載した優先医薬品対象リスト（PRIMEs）が作成された他、2021年には医薬品製造業者及び輸入業者に対し、医薬品適正流通基準「Good Distribution Practice（以下、GDP）」が必須基準として正式に採用されるなどの動きが見られている。

2) 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

i. 臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

タイで臨床試験を開始するには、TFDAと「Institutional Review Board（以下、IRB）」/「Ethics Committee（以下、EC）」の2機関の承認が必要である。治験までの流れとしては、下図の通り、各医療機関においてIRB/ECからの承認後、TFDAによる治療薬の輸入許可を得て治験開始となる。IRBは、National IRBとCentral IRBが存在している。また、臨床試験の承認申請の資料に関して、様式はASEANの国際共通化資料であるACTDを採用しており、GCPの準拠に関する記述を含むことが求められている。申請から承認までの詳細プロセスについては下図の通りである。

⁵² Journal of Health Science 「National Drug Policies in Thailand: Evolution and Lessons for the Future」

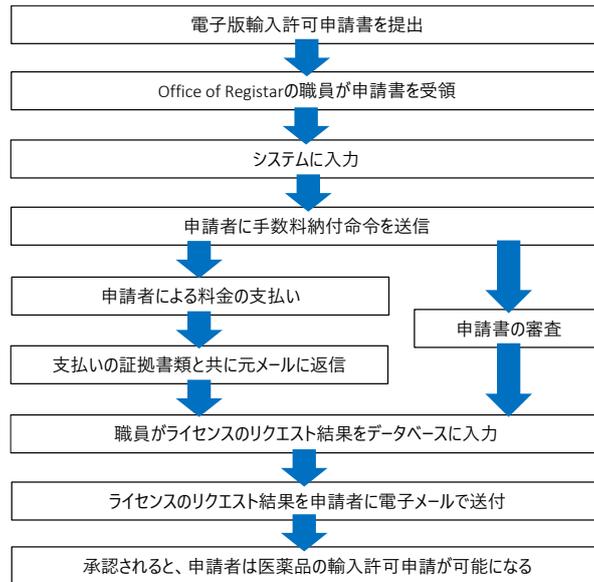


図 2-17 タイにおける臨床試験の申請から承認までのプロセス

ii. 現地生産にかかる申請から承認までのプロセス

下図の通り、タイにおいて医薬品の生産を行う際には、まず TFDA よりライセンスを取得し、製造・輸入等の許可を受ける必要がある。また、ライセンスの有効期限は 1 年間であり、製造を継続するには毎年ライセンスの更新が必要である。

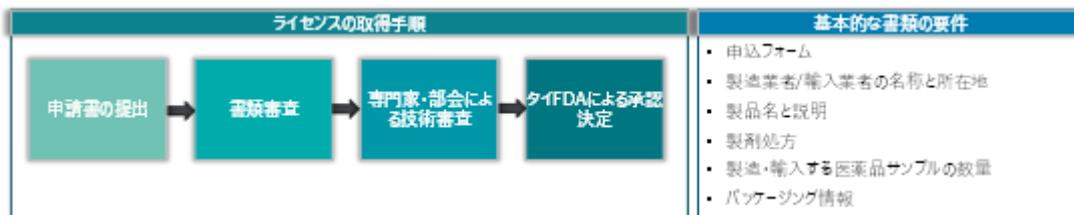


図 2-18 タイにおける現地生産にかかるライセンス取得のプロセス

3) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産にかかる政策、規制、法制度に関して）

i. 規制プロセスの迅速化

複数の関係者から、特に民間企業の臨床試験の実施や医薬品製造に対する TFDA の承認プロセスの迅速化の必要性について言及があった（国営企業である「Government Pharmaceutical Organization（以下、GPO）」⁵³については、民間企業との規制プロセスが異なる）。特に、第I相臨床試験に関してはタイ全体で実績が少ないことから規制プロセスも遅延が発生する傾向にある。

また、タイにおいては臨床試験を実施するために医薬品を輸入する必要が多くあり、通常の臨床試験や医薬品製造に関する承認のみならず、臨床試験を実施するために医薬品を輸入する場合に必要な輸入プロセス（プロトコルの承認、パッケージのレビュー、製品の輸入審査等）に関しての遅延も課題となっている。

⁵³ Drug Act B.E. 2510 によると GPO は医薬品の発売前に FDA の承認が義務付けられていない。また、Ministerial Regulation B.E.2560 によると、タイ保健省は国が定める必須医薬品リストに掲載されている医薬品の 80%以上を、保健省以外の中央政府と地方政府機関は 60%以上を、GPO またはタイ赤十字から優先的に調達することになっているなど、規制プロセス以外にも GPO は民間企業にはない優遇措置を受けている。

国際共同研究を進めている関係者との面談においては、TFDA の規制プロセスのスピード感は他国に後れを取っており、実際に TFDA の承認プロセスの遅延により臨床試験が開始できず、国際共同臨床試験への参加を何度か見送った事例があるといった声も聞かれた。

ii. 新しいトレンド等に柔軟に対応できる規制ガイドラインの不足

新薬や新技術の開発に際しては、新しいトレンドに規制上の明確なガイドラインが追い付いておらず、既存の規制フレームワークの中から適用が可能なガイドラインを申請側が組み合わせながら対応しているといった事例が発生している。また、パンデミックの発生時は状況が刻々と変化するが、そうした変化に応じたガイドラインも存在していない。COVID-19 パンデミックの際は、臨床試験の実施段階でワクチンを投与されていない（ドラッグナイーブ）の対象者を見つけることが難しくなり、Primary vaccine から Booster vaccine に臨床試験の目的の変更を余儀なくされるが、こうした途中段階での臨床試験プロトコルの変更をせざるを得ない場合の明確なガイドラインがない。その他、タイで製造されているジェネリック医薬品については臨床試験が多くなされており、規制機関の知見についても蓄積が進んでいる一方、依然としてタイ国内で開発された医薬品の臨床試験実績は多くなく、規制プロセスやガイドライン等もさらなる改善が求められている。

上述の通り、新薬の開発やパンデミックの発生時等において、臨機応変な対応を可能にするような体制の構築が求められているが、そうした体制構築の一助となるよう、「Coalition for Epidemic Preparedness Innovations（以下、CEPI）」等の多国籍パートナーシップや他国の規制機関とのコミュニケーションや協力を促進することにより、新たなトレンドにいち早く対応できるようなシステムを確立する必要があるとの指摘も関係者との面談の中で言及があった。

iii. 個人情報や知的財産権(IP)の保護の強化

臨床試験の実施にかかる個人情報のデータ保護や知的財産権の保護についても課題として関係者との面談内で言及があった。個人情報のデータ保護については 2022 年 6 月に PDPA が導入されるなどの対応が進められているものの、未だ導入初期段階にあり、さらなる制度構築を今後も推進していく必要がある。また、知的財産権の保護に関しても関連制度が完全に確立していると言えるほど強固なものとはなっておらず、審査・承認プロセスの遅延の要因にもなっている。さらに、これらの各情報や権利の保護体制の未確立により、米国をはじめとした他国バイオ医薬品イノベーターのタイ市場へのアクセスが妨げられている状態となっている。

2.3.2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

1) 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

i. 国内の臨床試験体制

A) 臨床試験実施機関

タイには複数の臨床試験の実施機関が存在する。

① Siriraj Institute of Clinical Research (SiCRES)

マヒドン大学シリラート病院医学部付属の学術臨床研究機関である。SiCRES は国際標準で費用対効果の高い臨床研究を行い、臨床研究のデザインと管理を提供している。また、当該研究所は 13 以上の治療領域でサービスを提供している。

② Chulalongkorn Drug Discovery and Drug Development Research Center (Chula4DR)

チュラロンコン大学の学術臨床研究機関である。Chula4DR は学術的な創薬・医薬品開発研究の進展を促すことを目的に 2017 年に設立された。18 名のフルタイムスタッフで構成されており、主にメディシナルケミストリー、生化学、薬物代謝・薬物動態学の 3 分野に特化している。

③ Clinixir

バンコクに本社を置く民間の CRO であり、臨床研究のニーズにエンドツーエンドソリューションを提供している。臨床試験の計画と設計からプロジェクト管理まで幅広く対応しており、チェンマイ大学やマヒドン大学の医学部と協働パートナーである。

④ Asia Global Research

Bumrungrad International Hospital Public Company Limited の子会社であり、エスペランス・オンコロジークリニックと iConic ドラッグストアを所有し運営している。当該企業は CRO と SMO の 2 つの事業セグメントを有しており、第I相から第IV相臨床試験までの臨床試験と人材派遣サービスを提供している。CRO 部門は、完全な開発プログラムまたは治験依頼者が必要とする個別のサービスを含む臨床試験の管理を担当している。一方、SMO 部門は製薬企業の現場調査を担当している。

⑤ Aclires International Limited

専門臨床研究機関であり、タイ及びラテンアメリカで GSC 認証を受けた臨床ユニットを保有している。主な拠点はマヒドン大学シリラート病院の 30 床のユニットであり、主にプロジェクト管理、患者募集、モニタリング等の CRO サービスを提供している。

⑥ ICON

ICON は、1990 年にアイルランドのダブリンに設立された臨床研究機関であり、46 カ国に拠点をもち、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器、政府・公衆衛生機関に対するコンサルティング、臨床開発、商業化サービスを提供している。同社は「2022 年 CRO リーダーシップ賞」など多くの業界の賞を受賞しており、バイオシミラー、バイオテクノロジー、医療機器、医薬品、官公庁などで事業を展開している。

⑦ Novotech

Novotech は、すべての臨床試験及びフィージビリティ・アセスメントを含む治療領域で臨床開発サービスを提供している。タイに臨床チームを設立し、バイオテクノロジー企業に質の高い CRO サービスを提供している。また、同国では、パートナー・プログラムの一環として King Chulalongkorn Hospital と Srinagarind Hospital とパートナーシップを結んでいる。

B) 臨床試験にかかる国内キャパシティ

マヒドン大学をはじめ、タイの臨床試験には米国や欧州諸国を中心に多くの投資や資金協力が見られる。タイの主要な臨床研究資金ドナーとして、米国では保健福祉省と国立衛生研究所、欧州諸国では「European Research Council (以下、ERC)」、欧州委員会、ウェルカム・トラスト、「Medical Research Council (以下、MRC)」が挙げられる。タイは ASEAN 地域でも最も臨床試験の実施数が多く、機関ごとの数は下図の通りである。

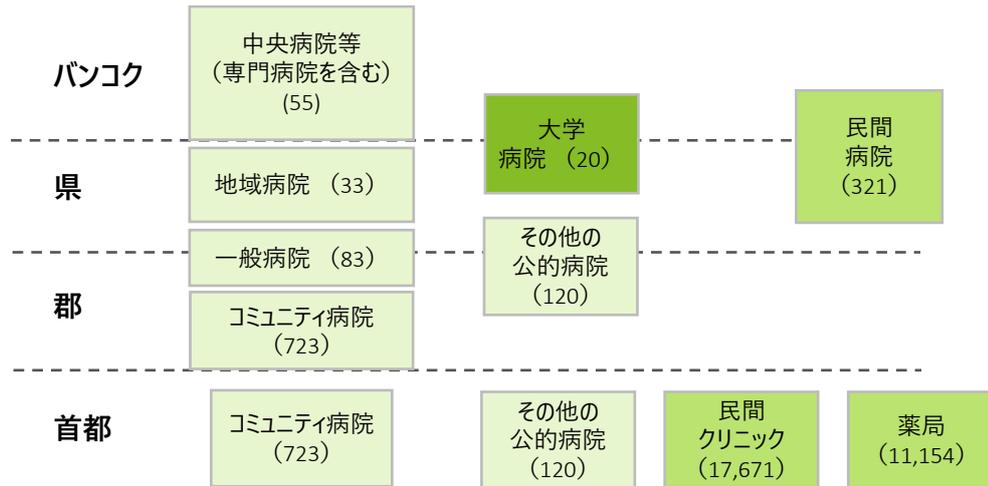


図 2-19 タイにおける各機関の臨床試験実施数

C) 昨今の臨床試験研究の実例

タイで実施中の臨床試験の事例としては、下表にある研究テーマが挙げられる。多くの臨床試験はアメリカの連邦政府機関から試験提供を受けており、特に HIV/AIDS を研究する者が多い傾向がある。

表 2-6 タイで実施中の臨床試験の事例

| 研究テーマ | フェーズ | 疾病 | スポンサー | サイト | 情報更新日 |
|---|------|---------------------|--|---|------------|
| HIVに感染していない成人における HIV ワクチン | 2 | HIV | • U.S. Fed/HIV | • タイ Bang Lamung District Hospital Chon Buri • タイ Chon Buri Phan Thong District Hospital | • 2023年6月 |
| ALVAC-HIV及びAIDSVAX® B/Eによるワクチン接種後のブースティング戦略に関する研究 | 2 | HIV | • U.S. Fed/NIH | • タイ Royal Thai Army Clinical Research Center, AFRIMS Bangkok, Thailand • マヒドン大学 • チェンマイ大学 | • 2021年3月 |
| B型肝炎の母子感染を予防するための妊娠中のテノホビル | 2 | B型肝炎 テノホビル 妊娠 | • オックスフォード大学 | • Shoklo Malaria Research unit (SMRU) Clinics Mae sot, Tak, Thailand | • 2022年3月 |
| HCV治療市場の戦略的転換 | 2&3 | c型肝炎 | • マレーシア保健省 • タイ保健省 • タイ国立科学技術開発庁 | 指定なし | • 2021年1月 |
| タイにおける軽度SARS-CoV-2オミクロンおよびデルタパンデミックの血漿免疫 | - | COVID-19 | • マヒドン大学 | • マヒドン大学 | • 2022年10月 |
| 頭頸部癌患者におけるNutri-PEITC Jellyの安全性と有効性試験 | - | 頭頸部腫瘍 栄養とがん | • Dental Innovation Foundation Under Royal Patronage • マヒドン大学 • スリナハリンウイロ大学 • タイ保健省 | • 国立がん研究所 (バンコク) • タイ・ロブプリー癌病院 (Lopburi Cancer Hospital) • タイチョンブリがん病院 (Chonburi Cancer Hospital) | • 2023年2月 |

ii. 国内の現地生産体制

A) 医薬品生産拠点

タイには 2018 年時点において 194 の医薬品生産施設があり、そのうち 85 施設はバンコクに存在している。また、タイの製薬大手企業はいずれもバンコクに拠点を置いており、バンコクはタイにおける製薬産業のホットスポットとなっている。

タイ国内には公的・民間それぞれの製薬企業が存在するが、政府系製薬企業には、国営企業である GPO と Defense Pharmaceutical Factory があり、輸入薬の代替品としてジェネリック医薬品を製造している。多国籍の民間製薬会社が先発医薬品を製造し、タイのローカル企業は政府系・民間含めジェネリック医薬品を製造するような市場構造となっている。また、タイにおける 2020 年時点での収益上位 3 社は Pfizer 社、Novartis 社、GlaxoSmithKline 社である。

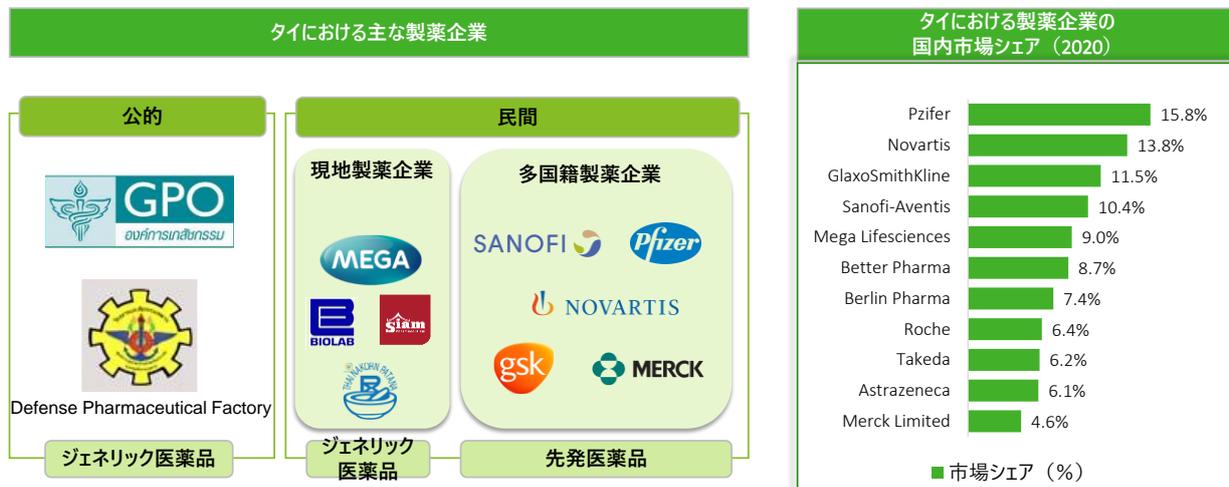


図 2-20 タイの製薬企業

また製薬企業が属する業界団体については、下図に記載しているタイ製薬工業協会、タイ医師会、製薬研究・製造業協会、ロイヤル・パトロン下のタイ医薬品協会等の組織がある。例えば、タイ製薬工業協会は国内の近代的医薬品の生産を促進・支援し、医薬品製造業の水準を高めるとともに教育を促進することで、現地の人々の健康と福祉の向上つなげる活動を行っている。

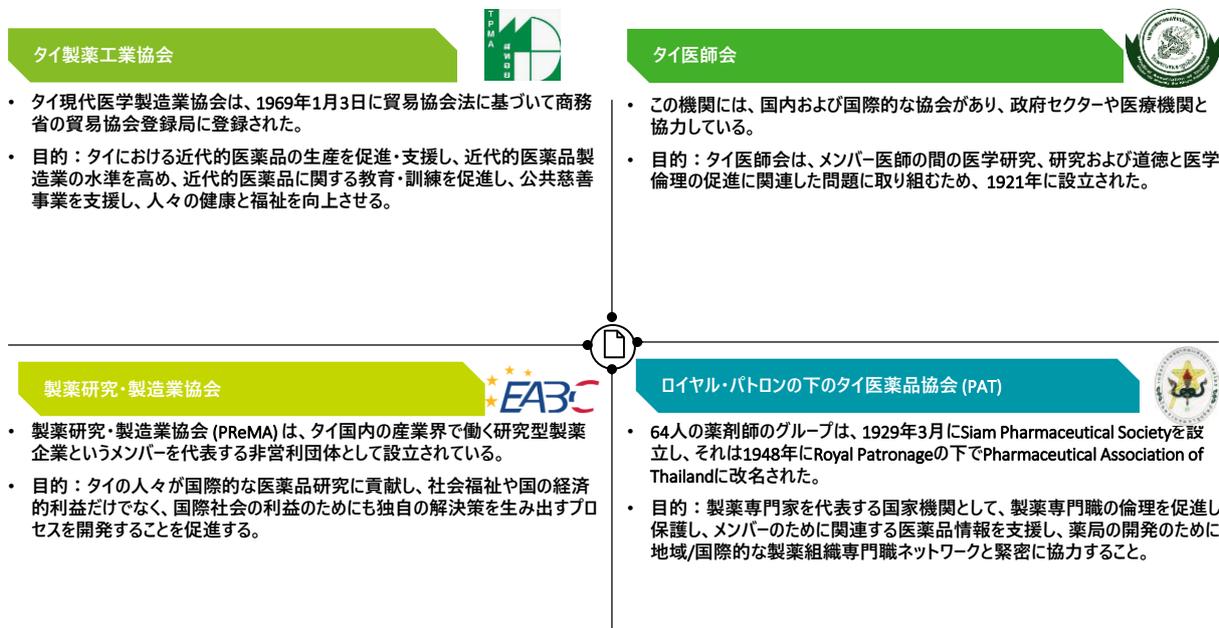


図 2-21 タイの製薬業界団体一覧

B) 現地生産医薬品の種類と生産量

タイにおける医薬品の種類別シェアは下表の通りである。2021年には既存の医薬品・医療用品メーカーは約 8,400 社あり、535 社が新たに設立されている⁵⁴。また、2020年時点では医薬品全体の 60% が公立病院に、20%が私立病院に、そしてその他 20%が一般用医薬品として流通している⁵⁵。



図 2-22 タイにおける医薬品の種類別シェア (2021 年)

医薬品の生産量について、2021 年は錠剤と液剤が最も多く生産された。各医薬品剤型別の生産量は下図の通りである⁵⁶。

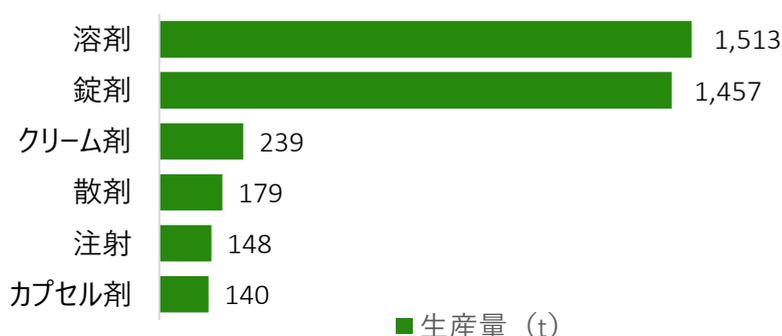


図 2-23 タイにおける医薬剤型別の生産量 (2021 年)

2) 対象各国における課題 (臨床試験・現地生産実施にかかるキャパシティに関して)

i. 第I相、第II相の臨床試験にかかる能力強化

第I相、II相の臨床試験の経験については、臨床試験実施側も規制当局側も実績が少なく、実施能力の強化や知見の蓄積が必要であると指摘があった。また、非臨床試験や「Chemistry Manufacturing&Control (以下、CMC)」(化学、製造及び品質管理。候補化合物の構造決定、候補化合物及びその製剤の製造方法並びに規格及び試験方法の設計や研究、安定性試験等)に関する知見も少ないことが課題として挙げられた。今後タイで開発されたワクチンや医薬品の臨床試験の実施が見込まれることもあり、第I相・第II相臨床試験、非臨床試験、CMCに関する能力強化のニーズが高いと考えられる。

また、臨床試験全般にかかる TFDA の審査の実施は現在外部の専門家に多く依存している状況である。TFDA 内部の専門家の拡充と、少なくとも外部の専門家のレビューを理解できるような知見の蓄積が TFDA 内でも必要であるとの指摘があった。

⁵⁴ STATISTA “Number of existing pharmaceutical and medical supply businesses in Thailand as of April 2021, by type (<https://www.statista.com/statistics/1197036/thailand-existing-pharmaceutical-and-medical-supply-businesses-by-type/>)

⁵⁵ STATISTA “Domestic distribution of pharmaceutical products in Thailand in 2021, by channel (<https://www.statista.com/statistics/666853/thailand-domestic-share-of-pharmaceutical-products-by-channel/>)

⁵⁶ STATISTA “Production volume of pharmaceutical products in Thailand in May 2023, by type” (<https://www.statista.com/statistics/1294691/thailand-production-of-medicaments-by-type/>)

ii. ラボ設備の拡充

研究・開発に関しては、動物試験や第I相臨床試験を行うための基準を満たしているラボが不足している。ラボの不足により、動物試験や第I相臨床試験の一部は中国やオーストラリア、インドネシアといった海外で行っている状態である。また、抗体医薬品の臨床試験は一部の大学のラボでしか行うことができない状況であり、ラボの拡充も必要である。

その他、現在行われている臨床試験の多くは大都市/大規模の病院で実施されており、今後は遠隔地にある施設の環境整備・能力強化も課題の一つだと指摘があった。

iii. デジタルソリューションやデータの利活用

タイにおいて、研究等におけるデジタルソリューションの活用は増加傾向にある。また近年の臨床試験のトレンドであるリアルワールドデータ⁵⁷に関しては、タイのレジストリシステムがサイロ化⁵⁸している状況であることから、リアルワールドデータの活用が大きく進展していない。リアルワールドデータを利活用するための土台づくりという観点からも、医療情報・データの記録や収集、分析、活用等は重要であり、より多くのデジタルツールを活用して、より迅速に、より広範囲で臨床試験の実施が可能となるよう体制を構築することが必要であるとの指摘があった。

2.3.3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

1) ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

i. 現地生産の促進にかかる国内政策や施策

タイにおいては Covid-19 にかかるワクチン生産戦略が策定され、2020 年 10 月、保健省、アストラゼネカ社、Siam Bioscience 社及び「Siam Cement Group (以下、SCG)」社は、アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンをタイの Siam Bioscience 社の施設で生産することで合意し、この合意によりタイは世界で最初に COVID-19 ワクチンを入手した国の一つとなったものの、供給能力が限られていたことなどから需要は満たせなかった。当初、タイ政府は COVAX プログラムへの参加を辞退しアストラゼネカプログラムのみを推進していたが、2021 年 7 月以降は、単一のワクチンに依存するのではなく、他のメーカーの mRNA ワクチンを含むあらゆるソリューションに焦点を当てる方向へワクチン戦略の見直しを実施している。

2) 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

タイの主要な臨床研究資金ドナーとして、NIH やアメリカ国立科学財団「National Science Foundation (以下、NSF)」、EC、ERC、MRC、ウェルカム・トラスト、ビル&メリンダ・ゲイツ財団などが挙げられる⁵⁹。以下は国別・地域別のドナー支援事例である。

i. アメリカの支援動向

2022 年、NIH はタイの研究機関との共同研究を含む 90 件近くのプロジェクトに資金を提供している。また、NIH の下のアメリカ国立アレルギー・感染症研究所「National Institute of Allergy and Infectious Diseases (以下、NIAID)」は、タイとの生物医学研究における協力の歴史が長く、タイでは 30 以上のプロジェクトに資金を提供している (2012 年 10 月 15 日時点の情報)。これらのプロジェクトは主に HIV/AIDS、マラリア、デング熱、フィラリア症に焦点を当てており、ワクチン開発、薬剤耐性、免疫病理学研究などが含まれる。事例として、NIAID は、International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials、International Network for Strategic Initiative in Global HIV Trials、HIV Vaccine Trials Network、HIV Prevention Trials Network などの主要な HIV/AIDS 臨床試験ネットワーク

⁵⁷ 医療ビッグデータの一つであり、臨床試験やランダム化比較試験以外の臨床現場や健康管理の現場などで収集された、患者の実際の健康状態や医療情報、治療経過などのデータのことを指す。

⁵⁸ 業務プロセスや業務アプリケーション等の各種システムが孤立し、情報が連携されていない状態を指す。

⁵⁹ Clinical Research Grant (<https://www2.si.mahidol.ac.th/en/news-events/sources-of-funding-for-clinical-research-grant/>)

を通じて、タイにおける HIV/AIDS 研究に資金を提供していたことが挙げられる。NIAID はまた、WHO やオックスフォード大学、英国ウェルカム・トラスト等とともに多国間協力パートナーシップである「Southeast Asia Influenza Clinical Research Network (以下、SEAICRN)」を支援している⁶⁰。

SEAICRN は、2005 年 9 月に初めて設立された、タイ、ベトナム、インドネシアの病院及び研究機関、NIAID (米国)、及びウェルカム・トラストの間の共同パートナーシップである。このネットワークは、①新たな脅威に対処する共同臨床研究を実施し、②証拠に基づく科学的知識を向上させ、③公衆衛生上重要な感染症患者の臨床管理を改善するために、東南アジアにおいて必要なパートナーシップを発展させるために設立された。SEAICRN は主に、NIAID やウェルカム・トラスト、タイ・ベトナム・インドネシア政府から資金提供と現物支援を受けている。SEAICRN は共同臨床研究を通じて東南アジアにおける感染症の科学的知見と臨床管理の進展に努めており、また、参加機関や研究者個人の研究能力の向上にも注力している。SEAICRN の研究成果は、地域全体の政策立案者に、公衆衛生政策とガイドラインの変更を裏付ける証拠に基づくデータを提供している⁶¹。

ii. 欧州の支援動向

A) イギリスの支援動向

イギリスは Better Health Programme を通じてタイを支援している。2021 年 3 月に、イギリスとタイの間で了解覚書が署名され、イギリスは、同プログラムを通じてタイ保健省との協力関係を深めることを約束した。同プログラムは、技術的・専門的な知見及び知識の共有を通じて、タイの健康増進に寄与することを目指している。また、Better Health Programme の初期段階の下で、タイの保健省とタイのイギリス大使館は、保健と学術の分野で協力し、パートナーシップを発展させてきた。同プログラムは、行動の変化を支援することによって非感染性疾患に取組み、教育と訓練の強化を通じて医療従事者の能力を高め、病院における患者と医療従事者の安全を促進するシステムを開発することを目的としている⁶²。

B) ドイツの支援動向

ドイツは「タイの公立病院における医療従事者の労働安全衛生の向上」プロジェクト (2017 年 2 月～2021 年 8 月) を実施し、タイの医療従事者の労働リスクを軽減し、医療サービスの安全性と有効性を高めることを目的とした。同プロジェクトは、ラマティボディ病院医学部、マヒドン大学、タイの Healthcare Accreditation Institute (医療認定機構)、Oncology Nurse Society (がん分野看護師学会)、Infusion Nurse Network of Thailand (タイ輸液分野看護師ネットワーク) や GIZ の協力の下行われ、「Federal Ministry for Economic Cooperation and Development (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) (以下、BMZ)」から資金援助を受けていた。医療従事者の安全を高めるための研修活動などが実施された以外に、「針刺し事故防止ガイドライン (Guidelines for Needlestick Injury Prevention)」、「がん治療における安全のためのガイドラインと推奨事項 (Guidelines and Recommendations for Safety in Oncology Therapy)」、「手指衛生テクニカルリファレンスマニュアル (Hand Hygiene Technical Reference Manual)」等のマニュアルやガイドラインも作成された。これらのマニュアルとガイドラインは、医療従事者の訓練に使用され、タイ全土の病院に配布されている⁶³。

iii. その他

ウェルカム・トラストによる「Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (以下、MORU)」への資金提供もドナー支援事例として挙げられる⁶⁴。MORU は、タイのマヒドン大学、オックスフ

⁶⁰ National Institute of Allergy and Infectious Diseases “Global Research in Thailand” (<https://www.niaid.nih.gov/research/niaid-research-thailand>)

⁶¹ SEA CRN ホームページ (<http://www.seaicrn.org/info.aspx?pageID=103>)

⁶² GOV.UK “UK commits to deeper collaboration with Thai MoPH” (<https://www.gov.uk/government/news/uk-commits-to-deeper-collaboration-with-thai-moph>)

⁶³ Thailand4 “Thailand and Germany announce the success on improving safety standard for healthcare personnel in Thailand” (<https://www.thailand4.com/en/LKSR>)

⁶⁴ MORU Tropical Health Network (<https://wellcomeopenresearch.org/gateways/moru/about-this-gateway>)

オード大学、ウェルカム・トラストによって1979年に設立され、主にアジアやその他の発展途上国の農村地域に影響を及ぼしている熱帯感染症と戦うことを目的としている。MORUの研究者は、チフス、類鼻疽、レプトスピラ症など、マラリアや他の顧みられない病気の診断と治療の効果的で実用的な手段の開発に取り組んでいる⁶⁵。

3) 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組みとしては、オックスフォード大学が後援する南アジア・東南アジアの農村部における疾病負荷の概要を把握するための調査「South and Southeast Asian Community-based Trials Network（以下、SEACTN）」、CROのNovotechとタイの主要医療機関とのパートナーシップ強化、アストラゼネカとタイの製薬企業であるSiam Bioscienceの間でのCOVID-19ワクチン製造契約が締結されている。

i. 欧米の大学による支援事例

ウェルカム・トラストが後援するMORUによって運営されているSEACTN⁶⁶の下で、南アジア・東南アジアの農村部における疾病負荷の概要を把握するための調査（Rural South and Southeast Asia Household Health Survey（SEACTN-HHS）、実施予定期間：2022年6月～2023年9月）実施されている。オックスフォード大学は同調査の実施団体あり、ウェルカム・トラストが資金支援を提供している。同調査は、タイやバングラデシュ、カンボジア、ミャンマーから無作為に抽出した371世帯について、アンケートインタビュー及び選択された臨床検査による横断的世帯健康調査を実施し、健康ステータスや非伝染性疾患、感染症、リスク要因等について把握するために調査項目がデザインされている⁶⁷。

ii. CROによる支援事例

アジア太平洋に特化したCROであるNovotechは、タイとの臨床研究におけるパートナーシップネットワークを拡大しようとしている。例えば、NovotechはタイのMaharaj Nakorn Chiang Mai Hospital⁶⁸とパートナーシップを締結した。Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospitalは独自の倫理委員会を持つ専門の「Clinical Trials Unit（以下、CTU）」を持ち、パートナーシップの一環として、CTUはNovotechの研究を支援し、適切な主任研究者の指定や患者採用の支援に同意している⁶⁹。また、Novotechはチュラロンコン病院、Srinagarind病院、Phramongkutklao病院と「Memorandum of Understanding（以下、MoU）」を締結し、タイでの主要な研究サイトと提携し、同国における高品質で迅速な実行可能性調査や被験者募集プロセス等を促進している⁷⁰。

iii. 製薬会社による支援事例

2020年10月に、タイの製薬会社Siam Bioscience、SCG、アストラゼネカ、タイ保健省は、東南アジアでのワクチンのアクセス向上についての共同コミットメントを取り付けるための同意書に署名し、その後、アストラゼネカとSiam Bioscienceの間で製造契約が結ばれた。このCOVID-19ワクチンの製造ミッションは、タイ保健省の国立ワクチン研究所によって約6億パーツの予算で支援されており、さらに1億パーツがSCGによって予算化され、これによって、製造設備や工程の準備が可能となった。政府の支援の見返りとして、Siam Bioscienceは、受け取った資金と同等の価値でアストラゼネカワクチンを調達し、一般市民がワクチンを入手できるよう支援するため、タイ政府にワ

⁶⁵ MORU Tropical Health Network (<https://wellcomeopenresearch.org/gateways/moru/about-this-gateway>)

⁶⁶ 同ネットワークの主要目的として、①南アジア・東南アジアの農村部の十分な医療サービスを受けていない人々の罹患率と死亡率の主要な原因を把握すること、②拡張可能でインパクトが大きい介入試験を実施することが挙げられる。
(<https://www.seactn.org/>)

⁶⁷ NIH National Library of Medicine (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05389540>)

⁶⁸ 1400床の三次医療施設であり、400人の専門医師がこの地域の約700万人の人口にサービスを提供し、毎年100万以上の患者が病院を訪れる。

⁶⁹ NOVOTEC “Novotech CRO announces several key Hospital Partnerships in India and Thailand at OCT West Coast 2019” (<https://novotech-cro.com/news/novotech-cro-announces-several-key-hospital-partnerships-india-and-thailand-oct-west-coast>)

⁷⁰ NOVOTEC “Novotech Signs MOU with King Chulalongkorn Memorial Hospital, Srinagarind Hospital and Phramongkutklao Hospital” (<https://novotech-cro.com/news/novotech-signs-mou-king-chulalongkorn-memorial-hospital-srinagarind-hospital-and>)

クチンを提供することにした⁷¹。2021年2月、WHOはアストラゼネカのCOVID-19ワクチンを緊急使用リスト「Emergency Use Listing Procedure（以下、EUL）」に加えることを許可し、このEUL認証は、Siam Bioscienceによって製造されたワクチンにも適用される⁷²。

iv. その他の支援事例

COVID-19ワクチンの製造に関して、2022年11月10日の新聞記事によると、タイでは「メッセンジャーRNA（mRNA）」技術を使ったワクチン「チュラ Cov19」の開発が進んでいる。ファイザーやモデルナと同タイプのワクチンで、国立チュラロンコン大学がmRNAの基礎を築いた米ペンシルベニア大のドリュー・ワイスマン教授の協力を得て実用化を目指している。チュラロンコン大学によると、第II相試験ではファイザー製と比べて同等以上の効果を確認し、TFDAの許可を得た上で第III相試験に入るという予定。オミクロン型の派生型に対応するワクチンも開発中で、開発や生産にかかる費用は、タイ政府から得た約23億バーツ（約90億円）の助成金を活用している。その他、GPOなどが不活化ワクチンを、チュラロンコン大発スタートアップ Baiya Phytopharm⁷³がCOVID-19に対する植物由来ワクチン⁷⁴を開発している⁷⁵。

2.4 フィリピン

2.4.1 対象国の法制度・手続き

1) 関連政策・法制度等

i. ワクチンを含む医薬品規制に関する国内関連組織や法制度

フィリピンでは、保健省の下部組織である「Food and Drug Administration Philippines（以下、PFDA）」が医薬品の製品登録、製造販売業の免許の許可、市販前評価、市販後調査等を担っている。PFDA内にはCenter for Drug Regulation and Researchが設けられ、その下にLicensing and Registration Division、Product Research and Standards Development Divisionの2つの部門が設置されている⁷⁶。PFDAの組織や役割については「RA 9711: Food and Drug Administration Act of 2009」に記載されている⁷⁷。

「Food, Drug, and Cosmetic Act⁷⁸」により規定されたThe Board of Food and Drug Inspectionが、法律の施行に関わる事項のヒアリングや調査を実施するとともに、食品、医薬品、化粧品の製造プロセスを調査しPFDAに報告する義務を負う⁷⁹。

⁷¹ Bangkok Post “Siam Bioscience strives to be the leading COVID-19 vaccine producer for Southeast Asia” (<https://www.bangkokpost.com/thailand/pr/2056819/siam-bioscience-strives-to-be-the-leading-covid-19-vaccine-producer-for-southeast-asia>)

⁷² ThaiPR NET “AstraZeneca’s COVID-19 vaccine manufactured in Thailand authorised for World Health Organization Emergency Use” (https://www.thaipr.net/en/health_en/3110048)

⁷³ CNBC “A Thai start-up is working on a Covid vaccine — using tobacco leaves” (<https://www.cnbc.com/2022/01/17/thailands-baiya-phytopharm-working-on-plant-based-covid-vaccine.html>)

⁷⁴ 植物由来ワクチンとは、遺伝子操作した生物にウイルスの構造を模倣した「ウイルス様粒子」（VLP）を作り、抗原として投与する「VLPワクチン」の一種である。

⁷⁵ 日本経済新聞 “東南ア、国産ワクチンに力” (<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO65863410Q2A111C2FFJ000/>)

⁷⁶ Philippine FDA ホームページ(<https://www.fda.gov.ph/about-fda/>)

⁷⁷ UN Environment Programme “Food and Drug Administration (FDA) Act of 2009 (Republic Act No. 9711)” ([https://leap.unep.org/countries/ph/national-legislation/food-and-drug-administration-fda-act-2009-republic-act-no-9711#:~:text=9711\),.-Country&text=This%20Act%20aims%20to%20protect,Bureau%20of%20Food%20and%20Drugs.](https://leap.unep.org/countries/ph/national-legislation/food-and-drug-administration-fda-act-2009-republic-act-no-9711#:~:text=9711),.-Country&text=This%20Act%20aims%20to%20protect,Bureau%20of%20Food%20and%20Drugs.))

⁷⁸ UN FAO 「Food, Drug and Cosmetic Act (Republic Act No. 3720).」 (<https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC100092/>)

⁷⁹ 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（追加調査）」

ii. 医薬品の承認制度

医薬品の製品登録については、「医薬品登録に関する改定規則及び規制（行政命令 1989 年第 67 号）⁸⁰」に規定されている。PFDA より「License to Operate（以下、LTO）」を取得した後に、カテゴリーごとに定められた書類を PFDA に提出し、申請することとされている。申請書類については、ACTD 及び「Asean Common Technical Requirement（以下、ACTR）」を組み込むこととされている⁸¹。

iii. 臨床試験に関する規制

すべての治療薬の臨床試験は ICH-GCP 及び ICH の安全性と有効性に係るガイドラインに準ずることが規定されている⁸²。

iv. 現地生産に関する制度・規制

フィリピンにおいて、医薬品を製造するにはまず操業許可である LTO を PFDA より取得することが求められる。LTO を取得した後に、各製品の製品登録を行う⁸³。LTO の取得においては GMP の遵守が求められており、GMP 査察が許可の前提条件となっている。LTO の初回申請時には、書類として、申請書、会社名登録の証明、薬剤師及びその他資格者の資格証明、リスク管理計画、ロケーション計画、サイトマスターファイル⁸⁴、手数料、自己評価ツールキットの提出が求められる。フィリピンの GMP は、PIC/S の GMP に準拠している⁸⁵。

v. 臨床試験、生産にかかる政策動向

A) コロナ禍での審査の迅速化

COVID-19 の拡大を受けて、臨床試験の審査の迅速化に向けた取組みが行われている。PFDA は 2020 年 5 月に新しい省令（Administrative Order, No.2020-0010, Regulations on the Conduct of Clinical Trials for Investigational Products⁸⁶）を発出した。この省令により、臨床試験の許可を得るために必要な日数が 120 日から 60 日に短縮された。また、レファレンス国で既に承認された臨床試験で、かつ公衆衛生危機に関する臨床試験については、レファレンス国で行われたレビューを参照し、臨床試験の承認審査をさらに 60 日から 30 日に短縮している。レファレンス国には、日本、カナダ、米国、EU、シンガポールといった国が含まれる。COVID-19 関連の臨床試験などがこの仕組みにより審査期間 30 日の対象となっている。さらなる迅速化を図るため、2022 年末に PFDA は回章（FDA Circular）を発出し、ワクチンや医薬品がレファレンス国で登録されている場合には、同じ製品をフィリピンで登録するのであれば、レファレンス国で行われたレビューを参照できることとなった。

B) SJREB の設立

複数サイトの臨床試験においては、各サイトの倫理委員会に臨床試験を申請し承認を得るというプロセスが必要であり、各倫理委員会から別々のコメントがなされてしまうという問題が発生していたが、コメントの均質化及びプロセスを簡素化するため、2017 年、保健省傘下に「Single

⁸⁰ Republic of the Philippines Department of Health OFFICE OF THE SECRETARY 「Revised Rules and Regulations on Registration of Pharmaceutical Products」 (<https://www.wipo.int/wipolex/en/text/313066>)

⁸¹ 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（追加調査）」

⁸² 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（追加調査）」

⁸³ 「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（追加調査）」

⁸⁴ サイトマスターファイル：医薬品製造所が GMP の活動をとりとまとめた資料であり、GMP 査察の前に当局に提出する。

⁸⁵ 「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（追加調査）」

⁸⁶ Philippine FDA “Administrative Order No. 2020-0010 || Regulations on the Conduct of Clinical Trials for Investigational Products” (<https://www.fda.gov.ph/administrative-order-no-2020-0010-regulations-on-the-conduct-of-clinical-trials-for-investigational-products/>)

Joint Research Ethics Board（以下、SJREB）」が設立された。保健省所属の病院での臨床試験については、まとめて SJREB に申請を行い、承認を受けることとなった⁸⁷。

C) その他の動向

フィリピンは Center for Disease Prevention and Control を現在立ち上げているところであり、臨床試験全般に対して支援を提供していくのではないかと予想されている。

また、フィリピンにおいて個人やスポンサーなど様々な臨床試験実施者のつながりを作ることや国内の臨床試験の標準化を促進することを主な目的として、2021年6月には NIH の傘下に National Clinical Trials and Translation Center も設立されている。

2) 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

i. 臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

下図の通り、フィリピンでは、PFDA に臨床試験の申請を行い、各臨床試験サイトの IRB 及び「Ethical Review Board（以下、ERB）」による技術面及び倫理面の審査を経る必要がある。PFDA は IRB 及び ERB の勧告を受け、承認するか否かの最終決定を行う⁸⁸。2017年には、複数サイトで行われる臨床試験の申請・承認プロセスを簡素化するため、保健省に Single Joint Research Ethics Board (SJREB) が設立された⁸⁹。

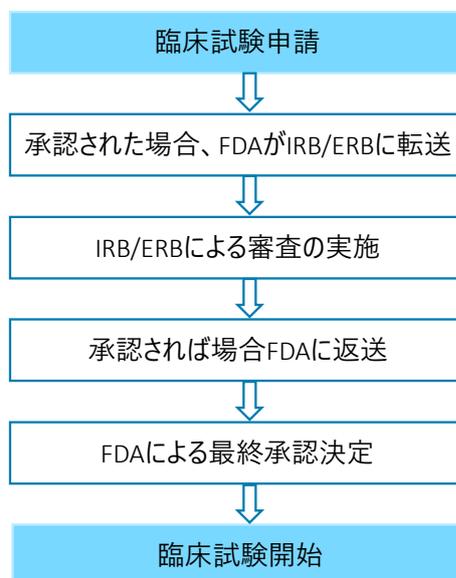


図 2-24 フィリピンにおける臨床試験の申請から承認までのプロセス

ii. 現地生産にかかる申請から承認までのプロセス

2.1.1 に記載の通り、フィリピンにおいて医薬品を製造するには、まず操業許可である LTO を PFDA より取得する必要がある。

3) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産にかかる政策、規制、法制度に関して）

インタビューを通じて、規制や法制度について以下のような課題が示された。

⁸⁷ Philippine Single Research Ethics Board ホームページ

⁸⁸ Philippine FDA “Clinical Trial Application Process” (<https://www.fda.gov.ph/clinical-trial-application-process/>)

⁸⁹ Philippine Single Research Ethics Board ホームページ

i. 倫理審査の簡素化

臨床試験の倫理審査の簡素化を目指して 2017 年に SJREB が設立されたが、CRO 等のインタビューにおいては、実際には課題があることが示された。

例えば、承認申請を SJREB にした場合も、Local IRB にも同様に承認申請を行わなければならないと二重の承認プロセスが必要になる、時に Local IRB よりも SJREB の承認が遅いこともある、Local IRB で承認が下りた文書が、後から出された SJREB のコメントによって変更を余儀なくされる、といった声が聞かれた。

ii. PFDA で審査にあたる人材の育成

PFDA へのインタビューでは、審査にあたる人材の不足が深刻との課題が示された。審査を担当する Clinical Research Section には医師が 2 名、薬剤師が 3 名、看護師が 2 名、分子生物学の専門家が 1 名しかおらず、専門的な知見がなく、外部のパートナー機関（UP、St. Lukes Medical Hospital、Philippines Heart Hospital）の専門家に頼るしかない状況との声が挙がった。

また、アダプティブデザイン⁹⁰やリアルワールドデータ⁹¹について、On the Job Training（OJT）で知見を得るだけになってしまっているが、研究者だけではなく規制当局も知見を得る必要があるとの意見も出た。

iii. 規制当局である PFDA 能力向上

現地生産をするには、前提として WHO の Benchmark tool で Maturity Level 3 を取得する必要があるが、現在 PFDA は Level 1 であり（2023 年 5 月時点）、Level 3 の取得がフィリピン及び PFDA にとって優先度の高い課題として挙げられる。PFDA へのインタビューのみならず、他政府機関や民間企業へのインタビューにおいても、PFDA の能力向上が喫緊の課題である旨言及があった。

2.4.2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

1) 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

i. 国内の臨床試験体制

A) 臨床試験実施機関

フィリピンにある臨床研究機関は下表に記載されている企業が挙げられる。フィリピンを拠点とする Pivot は CRO 市場の新規参入企業であり、他に IQVIA、Parexel、SGS 等の国際的な企業も事業を展開している。

⁹⁰ アダプティブデザインは、中間解析の結果に基づき進行中の臨床試験のデザインに変更（各群への被験者の割付割合の変更や特定の群の中止、目標症例数の見直し等）を加える多段階試験の総称。特徴として、プロセスを合理化し最適化するために試験の途中で変更が可能であることが挙げられる。

⁹¹ 医療ビッグデータのうち、特に医療現場等で発生する患者情報を収集し、それを構造化して蓄積させたデジタルデータのことをリアルワールドデータと呼ぶ。国内の例として国保データベースや全国がん登録・臨床データベース等が挙げられる。リアルワールドデータの利点には、個々に適した治療を提供できるようになること、複数の病気との相関を分析できること、病気の早期発見・早期治療が可能になること、医薬品の安全対策の効果が高まること等が挙げられる。

表 2-7 フィリピンの臨床研究機関一覧

| CRO | 設立年 | 収益 (百万米ドル) | 提供されるサービス |
|--|------|-------------------|---|
|  | 2018 | NA | <ul style="list-style-type: none"> 治験管理 医薬品・医療機器の治験管理 治験サポートサービス 医薬品安全性監視 (PV) BA試験及びBE試験 Post Marketing Surveillance (PMS) および Real-World Evidence (RWE) |
|  | 1985 | 7,006.9 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究サービス (第I相~第IV相試験) 臨床開発コンサルティング 治験管理 バイオメトリクスサービス 医薬品安全性監視 生物分析サービス 初期臨床研究 |
|  | 1982 | 10,412 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 臨床開発 初期段階 第II~III相、第IIIb~IV相 臨床データ、サプライチェーンマネジメント 分散型臨床試験 生物統計学 コンサルティング 医薬品安全性監視 |
|  | 1982 | 2,441.5 (2017) | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験 分散型臨床試験 コンサルティング 患者との協働 (Patient Engagement) |
|  | 1999 | 5,213 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 臨床開発 初期相の臨床試験 第II~III相、第IIIb~IV相 臨床データ管理 臨床モニタリング コンサルティング 生物統計学と統計プログラミング 生体分析ソリューション |

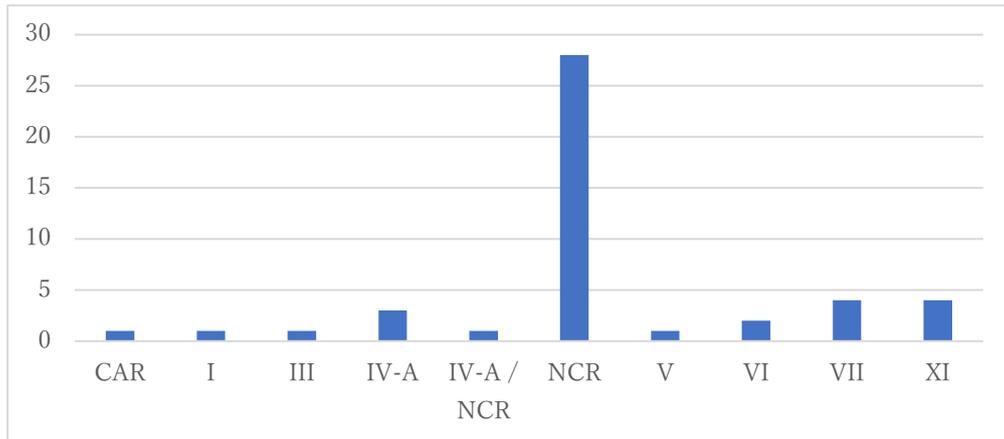
B) 臨床試験にかかる国内キャパシティ

「Department of Science and Technology (DOST)」の Philippines Health Research Ethics Board (PHREB) が、National Ethics Guideline に基づき大学や病院の倫理レベル (Ethics level) を評価している。レベル 1 の機関は人間科学と社会科学の研究のみ、レベル 2 の機関は基礎的な研究、レベル 3 の機関は臨床試験まで行うことができる。レベル 3 を獲得している機関は 46 機関である⁹²。なお、レベル 3 を獲得するには、少なくともその機関の倫理委員会が設立されている必要がある。

レベル 3 の機関の分布は下図の通りである。横軸の CAR、I、III 等はフィリピンの地域名を表す。マニラ首都圏 (National Capital Region) には、レベル 3 を取得している 46 機関のうち、30 弱の機関が集中している。

⁹² Philippine Health Research Ethics Board ホームページ(<https://ethics.healthresearch.ph/index.php/level-3-accredited-recs>)

表 2-8 フィリピンの倫理レベル 3 を取得している機関の分布



C) 最近の臨床試験の事例

フィリピンでの最近の臨床試験の事例としては、WHO Solidarity clinical trial for COVID-19 treatments をはじめとする複数の COVID-19 ワクチンの臨床試験、サノフィ社のデング熱ワクチン Dengvaxia の臨床試験 (RITM)、癌治療の第I相臨床試験 B トライアル (St. Luke's Medical Center) 等が挙げられる。

なお、2018 年に大規模な臨床試験を経て承認されたサノフィ社のデングワクチン Dengvaxia については、ワクチン接種後の子どもがデング熱に感染して重症化し死に至るケースが出たことから、保健省及び RITM で臨床試験に関与した研究者等 27 名の公務員が議会で弾劾され、国民のワクチン忌避につながっているとの見方もある⁹³。

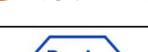
ii. 国内の現地生産体制

A) 医薬品生産拠点

製薬企業に関して、フィリピンでは下表にある製薬企業をはじめとする企業が現地展開を行っている。多国籍企業が多い中、UNILAB はフィリピンの地場の製薬企業である。

⁹³ Science “Dengue vaccine fiasco leads to criminal charges for researcher in the Philippines” (<https://www.science.org/content/article/dengue-vaccine-fiasco-leads-criminal-charges-researcher-philippines>)

表 2-9 フィリピンの製薬企業一覧

| 以下の製薬会社がインドネシアで事業部/ユニットを運営している | | | |
|---|------|---------------------|---|
| 会社 | 設立年 | 収益 (百万米ドル) | 主なサービス |
|  UNILAB Trusted Quality Healthcare | 1945 | NA | <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品 スキンケア製品 ビタミンとサプリメント アレルギーケア スペシャリティメディシン |
|  | 2000 | 46,923.8 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 処方薬 ワクチン コンシューマーヘルスケア製品 |
|  | 1999 | 37,417 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 精密医療 バイオ医薬品 ワクチン 腫瘍学、心臓血管学、腎臓学、代謝学、呼吸学、免疫学のための薬剤 |
|  | 1849 | 81,288 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> キナプリルHCl アデノシン アピキサパン COVID-19ワクチン 肺炎球菌ワクチン |
|  | 1996 | 51,626 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品 革新的医薬品 放射性医薬品 |
|  | 1896 | 66,747.19 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 皮膚科治療薬 癌治療 呼吸障害治療薬 |

B) 現地生産医薬品の種類と生産量

UNILAB がフィリピンの製薬業界で高いシェアを誇っている。300 種以上の処方薬を生産し、国内のジェネリック市場の 80% 近くを占める。また、主にプレドニゾロン、デキサメタゾン、ダナゾールなどを、台湾、シンガポール、ミャンマー、タイ、パキスタン、スリランカ、ベトナム、UAE といった国・地域に輸出している⁹⁴。

2) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産実施にかかるキャパシティに関して）

i. 臨床試験のための設備の不足

臨床試験ユニットを有するのは限られた病院のみである他、多くの病院で臨床試験を行うためのスペースが限られているとの課題が示された。

また、冷蔵庫や遠心分離機といった機器の不足、リスクの高い病原体を扱うための十分な BSL (Biosecurity Level) を有するラボの不足も課題である。

ii. 地域間格差の存在

i の設備とも関連するが、現在、多くの臨床試験はルソン島、特にマニラで実施されており、臨床試験の実施数には地域間の格差が存在する。設備が首都圏に偏在している他、臨床試験を実施するスキルのある人材も首都圏に偏在している状況である。

iii. 現地生産設備の不足

フィリピンには現在ワクチンを生産するための設備が存在しない。医薬品を生産する設備も限られており、UNILAB や Pascual といった地元の生産業者はあるが、合成のみであり、成長ホルモンや抗体などバイオ医薬品については生産していない。抗体が作れないため、妊娠検査キットも輸入に頼っているような状況である。ワクチンと医薬品の現地生産能力が限られているため、国内では自給できず、パンデミック時のワクチンや医薬品の確保に不安が持たれる。

⁹⁴ Volza “Exports from Philippines Overview” (<https://www.volza.com/p/pharmaceutical/export/export-from-philippines/>)

2.4.3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

1) ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

i. 現地生産の促進にかかる国内政策や施策

フィリピンは医薬品の現地生産を高めるための政策をとっている。例えば、DOST は TOKLAS LUNAS というフィリピンにあるものから新薬を探索・開発するプログラムを通じて研究に資金支援を行っており、26 の研究機関が参加している。

TOKLAS LUNAS は COVID-19 パンデミック前からの取組みであるが、フィリピン政府関係者へのインタビューによれば、フィリピン政府は、特に COVID-19 をきっかけに、ワクチンをはじめとする医薬品の自給自足をさらに重視している。関連して「Virology and Vaccine Institute (以下、VVI)」を設立する法案が議会で審議されており、2023 年には議会を通過する予定である。VVI は、フィリピンの R&D の中心的な存在となる見込みである。R&D から始めていずれは生産にもつなげていく計画であり、フィリピンのワクチンの現地生産を高めるものになることが期待されている。VVI はワンヘルス・アプローチをとっており、人間だけではなく動植物のウイルス研究が行われる予定。VVI に関しては、医薬品の国内生産を目的の一つとし、短期的、中期的、長期的なゴールを定めたロードマップ (2023 年 5 月時点では未公開) も策定されている⁹⁵。

なお、VVI で研究を行うウイルス学者については、海外で研究しているフィリピン人研究者が検討されている。海外で勉強や研究を行っている研究者にフィリピンへの帰国を促す Balik Program を活用して採用する予定となっている。

2) 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

i. フィリピンの保健医療システム及び関連研究活動を支援するためのドナーの動き

フィリピンの National Objectives for Health (2017–2022)、持続可能な開発目標 2030、及びユニバーサル・ヘルス・カバレッジ法に定められた目標の達成を支援するため、「United States Agency for International Development (以下、USAID)」は「Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (以下、MTaPS)」プログラムを通じて、フィリピン保健省に対する技術援助を提供してきた。技術援助の主要目的は、①統合的かつ効果的なヘルスサプライチェーンマネジメント体制の構築、②完全に機能する医薬品安全性監視 (PV) システムの導入、③医薬品サービスの向上である。また、全体的な目標としては、①安全かつ効果的で、品質が保証され、手頃な価格の結核、家族計画、その他の不可欠な健康商品への持続可能なアクセスを確保するためのシステムを強化し制度化すること、②患者を危険から守ること、及び③合理的な医療の利用を促進することである⁹⁶。また、米国 CDC は 2022 年 5 月、フィリピン保健省との既存の協力関係を強化・拡大し、アジアの保健安全保障の強化を含む、共通の健康上の優先事項を幅広く推進していくというコミットメントの一環として、マニラに新しい国別事務所を正式に開設した。また、フィリピン保健省と「U.S. Department of Health and Human Services (以下、HHS)」は、公衆衛生の緊急事態への準備と対応、ワクチンで予防可能な感染症の予防と管理、非感染性疾患の予防と管理等に関する協力強化に焦点を当てた保健医療科学に関する覚書を署名した⁹⁷。

イギリスも積極的にフィリピンを支援しており、例えば、イギリスの ODA 下の Newton Agham 基金は、フィリピンの経済発展と社会福祉を促進する科学とイノベーションのパートナーシップを発展させるために、2016 年から 300 万ポンドを提供することにした。フィリピンの British Council は、フィリピン政府と協力して、フィリピンの研究者に利益をもたらすプログラムを実施している⁹⁸。フィリピン科学技術省「Department of Science and Technology (以下、DOST)」の 3 つの部門評議会

⁹⁵ Philippine House of representatives (https://hrep-website.s3.ap-southeast-1.amazonaws.com/legisdocs/basic_19/HB02777.pdf)

⁹⁶ MTAps Program” Philippines “ (<https://www.mtapsprogram.org/where-we-work/philippines/>)

⁹⁷ 在フィリピン米国大使館” CDC OPENS NEW COUNTRY OFFICE IN THE PHILIPPINES” (<https://ph.usembassy.gov/cdc-opens-new-country-office-in-the-philippines/>)

⁹⁸ British Council “Newton Agham Programme” (<https://www.britishcouncil.ph/programmes/education/newton-agham-programme>)

の中の一つである「Philippine Council for Health Research and Development, (以下、PCHRD)」は、英国医学研究審議会「UK Medical Research Council (以下 MRC)」とパートナーシップを結んでおり、Newton Agham 基金から研究助成金が提供される形で、マラリア、HIV、住血吸虫症、デング熱、AMR、結核等の感染症のサーベイランス、診断、特性解析に関する 6 件の研究協力が承認されていた⁹⁹。また、MRC と DOST は、イギリス・フィリピン合同保健研究会議「UK-Philippines Joint Health Research Call」を行っており、感染症・非感染性疾患等に関する両国の研究基盤のさらなる強化及び関連資金提供についての討議がなされていた¹⁰⁰。

この他、マルコス政権は、ジェネリック医薬品の国内生産能力を強化しようとしており、現地の製薬産業の発展を支援するために、インドとの連携を進めていきたいという意向を示しており、インドとはジェネリック医薬品の生産に関する関係強化を合意している¹⁰¹。

ii. COVID-19 ワクチンの確保強化のためのドナー支援

フィリピンの COVID-19 ワクチンの確保を強化するために、世界銀行やアジア開発銀行、オーストラリアはフィリピンに資金援助を行っていた。例えば、2020 年 4 月に、世界銀行は、パンデミック後の緊急医療ニーズを満たし対象国の公衆衛生への準備を強化するために、フィリピン COVID-19 緊急対応プロジェクトに対して 1 億米ドルの融資を承認した¹⁰²。2021 年 2 月に、アジア開発銀行「Asia Development Bank, (以下、ADB)」は、フィリピン政府が COVID-19 のワクチンを購入する際の支援金として 2,500 万ドルを割り当てた¹⁰³。また、同年 3 月に、フィリピンは ADB の Asia Pacific Vaccine Access Facility から、ワクチンを調達するための支援として、4 億ドルの融資を受けた¹⁰⁴。

オーストラリアもフィリピン政府のワクチン調達を積極的に支援し、ユニセフ・フィリピンに 82 万米ドルの支援を提供し、提供された支援金はコールドチェーン設備・部品の調達に使われた¹⁰⁵。同年 4 月に、フィリピン保健省による COVID-19 ワクチン接種の展開を支援するために、米国政府は USAID を通じて、フィリピンに 350 万ドルを提供し、サプライチェーンの強化やワクチンの安全性モニタリング等を支援する。アメリカ政府の支援総額は、2021 年 4 月の時点で、約 2700 万ドルとなり、これらの支援金はフィリピンの保健システムとワクチン供給の取組みの強化に利用されると想定される¹⁰⁶。

この他、COVID-19 ワクチンの臨床試験に関しては、フィリピン政府の COVID-19 対策の省庁間タスクフォース (IATF-EID) は、中国と台湾の製薬会社 5 社と共同で COVID-19 ワクチンの臨床試験を実施した。中国からは、中国科学院広州生物医薬健康研究院、シノファーム (北京生物製品研究

⁹⁹ Department of Science and Technology Philippine“PCHRD, MRC award Php 262M in grants to 6 UK-Filipino health research collaborations” (https://www.pchrd.dost.gov.ph/news_and_updates/pchrd-mrc-award-php-262m-in-grants-to-6-uk-filipino-health-research-collaborations/)

¹⁰⁰ Region 2 Research and Development Consortiium ホームページ (<https://region2.healthresearch.ph/index.php/8-news/173-call-for-concept-proposals-uk-philippines-joint-health-research-initiative>)

¹⁰¹ INQUIRER.NET “PH, India boost ties, eye generic drugs production” (<https://globalnation.inquirer.net/205891/ph-india-boost-ties-eye-generic-drugs-production>)

¹⁰² 世界銀行” Philippines: World Bank Approves US\$100M to Support COVID-19 Emergency Response” (<https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2020/04/23/philippines-world-bank-approves-usd100m-to-support-covid-19-emergency-response>)

¹⁰³ ADB “ADB Provides \$25 Million to Help Philippines Procure COVID-19 Vaccines” (<https://www.adb.org/news/adb-provides-25-million-help-philippines-procure-covid-19-vaccines>)

¹⁰⁴ ADB “\$400 Million ADB Loan to Help the Philippines Purchase COVID-19 Vaccines” (<https://www.adb.org/news/400-million-ADB-loan-help-philippines-purchase-covid-19-vaccines>)

¹⁰⁵ Unicef “Australia, UNICEF partner to strengthen PH vaccine supply chain” (<https://www.unicef.org/philippines/press-releases/australia-unicef-partner-strengthen-ph-vaccine-supply-chain>)

¹⁰⁶ USAID “US provides php170-million support-covid-19 vaccine deployment in the Philippines” (<https://www.usaid.gov/philippines/press-releases/apr-15-2021-us-provides-php170-million-support-covid-19-vaccine-deployment-in-the-philippines>)

所と武漢生物製品研究所が開発した COVID-19 ワクチン)、シノバックバイオテックリミテッドの3社が参画し、台湾からは Adimmune Corporation と Academia Sinica が参画した¹⁰⁷。

3) 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

DOST の部門評議会の中の一つである PCHRD は、海外の大学や機関、研究ネットワークとは積極的にパートナーシップを結んでおり、ワクチンの創薬・開発、肝疾患、分子医学等の臨床研究において協力関係を構築している。

| | |
|---|---|
|  <p>ASEAN ASEAN-NDI</p> | <ul style="list-style-type: none"> • PCHRDは、「ASEAN医薬品、診断薬、ワクチン、伝統的医薬品イノベーションネットワーク（ASEAN-NDI）」の公式ホストであり、同ネットワークは、ASEANがその傘下に置く初の医療研究開発イノベーションネットワークとして承認した地域のネットワークである。 • ASEANにおける地域保健イノベーションネットワークの設立に向けた活動は、以下の目的で開始された。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 域内連携による域内の製品発掘・開発の進展 ➢ 世界保健決議で承認された公衆衛生、イノベーション、知的財産に関する世界戦略・行動計画（GSPA）の実施に貢献。 |
|  <p>タイ マヒドン大学 熱帯医学部</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 科学技術省（DOST）はフィリピン保健研究開発評議会（PCHRD）を通じて、マヒドン大学熱帯医学部と覚書を締結した。 • このパートナーシップは、奨学金プログラムの開発、実施及び運営を通じて、科学技術協力を実施し、また、フィリピン、タイ等の関連する研究機構・機関との連携を促進する。 |
|  <p>イタリア Fondazione Italiana Fegato</p> | <ul style="list-style-type: none"> • DOST-PCHRD（Department of Science and Technology- Philippine Council for Health Research and Development）は、Fondazione Italiana Fegato（FIF）との間で、以下の分野で協力するための覚書（MOU）に署名した。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ フィリピン肝臓ネットワークの設立 ➢ 研究員制度の充実 ➢ FIFから研究訓練を受けながらトリエステ大学での分子生物医学博士の育成 ➢ 分子医学研究者（現時点在籍のMD-PhD）のためのSandwich Research Training ➢ ポストドクター研修・短期研修 • 2021年、DOST-PCHRDとFIFは、フィリピン大学 マニラ校（The University of the Philippines Manila）との間で、肝臓研究を進展させるという両者の公約を正式なものとする覚書（MOU）を締結した。 |
|  <p>英国 ロンドン大学衛生 熱帯医学大学院</p> | <ul style="list-style-type: none"> • DOST-PCHRD、ロンドン大学衛生熱帯医学大学院（LSHTM）、フィリピン大学マニラ校により署名された覚書に基づき、3機関は、優先研究分野に焦点を当てた科学技術協力や、研究フェローシップ、奨学金、ポストドクター研修、Research Enrichment（Sandwich）Programs、職員研修などの様々な能力開発活動で協力する。 • 科学技術協力は、ゲノミクス、モデリング、診断、臨床試験、疫学及び免疫学を含む研究優先分野に焦点を当てる。 |

図 2-25 PCHRD と海外の大学・機関・研究ネットワークとの協力関係

PCHRD は、ASEAN 医薬品・診断薬・ワクチン・伝統的医薬品イノベーションネットワーク（以下、ASEAN-NDI）の公式ホストである。ASEAN-NDI は 2009 年に創設された ASEAN 加盟国で構成される地域イノベーションネットワークであり、加盟国の保健医療分野の開発と安全保障のために必要な人材、技術、資金を迅速に構築するために持続可能なパートナーシップを構築することを目的としている。研究開発の促進、能力構築を支援するための南北協力・南南協力の発展、ステークホルダー間の対話と連携を促進するための戦略的研究ネットワークの構築が目指されている¹⁰⁸。

PCHRD は、保健医療分野の科学技術協力を促進するために、タイのマヒドン大学熱帯医学部、イギリスのロンドン大学衛生熱帯医学大学院（以下、LSHTM）と協力覚書を結んでいる。マヒドン大学との覚書では、修士号・博士号取得のための奨学金の提供、研究・訓練施設の共同利用の実現、知識交換の促進、他の両国の関連科学機関間の協力の促進等、双方が目指している協力の方向性についての内容が盛り込まれている。このパートナーシップを通じて、熱帯病の疫学研究、環境の変化に伴う風土病や新興感染症、免疫学的・分子生物学的手法による熱帯感染症の診断、熱帯医学と

¹⁰⁷ SunStar Philippines “Philippines ties up with 5 firms for Covid-19 vaccine trials” (<https://www.sunstar.com.ph/article/1862975/Manila/Local-News/Philippines-ties-up-with-5-firms-for-Covid-19-vaccine-trials>)

¹⁰⁸ National Library of Medicine 「A look at the ASEAN-NDI: building a regional health R&D innovation network」(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4021759/>)

公衆衛生の分野で支援を行うことが合意されている¹⁰⁹。LSHTMとのパートナーシップについては、覚書の下で、PCHRD、LSHTM、フィリピン大学は、ゲノミクス、モデリング、診断、臨床試験、疫学、免疫学を含む優先研究分野に焦点を当てた様々なコラボレーションに共同で取り組むことが合意されている。このパートナーシップはまた、健康における科学技術協力に関心を持つ科学者、教員、専門家の交流を伴う。PCHRDは、研究フェローシップ、奨学金、ポスドク研修、研究エンリッチメントプログラム、スタッフ研修などの様々な能力構築活動に資金を提供することに合意した¹¹⁰。

PCHRDはまた、フィリピン大学、イタリアフェガト財団とMoUに署名し、フィリピンとイタリアの研究者の両方のための共同研究の取り組みと肝臓研究の能力構築イニシアティブを促進しようとしている。研究員制度の充実や肝疾患研究プログラムを確立するための専門知識の共有、肝疾患の最先端のケアと臨床試験の促進等が協力の方向性として挙げられる¹¹¹。

2.5 インドネシア

2.5.1 対象国の法制度・手続き

1) 関連政策・法制度等

i. ワクチンを含む医薬品規制に関する国内関連組織や法制度

インドネシアにおいて保健医療政策を統括しているのは保健省（Ministry of Health）であるが、医薬品に関しては、国家医薬品食品監督庁「National Agency of Food and Drug Control, Badan Pengawas Obat & Makanan（以下、BPOM）」の部門I（Deputy I Therapeutic Product, Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control）が医薬品の審査、規格策定、GMP認定等を担当している¹¹²。

BPOMは2000年までは保健省の下部組織だったが、2001年に独立機関となった。新薬の審査にあたっては、薬事審議会「Committee on Drug Evaluation」（外部専門家により構成された委員会）の意見を聞くこととなっている¹¹³。

法制度については、下表のような関連法令が存在する¹¹⁴。

¹⁰⁹ PCHRD “PCHRD signs MOU with Thailand’s Mahidol university to implement capacity-building activities for health researchers” (https://www.pchrd.dost.gov.ph/news_and_updates/dost-pchrd-signs-mou-with-thailand-mahidol-university-to-implement-capacity-building-activities-for-health-researchers/)

¹¹⁰ Region 2 Health Research and Development Consortium “Philippines and UK strengthen S&T cooperation in health” (<https://region2.healthresearch.ph/index.php/8-news/454-philippines-and-uk-strengthen-s-t-cooperation-in-health>)

¹¹¹ Region 2 Health Research and Development Consortium “DOST-PCHRD, FIF, and UPM sign partnership advancing PH liver research” (<https://region2.healthresearch.ph/index.php/8-news/513-herdinphrrnotice-of-bid-and-notice-of-award-dost-pchrd-fif-and-upm-sign-partnership-advancing-ph-liver-research>)

¹¹² 「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（追加調査）」

¹¹³ 「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（追加調査）」

¹¹⁴ 「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（追加調査）」

表 2-10 インドネシアにおける医薬品規制に関する関連法令

| 法令 | 発効年 | 概要 |
|--|------|---|
| 保健法 (Health Law No.36/2009) | 2009 | <ul style="list-style-type: none"> インドネシアの薬事法にあたり、副作用報告、ライセンスや広告に関する制限等も言及 (106条) 政府管轄の医薬品の安全管理供給体制 (99条) 医薬品の質の保証と運搬、供給元の承認の義務化 (105条、106条) 医薬品及び医療機器の供給及びリコールに関する政府の権限 (106条) 医薬品の貯蔵、供給、保管、医師の処方に基づく医療サービスまたは医療情報の提供は医療者による (108条) |
| 医薬品登録に関する法令 | | |
| 保健省 医薬品の登録に関する省令規則第1010号 (第1010号省令) (Minister of Health Regulation No.1010/MENKES/PER/XI/2008 on Drug Registration (Regulation 1010)) | 2008 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の登録 (14条)、価格 (15条)、審議会 (19条)、再審議 (22条)、流通許可 (21条)、制裁措置 (23条) |
| Indonesian FDA 医薬品登録続きに関する庁令第24号 (第24号庁令) (Indonesian FDA. Regulation No. 24 of 2017 on Criteria and Drug Registration Procedure (Regulation 24)) | 2017 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の登録は医薬品の要件として、GMP証明書 (Cara Pembuatan Obat yang Baik - "CPOB") に基づく製造工程の品質基準の保証 販売許可 (Izin Edar) の前に製品登録をする義務 新薬、後薬 (ジェネリック) 医薬品、バイオ医薬品等の登録が新たに追加 |
| 市販後安全監視に関する法令 | | |
| 保健省製薬会社に関する省令 (第1799号) (2010) . MOH Regulation No.1799/Menkes/Per/XII/2010 on Pharmaceutical Industry | 2010 | <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告に関する規則 |
| Indonesian FDA 製薬産業におけるPVの実施に関する規則及び技術指針に関する庁令 (規制番号. HK. 03. 1.23.12.11.10690 TAHUN 2011) (Indonesian FDA Regulation No. HK. 03. 1. 23. 12. 11. 10690 TAHUN 2011 on Implementation of Pharmacovigilance for Pharmaceutical Manufacturers) | 2011 | <ul style="list-style-type: none"> 市販後安全監視に係る規則 製薬会社の医薬品の有害事象に関する報告義務 |
| 医薬品原料・製造における国内需給率に関する法令 | | |
| 医薬品・医療機器産業の発展加速に関する大統領令 (第6号大統領令) (Presidential Directive No. 6 of 2016 on the Acceleration of the Development of the Pharmaceutical and Medical Equipment Industry) | 2016 | <ul style="list-style-type: none"> 国内の製薬会社の強化と輸入原料の削減にむけた通達 |
| 産業省2020年医薬品の国内成分レベル算出の為の規定及び手続に関する省令 (第16号省令) (Ministry of Industry (MOI) Regulation No. 16 of 2020 on Provisions and Procedures for the Calculation of Domestic Component Levels for Pharmaceutical Products ("MOI Reg. 16/2020")) | 2020 | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品及び原料に関する最低の国内需給率について規定。 医薬品とその原料が国内需給の基準を満たす証明書 (Local content certificate) を取得する為の手順について規定。 |
| 治験に関する法令 | | |
| Indonesian FDA 治験に関する庁令第21号 Indonesian FDA Regulation No.21 of 2015 on the Procedures for Clinical Trial Approval ("Regulation 21") | 2015 | <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する規則 |

ii. 医薬品の承認制度

医薬品の登録は、①新規登録 (「種別 1 新薬/バイオシミラーを含むバイオ医薬品」「種別 2 模倣医薬品/ジェネリック医薬品」「種別 3 その他」)、②変更登録 (「種別 4 大きな変更」「種別 5 承認を伴う小さな変更」「種別 6 通知を伴う小さな変更」)、③再登録/更新 (「種別 7」) の計 7 カテゴリーに分類されている¹¹⁵。

登録にあたっての申請は、ASEAN 共通技術資料「ASEAN Common Technical Dossier (以下、ACTD)」を使用して行うこととされており、「行政管理文書、製品情報、マーキング」「品質に関する文書」「非臨床に関する文書」「臨床に関する文書」から成る¹¹⁶。

¹¹⁵ 「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 (追加調査)」

¹¹⁶ 「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 (追加調査)」

審査期間に関しては、米国または EU で評価レポートがあり別のリファレンス国で承認されている、またはリファレンス国 3 か国で承認を受けている場合は、審査期間が短縮される。日本も、評価システムが確立している国とみなされており、日本の審査報告書を利用して簡略審査を行うことが可能である¹¹⁷。

その他の特徴として、インドネシアはイスラム教国家であるため、医薬品に対するハラール規制があり、ブタなど特定原料を使用した医薬品は原則として承認されない¹¹⁸。

iii. 臨床試験に関する規制

インドネシアで第I相～第III相試験を実施する場合には、BPOMの定めるGCPを遵守しなければならないと定められている¹¹⁹。BPOMの定めるGCPのガイドラインでは、GCPは二部構成になっており、第一部は規則もしくはICH-GCPでカバーされない項目について規定しており、第二部はICH-GCPに準拠している。治験の手続きについては、「Decree of the Head of National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia No. 02002/SK/KBPOM REGARDING CLINICAL TRIAL PROCEDURE」に定められている¹²⁰。

インドネシアの場合、臨床試験の倫理審査は、National Ethical CommitteeのようなCentral IRBと、病院、大学などの臨床試験実施機関が独自に有するLocal IRBがあるが、どちらで倫理審査を行うかは任意である。観察研究などは通常Local IRBに倫理審査を申請するが、臨床試験プロセスが複雑であったり、複数の試験サイトがあったりする場合（例えば、COVID-19治療薬の研究等）はCentral IRBに審査申請することが多い。

2023年にはインドネシア保健省が大臣令を発出し、病院でのClinical Research Unit（以下、CRU）の設置を含む病院における臨床研究の実施強化を打ち出した。一方で、本大臣令による支援の対象は保健省管轄病院（主に臨床中心の病院及び医療教育病院などで、まずは17病院を優先、続いて37病院に拡大）のみとなっている。

iv. 現地生産に関する制度・規制

インドネシアで販売される医薬品は必ず登録が必要だが、登録承認には国内に製造設備が必要であり、インドネシア国籍の製造業者が申請者となる必要がある¹²¹。

第1010号省令によると、医薬品の登録がされ次第、保健大臣から製造販売許可書が発行される（21条）。医薬品登録後1年以内に医薬品の製造または輸入を開始しなければならない（21条）。製造販売期間は5年間であり（20条）、その後再登録の申請を行わなければならない¹²²。

製造・品質管理については、インドネシアはPIC/Sに加盟しており、同GMPへの準拠が必要である。GMP認定／査察／品質管理は、BPOMが管轄している¹²³。

¹¹⁷ 「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（追加調査）」

¹¹⁸ 「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（追加調査）」

¹¹⁹ 「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（追加調査）」

¹²⁰ 「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（追加調査）」

¹²¹ 「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（追加調査）」

¹²² 「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（追加調査）」

¹²³ 「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（追加調査）」

v. 臨床試験、生産にかかる政策動向

A) 国産ワクチンの開発

インドネシアは国産ワクチンの開発に力を入れている。国営製薬会社のビオ・ファルマは2021年11月にCOVID-19用ワクチン「IndoVac」の開発に着手し、BPOMが緊急承認、2022年10月にはジョコ大統領の見守る中初回の接種が行われた。

背景としてはコロナ禍での国際的なワクチン争奪戦が挙げられる。また、英アストラゼネカ製のワクチンでは製造過程にイスラム教が禁じる豚由来成分が使われていることも、イスラム教徒の多いインドネシアでは不安をもたらした。インドネシア国内だけではなく、イスラム教徒の多い国やワクチン接種が遅れるアフリカなどへの輸出も検討されている¹²⁴。

B) ハラル対応

インドネシア議会は、生産者に製品のハラルか非ハラルかの表示を義務付けるハラル製品法（Halal Products Law）を可決した。国産のCOVID-19ワクチン「IndoVac」もハラル対応であるが、インドネシアではイスラム教徒が人口の約87%を占め、ハラルへの対応も重視されてきている¹²⁵。

2) 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

i. 臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

下図はインドネシアにおける臨床試験にかかる申請から承認までのプロセスを示している。治験依頼者は、BPOMに治験の開始許可を申請する前に、倫理委員会の承認を得なければならない。倫理委員会の承認後、BPOMは薬事審議会と協議して臨床試験文書を評価し、提出後20日以内に承認または却下を決定する。臨床試験が承認された場合、2年間有効な承認書が交付される¹²⁶。

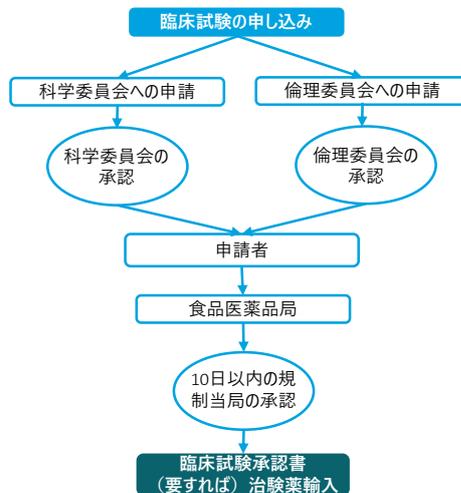


図 2-26 インドネシアにおける臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

¹²⁴ 日本経済新聞 “東南アジア、ハラル対応のコロナワクチン急ぐ 輸出視野” (<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOGS319N80R31C22A0000000/>)

¹²⁵ RECOVERY “Taking RECOVERY to Indonesia” (https://www.recoverytrial.net/case_studies/taking-recovery-to-indonesia)

¹²⁶ Baker McKenzie 「CLINICAL TRIALS HANDBOOK Asia Pacific Indonesia」 (https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook-indonesia.pdf?sc_lang=en&hash=14071A1C6B480E41D89E454A6B31BDA8)

ii. 現地生産にかかる申請から承認までのプロセス

インドネシアで販売される医薬品を生産するには、保健省から製薬業に係るビジネスライセンス「Pharmaceutical Industry Business License（以下、PIBKL）」を取得する必要がある。PIBKLはオンラインポータルを通じて申請可能であり、一度取得すれば有効期間に期限はない。また、PIBKLの規制を遵守していることを示すための製造ライセンスも必要である。申請から承認までは、通常2~3か月かかる¹²⁷。

3) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産にかかる政策、規制、法制度に関して）

i. 臨床試験の審査におけるプロセスの簡素化

複数のインタビューで、臨床試験の審査プロセスの簡素化が課題として挙げられた。具体的には、統合された倫理委員会がなく、各サイトの倫理委員会から一つ一つ承認をとらなければならない点が挙げられた。その他、インドネシア感染症研究パートナーシップ「Indonesia Research Partnership on Infectious Disease（以下、INA-RESPOND）」はBPOMとは別にNational Ethical Committeeを有しており、INA-RESPOND下で行われる臨床試験はそちらの委員会に臨床試験の申請をする必要があるため、BPOMの倫理審査と一本化されていないのが課題との声もあった。

ii. 国内産業の保護と海外企業の参入のバランス

2.5.1 1) v.に記載の通り、インドネシアは国外の製薬企業がインドネシアで生産する際のインドネシア企業との提携やハラル対応の有無の表示の義務付けといった政策をとっている。これらは、自国の産業の発展という観点からは望ましいものでもあるが、国外の製薬企業にとっては参入の障壁を上げかねず、バランスに留意する必要がある¹²⁸。

