

重点感染症に対するワクチン等開発体制調査・ 整備事業 報告書

MRI 三菱総合研究所

2026 年 3 月

創薬・健康エコシステム本部

1. 重点感染症のワクチン開発に係る臨床試験実施環境等の調査	1
1.1 基礎調査	2
1.1.1 調査方法	2
(1) 主な調査項目	2
(2) 調査対象	2
1.1.2 調査結果(インドネシア)	4
(1) 臨床研究関連組織	4
(2) 重点感染症の発生状況	5
(3) ワクチンの市場規模	7
(4) ワクチン臨床試験の実施状況	8
(5) ワクチン関連の政策・法制度	9
(6) ワクチン共有体制の仕組み(予防接種方法)	13
(7) 感染症有事に備えた取組	14
(8) 臨床試験の流れ	16
(9) その他	21
1.1.3 調査結果(タイ)	22
(1) 臨床研究関連組織	22
(2) 重点感染症の発生状況	23
(3) ワクチンの市場規模	25
(4) ワクチン臨床試験の実施状況	25
(5) ワクチン関連の政策・法制度	26
(6) ワクチン共有体制の仕組み(予防接種方法)	30
(7) 感染症有事に備えた取組	30
(8) 臨床試験の流れ	32
(9) その他	34
1.1.4 調査結果(フィリピン)	35
(1) 臨床研究関連組織	35
(2) 重点感染症の発生状況	35
(3) ワクチンの市場規模	38
(4) ワクチン臨床試験の実施状況	38
(5) ワクチン関連の政策・法制度	39
(6) ワクチン共有体制の仕組み(予防接種方法)	42

(7) 感染症有事に備えた取組.....	43
(8) その他.....	48
1.2 CRO 調査.....	50
1.2.1 調査概要.....	50
(1) 目的.....	50
(2) 実施方法.....	50
1.2.2 調査結果.....	51
(1) インドネシア.....	51
(2) タイ.....	55
(3) フィリピン.....	59
1.3 医療機関調査.....	64
1.3.1 調査概要.....	64
(1) 目的.....	64
(2) 実施方法.....	64
1.3.2 調査結果(デスクトップ調査).....	71
(1) インドネシア.....	71
(2) タイ.....	77
(3) フィリピン.....	83
1.3.3 調査結果(インタビュー調査).....	92
(1) インドネシア.....	92
(2) タイ.....	93
(3) フィリピン.....	95
1.3.4 調査結果(メールアンケート調査).....	96
(1) インドネシア.....	98
(2) タイ.....	101
(3) フィリピン.....	104
1.3.5 調査結果の分析.....	107
(1) 治験実施状況の分析.....	107
(2) 治験実施医療機関等の状況等(インドネシア).....	109
(3) 治験実施医療機関等の状況等(タイ).....	112
(4) 治験実施医療機関等の状況等(フィリピン).....	114

1.4 治験ネットワーク構築の方向性や課題の整理	118
1.4.1 調査結果のまとめ	118
(1) 基礎調査	118
(2) CRO 調査	122
(3) 医療機関調査	125
1.4.2 治験ネットワーク構築の方向性と課題	127
2. 国内外のワクチン開発に携わる関係者による研修会等の企画運営	129
2.1 実施概要	129
2.1.1 開催目的および実施概要	129
(1) 開催目的および開催形式	129
(2) プログラム	129
2.1.2 広報、運営等	132
2.2 実施結果	134
2.2.1 第1回セミナー/研修会	134
(1) セミナー(第1回)講義概要	134
(2) 研修会(第1回)概要	139
2.2.2 第2回セミナー/研修会	145
(1) セミナー(第2回)講義概要	145
(2) 研修会(第2回)講演概要	153
2.2.3 参加者アンケート	157
(1) 実施方法	157
(2) アンケート結果	157
2.3 研修会・セミナーを踏まえた知見	161
2.3.1 講義による知見	161
2.3.2 グループワーク	161
3. 重点感染症のワクチン開発促進に向けた取組等	163

図表目次

図 1-1 重点感染症のワクチン開発に係る臨床試験実施環境等の調査(調査概要)	1
図 1-2 臨床試験の流れ(インドネシア)	17
図 1-3 臨床試験のタイムラインとインドネシア臨床研究センター(INA-CRC)の役割(インドネシア)	18
図 1-4 インドネシアの臨床試験システムと各機関の役割	18
図 1-5 ワクチン製造に係る官民連携のエコシステム(タイ)	27
図 1-6 臨床試験の流れ(タイ)	32
図 1-7 臨床試験申請書の承認プロセスフロー【通常】(フィリピン)	46
図 1-8 臨床試験申請書の承認プロセスフロー【迅速承認】(フィリピン)	47
図 1-9 CRO 調査実施手順	51
図 1-10 医療機関調査(デスクトップ調査)実施手順	65
図 1-11 調査対象機関選定基準	68
図 1-12 調査対象国で実施された治験数および国際共同治験数(3 か国)	125
図 1-13 調査対象国で実施された治験のうち国際共同治験の割合(3 か国)	125
図 1-14 調査対象医療機関で実施された合計治験数および延べ参加医療機関数(3 か国)	126
図 1-15 スポンサーの本社所在地ごとの治験数(3 か国)	126
図 2-1 第 1 回セミナー/研修会ポスター	132
図 2-2 第 2 回セミナー/研修会ポスター	133
図 2-3 セミナーの認知方法	157
図 2-4 研修会の認知方法	158
図 2-5 セミナーの満足度	158
図 2-6 研修会の満足度	159
図 2-7 研修会(グループワーク)の満足度	159
図 2-8 今後、同様のセミナーがあった場合の参加意向	160
図 2-9 今後、同様の研修会があった場合の参加意向	160
表 1-1 調査対象機関およびインタビュー実施日時	3
表 1-2 調査対象組織(インドネシア)	4
表 1-3 重点感染症の発生状況 患者数の推移(インドネシア)	6
表 1-4 調査対象国(インドネシア・タイ・フィリピン)で過去 10 年発生が確認されていない重点感染症	7
表 1-5 重点感染症ワクチンの市場規模(インドネシア)	8
表 1-6 ワクチン臨床試験のパイプライン数(インドネシア)	9
表 1-7 ワクチン開発に係る助成(インドネシア COVID-19)	9
表 1-8 ワクチン開発に係る助成(インドネシア 鳥インフルエンザ)	10
表 1-9 予防接種プログラムの概要(インドネシア)	11
表 1-10 ワクチン関連の政策・法制度 個別感染症(インドネシア)	12
表 1-11 ワクチン共有体制の仕組み(インドネシア)	13

表 1-12	感染症有事に備えた二国間協定(インドネシア)	14
表 1-13	感染症有事に備えた協定(インドネシア)	15
表 1-14	感染症有事に備えた研究開発協定(インドネシア)	16
表 1-15	臨床試験施設等に係る許認可制度等について(インドネシア)	19
表 1-16	臨床試験施設等の評価基準(抜粋)(インドネシア)	20
表 1-17	インドネシアにおける KOL	21
表 1-18	調査対象組織(タイ)	22
表 1-19	重点感染症の発生状況 患者数の推移(タイ)	24
表 1-20	ワクチン臨床試験のパイプライン数(タイ)	25
表 1-21	タイにおけるワクチン開発に係る助成	26
表 1-22	ワクチン研究開発および製造産業の包括的な促進・支援	28
表 1-23	予防接種プログラムの概要(タイ)	29
表 1-24	ワクチン関連の政策・法制度 個別感染症(タイ)	29
表 1-25	ワクチン共有体制の仕組み(タイ)	30
表 1-26	感染症有事に備えた研究開発協定(タイ)	31
表 1-27	臨床試験施設等に係る許認可制度等について(タイ)	33
表 1-28	タイにおける KOL	34
表 1-29	調査対象組織(フィリピン)	35
表 1-30	重点感染症の発生状況 患者数の推移(フィリピン)	37
表 1-31	ワクチン臨床試験の実施状況(フィリピン)	38
表 1-32	ワクチン開発に係る助成(フィリピン)	39
表 1-33	ワクチン開発に係る助成(フィリピン)	39
表 1-34	予防接種プログラムの概要(フィリピン)	40
表 1-35	ワクチン関連の政策・法制度 個別感染症(フィリピン)	41
表 1-36	ワクチン共有体制の仕組み(フィリピン)	42
表 1-37	臨床試験施設等に係る許認可制度等について(フィリピン)	48
表 1-38	フィリピンにおける KOL	49
表 1-39	感染症分野の実績を有する CRO リスト(インドネシア)	52
表 1-40	インドネシアにおいてワクチンの臨床試験の実績を有する CRO の概要	54
表 1-41	インドネシアにおける臨床試験環境等に関する課題等(インタビュー等で得られた意見)	55
表 1-42	感染症分野の実績を有する CRO リスト(タイ)	56
表 1-43	タイにおいてワクチンの臨床試験の実績を有する CRO の概要	58
表 1-44	タイにおける臨床試験環境等に関する課題等(インタビュー等で得られた意見)	59
表 1-45	感染症分野の実績を有する CRO リスト(フィリピン)	60
表 1-46	フィリピンにおいてワクチンの臨床試験の実績を有する CRO の概要	62
表 1-47	フィリピンにおける臨床試験環境等に関する課題等(インタビュー等で得られた意見)	63
表 1-48	医療機関調査 調査方法	64
表 1-49	医療機関調査の検索条件	66
表 1-50	重点感染症一覧表	66
表 1-51	治験データのダウンロード日	67
表 1-52	JIHS または ARISE の連携機関一覧	68

表 1-53 Step 3 検索条件	69
表 1-54 Step3 除外条件	69
表 1-55 インタビュー実績	70
表 1-56 メールアンケート実施概要	70
表 1-57 Step1_【重点感染症治験一覧】インドネシア	71
表 1-58 インドネシア_医療機関選定結果	75
表 1-59 Step1_【重点感染症治験一覧】タイ	77
表 1-60 タイ_医療機関選定結果	81
表 1-61 Step1_【重点感染症治験一覧】フィリピン	83
表 1-62 フィリピン_医療機関選定結果	90
表 1-63 インタビュー調査質問項目	92
表 1-64 臨床試験の立ち位置(インドネシア)	92
表 1-65 感染症有事に備えた取組(平時を含めた連携を含む)(インドネシア)	92
表 1-66 臨床試験の実施	93
表 1-67 臨床試験の立ち位置(タイ)	93
表 1-68 感染症有事に備えた取組(平時を含めた連携を含む)(タイ)	94
表 1-69 臨床試験の実施(タイ)	94
表 1-70 臨床試験の立ち位置(フィリピン)	95
表 1-71 感染症有事に備えた取組(平時を含めた連携を含む)(フィリピン)	95
表 1-72 臨床試験の実施	96
表 1-73 メールアンケート質問項目	96
表 1-74 メールアンケート回答まとめ(インドネシア)	99
表 1-75 メールアンケート回答まとめ(タイ)	102
表 1-76 メールアンケート回答まとめ(フィリピン)	105
表 1-77 調査対象国の重点感染症ワクチン治験数	109
表 1-78 調査対象国の治験実績が豊富な医療機関における重点感染症ワクチン治験実績	109
表 1-79 国際共同治験数上位の医療機関(インドネシア)	110
表 1-80 治験数上位の医療機関(インドネシア)	110
表 1-81 治験数上位のスポンサー(インドネシア)	111
表 1-82 治験数スポンサー数上位国(インドネシア)	111
表 1-83 インドネシアにおける治験実施体制の特徴	112
表 1-84 国際共同治験数上位の医療機関(タイ)	112
表 1-85 治験数上位の医療機関(タイ)	113
表 1-86 治験数上位のスポンサー(タイ)	113
表 1-87 治験数スポンサー数上位国(タイ)	114
表 1-88 タイにおける治験実施体制の特徴	114
表 1-89 国際共同治験数上位の医療機関(フィリピン)	115
表 1-90 治験数上位の医療機関(フィリピン)	115
表 1-91 治験数上位のスポンサー(フィリピン)	116
表 1-92 治験数スポンサー数上位国(フィリピン)	116
表 1-93 フィリピンにおける治験実施体制の特徴	117

表 1-94 予防接種政策(3 か国まとめ)	119
表 1-95 ワクチンの臨床試験(3 か国まとめ).....	121
表 1-96 CRO 調査結果概要(3 か国インタビュー調査等のまとめ).....	124
表 1-97 調査対象国の特徴整理(3 か国まとめ).....	128
表 2-1 第1回セミナープログラム.....	130
表 2-2 第1回研修会プログラム.....	130
表 2-3 第2回セミナープログラム.....	131
表 2-4 第2回研修会プログラム	131
表 2-5 セミナー/研修会等の周知先の主な団体等	133
表 2-6 セミナー/研修会のプログラム参加者	134
表 2-7 グループワークプログラム.....	141
表 2-8 グループワークで議論された論点整理(1/2)治験準備等	143
表 2-9 グループワークで議論された論点整理(2/2)治験実施.....	144
表 2-10 グループワークプログラム	154
表 2-11 参加者アンケートの回収率	157

略称・名称リスト

本報告書での表記	英文・現地語名
共通	
ASEAN-NDI	ASEAN Network for Drugs, Diagnostics, Vaccines, and Traditional Medicines Innovation
開発業務受託機関(CRO)	Contract Research Organization
臨床研究ユニット(CRU)	Clinical Research Unit
分散型臨床試験(DCT)	Decentralized Clinical Trials
e-ASIA	e-ASIA Joint Research Program
倫理審査委員会	Ethical Review Board
緊急時使用許可(EUA)	Emergency Use Authorization
医薬品臨床試験の実施基準(GCP)	Good Clinical Practice
医薬品の製造管理・品質管理基準(GMP)	Good Manufacturing Practice
医薬品規制調和国際会議(ICH)	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
国際重症呼吸器・新興感染症コンソーシアム(ISARIC)	International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium
国際ワクチン研究所(IVI)	International Vaccine Institute
成果有体物移転契約(MTA)	Material Transfer Agreement
国家予防接種プログラム(NIP)	National Immunization Program
治験責任医師(PI)	Principal Investigator
単一合同研究倫理審査委員会(SJREB)	Single Joint Research Ethics Board
国民皆保険制度(UCS)	Universal Coverage System
インドネシア	
インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)	Indonesian National Agency of Drug and Food Control /Badan Pengawas Obat dan Makanan
インドネシア保健省	Indonesia Ministry of Health
インドネシア保健省疾病予防制御局	Direktorat Jenderal Penanggulangan Penyakit:DJPPP
インドネシア臨床研究センター(INA-CRC)	Indonesia Clinical Research Center
インドネシア共和国研究技術高等教育省	Kementerian Riset Teknologi Dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia(RISTEKDIKTI)
モフタル・リアディ・ナノテクノロジー研究所	Mochtar Riady Institute for Nanotechnology
タイ	
タイ国営製薬公社	Government Pharmaceutical Organization:GPO
タイ国立予防衛生研究所	National Institute of Health:TNIH
タイ国立ワクチン研究所(NVI)	National Vaccine Institute:NVI
タイ国家医療保障機構	National Health Security Office:NHSO
タイ保健省疾病管理局	Division of Communicable Diseases, Department of. Disease Control:DDC
タイ食品医薬品局(TFDA)	National Agency of Food and Drug Control

本報告書での表記	英文・現地語名
タイ保健省(MOPH)	Thailand Ministry of Public Health:MOPH
タイ生命科学研究所(TCELS)	Thailand Center of Excellence for Life Sciences
被用者社会保障制度(SSS)	Social Security Scheme:SSS
フィリピン	
国立衛生研究所国立臨床試験・応用研究センター(NCTTC)	National Clinical Trials and Translation Center:NCTTC
熱帯病財団	Tropical Disease Foundation
フィリピン科学技術省	Department of Science and Technology:DOST
フィリピン国立衛生研究所(NIH)	National Institutes of Health:NIH
フィリピン産業技術開発研究所	Industrial Technology Development Institute:IDTI
フィリピン食品医薬品局(PFDA)	Food and Drug Administration Philippines
フィリピン熱帯医学研究所(RITM)	Research Institute for Tropical Medicine
フィリピン保健省	Department of Health

■通貨

本報告書での表記	名称
共通	
USD	米国ドル(United States Dollar:USD)
IDR	インドネシア ルピア(Indonesia Rupiah:IDR)
THB	タイ バーツ(Thai Baht:THB)
PHP	フィリピン ペソ(Philippine Peso:PHP)

■医療機関名

本報告書での表記	英文・現地語名
インドネシア	
アイルランガ大学	Universitas Airlangga
アイルランガ大学病院	Universitas Airlangga Hospital
アブドゥル・ムルク総合病院	Rumah Sakit Umum Daerah Abdoel Moeloek
アンダラス大学	Universitas Andalas
アンナ・ラスマナ総合病院	Rumah Sakit Umum Daerah Hj. Anna Lasmanah
イブラヒム・アジー保健所	UPTD Puskesmas Ibrahim Adjie
インドネシア大学	University of Indonesia
インドネシア大学医学部	Faculty of Medicine, University of Indonesia
ウダヤナ大学	Universitas Udayana
エイクマン分子生物学研究所	Eijkman Institute for Molecular Biology
ガジャ・マダ大学	Gadjah Mada University
ガジャ・マダ大学病院	Rumah Sakit Akademik Universitas Gadjah Mada
ガトット・スプロト陸軍中央病院	Rumah Sakit Pusat Angkatan Darat Gatot Soebroto
カリアディ総合病院	Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi
カリデレス保健所	Puskesmas Kalideres
ガルーダ保健所	Puskesmas Garuda
キミア・ファーマ 検査室・クリニック	Laboratorium Klinik Kimia Farma
ケバヨラン保健所	Puskesmas Kebayoran
国立総合病院 ペルサハバタン	Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan

本報告書での表記	英文・現地語名
サイフル・アンワール総合病院	Dr. Saiful Anwar General Hospital
ジェンバー肺病院	Rumah Sakit Jember Paru
チェンバカプティヒ病院	Rumah Sakit Islam Jakarta Cempaka Putih
シロアム病院グループ	Siloam Hospitals Group
スエトモ総合病院	RSUD Dr. Soetomo General Hospital
スラバヤ工科大学	Sepuluh Nopember Institute of Technology
スラバヤ・フサダ・ウタマ病院	Rumah Sakit Husada Utama Surabaya
スリアンティ・サロソ病院	National Infectious Disease Center - Sulianti Saroso Hospital, Indonesia
シャリフ・ヒダヤトゥッラー大学医学部	Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Fakultas Kedokteran
ダゴ保健所	Puskesmas Dago
チウムブレウイト保健所	Puskesmas Ciumbuleuit
チキティングディク保健所	Puskesmas Ciketingudik
チプト・マンクンクスマ病院	Dr. Cipto Mangunkusumo Hospital
ディボネゴロ大学医学部	Faculty of Medicine Diponegoro University
ドゥレン・セリブ保健所	Puskesmas Duren Seribu
ドゥレン・サウィット保健所	Puskesmas Duren Sawit
パジャジャラン大学医学部	Faculty of Medicine Universitas Padjadjaran
パジャジャラン大学臨床試験センター	Clinical Trial Center Padjadjaran University
パシール・プティ保健所	Puskesmas Pasir Putih
ハッサンディン大学医学部	Faculty of Medicine Universitas Hassanudin
バリ・マンダラ総合病院	Rumah Sakit Umum Daerah Bali Mandara
バンドン工科大学	Institut Teknologi Bandung
プテール保健所	UPTD Puskesmas Puter
ブラウィジャヤ大学病院	Rumah Sakit Universitas Brawijaya
ブルガドゥン保健所	Puskesmas Pulogadung
ベルマタ病院	Rumah Sakit Permata mufidah grup
マタラム大学病院	Rumah Sakit Universitas Mataram
ムハンマディヤ大学マラン病院	Universitas Muhammadiyah Malang Hospital
ムラワルマン大学医学部	Medical Faculty of Mulawarman University
ルンピン保健所	Puskesmas Rumpin
AMC 病院	Rumah Sakit AMC
JIH 病院	Rumah Sakit JIH
M・ジャミル総合病院	Rumah Sakit Umum Pusat Dr. M. Djamil
YARSI 病院	Rumah Sakit YARSI
タイ	
ウボンラーチャターニー大学	Ubon Ratchathani University
ゴールデン・ジュビリー医療センター	Golden Jubilee Medical Center
コンケン大学	Khon Kaen University
サオワバ王妃記念研究所	Queen Saovabha Memorial Institute
サンパシットプラソン病院	Sunpasitthiprasong Hospital
スリナガリンド病院	Srinagarind Hospital
ソンクラーク大学	Prince of Songkla University
タイ国立がん研究所	National Cancer Institute

本報告書での表記	英文・現地語名
タイ軍医科学研究所	Armed Forces Research Institute of Medical Sciences
タイ陸軍医務局	Royal Thai Army Medical Department
タマサート大学	Thammasat University
タマサート大学病院	Thammasat University Hospital
チェンマイ大学	Chiang Mai University
チュラロンコーン国王記念病院	King Chulalongkorn Memorial Hospital
チュラロンコーン大学	Chulalongkorn University
バムラスナラドゥラ感染症研究所	Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute
プラモンクットクラオ病院	Phramongkutklao Hospital
マハラジ・ナコーン・チェンマイ病院	Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital
マヒドン大学	Mahidol University
マヒドン大学シリラート病院	Mahidol University, Faculty of Medicine Siriraj Hospital
マヒドン大学熱帯医学病院	Hospital for Tropical Diseases Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
マヒドン大学熱帯医学部	Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
マヒドン大学ラマティボディ病院	Mahidol University, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital
マヒドン大学ワクチン試験センター	Vaccine Trial Center, Mahidol University
ワチェラー・プーケット病院	Vachira Phuket Hospital
HIV オランダ・オーストラリア・タイ研究協力	HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration:HIV-NAT
フィリピン	
アジアン医療センター	Asian Hospital and Medical Center
アドベンチスト病院パラワン	Adventist Hospital Palawan
イースト・アベニュー医療センター	East Avenue Medical Center
イースト大学 RM 記念医療センター	University of the East Ramon Magsaysay Memorial Medical Center
イロイロ聖パウロ病院	St. Paul's Hospital of Iloilo, Inc.
イロイロ・ドクターズ病院	Iloilo Doctors' Hospital
キリノ記念医療センター	Quirino Memorial Medical Center
コラソン LM 記念地域病院	Corazon Locsin Montelibano Memorial Regional Hospital
健康総合診療科産科クリニック	Health Index Multispecialty and Lying in Clinic
サン・フアン・デ・ディオス病院	San Juan de Dios Educational Foundation, Inc. - Hospital
サン・ラザロ病院	San Lazaro Hospital
システム・ダルタ医療センター	University of Perpetual Help System Dalta Medical Center
シルアン専門医医療センター	Silang Specialist Medical Center
聖ジョン病院	St. John Hospital
聖ルーク医療センター	St. Luke's Medical Center
ダバオ医科大学財団	Davao Medical School Foundation
ダバオ・ドクターズ病院	Davao Doctors Hospital
チョンファ病院	Chong Hua Hospital
デ・ラ・サール医療健康研究所	De La Salle Medical and Health Sciences Institute
西ビサヤ大学	West Visayas State University
西ビサヤ大学医療センター	West Visayas State University Medical Center
ノーゼル内科診断クリニック	Norzel Medical and Diagnostic Clinic

本報告書での表記	英文・現地語名
パーペチュアル・サッカー病院	Perpetual Succour Hospital
ファー・イースタン大学 NR 医療財団	Far Eastern University - Dr. Nicanor Reyes Medical Foundation
フィリピン国立小児病院	National Children's Hospital
フィリピン小児医療センター	Philippine Children's Medical Center
フィリピン大学	University of Philippines
フィリピン大学マニラ校	University of the Philippines Manila
フィリピン大学マニラ校開発財団	University of the Philippines Manila Development Foundation Inc
フィリピン総合病院	University of the Philippines Philippine General Hospital
フィリピン肺病センター	Lung Center of the Philippines
プレミア医療センター	Premiere Medical Center
ヘルスクューブ医療クリニック	Healthcube Medical Clinic
ヘルスセンター	The Health Centrum
ヘルスリンク・イロイロ	Healthlink Iloilo
ホセ・RN・ロドリゲス記念病院	Dr. Jose N. Rodriguez Memorial Hospital
マカティ医療センター	Makati Medical Center
マカティ市立病院	Ospital ng Makati
マニラ医療センター	Medical Center Manila
マニラ ドクターズ病院	Manila Doctors Hospital
マヌエル・J・サントス病院	Manuel J. Santos Hospital
マリラオ聖ミカエル病院	Marilao St. Michael Family Hospital
メアリー医療センター	Mary Mediatrix Medical Center
メアリー・ジョンストン病院	Mary Johnston Hospital
メアリー・チルズ総合病院	Mary Chiles General Hospital
メディカル・シティ・イロイロ	The Medical City-Iloilo
メディカル・ミッション・グループ病院 ルクバン南ルソン州立大学	Medical Mission Group Hospital-Lucban and Southern Luzon State University
ラス・ピニャス市保健所	City Health Office - Las Piñas City Hall
ラス・ピニャス ドクターズ病院	Las Piñas Doctors Hospital
リバーサイド医療センター	Riverside Medical Center
AFRIMS ウイルス学研究ユニット	Philippines- Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (AFRIMS) Virology Research Unit

■臨床試験実施主体組織

本報告書での表記	英文・現地語名など
アストラゼネカ社	AstraZeneca PLC
オックスフォード大学	University of Oxford
サオワパ王妃記念研究所	Queen Saovabha Memorial Institute
サノフィ社	Sanofi Pasteur(Devision), Sanofi S.A.
シノバックバイオテック社	北京科兴生物制品有限公司 (Sinovac Biotech Co., Ltd)
シノバック R&D 社	北京科兴中维生物技术有限公司 (Sinovac Research and Development Co., Ltd.)
スエトモ総合病院	RSUD Dr. Soetomo General Hospital
ソンクラ大学	Prince of Songkla University

本報告書での表記	英文・現地語名など
武田薬品工業	Takeda Pharmaceutical Company Limited
チュラロンコーン大学	Chulalongkorn University
ノババックス社	Novavax, Inc.
パジャジャラン大学	Universitas Padjadjaran
バイオファーマ社	PT Bio Farma(Persero)
ファイザー社	Pfizer Inc.
マクマスター大学	McMaster University
マードック小児研究所	Murdoch Childrens Research Institute
マヒドン大学	Mahidol University
ヤンセン社	Janssen Vaccines & Prevention B.V.
ワチェラー・プーケット病院	Vachira Phuket Hospital
Adimmune 社	國光生物科技股份有限公司 (Adimmune Corporation)
Aivita 社	Aivita Biomedical, Inc.
Anhui 社	安徽智飛龍康生物制藥有限公司 (Anhui Zhifei Longcom Biologic Pharmacy Co., Ltd.)
Arcturus 社	Arcturus Therapeutics, Inc.
Baiya 社	Baiya Phytopharm Co., Ltd.
Cellid 社	Cellid Co., Ltd.
Clover 社	三叶草生物制药有限公司 (Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd)
EuBiologics 社	EuBiologics Co.,Ltd
Gylden 社	Gylden Pharma Ltd
GSK 社	GlaxoSmithKline plc
Jiangsu 社	江苏瑞科生物技术股份有限公司 (Jiangsu Rec-Biotechnology Co., Ltd.)
Kimia Farma 社	PT. Kimia Farma (Persero) Tbk
Livzon 社	丽珠医药集团股份有限公司 (Livzon Pharmaceutical Group Inc.)
Medicago 社	Medicago Inc.
Medigen 社	高端疫苗生物製劑股份有限公司 (Medigen Vaccine Biologics Corp.)
Sanaria 社	Sanaria Inc.
Seqirus 社	CSL Seqirus
SK Bioscience 社	SK Bioscience Co., Ltd.
Suzhou 社	苏州艾博生物科技有限公司 (Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd.)
Vaxxinity 社	Vaxxinity, Inc.
Walvax 社	云南沃森生物技术股份有限公司 (Walvax Biotechnology Co., Ltd.)
WestVac 社	成都威斯克生物医药有限公司 (WestVac Biopharma Co., Ltd.)
Yisheng 社	Yisheng Biopharma (Singapore) Pte. Ltd.