2.5.2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

1) 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

i. 国内の臨床試験体制

A) 臨床試験実施機関

インドネシアには国際及び現地の臨床研究機関があり、ProdiaやSGS等の各機関において実行可能性調査、臨床試験コンサルティング、生物分析等のサービスを提供している。主な機関は下表の通りである。

¹²⁷ 「REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH NUMBER 1799/MENKES/PER/XII/2010」
(http://www.flevin.com/id/Igso/translations/JICA%20Mirror/english/4883_1799_MENKES_PER_XII_2010_e.html)

¹²⁸ ERIA “Indonesia’s Local Content Requirements: Assessment with WTO Rules” (<https://www.eria.org/uploads/media/discussion-papers/FY21/Indonesias-Local-Content-Requirement-WTO-Rules.pdf>)

表 2-11 インドネシアの臨床研究機関一覧

| CRO | 設立年 | 収益 (百万米ドル) | 提供されるサービス | | |
|---|------|-------------------|---|---|--|
|  | 2008 | 1.17 (2018) | <ul style="list-style-type: none"> ・ フィージビリティ・スタディ ・ 治験実施施設及び治験責任医師の選択 ・ 被験者のリクルート | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理 ・ 生物学的利用能及び生物学的同等性試験 ・ 臨床試験コンサルティング | <ul style="list-style-type: none"> ・ データ管理 |
|  | 1985 | 7,006.9 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究サービス (第I相~第IV相試験) ・ 臨床開発コンサルティング ・ 初期臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験管理 ・ バイオメトリクスサービス ・ 医薬品安全性監視 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 生物分析サービス |
|  | 1982 | 10,412 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床開発 ・ 初期臨床研究 ・ 第II~III相、第IIIb~IV相 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床データ、サプライチェーンマネジメント ・ 分散型臨床試験 ・ 医薬品安全性監視 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 生物統計学 ・ コンサルティング |
|  | 1982 | 2,441.5 (2017) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験 ・ 分散型臨床試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・ コンサルティング ・ 患者との協働 (Patient Engagement) | |
|  | 1999 | 5,213 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床開発 ・ 初期臨床研究 ・ 第II~III相、第IIIb~IV相 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床データ管理 ・ 臨床モニタリング ・ コンサルティング | <ul style="list-style-type: none"> ・ 生物統計学と統計プログラミング ・ 生体分析ソリューション |

B) 臨床試験にかかる国内キャパシティ

インドネシアの臨床試験にかかる国内キャパシティは、最も病院の多い西ジャワ州に集中している。インドネシアには Hayya Life Science や Prodia the CRO といったローカルの CRO が存在し、臨床試験の実施や SMO サービスを提供している。

C) 最近の臨床試験の事例

現在インドネシアでは約 190 の臨床試験が実施されており、その多くは COVID-19 ワクチンの効果に関するものである¹²⁹。2021 年から 2023 年の臨床試験の例は以下の通りである。

¹²⁹ National Library of Medicine “Post Coronavirus Disease (COVID-19) Syndrome Indonesian Population” (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05060562>)

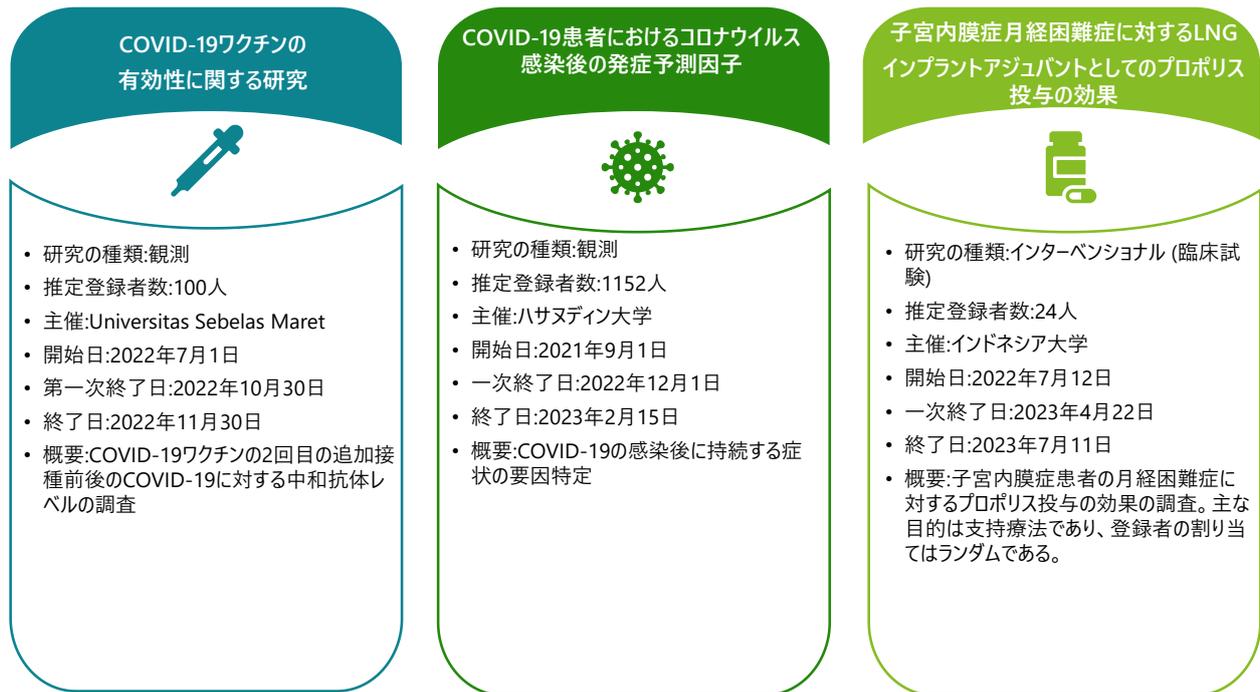


図 2-27 インドネシアにおける直近の臨床試験事例

ii. 国内の現地生産体制

A) 医薬品生産拠点

製薬企業については、外国人所有法の改正によって外国人が不動産を所有しやすくなった背景もあり、グラクソ・スミスクライン、アストラゼネカ、アステラス、明治グループ等の国際的な製薬会社は、インドネシアでの事業を拡大してきた。また、Pt Kalbe Farma Tbk.はインドネシア最大の国内製薬企業であり、大きな市場シェアを占めている。

また、国有企業であるビオ・ファルマはベイラー医科大学（米）と組んで COVID-19 のハラル対応ワクチンを開発し、2022年10月から接種を開始している¹³⁰。

¹³⁰日本経済新聞“東南アジア、ハラル対応のコロナワクチン急ぐ 輸出視野”
(<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOGS319N80R31C22A000000/>)

表 2-12 インドネシアに拠点を構える国際製薬企業

| 会社 | 設立年 | 収益 (百万米ドル) | 主なサービス |
|---|------|--------------------|--|
|  | 2000 | 46,923.8 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品 ワクチン コンシューマーヘルスケア製品 |
|  | 1999 | 37,417 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 精密医療 バイオ医薬品 ワクチン 腫瘍学、心臓血管学、腎臓学、代謝学、呼吸学、免疫学のための薬剤 |
|  | 2005 | 11,786 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> エンザルタミド ギルテリチニブ エンホルツマブ バドチン ロキサテスタット ミラベグロン タクロリムス |
|  | 1974 | 7,291 (2021-22) | <ul style="list-style-type: none"> ワクチン 中枢神経系疾患医薬品 血漿製剤 アニマルヘルス 感染症薬、ワクチン |
|  | 1886 | 3,800 (2020) | <ul style="list-style-type: none"> 感染症対策 心代謝療法 消化管治療 泌尿器科治療 呼吸・アレルギー治療 |
|  | 1891 | 48,704 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品 ワクチン アニマルヘルス |
|  | 2001 | 3,830.2 (2019) | <ul style="list-style-type: none"> 心血管系薬剤 健康補助食品 医療用医薬品 アニマルヘルス テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 |
|  | 1849 | 81,288 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> キノプリルHCl アデニシン アピキサパン COVID-19ワクチン 肺炎球菌ワクチン |
|  | 1996 | 51,626 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品 革新的医薬品 放射性医薬品 |
|  | 1896 | 66,747.1 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 皮膚科治療薬 がん治療 呼吸障害治療薬 感染症用医薬品 |
|  | 1969 | 932 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ブランドジェネリック医薬品 先端ハーブ薬 |
|  | 1966 | 1836.3 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品 コンシューマーヘルスケア アニマルヘルス 栄養 バイオファーマ |
|  | 1971 | 899.1 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品 放射性医薬品 スキンケア 一般用医薬品 |
|  | 1971 | 689 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 医薬品 コンシューマーヘルスケア ウエルネス（健康維持や疾病予防に役立つビタミン・ミネラルのサプリメント等の提供） |
|  | 1953 | 785.6 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> コンシューマーヘルスケア ジェネリック医薬品 ブランドジェネリック医薬品 |
|  | 1982 | 582 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 健康補助食品 抗菌薬 中枢神経系薬剤 抗ヒスタミン剤 |
|  | 1890 | 149 (2021) | <ul style="list-style-type: none"> 混合ワクチン ウイルスワクチン 細菌ワクチン 診断ワクチン |

B) 現地生産医薬品の種類と生産量

インドネシアの医薬品マーケットはインドネシア企業が多くシェアを占め、特に Biofarma グループのシェアが最も高い（8.2%）。インドネシアからの医薬品の主な輸出先は、フィリピン、インド、マレーシア、シンガポールである¹³¹。

国内大手を例にとると、Dexa Medica は、毎年 10 億以上の錠剤、バイアル、アンプル（いずれもジェネリック）を生産している¹³²。

また、Biofarma は、ポリオ、麻疹、結核、三種混合等のワクチンをインド、エジプト、南アフリカ、タイ、トルコ、メキシコといった国に輸出している。毎年 20 億回分の生産能力があり、うち 60%は国内、40%は輸出向けである¹³³。

Kalbe Farma は、2020 年は処方医薬品については 1,540 万錠の錠剤、14 億 970 万個のカプセル、1 億 1,300 万個のアンプルを生産した。うち 95%は国内向け、5%は輸出向けであった¹³⁴。

2) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産実施にかかるキャパシティに関して）

i. ラボの設備の拡充

インドネシアには、リスクのある病原体を扱える BSL-3 のラボが少なく、分析のできる施設に限られる。インドネシア政府は国内で採取された生物検体を国外に持ち出すことを禁じているため、国内検体を使った分析を国外で行うことはできず、国内で賄う必要があり、国内に十分なレベルのラボが必要である。

ii. 臨床試験の被験者の募集

複数のインタビューにおいて、臨床試験の被験者の募集が課題として挙げられた。背景としては、有害な事象に対する恐れや臨床試験に対する認識の不足が挙げられる。

2.5.3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

1) ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

i. 現地生産の促進にかかる国内政策や施策

2016 年、インドネシア政府は国内の医療品メーカーを強化し、輸入原料への依存度を下げるため、医薬品・医療機器産業の発展の加速化に関する 2016 年大統領令第 6 号を発表した。同大統領令を受け、2020 年、産業省（MOI）は、医薬品の現地生産を支援するために、「医薬品の国内成分割合の計算に関する規定及び手続」に関する 2020 年規則第 16 号を導入した。これは、医薬品の最終製品及び原材料の国内成分割合を算出する方法、及びそれを示す証明書を取得する手続きを規定するものである¹³⁵。

¹³¹ Pharma Industry “Top 10 Largest Pharmaceutical Companies in Indonesia” (<https://farmasiindustri.com/industri/largest-pharmaceutical-companies.html>)

¹³² Dexa Medica ホームページ(<https://www.dexagroup.com/dexa-medica>)

¹³³ Pharma Industry “Top 10 Largest Pharmaceutical Companies in Indonesia” (<https://farmasiindustri.com/industri/largest-pharmaceutical-companies.html>)

¹³⁴ KALBE 「Sustainability Report 2020」 (https://www.kalbe.co.id/api-content/File/GetFile/2021-06-07%20KalbeFarma%20SR%202020%20Design%20Layout-ENG-LoRes_FINAL%20after%20RUPS.pdf)

¹³⁵ ERIA 「Indonesia Local Content Requirements: Assessment with WTO Rules」 (<https://www.eria.org/uploads/media/discussion-papers/FY21/Indonesias-Local-Content-Requirement-WTO-Rules.pdf>)

また、インドネシアは医薬品の生産において、国内への技術移転を進めている。国外の製薬企業は、インドネシアの企業と提携し、生産技術を移転の上5年以内に国内で生産できる場合にのみ、インドネシアに医薬品を輸入することができるとされている¹³⁶。

2) 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

i. インドネシアの感染症研究を支援するためのドナーの動き

アメリカはインドネシアの感染症研究を積極的に支援している。アメリカとインドネシアの政府機関の間の共同イニシアティブの代表例として、インドネシア感染症研究パートナーシップ「Indonesia Research Partnership on Infectious Disease (以下、INA-RESPOND)」が挙げられる。INA-RESPONDは、インドネシアにおける質の高い感染症臨床研究を促進し実施するために設立され、インドネシア保健省の優先対応課題に沿って基礎的・臨床的研究を実施し、疾患の病因の理解を深めて感染症の予防と治療を行うことが主要目的であり、2011年から臨床研究を行うようになった。インドネシア保健省が優先的に扱ってきた感染症として、マラリア、鳥インフルエンザ、デング熱、HIV/AIDS、結核、顧みられない感染症等が挙げられる¹³⁷。最近の調査研究の事例として、SARS-CoV-2感染/COVID-19の成人患者を対象とした国際的な観察コホート研究(ICOS研究)、COVID-19などの呼吸器感染症症例を特定し、COVID-19の疾患経過と症例管理の記述、診断テストの精度の評価、病院の理解、治療法と短期的なアウトカムの評価、疾病対策及び予防の取組みに情報を提供するための疫学的データの作成のための研究(ORCHID研究)、HIV-1感染(HIV)患者の治療のためのレジメンのウイルス学的有効性を比較する研究(D2EFT研究)等が挙げられる¹³⁸。INA-RESPONDのパートナーとして、インドネシア大学、米国CDC、NIH-NIAID等が挙げられる¹³⁹。

| INA-RESPONDのパートナー | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> INA Respondは、米国とインドネシアが共同でインドネシアにおける臨床研究を推進・実施するものです。 INA Respondは2011年から臨床研究を行っています。 9つの病院と7つの学術機関、4つの主要な共同研究者で構成される多施設臨床研究ネットワークです。 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ネットワーク病院には以下が含まれる <ul style="list-style-type: none"> — プサット・インフェクシ国民RSPIスリアンティ・サローゾ — RSUD Dr. Soetomo, スラバヤ — RSUP Dr. Hasan Sadikin, バンドン — RSUP Dr. Kariadi, Semarang — RSUP Dr. Sardjito, ジョグジャカルタ — RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo, Makassar — RSUP ベルサハバタン — RSUP Sanglah, デンパサル、バリ — RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo, ジャカルタ | <ul style="list-style-type: none"> 学術機関には次のものが含まれます <ul style="list-style-type: none"> — エアラガ大学 — ディボネゴロ大学 — ガジャ・マダ大学 — ハッサヌディン大学 — インドネシア大学 — バジャジャラン大学 — ウダヤナ大学 | <ul style="list-style-type: none"> 主な協力者は次のとおりです。 <ul style="list-style-type: none"> — ジャカルタ分子生物学研究所 — 国立医薬品食品衛生研究所 (NIHRD) — 米国疾病対策センター (CDC) — 米国国立衛生研究所、国立アレルギー・感染症研究所 (NIH-NIAID) |

INA-RESPONDとNIAIDにより、インドネシアにおいて実施中の試験事例

- INA-PROACTIVEは、抗HIV薬による治療歴のないHIV陽性患者を対象とした多施設プロスペクティブ観察コホート研究である
- 試験名：A Prospective Observational Cohort Study on HIV Infection and Risk Related Coinfections/Comorbidities in Indonesia
- 試験期間：2018年~2023年
- 協力者：NIAID US
- 研究概要：本研究には19の病院との積極的な関与がある。2020年7月、研究参加者の総数は4,336人であった。2021年2月時点で、登録された4,336人の参加者のうち、209人が試験を終了し、21人が脱落し、161人が死亡し、22人が他の都市に移転し、5人がHIV陰性を報告した。

図 2-28 INA-RESPOND のパートナー機関及び NIAID との共同研究例¹⁴⁰

¹³⁶ PhRMA 「PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA)」 (https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf)

¹³⁷ INA-RESPOND ホームページ(<https://ina-respond.net/about/>)

¹³⁸ INA-RESPOND ホームページ(<https://ina-respond.net/our-studies/>)

¹³⁹ INA-RESPOND ホームページ(<https://ina-respond.net/ourpartners/#>)

¹⁴⁰ National Library of Medicine “HIV Infection and Risk Related Coinfections/Comorbidities in Indonesia (INAPROACTIVE)” (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03663920?recrs=cd&type=Obsr&cntry=ID&fund=02&draw=2&view=record>)

ii. 保健・医療分野を支援するためのドナーの動き

イギリスは、保健分野において、インドネシア政府との協力関係を強化している。2021年4月7日に開催された第3回インドネシア・イギリス・パートナーシップ・フォーラムでは、COVID-19とワクチン外交、経済連携と貿易、安全保障、気候変動等のテーマについて幅広い議論が行われた。保健・ワクチン協力分野に関しては、①COVID-19 ワクチン配布を含む、COVID-19 感染後の健康回復に向けた協力の強化、②COVID-19 ワクチンの公正、手頃な価格、公平な流通を確保するためのコミットメントが約束された。両国は、オックスフォード大学とアストラゼネカ及び国営製薬会社である Biofarma との間の協力、両国の保健省が保健分野における協力に関する MoU の締結、GAVI COVAX ファシリティの下での協力の重要性を強調した¹⁴¹。両国の MoU は医療サービス、疾病の予防と管理、健康技術と医療機器、保健開発のための人材、保健分野の研究開発などの協力分野に焦点を当てており、この MoU の下で合意された協力活動には、デジタルヘルスサービスとコミュニティベースの遠隔医療協力、病院内の感染症（COVID-19 等）に関する情報共有が含まれた。さらに、両国は、インドネシアにおける人の健康を対象とした AMR サーベイランスのための Fleming Fund パートナーシップに対する 480 万ポンド相当の助成金協定にも署名した。Fleming Fund 助成プログラムは、パートナー国が AMR に関するデータを作成・共有・利用し、理解を深め、国内及び国際レベルでの薬剤耐性に対する行動を奨励することを目的としている。インドネシアでは、Fleming Fund は研究所の能力開発に力を入れており、フェローシップスキームの一環として、最大 10 人のインドネシアの科学者、研究者、臨床医を支援する予定である（2020年6月22日時点）¹⁴²。

3) 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

インドネシアでの臨床試験やワクチン・医薬品製造を支援する事例として、下図のプログラムが挙げられる。

NIAID は、HIV/AIDS、マラリア、鳥インフルエンザを含むインフルエンザの研究等の分野でインドネシアを支援している。HIV/AIDS の分野では、インドネシアは NIAID が支援する International Epidemiologic Database to Evaluate AIDS に参加している。NIAID はまた、米国とインドネシアの大学間の共同研究を含む、海洋生物由来の抗 HIV 薬に関する学外研究プロジェクトを支援している。この他、NIAID はインドネシアにおける重症マラリアに関するマラリア関連研究をも支援している。2012年時点、インドネシアでは、Persahabatan 病院、Sulianti Saroso 病院、Hasan Sadikin 病院の 3 病院が、NIAID が支援する東南アジア感染症臨床研究ネットワークに参加しており、重症インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する臨床試験を実施している¹⁴³。

インドネシア保健省と韓国保健省は、両国の政府と保健産業の間の実務的な協力を支援している。韓国のグローバルヘルスケア企業である Daewoong Pharmaceutical は、インドネシアでのバイオ医薬品事業の展開に注力しており、自国の先端技術を現地に導入し、インドネシア現地の製薬会社と協力している¹⁴⁴。Daewoong Pharmaceutical はインドネシアの製薬会社である Infion と提携し、2012年に合弁会社の Daewoong Infion を設立した。インドネシア保健省の国立保健研究開発研究所（NIHRD）と Daewoong Infion Korea は共同研究をしており、例として、急性呼吸窮迫症候群「Acute Respiratory Distress Syndrome（以下、ARDS）」の COVID-19 患者に対する幹細胞治療の臨床試験が挙げられる。

¹⁴¹ GOV.UK “Indonesia-United Kingdom Partnership Forum 2021: joint statement “ (<https://www.gov.uk/government/publications/indonesia-united-kingdom-partnership-forum-2021-joint-statement/indonesia-united-kingdom-partnership-forum-2021-joint-statement>)

¹⁴² 在英インドネシア大使館“[The UK and Indonesia announces MoU on Health Cooperation and a Grant Agreement on Anti-Microbial Resistance Surveillance](https://kemlu.go.id/london/en/news/7288/the-uk-and-indonesia-announces-mou-on-health-cooperation-and-a-grant-agreement-on-anti-microbial-resistance-surveillance)” (<https://kemlu.go.id/london/en/news/7288/the-uk-and-indonesia-announces-mou-on-health-cooperation-and-a-grant-agreement-on-anti-microbial-resistance-surveillance>)

¹⁴³ National Institute of Allergy and Infectious Diseases “Global Research in Indonesia” (<https://www.niaid.nih.gov/research/niaid-research-indonesia>)

¹⁴⁴ Independent Observer “Daewoong Infion, Daewoong Pharmaceutical’s Bio-Pharmaceutical Business Center In Indonesia” (<https://observerid.com/daewoong-infion-daewoong-pharmaceuticals-bio-pharmaceutical-business-center-in-indonesia/>)

2022年6月、インドネシアの国営製薬会社バイオフーマは、米国テキサス州にある民間の独立系医療サービスセンターのベイラー医科大学と共同で IndoVac COVID-19 ワクチンを開発し¹⁴⁵、同ワクチンはイスラム教の戒律に沿ったハラールに対応したワクチン¹⁴⁶で、2021年11月から開発に着手し¹⁴⁷、第Ⅲ相試験では約4,000人を対象に実施された。バイオフーマは、米ベイラー医科大と組んで「組み換えタンパク」という技術を採用し、同社は治験で「80%以上の有効性を持つ比較対象ワクチンを上回る効果を確認した」としている。2022年10月から接種が始まっている¹⁴⁸。

NIAIDとSEA ICRN

- 東南アジア感染症臨床研究ネットワーク（SEAICRN）は2005年9月に設立された。インドネシア、タイ、ベトナムの病院および研究機関、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）、及びウェルカム・トラスト（イギリス）の間の共同パートナーシップである。
- インドネシアでは、Persehabatan病院、Sulianti Saroso病院、Hasan Sadikin病院の3施設がSEA ICRNに参加し、重症インフルエンザおよび鳥インフルエンザに対するオセルタミビルの高用量と標準用量の二重盲検無作為化臨床試験（SEA-001）を実施中である。

NIHRDとDaewoong Infion Korea

- インドネシア保健省の国立保健研究開発研究所（NIHRD）は、Indonesia and South Korea Health Cooperationの一環として、韓国バイオ製薬会社Daewoong Infion Koreaと共同でCOVID-19患者を対象とした間葉系幹細胞（MSC）療法の臨床試験を実施した。
- この治療法は、一部のCOVID患者に見られる急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を解決する試みである。
- PT Daewoong Infionは韓国とインドで第1相臨床試験を完了している。

バイオフーマ（Bio Farma）とベイラー医科大学（Baylor College of Medicine）

- インドネシアの国営製薬会社の持株会社であるバイオフーマは、米国テキサス州にある民間の独立系医療サービスセンターのベイラー医科大学と共同でインドヴァックワクチンを開発した。
- IndoVacは、酵母から生産される組換えタンパク質サブユニットワクチンであり、COVID-19の予防に使用されるインドネシアで最初の現地生産ワクチンである。
- バイオフーマは第1相臨床試験と第2相臨床試験を完了しており、現在、18歳以上を対象とした第1世代ワクチンの製造段階にある。

図 2-29 インドネシアでの臨床試験や医薬品・ワクチン製造を支援する主なプログラム

もう一つのドナー支援事例として、イギリスとインドネシアの共同研究機関である「Eijkman-Oxford Clinical Research Unit（以下、EOCRU）」での感染症関連取組みが挙げられる。EOCRUは、オックスフォード大学とインドネシアの共同研究機関で、インドネシアや他の東南アジア諸国の住民の健康に影響を与える感染症について共同研究を行うため、2008年に「Eijkman Institute for Molecular Biology（以下、EIMB）」とオックスフォード大学とのMoUによって、EIMBのユニットの一つとして設立された。これらの機関は現在、インドネシアにおける公衆衛生上重要な感染症に関する臨床研究、実験室研究、実地研究等で協力している。注力分野として、結核、マラリア、その他の新興感染症及び顧みられない感染症等が挙げられる。EOCRUはまた、オックスフォード熱帯ネットワークの一部でアフリカ、アジア、英国に研究ユニットを持っており、ベトナムの OUCRU の後援の下で運営されている¹⁴⁹。2017年、EOCRU とインドネシア大学医学部（Faculty of Medicine University of Indonesia: FMUI）は共同で臨床研究活動を拡大する目的で、FMUI の寄生虫学科内に、インドネシア大学・オックスフォード臨床研究所「Universities of Indonesia and Oxford Clinical Research Laboratory」を創設した。新たな取組み領域として、中枢神経系の感染症、結核、HIV/AIDS、AMR 等が挙げられる。

¹⁴⁵ Asia One “Indonesian pharmaceutical Bio Farma ready to produce IndoVac Covid-19 vaccines”

(<https://www.asiaone.com/business/indonesian-pharmaceutical-bio-farma-ready-produce-indovac-covid-19-vaccines>)

¹⁴⁶ ハラールに対応したワクチンとは、豚由来の成分やアルコールなどイスラム教が禁じる物質を排除し、国内の認証機関から承認を得たワクチンを指している。

¹⁴⁷ 同上。

¹⁴⁸ 日本経済新聞“東南ア、国産ワクチンに力” (<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO65863410Q2A111C2FFJ000/>)

¹⁴⁹ Life at Social “[Eijkman-Oxford Clinical Research Unit] : Assistant Researcher” (<https://lifeatsocial.wixsite.com/my-site/post/eijkman-oxford-clinical-research-unit-assistant-researcher>)

2.6 ケニア

2.6.1 対象国の法制度・手続き

1) 関連政策・法制度等

i. ワクチンを含む医薬品規制に関する国内関連組織や法制度

ケニアにおける医薬品、有害物質及びその他の薬物関連製品は、ケニア法の医薬品・毒物法第244章に基づいて設立された「Pharmacy and Poisons Board（以下、PPB）」により規制されている。PPBは、ワクチンに関する専門知識を有する生物製剤部門を有しており、すべての医薬品、化学物質及び医療機器について、最高水準の安全性、有効性及び品質を達成するための適切な規制措置を実施することを目的としている。

また、医薬品の基準として、WHOのGMPに沿った基本原則をカバーする形でGMPロードマップ文書を定め遵守を義務付けている。

ii. 医薬品の承認制度

ケニアにおける医薬品登録は5年間有効である。PPBのガイドラインによると、申請プロセスは12か月を要するとされている。

iii. 臨床試験に関する規制

臨床試験に関する承認、検査、監視については、PPBが規制機関としてその役割を果たしている。PPBは臨床試験に関するすべての事項を評価する「Expert Committee on Clinical Trials（以下、ECCT）」を有しており、PPBとECCTの2機関が登録済み及び未登録の治験薬（IP）を用いた臨床試験の申請の審査、評価、承認の役割を担っている。ECCTがガイドライン¹⁵⁰を定めており、治験薬、医療機器、漢方薬を含む臨床試験を実施するための必要要件に関する情報を掲載している。また、ケニアにおいて臨床研究を行うためには、PPBからの承認に加え、「National Commission for Science, Technology and Innovation（以下、NACOSTI）」の研究ライセンスについても取得する必要がある。

iv. 現地生産に関する制度・規制

医薬品を製造するには、PPBから1年間有効な製造ライセンスを取得することが義務付けられている（各製造ライセンスの有効期限は毎年12月31日）。また、「National Drug Quality Control Laboratory（以下、NQCL）」のスタッフは、すべての製造施設において立ち入り調査を行い、製造中の医薬物質を採取しその医薬品が承認された製造方法に従っているかを確認する権限を有している。

また、PPBはGMPガイドラインを定めており、ケニアの医薬品製造業者にGMPに従うことを義務付けている。

v. 臨床試験、生産にかかる政策動向

臨床試験関連の政策の近年の動向としては、臨床試験の実施に関するガイドラインの更新や、治験参加者の安全性を高め、倫理審査プロセスを改善する動きがみられている。

現地生産に関しては、2017年の「Big Four Development Agenda¹⁵¹」にて掲げられた4つの目標の一つとして、（医薬品を含めた）国内での製造促進が挙げており、同年には産業・貿易・企業開発省が「Buy Kenya Build Kenya Strategy」を公表し、国内生産の促進と国内生産された製品やサービスの国内市場アクセスの強化を目指している。現在進行中の動きとしては、保健省のNational Covid-19 Vaccine Deployment Planの下、COVID-19ワクチンのみならずポリオワクチンの製造を目的として国

¹⁵⁰ Kenya PPB 「Guidelines for the Conduct of Clinical Trials in Kenya」 (<https://africacheck.org/sites/default/files/media/documents/2021-03/Guidelines%20for%20Conduct%20of%20Clinical%20Trials%20in%20Kenya%20nd%20Revision.pdf>)

¹⁵¹ ウフル・ケニヤッタ大統領が、「食料安全保障」「手頃な住宅へのアクセス改善」「製造業の振興」及び「ユニバーサル・ヘルスケア」を4つの重点経済政策（Big Four Development Agenda）として打ち出したもの。

営企業である Kenya BioVax Institute を設立し、ワクチン工場の 2024 年までの本格的な稼働を目指している。また、2022 年 3 月にはケニア政府は米国モデルナ社と MoU を締結し mRNA 製造施設の建設を進めている他、ケニア議会が 2022 年に法改正を行い、8200 万米ドルを超える設備投資を行うワクチン現地生産企業に税制上の優遇措置を与える動き等もみられており、ケニア国内におけるワクチン生産体制の整備・拡充に向けた取組みが進められている。

2) 臨床試験や現地生産に係る申請から承認までのプロセス等

i. 臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

臨床試験実施者は、PPB の ECCT から臨床試験の認可を受けることが義務付けられている。申請から承認までの詳細プロセスについては下図の通りである。

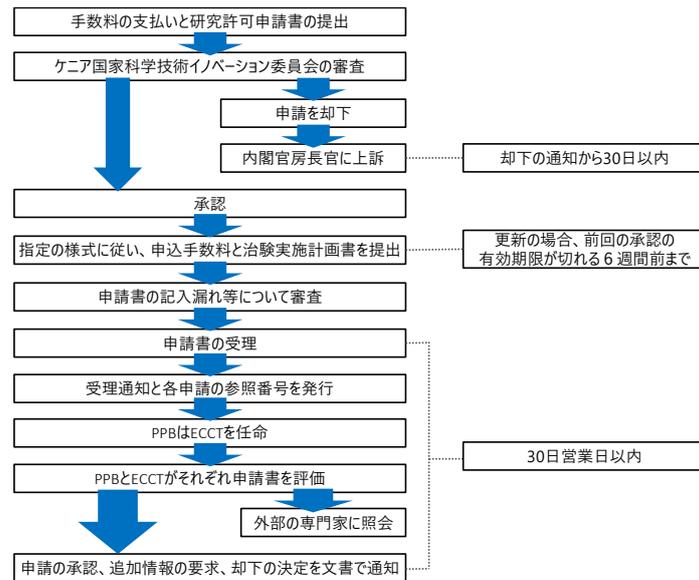


図 2-30 ケニアにおける臨床試験にかかる申請から承認までのプロセス

ii. 現地生産にかかる申請から承認までのプロセス

ケニアで販売される医薬品を製造するには、PPB から有効な製造ライセンスを取得することが義務付けられている。ライセンス取得のプロセス全体の完了には通常 30 日かかり、免許の有効期間は 1 年間とされている。また、製品登録前には GMP 及び GDP の認定を受けていることを確認することとしている。

3) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産にかかる政策、規制、法制度に関して）

i. 規制プロセスの迅速化

複数の関係者から臨床試験の実施に際しては規制プロセスの迅速化が課題として挙げられた。ケニアにおける臨床試験の実施に際しては、規制機関である PPB 以外にも NACOSTI や臨床試験を実施するカウンティ等、複数の機関から承認プロセスを経る必要があるが、特に規制プロセスの遅延が深刻であるとのことである。規制プロセス遅延の要因の一つとしては、PPB の他、PPB の技術部門に当たる NQCL でも人員数が年々減少しており、人員の不足が規制プロセスの遅延につながっている。PPB へのヒアリングによると、WHO の Maturity Level 3 を達成するための大きな課題の一つが人員の拡充であるとのことである。また、PPB に寄せられた申請書類のレビュー人材の多くは、他の研究機関や民間の施設等に所属する外部人材に依存をしている状態である。外部人材は本業との調整を行う必要があることも遅延を招いている要因となっているため、外部人材への依存度を減らし、PPB 内部のレビュー人材の拡充も検討していくことが求められる。

その他、大量のデータを効率的に扱う仕組み（欧米のようにプロセスが自動化された電子プラットフォーム等）やシステム間の連携が効果的になされておらず、臨床試験の実施に伴い提出される

膨大な量のデータ処理に対応できていない状況である。規制機関の人的リソースが限定されていることを鑑みると、プロセスの自動化やデータ管理システムの導入はプロセスの迅速化を効率的に促進する一助となると考えられる。

ii. 臨床試験のガイドラインの拡充

臨床試験のガイドラインについては、主にマラリアや結核、HIV/AIDS等のような感染症分野の経験をベースに作成されたものとなっており、最新の技術を活用した製品やイノベーター企業や多国籍企業の動きをサポートできるガイドラインとはなっていない点も課題として言及があった。

2.6.2 対象各国の関連施設・人材等の現地実施体制

1) 関連施設の臨床試験や現地生産に係る実施体制、施設・人材等

i. 国内の臨床試験体制国内の臨床試験体制

A) 臨床試験実施機関

ケニアにおける主な臨床試験実施機関とその概要は、以下の通りである。

① ケニア中央医学研究所 (Kenya Medical Research Institute: KEMRI)

1979年に設立された保健省傘下の国家研究機関である。ケニア国内外の感染症対策・健康危機準備対応において重要な役割を果たしており、ケニア国内の臨床試験の多くは同研究所が主導している。JICAとは約40年間にわたりソフト面・ハード面の両方において連携が密になされている他、KEMRI内には2005年に長崎大学熱帯医学研究所アジア・アフリカ感染症研究施設ケニアプロジェクト拠点が設置されるなど、日本との関係も深い機関である。KEMRIが持つ15の研究センターのうち、特にCenter for Clinical Researchが臨床試験ユニットとしての役割を担っており、ケニア国内で優先順位の高いHIV、マラリア、リーシュマニア症等の感染症やメンタルヘルスやがん等の疾患に焦点を当てた医薬品やワクチンの開発を支援している。

② KAVI 臨床研究所 (Kenya AIDS Vaccine Initiative : KAVI)

1998年にナイロビ大学保健科学部微生物学科内の研究ユニットとして、HIV疫学の基礎研究とHIV/AIDS・ワクチンの治験を行うことを目的として設立された。現在はHIV関連の研究にとどまらず、感染症関連の医薬品やワクチンの開発の分野において一般的な臨床研究を実施している。2013年までに、8件のHIV/AIDSワクチン試験、2件の薬剤試験、13件の疫学及び基礎研究プロジェクトを実施した他、粘膜サンプリングの開発と粘膜免疫測定法の標準化について研究を進めている。また、東アフリカ地域における研究倫理、GCPやGCLPについて、様々な倫理委員会や臨床試験担当者へのトレーニングを実施するなど、東アフリカ地域における人材育成に大きく貢献している。

③ Clinwin Research Services

ケニアのナイロビに拠点を置き、ウガンダのカンパラとルワンダのキガリに地域オフィスを持つ現地CROである。臨床試験、医薬品安全性モニタリング、施設及び試験の管理、ICH-GCPトレーニング、医薬品サプライチェーン管理、生物学的試料の取り扱い及び出荷、疫学研究の設計及び実施等、様々なサービスを提供している。また、CTMSなどのデータサイエンス及びテクノロジー関連サービスも提供している。

表 2-13 臨床試験施設とその概要の一覧

| 臨床試験施設 | 概要 |
|--|---|
| Kenya Medical Research Institute (KEMRI) | 国際的な(WHO等)共同研究と地域的な(保健省、ナイロビ大学等)共同研究が行われている最も著名な臨床試験施設であり、米国の機関や大学とも協力しながら、毎月少なくとも25件の臨床試験をレビューしている |
| Moi Teaching & Referral Hospital CT unit | Moi Teaching & Referral Hospitalはケニアのエルドレットにある公立病院で、モイ大学保健科学部やその他の共同研究者と連携しながら、HIV、腫瘍学、その他の慢性疾患等の分野で臨床試験を実施している |
| Kenyatta National Hospital CT Unit | 1987年に設立された約2,400床を備える国内最大のリファラル病院であり、KEMRI、ナイロビ大学等と連携して研究を進めている |
| Jaramogi Oginga Odinga CT Unit | 1900年初頭に設立されたこの医療施設は、米国のCDCやWRP、英国のMildmay Interational、現地のNGOなど、主要な国際的研究機関と長期的な協力関係にある |
| University of Nairobi | 理工系大学やその他の技術系大学など、48の研究連携・提携を行っている研究集約型の大学である |
| Kombewa Clinical Research Center | キスム部のKEMRIサテライトクリニックは、HIVの予防と治療の研究に参加しており、ケニア軍と連携し、HIVに感染した子供や青年に関する研究を行っている |
| Maseno University CT Unit | 妊娠、新生児ケア、発育障害、貧血、亜鉛欠乏および環境性腸機能障害に関連する4つの臨床試験を実施している |
| KAVI Institute of Clinical Research | 1998年に設立され、8つのHIVワクチン試験、2つの薬剤試験、13の研究プロジェクトを実施しており、2013年までに粘膜サンプリングと粘膜免疫測定法の標準化を推進した |
| Kericho Clinical Research Centre | 2012年の設立以来、ケリチョにあるKEMRI Water Reedプロジェクト臨床研究センターは、ワクチンや治療薬の臨床試験等52以上の研究を実施している |

B) 臨床試験にかかる国内キャパシティ

大多数の臨床試験はケニア国内の大学を含む公的研究機関によって、主に米国の機関や KEMRI のような研究機関との連携を通じて実施されている。また、資金についてはドナーからの資金提供がなされている場合が多い。ケニアの臨床試験施設の多くは、外国の製薬企業や国際的な研究機関に関連する公的または民間の施設であり、ケニア現地民間企業の臨床試験施設数は少ない傾向にある。

C) 昨今の臨床試験研究の実例

米国国立衛生研究所によると¹⁵²、ケニアにおいては、2022年10月時点で54件の臨床試験が実施中である。そのうち、第I相臨床試験は9件、第II相臨床試験は11件、第III相臨床試験は12件が進行中である。(先述の54件のうち、第I相から第III相臨床試験の他に、販売承認後の市販後調査等の臨床試験が実施中である。)ケニアで実施中の臨床試験のスポンサーはKEMRIのものが最も多く、次いでワシントン大学、NIAIDの順に多くなっている。また、疾患別に見ると、HIVやマラリア、COVID-19に関するものが多く進行中である。

ii. 国内の現地生産体制

A) 医薬品生産拠点

ケニアは東・南部アフリカ最大医薬品生産国の一つと考えられており、毎年約1億4,000万米ドル規模の医薬品を生産している。2020年製薬業界の報告書によると、ケニアにおける医薬品の製造業者は33社存在している¹⁵³。これらは現地のローカル企業、多国籍の大手企の子会社、ジョイントベンチャー等であり、ほとんどがナイロビまたはナイロビ周辺に拠点を持っている。主な現地企業は、Cosmos Limited (1978年設立)、Beta Healthcare (2003年設立)、Dawa Life Science (1993年設立)、Elys Chemical Industries Ltd (1991年設立)、Laboratory and Allied Ltd (1968年設立)等が挙げられる。一方で現地の製薬企業の95%以上が医薬品のGMP事前認定要件を満たしておらず、必須医薬品(HIV/AIDS、マラリア、結核など)の国際的なドナー資金によるプログラムに入札できていない状況である。

¹⁶⁵ National Library of Medicine ClinicalTrials.gov
(https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cntry=KE&flds=aby&Search=Apply&recrs=a&age_v=&gndr=&type=&rslt=)

¹⁵³ IFC 「Kenya Pharmaceutical Sector Diagnostic Report」

B) 現地生産医薬品の種類と生産量

ケニアにおける医薬品の現地生産については、ケニア国内の多くの企業が単純な非特許製品を製造しており、国外の多国籍企業メーカーの技術移転契約に依存する形で生産を行っている。原薬製造のための原料を製造している国内企業も存在するものの、ケニア国内での創薬技術が未発達のため、輸出向けとしての原薬製造にとどまっている。また、包装資材については、品質やコストの面から大手製薬企業は資材の約 60%を、中小製薬企業は 35%を輸入している状況である。

ケニアの製薬大手 10 社が国内生産の多くを占めており、主に輸入原料を使用し、ジェネリック医薬品を生産している。国内製造業者は国内医薬品需要の約 30%を賄っている状況であり、上位 5 社については生産量の約 40%から 85%を他の東アフリカ諸国へ輸出している（ケニアは COMESA 地域で最大の医薬品生産国であり、同地域の市場の約 50%を供給している）。また、ケニア企業の半数以上が生産している医薬品は感染症に関する医薬品であり、免疫学、循環器学、血液学といった分野に関する医薬品市場への参入は依然進んでいない。

2) 対象各国における課題（臨床試験・現地生産実施にかかるキャパシティに関して）

i. 規制機関人材の能力強化

ケニアでは規制プロセスの迅速化が課題として挙げられたことに伴い、規制機関である PPB の能力強化について複数言及があった。PPB とのヒアリングにおいても、特にワクチンに対する GCP や GMP 審査に関する検査員のキャパシティ強化が必要であると言及があった。

ii. 大学等の高等機関における薬学関連カリキュラムの拡充化

将来的な人材育成といった観点からは、大学におけるカリキュラム改正に言及があった。現在の薬学関連のコースについては、臨床や理論のみに重きを置いており、臨床試験や医薬品製造の現場等の実際の現場で活用できるような実務的な知識に関してはカバーされておらず、製薬業界の求める知識・能力と大きなギャップをもたらしている。産業界からは、医薬品製造や実務に直結するような内容のカリキュラム設定の必要性が指摘された。また、臨床研究に関するトレーニングの提供はなされておらず、医学部卒業後にトレーニングを受ける必要があるとのことである。

その他、ケニアで使用しているほとんどの設備は海外から輸入しているが、海外のエンジニアを雇うのは高額なコストがかかることもあり、ケニア国内での設備のメンテナンスが困難な状況となっている。そのため、製薬業界で必要となるエンジニアリングスキルを大学等の高等機関にて習得できるようなエンジニアリングコースが必要であるという点についても指摘があった。

iii. データマネジメントの強化

ケニア国内においては、臨床試験の患者情報だけでなく各病院における患者情報等、様々な保健医療に関する必要情報が適切な形で整理されておらず、パンデミック時に感染状況の全体像が把握できていない現状がある。また、政府関連機関においては一定程度のデータは存在するものの、蓄積されたデータを「情報」として分析し、データを様々な方向性を決定するために活用するという点においては強化を図る必要があると政府機関からも言及があった。

また、臨床試験の多くは分散型臨床試験¹⁵⁴であり、データを遠隔で収集できるような技術の活用が必要であり、より効率的に臨床試験を行えるようなデータ収集やデータ分析等の技術面の強化が今後より必要となるであろうとの指摘もあった。

¹⁵⁴ オンライン診療や看護師による訪問看護、ウェアラブルデバイス等の IoT（Internet of Things：コンピュータなどの情報・通信機器だけでなく、世の中に存在する様々な物体に通信機能を持たせ、インターネットに接続したり相互に通信することにより、自動認識や自動制御、遠隔計測などを行うこと）を活用することにより、医療機関への来院に依存しない臨床試験のこと。（Decentralized Clinical Trial：DCT とも呼ばれる）

2.6.3 対象各国を含む他国の援助機関・研究機関・企業等による取組みに関する調査結果

1) ワクチンや医薬品の現地生産促進に関する概況

i. 現地生産の促進にかかる国内政策や施策

アフリカにおいては、Africa CDC のリーダーシップの下、2021年にアフリカ連合が Partnerships for African Vaccine Manufacturing を設立し、2040年までにアフリカで必要なワクチン接種量の60%以上を開発、生産、供給することを目指す動きが進められている。また、WHO による mRNA 技術移転ハブのイニシアティブの下、アフリカ 6 か国（ケニア、エジプト、セネガル、南アフリカ、チュニジア、ナイジェリア）が最初の技術移転の受け手となり、ケニアもその技術移転の恩恵を受けている。



図 2-31 WHO mRNA 技術移転ハブの下で技術移転を受ける国

2) 対象各国でワクチン等医薬品の臨床試験及び現地生産化へ支援を行うドナーの取組み

i. アメリカの支援動向

米軍 HIV 研究プログラム「U.S. Military HIV Research Program (以下、MHRP)」は、1999年に KEMRI と協力関係を結び、HIV ワクチン、治療及び他の感染症研究において、専門知識・技術とインフラの支援を行った。ケニアでの MHRP 活動はすべて、ナイロビにある KEMRI の敷地内にある U.S. Army Medical Research Directorate-Africa の下で行われている。同研究所では、エボラ出血熱とポリオのワクチン試験も実施されている。さらに、このサイトでは赤痢菌ワクチンレビュー（1件）、開発中の試験（2件）、黄熱ワクチンの臨床試験や COVID-19 ワクチンの臨床試験も計画されている。（2020年時点）

また、米国 CDC は 40 年以上にわたり、ケニアの公衆衛生及び検査システムの強化と統合研究センターの運営を支援してきた。さらに NIH などの利害関係者と協力し臨床試験を実施し、新しいワクチン、診断、予防戦略を評価している。ケニアでは、全国で年間約 25 件のアウトブレイク調査を支援しており、現場での疫学的支援と検査室支援を提供し、2021年3月から2022年7月までに14のカウンティで実施された保健省の COVID-19 ワクチン接種の展開を支援するために、約 250 万ドルを資金提供した。

ii. イギリスの支援動向

2022 年から始まったケニアー英国ヘルスアライアンスの主要機関には、マンチェスター大学、クリスティ病院、キシー大学、ケニアツタ大学教育紹介研究病院（KUTRRH）が含まれている。本提携は、包括的がん医療サービスネットワークを中心とした取組みを推進するとともに、医療教育及びトレーニングの向上を推進する。サブサハラ以南の南アフリカで急増しているがんや、非感染性

疾患課題解決のため、本イニシアティブは英国とケニアの臨床医、研究者、研修生を集め、臨床研究を行っている。

また、2020年にKEMRIはオックスフォード大学とウェルカム・トラストの協力の下、COVID-19ワクチンの臨床試験を実施した。この3つの機関のパートナーシップにより、「KEMRI-Wellcome Trust Research Program（以下、KWTRP）」が設立され、ケニア、ウガンダなどの地域で働く700人規模のサポートスタッフを受け入れる事ができる施設へと成長した。KWTRPは、有望なアフリカの研究者が優れた環境の中で活動できるセンターとして機能し、研究者が世界中の科学者とのつながりを作り、マラリア予防のための蚊帳の試験、肺炎ワクチンの試験、エボラ出血熱ワクチンの試験など、画期的かつ人命に関わる多くの研究を行ってきた。

iii. フランスの支援動向

2015年5月5日、フランスとケニアは、2021-2026年を対象期間とするユベール・キュリアン「PAMOJA」パートナーシップを締結し、このフランスとケニアの研究助成プログラムは、2年ごとに研究を募集している。対象となる研究分野は材料科学・ナノテクノロジー、バイオテクノロジー・生物科学、宇宙科学、環境科学、電子機器・コンピュータ技術、社会科学等幅広く設定されている。ケニアでは教育省が国立研究基金を通じて、フランスでは欧州・外務省）及び高等教育・研究・イノベーション省によって本プログラムが運営されておりプログラムの目的は、公的機関内におけるフランスとケニアの研究者間の科学技術協力を支援し、促進することである。資金の上限額は、プロジェクトあたり23,000ユーロ、フランスの研究者の資金として年間5,000ユーロ、ケニアの研究者の資金として年間6,500ユーロである。その他ユベール・キュリアンパートナーシップの一環として、若手研究者・博士課程学生を対象とした「PROTEA」、ハイレベルな科学協力の発展を支援する「TASSILI」等アフリカ地域において様々な協力プログラムが提供されている。

3) 欧米等の大学・研究機関や製薬企業の取組み

i. アメリカの大学や製薬企業の取組み

アメリカのワシントン大学は、ケニアで30年近く研究とトレーニングを行い、同大学の教員、職員、学生はケニアの同僚や機関と親密に協力し、研究、教育、サービスなどを通じてケニアの公衆衛生と医療の改善を促進している。アフリカ諸国では子宮頸がんの割合が世界の他の地域に比べて高いという背景から同大学はケニアにおいて無作為化比較試験を実施し、単回投与のHPVワクチンの効果について研究を主導した。また、臨床ステージのバイオ医薬品企業であるアメリカのTonix Pharmaceuticals Holding Corpは、2023年前半に開始される研究のためにKEMRIと連携し、サル痘及び天然痘を予防するワクチンとしてTNX-8011を開発するための第I相臨床試験をケニアで実施する予定であると2022年7月に公表した。

ii. イギリスの大学の取組み

イギリスのオックスフォード大学は、ケニアのナイロビ大学と共同で開発されたDNA/改変ワクシニアウイルスプライムブーストHIVワクチンの人体実験を実施した。また、同大学が製薬会社アストラゼネカと共同で開発したワクチン「ChAdOx1 nCoV-19」の臨床試験は、KEMRI-Wellcome Trust Researchプログラムによって実施され、医療従事者である約40人のボランティアが、COVID-19ワクチンの臨床試験に参加した。さらに、同大学は、マラリアワクチンR21/Matrix-Mの製造において、インドSerum Instituteと連携しており、ケニアをはじめ、ブルキナファソ、マリ、タンザニアの5つの施設で第III相臨床試験を実施している。

2.7 対象国現地機関へのインタビュー結果

対象国の関係機関に対し各国20程度のインタビューを実施し、各国の臨床試験や現地生産の実情、課題、パイロット活動・日本との協力へのニーズに関する生の声を得た。国ごとに、インタビュー先を主に①政府機関・規制当局、②医療研究機関・病院、③CRO、④業界団体・民間企業のカテゴリ

リーに分類した（その他は国際機関や公社等）。その上で、ワクチンや医薬品の臨床試験・現地生産に係る課題とパイロット活動に対する要望を抽出し、カテゴリーごとにとりまとめて記載する。

2.7.1 インド

インドの関係機関に向けて、国際機関 1 件、医療研究機関・アカデミア 8 件、業界団体・民間企業 6 件、計 15 件のインタビューを実施した。インタビュー先のカテゴリーごとにインタビュー結果を取りまとめ、臨床試験実施・促進上の課題やワクチンと医薬品の研究開発・現地生産における課題、パイロット活動に対する要望を抽出した。

1) 国際機関

国際機関にインタビューしたところ、臨床試験のプロセス管理が主要な課題として挙げられた。例えば、臨床試験のプロセスにおける関係機関の役割分担の明確化、進捗状況の可視化が必要で、また、全体の流れや必要なツール、規制メカニズム等の情報を一元的にインプットできるような仕組みがあると望ましいという意見があった。

| | |
|--|--|
| <p>①臨床プロセスにおける関係機関の役割分担の明確化、進捗状況の可視化が必要で、また、全体の流れや必要なツール、規制メカニズム等の情報を一元的にインプットできるような仕組みがあると望ましい。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床プロセスにおいて、関係機関の役割が重複する部分や研究機関と支援機関の力関係が曖昧なところがある。 ✓ 臨床プロセスが不明確で、全体の流れ、ツール、規制メカニズムへの理解を深める必要がある。 ✓ 臨床プロセスに遅れが生じた場合、各ステークホルダーは具体的にどのフェーズにおいて問題が起きているかが把握できないという課題もある。 |
|--|--|

図 2-32 国際機関へのインタビュー結果（インド）

パイロット活動について、既存のインドへの支援領域・支援活動と関連性の高い分野、あるいはインド政府のイニシアティブに結び付けられるような取組が重要だとされ、臨床試験のプロセスや枠組み、関係機関の基礎情報や位置づけ等を包括的に示せる情報プラットフォームがあると望ましいという意見が挙げられた。

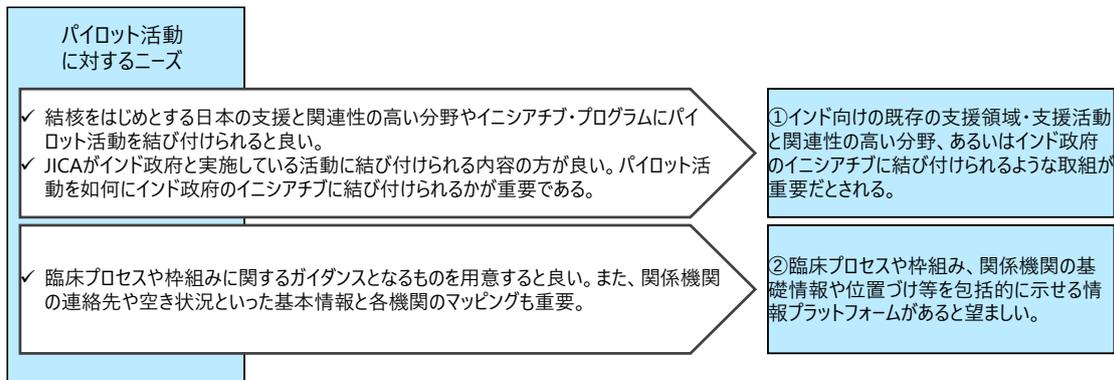


図 2-33 国際機関のパイロット活動に対するニーズ（インド）

2) 医療研究機関・アカデミア

医療研究機関・アカデミアにインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に 4 点が挙げられた。臨床試験については、①臨床試験の登録・審査・承認関連プロセスや手続きの改善が必要であり、バイオ医薬品に焦点を当てるガイドラインの策定が求められていること、②臨床試験を実施するための人材確保が不十分であるという意見があった。ワクチンや医薬品の生産体制については、③パンデミックが発生した際のより迅速かつ円滑なワクチンの開発・生産体制の構築と他国に依存しない医薬品の生産・供給体制の構築、④アカデミアと産業界の連携強化と技術移転の促進が必要であるという意見が挙げられた。

| | |
|--|--|
| <p>①臨床試験の登録・審査・承認関連プロセスや手続きの改善が必要で、また、バイオ医薬品に焦点を当てるガイドラインの策定が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ワクチンを含むバイオ医薬品に焦点を当てるガイドラインの策定が必要である。 ✓ 規制当局の審査タイムラインや評価体制は障壁になりうる。 ✓ 臨床試験の登録手続きの改善が必要。 ✓ 承認プロセスの円滑化が必要である。 |
| <p>②臨床試験を実施するための人材確保は不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験を実施するための資金提供と人材確保は不十分である。 ✓ 臨床試験・研究関連の業務と教授としての指導業務の両立は難しい。 ✓ 人材不足のため、臨床試験を行う際に、書類の作成・準備やデータの収集等を外部に頼まなければいけないことが多い。 |
| <p>③パンデミックが発生した際により迅速かつ円滑なワクチンの開発・生産体制の構築、また、他国に依存しない医薬品の生産・供給体制の構築は必要である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ パンデミックが発生した際に、ワクチン等の開発プロセスを迅速化する上で、資金供給や適切なリスクアセスメントが必要である。 ✓ インドは原薬を中国からの輸入に依存している面が大きい現状があり、他国に依存した医薬品の生産体制は望ましくない。 |
| <p>④アカデミアと産業界の連携強化、技術移転の促進は必要である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ アカデミアと産業界の連携の強化、スムーズな技術移転は必要である。 ✓ 民間企業とアカデミアの関係性を向上させる必要がある。 |

図 2-34 医療研究機関・アカデミアへのインタビュー結果（インド）

パイロット活動に対するニーズや要望として、次の通り主に 4 点が挙げられている。①臨床試験を実施する機関と規制当局の両方の人材育成につながる研修やトレーニングおよびセミナーの実施、②臨床試験・研究やワクチンの研究開発のキャパシティ強化とデータ管理能力の向上に必要なインフラ基盤の強化（ハード面とソフト面の両方）、③日印両国の製薬会社等企業間の連携や関係機関の共同研究等のグローバルなコラボレーションの促進につながるようなネットワーキング活動・ビジネスマッチング活動、④原薬を含む医薬品の現地生産促進、病気の蔓延防止・疾病管理、AMR、Point of Care Testing 等の特定のテーマにフォーカスした支援活動が望ましいという意見が挙げられた。

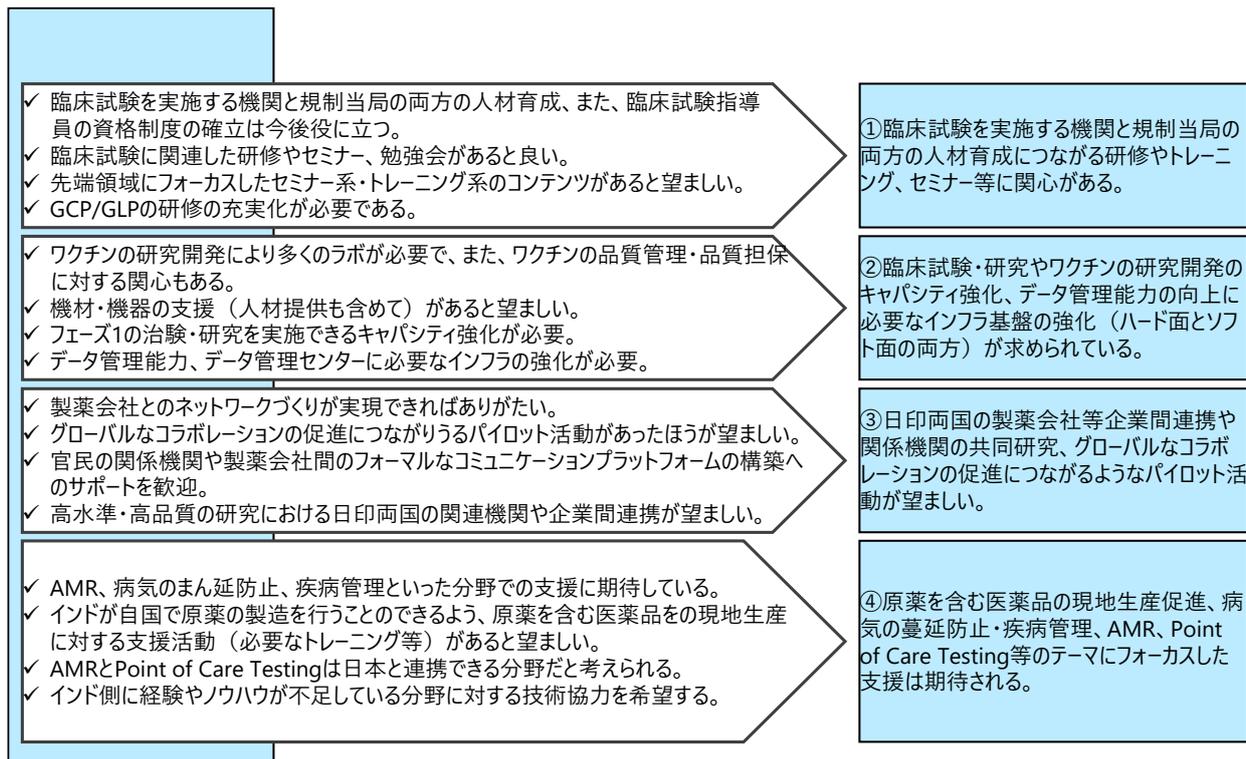


図 2-35 医療研究機関・アカデミアのパイロット活動に対するニーズ（インド）

3) 業界団体・アカデミア

業界団体・民間企業にインタビューしたところ、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は大きく 3 点が挙げられた。①臨床試験担当者の知識の偏在や情報の齟齬、プロトコルの応用方法への理解不足、最先端技術分野における人材不足、CRO の新しい技術を開発する能力の不足、②ワクチンや医薬品の現地製造における課題は原材料の不足や調達（輸入依存）の難しさ、③創薬や新しい疾病向けの医薬品開発のための枠組みづくり、規制調和の促進、規制関連の体制構築に関して言及があった。

| | |
|--|---|
| <p>① 臨床試験に関して、担当者の知識の偏在や情報の齟齬、プロトコルの応用方法への理解不足、最先端技術分野における人材不足、CROの新しい技術を開発する能力の不足等、人材面・CROのキャパシティ面の課題がある。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験に関しては、担当者の知識の偏在や情報の齟齬がボトルネックの一つで、プロトコルは存在するが、臨床試験の場での応用方法を理解していない人が多い。 ✓ 最先端技術分野の人材不足も問題となっており、高度な技術プラットフォームに伴い、効率的な品質管理が必要であるが、現状として関連インフラはかなり弱く、人材も足りていない。 ✓ 臨床試験分野の知識・技術不足は課題の一つで、多くのCROは新しい技術開発に伴うキャパシティや能力を持っていない。 |
| <p>② ワクチンや医薬品の現地製造について、原材料の不足や調達（輸入依存）の難しさは課題として挙げられる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ パンデミックの際に、ワクチンや医薬品製造に必要な原材料を輸入できない問題が生じていた。 ✓ 現地生産に関しては、原材料の不足や調達の難しさは課題として挙げられる。 |
| <p>③ 創薬や新しい疾病向けの医薬品開発のための枠組みづくり、規制調和の促進、レギュレーション体制づくりは不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ パンデミックのような緊急事態に対応できるよう、特に新しい疾病の医薬品開発の枠組みを見直した上で規制調和を進める必要がある。 ✓ 治療方法が見つからない疾病の医薬品の創薬をサポートするレギュレーション体制が整えていない。 |

図 2-36 業界団体・アカデミアへのヒアリング結果（インド）

パイロット活動に対する要望についてインタビューした結果、日本の製薬企業との交流・連携、特定のテーマに絞った形での両国の専門家間の交流・議論の場としてのワークショップの開催、国際的な臨床試験ネットワークへの参画等への関心が特に高いことがわかった。また、最先端の技術

分野において、CRO への技術・設備・インフラ・人材面のサポートがあると望ましいという意見も挙げられた。

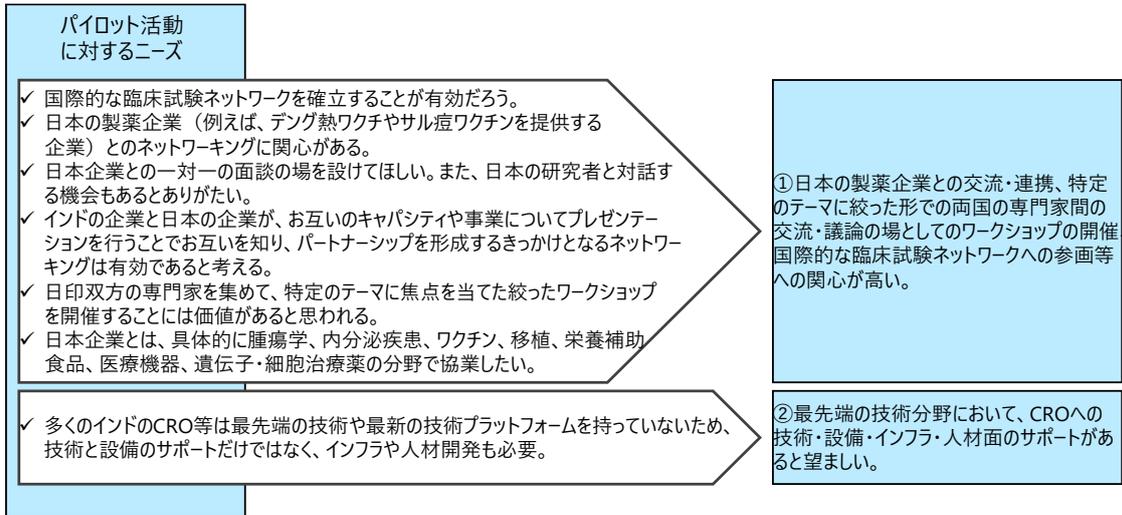


図 2-37 業界団体・アカデミアへのパイロット活動へのニーズ（インド）

2.7.2 ベトナム

ベトナムの関係機関に向けて、政府機関・規制当局 2 件、医療研究機関 5 件、ワクチン公社 1 件、国有企業 1 件、病院 1 件、計 10 件のインタビューを実施した。インタビュー先のカテゴリーごとにインタビュー結果を取りまとめ、臨床試験実施・促進上の課題やワクチンと医薬品の研究開発・現地生産における課題、パイロット活動に対する要望を抽出した。

1) 政府機関・規制当局

政府機関・規制当局にインタビューした結果、臨床試験における課題は主に、①人材、②インフラの 2 点に集中していることがわかった。具体的には、①臨床試験を対応・実施できる人材が不足しており、機関ごとの人材の知見・スキルに差が生じていること、②国内で臨床試験を行うための機関や設備、資金、被験者のキャパシティが不足していることが主要な課題として挙げられた。

| | |
|---|--|
| <p>①臨床試験や分析を対応実施できる人材が不足しており、人材の知見・スキルに差が生じている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験を対応・実施できる人材として、十分にトレーニングを受けた人材が不足しており、関係機関ごとに人材レベルに差が生じている。 ✓ データ分析には技術が必要となるが、対応できる人材が不足している。 |
| <p>②ベトナム国内で臨床試験を行うだけの施設、設備、資金のキャパシティが不足している。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発されたワクチンの臨床試験を行うにあたり、全行程を対応するための設備が整っている機関が少ない。 ✓ 特に、動物実験ができる施設・体制が整っておらず、海外の施設に頼る必要があるため、全行程を完了させるのに時間を要する ✓ 臨床試験データベースのフレッドアップや、施設・設備の品質や基準について、改善が必要な状況にある。 ✓ 臨床試験において資金不足に陥っている。 ✓ 国内の所得差が地域によって大きいため、モニタリングや評価を考慮した際に被験者の選定が困難である。 |

図 2-38 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（ベトナム）

パイロット活動に対する要望としては、次の通り大きく 3 点が挙げられている。①関係機関や有識者等とのディスカッションやネットワーキングおよびマッチングのようなインタラクティブな活動、②臨床試験の技術面に関する医師や臨床試験の管理者および研究者等に向けた研修、③臨床試

験施設についてのハード面の拡充に資する支援や、国外規制調和に関するソフト面の支援が望ましいとの意見が挙げられた。

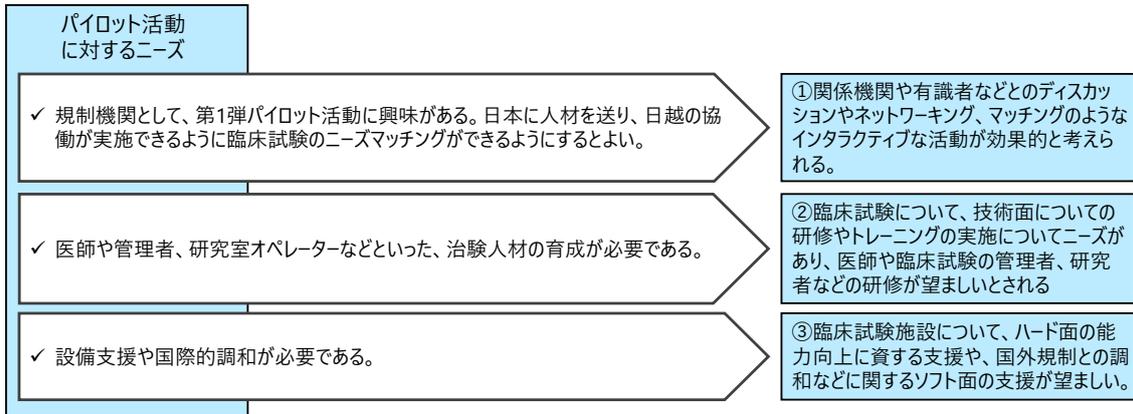


図 2-39 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（ベトナム）

2) 医療研究機関・病院

医療研究機関・病院にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に①人材・人材育成、②インフラの2点に集中していることがわかった。①に関しては、具体的に臨床試験やワクチン・医薬品の製造を行える専門家や医師を育成するための教育の仕組みが不足していることが課題として挙げられたほか、既存の研究者だけでなく今後臨床試験やワクチン・医薬品の製造に関与することとなる人材育成の仕組みについても課題となっている点に言及があった。また、②に関しては、臨床試験と臨床試験を行える施設・拠点に言及があった。その他、被験者、法規制、資金の不足に関しても課題であるという意見が聞かれた。

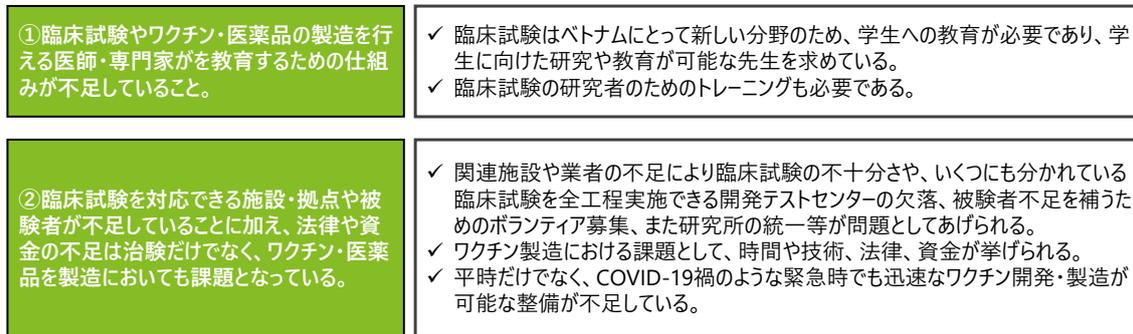


図 2-40 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（ベトナム）

パイロット活動に対する要望として、大きく3点が挙げられた。①ソフト、ハードの両面における情報交換やネットワーキングをインタラクティブに行うことのできるディスカッションの場の創出、②臨床試験の技術や機器などについて学ぶことができる医師・研究者の若手向けのトレーニングや短期研修の日本での実施が望ましいという意見が挙げられた。さらに、③技術移転に向けたプロジェクトの組み立て方やシステム構築、変化への対応や国際調和のための規制のアップデートなどに関する助言・支援にも言及があった。

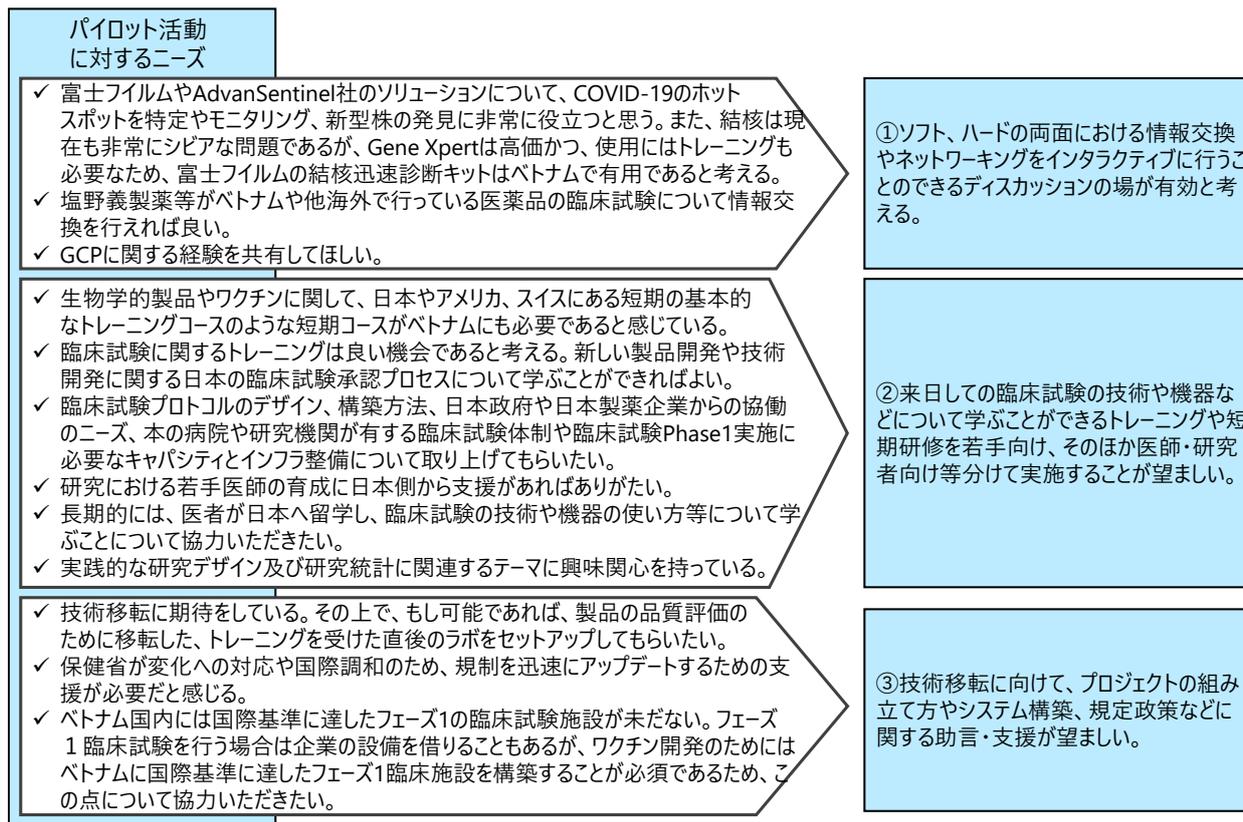


図 2-41 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ (ベトナム)

3) 公社・国有企業

ワクチン公社や国有企業からは、①人材及び②インフラの 2 点が課題として挙げられた。①に関しては臨床試験はベトナムにとって新たな分野であり、対応することができる人材が不足していること、②に関しては新しい技術に対応が可能な機関や設備、基準、加えて必要な資金も不足している点に言及があった。

| | |
|---|--|
| ①新しい技術に対応可能な人材が不足している。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新しい技術へのアクセスに伴う人材育成が必要である。 |
| ②新しい技術に対応が可能な機関や設備、基準が不足しており、また、実施にあたり必要となる資金も不足している。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新しい技術の活用における設備投資が必要である。 ✓ ベトナムでは全体的に臨床試験の実施機関が少なく、また、臨床試験ユニットとデータも不足しており、臨床試験の実施におけるコストが非常に高い。 ✓ 資金調達へのアクセスが困難だということも一因となり、加えて、海外からの国際協力があまりないため、新しく高度な技術へのアクセスが困難であり、その実装も非常に困難である。 ✓ 臨床試験の実施施設を国際基準に従ったものにしなければならない。 ✓ 緊急時に対応できる規制の整備が必要である。 ✓ 輸出先での臨床評価の必要性が、ベトナムのワクチンメーカーにとって、人的および物的資源の面でコストになり、ワクチン輸出にとっての障壁となっている。 |

図 2-42 公社・国有企業へのインタビュー結果 (ベトナム)

パイロット活動に対する要望は、次の通り大きく 2 点が挙げられた。①臨床試験に携わる人材や組織の能力強化につながるトレーニングプログラムの提供、②開発や臨床試験、生産の実施に必要なインフラ（不足としている設備、施設、システム、プロセス、規制等）の整備に対する支援が必要という意見が挙がった。

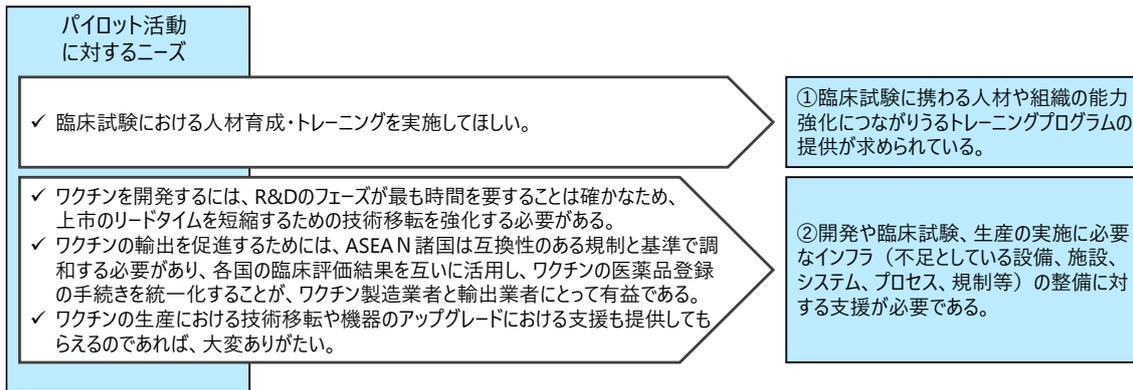


図 2-43 公社・国有企業のパイロット活動へのニーズ（ベトナム）

2.7.3 タイ

タイの関係機関に向けて、政府機関・規制当局 5 件、医療研究機関・病院 4 件、業界団体・民間企業 3 件、計 12 件のインタビューを実施した。

1) 政府機関・規制当局

政府機関・規制当局にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に、①人材・スキル面、②品質管理、③法規制・政策、④規制当局の能力面・政策面の 4 点が挙げられることがわかった。具体的には、①臨床試験を対応・実施できる人材が不足していること、②タイのような熱帯環境下で品質の安全性を保つことが難しいこと、③医薬品の研究開発や現地生産における法規制や政策面の取組みが不十分であること、④臨床試験に対する規制当局側の審査・承認プロセスが非効率的であり、規制機関の内部に十分に知見を有するレビュワーがいないことが課題として挙げられた。

| | |
|---|---|
| <p>①臨床試験と非臨床試験を対応・実施できる人材が不足しており、スキルの向上も求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験に強いチームや人的リソースが限られている。 ✓ タイはフェーズ1、フェーズ2の臨床試験の経験が少ないが、これから増えることが想定される。フェーズ1やフェーズ2が増えるにつれ、その前段階の非臨床試験でのCMC（化学、製造及び品質管理。候補化合物の構造決定、候補化合物およびその製剤の製造方法並びに規格及び試験方法の設計や研究、安定性試験等。）も増えてくるが、その知見が少ない。 |
| <p>②CMCや製品仕様の特定、品質管理が課題として挙げられている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ タイにとってのハードルは臨床試験ではなく、CMCや製品仕様の特定、品質管理である。海外企業の製品であっても、タイのような熱帯環境で品質の安定性を保つことは難しい場合もある。 |
| <p>③医薬品の研究開発や現地生産において、法規制に課題があり、政策面の取組みが不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 現在の法規制について修正すべき点がある。 ✓ 臨床試験の計画策定の遅延やガイドラインの不足が課題として挙げられる。 ✓ 文化よりも政策にボトルネックがある。新しいデータや情報を参照しておらず、政策が古いままになっていると感じる。 |
| <p>④臨床試験に対する規制当局側の審査・承認プロセスの効率化やレビュワーのスキルの向上が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 倫理委員会のプロセスがボトルネックである。患者のためとはいえ非常に厳格であり柔軟性がない。 ✓ FDAとMoPHも非常に官僚的・厳格で、説得や交渉が難しいと感じる。倫理委員会については難しければ他のサイトの倫理委員会に申請するという手もあるが、FDAについては必ず承認が必要でありボトルネックになっている。 ✓ FDAの知見も不足している。内部には知見を有するレビュワーがおらず、外部の専門家に頼っている。FDA内部に専門家が必ずしも必要だとは言わないが、少なくとも、外部の専門家のレビューを理解できるような知見は必要である。 |

図 2-44 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（タイ）

パイロット活動に対する要望としては、大きく4点が挙げられた。具体的には、①ICH-GMPやアダプティブデザインなど、医薬品の開発や臨床試験に関わる研修の実施、②プロトコルの開発チーム向けのワークショップや臨床試験チーム向けのコンサルテーションおよび研修、③関係者間のネットワークング・マッチングのようなインタラクティブなコラボレーション活動、④FDAの審査やGMP査察に関して専門家から直接知見を得て学べる機会の提供といった意見が挙げられた。