注)報告書中のウェブサイト閲覧日はいずれも2026年3月16日とする。(報告書内の閲覧日の記載を省略する。)また、基本的には引用したウェブサイトのうち日本語以外の言語については、当社仮訳に基づき整理したものである。

1. 重点感染症のワクチン開発に係る臨床試験実施環境等の調査

我が国の重点感染症¹に対するワクチン等の研究開発における課題として、公衆衛生の向上による感染症研究の相対的重要性の低下に伴う研究人材の不足や経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していたこと等が指摘されている。

ワクチンの研究開発を推進するには、ワクチンの発症予防効果を主要評価項目とする第Ⅲ相試験において数万人単位の被験者確保が必要であり、国際共同での実施が想定される。また、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。

本事業は、重点感染症の流行国等においてワクチン開発に携わる現地 CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握するとともに、国内外のワクチン開発に携わる関係者による研修会、セミナー等の企画を通して、平時からの国内外関係者の交流の場を提供することを目的とする。

本調査報告書では、日本が選定している重点感染症(GroupB)のうち、現時点においては国内での流行発生が想定されない感染症の臨床試験を実施できるアジア地域の 3 か国(インドネシア、タイ、フィリピン)を対象として①基礎調査、②CRO 調査、③医療機関調査を実施した。具体的な調査項目を図 1-1 に示す。

調査結果を踏まえて、アジア地域 3 か国と日本の製薬企業との治験ネットワーク構築に向けて方向性や課題を整理した。

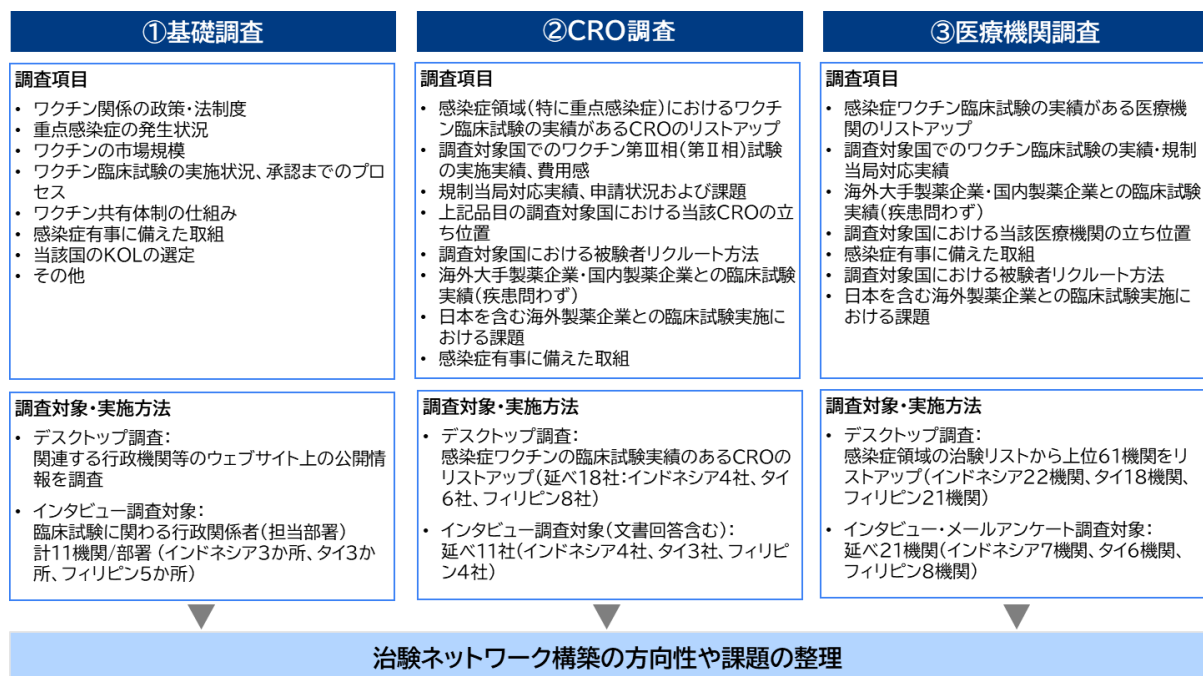


図 1-1 重点感染症のワクチン開発に係る臨床試験実施環境等の調査(調査概要)

¹ 第 6 回危機対応医薬品等に関する小委員会(令和 7 年 3 月 5 日)参考資料、「感染症危機対応医薬品等(MCM)の利用可能性確保と「重点感染症」の指定」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001431499.pdf>

1.1 基礎調査

調査対象国の臨床試験に関する環境を把握するため、重点感染症の発生状況、ワクチン市場規模、ワクチン臨床試験の実施状況、ワクチン関連の政策・法制度、ワクチン共有体制の仕組み（平時のワクチン接種方法、コロナ禍のワクチン接種体制等）、感染症有事に備えた取組（二国間協定/研究開発協定、国外製薬企業との有事対応包括契約締結の有無等）、ワクチン臨床試験の実施から承認までのプロセスおよび課題等を調査してとりまとめた。

上記、調査対象国の臨床試験に関する環境の調査等について、デスクトップ調査で複数回にわたって網羅的に情報収集・分析した後、必要に応じてインタビュー調査等を行うなど、深掘調査を実施した。

1.1.1 調査方法

平時から調査対象国（インドネシア、タイ、フィリピン）の臨床試験実施環境を把握し、研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことを目的として、調査を実施した。

（1）主な調査項目

- 重点感染症の発生状況（感染症サーベイランス体制等）
- ワクチン市場規模
- ワクチン臨床試験の実施状況
- ワクチン関連の政策・法制度（有事の際を含むワクチン開発に係る助成、規制上の優遇措置、公費接種等のプル型支援などの有無）
- ワクチン共有体制の仕組み（平時のワクチン接種方法、コロナ禍のワクチン接種体制等）
- 感染症有事に備えた取組（二国間協定、研究開発協定、国外製薬企業との有事対応包括契約締結等）
- ワクチン臨床試験の実施から承認までのプロセスおよび課題等（治験薬輸送、現地法人の有無、分散型臨床試験（DCT）の状況、臨床試験における個人情報保護法等の注意点等）
- その他（ワクチン生産に関する注意点、宗教上の理由や社会情勢からワクチン試験が適さない時期等）

（2）調査対象

1) デスクトップ調査およびインタビュー調査対象組織等

調査対象国の臨床試験に関わる行政機関、規制当局を中心にデスクトップ調査を実施し、また、担当部局へのインタビュー調査を実施した。

表 1-1 調査対象機関およびインタビュー実施日時

国	インタビュー対象機関	インタビュー日時
インドネシア	保健省 医薬品・医療機器局	2025 年 8 月 26 日(火) 10:00-11:20
	保健省 インドネシア臨床研究センター(INA-CRC)	
	インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)	2025 年 8 月 26 日(火) 15:00-16:30
タイ	保健省 疾病対策部感染症課	2025 年 8 月 29 日(金) 11:00-12:30*
	国立ワクチン研究所(NVI)	2025 年 8 月 27 日(水) 11:00-12:30*
	タイ食品医薬品局(TFDA)	2025 年 8 月 7 日(木) 15:30-16:30
フィリピン	国立衛生研究所国立臨床試験・応用研究センター(NCTTC)	2025 年 9 月 18 日(木) 9:00-10:30
	食品医薬品局(PFDA)	2025 年 9 月 18 日(木) 14:00-15:00
	熱帯病財団	2025 年 9 月 18 日(木) 15:30-17:00
	保健省(DOH) *元職員の方に専門家としてインタビュー	2025 年 10 月 14 日(火) 14:00-15:00*
	科学技術省(DOST)、フィリピン保健研究開発評議会(PCHRD)	2025 年 10 月 16 日(木) 15:30-16:00*

*オンライン(時間帯は日本時間)

1.1.2 調査結果(インドネシア)

(1) 臨床研究関連組織

インドネシアにおいて、臨床試験に関連する組織を中心に調査を実施した(表 1-2)。

インドネシアでは、ワクチン政策・臨床試験については、保健省の疾病予防制御局や医薬品・医療機器局等の複数部局で対応されている。2024 年に保健省内にインドネシア臨床研究センター(INA-CRC)が設立され、臨床研究の実施を推進している。

表 1-2 調査対象組織(インドネシア)

対象組織	概要
インドネシア保健省 ²	国民の健康増進と医療制度の整備を担う中央省庁。保健大臣をトップとし、ワクチン政策や臨床試験に関しては複数局(医薬品・医療機器局、疾病予防制御局など)で役割分担のもと実施される。感染症対策や医療のデジタル化などを重点施策とし、COVID-19 対応の中心的な役割を担った。 新興再興感染症を含む感染症について、主に国境検疫や渡航者の健康監視を通じた予防策を講じている。
医薬品・医療機器局 ³	インドネシア保健省内の組織である。医薬品・医療機器分野における政策の策定・実施、規範・基準・手順の整備、技術指導・監督、評価・報告を担う組織である。医薬品・ワクチンの臨床研究および教育を推進する。
インドネシア臨床研究センター(INA-CRC) ^{4 5}	国内の臨床研究の実施を促進することを目的として、2024 年に設立されたインドネシア保健省医薬品・医療機器局傘下の組織である。臨床研究が倫理原則(GCP)に従って実施されることを確保すること、遺伝的・非遺伝的資源を保護することも目的とし、臨床研究医療機関等の教育等を実施する。
疾病予防制御局 ⁶	インドネシア保健省内の組織である。感染症のみでなく、非感染性疾患、精神疾患など幅広い疾病に対する予防・制御を目的としたプログラムを実施している。感染症については、サーベイランス、ワクチン接種の推進と検査体制の整備を実施している。
インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM) ⁷	医薬品・食品・化粧品の安全性と品質の監督、製品登録と認証制度の運営、国民向けの啓発活動などを行う。 COVID-19、デング熱ワクチンの承認実績を有する。

² インドネシア保健省ウェブサイト、現地語版(<https://www.kemkes.go.id/>)、英語版(<https://kemkes.go.id/eng/home>)

³ インドネシア保健省ウェブサイト、医薬品・医療機器局(<https://farmalkes.kemkes.go.id/en/2024/08/standar-pelayanan-direktorat-jenderal-kefarmasian-dan-alat-kesehatan/>)

⁴ インドネシア保健省令、Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023

Tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik Di Rumah Sakit,
(<https://www.omaigital.id/download/KMK%20No.%20HK.01.07-MENKES-1458-2023%20ttg%20Penyelenggaraan%20Penelitian%20Klinik%20di%20Rumah%20Sakit-signed.pdf>)

⁵ インドネシア臨床研究センターウェブサイト、現地語版(<https://ina-crc.kemkes.go.id/id>)、英語版(<https://ina-crc.kemkes.go.id/en>)

⁶ インドネシア保健省ウェブサイト、疾病予防制御局(<https://kemkes.go.id/eng/layanan/disease-prevention-and-control>)

⁷ インドネシア国家医薬品食品監督庁ウェブサイト、現地語版(<https://www.pom.go.id/>)、英語版(<https://registrasiobat.pom.go.id/en>)

(2) 重点感染症の発生状況

インドネシアにおける COVID-19 の発生は、2020 年 3 月に初めての感染者を確認して以降、2021 年に年間約 350 万人の感染者が確認されている。季節性インフルエンザは年間 400 万人以上の患者が発生しているという報道もあるが、サーベイランスデータでは検査確定数のみが報告されており、報告数と実態が乖離している可能性がある。

動物由来インフルエンザは WHO 等への報告数ベースでは、近年発生が確認されていない。

エンテロウイルス A71 (EV-A71) は約 10 年患者の報告が無かったが、2024 年に EV-A71 による手足口病患者が急増し、2025 年 3 月までに 5,461 例報告されている。一方、エンテロウイルス D68 (EV-D68) による患者はこれまで報告されていない。

デング熱は同国内において継続的に発生しており、毎年約 10～20 万人の患者数が確認・報告されている。

なお、表 1-4 に示す感染症 (SARS、MERS、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、マールブルグ、ニパウイルス、クリミア・コンゴ熱) は過去 10 年間、インドネシアでの発生が確認されていないため、表から除外している。

また、サーベイランス体制等については情報が公開されておらず、インタビューにおいても回答が得られなかった。

表 1-3 重点感染症の発生状況 | 患者数の推移(インドネシア)

単位:人

疾患名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
COVID-19 ⁸	0	0	0	0	0	713,365	3,548,394	2,458,422	101,589	8,624
季節性インフルエンザ ⁹	1,023	1,301	1,045	710	496	826	47	249	372	798
動物由来インフルエンザ ^{10,11}	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
RS ウイルス感染症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス(A71/D68) ¹²	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,461
デング熱 ⁸	132,994	208,791	69,778	66,948	140,332	109,926	74,725	145,550	114,720	-
ジカ熱 ¹³	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
チクングニア熱 ⁸	2,282	1,702	126	97	5,042	1,689	241	2,974	-	-
エムポックス ¹¹	0	0	0	0	0	0	0	1	73	14

凡例:表中の「-」は不明

⁸ インドネシア保健省ウェブサイト, “保健年次報告”, (<https://kemkes.go.id/id/category-download/profil-kesehatan>)

⁹ WHO ウェブサイト, “INFLUENZA LABORATORY SURVEILLANCE INFORMATION”, (<https://worldhealthorg.shinyapps.io/flunetchart/>)

※インフルエンザの検査陽性者数(患者を全て検査するものではないため患者数より人数が少ないと考えられる)

¹⁰ WHO ウェブサイト, “Cumulative number of confirmed human cases†for avian influenza A(H5N1) reported to WHO, 2003-2025”, (<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/cumulative-number-of-confirmed-human-cases-for-avian-influenza-a%28h5n1%29-reported-to-who--2003-2025.pdf>)

¹¹ インドネシア保健省資料, “Perkembangan Situasi Penyakit Infeksi Emerging Minggu Epidemiologi ke-14 Tahun 2025”, (https://bkk-ternate.id/images/2025/1._Infeksi_Imerging/Perkembangan_Situasi_Penyakit_Infeksi_Emerging_Minggu_Epidemiologi_ke-14_Tahun_2025.pdf)

¹² ニュースサイト, “Flu Singapura Tembus 5.000 Kasus, Cek Gejala dan Penyebabnya”, (<https://lifestyle.bisnis.com/read/20240401/106/1754420/flu-singapura-tembus-5000-kasus-cek-gejala-dan-penyebabnya#:~:text=Bisnis.com%2C%20JAKARTA%20,000%20kasus>)

¹³ 米国 CDC ウェブサイト, “Countries & Territories at Risk for Zika”においてインドネシア、タイ、フィリピンは過去に発生した地域とされているが発生数は不明。(<https://www.cdc.gov/zika/geo/index.html>)

表 1-4 調査対象国(インドネシア・タイ・フィリピン)で過去 10 年発生が確認されていない重点感染症

感染症名	概要(出所)
SARS	2003 年に WHO が終息宣言。その後 2004 年に中国で散発例が確認されたが、他の国での報告無し。 出所)WHO ウェブサイト、SARS: “How a global epidemic was stopped”、(https://www.who.int/publications/i/item/sars-how-a-global-epidemic-was-stopped)
MERS	アラビア半島以外での患者確認は韓国のみ。 出所)ECDC ウェブサイト、“MERS-CoV worldwide overview”、(https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers-cov-situation-update)
SFTS	患者は中国、韓国、日本、ベトナム、パキスタン等で報告されている。 出所)Eun-Ha Kim: “Emerging Tick-Borne Dabie bandavirus: Virology, Epidemiology, and Prevention”, Microorganisms. Sep 13;11(9) 2023, (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10536723/)
エボラ出血熱	エボラ出血熱はアフリカの中央部およびコートジボアールで発生が確認されている。 出所)JIHS ウェブサイト、(https://id-info.jihs.go.jp/diseases/a/hemorrhagic-fever/030/ebola-intro-2002.html)
ラッサ熱	アフリカを中心に毎年約 10 万～30 万人が感染し、5,000 名が死亡していると推定。血液や体液による接触感染以外の感染例はみられておらず、ナイジェリア以外での院内感染はほとんど起きていない。インドネシアではラッサ熱の確定症例はまだ報告されていない。 出所)CDC ウェブサイト、(https://www.cdc.gov/media/releases/2024/s1028-lassa-fever.html)
マールブルグ病	マールブルグ病は 1967 年に欧州で確認されて以降、実験室での曝露を除くとサハラ以南のアフリカでのみ発生している。 出所)JIHS ウェブサイト、(https://id-info.jihs.go.jp/diseases/a/hemorrhagic-fever/040/detail-marburg-virus-disease/index.html)
ニパウイルス	インドネシアでは自然宿主であるコウモリ(Pteropus 属)等からウイルスの存在が確認されている。2024～25 年コウモリからのウイルス検出あり。ヒトの感染例無し。疑い症例が 7 件発生(いずれも陰性)。 出所)WHO ウェブサイト、“Nipah virus”、(https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/nipah-virus)
クリミア・コンゴ熱	東ヨーロッパと南ヨーロッパ、地中海、中国北西部、中央アジア、アフリカ、中東、インド亜大陸で見られる(分布図にインドネシア・タイ・フィリピンが含まれない)。 出所)CDC ウェブサイト、(https://www.cdc.gov/crimean-congo-hemorrhagic/about/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vhf/crimean-congo/)

(3) ワクチンの市場規模

重点感染症のうち、インドネシア国内で上市済みのワクチンがある感染症は、COVID-19、季節性インフルエンザ、RS ウイルス感染症、エンテロウイルス感染症(A71)、デング熱、エムボックスの 6 種類である。

COVID-19 ワクチンについては、インドネシア政府において、国家予防接種プログラムとして調達・製造した。同国政府は 2021 年にワクチン調達費約 47 兆 IDR を計上し、中国シノバック社製等のワクチンを購入した(バイオファーマ社が現地製造)。

インドネシアでは一般的に政府調達品に国産化率に関する規定(40%ルール)が存在する。本規定では、国産部品利用率(国産化率:TKDN)が 40%以上である国産品を政府が優先的に購入するという方針である。ただし、ワクチンについては、インドネシア国内で利用可能なワクチンの国産部品が限定的

であることから、実質的には適用されていない。今後、インドネシアにおける国産化率が高まった場合、適用することは想定される。

表 1-5 重点感染症ワクチンの市場規模(インドネシア)

区分	承認済みワクチンの有無	年間売上額または政府買取額	備考
COVID-19 ¹⁴	あり	政府買取額(2021 年) 約 47 兆 IDR	
季節性インフルエンザ ¹⁵	あり	年間売上額 約 3,850 万 USD	国産の 3 価ワクチン「Flubio(バイオファーマ)」をハッジ巡礼者向けなどに供給。
RS ウイルス感染症	あり	—	
エンテロウイルス感染症	あり	—	
デング熱 ¹⁶	あり	—	4 価生ワクチン「QDENGGA(武田薬品工業)」が 2022 年に承認。定期接種の対象外。民間で接種可能(民間価格は 1 回あたり約 40USD)。
エムボックス ¹⁷	あり	ワクチン単価は約 350 万 IDR。購入量に単価を乗じた推計調達額は総計 155 億 7,500 万 IDR	天然痘ワクチン「MVA-BN(ババリアン・ノルディック)」を 2023 年、高リスク者へ緊急使用。政府は 2024 年までに約 4,450 回分(2 回接種×2,250 人分)をデンマークから輸入調達。一般向けの流通・販売は無し。

凡例: 表中の「—」は不明

(4) ワクチン臨床試験の実施状況

インドネシアにおいて重点感染症 GroupB/D のワクチン臨床試験のパイプライン数を整理した。臨床試験調査は米国 FDA のデータベース(Clinical Trials)を用いて実施した。具体的な実施方法は「1. 3 医療機関調査」に記載する。

インドネシアにおいて、重点感染症のパイプラインは、COVID-19、季節性・動物由来インフルエンザ、マラリアの 3 つである。

¹⁴ インドネシア国営通信社ウェブサイト, “COVID-19 vaccine import budget reaches Rp47 trillion in 2021”, (<https://en.antaranews.com/news/186290/covid-19-vaccine-import-budget-reaches-rp47-trillion-in-2021#:~:text=,program%20costing%20around%20Rp58%20trillion>)

¹⁵ 民間市場調査サイト, “Indonesia Seasonal Flu Vaccine Market Analysis”, (https://www.insights10.com/report/indonesia-seasonal-flu-vaccine-market-analysis/?srsltid=AfmBOoei67NVGuils6ZZx3VTlp9MJ68I91_6loz3i4aRPyfjNoRJ9t#:~:text=,Market%20Analysis%20Summary)

¹⁶ 武田薬品工業株式会社ウェブサイト, “Takeda’s QDENGGA®▼ (Dengue Tetravalent Vaccine [Live, Attenuated]) Approved in Indonesia for Use Regardless of Prior Dengue Exposure”, (<https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2022/takedas-qdenga-dengue-tetravalent-vaccine-live-attenuated-approved-in-indonesia-for-use-regardless-of-prior-dengue-exposure/>)

¹⁷ ニュースサイト, “Indonesia orders nearly 2,000 doses of mpox vaccine from Denmark”, (<https://asianews.network/indonesia-orders-nearly-2000-doses-of-mpox-vaccine-from-denmark/#:~:text=The%20Health%20Ministry%20previously%20said,vaccination%20figure%20of%20495%20people>)

表 1-6 ワクチン臨床試験のパイプライン数(インドネシア)

	単位:件						
	第Ⅰ相	第Ⅰ/Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅱ/Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	不明
COVID-19	8	2	4	2	10	0	0
SARS	0	0	0	0	0	0	0
MERS	0	0	0	0	0	0	0
季節性および動物由来インフルエンザ	0	0	1	0	0	1	0
RS ウイルス感染症	0	0	0	0	0	0	0
デング熱	0	0	0	0	0	0	0
ジカウイルス感染症	0	0	0	0	0	0	0
チクングニア熱	0	0	0	0	0	0	0
SFTS	0	0	0	0	0	0	0
エボラ出血熱	0	0	0	0	0	0	0
ラッサ熱	0	0	0	0	0	0	0
エンテロウイルス A71/D68	0	0	0	0	0	0	0
エムボックス	0	0	0	0	0	0	0
ニパウイルス感染症	0	0	0	0	0	0	0
マラリア	0	0	1	0	0	0	0
狂犬病	0	0	0	0	0	0	0
生物毒(ヘビ毒、クモ毒)	0	0	0	0	0	0	0
炭疽	0	0	0	0	0	0	0
ボツリヌス症	0	0	0	0	0	0	0
ペスト	0	0	0	0	0	0	0

出所:米国 FDA 臨床研究DB(ClinicalTrials.gov)に基づき三菱総合研究所作成
 凡例:網掛け部分はパイプラインがある箇所

(5) ワクチン関連の政策・法制度

1) ワクチン開発に係る助成(有事を含む)

インドネシアの予防接種プログラム(NIP:National Immunization Program)で使用されるワクチンの大半は政府系ワクチンメーカーのバイオファーマ社によって製造されており、政府の他の医薬品企業やアカデミアに対するワクチン開発助成は限定的である。¹⁸このため、アカデミア等はワクチン開発に関して、国外の製薬企業や国際機関等をスポンサーとして開発を行うことが多いとされる。¹⁹

表 1-7 ワクチン開発に係る助成(インドネシア | COVID-19)

項目	概要
事業名 ²⁰	国産 COVID-19 ワクチン開発プロジェクト「ワクチン・メラプティ」 (Vaksin Merah Putih 開発計画)

¹⁸ 世界銀行レポート, “ASEAN Regional Vaccine Manufacturing and Development Regional Synthesis Report”, (<https://openknowledge.worldbank.org/server/api/core/bitstreams/d3ab6559-6040-4532-b592-1953a309407f/content>), (2025 年 9 月 17 日閲覧)

¹⁹ インタビューによる回答

²⁰ インドネシア国营通信社ウェブサイト, “Indovac, Inavec are official names for domestic COVID-19 vaccine BPOM”, (<https://en.antaranews.com/news/246517/indovac-inavec-are-official-names-for-domestic-covid-19-vaccine-bpom>)

項目	概要
事業内容 ²¹ (設立目的、活動内容)	インドネシア政府が推進した国産 COVID-19 ワクチン開発計画。 パンデミック下でワクチンの海外依存を減らし、ワクチン自給(ケマンディリアン)を実現することが目的。2020 年より研究技術省/BRIN の主導で、5 大学(アイルランガ大学、ガジャ・マダ大学、インドネシア大学、バンドン工科大学、スラバヤ工科大学)および 2 研究機関(エイクマン研究所、インドネシア科学院)が協働し、ワクチン候補を複数開発した。 その結果、アイルランガ大学と国内バイオ企業 Biotis 社の協力による不活化ワクチン「イナバック(InaVac)」が選定され、2022 年に第Ⅲ相臨床試験に進み、同年 BPOM(国家食品医薬品監督庁)から緊急時使用許可(EUA)を取得した(インドネシア初の国産コロナワクチン)。
予算規模 ²²	政府研究費からワクチン開発コンソーシアム向けに 6,320 億 IDR をワクチン候補開発に充当。さらに mRNA/DNA 型ワクチン開発にも 7,160 億 IDR を支援。
期間	2020 年～2022 年 (2022 年末に国産ワクチン初承認)
助成対象者 ²³	明示的な記載無し(本事業については国内の大学・公的研究機関とそれと連携する国内企業(例:PT Biotis 社、国営バイオファーマ社など)が助成を受けている)。

インドネシアにおいてワクチン開発に関する政府の資金提供は一般的には行われていないが、鳥インフルエンザワクチンの製造については、ワクチン開発の助成が 2006 年以降実施されていた。

表 1-8 ワクチン開発に係る助成(インドネシア | 鳥インフルエンザ)²⁴

項目	概要
事業名	-
事業内容 (設立目的、活動内容)	2005 年の高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)流行を受けて、世界的な流行時におけるインフルエンザワクチンへのアクセスの問題から、政府が将来のインフルエンザ大流行に備えた国内ワクチン生産体制の構築に着手。国営企業バイオファーマ社に国内でのパンデミックインフルエンザワクチン製造を委託し、平時には季節性インフルエンザワクチンを生産し、パンデミックインフルエンザ流行時にはパンデミック用ワクチンの生産に即座に転換できる新工場の建設とインフルエンザワクチン製造技術の取得を推進した。この健康安全保障戦略は、世界保健機関(WHO)から種ウイルス提供後最大 2,000 万回分のパンデミックワクチンを国内供給できる能力を目指した。 2009 年、輸入原液を用いた季節性インフルエンザワクチンの製剤化・臨床試験・承認に成功し、ハッジ巡礼者向けに国内供給を開始した。以降、パンデミックに向けた大量生産のための上流プロセスの開発を行っている。
予算規模	-
期間	2006 年開始～2010 年代

²¹ インドネシア人間開発文化調整省(Kemenko PMK)ウェブサイト、“Menko PMK: Butuh Terobosan Kebut Vaksin Merah Putih”, (<https://www.kemenkopmk.go.id/menko-pmk-butuh-terobosan-kebut-vaksin-merah-putih#:~:text=Menteri%20Koordinator%20Bidang%20Pembangunan%20Manusia,kondisi%20pandemi%20yang%20masih%20parah>)

²² インドネシア病院協会資料, “PROGRESS IN THE DEVELOPMENT OF VACCINES IN INDONESIA TO FIGHT COVID19”, (<https://persi.or.id/wp-content/uploads/2020/03/press-statement-indonesia.pdf#:~:text=%28Inactivated%20Vaccine%20IDR%2040%2C5%20Billions%29,based%20IDR%2071%2C6%20Billions%29>)

²³ インドネシア国営通信社ウェブサイト, “BPOM: Uji klinik Vaksin Merah Putih fase tiga bergulir Juli 2022”, (<https://www.antaranews.com/berita/2763357/bpom-uji-klinik-vaksin-merah-putih-fase-tiga-bergulir-juli-2022#:~:text=melalui%20kerja%20sama%20peneliti%20Unair%20bersama%20PT%20Biotis>)

²⁴ 論文, “Suhardono M ら, Establishment of pandemic influenza vaccine production capacity at Bio Farma, Indonesia”, (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21684423/#:~:text=Establishment%20of%20pandemic%20influenza%20vaccine%20production%20capacity%20at%20Bio%20Farma%2C%20Indonesia>)

項目	概要
	(2009 年に国産季節性インフルエンザワクチン初供給)
助成対象	対象感染症:鳥インフルエンザ H5N1 等の新型インフルエンザ
助成対象者 ²⁵	助成の条件等の明示的な記載は無し(本事業では国営企業に委託されている)。

凡例:表中の「-」は不明

2) ワクチン開発に係る規制上の優遇措置(予防接種プログラム(公的接種・買取制度等))

インドネシアでは、2009 年保健法第 36 号(2023 年保健法第 17 号に改定)、2017 年保健省令第 12 号等に基づいて、児童等に対する定期接種が無償で実施されてきた。従来は重点感染症の予防接種は定期接種の対象外であるが、2024 年 1 月、新型コロナウイルス感染症の予防接種が定期予防接種プログラムに組み込まれた²⁶。

なお医薬品に限定した制度ではないが、インドネシアにおいて国内の先進的な企業の成長を促進するため、経済的インセンティブの制度を導入した。主な経済的インセンティブには、5,000 億 IDR 以上の投資に対する減税、成功した研究開発に対する税額控除などが定められたものがある²⁷。重点感染症に対する適用は確認されていない。

表 1-9 予防接種プログラムの概要(インドネシア)

項目	概要
概要	インドネシアにおける予防接種プログラムは、2017 年保健省令第 12 号(免疫実施の規定)で詳細が規定されている。同規定では小児を対象として無償で結核・ポリオ・麻しんなど、定期予防接種が実施され、保護者に接種義務を課している。 ²⁶ また、2024 年 1 月 1 日から、新型コロナウイルス感染症の予防接種が定期予防接種プログラムに含まれることとなった(HK.01.07/MENKES/2193/2023「COVID-19 予防接種プログラムの提供に関する規則」に基づく)。 ²⁸
予算規模	小児予防接種:2024 年 約 2.10 兆 IDR ²⁹
助成対象者	定期予防接種用ワクチンの調達先は国内国営企業が中心。 インドネシアは 2021 年までワクチンメーカーは国営企業バイオファーマ社のみであり、同社が主要ワクチンを製造しており、不足分を国外企業から輸入していた。ワクチン開発助成について公的な枠組みは限定的で、COVID-19 期には国内研究機関・企業が政府支援の対象となり

²⁵ 論文、“Chadwick C ら、Technology transfer programme for influenza vaccines – Lessons from the past to inform the future”、

(<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9406834/#:~:text=received%20seed%20funding%2C>)

²⁶ インドネシア保健省令第 12 号(Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017)、

(<https://peraturan.bpk.go.id/Details/111977/permenkes-no-12-tahun-2017>)

²⁷ 世界銀行レポート(出典)インドネシア共和国財務大臣令第 130/PMK.010/2020

(<https://peraturan.bpk.go.id/Details/148016/pmk-no-130pmk0102020>)

²⁸ インドネシア保健大臣令第 HK.01.07/MENKES/2193/2023 号、

(<https://www.scribd.com/document/698402659/KMK-No-HK-01-07-MENKES-2193-2023-Ttg-Pemberian-Imunisasi-COVID-19-Program-signed>)

²⁹ インドネシア国営通信社ウェブサイト、“Menkeu lapor realisasi anggaran kesehatan capai Rp147,1 triliun”、

(<https://www.antaranews.com/berita/4486297/menkeu-lapor-realisasi-anggaran-kesehatan-capai-rp1471-triliun#:~:text=alokasi%20Rp2%2C1%20triliun>)

	2024 年までにワクチンメーカーが 4 社になった(国外企業への直接助成無し)。 ³⁰
--	---

注) 予防接種プログラムには、2017 年時点では、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、Hib、肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス(HPV)感染症、水痘、B 型肝炎、ロタウイルス感染症が指定されている。

表 1-10 ワクチン関連の政策・法制度 | 個別感染症(インドネシア)

項目		COVID-19	季節性インフルエンザ
予防接種に関する公的接種の仕組み ^{28,31}		- 大統領令 2020 年第 99 号・2021 年第 14 号 において COVID-19 ワクチン調達と接種義務を規定。 - 保健省令 2021 年第 10 号 において、政府による無料接種を実施。 2024 年 1 月 1 日以降、HK.01.07/MENKES/2193/2023「COVID-19 予防接種プログラムの提供に関する規則」に基づき定期予防接種プログラムに含まれた。	定期接種制度無し(任意接種扱い)。
ワクチンの買取制度等(制度の有無/予算規模)		- COVID-19 については、政府主導無料ワクチンプログラムが実施された。同プログラムではシノバック社(中国)、アストラゼネカ社(英国)等のワクチンが用いられた。(2021 年 6 月 22 日時点)³² - 国費買取の予算規模は 2021 年輸入枠 47 兆 IDR、総事業費 58 兆 IDR)。³³	買取制度無し(定期接種制度無し)。
医療機関のワクチン接種費用		-	市場価格 300-500 k IDR/回。 ³⁴
被接種者の費用負担(公的助成)	無償接種(または一部公費補助)の仕組みの有無 ^{35,36,37,38}	2021-2023 年は政府主導プログラム等で無償接種。 2024 年 1 月以降は高リスク群の定期接種対象。高齢者、基礎疾患のある高齢者・成人、医療従事者、妊婦、免疫系疾患(定期接種対象外の者は任意接種として医療機関で接種可能)。	原則無し。
	接種者の費用	2024 年以降: 自費接種は 100~200 k IDR/回程度(医療機関設定、ハイリスク者以外は全額自己負担)。	全額自己負担。

³⁰ DCVMN ウェブサイト、“Bio Farma”、(<https://dcvmn.org/member/biofarma/#:~:text=The%20need%20for%20EPI%20vaccines%20in%20Indonesia%20has%20been%20supplied%20solely%20by%20Bio%20Farma>)

³¹ インドネシア共和国大統領令 第 99 号 2020 年、(<https://peraturan.bpk.go.id/Download/139877/Perpres%20Nomor%2099%20Tahun%202020.pdf>)

³² 日本国外務省資料、「インドネシア国内における使用ワクチンに関する情報まとめ(2021.06.22)」、(https://www.id.emb-japan.go.jp/vaccine_20210622.pdf)

³³ インドネシア国営通信社ウェブサイト、“Wamenkeu: Anggaran impor vaksin COVID-19 capai Rp47 triliun pada 2021”、(<https://www.antaranews.com/berita/2356266/wamenkeu-anggaran-impor-vaksin-covid-19-capai-rp47-triliun-pada-2021>)

³⁴ Imuni ウェブサイト(在宅サービス予防接種)、“Price List”、([https://imuni.id/pricelist-dan-paket-vaksinasi-imuni/#:~:text=INFLUENZA%20\(FLU\)%20KUADRIVALEN,Rp395.000](https://imuni.id/pricelist-dan-paket-vaksinasi-imuni/#:~:text=INFLUENZA%20(FLU)%20KUADRIVALEN,Rp395.000))

³⁵ インドネシア国営通信社ウェブサイト、“Kemenhub realokasi anggaran Rp12,44 triliun untuk beli vaksin COVID-19”、(<https://www.antaranews.com/berita/1967168/kemenhub-realokasi-anggaran-rp1244-triliun-untuk-beli-vaksin-covid-19>)

³⁶ インドネシア国営通信社ウェブサイト、“Pemerintah danai vaksinasi COVID-19 kelompok risiko tinggi mulai 2024”、(<https://www.antaranews.com/berita/3619863/pemerintah-danai-vaksinasi-covid-19-kelompok-risiko-tinggi-mulai-2024>)

³⁷ WHO ウェブサイト、“Introduction of Seasonal Influenza vaccine for Indonesia”、(https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page/introduction-of-seasonal-influenza-vaccine?ISO_3_CODE=IDN&YEAR=)

³⁸ スラバヤ大学医学部、“MANAJEMEN VAKSIN”、(<https://repository.ubaya.ac.id/42742/1/Rivan%20Virlando%20Diktat%20Manajemen%20Vaksin%20%28Oktober%202022%29.pdf>)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
負担 ^{39,40,41}		
(公費接種が無い場合)の保険制度の適用 ^{42,43}	接種費用は JKN(Jaminan Kesehatan Nasional:国民健康保険)適用外だが、重篤副反応の治療費は JKN が負担可。	JKN(Jaminan Kesehatan Nasional:国民健康保険)の給付対象外。

(6) ワクチン共有体制の仕組み(予防接種方法)

インドネシアでは、COVID-19 発生前は、重点感染症に対する定期接種制度が無く、基本的に任意で医療機関において個別接種が行われていた。COVID-19 発生時には、政府主導でワクチンの買取、無償接種が行われ、2024 年 1 月以降に定期接種化された。

表 1-11 ワクチン共有体制の仕組み(インドネシア)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
接種方法	医療機関での個別接種と、大規模会場等で多数に同時実施する集団接種を組み合わせで実施された。 ⁴⁴	季節性インフルエンザに対する定期接種制度が無く、基本的に個人が任意で医療機関等で個別接種する。 ²⁶
接種場所	ワクチン接種は全国の地域保健センター(Puskesmas)や公立病院・クリニックなどで主に実施され、村落の統合保健サービス拠点(Posyandu)も活用された。また、学校やコミュニティセンター等に臨時会場を設けるアウトリーチ接種も行われた。都市部ではショッピングモール等に大規模接種センターが設置され、農村部でも巡回チームによる移動接種が実施された。	任意の医療機関で接種。 ²⁶
接種者と行政の関係	COVID-19 ワクチンは 2021 年から 2023 年まで、政府が調達し無償提供した(接種費用含め全額公費負担)。所定の要件を満たす公立・私立の医療機関が行政と連携して接種を実施し、政	接種希望者が自己負担で接種する任意接種であり、政府による無償提供等は行われていない。保健省は高齢者や慢性疾患患者、妊婦、医療従事者などへの接種を推奨するガイドラインを示している。

³⁹ ニュースサイト、“Biaya Vaksin Covid-19 Berbayar Ditentukan oleh Masing-masing Faskes”、(<https://www.metrotvnews.com/read/bmRCenYw-biaya-vaksin-covid-19-berbayar-ditentukan-oleh-masing-masing-faskes>)

⁴⁰ ニュースサイト、“Vaksin COVID-19 Tak Lagi Gratis Mulai Hari Ini! Kemenkes RI Bicara soal Harganya”、(<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-7118576/vaksin-covid-19-tak-lagi-gratis-mulai-hari-ini-kemenkes-ri-bicara-soal-harganya>)

⁴¹ ニュースサイト、“Bio Farma Yakini Harga Vaksin COVID-19 Tak Melebihi Rp150 Ribu”、(<https://www.liputan6.com/health/read/5203653/bio-farma-yakin-harga-vaksin-covid-19-tak-melebihi-rp150-ribu>)

⁴² ニュースサイト、“BPJS Tanggung Biaya Pasien yang Mengalami KIPi Usai Divaksin Covid-19”、(<https://nasional.sindonews.com/read/306266/15/bpjs-tanggung-biaya-pasien-yang-mengalami-kipi-usai-divaksin-covid-19-1611028861>)

⁴³

ニュースサイト、“Apakah Vaksin Influenza Ditanggung BPJS? (2024/01/02)”、(<https://economy.okezone.com/read/2024/01/02/320/2948419/apakah-vaksin-influenza-ditanggung-bpjs>)

⁴⁴ WHO ウェブサイト、“COVID-19 Vaccine Post-Introduction Evaluation (cPIE) Indonesia Country Report”https (2022.09-12)”、(<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/searo/indonesia/indonesia-cpie-report.pdf>)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
	府がワクチン在庫供給と記録管理を統括した。 ⁴⁵	

(7) 感染症有事に備えた取組

1) 感染症有事に備えた協定について

インドネシア政府の二国間協定の状況を以下に示す。

感染症有事に備えた二国間協定としては、米国と保健協力のために 2024 年に締結された MOU が挙げられる。同 MOU は、新興・再興感染症等の公衆衛生分野の協力強化に関して合意したものである⁴⁶。

米国とインドネシアの二国間協定は、2020 年に米国 NIAID とインドネシア保健省の間で締結された共同臨床研究パートナーシップである INA-RESPOND (Indonesia Research Partnership on Infectious Disease) に遡る。INA-RESPOND は新興感染症の脅威に対する研究対応を迅速に開始するための能力開発を目的としており、平時からの研究を通じて、有事の研究開発が実施されている。COVID-19 発生時には国際的な観察コホート研究なども実施されている。INA-RESPOND には、インドネシア大学、米国 CDC、NIH-NIAID 等がパートナーとして参画している。⁴⁷

表 1-12 感染症有事に備えた二国間協定(インドネシア)

- 2024 年 11 月：米国 NIAID と二国間保健協力の発展と強化を目的とした 5 年間の覚書(MOU)を締結
- 結核を含む感染症だけでなく、新興および慢性的な健康状態に対処するために、臨床研究、公衆衛生および医療システムの共同推進に取り組む。⁴⁶
また、疾病監視・予防・管理、健康分野の研究開発、医療従事者およびリーダーシップを含む人的資源開発、デジタルヘルスおよびバイオテクノロジーを含む医療技術などで協力する。これらにより、緊急事態への備えと対応などの公衆衛生の優先事項を支援し、強化する。

感染症有事に備えた協定等については、インドネシアの国営企業であるバイオフーマ社が、中国やインドの企業・研究所と締結している事例がある。COVID-19 発生時は、バイオフーマ社と中国シノバック社が COVID-19 ワクチンの供給・生産契約を締結した例がある。また、2025 年 1 月には、バイオフーマ社とインド血清研究所(SII)が結核診断ツール等の製造・流通に関する包括協定を締結するとともに、SII の製造施設をインドネシアのパンデミック対策ハブとすることに合意した。

企業間の取組としては、インドネシア Biotis 社とインド Biological E 社が技術移転契約を締結した。

⁴⁵ インドネシア共和国保健大臣令 第 10 号 2021 年「Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)」

(<https://peraturan.bpk.go.id/Download/162786/Permenkes%20Nomor%2010%20Tahun%202021.pdf>)

⁴⁶ 在インドネシア米国大使館ウェブサイト、“Press Release: United States and Indonesia Strengthen Bilateral Health Cooperation”, (<https://id.usembassy.gov/press-release-united-states-and-indonesia-strengthen-bilateral-health-cooperation/>)

⁴⁷ NIAID ウェブサイト、INA-RESPOND Network (Indonesia), <https://www.niaid.nih.gov/research/ina-respond-network>

重点感染症は対象となっていないが、小児用ワクチンを国内生産するための技術移転契約が締結されている。

表 1-13 感染症有事に備えた協定(インドネシア)

- 2020 年 8 月:インドネシア国営企業バイオフーマ社と中国シノバック社とが COVID-19 ワクチン(コロナバック)の供給、現地生産、技術ライセンス供与に関する 2 つの契約を締結⁴⁸
 - ・ シノバック社からワクチン原液提供を受け、バイオフーマ社が 2021 年 3 月までに 4,000 万回分以上を製造(以降も追加供給)。
 - ・ シノバック社はインドネシアを、コロナバックの現地生産を可能にする技術ライセンス供与対象国の一つと位置付けている。
 - ・ シノバック社とバイオフーマ社の協力関係は、COVID-19 ワクチンだけでなく、両社の将来的なバイオ医薬品分野における協力を促進するものである。
- 2025 年 1 月:インドネシア国営企業バイオフーマ社とインド血清研究所(SII)は、結核の診断と撲滅の取組を推進するために協力協定を締結⁴⁹
 - ・ この協力は、保健省が概説した 2030 年までに結核を撲滅するというインドネシアの目標を支援するものである。
 - ・ バイオフーマ社は、2011 年からポリオバルクの輸出を皮切りに、SII と協力しており、このパートナーシップは BCG、麻しん風しん、B 型肝炎、五価、六価、マラリアのワクチンを含むように拡大され、現在規制当局の承認を受けている。
- 2025 年 1 月:インドネシア Biotis 社とインド Biological E 社の技術移転契約を締結⁵⁰
 - ・ 五種混合(DPT-HepB-Hib)ワクチンや肺炎球菌ワクチン、日本脳炎ワクチン等の小児ワクチンを国内生産するための技術移転。(施設整備中は Biological E 社が供給継続)。

2) 研究開発協定について

インドネシアにおける研究開発協定としては、2018 年に英国医学研究評議会(MRC)と締結した感染症に関するパートナーシップがある。両国で共同研究資金を拠出し、インドネシアに関連する感染症(ワクチン開発を含む)に焦点を当てた 3 年間の共同研究プロジェクトに資金を提供し、計 6 件のプロジェクトを支援した。

また、2023 年には国営企業バイオフーマ社と国際組織 CEPI が契約締結し、将来の新興感染症

⁴⁸ シノバック社ウェブサイト、“Sinovac Signs Agreement with Bio Farma Indonesia for COVID-19 Vaccine Cooperation”、
(https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1084201/000110465920098489/tm2029441d1_ex99-1.htm#:~:text=BEIJING%2C%20China%20%E2%80%93%20August%2025%2C,signing%20of%20the%20two%20agreements)

⁴⁹ Bio Farma 社ウェブサイト、“Bio Farma Signs Collaboration Agreement with Serum Institute of India”、
(<https://www.biofarma.co.id/en/announcement/detail/bio-farma-signs-collaboration-agreement-with-serum-institute-of-india>)

⁵⁰ インドネシア国営通信社ウェブサイト、“Indonesia, India boost health workers’ skills in key medical fields”、
(<https://en.antaranews.com/news/343162/indonesia-india-boost-health-workers-skills-in-key-medical-fields>)

流行時にグローバル・サウス諸国へ 100 日以内にワクチンを供給する体制を構築することになっている。

表 1-14 感染症有事に備えた研究開発協定(インドネシア)