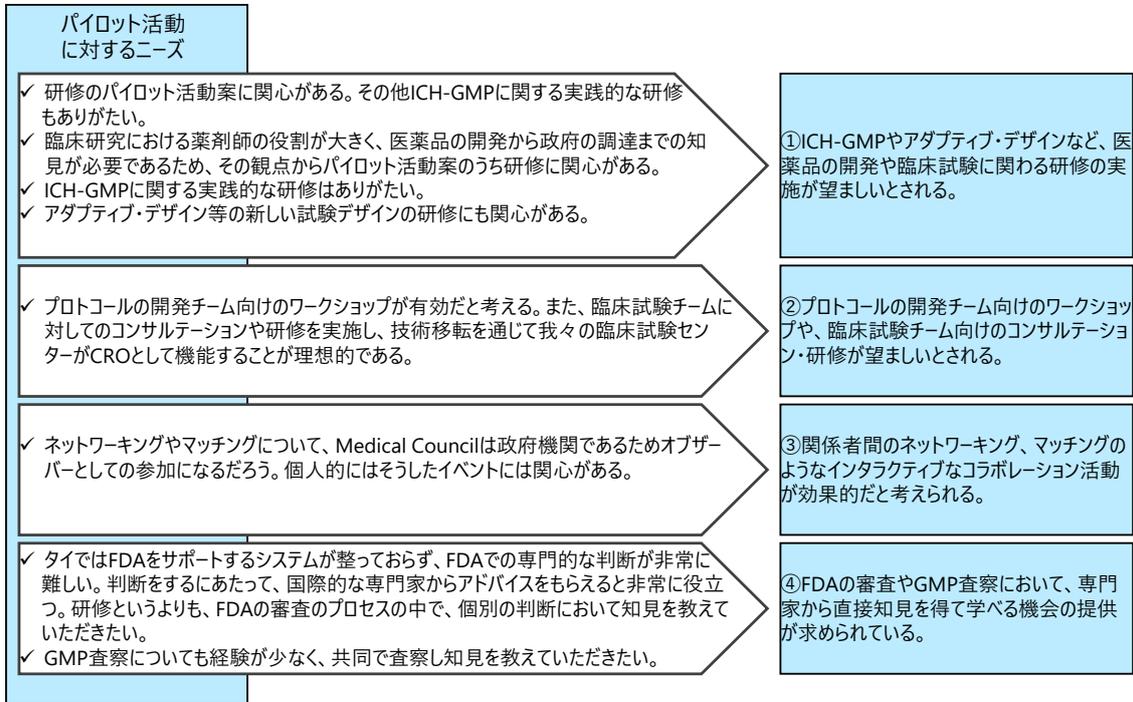


図 2-45 政府機関・規制当局のパイロット活動に対するニーズ（タイ）

2) 医療研究機関・病院

医療研究機関・病院にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に、①規制当局の能力面・政策面、②インフラ整備、③臨床試験・現地生産におけるインダストリー全体の発達に言及があった。①に関しては、第I相臨床試験における規制プロセスがまだ完全に確立されておらず、規制当局の輸入プロセスやライセンス申請プロセスにかかる時間が非常に長いこと、②に関しては、臨床試験を行うためのサイトや研究・開発を行うラボが不足していること、③に関しては臨床試験・現地生産におけるインダストリー全体の発達が求められており、品質管理、データ管理、組織間の協力体制など様々な課題への取組みも必要とされていることに言及があった。

| | |
|--|--|
| <p>①規制プロセス・輸入プロセスや、FDAのライセンス申請にかかる時間が課題として挙げられており、プロセスの効率化が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ フェーズ1 臨床試験の経験が少ない上に規制プロセスもまだ完全に確立されていない。 ✓ タイFDAはワクチンや治療薬の輸入を管理している。ワクチンや治療薬を輸入するには、FDAに申請しライセンスを取得する必要があるが、これに3か月以上かかり、非常に長い。 ✓ 他の国と比べると、輸入プロセス（パッケージのレビューや製品の輸入審査は少なくとも60営業日がかかってしまう）はかなり時間がかかってしまうと感じている。 ✓ 製品・医薬品を輸入する際にタイFDAの輸入承認が必要であり、当該承認手続きがボトルネックだと感じている。 ✓ コロナ禍で世界の多くの規制機関がマインドセットを変えてアカデミアや産業界と緊密に協働して承認プロセスを同時並行で実施してタイムラインを短縮したのに対し、タイFDAの専門家の一部は、理論に固執して時間のかかる従来の方式を変えようとしなかった。 |
| <p>②臨床試験の実施に必要なインフラ基盤（不足としている設備、施設、システム等）の整備が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験を行うための土台やインフラの整備は非常に重要だと考える。 ✓ 30-40サイトの参加する大規模な臨床試験を行いたい場合、GCP認証を受けたサイトが少ないため難しい。 ✓ 研究・開発においては、基準を満たすラボが不足している。具体的には、動物試験やフェーズ1臨床試験を行えるラボが足りない。そのため、これらの一部は中国やオーストラリア、インドネシアといった海外で行っている。 ✓ 抗体試験を行えるラボが不足しており、一部の大学のラボでしか行えない状況である。 |
| <p>③臨床試験・現地生産におけるインダストリー全体の発達が進められており、品質管理、データ管理、組織間の協力体制など様々な課題への積極的な取り組みが必要とされている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 卒業後に活躍できるインダストリーが発達していないため、人材が他国へ流出してしまう。 ✓ 今後の公衆衛生上の危機に備えるためには、平時からの備え（臨床試験・現地生産を優先的に取り組むべき課題の一つとして位置付け、それを促進するためのエコシステムを構築）が必要である。 ✓ 現地生産については、Standard Operating Procedureへの準拠や品質保証は現状としてまだ不十分であり、今後改善していくべきである。 ✓ 優れたデータ管理やデータ分析、研究結果の要約を書く能力の強化が必要である。 ✓ 他の組織・機関（例えば、CEPI、欧州医薬品庁等）とのコミュニケーションや協力のためのシステムを確立する必要がある。 |

図 2-46 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（タイ）

パイロット活動に対する要望としては、大きく 4 点が挙げられている。具体的には、①臨床試験に携わる人材の能力強化につながり得るトレーニングプログラムの提供や臨床試験施設のインフラ構築・キャパシティビルディングに関する支援、②規制当局と他国の機関・組織とのネットワーキングや合同セミナーの開催などインタラクティブなコラボレーションや交流活動の実施、③実証（Proof of Concept、以下 PoC）の実施、④技術移転などの日本の製薬企業との連携といった意見が挙げられた。

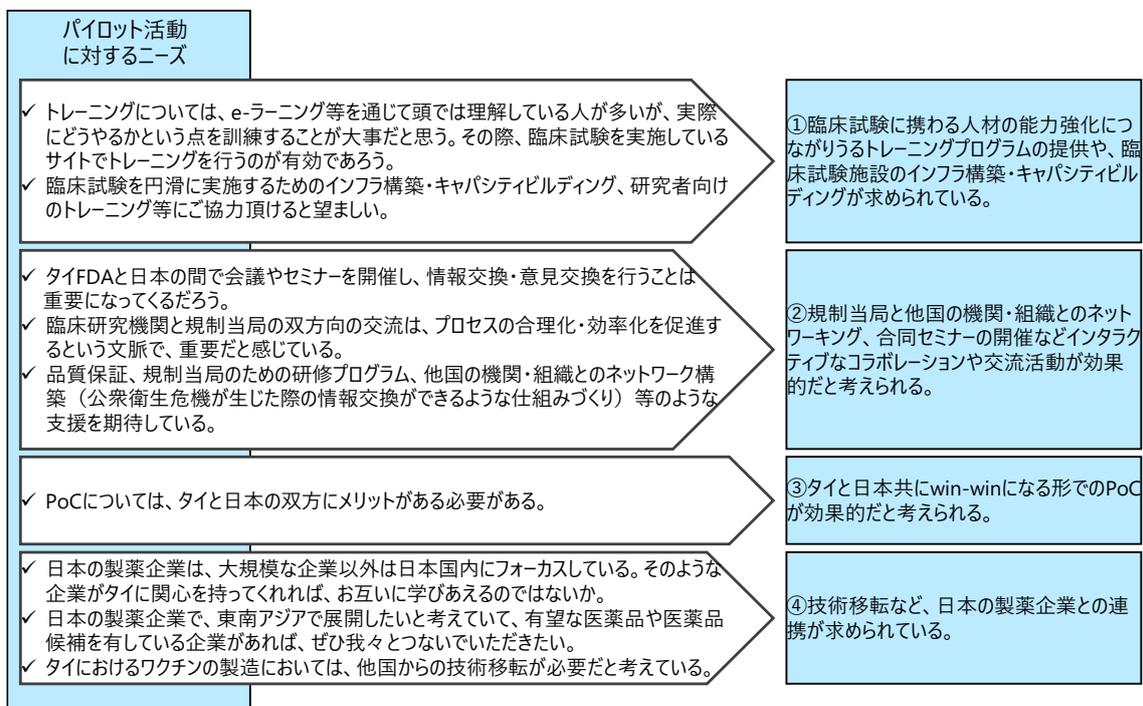


図 2-47 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（タイ）

3) 業界団体・民間企業

業界団体・民間企業にインタビューしたところ、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に、①新薬開発における人材不足、②臨床試験の実施におけるスキル不足、③承認プロセスの改善やデータベースの整備が挙げられた。①に関しては新薬の開発に対応できる規制や新薬の承認における知見を持っている人材の不足、②に関しては臨床試験を実施する医療従事者のスキルアップ、③に関しては医薬品の製造プロセスにおける承認プロセスの加速化やファストトラック審査が実現できるようなデータベースの整備が課題として挙げられた。

| | |
|--|--|
| <p>①新薬開発に取り組んでいる企業が少なく、新薬の開発に対応できる規制や新薬の承認における知見を持っている人材が少ないことが課題として挙げられる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新薬や新技術の開発に関しては、現時点の規制フレームワークで対応しきれないため、規制上のグレーゾーンに入っている。どの分類で登録されるか、分類が決まらない場合、関連ドキュメントの作成も着手できない。 ✓ タイにおいて革新的な新薬を開発しているR&Dの企業は少ない。 ✓ IND (Investigational New Drug) 承認における知見のある専門家や製造会社など経験者がFDAも含めて国内にいない。 |
| <p>②臨床試験を対応・実施できる人材におけるスキルの向上が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医師をはじめとする医療従事者（例えば、clinical trial nurse、health care professionals等）が臨床試験を実施するのに十分な能力を持つ（スキルアップ）ためには、知識の伝達やトレーニングが必要である。 |
| <p>③医薬品開発や臨床試験の実施において、承認プロセスの加速化とデータベースの整備が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品・ワクチンの製造プロセスにおいて、承認プロセスを如何に加速し円滑化するかが課題である。 ✓ 臨床試験のデータを登録プロセスで活用できるように（また、ファストトラック審査が実現できるように）、中央レジストリのようなデータベースの整備が必要である。 |

図 2-48 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（タイ）

パイロット活動に対する要望としては、大きく 4 点が挙げられている。①ワクチンの製造における設備やキャパシティビルディングへの支援、②日本の技術や知見の共有、技術移転、③関係機関とのネットワーキングや投資家とのビジネスマッチング、④既存の課題に対する解決策を学ぶ機会や、研修などを通してリアルなインパクトにつながるケーススタディを実施する機会の提供が望ましいとの意見が挙げられた。

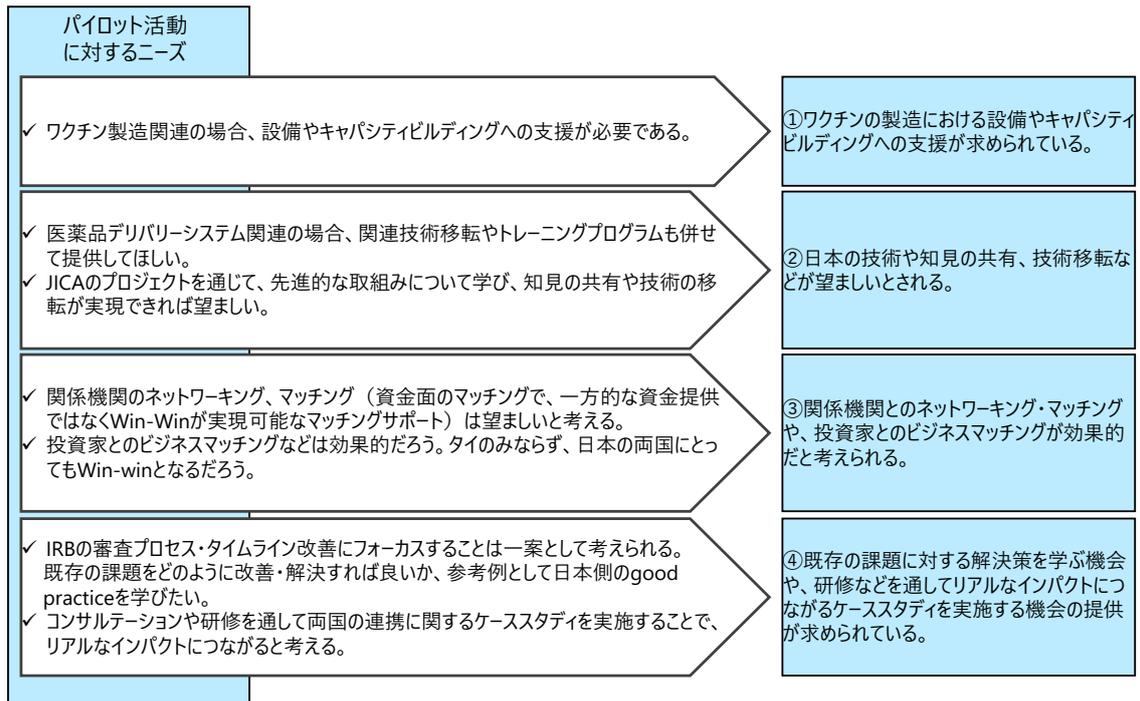


図 2-49 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（タイ）

2.7.4 フィリピン

フィリピンの関係機関に向けて、政府機関・規制当局7件、医療研究機関・病院7件、CRO2件、及び業界団体・民間企業1件、計17件のインタビューを実施した。インタビュー先のカテゴリーごとにインタビュー結果を取りまとめ、臨床試験実施・促進上の課題やワクチンと医薬品の研究開発・現地生産における課題、パイロット活動に対する要望を抽出した。

1) 政府機関・規制当局

政府機関・規制当局にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に①人材面、②規制当局の能力面・政策面、③インフラ基盤面の3点に集中していることがわかった。具体的には、①臨床試験を実施できる人材や規制当局側の専門家が不足しており、知見・スキルも足りていないこと、②医薬品の研究開発や現地生産を促進するための規制当局の能力強化、政策面の連携のための取組が不十分であること、③臨床試験を行うための設備や医薬品を生産できる施設が限られていることが主要な課題として挙げられた。

| | |
|--|---|
| <p>①臨床試験を対応・実施できる人材、規制当局側の専門家が不足しており、スキルの向上が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験を対応・実施できる人材、例えば、専門家や研究志向の医師は少なく、優秀な研究助手も不足している。 ✓ 規制する側としては常に人材不足の問題がある。専門家が不足しており、人数に対して業務量が多すぎて、Clinical Research Sectionの技術的なキャパシティに影響を与えている（外部のパートナー機関の専門家に頼っている状況もある）。 ✓ 全体的に技術的な知識が足りない状態であり、情報技術のスキルも必要である。 ✓ 地方では、臨床試験を実施するスキルを持つ人材がもっと必要である。 ✓ Center for Drug Regulation and Research（CDRR）では、臨床試験における評価者と検査員の育成に今後取り組む必要がある。 |
| <p>②医薬品の研究開発や現地生産を促進するための規制当局の能力強化、政策面の連携の取組が不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 現地生産については、FDAのWHO Benchmarking toolでのレベルが低いことが一番の課題である。Maturity level 3を取得しないと、ワクチン製造施設の許可は出せない。 ✓ 政策的な面でいえば、異なる政府機関どうしの連携がとれていないという問題がある。 |
| <p>③臨床試験を行うための設備が不足しており、医薬品を生産できる施設も限られている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 首都部・地方部での設備格差があり、地方部での研究や製造は非常に弱く、現地で実施すべき研究やデータが不足している。 ✓ 研究者からは、フェーズ1臨床試験を行うための設備もスキルもないと聞く。設備開発は一つの課題となっている。 ✓ ワクチンを製造できる施設がなく、医薬品を生産できる施設もまだ限られている。ほとんどは輸入に頼っている。 |

図 2-50 政府機関・規制当局へのインタビュー結果

パイロット活動に対する要望としては、大きく 4 点が挙げられている。①規制当局の職員や臨床試験に携わる医療現場人材の訪日研修や臨床試験の規制面・技術面をメインテーマとする研修の実施、②臨床試験や新薬開発に資するインフラ構築の支援、先端技術の利活用方法の共有、③規制当局のハード面、ソフト面の能力向上に資するような支援、④技術・研究に関する連携、現場を理解している関係者間のネットワーキングやマッチングのようなインタラクティブなコラボレーション活動の実施といった意見が挙げられた。

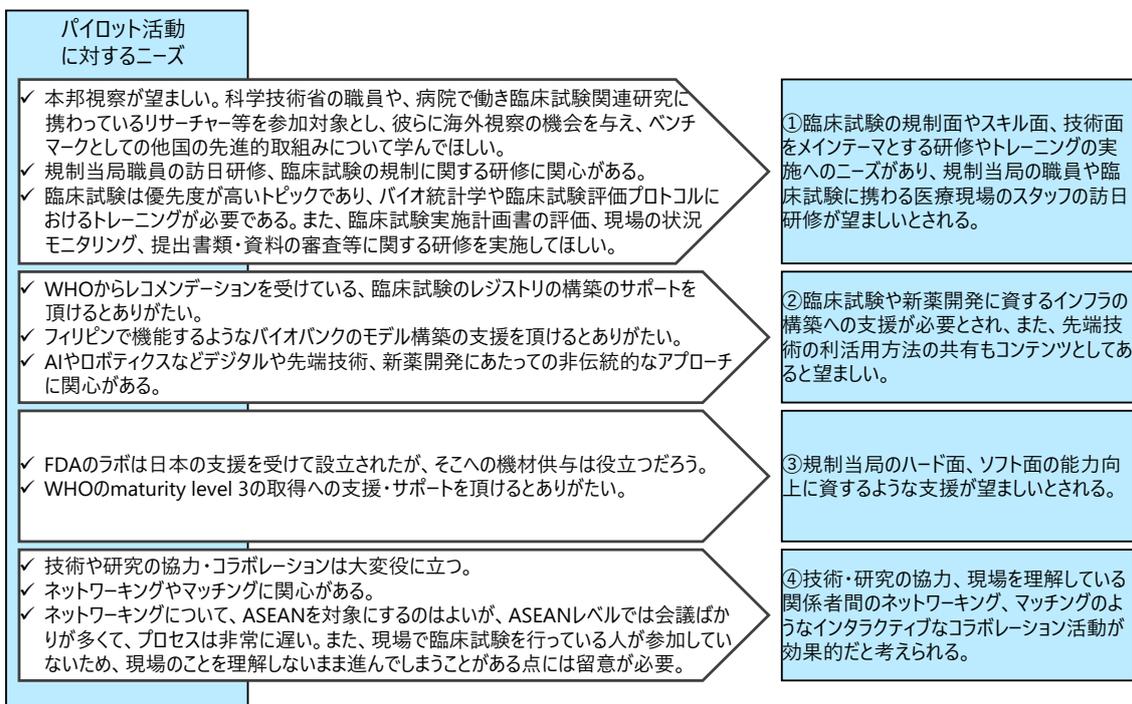


図 2-51 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（フィリピン）

2) 医療研究機関・病院

医療研究機関・病院にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に、①インフラ基盤面、②人材面、③地域格差の 3 点に集中していることがわかった。①

に関しては、臨床研究や臨床試験を行える施設・医療機関の不足やワクチンを製造できる施設・拠点の不足していること、②に関しては医薬品研究開発やワクチンの製造に精通する人材・専門家の確保が不十分であること、③マニラでは他の地域と比較して多くの臨床試験が行われており、臨床試験の専門家もマニラに偏在していることに言及があった。

| | |
|--|---|
| <p>①臨床研究や臨床試験を行える施設・医療機関が不足しており、また、ワクチンを製造できる施設・拠点が無い。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床研究を行うためのファシリティが不足している。 ✓ Clinical Trial Unitが整備されている病院や機関が不足している。 ✓ ワクチンを製造できる施設がないことは大きな課題である。 |
| <p>②医薬品研究開発やワクチンの製造に精通する人材・専門家の確保が不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品開発研究やワクチン製造に精通する人材の定着が難しく、海外に行き研究を行ったり、他の専門職に移ったりする事例が多く見られる。 |
| <p>③臨床試験や関連専門家の地域的格差（マニラと地方部の格差）は課題として挙げられている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ マニラと地方部の格差があり、マニラでは他の地域と比較して多くの臨床試験が行われており、また、臨床試験の専門家も偏在している（マニラの方が他の地域より多い）。 |

図 2-52 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（フィリピン）

パイロット活動に対する要望として、大きく 2 点が挙げられた。①医療機関や医療現場のニーズ、優先度の高い分野について確認し、ニーズに応じて必要とされる機材や技術の提供、②臨床試験の管理や技術的側面を強化するためのセミナー/ワークショップ、治験責任者を対象とした研修等の実施といった意見が挙げられた。

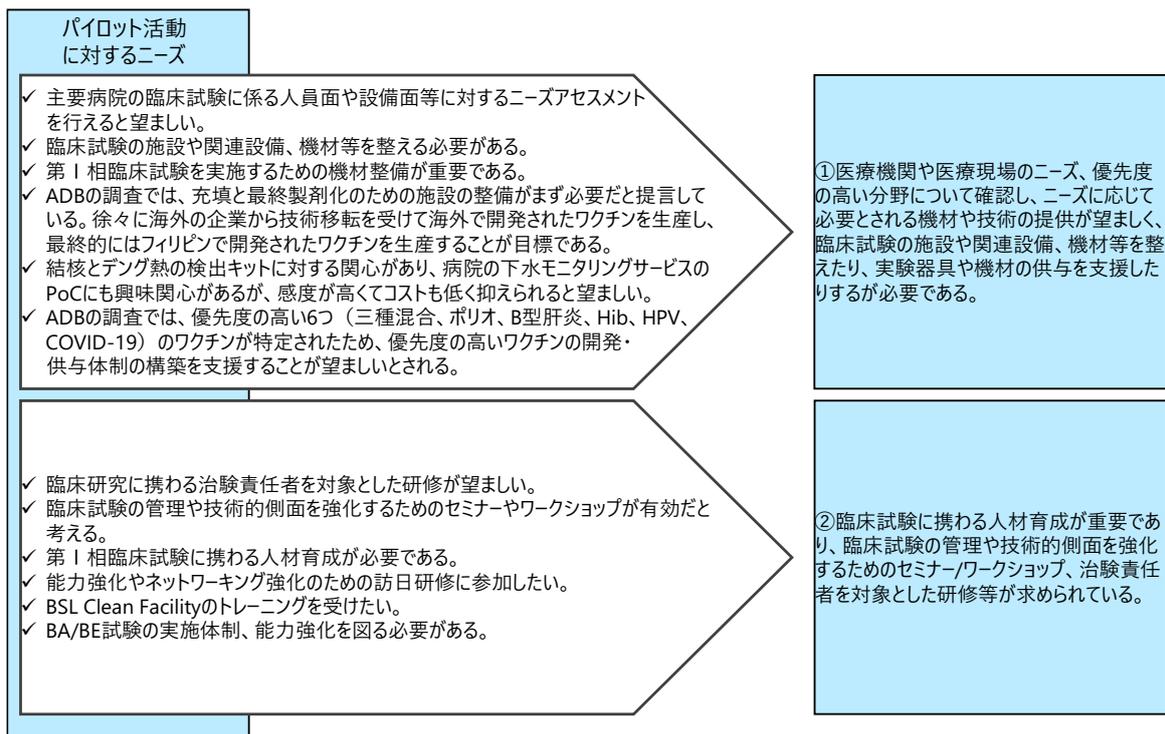


図 2-53 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（フィリピン）

3) CRO

CRO からは、①臨床試験に対する規制当局側の審査・承認プロセスが非効率的であること、②臨床研究に携わる研究者への資金提供が不十分であり、研究者の雇用の安定性を維持する工夫が足りていないこと、③臨床試験の実施に携わる方々の能力強化を図るための研修やトレーニングが不十分であることが主要な課題であるとの意見が挙げられた。

| | |
|---|---|
| ①臨床試験に対する規制当局側の審査・承認プロセスが非効率的であることは課題として挙げられる。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 治験審査委員会（IRB）の審査プロセスの遅さは課題である。 ✓ 一元化された倫理委員会がなく、臨床試験を申請する際に、IRBとSJREBの両方に申請をする必要があり、不要なプロセスが多い。 ✓ 臨床試験に対するFDAやIRBの承認プロセスに時間を要する。 |
| ②臨床研究に携わる研究者への資金提供が不十分であり、研究者の雇用の安定性を維持する工夫が足りていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究者への資金が不足しており、また、臨床試験はプロジェクトベースで雇用の安定性が得られないために臨床研究者の維持もうまくいっていない。 |
| ③臨床試験の実施に携わる方々の能力強化を図るための研修やトレーニングが不十分である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床開発モニター（CRA）の中には1-3週間の短いトレーニングだけで臨床試験サイトに派遣される人が多く、トレーニングが不十分で、実際の業務に圧倒されてしまっているCRAもいる。 ✓ フェーズ1の臨床試験を実施する能力が不足している。 |

図 2-54 CRO へのインタビュー結果（フィリピン）

パイロット活動に対する要望として、大きく 3 点が挙げられている。具体的には、①臨床試験に対する規制当局の審査・承認プロセスの改善・効率化を促進するための支援活動、②臨床試験に携わる人材や組織の能力強化につながり得るトレーニングプログラムの提供、グッドプラクティスを対面で学べる機会の提供、③臨床試験の実施に必要なインフラ基盤（不足としている設備、施設、システム等）の整備に対する支援といった意見が挙げられた。

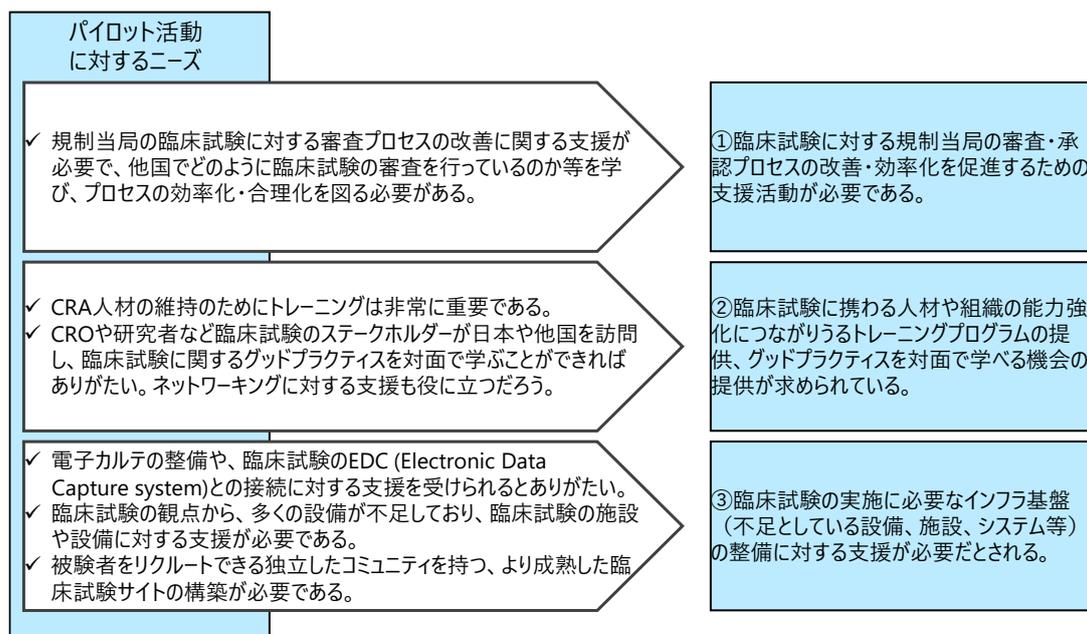


図 2-55 CRO のパイロット活動へのニーズ（フィリピン）

4) 業界団体・民間企業

業界団体・民間企業にインタビューしたところ、①臨床試験の審査プロセスの簡略化ができていないこと、②民間企業はワクチンを開発する能力がなく、ワクチンの研究・開発のための人材育成や教育環境の整備ができていないことの2つが主要な課題として挙げられた。

| | |
|--|--|
| <p>①臨床試験の審査プロセスの簡略化ができていないことが課題として挙げられる。</p> | <p>✓ 臨床試験の申請に必要な手続き、及びFDAやSJREBによる審査プロセスの簡略化が必要で、特に、SJREBの審査プロセスには課題が多い。SJREBが審査を行った後、各臨床試験サイトの倫理審査委員会がまた審査を行い、レビューの重複が発生している。</p> |
| <p>②民間機関はワクチンを開発する能力がなく、ワクチンの研究・開発のための人材育成や教育環境の整備ができていない。</p> | <p>✓ 民間機関はワクチンを開発する能力がない。ワクチンを作るために関連人材育成をサポートするようなプログラムがなく、教育環境も整えられていない。フィリピンには規模の大きい製薬企業はあるが、コストとノウハウの問題もあり、創薬にはあまり関心がない。</p> |

図 2-56 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（フィリピン）

パイロット活動に対する要望としては、①臨床試験の実施能力の強化につながるトレーニング・研修の実施、②規制調和を推進し、規制当局間の会話・情報共有を促進するための支援活動の実施といった2つの意見が主に挙げられた。

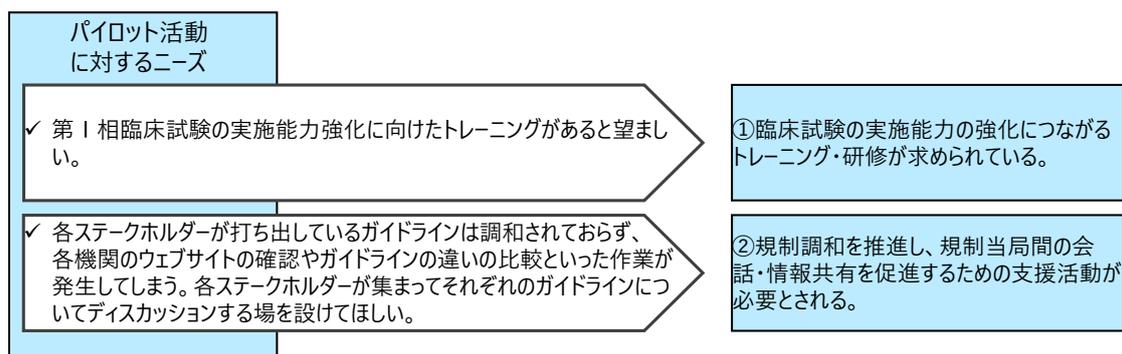


図 2-57 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（フィリピン）

2.7.5 インドネシア

インドネシアの関係機関に向けて、政府機関・規制当局 6 件、医療研究機関・病院 6 件、CRO 1 件、及び業界団体・民間企 2 件、ドナー 1 件、計 16 件のインタビューを実施した。

1) 政府機関・規制当局

政府機関・規制当局にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に①審査プロセス、②人材面、③臨床試験関連のステークホルダー間の連携不足、④研究開発能力の 4 点が挙げられた。具体的には、①承認審査や倫理審査等のプロセスに時間を要すること、②臨床試験の実施が可能な人材や、臨床試験実施人材の育成機会が少ないこと、③臨床研究実施機関や製薬企業等のステークホルダー間のコミュニケーションが不足していること、④国際水準の研究を実施する能力の不足について言及があった。

| | |
|--|---|
| ①承認審査や倫理審査等のプロセスに時間を要すため、審査の迅速化に向けた見直しが必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 天然材料由来の医薬品の臨床試験を実施するための承認審査プロセスは時間がかかる。 ✓ INA Respond が持つNational Ethical Committeeの倫理審査が、BPOMの倫理審査と一本化されていないことが課題である。 |
| ②臨床試験の対応・実施が可能な人材が不足しており、これら人材を育てる育成機会も少ない。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ GCP、GCLP等に基づく標準的な研究実務を遂行するために必要なスキルやインフラの構築や、研究成果からタイムリーに論文や提言をまとめる能力が必要 ✓ 臨床試験人材向けのトレーニングの実施機能はない。 |
| ③臨床研究機関や製薬企業等、臨床試験関連のステークホルダー間の連携が不足している。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床研究機関間の連携が不足している。 ✓ インドネシア国内の製薬企業において、医薬品の開発・研究のスポンサーとなる企業が少ない。 ✓ ステークホルダーや関係者間の研究に対する相互理解を深めるためのリーダーシップ調整、コミュニケーションが不足している。 |
| ④臨床試験を実施可能な研究機関はあるものの、世界的な基準に比較した際の研究・開発能力が不足している。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ラボの能力が不足している。インドネシアでは、臨床試験サービスを提供するラボがたくさんあるが、必要な国際基準を満たしていないラボも多数ある。 ✓ インドネシアでは、臨床試験数が少なく、国家または地域の優先事項として臨床研究を推進または提唱することが必要である。 |

図 2-58 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（インドネシア）

パイロット活動に対する要望としては、①臨床試験人材の能力強化につながる研修内容に加え、臨床研究の実施方法に関するトレーニング等のコンテンツの提供、②日本とインドネシアの研究者や製造業者等がお互いのノウハウや悩みについて情報共有できるプラットフォームの提供、③資金管理やデータ管理等、臨床試験関連のマネジメント方法に関して日本における事例を取り上げるようなトレーニングの実施といった3点に言及があった。

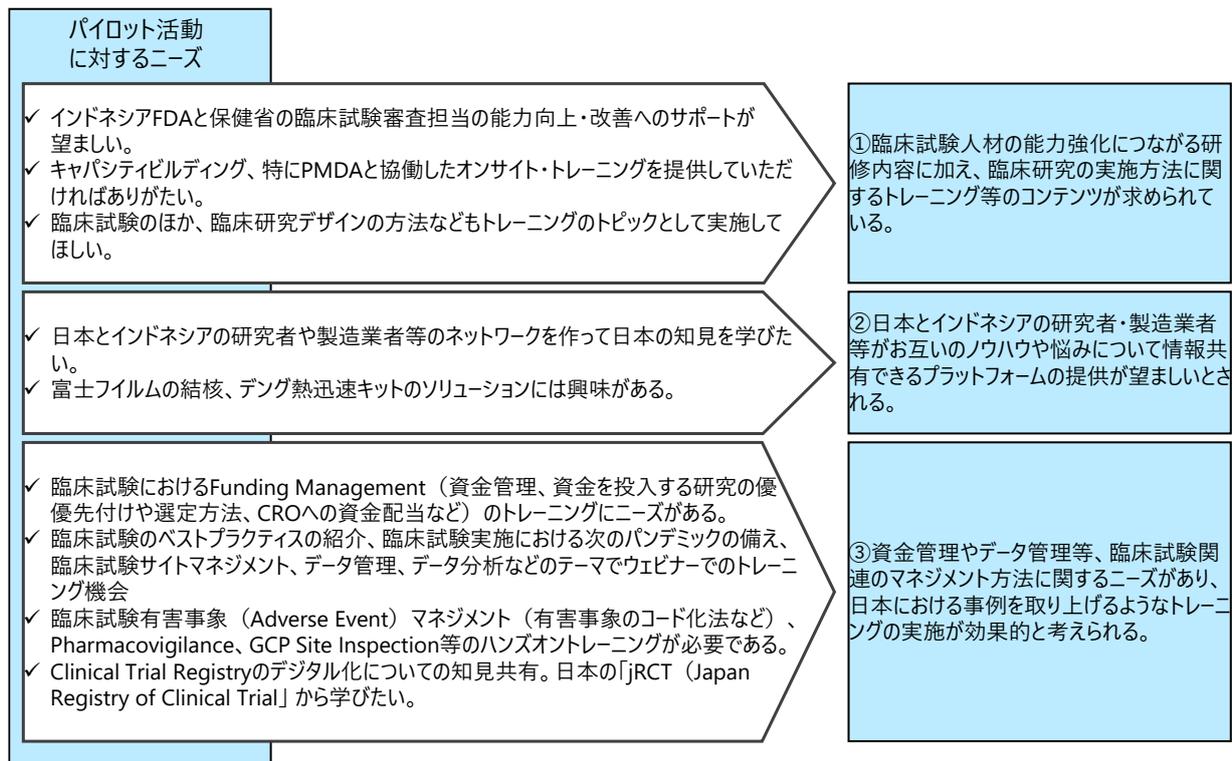


図 2-59 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（インドネシア）

2) 医療研究機関・病院

医療研究機関・病院にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に、①承認プロセス、②被験者の不足、③人材面、④機材や資金面の4点が挙げられた。

具体的には、①臨床試験を実施するにあたり、行政・所属組織内における承認プロセスに時間がかかり、迅速化が求められていること、②臨床試験の重要性が浸透していない背景もあり、十分な被験者数を集めることが困難なケースが生じていること、③GCPのトレーニングやプロトコルデザイン等をテーマにした臨床試験人材育成の機会が不足していること、④より多くの研究・開発を実施するための各機関の基礎体力が不足しており、機材・資金面のキャパシティ強化が必要であることが挙げられた。

| | |
|--|--|
| <p>①臨床試験を実施するにあたり、行政・所属組織内における承認プロセスに時間がかかり、迅速化が求められている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ コロナ禍の前は、行政的なプロセス、すなわちインドネシアFDAでの臨床試験の承認に時間がかかることが問題であった。コロナ禍で、コロナ関連の医薬品のプロセスは迅速化され、半分程度の時間になった。 ✓ 倫理審査の承認を得ても、病院のマネジメントの承諾をもらうための時間がかかる。 ✓ 倫理審査委員会も協力的な姿勢を示しているが、審査プロセスの方に改善が必要な部分があると感じている。 |
| <p>②臨床試験の重要性が浸透していない背景もあり、十分な被験者数を集めることが困難である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 被験者のリクルートも課題であった。臨床試験の重要性について理解してもらうのがなかなか難しく、被験者や家族からInformed consentを得るのが難しい。 ✓ これまで臨床試験を行ってきた中で、被験者募集がなかなか難しいことがボトルネックだと感じている。臨床試験に抵抗感を持つ方が多く、特に新しいワクチンや医薬品の臨床試験の場合、コミュニティからの参加意欲があまりなく、被験者募集があまり進まない。 ✓ 新興疾患の臨床試験への被験者の参加率があまり高くない。 |
| <p>③GCPトレーニングやプロトコルデザイン等をテーマにした臨床試験人材育成の機会が不足している。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ コロナ禍では、病院では新しい投薬方法、治療方法への対応が困難だったと同時に、コロナ禍における臨床研究の実施継続も難しかった。このような緊急時における臨床や臨床研究の継続にかかる病院内のプロトコルがなかったことが課題であった。 ✓ インドネシアでは国内で採取された生物検体を国外に持ち出すことが禁じられているため、国内検体を使った臨床試験を国外で行うことができず、国内で臨床試験を賄っていく必要がある。そのため基本的なGCPトレーニングなど研究者の育成が求められる。 ✓ 我々の大学で実施されている臨床試験数はあまり多くない。臨床試験を実施するにしても、すでにCROや他大学にてプロトコルがデザインされた臨床試験を実施することが多く、Udayana大学には臨床試験のプロトコルデザインの経験を持つ人材があまりいないことが課題である。 ✓ 現在、Udayana大学は依頼されたClinical Trialを実施するのみで、大学自らClinical Trialをデザインし行っているわけではないため、ベーシックな臨床研究スキルが必要である。 |
| <p>④より多くの研究・開発を実施するための各機関の基礎体力が不足しており、機材・資金面のキャパシティ強化が必要である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験実施施設の機材、政府・規制機関のキャパシティ強化（例えば、政府による資金配分能力など）が必要だと考える。 ✓ 新しいワクチンを開発するには、技術移転及びキャパシティビルディングが必要だと感じている。創薬力・ワクチンの研究開発力はまだ限られており、それを底上げするためには、キャパシティビルディングが必要である。 ✓ Formalな臨床研究センターがないため、他大学からオファーのある臨床研究にも体制的にも、医学部が持つキャパシティや人材スキルのにも参加しにくいという実情がある。 ✓ 今後、臨床研究拠点として、より多くの臨床研究、試験を実施できるようなAcademic Hospitalとしてのキャパシティを強化していきたいという強いニーズがある。将来的には、インドネシア大学が持つようなCRSU機能をUUHにも設立する、という展望がある。 |

図 2-60 医療研究機関・病院へのインタビュー結果（インドネシア）

パイロット活動に対する要望としては、大きく 4 点が挙げられている。①臨床試験に関する手続き・調査支援といった側面的なサポート、②プロトコル設計、統計分析、ワクチン学をはじめ、様々な分野での知見共有・トレーニングの実施、③各機関におけるキャパシティ強化に向けた機材・資金面でのサポート、④データマネジメントや臨床研究支援ユニット（CRSU）の設置方法等、臨床試験を実施するための基盤構築に関するトレーニングの実施について言及があった。

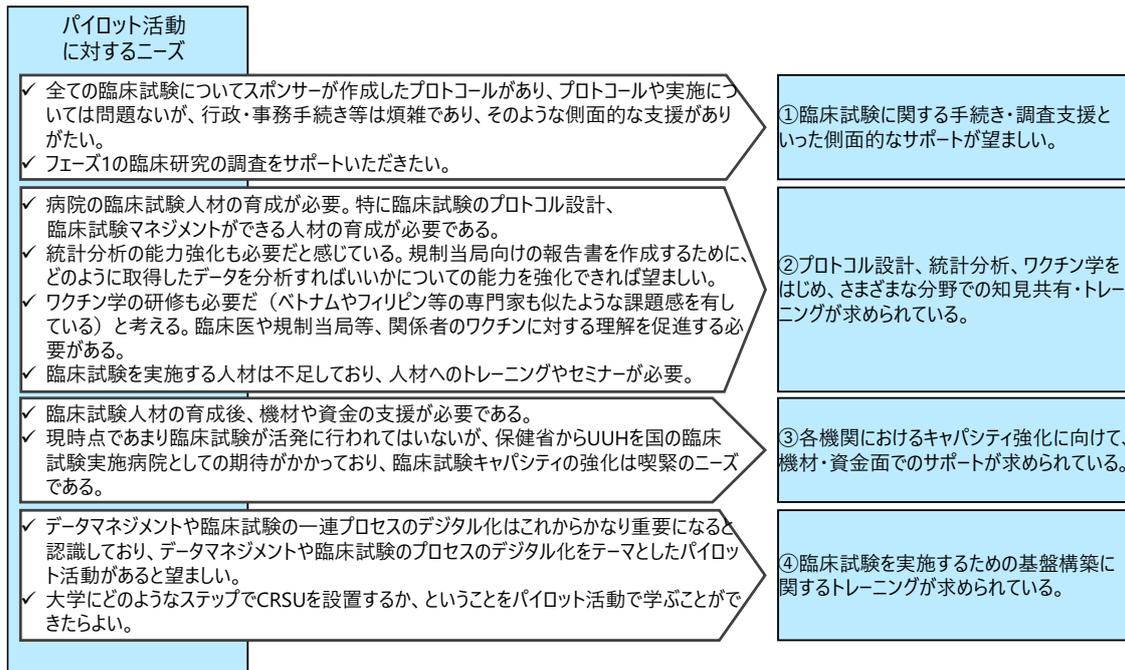


図 2-61 医療研究機関・病院のパイロット活動へのニーズ（インドネシア）

3) CRO

CRO にヒアリングを実施したところ、①研究開発に使用できる資金が不足しており、十分な臨床試験を実施できていないこと、②現状としてインドネシアにおける臨床試験への理解が足りていないこと、③倫理審査のプロセスに時間を要していること、④臨床試験実施機関におけるインフラ等のキャパシティが不十分であることといった4点が主要な課題であるとの言及があった。

| | |
|--|--|
| ①研究・開発用に使用できる資金が不足しており、十分な臨床試験を実施できない。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 一つの大いボトルネックは、ローカルの臨床試験における資金不足である。ほとんどの企業は新製品を開発したいが、高コストのため臨床試験を行う余裕がない。多くのローカル企業は非常に限られた予算しか持っていないため、インドネシアの伝統的な医薬品については、臨床試験が求められないことが多い。 ✓ インドネシアの製薬会社は研究開発に重点を置いていないため、研究開発予算が非常に限られている。Biofarma社はインドネシア最大のワクチンメーカーであり、研究開発のための予算を十分に持っているが、他のほとんどのローカル製薬会社は研究開発のための予算を持っていない。 |
| ②現状として、インドネシアにおける臨床試験への理解が足りていない。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験に精通している病院は少なく、臨床試験の必要性を認識していない病院や医師、企業も多い。 |
| ③倫理審査のプロセスに時間を要してしまい、改善が必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ インドネシアには中央倫理委員会がないため、各病院の倫理委員会に1件ずつ申請しなければならない。 |
| ④臨床試験実施機関において、インフラ等のキャパシティが不十分である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ インドネシアには医薬品の第1相臨床試験が行えるキャパシティを持つ施設がない。我々が扱っているプロジェクトのほとんどは、第2相～第4相試験、観察研究、リアルワールドエビデンス研究などである。 |

図 2-62 CRO へのインタビュー結果（インドネシア）

パイロット活動に対する要望としては、大きく3点が挙げられている。①臨床試験の具体的な実施方法に関して学べる機会の創出、②技術移転等、臨床試験実施機関のキャパシティビルディングに向けた支援、③臨床試験をスムーズに実施するためのネットワーク構築につながる場の創出といった意見が挙げられた。

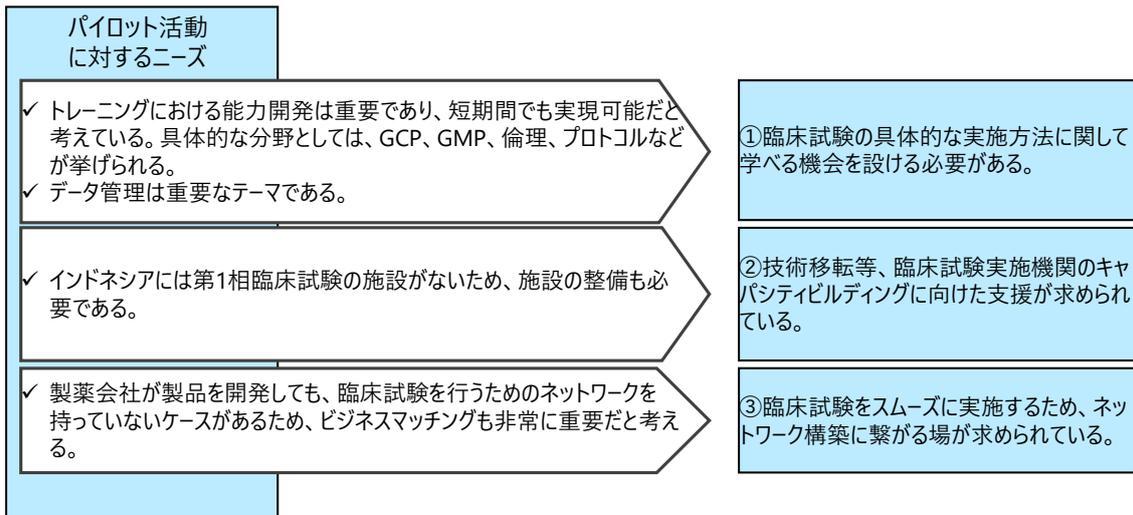


図 2-63 CRO のパイロット活動へのニーズ (インドネシア)

4) 業界団体・民間企業

業界団体・民間企業にインタビューしたところ、課題として主に 4 点挙げられた。具体的には、①非常事態に対応可能な体制が整っておらず、優秀な人材の確保や調達を依頼するメーカーのセンターが必要であること、②COVID-19 によってサプライチェーンの管理の見直しが必要であること、③インドネシアにおける医薬品関連の規制が厳しく、臨床試験の実施スケジュールに影響を及ぼしていること、④臨床試験を実施するインフラが整備されておらず、キャパシティを強化することについて言及があった。

| | |
|---|---|
| ①非常事態に対応可能な体制が整っておらず、優秀な人材の確保や調達を依頼するメーカーのセンターが必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新型コロナウイルスやウクライナ情勢で渡航や輸出入に影響などもあるため、トラブル発生時に対応可能な国内での優秀な人材の確保、また、ローカルでの部品調達の可否などを考慮し、メーカーを選定する必要がある。 |
| ②COVID-19によってサプライチェーンの管理の見直しが必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ COVID-19の影響により、生産の調整に伴い原料の調達などサプライチェーン全体の管理が非常に難しくなっている。 |
| ③インドネシアにおける医薬品関連の規制が厳しく、臨床試験の実施スケジュールに影響を及ぼしている。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ BPOM (インドネシアのFDA) の規制が厳しい。他国と比べて厳しいかは比較できないが、承認まで期間がかかると感じる。 ✓ 臨床試験に必要なサンプルを海外から入手する際、通関手続きを通過するのが難しいという課題もある。 |
| ④臨床試験を実施するインフラが整備されておらず、キャパシティ強化が求められている。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ インドネシアにはサンプルを評価できるラボが少ない。 |

図 2-64 業界団体・民間企業へのインタビュー結果 (インドネシア)

パイロット活動に対する要望としては、①臨床試験実施者向けのトレーニングを行い、能力向上を目指したコンテンツの提供、②インドネシアにおいてメーカーが販売したい医薬品の価格設定が厳しく、メーカー側への優遇措置等の対策に向けた交渉の場の創出について意見が挙がった。

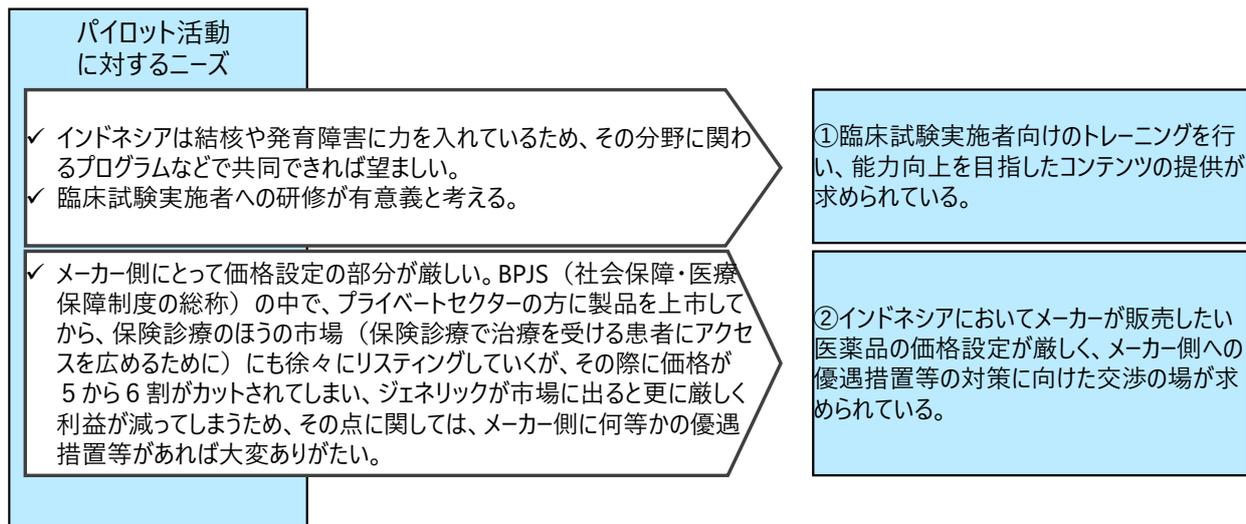


図 2-65 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（インドネシア）

2.7.6 ケニア

ケニアの関係機関に向けて、国際機関・非営利団体 3 件、政府機関・規制当局 5 件、医療研究機関 5 件、CRO 1 件、業界団体・民間企業 8 件、計 22 件のインタビューを実施した。

1) 国際機関・非営利団体

国際機関・非営利団体にインタビューしたところ、臨床試験における課題は大きく 2 点があげられた。具体的には、①審査プロセスの効率化・円滑化を図るための取組が不十分であること、②臨床試験を実施できる人材や臨床試験の実施に必要なインフラや資金が不足していることに言及があった。

| | |
|--|--|
| ①審査プロセスの効率化・円滑化を図るための取組が不十分である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 審査に時間がかかりすぎてしまうという問題がある。規制当局や各機関の倫理委員会は評価やモニタリングを行うためのトレーニングが必要である。 |
| ②臨床試験を実施できる人材が不足しており、臨床試験の実施に必要なインフラやリソース、資金も不足している。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 品質管理について経験者があまりいない。 ✓ 臨床試験に割けるリソースがある病院が少ない。 ✓ 臨床試験を実施するスキルのある人材の不足（主任研究員、コーディネーター、ラボでの分析等様々なレベルで）が挙げられる。また、インフラや資金の不足も課題である。 ✓ 臨床試験だけではなく、感染症パンデミック時の患者情報など、必要な情報やデータ等が病院レベルできちんと整理されていない。 |

図 2-66 国際機関・非営利団体へのインタビュー結果（ケニア）

パイロット活動に対する要望としては、①規制当局や各関係機関の倫理委員会の能力構築につながる支援活動の実施、②臨床試験サイトのキャパシティに関する情報のマッピングの実施、③対等なパートナーシップの構築に関する意見が挙げられた。

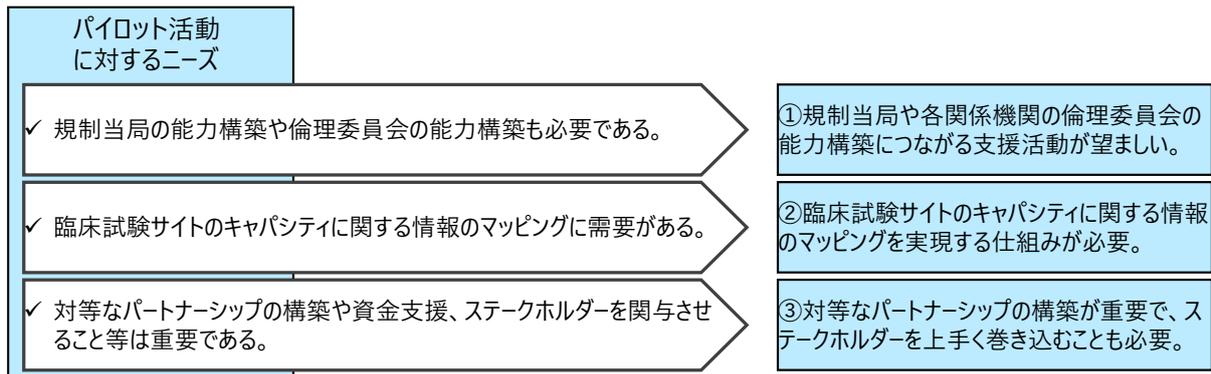


図 2-67 国際機関・非営利団体のパイロット活動へのニーズ（ケニア）

2) 政府機関・規制当局

政府機関・規制当局からの意見としては、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は大きく 2 点に言及があった。具体的には、①規制側の審査に携わる人材、現地生産に関わる人材が不足しており、キャパシティ強化につながるトレーニングが不十分であること、②申請・承認プロセスのデジタイゼーションの推進が必要であり、そのためのデータの収集・マネジメント・分析能力の向上が求められていることに言及があった。

| | |
|---|---|
| ①規制側の審査に携わる人材、現地生産に関わる人材が不足しており、また、能力・キャパシティ強化につながるトレーニングは不十分である。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 人員不足を感じており、レビューを定められたタイムラインで完了することが難しい。 ✓ GCP審査に関しては依然としてキャパシティを構築している途中で、GCPの審査を行うキャパシティの強化が必要で、そのために、包括的な内容で継続的な研修・トレーニングは必要。 ✓ 現地生産に関する人材に対しては、質の担保、クオリティコントロール、生産管理に関するトレーニングが必要である。 |
| ②申請・承認プロセスのデジタイゼーションの推進が必要で、また、データの収集・マネジメント・分析能力の向上が求められている。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ オンラインでの申請や承認等、デジタイゼーションを行わなければならない。 ✓ データが大量にあるものの、データを「情報」として分析し、規制機関として様々な方向性を決定するためにその大量のデータを活かすことがまだ出来ていない。 ✓ 保健省は現在、全てのヘルスケア関連データをアーカイブするようなデータマネジメントシステムを確立しようとしているが、ヘルスデータは国家安全保障の一部であり、データの入手や提供が難しくアクセスが限られるという点が課題となっている。 |

図 2-68 政府機関・規制当局へのインタビュー結果（ケニア）

パイロット活動に対する要望としては、主に 4 点が挙げられた。具体的には、①規制当局の能力強化のためのトレーニング、現地生産促進につながるようなトレーニングといった臨床試験における人材開発、②臨床試験関連 IT システムの刷新・効率化・相互運用性確立等に対する支援やデータマネジメント力の強化に対する支援、③現地生産を推進するための日本企業からの技術移転、④日本・ケニア両国の規制機関のパートナーシップ構築や専門家間の交流推進といった内容に言及があった。

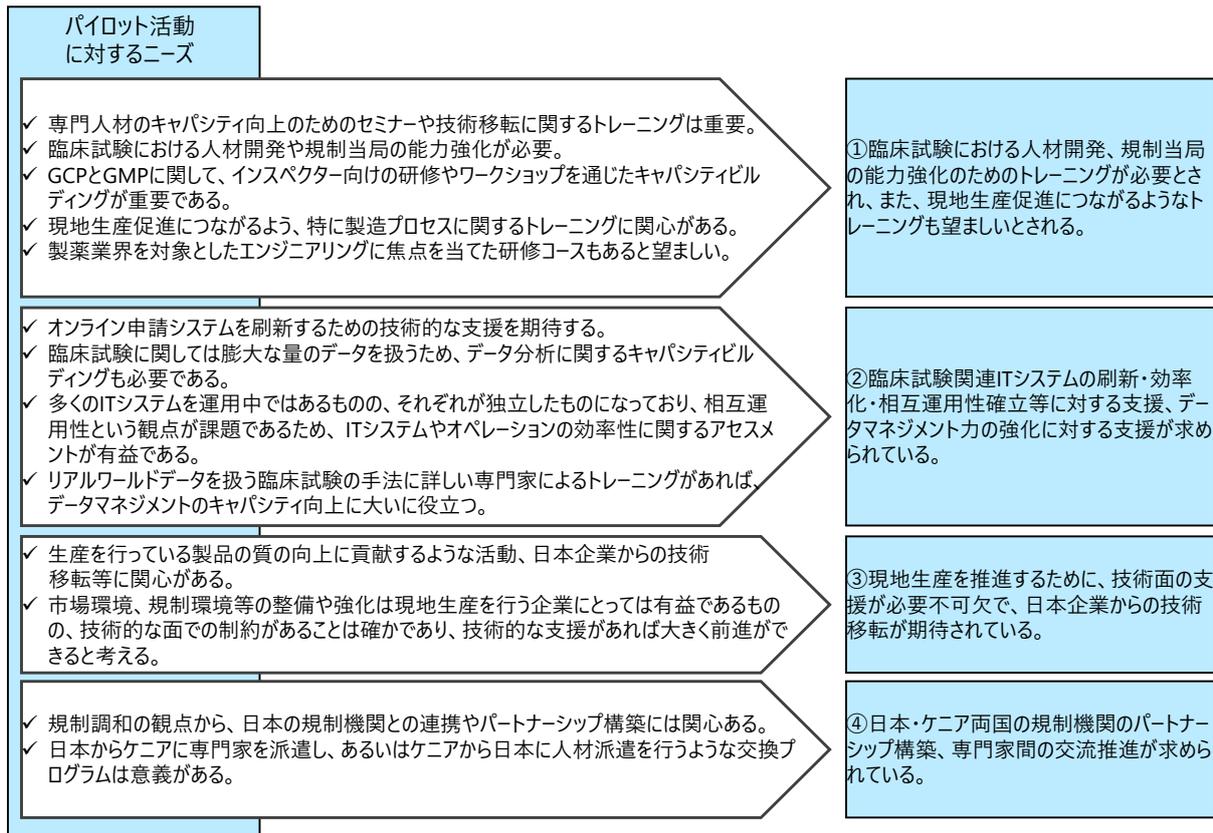


図 2-69 政府機関・規制当局のパイロット活動へのニーズ（ケニア）

3) 医療研究機関

医療研究機関にインタビューした結果、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は主に、①資金面、②人材面、③機材・インフラ面、④規制面の 4 点が挙げられた。具体的には、①臨床研究、臨床試験の実施のための予算・資金のや R&D に対するファイナンス面の支援が不十分であること、②臨床試験・臨床研究やワクチンの研究開発・品質管理について技術的な専門知識を有する人材が不足しており、トレーニングを受けた人材の確保と現場への定着していないこと、③臨床試験・臨床研究のための機材やラボが不足していること、④臨床試験の実施を円滑にさせる仕組みの構築や規制側の審査・承認プロセスの改善・効率化が必要であることに言及があった。

| | |
|---|--|
| <p>① 臨床研究、臨床試験の実施のための予算・資金の確保、R&Dに対するファイナンス面の支援が不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ R&Dに関しての課題の一つはファンディングであり、製品を商品化しようとしてもファイナンスのキャパシティが十分でないこともある。 ✓ 臨床研究に対する政府の予算確保を図ることが重要で、また、臨床試験を実施するためのファンディングも必要である。 ✓ ケニアで企業を経営するコストが高額で、企業活動を行いやすいよう、環境づくりにつながる政策が打ち出されなければならない。 |
| <p>② 臨床試験・臨床研究やワクチンの研究開発・品質管理について技術的な専門知識を有する人材が不足しており、トレーニングを受けた人材の確保と現場への定着促進も課題となっている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ケニアでは臨床研究に関するトレーニングの提供はあまりない。 ✓ ワクチン研究を実施できるスタッフ等をはじめとする技術的な専門知識を持つ人材が足りておらず、品質管理に精通する人材も不足している。 ✓ 臨床試験人材の流出を抑え、臨床試験の現場に人材を如何に定着させることができるかは課題。 ✓ トレーニングを受けた人材は確保できているものの、持続的な計画を立てられていないという課題がある。 |
| <p>③ 臨床試験・臨床研究のための機材やラボが不足しており、また、関連施設の機能のアップグレードが不十分で、設備のメンテナンスの高コスト化も課題である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 第1相臨床試験を実施する施設はあるが、機能が最新のものではない。 ✓ 設備が古いことも課題で、海外から輸入している設備が多く、海外のエンジニアを雇うのは高額なコストがかかるため、ケニア国内でのメンテナンスが困難な状況となっている。 ✓ 資金援助自体はあるものの、各分野にそれぞれ振り分けられているため、結果的に大規模な研究を行うための機材やラボが不足してしまっている。 |
| <p>④ 臨床試験の実施を円滑にさせる仕組みの構築や規制側の審査・承認プロセスの改善・効率化が必要とされる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 承認プロセスに多くの時間を要している（複数の承認プロセスがあることが遅延の要因の一つ）という点は課題で、PPBのキャパシティ強化が必要。 ✓ 臨床試験の構造について各機関が分散しており、統一された機関やプロセスにまとめられていない事が問題である。 |

図 2-70 医療研究機関へのインタビュー結果（ケニア）

パイロット活動に対する要望については、①人材育成のためのトレーニング、②関係者間の会話と連携を促進するためのネットワーキング活動、③日本への訪問活動に対する関心が高かった。具体的には、①臨床試験のフレームワークやプロセスをテーマとするトレーニング、新しい技術との接点を増やすためのトレーニングや品質管理やバイオメディカルエンジニアリング分野の人材育成、②ネットワーキング活動、規制当局間の交流、医薬品製造に関わるステークホルダー間の会話等の関係者間の双方向なコミュニケーションを可能にする意見共有・議論の場の創出、③臨床試験や医薬品生産における人材育成、技術・知見共有につながる日本等先進国への訪問活動、対等な連携体制の構築等の意見があった。

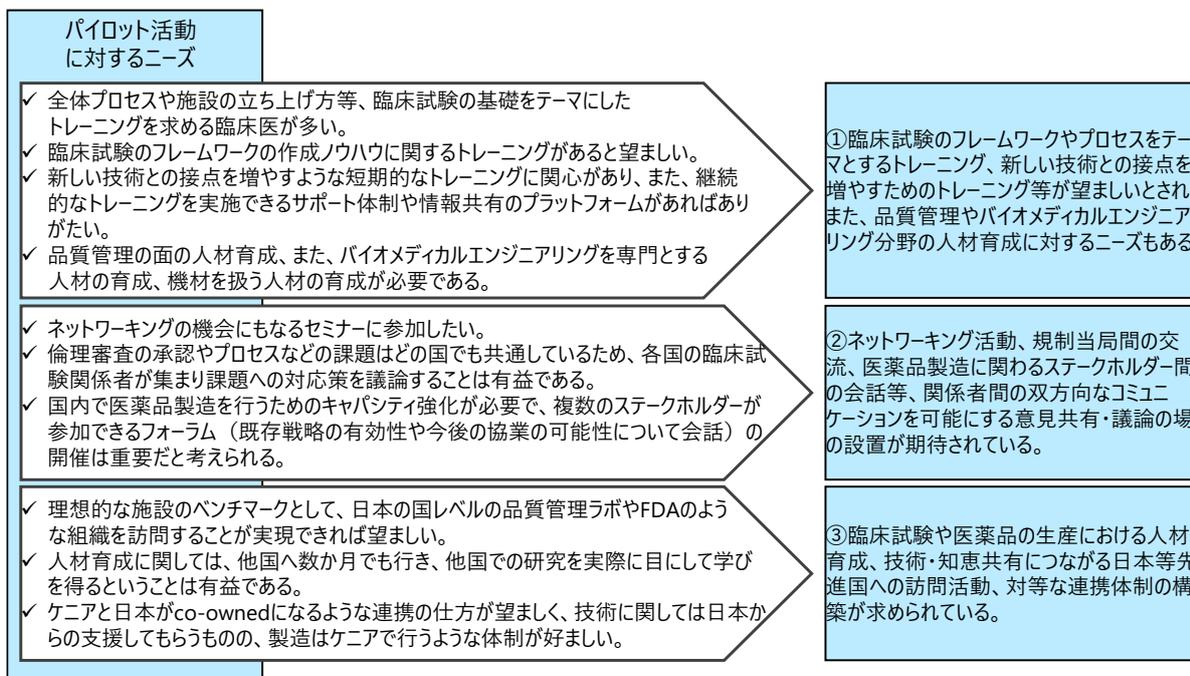


図 2-71 医療研究機関のパイロット活動へのニーズ（ケニア）

4) CRO

CROからは臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題は大きく3点が挙げられた。具体的には、①臨床試験の審査・承認プロセスの複雑さと遅延、②GMPに沿った形で現地生産の効率性の強化、③臨床試験関連データの収集・分析の能力構築が挙げられた。

| | |
|---------------------------------|--|
| ①臨床試験の審査・承認プロセスの複雑さと遅延は課題である。 | ✓ 臨床試験の規制プロセスの複雑さや遅延が問題で、様々な承認プロセスを経る必要があるため、遅延が生じている。 |
| ②GMPに沿ったより効率的な現地生産はまだできていない。 | ✓ 現地生産においては、GMPに沿った生産が効率的にできる技術面の強化が必要。 |
| ③臨床試験関連データの収集・分析の能力構築はまだ十分ではない。 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ より効率的に臨床試験を行えるようなデータ収集やデータ分析等の技術面の強化が必要で、また、データを遠隔で収集できるような技術があると望ましい。 ✓ 臨床試験人材のデータマネジメント能力強化や医学生に対して臨床研究を知る機会の創出は重要である。 ✓ 臨床試験人材については、更に多くのinvestigatorが必要。 |

図 2-72 CRO へのインタビュー結果 (ケニア)

パイロット活動に対する要望については、①データ分析・管理系のソフトウェアも含めた設備支援、②現地生産の技術面の支援（技術及び知見の移転）、③臨床試験に携わる人材のキャパシティ強化につながる支援、④ファンディングに関する支援等の意見が挙げられた。

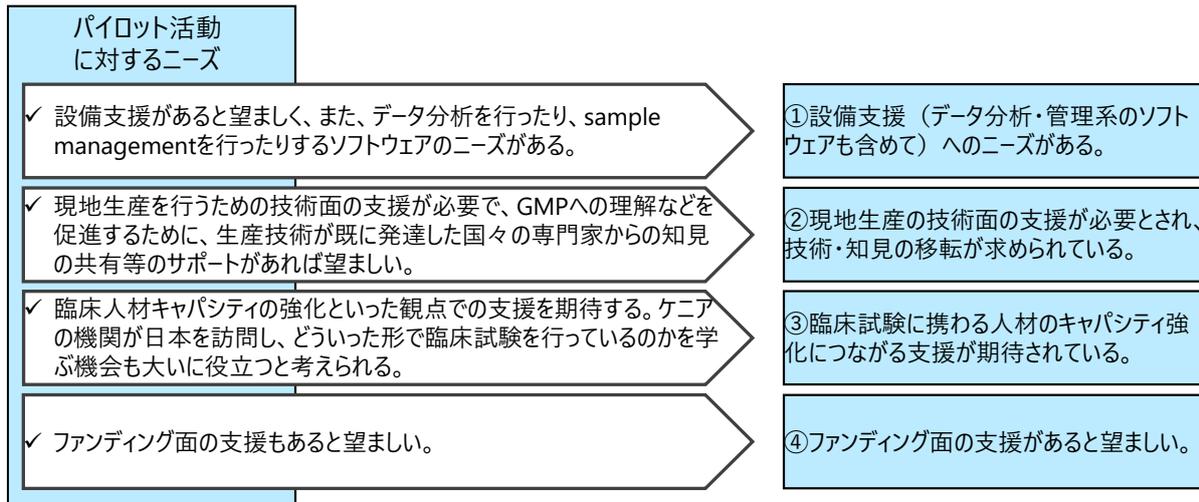


図 2-73 CRO のパイロット活動へのニーズ (ケニア)

5) 業界団体・民間企業

業界団体・民間企業にインタビューしたところ、臨床試験やワクチン・医薬品の生産体制における課題については大きく3点が挙げられた。具体的には、①現地生産・持続可能な医薬品供給体制の構築を促進する政策や税制措置が欠如しており、現地生産の施設や設備の整備や効率性の向上につながる取組みに関するサポートが不十分であること、②創薬をサポートするガイドラインや臨床試験を促進するための政策・規制枠組みが欠如していること、③臨床試験を行うキャパシティ（人材や資金等）の不足していること等が挙げられた。

| | |
|--|---|
| <p>① 現地生産・持続可能な医薬品供給体制の構築を促進する政策や税制措置が欠如しており、現地生産の施設や設備の整備や効率性の向上につながる取組に関するサポートも不十分である。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原薬等の原材料の、コストエフェクティブな現地生産はまだできておらず、海外からの輸入に頼ることなく持続的に医薬品の供給が可能となる体制が必要。 ✓ 現地生産を促す政策はあるが、実際にそれに伴う行動や活動があまり実施されていない。 ✓ 現地生産・製造を促進するには、輸入の量のある程度制限し、現地生産で国内のニーズを賅うような体制を整えるための政策転換が必要である。税制措置も現地企業に有利になるように、生産を促進するような政策の検討をすべきである。 ✓ 現地製造に関して、施設及び設備の整備や効率性の向上につながる取組みなどに関するサポートが必要。 ✓ 新薬等、新製品を開発するキャパシティがあまりない。 |
| <p>② 臨床試験を促進するための政策、適切な規制枠組みと効率的な制度設計・運用、創薬をサポートするガイドライン等が欠如している。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ よりスムーズな薬剤/ワクチンの臨床試験を促進するために、適切な規制の枠組みが必要で、また、規制に関わる人材のトレーニングも重要である。 ✓ 臨床試験の承認に関しては、規制面だけでなく、税関や輸入許可等のオペレーションも含めて、より容易かつ迅速に行う必要がある。 ✓ 全体的に臨床試験を促進するための国の政策が欠如している。 ✓ 臨床試験関連申請および承認プロセスの遅延は大きな課題であり、より効率的な制度設計と運用が必要。 ✓ 開発中の医薬品でグローバルに臨床試験を行っているイノベーター企業の動きをサポートできるような臨床試験のガイドラインはまだ作成されていない。 |
| <p>③ 臨床試験を行うキャパシティは十分ではなく、関連人材や資金も不足しており、臨床研究・臨床試験の成果・知見は現地に還元されていない。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床試験を行うキャパシティが十分にない状態であり、臨床試験のプロセスも熟知されていない。また、臨床試験は膨大な費用がかかるため、現地製造業者にとってかなりハードルが高い。 ✓ 臨床試験・臨床研究に携わる人材の不足（専門的なトレーニングを受けている人が少ない）、資金不足、検体の通関など非医療機関の能力不足・対応の遅れ等が挙げられる。 ✓ 海外機関との協力について、データは常に外国の機関が所有しており、ケニア現地へのデータの蓄積はなされていないため、ケニアでの知見の定着は実現できていない（研究成果はケニアに還元されていない）。 |

図 2-74 業界団体・民間企業へのインタビュー結果（ケニア）

パイロット活動に対する要望としては、大きく 4 点が挙げられた。具体的には、①幅広いステークホルダーが参加するイベントやネットワーキング活動、日本の技術や知見を学ぶための訪問活動等への参加、②臨床研究、治験施設管理、GMP、ワクチンの品質管理等をテーマとするトレーニングへの参加、③規制当局側の能力強化、規制調和のための枠組みづくりや政策実行への支援、④臨床試験と現地生産のための機材・設備供与及び技術移転（データの収集・管理・分析・運用に関する知見も含む）が挙げられた。

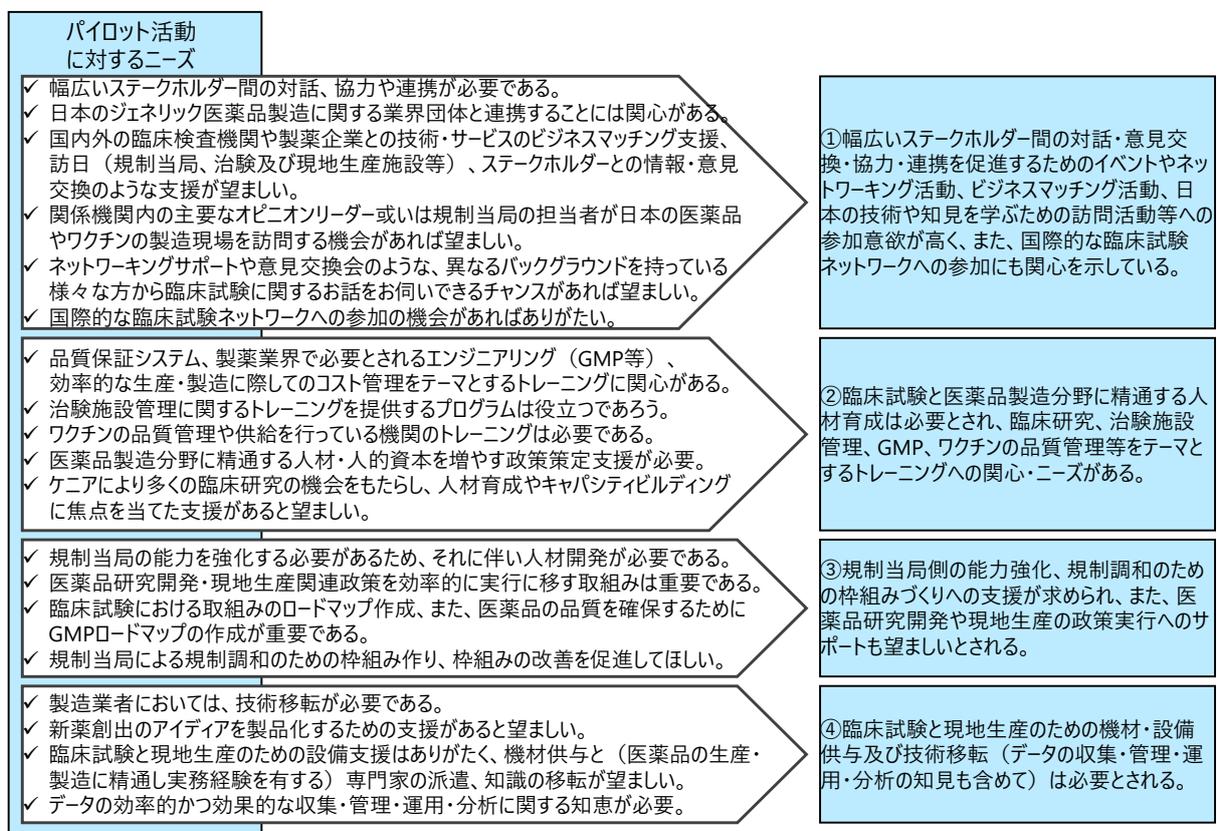


図 2-75 業界団体・民間企業のパイロット活動へのニーズ（ケニア）

2.8 国内調査結果

2.8.1 日本の関連機関との協議結果

国内の臨床試験実施における関連機関に対しインタビューを実施し、各組織の概要や取り組みに加えて、主に海外でのスムーズな臨床試験の実施や国際共同試験プラットフォームの実現と拡大における課題や対策についてヒアリングした。各機関を5つのカテゴリー（規制関連機関、臨床試験実施機関、臨床試験実施推進機関及び臨床試験ネットワーク、民間企業、業界団体）に分け、以下にコメントを取りまとめる。

1) 規制関連機関

規制関連機関については1機関にヒアリングを実施した。国際共同臨床試験プラットフォームの実現に向けては、長期的な関係構築を見据えた相手国へのメリットの打ち出しや国際協力を促進するための民間企業に対するインセンティブの付与等に言及があった。また、日本が優先的に連携すべき対象国については、JICA等の専門家が派遣されていることから、タイ、インドネシア、マレーシアに言及があった。また、タイに関してはASEANにおいて臨床試験分野で先進的な動きを見せていることから、ASEANのリード国としてASEANへの効果波及を鑑み、優先的に連携すべきとの意見も挙げられた。さらに、日本における薬事承認プロセスの課題については、審査期間を短くすることによってワクチン開発等のスピードが促進される一方、医薬品の質への信頼性が低下してしまう可能性があるとの指摘もなされた。

表 2-14 規制関連機関によるコメント

| No. | 主な論点 | ヒアリング先のコメント |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1. | 国際共同臨床試験プラットフォームの実現に向けて日本が貢献できること | <ul style="list-style-type: none">長い関係を構築していくためには、相手国に裨益をもたらし、Win-Winの関係を構築する方法を検討する必要がある。広い視野でマルチステークホルダーを巻き込んで、速やかに対応できる体制を作り上げていくことは重要である。民間企業にとって参入のメリットがあまりない中で、国際協力に参加するためのインセンティブ付与が重要である。 |
| 2. | 日本が優先的に連携すべき対象国 | <ul style="list-style-type: none">タイにはJICAからの専門派遣があり、国自体としては比較的親日的である。タイはASEANのリード国の一つでもあり、タイに影響を与えられるなら、タイを通じてASEANに影響を与えやすいという観点で重点国を選んでいる。インドネシアやマレーシアにも、専門家を配置しており、長年のつながりやネットワークも有している。 |
| 3. | 日本における薬事承認プロセスの課題 | <ul style="list-style-type: none">審査期間短縮で、国民から不信な声が上がってきたこともある。審査期間を短くすればよいとは限らず、いかに信頼できるものと証明するのも重要であるため、バランスをとることがなかなか難しい。 |

2) 臨床試験実施機関

臨床試験実施機関については3機関にヒアリングを実施した。アジアにおける臨床試験の促進については、臨床研究を行う環境やサポートがネックとなっている点に言及があった。また、インド等の国では、登録システムやデータ収集を行う環境整備が不十分であり、各国同士で情報のやり取りをスムーズに実施するためにIT関連の整備が課題となっている点も指摘された。その他、国際共同試験実施にあたり日本が貢献できる分野として主に日本のノウハウやリソース等を活用した人材育成に意見が集まった。また、日本の臨床試験実施機関と海外との連携については、日本で臨床試験実施の中核を担っている機関からはこれまで海外からのAcademic Research Organization (ARO)を受け入れたことがないという現状についても言及がなされた。

表 2-15 臨床試験実施機関によるコメント

| No. | 主な論点 | ヒアリング先のコメント |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1. | アジアにおいて臨床試験を行うためのサポート体制の構築 | <ul style="list-style-type: none"> ASEANと日本におけるがん患者の人数を合わせると、アメリカと匹敵するくらいの人数であるが、海外のグローバル企業は欧米諸国ほど乗り気でない現状がある。欧米諸国と比較してアジアのマーケットが小さいことが理由である。 キャパシティはあるが、臨床研究を行う環境やサポートがネックである。 |
| 2. | IT関連の課題 | <ul style="list-style-type: none"> インドのハイボリューム病院の医師と話す際、登録システムやデータ収集といったIT関連の課題が挙げられることが多い。 インドについては、IT関連の課題が挙げられることが多い。IT関連のボトルネックが整理できると、よりピンポイントな支援ができるだろう。 |
| 3. | 国際共同臨床試験プラットフォームの実現に向けて日本が貢献できること | <ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験に参加することで臨床研究ノウハウを身につけ、人材育成を進められる。 日本のノウハウ、リソース、プラットフォームを活用し、将来的に国際共同治験の実施を目指す。 金銭的な支援も大切であるが、対面で他国との信頼関係を構築することは重要だと感じている。 新規でのネットワークの立ち上げを考えるより、一緒に組むパートナーを検討すると良いだろう。 日本は国際共同治験や製造拠点を置くことに加え、これらに関する人材育成に貢献できるだろう。また、アジアにおけるレギュラトリーサイエンスの推進活動も考えられる。 日本ではオールジャパンで医薬品開発を進めたいという雰囲気が強い。一方、欧米諸国は海外ベンチャーの買収等、日本と異なる方法を取っている。日本の支援でありつつも、日本の製薬企業やベンチャーが前端的に入るのではなく、海外により良いシーズがあれば連携関係を築く方法は良いだろう。 |
| 4. | 日本の臨床試験実施機関と海外の連携体制 | <ul style="list-style-type: none"> 様々な大学から顧問の役割を任せられ、臨床研究支援を行っているが、今まで海外から、臨床研究に関する Academic Research Organization (ARO) の受け入れをしたことは無い。 |
| 5. | 国際共同臨床試験プラットフォームの規制整備 | <ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーサイエンスについて、新薬創薬のプラットフォーム構築における規制整備が必要である。途上国を巻き込んだプラットフォームづくりができれば、効果と安全性が高い創薬が可能になる。 途上国における新薬創薬に関する質向上キャパシティビルディングができれば、途上国を支援しながら国際社会に貢献できる。 |

3) 臨床試験実施推進機関及びネットワーク

臨床試験実施推進機関及びネットワークについては 3 機関にヒアリングを実施した。国際共同臨床試験プラットフォームの実現に向けて日本が貢献できる分野としては、主に人材育成、技術移転、資金援助に言及があった。特に技術移転については、第 I 相試験が実施できる設備や検体を保管する機材等の支援ニーズが高く、医療データの統合システム等の整備等にも現地からの期待が大きいとの旨、言及があった。また、民間企業が海外において臨床試験を行うためのサポート体制に関する言及もあり、相手国の薬事承認制度等の情報共有や現地での事業を継続的に実施するためのフォローアップ等が必要であるとのコメントがあった。