■ 2018 年 6 月:インドネシア・英国の感染症に関する共同パートナーシップ(Newton 基金)⁵¹

- インドネシア共和国研究技術高等教育省(RISTEKDIKTI)と医学研究評議会(MRC)は、Newton 基金を通じて、感染症に関する英国とインドネシアの共同パートナーシップに研究提案を募集する。
- 両国で共同研究資金を拠出し、インドネシアに関連する感染症(ワクチン開発を含む)に焦点を当てた質の高い 3 年間の共同研究プロジェクトに資金を提供し、計 6 件のプロジェクトを支援する。

■ 2023 年 9 月:インドネシア国営企業バイオフーマ社と国際組織 CEPI が将来の新興感染症流行時のワクチン供給に関する契約を締結(10 年契約)⁵²

- mRNA・ウイルスベクターワクチンの迅速製造技術を導入し、将来の新興感染症流行時にグローバル・サウス諸国へ 100 日以内にワクチンを供給する体制を構築する。
- このパートナーシップは、バイオフーマ社が新しい mRNA およびウイルスベクター技術の開発とテストに使用されるバイオプロセスラボを設立するのを支援するとともに、第 II 相までの臨床試験で使用するワクチンのバッチを生産するための GMP 基準施設と、第 III 相試験および商業供給用のワクチンを大量に製造するための GMP 基準能力を確立する。

(8) 臨床試験の流れ

1) 臨床試験等に係る流れ⁵³

インドネシアにおいて臨床試験に関連する主要な法律は、臨床試験の承認手続きに関する食品医薬品監督庁規則第 8 号(2024 年)(BPOM 規則 8)である。

インドネシアでは治験実施医療機関ごとに倫理委員会の承認取得後、規制当局インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)から臨床試験実施許可(PPUK)を得る必要がある。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。提出書類に不備がある場合、改善/追加データの提出が要請され、スポンサー等は要請日から 100 日以内に提出する必要がある。

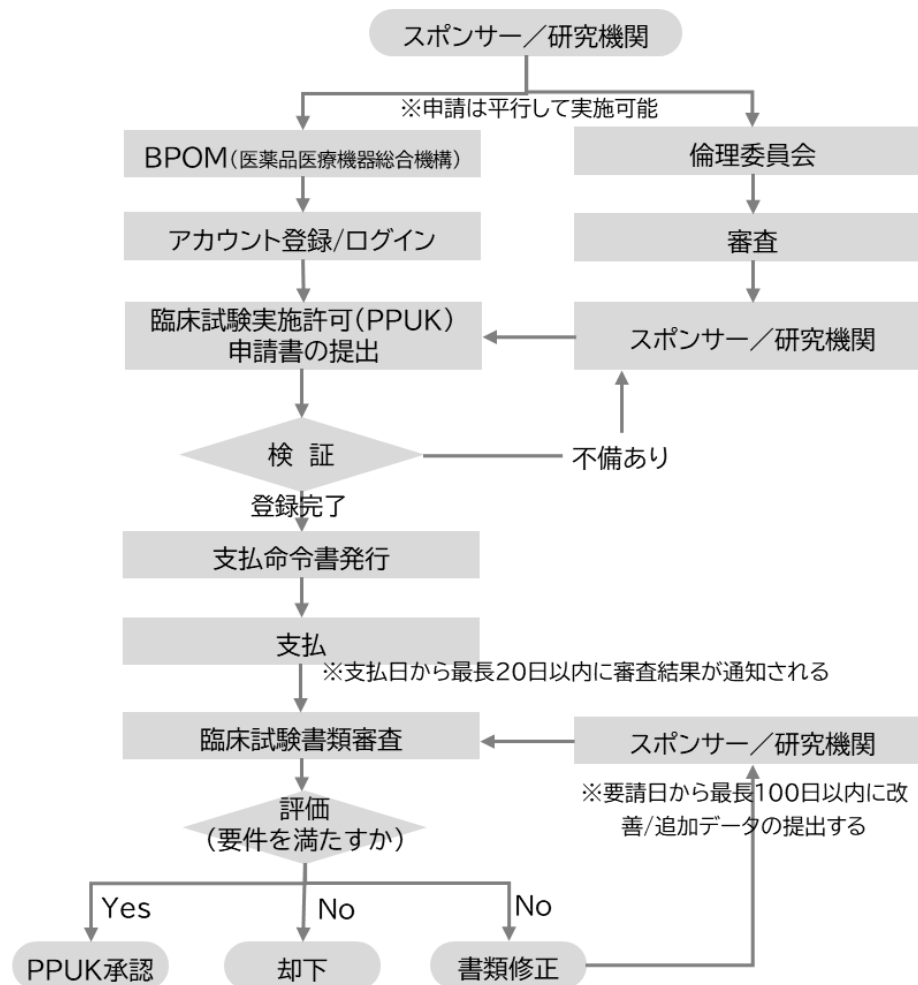
なお、BPOM サイトに登録前の事前相談等も適宜行われている。⁵⁴

⁵¹ Birmingham 大学ウェブサイト、“UK-Indonesia Joint Partnership on Infectious Diseases”、(<https://www.birmingham.ac.uk/news-archive/2018/uk-indonesia-joint-partnership-on-infectious-diseases>)

⁵² CEPI ウェブサイト、“CEPI and Bio Farma partnership boosts rapid response vaccine manufacturing for the Global South”、(<https://cepi.net/cepi-and-bio-farma-partnership-boosts-rapid-response-vaccine-manufacturing-global-south#:~:text=19%20September%202023%3B%20OSLO%2C%20Norway,19>)

⁵³ 2024 年 BPOM 規則第 8 号(BPOM 規則 8)(Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang, Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)、(<https://peraturan.bpk.go.id/Details/286416/peraturan-bpom-no-8-tahun-2024>)

⁵⁴ インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)インタビューより



出所:2024 年 BPOM 規則第 8 号(BPOM 規則 8)(Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang, Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)を基に三菱総合研究所作成

図 1-2 臨床試験の流れ(インドネシア)

上記の臨床試験を申請する際、多国籍研究の場合、インドネシア国内組織に所属するインドネシア人の主任研究者(PI)を擁立する必要がある(2024 年 BPOM 規則第 8 号 臨床試験の実施に関するガイドイラン A.一般規定)。

また、上記の臨床試験フローは、理想的には 3 か月程度で手続きが終了する流れとなっているが、実態としては、申請前の相談・文書作成(Preparation)に 1～3 か月程度、倫理申請、成果有体物移転契約書(MTA)作成等に 1～3 か月、輸入許可に 1 か月要するため、一般的には多国籍研究の場合、インドネシアで臨床試験を開始するまでに 7～12 か月程度必要になる。⁵⁵

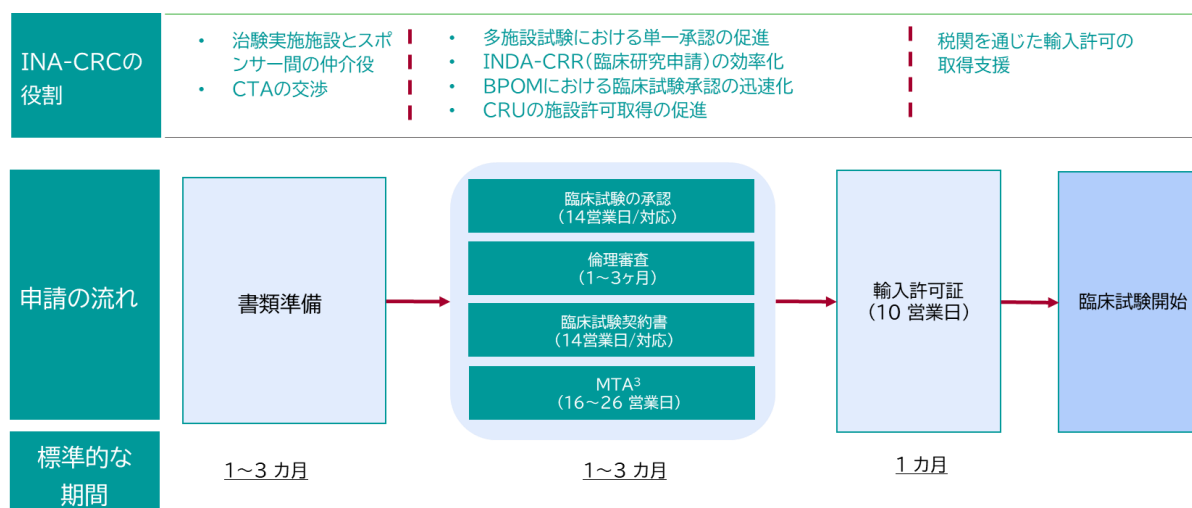
なお、COVID-19 発生時には緊急時の対応として、緊急時使用許可(EUA)が活用された。EUA の発行条件は WHO のガイドライン⁵⁶に準拠しており、具体的には「第Ⅲ相臨床試験において 3 か月間の

⁵⁵ インドネシア臨床研究センター インタビューおよび受領資料に基づく

⁵⁶ WHO ガイドライン、Considerations for Evaluation of COVID-19 Vaccines 、
<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/in-vitro-diagnostics/covid19/considerations-who-evaluation-of-covid-vaccine-v25-11-2020.pdf>

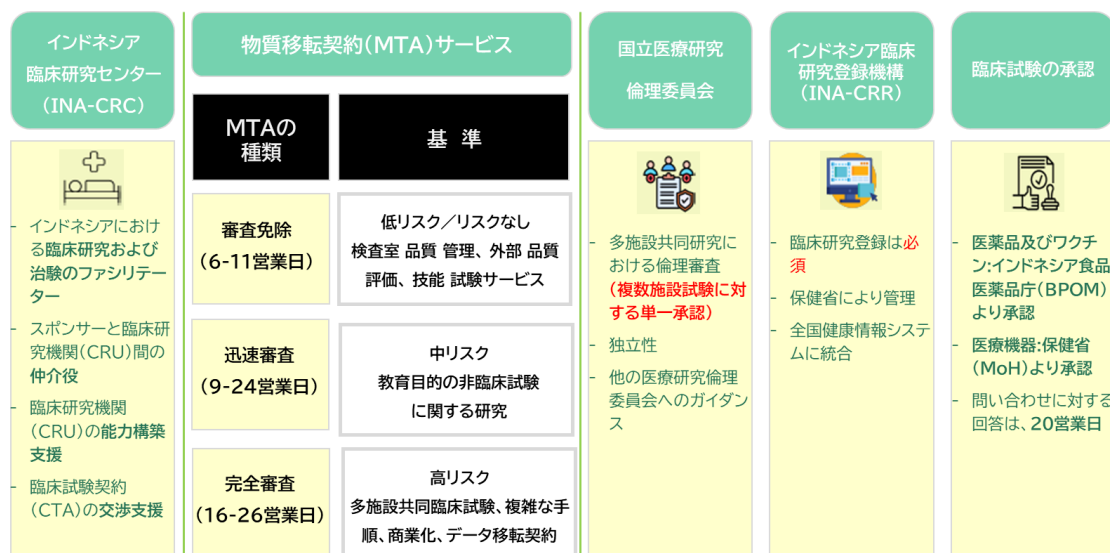
安全性・有効性の追跡データがあること」および「ワクチンの有効率が最低 50%以上であること」が要件とされた。インドネシアで初めての EUA は、2021 年 1 月 11 日、中国 Sinovac 社の CoronaVac に対し発行された。

平時においても、外国の信頼できる規制当局で承認された医薬品に対し、審査の迅速化または簡略化を行っており、米国 FDA、欧州 EMA や日本 PMDA もインドネシアが医薬品の登録申請において参照する対象国・規制機関となっている⁵⁷。



出所:INA-CRC インタビューおよび受領資料を基に三菱総合研究所作成

図 1-3 臨床試験のタイムラインとインドネシア臨床研究センター(INA-CRC)の役割(インドネシア)⁵⁵



出所:INA-CRC インタビューおよび受領資料を基に三菱総合研究所作成

図 1-4 インドネシアの臨床試験システムと各機関の役割

⁵⁷ インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)インタビューより

2) 臨床試験施設等に係る許認可制度等について

インドネシアでは、2024 年 10 月に保健省が「インドネシア臨床研究センター(INA-CRC)」を設立し、臨床試験を実施する病院に臨床研究ユニット(CRU)設置と人材育成を義務付ける政令が発出された。INA-CRC の設立とともに、手続きの透明化や電子化、倫理委員会の中央委員会設置など体制強化が進められている。

表 1-15 臨床試験施設等に係る許認可制度等について(インドネシア)

項目	概要
臨床試験施設の許認可制度 ^{58,59}	- 臨床試験に関連する主要な法律は、2024 年 BPOM 規則第 8 号(BPOM 規則 8)である。 - インドネシアでは治験実施医療機関ごとに倫理委員会の承認取得後、規制当局インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)から臨床試験実施許可(PPUK)を得る必要がある。 - 各施設(医療機関等)には CRU の設置が義務付けられており、治験責任医師は ICH-GCP に準拠したトレーニング認証を取得する必要がある。BPOM は治験実施施設ごとに GCP(インドネシア名: CUKB)遵守状況を査察し、治験の質と倫理基準を監督している。
治験薬輸送について	基本的に ICH に沿って GMP の遵守規則に準拠する。
現地法人等設置等の要件	- インドネシア国外の製薬企業等が臨床試験を実施する場合、国内に拠点を有する組織に申請の一部を委託する必要がある。一方、現地法人化については義務付けられていない。 - なお、臨床試験を実施する組織は、インドネシア国内組織に所属するインドネシア人の主任研究者(PI)が配置されていることが必要である。
臨床研究中核病院のような政策的な位置付けがあるか ⁶⁰	2024 年 10 月に保健省が「インドネシア臨床研究センター」を設立し、臨床試験を実施する施設に CRU 設置と人材育成を義務付ける政令を発出した。手続きの透明化や電子化、倫理委員会の中央委員会設置など体制強化が進められている。 - 日本の臨床研究中核病院に相当する制度は無いが、臨床試験を実施する施設に対して、表 1-16 のような評価が行われ、マッピングが行われている。
DCT の取組	インドネシアにおける臨床試験では、DCT の取組は現時点では一般的ではない。一部のスポンサー(国際組織等)によっては、デバイスを用いた患者情報を収集するなどの事例がある程度である。⁶¹
個人情報保護法等の留意点	- 臨床試験で取り扱う個人情報については、個人情報保護に関する法律第 27 号(2022 年)(インドネシア共和国官報第 196 号、付録第 6820 号)への準拠が求められる。同法は ICH-GCP ガイドラインに準拠する。 - 国外の企業に特に求められる追加措置は確認できない。
感染症指定医療機関の位置付け	- 日本の感染症指定医療機関のような指定制度は確認できない。 - 一方、感染症専門の国立病院が存在している。例えばジャカルタのスリアンティ・サロソ病院は、SARS や鳥インフルエンザ、ジフテリア等の過去の大規模感染症発生時に

⁵⁸ 2024 年 BPOM 規則第 8 号(BPOM 規則 8)(Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang, Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)、
(<https://peraturan.bpk.go.id/Details/286416/peraturan-bpom-no-8-tahun-2024>)

⁵⁹ Bakermckenzie 社ウェブサイト Clinical Trials Handbook, Asia Pacific Indonesia,
https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook--indonesia.pdf?la=en#:~:text=%E2%80%A2%20Clinical%20trials%20in%20Indonesia,on%20select%20types%20of%20products

⁶⁰ BPOM インタビュー結果および 2024 年 BPOM 規則第 8 号(BPOM 規則 8)

⁶¹ インドネシア大学およびバジャジャラン大学インタビュー結果

項目	概要
	初動対応のリファラル(指定受入)病院となった実績があり、新興感染症発生時に疑い患者を受け入れる指定病院として位置付けられている。 COVID-19 パンデミック時には同病院が州政府・中央政府により他の主要病院とともに新型コロナ患者の受け入れ拠点に指定された。⁶²

臨床試験を実施する施設を評価する基準として表 1-16 のような基準が設けられ、保健省内の INA-CRC によって調査・モニタリングされている。

表 1-16 臨床試験施設等の評価基準(抜粋)⁶³(インドネシア)

組織	
☐	臨床試験の実施のために、特別なユニット／臨床研究ユニットは存在するか？
☐	研究スタッフの役割は明確に記述されているか？ スタッフの人数は業務量に見合っているか？
☐	現在、実施中の臨床試験はあるか？
品質システム	
☐	各臨床試験のプロセスごとに標準作業手順書(SOP)は用意されているか？ 倫理委員会および BPOM への PPUK 申請方法 処置室および臨床検査室における器具の使用方法 試験薬の管理(調製、投与、廃棄) ワクチン試験薬または細胞毒性のある薬物の漏出処理 臨床検査室が臨床試験の場所と同一でない場合の生物学的検体の取り扱い など
☐	SOP の改訂は規定どおりに行われているか？
☐	臨床試験で使用される SOP へのアクセスとその正当性は確保されているか？
☐	治験依頼者／CRO と治験責任医師との間で契約は結ばれているか？
☐	臨床試験実施施設において、品質管理に関する周知徹底は行われているか？
☐	研究チームのトレーニングの計画と実施は行われたか？
☐	データ管理の全段階で品質管理手順が適用され、全てのデータが確実に説明可能であり、正しく処理されていることを保証できるか？
☐	治験依頼者によるモニタリングは行われているか？
施設・設備	
☐	処置室は以下の要件を満たしているか？ 校正され、検定済みの機器／感染管理手順に従った採血場所 など
☐	医薬品保管室は以下の要件を満たしているか？ 試験薬を保管するために、他の薬とは別の施錠されたキャビネットがある。 電子式または手動式の温度と湿度のモニタリングを定期的の実施する。 ワクチンをコールドチェーンシステムに準拠した方法で保管するための設備がある。 医薬品名、入庫日、出庫日、残量を記載した在庫カードがある。
☐	臨床検査室は以下の要件を満たしているか？ 権限のある機関による認証証明書 校正済みの機器 サンプル保管場所には温度調節装置を設置 など
人事	
☐	研究チームは資格を有しているか？
☐	研究チームは研修と認定を受けているか？
☐	利益相反の管理は行われているか？
書類	
☐	文書へのアクセスは管理されているか？
☐	文書管理を専門に担当するスタッフはいるか？
☐	治験依頼者と研究者との間で、文書の保管に関する契約は存在するか？
☐	以下の書類は用意されているか？ 治験実施計画書／倫理委員会の承認および委員名簿／同意書／保険／委任記録シート／研究

⁶² WHO ウェブサイト、“Preparedness actions taken on novel coronavirus in Indonesia”、
(<https://www.who.int/indonesia/news/detail/05-02-2020-preparedness-actions-taken-on-novel-coronavirus-in-indonesia#:~:text=The%20team%20further%20visited%20the,in%20accordance%20with%20WHO%20guidelines>)

⁶³ INA-CRC インタビュー受領資料、インドネシア共和国食品医薬品局、“STRATEGI JITU PENGEMBANGAN OBAT DI INDONESIA”、
(<https://registrasiobat.pom.go.id/files/InformatoriumObats/1.%20BUKU%20STRATEGI%20JITU%20PENGEMBANGAN%20OBAT%20DI%20INDONESIA%20-%20E-BOOK.pdf>)

		チームの履歴書／GCPトレーニングの証明書
廃棄物処理		
	☐	廃棄物は種類によって分別されているか？
	☐	廃棄物処理設備(例:焼却炉)は存在するか？

(9) その他

1) インドネシアにおける KOL

インドネシアにおける KOL は以下のとおりである。

表 1-17 インドネシアにおける KOL

項目	概要
インドネシアにおけるトップ KOL	Adi Utarini(アディ・ウタリニ)教授(ガジャ・マダ大学 公衆衛生学) デング熱制圧に向けたボウフラ蚊への細菌(ボルバキア)導入実験を主導した公衆衛生学者。世界初の大規模ランダム化比較試験でデング熱発生率の劇的低減に成功し、その功績から 2020 年に科学誌「Nature」の「その年の 10 人」に選出、翌 2021 年には米 TIME 誌「世界で最も影響力のある 100 人」にも選ばれた。⁶⁴
臨床試験実施に関する感染症の臨床医 KOL	Hindra Irawan Satari(ヒンドラ・サタリ)教授(インドネシア大学 小児感染症科) 小児感染症領域の指導的臨床医で、予防接種後有害事象(AEFI)監視国家委員会の委員長を長年務めるなどワクチン分野に精通。院内感染対策の国内学会(感染制御学会)会長も兼任し、東南アジア小児感染症学会など国際委員としても活動。豊富な臨床経験と専門委員会での知見を持ち、ワクチン治験や感染症臨床研究に関するアドバイザーとして有力な存在である。⁶⁵
治験関連規制に精通する KOL	- Lucia Rizka Andalusia(ルシア・リズカ・アンダルシア)博士(インドネシア保健省 インドネシア医薬品・医療機器局長) インドネシアの治験・薬事規制を統括するトップ官僚の一人。治験実施計画の承認や医薬品承認審査を所管し、自国が参加する国際共同治験(例:結核ワクチン M72 の第 III 相試験)についても主導的立場で推進している。公衆衛生学修士・薬学博士の経歴を持ち、規制当局と研究者コミュニティ双方に精通する。⁶⁶ - Penny Kusumastuti Lukito(ペニー・ルキト)博士(前インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)長官) 2016 年から 2023 年まで BPOM 長官を務め、インドネシアの医薬品・ワクチン承認プロセス近代化を牽引した人物。在任中に BPOM の規制制度は WHO の評価で「成熟度レベル 3」に格上げされ、COVID-19 パンデミック時にはワクチン緊急承認を含む規制対応を主導するなど、インドネシアの治験・承認体制強化に貢献した。退任後も政府顧問等として規制政策に影響力を有する。⁶⁷

※経歴はいずれも 2026 年 3 月 1 日時点

⁶⁴ 大学ウェブサイト、(<https://sph.nus.edu.sg/faculty-directory/leo-yee-sin/#:~:text=Prof%20Leo%20Yee%20Sin's%20distinguished,19>)

⁶⁵ 第 11 回アジア小児感染症学会ウェブサイト、(<https://acpid2024hk.org/faculty-Hindra-Irawan-SATARI.html>)

⁶⁶ インドネシア国営通信社ウェブサイト、Challenging journey for eradicating Tuberculosis in Indonesia、(https://en.antaranews.com/news/349965/challenging-journey-for-eradicating-tuberculosis-in-indonesia#:~:text=Director%20General%20of%20Pharmacy%20and,clinical%20trial%20program))

⁶⁷ WHO ウェブサイト、WHO's follow-up mission to strengthen Badan POM's vaccine regulatory system、(<https://www.who.int/indonesia/news/detail/02-06-2022-who-s-follow-up-mission-to-strengthen-badan-pom-s-vaccine-regulatory-system#:~:text=During%20the%20follow,product%20regulations%20was%20also%20proposed>)

2) その他

宗教上の理由や社会情勢からワクチン試験が適さない時期等については、情報が得られなかった。

なお、ハラール認証については、法律第 33 号(2014 年) ハラール製品保証法⁶⁸において、インドネシア国内で流通・販売する全ての製品にハラール認証を義務付けられたが、生物学的製剤(ワクチン含む)については 2039 年まで施行が猶予されている。その他、2023 年 1 月 19 日に施行された大統領令第 6 号において、非ハラール製品であってもハラールの状況を表示義務化することで、流通・販売が認められるとされ、実質的には非ハラール製品の継続的な流通が可能とされている。非ハラールの表示方針は段階的に示されており、輸入製品については 2026 年 10 月に方針が示されるとされる。⁶⁹

1.1.3 調査結果(タイ)

(1) 臨床研究関連組織

タイのワクチン政策は、持続可能なワクチン安全保障を確保するために保健省傘下に設立された国立ワクチン研究所(NVI)が中心となっている。NVI は、国家ワクチン安全保障政策・戦略計画の策定に関わり、ワクチンの研究・開発、製造・供給の促進に寄与し、平時および緊急時の対応を可能とすることを目的としている。

また、WHO が中心となって実施されている EPI (Expanded Programme on Immunization) プログラム以外の感染症については、タイ疾病管理局が対応している。承認についてはタイ食品医薬品局(TFDA)が担当する。⁷⁰

表 1-18 調査対象組織(タイ)

対象組織		概要
タイ保健省 ⁷¹ (MoPH)		- タイ保健省は、多部門連携に基づく持続可能な医療制度の開発と維持を目的とし、保健関連政策の策定、実施、監視、評価を担当する国家保健機関である。また、規制機能、消費者保護、関連公衆衛生法の施行、保健サービスの提供(健康増進、疾病予防、疾病管理、治療、リハビリテーションを含む)も担っている。 - 保健省傘下に国立ワクチン研究所(NVI)を設立し、ワクチン戦略の中心的な役割を担っている。
	疾病管理局 ⁷²	タイ保健省に属する政府機関の一つであり、国内外における疾病の予防と管理において、学術および技術のリーダーシップを発揮することを目的とする。標準化され、効果的に活用可能な疾病予防・管理に関する知識と技術を研究・開発・移転し、関係機関や国民、さらには国際機関にも提供する。

⁶⁸ Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal , <https://peraturan.bpk.go.id/Details/38709/uu-no-33-tahun-2014>

⁶⁹ 米国農務省資料、<https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Indonesia%27s+Expanding+Halal+Standards+with+Trade+Impacts+on+the+Horizon+Jakarta+Indonesia+ID2025-0035>

⁷⁰ 論文、"Kategeaw Wら、Potential changes in vaccine access and policy landscape in Thailand post COVID-19 pandemic. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 18(6)", (<https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2095823>)

⁷¹ WHO ウェブサイト、(<https://extranet.who.int/sph/thailand-ministry-public-health-moph>)

⁷² タイ疾病管理局ウェブサイト(<https://ddc.moph.go.th/en/index.php>)

対象組織		概要
	タイ国立ワクチン研究所(NVI) ⁷³	持続可能なワクチン安全保障を確保できるよう管理運営することを目的として設立された。国家ワクチン安全保障政策・戦略計画の草案を作成、ワクチンの研究、開発、製造・供給を促進し、平時および緊急事態に対応できるようにする。また、ワクチンに関する政策、経済、学術の意思決定を支援するために、情報や知識を一元的に管理し提供する拠点としての役割も果たしている。
	タイ食品医薬品局(TFDA) ⁷⁴	保健省管轄の規制機関である。TFDA の主な役割は、管轄下にある消費財の安全性、品質、有効性を確保することにより、消費者の健康を守ることである。これには、国内で入手可能な食品、医薬品、向精神薬、麻薬、医療機器、揮発性物質、化粧品、有害物質、およびハーブ製品が含まれる。

(2) 重点感染症の発生状況

タイ保健省において、毎年サーベイランスレポート(Epidemiological Surveillance Report)が発出されている。同レポートの対象となっている主な感染症は以下のとおりであり、重点感染症については、季節性インフルエンザ、鳥インフルエンザ、デング熱、チクングニア熱、マラリア、ジカ熱について、年次の発生状況が報告されている。

● サーベイランス対象疾患(抜粋)⁷⁵

- 季節性インフルエンザ、鳥インフルエンザ
- デング熱、チクングニア熱、マラリア、ジカ熱
- ジフテリア、おたふく風邪、百日咳、破傷風、麻しん、風しん、水痘

COVID-19 の発生数は保健省ウェブサイト上の「COVID-19 Dashboard」において 2021 年以降のデータが公開されており、2021 年および 2022 年に 200 万人以上の新規感染者が確認されている。

動物由来インフルエンザは、近年発生が確認されていない。

デング熱は同国内において継続的に発生しており、毎年約 5～10 万人の患者数が確認・報告されている。

ジカ熱やチクングニア熱の患者数は少数であるが、継続的に確認されている。

サーベイランス体制等については情報が公開されておらず、インタビューにおいても回答が得られなかった。

なお、表 1-20 に示す重点感染症は過去 10 年のタイでの発生が確認されないため、表に含めていない。

⁷³ タイ国立ワクチン研究所ウェブサイト、(<https://nvi.go.th/en/>)

⁷⁴ タイ食品医薬品局ウェブサイト(<https://en.fda.moph.go.th/>)

⁷⁵ 疫学局疾病対策部ウェブサイト、Annual Epidemiological Surveillance Report、(<https://apps-doe.moph.go.th/boeeng/annual.php>)

表 1-19 重点感染症の発生状況 | 患者数の推移(タイ)

単位:人

疾患名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
COVID-19 ⁷⁶	0	0	0	0	0	0	2,219,067	2,497,470	38,456	46,097
季節性インフルエンザ ⁷⁷	78,205	170,281	200,882	183,935	396,363	123,995	11,174	81,314	486,973	-
動物由来インフルエンザ ⁷⁸	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RS ウイルス感染症 ⁷⁷	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス ^{注)77}	41,533	76,642	70,732	69,774	67,355	33,757	19,260	100,164	-	-
デング熱 ⁷⁷	146,082	64,867	53,961	87,212	131,157	72,519	10,617	46,679	-	-
ジカ熱 ⁷⁷	0	0	0	560	0	0	63	190	758	-
チクングニア熱 ^{77, 79}	25	18	10	3,580	13,121	11,331	671	1,311	-	-
エムボックス	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-

凡例:表中の「-」は不明

注)エンテロウイルスは A71/68 の種別なし。

注 2)表に含まれない SARS、MERS、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、マールブルグ熱、ニパウイルス、クリミア・コンゴ熱は、表 1-4 に示すとおり、タイで過去 10 年間発生が確認されていない(表 1-4 参照)。

⁷⁶ タイ保健省疾病管理局ウェブサイト、“COVID-19 Dashboard”、(<https://ddc.moph.go.th/covid19-dashboard/>)

⁷⁷ タイ保健省資料、“Epidemiological Surveillance Report 2022”、([https://apps-doe.moph.go.th/boeeng/annual/Annual/Annual Report 2565.pdf](https://apps-doe.moph.go.th/boeeng/annual/Annual/Annual%20Report%2022.pdf))

⁷⁸ タイ保健省ウェブサイト、“Manual For AVIAN INFLUENZA SURVEILLANCE”、(<https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1221720220125093244.pdf>)、タイ小児感染症協会、“โรคไข้หวัดนก (Avian Influenza)”、(<https://www.pidst.or.th/A710.html>)

⁷⁹ タイ疾病管理局ウェブサイト、“กรมควบคุมโรค ย้ำเตือนป้องกันตัว ลดการติดเชื้อไวรัสซิกา พร้อมเน้นย้ำผู้ประกอบการโรงแรมที่พัก ลดความเสี่ยงลูกค้า จัดการสิ่งแวดล้อมไม่ให้มีขยะพาหะนำโรค”、(<https://ddc.moph.go.th/brc/news.php?news=39794&deptcode=>)

(3) ワクチンの市場規模

重点感染症の市場規模は、毎年約 350 万～500 万人が公費で接種している季節性インフルエンザについては以下のとおり算定できる。

- 市場規模は 50～70 億 THB 程度
- ※その他、自己負担による任意接種も 100 万人以上⁸⁰

(4) ワクチン臨床試験の実施状況

タイにおいて重点感染症 GroupB/D のワクチン臨床試験のパイプライン数を整理した。臨床試験調査は米国 FDA のデータベース(Clinical Trials)を用いて実施した。具体的な実施方法は「1.3 医療機関調査」に記載する。

タイにおいて、重点感染症のパイプラインは、COVID-19、季節性・動物由来インフルエンザ、RS ウィルス感染症、デング熱、チクングニア熱、マラリア、狂犬病、と多岐にわたって実施されている。

表 1-20 ワクチン臨床試験のパイプライン数(タイ)

単位:件

	第Ⅰ相	第Ⅰ/Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅱ/Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	不明
COVID-19	3	3	3	0	2	2	2
SARS	0	0	0	0	0	0	0
MERS	0	0	0	0	0	0	0
季節性および動物由来インフルエンザ	0	1	1	1	7	1	0
RS ウィルス感染症	0	1	0	0	4	0	0
デング熱	1	0	0	0	3	0	0
ジカウイルス感染症	0	0	0	0	0	0	0
チクングニア熱	0	0	0	1	0	0	0
SFTS	0	0	0	0	0	0	0
エボラ出血熱	0	0	0	0	0	0	0
ラッサ熱	0	0	0	0	0	0	0
エンテロウイルス 71/D68	0	0	0	0	0	0	0
エムボックス	0	0	0	0	0	0	0
ニパウイルス感染症	0	0	0	0	0	0	0
マラリア	0	0	3	0	0	0	0
狂犬病	0	0	0	0	3	1	5
生物毒(ヘビ毒、クモ毒)	0	0	0	0	0	0	0
炭疽	0	0	0	0	0	0	0
ボツリヌス症	0	0	0	0	0	0	0
ペスト	0	0	0	0	0	0	0

出所:米国 FDA 臨床研究DB(ClinicalTrials.gov)に基づき三菱総合研究所作成
 凡例:網掛け部分はパイプラインがある箇所

⁸⁰ DDC インタビュー

(5) ワクチン関連の政策・法制度

1) ワクチン開発に係る助成(有事を含む)

タイにおけるワクチン戦略は、閣議決定された“National Policy and Strategic Plan for Vaccine Security 2023-2027”において策定されている。

重点感染症については、ウイルスベクタープラットフォーム、核酸プラットフォーム、不活化・細胞培養プラットフォーム等の研究開発が行われており、製薬企業等の開発促進のために助成がなされている。

表 1-21 タイにおけるワクチン開発に係る助成

項目	概要
事業名	National Policy and Strategic Plan for Vaccine Security 2023-2027 ⁸¹
事業内容 (設立目的、活動内容)	2018 年の国家ワクチンセキュリティ法(National Vaccine Security Act B.E. 2561)に基づき策定。 タイ国民全員が高品質で手頃な価格のワクチンに公平にアクセスできることを目標とする。 ①予防接種、②ワクチンの研究開発と生産、③ワクチン接種支援人材の育成、④国家ワクチンネットワークメンバーの能力開発の 4 分野をカバーする。 目的: ワクチン調達・管理システムの構築。ワクチンの研究開発、生産、品質保証、およびワクチン接種の支援・統合。ワクチンセキュリティの実施を支援する人材の育成。ワクチンネットワークの能力を強化し、包括的かつ高品質なワクチンを提供すること。 ⁸¹
事業主体	マヒドン大学ワクチン研究開発センター 分子生物科学研究所/ タイ国立ワクチン研究所/生物科学研究所

タイにおいては、「ワクチン安全保障に関する国家政策・戦略計画(2023～2027 年)」が策定されており、本計画では有事に自国内でワクチン製造できる能力を持つことを目標としており、その設備をいかに長期的に保有するかが課題として示されている。いつ次のパンデミックが来るか不明な状況の中で、製造能力を長期的に保有する必要がある、と考えられている⁸²。

タイの戦略として、開発・製造を行うワクチンの優先度をつけており、具体的にはデング、季節性インフルエンザ、結核、HPV などを優先的に開発する対象としている。例えば、インド、中国、インドネシアなどの国で大量に製造されている低価格のワクチンは対象外としている。

図 1-5 に示すようなエコシステムを構成する、ウイルスベクターや核酸ワクチンなどのプラットフォームを官民連携で構築している。その上で、表 1-22 に示すようなワクチン開発に関わる助成事業を実施している。

⁸¹ インタビュー受領資料、タイ国立ワクチン研究所，“National Policy and Strategic Plan for Vaccine Security 2023-2027(นโยบายและ แผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี ๒๒มีนาคม ๒๕๖๕ (NationalVaccineStrategicPlan_2566-2570)“、
(https://nvi.go.th/Information/DataGov/StrategicPlan/NationalVaccineStrategicPlan/NationalVaccineStrategicPlan_2566-2570.pdf)

⁸² タイ国立ワクチン研究所インタビューより

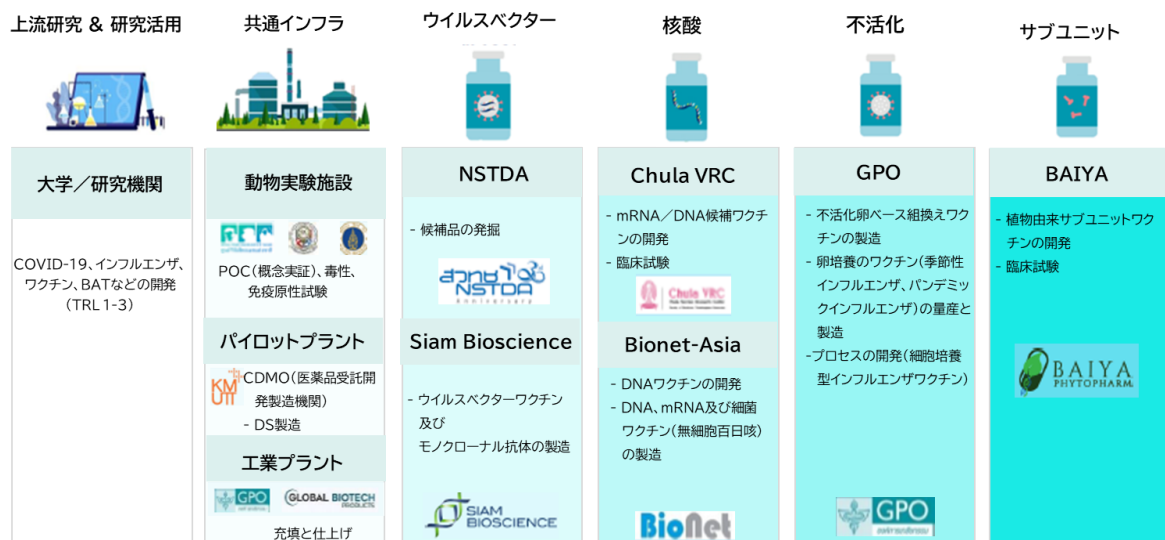


図 1-5 ワクチン製造に係る官民連携のエコシステム(タイ)⁸³

表 1-22 ワクチン研究開発および製造産業の包括的な促進・支援⁸⁴

目標	指標	プロジェクト	期間と年間予算(百万 THB)					政府予算 合計 (百万 THB)	責任機関
			2023	2024	2025	2026	2027		
各種プラットフォーム下でパイロットスケール生産されたプロトタイプワクチン開発(一部抜粋)	- ウイルスベクタープラットフォームワクチン	1. プロトタイプワクチンの研究および開発のためのアデノウイルスベクタープラットフォームの開発	1.3	1.0	0.7	-	-	3.0	生物科学研究所 医療科学局
		2. 新興感染症に対応するためのウイルスベクター由来プロトタイプワクチン開発のための基盤技術の開発	15,0000	15,0000	15,0000	45,000	60,000	150,0000	国立科学技術開発庁
		3. ヒトでの試験を目的としたプロトタイプデングワクチンの開発	70	680	60	60	60	930	国立科学技術開発庁
	- 核酸プラットフォームワクチン	1. 新興感染症に対応するためのプロトタイプ核酸ワクチン開発基盤技術の開発	20	20	10	50	50	150	国立科学技術開発庁
		1. ワクチン生産のための哺乳類細胞株の開発	2	3	4	-	-	9	生物科学研究所 医療科学局
	- 不活化/細胞ベースプラットフォームワクチン	2. タイにおけるウイルス細胞を用いた不活化 COVID-19 ワクチンの開発	8.2	89.9	7.3	5.7	39.1	150.2	ワクチン研究開発センター 分子生物科学研究所
		3. ヒト用狂犬病ワクチン(Vero細胞を用いた不活化ワクチン)の研究開発	-	89.9	7.3	5.7	39.1	141.9	マヒドン大学

凡例: 表中の「-」は不明

⁸⁴ 出所: インタビュー受領資料、タイ国立ワクチン研究所, “National Policy and Strategic Plan for Vaccine Security 2023-2027 (นโยบายและ แผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๕ (NationalVaccineStrategicPlan_2566-2570)”, (https://nvi.go.th/Information/DataGov/StrategicPlan/NationalVaccineStrategicPlan/NationalVaccineStrategicPlan_2566-2570.pdf)

2) ワクチン開発に係る規制上の優遇措置(予防接種プログラム(公的接種・買取制度等))

タイの予防接種プログラムは、国家予防接種プログラム(NIP)において策定されている。同プログラムでは麻しん・風しん・流行性耳下腺炎(MMR)を中心に乳幼児の予防接種計画を策定している。重点感染症の予防接種としては高齢者、小児、妊婦、基礎疾患保有者などに対する季節性インフルエンザのワクチン接種が実施されている。接種は National Health Insurance Plan (2002)に基づき公費で実施されている。

表 1-23 予防接種プログラムの概要(タイ)

項目	概要
概要 ^{85 86 87 88}	2005 年に国家予防接種プログラム(NIP)を策定。同プログラムでは麻しん・風しん・流行性耳下腺炎(MMR)を中心に乳幼児の予防接種計画を策定している。 日本の重点感染症に該当する予防接種としては NIP の中で高齢者、小児、妊婦、基礎疾患保有者などに対する季節性インフルエンザのワクチン接種を実施(2008 年～)。接種は National Health Insurance Plan (2002)に基づき公費で実施されている。
予算規模	－

凡例:表中の「－」は不明

表 1-24 ワクチン関連の政策・法制度 | 個別感染症(タイ)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
予防接種に関する公的接種の仕組み	ワクチンの公的接種に関する基本的枠組みは、National Vaccine Security Act B.E. 2561 (2018)に規定されている。 ⁸⁹ COVID-19 流行時は COVID-19 Emergency Decree により、全国的なコロナワクチンの接種が進められた(Emergency Decree は 2022 年 9 月 30 日に失効)。	国家予防接種プログラム(NIP)の中で小児、妊婦、基礎疾患保有者などに対する季節性インフルエンザのワクチン接種を実施(2008 年から)。接種は National Health Insurance Plan (2002)に基づき公費で実施される ^{87,88} 。
ワクチンの買取制度等(制度の有無/予算規模)	－	ワクチンの調達タイ国家医療保障機構が管轄し、タイ国営製薬公社がワクチンの輸入と国内の供給を行う。 ⁸⁷
医療機関のワクチン接種費用	－	－
被接種者の費	無償接種の仕組み	2021-2023 年までは無償。 2023 年以降の助成は確認できない。
		小児、妊婦、基礎疾患保有者など NIP の対象者は

⁸⁵ WHO ウェブサイト、“National Action Plan for Health Security (NAPHS)”、(https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-security-preparedness/cap/naphs/naphs-reports/thailand--national-action-plan-for-health-security-naphs.pdf?sfvrsn=760af59c_3&download=true)

⁸⁶ WHO 資料、“WHO Fact Sheet Thailand”、(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/336764/tha-epi-factsheet-2020-eng.pdf>)

⁸⁷ 世界銀行レポート、“ASEAN Capacity for Vaccine Research and Development and Production : Thailand Country Case Study”、(<https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/099061623000041573>)

⁸⁸ タイ保健省疾病対策課(DDC)インタビュー結果より

⁸⁹ 法令、“National Vaccine Security Act B.E. 2561 (2018)”、(https://nvi.go.th/AboutNVI/Regulation/2563/63_09_law_1_1_2.pdf)

項目		COVID-19	季節性インフルエンザ
用負担 (公的助成)			無償接種。 ⁸⁸⁹⁰
	(公費接種が無い場合)の保険制度の適用	—	国民の7割以上が加盟する国民皆保険制度(UCS)のほか、被用者社会保障制度(SSS)、公務員医療保険制度(Civil Servant Medical Benefit Scheme, CSMBS)を利用して行われる。 ⁹⁰

凡例:表中の「—」は不明

(6) ワクチン共有体制の仕組み(予防接種方法)

タイの予防接種は、平時は医療機関のみで実施される。公的な医療機関(県立病院、健康センター等)のほか、大学病院、民間病院・クリニック等で提供されている。

表 1-25 ワクチン共有体制の仕組み(タイ)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
接種方法・接種場所	COVID-19 流行時は、首相直轄の CCSA (Centre for Covid-19 Situation Administration)が国家レベルの指揮をとり、ワクチンの調達と各地の病院への供給を進めた。 ⁹¹	通常時の予防接種は医療機関のみで実施される。対象者は県立病院や保健センターなどの公共医療機関に加え、民間医療機関で接種が可能である。 ⁸⁸

(7) 感染症有事に備えた取組

1) 有事対応の協定について

タイにおいて、感染症有事に備えた二国間での協定は確認できない。一方、ワクチン安全保障やパンデミック危機への対応力を高めるために ASEAN10 か国で取り組む多国間協定 AVSSR (ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance)の枠組みをリードしている。

AVSSR の取組は、2014 年にタイ国立ワクチン研究所が主導し、地域のワクチン開発能力の向上とワクチンへのアクセス拡充を目的として開始された。2019 年の ASEAN サミットにおいて、AVSSR に関する首脳宣言が行われた。さらに1年後、ASEAN 保健大臣会合において AVSSR の戦略・行動計画が承認され、以来、ASEAN の重要な政策文書の一つとなっている。⁹²

⁹⁰ 名古屋大学医学部資料、“Comparison of the influenza vaccination coverage among high-risk people between the online registration system and walk-in service system in Bangkok, Thailand”、<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medlib/nagoya.j.med.sci/862/09/Sairuk.pdf>

⁹¹ Yusof Ishak Institute 資料、“The Drama of Vaccine Politics: Covid-19 Inoculation Distribution in Thailand “、<https://www.iseas.edu.sg/wp-content/uploads/2022/07/ISEAS-Conference-Covid-19-in-SEA-Thailand-Drama-vaccine-politics.pdf>

⁹² ASEAN ウェブサイト、“ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance (AVSSR) Archives - ASEAN Main Portal”、<https://asean.org/tag/asean-vaccine-security-and-self-reliance-avssr/>

2) 研究開発協定について

感染症有事に備えた研究開発協定については、2023 年タイ政府が国際ワクチン研究所 (IVI) との間で研究協力協定を締結するなどの事例がある。同協定により国立ワクチン研究所 (NVI) と IVI は感染症研究、ワクチンの研究開発のほか、スタッフ交換、フェローシッププログラム等の協力がなされている。

その他、タイ・マヒドン大学において、欧米のアカデミアや企業との研究協力が進められている。具体的には、マヒドン大学と英国オックスフォード大学の間では、基礎研究を治療薬・ワクチン等の開発につなげるための研究協力がなされている。また、マヒドン大学とアストラゼネカ社の間では、タイにおける臨床研究に関する共同研究のための MOU が締結されている。

表 1-26 感染症有事に備えた研究開発協定(タイ)

■ 国際ワクチン研究所 (IVI) との研究協力協定⁹³

- ・タイ政府は IVI 設立協定を批准し、2023 年から年間 10 万米ドル(約 325 万 THB)のコア資金を拠出した。
- ・タイ国立ワクチン研究所 (NVI) と IVI は、感染症研究、ワクチンの研究開発、スタッフ交換、フェローシッププログラム、疫学、など、能力開発の分野で協力と知識共有の機会を得る。
- ・現在、チクングニアワクチン開発や HPV ワクチン研究で協同しており、以前は、肺炎ワクチン開発、コレラワクチン開発、デング熱ワクチンの研究と臨床試験、赤痢菌研究、日本脳炎研究で協同した。

■ マヒドン大学と英国オックスフォード大学の研究協力 (MOTIP: Mahidol-Oxford Translational Innovation Partnership)⁹⁴

- ・基礎研究を治療法や治療薬・ワクチン等の開発につなげるために、120 以上のトランスレーショナルプロジェクト、63 の資金提供プロジェクト、23 の開発プロジェクトなどについて、研究協力されている。対象感染症として、マラリア、デング熱、COVID-19、B 型肝炎、などが挙げられる。

■ マヒドン大学シリラート病院医学部とアストラゼネカ社の MOU⁹⁵

- ・タイ・マヒドン大学シリラート病院とアストラゼネカ社が、タイにおける臨床研究を共同で推進するために 2024 年 12 月、MOU を締結した。この取組は、タイの研究者の能力を強化し、タイ国内での医薬品や治療法の開発のための研究範囲を広げることを目的としている。さらに、アストラゼネカ社の臨床研究モデルを導入することで、医療水準の向上と患者の生活の質の向上を目指し、医療研究の効率を向上させることを目指す。

⁹³ タイ国立ワクチン研究所ウェブサイト、“IVI and Thailand”、(<https://www.ivi.int/who-we-are/ivi-and-thailand/>)

⁹⁴ Mahidol Oxford Translational Innovation Partnership ウェブサイト、(<https://www.motip.network/>)

⁹⁵ AstraZeneca 企業ウェブサイト、“AstraZeneca Signs a Memorandum of Understanding (MoU) with the Faculty of Medicine Siriraj Hospital to Drive Clinical Research in Thailand and Enhance Patients’ Quality of Life”、(<https://www.astrazeneca.com/country-sites/thailand/press-releases/astrazeneca-signs-memorandum-understanding.html>)

(8) 臨床試験の流れ

1) 臨床試験等に係る流れ

タイにおける臨床試験の承認に関しては薬事法(1967 年制定、2019 年改訂第 6 版)(Drug Act B.E. 2510(1967)2019,6th)第 79 条で規定されている。

2023 年、保健省告知 B.E2566「医薬品登録のための臨床試験に関する規則、手続きおよび条件」が発出され、タイで実施される臨床試験は ICH-GCP ガイドラインに準拠することが示された⁹⁶。

さらに、2025 年 1 月 8 日、TFDA 通知「医薬品登録のための医薬品研究に関する規格、認可、報告に関する基準」が出された。⁹⁷ 本通知では、ICH-GCP への準拠のほか、試験用医薬品の供給における GMP 基準の準拠の必要性等が示された。