表 2-16 臨床試験実施推進機関及びネットワークによるコメント

| No. | 主な論点 | ヒアリング先のコメント |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1. | 国際共同臨床試験プラットフォームの実現に向けて日本が貢献できること | <ul style="list-style-type: none"> 人材育成 <ul style="list-style-type: none"> 海外でのスムーズな臨床試験や国際共同臨床試験プラットフォームの実現と拡大には、人材のトレーニングは間違いなく必要である。 人材育成は中長期的なコミットが必要で、平時からの準備・コミットメントが必要である。 技術移転 <ul style="list-style-type: none"> 対象国機関を訪問する際に、特に第1相試験ができる設備が欲しいというニーズをよく聞く。 臨床試験を円滑に進めるための医療データの統合システムやバイオバンクの整備のニーズも高い。 途上国では検体を集めることが大変である。また、検体を凍結保管するドライアイスや機材が調達できない問題がある。この機材への支援があればありがたい。 資金援助 <ul style="list-style-type: none"> 東南アジア諸国でも臨床試験の実施体制やノウハウは十分あるが、予算がないことが問題であり、小さな臨床試験でも独立して行える資金を獲得することにニーズは高い。 当該機関は「基金」を提供しており年度ごとに消化しなければならない予算の仕組みにはなっていないので、長い目で研究者の育成や腰を据えた研究の支援はできる。 |
| 2. | 民間企業が海外において臨床試験を行うためのサポート体制 | <ul style="list-style-type: none"> 途上国で臨床試験を実施するには、企業のモチベーションと国の政策が一致していることが最も重要である。また、企業は東南アジアで臨床試験を展開したいというモチベーションを上げることが重要である。 企業のモチベーションが上がらない障壁には、①相手国薬事承認制度や手続きの知見・経験不足、②「売れる市場がある」という企業側の確信がない、③流通の仕組みがわからないということが挙げられる。 公益性が高い場合は、一般的にビジネス上の利点が少ないため、産官学のそれぞれの負担と、間接的な利益などを検討し、マイルストーンとgo/no goの判断基準を事前に設定したほうが望ましい。 現地の臨床に根付かせるためには、事前調査や戦略建て、合意形成、その後のプロダクト管理を担当する企業の事業継続性のフォローアップ等が必要である。 治験被験者への補償に関する各国の情報、臨床試験で使う医薬品の輸入まわりの規制情報、試験で得られた被験データやサンプルや検体を海外に送付することへの規制情報等も有用である。 |
| 3. | 臨床実施推進機関のガバナンスの透明性 | <ul style="list-style-type: none"> アジア諸国が当組織から学べる点として、アカデミアのネットワークという点と、プラットフォームのガバナンスに透明性があり無駄がないという点が挙げられる。 それによって、予算額に対する患者登録数が多く、エビデンスも速くでてるプラットフォームとなった。 |
| 4. | 「日本」ブランドの活用 | <ul style="list-style-type: none"> 国際共同臨床試験プラットフォームに対して日本が貢献できることは、Made in Japanで行くのか、或いはオーナーシップが100%ではなくても日本が関わっていれば良いのか、日本の旗の挙げ方にもよると考える。 |
| 5. | 日本が海外と連携することの重要性 | <ul style="list-style-type: none"> 治験に成功した後、ワクチンや薬剤を供給する必要がある、その用意しておかないといけない。国内のCMO・CDMOだけでなく、必要に応じて海外のCMO・CDMOともマッチングできると良い。 ワクチン等の開発や生産において日本が遅れを取ってしまっている中、治験患者数の確保や、開発後の流通にしても日本だけで販売しても採算がとれないことを考えれば、東南アジアとの協力は必須である。 |

4) 民間企業

民間企業については5機関にヒアリングを実施した。企業によっては、サポートしてもらって現地パートナーを見つける伝手が無いところもあるため、海外の臨床試験関連機関とのネットワーク構築の支援が求められており、JICA等の国内組織のコネクションを活用したいとの意見が挙がった。また、民間企業の国際共同臨床試験プラットフォームへの参加を促すためのアプローチ方法として、各社製品が現地で認証されるまでの過程をサポートする伴走支援等が期待されている。

表 2-17 民間企業によるコメント

| No. | 主な論点 | ヒアリング先のコメント |
|-----|---|--|
| 1. | 民間企業と海外機関のネットワーク支援 | <ul style="list-style-type: none"> 実際にキットを利用する機関との連携が必要不可欠で、最初の窓口が現地の大学や政府系衛生研究所となることが多い。 本調査の対象国には興味関心があるが、海外とのつながりがなければ進出の一步目を踏み出すのは難しい。まずは海外の国々とのネットワークを広げていきたく、ネットワーク（PoCも含めて）をサポート頂けるとありがたい。 JICAが有する東南アジア諸国とのネットワークを活用し、まずは相手国の当該機関に製品を使って頂き、製品の優れたところを理解頂いた上で、ビジネス展開を考えていきたい（民間のパートナーと組むことも視野に入れたい）。 インドネシア、ベトナム、インドでは新規立ち上げとして是非検討したいが、臨床試験の伝手が見つけれられていない状況であるため、新規立ち上げから協力していただきたい。 |
| 2. | 国際共同臨床試験プラットフォームへの参加を促すための民間企業へのアプローチ方法 | <ul style="list-style-type: none"> 民間企業を巻き込むためには、国内の臨床試験関連施設のアジェンダと連携してJICAがお金を出すという枠組みで進める必要がある。 二国間でMOCを結んで進めていくケースがあるが、枠組みにとどまらず製品を認証するところまで伴走してほしい。MOCに止まるのではなく、実務に落とす必要がある。 タイとフィリピンについては、既に自社で進めているところもあるため、相手国への普及において、協力していただきたい。 |
| 3. | 海外への事業展開の状況 | <ul style="list-style-type: none"> 東南アジアでのワクチン製造の可能性を模索したい。当社のワクチンの緊急使用リスト（EUL）への掲載をまず実現し、その後、パイの形かCOVAXを通じてワクチンをより多くの国に供給できればと考える。 デング熱の検査キットの展開について、インドネシア、ベトナム、インドでは新規立ち上げとして是非検討したい。 検査キットの開発は完了しており、CEマーキングは既に取得済みである。 |

5) 業界団体

業界団体については 2 機関にヒアリングを実施した。ヒアリングでは、アジアにおける研修等に関する日本の各組織の取り組みについて情報共有があったほか、アジアの臨床試験機関の能力強化を行うことで、日本の製薬企業が行う臨床試験のアウトソースとなりうる点に言及があった。また、アジア全体における臨床試験の実施レベルの向上に向けて ICH が作成している医薬品規制に関するガイドラインの内容をインプットする機会を増やすことが重要であること、また各国のレベルに合わせた研修を検討することが重要である旨、言及があった。その他、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定「Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights（以下、TRIPS）」ウェーバー¹⁵⁵に関する課題感についても言及があった。

¹⁵⁵ TRIPS ウェーバー（知的財産保護義務免除）は、医療物資に係る知的財産の保護義務を一時的に免除し、ワクチンの生産量増加を促すものである。

表 2-18 業界団体によるコメント

| No. | 主な論点 | ヒアリング先のコメント |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1. | 国内組織の取り組み | <ul style="list-style-type: none"> アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置し、研修を実施している機関がある。 内閣府健康・医療戦略室は、ワクチン開発・生産体制強化戦略に関連した取り組みを行っており、アジア地域を対象にした重点感染症を選ぶ際の会議等に出席している。 |
| 2. | 国際共同臨床試験プラットフォームの実現に向けて日本が貢献できること | <ul style="list-style-type: none"> 対象国における臨床試験機関等が自らのレベルのもう少し先ステップアップすることを支援するような活動を行うことで、将来的には製薬企業の臨床試験のアウトソース先となり得ることができ、日本企業にとってもメリットがある。 地理的に近いフィリピン、インドネシアのキャパシティが上がってくると日本にとってもメリットがある。 |
| 3. | 医薬品規制ガイドラインのアップデート | <ul style="list-style-type: none"> グローバルに臨床試験のパートナーを増やすという点では、ICHガイドラインの知識普及は必須である。 ベトナムだと臨床試験体制のレベルが上がってきており、他のアジアと毛色が違う研修内容が必要である。 |
| 4. | ワクチン開発関連の課題 | <ul style="list-style-type: none"> COVID-19ワクチン開発にあたり、COVID-19に関する各国の知的財産保護義務を免除するTRIPSウェーバーが課題となった。 |

第3章 支援活動の策定及び試行的実施（パイロット活動）結果

3.1 抽出した課題に沿った支援活動案の策定結果

3.1.1 支援活動案の策定方法

1) パイロット活動の定義・目的

本調査では、文献調査、インタビュー調査、現地調査を通じて抽出した優先的に取り組むべき課題・ニーズを抽出し、同課題・ニーズを踏まえ調査対象国又は本邦関係者を対象とする試行的パイロット活動案を検討し、実施する。試行的パイロット活動の実施効果の検証を踏まえ、本調査の最終段階で長期的協力活動案を検討し、JICAの協力プログラム検討に結び付く具体的な計画を提案することを目的とする。

2) 抽出した課題から検討したパイロット活動の候補

まず、文献調査と現地関係者へのオンラインまたは現地調査でのヒアリング調査から得られた情報を精査し、臨床試験にかかる課題、現地生産にかかる課題のそれぞれに対して網羅的に整理を行った。ヒアリング調査で言及された課題については、特に複数の関係者から言及があったものを中心に抽出を行った。

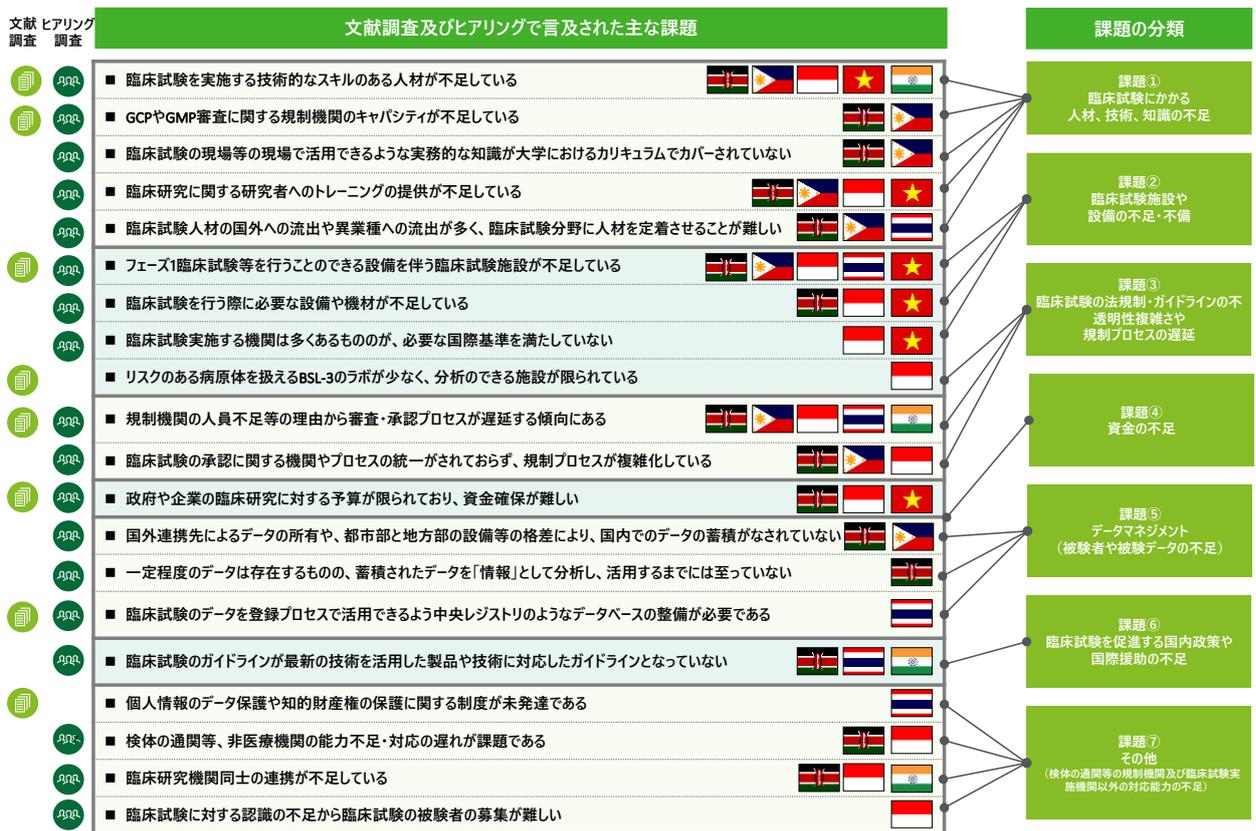


図 3-1 臨床試験にかかる課題（対象 6 か国）



図 3-2 現地生産にかかる課題（対象 6 か国）

上述のように課題を整理した結果、臨床試験にかかる課題、現地生産にかかる課題について、それぞれの特徴を踏まえ、下図のように大きく 7 つの課題群に整理するに至った。

表 3-1 医薬品・ワクチンの臨床試験及び現地生産にかかる課題群（対象 6 か国）

| 臨床試験にかかる課題 | 現地生産にかかる課題 |
|--|-------------------------------------|
| ① 臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 | ① 現地生産に関わる人材や、現地生産にかかる技術・知識の不足 |
| ② 臨床試験施設や設備の不足・不備 | ② 生産施設や設備の不足 |
| ③ 臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延 | ③ 現地生産の規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延 |
| ④ 資金の不足 | ④ 資金の不足 |
| ⑤ データマネジメント（被験者や被験データの不足） | ⑤ 原材料の不足や調達の高コスト |
| ⑥ 臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足 | ⑥ 現地生産を促進する国内政策や国際援助の不足 |
| ⑦ その他 (検体の通関等の規制機関及び臨床試験実施機関以外の対応能力の不足) | ⑦ その他（アカデミアや産業界との連携等） |

パイロット活動案策定にあたっては、これまでの文献調査及びインタビュー調査（対象国ステークホルダーとのオンライン・現地面談）から抽出した「課題」・本邦関係者との打ち合わせ及びパイロット活動実施にあたっての「活動形態」の 2 軸を設定した上で、活動案を策定した。

パイロット活動の形態としては、対象各国の関係機関から得たパイロット活動ニーズ・要望をもとに、以下 7 種類の形態を設定した。

- ① ネットワーク支援
- ② マッチング支援
- ③ セミナー／勉強会
- ④ 個別研修
- ⑤ 国際共同治験プラットフォーム活用
- ⑥ 機材支援

⑦ 日本の技術を活用した現地 PoC

上記をもとに、それぞれの課題群に資するパイロット活動を活動形態ごとに検討し、最終的に予算、実施期間、人的リソース等の実現可能性にかかる要素を鑑みて、下図に続く通り、①マッチング、②ネットワーク、③機材支援／機材研修、④日本の技術を活用した現地 PoC、⑤トレーニング（セミナー勉強会／個別研修）の5つの活動案に集約した。

ネットワーク

テーマ

- ▶ 【案1】ASEAN地域医薬品研究開発人材ネットワーク会議の開催
- ▶ 【案2】対象国の製薬企業や臨床研究実施機関と海外での臨床試験を望む日本の製薬企業とのネットワーク会議の開催

目的

1. 対象国のステークホルダー同士の会話の活発化
 - ▶ 医薬品研究開発、臨床試験の実施、生産とデリバリーの一連のプロセスのボトルネックや、ハモナイゼーション、望ましい連携に関するディスカッションの開催
2. 人材データベース構築
 - ▶ 参加者の情報を基に、産学官分野にわたり医薬品研究開発・臨床試験実施に携わる人材データベースを構築

概要

| 対象国数 | 【案1】 4か国（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム） | 【案2】 全対象国 |
|--------|---|---|
| 対象実施機関 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 対象国側：政府、規制当局 ▪ 日本側：PMDA、製薬協等 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 対象国側：大学・病院、CRO等の臨床研究実施機関、製薬企業 ▪ 日本側：製薬協、製薬企業など |

図 3-3 パイロット活動案（①ネットワーク）の概要

マッチング

テーマ

1. ワクチン等医薬品の臨床試験促進のためのニーズ・ソリューションマッチング
 - ▶ 対象国側が有しているニーズ・課題と日本側で提供可能なソリューションや製品の擦り合わせ、及び関係企業・機関の引き合わせ
2. ワクチン等医薬品の現地生産支援のための原料需要予測仕組みの構築
 - ▶ 原料に対する需要予測アルゴリズムを作成し、需要と供給を結びつけるための仕組みを構築して利活用方法について検討

目的

1. 対象国の臨床試験施設・設備の不備に対処
 - ▶ 対象国のニーズ・課題を把握・掘り起こし、日本企業で提供できるソリューションや製品を示し、対話の場を設けてWin-Winとなるマッチングを実現
2. 対象国のワクチン等医薬品の現地生産に必要な原料調達を支援
 - ▶ 現地生産支援策の一環として需要予測ツールを立ち上げ、生産に関する逼迫状況の兆候が出る際に、原料調達・物資供給等必要な支援を提供

概要

| 対象国数 | 2～3か国程度 (候補国はフィリピン、タイ、インド) |
|--------|--|
| 対象実施機関 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 日本側：日系製薬会社・医療機器メーカー、日本製薬工業協会 ▪ 対象国側：現地製薬企業・医療機器メーカー、業界団体、CRO、規制当局、医療機関等 |

図 3-4 パイロット活動案（②マッチング）の概要

実施方法

- ▶ 対面・オンラインのハイブリッド形式のカンファレンス実施
 - ✓ 1か国は対面で行い、その他対象国はオンラインで参加する
 - ✓ 対面参加者向けにはネットワーキングに十分なスペースが取れる会場を用意するとともに、オンライン参加者向けにはZoom会議と安定した接続環境を準備する。
- ▶ トピックごとのブレイクアウトルームを作成による、参加者の選択制
 - ✓ 参加者の交流を深める質問は事前に用意した上で、各ルームの進行はトーマツが行う
 - ✓ 参加者は自由に各ルームを入退出する

活動内容

1. 各対象国に医薬品研究開発、臨床試験の実施、生産とデリバリーの現状について紹介
 - ✓ 情報共有を通して、各対象国の知識の偏りや情報の齟齬を認識する
2. ステークホルダー同士で下記内容に関するテーマについて議論
 - 【案1】：対象国の政府・規制当局同士のネットワーク
 - ✓ 検体や被験データの輸出入規制
 - ✓ 臨床試験被験者への保険・保証制度
 - ✓ バイオバンク、共通データの活用
 - ✓ 買取保証制度の是非等
 - 【案2】：対象国の臨床研究実施機関と海外での臨床試験を望む日本の製薬企業とのネットワーク
 - ✓ 技術提携、海外臨床試験、現地CROの活用などを推進するため、現地臨床試験実施機関（CRO含む）や製薬企業および日本の製薬企業とのネットワーク強化
3. 人材データベースの構築

実施方法

- ▶ 対象国側のニーズヒアリング
 - ✓ PMDAやNCGMのネットワークを活用しながら、対象国関係機関向けにアンケートやインタビューを実施し、臨床試験設備や原料調達等に対するニーズを確認する
- ▶ 対象国側ニーズ・日本側ソリューションのカatalog作成
 - ✓ 現地ニーズ及び日本側で提供できるソリューションを一覧化し、マッチングの際の検討材料としてのCatalogを作成する
- ▶ 国内外の関係企業・機関間のオンライン/オフライン対話機会の設定
 - ✓ 対象国側と日本側の関係企業・機関間の対話の場をオンライン/オフラインの形で設けて、連携に向けたコミュニケーションを行う
- ▶ 当法人によるマッチング促進及びマッチング後のフォローアップの実施
 - ✓ 対象国・日本双方のニーズとソリューションの擦り合わせができた上で、当法人によって双方のニーズに応える形でマッチングをサポート・促進し、連携に向けた要件やプロセス、スキーム等について検討して提案する

活動内容

- ▶ 対象国の臨床試験設備の不備やワクチン等医薬品に対するニーズに応えるための日本側ソリューション・製品とのマッチング活動
 - ✓ 現地の臨床試験設備に対するニーズをヒアリングして一覧化し、ニーズを踏まえて必要となる設備を提供できる日本企業を探し、対象国の関係機関に紹介してコミュニケーションの場を設ける
 - ✓ 対象国の保健省等関係機関にその国の上位疾患や必要なワクチンのニーズを確認し、日本の製薬企業や研究機関に示せるCatalogを作成しマッチングする
- ▶ 日本側の技術や製品を対象国に紹介し、現地の臨床試験関連法規制・ガイドライン、申請・承認プロセス等について情報収集するための活動
 - ✓ 本事業に関心のある日本企業から対象国向けに技術や製品を紹介し、対象国の規制当局等の関係者と直接対話の場を設け、規制について日本企業側の要望や確認を促したい事項について意思疎通を行う
- ▶ 日系企業と現地企業・CROの連携促進、双方に役立つ需要予測ツール開発のための活動
 - ✓ 日系製薬会社と現地企業・CROが提供する技術や製品、臨床試験サービスとの提携・マッチングを行う
 - ✓ 国際共同治験ネットワークの情報や各国の医療ニーズのデータから、原料生産国の従来の生産状況を予測するアルゴリズムを作成し、それを現地生産支援に活かす

機材支援（設備・機材支援、機材研修）

テーマ

- 設備・機材支援
 - 専門家による臨床試験実施機関の設備アセスメントを基に、設備・機材支援を実施
- 機材研修・技術トレーニング
 - 設備・機材支援と合わせてトレーニングプログラムを実施

目的

- 臨床試験機関のキャパシティ向上
 - 機材が不足していたり環境が整備されていない地方の病院・研究所から始め、臨床試験の実施を促進させる
- 日本企業製品の周知・現地での販売ネットワークの構築
 - 長期的に日本の機材メーカーの海外展開を促進

概要

| | |
|--------|--|
| 対象国数 | 2か国程度（候補国：フィリピン、インド） |
| 対象実施機関 | 対象国： <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施機関（病院・研究所） 政府機関 臨床試験に関わるトレーニングを実施する機関 日本： <ul style="list-style-type: none"> 日本の臨床試験専門家（NCGM、大学機関等） 日本の機材メーカー |

実施方法

- 支援対象とする現地の臨床試験機関を選定
 - 現地機関の協力、助言のもと、地方の都市病院や研究所等、設備拡充にニーズがある機関を選定する
- 現地で設備アセスメントを実施
 - 日本の臨床試験の専門家を招聘し、現地で設備アセスメントを行う
- 必要な機材をリスト化し、機材を提供できる日本企業を探す
 - 設備アセスメントを基に選定された機材をまとめてリスト化し、日本のメーカーに提示する
- 設備・機材支援と同時に技術トレーニングを実施
 - 日本の専門家と現地機関と連携して技術トレーニングを実施する

活動内容

フィリピンでの活動内容の例：

- フィリピン保健省（DOH）などの協力を得て設備拡充にニーズがある地方の臨床試験実施機関を選定
- 日本の専門家による設備アセスメントを基に設備・機材支援を行い、NCGM等とRITM・NCTTC（現地でトレーニングを実施している機関）と連携して技術トレーニングを行う

今後の取り組みを見据えて：

- 今後の協力プログラムでも活用できるようにニーズのある機材を全てリストアップしカタログ化する
- 今後はリストから必要な機材を送り、ビデオやオンラインによる技術トレーニングを行うことも可能
- 別途提案しているマッチング支援や個別研修と組み合わせての機材支援も検討できる

図 3-5 パイロット活動案（③機材支援・機材研修）の概要

日本の技術を活用した現地PoCの実施

テーマ

- 日本の製薬（試薬）技術を活用したソリューションの、対象国の保健医療課題（特に感染症対策における）に対する解決効果を測定する
- 上記の測定結果をもとに、対象国でのソリューションの横展開の可能性を測り、今後の支援事業を形成する

目的

- 下水モニタリングによる高感度なウイルス（腸管系ウイルスやCOVID-19等呼吸器系ウイルス）検出技術の試験的導入
- 感染症検査技術の試験的導入
 - 現地における実施機関との関係構築
 - 事業の横展開の可能性測定
 - 対象国での横展開を見据えた事業形成
- その他企業の新規製品の性能評価等

概要

| | |
|--------|--|
| 対象国数 | 本調査対象国、2か国程度（候補国：インドネシア、インド、フィリピン、ベトナム） |
| 対象実施機関 | <ul style="list-style-type: none"> 対象国保健省 地方保健当局、下水道局 対象国疫学・衛生研究所など（インドICMR-NIE、ベトナムNIHEなど） 現地病院 |

実施方法

- 本調査対象国で、日本企業が提供するソリューションの現地PoCに関心のある現地機関を選定する
- 現地機関と実施体制を組み、現地サイトにてPoCを実施する

活動内容

- 下水モニタリングによる高感度なウイルス検出技術
 - 対象国（対象地域）の選定
 - すでに実証試験実施中のインドネシアでの多面的展開
 - 他国の保健当局とのネットワークによる第三国の実施
 - 試薬および試薬保管用の冷凍庫の調達支援
 - 現地PoCの実施
 - 下水モニタリングの他に、食品加工工場や養殖場などの排水モニタリングを対象することも検討
- 感染症検査技術
 - 対象国（対象地域）の選定
 - フィリピン熱帯医学研究所や、ベトナムNIHEなど、JICAと関係性が深く、倫理承認が下りやすい実施パートナーを選ぶ
 - 現地PoCの実施
 - 実証実験の実施
 - 相手国機関のトレーニングや資機材提供も検討する

【実施案】
 フィリピンでのJICA民間技術普及促進事業による二プロ多剤耐性結核遺伝子検査薬を組み合わせたパッケージ導入も他対象国での検討も考える

- 他社の新製品の性能評価等の支援
 - 結核・ Deng熱などの遺伝子検査キット

図 3-6 パイロット活動案（④日本の技術を活用した現地 PoC）の概要

トレーニング（セミナー勉強会／個別研修）

テーマ

- 【現職技術者向け】臨床試験に係る技術的スキルの向上や知見の強化
 - NCGMやPMDAからの技術的（専門的）知見の共有
 - 新しい臨床試験トレンド（アダプティブデザインやRWD等）またはGCPやICHに対する理解の促進
- 【関連人材を育成する機関等向け】将来的に臨床試験や臨床研究を担う人材の育成
 - 臨床試験にかかる人材を多く輩出している機関や関連プログラムを提供している教育機関に対し、研修計画の策定や教材・指導方法の開発に関するワークショップ等を実施

目的

- 増える臨床試験需要に対応するため、臨床試験設備・人材等実施体制が弱い既存実施機関のキャパシティ強化に寄与する
- 現職の技術者の臨床試験にかかる技術向上に寄与する
- 将来的に臨床試験や臨床研究を担う人材の育成に寄与する

概要

| | |
|--------|--|
| 対象国数 | <ul style="list-style-type: none"> オフライン：2-3か国程度を想定 オンライン：全ての対象国に対し、合同で実施する等も可能 |
| 対象実施機関 | <ul style="list-style-type: none"> 規制当局 臨床試験・臨床研究実施機関（大学、研究所、病院） 臨床試験にかかるプログラムを提供している教育機関 |

実施方法

現地側 規制当局・臨床試験実施機関・教育機関

日本側 JICA本部・JICA現地事務所 調査団

連携
助言
報告・相談

トレーニング実施

【留意点】

- テーマや研修参加者については、現地の連携機関とともに検討をおこなううえで、現地側にニーズのあるテーマを設定し、適切な対象者を選定する
- トレーニング実施の際には今後の協力プログラムの検討にも役立つよう、ニーズや課題についても触れ、深堀する

【内容案（一例）】

- セミナー形式
 - 日本のNCGMやPMDA、現地でトレーニングを実施している機関（例えばフィリピンであればNCTTCやRITM）と連携したセミナーを実施する
 - ASEAN地域の規制調和の動きに沿う形で、対象各国の臨床試験関連政策・法制度や各国が抱える課題に対しパネルディスカッションを実施する
- 個別研修
 - 臨床研究指導員制度・管理者制度の導入にかかる研修を実施する（※対象国へのヒアリングの中で言及あり）
 - （臨床試験の拠点を増やし、国としてのキャパシティの将来的な拡張を見据え）地方都市病院などの複数の臨床試験拠点を対象として、ニーズ・アセスメントを含めた研修を行う

図 3-7 パイロット活動案（⑤トレーニング）の概要

3) パイロット活動案策定にあたっての評価軸（課題との親和性、実現可能性、関係機関の関与、将来的展望）

5種類（マッチング、ネットワーク、機材支援、セミナー・研修、本邦技術の現地PoC）のパイロット活動コンセプトから、活動事項を細分化し、それぞれ実施可能性を評価した上で、実施候補となる活動を絞った。実施可能性の評価にあたっては、下表の通り 4 つの評価軸（①課題・ニーズ、②実現可能性、③関係機関の関与度、④将来的展望）を設け、評価軸に従ってそれぞれに活動コンポーネントの実施可能性を評価した。評価の結果、下表の赤枠で囲まれた 6 つの活動コンポーネントが選択された。

| 評価軸 | | | | |
|----------------------|------------------|---------------------|---------------------------------|--|
| 課題・ニーズ | 実現可能性 | 関係機関の関与度 | 将来的展望 | |
| 各議事録から抽出した課題・ニーズから評価 | 費用面、所要期間、規模等から評価 | 本邦関係機関の関与が得られるか？で評価 | 今後の長期的支援に繋がりが易いか、支援の検討材料になるかで評価 | |

| マッチング | ネットワーク | 機材支援 | セミナー・研修 | 本邦技術の現地PoC |
|---|--|---|---|--|
| 本事業に関心のある日本の製薬企業や医療機器メーカーの技術や製品を、対象国のCRO・臨床試験実施機関に対して紹介するセッションを開催する | ASEAN地域の対象国の規制当局の集まるネットワーク会議を開催する | 専門家による臨床試験実施機関の設備アセスメントを基に、設備・機材支援を実施する | 個別研修：臨床研究指導員制度・管理者制度の導入にかかる研修を実施する。（臨床試験人材育成を行っている機関と協働して行う） | 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術 |
| 対象国の保健省にその国の上位疾患や必要なワクチンのニーズを確認し、日本の製薬企業や研究機関に示せるカタログを作成する | 対象国のCRO・臨床研究実施機関と海外での臨床試験を望む日本の製薬企業とのネットワーク会議を開催する | | 個別研修：規制機関（とくに、フィリピンFDA）職員に対する研修 | ①結核の遺伝子検査キット（アフリカ諸国）、②デング熱の遺伝子検査キット（アジア諸国） |
| ワクチン等医薬品の現地生産支援のための原料需要予測仕組みを構築する | | | 個別研修：国立がんセンター（ATLAS）が計画している課題別研修のパイロット試行研修を行う | |
| | | | セミナーシリーズ（3～4回くらい）：現地側にニーズのあるテーマを設定、テーマごとに対象機関は変わるが、基本的にはオープン参加可 | |

2つ以上の現地PoC実施のご要望があれば実施候補とする。

6 打ち合わせ資料（全世界ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備促進のための情報収集・確認調査）

図 3-8 パイロット活動案の絞り込み

4) 選定の理由

下表は、上記にて絞り込まれた実施候補となる6つのパイロット活動に対して、4つの評価軸での評価内容を示している。

| 活動 | | 課題・ニーズ | 実現可能性 | 関係機関の関与度 | 将来的展望 |
|------------|--|--|---|---|---|
| 機材支援 | | 各議事録から抽出した課題・ニーズから評価 | 費用面、所要期間、規模等から評価 | 本邦関係機関の関与が得られるか？で評価 | 今後の長期的支援に繋がりが易いか、支援の検討材料になるかで評価 |
| 機材支援 | 専門家による臨床試験実施機関の設備アセスメントを基に、設備・機材支援を実施する | 地方の臨床実施機関や、第一相臨床試験設備等に対する機材支援に多くニーズあり。 | 予算は確保済み。支援対象を絞り込むことで支援は十分に可能。 | 治験専門家をどの機関から備上できるかは、確認する必要がある。 | 長期的支援の対象候補となる機関に絞り込んでの機材支援が効果的ではない。 |
| セミナー・研修 | 個別研修：臨床研究指導員制度・管理者制度の導入にかかる研修を実施する。（臨床試験人材育成を行っている機関と協働） | 複数から臨床研究管理のための指導者の育成、治験データやプロトコル管理者の育成ニーズあり。 | 日本既存の指導員、管理者制度設計やカリキュラム構成などの導入的研修が可能。 | 研究管理者、指導員研修を行う関係機関と協働できるか確認する必要がある。 | 技術協力プロジェクト等に発展できる可能性あり。 |
| | 個別研修：規制機関（とくに、フィリピンFDA）職員に対する研修 | とくにフィリピンFDAから個別で強い要望あり。 | 費用面、期間、規模面から鑑みても十分に実現可能。 | PMDAのアジアトレーニングセンター等から協力を得られるか確認する必要がある。 | 技術協力プロジェクト等に発展できる可能性あり。 |
| 本邦技術の現地PoC | 個別研修：国立がんセンター（ATLAS）が計画している課題別研修のパイロット試行研修を行う | 感染症領域、NCD領域共通のニーズに則する必要がある。 | すでにインドネシアで実施しているPoCを足掛かりに横展開しては可能。 | 国立がんセンターからはJICAと有機的につながり協働したい、との意思表示あり。 | すでに24年度を見据えた課題別研修の検討段階に入っており、そこから技術協力プロジェクトに発展させることも可能。 |
| | 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術 | フィリピン、インド等から関心表明あり。 | すでにインドネシアで実施しているPoCを足掛かりに横展開しては可能。 | 日本の製薬会社との協働は十分可能。 | 下水疫学調査のオペレーション・プロトコルを開発し、インドネシア中央政府や州政府関係者への提案を通して今後の事業に展開できる可能性あり。 |
| | ①結核の遺伝子検査キット（アフリカ諸国）、②デング熱の遺伝子検査キット（アジア諸国） | フィリピンの1機関のみから関心表明あり。 | すでにアジア各国で認証もっており、日本の医療機器メーカーが主体で進めることが可能。 | 検査キットを提供してくれる企業から協力を得られるか確認する必要がある。 | PoCを足掛かりに製品普及できる可能性はあるが、1企業の製品を対象としているためODA事業としての発展は難しい可能性あり。 |

図 3-9 絞り込んだパイロット活動の評価内容

3.1.2 支援活動案の策定結果

これまでのオンラインインタビュー及び現地調査の結果を踏まえて、絞り込まれた実施候補となる6つのパイロット活動を再整理し、下図の通り、4つのパイロット活動に集約した。

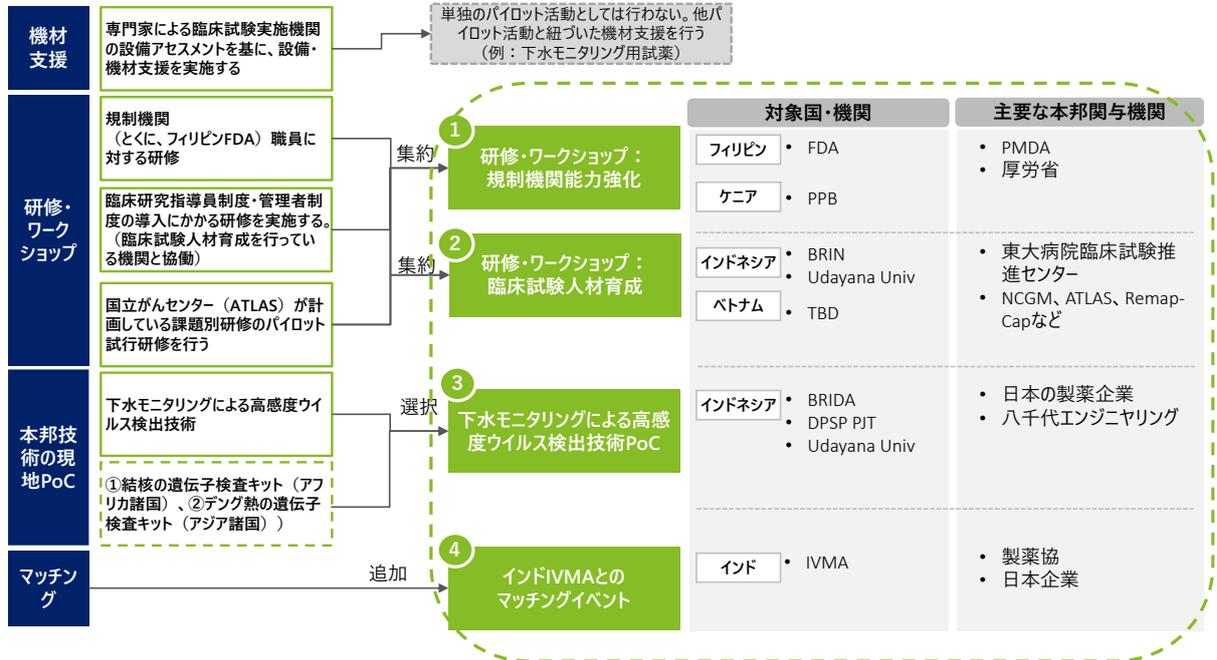


図 3-10 4つのパイロット活動

① 研修・ワークショップ「規制機関能力強化」

現地調査にて、パイロット活動への参画に強い関心を示し、且つ具体的に日本から何が学びたいか、日本とどのように協働したいか（またはどのような協力を得たいか）について、現地調査や調査後に具体的に言及があったフィリピンFDA及びケニアPPBを対象候補として選定した。また、未両規制機関が未だWHO Maturity Level 1であり、コロナ禍でワクチンや医薬品の供給が遅延した経験を踏まえて能力強化が急務であることも選定の理由となった。

② 研修・ワークショップ「臨床試験人材育成」

上記①で述べた選定理由と同様かつ具体的な提案書が共有され、臨床試験実施体制の強化をニーズとしているウダヤナ大学病院（インドネシア）とホーチミン医科薬科大学（ベトナム）を対象候補として選定した。さらにインドネシアにおいては、Academic Hospitalとして臨床試験実施体制の強化が国家的に期待されており、病院内の人材に対するGCPトレーニング等、国際的な研究基準に従うための教育と訓練に重点を置く。

「臨床試験人材育成」を対象とした本邦招へい研修（第1弾パイロット活動）については、本邦招へい研修の際にNCGM・PMDA共催のシンポジウムと連携する結果となり、ウダヤナ大学病院とホーチミン医科薬科大学に加えて、シンポジウム参加者であったフィリピン大学、インドネシア大学、バイオフィーマ社、シリラート病院の関係者が参加することとなった。

③ 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術PoC

八千代エンジニアリングによるインドネシアにおける下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術PoCと連携し、下水中のCOVID-19を高感度で検出する新技術の効果検証を実施することとした。

④ インドを対象とした日本企業とのマッチング支援

インドの民間企業及び公的機関・業界団体から、インド企業と日本企業のマッチングの場創出に対する期待が示されたことを踏まえ、インド企業が有しているニーズ・課題と日本側で提供可能なソリューションや製品の擦り合わせ、及び関心企業同士の引き合わせのためのマッチング支援を行う。インド「Indian Vaccine Manufacturers Association（以下、IVMA）」とのマッチング支援は、パイロット活動案の絞り込みの時点では実施候補に挙がっていなかったが、インドへの連携は対等な立場でお互いが win-win になる形での連携に対して期待が示され、特に IVMA 加盟ワクチン企業から、日本企業や日本の研究機関とのマッチングに強い要望があったため追加した。

3.2 試行的パイロット活動実施結果（1）本邦招へい研修及び事後フォローアップ活動

3.2.1 本邦招へい研修

3.1.2. 支援活動案の策定結果を踏まえ、2023年7月19日から21日の3日間にわたり、フィリピン、タイ、ケニア、インドネシア、ベトナムの5か国を対象に、合計12名のカウンターパートを招へいし、パイロット活動として本邦招へい研修を実施した。当初は、パイロット活動の策定段階では、規制機関能力強化及び臨床試験人材育成のテーマで分けて本邦招へい研修を実施することを検討していたが、各々で想定した同研修での訪問先や講義内容は規制機関及び臨床試験実施機関の両参加者にとって有効であり、また、両機関の参加者が一堂に会して協議を行うことは好機となることを考慮し、本邦招へい研修の効果を高めるために両者共同で実施することにした。

招へい者は下表の12名であり、規制機関強化のテーマではケニア及びフィリピンの規制機関から合計3名、臨床試験人材育成のテーマではフィリピン、タイ、インドネシア、ベトナムの臨床試験実施機関から合計9名を招へいした。

なお、本邦招へい研修では、臨床研究実施者が直面する規制上の問題、各国で実施される臨床試験の優れた実践例、考えられる問題解決策をより理解するため、「The 2nd ARISE-PMDA Joint Symposium for Asia Clinical Trials（以下、シンポジウム）」¹⁵⁶と連携し、シンポジウム参加及びシンポジウム後のフォローアップを研修プログラムへ組み込んだ。下表参加者一覧の8から12については、ARISEに加盟または連携している現地機関からの参加者であり、帰国後も日本の関係機関と連携を継続していくことを目指して本邦招へい研修に招いた。

¹⁵⁶ シンポジウムは NCGM 及び PMDA 主催により開催され、アジアの規制問題を理解し、First Patient In と承認の加速に関する産官学による連携協力可能性を探る議論がなされるものである。

表 3-2 本邦招へい研修参加者一覧

CT: 臨床試験人材育成 RA: 規制機関能力強化

| # | 国 | 組織 | 部署 | カテゴリ |
|----|-------------|---|---|------|
| 1 | Indonesia | Udayana University Hospital | Microbiology, Faculty of Medicine | CT |
| 2 | Indonesia | Udayana University Hospital | Faculty of Medicine | CT |
| 3 | Vietnam | University of Pharmacy and Medicine, Ho Chi Minh City | Faculty of Public Health | CT |
| 4 | Vietnam | University of Pharmacy and Medicine, Ho Chi Minh City | Faculty of Public Health | CT |
| 5 | Kenya | Pharmacy and Poisons Board | Product Safety, Clinical Trials Division | RA |
| 6 | Philippines | Food and Drug Administration | Clinical Research Section, Product Research and Standards Development Division, Center for Drug Regulation and Research | RA |
| 7 | Philippines | Food and Drug Administration | Regional Field Office | RA |
| 8 | Philippines | University of the Philippines, Manilla | Institute of Molecular Biology and Biotechnology, National Institutes of Health | CT |
| 9 | Philippines | University of the Philippines, Manilla | Institute of Clinical Epidemiology, National Institutes of Health | CT |
| 10 | Indonesia | BioPharma | Surveillance and Clinical Research | CT |
| 11 | Indonesia | University of Indonesia | Department of Pharmacology, Faculty of Medicine | CT |
| 12 | Thailand | Siriraj Institute of Clinical Research | - | CT |

本邦招へい研修では、臨床試験人材育成及び規制機関能力強化において、参加者の各所属機関が有する課題解決に向け、本邦招へい研修の中で対応策となる事業方策を探るべく、それぞれの研修テーマを下表の通り定めた。参加機関の主要なニーズに沿った日本の取組み事例の紹介や、各国の課題やニーズの整理や絞り込み、各機関が取り組むべき具体的な今後のアクションプランの検討、今後の日本による支援策の具体化などを目的に、3日間のプログラムを策定した。

① 臨床試験人材育成

テーマ 病院や研究機関における臨床試験従事者の不足、育成機会の不足という課題解決に資する事業方策を探る

対象 ウダヤナ大学病院（インドネシア）／ホーチミン医科薬科大学（ベトナム）／フィリピン大学（フィリピン）／BioPharma（インドネシア）／インドネシア大学（インドネシア）／SiCRES（タイ）

② 規制機関能力強化

パンデミックに備えた規制の変化や今後の在り方、臨床試験品質管理と加速化を見据えた規制機関職員の能力強化に資する事業方策を探る

PFDA（フィリピン）／PPB（ケニア）

| 日程 | プログラム | 対象者 | 概要 | 目的 |
|--------------|------------------------|-----|---|---|
| Day1 7/19 | 研修ブリーフィング | ①+② | 本研修の内容と目的の説明、各関係者のご挨拶 | 本研修の全体のスケジュールや目的を把握する |
| | 東大病院臨床研究推進センター | ①+② | 臨床研究センターの役割、運営体制、人材育成についてのご説明 | 日本の臨床研究センターの運営体制や人材育成について学び、各々の能力強化につなげる |
| | REMAP-CAP (練馬光が丘病院) | ①+② | 新たな臨床試験の手法・取り組み、試験実施の流れや関係者のご紹介 | 臨床試験の手法や取り組みを学んだうえで今後独自の取り組みなどを見直し、課題に対する解決策を探る |
| | 国立がん研究センター | ①+② | 各パートナー国への期待、ATLASに関するご説明 | ATLASについて学んだうえで、自国がどのような形で参加できるか認識し、今後の日本との連携について理解を深める |
| Day2 7/20 | 国別ワークショップ | ①+② | これまでのインタビューをもとに、各国の課題やニーズを整理し優先順位の高いものを絞り込む | 第二弾のパイロット活動に備えて課題やニーズを絞り込み、同時にパンデミック時に発生する課題に対する対応策などについて学ぶ |
| | NCGM/PMDA シンポジウム | ①+② | 規制調和、First patient inの加速、臨床研究実施における新しいツールの利用を通じた医療研究開発に良好な環境を構築するための協力方法において議論を行う | 研究者が直面する規制上の問題、各国で実施される臨床試験の優れた実践例、考えられる問題解決策を理解する |
| Day3 7/21 | PMDA | ② | PMDAの規制当局能力強化に関する既存の取組（国際活動や人材育成）、日本における臨床試験規制の枠組みや昨今の規制の変化などについてのご紹介 | 規制当局に対する第2弾パイロット活動及びJICAによる長期的な支援策を具体的に検討する |
| | シンポジウムの フォローアップ | ① | 今後の本邦機関との連携、事業案などにおいて議論を行う | 国別WSで具体的な将来の事業案・連携案を考える上での事前インプットを行う |
| | 国別ワークショップ | ①+② | JICAやNCGM・PMDAなどの機関と今後実現できるコラボレーションや、将来的な事業案・連携案の洗い出し | 今後の連携や事業形成につながる実現可能な事業案・連携案について認識を深める |
| | 発表・ラップアップ | ①+② | WSで議論した内容の取りまとめ・振り返り | 今後の事業形成・第2弾以降のパイロット活動につなげる |

図 3-11 本邦招へい研修のテーマ及びプログラム内容

本邦招へい研修の参加にあたり、各参加者から事前に関心事項や目的、連携への意向についての情報収集を行ったところ、各機関から下表の通りの回答があった。多くの機関が人員面でのキャパシティや臨床試験実施能力強化について言及しており、日本の事例をモデルに参加者自身の機関への反映、課題の改善を目的に本邦招へい研修に参加をした。

表 3-3 本邦招へい研修参加にあたっての関心事項及び目的・連携意向 (1/2)

| | 国 | 組織 | 関心事項 | 参加目的・連携意向 |
|--------|--------|---|---|---|
| 臨床試験機関 | インドネシア | Udayana University Hospital | <ul style="list-style-type: none"> Good Clinical Practice (GCP) トレーニング 行政機関、医療施設、業界団体、製薬会社や医療機器メーカーとのネットワーク構築 Experimental Medicine 臨床試験キャパシティの強化 | ウダヤナ大学病院の医師にとって、研究はまだ最優先事項になっておらず、質の高い統合的な研究サービスを提供できる国際標準のThe Clinical Research Unit and Biostatistic (CRUB)を運用できる人材が不足している。従って、本研修を通じて研究に対する意識を高め、知識やノウハウを身に付けて、臨床試験研究サービスの質の向上を目指す |
| | ベトナム | University of Pharmacy and Medicine, Ho Chi Minh City | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験研究プロトコルの構成と作成方法 臨床研究における日本政府や日本企業の優先事項 臨床試験におけるベトナムとの協力についての見解 第1相臨床試験研究を実施できるユニットの構築 日本の医科大学または病院の運営モデル | ベトナムの臨床試験施設の大半は、専門の臨床試験機関・センターが不足しており、サイト管理の機能を備えた臨床研究センターや、第1相試験を実施できるセンターがないため、日本の大学や病院の運営方針・モデルを学び、臨床研究のための卓越したセンターの開発を目指す |
| 規制機関 | フィリピン | Food and Drug Administration | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施計画書の評価 臨床試験の承認における提出書類の審査 新しいデザインの臨床試験プロトコルの審査 パイオ後続品の審査 現場での状況モニタリング 製造販売承認における提出書類の審査 | FDAの能力強化・臨床試験における評価者と検査員の育成が課題として挙がっており、また、Maturity Level 3の達成を目指している。従って、本研修でPMDA等の日本の規制当局から日本における臨床試験規制・製造販売規制の枠組みや、能力強化に関する取り組みについて学び、FDAの更なる能力強化を目指す |
| | ケニア | Pharmacy and Poisons Board | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験申請の受付・申請書の審査 臨床試験の審査・承認のタイムライン GCP検査の実施 日本における倫理委員会の規制 臨床試験の審査およびモニタリングのために支払われる薬事関連費用 調査対象製品の使用期限延長とラベル表示 | PPBは人員が限られていると共に、プロトコルのレビュー・GCP審査におけるキャパシティの強化が必要である。従って、ワークショップや個別訪問を通じて、日本の規制当局から能力強化に関する既存の取組について学び、規制調和の観点からも、今後日本の規制機関との連携・パートナーシップにつなげることを目指す |

表 3-4 本邦招へい研修参加にあたっての関心事項及び目的・連携意向 (2/2)

| | 国 | 組織 | 関心事項 | 参加目的・連携意向 |
|--------|--------|---------------------------------------|--|--|
| 臨床試験機関 | フィリピン | University of the Philippines, Manila | <ul style="list-style-type: none"> 学術研究機関が運営する厳格な臨床試験施設の設立方法 規制対象となるMRCTを運営するために規制当局が求める基準（最低限の設備・施設、人員要件、品質管理・保証、SOPs） 前臨床試験、第1相臨床試験から第4相臨床試験まで実施可能な臨床試験センターの運営モデルとデザイン 新たな臨床試験デザイン 臨床試験における治験及び医療機器の優先順位 最初の患者登録のスピードを上げる戦略とステップ | 厳しい規制当局の規制要件を満たしMRCTを実施できる厳格な臨床試験施設を確立するための日本のベストプラクティスや、要件、戦略を学ぶこと、日本 NCGM との既存の協力関係を強化し、日本と東南アジアの学術機関および規制当局の協力機関のネットワークをさらに拡大することを期待している。このJICAプロジェクトで学んだ知識を活用し、臨床試験施設の設立方法に関するテンプレートを作成し、これをモデルとしてフィリピン全土の複数の施設に再現することにより、フィリピン国立臨床試験・翻訳センターのネットワークを強化したいと考えている。 |
| | インドネシア | University of Indonesia | <ul style="list-style-type: none"> 多地域臨床試験に関する能力開発 臨床研究における更なる協力の可能性 パンデミック後の臨床研究の実施と機会に関する見直しとアイデアの交換 | インドネシア大学は、国内外を問わず、多くの臨床研究に積極的に取り組んでいる。多国間共同研究を行うには、国による法的・倫理的格差、医療制度の違い、政策の違いなど、いくつかの障壁がある。そのため、所属機関の代表として、産業界、学界、規制当局からの他の参加者と臨床研究のネットワークを強化できることを願っている。臨床研究の実施における知識とリソースの共有、人材能力の強化、臨床研究におけるさらなる協力の機会を模索したいと考えている。 |
| | インドネシア | BioFarma | <ul style="list-style-type: none"> 国、病院、政府機関、医療業界、支援機関間の協力と友好関係の構築 臨床試験能力の強化 臨床試験の経験の共有 | アジア諸国における臨床試験ガイドラインの調和を理解し、同じコンセンサスが得られているかどうかを確認し、臨床試験の実施と製品上市までの時間を短縮する。日本における臨床研究の運用手順を学び、臨床研究のためのセンター・オブ・エクセレンスの開発を目指したい。 |
| | タイ | Mahidol University | <ul style="list-style-type: none"> FIHTライアル スタートアップのタイムライン 製品開発（医薬品、漢方薬、医療機器） | 臨床試験施設の多施設化に向け、ネットワークパートナーを通じ、シリケートの臨床研究を強化し、また、臨床研究サービスの開発と人材の潜在能力に関する経験を共有したいと考えている。 |

研修プログラムでは、様々な本邦臨床研究関連機関への個別訪問を行い、東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターや、REMAP-CAP（加盟機関である練馬光が丘病院）、国立がん研究センター（以下、NCC）、PMDA を訪問した。その他、シンポジウムへの参加や各国共同で課題の優先付けや課題解決に資するアクションプランのアイデア創出を行うワークショップを実施した。

各研修プログラムにおける目的、実施内容、実施結果の概要は以下の通りである。

1) 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターへの訪問

各国の関係者とのインタビュー調査において、質の高い臨床試験を担保するための臨床試験人材や指導者・管理者の不足などを解消する臨床試験キャパシティ強化の必要性などとニーズについての意見が多く見受けられたため、日本の臨床研究中核病院であり、独自の臨床研究指導員制度を有する東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターを訪問した。

大学病院における臨床研究センターの役割や運営体制、人材育成制度について学び、各々の能力強化につなげることを目的に、同病院臨床研究推進センター（以下、センターとする）の取組みについて講義がなされた。その後、センター内の臨床試験施設の見学を行い、臨床試験設備（Phase1ユニットなど）や試験管理などの説明がされた。

参加者からは、非常に有益な講義及び視察だったという声が多く上がった。特に、Clinical Research Unit の設立を自国で進めているインドネシアの参加者からは、設立を進める上でのアイデアとなったという声があり、他の参加者からも日本における臨床試験実施システムの全体像や臨床試験の質向上に向けた取組みを把握するのに有益な講義・視察だったという声が挙げられた。



東大視察については、非常に有益であったというコメントが多く寄せられており、具体的には下記の通り

【コメント例】

- インドネシアに臨床研究センターを設立するアイデアになった
- 自身の組織で行おうとしている研究にも役立った
- 学術研究と治験の中核病院の運営に関する包括的な概要が有益で、ベンチマークするのに印象的なモデル
- 治験支援システム全体像を把握できた
- 臨床試験開発を開始するにあたっての情報を得ることができた

東京大学訪問から得た学びについて

東大臨床研修センター全体（人材、病院、組織、機能、等）の仕組みについて学びがあった。

具体的に上げられた回答内容は下記の通り

- 事業規模
- 人材
- 臨床部門から独立した研究者による臨床試験の質の向上を支援すること
- 治験に従事する前に必要な単位をとる仕組みにより研究者や治験研究の医師の研修制度
- 臨床研究センターの各部門の機能
- 臨床研究のモニタリングや評価方法
- 病院での治験の増加
- 臨床試験病棟の設置方法
- 臨床研究推進センターの組織と機能

図 3-12 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター訪問に関する参加者アンケート結果

2) REMAP-CAP（加盟機関である練馬光が丘病院）への訪問

「A Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia（以下、REMAP-CAP¹⁵⁷）の取組みについて、REMAP-CAP 加盟機関の一つである練馬光が丘病院より講義がなされ、同院臨床試験施設内の見学を行った。

REMAP-CAPは、世界中の医療者と協力し、重症市中肺炎の最適な治療法を、早期に見出すことを目的とした大規模国際プラットフォームで、かつ、臨床試験の手法として従来のランダム化比較試験とは異なり、患者への安全性配慮や迅速な結果入手及び現場への反映のため、試験開始後に収集されるデータに基づき、随時修正を加えながら行う試験の手法であるアダプティブ RCT¹⁵⁸を推進している。

REMAP-CAP の概況や役割、新たな臨床試験の手法・取組み、REMAP-CAP 下での試験実施の流れなどが説明された。

¹⁵⁷ 世界の主要な救命救急医療に携わる医療者の他、パンデミックおよび感染症の集団発生に対応できる医療者、ウイルス・免疫の研究者や、統計学者などの多彩な専門家によって運営されている。北米、欧州、オセアニアなどの 218 拠点で 1100 人以上が登録されている大規模国際プラットフォームであり、世界規模のサーベイランスを平時から運営し、平時の中の異常を早期に発見し、それに対応できるように設計されている。

¹⁵⁸ Randomized Controlled Trial の略称

REMAP-CAPの取組みを革新的と感じた参加者が多く、多国籍及び多施設による国際共同研究であることにより、迅速かつ包括的な研究データの入手が可能となる点やパンデミックなどの特殊な環境下においても効果的な臨床試験を実施することができるなどのメリットについての言及が見られた。

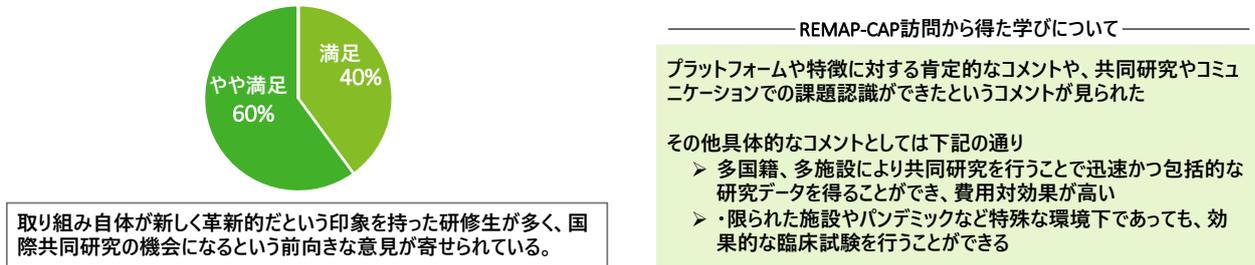


図 3-13 REMAP-CAPに関する参加者アンケート結果

3) 国立がん研究センター（NCC）への訪問

アジアにおける人材研修支援や治験実施基盤整備、国際共同研究の実施などを行うアジアがん臨床試験ネットワーク事業「Asia Clinical Trials Network for Cancers Project（以下、ATLAS）¹⁵⁹」を運営するNCCを訪問した。

ATLASプロジェクトのアジア各国とのネットワーク化の取組みをモデルに、参加者の各機関が今後どのような形で国際連携できるかについての理解深化を目的に、ATLASプロジェクトの概況やプロジェクトが有するパートナーシップ、取組み内容等、複数国での連携に重要となる要素についての講義がなされた。また、自国のネットワーク参加や日本との将来的な連携可能性について検討するため、ATLASタイ拠点長より、タイでの取組みや、海外における治験実施拠点によるネットワークの構築についての説明がなされた。

NCCのATLASプロジェクトの取組みについての説明を受けて、アジアにおける臨床ネットワークとの協力強化が可能となるためATLASへの参加に興味を示すコメントが挙げられた。

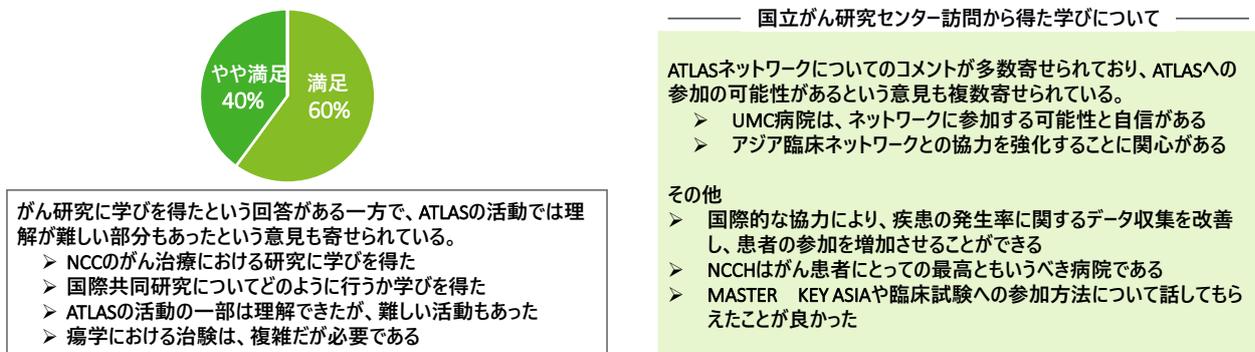


図 3-14 国立がん研究センター訪問に関するアンケート結果

4) PMDA への訪問

JICA 課題別研修「適正な医薬品の供給・品質管理・使用に向けた薬事行政」として実施しているPMDAの講義のうち、「日本の医薬品審査の実務」についての講義に参加し、日本における医薬品承認審査の仕組みや薬事行政の実例についての理解を深めた。質疑応答の場面では、PMDAと参加者出身国との査察の実施タイミングの違い、海外のデータがあることによる審査の迅速化の可否等

¹⁵⁹ ATRASは、ソフト面での教育研究などの支援、ハード面での治験実施基盤の整備、そして複数の国際共同研究の実施を平行して行うことをミッションとしており、アジアがん臨床試験ネットワークの枠組みを活用して、アジア地域で常時5試験以上の国際共同試験を実施する体制構築を目指し、さらなるステークホルダーの参画を呼び掛けている。

について研修参加者から質問が挙げられた。なお、本プログラムにはフィリピン、ケニアの規制機関からの参加者3名が参加した。

参加者からは規制システムや他の規制機関能力強化への指導の実施、新薬承認の手法やタイムライン、自国との比較や迅速な承認の重要性、臨床試験実施機関との連携の重要性等についての知見を得られたというコメントが挙げられた。

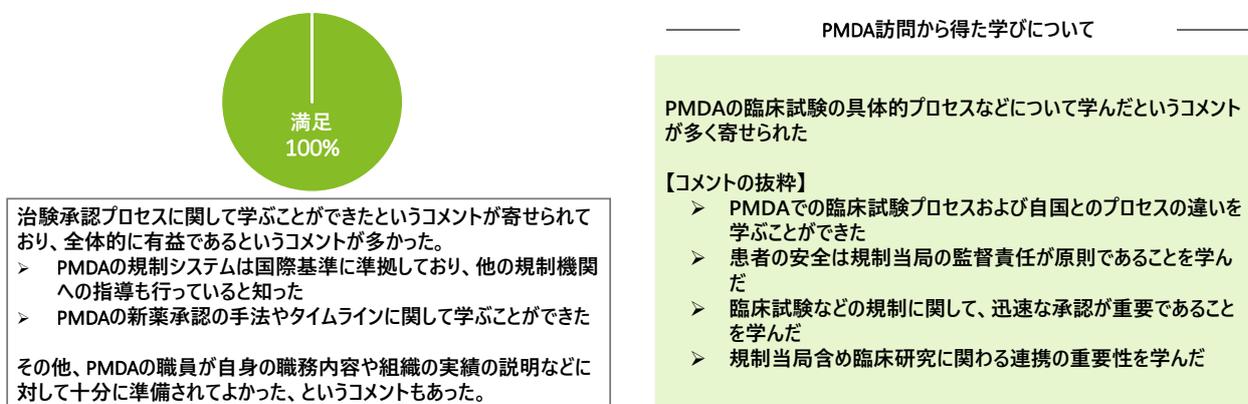


図 3-15 PMDA 訪問に関する参加者アンケート結果

5) シンポジウムへの参加

研究者が直面する規制上の問題や、各国で実施される臨床試験の優れた実践例、考えられる問題解決策における理解促進のために、NCGM 及び PMDA が共同主催した「The 2nd ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trials」に参加し、各機関・組織による基調講演を始め、各国の登壇者による課題や経験の発表、パネルディスカッションを受け、各国の臨床試験実装における規制面での課題や GCP の事例、考え得る課題の解決手段について学んだ。

| | 概要 | プログラム |
|----|---|---|
| 日程 | 2023年7月20日（木）13:00~18:00 | |
| 背景 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 国際社会の中で、グローバル化に伴い感染症の蔓延の継続的な脅威が目ざされている。COVID-19のパンデミックにより、医療製品の研究開発の強靱なシステムが健康安全保障の達成が不可欠であることが明白となり、これに対し、国際協力は大きな役割を果たす。 ■ アジア諸国が規制調和、First Patient In (FPI) の加速、臨床研究実施における新たなツール利用による医療研究開発に良好な環境整備のために必要な協力を議論する | <p style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">基調講演：医療研究開発における最新の規制戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ARISEネットワーク活動を通じたアジア臨床研究協力の展開 ② アジアの患者のための協働について ③ 100日ミッションを達成するための規制戦略 <p style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">第1セッション：アジアにおける臨床試験をめぐる規制問題</p> <ul style="list-style-type: none"> ① アジアにおける臨床試験のナビゲート：新しい風景と地平線 ② フィリピンにおけるWHO連携臨床試験の経験 ③ COVID-19 ワクチン臨床試験 <p style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">第2セッション：アジアの臨床試験におけるFirst Patient In</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 東南アジア諸国におけるFPIに対する障壁と課題（比較表） ② 日本における効率的な治験届の調査 ③ タイにおいてFPIを加速するSICRESの経験 ④ 臨床試験の加速:COVID-19ワクチン開発におけるBio Farmaの経験 <p style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">第3セッション：臨床試験における新しいツールとアプローチの利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 分散型臨床試験（DCT）に関するガイダンス ② REMAP-CAP プラットフォーム試験の経験 ③ 日本のDCTの現状と期待～製薬企業の立場から～ <p style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">パネルディスカッション：アジアにおけるFPIと承認を加速するための障害に対処するために、アカデミア、規制当局、産業界がどのように連携協力できるか</p> |
| 目的 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療研究開発における最新の規制戦略に関する情報を更新する ■ 研究者が直面する規制上の問題、各国で実施される臨床試験の優れた実践例、考えられる問題解決策を理解する ■ 臨床試験と規制当局の承認を加速する最新のツール/アプローチを紹介する ■ 障壁への対応やアジアにおけるFPI及び承認の加速、産学官（規制当局）による連携協力について議論する | |

図 3-16 シンポジウムの概要とプログラム

同シンポジウムについては、数多くのステークホルダーからの知見を得られ、かつ自国にて活用可能な治験が得られたというコメントが挙げられた。



多くの学びを得られ、得た知識を自国で活用できる等、肯定的なコメントが多く寄せられている。

- 臨床試験の様々なステークホルダーから多くの知見を得た
- NCGMとPMDAは臨床研究の利害関係者が一緒に議論できるプラットフォームを作り、臨床研究を行う上で、効果的なシステムを導入する良いアイデアである
- 公衆衛生上の緊急事態への対応だけでなく、研究の実践における様々な国の経験を学ぶことができた

シンポジウムから得た学びについて

新しい手法や国際的な臨床試験に関する課題を学べたという意見が多く見られた

【コメント抜粋】

- DCT（分散型治験）、100-day missionのような新しい臨床試験について学んだ
- 各国での共同治験を進めるうえで、臨床試験や薬事法など関する規制の調整が必要であることを学んだ
- アジアにおける臨床試験や公衆衛生を向上するためにARISEの重要性を学んだ
- アジアにおける臨床試験や新ワクチン、新薬開発のスピードアップのための体制構築について学べた

図 3-17 シンポジウムに関する参加者アンケート結果

6) シンポジウムのフォローアップセッション

「臨床試験人材育成」側の参加者9名（PMDA 訪問プログラムと時間が重なったため、「規制機関強化」側参加者3名は不参加）でシンポジウムのフォローアップセッションを実施した。前日のシンポジウムでの講義やパネルディスカッションを受けて、知見やアイデアを参加者間で共有し、今後の日本との連携案や事業案について、「研究者の立場から考える臨床試験における規制上の課題」「First Patient In」の2つのテーマに基づき、国を交えて3グループに分け、各グループで現状の課題やその解決方法等についてディスカッションを行った。

テーマ1つ目の「研究者の立場から考える臨床試験における規制上の課題」のディスカッションでは、研究者目線での臨床試験全般における規制上の課題について、主に審査にかかるタイムラインの長さや各国での制度や対応の違い、関係機関との連携不足が課題として挙げられた。

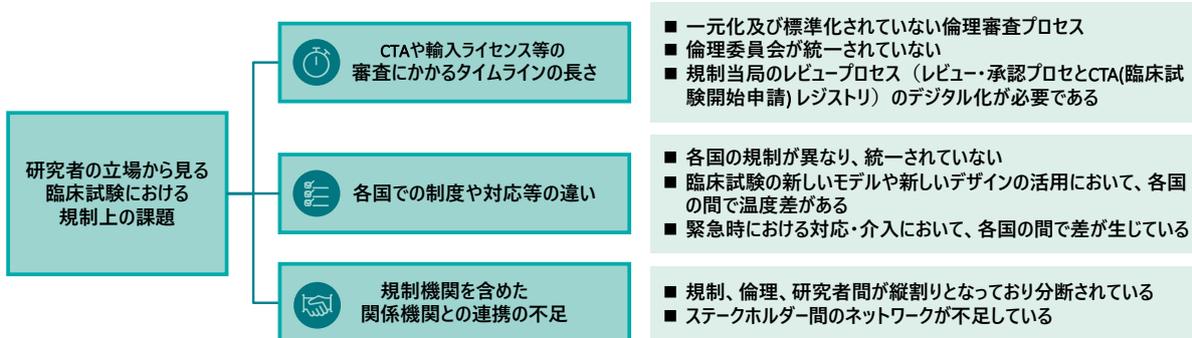


図 3-18 テーマ1の議論結果

また、テーマ2つ目の「First Patient In」についての議論でも、臨床試験全般と同様の課題感が示され、解決策として規制機関能力強化と初期段階からの綿密な協議を実施することや連携を目的とした組織の設立、治験実施者向けのトレーニングの実施などについて言及された。

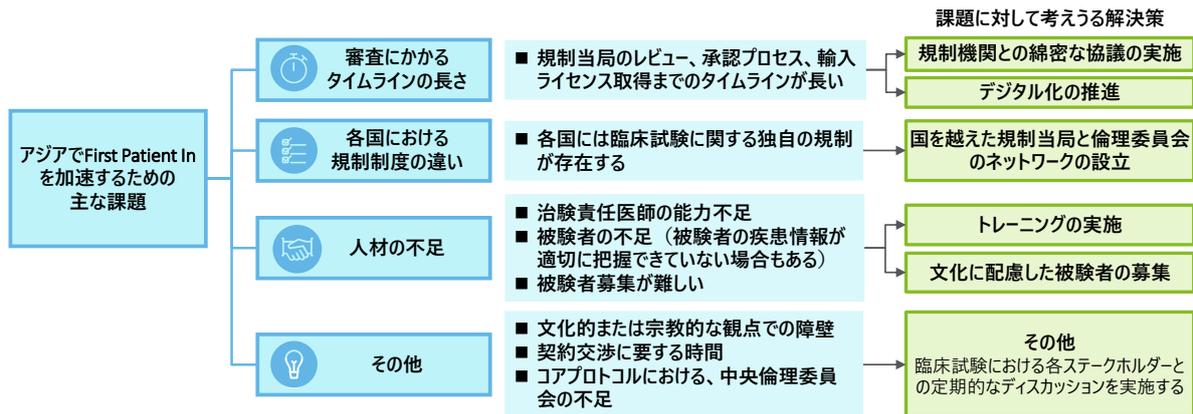


図 3-19 テーマ 2 の議論結果 (1/2)

なお、First Patient In を促進するためにアカデミアや規制機関能力強化、民間企業・業界団体などがどういった連携が考えられるかについての議論の中では、本研修のように関係者が垣根を越えて一堂に会しディスカッションを行う場を設ける重要性についての発言が多く聞かれた。

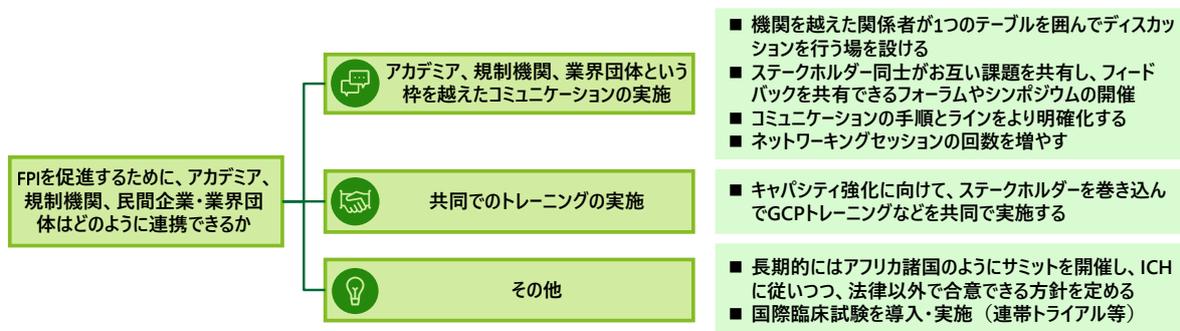


図 3-20 テーマ 2 の議論結果 (2/2)

当フォローアップでは実際のシンポジウムのパネルディスカッションや講義を踏まえて実施したことにより、次アクションを検討する良いブレインストーミングの機会となったとコメントが挙げられた。また、国ごとではなく、複数国を交えて実施したことにより、近隣国のアイデアや実際の取組みについての情報交換が可能となり、より有効な議論が実施できたと感じた参加者もいた。

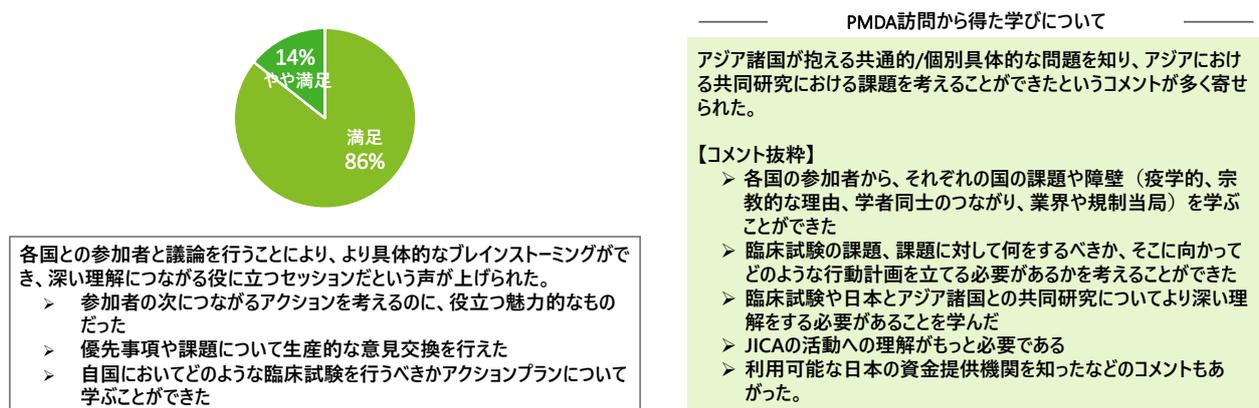


図 3-21 フォローアップセッションに関する参加者アンケート結果

7) ワークショップ

文献調査・インタビュー調査で抽出された課題やニーズを優先度が高いものに絞り込み、それらの課題やニーズに対応する今後の本邦関係機関との連携や事業形成につながる実現可能な事業案・

連携案についてのアイデアを創出するため、研修 Day2 及び Day3 の 2 日間を通して、下図の流れで国別グループに分かれて Workshop1・2 を実施した。その後、ラップアップセッションにて、Workshop 中に策定されたアクションプランについての各国代表者による発表、アクションプランに対する講評者からのフィードバック、参加者間による意見交換を行った。

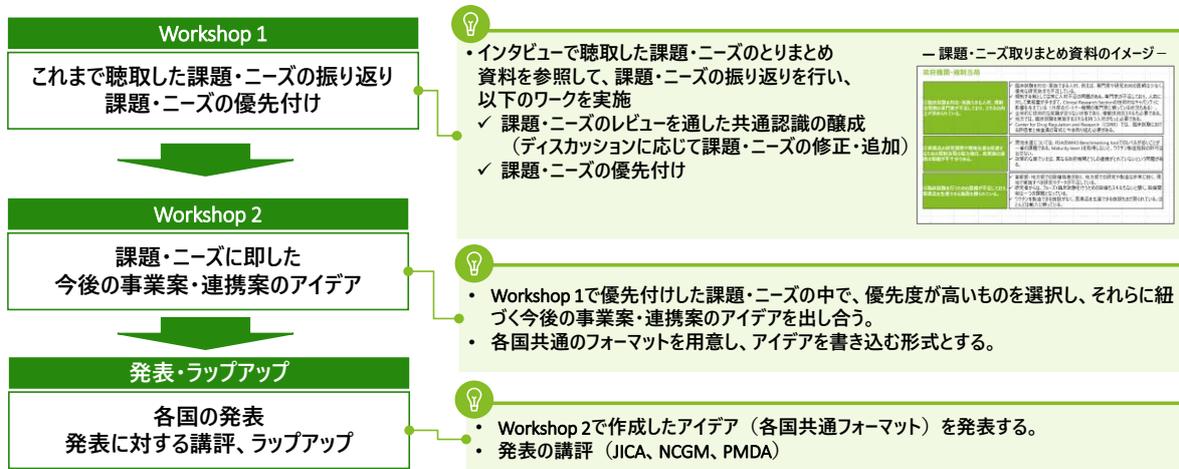


図 3-22 2つのワークショップとラップアップの流れ

i. Workshop 1

Workshop 1 では、これまでインタビューで聴取した課題・ニーズを参考に、自国の有する課題・ニーズを振り返ることで共通認識を醸成し、どの課題が特に重要か、また、追加すべき課題の有無を協議した。協議を踏まえて、それぞれの課題を、「重要度」及び「改善の実現可能性」をもとに優先順位付けを行った。

検討結果については、各国から優先順位及びそれらの順位付けの理由が発表された。優先順位の高い課題として、人材能力強化が最も多くあげられ、その他に、設備・施設、人材のキャパシティの必要性や審査・承認プロセスの改善の必要性などが挙げられた。

表 3-5 対象国 5 か国における課題の取りまとめ（優先度大の課題）

| | インドネシア | ケニア | フィリピン | タイ | ベトナム |
|------------------------|--|--|---|--|---|
| ① 設備・施設、人材のキャパシティ強化が必要 | 臨床試験実施施設の機材、政府・規制機関のキャパシティ強化が必要。 MTA（医療テクノロジー・アセスメント）が必要。 | PPBのラボにおいて、設備・施設のキャパシティ強化が必要。 | FDAのWHO Benchmarking toolのレベルが低い。 民間機関はワクチンを開発する能力がない。 | N/A | 臨床試験の実施施設が国際基準に満たしていない。 新しい臨床試験推進センターの設立が必要。 実用的臨床試験のキャパシティ強化が必要。 |
| ② 審査・承認プロセスの改善が必要 | 中央倫理委員会がないため、申請プロセスに時間がかかる。 統一された審査や評価プロセスがない。 | N/A | N/A | FDAのライセンス取得に3か月以上かかる。 タイFDAの専門家は、承認プロセスを改善させる工夫をしなかった。 フェーズ1 臨床試験の規制プロセスが確立されていない。 | N/A |
| ③ 政府による取り組みが不十分 | N/A | 現地生産を促す政策・取り組みなどが上手く実行されていない。 研究において、政府のファンディングが必要。 | 法的保護が不足している。 研究者への資金が不足している。 | N/A | 臨床試験を実施する主要な病院の制度において、新しい規制が必要。 |
| ④ 人材不足が課題 | N/A | GMP審査における人材が不足している。 治験責任医師が不足している。 | 医薬品開発研究やワクチン製造に精通する人材の定着が難しく、海外や他の専門職に移る事例が多い。 | N/A | N/A |

表 3-6 対象国 5 か国における課題の取りまとめ（最優先課題）

| | インドネシア | ケニア | フィリピン | タイ | ベトナム |
|---------------------------|---------------------------------|--|--|--|---|
| ① 人材能力強化 | 臨床試験人材向けのトレーニング機会の不足。 | ワクチン研究における技術・専門知識の不足。 GCP・GMP審査を行うキャパシティ強化が必要。 規制機関における人材不足。 | 専門家や研究志向の医師の不足。 全体的な知識の不足。 地方でスキルを持つ人が少ない。 臨床試験における評価者や査察官の育成が必要。 | N/A | GMP・GCP・GLP査察における人材能力強化が必要。 臨床試験に対応・実施できる人材の不足。 プロトコルデザイン、データ管理、統計分析などの技術の不足。 |
| ② 臨床試験の実施において、医師への支援・サポート | N/A | N/A | 科学諮問委員会の設立が必要。 データベースの構築が必要。 医師主導の治験におけるワンストップショップが必要。 | 結核や Dengue 熱などの重大な健康課題の解決のために、医師主導治験の実施・導入が必要。 | 海外のネットワークを通じた、新しく高度な技術へのアクセスが必要。 |
| ③ 規制・審査プロセスや組織構造の見直し | 通関手続きを通過するのが難しい。 大病院内の政治が複雑。 | N/A | 製品登録証明書のポリシー改正が必要。 組織内の政治の複雑化を避けるための、規制・倫理プロセスの調和が必要。 | N/A | N/A |
| ④ ステークホルダーの意識向上・コミュニケーション | ステークホルダー間のコミュニケーションが必要。 | ステークホルダーの意識の向上が必要。 | N/A | N/A | N/A |
| ⑤ 連携・コラボレーション | N/A | N/A | ASEAN 共同審査が必要。 科学技術省との連携が必要。 | N/A | N/A |

Workshop 1 を通して自国の課題を改めて整理し優先順位付けを行ったことにより、各国のグループが共通の課題意識を持つことにつながり、Workshop 2 において優先度の高い課題に対するアクションプランを策定する良い準備作業となった。

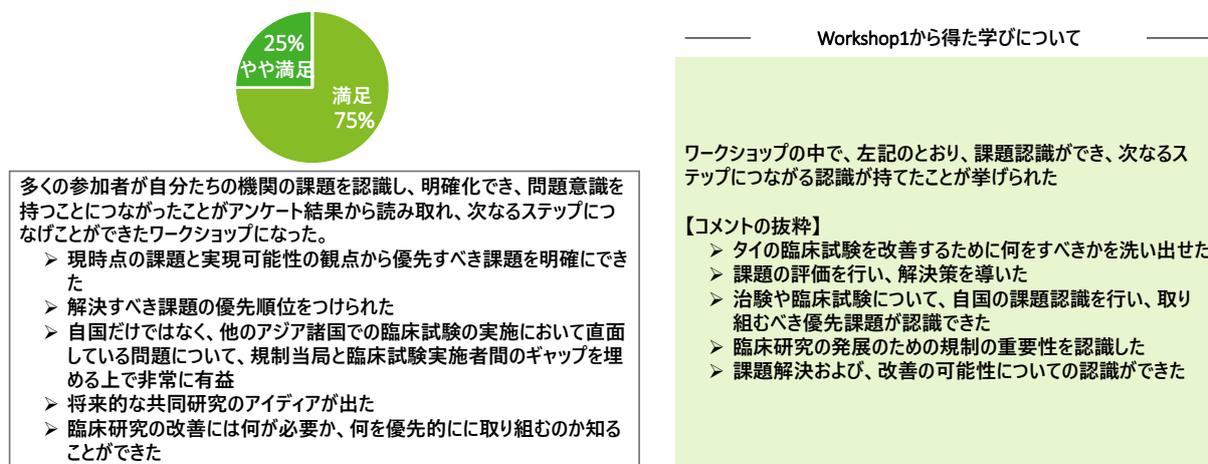


図 3-23 Workshop1 に関する参加者アンケート結果

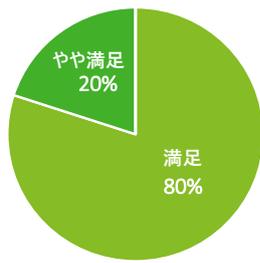
ii. Workshop 2

Workshop 2 では、国別グループで Workshop 1 での優先順位付けから順位の高い課題を 2 つ以上選択し、それぞれの課題に対応する今後の事業案や連携案等を盛り込んだアクションプランを策定した。下表は、各国のアクションプラン策定の結果をまとめたものである。