臨床試験申請の流れを図 1-6 に示す。TFDA に対して治験届/承認の提出と並行して倫理審査委員会の承認を得る必要がある。⁹⁸

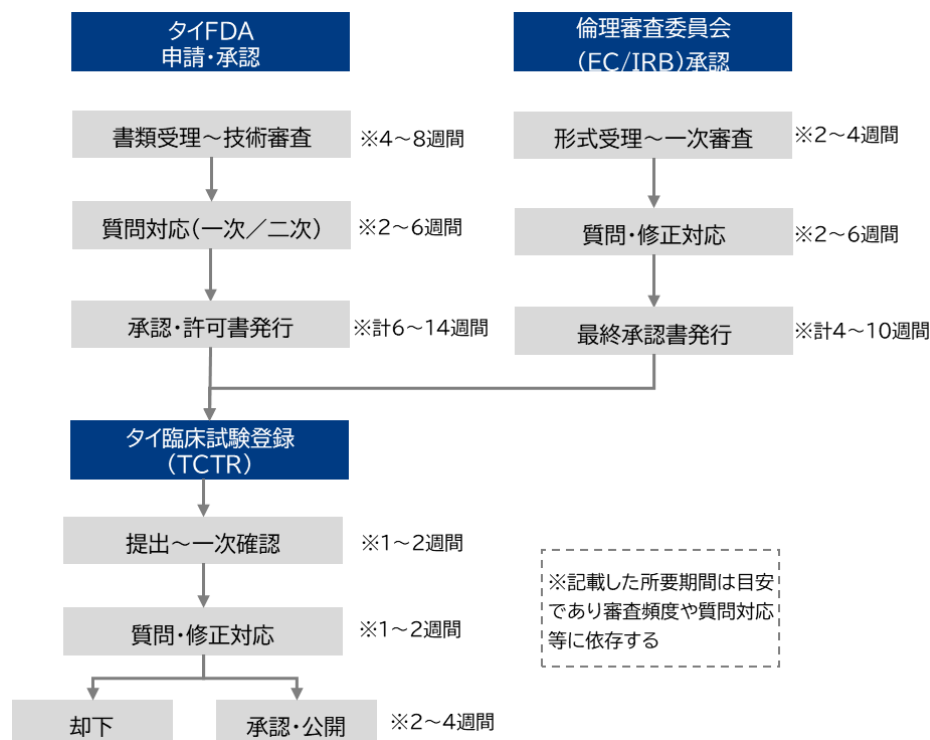


図 1-6 臨床試験の流れ(タイ)

出所:TFDA インタビューおよび TFDA ウェブサイトの情報^{96, 97, 98}に基づき三菱総合研究所作成

⁹⁶ タイ保健省告知:Notification Of The Ministry Of Public Health Re: Rules, Procedures And Conditions On Drug Trial To Provide Supporting Data For Drug Registration,B.E. 2566 (2023)*
([https://en.fda.moph.go.th/media.php?id=704932996502921216&name=\[Final\]%201.%20Notification%20Of%20Ministry%20Of%20Public%20Health.pdf](https://en.fda.moph.go.th/media.php?id=704932996502921216&name=[Final]%201.%20Notification%20Of%20Ministry%20Of%20Public%20Health.pdf))

⁹⁷ TFDA インタビュー結果および TFDA 資料、“Standards, licensing and reporting related to drug research studies to provide data for drug registration”,
(<https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=723843916729819136&name=57363.pdf>)

⁹⁸ TFDA ウェブサイト:<https://en.fda.moph.go.th/our-services-new/our-services-pharmaceutical-product-registration-and-approval>

倫理審査については、形式受理・一次審査に 2～4 週間、質問・修正対応に 2～6 週間を要し、計 4～10 週間を要するとされている。しかし、各施設の倫理審査の頻度が月 1 回程度である場合もあり、審査頻度や質問・修正対応の回数に依存するため、全体でさらに数週間～数か月要するとされている。

並行して TFDA に臨床試験実施の許可を得るための申請を実施する。具体的には、臨床試験プロトコル、ICF、GCP 関連資料、研究者の経歴書、保険、施設許可、各種同意書等を提出する。実施許可を得るまでに目安として 6～14 週間程度要するとされているが、質問対応の回数にも依存する。

緊急時の迅速な承認の仕組みとして、COVID-19 発生時に「パンデミック緊急時のヒト用医薬品の条件付き承認に関する FDA 通知」を発出し、米国、EU、オーストラリア、日本、WHO などの厳格な外国の規制当局が提供する評価報告書を参考にした上で緊急承認することを示した。同通知は 2023 年、「医薬品の緊急使用に関する条件付き承認に関する通知」として改訂された。^{99, 100}

2) 臨床試験施設等に係る許認可制度等について

タイにおいては、臨床試験に関連して、輸入許可申請を得る必要がある。また、治験薬輸送等に関しても、基本的に ICH に沿って GMP 規則に準拠することが求められる。

表 1-27 臨床試験施設等に係る許認可制度等について(タイ)

項目	概要
臨床試験施設の許認可制度があるか	- 臨床試験に関連する主要な法律は、薬事法である。さらに保健省告知やタイ食品医薬品局 (TFDA) 通知等で詳細な規定が定められている。 - 治験実施医療機関ごとに倫理委員会の承認取得後、TFDA から臨床試験実施許可を得る必要がある。
治験薬輸送について	基本的に ICH に沿って GMP 規則に準拠する。
現地法人等設置等の要件	治験実施機関については、タイ国内の医療機関に所属するタイ人の主任研究者 (PI) と連携することが必要。製薬企業の現地法人化については言及されていない。
臨床研究中核病院のような政策的な位置付けがあるか	日本の臨床研究中核病院のような制度は確認できない
DCT の取組	- 現時点では制度化に至っていないが、TFDA と主要大学、研究機関が共同で DCT 関連の枠組みを検討している。公式ガイドライン等の検討には至っていないが、遠隔モニタリングや電子同意などの仕組みを導入するパイロットプロジェクトが進行中である。 - また、DCT セキュリティ上の課題や個人情報保護に関する基盤ルールの整備も、DCT の取組と並行して議論されている。
臨床試験における個人情報保護法等の留意点	臨床試験実施における個人情報保護については、ICH-GCP ガイドラインに準拠する。
感染症指定医療機関の位置付け	- 日本の感染症指定医療機関のような指定制度は確認できない。 - デング熱など熱帯感染症の治療はマヒドン大学熱帯医学部などの専門病院で行われている¹⁰¹。

⁹⁹ TFDA ウェブサイト、Medisin-FAQ(Q3)、(<https://en.fda.moph.go.th/entrepreneurs-medicines/category/faqs-medicines/>)

¹⁰⁰ 民間法律事務所ウェブサイト、“Thailand Updates Rules on Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products”, (<https://www.tilleke.com/insights/thailand-updates-rules-on-conditional-approval-for-emergency-use-of-medicinal-products/>)

¹⁰¹ マヒドン大学ウェブサイト、(<https://www.tm.mahidol.ac.th/seameo/thailand.htm>)

(9) その他

1) タイにおける KOL

タイにおける KOL は以下のとおりである。

表 1-28 タイにおける KOL

項目	概要
タイにおけるトップ KOL	Opas Karnkawinpong 博士(タイ保健省事務次官) タイの保健行政に長く関わり、新型コロナ流行時にはタイ疾病管理局長官として対策を推進。感染症法の策定にも関わる。国際ワクチン研究所(IVI)の国際理事会の議長を務めるなど国際的にも活躍。タイの感染症・ワクチン政策の全体像を熟知している。
	Nakorn Premisri 博士(タイ国立ワクチン研究所) タイ国立ワクチン研究所の所長。タイの感染症・ワクチン政策を熟知している。
	Sunate Chuenkitmongkol 博士(タイ国立ワクチン研究所) タイ国立ワクチン研究所の No2。ワクチン開発関連 PJ の PI を多数務める。タイの感染症・ワクチン政策を熟知している。
臨床試験実施に関する感染症の臨床医 KOL	Yong Poovorawan 博士(チュラロンコーン大学医学部臨床ウイルス学エクセレンスセンター・センター長) 肝炎ウイルス研究が専門。新型コロナ、RSV など、多くのウイルス疾患に関する論文も発表。現在進行中の研究プログラム Emerging Infectious Disease の代表。タイ保健省のワクチンに関する委員会委員も務める。
治験関連規制に精通する KOL	Chokephaibulkit Kulkanya 博士(マヒドン大学シリラート臨床研究所所長/小児感染症学部教授) タイ小児感染症学会、前会長。シリラート臨床研究所の所長としてワクチン開発に従事。2024 年ワクチン開発貢献者として表彰されるなど、タイのワクチン開発の状況に詳しい。
	Pope Kosalaraksa 博士:コンケン大学 小児科准教授 武田薬品工業のデングワクチン TAK-003 の治験に参加(共著論文あり)。このほか新型コロナ、HIV、狂犬病などのワクチン開発に関する論文あり。

2) その他

宗教上の理由や社会情勢からワクチン試験が適さない時期等については、情報が得られなかった。

1.1.4 調査結果(フィリピン)

(1) 臨床研究関連組織

フィリピンにおいて、臨床試験に関連する表 1-29 に示す組織を中心に調査を実施した。

表 1-29 調査対象組織(フィリピン)

対象組織	概要
フィリピン保健省(DOH)	フィリピンの保健政策の立案、保健に関する総合的な技術的権限を有している機関。保健に関する国家計画、技術基準、ガイドラインの策定することが主な任務である。 ¹⁰²
フィリピン食品医薬品局(PFDA)	フィリピン保健省管轄の規制機関。食品、医薬品、化粧品、医療機器、生物学的製剤、ワクチン、放射線を発する器具や機器など健康に影響を及ぼす可能性のある製品の安全性、有効性、品質を確保することを義務としている。 ¹⁰³
フィリピン熱帯医学研究所(RITM)	フィリピン保健省管轄の研究機関。フィリピンにおける疫学、微生物学、寄生虫学、公衆衛生学、ウイルス学、免疫学、分子生物学、病理学、などの保健研究の拠点である。デング熱、インフルエンザ、エンテロウイルス、麻しん等の病原体に関する国立標準研究所(NRL)に指定されている。 ¹⁰⁴
国立臨床試験・応用研究センター(NCTTC)	国立衛生研究所の機関。多国間臨床試験の調整・実施、SOP やワークフローの標準化、治験責任医師や研究スタッフへの治験実施や論文発表のためのトレーニングを実施している。 ¹⁰⁵ 日本の国立国際医療研究センター(現 JIHS)とも共同研究に関する覚書を締結している。 ¹⁰⁶
フィリピン科学技術省(DOST)	フィリピンにおける科学技術活動の指揮、指導、国家開発を支援するための政策、プログラム、プロジェクトの策定を行う科学技術機関。研究開発への民間部門の参加拡大の奨励なども行っている。ウイルス学・ワクチン研究所(VIP)プログラム等を実施している。 ¹⁰⁷

(2) 重点感染症の発生状況

フィリピン保健省において、週次のサーベイランスレポート(Weekly Disease Surveillance Report)¹⁰⁸が発出されている。同レポートの対象となっている主な感染症は以下のとおりであり、重点感染症に関しては、季節性インフルエンザ、チクングニア熱、デング熱が報告対象となっている。なお、季

¹⁰² フィリピン保健省ウェブサイト、(<https://doh.gov.ph/>)、(<https://doh.gov.ph/about-doh/>)

¹⁰³ フィリピン食品医薬品局ウェブサイト、“About FDA”、(<https://www.fda.gov.ph/about-fda/>)

¹⁰⁴ フィリピン熱帯医学研究所ウェブサイト、“About Us, Our History, Vision, Mission”、(<https://ritm.gov.ph/about-us/>)

¹⁰⁵ フィリピン国立衛生研究所ウェブサイト、“National Clinical Trials and Translation Center”、(<https://nih.upm.edu.ph/institute/national-clinical-trials-and-translation-center#:~:text=The%20NIH%2DNational,in%20the%20Philippines.>)

¹⁰⁶ ARO alliance for Southeast and East Asia ウェブサイト、“NCGMとフィリピン大学マニラ校が共同研究に関する覚書(MOU)延長に調印”、(<https://arise.jihs.go.jp/news-events/202305301600.html>)

¹⁰⁷ フィリピン科学技術省ウェブサイト、“History and Logo”、(<https://www.dost.gov.ph/transparency/about-dost/history-and-logo.html#:~:text=the%20functions%20and,support%20national%20development.>)

¹⁰⁸ フィリピン保健省ウェブサイト、Weekly Disease Surveillance Report、(<https://doh.gov.ph/health-statistics/weekly-disease-surveillance-report/>)

節性インフルエンザについては 2018 年以降、インフルエンザ様疾患 (ILI) として、一元化されて報告されている。

- サーベイランス対象の主な感染症 (抜粋)
 - ワクチンで予防可能な疾患: ジフテリア、麻しん、風しん、破傷風、百日咳
 - 蚊媒介疾患: チクングニア熱、デング熱
 - 人獣共通感染症: レプトスピラ症、狂犬病
 - 食物・水媒介性疾患: 急性血性下痢症、急性ウイルス性肝炎、A 型肝炎、コレラ、ロタウイルス、腸チフス
 - その他: 季節性インフルエンザ、インフルエンザ用疾患 (ILI)、髄膜炎菌感染症

2015 年以降の重点感染症の発生状況 (患者数の推移) を表 1-31 にとりまとめた。

動物由来インフルエンザは WHO 等への報告数ベースでは、近年発生が確認されていない。

デング熱は同国内において継続的に発生しており、毎年約 10 万人～20 万人の患者数が確認・報告されている。チクングニア熱の患者数は少数であるが、継続的に確認されている。

サーベイランス体制等については情報が公開されておらず、インタビューにおいても回答が得られなかった。

なお、2024 年以降サーベイランスレポートの公開が停止されている。

表 1-30 重点感染症の発生状況 | 患者数の推移(フィリピン)

単位:人

疾患名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
COVID-19 ¹⁰⁹	0	0	0	0	0	329,215	1,803,052	924,166	137,060	38,679
季節性インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
インフルエンザ様疾患 (ILI) ¹⁰⁴	-	-	155,723	150,539	144,875	59,201	81,119	141,305	216,432	180,383
動物由来インフルエンザ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
RS ウイルス感染症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エンテロウイルス (A71/D68)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
デング熱 ¹⁰⁴	-	-	152,159	249,398	437,089	88,636	80,919	264,390	214,638	413,981
ジカ熱	-	53	-	-	-	-	-	-	-	-
チクングニア熱 ¹⁰⁴	-	-	-	2,903	1,131	157	93	601	2,955	3,900
エムボックス ¹⁰⁴	-	-	-	-	-	-	-	4	5	75

凡例: 表中の「-」は不明

注) 表に含まれない SARS、MERS、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、マールブルグ熱、ニパウイルス、クリミア・コンゴ熱は、表 1-4 に示すとおり、フィリピンで過去 10 年間発生が確認されていない

¹⁰⁹ フィリピン保健省疫学局 (Epidemiology Bureau) へのメールリクエストによる情報入手

(3) ワクチンの市場規模

フィリピンにおける予防接種プログラムは、麻しん、おたふく風邪、風しん、肺炎(肺炎球菌)、ポリオ、B型肝炎、破傷風、ジフテリア、百日咳、HPV、季節性インフルエンザが対象となっており、年間予算はおおよそ50～70億PHPである。なお、2021年～2022年にかけては追加予算がCOVID-19に割り当てられ、この期間の年間予算は100～150億PHPであった。

麻しん、季節性インフルエンザを除き、予防接種プログラムのワクチンの対象は1歳以下の乳児(約210万人)であり、HPVは9～10歳の女子生徒(約100万人)が対象となっている。季節性インフルエンザの対象は貧困層の高齢者約400万人である。¹¹⁰

(4) ワクチン臨床試験の実施状況

フィリピンにおいて重点感染症 GroupB/D のワクチン臨床試験のパイプライン数を整理した。臨床試験調査は米国 FDA のデータベース(Clinical Trials)を用いて実施した。具体的な実施方法は「1.3 医療機関調査」に記載する。

フィリピンにおける重点感染症のパイプラインは、COVID-19、季節性・動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症、デング熱などがある。

表 1-31 ワクチン臨床試験の実施状況(フィリピン)

単位:件

	第Ⅰ相	第Ⅰ/Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅱ/Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相
COVID-19	1	1	2	4	11	0
SARS	0	0	0	0	0	0
MERS	0	0	0	0	0	0
季節性および動物由来インフルエンザ	1	0	2	0	10	2
RS ウイルス感染症	0	0	0	0	4	0
デング熱	0	0	2	0	2	0
ジカウイルス感染症	0	0	0	0	0	0
チクングニア熱	0	0	0	0	0	0
SFTS	0	0	0	0	0	0
エボラ出血熱	0	0	0	0	0	0
ラッサ熱	0	0	0	0	0	0
エンテロウイルス A71/D68	0	0	0	0	0	0
エムボックス	0	0	0	0	0	0
ニパウイルス感染症	0	0	0	0	0	0
マラリア	0	0	0	0	0	0
狂犬病	0	0	0	0	2	0
生物毒(ヘビ毒、クモ毒)	0	0	0	0	0	0
炭疽	0	0	0	0	0	0
ボツリヌス症	0	0	0	0	0	0
ペスト	0	0	0	0	0	0

出所:米国 FDA 臨床研究DB(ClinicalTrials.gov)に基づき三菱総合研究所作成、凡例:網掛け部分はパイプラインがある箇所

¹¹⁰ 元 DOH 職員へのインタビュー結果による

(5) ワクチン関連の政策・法制度

1) ワクチン開発に係る助成(有事を含む)

フィリピンにおけるワクチン開発に係る助成として、フィリピンウイルス学・ワクチン研究所(VIP)等のプログラムがある。COVID-19 パンデミック時に、国内のワクチン開発能力が十分でなかったことから、今後のパンデミックに向けて、自国におけるワクチン開発能力を高めることを目的として実施されている。また、ワクチン・バイオ医薬製造ラインに対する税制優遇措置等も実施されている。

表 1-32 ワクチン開発に係る助成(フィリピン)

項目	概要
事業名	フィリピンウイルス学・ワクチン研究所(VIP)プログラム ¹¹¹ Virology and Vaccine Institute of the Philippines (VIP) Program
事業内容 ^{112, 113} (設立目的、活動内容)	科学技術省で実施する新興・再興感染症に対するプログラム。COVID-19 パンデミック時にフィリピンは他国からのワクチン支援に依存しており、寄付を待つ状態であったため、自国でワクチンを開発できる能力の必要性が強く認識され、本プログラムがスタートした。現在進行中のプロジェクトとして、抗原抗体研究のための、パンデミックの可能性を有する共通ウイルスの分離・精製等がある。その他、多数のプロジェクトを平行して実施(診断薬等の開発を含む)。
予算規模	-
期間	-
助成対象範囲(助成対象の感染症、開発フェーズ)	新興・再興感染症(COVID-19 等)
助成対象者 (国内製薬企業のみか)	現在進行中プロジェクトの実施機関はフィリピン科学技術省傘下のフィリピン産業技術開発研究所およびフィリピン熱帯医学研究所(RITM)。海外企業等がパートナーとして参画している場合もあるが、助成対象となるのはフィリピン国内の研究者等である。
その他	-

凡例:表中の「-」は不明

表 1-33 ワクチン開発に係る助成(フィリピン)

項目	概要
事業名	Strategic Investment Priority Plan 2022(SIPP) 税制インセンティブ
事業内容 (設立目的、活動内容)	SIPP は、企業再生および企業税制優遇措置(CREATE)法に基づく投資優遇措置の対象となる活動をリスト化したもの。CREATE 法は、COVID-19 関連の経済混乱からの回復を支援するために 2021 年に施行された主要な財政刺激法である。

¹¹¹ フィリピン科学技術省ウェブサイト、“Ongoing Projects”、
(https://www.pchrd.dost.gov.ph/ongoing-projects/?projects_category=red&board=itdi)

¹¹² 世界銀行レポート、“ASEAN Vaccine Manufacturing Research Project, Philippines Country Case Study”、
(<https://documents1.worldbank.org/curated/en/099061623000012058/pdf/P17809203b8c59008093090b94a46e3b835.pdf>)

¹¹³ フィリピン科学技術省(DOST)インタビュー

項目	概要
	ワクチン・バイオ医薬製造ラインを優先投資に指定し、法人税免除(ITH 4-7 年)後 EH または 5 % 特別税率を最長 10 年付与。 ¹¹⁴
予算規模	-
期間	2021 年施行。10 年間
助成対象範囲	-
助成対象者 (国内製薬企業のみか)	-
その他	-

凡例:表中の「-」は不明

2) ワクチン開発に係る規制上の優遇措置(予防接種プログラム(公的接種・買取制度等))

フィリピンのワクチン政策の枠組みは、1976 年に制定された大統領令 996 号予防接種拡大プログラム(Expanded Program on Immunization:EPI)に規定されている。フィリピン保健省がワクチンの供給予測、調達、監視を行い、地方自治体がワクチンを供給する仕組みとなっている。1992 年、予防接種を含む基礎保健サービスの提供が保健省から地方自治体に委譲された。

本プログラムの対象となるワクチンは 14 種類であるが、重点感染症に含まれるものは季節性インフルエンザのみである。

COVID-19 発生時には、COVID-19 ワクチン接種のための新型コロナワクチン接種プログラム法(COVID-19 Vaccination Program Act of 2021)が制定された。

表 1-34 予防接種プログラムの概要(フィリピン)

項目	概要
概要 ¹¹⁵	フィリピンのワクチン政策の枠組みは、1976 年に制定された大統領令 996 号予防接種拡大プログラム(Expanded Program on Immunization:EPI)に規定されている。 保健省(DOH)がワクチンの供給予測、調達、監視を行い、地方自治体(LGUs)がワクチンを供給する。1992 年、予防接種を含む基礎保健サービスの提供が保健省から地方自治体に委譲された。
予算規模 ¹¹⁶	フィリピン政府によるワクチン調達予算(重点感染症以外も含む)は、73 億 PHP(2020)、100 億 PHP(2021)、86 億 PHP(2022)。 購入した主なワクチンは季節性インフルエンザ、BCG、MMR など。
助成対象者	対象となるワクチンは 14 種類(重点感染症としては季節性インフルエンザが含まれる。それ以外は、BCG、Hepa B Vaccine、ポリオ、MMR 等)

¹¹⁴ ニュースサイト:ASEAN Briefing, “The Philippines’ 2022 Strategic Investment Priority Plan”

(<https://www.aseanbriefing.com/news/the-philippines-2022-strategic-investment-priority-plan/>)

¹¹⁵ フィリピン政府資料、Performance Audit Report PAO-2024-04 COVID-19 NATIONAL VACCINATION PROGRAM (CNVP)、(<https://www.coa.gov.ph/reports/performance-audit-reports/2024-2/covid-19-national-vaccination-program/>)

¹¹⁶ 世界銀行資料、“ASEAN Vaccine Manufacturing Research Project, Philippines Country Case Study”、(<https://documents1.worldbank.org/curated/en/099061623000012058/pdf/P17809203b8c59008093090b94a46e3b835.pdf>)

表 1-35 ワクチン関連の政策・法制度 | 個別感染症(フィリピン)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
予防接種に関する公的接種の仕組み ¹¹⁷	COVID-19 ワクチン接種のための新型コロナワクチン接種プログラム法(COVID-19 Vaccination Program Act of 2021)が制定された。 中央政府がワクチンを一括調達し、各地方自治体が連携して全国民向けにワクチン接種を実施。同法で無償接種・副反応救済基金を規定。国家レベルの対策を進めるため、Inter-Agency Task Force for the Management of Emerging Infectious Diseases (IATF-EID)が設置された。	Republic Act 9994 – Expanded Senior Citizens Act of 2010 により、60 歳以上の成人に対して季節性インフルエンザ(および肺炎球菌)のワクチンを接種することを規定。対象者に対して、居住地周辺の保健センターで季節性インフルエンザシーズン開始前にワクチンを接種することを推奨。 ¹¹⁸ 地方政府の取組のもとで、高齢者以外の基礎疾患保有者、医療関係者などへの無料接種も実施されている(ダバオ市、イロイロ市)。 学童に対しては、保健省と教育省の連携により、2013 年から定期接種ワクチンの無料接種が進められているが、季節性インフルエンザは対象外と思われる。
ワクチンの買取制度等 (制度の有無／予算規模)	コロナワクチンはフィリピン政府が各メーカーから購入。購入にあたっては一部、世界銀行、アジア開発銀行、アジアインフラ投資銀行(AIIB)の資金援助を受けたほか、COVAX、二国間協定による供与も受けた。 ¹¹⁷ フィリピン政府は、ファイザー社とピオンテック社が開発した新型コロナウイルスワクチン 4,000 万回分の供給契約を締結。 ¹¹⁹ 国がメーカーと一括契約+COVAX 供給。地方自治体、企業は国との三者契約で調達可。	定期接種のワクチンは、フィリピン熱帯医学研究所(RITM)がフィリピン全体のワクチン備蓄・供給場所となっている。RITM は全国 46 か所の保存施設(17 の行政管区 Region および 29 の州・市)にワクチンを供給。 これらの保存施設から各地の保健ユニットにワクチンが供給され、約 1,600 の農村保健ユニット(RHU)を経由して約 15,000 のバランガイ保健ユニット(BHU)に提供される。ワクチンの接種は RHU と BHU により実施される。 ¹²⁰
医療機関のワクチン接種費用	2021 年度 GAA で 72.5 億 PHP を計上。 ¹²¹ 2020-2022 年のワクチン購入費用の総額は 1,134 億 PHP。 ¹¹⁷	私立病院・薬局では自由価格。 各機関で自由に設定可能(事例:1 回 約 1,500 PHP 程度)。 ¹²²