表 3-7 各国のアクションプランの概要

| | | 臨床試験実施機関 | | 規制機関 | | |
|-------------------------------------|---|---|--|-------------|--------------------------------------|--|
| テーマ | アクション項目 | 対象機関 | タイムライン (開始) | パートナーシップ | | |
| タイ (SICRES) | 結核高リスク者を正確かつ低コストで特定する新ツール開発 | ・タイ結核撲滅作戦計画の策定 ・急性Serial Interferon-Gamma Release Array (IGRA) によるゼロコンバージョンを特定するコホートの設定を計画する。 | シリラジ病院 | 短期 (1年) | GHIT (資金調達)、民間企業 (FF)、JICA/ NCGM 専門家 | 感染症重点分野 研究開発の強化 |
| | 新生物のワクチン生産能力強化 | ・技術移転 (生産能力) ・人材育成 ・インフラ整備 (機材) | 政府製薬機関 (GPO) | 短期 (1年) | SCARDA (資金調達)、JICA 専門家 | |
| ケニア (PPB) | プロトコルレビューと評価/GCP検査に関するCTスタッフの包括的なトレーニング | ・PMDAトレーニング検討 (3か月) ・治験実施計画書レビュー・アセスメント/GCP検査に関する研修プログラム/パッケージをPMDAと共同で作成 (6ヶ月) ・CTスタッフの実技講習会(最短1週間) | PPB/CT部門 | 短期 (1年) | PMDA、WHO | PPB人材育成・臨床試験ステークホルダー啓発 |
| | ステークホルダー・センシタイゼーション | ・臨床試験回りの関係者リスト作成 ・ステークホルダーに向けたセンシタイゼーションのワークショップの企画・実施 | | 短期 (1年) | JICA、KEMRI、MSH (NGO) | |
| ベトナム (ホーチミン医科薬科大学) | P1 Unitを含む臨床試験推進センターの構築 | ・国際臨床試験の企画・立案のための一般原則研修 ・臨床試験実施に関する研修 (CRC育成、データ管理、安全管理等) ・大学病院現場視察 | ホーチミン医科薬科大学 | 中期 (3年) | 東大病院臨床研究推進センター | ホーチミン医科薬科大学を拠点とした臨床試験推進センターの設立・臨床試験中核病院化 |
| | 臨床試験中核病院のネットワークを構築 | ・臨床試験中核病院の基準策定と選定 (第三次病院が対象) ・ARISEからの技術支援を受ける | ベトナム保健省/科学省、ベトナム国内三次病院 | 中期 (3年) | JICA、ARISE | |
| フィリピン (FDA、フィリピン大学) | 規制機関人材育成と規制業務支援ツールの開発 | ・審査官・評価官の能力開発プログラム(臨床試験適用レビュー、GCP、新薬承認) ・規制審査官と評価官のためのマニュアル開発 ・臨床試験の規制活動を支援するための情報技術プラットフォームの開発 | FDA/ Center for Drug Regulation (CDRR) | 中期 (3年) | PMDA-ATC | FDA人材育成と業務効率向上 |
| | 臨床試験実施のための能力開発 | ・CRCやNTTCCアスタップを対象とした専門研修 ・SOPおよび品質保証メカニズムの開発における技術援助 ・パフォーマンスのモニタリングに関する能力と指標に関する技術支援 ・フィリピンの様々な研究機関/試験施設における研究能力とニーズ評価のためのスコーピング支援 | フィリピン大学 NIH/ NCTTC | 短期 (1-1.5年) | NCGM/ARISE、PMDA、NCC/ ATLAS、東大病院、JICA | フィリピン大学 NIH/NCTTCを拠点としたARO昨日強化と施設改修 |
| | UP-NCTTCが割り当てた新しいUP NIHビルスペースの改修支援 | ・新UP NIHビルのNCTTCスペースの設計と改修における資金援助 ・治験データ管理用電子データキャプチャシステム用ソフトウェアの開発・購入 ・データ・アーカイブおよびバイオバンキング施設の設置 | | 中期 (2-5年) | JICA、NCGM | |
| インドネシア (ウダヤナ大学病院、インドネシア大学、BioFarma) | 国立臨床研究支援センターの設立 | ・東大病院のベンチマーキング/専門家の招へい ・インフラ整備 ・組織構造・プログラム開発 ・スタッフインテグレーション | ウダヤナ大学病院 | 中期 (2-5年) | JICA、AMED、BPOM、インドネシア教育病院協会 | ウダヤナ大学病院を拠点とした臨床研究支援センター設立と臨床試験能力強化 |
| | 国際臨床試験実施のための人材育成 | ・CTコンピテンシーのトレーニングニーズ分析 ・トレーニングプログラム (CT設計、GCP、GLP、GMP、倫理、サイト管理) | | 短期 (1年) | | |

Workshop 1で課題や必要な対応を整理した結果を踏まえて、Workshop 2で行動を検討したことで、より具体的な解決策やそれらの実現可能性について、考える良い機会となったというコメントが見られた。



課題に対する具体的な行動計画が策定出来たという肯定的な意見が多数寄せられている。

【コメントの抜粋】

- ▶ タイでの治験に関する課題の優先順位付けと実現の可能性を確認できた
- ▶ 課題や懸念に対する解決策を考える機会となった
- ▶ 各国の臨床試験実施の質とプロセスを改善するための各国ニーズを発表する場となり、満足
- ▶ 重点課題に取り組むための具体的な行動計画を策定し、議論できた

Workshop2から得た学びについて

参加者の自国の課題に対して、すべきことの優先順位が理解されていたことがわかるようなコメントが多数あり、課題としては、人的資源の問題（人材育成等）を挙げている研修生が複数いた

【コメントの抜粋】

- ▶ 素晴らしい行動計画、地域の保健安全保障を維持する必要性、日本の機関との連携
- ▶ 規制におけるアクションプラン、臨床試験実施におけるアクションプラン、JICAからの支援
- ▶ 臨床試験や新薬申請の規制を容易にするための課題の優先順位付け、重点分野に関するステークホルダーとのコミュニケーション、重点を置くべきリスクの高い分野の特定
- ▶ 課題に対応するための順位付けの方法、タイムラインの判断、コラボレーションを通じた課題対処方法
- ▶ 参加国が改善と支援を望んでいる上位2つは、マンパワーと施設。規制当局と臨床試験実施者が協力して、自国の臨床試験の質を向上させるべき、WSでネットワーク拡大できた
- ▶ ほとんどの開発途上国は、臨床試験規制における人的資源に苦労している。臨床試験の実施を世界基準にするには、巨額の財政投資が必要、研究者と規制当局の相互作用が臨床研究成功における基本的事項である

図 3-24 Workshop2 に関する参加者アンケート結果

iii. ラップアップセッション

国別グループの代表者から Workshop 2 で策定されたアクションプランが発表され、ゲスト講師者（PMDA 国際部長 アジア第一課長の田中大祐氏、RS 統括部 科学委員会・先端科学統括課長の緒方映子氏、東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター副センター長 丸山達也氏、JICA 人間開発部新型コロナウイルス感染症対策協力推進室長（当時）瀧澤郁雄氏）より、各国のアクションプランについて質問やフィードバックを受け、参加者間による意見交換が行われた。主なフィードバックや意見交換の内容は下表の通りである。

表 3-8 各国の発表に対するキーオピニオン

| | | |
|--------|---|--|
| タイ | 感染症重点分野研究開発の強化 | <ul style="list-style-type: none"> 富士フィルムとのパートナーシップを挙げた背景として、民間企業の方が柔軟であるため、協力しやすい。技術・設備支援を提供し企業が新しいワクチンの開発・製造を完成したら、低コストで入手できるように交渉することもできる。 今後ワクチンの製造において、技術・設備支援を実施したい場合、民間企業のパートナーを見つける必要があるだろう。 |
| ケニア | PPB人材育成 臨床試験ステークホルダー啓発 | <ul style="list-style-type: none"> PPBは規制当局向けのトレーニングなどは行っておらず、トレーニングを提供できるようなパートナーや他の規制当局機関を探す必要がある。 規制当局、臨床試験の研究者、医薬品メーカーの間の連携・コラボレーションは非常に重要。 African Vaccine Regulatory Forumというフォーラムがあり、そこに規制当局が集結し、評価手順における共通のテンプレートを確立する取り組みを行っている。 |
| ベトナム | 臨床試験推進センターの設立・臨床試験中核病院化 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験推進センターの確立が必要だと考えており、臨床試験のデザイン・導入と第一相臨床試験を実施できる施設にしたい。 臨床試験を実施する主要な病院のネットワークを確立する必要があると考えている。 |
| フィリピン | FDA人材育成業務効率向上 フィリピン大学NIH/NCTCを基としたARO機能強化と施設改修 | <ul style="list-style-type: none"> FDAでは多くのスタッフが政府を通じて派遣されている契約社員である。臨床試験規制及び安全性・有効性審査のための新薬承認を実施するチームはわずか12人で構成されており、ほとんどの社員が2021年以降に入社している。 FDAは独自で専門研修を行うキャパシティはない。 フィリピンでは、臨床試験がスポンサー付きのCRO主導で行われているところ、アカデミア主導の臨床試験を増やすためにAROとしての機能強化が必要である。 臨床試験実施施設の間で能力・キャパシティの格差が生じているため、フィリピン大学を基盤として、標準化し、どの臨床試験実施施設でも活用・導入できるようなテンプレートを作りたいと考えている。 |
| インドネシア | ウダヤナ大学病院を基盤とした臨床研究支援センター設立と臨床試験能力強化 | <ul style="list-style-type: none"> 国立臨床試験支援センターを確立し、全ての臨床試験センターの基準やキャパシティを統一させたいと考えている ウダヤナ大学は157ヘクタールの土地があるため、臨床試験支援センターを確立するキャパシティを持っている。また、場所もバリに位置しているため、バリ島拠点の中核病院となるには最適である。 |

ラップアップでは講師者よりフィードバックを受けたことにより、認識が不足していた検討事項や助言・提案を受けられたため、非常に高い満足度を得ることができた。また、今後の日本からの継続的な支援を望む声も見られた。



講評者のコメントに対してもよいアドバイスを得られたことにより、研修生の満足度が高くなっている

【講評について】

- PMDAの担当者から素晴らしいアドバイス、有益な励ましやフィードバックを受ける機会になった
- JICA、東大、PMDAの担当者が研修生のインプットに対して意見や提案をしてくれたことに感謝

【全体について】

- 非常に良いコミュニケーションとファシリテーション
- 各国の情報共有と行動計画ができた
- 各国の臨床試験実施の質とプロセスを改善するための各国のニーズを発表する場となり満足している

自国の課題認識を明確にしたことで、今後必要となる事項についてを明確にすることができたと理解ができる
また、今後もこの分野でのJICAの支援を望む意見が複数寄せられた

【コメントの抜粋】

- JICAの支援に対して
 - JICAには臨床研究者や規制当局が目標を達成するために指導してほしい
 - 規制における
 - JICAを通じた資金調達の申請手順がわかった
 - JICAの現地事務所に連絡して支援を受ける必要がある
- 全体について
 - 臨床研究には規制当局と研究者のチームワークが必要と理解している
 - 参加国が改善と支援を望んでいることは、マンパワーと施設である
 - ワークショップを通してネットワーク拡大をすることができた
 - JICAからの支援、規制におけるアクションプラン、臨床試験実施におけるアクションプランを学んだ
 - JICAの滝沢先生から結核研究やタイでのワクチン生産や技術移転について有益なアドバイスを得られた
 - 今後の研究動向、特にDCTについて情報を得られた

図 3-25 ラップアップに関する参加者アンケート結果

3.2.2 本邦招へい研修を受けたフォローアップ策の検討

本邦招へい研修で検討した各国のアクションプランを踏まえ、本調査で実施する各国へのフォローアップ策を検討した。各国のアクションプランに対し、現地の派遣実施やセミナーなどの実施を検討し、各支援で必要となる本邦機関からの協力などの前提条件を洗い出し、整理を行った。また、検討を踏まえて下表の通り、後続のパイロット活動として5通りのパイロット活動案を提案した。

表 3-9 各国のパイロット活動案

| アクション・プランニング (案) | | | 形態 | テーマ | 活動内容 (例) | 連携機関 | 前提条件 |
|---|---|---|--|------------------------------|--|--|---|
| インドネシア (ウダヤナ大 学病院、インド シア大学、 BioFarma) | 国立臨床研究 支援センターの設立 | ウダヤナ大学病院を 基盤とした 臨床研究支援セン ター設立と臨床試 験能力強化 | 1 現地派遣 | 臨床研究支援 センターの設立 に向けた導入 | <ul style="list-style-type: none"> センター設立に向けたリ ソース (施設、機材、 人材) ・アセスメント センター構築のための 組織論導入研修 臨床試験コンピテン シーのトレーニングニース 分析 | 【国内】 ・東京大学病院臨 床研究推進セン ター 【対象国】 ・ウダヤナ大学病院 ・ホーチミン医科薬 科大学 | <ul style="list-style-type: none"> ・東大病院丸山 先生のスケ ジュールに合わ せること |
| | 国際臨床試験実施 のための人材育成 | | | | | | |
| ベトナム (ホーチミン医 科薬科大学) | P1 Unitを含む臨床試 験推進センターの構築 | ホーチミン医科薬科 大学を拠点とした 臨床試験推進セン ターの設立 | | | | | |
| フィリピン (FDA) | 規制機関人材育成と 規制業務支援ツールの 開発 | FDA人材育成と 業務効率向上 | 2 現地派遣 or セミナー 等 (対面or オンライン) | 規制機関での 人材育成体制 の構築と強化 | <ul style="list-style-type: none"> ・規制機関での研修ニース アセスメント ・研修プログラム案の策 定 ・プログラム案の実施計 画の策定 | 【国内】 ・PMDA 【対象国】 ・PPB ・PFDA | <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの協力が 得られること ・PMDAの協力次 第でスコープを1 カ国にする |
| ケニア (PPB) | プロトコルレビューと評 価/GCP検査のCTスタッ フの包括的トレーニング | PPB人材育成 | | | | | |
| | ステークホルダー・セン タイゼーション | 臨床試験 ステークホルダー 啓発 | 3 セミナー等 (対面or オンライン) | ステークホル ダー・センタイ ゼーション | <ul style="list-style-type: none"> ・規制機関を基盤とした 病院、研究機関、製 薬企業、業界団体と のネットワークセミナーを 開催 | 【国内】 ・PMDA 【対象国】 ・PPB ・African Vaccine Regulatory Forum | <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの協力が 得られること |
| フィリピン (フィリピン大 学) | 臨床試験実施のための 能力開発 | フィリピン大学NIH/ NCTTCを基盤とした ARO機能強化と 施設改修 | 4 現地派遣 | フィリピン国ARO 機能強化 | <ul style="list-style-type: none"> ・CRCやNCTTCコアスタッ フを対象とした専門研 修 ・SOPおよび品質保証メ カニズム開発のための 技術支援 ・パフォーマンスのモニタ リングに関する能力と指 標に関する技術支援 ・UP-NIH新ビルの施設 アセスメント | 【国内】 ・国立がん研究セン ター (ATLAS) Or ・NGCM (ARISE) 【対象国】 ・フィリピン大学/ NIH/NCTTC | <ul style="list-style-type: none"> ・ATLASもしくは ARISEから協力が 得られること ・ATLAS or ARISE の拠点整備 活動へのアライ ン |
| | UP-NCTTCが割り当てた 新しいUP NIHビルのス ペースの改修支援 | | | | | | |
| ベトナム (ホーチミン医 科薬科大学) | 臨床試験中核病院の ネットワークを構築 | 臨床試験 中核病院化と ネットワーク | 5 セミナー等 (対面or オンライン) | 臨床試験中核 機関との国際 ネットワーク強化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ATLASを基盤とした臨 床試験中核機関との ネットワークセミナーの開 催 ・ATLASのアジア連携推 進活動への支援 | 【国内】 ・国立がん研究セン ター (ATLAS) ・REMAP-CAP 【対象国】 ・アジア各国主要 都市中核となる 臨床試験機関 ・アジア各国の臨床 試験ネットワーク 団体 ・保健省 | <ul style="list-style-type: none"> ・ATLASおよび REMAP-CAPから 協力が得られる こと |

上記5通りの後続パイロット活動案に関して、「将来的な事業へのつながり易さ」「実施スケジュール」「日本関係機関との連携」といった点を考慮し、JICA と協議した結果、本邦招へい研修の事後パイロット活動 (本邦招へい研修後の各国フォローアップとして) の建付けを下表の通りとした。ここで新たに追加した活動は、下表中①本邦視察研修のフォローアップ活動と②専門家の現地派遣である。

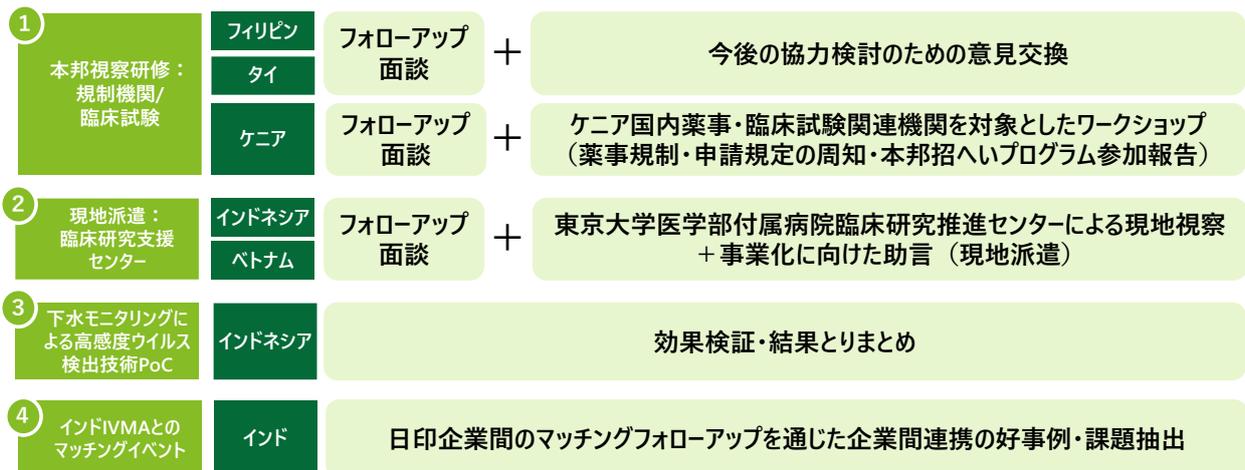


図 3-26 今後のパイロット活動の建付け

1) 事後パイロット活動計画（本邦招へい研修後フォローアップ）（対象：タイ、フィリピン）

対象国のうち、タイ及びフィリピンについては、7月の本邦招へい研修の結果を受け、JICA 現地事務所からの関与を得つつ、将来の事業化に向けた対話を実施することとした。

今後の支援事業化案の検討のため、本邦招へい研修の結果を整理した上でタイ及びフィリピンのカウンターパートと協議を行うことで、事業化案のブラッシュアップを図った。JICA の技プロを活用した専門家派遣や機材供与、日本企業とのマッチング・連携などを視野にタイ及びフィリピンのカウンターパートと協議し、可能な範囲で事業化案を具体化させ報告することで提案を実施する。

カウンターパートと協議した後に、JICA の現地事務所を交えて面談を実施し、実現可能性や有するスキームの活用について協議を行い、実現に向けて必要となるステップを確認する。

なお、提案後のアクションや活動の実施については、本プロジェクトのスコープ外とした。

2) 事後パイロット活動計画（本邦招へい研修後フォローアップ）（対象：ケニア）

ケニアについては PPB を基点として、現地の大学及び研究機関、倫理委員会、業界団体及び民間企業等の臨床試験に関わる様々なアクターを巻き込み、臨床試験規制に対する課題・対策についての共通理解や協働を喚起することを目的としたセンシタイゼーションセミナーを実施することとした。目的や実施イメージを整理し、JICA と認識のすり合わせを行った上で、具体的なセミナー内容の設計等について PPB と協議を行うこととした。

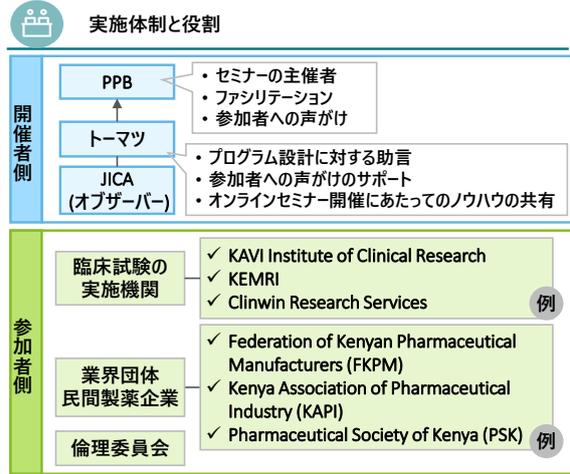
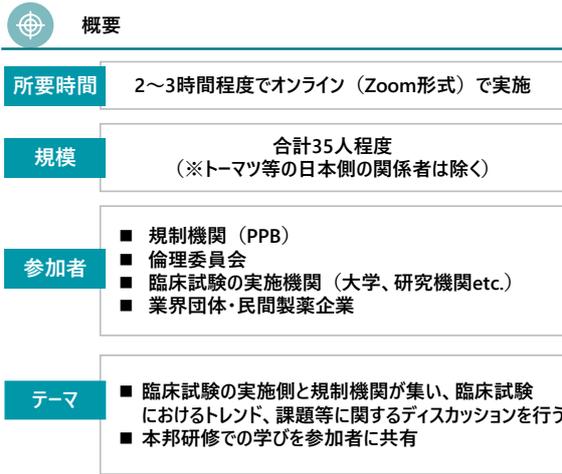


図 3-27 ケニアセンシタイゼーションセミナーの想定イメージ

3) 事後パイロット活動計画（本邦招へい研修後フォローアップ）（対象：インドネシア、ベトナム）

「臨床研究支援センター（または臨床研究ユニット）機能の導入」をアクションプランとして挙げたインドネシアのウダヤナ大学病院「Udayana University Hospital（以下、UUH）」及びホーチミン医科薬科大学「University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City（以下、UMP）」を対象とし、臨床研究支援センター（または臨床研究ユニット）機能の導入にかかるより詳細なニーズアセスメントを現地にて行う。現地には東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターから丸山達也副センター長をテクニカルアドバイザーとして派遣し、ニーズアセスメントの実施や現地機関への技術的助言や意見交換に際した協力を仰いだ。

2023年9月下旬にUMPやUUH双方とフォローアップ面談を行いヒアリングした結果、双方ともアクションプランについて上長に報告し、組織として臨床研究推進センター機能（または臨床研究ユニット）を導入・強化する方針に齟齬はないことは確認された。また、インドネシアに関しては、2023年7月にインドネシア保健省から保健大臣令が発出され、国全体としてインドネシア臨床研究センター（INA-CRC）及び病院での臨床研究ユニット（CRU）の構築を推し進める政策が通知されており、病院におけるCRU機能の導入は、国家医療政策のトレンドに沿っているものであることが明らかになった。

| | WS2 アクション・プランニングでの案 | 形態 | テーマ | 活動内容（例） | 連携機関 | 前提条件 |
|---------------------------------------|-------------------------|------|---------------------|--|---|---|
| インドネシア （ウダヤナ大学病院、インドシア大学、BioFarma） | 国立臨床研究支援センターの設立 | 現地派遣 | 臨床研究支援センターの設立に向けた導入 | <ul style="list-style-type: none"> ・センター設立に向けた【国内】リソース（施設、機材、人材）・アセスメント ・センター構築のための組織論導入研修 ・臨床試験コンピテンシーのトレーニングニーズ分析 | <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学病院臨床研究推進センター | <ul style="list-style-type: none"> ・東大病院丸山先生のスケジュールに合わせる |
| | 国際臨床試験実施のための人材育成 | | | | | |
| ベトナム （ホーチミン医科薬科大学） | P1 Unitを含む臨床試験推進センターの構築 | | | | | |

図 3-28 インドネシア・ベトナムに向けた事後活動計画

3.2.3 タイ・フィリピンとのフォローアップ対話

タイ・フィリピンへのフォローアップとして、本邦招へい研修のワークショップ結果を踏まえた将来的な支援事業化案の検討を目指し、それぞれの本邦招へい研修参加者の所属機関と面談を実施し、詳細なニーズを把握した上で支援事業化案を具体化させた。

1) タイ SiCRES へのフォローアップ

将来の JICA 事業の検討を行うことを目指し、まずは支援事業案作成のためのより詳細なニーズを把握すべく、本邦招へい研修のフォローアップとしてタイ SiCRES と面談を実施した。

面談の実施に伴い、本邦招へい研修のワークショップ結果に基づき、タイの課題・ニーズを以下のように整理し、①TB-LAM における日本の民間企業との連携、②医師主導治験実施に向けた能力強化のための専門家派遣の2つの支援事業案を提案した。

| | |
|----------------------------|---|
| 課題①（申請・承認プロセス） | <ul style="list-style-type: none"> ワクチンや治療薬を輸入するには、FDAに申請しライセンスを取得する必要があるが、非常に長い時間がかかる。（3か月以上） コロナ禍で世界の多くの規制機関がマインドセットを変えてアカデミアや産業界と緊密に協働して承認プロセスを同時並行で実施してタイムラインを短縮したのに対し、タイFDAの専門家の一部は、理論に固執して時間のかかる従来の方式を変えようとしなかった。 フェーズI臨床試験の規制プロセスがまだ完全に確立されていない。 |
| 課題②（医師主導治験やファーストインマン試験の実施） | <ul style="list-style-type: none"> 結核やデング熱などの重大な健康課題の解決のために、医師主導治験（Investigator initiated clinical trial）の実施・導入が必要である。 |
| 課題③（感染症に向けた備え） | <ul style="list-style-type: none"> COVID-19のような感染症に向けて、ネットワークの構築が必要である。 今後の公衆衛生上の危機に備えるためには、平時からの備え（臨床試験・現地生産を優先的に取り組むべき課題の一つとして位置付け、それを促進するためのエコシステムを構築）が必要である。 |
| ニーズ・要望 | <ul style="list-style-type: none"> TB-LAMにおいては、シリアルIGRAにより急性セロコンバージョンを特定できる血清サンプルが欲しいと考えている。 今後ワクチンの製造において、技術・設備支援を実施したい場合、民間企業のパートナーを見つきたい。 |

| |
|--|
| <p>今後の事業化案：</p> <p>① TB-LAMにおける日本の民間企業との連携</p> <p>② 医師主導治験における専門家派遣</p> |
|--|

図 3-29 本邦招へい研修ワークショップで示されたタイ SiCRES の課題・ニーズ

面談を実施した結果、結核に係るアクションプランの実施に向けた支援へのニーズが高いことを確認した。具体的には結核に感染したばかりの人を対象とした、セロコンバージョンを検出するためのコホート研究の実施に向けた支援を必要としており、保管施設を活用するための資金援助と新しいバイオマーカーの検出における技術支援がニーズとして挙げられた。

この面談を通して、潜在性結核に対する関心が各国で高まっていること、セロコンバージョンの患者を検出するための IGRA 検査の有効性検証実施に向けた支援へのニーズが高いことを把握し、タイ SiCRES を対象とした支援事業案として、セロコンバージョンの検出における、「IGRA 検査の有効性検証プロジェクト」を検討した。

| | Step 1 サンプルの確保・保管 | Step 2 IGRA検査の有効性の検証 | Step 3 IGRA検査の導入 |
|------|---|---|---|
| 支援内容 | <ul style="list-style-type: none"> IGRAにより急性セロコンバージョンを特定できる血清サンプルの入手と保管における資金援助 | <ul style="list-style-type: none"> IGRA検査の実施における資金援助 | <ul style="list-style-type: none"> IGRA検査の導入における資金援助 |
| 背景 | <ul style="list-style-type: none"> セロコンバージョンを検出する為のコホート研究の実施に伴い、IGRAにより急性セロコンバージョンを特定できる血清サンプルが必要である 半年ごとに参加者の血液サンプルを採取する必要があるが、その度に冷凍保存できる施設に保管する必要があり、毎回料金が発生する | <ul style="list-style-type: none"> 一部タイ保健省とシリラート病院・マヒドン大学の医学部から支援を受けているが、多額の資金が必要のため、プロジェクトの一部のみ支援してもらっている 2,000のIGRA検査が必要な場合、半分は政府の支援で入手できる見込み | <ul style="list-style-type: none"> IGRAは高コストのため、(1回の検査/100米ドル) 今後導入するために資金が必要である |

図 3-30 タイ SiCRES を対象とした事業化案

一方で、調査団内での検討及び JICA との協議の結果、IGRA による潜在性結核の特定の有効性コホート試験は日本の研究機関との共同研究ではなく、資金援助を行うことも困難であり、さらなる事業化の検討は中断された。従って、本支援事業案は JICA スキームでの支援は難しい旨を SiCRES に伝え、本調査でのフォローアップは終了した。

上記の他、今回は検討できなかったが、感染症に向けた備えが課題として挙げられ、COVID-19 のような感染症に向けたネットワークの構築や、平時からの備え（臨床試験・現地生産を優先的に取り組むべき課題の一つとして位置付け、それを促進するためのエコシステムを構築）が必要であるというニーズも示された。また、パンデミック時の対応の一環として、ワクチン生産能力も大きなテーマとして取り上げられ、生産能力強化・人材育成・インフラ整備などもニーズとして言及された。

2) フィリピン大学へのフォローアップ

将来の JICA 事業の検討を行うことを目的として、支援事業案作成のためのより詳細なニーズを把握すべく、本邦招へい研修のフォローアップとしてフィリピン大学と面談を実施した。

面談の実施に伴い、本邦招へい研修のワークショップ結果に基づき、フィリピン大学の課題・ニーズを以下のように整理し、①研究に関わるカリキュラム作成、② National Clinical Trial and Translation Center(以下、NCTTC) 設立に係る技術協力プロジェクトの2つの事業案を提案した。

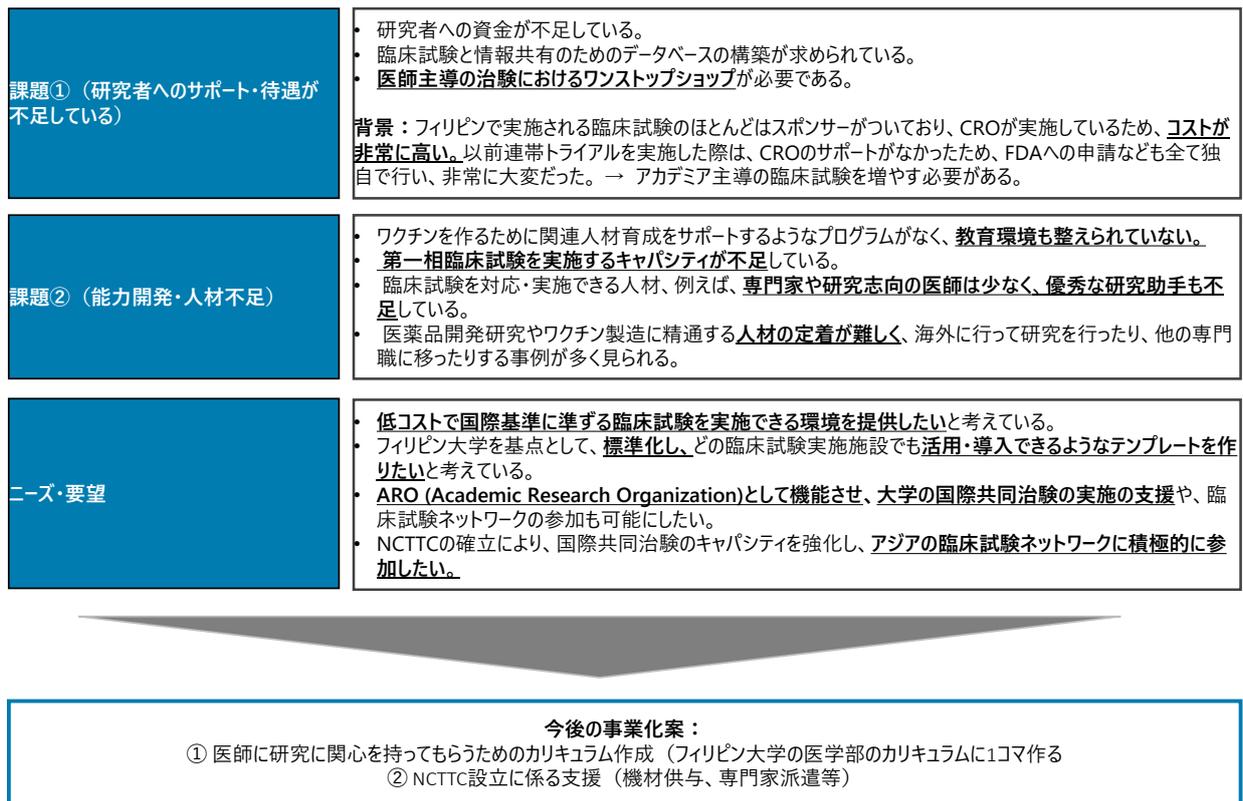


図 3-31 本邦招へい研修ワークショップで示されたフィリピン大学の課題・ニーズ

上図をもとにフィリピン大学と面談を実施した結果、以下のような意見が出され、新設のNCTTCへの支援のニーズが高いことを確認した。

フィリピン（フィリピン大学）

| | |
|------|--|
| 協議内容 | <p>アクションプラン① 臨床試験・研究に特化した新しいカリキュラムの導入</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験などをターゲットとする場合、導入できる学部が限られているため、新しいカリキュラムの設立は難しいが、既存のカリキュラム・プログラムなどを強化してほしい。 ダブルディグリープログラムなども積極的に導入しているため、日本との交換プログラム（連携・ネットワーク）を支援していただきたい。 また、論文を書いている修士・博士号の学生向けに、日本の機関・アカデミアなどと連携できる機会を提供したく、ネットワークの足掛かりを作っていただきたい。ATLASなどのネットワークにも積極的に参加したいと考えている。 研究者向けには、アダプティブデザイン・ハイブリッドデザインなどの分野においてキャパシティ強化が必要である。 |
| | <p>アクションプラン② NCTTCの設立における支援（技術支援、資金援助、機材供与など）</p> <p>①技術支援（優先度高）</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 専門家からの技術支援においては、新UP NIHビルのNCTTCスペースのデザイン・設計における知見・AROとして機能させるためのアドバイスがほしい。 ✓ フィリピンにおける臨床試験実施施設のアセスメント評価は既に進めており、各地域の研究者のニーズや技術・専門性を評価する取り組みのプロポーザルは提出している。 <p>②資金援助（優先度高）</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ フィリピン大学も資金を提供しているが、新UP NIHビルのNCTTCスペースの改修において更なる資金が必要である。 <p>③機材供与（優先度低）</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 機材供与においてはNCGMが既に協力しており、NCTTCの設立の初期段階で必要な機材などは確保しているが、今後拡大するにあたり必要な機材は増えていく見込みである。（フィリピン大学にNCGMが拠点を構えており、連携している） |

図 3-32 フォローアップ面談の協議内容

フィリピン大学から要望のあった新設のNCTTCへの支援については、NCGMが既に機材・人材育成等の支援を行っていることから、NCGMの具体的な支援内容や連携可能性などについて把握すべく、NCGMと面談を実施した。

NCGMの現状として、日本医療研究開発機構「Japan Agency for Medical Research and Development（以下、AMED）」の補助事業で使用したNCTTCへのサポートは令和4年度で終了しているが、NCTTCの新設ビルがまだ完成していないため、令和5年度以降は引き続き完成に至るまでフォロー

を行う見込みである。NCGMの今後の方向性としては、NCTTCへの支援をきっかけに新しい臨床試験や治験の案件を生み出していくことであると見られる。JICAの今後の連携案については、国際臨床試験の基盤整備における資金援助、治験を始めるための研修における連携などが挙げられた。また、フィリピン大学を対象とした、肝炎患者を診断するための新しい技術開発に係る案件が2024年1月から2年間実施予定であると把握しており、補正的な資金援助を必要としているというコメントを受けたが、このような支援において、今後JICA・NCGM間の連携の可能性も考えられる。

3) フィリピンFDAへのフォローアップ

将来のJICAによる事業の検討を行うことを目指し、支援事業案作成のためのより詳細なニーズを把握すべく、本邦招へい研修のフォローアップとしてPFDAと面談を実施した。

本邦招へい研修のワークショップ結果に基づき、PFDAの課題・ニーズを以下のように整理し、GCP査察官のためのマニュアル開発に関する支援事業案を提案した。

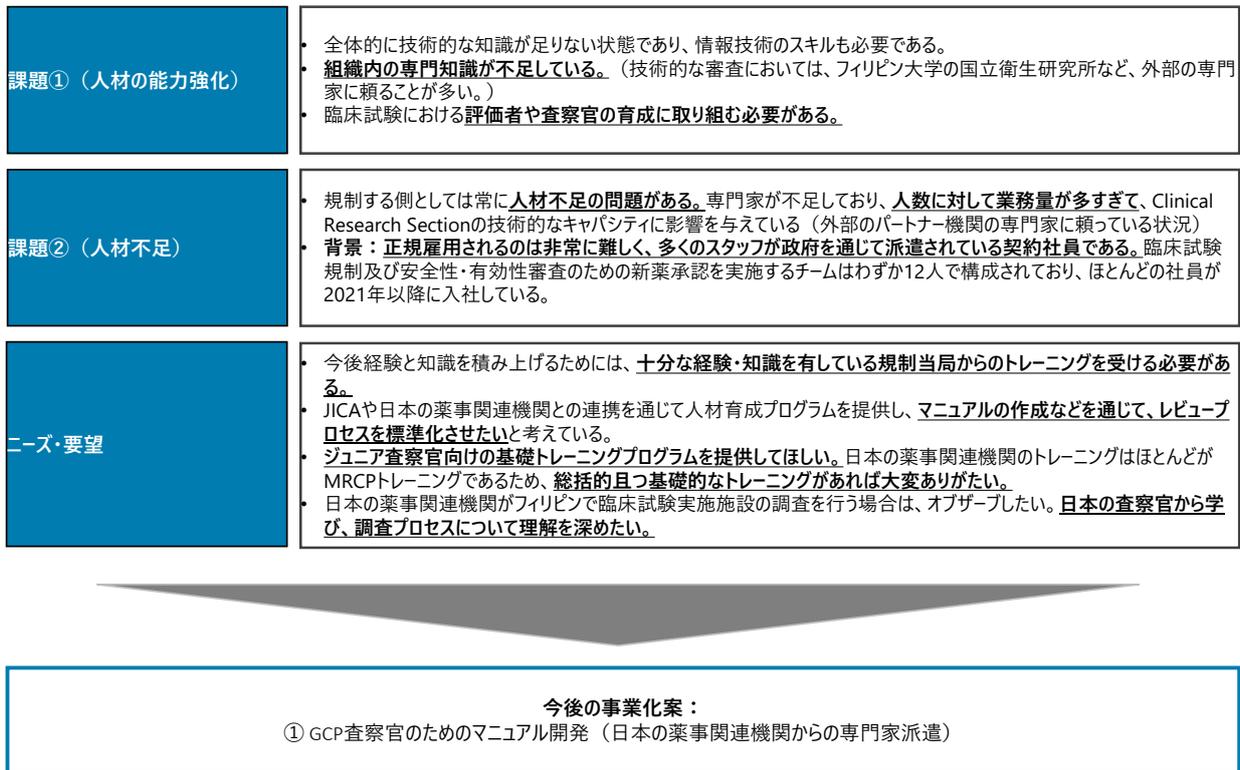


図 3-33 本邦招へい研修ワークショップで示されたPFDAの課題・ニーズ

上図をもとに先方と面談を実施し、アクションプランに対する要望をもとに具体的な支援内容を以下の通り取りまとめた。

フィリピン（フィリピンFDA）

| | |
|------|---|
| 協議内容 | アクションプラン：FDAの職員向けのマニュアル開発・能力強化 |
| | 支援内容：専門家派遣 ①GCP査察官向けのマニュアル作成 ②医薬品の臨床試験のレビューに関するマニュアル作成 ③医療機器の臨床試験のレビューに関するマニュアル作成 |
| | 想定される専門家：日本の薬事関連機関の専門家 ✓ 日本での臨床試験のレビューの経験が豊富な方 ✓ 英語で対応が可能な方 |
| | 期間：Phase1とPhase2を合わせて5年程度 ✓ Phase1：マニュアルのドラフトを作成（3か月程度の専門家派遣を想定）、FDA内でのドラフトのレビューを経てマニュアル完成（専門家がオンライン又は短期の出張でフォローすることを想定） ✓ Phase2：マニュアルに従った実施のサポート、実施結果を踏まえたマニュアル改定（専門家が短期の出張でサポートすることを想定、必要に応じて専門家が職員に対して講義、2回目か3回目のマニュアル改定までサポート） |

図 3-34 フォローアップ面談の協議結果

面談結果をもとに、今後検討できる事業案をブラッシュアップすべく、具体的な能力強化のニーズについて2回目のヒアリングを実施した。

| | |
|-----|---|
| 課題 | <ul style="list-style-type: none"> • スキルを持った人材が不足しており、新規採用を進めているが、育成が追いついていない • 人材不足が課題であり、人数に対して業務量が多すぎてClinical Research Sectionの技術的なキャパシティに影響を与えている • 臨床試験規制及び安全性・有効性審査のための新薬承認を実施するチームはわずか12人、GCP査察官は5人である • 臨床試験における評価者や査察官の育成、ガイドラインの作成を通じたレビュープロセスの標準化が必要である |
| 現状 | <ul style="list-style-type: none"> • 医薬品関連の臨床試験のレビュー（臨床試験を実施する前の申請段階で提出する書類の審査）に関するマニュアルがない • GCP調査におけるマニュアルはあるが、改善が必要であり、医療機器に関する臨床試験のマニュアルは現在作成中である |
| ニーズ | <ul style="list-style-type: none"> • より多くの知見・経験をフィリピンに持ち込むためには、日本から教育のできる人材をフィリピンに渡航していただき、より多くの専門家に直接トレーニングを実施していただくことができると良い。これにより、現地の状況について日本の専門家に実際に見ていただくことも可能となる。 • また、日本にフィリピン側の実際の経験を有している専門家を渡航させ、日本での取り組みを見て有力なトレーナーにすることも必要である。 |

図 3-35 PFDA の課題・ニーズ

能力強化のニーズについて協議した結果、タイミングよく2023年10月にWHOの規制当局向けグローバルベンチマークについての監査を受け、指標であるMaturity Level 3に到達するまでの期限として2年間を与えられているため、その達成においても当該事業は一助となるとのことで、能力強化におけるサポートに対して非常に前向きであることが確認できた。

スキルを持った人材の不足や臨床試験のレビューに関するマニュアル不足などの課題を抱えている中、主なニーズとしてはガイドライン策定の支援や、日本の知見・経験から学ぶことを目的とした、専門家によるトレーニングや日本の規制当局の査察の見学などが挙げられた。

先の面談でのニーズ把握を経て、JICA フィリピン事務所とPFDAを交えた面談を行い、事業化の可否や事業化に向けた方策を探った。

JICA フィリピン事務所を交えた面談では、JICA本部からは、日本側のリソースの有無や実現性、モダリティについても検討をした上で実施をするかの決定が必要であり、個別専門家派遣のモダリティに固執する必要はなく、JICAとしては日本の関係機関の紹介等より広い視点でどのような支援ができるかを検討する必要があると言及された。また、現地事務所からは新規事業の採択にあたり重要視している4つのクライテリア（国全体としての優先度・経済的実行可能性・過去の支援実

績・日本のノウハウやアセットの活用) について情報を共有がされた。支援における具体的な PFDA の要望があれば、今後 PFDA がフィリピン政府内での調整を経て JICA に相談することになる見込みである。

3.2.4 ケニア PPB とのセンシタイゼーションセミナー

ケニアについては、アクションプラン案を踏まえて、規制機関である PPB を中心とし、現地の大学や研究機関、倫理委員会、業界団体、民間企業などの臨床試験に関わる様々なステークホルダーを対象としたセンシタイゼーションセミナー（以下、セミナー）の実施を支援することとした。

セミナー開催の目的については、PPB は規制機関として臨床試験関係者の連携促進を図っていることを踏まえ、規制機関と臨床試験実施機関が一堂に会し、互いのノウハウや知見の共有を行うことのできる場の創出を主たる目的とした。

本調査での効果的なセミナーの実施に向けて、PPB とは定期的な打ち合わせを実施し、プログラムの内容や参加者への呼びかけにかかる側面的な支援を実施した。協議の中で、テーマとしては、臨床試験における新たな傾向、規制機関と臨床試験実施機関の双方が直面している課題や連携の機会を中心に上げることとなった。

セミナーは 2024 年 1 月 22 日に開催され、当日は本邦招へい研修での各日本機関への訪問を経て得られた気づきをもとに、日本とケニアとの臨床試験を取り巻く環境の違い等をテーマにした Benson Kanji 氏によるプレゼンテーションにてプログラムが開始された。その後は新たな臨床試験申請の概要、Expert Committee on Clinical Trials (以下、ECCT) によるレビューなどについて、計 6 つのプレゼンテーションが実施された。また、プレゼンテーション終了後には、パネルディスカッションが実施され、効率的な臨床試験の実施のための取組み、各機関の連携、研究者の確保などについて議論が行われた。参加者からの質疑応答からも積極的な質問が多くなされ、非常に活発な議論が展開された。当日のプログラムの詳細は下表の通りである。

表 3-10 センシタイゼーションセミナーのプログラム

| Time | Program | Facilitator/ Speaker |
|-------------|--|---|
| 8:00-9:00 | Arrival and Registration of Participants | Dr. Rosemary Njogu (PPB) |
| 9:00-9:30 | Opening Prayers Introduction of Participants | Dr. Samuel Kerama (PPB) |
| 9:30-9:45 | Opening Remarks | PPB CEO |
| 9:45-10:15 | Regulation and Clinical Trials: Kenya and Japan Perspective | Dr. Benson Kanji (PPB) |
| 10:15-10:35 | Overview of New CT Applications | Dr. Rosemary Njogu (PPB) |
| 10:35-10:55 | Study Protocol and Assessment | Prof. James Kimotho |
| 10:55-11:20 | Tea Break | |
| 11:20-11:45 | Post Approval Considerations; Progress Reports, Amendments, Shelf-life Extension | Dr. Kevin Wangokho (PPB) |
| 11:45-12:15 | Study Monitoring; Good Clinical Practice Inspections, Deviations, Safety Reporting and Monitoring in Clinical Trials | Dr. Samuel Kanji (PPB) |
| 12:15-12:35 | Handling of Investigational Medicinal Products; A Clinical Site Perspective | Dr. Faith Riziki (KEMRI Walter Reed) |
| 12:35-1:00 | Q&A | Dr. Benson Kanji (PPB) |
| 1:00-2:00 | Lunch Break | |
| 2:00-2:45 | Panel Discussion Opportunities and Challenges in Clinical Trials | Modelator: Dr. Mikal Ayiro (PPB) • Dr. Samuel Kerama (PPB) • Dr. Daisy Cheruiyot (SERU) • Dr. Kalerwa (NACOSTI) • Dr. Lucas Otineo (PI) |
| 2:45-3:00 | Q&A | |
| 3:00-3:10 | Closing Remarks | |
| 3:10-4:00 | Tea and Departure | |

参加者については下表の通りであり、臨床試験実施機関や、医療機関、業界団体の様々な臨床試験にかかる関係機関より、合計 36 名がセミナーへ参加した。

表 3-11 センシタイゼーションセミナー参加者所属機関

| カテゴリ | 参加機関 |
|--------------------------------------|---|
| 研究機関 | KEMRI (Kenya Medical Research Institute) |
| | • RCTP |
| | • KILFI |
| | • KISUMU |
| | • CRDR (SIAYA and KISUMU) |
| 研究機関 | • USAMRU-K Kericho |
| | • CGHR |
| | • SERU |
| | KAVI Institute of Clinical Research |
| 研究機関 | VIBRI (Victoria Biomedical Research Institute & KEMRI WRP) |
| | Clinical Research Society of Kenya |
| | STRATHMORE-CREATES |
| | 医療機関 |
| Moi Teaching and Referral Hospital | |
| Aga Khan Hospital | |
| ICI (International Cancer Institute) | |
| 公的機関 | NACOSTI (The National Commission for Science and Technology and Innovation) |
| | ECCT (Expert Committee on Clinical Trials) |
| 規制当局 | PPB (Pharmacy and Poisons Board) |
| 業界団体 | KNH UoN Ethics and Research Committee |
| | MTaPS (The Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services Program) |
| その他 | AMREF Health Africa |
| | KAPI (Kenya Association of Pharmaceutical Industry) |

上記で述べた通り、本セミナーでは臨床試験に関する 6 つのプレゼンテーション及びパネルディスカッションが行われた。各セッションにおけるプレゼンテーションの概要及びディスカッション内容は以下の通りである。

① **Regulation of Clinical Trials: Kenya and Japan Perspective (臨床試験規制：ケニアと日本の視点から)**

最初のプレゼンテーションは本邦招へい研修に参加した Benson Kanji 氏によるプレゼンテーションで開始され、本邦招へい研修での日本機関訪問にて得た、日本における臨床試験の環境や状況、それらの情報を踏まえた日本とケニアの状況の比較などが共有された。臨床試験の強固な規制枠組み、日本の各年齢層における人口規模、臨床試験人材の高度な技術力、先進技術への容易なアクセス、政府による資金援助などの点から日本は臨床試験に適した環境を有しているという見解を述べた上で、日本は治験承認に必要な日数は約 30 日程度であるのに対し、ケニアでは 60 日を要しており、今後タイムラインの改善が必要であることに言及した。

② **Overview of New Clinical Trial Application (新規臨床試験申請の概要)**

本プレゼンテーションは PPB に所属する Rosemary Njogy 氏より発表され、申請についての基礎的な理解向上のため、新規申請を提出する際の要件や、必要情報、申請者、発生しやすい間違いなどについて共有がなされた。また、申請の正確性・完全性の確認に 5 日間を要することや提出後の流れについても言及された。

③ **Study Protocol and Assessment (試験プロトコルとアセスメント)**

本プレゼンテーションは、臨床試験専門委員会である ECCT の一員である James Kimotho 氏より発表がなされた。PPB の有するポータル内で入手が可能なガイドラインについての紹介や、ECCT の役割及びレビューの観点、実例をもとにしたタイムラインなどについて共有がなされた。また、ECCT のレビューでは、特に治験の安全性や、被験者の健康状態、治験データの完全性について

フォーカスしており、レビューをする治験の中には、必要な情報や根拠となるデータなどが不足または不明確であるなどの課題が散見される旨、言及がなされた。

なお、タイムラインについては改善が必要であり、承認までの期間の短縮に向け、現在並行レビューの仕組み導入を検討しているといった現状も述べられた。

④ Post Approval Considerations (承認後の考慮事項)

承認後に対応が必要となる進捗報告や修正、保存可能期間の延長について、PPB に所属する Kevin Wangokho 氏よりプレゼンテーションがなされた。具体的には、修正・延長申請に必要なデータとタイミングといった情報に加え、重要となる進捗報告の内容、報告のタイムラインなどについて述べられた。

⑤ Study Monitoring (試験モニタリング)

臨床試験のモニタリングについて、PPB に所属する Samuel Kerama 氏よりプレゼンテーションがなされた。有害事象や副作用の報告、GCP 査察の重要性について説明がなされ、そうした報告等が研究者だけでなく被験者の安全のために重要なプロセスであることが強調された。

また、GCP 査察については、具体的な査察実施までのプロセスや検査の種類、治験依頼者の責任などについても言及がなされた。

⑥ Handling of Investigational Medicinal Products (臨床試験現場の視点から)

臨床試験を実施する現場の視点として KEMRI Walter Reed に所属する Faith Riziki 氏より、治験薬の取り扱いについて発表がなされた。各治験でどのように治験薬が調達、保管、配布されるのか、また、それぞれのステップにおいて直面しやすい課題、被験者及び患者の安全性の向上及び有効性の維持のために治験管理及びデータの信頼性が非常に重要であることなどが述べられた。

また、治験薬の取り扱いには、一定の設備投資が必要である上、人材面においても技術の変化に伴った実地訓練や能力強化、技術移転などが必要となることについても言及がなされた。

⑦ Panel Discussion (パネルディスカッション)

パネルディスカッションは、Benson Kanji 氏 (PPB)、Samuel Kerama 氏 (PPB)、Daisy Cheruiyot 氏 (SERU-KEMRI)、Godfrey Kalerwa 氏 (NACOSTI)、Lucas Tina 氏 (Victoria Biomedical Research Institute: (以下、VIBRI)) の 5 名がパネリストとして登壇し活発に議論が行われた。議題及び各議題において登壇者から上がった意見や論点は以下表の通りである。

表 3-12 議題及びディスカッション内容

| 議題 | ディスカッション内容/論点 |
|--------------------------|--|
| 1) ケニアにおける臨床試験の強みと課題は何か。 | <p>【強み】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験を実施するための法規制の枠組み ■ 臨床試験に関する強固なガイドライン ■ 臨床試験のオンラインプラットフォームの採用 ■ Pharmacy and Poisons Board (PPB) の臨床試験に関する熟練スタッフと専門委員会 ■ Scientific Ethics Review Unit (SERU) のターンアラウンドタイム (応答時間) の改善 ■ SERU の 2 段階審査システム ■ 臨床試験を支援する 3 つの部門の連携 (各アプリケーションの審査状況をモニタリングする部門、主任研究 |

| | |
|--|---|
| | <p>員や研究者のニーズをもとに研修を行うトレーニング部門、SERU・申請者の疑問点を解消する部門)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SERU、PPB、National Commission for Science, Technology and Innovation (NACOSTI) における信頼関係の構築 ■ ステークホルダーとの協議・会合の実施を通じた関係構築 ■ NACOSTIにおける健康に関する研究の優先順位付け ■ 迅速な対応を可能とする NACOSTI の組織体制 <p>【課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験をモニターする資金の不足 ■ 定期的なキャパシティビルディングの機会の欠如 ■ インフォームド・コンセントの複雑なプロセス ■ 非感染性疾患 (NCDs) に特化した研究者の欠如 (多くの研究者は感染症のバックグラウンドを持つ) ■ 承認審査に要する時間 ■ 臨床試験のインフラ設備の不足 ■ 臨床試験に関与している研究者等へのトレーニング機会の欠如 ■ 未完成な申請書類の提出 ■ 審査側から質問する際の応募者からの回答不足 ■ 研究機関による出願ではなく、個別出願が多い ■ コンプライアンスの欠如 ■ 期限切れの申請書類の提出 ■ 申請者・審査側の作業負荷の増加 |
| <p>2) 規制機関側は、臨床試験レビューの効率化に向けてどのように取り組んでいるのか。</p> | <p>【NACOSTI】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 審査の自動化 ■ 規制当局と研究者が交流する共通のプラットフォームの活用 ■ 臨床試験のプロセスと手順に関する利害関係者の意識向上 <p>【PPB】</p> <p>a) 組織内の取組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ タイムラインの効率化 ■ 臨床試験部門の人材育成 ■ 新規参入者へのキャパシティビルディングモデルの構築 ■ 複数の申請書類の同時審査 |

| | |
|---|--|
| | <p>b) 外部への取組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 各ステークホルダー（申請者や研究員）が申請プロセスと手順に精通していることの確認 ■ 定期的なステークホルダーとの関与 |
| 3) Ethics Review Committee (ERC)、PPB、NACOSTI 間の連携の課題は何であるか。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 組織間連携に影響を及ぼす可能性のある、過去に起きた非倫理的な問題の発生 ■ 各組織の研究におけるインテグリティの捉え方 ■ 研究者間の完全な情報開示の欠如 ■ ステークホルダー間のサイロ思考の傾向 ■ 各組織における過去の経験の違い ■ 果たす役割が補完的であるべきか否かという各組織の考え方 ■ タイムラインへの不信感 |
| 4) 臨床試験を持続的に行うために十分な研究者の人数を確保するために必要なことは何か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 最大の課題は、優秀な研究者が最終的に管理的な職務に就くことである ■ キャパシティビルディングの計画を実施する必要がある |
| 5) 臨床試験分野の取組み強化に向けて考えられるものは何か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 定期的なステークホルダーの関与 ■ 申請書などの提出ポータルを理解するための個人のトレーニング ■ 並行レビュー・共同レビューなど（タイムラインの効率化・加速化に役立つ可能性がある） ■ ステークホルダー間の知識共有 ■ 成功事例の公表 ■ 申請書提出のテクノロジー・オンラインシステムの積極的な活用 ■ 外部専門家の関与 ■ 臨床試験に従事する既存スタッフの能力強化 ■ PPB 外の意見を聴取し採用・聞き入れるオープンドア政策の維持 |

⑧ 質疑応答

質疑応答では、PPB におけるリソース不足への対応策や、申請のオンラインシステム、レビューの際に生じ得る遅れの要因や考える対策などについての質問が多くなされ、それぞれ質問に関連する機関から回答がなされた。質疑応答の詳細は以下一覧の通りである。

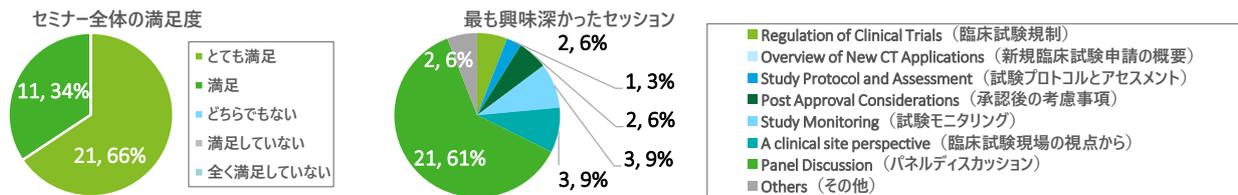
表 3-13 質疑応答一覧

| 質問者 | 質問 | 回答者 | 回答 |
|---------------|---|-----|---|
| KEMRI-KERICHO | <p>プロトコルをレビューに割り当てるまでのスケジュールはどの程度日にちを要するのか。30日/15日を減らすことはできるのか。</p> | PPB | <p>プロトコルのレビューと評価には 30日かかり、レビューによって提起された問い合わせに確実に対応するには 15日かかる。日数の短縮を目指すべく、タイムラインの短縮に役立ち、時間と品質を損なわない並行レビューを検討している。</p> |

| | | | |
|------------------------------|--|---------|--|
| Aga Khan University Hospital | 他国からの学びやデータはあるか。 | PPB | ガーナでは 15 名のスタッフが臨床試験を担当しており、審査のスケジュールはケニアと類似している。また、ケニアはガーナと比較してより多くの臨床試験が申請されている。ウガンダではほとんどの試験が第I相または第III相である。ナイジェリアと比較するとケニアはより良いパフォーマンスを発揮しているが、南アフリカとエジプトは、ケニアより非常によりパフォーマンスを発揮している。 |
| MtaPS | PPB の現在のリソース不足の状況下で、どのような対応策があると思うか。申請がさらに増えた際、どのように対応する予定か。 | PPB | 連携フレームワークやリライアンスメカニズムの積極的な活用が重要だと考える。連携においては、情報の共有や共同レビューなどが挙げられる。リライアンスメカニズムにおいては、既に他国の規制当局がレビューを実施しているプロトコルの確認は省き、作業を効率化させたいと考える。 |
| KEMRI-KERICHO | 申請書などを提出するオンラインシステムに技術的な問題はあるか。 | PPB | 現在、システムのバージョン 3 に取り組んでいる。 |
| AMREF | 科学倫理委員会 (ESRC) からフィードバックを得る際は、どの段階で大きな遅れが生じるか。 | PPB | 過去の経験から、ESRC のフィードバックはタイムリーに実施されていると感じる。また、アウトプットの品質も向上していると思う。 |
| KEMRI-KILIFI | NACOSTI には臨床試験に特化した部門はあるか。 | NACOSTI | 臨床試験に特化した部門は設立されていない。 |
| STRATHMORE-CREATES | 臨床試験のモニタリングはどのように実施しているか。 ストレージとコンプライアンスが大きな問題である中、IMP をどのように管理しているか。 | VIBRI | 発電機が動いているかどうか、常に警戒している。また、通常はリモート且つ物理的に保管状況を監視している人を設置しており、バックアップ用にソーラーパネルも設置している。 |
| ECCT-PPB | ステークホルダー、CRO、PPB 間の連携はあるか。 | PPB | GCP 検査は規制要求事項であるため、その機能を移転することはできない。一方で、CRO は法律に縛られていないため、対応可能なスタッフがいる場合は、連携したいと考える。 |
| KAPI | 臨床試験のスケジュールを改善するためのフィードバックの枠組みはあるか。 | PPB | 検討している計画はあり、臨床試験において同時並行で対応している審査委員会を設置している。 |

| | | | |
|--------------------------------------|---|---------|--|
| CRSK | PPB はケニアで GCP の代替手順を検討しているか。 | PPB | 現在検討中であり、詳細な情報は追って共有する予定である。 |
| KAVI-ICR | 研究者が群政府に料金を払う必要があることについて、どのようにお考えですか。また、今後ナイロビの研究者が群政府と連携していくことに対して、どのようにお考えか。 | NACOSTI | 料金の支払いは研究者のみに適応しているわけではない。今後継続的な改善のために行動計画が必要だと考える。 |
| CRSK | PPB は South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) 等と連携し、ベストプラクティスを実施することを検討しているか。また、輸入許可申請のための臨床試験専用のポータルサイトはあるか。 | PPB | 輸出入手続きには多くの機関が関与するため、これらのプロセスの一部をどのように効率化できるかについては、さらなる協議が必要であると考える。 |
| Moi Teaching and Referral University | IRB と PPB の境界はどこだと考えているか。 | PPB | PPB は IMP の品質、安全性、有効性に重点を置いているが、IRB は倫理的手続きに重点を置いている。 |
| Aga Khan University Hospital | PPB は、研修生/トレーニー等に 1 か月のローテーションプログラムを提供、非常勤のレビュアーから学ぶことを受け入れるか。また、PPB のレビュアーをトレーニングする際に、再学習を必要としている IRB レビュアーもトレーニングすることは可能か。 | PPB | PPB のレビュアーとともに IRB レビュアーもトレーニングすることは能力強化の取組みとして効果的だと考える。今後は是非トレーニングの連携についても検討したいと考えており、検討する余地は十分にあると考える。 |

セミナー後にはアンケートを実施し、参加者 36 名のうち 32 名から回答を得た（回答率は約 88%）。セミナー全体の満足度については、約 66%が「非常に満足」、約 34%が「満足」と回答し、非常に参加者の満足度が高いセミナーとなったことが伺える。また、セミナーで最も興味深かったセッションについては約 63%がパネルディスカッションと回答し、主にディスカッションがオープンであったことや、ケニアにおける多くの課題が議論でカバーされていたという点が回答の理由として挙げられた。



【最も興味深かったセッションの理由】

Regulation of Clinical Trials

- 協力や支援について発展が見られた
- ケニアPPBの機能・運営を向上させるものだったと考える

Study Monitoring/ A Clinical Site Perspective

- 自身の業務に関係のある内容であった

Panel Discussion

- オープンかつ透明性のあるディスカッションであった。ケニアを臨床試験において重要な国とすることに向けて、各関係者が前向きに取り組んでおり、参加者からのFBをオープンに受け止め、向上のためのプロセスについて聞くことができたため、非常に刺激的なものとなった。今後も継続的な議論をできることに期待している。
- 各ステークホルダーにとっての課題を共有する場となり、かつ、それらの課題に対して考えられる対応策について議論をすることができたため、非常に有意義なものとなった。また、それぞれのステークホルダーが直接互いに改善が必要となることを共有することができた。
- ケニアにおいて現在課題となっていることの多くがディスカッションでカバーされていた。

【その他セミナー全体に関するコメント】

- ネットワーキング及び知見・ノウハウの学習のよい機会となったため、今後も同様の取り組みをしてほしい。
- 規制当局へのみならず信頼が高まるセミナーとなった。
- 非常に実りの多い会議で、前向きな一歩となったため、ステークホルダーのコメント・アドバイスに基づきフォローアップをしてほしい。

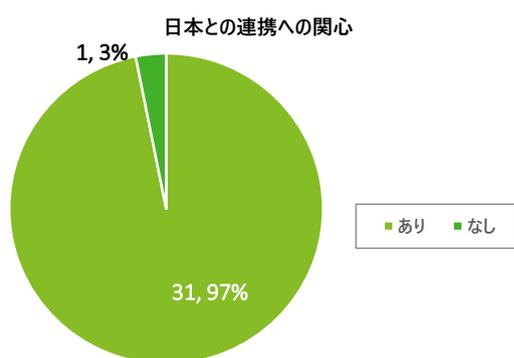
図 3-36 全体満足度及び興味深いセッションに関する回答

また、各セッションの理解度（5段階評価）については、全セッションにおける理解度が総じて平均4.5以上となり、発表者側からの一方向のセッションではなく、参加者からも内容について高い理解を得ることができたことがわかる。なお、各セッションの理解度や学びについての詳細なコメントは以下の通りである。

表 3-14 各セッションにおける理解度及び学びについてのコメント

| セッション | 平均 | 学びについてのコメント |
|---|------|---|
| Regulation of Clinical Trials: Kenya and Japan Perspective (臨床試験規制：ケニアと日本視点) | 4.66 | <ul style="list-style-type: none"> ■ コラボレーションの取り組みや今後の可能性。 ■ 日本の規制機関とケニアを比較したうえで、ケニアではタイムラインについて改善が必要であることが分かった。 ■ 今回のようなステークホルダーが一堂に会す会議の重要性を実感した。 ■ 規制フレームワークの向上には各ステークホルダーの連携が必要である。 ■ 遅れを避けるためにはフォームを適切に記載し提出することが大事である。 |
| Overview of New CT Applications (新規臨床申請の概要) | 4.63 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 暫定の申請スケジュールや、スケジュールを短縮するための適切な提出・要件を満たしているかの確認の重要性。 ■ 新しい申請書提出のプロセスを理解できた。 ■ チェックリスト及びプロセスについてより深く理解できた。 |
| Study Protocol and Assessment (試験プロトコルとアセスメント) | 4.66 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 評価段階でのプロトコルの管理方法が理解できた。 ■ ケニアで審査にかかる時間・タイムライン、それぞれの関係者に要する時間について理解できた。 ■ これまで実際に遅れが発生した際の主な要因が勉強になった。迅速に審査プロセスを進めるためには、適切なプロトコルを提出する必要がある。 |
| Post Approval Considerations; Progress reports, amendments, Shelf-life Extension (承認後の考慮事項) | 4.56 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 承認に必要な条件や、手続き、レポートについてより深く理解できた。 ■ 承認を受けた後の臨床試験実施機関の有する責任や留意点。 ■ 修正の種類及び修正提出の重要性。 ■ プロGRESSレポートとそのスケジュール。 ■ 不備について。 |
| Study Monitoring; Good Clinical Practice inspections, Deviations, Safety reporting and, Monitoring in Clinical Trials (試験モニタリング) | 4.84 | <ul style="list-style-type: none"> ■ GCP査察は懲罰的なものではなく、臨床試験実施施設のコンプライアンスを強化・質を担保する手段であり、重要かつ必要なものである。 ■ 研究モニタリングの重要性が理解できた。 ■ ガイドラインが再確認できた。 ■ PPBの要求事項について深く理解することができた。 ■ RAの責任に関する明確な区分と、この側面における効果的な資金調達方法に関するギャップ |
| Handling of Investigational Medicinal Products; A clinical site perspective (臨床試験現場の視点から) | 4.84 | <p>【治験薬（IMP）について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 管理・保管における重要なステップ、効率及び品質の高さの維持、治験参加者の安全のための正しい扱いの重要性、輸入時に発生し得る課題、輸入プロセスの迅速化の必要性、プロトコルとガイドラインの遵守など <p>【知財管理について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 基礎的な知見から有する課題、プロセス、取り扱い、ベストプラクティスなど <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 治験施設における課題 |
| Panel Discussion (Opportunities and Challenges in Clinical Trials) & Q&A (パネルディスカッション及びQ&A) | 4.75 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験におけるさまざまな課題について、オープンに質疑応答がされた。 ■ 複数機関にわたって協力をする必要があり、かつ協力に前向きである。また、機関横断的に議論をすることができてよい機会となった。 ■ 経験豊富なパネリストから経験や意見、FBを得ることができた。 ■ 各機関・研究者の視点からの意見を聞くことができて有意義だった。 ■ 成功例を共有することは重要だと感じた。 ■ 議論により改善やステークホルダー間の協力が必要な分野が明確に出来た。 <p>【ケニアの臨床試験・規制について改善が必要なポイント】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 効率性向上のために、規制当局間の信頼関係構築が必要。 ■ 承認までの時間短縮が必要。 ■ 資金不足への対応策として、資金調達戦略を考える必要がある。 ■ 臨床試験には多くの未開拓分野がある。 |

特に、Benson Kanij氏によるプレゼンテーションについては、日本とのコラボレーションについての関心を高める好機となった。事後アンケートでは、日本との連携希望の有無や連携希望がある場合にどういった分野でどのような日本の機関と連携をしたいのか、という点についても項目を設定したところ、約93%（回答者32名のうち31名）が今後の日本との連携に関心があると回答し、具体的な機関や企業までを明示したコメントが一部見られ、連携分野としては臨床試験実施全般に対する能力強化について複数関心が示された。その他、日本をベンチマークとすることでケニアの臨床試験環境を改善し高水準を目指すことができるのではないかという意見や、より詳細な連携可能性について知る必要があるなどのコメントがあった。



【関心ありのコメントについて】

- 特定の機関・企業名が明示されたコメントが見られた。
- 能力強化やインフラ整備やプログラムの拡大など、支援内容を明示したコメントも多く見られた。
- コラボレーションについてオンラインで協議できればと思う。
- 連携について組織から賛同を得るためにより詳細な内容を知りたい。

機関名が明示されている支援希望

| 機関 | 求める支援分野 |
|-----------------|---|
| JICA | トレーニング・研修の機会 能力強化 ケニア臨床研究学会の強化・成長 特に指定なし (3) |
| 規制機関 & JICA | PPBにおける能力強化 |
| 国内大学医学部付属病院 | 臨床試験のトレーニング及びラボの能力強化 |
| 日本企業 | 臨床試験 |
| 日本研究機関 | 子宮頸がんに関する研究 |
| 研究機関 (特定の機関名なし) | - |

能力強化についての希望が最も多く、中でも能力強化を図る分野として希望があったものは以下の通り

| | |
|-------|---|
| 能力強化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 規制 (規制当局/ 倫理委員会の両面) ・ GCP査察 ・ 臨床試験監督と監督に必要なシステム開発 ・ 臨床試験の実施 ・ 申請・承認のタイムライン改善 ・ 倫理審査におけるベンチマークの設定 |
| 取組み拡大 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験的に取り組んでいる臨床研究スキルと能力開発プロジェクトの拡大のための連携 |
| 機会開拓 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験、基礎科学研究、免疫・観察研究を行う機関としての機会開拓 |
| その他 | <ul style="list-style-type: none"> ・ がん研究 |

図 3-37 日本との連携に関するコメント

なお、本セミナーはケニアの様々な臨床試験関係機関が一定数集まるセミナーであったことから、ケニアにおける薬事規制や臨床試験分野についての課題や支援が必要な課題への対応策についてもアンケートに項目を設定した。

ケニアにおける薬事規制や臨床試験分野についての課題で最もコメントが多かった①タイムライン・審査スケジュールの他、②施設・設備の不足、③協議の場・連携、④資金不足、⑤人材や技術、知識の不足といった 5 つの課題が多く挙げられた。なお、承認の遅れによりスポンサーを失ってしまい結果的に資金不足に陥ってしまっているなどのコメントもあり、これら 5 つの課題はそれぞれ相関関係にあることも読み取れる。

また、上記の課題に対して取り組むべきと考える対応策については、主に PPB を基点にした「治験に関与する人材の育成」と「ステークホルダー間の連携促進」の 2 つについて複数言及があった。

ケニアにおける薬事規制、臨床試験分野についての課題



- 政府による資金調達が不適切
- タイムラインの遵守とRAのための十分な資金調達は、改善の可能性がある分野と思われる。制度上、承認の遅れは特に産業界がスポンサーとなる試験のビジネスチャンスの損失につながる。
- タイムラインの遅れやトレーニング実施、インフラのサポートが必要
- 承認を迅速にかつ低コストでこなし、国際共同治験において強力な国となり患者を集めるには、タイムラインの改善と効率化が必要
- タイムラインに遅延を起こさないための協力体制
- 資金不足解消にはスポンサーが必要であり、彼らの要求を満たすには機器や技術、オフィススペースが必要である
- 規制当局のスタッフ不足やスタッフの能力強化が必要
- 臨床試験を実施する研究者をケニア国内で確保する必要がある

支援ニーズのある課題の整理

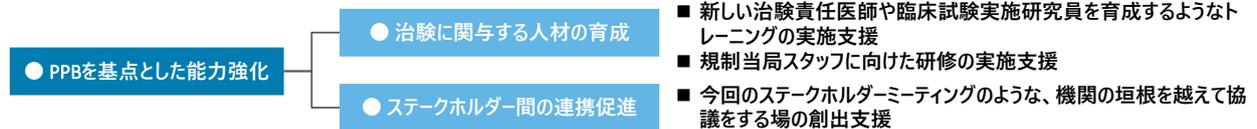


図 3-38 ケニアにおける課題及び考えられる対応策について参加者のコメントの整理

本セミナー全体に対するコメントとしては、臨床試験に関する機関を幅広く巻き込んで協議する場を今後も望む声が多くあった。具体的な理由としては、より多くの臨床試験関係者を巻き込むことで全体的な意識向上につながることで、組織間の垣根を越えて協議を行うことで信頼・協力関係の構築に資すること、認識の平仄を合わせることで、情報やリソースの共有の場となることなどが挙げられた。なお、今後、同様のセミナー実施に際して留意すべき点としては、具体的なマイルストンの設定やフォローアップの継続的な実施の必要性についてコメントがあった。

| 今後の継続的な実施を期待するコメント | 実施していくにあたり留意すべき点についてのコメントを整理 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ より多くの人を巻き込むことで、意識向上につながる。 ■ 信頼と協力体制・関係者の意識の向上につながるものである。 ■ 効率性を向上させ、様々な視点から課題について協議を行い、解決策を模索・生み出し、情報やリソースの共有の場になるため、非常に素晴らしい取り組みと考える。 ■ 臨床試験強化に向けて、認識の平仄を合わせるのに役に立つ。 ■ 臨床試験実施の大幅な改善につながる。 ■ 関係者の関係性が改善され、承認や臨床試験の実施が調和される。 ■ 規制の改善及び効率性向上のためのベンチマークとして役立つ。 ■ 目標に向けたコミュニティの醸成と明確な行動指針となる。 ■ PPBにとって良い部分のみ聞き入れるのではなく、課題解決に向けて前向きな姿勢で、意見に耳を傾けてくれたことに感謝している。希望となった。 ■ 様々な考え方や経験を持つ研究者が一同に会して協議をすることで大きな効果をもたらすことができるだろう。 ■ 資金提供者にとってケニアが魅力的な国になるための第一歩となるだろう。 ■ 関係者間の協力関係を強化し、治験の成果をより円滑・効率的・高品質なものにするために重要な機会と考える。 ■ 多くの重要なポイントがカバーされていた。 ■ 非常に有益な会議であり、ネットワーキングの良い機会となった。 ■ 会議の主催者とスポンサーに感謝。よく企画されていた。 ■ こういった取り組みは、感染症分野にとどまらずNCDs領域などにもよい影響をもたらすと考える。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 具体的なマイルストーンを設定して議論をする必要がある。 ■ 能力開発の具体的な案について検討が必要だろう。 ■ 能力開発の活動は臨床試験実施施設（サイト）にも対象を拡大してほしい。 ■ ステークホルダーのコメントに基づき、フォローアップを継続していく必要がある。 ■ ステークホルダーから提示された課題・解決策について、ある程度の期限を設けて実行に移していく必要がある。（さらなる信頼向上につながる） ■ もう少し質疑応答に時間を割いてほしい |

図 3-39 セミナーの貢献及び今後の留意事項

3.2.5 ベトナム・インドネシアへの専門家現地派遣

2023年7月に実施した本邦招へい研修では、ベトナムのホーチミン医科薬科大学「University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City（以下、UMP）」、インドネシアのウダヤナ大学病院「Udayana University Hospital（以下 UUH）」からの参加者双方が、「自身の機関に臨床研究推進センター（インドネシアでは臨床研究ユニット）を設置すること」がアクションプランに掲げられた。

本邦招へい研修では、東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター 丸山達也副センター長から、日本における臨床研究中核病院制度の成り立ち、臨床研究推進センターの役割と機能についての講義が行われた。この研修をきっかけに UMP と UUH からの参加者双方が、同臨床研究推進センターの役割と機能をモデルにしたいという要望を挙げた。これを受けて、「臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）の設置」をテーマに、両国、両機関におけるコンテキストに基づき、より深掘りした現状・ニーズアセスメントを行い、支援事業化案の足掛かりとすべく、丸山副センター長をテクニカルアドバイザーとして、両国へ派遣し本邦招へい研修のフォローアップを行うこととなった。

1) ベトナム

2023年12月、下表プログラムにて UMP の現地フォローアップを実施した。渡航メンバーは、丸山氏、調査団員3名、NCGM インターナショナルトライアル部からは広報室長及び Vietnam Regional Manager の2名、計6名であった。

表 3-15 ベトナムの現地活動計画

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| DAY 1 20 th December (3h30m) | 9:00-9:30 (30 mins) | • Courtesy Visit to Chairman of University council and Ag. President of University |
| | 9:30-10:00 (30 mins) | • Introduction on Clinical Research Activities by UMP |
| | 10:00-10:30 (30 mins) | • Site visit (related to clinical trials) UMP |
| | 10:30-11:30 (60 mins) | • Lecture by Dr Maruyama About 60 audiences • Q&A to Dr Maruyama |
| | 11:30-12:00 (30 mins) | • Preparation for workshop |
| DAY 2 21 st December (2h-3h) | 10:00-11:00 (60 mins) | • Meeting with JICA office (Hanoi/Ho Chi Minh, Online) |
| | 13:30~ (120 mins ~180 mins) | • Workshop 11 Participants • Assessment of current situation on development of Clinical Trial Promotion Center • Assessment of Action needs (Training, facility building etc) |
| | | • Wrap up Workshop |

現地活動の1日目は UMP の Ngo Quoc Dat 氏（副学長）と Nguyen Duy Phong 氏（Deputy Dean of the Faculty of Public Health）への表敬訪問を実施した。UMP によるプレゼンテーションもあり、同大学における臨床試験の施設や取組みに関する紹介があった。次に丸山副センター長による「臨床研究の導入と持続的な支援体制」をテーマにした講義を行った。講義には、Ngo Quoc Dat 氏（副学長）、Nguyen Duy Phong 氏（Deputy Dean of the Faculty of Public Health）、Dang Nguyen Trung An 氏（Head of General Administration Department）、Do Van Dung 氏（Head of Clinical Trial Group）、Nguyen Thi Hai Lien 氏（Main Coordinator of Clinical Trial Group）等の大学マネジメント層をはじめ、複数の学部より計64名が出席した。

2日目は、下表の通り、UMPの臨床試験実施機関としての現状やニーズアセスメントをテーマにしたワークショップを実施し、マネジメント上層部（学長、副学長）、複数の学部長、Clinical Trial Groupの所属メンバーを含めた計16名が参加した。

表 3-16 ワークショップ参加者（ベトナム）のリスト

| | Department | Title | Group |
|----|---|------------------|-------|
| 1 | Board of Directors | Chairman | A |
| 2 | Board of Directors | Vice President | A |
| 3 | Board of Directors | Vice President | B |
| 4 | Faculty of Public Health | Former Head | C |
| 5 | Faculty of Public Health | Head | B |
| 6 | University Medical Center HCMC Branch 2 | Head | D |
| 7 | Faculty of Medicine | Head | A |
| 8 | Science and Training Department, UMC | Head | C |
| 9 | Center for Molecular Biomedicine | Deputy Head | B |
| 10 | Science and Technology Department | Deputy Head | D |
| 11 | General Administration Department | Head | B |
| 12 | Inspection Legal Department | Head | B |
| 13 | Financial Planning Department | Head | D |
| 14 | Faculty of Public Health | Lecturer | C |
| | Clinical Trials Unit | Main Coordinator | |
| 15 | Clinical Trials Unit | Coordinator | D |
| 16 | Clinical Trials Unit | Coordinator | C |

ワークショップは、「どのような臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）を構築したいか」をテーマとして掲げ、臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）の構築にあたり大学が現状どのような状況にあり、今後どのような介入が必要であるかアセスメントを実施することが目的とした。下図の通り、4つのディスカッションテーマ定めた。

- ① 国や学内の方針：臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）設立の目的は何か、どのようなミッションや機能を持たせたいか
- ② 臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）が担う業務：臨床研究推進センターとして今後どのような活動に注力して推進していきたいか
- ③ 外部との連携・サポート：臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）の設立のために必要な外部機関との連携・サポートは何か
- ④ 臨床研究推進センター（または、臨床研究ユニット）のリソース・体制として、どのような人員体制を敷きたいか、どのような設備・機材整備が必要か



図 3-40 ワークショップのテーマ（ベトナムと後述のインドネシア共通）

上図の 4 つのディスカッションテーマに沿って、参加者を以下の 4 つのグループに分け、グループ別で臨床研究推進センターの設置・整備に向けた大学の置かれている現状のアセスメント及び現状に対する必要な介入や活動について議論が行われた。

- A：臨床研究推進センター設置に関する国家・学内の方針
- B：臨床研究推進センターの体制・リソース（設備・機材／人材）
- C：臨床研究推進センターが担う役割
- D：臨床研究推進センター設立のための外部との連携・サポート

ディスカッション後は各グループの協議内容をパワーポイント資料に取りまとめ、参加者全員に向けて発表した。当日のワークショップの流れは以下の通りである。

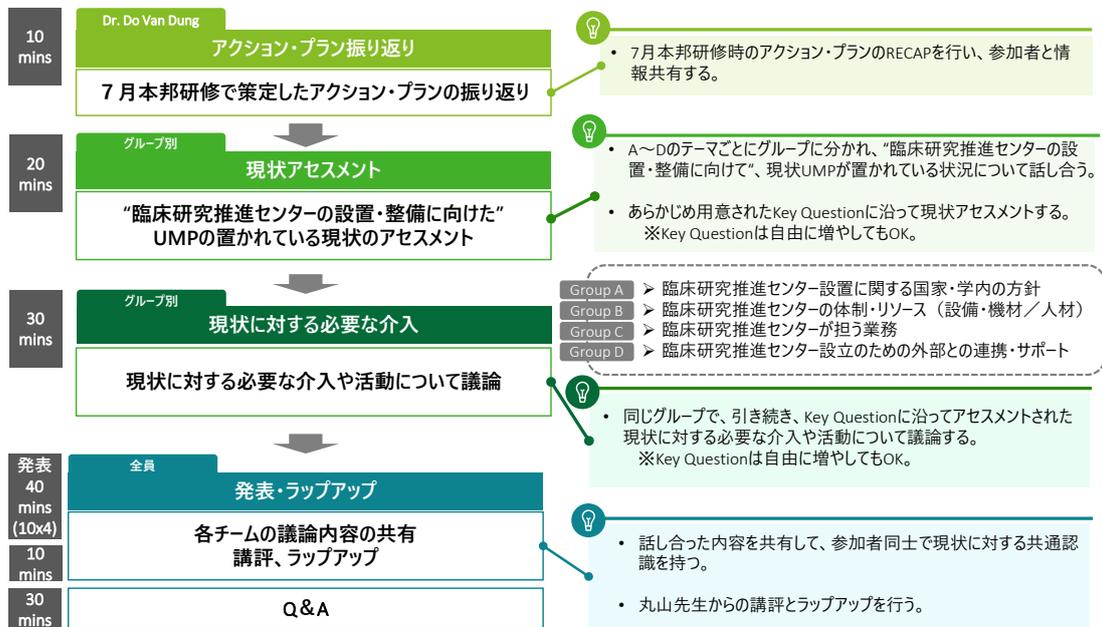


図 3-41 ワークショップのスケジュール（ベトナムと後述のインドネシア共通）

以下の表の通り、ディスカッションをスムーズに進行させるため、あらかじめ用意された **Key Question** に沿ってディスカッションテーマに関する「現状アセスメント」と「現状に対する必要な介入」について各グループが話し合った。

表 3-17 各グループの Key Question (ベトナムと後述のインドネシア共通)

| グループ | 現状アセスメント | 今後の介入 |
|---|--|---|
| A Clinical Research Promotion Center (または Clinical Research Unit) の設置に関する国家・学内の方針 | 国立大学におけるClinical Research Promotion Center (または Clinical Research Unit) の設置に関する政府・保健省としてはどのような方針を打ち出しているか？ | ホーチミン医科薬科大学・ウダヤナ大学病院では今後臨床研究の推進のためどのような方針を打ち出していきたいか？ |
| | ホーチミン医科薬科大学・ウダヤナ大学病院としてClinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) の設置に関してはどのような方針か？ | Clinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) を設立する場合、どのような機能を持たせたいか？ |
| | どのような目的でClinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) を作りたいか？ | 強化、推進していきたい領域があるか？ |
| | Clinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) の設置に関して求められる国の要件はあるのか。あれば、どのような要件か？ | 他学部（工学部や理学部）との連携の可能性についてどう考えているか？ |
| B Clinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) の体制・リソース (設備・機材／人材) | 現状、不足している臨床試験設備・機器は何か？ | Clinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) を設置するには、どのような設備・機材の補強が必要か？ |
| | どのような臨床試験人材が不足しているか？ Ex 治験責任者・指導者、治験コーディネーター、治験担当の医師・看護師など | 臨床試験実施のために強化すべき人材はどのような人材か？ |
| | 体制・リソース構築のための資金源はどこにあるか？ | 強化すべき人材のためのトレーニングの具体的なテーマは何か？ |
| | 民間企業と人材交流の可能性はあるか？ | |
| C Clinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) が担う業務 | 現状、Clinical Trial Group (またはclinical trial unit) の学内でのミッション、役割は何か？ | 今後Clinical Trial Group (またはclinical trial unit) をどのような組織体制に発展させていきたいか？ |
| | 現状、Clinical Trial Group (またはclinical trial unit) ではどのような組織体制で活動しているか？ | Clinical Trial Group (またはclinical trial unit) は今後どのような役割を重点的に果たしていきたいか？ |
| | 現状、Clinical Trial Group (またはclinical trial unit) は具体的にどのような活動を行っているか？ | 重点的な取り組みを実施するにあたって必要なリソースは何か？ |
| D 外部組織 (国内・海外) との連携・サポート | 現状、臨床研究活動においてどの国内機関と、どのような連携を行っているか？ Ex 臨床試験ネットワーク、共同研究、人材交流・育成など | Clinical Research Promotion Center (またはClinical Research Unit) 設立のためにどんな外部組織とのどんな連携を進めていきたいか？ |
| | 現状、臨床研究活動においてどの海外機関と、どのような連携を行っているか？ Ex 臨床試験ネットワーク、共同研究、人材交流・育成など | JICAから必要とする連携やサポートは何か？ 外部の機関との連携を行う際に考慮すべき事項は何か？ |

各グループ（A～D）の議論結果及び議論ポイントは下表の通りである。

| Group A | | 臨床研究推進センターの設置に関する国家・学内の方針 |
|------------------|--|--|
| | 現状アセスメント | 今後の介入 |
| Key Question | 国立大学における臨床研究推進センターの設置に関する政府・保健省としてはどのような方針を打ち出しているか？ | ホーチミン医科薬科大学では今後臨床研究の推進のためどのような方針を打ち出していきたいか？ |
| | ホーチミン医科薬科大学としてセンターの設置に関してはどのような方針か？ | 臨床研究推進センターを設立する場合、どのような機能を持たせたいか？ |
| | どのような目的でセンターを作りたいか？ | 強化、推進していきたい領域があるか？ |
| | どの臨床研究推進センターの設置に関して求められる国の要件はあるのか？あれば、どのような要件か？ | 他学部（工学部や理学部）との連携の可能性についてどう考えているか？ |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究推進センター設立に対する国（保健省）による明確な政策方針が打ち出されているわけではない。したがって、臨床研究推進センター機能の明確な要件が国から具体的に提案されているわけではない。 ホーチミン医科薬科大学としては、臨床研究推進センターの役割として以下の方針である。 <ul style="list-style-type: none"> ①臨床研究の実施管理と訓練 ②医師主導・企業主導を含めた様々な臨床試験の実施 ③国際共同臨床試験を行うためのネットワーク構築 ④臨床試験推進センター機能／臨床試験の国際基準 | <ul style="list-style-type: none"> 国内レベルでの政策打ち込みが必要である。 ホーチミン医科薬科大学で、臨床研究推進センター設置にかかるパイロットを行うような計画があればよい。 臨床研究推進センターに持たせたい機能は左記①～④の通りである。これらに加え、⑤他アカデミア機関への臨床研究推進センター設立のサポート、臨床研究能力アセスメント・強化の機能を持たせたい。（つまり、ホーチミンにおいて中核的機関となる） ホーチミン医科薬科大学として強化したい臨床研究領域は以下の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> ①感染症 ②がん、糖尿病 ③ベトナム伝統薬 |
| | Discussion Points | <ul style="list-style-type: none"> ■保健省への打ちこみ <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究推進は国の方針であるもの（とくに、医薬品・ワクチンの自国開発・生産に非常に力を入れている）、臨床研究推進センターの設立は具体的な国の政策・ガイドラインがないのが現状である。 事業化を検討する上では、保健省への打ち込みが必須であるが、大学単独ではなくJICAと連携しての打ち出しを希望する。 ■戦略としてのハノイ医科大学との取り込み <ul style="list-style-type: none"> 国内レベルの政策打ち出しを狙うのであれば、国内トップ臨床試験機関であるハノイ医科大学と足並みを揃え、センター設立にあたっての活動を標準化することは必須である。 日本としては、国際共同研究ネットワーク拠点を増やしたいという動機が支援の背景にある。そのためには、国内トップ臨床試験機関かつ国際共同研究実績が豊富なハノイ医科薬科大学の何等かの取り込みは、支援をするにあたって何等か検討したい点である。 現時点では、臨床研究分野においてハノイ医科大学との具体的な連携はない状況であるが、大学としてハノイ医科大学と協力はしたいと考えている。 |

図 3-42 グループ A（ベトナム）の議論結果

| Group B | | 臨床研究推進センターの体制・リソース（設備・機材／人材） |
|------------------|--|--|
| | 現状アセスメント | 今後の介入 |
| Key Question | 現状、不足している臨床試験設備・機材は何か？ | 臨床研究推進センターを設置するには、どのような設備・機材の補強が必要か？ |
| | どのような臨床試験人材が不足しているか？ Ex 治験責任者・指導者、治験コーディネーター、治験担当の医師・看護師など | 臨床試験実施のために強化すべき人材はどのような人材か？ |
| | 体制・リソース構築のための資金源はどこにあるか？ | 強化すべき人材のためのトレーニングの具体的なテーマは何か？ |
| | 民間企業と人材交流の可能性はあるか？ | |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> 現在ニーズの高い臨床試験ファシリティとしては、中央検査設備、リクルート・センター（臨床試験人材のリクルート、被験者側のリクルート両方）の設置である。 臨床試験に関与する医師や看護師の数は十分だが、治験責任者／指導者（スーパーバイザー）、臨床試験データ管理・分析を行うことができるデータマネージャーが不足している。 体制・リソース構築の資金源としては、大学独自、保健省、援助機関、企業など。 民間企業との人材交流は現時点では難しく、考えにくい。 | <ul style="list-style-type: none"> 強化すべき必要人材は、臨床試験のデータ管理、統計的な分析を行うことのできるマネージャー、スーパーバイザーである。 強化すべきトレーニングの具体的なテーマは、臨床試験のデータ管理、統計的な分析の領域である。 |
| | Discussion Points | <ul style="list-style-type: none"> ■大学の独立した運営費の捻出 <ul style="list-style-type: none"> 保健省からの補助金や国際援助機関の支援に頼らない、センターの独自運営資金となる独自収益化の視点も重要である。（日本の臨床試験中核病院においても独自資金の捻出は大きな課題である。） 日本でもアカデミアの臨床試験センターや大学病院は常に資金不足の問題に直面しており、資金をいかにうまく調達するかが重要である。企業治験をさらに推進する形で資金の確保をするなども重要な観点であると思う。 ■多角的な人材の必要性 <ul style="list-style-type: none"> マネジメントを行う人材、安全性を確保する人材など、様々な人材の関与が必要である点を認識されているのは素晴らしいと思う。そうした人材は企業には多く存在するが、アカデミアには不足しがちであるため、他学部等と今から連携の検討を行っていくのが望ましい。 研究者主導の臨床研究の際には、他大学の先生方との連携は特に重要になる。そうした人材を増やしていくためにも資金は必要である。 |

図 3-43 グループ B（ベトナム）の議論結果

Group C 臨床研究推進センターが担う業務

| | 現状アセスメント | 今後の介入 |
|-------------------|--|---|
| Key Question | <p>現状、Clinical Trial Groupの学内でのミッション、役割は何か？</p> <p>現状、Clinical Trial Groupではどのような組織体制で活動しているか？</p> <p>現状、Clinical Trial Groupは具体的にどのような活動を行っているか？</p> | <p>今後Clinical Trial Groupをどのような組織体制に発展させていきたいか？</p> <p>Clinical Trial Groupは今後どのような役割を重点的に果たしていきたいか？</p> <p>重点的な取り組みを実施するにあたって必要なリソースは何か？</p> |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> 今あるClinical Trial Groupは、臨床研究推進センターの前身としての位置づけであり、臨床試験における取組みの促進をミッションとしてコロナ・パンデミック以降に設置した。 個々の臨床試験は学部で独立して行っており、それらの臨床試験実施に対してアドミンの業務サポートを実施している。 <ol style="list-style-type: none"> ① プロジェクトプロトコルに関するPI (Principal Investigator) 等のサポート ② 治験審査委員会 (IRB) ③ 現在進行中の臨床試験のフォローとモニタリング ④ スポンサーの発掘 ⑤ データ収集とデータのインプット ⑥ 薬品や機材の輸入 | <ul style="list-style-type: none"> 現在は、Clinical Trial Group単一の組織構造であるが、以下のような組織体制にしていきたい。 <pre> graph TD A[Board of president] --> B[Clinical Research Promotion Center] B --> C[Administrative Finance] B --> D[Operation] B --> E[Data Management/statistics Publicities] </pre> <ul style="list-style-type: none"> 国際的なネットワークや連携の拠点としての役割を果たせるようになることを重点的に目指していきたい。この点が、今あるClinical Trial Groupの機能から発展させる部分である。 既存の建物、フロアに独立してセンター拠点を設置したい。 |
| Discussion Points | <p>■ ARISEへの加入</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在、Clinical Trial Groupは学内の臨床試験実施サポートの役割にとどまっているが、臨床研究推進センターとして展開させる上で発展させたい機能としては国際的ネットワークや連携拠点としての業務を果たせるようになることである。そのためにもARISEにはぜひ加入したいと考えている。 5年で103件の治験を行い、企業主導治験の実績も十分にあることから、ARISEへの加盟要件としては十分だと考えるため、NCGMとしても加盟は歓迎であるし、今後の加盟に向けて、具体的な対話プロセスに入っていききたい。 <p>■ 医師主導治験数の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在大学で実施されている臨床試験は、製薬会社からプロトコルを受け取る形が大半を占めた研究による実績がほとんどである。 今後研究者や医師主導の臨床研究を実施するには、研究のデザインが出来るようになるための能力強化が必要である。 <p>■ 他機関への指導の役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ベトナムのトップ医科大学の一つである我々としては他機関への指導の役割も担っていると感じている。 | |

図 3-44 グループ C (ベトナム) の議論結果

Group D 外部組織（国内・海外）との連携・サポート

| | 現状アセスメント | 今後の介入 |
|-------------------|--|--|
| Key Question | <p>現状、臨床研究活動においてどの国内機関と、どのような連携を行っているか？ Ex臨床試験ネットワーク、共同研究、人材交流・育成など</p> <p>現状、臨床研究活動においてどの海外機関と、どのような連携を行っているか？ Ex臨床試験ネットワーク、共同研究、人材交流・育成など</p> | <p>臨床研究推進センター設立のためにどんな外部組織とどんな連携を進めていきたいか？</p> <p>JICAから必要とする連携やサポートは何か？</p> <p>外部機関との連携を行う際に考慮すべき事項はなにか？</p> |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> 国内機関との連携は比較的少なく、むしろ海外機関との連携事例のほうが多い。例えば、 <ol style="list-style-type: none"> ① 塩野義 (コロナ治療薬) ② Janssen (デング熱) ③ KOICA (Medical Education for future、アカデミアと産業界の連携) ④ ほか、Spirokit、アストラゼネカ、武田製薬、ファイザー、MSD、GSK 別途、USAIDから5年間\$ 15.8百万のIMPACT-MED事業 (うち、大学院過程のカリキュラムをUMPLIに提供) *1と、関連してハーバード大学医学部とも連携*2しているとの話もあった | <ul style="list-style-type: none"> 国内機関とは、トレーニング分野で連携していきたい。 <ol style="list-style-type: none"> ① 包括的臨床試験トレーニング (とくに試験デザイン、データマネジメント) ② 臨床試験指導者のためのToT ③ Principal Investigatorになるためのトレーニング JICAには政策的なアドボカシー、人材育成の面で支援を受けたい。また、シード期の研究を支えるSeed Grantなど 外部機関と連携する際の考慮点は、以下のような知見の共有することである。 <ol style="list-style-type: none"> ① 知的財産権 ② それぞれの責任範囲とベネフィット ③ 患者へのベネフィット |
| Discussion Points | <p>*1 https://www.usaid.gov/vietnam/fact-sheets/improving-access-curriculum-and-teaching-medical-education-and-emerging-diseases-impact-med-alliance</p> <p>*2 https://www.usaid.gov/vietnam/news/apr-28-2023-usaid-supports-locally-led-medical-education-reforms</p> <p>■ 海外連携</p> <ul style="list-style-type: none"> 将来的にはプロトコルを研究者自身でデザインできるようにしつつ、東南アジア地域での臨床研究の更なる推進も行いたい。臨床研究推進研究の管理、品質の強化を行いたい。また品質の担保は、国内の研究のみならず、海外機関との連携においても非常に重要になっている。 <p>■ 人材育成への支援に対する期待</p> <ul style="list-style-type: none"> 多角的な人材育成のためにJICAのスキームを活用した支援をいただきたい。医師/研究者向けの臨床みならず、臨床試験マネジメント・運営を行う人材 (CRCなど)、品質管理人材、データ管理・分析人材など、多角的な人材の育成が必要である。 | |

図 3-45 グループ D (ベトナム) の議論結果

各グループのディスカッション結果と議論ポイントをまとめると以下の通りになる。

i. UMP のコミットメントの高さ

ワークショップは 3 時間弱という長丁場であったにも関わらず、学長、副学長、主要学部長（4 学部）という学内マネジメント上層部のメンバーが一堂に会し、現場のスタッフも交えたディスカッションを行ったことは特筆すべきであり、UMP の臨床研究能力強化と臨床研究推進センターの設置に対するコミットメントの高さが感じられた。

ii. ARISE への加盟

丸山副センター長の講義及びワークショップ後の議論において、学長、副学長の双方から ARISE への加盟意向が明言された。NCGM としても、現時点では ARISE において構築できていないホーチミン拠点としての UMP の加盟意義は高く認識しており、また加盟にあたっての臨床研究実績も十分あるという見解が示された。今後、加盟に向けての対話を開始したいという旨が NCGM から発言された。ARISE に加盟することで、仮に今後支援を事業化する場合 NCGM との連携・協力は非常に得やすくなると、考える。

iii. 事業化に向けた今後の課題

ベトナムの国家政策として自前の医薬品・ワクチン製造・供給を目指しているところ臨床研究強化は大方針としてアラインしているものの、国家政策では国立大学や国立病院での「臨床研究推進センターの設置」は具体的な方針として挙げられていない旨がワークショップで明らかになった。そのため、臨床研究推進センターの設置に関する事業化を検討する上では、保健省への打ち込みが必須であるが、大学単独ではなく JICA と連携しての保健省への打ち出しを行っていく希望が出された。

また、保健省国内レベルの政策打ち出しを狙うのであれば、国内トップ臨床試験機関であるハノイ医科大学（Hanoi Medical University）と足並みを揃え、センター設立にあたっての活動を標準化することは必須であるとの旨も議論された。日本としては、国際共同研究ネットワーク拠点を増やしたいという動機が支援の背景にある。そのためには、国内トップ臨床試験機関かつ国際共同研究実績が豊富なハノイ医科大学の何等かの取り込みは、支援をするにあたって何等か検討したい点である。現時点では、臨床研究分野においてハノイ医科大学との具体的な連携はない状況であるが、大学としてハノイ医科大学と協力はしたいと考えている。今後、協力プログラムを考える上では、これまでの JICA 及び ARISE によるハノイ医科大学への協力内容も踏まえ、同大学と足並みを揃えた内容になるよう留意するべきである。

2) インドネシア

2024 年 1 月、下記プログラムにて、UUH の現地フォローアップを実施した。渡航メンバーは、丸山副センター長、調査団員 3 名、NCGM インターナショナルトライアル部の Specially Appointed Researcher of Project Development and Operation 及び Indonesia Regional Manager の 2 名、保健省配属 JICA 個別専門家の計 7 名であった。

表 3-18 インドネシアの現地活動計画

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| DAY 1 15 th January At UUH | 8:30-9:00 (30 mins) | • Courtesy Visit to Hospital Director and President of University |
| | 9:00-9:30 (30 mins) | • Introduction on Clinical Research Activities by Udayana University |
| | 9:30-10:00 (30 mins) | • Site visit (Udayana University) 学内 |
| | 10:30-11:30 (60 mins) | • Lecture by Dr Maruyama 50-60名程度の参加を想定 • Q&A to Dr Maruyama |
| | 13:00-16:00 (120-180 mins) | • Workshop 15名程度対象 |
| | Evening | • Dinner hosted by UUH |
| DAY 2 16 th January | 7:00~ | • Flight to Jakarta |
| | 15:00 | • Meeting with Ministry of Health |
| | 16:30-17:30 | • Meeting with JICA Indonesia Office |

現地活動では、UUH 院長、ウダヤナ大学学長、医学部部長などへの表敬訪問の他、UUH おける臨床試験の施設や取組みに関するプレゼンテーションが行われ、丸山副センター長による講義が実施された。講義には、合計 48 名の出席があった。質疑応答の際には、参加者より東京大学医学部附属病院の臨床研究推進センターを設立した際の課題や同センターの資金調達の詳細について質問されていた。

丸山副センター長の講義の後は、UUH の臨床試験実施機関としての現状やニーズアセスメントに関するワークショップが開催された。ベトナムで実施したワークショップと同様に、参加者を 4 つのグループに分け、グループ別で臨床研究推進ユニットの設置・整備に向けた大学の置かれている現状のアセスメント及び現状に対する必要な介入や活動について議論が行われた。

- A：臨床研究ユニット設置に関する国家・学内の方針
- B：臨床研究ユニットの体制・リソース（設備・機材／人材）
- C：臨床研究ユニットが担う役割
- D：臨床研究ユニット設立のための外部との連携・サポート

下表にある通り、ワークショップの参加者は合計 15 名であった。

表 3-19 ワークショップ（インドネシア）参加者のリスト

| | Department | Title | Group |
|----|-------------------------|-------------------------|-------|
| 1 | Public Health | Prof. dr. – MPH, Ph.D | A |
| 2 | OHCC Udayana | S.KM., MPH | A |
| 3 | Farmacology and Therapy | Dr. dr. – M.Sc | A |
| 4 | Microbiology | dr. – S.Ked, Ph.D | A |
| 5 | Anatomy Pathology | dr - SpPA | B |
| 6 | Microbiology | Ssi, Mbiotech, Ph.D | B |
| 7 | Pediatric | dr | B |
| 8 | Pediatric | dr – SpA(K) | B |
| 9 | Farmacology and Therapy | Dr. dr. – S.Ked., M.Kes | C |
| 10 | Neurology | Dr. dr. - SpN | C |
| 11 | Clinical Pathology | dr - SpPK | C |
| 12 | Pediatric | dr – M.Sc., SpA(K) | C |
| 13 | Farmacology and Therapy | Ph.D., Apt | D |
| 14 | Microbiology | Dr. dr. – M.Ked | D |
| 15 | Farmacology and Therapy | dr – M.Med.Ed., PhD | D |

各グループはディスカッションの際に議論した内容をパワーポイント資料に取りまとめ、参加者全員に発表、共有された。

各グループ（A～D）の議論結果及び議論ポイントは下表の通りである。

| Group A | | 臨床研究センター(Clinical Research Unit)の設置に関する国家・学内の方針 | |
|------------------|---|--|---|
| | 現状アセスメント | | 今後の介入 |
| Key Question | Clinical Research Unit（CRU）の設置に関する政府・保健省としてはどのような方針を打ち出しているか？ | | ウダヤナ大学病院では今後臨床研究の推進のためどのような方針を打ち出していきたいか？ |
| | ウダヤナ大学病院としてCRUの設置に関してはどのような方針か？ | | CRUを設立する場合、どのような機能を持たせたいか？ |
| | どのような目的でCRUを作りたいか？ | | 強化、推進していきたい領域があるか？ |
| | CRUの設置に関して求められる国の要件はあるか？あれば、どのような要件か？ | | 他学部（工学部や理学部）との連携の可能性についてどう考えているか？ |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> 2023年にインドネシア保健省から発出された病院における臨床研究の実施強化に関する「インドネシア国保健大臣令」が国家方針としてあり、CRUの機能要件が定義されている。 ウダヤナ大学病院としては、この大臣令を基本にCRUに以下の機能を持たせたい。 <ol style="list-style-type: none"> ①応用臨床研究・保健医療研究 ②保健医療評価の指導・学習・相談支援 ③多機関または国際的臨床試験を実施するキャパシティ構築 ④臨床研究データの管理 | | <ul style="list-style-type: none"> ウダヤナ大学病院として、CRU構築にかかる方針（組織構造、人材、施設、臨床研究管理、企画・予算、調整・協力、モニタリング・評価、臨床研究実施など）を策定する必要がある。 CRUに持たせたい機能は左記①～④の通りである。 ウダヤナ大学病院として強化したい臨床研究領域は以下の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> ①感染症 ②変性疾患 ③天然資源を活用した創薬 |
| | Discussion Points | <p>■保健省大臣令とのアラインについて</p> <ul style="list-style-type: none"> UUHを含む大学病院は保健省から発出される臨床サービスに関する各種ガイドライン等に従う義務はあるものの、大学（教育機関）が親組織であるため、直下の管轄系統はインドネシア教育文化省となる（その他の大学附属病院も同様）。 当該保健大臣令による支援の対象は保健省管轄病院（主に臨床中心の病院および医療教育病院など）のみが対象となっており、保健省からの予算がやテックニカルサポートがつかうわけではない。 予算措置としては保健省管轄病院（まずは17病院、のちに37病院に拡大）が優先されるため、保健省-教育文化省の縦割り管轄構造によりサポートが得られず大学病院は難しい立場にある。 | |

図 3-46 グループ A（インドネシア）の議論結果

| Group B | | 臨床研究センター(Clinical Research Unit)の体制・リソース（設備・機材／人材） | |
|------------------|--|--|--|
| | 現状アセスメント | | 今後の介入 |
| Key Question | 現状、不足している臨床試験設備・機材は何か？ | | CRUを設置するには、どのような設備・機材の補強が必要か？ |
| | どのような臨床試験人材が不足しているか？ Ex 治験責任者・指導者、治験コーディネーター、治験担当の医師・看護師など | | 臨床試験実施のために強化すべき人材はどのような人材か？ |
| | 体制・リソース構築のための資金源はどこにあるか？ | | 強化すべき人材のためのトレーニングの具体的なテーマは何か？ |
| | 民間企業と人材交流の可能性はあるか？ | | |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> すでに建屋があるが、臨床試験ラボや、被験者病棟を通常の臨床サービスと共用しているため、臨床試験用に独立した設備が必要である。 Phase1を行うことができる設備が必要である。 臨床試験に関わる医師、看護師、ラボスタッフはいるが皆兼任である。臨床試験のためのフルタイムスタッフが必要である。その他、試験管理者、CRC、データ管理、生物統計、情報システム管理、教育・研修、倫理、治験広報、などのスタッフも必要である。 | | <ul style="list-style-type: none"> 強化すべきトレーニングの具体的なテーマは、臨床試験のデータ管理、統計的な分析の領域である。 <ul style="list-style-type: none"> ・ GCP/GLP ・ 品質管理モニタリング ・ EBM ・ システムティックレビュー ・ 生物統計 ・ プロトコル準備 |
| | Discussion Points | <p>■多角的な人材の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者自体はいるが、大学病院のGCP等に関心がある人を対象に研修を計画している状態である。また、臨床試験の管理、モニタリング、統計等の研修を行うことを予定している。その他、GCPに関する研修を行えるような人材やデータを実用化するためのITスタッフやデータを管理・分析するような人材も必要であると考えている。 CRU構築に向けて、病院独自でGCPをはじめとする研修を実施しているところであるが、今後研修コンテンツの拡充や研修受講人員の増加を図るため、JICAの研修スキームを活用できないかと考えている。 | |

図 3-47 グループ B（インドネシア）の議論結果

Group C

臨床研究センター(Clinical Research Unit)が担う業務

| | 現状アセスメント | 今後の介入 |
|------------------|---|---|
| Key Question | 現状、CRUの学内でのミッション、役割は何か？ | 今後Clinical Trial Groupをどのような組織体制に発展させていきたいか？ |
| | 現状、CRUではどのような組織体制で活動しているか？ | Clinical Trial Groupは今後どのような役割を重点的に果たしていきたいか？ |
| | 現状、CRUは具体的にどのような活動を行っているか？ | 重点的な取り組みを実施するにあたって必要なリソースは何か？ |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> COVID-19ブースターワクチンPhase3試験を実施しており、徐々にCRUの設備を整えていることである。被験者の診察・検査ルームや、被験者向け情報提供ルームなどが整えられている。  <ul style="list-style-type: none"> 現状のCRUに具体的な組織構造や機能定義があるわけではなく、上記のPhase3試験プロジェクトを中心にCRUが動いているという状況である。 | <ul style="list-style-type: none"> アカデミック病院として多くの試験実施のオファーが来ているものの、設備等がまだ整っておらず、プロトコルの作成もまだ難しい面がある状況であるため、このようなオファーを受け入れられるようにしたい。 |
| | Discussion Points | <p>■ 臨床試験アドミニストレーション機能の必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> これから臨床試験が増加することを見込んで、被験者、スポンサー、共同研究機関などの契約など、臨床試験実施にかかるアドミニストレーションプロセスをあらかじめテンプレート化しておくなどが複数の臨床試験をマネジメントする上で必要である。 |

図 3-48 グループ C (インドネシア) の議論結果

Group D

外部組織 (国内・海外) との連携・サポート

| | 現状アセスメント | 今後の介入 |
|------------------|--|---|
| Key Question | 現状、臨床研究活動においてどの国内機関と、どのような連携を行っているか？ Ex臨床試験ネットワーク、共同研究、人材交流・育成など | 臨床研究推進センター設立のためにどんな外部組織とのどんな連携を進めていきたいか？ |
| | 現状、臨床研究活動においてどの海外機関と、どのような連携を行っているか？ Ex臨床試験ネットワーク、共同研究、人材交流・育成など | JICAから必要とする連携やサポートは何か？ 外部機関との連携を行う際に考慮すべき事項はなにか？ |
| Group Discussion | <ul style="list-style-type: none"> 国内での連携事例 <ol style="list-style-type: none"> Balitbangkes – National Institutes of Health Research and Development – Collaboratives Research CEBU FK-KMK UGM – Human Resources Training (GCP/GCLP/PV/Site) 国内製薬企業 – Collaborative Research 国内製薬企業 – Collaborative Research CRO – National and Local Referral Laboratory 海外との連携事例 <ol style="list-style-type: none"> CRO - Collaborative Research INA Respond, WHO – Collaborative Research 国内製薬企業 – Collaborative Research | <ul style="list-style-type: none"> 以下の組織と連携を進めていきたい。 <ul style="list-style-type: none"> 政府機関・大学とのネットワーク (MoH, BPOM, CEBU) 民間機関とのネットワーク スタッフトレーニング (NCGM) CRUの構築 (OUCRU (The Oxford University CRU)) JICAに期待することは以下である。 <ul style="list-style-type: none"> インフラの調達・開発 (臨床研究支援のためのツール・機器・消耗品) 人材育成 (スタッフの研修・教育) 臨床研究に関する国内外の機関とのネットワーク開発 |
| | Discussion Points | <p>■ CRUの運営</p> <p>インドネシアには全ての感染症やNCDが存在するという意味で、臨床試験の場としては最適な場所であると考えられる。また、バリ州はほかの州に比べてインフラが比較的整っており、CRUの設立には適した場所であるとも考える。Covid-19の際に政府は機材を支給したが、メンテナンスはそれぞれの研究機関や医療機関が行うことになっており、その際のメンテナンスにかかる負担は重く、メンテナンスにかかるコスト等、より効率的な機材関連コストについて慎重に検討していくべきであると考えられる。</p> <p>■ NCGMとの連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ウダヤナ大学はインドネシアの中心に位置しており、インドネシアは東西で異なる疾患の傾向があると考えられる。NCGMは人的なキャパシティ等を標準化することを考えており、特に東南アジアにおいてキャパシティの強化、効率的な臨床研究のオペレーションが実現するようにサポートを行いたい。 |

図 3-49 グループ D (インドネシア) の議論結果

各グループのディスカッション結果と議論ポイントをまとめると以下の通りになる。

i. 2023年に発出された「インドネシア保健大臣令」とのアライン

インドネシアでは、2023年10月に保健省から全国の主要病院に Clinical Research Unit (以下、CRU) を設置する旨の通知が出され、UUH もコロナ禍以降、Academic Hospital としての臨床研究強化が期待され、同病院全体で喫緊の支援ニーズとなっていることが明らかになった。

一方、UUH の親組織は大学（教育機関）であり、直下の管轄系統がインドネシア教育文化省となっている。当該保健大臣令の対象は主に臨床中心の病院及び医療教育病院等の保健省が直接管轄している病院が優先されており、UUH は保健省より予算措置やテクニカルサポートを受けることが難しい立場にある。

ii. 臨床試験を円滑に実施するための施設・スタッフの整備

UUH では、臨床試験用のラボや被験者病棟を通常の臨床サービスと共用しており、臨床試験用に独立した設備が用意されていない。ディスカッションの際には、特に第I相臨床試験を実施できる環境が必要であるとのコメントがあった。また、医師、看護師、検査室のスタッフは全員臨床サービスとの兼任で臨床試験に取り組んでおり、実施体制を再検討しフルタイムで試験を実施できるスタッフを確保する必要がある。

iii. 臨床試験のアドミニストレーション機能の構築

UUH には多くの臨床試験実施のオファーが外部組織からされているものの、臨床試験に必要な設備や実施を支える（医師・看護師などの試験実施者のみならず、臨床試験実施を支える管理部門も含めて）組織・人員体制等がまだ整っていない。そのような中、今後外部組織からのオファーを受け入れ、共同臨床試験の実施実績を増やすためにも、被験者、スポンサー、共同研究機関等との契約等臨床試験実施にかかるアドミニストレーションのプロセスを構築し、臨床試験をスムーズに開始、運営できる体制の導入・強化が必要である。

その他、インドネシア保健省との面談も実施し、主に以下について話し合われた。

iv. インドネシア保健省との面談

「病院における臨床研究の実施に関する保健大臣令」の実実施計画についての詳細をヒアリングした。CRUは保健省が直接管轄している病院に設置されることとしているが、現状の政令では17病院が優先的に政策実施されることとなっている。しかし、2024年1月に大臣令の改定が検討され、今後17病院から37病院に適用範囲を広げることが決定した。ただし、当該政令の実施支援対象となるのはすべて保健省管轄の病院であり、保健省が大臣令の下で予算措置・テクニカルサポートを行うのはこれらの病院のみである。教育文化省が管轄している大学病院は保健省による支援の対象となっていない。つまり、公立医療機関の管轄が保健省と教育文化省の両省による縦割り構造となっているため、当該大臣令ではUUHのような大学病院が対象外となっていることに不完全性があることが明らかになった。

保健省としては、全国的な臨床研究活動の実施強化のためには医療研究活動のメインプレーヤーである大学病院にCRUを設置することの重要性は認識しているが、前述した2省の縦割り構造のため、大学病院に直接の指示系統を持たない状況である。保健省としては、保健省管轄外の病院に対して国際援助機関の支援を得て、この不完全性を解消したい旨の発言がなされた。仮に日本がUUHに対してCRU設置支援を行う場合、バリ州に所在するNgoerah病院（優先17病院に含まれる）と連携し、両病院を対象としてCRU設置支援を望んでいる声があった。

3.3 試行的パイロット活動実施結果（2）インド企業と本邦企業とのマッチング

インド企業との医薬品・ワクチンの開発・製造に関するマッチングは、パイロット活動案の絞り込みの時点では実施候補に挙がっていなかったが、ヒアリング調査の過程で官民双方のインド関係

者から対等な立場で相互利益が得られる形での連携に対して期待が示され、特に IVMA 加盟ワクチン企業より、日本企業とのマッチングに強い要望があったことから追加した。

インド IVMA 加盟ワクチン企業からは、マッチングの希望先として合計 6 社の本邦企業の名前が挙げられた。それぞれに対して、マッチングの想定イメージ、連携希望理由、想定する連携方法等について質問票を送付し、意見聴取を行った。

インド企業から医薬品・ワクチンの開発におけるニーズなどが挙げられたが、日本企業との調整の結果、1 つのマッチングが成立し、インフルエンザワクチンと A 型肝炎ワクチンに関するマッチングを調査団として推進することに決定した。

調査団が最初の面談を設定し、インド企業・日本企業の双方から会社概要に関するプレゼンテーションがなされ、その後、意見交換・質疑応答のセッションでは、主に接種回数ごとのワクチン製造理由や副反応の数値に関するワクチンの技術面に関する質問、ワクチンにより問題が発生した場合の仕組みに関して双方から活発な質疑応答がなされた。

初回面談のフォローアップとして、両社のコミュニケーションの進捗状況や今後の連携について、2024 年 1 月にヒアリングを実施した。現在の協議状況を踏まえ、今後の連携に向けた協議のポイント、インド企業と本邦企業のマッチングや連携を促進していくために重要と考える点、マッチングを推進していくにあたり JICA または日本の公的機関に期待することといったトピックを中心にヒアリングを実施した。

今後の連携に向けた協議のポイントとしては、インド企業、本邦企業ともにワクチンの製造プロセスをインドで再現できるか否かという点が非常に重要であるとの言及があった。また、インド企業としては製造プロセスの効率性や品質管理、日本での規制当局の認証資料等を総合的に確認したいとのことであり、本邦企業としては、政府からの資金を受けての連携であれば政権交代が起こった際の資金繰りのリスクが発生するという懸念から連携先企業が自社資金で連携にかかる費用を賄う想定なのかという点も事前に確認したいとのことであった。

また、今後インド企業と本邦企業の連携を促進するために考慮すべき点としては、上記の点に加え、連携のハードルを下げるという観点から対象とする製品を新医薬品ではなくジェネリック医薬品に設定するのが良いのではないかと、といった意見が聞かれた。

その他、インドと本邦の民間セクター同士の連携を促進するために JICA や日本の公的機関に期待することとしては、インド企業の立場からは日本企業の紹介等を通じたマッチング機会の創出に期待が寄せられ、本邦企業の立場からは現地でのビジネス展開にあたり必要な省庁関係者の紹介等へ期待が示される結果となった。

表 3-20 フォローアップ面談での主なヒアリング内容

| ヒアリング事項 | インド企業 | 本邦企業 |
|------------------------------------|---|--|
| 今後の連携実現に向けた確認・協議ポイント | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 製造プロセスのインドでの再現性 ✓ 製造プロセスの効率性 ✓ 品質管理における WHO ガイドラインの順守 (UNICEFやGaviにもワクチンを提供しているため、国際基準のガイドラインに沿っているか否か) ✓ 他製品と比較しての優位性 ✓ 日本の規制当局から得た認証資料の確認 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 連携にかかる資金繰り ✓ インドにおける製造プロセスの再現性 (日本で扱っている高額な機械や現地にない機械を補えるか否か) |
| インド企業と本邦企業間のマッチングを推進するために重要となるポイント | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本の規制が厳格である印象があるため、インド企業としては日本の規制当局からの認証があるか否かが連携可否の判断の重要な観点となりうる ✓ 本パイロット活動と同様に第三者が連携に至るまでのコミュニケーションのサポートに入ることも重要である ✓ ジェネリック医薬品の方が新医薬品より情報共有もしやすく、マッチングのスピードも加速すると考える | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 相手企業の資金繰りやキャパシティ (技術力など) などの観点から連携が現実的であるか否かを判断することが重要である ✓ 政権が変わった際に企業の資金繰りにも影響するため、政府からの支援を受けて連携するのか、自社資金で連携を行う想定かという観点も重要である ✓ インドを含む多くの国でCTD (Common Technical Document) やWHO Pre-Qualificationが必須となっている場合があるため、日本企業の海外企業との連携においてはCTD等の整備が一つの障壁となる可能性がある |
| マッチングの推進にあたりJICAや日本の公的機関に対して期待すること | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本の企業の紹介やマッチングを推進し、日本企業と繋がる機会を提供してほしい | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 現地法人を新たに設立することを検討した場合等に、助言がほしい ✓ 現地担当省庁やキーパーソン等への繋がりを支援してほしい |

3.4 試行的パイロット活動実施結果 (3) 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術 PoC

本 PoC では、インドネシア中央政府や州政府関係者、WHO/SEARO や他ドナー、本邦関係機関等に対し下水サーベイランスに関する対して今後の事業展開に関する具体的な提案することを目指し、インドネシアにおける下水中の SARS-CoV-2 RNA ゲノムのサーベイランスを本邦技術である COPMAN 法を採用した試薬を用いて実施し、試薬の効果測定及び下水モニタリングプロセスの検証を行った。

国内 4 ケ所で採取したサンプリング試料をもとに本邦技術を用いた技術研修と実証実験を実施した。2022 年 9 月 22 日から 2023 年 9 月 28 日にかけて、4 ケ所から採取された合計約 200 の下水サンプルを収集し、抽出・検出・分析の対象とした。また、異なる下水処理施設における PoC の信頼性を確認するため、さらに 3 つの地域をサンプリング場所として拡大し、合計 250 の下水サンプルを分析した。

その結果、SARS-CoV-2 は本実証で対象としたすべての下水処理施設で検出可能であることが明らかになった。4 ケ所のうちの 1 つである Wastewater Treatment Plant (以下、WWTP) は他の 3 ケ所からの下水が集められ、一次・二次・三次処理が行われる下水処理場であり、WWTP は本実証で対象とした地域における SARS-CoV-2 を代表し、定量化するための適切な情報源になり得ることが確認された。一方で、エリアを細分化した結果、地区によって SARS-CoV-2 の変動パターンが異なり、各地区において対象とする地区の感染動向を表していることが確認された。また、下水サーベイランスと陽性症例との相関も調査した結果、下水サーベイランスと陽性症例との間に相関関係があることが示された。

上記の試行的実証事業の結果を踏まえて、インドネシアの下水サーベイランスによる SARS-CoV-2 検出は、インドネシア州下水管理地域技術実施ユニットの管轄地域、及び異なる特徴を持つ都市・地区などにおいても適用可能であると言える。SARS-CoV-2 の下水サーベイランスはウイルス傾向の確認に有効であり、次なるパンデミックや公衆衛生上のリスク把握において、感染症が発生する前の早期警報や流行状況の早期検知などが可能になると見られる。

(より詳細なデータ、分析結果については、別添資料「インドネシア国下水疫学調査拡大

実証実験最終調査報告書」を参照のこと。)

3.5 試行的実施の効果検証

3.5.1 効果検証の方法

第1弾の試行的パイロット活動である本邦招へい研修を通して参加各国・各機関の臨床試験キャパシティ強化にかかるアクションプランを策定することにより各国・各機関が持つニーズをより深掘りし、前項で記述してきた通り、各国・各機関おかれている背景・文脈に沿った現状のアセスメントをしながら、下表の7つの試行的パイロット活動を進めた。

表 3-21 試行的パイロット活動(2023年7月本邦招へい研修以降)の実施一覧

| No | パイロット活動 | 実施対象国 | 実施対象機関 | 実施時期 |
|-----|---|--------|---|--------------------|
| (1) | 大学内 Clinical Research Promotion Center (臨床研究推進センター) の設置及び第I相試験の実施を含む臨床試験実施能力の強化にかかるアセスメント (本邦招へい研修後のフォローアップ) | ベトナム | University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City (UMP) | 2023/12 |
| (2) | 病院内 Clinical Research Unit (臨床研究ユニット) の設置及び臨床試験人材育成にかかるアセスメント (本邦招へい研修後のフォローアップ) | インドネシア | Udayana University Hospital (UUH) | 2024/1 |
| (3) | 臨床試験審査官・査察官の能力強化及び審査・査察の標準化にかかる検討 (本邦招へい研修後のフォローアップ) | フィリピン | Philippine Food and Drug Administration (PFDA) | 2023/12~ 2024/1 |
| (4) | 潜在性結核を検出するための IGRA の有効性の検証及び日本の民間企業との連携の検討 (本邦招へい研修後のフォローアップ) | タイ | Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University Siriraj Institute of Clinical Research (SiCRES) | 2023/10 2023/11 |
| (5) | 規制機関を基点とした臨床試験関係者向けセンシタイゼーションミーティングの実施 (本邦招へい研修後のフォローアップ) | ケニア | Pharmacy and Poisons Board (PPB) | 2023/10~ 2024/1 |
| (6) | インドのバイオテクノロジー企業と本邦企業とのマッチングの実施本邦招へい研修 | インド | インド製薬会社/日本製薬会社 | 2023/10~ 2024/1 |
| (7) | 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術実証試験の実施 | インドネシア | District Research and Innovation Agency (BRIDA)、Wastewater Treatment Plant (WWTP) | 2022/9~ 2024/1 |

これらの試行的パイロット活動の実施効果の測定に際して、考慮すべきと思われる指標項目を表の通り6つ挙げた。これらの指標項目は、今後 JICA が支援介入の是非を検討する上で、介入することがより良い効果につながるかどうかの判断基準となり得るという観点で選定した。指標による効果測定基準の詳細は下表の通りである。

表 3-22 試行的パイロット活動の効果検証指標

| 指標 | 概要 |
|------------------------------------|--|
| 指標① 課題解決の範囲 | <ul style="list-style-type: none"> 当該介入によって解決に資する課題群は何か。 |
| 指標② 対象機関のコミットメント (実施体制、予算措置) | <ul style="list-style-type: none"> 相手国・機関のコミットメントの高さはどれほどか。 相手国・機関での実施体制は整っているか。 相手国・機関で予算措置はなされているか。 |
| 指標③ 相手国政策へのインパクト ／ニーズの喫緊度 | <ul style="list-style-type: none"> 国家の基本政策と合致しているか。 国家政策の中で、詳細なロードマップ、実施計画、ガイドラインなどが出されているか。 |
| 指標④ 相手国内での連携、効果の波及 | <ul style="list-style-type: none"> 相手国内での関係機関と連携・効果の波及は見込めるか。 連携できる先があった場合、既に連携体制が整備されているか、もしくは連携の合意が取れているか。 |
| 指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携 | <ul style="list-style-type: none"> 日本関係機関への裨益・連携を見込めるか。 具体的な連携可能先があった場合、連携先の意向も確認することができ、日本との有益な連携が十分期待できるか。 |
| 指標⑥ 介入のしやすさ | <ul style="list-style-type: none"> 資金面・技術面・運営面から JICA による介入は妥当か。 |

3.5.2 効果検証の結果

上記の効果測定評価基準に基づき、実施した試行的パイロット活動(1)～(7)の効果検証を行い、各指標項目の検証結果を下記にて示している。

1) ベトナム

| | |
|--|---|
| 指標① 課題解決の範囲 | 臨床試験実施キャパシティにかかる多くの課題解決・改善に資する |
| <p>試行的パイロット活動(1)のテーマとなっている University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City (以下、UMP) 内での Clinical Research Promotion Center の設置及び第I相試験の実施を含む臨床試験実施能力の強化は、図 3-1、3-2 で示されている課題群のうち、課題①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足、②臨床試験施設や設備の不足・不備、⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足などの多くの課題解決・改善に資する取組みである。</p> | |
| 指標② 対象機関のコミットメント (実施体制、予算措置) | Clinical Trial Group が学内で近年設置され、実施体制基盤はある一方、予算面では Clinical Research Promotion Center 設置に向けた将来的な予算措置計画は現時点ではない |

試行的パイロット活動(1)の実施対象機関である UMP では、Clinical Research Promotion Center の設置に先駆けて、Clinical Trial Group (以下、CTG) を公衆衛生学部内に設置している。CTG は、Clinical Research Promotion Center の前身としての位置づけであり、臨床研究活動の促進をミッションとして、COVID-19 パンデミック以降に設置されたグループである。CTG の主要メンバーとしては、2023 年 7 月に実施した本邦招へい研修に参加した Do Van Dung 氏 (元公衆衛生学部長) がグループ長を務め、同様に本邦招へい研修の参加者であった Nguyen Thi Hai Lien 氏がグループ業務の Main Coordinator を務め、CTG のオペレーション管理の中心を担っている。臨床研究や臨床試験の活動は各学部において独立して行われるが、現時点における CTG の学内の役割としては、それらの活動に対する学内一括のアドミニストレーション業務サポートが主である。具体的な CTG の業務は、①研究プロトコルに関する Principle Investigator へのサポート、②IRB の運営サポート、③学内で進行中の臨床試験の情報集約・モニタリング、④スポンサーの発掘、⑤薬品や機材の輸入などが挙げられる。

Clinical Research Promotion Center の前身として CTG が設置されグループには複数人のスタッフが配置され学内キーパーソンが明らかになっていることから、将来的に Clinical Research Promotion Center の設置に向けた支援事業を実施する際の体制面では十分な基盤があると言える。一方、予算面では Clinical Research Promotion Center 設置に向けて具体的な予算措置計画が現時点であるわけではなく、JICA 等外部の援助機関による資金支援に期待する面がある。

| | |
|---------------------------------|---|
| <p>指標③ 相手国政策へのインパクト／ニーズの喫緊度</p> | <p>医薬品・ワクチン等の自国開発・生産を目指すベトナムの方針に合致し、臨床試験能力の地方格差是正に貢献するものだが、国家政策として主要アカデミア機関に Clinical Research Promotion Center の設置に関する具体的な実施計画があるわけではない</p> |
|---------------------------------|---|

臨床研究推進及び臨床試験実施能力強化は、医薬品・ワクチン等の自国開発・生産を目指すベトナムの国家的方針には合致するものである。また、ヒアリング調査でも多く聞かれた通り、臨床試験実施キャパシティはハノイ医科大学を中心とした首都部に偏在している傾向にあり、第二の都市であるホーチミンとの格差を縮小させることは、今後再び起こり得る感染症パンデミックへの備えとしてハノイ医科大学と双璧を成す UMP のキャパシティ強化は理に叶っており、相手国政策へ正のインパクトをもたらすものである。

一方で、ベトナム国内での主要アカデミア機関に「Clinical Research Promotion Center を設置する」という政策実施方針が国として明示されているわけではなく、Clinical Research Promotion Center にどのような機能を持たせるなどの具体的なガイドラインも現時点ではないのが現状である。従って、大学内でのニーズは高いものの、国としてのニーズの喫緊度は高いとは言えない。従って、事業化を検討する上ではベトナム保健省への打ち込みと方針のすり合わせなどの調整が必要である。

| | |
|---------------------------|--|
| <p>指標④ 相手国内での連携、効果の波及</p> | <p>日本の国際共同臨床試験拠点構築戦略における効果、国内トップ臨床試験実施機関であるハノイ医科大学とのネットワーク化への効果の波及が見込まれる</p> |
|---------------------------|--|

試行的パイロット活動実施時には、Clinical Research Promotion Center 設置を行うのであれば将来的に国家モデルとなり得る要件に則っていくべきだという意見が出された。そのためには、ベトナム国内トップである臨床試験実施機関であるハノイ医科大学が現状どのような臨床研究・試験促進・管理機能を有しているのかその手法を把握し、足並みを揃えていくべきではないか、ということも併せて議論された。

塩野義製薬が COVID-19 ワクチンと治療薬の臨床試験をベトナムで実施し、ワクチンの製造技術移管に向けても具体的な協議に入っている事柄に代表されるように、将来的な感染症パンデミック時においてアジア広域を対象としたスピーディな臨床試験実施を実現するための国際共同臨床試験の拠点構築戦略において、ベトナムは日本にとって重要な国である。国際共同臨床試験の拠点づくり戦略という観点では、連携先としては国際共同臨床試験実績が優位であるハノイ医科大学の事業への巻き込みは必要であると考えられる。現状では、臨床研究分野において双方大学間での具体的

な連携関係はないが、Clinical Research Promotion Center の設置モデルの構築とともに、ベトナム 2 大都市の代表的医科大学間のネットワーク化に日本が媒介的役割を果たすことは、日本・ベトナム双方に波及効果をもたらすものである。

| | |
|-------------------|---|
| 指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携 | UMP の ARISE への加盟意向が明言され加盟に向けての動きが加速する見込みであり、加盟が実現すれば NCGM との連携・協力は非常に得やすくなる |
|-------------------|---|

試行的パイロット活動実施時に、UMP 学長・副学長双方から ARISE への加盟意向が明言された。この発言を受けて、ARISE 運営事務局である NCGM インターナショナルトライアル部側からも今後加盟に向けた対話に入る意向が大学側に示された。ベトナムの ARISE への加盟は現時点ではハノイの Bach Mai Hospital のみであるため、ホーチミンにも国際共同臨床研究・試験のネットワーク拠点を築くことは有益であり、UMP の加盟を機として、ARISE を通して NCGM との連携による UMP へのキャパシティ強化支援を実施することは十分見込めると考える。

| | |
|-------------|--|
| 指標⑥ 介入のしやすさ | 2015 年に日本で開始された臨床研究中核病院制度によって、自機関・他機関を含めた臨床研究推進・支援体制・運営に日本は知見・経験を有していることから、そのノウハウや JICA が持つ技術協カスキームの強みを活かすことができる |
|-------------|--|

日本では、質の高い臨床研究や臨床試験を推進するため、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導臨床試験の中心的な役割を担う病院として、2015 年 4 月施行の医療法に臨床研究中核病院制度が位置づけられた。臨床研究中核病院の機能として、自機関の臨床研究の企画立案・実施のみならず、他機関との共同臨床研究推進や他機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことも含まれており、それら臨床研究推進・支援機能を担うセンター組織が病院内に設置され稼働していることから、Clinical Research Promotion Center のモデルとなる得る組織要件や運営手法に関する知見・経験が日本には蓄積されている。従って、本試行的パイロット活動にアドバイザーとして参画した丸山達也先生が所属する東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターをはじめとする中核病院と連携し、これらのセンター組織をモデルに構築から運営までのノウハウを適用、技術移転を行うことができると考える。また、人材育成を通じた、組織構築・強化は、JICA が有する技術協カスキームの強みを活かすことができる分野である。

2) インドネシア

| | |
|-------------|--------------------------------|
| 指標① 課題解決の範囲 | 臨床試験実施キャパシティにかかる多くの課題解決・改善に資する |
|-------------|--------------------------------|

試行的パイロット活動(2)のテーマとなっている UUH 内での Clinical Research Unit (以下、CRU) の設置及び臨床試験人材育成はベトナムのパイロット活動テーマと類似しており、前項の 1)ベトナムと同様に、図 3-1、3-2 で示されている課題群のうち、①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足、②臨床試験施設や設備の不足・不備、⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足などの多くの課題解決・改善に資する取組みである。

| | |
|------------------------------|---|
| 指標② 対象機関のコミットメント (実施体制、予算措置) | 2018 年の UUH の増改築及び病院機能の拡張に伴い、Academic Hospital としてのキャパシティ強化を目指している。 |
|------------------------------|---|

UUH では 2018 年に大幅な増改築が行われ医療サービスの提供範囲も拡大したことから、臨床試験実施機関及び「Academic Hospital」として臨床研究、臨床試験実施の数を増加させることを目指している。2019 年の病院改築に伴って、CRU を設置する建屋は既に準備されており、2024 年 1 月時

点では、この建屋で成人を対象とした COVID-19 ブースターワクチン（Sinopharm）の安全性と予防効果に関する臨床試験や 12~17 歳向けの COVID-19 ワクチン（Indovac）の臨床試験が進められている。これら臨床試験の実施に伴って設備面での整備も進めている様子であった（下写真を参照）。2023 年 3 月に訪問した同病院での現地調査時には、当該建屋にはほとんど資機材が配置されていなかった状況と比較して、CRU としての設備の整備が徐々に進められている状況である。



被験者の診察・検査ルーム



被験者への情報提供ルーム

検査ラボラトリーを病院の臨床業務用ラボラトリーと共用していることをはじめ、臨床試験のための資機材や臨床試験人材の整備・配置に関しては未だ不十分であるが、発展途上である。病院の独自予算（予算措置に関しては指標③の項目にて後述する）で CRU の整備・運営に向けて実働しており、基礎的な実施体制はあると言える。

指標③ 相手国政策へのインパクト
／ニーズの喫緊度

保健省大臣令による保健省管轄病院を優先に CRU の構築が求められているが、大学病院は保健省支援の対象外となっているため、国内外機関の支援が求められている。

インドネシア保健省は、2023 年に病院における臨床研究の実施強化に関する「インドネシア国保健大臣令」¹⁶⁰を発出した。この大臣令では、保健省組織内にインドネシア臨床研究センター（INA-CRC）を設置すること、下記の保健省直下管轄の以下の 17 病院を優先に各病院内に CRU を設置することを求めている。

1. Dr. Cipto Mangunkusumo National Central General Hospital (Jakarta)
2. Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono National Brain Center Hospital (Jakarta)
3. Prof. I.G.N.G Ngoerah Central General Hospital (Denpasar)
4. Dr. Sardjito Central General Hospital (Yogyakarta)
5. Dharmais Cancer Hospital (Jakarta)
6. Prof. Dr. Sulianti Saroso Infectious Disease Hospital (Jakarta)
7. Jakarta Friendship Central General Hospital (Jakarta)
8. Harapan Kita Cardiovascular Hospital (Jakarta)
9. Muhammad Hoesin Central General Hospital (Palembang)
10. Hasan Sadikin Central General Hospital (Bandung)
11. dr. Wahidin Soedirohusodo Central General Hospital (Makassar)
12. dr. Kariadi Central General Hospital (Semarang)
13. Adam Malik Central General Hospital (Medan)
14. Cicendo Eye Hospital (Bandung)
15. Children's Hospital and Our Mother of Hope (Jakarta)
16. Dr. H. Marzuki Mahdi Mental Hospital (Bogor)
17. Prof. Dr. R. Soeharso Orthopedic Hospital (Surakarta)

¹⁶⁰ 大臣令番号 HK.01.07/MENKES/1458/2023

大臣令では、INA-CRC 及び CRU が有すべき機能は下表の通りに定義されている。

| INA-CRCについて | CRUについて |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> INA-CRCは以下の責任を負っている。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 病院における臨床研究の研究開発のための方針を策定し、技術的な指導を行う ✓ ステークホルダーとの臨床研究活動の調整を行う ✓ インドネシアにおける臨床研究活動を促進する ✓ Good Clinical Practiceに従って臨床研究を実施するために、CRUにガイダンスを提供する ✓ 国内外のスポンサーや研究機関と共同で臨床研究を実施する際に、CRUをサポートして治験契約書を作成する ✓ 国際的な臨床研究のためのスポンサーシップと協力を求め、その実施をCRUと調整する ✓ 統計学者、研究方法学者等、臨床研究の実施を支援する専門家チームを提供する | <ul style="list-style-type: none"> CRUは以下の責任を負っている。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床研究を管理する ✓ 病院における臨床研究と技術革新を改善するためのプログラムを立案する ✓ 病院における臨床研究の組織運営を行う ✓ 臨床研究とイノベーションの実施における病院の方針を策定する ✓ ICH-GCPの基準に従って臨床研究活動を実施する ✓ 病院内の臨床研究プロセスを調整、監視、評価する ✓ 臨床研究の成果を活用するため、病院長や関係者を巻き込んだ普及活動を行う ✓ 臨床研究の実施に関する報告書を病院長に提出する ✓ 他の病院、産業界、臨床研究スポンサー、各省庁の研究機関、その他関連するステークホルダーとの連携と協力し、アカデミアにおける医療システムの改善に努める |

図 3-50 INA-CRC 及び CRU の機能 (1/2)

| 背景と目的 | CRUの要件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----|----|------|--|----|--|----|--|--------------|--|-------|---|-------|--|-----------|---|-----------|--|
| <p>背景：インドネシアの保健体制は新型コロナウイルス感染症の大流行の影響を受けていることもあり、臨床研究の実施における調整と能力向上が急務である</p> <p>目的：①インドネシアの病院における臨床研究の数の増加、②インドネシアにおける臨床研究センター・臨床研究ユニットの国際的な基準に従った臨床研究を実施する能力の向上</p> | <ul style="list-style-type: none"> CRUの具体的な要件・役割は以下の通りである。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>INA-CRCの要件</p> <ul style="list-style-type: none"> INA-CRCは健康開発政策庁の下にあり、コーディネーター、事務局、インドネシア登録チーム（INA-Registry）からなる組織構造を持つ。 INA-CRCの目的は、センターおよび病院レベルでの臨床研究の実施と登録を促進することである。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>組織構造</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> CRUは、病院内で臨床研究を行う部隊である。病院の臨床研究のコースに合わせて管理・運営を行う </td> </tr> <tr> <td>人事</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施者は、病院内の医療従事者や研究者が含まれる 院外からの臨床研究実施者は、講師、研究者、教育機関の学生等が挙げられる </td> </tr> <tr> <td>設備</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 病院でのサービスに支障がない限り、病院長または常務理事の承認を得た上で、病院内のすべての施設および区域を臨床研究活動に使用できる </td> </tr> <tr> <td>病院における臨床研究管理</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 対象となる研究の詳細が記載されている </td> </tr> <tr> <td>計画と予算</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 病院サービスの向上と技術開発のために、病院は臨床研究の計画と予算配分を行う </td> </tr> <tr> <td>調整と協力</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> CRUは、院内の研究活動担当者、研究チーム、その他臨床研究の実施に関連する関係者等、病院における臨床研究の実施に役割を果たす組織や領域との調整を行う 外部と共同で行われる臨床研究は、臨床試験契約（CTA）に基づいて行われる </td> </tr> <tr> <td>モニタリングと評価</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究のモニタリングと評価は、CRU、臨床研究実施チーム、および・または病院外の組織が関与して実施される </td> </tr> <tr> <td>臨床研究実施の原則</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> CRUは、病院における臨床研究の実施に必要なすべての作業手順を作成し、国内外に適用される規制やガイドラインを参照する </td> </tr> </tbody> </table> | 項目 | 内容 | 組織構造 | <ul style="list-style-type: none"> CRUは、病院内で臨床研究を行う部隊である。病院の臨床研究のコースに合わせて管理・運営を行う | 人事 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施者は、病院内の医療従事者や研究者が含まれる 院外からの臨床研究実施者は、講師、研究者、教育機関の学生等が挙げられる | 設備 | <ul style="list-style-type: none"> 病院でのサービスに支障がない限り、病院長または常務理事の承認を得た上で、病院内のすべての施設および区域を臨床研究活動に使用できる | 病院における臨床研究管理 | <ul style="list-style-type: none"> 対象となる研究の詳細が記載されている | 計画と予算 | <ul style="list-style-type: none"> 病院サービスの向上と技術開発のために、病院は臨床研究の計画と予算配分を行う | 調整と協力 | <ul style="list-style-type: none"> CRUは、院内の研究活動担当者、研究チーム、その他臨床研究の実施に関連する関係者等、病院における臨床研究の実施に役割を果たす組織や領域との調整を行う 外部と共同で行われる臨床研究は、臨床試験契約（CTA）に基づいて行われる | モニタリングと評価 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究のモニタリングと評価は、CRU、臨床研究実施チーム、および・または病院外の組織が関与して実施される | 臨床研究実施の原則 | <ul style="list-style-type: none"> CRUは、病院における臨床研究の実施に必要なすべての作業手順を作成し、国内外に適用される規制やガイドラインを参照する |
| 項目 | 内容 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組織構造 | <ul style="list-style-type: none"> CRUは、病院内で臨床研究を行う部隊である。病院の臨床研究のコースに合わせて管理・運営を行う | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人事 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施者は、病院内の医療従事者や研究者が含まれる 院外からの臨床研究実施者は、講師、研究者、教育機関の学生等が挙げられる | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 設備 | <ul style="list-style-type: none"> 病院でのサービスに支障がない限り、病院長または常務理事の承認を得た上で、病院内のすべての施設および区域を臨床研究活動に使用できる | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 病院における臨床研究管理 | <ul style="list-style-type: none"> 対象となる研究の詳細が記載されている | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計画と予算 | <ul style="list-style-type: none"> 病院サービスの向上と技術開発のために、病院は臨床研究の計画と予算配分を行う | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 調整と協力 | <ul style="list-style-type: none"> CRUは、院内の研究活動担当者、研究チーム、その他臨床研究の実施に関連する関係者等、病院における臨床研究の実施に役割を果たす組織や領域との調整を行う 外部と共同で行われる臨床研究は、臨床試験契約（CTA）に基づいて行われる | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| モニタリングと評価 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究のモニタリングと評価は、CRU、臨床研究実施チーム、および・または病院外の組織が関与して実施される | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究実施の原則 | <ul style="list-style-type: none"> CRUは、病院における臨床研究の実施に必要なすべての作業手順を作成し、国内外に適用される規制やガイドラインを参照する | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <pre> graph TD BKPK[健康開発政策庁 (BKPK)] --- INA-CRC[INA-CRC] BKPK --- BKPK_Secretariat[BKPK 事務局] Hospital[病院] --- CRU[CRU] Hospital --- INA-CRC INA-CRC --- INA-CRC_Secretariat[INA-CRC 事務局] INA-CRC --- INA_Registry_Team[INA 登録チーム] </pre> <p>• INA-Registryは、病院、政府機関、大学、製薬会社、研究所、委託研究機関等、様々な機関が実施する臨床研究の種類・分野についてマッピングし、インドネシアにおける臨床研究のデータベースを構築することを目的としている。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

図 3-51 INA-CRC 及び CRU の機能 (2/2)

2024年1月にインドネシア現地で実施したUUH向けの試行的パイロット活動では、ジャカルタに渡航し、当該大臣令についてのヒアリングも行った。ヒアリングによると、INA-CRCは既に保健省内で設置済みであり、病院CRU及びCRU管理部門の構築に関しては17の対象病院が設置に向けて取り組み始めているところである。また、ヒアリングでは大臣令の改定検討が2024年1月に行われ、対象病院を17から37病院に拡大することが決定したとのことであった。

UUHを含む大学病院は保健省から発出される臨床サービスに関する各種ガイドライン等に従う義務はあるものの、大学（教育機関）が親組織であるため、直下の管轄系統はインドネシア教育文化省となる（その他の大学附属病院も同様）。一方で、当該保健大臣令の対象は保健省管轄病院（主に臨床中心の病院及び医療教育病院など）のみが対象となっている。このように、公立医療機関の管轄が保健省・教育文化省の両省による縦割り構造となっているため、当該大臣令では大学病院が対象外となっている（37病院にも入っていない）。ヒアリングでは、臨床研究活動の実施強化のためには医療研究活動のメインプレーヤーである大学病院にCRUを設置することの重要性は保健省と

しても認識しているものの、保健省としては自省管轄病院に対する予算措置やテクニカルサポート措置を取るしかできず、保健省管轄外の病院に対しては国際援助機関の支援を得ることでその不完全性を解消したいとのことであった。

以上のことから、組織されたばかりの INA-CRC の運営強化や CRU 設置は国としての喫緊のマンデートであり、こうした取組みへの支援は関連政策履行の促進に繋がるといえる。

| | |
|--------------------|---|
| 指標④ 相手国内での連携、効果の波及 | UUH に先駆けたインドネシア大学やガジャマダ大学の他、保健大臣令の優先対象となっている Prof. I.G.N.G Ngoerah Central General Hospital が連携先として考えられる |
|--------------------|---|

インドネシア大学やガジャマダ大学では、Clinical Research Supporting Unit を大学独自で組織し、同組織を起点に数々の臨床研究実施・サポートや専門人材の育成が行われていることから、前出の 1) ベトナムでも記載した通り、これらの大学・附属病院などと連携し、国内連携を図ることも可能だと思われる。前項で言及した保健省との面談では、当該保健大臣令実施において大学病院が保健省からの予算措置・テクニカルサポートの対象外となっていることから、国内外の他機関からの支援があればよいというコメントがあった。加えて、UUH を支援すると同時に、同じバリ州に位置する公立病院である Prof. I.G.N.G Ngoerah Central General Hospital（優先 17 病院に含まれる）とともに、これら 2 病院を対象に CRU 構築とその支援ができれば相乗効果が生まれ、良いモデルになるとの保健省から言及があった。以上のことから、UUH 単独を対象とするのではなく、国内機関との連携を図りながら支援事業を検討することが支援効果の波及を図るという点で望ましい。

| | |
|-------------------|---|
| 指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携 | ARISE への加盟までには至らなかったが、NCGM から人的キャパシティの強化に対するインドネシアへのサポート意向が示された。 |
|-------------------|---|

2024 年 1 月のインドネシアでの試行的パイロット活動では、ARISE 加盟については特に UUH からの明言はなかったものの、当該活動に参画した NCGM インターナショナルトライアル部側からは、NCGM は臨床研究分野における人的なキャパシティ等を標準化することを目指しており、特に重点的な戦略地域である東南アジアにおいて人的なキャパシティの強化、効率的な臨床研究のオペレーションを実現させるという点でインドネシアへのサポートを行いたいとの言及があった。インドネシアは多くの人口を抱えており、国内でも臨床研究のキャパシティやレベルが様々であり、地域間格差は存在する。この点より、臨床研究分野における人的なキャパシティの標準化を目指す NCGM の協力は得られやすく、尚且つバリ州という大きな地方都市における臨床研究キャパシティのより一層の強化は地域間格差の解消の一助となると考える。

| | |
|-------------|---|
| 指標⑥ 介入のしやすさ | 2015 年に日本で開始された臨床研究中核病院制度によって、自機関・他機関を含めた臨床研究推進・支援体制・運営に日本は知見・経験を有していることから、そのノウハウや JICA が持つ技術協カスキームの強みを活かすことができる |
|-------------|---|

介入のしやすさについては、前項 1) のベトナムの指標⑥で記述した通り、日本で開始された臨床研究中核病院制度によって、自機関・他機関を含めた臨床研究推進・支援体制・運営に日本は知見・経験を有していることから、そのノウハウや JICA が持つ技術協カスキームの強みを活かすことができると考える。

3) フィリピン

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 指標① 課題解決の範囲 | 臨床試験実施キャパシティにかかる課題の解決・改善に資する |
|-------------|-------------------------------------|

試行的パイロット活動(3)のテーマとなっている PFDA の臨床試験審査官・査察官の能力強化及び審査・査察の標準化は、図 3-1、3-2 で示されている課題群のうち、①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足、③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延に資する取組みである。

| | |
|---------------------------------|--|
| 指標② 対象機関のコミットメント (実施体制、予算措置) | 相手国・機関の体制が整っている他、積極的な姿勢を見せており、事業遂行は十分可能である |
|---------------------------------|--|

試行的パイロット活動(3)のテーマとなっている PFDA の臨床試験審査官・査察官の能力強化及び審査・査察の標準化については、Director of Center for Drug Regulation and Research や Head of Clinical Research Section が本調査の当初から関与し高いコミットメントを見せているが、両者は PFDA 内で臨床試験関連の業務を主導する立場にあることから、事業の遂行に十分な体制が整っていると考えられる。

また、PFDA との協議の中で、WHO の規制当局向けグローバルベンチマークについての監査との関係で非常にタイムリーであるとして前向きな発言がなされている。具体的には、PFDA は直近で WHO の規制当局向けグローバルベンチマークについての監査を受けているが、指標である Maturity Level 3 に到達するまでの期限として 2 年間で与えられており、急速な規制機関の能力向上を目指すために支援を受けることに非常に積極的な姿勢を見せている。

| | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 指標③ 相手国政策へのインパクト ／ニーズの喫緊度 | フィリピンの医薬品安全保障を確保するという国家政策と十分合致している |
|------------------------------|------------------------------------|

ワクチンの現地生産を行うためには WHO の規制当局向けグローバルベンチマークで Maturity Level 3 を取得する必要があるが、現在 PFDA は Maturity Level 1 であり、PFDA にとって最も重要な課題の一つとなっている。

国としても、フィリピンの医薬品安全保障を確保するという大目標の中で、自国で医薬品・ワクチンの製造を独立して行えることを目指しており¹⁶¹、事業遂行は国家政策に合致すると考える。

| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| 指標④ 相手国内での連携、効果の波及 | PFDA の能力強化により、臨床試験実施機関へも高い効果の波及が見込まれる |
|--------------------|---------------------------------------|

フィリピンでの現地インタビューでは、複数の臨床試験実施機関から PFDA の人材不足の解消・人材育成が急務であるとの声が上がっており、臨床試験実施機関への効果の波及が期待される。

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| 指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携 | 日本の薬事関連機関はアジアとの連携に積極的に取り組んでおり、親和性が高い |
|-------------------|--------------------------------------|

日本の薬事関連機関はアジアとの連携に積極的に取り組んでいるが、本調査の対象国の中でフィリピンへの関心が高いとの話もあり、日本側のニーズとも合致する¹⁶²。日本側では、PMDA が令和 6 年度にタイに新たに拠点を設置し、現地セミナー・トレーニング内容の充実を図ることで日本とアジア諸国の連携強化、日本の審査結果を参照した簡略審査件数の増加による日本企業の進出促進、日本の審査結果を参照するアジア諸国の拡大による日本の薬事規制の浸透も目指しており¹⁶³、そのような流れにも沿うものと考えられる。

¹⁶¹ PFDA を含む現地ステークホルダーインタビュー

¹⁶² 2023/4/7 PMDA との協議

¹⁶³ 厚生労働省「PMDA の海外拠点設置について」 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001184914.pdf>)

| | |
|-------------|--|
| 指標⑥ 介入のしやすさ | 日本のステークホルダーの巻き込み及びフィリピンの国としての優先順位の調整に鑑み、現地・本邦ともに介入に際する調整と実施に一定時間を要する |
|-------------|--|

事業の遂行にあたっては、日本の薬事関連機関の知見が必須であるが、日本側に一定期間にわたって人材を派遣する人的リソースがあるか、十分に考慮する必要がある。

また、案件形成にあたっては事業に対して国として（フィリピン政府全体として）優先順位が高いことが求められるが、PFDA と保健省や財務省等他の機関との調整はまだなされておらず、一定程度時間を要する可能性がある。

4) タイ

| | |
|-------------|----------------------------------|
| 指標① 課題解決の範囲 | 臨床試験実施キャパシティにかかる課題の解決・改善に一定程度資する |
|-------------|----------------------------------|

試行的パイロット活動(4)のテーマとなっているタイの潜在性結核を検出するための IGRA の有効性の検証及び日本の民間企業との連携については、図 3-1、3-2 で示されている課題群のうち、②臨床試験施設や設備の不足・不備、④資金の不足などの課題解決・改善に資する取組みである。

| | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 指標② 対象機関のコミットメント (実施体制、予算措置) | 相手国機関の実施体制は整っているものの、予算措置は十分ではない |
|---------------------------------|---------------------------------|

試行的パイロット活動(4)の実施対象機関である SiCRES は、既に IGRA 検査についてタイ保健省とシリラート病院・マヒドン大学の医学部から支援を受けて進めており、実施体制については特に懸念はない。他方、多額の資金が必要なため、他に資金を提供してくれる機関を探しているとのことであり、予算措置については最終的な目途はたっていない状況である。

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 指標③ 相手国政策へのインパクト ／ニーズの喫緊度 | ある程度のニーズはあるが、政府全体の重要事項とはされていない |
|------------------------------|--------------------------------|

近年潜在性結核に対する関心が各国で高まっていることから、ある程度のニーズがあると考えられるが、国家計画¹⁶⁴の中で特に重視して記載されているわけではない。

| | |
|--------------------|-------------------------|
| 指標④ 相手国内での連携、効果の波及 | 相手国内での連携、効果の波及はあまり見込めない |
|--------------------|-------------------------|

SiCRES がタイ保健省とシリラート病院・マヒドン大学の医学部から支援を受けて進めているものの、それ以外のステークホルダーについては言及がなく、効果の広い範囲での波及が現時点で見込まれているわけではない。

| | |
|-------------------|---|
| 指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携 | 日本の大学との共同研究や日本企業との連携の可能性はあるが、現時点で連携先機関が特定できていない |
|-------------------|---|

日本との連携については、潜在性結核の新たなマーカーを探索するにあたって日本の大学と共同研究を行う、また、IGRA よりも安価な潜在性結核のマーカーとなりえる診断薬を持つ日本の企業と連携して臨床試験を行うといった連携の可能性が考えられる。一方で、現時点では日本側で関心を有する機関が特定できていない。

¹⁶⁴ 「Thailand Operational Plan to end Tuberculosis, Phase 2 (2023-2027)」

「TB policies in Thailand, Step Up for TB 2020 Tuberculosis Policies in 37 Countries A survey of prevention, testing, and treatment policies and practice」 (https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-11/TB_SUFT2020_Country_Factsheet_Thailand_0.pdf)

| | |
|-------------|--|
| 指標⑥ 介入のしやすさ | 日本との連携の要素が現時点では見えておらず、日本からの介入にあたってはさらなる検討が必要 |
|-------------|--|

日本との連携要素がなく、現状日本から資金支援を行うのは難しいが、日本の大学や研究機関と共同で研究を行う場合には、SATREPS 事業や AMED の研究資金に応募できる可能性が考えられる。

5) ケニア

| | |
|-------------|----------------------------------|
| 指標① 課題解決の範囲 | 臨床試験実施キャパシティにかかる課題の解決・改善に一定程度資する |
|-------------|----------------------------------|

試行的パイロット活動(5)のテーマとなっている Pharmacy and Poisons Board (以下、PPB) を基点とした臨床試験関係者向けセンシタイゼーションミーティングは、表 3-1、3-2 で示されている課題群のうち、①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足、③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延、⑦その他（臨床研究機関同士の連携の不足）に資する取組みである。

| | |
|-----------------------------|--|
| 指標② 対象機関のコミットメント（実施体制、予算措置） | 相手国機関の実施体制は整っているものの、予算措置については 2024-2025 年で 1 回実施するための予算繰りを現在調整中である |
|-----------------------------|--|

試行的パイロット活動(5)の実施対象機関である PPB では、今後のセンシタイゼーションミーティングの実施に際し、2023 年 7 月に実施した本邦招へい研修に参加した Benson Kanji 氏（Principal Regulatory Officer）が中心となり、Product Safety Department の Clinical Trials Division の Samuel Kerama 氏（Senior Regulatory Affairs Expert）やその他の同部署に所属するメンバー数名が中心となりミーティングを開催する形で継続的かつ定期的（基本的には年 2 回想定）に実施することが計画されている。

上述の通り、センシタイゼーションミーティングを主導するメンバー数名については PPB 内で既に確保がなされており、関係機関の巻き込みから当日のミーティング運営までを円滑に実施するための体制は整っていると考える。一方、具体的な予算措置計画については、PPB 内で次期会計年度の予算獲得を目指しているとのことであるものの、現時点で明確な計画は示されていない。Strategic Plan (2020-2025) の運用が開始されてから既に数年が経過しているが、試行的パイロット活動でセンシタイゼーションミーティングをするまでの間にミーティングの実施実績がなかったという点について PPB に意見聴取したところ、予算確保が難しく実現できなかったとのことであり、このことから今後の予算確保の有無が継続的な実施の可否にとって重要となると考える。

| | |
|--------------------------|---|
| 指標③ 相手国政策へのインパクト／ニーズの喫緊度 | PPB の戦略計画の中に実施が明記されている活動であり、相手国政策に沿う活動である。また、現地関係者へのヒアリングでも多く課題として言及がなされた点でもありニーズの高い課題と考えられる。 |
|--------------------------|---|

PPB が公表している Strategic Plan (2020-2025) の中では、その前段階である Strategic Plan (2014-2019) の実施期間において「PPB のマニフェストに対する関係者の認識の低さ」が課題の一つであり、その課題への対応策として「関係者エンゲージメントの強化」について言及がある。こうした背景から、2020～2024 年までの実施フレームワークにおいて、「ヘルスケア製品や技術を効果的に評価するための Regulatory Science のキャパシティの向上」を目的とした官民パートナーシップの支援にかかる活動として、関係者を巻き込んだセンシタイゼーションミーティングを年に 2 回行う計画が明記されている。

その他、臨床試験を実施する研究機関や現地製薬企業等へのヒアリングでは、臨床試験の規制プロセスの不透明と複雑さ、及び申請のレビューにかかるタイムラインの遅延に関する課題感が多く示された。また、試行的に実施したセンシタイゼーションミーティングにおいて、James Kimotho 氏（ECCT のメンバーであり、KEMRI 所属）のプレゼンテーションでも言及があった通り、「レビューの遅延が発生している理由の約 3 割程度は、臨床試験プロトコルの記載方法の誤りである」とい

う状況であることから、臨床試験実施機関の規制関連分野の理解不足による申請は、申請レビューのタイムライン遅延にも大きな影響を与えている。

以上より、ケニアにおけるセンシタイゼーションミーティングの実施は PPB が公表している戦略計画に明記されているものであり、国としての方針に沿うものであると言える。また、規制機関である PPB としての実施ニーズのみならず、臨床試験実施機関側やレビューを実施する機関からも臨床試験申請時の規制に関する理解促進の必要性が示されていることから、臨床試験を取り巻く関係者である規制機関と臨床試験実施機関の双方のニーズに合致するものであると考える。

| | |
|---------------------------|--|
| <p>指標④ 相手国内での連携、効果の波及</p> | <p>当該センシタイゼーションミーティングは規制機関をはじめ、臨床試験に関わる研究機関、製薬関連企業、業界団体等を幅広く巻き込んだ活動であり、相手国内での高い効果の波及が見込まれる</p> |
|---------------------------|--|

試行的パイロット活動実施時には、規制機関である PPB をはじめ、KEMRI や KAVI Institute of Clinical Research 等の研究機関、Kenyatta National Hospital や Moi Teaching and Referral Hospital 等の医療機関、Clinical Research Society of Kenya のような業界団体や Amref Health Africa のような NGO、National Commission for Science, Technology and Innovation のような公的機関など、幅広い組織に所属する臨床試験関係者から計 36 名の参加があった。PPB は規制機関という位置づけから、各臨床試験機関と日頃よりコミュニケーションをとっており、ケニア国内の臨床試験実施機関と一定の関係性を有している。そのため、PPB を起点とした活動を行うことにより、PPB が既に構築している国内の多様な関係機関への高い波及効果が望めると考える。

| | |
|--------------------------|--|
| <p>指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携</p> | <p>日本側の関係機関の喫緊のニーズは見られないものの、ケニア起点としたアフリカの規制調和の動きを踏まえ、日本との中長期的な連携の有益性には期待ができる</p> |
|--------------------------|--|

PPB が規制機関であることから日本の連携先候補機関として最も親和性が高いのは日本の規制関連機関であると考えられる。

試行的パイロット活動実施前の 2023 年 4 月に日本の規制関連機関へ実施したヒアリングにおいては、「現状の優先度としてはアフリカよりもアジア地域の国々の方が高いものの、アフリカにおいて ICH のようなグローバルな活動をともに推進していく際には、アフリカの中でリーダーシップをとっているような国と協力したい」といった趣旨の発言がなされた。

また、国内研究センターは、ケニアを含むアフリカにて事業実施実績があり、特にカメルーンとコンゴ民主共和国で日本の規制関連機関と連携して行った「アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業（2018 年）」の実施結果を記す資料¹⁶⁵では、アフリカ各国の規制当局関係者と広く情報共有ができる場に対する期待やアフリカで進んでいる規制調和の動きの中に日本も積極的に入り支援を行うことの有効性についての言及がなされている。

PPB は、WHO の支援により 2006 年に構築されたアフリカ地域の規制ネットワークである The African Vaccine Regulatory Forum の Steering Committee の構成メンバー 8 つのうちの一つであり、アフリカにおける規制機関の強化や規制調和の動きにおいては中心的な役割を果たしている。

以上より、現状としては、日本の規制関連機関や国内研究センターからの喫緊の連携ニーズがあるとは言えないものの、今後もケニアはアフリカ地域における規制分野においては主要な役割を担っていくことが予想され、中長期的な観点からはアフリカの規制領域においてケニアとの連携を早いうちに推進しておくことの有益性は一定程度見込めると考える。

¹⁶⁵ NCGM 「アフリカでの日本の医療機器の展開のための理解促進事業」
(https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/outline/CMR_COD2018.pdf)