¹¹⁷ フィリピン政府レポート、Performance Audit Report PAO-2024-04 COVID-19 NATIONAL VACCINATION PROGRAM (CNVP)、(<https://www.coa.gov.ph/reports/performance-audit-reports/2024-2/covid-19-national-vaccination-program/>)

¹¹⁸ フィリピン政府ウェブサイト、“Republic Act No. 9994”、(<https://www.officialgazette.gov.ph/2010/02/15/republic-act-no-9994/>)
フィリピン保健省資料、“NATIONAL IMMUNIZATION PROGRAM, CHAPTER 4, The Vaccines”、(<https://doh.gov.ph/wp-content/uploads/2023/08/Booklet-3-The-Vaccines.pdf>)
フィリピン国営通信社ウェブサイト、“Davao CHO begins flu, pneumonia vaccination drive”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1240268>)

¹¹⁹ ニュースサイト、“Philippines seals biggest COVID-19 vaccine order yet, for 40 mln Pfizer doses”、(<https://www.reuters.com/world/asia-pacific/philippines-signs-deal-40-mln-pfizerbiontech-vaccine-doses-report-2021-06-20>)

¹²⁰ Gavi ウェブサイト、“Memorandum on the Republic of the Philippines COVAX Programme Audit report”、(<https://www.gavi.org/sites/default/files/audit/pa/PA PHI Oct23 E.pdf>)、フィリピン熱帯医学研究所ウェブサイト、“Vaccine Storage”、(<https://ritm.gov.ph/about-us/our-facilities/vaccine-storage/>)

¹²¹ ニュースサイト、“P72.5 billion COVID-19 vaccination program budget enough — Palace”、(<https://newsinfo.inquirer.net/1370246/p72-5-billion-covid-19-vaccination-program-budget-enough-palace>)

¹²² ストアサイト、“Get Vaccinated”、(<https://store.hi-precision.com.ph/>)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
被接種者の費用負担(公的助成)	無償接種(または一部公費補助)の仕組みの有無	RA9994により60歳以上の高齢者は無償接種。その他、地方自治体により基礎疾患保有者などへ無料接種が行われている。 ¹²⁴
	接種者の費用負担	各機関で自由に設定可能。民間クリニックの事例(1回 1,200~1,700 PHP程度)。 ¹²⁵
	(公費接種が無い場合)の保険制度の適用	- 国民健康保険(PhilHealth)はワクチン費用の給付対象外。 ¹²⁶

凡例:表中の「-」は不明

(6) ワクチン共有体制の仕組み(予防接種方法)

フィリピンでは、COVID-19 および季節性インフルエンザに対する予防接種として、高齢者を対象とした定期接種が行われ、病院・クリニック等の医療機関のほか、各地の保健センターにおいて無料の予防接種が提供されている。

表 1-36 ワクチン共有体制の仕組み(フィリピン)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
接種方法	2021年3月より政府主導の大規模無料接種計画が開始され、各地の体育館・公会堂・競技場などに集団接種会場が設置された。 ¹²⁷	希望者が各自で医療機関を受診して接種を受ける個別接種が中心。 ¹²⁸ 一方で行政が高リスク層への予防接種を推進。集団接種的な取組として各自治体の保健センター等で高齢者を対象に一斉接種を行うキャンペーンが実施されている例もある。 ¹²⁹
接種場所	市区町村が設置する大型の公的接種会場や地域	主に病院・クリニック等の医療機関。

¹²³ フィリピン国営通信社ウェブサイト、“Bicol LGUs warned against illegal sale of Covid-19 vaccines”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1147187>)

¹²⁴ フィリピン官報、“Republic Act No. 9994”、(<https://www.officialgazette.gov.ph/2010/02/15/republic-act-no-9994/>)

フィリピン国営通信社ウェブサイト、“Davao CHO begins flu, pneumonia vaccination drive”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1240268>)

フィリピン国営通信社ウェブサイト、“Over 63K Ilonggos get anti-flu jabs”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1240613>)

¹²⁵ フィリピン民間医療サービス企業サイト、“Home Service Flu Vaccine | 2025 Quadrivalent Flu Vaccine”、(<https://juanmedical.ph/service/flu-vaccination/>)

¹²⁶ フィリピン国営通信社ウェブサイト、“Health exec reminds Covid-19 jabs still available, free”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1193264>)

¹²⁷ ニュースサイト、“IATF approves the Philippine National Vaccination Program and Implementation Plan”、(<https://ptvnews.ph/iatf-approves-the-philippine-national-vaccination-program-and-implementation-plan/>)

¹²⁸ 株式会社ジャパニーズヘルプデスクウェブサイト、“インフルエンザの予防接種のお知らせ”、(<https://www.j-helpdesk.jp/medical-info/manilablog20210420/#:>)

¹²⁹ フィリピン国営通信社ウェブサイト、“DOH-Bicol targets 200K seniors for flu vaccination”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1211229#:>)

項目	COVID-19	季節性インフルエンザ
	の保健センター。自治体ごとに体育館や学校を臨時会場として設定。 また病院・クリニック等の医療機関でも接種。 Watsons や Mercury Drug といった薬局店舗や駐車場を公式接種拠点として住民へのブースター接種が可能となった。これらに加え、企業が職場に医療班を派遣して行う従業員向け接種も併用された。^{130,131}	その他、各地の保健センター(Barangay Health Station や RHU)において、高齢者や基礎疾患患者を対象に無料の予防接種が提供される例もある。 近年アクセス向上のため、資格を得た薬剤師が常駐する薬局での接種も解禁され、処方箋を持参すれば地域の薬局店舗で季節性インフルエンザワクチンをその場で接種できるようになった。¹³²
接種者と行政の関係	民間企業による職域接種も特例的に認められたが、その場合も政府・企業・製薬企業の三者契約 (Tripartite Agreement) を締結し、企業は調達ワクチンの一部を政府に寄贈するなどの条件下で実施された。	公的セクターでは保健省が高齢者向けにワクチンを調達し各自治体に供給、対象者へは無料接種。¹²⁹ 一方、一般の成人は民間医療機関で任意接種を受ける形となり、ワクチン費用は自己負担となる(価格規制は特に無く、民間クリニックでの接種費用は1回あたり約 1,800PHP 前後)。¹³³ 行政が民間医療機関へ接種業務を委託する制度に関しては詳細不明。

(7) 感染症有事に備えた取組

1) 二国間協定について

フィリピン政府は感染症危機への備えとして他国との二国間協定(MOU)を締結している。例として、2022年5月に米国保健社会福祉省(HHS)と保健医療分野の協力に関するMOUを締結し、公衆衛生上の有事対応や感染症対策での協力強化を図っている。¹³⁴

さらに、国際的な取組である ISARIC(国際重症呼吸器・新興感染症コンソーシアム¹³⁵)について、TDF(熱帯病財団)が東南アジアのハブとなっている。フィリピンでの活動の目的は感染症のアウトブレイク対策であり、エピデミック、パンデミックおよびアウトブレイクの対策研究を行っている。

2) 研究開発協定について

フィリピンでは感染症研究に注力している e-ASIA 共同研究プログラム(e-ASIA Joint Research Program)や、ASEAN-NDI(ASEAN Network for Drugs, Diagnostics, Vaccines, and Traditional Medicines Innovation)の取組に参画している。ASEAN-NDIで

¹³⁰ フィリピン情報庁ウェブサイト、“DOT supports ‘Pharmacy and Drive-thru Vaccination Sites’ rollout in Baguio City”、(<https://mirror.pia.gov.ph/press-releases/2022/01/27/dot-supports-pharmacy-and-drive-thru-vaccination-sites-rollout-in-baguio-city>)

¹³¹ フィリピン国営通信社ウェブサイト、“Gov’t targets 15M on 3-day nat’l vaccination drive”、(<https://www.pna.gov.ph/articles/1159411>)

¹³² ニュースサイト、“Bringing healthcare closer: How pharmacists are transforming access to vaccination in the Philippines”、(<https://globalnation.inquirer.net/261306/bringing-healthcare-closer-how-pharmacists-are-transforming-access-to-vaccination-in-the-philippines>)

¹³³ 医療サービス企業ウェブサイト、“Vaccines”、(<https://mykindred.co/collections/immunizations#>;))

¹³⁴ フィリピン情報庁ウェブサイト、“CDC opens new country office in PHL”、(<https://ph.usembassy.gov/cdc-opens-new-country-office-in-the-philippines/>;))

¹³⁵ ISARIC ウェブサイト、<https://isaric.org/>

はフィリピンがシンガポールとともに主導している ASEAN Diagnostics Initiative があり、ASEAN 地域の人々を対象に、地域における COVID-19 ワクチンに対する免疫応答の長期研究を実施している。この研究にはフィリピン、シンガポールのほか、マレーシア、タイ、ベトナム、インドネシアが参加している。

その他、フィリピンの研究機関は海外機関と感染症領域の研究開発協力協定を結んでいる。例として、フィリピン熱帯医学研究所(RITM)と日本・東北大学は 2008 年に新興・再興感染症の共同研究センターを設立し、持続的な感染症対策の研究協力を 10 年以上継続している¹³⁶。

またフィリピン政府は国際ワクチン研究所(IVI)の創設メンバーであり、腸チフス、デング熱、コレラ、結核などのワクチン研究開発に協力してきた(2004 年加盟)¹³⁷。近年も 2023 年に国際ワクチン研究所(IVI)への拠出金を拠出し、引き続き国際的なワクチン研究開発協力に参画している。

3) 外国製薬企業との有事対応包括契約等

フィリピンにおいて、COVID-19 後の有事対応包括協定は実施していない。

一方、COVID-19 流行時は、海外製薬企業と各種の包括契約等を締結している。代表例として 2021 年 1 月に英国アストラゼネカ社と COVID-19 ワクチン 1,700 万回分の供給契約(政府・地方自治体・民間企業連名の契約)を結び、全国民向けワクチン確保を図った。またインド血清研究所(SII)ともノババックス社ワクチン「Covovax」3,000 万回分の供給契約を締結した。^{138, 139}

4) 臨床試験等に係る流れ

フィリピンにおいて臨床試験を実施する際には、行政命令第 2020-0010 号(2020 年 8 月 6 日施行)「治験薬の臨床試験の実施に関する規則」(Regulations on the Conduct of Clinical Trials for Investigational Products)に基づき、国家規制当局として PFDA による承認が必要である。

臨床試験の承認フローを図 1-7 および図 1-8 に示した。

臨床試験の開始にあたっては、「規制上の審査」において、倫理審査委員会による倫理的承認に加え、PFDA による技術的承認を得る必要がある。倫理的承認および技術的承認の審査は同時に行われる。

通常の承認プロセス(図 1-7)では、緊急性が無い場合、PFDA による技術的レビューに最大 60 日を要する。この 60 日には、PFDA が試験計画に対して推奨事項を出したのち、申請者が回答するまでの期間は含まれていない。

COVID-19 パンデミックの際は、審査期間が 30 日に短縮された。なお、規制当局間の信頼性に基づくレギュラトリリーライアンスに基づき、日本を含む厳格な管理を行っている規制当局ですでに承認さ

¹³⁶ フィリピン科学技術省フィリピン保健研究開発評議会、“RITM-Tohoku Collaborating Research Center marks research progress on 10th anniversary”, (https://www.pchrd.dost.gov.ph/news_and_updates/ritm-tohoku-collaborating-research-center-marks-research-progress-on-10th-anniversary/#:)

¹³⁷ 在韓フィリピン共和国大使館ウェブサイト、“PH SUPPORTS INTERNATIONAL VACCINE INSTITUTE THROUGH VOLUNTARY CONTRIBUTION OF USD20,000”, (<https://www.philembassy-seoul.com/news/ph-supports-international-vaccine-institute-through-voluntary-contribution-of-usd20000#>)

¹³⁸ フィリピン国営通信社ウェブサイト、“PH signs deal with AstraZeneca for 17M doses of Covid-19 vaccine”, (<https://web.archive.org/web/20210128233841/https://www.pna.gov.ph/articles/1127356#:>)

¹³⁹ ニュースサイト、“Philippines signs deal to secure 30 mln doses of COVID-19 vaccine Covovax – distributor”, (<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/philippines-signs-deal-secure-30-mln-doses-covid-19-vaccine-covovax-distributor-2021-01-10/#>)

れた製品は、PFDA での審査期間が短縮される。

図 1-7 に示した通常の承認プロセスのほかに、以下の条件を満たす場合、迅速(20 日間)に審査を行うアブリッジ臨床試験プロセス(図 1-8)に申請が可能である¹⁴⁰。なお、アブリッジ臨床試験プロセスでは、医薬品規制研究センター(CDRR)による申請書の事前評価期間が約 1 週間から 1 日に短縮されるほか、申請書に対する規制上の審査期間も 45 日間から 14 日間に短縮される。

- COVID-19 のような公衆衛生上の緊急事態下での製品
- フィリピン共和国法第 10747 号で定義された希少疾患
- 新興または再興感染症であり、公衆衛生上の脅威であるもの

このプロセスを申請できるのは、PFDA からスポンサーまたは CRO としての認可を取得している組織(医療機関等)のみである。2025 年 10 月現在、39 の組織が認可を受けている¹⁴¹。

倫理審査については、フィリピンでは単一合同研究倫理審査委員会(SJREB)の制度が取り入れられており、各治験実施機関に設けられた倫理審査委員会(REC)の審査結果から合同審査を行う。保健省が資金提供する多施設研究や、3 機関以上の機関が関わる場合、SJREB の承認が求められる。治験参加医療機関の PI は各施設の倫理委員会に申請を行い、承認を受ける。¹⁴²

¹⁴⁰ フィリピン保健省ウェブサイト、Regulations on the Conduct of Clinical Trials for Investigational Products、(<https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/05/Administrative-Order-No.2020-010.pdf>)

¹⁴¹ PFDA ウェブサイト、” List of Contract Research Organizations in the Philippines (2026)” (<https://pharmchoices.com/contract-research-organizations-in-the-philippines/>)および PFDA インタビューより

¹⁴²

本事業のセミナー(PFDA Dr. Tagaro)の説明に基づく

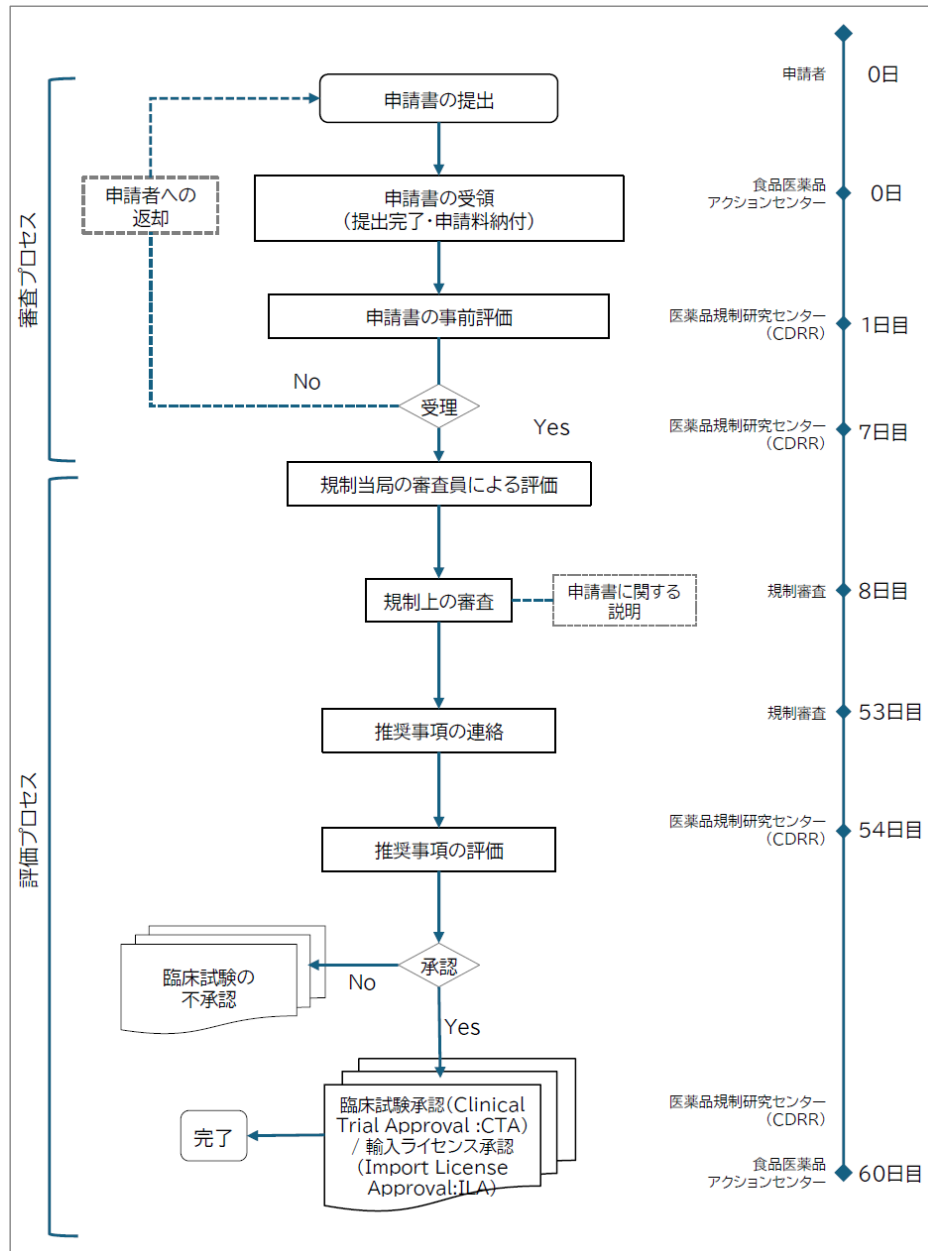


図 1-7 臨床試験申請書の承認プロセスフロー【通常】(フィリピン)

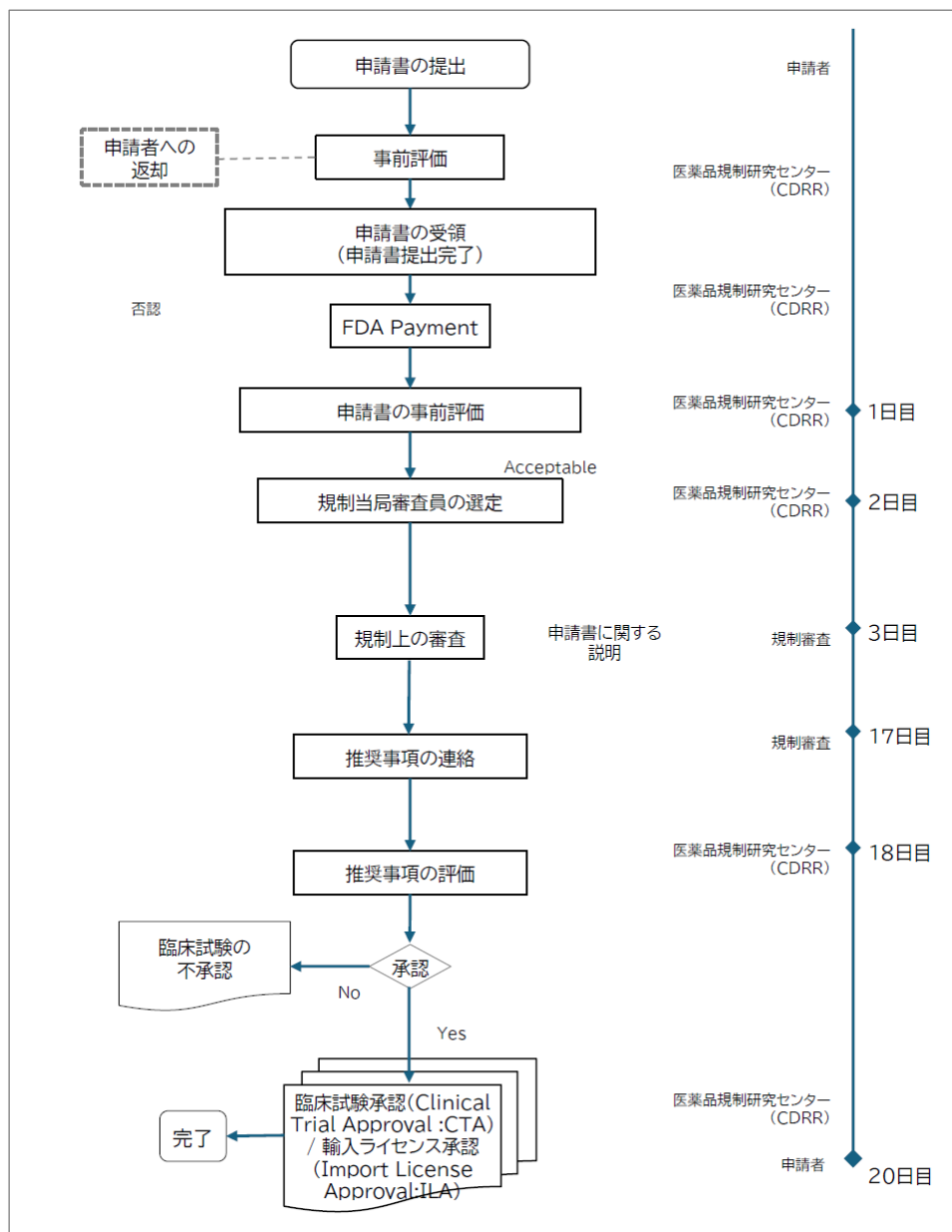


図 1-8 臨床試験申請書の承認プロセスフロー【迅速承認】(フィリピン)

5) 臨床試験施設等に係る許認可制度等について

フィリピンにおける臨床試験を実施する場合、スポンサー企業または CRO は PFDA から治験実施のための営業許可 (LTO) を取得し、治験実施のための治験使用許可 (PCIU) を申請・取得することが必要となる。

表 1-37 臨床試験施設等に係る許認可制度等について(フィリピン)

項目	概要
臨床試験施設の許認可制度があるか	フィリピンで外国製薬企業(日本企業等)がワクチン治験を行う場合、治験実施前に PFDA から治験実施許可を取得する必要がある。 具体的には、スポンサー企業または CRO は PFDA から治験実施のための営業許可(License to Operate, LTO)を取得し、治験実施のための「治験使用許可(PCIU)」を申請・取得する流れとなる。 ¹⁴³
治験薬輸送	フィリピンで治験を行うためにフィリピン以外の国で製造された治験薬を輸入する場合には、臨床試験が承認された後、PFDA から臨床試験輸入許可証が交付される。有効期限は 3 年である。臨床試験が承認されなかった場合、治験を実施するスポンサーまたは CRO は治験薬を輸入できない。
現地法人等設置等の要件	フィリピンの国内機関と連携する必要があるが、製薬企業の現地法人化は要求されていない。PI についてもフィリピン人の PI の必要性等には言及されていない。
臨床研究中核病院のような政策的な位置付けがあるか	フィリピンには日本のような「臨床研究中核病院」に相当する公的指定制度は存在しないと考えられる。政府による公式な認定制度は見当たらないものの、実質的に臨床研究のハブとなっている主要機関がいくつか存在する。 ¹⁴⁴ 例えば、フィリピン保健省直轄のフィリピン熱帯医学研究所(RITM)は感染症領域の国立研究施設であり、各種ワクチン研究や治験の技術的中核を担っている。また、国立大病院であるフィリピン総合病院や、感染症専門病院のサン・ラザロ病院などが臨床研究・治験の拠点病院として機能しており、政府プロジェクトや国際共同研究の実施拠点となっている。 ¹⁴⁵
DCT の取組	現時点では明確なガイドラインは定められていない。ただし、DCT が実施される事例はあり、PFDA および倫理審査委員会の審査を経て、個別に許可される場合がある。
個人情報保護法等の留意点	臨床試験実施における個人情報保護については、ICH-GCP ガイドラインに準拠する。そのため、被験者には個別のコードが割り当てられ、個人を特定できない形で管理される。 海外のスポンサーによる臨床試験の場合、個人情報保護の責任は PFDA から認証を受けたフィリピン国内の CRO が行う。
感染症指定医療機関の位置付け	フィリピンには感染症流行時に政府が特定病院を「感染症リファラル病院」として指定する運用がある。 事例として、COVID-19 パンデミック初期の 2020 年 3 月、保健省はマニラ首都圏においてフィリピン総合病院、フィリピン肺病センター、ホセ・RN・ロドリゲス記念病院の 3 施設を COVID-19 専用の公的「感染症指定病院(リファラルセンター)」に指定した。 またサン・ラザロ病院は平時より感染症専門の国立医療施設として位置付けられ、感染症対応の中心となっている。 ¹⁴⁶