指標⑥ 介入のしやすさ

これまでの人材育成を目的とした技術協力実績と薬事関連の課題別研修の実施ノウハウを掛け合わせながらの介入が可能である

JICA はタイの薬事規制機関を対象とした人材育成を目的とした技術協力を実施している。また、日本では、JICA と厚生労働省の連携の下、主に政府の薬事規制当局やその関連機関にて薬事関連の政策形成や薬事行政サービスの立案・執行実務に従事する行政官を対象に、課題別研修「適正な医薬品の供給・品質管理・使用に向けた薬事行政」を実施している。当該研修への累計参加者数は2020年度までで約400人であり、参加者の国籍も約40か国と多様である¹⁶⁶。

従って、上記のようなJICAの持つ技術協力及び課題別研修のノウハウを組み合わせる形での介入が可能であると考ええる。

6) インド

指標① 課題解決の範囲

臨床試験実施キャパシティにかかる課題の解決・改善に一定程度資する

試行的パイロット活動(6)のテーマとなっているインドのバイオテクノロジー企業と本邦企業とのマッチングは、図3-1、3-2で示されている課題群のうち、⑦その他（アカデミアや産業界との連携等）などの課題解決・改善に資する取組みである。

指標② 対象機関のコミットメント（実施体制、予算措置）

マッチングの対象となっているインド企業は、連携（技術移転）を実施する会社としての体制や技術的なキャパシティは整っている

試行的パイロット活動(6)の実施対象機関であるインド企業は、日本企業との初回面談の際には会社としての方針を決定する立場にある Whole-Time Director や Executive Director 等の取締役級のメンバーが揃って出席したことから、日本企業との連携を推進することに対する会社としてのコミットメントはあると考える。また、これまでに欧米の企業より技術移転を受けたことがあり、技術移転を受ける際の実務的な手順等にも精通していることから、本邦企業との連携が進んだ際にも実際の手順を円滑に実施し、技術移転を受ける技術的なキャパシティも一定程度備えていると考える。

指標③ 相手国政策へのインパクト／ニーズの喫緊度

医薬品の現地生産を促進するためにインド政府が推進する複数の政策目的に合致するものである

インド政府は、外国からの輸入バルク薬への依存を最小限に抑え、ワクチンをはじめとする医薬品の現地生産を促進するための「医薬品生産連動型インセンティブ制度（PLI 2.0）」等、現地生産を促進するための複数の政策を実施している。試行的パイロット活動(6)のインド企業と本邦企業とのマッチングは、マッチングを契機とした技術移転等の連携を通じてインド企業によるインドでの医薬品現地生産を目指すものであり、インド政府の推進する政策に十分沿うものであると考ええる。

指標④ 相手国内での連携、効果の波及

相手国内での効果の波及については、マッチング後の連携が進むことで、一定程度は見込めるものである

試行的パイロット活動(6)の実施対象機関であるインド企業は、インドのワクチンバイオテクノロジー企業で構成される IVMA に加盟している企業の一つである。試行的パイロット活動(6)で実施したようなマッチングを通じて実際の連携が進むことで、IVMA に加盟している他企業からも関心が得られ、連携の検討が進む可能性があるという観点から、一定程度の効果の波及は見込めるもので

¹⁶⁶ 1983年に厚生労働省の事業として開始されたが、2004年にJICAへ移管され、現在はJICAの課題別研修として実施されている。

あると考える。ただし、企業同士のマッチングの成立に際しては、インド企業と日本企業の双方の事業戦略や関心が合致することが前提条件であり、その前提条件が整わなければマッチングの成立が難しいという点には留意が必要である。

| | |
|-------------------|--|
| 指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携 | 連携先として可能性のある機関は一定程度存在し、長期的な観点で日本との有益な連携は期待ができるが、今後調整を要する部分がある |
|-------------------|--|

当該インド企業が希望したマッチング希望先の本邦企業は日本製薬工業協会の会員企業であり、調査団から日本製薬工業協会へコンタクトし、当該企業側からも希望があったことでマッチングが成立した。試行的パイロット活動(6)の実施対象機関であるインド企業は、先述の通り、IVMAの加盟企業であり、インドの当該業界団体と日本製薬工業協会（分野としては、特に日本製薬工業協会のバイオ医薬品委員会と親和性が高いと考えられる）を窓口として両国の民間企業のマッチングをすることで日本の関係機関への一定程度の波及効果が得られるものと考えられるが、個社同士の利益に活動に終始する可能性も否定できず、波及効果は高いとはいき切れない部分がある。また、インドには本邦企業の進出を支援するJETRO現地事務所も複数あり、そうした機関との連携や支援スキームを活用することで、さらなる相乗効果を得られるものと考えられる。

| | |
|-------------|---|
| 指標⑥ 介入のしやすさ | 2者間における協議に依るところが大きく、JICAをはじめ連携企業以外の第三者の介入は容易ではない |
|-------------|---|

試行的パイロット活動(6)で実施したようなマッチングの機会創出に関しては、JICA現地事務所が窓口になり、現地企業と本邦企業をつなげるといった一定程度の介入は可能であると思われる。一方で、試行的パイロット活動(6)の実施結果を踏まえると、連携可否を判断するための協議初期の段階において、ワクチンの臨床試験データ等の情報提供が必要になる場合がある機密情報にあたる秘密保持契約を締結するケースが多いと想像される。マッチングが成立した後の連携を検討する段階では秘密保持契約の締結等も行われることを鑑みると、基本的には2者間における協議に依るところが大きいとされるため、JICAをはじめ連携企業以外の第三者の介入は容易ではないと考える。

7) インドネシア（下水モニタリング）

| | |
|-------------|---|
| 指標① 課題解決の範囲 | 臨床試験実施キャパシティにかかる課題の解決・改善に一定程度資する |
|-------------|---|

試行的パイロット活動(7)下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術実証試験は、図3-1、3-2で示されている課題群のうち、⑦その他（下水疫学調査にかかるサンプリング・検出・分析能力の向上等）などの課題解決・改善に資する取組みである。本取組みは対象とする感染症の拡散状況を早期に把握することが可能になると同時に、対象種によっては当該地域における環境汚染物質の拡散状況を把握することが可能になり、広義の公衆衛生の向上に資する。

| | |
|-----------------------------|--|
| 指標② 対象機関のコミットメント（実施体制、予算措置） | 協力機関の一部において実施体制は構築されているが、本格実施の際の実施体制・予算措置については、さらなる関係機関との協力と調整が必要 |
|-----------------------------|--|

試行的パイロット活動(7)は、主に調査対象となった州政府の関係機関（州保健局、州検査機など）の協力により実施された。州内の関係機関における連携調整の取組み体制は概ね盤石であり、強いコミットメントを得ることができた。しかし、各関係機関の意思決定者が中央政府・州政府、地方研究機関と意思決定者が複数機関にまたがるため、許認可申請を含めた体制構築において、適宜協議と調整が必要である。また、2022年～1年程度の短期的な取組みであり、かつ、コロナ禍中に始まったものであり、緊急的な措置として関係者による臨機応変な対応が多かったものの、今後の中長期的な国家レベルでの活動実施や、持続可能性を担保するためには、法制度化や実施体制のシステム化・予算措置など中央政府からの強いコミットメントが必要となる。

| | |
|--------------------------------------|---|
| <p>指標③ 相手国政策へのインパクト ／ニーズの喫緊度</p> | <p>次世代の感染症対策のソリューションとして中央政府からも興味関心が高く、制度化による技術の定着へのニーズがある</p> |
|--------------------------------------|---|

インドネシアにおいて下水疫学調査はデファクトスタンダードが存在せず、プロトコルなどの標準化はなされておらず、現時点では政策などには反映されていない。しかし、既存の健康政策や環境保護政策や PPR (Prevention, Preparedness and Response) に下水疫学調査をソリューションとして組み込み、次世代の環境保全並びに感染症対策として制度化し継続的な手法として採用したいという実施機関からのニーズがあった。ポストコロナの積極的な感染症対策として下水疫学を有用であると考えると同時に、今まで把握できなかったウイルス・細菌の存在を可視化しモニタリングすることで、積極的な衛生環境の改善に資すると考えている。インドネシアにおいて下水疫学調査に求められるものは①水環境や下水処理施設の改善と②感染症の発生源や拡散経路の可視化という、環境と保健衛生分野の改善による公衆衛生の改善である。具体的には病原体の監視と感染症の早期発見と制御が強化されることのみならず、水質モニタリングなどの環境への配慮も望まれていた。一方で、州政府は実施を希望しているが、インドネシア政府における以降については今後も引き続き、戦略的な全国展開も視野に入れマルチステークホルダーとの協議を実施していくことが必要である。

| | |
|---------------------------|---|
| <p>指標④ 相手国内での連携、効果の波及</p> | <p>相手国内での効果の波及については、各ステークホルダーにおける活動内容・結果が共有されることで標準化が可能になり、高い開発効果が狙える</p> |
|---------------------------|---|

インドネシア国内では 3 機関によって下水疫学調査が実施されている、ないしは過去に実施されていた。①WHO の支援により保健省が実施した全国を対象としたポリオサーベイランス、②オーストラリア政府の支援によるガジャマダ大学とモナシュ大学の COVID-19 を対象としたジョグジャカルタにおける下水疫学調査、③本調査において実施した本実証事業、である。2024 年 1 月末日時点において、①～③すべて、既に活動が終了しているが次の資金調達が目途が立っておらず、再開する目途は経っていない。しかし、既存のポリオサーベイランスのネットワークを活用し、既に確立されているポリオサーベイランスの技術を応用することで初期投資を最小限に抑える形でサーベイランスネットワークを構築することが可能となる。また、前掲したように複数機関の取組みを感染症サーベイランスというフレームワークにまとめてメタデータセットとして構築することで、インドネシア国内におけるプロトコルとスタンダードを確立することで指標⑤にて掲示する形で戦略的に日本の関係機関への高い裨益効果が見込める。

| | |
|--------------------------|--|
| <p>指標⑤ 日本関係機関への裨益・連携</p> | <p>日本国における下水疫学調査の実施機関が限定的であるため、裨益する関係機関が限られるが、製薬会社や試薬サプライヤーの参入機会が創出される</p> |
|--------------------------|--|

日本国内において下水疫学調査は実証段階であるため、下水疫学調査の実施機関は極めて限定的であるが、大学などの研究機関、任意の行政自治体をはじめとする国内の関係機関との連携が可能となり、各研究機関における ASEAN 地域のデータ収集に資する。また、試薬・プライマーのサプライヤー企業にとっては、マーケットの拡大に資することになる。特にインドネシアをはじめとする ASEAN 域内において下水疫学調査は未だ発展途上であり、日本製の高感度試薬などの優位性を用いて適用可能性を検討することで、ASEAN 域内における市場を創出することが可能となる。

| | |
|--------------------|---|
| <p>指標⑥ 介入のしやすさ</p> | <p>複数プレーヤーが単独的に活動を実施している状況であり資本力さえあれば参入障壁は高くない。プロトコルの標準化など、メタ的な関わり方が戦略的に有効である</p> |
|--------------------|---|

前述したように、現在は各関係機関による下水疫学調査の活動は資金調達の面から中断している状況だが、各機関の関係者は積極的な活動再開を希望しており、受け入れ態勢・ネットワークは既に整っていることから、最小限の投入での効果が狙える。特に、高感度の試薬の適用可能性など、通常の試薬では検出できないウイルスを日本製の試薬を用いて検出することで日本の技術力の高さを優位性とすることが可能となる。ポリオや COVID-19 など、既にインドネシアにおいて検出ウイルス対象種を起点として、現地政府のニーズに沿った形で新しい対象種を拡大することで既存の技術とネットワークを用いて、下水疫学調査の適用可能性を拡充し、フレームワーキングすることで、プロトコルやスタンダードの確立が可能となる。

第4章 今後の事業展開に関する具体的提案

4.1 JICA 事業における対象各国に対する支援活動

ここまで、本調査にて実施した試行的パイロット活動の効果について6つの指標項目用いて検証した。本項では、前項で示した検証結果に基づき介入策案を挙げ、それらの介入策案を組み合わせ、JICA が支援事業を実施する上で効果的かつ効率的であると思われる協力プログラムをとりまとめる。各協力プログラム案の詳細（具体的活動案、支援スキーム、実施体制、実施期間など）は、後述の通りである。

4.1.1 優先すべき支援介入

前項で記述した各試行的パイロット活動(1)~(7)におけるそれぞれの指標項目に関する検証結果をまとめると下表の通りである。

表 4-1 試行的パイロット活動検証結果サマリー

| No | パイロット活動の介入テーマ | 実施対象国 | 検証結果サマリー |
|-----|--|--------|---|
| (1) | 大学内 Clinical Research Promotion Center の設置及び第I相試験の実施を含む臨床試験実施能力の強化 | ベトナム | 現時点では明確な政府方針等はないものの、大学としてのニーズ、ひいては調査の過程で抽出したベトナムの課題の解決に資する活動である。また、日本が持つ臨床研究中核病院制度のノウハウを活用しつつ、JICA が技術協力スキーム人材育成の強みを活かすことができることに加え、NCGM との連携可能性もあり、大学側にもこれらの連携を受け入れる素地が整っている。 |
| (2) | 病院内 Clinical Research Unit の設置及び臨床試験人材育成 | インドネシア | 2023 年の保健大臣令の方向性に沿うものであり、他機関との連携も視野に入れていることから相手国内の連携波及効果も高い活動である。また、日本が持つ臨床研究中核病院制度のノウハウを活用しつつ、JICA が技術協力スキーム人材育成の強みを活かすことができるうえ、大学側にもこれらの連携を受け入れる基盤が整っている。 |
| (3) | 臨床試験審査官・査察官の能力強化及び審査・査察の標準化 | フィリピン | 国家政策の大目標に沿うものであり、対象機関や相手国内臨床試験機関からの喫緊のニーズに対応する活動である。相手国内波及効果の高さのみならず、薬事関連機関をはじめとした日本の他機関からの連携ニーズも想定される活動である。 |
| (4) | 潜在性結核を検出するための IGRA の有効性の検証及び日本の民間企業との連携 | タイ | 対象機関の体制は一定程度整っているものの、必ずしも国としての重要事項に沿うものではないうえに、現時点では具体的な相手国内や日本国内のステークホルダーが特定されていないという点で波及効果も低いと考える。 |
| (5) | 規制機関を基点とした臨床試験関係者向けセンシタイゼーションミーティング | ケニア | 政府の戦略計画に記載があり、予算面は調整中である一方、対象機関の体制面は整っている。ケニア国内の多くの関係者を巻き込む活動であるうえに、対象機関が中心的な役割を担っているアフリカ規制調和の動きに対しても波及効果が得られる可能性が高い活動であり、JICA のこれまでの技術 |

| | | | |
|-----|-----------------------------|--------|--|
| | | | プロジェクトや課題別研修のノウハウを活かすことが可能である。 |
| (6) | インドのバイオテクノロジー企業と本邦企業とのマッチング | インド | インドの国家方針に資するものであり、対象企業は社としてのコミットメントは十分であるものの、基本的には連携企業 2 社間における協議に依るところが大きいこともあり、JICA としての知見やノウハウを直接活かすことが難しい。 |
| (7) | 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出技術実証試験 | インドネシア | 現地対象機関である州政府の関係機関の体制やコミットメントは一定程度整っているものの、必ずしもインドネシア政府の政策において優先的な位置づけとはなっていないのが現状である。また、日本における下水疫学調査の実施機関が限定的であることから日本の関係機関への波及効果が限定的であることに加え、JICA としてのこれまでのノウハウを直接最大限に活かせる分野であるとも言い難いと考ええる。 |

以上の検証結果のサマリーは、前述した通り、今後 JICA が支援介入する場合に効果があるかどうかを基準に選定した 6 つの指標項目によってとりまとめられたものである。上表のサマリーでは、ここで検証された対象(1)~(7)のうち、(4) タイ及び(6)インドについては、支援事業として JICA の知見やノウハウが十分に活かされず、波及効果も少ないと考えられるとしている。一方でそれ以外の試行的パイロット活動に関しては、相手国側の優先政策に沿ったものであり、対象機関の基盤が既にありコミットメントが高いこと等も鑑みて、今後の支援事業に展開させることが効果的であるとした。

以上より、後述する「課題解決に向けた解決策案及び支援内容の検討」及び「JICA による協力プログラム案」では、(1)ベトナム、(2)インドネシア、(3)フィリピン、(5)ケニア及び(7)インドネシア（下水モニタリング）における試行的パイロット活動の結果を踏まえて今後の支援介入策を提案する。

4.1.2 課題解決に向けた解決策案及び支援内容の検討

本項目では、前項までに述べた試行的パイロット活動の検証結果を踏まえ、当該パイロット活動が示したアクションここまで挙げられた課題解決に向けた解決策案及び具体的な支援内容を提示し、今後の JICA による協力の方向性を検討する。

1) ベトナム

| | |
|-----|--|
| テーマ | Clinical Research Promotion Center の設置及び第I相試験の実施を含む臨床試験実施能力の強化 |
|-----|--|

ベトナムに対する試行的パイロット活動の結果により、ベトナムでは Clinical Research Promotion Center の設置にかかる支援内容を基軸として、同センターの構築に向けた設備・機材の供与支援にはじまり、組織機能や組織運営の設計、臨床試験実施者と臨床研究活動を支援する管理部門も含めた人材育成や、管理部門における体制強化にかかる支援内容を提案する。支援内容の中で特徴的な重点としては、第一に、Clinical Research Promotion Center として機能させ、増加する臨床研究活動に対応するために、臨床試験実施者のみならず臨床研究支援・管理部門担当者向けの育成ニーズをアセスメントし多角的な人材育成を図ること、第二に Clinical Research Promotion Center の持続性を強化するために日本の臨床研究中核病院制度における事例から実践できる取組みをとりまとめること（国別研修や課題別研修による本邦病院の訪問や、中核病院から専門家を派遣し持続的運営手法の技術移転を行うことも一案）、第三に、ベトナムでは臨床研究強化は国家政策としてあるものの

Clinical Research Promotion Center の設置にかかる施策が明確に打ち出されていないことから Clinical Research Promotion Center を起点として他アカデミア・研究機関ネットワークを強化し、センター構築モデルの共有や政策提言を他機関や保健省に対して行うことが挙げられる。

| 対応する課題 | 解決策案 | 具体的な支援内容 (具体的な活動案) | 想定される相手国対象機関 |
|------------------------|---|--|---|
| 課題②臨床試験施設や設備の不足・不備 | 1. Clinical Research Promotion Center 構築に向けた設備・機材供与支援 | <ul style="list-style-type: none"> 対象機関における臨床試験実施能力を測った上で、設備・機材サーベイを実施し、不足している設備・機材の種類を特定する。 サーベイ結果をもとに、保健省、管轄省庁及び対象機関と協議した上で、不足している設備・機材を供与する。 供与した設備・機材に合わせたトレーニングを計画し、実施する。 | <ul style="list-style-type: none"> 首都と地方部の臨床試験実施キャパシティの格差を縮小するため、ハノイ以外の臨床試験実施機関を対象とすることが望ましい。 一方で、国内レベルの政策打ち出しを狙うのであれば、国内トップ臨床試験機関であるハノイ医科大学が有する標準機能と足並みを揃えるため、支援事業にて連携を図ることは必須である。 |
| 課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足 | 2. Clinical Research Promotion Center 構築に向けた組織設計と構築 | <ul style="list-style-type: none"> センター設立に向けた必要なリソース（組織化、人材）のアセスメントを行う。 アセスメント結果に従って、設置を目指すセンターの組織構造・機能・人員配置・臨床研究実施に関する要件を定義し、対象機関内のガイドラインを整備する。 日本の臨床研究中核病院制度における中核病院をモデルとして、センター設立に向けた組織導入・組織運営論の研修を実施する。 | <p>【対象機関例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ホーチミン医科薬科大学 ✓ ハノイ医科大学 |
| 課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足 | 3. 臨床試験実施にかかる多角的な人材の育成 | <ul style="list-style-type: none"> 対象機関における臨床試験実施人材の能力アセスメントを実施し、不足となっている人材（臨床試験実施者、臨床研究支援・管理部門担当者を含む）の特定、研修ニーズに対する詳細アセスメントを行う。 アセスメント結果に従って、年間研修計画や人材育成中長期計画を策定する。 臨床試験を実施する医療従事者、臨床試験実施管理・支援者に向けた研修カリキュラムを策定し、実施する。 | |
| 課題①臨床試験にかかる人 | 4. 臨床研究支援体制の強化 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施を支える体制の整備・構築を行い、プロセスのマ | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>材・技術・知識の不足</p> <p>課題⑤データマネジメントの不備</p> | | <p>ニュアル作成及び関連文書のテンプレート化を行う。分野の例は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究プロジェクトのモニタリングと評価 ・ データ管理 ・ 安全管理 ・ 倫理審査・利益相反審査 ・ 知的財産管理・MTA¹⁶⁷・技術移転の規定 ・ 被験者への啓発・理解促進 | |
| <p>課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足</p> | <p>5. Clinical Research Promotion Center の持続性強化</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 政府からの補助金や国際援助機関の支援に頼らないセンター独自運営資金につながる独自収益化について日本の臨床研究中核病院制度における病院の事例から学び、実践できる取組みをとりまとめる。 | |
| <p>課題⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足</p> | <p>6. 国内外の他機関とのパートナーシップの強化</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 国内の主要な臨床試験実施機関（例：ハノイ医科大学）との会議、ネットワークセミナー、技術ワークショップなどを定期的に行い、臨床研究活動にかかる多機関交流の場を醸成する。 • 構築された Clinical Research Promotion Center の代表的モデルとして、大学等、国内のアカデミア・研究機関に発信、経験の共有を行う。 • Clinical Research Promotion Center の設置やセンターが有すべき機能・運営手法やその取組みに関する政策提言を保健省に対して行う。 | |

2) インドネシア（1）

| | |
|-----|--|
| テーマ | 病院内 Clinical Research Unit の設置及び臨床試験人材育成 |
|-----|--|

前述したベトナムと類似して、Clinical Research Unit（以下、CRU）の設置にかかる支援内容を基軸として、同センターの構築に向けた設備・機材の供与支援にはじまり、組織機能や組織運営の設計、臨床試験実施者と臨床研究活動を支援する管理部門も含めた多角的な人材育成や管理部門体制強化などにかかる支援内容を提案する。インドネシアでは、病院における臨床研究強化に関する保健大臣令により今後全国の病院が CRU を設置する動きが活発化する予想である。これに伴い、先行し

¹⁶⁷ Material Transfer Agreement の略

て臨床病院・大学病院をセットにした CRU 構築を支援し、その経験知をとりまとめ保健省に対して CRU の構築・運営モデルの具体化を行い政策提言すること、他病院に対して CRU による臨床研究強化モデルの発信することが支援内容の重点となる。

| 対応する 課題 | 解決策案 | 具体的な支援内容 (具体的な活動案) | 想定される 相手国対象機関 |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| 課題②臨床試験施設や設備の不足・不備 | 1. CRU 構築に向けた設備・機材供与支援 | <ul style="list-style-type: none"> 対象機関における臨床試験実施能力を測った上で、設備・機材サーベイを実施し、不足している設備・機材の種類を特定する。 サーベイ結果をもとに、保健省、管轄省庁及び対象機関と協議した上で、不足している設備・機材を供与する。 供与した設備・機材に合わせたトレーニングを計画し、実施する。 | <ul style="list-style-type: none"> 2023 年に発出された病院における臨床研究強化に関する保健大臣令で政策実施（病院での CRU の設置）の優先対象となっている保健省管轄の臨床病院の他、保健省の予算措置やテクニカルサポートの優先対象から外れており支援が求められている大学病院を対象にすることが想定される。 |
| 課題⑤データマネジメントの不備 | 2. データ収集・管理機能の強化 | <ul style="list-style-type: none"> 保健大臣令で求められている INA-Registry への臨床研究プロジェクトの案件データの収集・管理のプロセスを整備する。 INA-Registry へのレポートングのための、データ収集・管理システムを開発する。 | <ul style="list-style-type: none"> 保健省からの支援を得られない大学病院の支援ニーズは高く対象機関として想定されるが、保健省大臣令の実施計画にアラインするという観点から、保健省管轄病院双方抱き合わせで支援を実施することも考え得る。 |
| 課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足 | 3. 保健省大臣令にアラインした CRU モデル構築 | <ul style="list-style-type: none"> 保健大臣令で定義されている CRU の役割要件・機能定義に従って、設置を目指すセンターの組織構造・機能・人員配置・臨床研究実施に関する要件を定義し、対象機関内のガイドラインを整備する。 機関独自に持たせたい機能についても議論し、ガイドラインに盛り込む（保健医療評価の指導・学習・相談支援機能や他機関連携の調整機能など） センター設立に向けた組織導入・組織運営論の研修を実施する。 CRU の設置経験による Lessons Learnt をとりまとめ、保健省に対して CRU の構築・運営モデルの具体化を行い、政策提言する。 | <p>【対象機関例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ウダヤナ大学病院（バリ州デンパサール） ✓ Prof. I.G.N.G Ngoerah Central General Hospital（バリ州デンパサール） |
| 課題①臨床試験にかかる人 | 4. 臨床試験実施・支援・管理人材の育成 | <ul style="list-style-type: none"> 対象機関における臨床試験実施人材の能力アセスメントを実施し、不足となっている人材（臨 | |

| | | | |
|--------------------------|-----------------------|--|--|
| 材・技術・知識の不足 | | 床試験実施者、臨床研究支援・管理部門担当者を含む)の特定、研修ニーズに対する詳細アセスメントを行う。 ● アセスメント結果に従って、年間研修計画や人材育成中長期計画を策定する。 ● 臨床試験を実施する医療従事者、臨床試験実施管理・支援者に向けた研修カリキュラムを策定し、実施する。 | |
| 課題⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足 | 5. CRUによる臨床研究強化モデルの発信 | ● 構築した CRU の組織・運営モデルを国内の他病院に発信する場を設ける。 | |

3) フィリピン

| | |
|-----|-----------------------------|
| テーマ | 臨床試験審査官・査察官の能力強化及び審査・査察の標準化 |
|-----|-----------------------------|

臨床試験審査にかかる規制機関行政官を対象に、薬事・臨床試験規制行政能力と業務プロセスに対するアセスメントを行い、人材育成と業務プロセスの改善の両面から介入し、慢性的な人材不足、規制プロセスの遅れが問題に対して解決を図る。また、全組織的な取組みとしては、PFDA が目指している WHO Maturity Level 3 の取得に向けてレベルのアップグレードに必要な介入の特定と実施のためのマスタープランや将来的な事業案の策定、及び薬事規制機関人材のリクルートの推進を行うための方策の提言が含まれる。

| 対応する課題 | 解決策案 | 具体的な支援内容 (具体的な活動案) | 想定される相手国対象機関 |
|---|--------------|---|--|
| 課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足 課題③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ・規制プロセスの遅延 | 1. 薬事規制人材の育成 | <ul style="list-style-type: none"> ● 対象機関における薬事・臨床試験規制行政能力のアセスメントを実施し、不足となっている人材の特定、研修ニーズに対する詳細アセスメントを行う。臨床試験審査官・査察官を対象としたニーズの高い研修テーマは以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験規制・安全性・有効性審査 ・新薬承認 ・GCP ● アセスメント結果に従って、年間研修計画や人材育成中長期計画を策定する。 ● 研修対象者に向けた研修カリキュラムを策定し、実施する。 | ● Philippine Food and Drug Administration (PFDA) |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>課題③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ・規制プロセスの遅延</p> | <p>2. 薬事規制の審査・査察のプロセスの標準化と統一化</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● 現在行われている審査・査察の業務プロセス分析を行い（特に臨床試験の申請段階での申請書類の審査プロセスの分析、GCP 査察など）、業務プロセスの各段階における無駄・人材不足・業務量の偏りなどの課題を特定する。 ● 特定された課題に沿って新業務プロセスのデザインを行い、ガイドラインを策定する。 ● 策定されたガイドライン内容に関して、対象となる審査官・査察官に研修を実施する。 ● ガイドライン導入後の業務プロセスの効率化を検証する。 | |
| <p>課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足</p> <p>課題③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ・規制プロセスの遅延</p> | <p>3. WHO の Benchmark tool における Maturity Level のアップグレード</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● WHO の Benchmark tool における Maturity Level（現時点では Level 1）のアップグレード（Level 3 を目指す）のために満たされていない要件をアセスメントする。 ● アセスメントの結果から、アップグレードに必要なアクションを特定・整理し、実施のためのマスタープランを策定する。 ● マスタープランをもとに、短期的、中長期的な事業案を策定する。 | |
| <p>課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足</p> | <p>4. 薬事規制機関人材のリクルートの推進</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● リクルート活動の不調の原因について分析を行う。 ● 新規採用を推進する方策を提案する。 | |

4) ケニア

| | |
|------------|--|
| <p>テーマ</p> | <p>規制機関における薬事行政官の能力強化及び臨床試験実施関係者を巻き込んだセンシタイゼーションミーティング</p> |
|------------|--|

臨床試験審査にかかる規制機関行政官を対象に、薬事・臨床試験規制行政能力と業務プロセスに対するアセスメントを行い、PPB における慢性的な人材不足、規制の承認プロセスの遅れといった課題に対して主に人材育成と業務プロセスの改善という観点からの解決を図る。また、PPB が公表している Strategic Plan (2020-2025) で明記されている臨床試験実施関係者を巻き込んだセンシタイゼーションミーティングの実施についても、実施コンポーネントとして含むことで、臨床試験実施機関側（臨床試験のプロトコルなどの申請側）の意見も踏まえた規制プロセスの改善を目指す他、PPB の行政官から申請側への発信により臨床試験実施機関の規制に関する理解促進を行い、規制プロセスの遅延の緩和に規制側と申請側の双方向からの解決を図る。

PPB としては、WHO の Benchmark tool における Maturity Level を 1 から 3 に引き上げることが喫緊の優先取組事項であり、上記の取組みも同優先取組事項との相乗効果を得られる形で設計されることが望まれる。

| 対応する課題 | 解決策案 | 具体的な支援内容 (具体的な活動案) | 想定される相手国対象機関 |
|---|--|---|--|
| 課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足 課題③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ・規制プロセスの遅延 | 1. 薬事規制人材の育成 | <ul style="list-style-type: none"> ● 対象機関における薬事・臨床試験規制行政能力のアセスメントを実施し、不足となっている人材及び知見の特定、研修ニーズに対する詳細アセスメントを行う。 ● アセスメント結果に従って、年間研修計画や人材育成中長期計画を策定する。 ● 研修対象者に向けた研修カリキュラムを策定し、実施する。 | <ul style="list-style-type: none"> ● Pharmacy and Poisons Board (PPB) |
| 課題③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ・規制プロセスの遅延 | 2. 薬事規制の審査・査察のプロセスの標準化と統一化 | <ul style="list-style-type: none"> ● 現在行われている審査・査察の業務プロセス分析を行い（特に臨床試験の申請段階での申請書類の審査プロセスの分析、GCP 査察など）、業務プロセスの各段階における無駄・人材不足・業務量の偏りなどの課題を特定する。 ● 特定された課題に沿って新業務プロセスのデザインを行い、ガイドラインを策定する。 ● 策定されたガイドライン内容に関して、対象となる審査官・査察官に研修を実施する。 ● ガイドライン導入後の業務プロセスの効率化を検証する。 | |
| 課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足 課題③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ・規制プロセスの遅延 | 3. WHO の Benchmark tool における Maturity Level のアップグレード | <ul style="list-style-type: none"> ● WHO の Benchmark tool における Maturity Level（現時点では Level 1）のアップグレード (Level 3 を目指す) のために満たされていない要件をアセスメントする。 ● アセスメントの結果から、アップグレードに必要なアクションを特定・整理し、実施のためのマスタープランを策定する。 ● マスタープランをもとに、短期的、中長期的な事業案を策定する。 | |

| | | | |
|--|-------------------------------|---|--|
| <p>課題①臨床試験にかかる人材・技術・知識の不足</p> <p>③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延</p> <p>⑦その他（臨床研究機関同士の連携の不足）</p> | <p>4. センシタイゼーションミーティングの実施</p> | <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施機関の規制プロセスの理解促進に資するプレゼンテーションを行う。 臨床試験のプロトコル申請者から現状の規制プロセスにおける不明瞭な点や理解が不足している点を特定し、アセスメントを行う。 上記アセスメント結果に従って、規制プロセスの改善策を策定する。 | <ul style="list-style-type: none"> PPB 研究機関：Kenya Medical Research Institute や KAVI Institute of Clinical Research 等 医療機関：Kenyatta National Hospital や Moi Teaching and Referral Hospital etc. 業界団体：Clinical Research Society of Kenya NGO：Amref Health Africa 公的機関：National Commission for Science, Technology and Innovation |
|--|-------------------------------|---|--|

5) インドネシア（2）

テーマ 下水モニタリングによる高感度ウイルス検出オペレーションの実証・普及

次世代の環境保全並びに感染症対策として制度化し継続的な手法として採用したいというインドネシア関係機関からのニーズを受けて、ポスト COVID-19 の積極的な感染症対策として下水疫学の手法を用いたウイルスの可視化とモニタリングによる感染症予測、感染症予防対策のオペレーション・プロトコルの策定と下水サーベイランスに関わる現地関係機関（重点地域での）への技術移転を行う。また、活動のゴールとしては、重点地域での下水サーベイランスの実績から現地事情に即したオペレーション・プロトコルを標準化し、ポスト COVID-19 の感染症対策として、インドネシアに最適な下水サーベイランスによるウイルス検出・モニタリングのソリューションを中央政府に対して提言する。

| 対応する課題 | 解決策案 | 具体的な支援内容（具体的な活動案） | 想定される相手国対象機関 |
|---|--------------------------------------|---|--|
| <p>課題⑦その他（下水疫学調査にかかるサンプリング・検出・分析能力の向上等）</p> | <p>1. 下水サーベイランスのオペレーション・プロトコルの策定</p> | <ul style="list-style-type: none"> 下水サーベイランスを実施する重点地域を選定する。 重点地域における下水処理業務、公衆衛生業務に関わる組織（省庁、自治体、研究機関、医療機関、政府関連機関など）の洗い出しを行い、それぞれが現状果たしている機能・役割を分析する。 下水サーベイランス業務のオペレーション・プロトコルを策定する。 策定したオペレーション・プロセスに沿って、重点地域における関係機関間の役割を定義する。 | <ul style="list-style-type: none"> 州政府の関係機関（州保健局、州検査機関、下水管理地域技術実施ユニットなど） National Research and Innovation Agency（BRIN、インドネシア国家研究イノベーション庁） Regional Research and Innovation Agency（BRIDA、州地域研究イノベーション庁） 州 Wasterwater Treatment Plants (WWTP) 国立大学医学部などの地域研究機関 |

| | | | |
|--|-------------------------|---|--|
| | 2. 下水サーベイランスにかかる技術移転 | <ul style="list-style-type: none"> 策定されたオペレーション・プロトコルに従って、それぞれの役割を果たす機関に向けたトレーニング計画を策定する。 技術移転計画に沿って、下水サンプリング（検体収集）、ラボ試験・検査、データ解析、データ精度管理、データベース構築・管理などのテーマに沿ってトレーニングを実施する。 トレーニング後のオペレーションを定期的にモニタリングし、現地事情や関係機関の通常業務プロセスに沿った課題と対策を分析し、オペレーション・プロトコルのブラッシュアップを行う。 | |
| | 3. インドネシア国への政策提言 | <ul style="list-style-type: none"> 重点地域における下水モニタリング活動の実績及び現地事情に即した標準化されたオペレーション・プロトコルをとりまとめ、インドネシアに最適な下水サーベイランスによるウイルス検出・モニタリングのソリューションを中央政府に対して提言する。 | |

4.1.3 JICA による協カプログラム案

本項目では、全項目で示した解決策案や支援内容をプログラム化する際に考慮・検討すべき、「前提条件や留意点、実施する際の本邦関係機関との連携可能性について述べる。

1) ベトナム

| 解決策案 | 前提条件及び留意点 | 日本の関係機関との連携可能性 |
|--|--|---|
| 1. Clinical Research Promotion Center 構築に向けた設備・機材供与支援 | 【前提条件】 <ul style="list-style-type: none"> ベトナム保健省と Clinical Research Promotion Center にかかる政策方針についての認識を合わせる必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> 日本発の ARISE や ATLAS ネットワークを通して、これらのネットワークが実施している人材・技術交流の活動と連携することが見込まれる。 |
| 2. Clinical Research Promotion Center 構築に向けた組織デザインと構築 | 【留意点】 <ul style="list-style-type: none"> 対象となる臨床試験実施機関の選定については、相手国のニーズと臨床試験実施機関自体のコミットメントの高さに合わせて、ベトナムにおける日本関係機関による臨床研究連携パート | <ul style="list-style-type: none"> 本邦の臨床試験中核病院からの臨床研究センター運営・臨床試験技術移転の協力を得ることが考えられる。（例えば、短期専門家派遣依頼、課題別・個別研修時の訪問先やリソースパーソン等） |
| 3. 臨床試験実施人材の育成 | | |

| | | |
|---|--------------------------|--|
| 4. 臨床研究支援体制の強化 | ナーシップや拠点づくり戦略を考慮する必要がある。 | |
| 5. Clinical Research Promotion Center の持続性強化 | | |
| 6. 国内外の他機関とのパートナーシップの強化 | | |

2) インドネシア (1)

| 解決策 | 前提条件及び留意点 | 日本の関係機関との連携可能性 |
|-------------------------------|--|--|
| 1. CRU 構築に向けた設備・機材供与支援 | <p>【前提条件】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象となる臨床試験実施医療機関について、インドネシア保健省及び大学病院を管轄する教育文化省の両省と調整する必要がある。 <p>【留意点】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象となる医療機関選定については、インドネシアの臨床研究強化の方向性を考慮した選定にすべきである。 | <ul style="list-style-type: none"> 日本発の ARISE や ATLAS ネットワークを通して、これらのネットワークが実施している人材・技術交流の活動と連携することが見込まれる 本邦の臨床試験中核病院からの臨床研究センター運営・臨床試験技術移転の協力を得ることが考えられる（例えば、短期専門家派遣依頼、課題別・個別研修時の訪問先やリソースパーソン等） |
| 2. データ収集・管理機能の強化 | | |
| 3. 保健省大臣令にアラインした CRU モデル構築 | | |
| 4. 臨床試験実施人材の育成 | | |
| 5. CRU による臨床研究強化モデルの発信 | | |

3) フィリピン

| 解決策 | 前提条件及び留意点 | 日本の関係機関との連携可能性 |
|---|---|--|
| 1. 薬事規制人材の育成 | <p>【前提条件】</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在 JICA が薬事規制関連機関と連携して行われている薬事規制機関向けの課題別研修と抱き合わせた支援を行うなど、薬事規制関連機関との既存の連携体制の活用、技術協力、トレーニングリソースを得ることが必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> 日本の規制当局である薬事規制関連機関の知見が必須であり、長期の個別専門家に加えて、これらの機関からの短期専門家の派遣や、研修コンテンツの活用など今後の連携体制の調整が望まれる。 日本の規制当局である薬事規制関連機関が有するアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの支援スキームとの |
| 2. 薬事規制の審査・査察のプロセスの標準化と統一化 | | |
| 3. WHO の Benchmark tool における Maturity Level のアップグレード | | |

| | | |
|-------------------------|--|---------------------|
| 4. 薬事規制機関人材のリクルートの推進 | | 連携した国別研修の実施なども考え得る。 |
|-------------------------|--|---------------------|

4) ケニア

| 解決策 | 前提条件及び留意点 | 日本の関係機関との連携可能性 |
|--|--|--|
| 1. 薬事規制人材の育成 | 【前提条件】 <ul style="list-style-type: none"> 日本の規制当局である日本の規制当局である薬事規制関連機関の知見が必要であり、薬事規制関連機関の協力が得られることが前提条件である。 | <ul style="list-style-type: none"> 日本の薬事規制関連機関からケニアへの短期専門家の派遣、ケニアから本邦薬事規制関連機関の実施する本邦研修等への参加、これらの機関と連携した形での事業の実施といった可能性が考えられる。 |
| 2. 薬事規制の審査・査察のプロセスの標準化と統一化 | | |
| 3. WHOのBenchmark toolにおける Maturity Level のアップグレード | | |
| 4. センシタイゼーションミーティングの実施 | 【前提条件】 <ul style="list-style-type: none"> ミーティング実施に対するコミットメントとして、PPB の実施体制のみならず、将来的な予算措置が明確になることが重要である。 【留意点】 <ul style="list-style-type: none"> ケニアの臨床研究に関する業界団体である Clinical Research Society of Kenya も 2023 年 11 月に臨床試験関係者向けの会合を実施しており、当該会合と PPB が実施するセンシタイゼーションミーティングとの違いや目的については、事前に整理をする必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> 本邦薬事規制関連機関との連携以外にも、ケニアとの共同研究やケニアでの臨床試験を将来的に検討する製薬企業や研究機関等も参加することによる人材・技術交流等が可能性として考えられる。 |

5) インドネシア（2）

| 解決策 | 前提条件及び留意点 | 日本の関係機関との連携可能性 |
|---------------------------------|--|--|
| 1. 下水サーベイランスのオペレーション・プロセスの策定 | 【前提条件】 <ul style="list-style-type: none"> 各関係機関の意思決定者が中央政府・州政府、地方研究機関と意思決定者が複数機関にまたがるため、許認可申請を | <ul style="list-style-type: none"> 日本国内において下水疫学調査は実証段階であるため、下水疫学調査の実施機関は極めて限定的であるが、大学などの研究機関、任意の行政自治体をはじめ |
| 2. 下水サーベイランスにかかる技術移転 | | |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| <p>3. インドネシア国への政策 提言</p> | <p>含めた体制構築において、適 宜協議と調整が必要である。</p> <p>【留意点】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 今後の中長期的な国家レベル での活動実施や、持続可能性 を担保するためには、法制度 化や実施体制のシステム化・ 予算措置など中央政府からの 強いコミットメントが必要と なる。 | <p>とする国内の関係機関との 連携が可能となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 下水からウイルス検出を行 う検査技術・試薬開発は日 本の複数企業で行われている ため、本邦技術を積極的に 活用して海外に展開して いくという点で、本邦企業 との連携は非常に望まし い。 • インドネシアでは、①WHO と保健省が実施した全国を 対象としたポリオサーベイ ランス、②オーストラリア 政府の支援によるガジャマ ダ大学とモナシュ大学の COVID-19 を対象としたジ ョグジャカルタにおける下 水疫学調査が近年行われた 実績があるが、これらのプ ロジェクトから得られたノ ウハウの活用や後続案件で の連携の可能性は十分に考 えられる。 • |
|----------------------------------|--|---|

第5章 総括及び提言

5.1 日本国内の課題や政府の取組み

日本が議長を務めた G7 広島サミットでは国際社会が直面する保健医療の現状が議論され、今後の課題に対して国際的枠組みを通じた日本の貢献や JICA の役割が期待されている。

5.1.1 日本政府の取組みと本調査の関連性

コロナ禍において、制御に有効なワクチン等医薬品等は、欧米や中国、インドで早期開発・実用化が進められた一方で、基礎研究の水準が非常に高いとされる日本では実用化の遅れが生じた。こうした課題を踏まえ、2021年に日本政府により「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が策定され、同戦略においては、海外での臨床試験実施基盤の整備やワクチン供与での ODA の活用の検討も触れられている。加えて、SCARDA 設置による迅速なワクチン等の開発体制整備が進められている。2022年には、COVID-19 パンデミックの教訓も踏まえた「グローバルヘルス戦略」が策定され、同戦略でグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築・強化への貢献、公衆衛生危機に対する予防・備え・対応の強化が述べられている。2023年の G7 においても日本の取組みや国際的枠組みでの協調の重要性を発信した¹⁶⁸。

本調査は、調査研究およびパイロット活動の実施を通じて、ワクチン等医薬品の臨床研究と薬事規制にかかる現状・課題を抽出し、今後の協力方向性を検討したことから、上述の日本政府の政策、取組みとも合致していると言える。特に、国内の関係機関との連携においては、NCGM が推進する ARISE とセミナーの共催やパイロット活動の実施を通じて、臨床研究推進にかかる連携を実施した。また、JICA と PMDA が共同して進める課題別研修に新たにケニア PPB が加わる可能性や、ウダヤナ大学病院（インドネシア）やホーチミン医科薬科大学（ベトナム）から臨床研究推進センター（または臨床研究ユニット）の設立が提案され、NCGM や東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターとともに道筋を検討したことは、国内外の連携機関との接点を拡大していく上でも効果があったと考えられる。

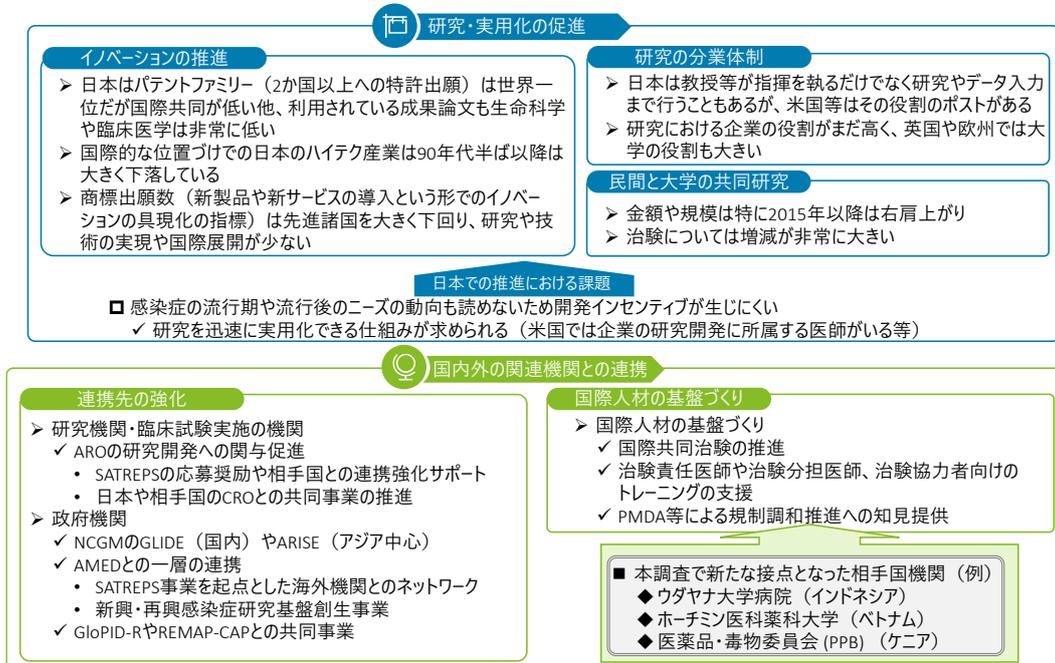


図 5-1 日本の臨床研究の現状や国内外とのさらなる連携

¹⁶⁸ 内閣官房健康医療戦略会議資料「グローバルヘルス戦略の取組状況について」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai22/siryou1-5.pdf>

5.1.2 官民の足並みを揃えた展開

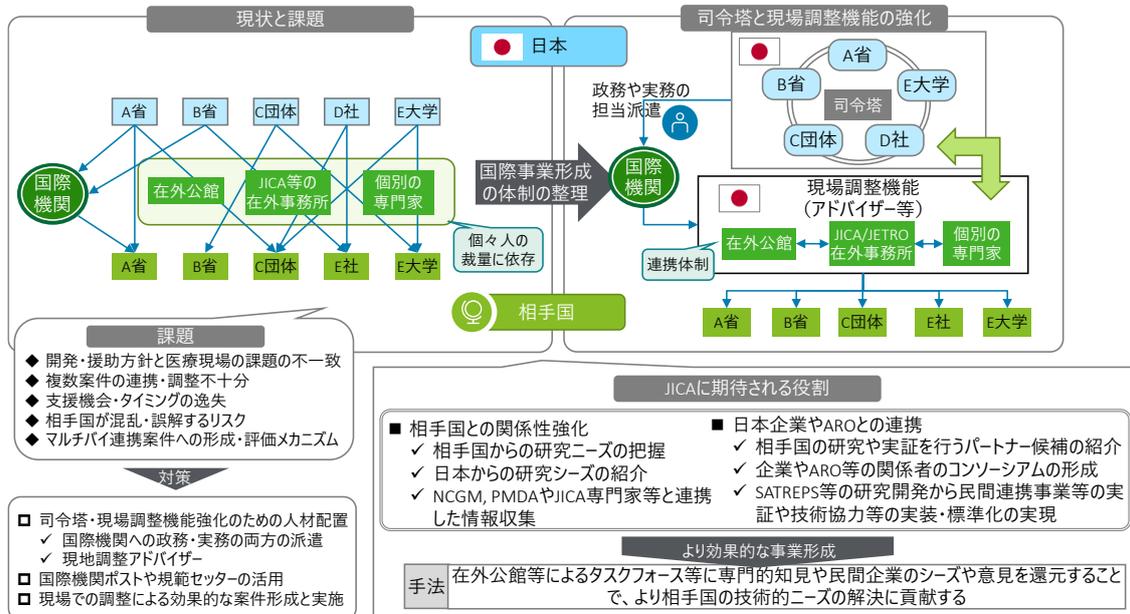
2022年に策定され、G7を受けて改訂された「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」においても、G7でのグローバルヘルスへの民間セクターの役割の重要性に関する合意を踏まえ、国際機関との協力やグローバルヘルス分野での官民連携について言及されている。

1) 政府間連携

グローバルヘルス戦略策定でも、グローバルヘルス・アーキテクチャーにおいて、日本政府を司令塔として効果的な事業形成を行う体制をどのように実現するかが議論された。グローバルヘルス戦略において、アーキテクチャー形成には各国財務・保健当局の連携の強化を通じた持続可能な保健システムの構築及び関係する国際機関・官民連携基金の連携の強化が不可欠とされている。また、二国間協力に加えて、国際機関や官民連携基金、更には民間企業・アカデミア・市民社会とのパートナーシップを協力国やASEAN等の地域レベルの協力と環境整備が重要であることも述べられている。ここで、各省庁やアカデミア、民間企業や市民社会・業界団体から取りまとめられた意見が、JICA等の在外事務所や在外公館に共有され情報連携を行うことや、国際機関に戦略的に管理者層と実務者層の人材を送り込むことができれば、現場調整機能を担う在外事務所や在外公館は相手国の関係機関から課題やニーズを収集し、国際社会の動向を踏まえながら分析することで、よりニーズとシーズの精度の高いマッチングと事業形成が可能となる。

JICAに期待される役割は、これまでの事業をもとに構築された相手国関係者との関係性を一層強化することと、それを日本企業やアカデミアに橋渡しをすることと考えられる。相手国からのニーズに対して、JICAが対応可能な技術やサービスに関する情報を収集しておく他、ニーズ情報をAMEDやNCGMに共有することも効果的と考えられる。また、日本のアカデミアが中心となり、相手国研究機関との国際共同研究を行うSATREPSのカウンターパートや、日本の民間企業の実証事業のパートナーの候補を共有することにより、日本の関係者の活動を容易とする効果も期待できる。SATREPSにおいては、研究用途にも合致する日本企業の参加の奨励も可能と考えられる。SATREPSのような研究事業から、民間連携事業のような実証事業、さらには技術協力や資金協力のような実装や標準化への連続的なサポートも可能である。

JICAが2020年に立ち上げた「JICA世界保健医療イニシアティブ」においても、各国の中核病院や感染症研究拠点の整備をその柱の一つと据えている。それらが事業形成や実施だけでなく、上述のような実証や共同研究の受け皿となることも可能と考えられる。



グローバルヘルス戦略有識者タスクフォース資料等に基づき作成 http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/global_health/tf_dai1/siryou3-4.pdf

図 5-2 日本政府機関間の海外での事業形成に向けた体制

2) 民間の活動支援（多角的アプローチと知的財産保護）

これまで、相手国の社会課題への対応を検討する際、支援対象組織の抱える個別課題に対し、企業の持つ固有技術やノウハウを当てはめる形での解決が試みられることが多かった。企業にとっては、ODA スキームと連携することで、展開のきっかけ作りや相手国政府への直接の売り込みを可能とした。

COVID-19 が巨大なインパクトとなったのは、気候変動等の環境的要因、基礎疾患や保健システムの脆弱性に依る要因、都市化と格差拡大といった社会的・経済的な要因が相互作用し健康阻害要因のインパクトが拡大されたためであり、ワクチンや新規技術による一点集中型の取り組みだけで克服できるものではないとの意見もある¹⁶⁹。

次なるパンデミックにおいても、保健医療の課題以外にも働きかけながら解決することが求められるため、個々の課題に対する個社の技術提供による解決よりも複合プログラムの形成や、その際には国際機関の資金やネットワークを活用し、現地企業も巻き込んだ形での開発事業を形成していくことが重要であるとも考えられる。このように個々の技術を連携させた複合的な課題解決のアプローチや、相手国の企業や業界団体がビジネスパートナーとして連携することで、対象国政府と国際機関や二国間政府の ODA のみの関係ではなく、相手国と日本の産官学が同じ目的をもって社会課題解決を検討することができる。例えば、UNDP が主導し日本政府も参画する「新規医療技術のアクセスと提供にかかるパートナーシップ」では、スタートアップとの連携による医薬品の有害反応の監視ツールの開発や導入している。他にもワクチンのデリバリーのための保冷車の導入が進む等、ICT や運輸技術の活用も進んでいる。ガーナにおいて栄養改善を推進する味の素は、栄養改善がマラリア感染防止に至り得る効果測定のため診断装置を製造するシスメックスや有用性のあるデータ蓄積のために NEC と連携し、UNDP の事業を受託している。このように複合的なアプローチが感染症対策において有効な手法となり得る。臨床研究の側面では、調査対象各国にて多国籍製薬企業と共に展開する CRO なども見られたものの、まだ人材のスキルが不足している説明もあった。現在、日本から海外に展開する CRO は限られているが、国際共同研究や日本の製薬企業と共に、日本の CRO が海外展開し、現地 CRO と協力体制を組むことや、現地 CRO への技術移転も考え得る。

その中で、知的財産の保護や規制への働き掛けも適切に行うことで、ビジネス面では相手国での技術の標準化を見据えることも可能になる他、日本の仕組みを一つの社会課題解決パッケージとして展開していくことも可能になるという意見がヒアリングでも見られた。

コロナ禍で従来にない速さでワクチンや治療薬の研究開発が進んだが、2020年5月のWHO総会では、公平かつ手ごろな価格のアクセスを確保するため、その障壁を取り除くことに向けて、パテントプールを活用した自発的な共有の呼び掛けや、世界貿易機関(WTO)のTRIPS協定および「TRIPS協定と公衆衛生に関する特別宣言(ドーハ宣言)」との親和性をもった国際協調を目指す決議が採択された。その後WHOは、mRNAに基づく技術の共有を促進するスキームとして「mRNAワクチン技術移転ハブ」を2021年に設立した。インドと南アフリカが、COVID-19の予防、封じ込めと治療のためTRIPS協定の義務免除を提案したことに端を発し、国際的な議論に至った。開発途上国の多くは、パンデミックには莫大な公的資金が投入され、研究開発等の投資の回収と知財を結びつけるべきではなく、それにより手頃な価格のタイムリーなアクセスの障壁になる考えを示した。これに対し、日米欧の製薬・バイオ業界団体は迅速な研究開発の障壁となるとして反対の立場をとっている。企業のヒアリングにおいても、特定疾病の治療薬の開発に成功したものの、開発途上国での展開では収益を生みにくい状況についての株主の理解を得ることが容易ではないことが言及された。

また、相手国での標準化を各国で重ねることで、国際機関の認証に必要な特定国からの技術的な推薦を得ることができ、認証を通じた各国の展開により国際的な規格化も視野に入る。

これは、2019年に日本政府が取りまとめた「アジア医薬品・医療機器規制調和とグランドデザイン」にて施策パッケージとされる「体制・枠組みの確立」の考えにも一致する。

¹⁶⁹ UHC day ホームページ「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」で新型コロナに取り組む(https://uhcday.jp/2021/06/11/1742/)

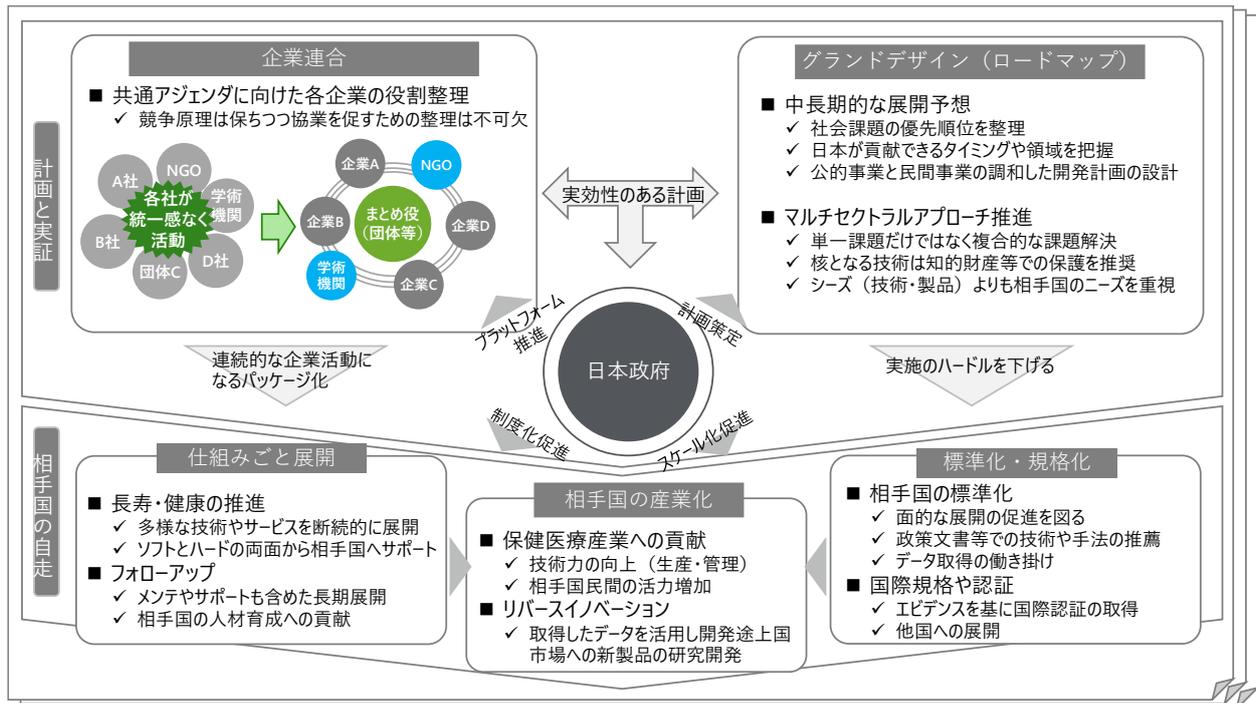


図 5-3 企業の展開も見据えたロードマップ

5.1.3 相手国のロードマップ

COVID-19 を経て、健康危機対応は、従前のような先進国の自国の人々の健康を守るだけでなく、低所得国の政府やコミュニティも対象とし、既存の疾病対策のメカニズムや制度、組織を活用しながら新たな危機に備えるべきであると議論がされた¹⁷⁰。また、健康危機対応の推進には、「不平等さを補う」ことと保健システムの強化の双方が必要と述べられている¹⁷¹。

コロナ禍において、既存の感染症対策で構築された保健システムが有用に役立ったこと、またコロナ禍において追加された機能を活用することで一層の感染症への備えになることを図式化したのが以下の図である。既存の感染症対策をパンデミックに活用していくためには、強靱な保健システムの構築を基盤とし、相手国との共同研究や共同治験、またそのネットワーク化を促進することが重要と考えられる。その観点からも、本調査でベトナムやインドネシアから提案された臨床研究推進センター（または臨床研究ユニット）の設置への支援の有用性があると考えられる。

¹⁷⁰ グローバルファンド “Re-thinking Global Health Security” (<https://www.theglobalfund.org/en/blog/2020-03-27-re-thinking-global-health-security/>)

¹⁷¹ グローバルファンド “WHO and Global Fund Warn Inequalities Block Progress Towards Ending AIDS, TB and Malaria” (<https://www.theglobalfund.org/en/news/2021/2021-12-08-who-and-global-fund-warn-inequalities-block-progress-towards-ending-aids-tb-and-malaria/>)



新たな支援分野（共同の研究や治験による主要機関のネットワーク化や治験実施のボトルネックのためのサポート）

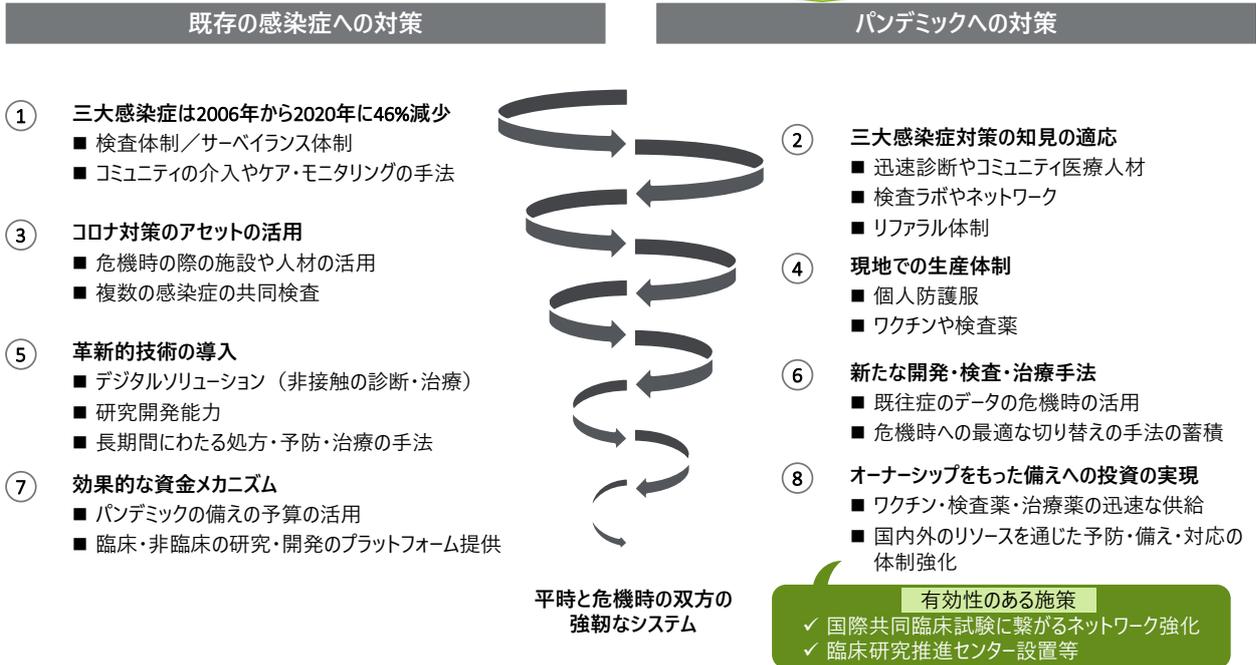


図 5-4 保健システム強化とパンデミック対策

前節で述べたロードマップに関して、ヒアリングを行った事業会社や業界団体からは、相手国と日本や国際社会との間で、例えば SDGs 目標年度の 2030 年までの必要な課題と解決策の手順や優先度を課題と年代ごとに並べた「ロードマップ」を作成することで、各関係者が中長期的なコミットをし易くなること、そうした全体計画づくりにおいて、グローバルヘルス戦略に沿った形で ODA を活用できると好ましいとの意見があった。また、そのような計画策定には、長期的な視座を持った上で、短中期的な目標達成のための可視化された目標の設定と、そのための現状分析を行うことが重要である。例えば、5 年間の中期計画においても、その目標達成後の次の 5 年間の青写真を持っておくことで、現状に合わせた柔軟な修正が可能である。

本調査の各国からのヒアリングをもとに、以下の図では、臨床試験の推進やワクチン等の医薬品の生産の強化への約 10 年間で予想される課題と対応について一般化している。COVID-19 でも開発途上国が自律的な動きを取る際に、上図に示したように既存の医学研究所（JICA が支援してきたベトナム国立衛生疫学研究所、フィリピン熱帯医学研究所、ケニア KEMRI 等）が中心的な役割を果たした。そのような平時からの機能の強化（UHC 達成へのステップ）が中長期的な有事の対応力が、感染症に対するコアキャパシティとして重要である。また、それをもとにして平時から有事においていかにスムーズに緊急体制に移行できるか（例えば既存の施設をワクチンの研究開発に利用したり、感染症対策の病棟に変更させたりする柔軟性）がサージキャパシティとして求められる。

本調査の対象国機関のいずれも、欧米諸国によるワクチンや医薬品の臨床試験の場を提供する現状から、自国での第 I 相臨床試験の実施や時刻での研究開発を可能とし、自らが臨床試験プラットフォームを形成することを目指す機関もあった。以下の図では、短中期的には保健システム（平時の対応力）の強化、長期的には感染症への備えの強化のために必要なステップを、物質的対策、デジタル技術利活用、制度（人材、技術標準化、各分野との連携）に分け、それに合わせた ODA での対応を記載している。各国の大学等の研究機関や CRO から挙げられたように、短期的な臨床試験推進のソフト面は品質管理やデータ管理のできる人材である。データ管理を手作業またはスタンドアロンの端末などで行うケースも多く、システム化やネットワーク化等の IT 活用が求められる他、患者の医療データの電子化のための試み（国民 ID との紐づけ等）も考えられる。これら IT を組み合わせた人材育成には民間技術の活用や、好事例では相手国内での標準化も

可能と考えられる。その動きと並行して SATREPS 等を通じた共同研究や、国際共同臨床試験を推進し、アカデミアと民間が一体感を持った展開が実現できると好ましい。

2030 年頃までの短中期的には、短・中期的には保健システムやコアキャパシティの強化により平時の対応力を底上げすることが重要である。従前のパンデミックにも強靱な UHC 達成を軸として、臨床試験に必要な人材育成を、研究機関、規制当局、製造者の観点で検討している。国際水準に基づいた臨床試験が実施可能になることで、より海外からの投資や人材の強化が可能となる。ICT においても遠隔診断の促進や医療データ取り扱い等の能力強化が重要で、国内外の関係機関との連携も促進され、まだ臨床試験推進センターの少ない国においてもその増加が期待される。

2030 年以降はコアキャパシティからサージキャパシティの強化へ移行することが予想され、設備面ではバイオバンク等の設置、ICT においては感染拡大予測モデルやデータに基づく政策立案が重要になってくると考えられる。また、長期的には米国 CDC に代表される疾病管理センターのような設立や、有事の際の初動等の訓練も求められると考えられる。

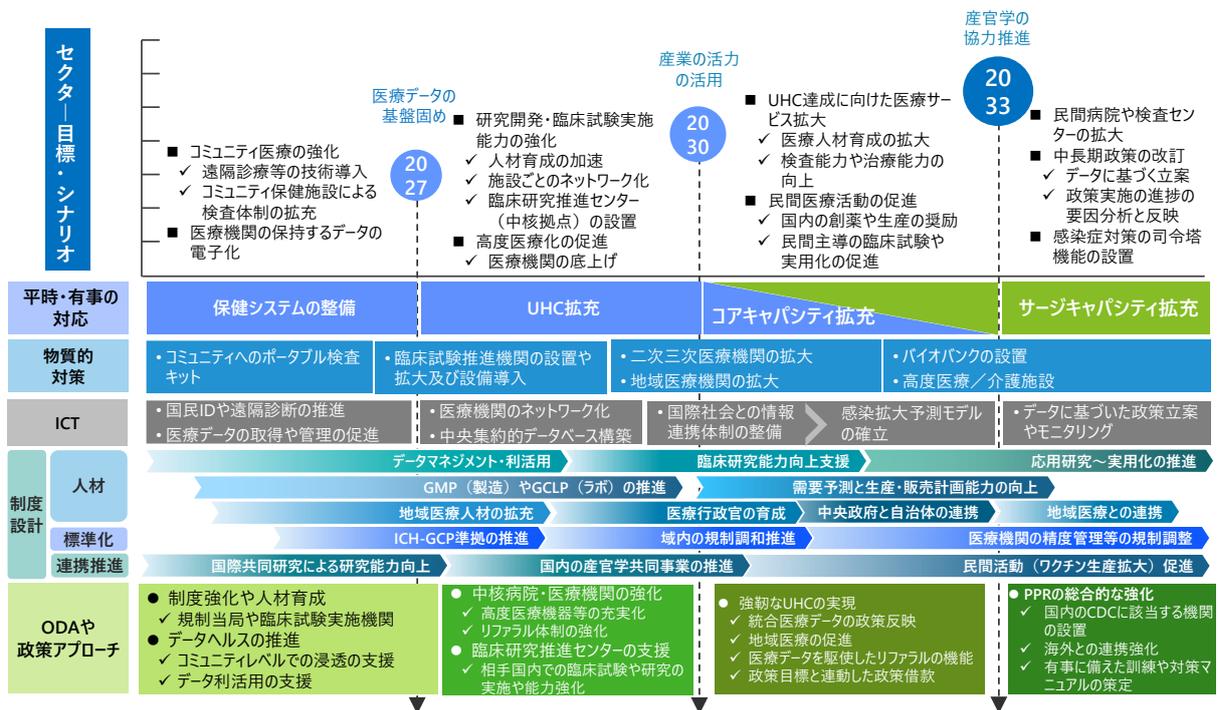


図 5-5 相手国に示すロードマップのイメージ

5.2 中長期的に JICA に期待される役割

第 4 章では、試行的パイロット活動の実施とその効果検証を通して、調査対象国に対する直近の課題・ニーズを掘り下げ、短期的に JICA が支援し得る支援事業案を提案した。本項では、前項 5-1. で示したワクチン・医薬品開発に関する日本政府の方針や 10 年後を見据えたロードマップの内容を踏まえ、JICA が策定している保健医療分野グローバル・アジェンダにアラインした JICA による中長期的な取組みに関して述べる。

5.2.1 JICA グローバル・アジェンダとの関連性

JICA は保健医療分野におけるグローバル・アジェンダとして、「診断・治療体制の強化」「研究・警戒（検査）体制の強化」「予防の強化・健康危機への備えの主流化」を取組み強化の 3 つの柱として掲げている。また、これら 3 つの柱それぞれに呼応して「中核病院診断・治療強化」「感

染症対策・検査拠点強化」「母子手帳活用を含む質の高い母子継続ケア強化」「医療保障制度の強化」という、特に重点的に取り組む4つのクラスターを設定している。

本調査の主題となっている「感染症対策におけるワクチン及び医薬品の研究開発・生産支援」は、上記4つのクラスターのうち、特に「感染症対策・検査拠点強化」クラスターに関連する。当該クラスター下では、COVID-19流行を踏まえ、下記のような活動方針が定められている。

- ・ 検査・診断技術の強化
- ・ 感染症検査・研究拠点の新增設・拡充や専門人材の育成
- ・ COVID-19の検査体制の整備を通じた感染者の早期発見や接触者追跡の強化
- ・ 国境水際対策の強化
- ・ これまでの協力で培った感染症検査・研究拠点とのネットワークを活用した新しい協力パートナーシップの拡大

5.2.2 JICAによる中長期的な支援協力に関する提案

下図は、これまで調査対象国への文献調査・ヒアリング調査で得られた各国の課題・ニーズの情報を踏まえ、政策戦略・制度構築、その実施支援や実施プラットフォームの構築、人材育成と組織強化、施設や機材の整備によるインフラ基盤強化の4つのカテゴリーに分けて、それぞれのカテゴリーにおいてJICAが中長期的に取り組むことができると思われる支援協力の取り組み案を示している。また、それらの取り組みが、ワクチン・医薬品開発から市中へ届けられるまでの各プロセス（基礎研究・非臨床試験～開発・臨床試験～生産～流通・デリバリー）のうちどの段階にその効果を波及させることができるかを図中では横軸で表している。さらに、それぞれの支援協力案に対してJICAが活用し得る支援スキーム（有償・無償資金協力、技術協力(SATREPS含む)、個別専門家派遣、研修事業、海外投融資、調査業務、民間連携事業）も併せて示している。

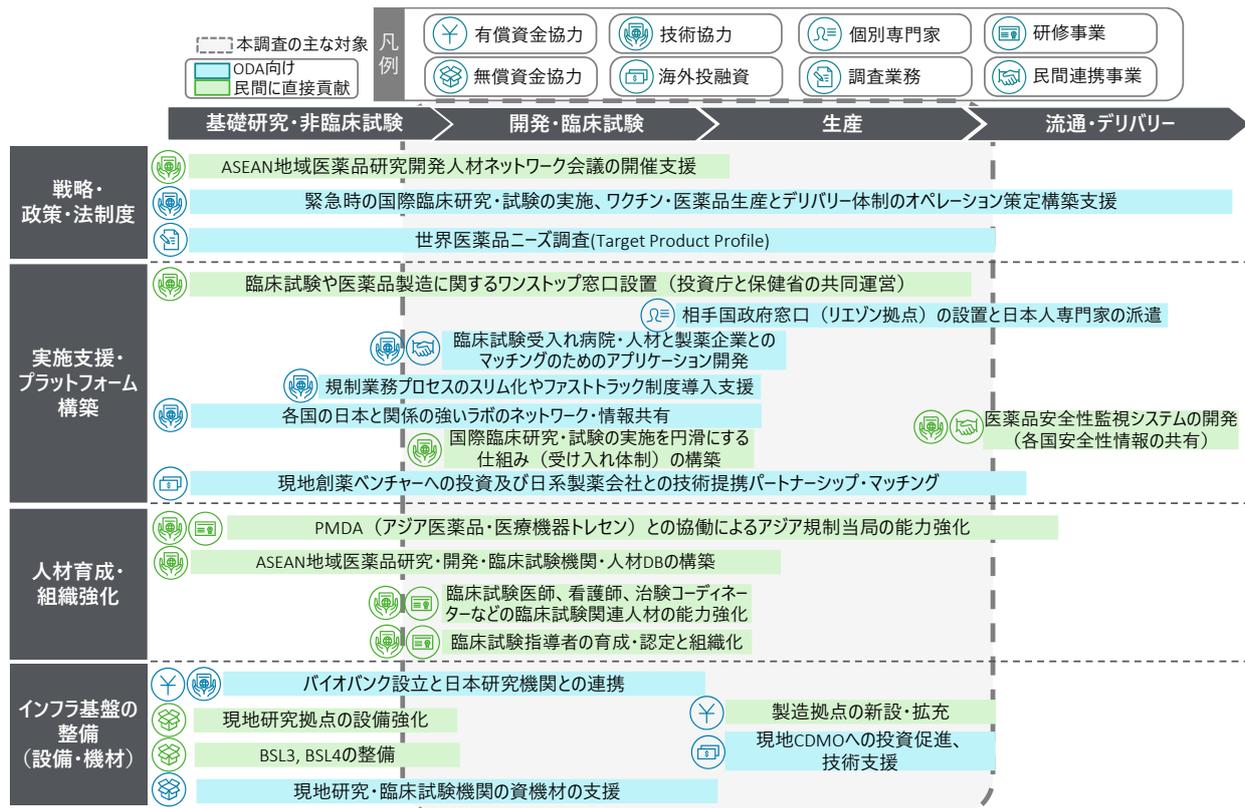


図 5-6 JICA による中長期的な協力取組み例

1) 戦略・政策・法制度策定

| 取組み (例) | 概要 | 対応する課題 | GA*との関連 |
|---|--|-------------------------------------|---|
| ASEAN 地域医薬品研究開発人材ネットワーク会議の開催支援 | 既存の日本発臨床研究ネットワーク (ARISE や ATLAS 等) と連携を図り、国際会議・セミナーを通じて ASEAN 地域の医薬品研究開発におけるキーパーソンの把握と関係構築の支援を図る | ①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 | 感染症検査・研究拠点の新增設・拡充 研究拠点の専門人材の育成 新しい協力パートナーシップの拡大 |
| 緊急時の国際臨床研究・試験の実施・ワクチン・医薬品生産とデリバリー体制のオペレーション策定構築支援 | 世界的パンデミック緊急時にスムーズ且つ迅速な国際共同臨床試験の実施、ワクチン・医薬品のデリバリー体制の構築を促す作業・運用手順の策定支援を行う | ③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延 | 検査・診断技術の強化 |
| 世界医薬品ニーズ調査 (Target Product Profile) 及び調査結果の展開 | 世界各国の医薬品ニーズ、ワクチン・医薬品開発における優先疾患や優先モダリティを俯瞰的に調査し、ワクチン・ | ⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足 | 検査・診断技術の強化 |

| | | | |
|--|---|--|------------------|
| | 医薬品開発分野における世界的なニーズと潮流と掴み、本邦関係機関（製薬企業、研究機関、臨床研究ネットワークなど）へ展開し、それぞれの活動戦略の策定を支援する | | 新しい協力パートナーシップの拡大 |
|--|---|--|------------------|

*GA : JICA グローバル・アジェンダ

2) 実施支援・プラットフォーム構築

| 取組み（例） | 概要 | 対応する課題 | GA*との関連 |
|---|--|--|-------------------------------------|
| 臨床試験や医薬品製造に関するワンストップ窓口設置 相手国政府窓口（リエゾン拠点）の設置と日本人専門家の派遣 | 日本の関係機関（研究機関や製薬企業等）が諸外国にて国際共同臨床研究や製造拠点づくりをスムーズ且つ迅速に行うことができる環境整備を図るため、重点国でのワンストップ窓口・リエゾン拠点を設け、情報収集・発信を行うことができる人材を配置する | ①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 ⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足 | 感染症検査・研究拠点の新增設・拡充 |
| 各国の日本と関係の強いラボのネットワーク・情報共有 臨床試験受入れ病院・人材と製薬企業とのマッチングのためのアプリケーション開発 | これまで日本が重点的に支援を行ってきた各国拠点感染症ラボ（ベトナム、フィリピン、ガーナ、ケニア、ザンビア、ナイジェリア、コンゴ民等）間のネットワークを構築し、これらの拠点を起点として相手国内の臨床試験病院やそこに所属する臨床試験人材の情報集積地としてのマッチング機能を強化する | ①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 ⑥臨床試験を促進する国内政策や国際援助の不足 | 検査・診断技術の強化 感染症検査・研究拠点の新增設・拡充 |
| 規制業務プロセスのスリム化やファストトラック制度導入支援 | 薬事規制機関を対象とし、パンデミック緊急時に対応した規制業務プロセス、マニュアルの策定支援やファストトラック制度の導入支援を行う | ③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延 | 国境水際対策の強化 研究拠点の専門人材の育成 |
| 医薬品安全性監視システムの開発 （各国安全性情報の共有） | WHO が展開する国際医薬品モニタリング制度を連携し、アジア域内における医薬品使用による有害事象の有無へのモニタリングシステムやデータベースを構築し、リアルタイム情報の収集・分析能力の強化を図る また、データベースの品質確保や情報の収集・管理のルール整備の観点を含め、アジア | ⑥現地生産を促進する国内製薬や国際援助の不足 | — |

| | | | |
|---|---|------------------|------------------|
| | 域内でリアルワールドデータ（RWD）を活用していく枠組を構築する | | |
| 現地創薬ベンチャーへの投資及び日系製薬会社との技術提携パートナーシップ・マッチング | 現地創薬ベンチャーと日系製薬会社とのマッチング支援を通して、国際間の技術提携、国際共同研究、人材交流を促進する | ⑦アカデミア・産業界の連携の不足 | 新しい協力パートナーシップの拡大 |

*GA：JICA グローバル・アジェンダ

3) 人材育成・組織強化

| 取組み（例） | 概要 | 対応する課題 | GA*との関連 |
|--|--|---|--------------------------------------|
| PMDA（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）との協働によるアジア規制当局の能力強化 | 今後発生し得る地域的・グローバルパンデミックを見据えて、PMDA と連携し、アジア規制当局全体の能力強化を行い、緊急時に適応したアジア恋行の規制プロセスの構築と規制調和に向けた支援を行う | ①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 ③臨床試験の法規制やガイドラインの不透明性・複雑さ、規制プロセスの遅延 | 研究拠点の専門人材の育成 |
| ASEAN 地域医薬品研究・開発・臨床試験機関・人材データベースの構築 | ASEAN 広域的な医療ニーズ／シーズや臨床試験の規制や手続きの最新情報、治験データ、ラボ、国家間や地域間のプラットフォームの情報、臨床試験人材等を集積した共通データベースの構築を行い、データベースの情報を活用した臨床試験機関の戦略策定支援、キャパシティの強化、戦略的人材交流・知見技術移転を促進する | ①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 | 新しい協力パートナーシップの拡大 研究拠点の専門人材の育成 |
| 臨床試験指導者の育成・認定と組織化 臨床試験医師、看護師、治験コーディネーターなどの臨床試験関連人材の能力強化 | 相手国内での臨床試験人材の拡充を図るために、臨床試験指導者の認定制度・育成を行い、育成された指導者を中心とした臨床試験関連人材の教育システムを構築・人材トレーニングを行い人材の増強支援を行う | ①臨床試験にかかる人材、技術、知識の不足 | 研究拠点の専門人材の育成 |

*GA：JICA グローバル・アジェンダ

4) インフラ基盤整備

| 取組み（例） | 概要 | 対応する課題 | GA*との関連 |
|--|---|-------------------------------------|--------------------|
| バイオバンク設立と日本研究機関との連携 | DNA データや特定の疾患に関するデータを蓄積するバイオバンクの構築をし、バイオバンクデータの臨床研究活用戦略、ユースケースのデザインを行う | ⑤脆弱なデータマネジメント | 感染症検査・研究拠点とのネットワーク |
| 現地研究拠点、検査室の設備強化現地研究・臨床試験機関の資機材の支援 | （タイ、インドネシア、ベトナム等）研究機関や製薬企業が戦略的に研究拠点とするニーズが高い地域における研究機関を対象として、臨床研究設備・機材の整備と、設備・機材供与に伴うトレーニングを行う | ②臨床試験施設や設備の不足・不備 | 感染症検査・研究拠点の新增設・拡充 |
| 製造拠点の新設・拡充 現地医薬品開発製造受託機関（CDMO）への投資促進、技術支援 | ベトナムの POLYVAC、IVAC等これまで JICA がワクチン・医薬品製造の拠点として支援してきた機関を中心として CDMO が集まる中核研究・製造拠点を設立し、ワクチン・生物製剤の研究開発、感染症の国際共同研究拠点、ベトナム CDC 構想の事務局機能、臨床試験設備などの機能を整備する支援を行う | ②生産施設や設備の不足 ②臨床試験施設や設備の不足・不備 | 感染症検査・研究拠点の新增設・拡充 |

*GA：JICA グローバル・アジェンダ

5.2.3 今後 JICA に期待される役割への提言

1) 広域的アプローチの一層の拡張

前項 5.2.2 で例示した JICA による中長期的な支援協力案には、広域的に取り組むことでより効果を発揮する取組みが含まれている。

例えば、1) 戦略・政策・法制度策定分野で提案されている「ASEAN 地域医薬品研究開発人材ネットワーク会議の運営支援」及び 3) 人材育成・組織強化分野で提案されている「ASEAN 地域医薬品研究・開発・臨床試験機関・人材データベースの構築」は、双方並行して取り組むことで、ASEAN 諸国を中心としたアジア広域で日本が主導的に相乗効果を生むことができる活動領域である。

下図は、2 つの広域的なアプローチによって、アジア広域のアカデミア・医療機関・研究所など関係機関とのネットワークの拡充を図り、ネットワークの拡充にとどまらず、ネットワークを活用して得られた各種データ¹⁷²を集積した共通データベースを構築し、データを活用したアジアの臨床試験機関の戦略策定支援、キャパシティの強化、戦略的人材交流・知見技術移転を促進する、という事例である。

¹⁷² 各種データの例として、アジア広域の医療ニーズ/シーズ、臨床試験の規制や手続きの最新情報、治験データ、ラボ、国家・地域間のプラットフォームの情報、臨床試験人材等のデータ等が挙げられる。

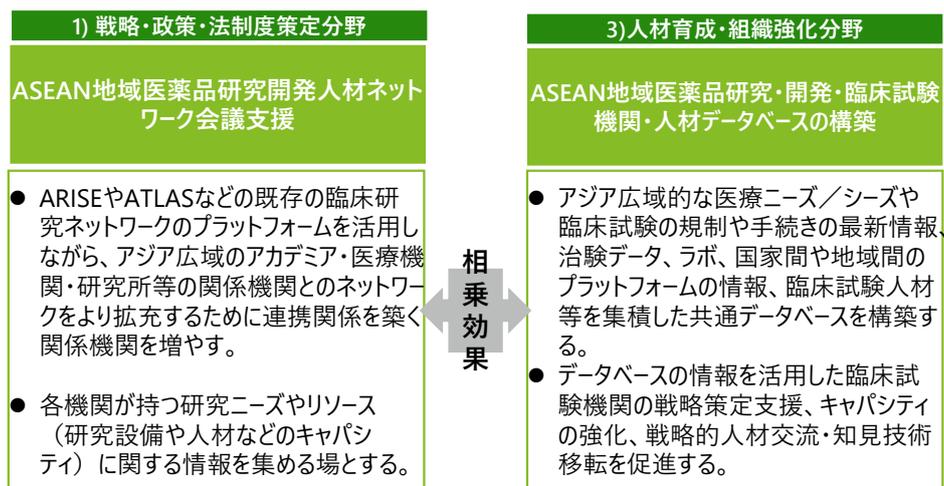


図 5-7 広域的アプローチの例

この広域的アプローチには、ARISE や ATLAS 等の既存のアジア臨床研究ネットワークのプラットフォームを活用・連携することが有効であり、JICA が有する支援スキーム・事業手法、資金、これまで ODA 事業通して結んできた関係機関・専門人材とのつながりなどを活用することで、ARISE や ATLAS が推進するアジア広域プラットフォームの形成に対して、活動範囲、資金規模、アプローチ手法等、より一層の拡がりを持たせる役割を果たすことが期待される。

また、JICA や本邦関係機関の限られたリソースを効率的・効果的に活用するため、各国個別の介入ではなく、地域的戦略やニーズの合致性などを鑑みた複数国広域でのプロジェクト形成、且つその中でも JICA や本邦関係機関が有する既存の取組み（JICA で実施中の課題別研修や PMDA や持つアジアトレーニングセンターのオンライン教育プラットフォームの活用など）を取り込むことが考えられる。広域的なアプローチにより、効率的なプロジェクト運営が可能となる他、感染症対策にかかる医薬品開発・臨床試験において国際連携が自然発生的に生まれる仕掛けづくりも期待できる。

2) DX（デジタルトランスフォーメーション）の取り込み

前項で言及したアジア広域ネットワークから得られたデータを集積したデータベースの構築や、5.2.2 で例示した「バイオバンク設立と日本研究機関との連携」等に取り組む際は、デジタル技術の取り込みが必須である。JICA には開発途上国の保健医療分野においてデジタルヘルスの活用や業務プロセス DX 化を図る事業実績から、それらの知見・経験が蓄積されている。また、JICA は保健医療専門家だけではなく、様々な分野の事業を通してプールしてきたシステム開発、ネットワークインフラ、データ分析、データセキュリティ等の専門人材を結集させることができ、開発途上国で分野間連携による事業を可能とする基盤を有する。この点より、今後、ワクチンや医薬品の開発・生産に関する支援事業に DX の取り込みを図る際、JICA はその事業実績から得られた知見・事業ノウハウ、プールされた多分野の専門人材を積極的に動員し、主導的な役割を果たしていくことが求められる。

ワクチンや医薬品の開発や生産に関する支援事業に DX の取り込みを案としては、以下が例として挙げられる。以下のように、DX を取り込むことで、迅速で越境的な情報共有、人材などのリソース不足の低減、生産後の品質の担保など、研究や生産活動自体を後方的に支援し、活動そのものの効率化を図ることができる。

- ASEAN 地域医薬品研究・開発・臨床試験機関・人材データベースの構築

ASEAN 広域的な医療ニーズ／シーズや臨床試験の規制や手続きの最新情報、治験データ、ラボ、国家間や地域間のプラットフォームの情報、臨床試験人材等を集積した共通データベースを構築する。

- ・ 医薬品安全性監視システムの開発

WHO 国際医薬品モニタリング制度を連携し、アジア域内における医薬品使用による有害事象の有無へのモニタリングシステムやデータベースを構築し、リアルタイム情報の収集・分析能力の強化を図る。

- ・ 臨床試験受入れ病院・人材と製薬企業とのマッチングのためのアプリケーション開発

臨床試験拠点を起点として相手国内の臨床試験病院や所属する臨床試験人材の情報集積地としてのマッチング機能アプリケーションを開発する。

3) 民間企業のための環境整備や事業マッチング

ワクチン・医薬品開発及びその普及にとって、民間企業の巻き込みはいずれの段階においても積極的に進めることは欠かせず、民間企業との連携により、本邦発の革新的なモダリティやテクノロジーの積極的活用を模索する必要がある。昨今、JICA は民間連携事業を通して、開発途上国の課題解決に向けた民間の技術・資金の動員を図っているが、ワクチン・医薬品（または試薬）の開発や普及に関連した民間企業との連携事業事例は未だ限定的とも言える。今後中長期的に JICA に期待されることは、前項 5.1.1 でも述べたように、当該分野においてこれまで構築された相手国関係機関・関係者との関係性を一層強化するために日本企業との橋渡しを行う役割を強化していくことである。例えば、SATREPS 事業でこれまでも実施されてきた創薬シーズや新モダリティの探索や、感染症ワクチン開発、ウイルス研究による検査薬の開発などの医薬品研究開発に通ずる案件を増やし、このような SATREPS プロジェクトにおいて日本と相手国の大学・研究機関同士の協働のみならず、そこに、民間企業との研究パートナーシップや、民間技術の実証といった要素を今まで以上に強めていくこと、技術協力プロジェクト等において民間企業からの専門・高度人材の登用すること等も一案である。その際には、大学と民間企業の成果の取り扱いに関する取り決め、研究目的の共通認識の醸成、相手国研究機関の研究人材育成への協力取り付けなど SATPRES の事業目的の理解を企業側にも求めていく必要がある。

また、SATREPS をはじめとする技術協力プロジェクトにおいて、中長期的な支援事業案として挙げた「現地創薬ベンチャーへの投資及び日系製薬会社との技術提携パートナーシップ・マッチング」のように日本と相手国の民間技術の提携マッチングを図ることや、「世界医薬品ニーズ調査 (Target Product Profile) 及び調査結果の展開」のように民間企業の参入環境整備を支援するような新たな支援スキーム・メニューを開発することも考えられる。

別添 1 : インタビュー調査質問票

政府機関への質問

■ 現状や課題

- 臨床試験を円滑に進める上でのボトルネックは何か。
- ワクチン・医薬品の生産体制強化のボトルネックとは何か。
- 医療関係省庁間の連携事業は行われているか、その場合各組織はどのような役割を果たしているか。
- 利害関係者が知識や懸念を共有できる機会はあるか（例えば、公共/民間の機関や製薬会社の中にネットワークがあり、お互いのニーズを共有しているか）。
- 革新的な新薬を創出するために公的・民間機関が援助を受けられる支援体制はあるか。
- 臨床試験や医薬品の製造に関して、民間機関や製薬会社から寄せられた懸念はあるか、また措置は講じられているか。

■ 今後の展望

- 今後の治験プロセスや医薬品製造の加速化について、どのような展望をお持ちか（ネットワーク化など）。
- 高精度の下水疫学に日本は独自の技術を開発しているが、そのような関連分野の協力の関心はあるか。
- 日本の官民に期待していることは何か（短期的パイロットや中長期的な協業）。

医療研究機関・アカデミア

■ 現状や課題

- 臨床試験を円滑に進める上でのボトルネックは何か。
- ワクチン・医薬品の生産体制強化のボトルネックとは何か。
- 医療関係省庁間の連携事業は行われているか、その場合各組織はどのような役割を果たしているか。
- 利害関係者が知識や懸念を共有できる機会はあるか（例えば、公共/民間の機関や製薬会社の中にネットワークがあり、お互いのニーズを共有しているか）。
- 革新的な新薬を創出するために公的・民間機関が援助を受けられる支援体制はあるか。
- 海外の医療機関や製薬会社との連携による成功事例はあるか。

■ 今後の展望

- 今後の治験プロセスや医薬品製造の加速化について、どのような展望をお持ちか（ネットワーク化など）。
- アダプティブデザインやリアルワールドデータなど、臨床試験のための新しい手法を実施のニーズや方策はあるか。
- 高精度の下水疫学に日本は独自の技術を開発しているが、そのような関連分野の協力の関心はあるか。
- 日本の官民に期待していることは何か（短期的パイロットや中長期的な協業）。

CROや実施機関

■ 共通の質問（課題や展望）

- アダプティブデザインやリアルワールドデータなど、新しい手法を実装するための対策はこれまであったか（また、実施するための障壁があるか）。
- 臨床試験のどのフェーズに最も多くのサービスを提供しているか？特定の研究領域やフェーズを優先するか。
- 臨床試験実施にあたる専門的品質は十分か？そうでない場合、専門知識が不足している理由は何か。
- 関連する組織・人材の不足に影響を与える主な障壁は何か？人員を増やす効果的なインセンティブはあるか。
- 国内外で臨床試験に関する知識やデータを他の組織と共有するための取り組みはあるか。
- 組織と政府の間でデータ共有や連携が行われていないと感じるか？その場合の解決策は何か。
- 臨床試験の効率化と質の向上の推進には、どのような技術革新が重要か。

■ 個別の質問（課題や展望）

- 組織内での効率的な連携のための仕組みがあり、グローバルなコミュニケーションのためのネットワークもあるか。
- 臨床試験管理で直面する課題は何か。組織には十分な量のツールとテクノロジーが供給されているか。
- 各臨床試験サイトの専門性の相違等で試験の実施に不整合が生じことはどのように解決できるか。
- 臨床試験の大容量化に伴うAI等の技術の利用についてはどう感じるか？既に臨床データ管理のためのインフラ/プラットフォームが備わっているか。

民間企業・業界団体

■ 現状や課題

- 製造プロセスに運用上または構造上の問題があるか。
- パンデミックによる医薬品需要の不確実性が製造と流通のプロセスに影響しているか？どのような運営を計画しているか。
- COVID-19の影響により、サプライチェーンの寸断による供給の遅れや、供給不足などの課題が生じているか。
- 透明で効率的なサプライチェーンを維持するために何が必要か（例：デジタルソリューション）。
- 研究開発にアカデミアとの協業は重要か、またその障壁は何か。
- あなたの国では、CSR活動が株主価値を生み出し、製薬会社の収益性を高めると感じているか。
- あなたの国では、どのような取り組みがより多くの製薬会社をワクチン生産の市場に参入させるのに役立つと思うか。

■ 今後の展望

- 外国企業との製薬における協業の障壁は何か、海外と共同で新薬開発のプラットフォームを作ることは価値があるか。
- 製造や臨床試験等に関して、自国政府や日本の官民にニーズや要望はあるか（共同開発の可能性など）。
- 下水疫学と創薬の連携のような、関連分野の技術進歩の活用はあなたの国での需要はあると考えるか。
- 創薬から上市のタイムラインの短縮する方法は何か（政府だけでなく、製薬企業を取り得る対応）。
- 予測の難しいメディカルニーズのデータ収集・管理の効率化が求められているが、データ収集と分析には大きな課題があるか？どのようなデータ収集や管理の技術を活用しているか。

別添2：インドネシア国バリ州下水疫学調査拡大実証事業最終調査報告書
インドネシア国

インドネシア国
バリ州下水疫学調査拡大
実証事業

最終調査報告書
(公開版)

2024年2月

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)

八千代エンジニアリング株式会社

ABBREVIATIONS

| No. | Abbreviations/Acronyms | Explanation |
|------------|--|---|
| 1 | APEC | Asia-Pacific Economic Corporation |
| 2 | COPMAN | Coagulation and Proteolysis method using Magnetic beads for detection of Nucleic acids in wastewater) |
| 3 | COVID-19 | Coronavirus Disease of 2019 |
| 4 | JSWE | Japan Society on Water Environment |
| 5 | Lab-Kes (UPTD Balai Laboratorium Kesehatan Kerthi Sadhajiwa) | UPTD Bali Health Laboratory Center, Bali Province |
| 6 | MICE | Meeting Incentive Conference and Exhibition |
| 7 | N1 gene | Nucleocapsid Protein-1 |
| 8 | NaCl | Sodium Chloride |
| 9 | PEG | polyethylene glycol |
| 10 | PMMoV | Pepper Mild Mottle Virus |
| 11 | POC | Proof of Concept |
| 12 | PB buffer | Phosphate Buffer |
| 13 | RNA | Ribonucleic acid |
| 14 | RT-PCR | Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction |
| 15 | RT-qPCR | Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction |
| 16 | SARS-CoV-2 | Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 |
| 17 | UPTD-PAL (Unit Pelaksana Teknis Daerah Pengelola Air Limbah) | Regional Technical Implementation Unit for Waste Water Management |
| 18 | UN | United Nations |
| 19 | WBE | Wastewater Based Epidemiology |
| 20 | WWTP | Wastewater Treatment Plant |

＜目 次＞

| | | |
|----------|-----------------------------------|------|
| ＜目 次＞ | | ii |
| ＜図番号 目次＞ | | iii |
| ＜表番号 目次＞ | | iv |
| 第 1 章 | 実証事業結果の報告..... | 1-1 |
| 1.1 | 調査計画の策定..... | 1-1 |
| 1.1.1 | 調査の背景 | 1-1 |
| 1.1.2 | 調査の目的 | 1-2 |
| 1.1.3 | 調査の計画 | 1-2 |
| 1.2 | 下水疫学調査における基礎情報..... | 1-4 |
| 1.2.1 | インドネシアにおける下水疫学の現状 | 1-4 |
| 1.2.2 | バリ州における下水疫学調査のインドネシア政府関係機関 | 1-5 |
| 1.2.3 | 下水疫学にかかる本邦企業の海外展開 | 1-5 |
| 1.3 | 下水疫学調査にかかる課題検討..... | 1-5 |
| 1.4 | 対象地における試行的実証事業の実施..... | 1-6 |
| 1.4.1 | 実証事業の方法 | 1-6 |
| 1.4.2 | 分析結果と考察 | 1-11 |
| 1.5 | 検出試薬使用にかかる標準プロトコルの検討..... | 1-11 |
| 1.5.1 | 検討の目的 | 1-11 |
| 1.5.2 | 検討の方法 | 1-11 |
| 1.5.3 | 高感度試薬の適用可能性検討 (Protocol 1) | 1-13 |
| 1.5.4 | 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol -2) | 1-14 |
| 1.5.5 | 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol -3) | 1-14 |
| 1.5.6 | 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol -4) | 1-15 |
| 1.5.7 | 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol -5) | 1-16 |
| 1.5.8 | プロトコル検討のまとめ | 1-16 |
| 1.6 | 実証事業結果のまとめ..... | 1-0 |
| 第 2 章 | 今後の事業展開、国際協力支援等について..... | 2-1 |
| 2.1 | 今後の事業展開、国際協力支援等に関する提案..... | 2-1 |
| 2.2 | 地域拡大、対象ウイルス拡大等に向けたベースライン調査結果..... | 2-1 |
| 第 3 章 | 提言..... | 3-1 |

<図番号 目次>

| | | |
|--------|--|------|
| 図 1-1 | 下水サーベイランスの初期の対象地域..... | 1-3 |
| 図 1-2 | 下水サーベイランスの対象地域の拡大..... | 1-4 |
| 図 1-3 | 下水サーベイランスの大まかな流れ..... | 1-6 |
| 図 1-4 | サンプリングの手順..... | 1-8 |
| 図 1-5 | 検査室での検査と検出の手順..... | 1-9 |
| 図 1-6 | 遠心分離後の沈殿量の違い..... | 1-10 |
| 図 1-7 | RT-qPCR による未知サンプルの標準曲線と絶対定量の例..... | 1-10 |
| 図 1-8 | 抽出/検出における標準プロトコル検討の流れと使用した試薬・キット..... | 1-12 |
| 図 1-9 | 下水中の SARS-CoV-2 検出のための 2 種類の RT-qPCR キットの分析比較結果..... | 1-13 |
| 図 1-10 | TAKARA BIO RT マスターミックスとプローブ qPCR キットの効率の比較..... | 1-15 |
| 図 1-11 | SARS-CoV-2 検出における下水サンプルの RT-qPCR (左) と臨床サンプルの RT-qPCR (右) の比較..... | 1-16 |

＜表番号 目次＞

| | | |
|-------|--|------|
| 表 1-1 | サンプリングの手順..... | 1-7 |
| 表 1-2 | サンプリング地点と頻度..... | 1-8 |
| 表 1-3 | 本実証で検討した異なる分析方法及び組合せ..... | 1-12 |
| 表 1-4 | 本実証における下水サーベイランスにおける SARS-CoV-2 検出プロトコルの比較（◎優位、○中位、△低位）..... | 1-0 |

第1章 実証事業結果の報告

1.1 調査計画の策定

1.1.1 調査の背景

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は、2019 年末に原因不明の肺炎として流行初期の症例が報告されて以来、世界中に急速に拡大し、人々の命や健康、社会・経済に甚大な影響をもたらしている。その感染動向を把握するものとして国内外で下水疫学調査に関する研究・取組が行われており、本邦においても内閣府等が主導し、下水疫学調査にかかる研究・取組が一部地域で行われている。

下水疫学調査（下水中のウィルスを検査・監視すること）を感染症対策に活かすという発想は1930 年代のポリオ対策にさかのぼり、COVID-19 に対しても同様の試みが行われてきた。下水疫学調査が、地域あるいは施設レベルの感染状況を正しく反映していることは、過去数十年間実施されてきた多くの研究報告で述べられており、最近の研究では下水中の SARS-CoV-2 濃度が実際の患者確認数と強い関係があることが示されている。下水中のウィルスの検査は、臨床症例数を正確に把握しにくい状況、例えば検査体制が脆弱な地域や、感染まん延期において医療機関での検査よりも自己検査に移行しつつある状況などで（COVID19 などでの鼻咽頭ぬぐい液や唾液、鼻腔ぬぐい液を使う検査のように一人ひとりから検体を採取する必要もなく）、感染状況をより迅速に把握できる可能性があると期待されている。

こうした背景を受け、八千代エンジニアリング株式会社（以下「YEC」という。）は、国土交通省業務「2021 年度 Smart JAMP (ASEAN における下水道管理システムの導入可能性)に関する調査検討業務」をきっかけとして、インドネシア共和国バリ州 デンパサルで、下水検体中の SARS-CoV-2 を含むウィルスの検出感度を向上させた技術を開発した本邦企業の試薬等を用いた COVID-19 下水疫学調査を自社事業として 2021 年より実施している。また、金沢大学 理工研究域 地球社会基盤学系（以下「金沢大」という。）は、日本水環境学会 COVID-19 タスクフォース・幹事（2020-2021）を務めるなど、当該分野における十分な研究実績と学識を有している。YEC はデンパサルにおいて下水疫学調査の実証事業対象地域の拡大を行い、対象地域における関係者の能力（サンプリング・検出・分析能力）の確認を行うとともに、対象地域で下水疫学調査実施（データ分析・評価能力、対応能力、モニタリング能力、検体採取・搬送能力強化等）に係る方策の特定・検討を行い、中央関係省庁や他州によってこの成果がさらに活用されることによって、インドネシアの下水疫学調査が強化されることを目指している。

かかる中、JICA の「ワクチン等医薬品の研究開発・生産基盤整備促進のための情報収集・確認調査（2022 年 9 月～2024 年 3 月）」（以下、情報収集・確認調査）では、医薬品の臨床試験と生産に係る法制度、現地実施体制等の情報を収集・分析し、多国間臨床試験及び医薬品の現地生産（検査薬・キットの性能試験含む）を迅速に行うための課題を抽出し、抽出した課題に対する事業活動案を提示することを目的に調査を行っている。その事業活動案のうち本邦技術の活用が見込まれるものについては、パイロット活動として試行的に実施し、効果を検証することも計画している。YEC が取り組んでいるインドネシアでの下水疫学調査の実証事業は、本邦技術を活用し

たパンデミック対策に資する実証活動として意義が高く、情報収集・確認調査におけるパイロット活動として連携・協力の可能性を検討することとなった。

1.1.2 調査の目的

YEC が実施中の下水疫学調査の実証事業に関連して、①下水疫学にかかる法制度、関連施設・人材等の能力及び実施体制、援助機関・研究機関・企業等による取組みの動向把握等の基礎情報の収集・整理および事業拡大に向けた課題検討、②対象地（デンパサール）における試行的実証事業の提案と実施、③試行的実証事業の結果を受け、インドネシア中央政府や州政府関係者、WHO/SEARO や他ドナー、本邦関係機関に対し今後の事業展開に関する具体的提案、を行うことを目的に本実証事業を実施する。

1.1.3 調査の計画

(1) 調査の内容

yec がデンパサール市内 4 か所で採取したサンプリング試料をもとに本邦技術（COPMAN 法）を用いた技術研修と実証事業結果をとりまとめた上で、下水疫学調査の事業拡大に向けて必要な情報を収集・整理する。また、YEC、JICA 及び関係コンサルタント、金沢大等関係者等との意見交換を踏まえ、実証事業の拡大を行うとともに今後の事業展開、国際協力支援等の方向性について検討を行う。

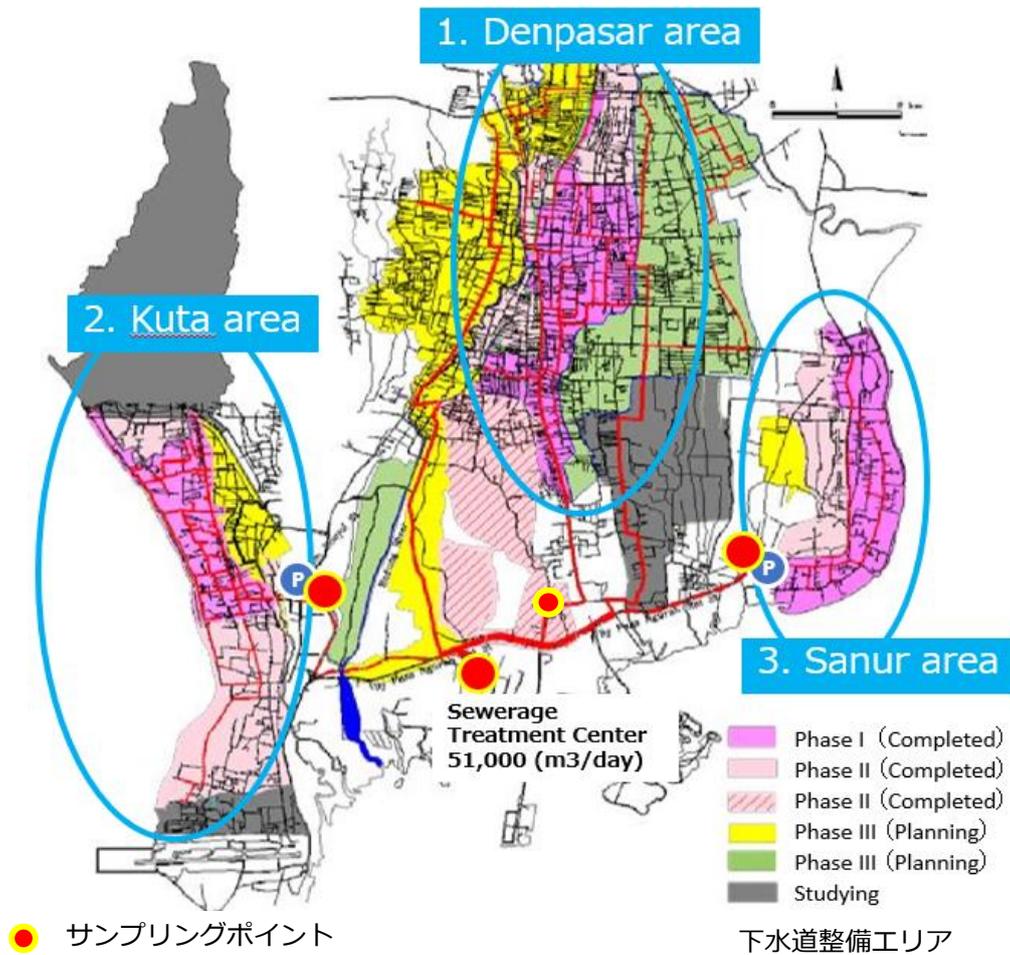
(2) 対象地域

対象地域はバリ島デンパサール市とその周辺エリアとする。デンパサールとその周辺エリアは、特徴的な産業構造（観光業と農業）とコロナ禍による観光業への打撃（人流の停止）、そして三層で構成される産業経済構造（①外国人観光客などが形成する外貨流入市場、②地域住民による伝統経済市場、③農村地域の経済市場の三層）などの特徴を有しており、本業務で検討する事業を実施した場合のインパクトが大きい。また、円借款により下水道整備がなされたエリアでもある。

下水サーベイランスの初期の対象地域を図 1-1 に示す。下水道サービスエリアの総面積は 1,145 ヘクタール、人口は 104,286 人で、初期は以下に示す 4 地点にて採取を行った。

それぞれの地区の特徴を以下に簡単に説明する：

- ① デンパサール下水道サービスエリアは 520ha で、上流からの下水が集まる主要なマンホールを排水サンプリング地点とした。このマンホールでは、下水を最終目的地（下水処理場）へ移送する重力式高速移送が行われている。
- ② サヌール下水道サービスエリアは 330 ヘクタール。サヌールからの下水が集まるサヌールポンプステーションがサンプリング地点として選ばれた。このポンプステーションからの汚水は、毎日 WWTP に汲み上げられる。
- ③ クタサービスエリアは 295 ヘクタール。クタポンプステーションは、クタ地区からの汚水の主な収集地点であり、サンプリング地点とされた。
- ④ 下水処理施設（WWTP）：ここは、上記の場所からの下水を集め、処理する中心的な場所である。サンプリングは、上記 3 か所すべてから下水が集まる場所で実施された。分析のため、一次流入下水サンプルが採取された。



出典： 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-1 下水サーベイランスの初期の対象地域

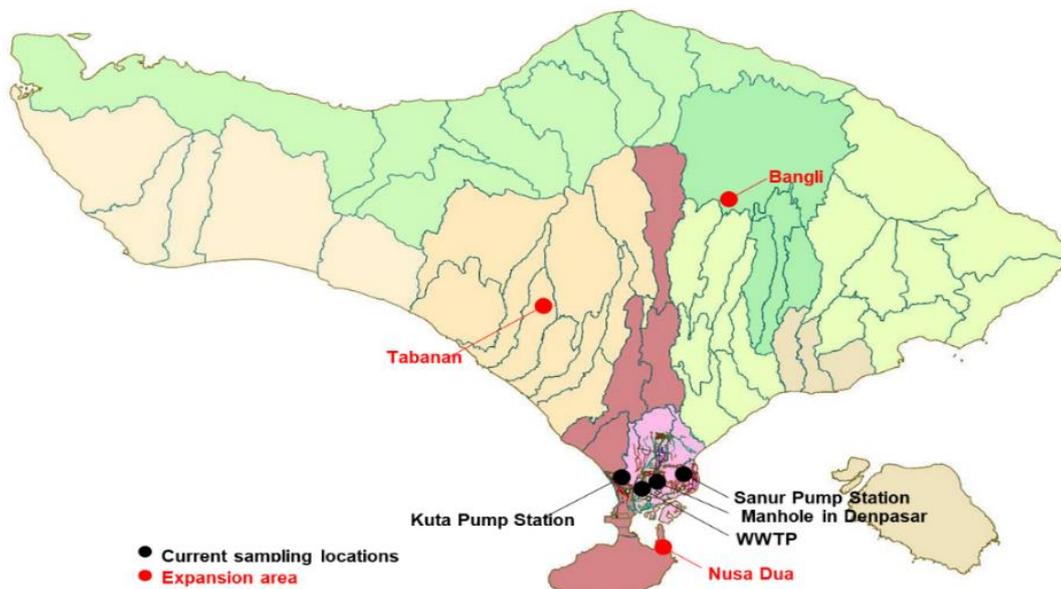
また、本実証では PoC の客観性を高めるため、また、さまざまな地区、下水排出施設における SARS-CoV-2 の傾向を確認するため、サンプルング地点を図 1-2 に示すように、タバナ、バンリ、ヌサドゥアの 3 地域に拡大した。

それぞれの地区の特徴とその下水処理施設の特徴を以下に簡単に説明する：

- ① タバナン地区: Dauh Pala 下水処理施設はタバナン西部に位置し、Dauh Peken と Dajan Peken の 2 つの村に下水処理施設を提供している。下水サービスの利用者は、住宅、商業施設、オフィス、学校などである。約 350 の接続があり、容量は比較的大きい (Residential Sanitation Development, Tabanan, 2023)。下水サンプルングは、2023 年 10 月 13 日から 12 月 28 日の間、流入下水から主要な収集地点の処理施設で実施された。
- ② バンリ地区: スラハン村はバンリ県にある古い村の一つである。人口のほとんどは農民であり、田舎の住宅地である。
- ③ 2014 年に建設された下水共同処理施設は非常に小規模で、地元住民の約 107 世帯のみが利用している (スラハン村公式ウェブサイト、2023 年)。下水サンプルングは、2023 年 11 月

2日から12月28日の間、流入下水から主要な収集地点の処理施設で実施された。

- ④ ヌサドゥア地区：ヌサドゥア観光エリアは、現在までに開発された世界最高の観光地の一つである。5,000以上の客室を持つ19の星付きホテル、ショッピングセンター、博物館、文化施設、ゴルフコース、病院、その他の観光事業があり、2つの国際的なMICE（会議、インセンティブ、会議、展示会）施設を持ち、同地区は、国連気候変動2007、APEC2013、バリ民主フォーラム、ミスワールド2013を含む様々な国際的規模のイベントのホストとなっている。同地区の下水処理施設は、主にホテル、ヴィラ、スパ、レストラン、その他の観光施設からの排水を処理し、1日あたり10000m³の処理能力を持つ（インドネシア観光開発公社、2023年）。下水サンプリングは、3つの異なるポンプステーションから集められたWWTPで実施された。サンプリングは、2023年11月13日から12月28日の間、WWTPの主要な収集ポイントで流入下水で実施された。



出典： 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-2 下水サーベイランスの対象地域の拡大

(3) 検出対象ウイルス

本実証での検出対象ウイルスはSARS-CoV-2とする。

1.2 下水疫学調査における基礎情報

1.2.1 インドネシアにおける下水疫学の現状

インドネシア国内では3機関によって下水疫学調査が実施されている、ないしは過去に実施されていた。それらは、①世界保健機構（以下、WHO）の支援により保健省が実施した全国を対象としたポリオサーベイランス、②オーストラリア政府の支援によるガ ज्याマダ大学とモナシュ大学の新型コロナウイルスを対象としたジョグジャカルタにおける下水疫学調査、③バリ州におい

て実施した本実証事業、である。2024年1月末日時点において、①～③全て、すでに活動が終了しており、資金調達が目途が立っておらず、再開する目途は経っていない状況である。また、インドネシア国において下水疫学調査はデファクトスタンダードが存在せず、プロトコルなどの標準化はなされておらず、現時点では政策などには反映されていない。しかしながら、既存の健康政策や環境保護政策やPPR（Prevention, Preparedness and Response）に下水疫学調査をソリューションとして組み込み、次世代の環境保全並びに感染症対策として制度化し継続的な手法として採用したいという実施機関からのニーズは高い。

1.2.2 バリ州における下水疫学調査のインドネシア政府関係機関

バリ州における下水疫学調査の関係機関は、バリ州保健局、バリ州検査機関 Lab-kes、UPTD-PAL であり、本実証事業も同関係機関の強力な支援、協力の元に取り組みがなされた。本実証事業におけるバリ州内の関係機関における連携協調の取り組み体制はおおむね盤石であり、強いコミットメントを得ることができている。同時に各関係機関の意思決定者が中央政府・州政府、地方研究機関と意思決定者が複数機関にまたがるため、許認可申請を含めた体制構築において、適宜協議と調整が必要である。また、本実証事業は2022年～1年程度の短期的な取り組み、且つ、コロナ禍中に始まったものであるが、関係機関の協力及び関係者による臨機応変な対応により、成果を得ることができた。

1.2.3 下水疫学にかかる本邦企業の海外展開

日本国内において下水疫学調査は実証段階であり、下水疫学調査の実施機関は極めて限定的で、大学などの研究機関、任意の行政自治体をはじめとする国内の関係機関との連携により実施されている。また、一部大学などの研究機関において、ASEAN地域での展開に向けた取り組みがなされている。

本邦企業に目を向けると塩野義製薬・タカラバイオをはじめとする試薬・プライマーのサプライヤー企業が海外展開を視野においているが、こうした企業にとっては、海外展開はマーケットの拡大に資することになる。特にインドネシアをはじめとするASEAN域内において下水疫学調査は未だ発展途上であり、日本製の高感度試薬などの優位性を用いて適用可能性を検討することで、ASEAN域内における市場を創出することが可能となる。

1.3 下水疫学調査にかかる課題検討

インドネシアにおける下水サーベイランスの導入において存在する一般的な課題を以下に整理する。

① サンプルングによるデータの可変性

サンプルングによるデータの可変性は下水環境の複雑性と変動性に起因する。本実証における分析データにおいても散見されるように、下水はサンプルングや環境に変動要因があり、その特性は場所や時間によって異なるため、既存データに基づく適切なサンプルング計画が必要である。

② 地域差の影響やデータ解釈の複雑性

本実証の分析結果でも確認されたように近隣地域であっても下水中に含まれるウィルスの濃度

は異なる。地域ごとの特性や社会状況を把握することが必要であり、下水中のウィルスの検出と感染状況の関連性を分析するためにはその他の補完データが必要である。

③ 検出対象ウィルスの特定

本実証においては COVID-19 のみが対象種であったが、肝炎・薬剤耐性菌など、既存の下水疫学調査の手法や検査手段とは異なる分析手法が必要な場合がある。また、感染拡大時の変異株の特定など、常時データを分析しつつ、社会環境・動向を把握して対象種を特定することが必要となる。

インドネシアは地理的・文化的に多様な国家であり、地方部と都市部では生活環境や下水同施設の整備状況が異なる。大都市圏の一部エリアでは下水道施設が優先的に整備されている一方で地方部ではいまだに合併浄化槽を使用しており、メタデータセットにおいて課題となる。

また、現状では幾つかの関係機関及び地方都市において下水サーベイランスが実施されており、アクター間の情報共有と連携が不十分である。将来的な国家レベルにおける感染症対策、PPR として下水サーベイランスを社会実装するにあたっては、中央政府レベルでのクライテリアスタンダードの設定が必要となる。これらの課題に対応するためには政府や地方自治体の協力に加え、国内外の専門家と取り組み機関の連携を通じた技術の確立と普及促進が重要である。

1.4. 対象地における試行的実証事業の実施

1.4.1 実証事業の方法

下水サーベイランスの基本的な流れは図 1-5 に示すとおりで、サンプリングとロジスティクス、ラボ試験、データ分析と解釈より構成される。



出典： 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-3 下水サーベイランスの大まかな流れ

各活動の概要と実証事業で実施した方法について以下に整理する：

(1) サンプリング およびロジスティクス

下水サーベイランスは、排水中の感染症マーカーの濃度を利用して、寄与するコミュニティにおける疾患の発生を追跡するだけでなく、各地区/都市における疾患の傾向を明らかにすることも

できる。SARS-CoV-2 の場合、ある一定期間において、感染源となった地域社会における患者の傾向や重症度がどのように変化しているかを知ることが重要である。したがって、サンプリング頻度が非常に重要な要素となる。頻度が高ければ高いほど、発生動向はより正確になる。

本実証においては、キット／試薬、検査施設、技術者の能力の限界などの幾つかの制約条件を考慮し、2022年9月から2023年8月までは、最低週1回のサンプリング頻度を採用した。2023年9月からは、ウイルスの傾向をより正確に追跡するため、当初の対象地域（デンパサール、クタ、サヌール、WWTP）におけるサンプリング頻度を週1回から週2回に増加させ実施した。同様に拡張エリアでは、タバナンでは10月から12月まで、バンリとヌサドゥアでは2023年11月から12月まで、週2回のサンプリングを実施した。

1) サンプリングの手順

サンプリングは、本邦JSWEのCOVID-19タスクフォースの「排水中のSARS-CoV-2 RNA検出マニュアル(2022年12月)」に準拠し、UPTD-PALが保有するサンプリング状況、水質検査方法、サンプリングおよび水質検査に関する資機材等を考慮し、現場の状況に合わせて若干の修正を加えて実施した。表1-1にその手順を示す。

表 1-1 サンプリングの手順

| Step | 内容 |
|-----------|---|
| 1. 準備 | ① 排水サンプリングツール <ul style="list-style-type: none"> 排水サンプリング用 500 ml のサンプリング用ガラス瓶 プラスチック製遠心分離機用チューブ サンプリングチューブにサンプリング日、場所、時間を記入する。 ② バケツ、ロープ、漏斗 <ul style="list-style-type: none"> プラスチック製バケツ（～300ml）、ロープ、プラスチック製漏斗 ③ 保護具の準備 <ul style="list-style-type: none"> 防水手袋、マスク、必要に応じ、保護眼鏡、保護シールド、保護衣等 ④ 輸送ツール <ul style="list-style-type: none"> 発泡スチロール（アイスボックス）：発泡スチロール（製氷箱）：発泡スチロール製の蓋付きの製氷箱 ジッパーバッグ、緩衝材 |
| 2. サンプリング | ① 下水によるサンプリング用具の前処理 <ul style="list-style-type: none"> 排水容器、その他のサンプリング用具（バケツ、漏斗）の内部を排水サンプルで2～3回前処理する。 ② サンプリング <ul style="list-style-type: none"> サンプリング箇所に応じ、ピーク時（9:00～11:00）にGrabサンプリングを行う。 本実証事業におけるサンプリング日採取日：毎週木曜日（2022年9月～2023年8月）、月曜日、木曜日（2023年9月～11月） 各サンプリング地点で流入汚水を約100ml（50ml×2本）採取する。 ③ 洗浄 <ul style="list-style-type: none"> サンプリング後の容器表面は水道水で洗浄し、清潔な紙で拭いた後、消毒用エタノールをスプレーする。 |
| 3. 輸送 | <ul style="list-style-type: none"> チューブの蓋をしっかりと閉め、クッション材（キッチンペーパー等）を入れたジッパー付き袋に2本のチューブを入れる。 袋詰めされた容器は、保冷剤とともに発泡スチロール（アイスボックス）に入れられる。 成形したスチロールのキャップを梱包用テープで固定し、輸送する（冷蔵または冷凍輸送を推奨）。 |
| 4. ストレージ | <ul style="list-style-type: none"> すべてのサンプルはデンパサールのUPTD Lab-Kesに輸送される。 (A) 24時間後の分析の場合：一般的な冷凍庫（0℃）で凍らせる。 (B) 24時間を超える分析：超低温フリーザー（-80℃）で凍結する。 |

出典：八千代エンジニアリング株式会社

また、機器の準備、サンプリング、消毒、ラベリング、アイスボックスへの収納、検査室への輸送など、段階的なサンプリング手順を図 1-4 に示す。



出典： 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-4 サンプリングの手順

2) サンプリング頻度と持続時間

サンプリングは、2022年9月から2023年8月まで、毎週木曜日の排水ピーク時間帯(9:00-11:00)に、最初の対象地域(クタ、サヌール、デンパサール、WWTP)を対象に実施した。2023年9月からは、サンプリングの頻度を週1回から週2回(月・木)に増加させた。さらに、サンプリングエリアは4カ所からタバナン、バンリ、ヌサドゥアを含む7カ所に拡大し、拡大地域のサンプリングは2023年10月から11月にかけて実施した。サンプリング地点と頻度をに整理する。

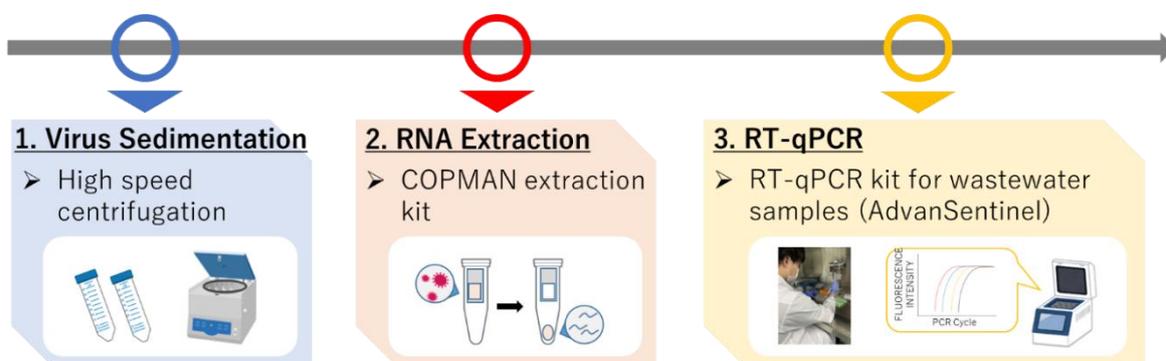
表 1-2 サンプリング地点と頻度

| Location | | Initial Sampling (22 September, 2022 to 25 September, 2023) | | | | Expansion Area & Frequency Increase (October, 2023 to December, 2023) | | | |
|-------------------------|----------|--|----------------|-----------------|------------|--|----------------|-----------------|------------|
| | | Samples/ week | Samples/ month | Duration/ month | Total | Samples/ week | Samples/ month | Duration/ month | Total |
| Denpasar City | Sanur | 1 | 4 | 12 | 48 | 2 | 8 | 3 | 24 |
| | Denpasar | 1 | 4 | 12 | 48 | 2 | 8 | 3 | 24 |
| | WWTP | 1 | 4 | 12 | 48 | 2 | 8 | 3 | 24 |
| | Kuta | 1 | 4 | 12 | 48 | 2 | 8 | 3 | 24 |
| Kabupaten Tabanan | Tabanan | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 8 | 3 | 24 |
| Bangli | Bangli | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 8 | 2 | 16 |
| Kabupaten Badung | Nusa Dua | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 8 | 2 | 16 |
| Sub-total | | 4 | 16 | | 192 | 14 | 56 | | 152 |
| Total | | | | | | | 344 | | |
| Initial target location | | | | | | | | | |
| Expansion area | | | | | | | | | |

出典： 八千代エンジニアリング株式会社

3) 臨床検査と検出

検査と検出の手順を図 1-5 に示す。主に、ウイルス沈降、RNA 抽出、RT-qPCR 分析の 3 つのステップが含まれる。



出典： 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-5 検査室での検査と検出の手順

以下に各ステップのプロトコルを整理する。

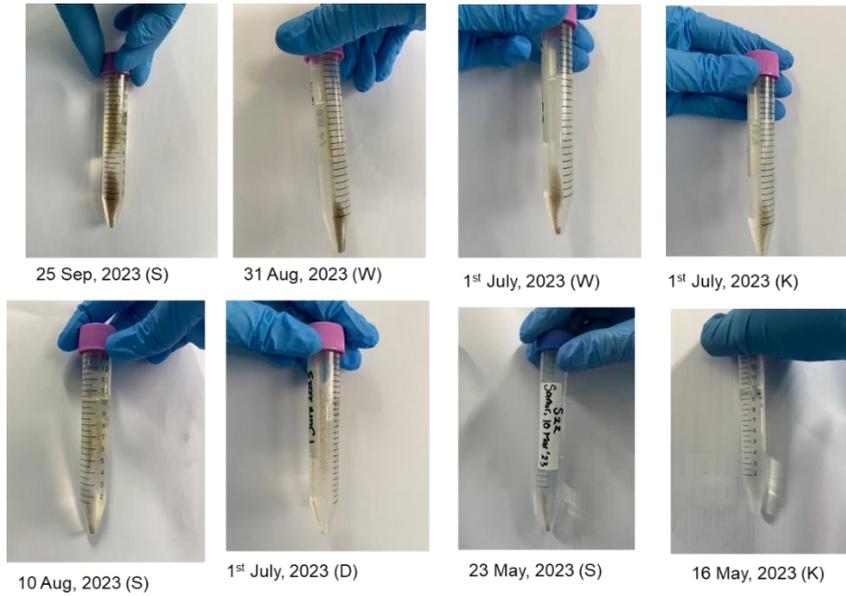
i. ウィルス沈降プロトコル

- ① 50ml チューブの凍結サンプル (-80°C) を解凍し、よくシャックする。
- ② 下水サンプル 10ml を新しい滅菌済み 15ml チューブに移す。
- ③ その後、サンプルを高速 (6000~10000g) で 10 分間遠心分離する。

採取場所、マンホール、ポンプ場、処理場などの採取地点の種類、採取時期、採取日、雨天などにより、遠心分離後に採取される固形物の量は試料ごとに異なる (図 1-6)。分析の初期段階において、このような試料は、標的ウィルスの検出や定量に悪影響を及ぼす可能性があることが懸念された。そこで、サンプリング方法について試行を重ね、適切な方法を模索し、その結果、朝のピーク時にポンプが稼働している時間帯に 50ml チューブを 2 本採取する方法を採用した。サンプルの固形分量には大きなばらつきがあるが、明らかに沈殿のないものや、排水の水質が異常なものを除けば、この固形分量の違いによって結果が大きく左右されることはない。

ii. RT-qPCR プロトコル

- ① RT-PCR、前増幅および qPCR は、排水サンプル用の AdvanSentinel RT-qPCR キットを用いて、同キット製造元のプロトコルに従って実施した。
- ② 各試料について最低 2 回の反復を行い、プロセスコントロールとして、排水中に天然に多く含まれる PMMoV を使用した。

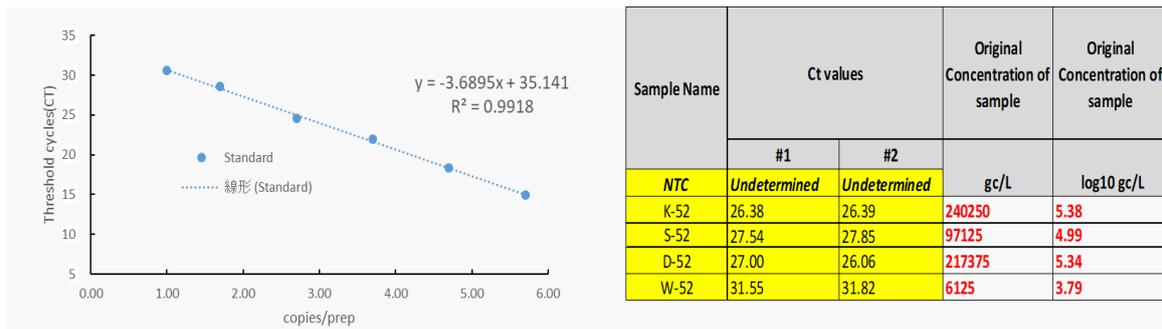


出典: 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-6 遠心分離後の沈殿量の違い

(2) データ分析と可視化

未知の排水サンプルからの SARS-CoV-2 の絶対定量を行った。標準曲線はターゲット (SARS-CoV-2) と内因性/内部参照 (PMMoV) の両方について作成し、各実験サンプルのターゲットと内因性リファレンスの量は、既知量のターゲットサンプルと内因性リファレンスの両方から別々に一連の希釈を行うことにより、適切な標準曲線から決定される。に標準曲線の作成と未知試料の絶対定量の例を図 1-7 に示す。



出典: 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-7 RT-qPCR による未知サンプルの標準曲線と絶対定量の例

また、植物ウィルス的一种である Pepper mild mottle virus (PMMoV) は、排水中に非常に多く存在する。ウィルスの検出方法を評価し、保証するために、RT-qPCR アッセイを用いて内部対照として PMMoV コピー数を定量した。

1.4.2 分析結果と考察

先方政府の意向により非公開

1.5 検出試薬使用にかかる標準プロトコルの検討

1.5.1 検討の目的

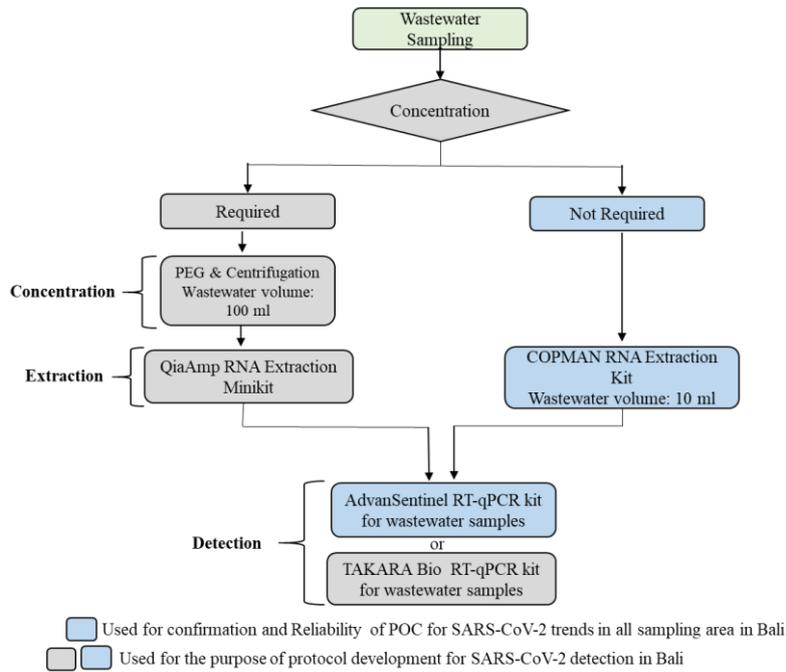
インドネシアにおける下水サーベイランスの持続可能性を確保するためには、抽出や検出等の各プロセスにおいて試薬や分析手法により規定された標準的なプロトコルをベースとしつつも、地域レベルで適用可能であり、経済性も含めた持続可能な標準的なプロトコルを確認する必要がある。

下水サーベイランスにおいては、下水道システム、下水の水質、地域特性や社会特性、下水流出ピーク時間など様々な要因が、サンプリングや分析の手順や方法に影響を与える。したがって全体的な操作手順を最適化するためには、利用可能な様々な分析方法や技術を、ある一定期間、現場の状況でテストし、比較することが必要である。

このため、本実証においてはインドネシアの文脈に適用でき、かつ手頃な価格のプロトコルを開発する目的で、本邦や海外で使用されている異なる試薬/キットの有効性と適用性を確認し、また、異なる試薬の組み合わせの利点と欠点を明らかにし、インドネシアの文脈に適用できる適切なプロトコルの検討を行った。

1.5.2 検討の方法

標準プロトコルの検討は抽出／検出プロセスに対して行い、本邦や海外で使用されている異なる試薬・キットを比較検討し、また組合せ検討等を行うことにより検証した。試薬・キットは、本邦やその他諸外国で一般的に使用されているものを現地で使用した。本検討での検討の流れと使用した試薬・キットの一覧を図 1-8 に示す。



出典： 八千代エンジニアリング株式会社

図 1-8 抽出／検出における標準プロトコル検討の流れと使用した試薬・キット

本検討では図 1-8 に示す試薬・キットを用いて、表 1-3 に示す 5 つの異なるプロトコル（分析方法/組合せ）の検討を行った。Protocol-1 は高感度試薬の適用可能性検討を目的とし、Protocol-2～5 は濃縮及び抽出／検出プロセスにおける手法及び試薬・キットの比較検討を目的として実施したものである。

表 1-3 本実証で検討した異なる分析方法及び組合せ

| Method/Protocol | | Sweage sample volume | Concentration Step | RNA Extraction | RT-qPCR |
|-----------------|--------------|----------------------|--------------------|---------------------|--|
| Protocol-1 | Protocol 1-1 | 10 ml | Note required | COPMAN RNA kit | AdvanSentinel RT-qPCR kit for wastewater |
| | Protocol 1-2 | 10 ml | Note required | COPMAN RNA kit | TAKARA Bio RT-qPCR kit for wastewater |
| Protocol-2 | Protocol 2-1 | 80 ml | PEG | QiaAmp RNA mini kit | AdvanSentinel RT-qPCR kit for wastewater |
| | Protocol 2-2 | 80 ml | PEG | QiaAmp RNA mini kit | TAKARA Bio RT-qPCR kit for wastewater |
| Protocol-3 | Protocol 3-1 | 80 ml | Centrifugation | QiaAmp RNA mini kit | AdvanSentinel RT-qPCR kit for wastewater |
| | Protocol 3-2 | 80 ml | Centrifugation | QiaAmp RNA mini kit | TAKARA Bio RT-qPCR kit for wastewater |
| Protocol-4 | | 80 ml | PEG | QiaAmp RNA mini kit | TAKARA RT-Master Mix & Probe qPCR |
| Protocol-5 | | 10 ml | Note required | COPMAN RNA kit | Vazyme Triplex RT-qPCR kit |

出典： 八千代エンジニアリング株式会社

(1) 濃縮と RNA 抽出

下水検体は臨床検体（ヒト検体）と比較してウィルス RNA のコピー数が非常に少なく希釈されているため、下水検体から SARS-CoV-2 を抽出するには濃縮工程が必要となる。ウィルスを濃縮する方法はいくつかあるが、試薬や装置の入手可能性を考慮し、ここでは PEG 濃縮法と遠心濃縮法を用い、その後 QiaAmp RNA mini kit を用いて RNA 抽出を行った。一方で、COPMAN 抽出キット（アドバンセンチネル社、日本）は、濃縮工程を必要とせず、サンプルを直接 RNA 抽出にかけることができる。

(2) RT-qPCR

下水検体からの SARS-CoV-2 の検出 (RT-qPCR) には、AdvanSentinel RT-qPCR キット (アドバンセンチネル社、日本) と TAKARA Bio RT-qPCR キット (タカラバイオ社、日本) の 2 種類の RT-qPCR キットを用いた。

1.5.3 高感度試薬の適用可能性検討 (Protocol 1)

本比較検討では COPMAN で RNA 抽出を行った後、5 つの検体 (K-32,S-32,D-32,W-32) に対し、2 つの異なるキット (AdvanSentinel RT-qPCR キット、TAKARA Bio RT-qPCR キット) を用いて RT-qPCR を行った。主な目的は、感度の異なる 2 種類の RT-qPCR キットを比較することである。AdvanSentinel RT-qPCR キットは製造業者により高感度とうたわれているキットである。

比較検討を行った分析結果を図 1-9 に示す。その結果、いずれのキットでも SARS-CoV-2 が検出されたが、以下のとおりの分析結果の違いが確認された。なお、図 1-9 には本検討 (Protocol 1-1,2) 以外のプロトコル検討 2, 3 (Protocol2,3) の分析結果をあわせて示す。プロトコル検討 2, 3 (Protocol2,3)の検討内容は 1.5.4 以降にて後述する。

先方政府の意向により非公開

図 1-9 下水中の SARS-CoV-2 検出のための 2 種類の RT-qPCR キットの分析比較結果

i. AdvanSentinel RT-qPCR キット (Protocol 1-1)

- ・ 図 1-9 に示すように、Takara Bio RT-qPCR キットと比較すると、1 リットルあたりのウィルスゲノムコピー (gc) 量が多い (検出濃度が高い)。各サンプルで平均 5000~10000gc/L の増加が観察された。これは、AdvanSentinel が前増幅ステップを持つため、コピー数が多くなったためである。
- ・ 一方で、K-32、S-32、D,32 および W-32 の 4 検体すべてからウィルス RNA が検出された。
- ・ RT-PCR、前増幅、qPCR の 3 つのステップがあり、少なくとも 1 日はかかる。
- ・ 価格：12,800 円/サンプル (実証時点購入価格)

ii. TAKARA Bio RT-qPCR キット (Protocol 1-2)

- ・ 本キットにおいても K-32、S-32、D,32 および W-32 の 4 検体すべてからウィルス RNA が検出された。
- ・ 前増幅ステップを持たないため、1 検体あたりのウィルスゲノムコピー数は、AdvanSentinel RT-qPCR キットより少ないが SARS-CoV-2 下水サーベイランスを調査するには十分である。
- ・ 1 ステップの RT-qPCR だけなので、非常に時間効率がよい。2 時間で実験が完了する。
- ・ 価格：8900 円/サンプル (実証時点購入価格)

以上の分析結果から、下水サーベイランスの実施に際し、常時のモニタリングや感染動向の把握においては高感度で時間効率の良い、且つ経済的 (対象 2 者比較で安価) な TAKARA Bio RT-qPCR キットを適用し、前増幅ステップを持ち、検出濃度が高い AdvanSentinel RT-qPCR キットに

についてはウイルスが微量であっても検出が必要な状況、例えば、ウイルスの存在の有無（ゼロイチ）の確認、病院関連施設での感染の有無の確認等や、インフルエンザウイルスなどの下水中に含まれる濃度が非常に低い病原体に対して適用することが考えられる。ただし、この適用可能性を確認するためには、さらなる検証が必要である。

1.5.4 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol -2)

このプロトコル検討では PEG 濃縮法の後に QiaAmp ウィルス RNA mini kit を用いて RNA 抽出を行った後、AdvanSentinel RT-qPCR とタカラバイオ RT-qPCR の 2 種類の RT-qPCR キットを用いて比較検討を行った。

(1) プロトコル 2-1 (PEG + QiaAmp + AdvanSentinel RT-qPCR)

PEG 濃縮法を用いてウイルス RNA 濃縮を行い、その後 QiaAmp viral RNA mini kit を用いて RNA 抽出を行い、RT-qPCR は AdvanSentinel キットを用いた。結果は次のとおりである。

- ・ 4 検体 (K-32、S-32、D-32、W-32) すべてからウイルス RNA が検出された。
- ・ 図 1-9 に示すように、1 リットルあたりのウイルスゲノム量はそれぞれ 4.91、4.55、4.56、4.81 Log₁₀ copies/L であった。Protocol-1 と比較するとウイルスゲノム RNA 量は少ないが、SARS-CoV-2 のゲノムコピーを定量し、下水中のウイルス監視を確認するには十分であり、効率的である。
- ・ 分析コストは Protocol 1-1 より若干安い (11,758 円)、Protocol 1-2 より高い。
- ・ 不利な点として、PEG 沈殿には一晩のインキュベーションが必要であるため、RNA 抽出と AdvanSentinel RT-qPCR の合計所要時間が長くなり、平均 3 日かかる。

(2) プロトコル 2-2 (PEG + QiaAmp + タカラバイオ RT-qPCR)

PEG 濃縮法を用いてウイルス RNA 濃縮を行い、その後 QiaAmp viral RNA mini kit を用いて RNA 抽出を行い、RT-qPCR は TAKARA BIO キットを用いた。結果は次のとおりである。

- ・ 全ての検体 (K-32、S-32、D-32、W-32) からウイルス RNA が検出され、1 リットルあたりのウイルスゲノムコピー量はそれぞれ 4.40、4.11、4.14、4.26 Log₁₀ copies/L であった。
- ・ 1 リットルあたりのウイルスゲノムコピー量は前述の 3 つのプロトコルより低いが、検出されたウイルス量は 1 年間を通して検出された SARS-CoV-2 の平均量を上回っている。
- ・ 1 サンプルあたりの分析コストは前述の 3 つのプロトコルの中で最も安価。
- ・ 分析に要する時間は、濃縮工程とウイルス RNA 抽出を含めて 2 日間である。

1.5.5 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol -3)

本プロトコル検討は遠心分離後の下水沈殿物を QiaAmp ウィルス RNA ミニキットにて抽出し、AdvanSentinel RT-qPCR とタカラバイオ RT-qPCR の 2 種類の RT-qPCR キットを用いて比較検討を行った。

(1) プロトコル 3-1 (遠心分離+QiaAmp+AdvanSentinel RT-qPCR)

PEG 濃縮法による沈殿物から QiaAmp ウィルス RNA ミニキットを用いて RNA 抽出を行い、AdvanSentinel RT-qPCR キットを用いて RNA 抽出を行った。結果は次のとおりである。

- ・ 4 検体 (K-32、S-32、D-32、W-32) すべてからウィルス RNA が検出され、1 リットルあたりのウィルスゲノムコピー量はそれぞれ 4.97、3.84、4.18、4.37 Log10 copies/L であった。
- ・ PEG 沈殿法の沈殿物を採取する際の遠心分離速度は 3000 x g であったが、遠心分離速度を 6000 x g に上げると、より多量のウィルス RNA が検出された。
- ・ 下水試料から検出されたウィルス量は SARS-CoV-2 の 1 年間の平均検出量よりやや多い。
- ・ 定量性と効率は中程度的一方、分析コストは高い (11,540 円/検体)。
- ・ 総分析時間が長く、平均 3 日間を要する。

(2) プロトコル 3-2 (遠心分離+QiaAmp+TAKARA Bio RT-qPCR)

PEG 濃縮法による沈殿物から QiaAmp ウィルス RNA ミニキットを用いて RNA 抽出を行い、RT-qPCR は TAKARA BIO キットを用いた。結果は次のとおりである。

- ・ 4 検体 (K-32、S-32、D-32、W-32) 全てからウィルス RNA が検出され、1 リットルあたりのウィルスゲノム量はそれぞれ 4.33、3.80、3.31、3.35 Log10copies/L であった。
- ・ 下水検体から検出されたウィルス量は 1 年間を通して検出された SARS-CoV-2 の平均量よりも少ない。
- ・ 定量性と効率は中程度的一方、分析コストは高い (7,680 円/検体)。

1.5.6 抽出/検出試薬の比較検討 (Protocol -4)

本プロトコル検討では、PEG 濃縮法で RNA 濃縮を行い、その後 QiaAmp viral RNA mini kit で RNA 抽出を行った。RT-qPCR は 2 段階 RT-qPCR (RT TAKARA RT Master Mix と Probe qPCR) を用いて行い、結果を以下及び図 1-10 に示す。

なお、対象地では TAKARA BIO RT Master Mix および Probe qPCR が入手できなかったため、日本国内の大阪泉岳寺の 2023 年 5 月 29 日付け下水サンプルを用いて金沢大学で Protocol-4 を実施した。

- ・ 下水サンプルからウィルス RNA が検出され、その量は著しく高かった (PEG 抽出物から 6.32 Log10 コピー/L、PEG サンプルの沈殿物から 5.85 Log10 コピー/L)。
- ・ メリットとしては、分析価格が前述までのプロトコルの中で最も安い (4,120 円)。
- ・ 分析に要する時間も他のプロトコルと同等程度で 2 日を要する。
- ・ このプロトコルは効率とコストの両面で非常に理想的であるが、実際に比較するためには、対象地での下水サンプルを用いた上での確認実験が必要である。

先方政府の意向により非公開

図 1-10 TAKARA BIO RT マスターミックスとプローブ qPCR キットの効率の比較

1.5.7 抽出／検出試薬の比較検討 (Protocol-5)

下水サンプル用の RT-qPCR キットはまだ市販されていないため、市販されている臨床サンプル（ヒトサンプル）用の RT-qPCR キットを使用し、下水サンプルとの関連性を確認した。

臨床検体用の RT-qPCR キットと下水サンプル用の RT-qPCR キットにはいくつかの違いがある。臨床検体用の RT-qPCR キットは通常 2 つのウイルス遺伝子（N1 と ORF 1ab）を検出するように設計されているが、下水サンプル用の RT-qPCR キットは N1 遺伝子のみを検出するように設計されている。もう一つの違いは、臨床用 RT-qPCR キットではハウスキーピング遺伝子を内部対照として用いるのに対し、下水サンプル用 RT-qPCR キットでは PMMoV ウイルスを陽性対照として用いることである。

上述の違いを踏まえ、臨床検体用の RT-qPCR キットを下水サンプルに対し、試験的に使用した。具体的には、COPMAN RNA キットを用いて RNA 抽出を行い、Vazyme Triplex Clinical RT-qPCR を行った。その結果を以下及び図 1-11 に示す。

- ・ 全ての対象検体（K-32、S-32、D-32、W-32）からウイルス RNA が検出されたが、臨床検体用による検出量はそれぞれ 2.75、2.65、2.88、2.48 Log₁₀ copies/L と有意に少なかった。
- ・ 1 レターあたりのウイルスゲノムコピー量は AdvanSentinel RT-qPCR キットより有意に低く、検出されたウイルス量は 1 年間を通して検出された SARS-CoV-2 の平均量を下回っている。
- ・ Vazyme RT-qPCR キットには PMMoV プローブとプライマーが含まれていないため、RNA 抽出の品質が確認できない。
- ・ 下水サンプル用の RT-qPCR キットに比べてコストは低い（5,542 円/サンプル）。
- ・ 分析に要する時間は Protocol-2 と同等で、2 日を要する。
- ・ 定量化率が低く、SARS-CoV-2 の下水サーベイランスに適さない。

先方政府の意向により非公開

図 1-11 SARS-CoV-2 検出における下水サンプルの RT-qPCR（左）と臨床サンプルの RT-qPCR（右）の比較

1.5.8 プロトコル検討のまとめ

本実証において検討した各プロトコルのメリット・デメリットを比較した表を表 1-4 に示す。

インドネシアでの様々な要因、効率、キットの価格、入手可能性等を考慮すると、プロトコル-1 からプロトコル-3 までの組合せは全て、バリおよびインドネシアの他の類似都市における SARS-CoV-2 下水サーベイランスに適用可能であるが、特に以下の 4 つのプロトコルがインドネシアにおいて推奨される。

(1) プロトコル 1-2 (COPMAN+タカラバイオ RT-qPCR)

プロトコル 1-2 はプロトコル 1-1 (COPMAN + AdvanSentinel RT-qPCR) に比べて安価でありながら、下水中のウイルス RNA 量がプロトコル 1-1 に次いで 2 番目に多いことが証明された。また、プロトコル 1-2 はプロトコル 1-1 と比較して分析に要する時間が短い。プロトコル 1-1 の下

水用 AdvanSentinel RT-qPCR キットは3ステップ RT-qPCR で RNA 抽出を含めて検出までに2日を要するが、プロトコル 1-2 のタカラバイオ下水用 RT-qPCR キットはコンパクトな1ステップ RT-qPCR であり、RNA 抽出を含めて検出までに1日で済む。そのため、短期間で安価に且つ一定濃度の検出が可能であることから、常時のモニタリングへの適用可能性が高い。

(2) プロトコル 2-2 (PEG + QiaAmp + TAKARA Bio RT-qPCR)

本プロトコルはプロトコル 1-2 よりも安価であるが、1年間の下水サーベイランスで検出された SARS-CoV-2 の平均量の範囲 ($\text{Log}_{10} \geq 3.9$) と同等の範囲で検出が可能である。そのため、上述のプロトコル 1-2 と同様、常時のモニタリングへの適用可能性が高い。一方でプロトコル 1-2 と比較すると検出までに2日を要するため、早期検出という観点でプロトコル 1-2 に劣る。

(3) プロトコル 4 (PEG + QiaAmp + TAKARA RT Master Mix and Probe qPCR)

これは最も安価なプロトコルであるが、定量率と効率性は依然として高い。したがって、これはインドネシアにおける SARS-CoV-2 下水サーベイランスに使用できる最も有望なプロトコルである。ただし、検出までに2日を要する。また、現地での下水サンプルを用いて実地での結果を確認する必要がある。

(4) プロトコル 1-1 (COPMAN + AdvanSentinel RT-qPCR)

本プロトコルは、バリ州における下水中の SARS-CoV-2 検出率では最も良好であったが、本実証で使用した他のプロトコルの中で最も高価であり、検出に日数も要する。そのため、前述したとおり、常時の下水サーベイランス調査には不向きであるが、下水中のウイルス RNA 量が平均以下で、他のプロトコルでは SARS-CoV-2 の存在を検出できないような特定の状況の場合に本プロトコルを適用することが考えられる。

表 1-4 本実証における下水サーベイランスにおける SARS-CoV-2 検出プロトコルの比較 (◎優位、○中位、△低位)

| No. | Method | Evaluation Parameters | No. | Method | Evaluation Parameters | | |
|-------|--|---|-----|--------|---|---|---|
| P 1-1 | COPMAN+ AdvanSentinel RT-qPCR | Quantification rate: Very High | ◎ | P 3-1 | (Centrifugation+QiaAmp)+ AdvanSentinel RT-qPCR | Quantifications rate: Medium | ○ |
| | | Effeciency: High | ◎ | | | Effeciency: Medium | ○ |
| | | Price: JPY 12800/Sample* | △ | | | Price: JPY 11540/sample | ○ |
| | | Time required: 2 days | △ | | | Time required: 2 days | △ |
| | | Accessibility: Import from Japan | △ | | | Accessibility: QiaAmp from local market RT-qPCR Import from Japan | △ |
| P 1-2 | COPMAN+ TAKARA Bio RT-qPCR | Quantification rate: High | ◎ | P 3-2 | (Centrifugation+QiaAmp)+ TAKARA Bio RT-qPCR | Quantifications rate: Low-Medium | ○ |
| | | Effeciency: Very High | ◎ | | | Effeciency: Medium | ○ |
| | | Price: JPY 8900/Sample | △ | | | Price: JPY 7680 | ○ |
| | | Time required: 1 day | ◎ | | | Time required: 1 day | ◎ |
| | | Accessibility: Import from Japan | △ | | | Accessibility: QiaAmp from local market RT-qPCR Import from Japan | △ |
| P 2-1 | (PEG+QiaAmp)+ AdvanSentinel RT-qPCR | Quantification rate: High | ○ | P-4 | (PEG+QiaAmp)+ TAKARA Bio RT-qPCR (2 step) ² | Quantifications rate: High | ○ |
| | | Effeciency: Medium-High | ○ | | | Effeciency: Medium to high | ○ |
| | | Price: JPY 11758/Sample | △ | | | Price: JPY 4120 | ◎ |
| | | Time required: 2-3 days | △ | | | Time required: 2 days | ○ |
| | | Accessibility: PEG and QiaAmp from Local market RT-qPCR Import from Japan | △ | | | Accessibility: QiaAmp from local market RT-qPCR Import from Japan | △ |
| P 2-2 | (PEG+QiaAmp)+ TAKARA Bio RT-qPCR | Quantification rate: Medium-High | ○ | P-5 | COPMAN+Vazyme RT-qPCR ¹ | Quantifications rate: Low | △ |
| | | Effeciency: Medium-High | ○ | | | Effeciency: Low | △ |
| | | Price: JPY 7860 | ○ | | | Price: JPY 5542/Sample | ○ |
| | | Time required: 2 days | △ | | | Time required: 1 days | ○ |
| | | Accessibility: PEG and QiaAmp from Local market RT-qPCR Import from Japan | △ | | | Accessibility: COPMAN Import from Japan Vazyme from local market | △ |

* Reagents/Kits` price calculation per sample was carried out in accordance to quotations provided during 2023, and the shipment cost for Japanese reagents are not included.

¹ Vazyme is a clinical RT-qPCR kit which is designed and mainly used for human samples and is not relevant for wastewater samples.

² Due to unavailibility of TAKARA BIO RT-qPCR (2 step) in Bali, this protocol was only used at Kanazawa university with wastewater samples from Japan.

1.6. 実証事業結果のまとめ

下水サーベイランスは、地域社会における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) の存在を監視するための補完的アプローチとして、また COVID-19 発生の早期警報システムとして機能する可能性を持つ有用なツールである。COVID-19 のパンデミックにより、WBE への注目が高まり、現在 COVID-19 のモニタリングに世界的に使用されている。COVID-19 感染者は、症状がなくても糞便中にウイルスゲノムを排出する可能性があり、ウイルスは下水から検出される。本実証は、インドネシアのバリ島における下水サーベイランスに関する概念実証 (POC) を提供することと、インドネシアにおいて適用可能なプロトコルを開発することを目的として実施した。

この目的達成のため、2022 年 9 月から 2023 年 8 月にかけて、クタ、サヌール、デンパサール、WWTP から未処理の下水サンプルを採取し (週 1 回)、実証の後半において採取頻度を週 2 回に増加させ、また、異なる下水処理施設における POC の信頼性を確認するため、タバナン、バンリ、ヌサドゥアの 3 つの地域に拡大し、採取を実施した (n=350)。サンプリングは、基本的に JSWE の COVID-19 タスクフォースの「排水中の SARS-CoV-2 RNA 検出マニュアル」に従って実施されたが、現場の状況に合わせて若干の修正を加えた。ウイルス RNA ゲノムの抽出には COPMAN RNA キットを使用し、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) およびリアルタイム定量逆転写 PCR (RT-qPCR) には、下水用 AdvanSentinel RT-qPCR キットを使用した。

その結果、SARS-CoV-2 は本実証で対象としたすべてのタイプの下水処理施設で検出可能であることが示された。WWTP は上述したクタ、デンパサール、サヌールの 3 地区からの下水が集められ、一次、二次、三次処理が行われる下水処理場であり、WWTP は本実証で対象とした地域における SARS-CoV-2 を代表し、定量化するための適切な情報源になりうることを確認された。ただし、エリアを細分化してみると、地区によって SARS-CoV-2 の変動パターンが異なり、各地区において対象とする地区の感染動向を表していることが確認された。なお、ウイルス RNA 濃度の急激な低下がみられるケースもあったが、同現象は必ずしもウイルス RNA のコピー数がゼロになることを意味せず、キットの能力不足により、ウイルス数が減少しても検出できないことが示唆された。また、下水サーベイランスと陽性症例との相関も調査し、その結果、下水サーベイランスと陽性症例との間に対応関係があることが示された。

下水サーベイランスのプロトコルの開発には、本邦や諸外国で一般的に使用されているキットや試薬を用いて、インドネシアでの様々な要因、効率、価格、入手可能性等のさまざまな現地条件を考慮の上、検討を行った。その結果、バリおよびインドネシアの他の類似都市における SARS-CoV-2 下水サーベイランスにおいて幾つかのプロトコルが推奨可能であることが確認された。ただし、この適用可能性を確認するためには、さらなる検証が必要である。

以上のとおり、インドネシアの下水サーベイランスによる SARS-CoV-2 検出について、インドネシアバリ州の下水管理地域技術実施ユニット (インドネシア語頭字語: UPTD-PAL) の管轄地域、及び異なる特徴を持つ都市/地区など従来の下水処理施設のある地域においても適用可能であり、ウイルス感染症の臨床例やアウトブレイクとの対応も確認された。これらの結果を総合すると、SARS-CoV-2 の下水サーベイランスはウイルス傾向の確認に有効であり、実際の感染症が発生する前に医療部門に早期警報が出せることが示唆された。

第2章 今後の事業展開、国際協力支援等について

2.1 今後の事業展開、国際協力支援等に関する提案

本実証を通じてインドネシアにおける下水サーベイランスの現状と課題を考察したところ、今後の継続・社会実装においては、①下水道施設の整備・改善、②下水サーベイランスの技術移転が有用であると考えられる。まずインドネシア国は経済・社会面において未だ発展途上であり、自己資金と同国内技術のみで下水道整備を実施するのは困難である。本邦の先進的な下水道処理技術を提供することで、下水サーベイランスの持続可能な状況を整備することが可能となる。また、下水道インフラを整備した上で（既整備地域では並行して）、下水サーベイランスの専門家や技術者のトレーニングプログラムを提供し、同国におけるキャパシティ開発を実施することでソフト面でも持続可能な能力を構築することが可能となる。

さらに将来的に同国全土において下水サーベイランスを実装していくにあたっては、重点地域を定め、そこから地域間ネットワークを拡大していくことで感染症対策としての下水サーベイランスがより効果的になる。地域ネットワークの構築においては、下水サーベイランスによって収集したデータを用いて、感染リスクをメタデータセットとして生成することで感染の発生リスクが高い地域を特定することが可能なる。

具体的な案件としては、本邦の国際協力支援スキームを想定した場合、すでに「全世界病原体ゲノムサーベイランスのための感染症対策拠点ネットワーク強化にかかる情報収集・確認調査」の実施が予定されているが、こうした情報収集・確認調査において、同国における下水サーベイランスの現状と課題を詳細に把握し、改めて将来案件について提案していくことが必要であろう。

2.2 地域拡大、対象ウィルス拡大等に向けたベースライン調査結果

インドネシアにおいては、ジャカルタ・ジョグジャカルタ・バリなど都市部では整備された下水処理施設が一部あるものの、また整備は不十分である。引き続き、円借款等を通じた下水道整備事業によるインフラ整備の必要性は認識した上で、下水サーベイランスは対象とする地域の衛生状況を把握することが可能とし、公衆衛生の向上に資するツールとなりうる。しかしながら、同国においては関連技術者・研究者が不在なため、人材育成が急務となっている。

また、オーストラリア政府やビル・メリンダゲイツ財団などの複数の国際支援機関も下水サーベイランスを同国で過去に実施、ないしは実施する予定であることから、検出対象ウィルスの種類だけでなく、複数の下水サーベイランスのスタンダードが乱立する恐れがある。そのためにも、地域間連携・関係機関との連携強化による感染症対策プラットフォームの確立が急務である。

さらに同国では地理的・社会的に地域間においても拡大する感染症には相違があることから、社会情勢やその他のデータも併せて複合的にデータを分析していくことが必要であり、それらを通じてアジャイル的に下水サーベイランス手法を確立していくことが必要である。

第3章 提言

下水サーベイランスは官による公衆衛生の向上が必然であった欧州地域にて創発した医療衛生による公衆衛生向上に資する技術である。コレラやペスト、インフルエンザなど、定期的に拡大する感染症への対応は欧州の発展の上で解決すべき喫緊の課題であったため、官学が連携して公衆衛生の向上に取り組んだ結果、公衆衛生の向上とは、大まかに①臨床医療インフラの整備、②インフラ整備による衛生環境の改善に分割された。一方で、我が国は個人の衛生観念レベルが諸外国に比べて高かったことから、感染症対策とは主に①を改善・徹底することを指している。また、我が国では新型コロナウイルスに対しても法制度の改善による対策は実施せず、個人の衛生観念に委ねる形で、他国に比較しては低い感染者率で対応することが可能であった。

一方でインドネシアをはじめとする日本以外の諸外国では、前提条件としての衛生観念が日本とは大きく違う。その為、感染症による被害が拡大しやすく、感染症に罹患した場合も医療インフラが未整備である地域も散見されることから、重症化する可能性が高い。そのような医療インフラが未整備である地域は低所得者が居住する住宅密集地域や、スプロール現象による未計画居住地域であることから、行政による介入には時間を要する。その為、下水疫学調査のように即時的に地域全体の健康状況を診断し、市中全体の感染症対策に資するソリューションが有効になる。

本事業の実証事業の対象地であったインドネシアバリ島においては、当地における主要な宗教がヒンドゥーとバリの土着宗教を混合したバリ・ヒンドゥーであり、穢れを家に持ち込まないよう各戸の入り口に洗面所を配置したりなど、文化的側面から個人の衛生観念が高かったこと、また、家族や地域などの共同体単位での相互扶助が機能していたことから、周縁地域においても地域の公的診療所（プスケスマス）と連携しながらコミュニティ単位で感染症対策が実施され、感染者数を抑える形で十分な効果を挙げていた。しかし、デンパサールなどのバリ島の都市部や観光地域においては外部からの流入が多く、クラスターが動的であり、特定の共同体を形成することが困難でバリ島における新型コロナウイルスの感染拡大のホットスポットになっていた。こうした地域においては下水疫学調査のように地域単位での感染動向を把握することは感染症対策を講じる上での重要なデータとなる。そのため、本実証においては、バリ島の都市部や観光地域をサンプル採取の対象地域とし、周縁地域は対象地域から除外して実証事業を実施した。

かかる中、インドネシア全土における公衆衛生状況を俯瞰すると、一般的には、都市部では前述した形でのスプロール化現象に伴う住宅密集地域における衛生環境の劣悪さ、周縁地域における医療インフラの未整備による重症化可能性の高さなどの課題が散見される。このような状況では一足飛びに医療インフラ整備を徹底することや、衛生教育による住民啓発には時間を要することから、前掲したように人に対する臨床医療インフラの整備と、市中感染を抑える公衆衛生インフラの整備を並行して実施することが必要となる。

さらに、市中の公衆衛生環境の改善という観点からは、下水疫学調査を用いた詳細な環境物質調査も今後必要となる。バリ島においても環境問題が喫緊に解決すべき課題となっており、河川の下流域域にある寺院を参拝する際に実施していたムルカット（水浴び）が、水質汚染のために困難となっていた。しかし、水質を測定することはないため、主に濁度による目視確認に判断が

委ねられるため、属人的かつ非合理的な手法により水質を判断するしかなかった。今回の実証事業では感染症対策を起点としたため、主にウイルス測定の実現可能性・実証事業を実施したが、今後はこのような環境起因物質も測定すると、データの拡充やそれに伴うデータ分析・利活用の高度化が可能となり、下水疫学調査の有用性を拡大することにも繋がる。基本的に下水疫学調査により収集できる情報は、医療情報としてはメッシュが大きく粒度が荒く、環境情報としてはメッシュが小さく粒度が細かい。その為、現状ではカバーできていない、これらの医療・環境データの情報も収集しモニタリングすることにより、早期にかつ高い精度でのこれらのデータの利活用が可能となる。

最後に、公衆衛生向上のためには医療インフラの整備と公衆衛生施策の両輪が必要であり、特に地域ごとの状況を効率的かつ早急に把握する手法として下水疫学調査は非常に重要である。現在、インドネシアにおいて複数の主体が下水疫学調査による感染症対策を実施していることから、既に下水疫学調査における医療データのとして有効性は確認されている。こうした中、今後の下水疫学調査のインドネシア全土への展開について、我が国がイニシアチブをとって戦略的に展開していくためには、①医療データにおける対象種の拡大、②薬剤耐性菌などの環境物質への有効性の確認、の2点から、前掲した複数主体を取りまとめるフレームワーキングによるデファクトスタンダード・ガイドラインなどの設定が重要となるであろう。