(8) その他

1) フィリピンにおける KOL

フィリピンにおける KOL は以下のとおりである。

¹⁴³ バイカー・マッケンジー社資料、「CLINICAL TRIALS HANDBOOK Asia Pacific Philippines」、
(https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/publications/2019/healthcare/ap/dsc125067_clinical-trials-handbook--philippines.pdf?la=en#:)

¹⁴⁴ フィリピン共和国上院 第 20 議会ウェブサイト、「Bong Go proposes the establishment of "super hospitals" in every region as he stresses need to invest more in the country's healthcare system」、
(<https://senate.gov.ph/media/news-release/bong-go-proposes-the-establishment-of-super-hospitals-in-every-region-as-he-stresses-need-to-invest-more-in-the-countrys-healthcare-system>)

¹⁴⁵ 元 DOH 職員へのインタビュー結果

¹⁴⁶ フィリピン国営通信社ウェブサイト、「PGH, Jose Rodriguez tapped as exclusive hospitals for Covid-19」、
(<https://www.pna.gov.ph/articles/1097277>)

表 1-38 フィリピンにおける KOL

項目	概要
フィリピンにおける トップ KOL	Edsel Salvana 博士 (フィリピン大学 フィリピン国立衛生研究所(NIH) 分子生物学研究所 所長。感染症専門医・分子疫学者として国内外で著名)
	Regina P. Berba 博士(フィリピン総合病院感染管理ユニット責任者) フィリピン総合病院の COVID-19 の治療体制構築に寄与。フィリピン微生物感染症学会役員、フィリピン結核連合元全国議長を務める。
	Lulu Bravo 博士(NIH エグゼクティブディレクター) フィリピンで最も著名なワクチン学者の一人である。NIH-UPM のワクチン研究グループの責任者であり、アジア太平洋予防接種パートナーの会長やフィリピン予防接種財団の事務局長を歴任している。
臨床試験実施に関する感染症の臨床 医 KOL	Rontgene Solante 博士(成人感染症専門医。元フィリピン感染症・微生物学会(PSMID) 会長 サン・ラザロ病院感染症科長として多数の臨床研究に従事)や、アンナ・リサ・オングニリム医師(小児感染症専門医。フィリピン総合病院小児感染症科長。保健省ワクチン技術作業部会メンバーも務め多数の小児ワクチン治験に関与)
	Lia Palileo-Villanueva 博士(内科医。フィリピン大学マニラ校准教授) インフルエンザワクチンの臨床試験の実施経験があるほか、医師による臨床試験のガイドラインの遵守状況の研究を実施しており、臨床試験の手続きを熟知していると考えられる。
(その他)	フィリピン総合病院の感染症科教授陣(例:Marissa M. Alejandria, 医師など)も COVID-19 治験や国際共同研究の実績があり、治験実施の相談役として適任と考えられる。
治験関連規制に精通する KOL	Kenneth Y. Hartigan-Go 博士 医師兼行政官で、2012～2014 年に PFDA 長官を務め、2015～2016 年には保健省次官(規制担当)として医薬品規制政策を統括した経歴を持つ。 規制当局のトップとして治験審査プロセスの整備を指揮し、国際的にも WHO ワクチン安全性委員会委員などを歴任しており、フィリピンにおける治験関連法規・承認審査に最も通じた専門家と言える。

2) その他

宗教上の理由や社会情勢からワクチン試験が適さない時期等については、情報が得られなかった。

なお、フィリピンでは2016年、サノフィ社のデング熱ワクチンCYD-TDV(Dengvaxia®)を用いて、国内のデング熱高度流行地域の児童を対象として大規模な公的接種プログラムが実施されていた。同ワクチン接種により、デング熱に感染したことがない者には重症化のリスクが高まることが確認され、2017年12月に同ワクチンの使用は中止された。^{147, 148} このワクチンによる副反応の経験により、フィリピン国内におけるワクチン全般への不信感が高まり、公衆の信頼確保が課題とされている。

¹⁴⁷

学術会議資料、「新型コロナワクチンの副反応」、<https://www.scj.go.jp/ja/event/pdf3/313-s-0717-t3.pdf>

¹⁴⁸

デング熱ワクチンに関する WHO position paper, 2018 年 9 月 | 国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト、<https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/dengue-m/dengue-iasrf/8490-466f01.html>

1.2 CRO 調査

1.2.1 調査概要

(1) 目的

調査対象国において、感染症領域(特に新型コロナウイルス等の重点感染症領域)におけるワクチン臨床試験の実績がある CRO を対象として調査し、今後、調査対象国でのワクチン臨床試験実施を検討する国内製薬企業等にとって有益な情報を整理した。

(2) 実施方法

1) 調査項目

本項目の調査項目を以下に示す。

- 感染症領域(特に重点感染症)におけるワクチン臨床試験の実績がある CRO のリストアップ
- 調査対象国でのワクチン第Ⅲ相(第Ⅱ相)試験の実施実績、費用感
- 上記品目の規制当局対応実績、申請状況等
- 調査対象国における当該 CRO の立ち位置
- 調査対象国での有効な被験者(健常人)リクルート方法、リクルートにおける課題等
- 調査対象国や開発元の国の規制当局との間で臨床試験の実施に関連する課題および対応状況
- 海外大手製薬企業との臨床試験実績(対象疾患問わず)
- 日本の製薬企業との臨床試験実績(対象疾患問わず)
- 日本を含む海外製薬企業との臨床試験の実施における課題
- 調査対象国以外の国での事業展開状況
- 感染症有事に備えた取組
- ワクチンを含む感染症領域の医薬品開発における KOL

2) 調査方法

各項目の調査方法を図 1-9 に示す。Step1として、当該国において感染症領域における臨床試験の実績のある CRO をリストアップした。リストアップした CRO に感染症ワクチンの臨床試験実施実績(第Ⅱ相・第Ⅲ相)の有無を確認し、調査対象となる CRO を抽出した。

調査対象となる感染症ワクチンの臨床試験実績のある全ての CRO に対して、被験者のリクルート方法や外国の製薬企業との臨床試験の課題等を確認するため、メールおよび電話、ウェブ会議によるインタビュー調査を実施し、課題を整理した。

なお CRO の臨床試験は基本的に製薬企業からの委託で実施されているため、守秘義務等の関係でインタビューへの対応が難しい状況にあり、回答が限定的となった。また、担当した製薬企業名や薬剤名

等の情報も得られなかった。インタビュー等で回答が得られた企業についても、回答を匿名化した。

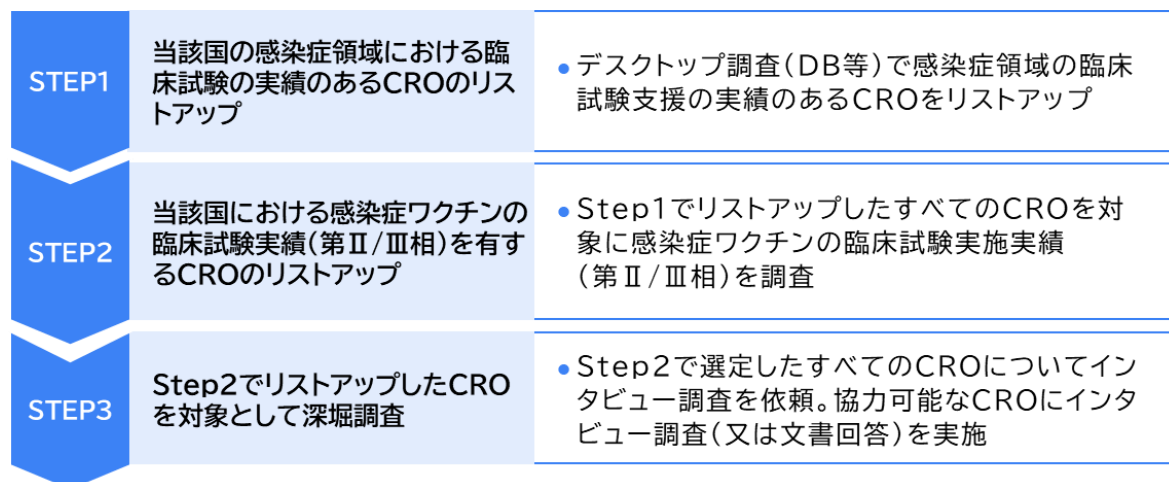


図 1-9 CRO 調査実施手順

1.2.2 調査結果

調査対象国において感染症分野の臨床試験の実績のある CRO をリストアップ¹⁴⁹し、リストアップした全ての CRO にメールおよび電話により、感染症ワクチンの臨床試験(第Ⅱ相・第Ⅲ相)の実績を確認した。

(1) インドネシア

1) 感染症領域の臨床試験の実績のある CRO のリストアップ

インドネシアにおいて感染症分野の臨床試験の実績のある CRO 8 社をリストアップした。リストアップした全ての CRO にメールおよび電話により、感染症ワクチンの臨床試験(第Ⅱ/Ⅲ相)の実績を確認した。

感染症ワクチンの治験支援実績を有することが確認できた CRO は以下の 4 社(グループ)である。

- Clinchoice 社/Equilab 社(2 社連携)
- IQVIA 社
- Prodia 社
- ACROSS Global/ClinActics 社(臨床試験アライアンス)

¹⁴⁹ Good Clinical Practice Network ウェブサイト、List of Contract Research organizations by Country、(<https://ichgcp.net/cro-list>)

国際協力機構(JICA)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 ファイナルレポート (<https://openjicareport.jica.go.jp/pdf/1000052405.pdf>)等を参照

表 1-39 感染症分野の実績を有する CRO リスト(インドネシア)

会社名	本社所在地	インドネシアにおける治験支援実績		(参考)CRO 業務実績のある地域				参照 URL
		CRO 業務実績	感染症ワクチンの治験支援実績	北米	欧州	アジア	日本	
Clinchoice/Equilab	米国/インドネシア	○	○	○	○	○	○	https://clinchoice.com/ https://clinchoice.co.jp/
IQVIA	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.iqvia.com/ https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan
Prodia	インドネシア	○	○	×	×	○		https://prodiathecro.com/
ACROSS Global/ ClinActics	シンガポール	○	○	○	○	○	○	https://across.global/
Syneos Health	米国	○	—	○	○	○	○	https://www.syneoshealth.com/ https://jp.syneoshealth.com/
Parexel	米国	○	×	○	○	○	○	https://www.parexel.com/ https://www.parexel.com/japan
Rho	米国	○	×	○	○	○	○	https://www.rhoworld.com/
SGS	スイス	○	×	○	○	○	○	https://www.sgs.com/en https://www.sgs.com/ja-jp

凡例:○…実施実績あり、×…実施実績無し、—…不明

2) 感染症ワクチンの臨床試験実績のある CRO への深堀調査

インドネシアにおいて感染症ワクチン第Ⅱ/Ⅲ相試験の実績のある CRO のうち、アンケート調査またはインタビュー調査等に回答のあった 4 社について、実績を整理した。

Clinchoice/Equilab 社は、グローバル CRO である Clinchoice 社とインドネシアに拠点を有する Equilab 社の連携体制でインドネシアにおける臨床試験を担っている。感染症分野に強みを持ち、国内外の製薬企業と臨床試験を行った経験を有する。インドネシアにおける臨床試験の大部分は同国の国営企業バイオファーマ社や中国の製薬企業からの委託とされる。

Prodia社は、インドネシアに本社を置く CRO であり、治験の実施可能性調査や治験施設選定、第Ⅰ相から第Ⅳ相臨床試験や観察研究を含む、幅広いサービスを提供する。製薬会社とは提携していない独立した CRO で、医療機関・治験施設とのネットワークも有する。グループ企業にインドネシアに 300 拠点を展開する検査機関も有している点が特徴である。

IQVIA 社は、アジアで活動している最大のグローバル CRO である。インドネシアでは現地の CRO や他のグローバルCROと連携することもあるが、自社で現地法人を設置し、現地駐在チームを有する。インドネシアでは学術研究部門を持つ大学病院と連携して臨床研究の実績を有する。

ClinActics 社はシンガポールに拠点を置く国際的な CRO であり、アジア太平洋地域に強みを持つ。シンガポールに本部を置くCROのアライアンスであるACROSS Globalに所属する企業間で連携し、インドネシアを含めたアジア地域の国際共同治験に取り組んでいる。

表 1-41 に、インタビュー調査等から得られたインドネシアにおける臨床試験環境等に関する課題等を整理する。

臨床試験環境等として、指摘があったのは地域差の問題である。都市部においては問題が少ないが、地方や島しょ部においては治験のインフラ等が国際的な水準に達していない課題があることや、品質管理のためにサイトの訪問やデータのモニタリングが必要となる場合がある点が指摘されている。

複数社からハラル対応に関する指摘もあった。ハラル対応については 2039 年以降、インドネシア国内で流通・販売する製品にハラル対応が義務化される見込みもある。現時点では義務化されていないが、治験参加者の多くがハラル認証を重視しており、ハラル対応していない国外企業の臨床試験への参加を躊躇するため、現段階では規定ではないハラル認証が求められる、という背景がある。

また、他のアジア諸国と比較するとインドネシアにおける治験では MTA に課題を有するという指摘も得られたが、近年は国際標準に沿った対応が進められているとの評価も得られた。

患者リクルートに関しては、医療機関主体で実施される場合が多いとされるが、医療機関においてデータベースを活用できる場合、リクルートが比較的容易である点も示唆されている。

表 1-40 インドネシアにおいてワクチンの臨床試験の実績を有する CRO の概要

調査項目		Clinchoice/Equilab	Prodia	IQVIA	ACROSS Global/ClinActics
調査対象国における当該 CRO の立ち位置		インドネシアに本社を有し、同国における CRO 臨床試験の約 60% を担う。 強みのある治療分野は、感染症分野（ワクチン含む）、栄養、皮膚科学、内分泌系の疾患領域。 インドネシア規制当局（BPOM）の他、中国規制当局（NMPA）、日本規制当局（PMDA）への申請経験も有する。	インドネシアに本社を有する CRO であり、治験の実施可能性調査や治験施設選定、第 I 相から第 IV 相臨床試験や観察研究を含む、幅広いサービスを提供する。 独立した現地 CRO で、医療機関・治験施設とのネットワークも有する。インドネシアに 300 拠点の検査機関を展開するグループ企業と連携し、臨床試験のラボサービスを提供する点が特徴。	アジアで活動している最大のグローバル CRO。 インドネシアでは、現地の CRO や他のグローバル CRO と連携することもあるが、自社でも現地法人を設置し、現地駐在チームを有する。	ClinActics 社はシンガポールに拠点を置くグローバル CRO であり、アジア太平洋地域に強みを持つ。シンガポールに拠点を置く CRO のアライアンス組織である ACROSS Global 間で連携。
調査対象国でのワクチン第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施実績		実績あり。	実績あり。	実績あり。	実績あり。
	開発企業	国内外の製薬企業と臨床試験を行った経験を有する。インドネシアにおける臨床試験の大部分は、同国の国営企業バイオファーマ社や、中国の製薬会社からの委託。	大部分は海外からの依頼。米国、中国の企業が多い。	国際的な製薬企業と連携して実施している。同社はインドネシアに現地法人を設立している。	同国の国営企業であるバイオファーマ社との連携経験を有する。
	実施医療機関	-	-	学術研究部門を持つ大学病院と連携する。	大学病院と連携する。
	対象感染症	COVID-19、インフルエンザ、デング熱	腸チフス、麻しん・風しん、SARS、マラリア、肺炎球菌、HPV	COVID-19、インフルエンザ、デング熱など	COVID-19 など
	規制当局対応実績、申請状況等	インドネシア規制当局（BPOM）に申請、査察を受けた経験を多数有する。BPOM とは臨床試験申請前および申請中に複数回協議（申請書類の確認・相談等）を行う。申請主体は製薬企業であるため、具体例は回答不可。	倫理委員会やインドネシア規制当局（BPOM）への申請実績を有している。	インドネシア規制当局（BPOM）に申請、査察を受けた経験を有する。	インドネシア規制当局（BPOM）への申請経験を有する。

表 1-41 インドネシアにおける臨床試験環境等に関する課題等(インタビュー等で得られた意見)

調査項目	概要
臨床試験環境に関する課題等	・ 都市部から地理的に離れた地方や島しょ部では、治験のインフラが国際的な治験に必要な水準に達していない、などの課題もある。(都市部においては、品質の問題は少ないが)地方部の品質管理のためにサイトを訪問し、データをモニタリングする必要があることがある。 ・ 国外の製薬企業がインドネシアで臨床試験を実施する場合、現地の関係機関とのコネクションが重要である。 ・ インドネシアで治験が実施できる施設(病院等)が限定的であり、被験者のいる地域に治験実施施設を新たに設置する必要がある場合もある。
調査対象国や開発元の国の規制当局との間で臨床試験の実施に関連する課題等	・ インドネシアにおける治験は、過去に MTA に不明瞭な点があり、課題に感じていた。具体的にはインドネシア人の生物学的試料の輸出に関する規定に不明瞭な部分があった。現在、国際的なスタンダードに即した MTA のガイダンスが作成され、改善が進んでいる。さらに 2024 年、治験センター(INA-CRC)を設立するなど、治験の標準化が進められているため、今後改善することが期待できる。
調査対象国での有効な被験者(健康人)リクルート方法、リクルートにおける課題等	・ インドネシアでは通常、医療機関やその付属施設が協力して、対象となる被験者を募集する。当社の臨床試験実施時に協力する医療施設は病院または、国有の診療所(一次診療施設)である。これらの医療施設は被験者登録に利用できる患者データベースを有しており、そのデータを活用することが可能である。 ・ インドネシアは、他の東南アジアの国と比較しても被験者パネルの基盤が整っていない。特にジャカルタやスラバヤなどの都市部でのリクルートは個々の医療機関に依存することが多い。
日本を含む国外製薬企業との臨床試験の実施における課題等	・ インドネシア規制当局(BPOM)から、ハラル認証を含む資料を要求された例があり、国際的なスポンサー(製薬企業)との調整が難しい場合がある。 ・ (規制当局の問題ではなく)対象者の多くがハラル認証を重視し、未対応の国外企業の臨床試験への参加を躊躇する場合がある。(ハラル対応の有無は、報告する義務がある。)

(2) タイ

1) 感染症領域の臨床試験の実績のある CRO のリストアップ

タイにおいて感染症分野の臨床試験の実績のある CRO14 社をリストアップした。リストアップした全ての CRO にメールおよび電話により、感染症ワクチンの臨床試験(第Ⅱ/Ⅲ相)の実績を確認した。

感染症ワクチンの治験支援実績を有することが確認できた CRO は以下の 6 社である。

- Clinchoice 社/Equilab 社(二社連携)
- Fortrea 社
- IQVIA 社
- Parexel 社
- ACROSS Global ClinActics 社(臨床試験アライアンス)
- Novotech 社

表 1-42 感染症分野の実績を有する CRO リスト(タイ)

会社名	本社所在地	タイにおける治験支援実績		(参考)CRO 業務実績のある地域				参照 URL
		CRO 業務実績	感染症ワクチンの 治験支援実績	北米	欧州	アジア	日本	
CMIC	日本	○	×	○		○	○	https://www.cmicgroup.com/
Clinchoice/Equilab※	米国	○	○	○	○	○	○	https://clinchoice.com/ https://clinchoice.co.jp/
Fortrea	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.fortrea.com/ https://ja.fortrea.com/
IQVIA	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.iqvia.com/ https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan
Parexel	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.parexel.com/ https://www.parexel.com/japan
ACROSS Global	シンガポール	○	○	○	○	○	○	https://across.global/
Novotech	オーストラリア	○	○	○	○	○	×	https://novotech-cro.com/
PSI CRO	スイス	○	—	○	○	○	○	https://psi-cro.com/ https://psi-cro.com/global-reach/japan 88/
SanaClis	スロバキア	○	—	○	○	○	○	https://sanaclis.com/
Syneos Health	米国	○	—	○	○	○	○	https://www.syneoshealth.com/ https://jp.syneoshealth.com/
ICON	アイルランド	○	×	○	○	○	○	https://www.iconplc.com/ https://www.iconplc.co.jp/
PPD	米国	○	×	○	○	○	○	https://www.ppd.com/ https://www.ppdsnbl.co.jp/
Rho	米国	○	×	○	○	○	○	https://www.rhoworld.com/
SGS	スイス	○	×	○	○	○	○	https://www.sgs.com/en https://www.sgs.com/ja-jp

凡例:○…実施実績あり、×…実施実績無し、—…不明

2) 感染症ワクチンの臨床試験実績のある CRO への深堀調査

タイにおいて感染症ワクチン第Ⅱ/Ⅲ相試験の実績のある CRO のうち、アンケート調査またはインタビュー調査等に回答のあった 3 社について、実績を整理した。

IQVIA 社は、アジアで活動している最大のグローバル CRO である。タイでは現地の CRO や他のグローバル CRO と連携することもあるが、自社で現地法人を設置し、現地駐在チームを有する。タイでは学術研究部門を持つ大学病院と連携して臨床研究の実績を有する。

Novotech 社は、オーストラリアに本社を置くグローバル CRO であり、タイにおける臨床試験経験を有する。タイにおける臨床試験では、現地の CRO と連携して行う点に特徴がある。

Clinchoice 社はアジア、欧州、北米を中心に展開するグローバル CRO であり、タイにおいて 40 件の治験実績を有している。同社は日本にも拠点を有し、日本企業との連携経験もある。インドネシアに本社を有する Equilab 社と連携し、タイにおける国際共同治験を進めている。

表 1-44 に、インタビュー調査等から得られたタイにおける臨床試験環境等に関する課題等を整理した。

臨床試験環境等として、指摘があったのは現地医療機関との協力体制が重要となる点である。特にリクルートについては、医療機関や PI を通じて行われることから、医療機関や PI とのネットワークが重要になる点が指摘された。

規制に関しては、制度的には国際標準に沿った対応が進められていると評価も得られた一方、不明確な部分がある例もあり、その場合は現地のオペレーションチームが重要である点が指摘された。

また、治験参加者のデータの国外持ち出し等について時間を要した事例がある、という意見も得られた。

表 1-43 タイにおいてワクチンの臨床試験の実績を有する CRO の概要

調査項目		IQVIA	Novotech	Clinchoice/Equilab
調査対象国における当該 CRO の立ち位置		アジアで活動している最大のグローバル CRO。タイにおいて、現地の CRO や他のグローバル CRO と連携することもあるが、現地法人を設置、現地駐在チームを有している。	オーストラリアに本社を置くグローバル CRO である。世界中に 5,500 の協力サイトがあり約 3,300 人のスタッフを擁する。現地の CRO と協力して臨床試験を行う場合が多い。臨床試験の対象分野は感染症ワクチンが最も多く、腫瘍、呼吸器、免疫などの治療領域も実施。	Clinchoice 社はアジア、欧州、北米を中心に展開するグローバル CRO であり、タイにおいて 40 件の治験実績を有する。日本法人も有し、日本企業との連携経験も有する。Equilab 社はインドネシアに拠点を有する CRO であり、アジアにおける臨床試験に強みを持つ。
調査対象国でのワクチン第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施実績		実績あり。	実績あり。	実績あり。
	開発企業	国際的な製薬企業と連携して実施している。	国際的な製薬企業/バイオテック企業と連携。	-
	実施医療機関	学術研究部門を持つ大学病院と連携する。	多数の大学病院と連携する。	-
	対象感染症	COVID-19、インフルエンザ、デング熱など	COVID-19、B 型肝炎、A 型肝炎	-
	規制当局対応実績、申請状況等	タイ規制当局 (TFDA) に申請、査察を受けた経験を有する。	タイの規制当局 (TFDA) への申請や査察経験あり。	タイ規制当局 (TFDA) への申請実績あり。
調査対象国や開発元の国の規制当局との間で臨床試験の実施に関連する課題および対応状況		-	-	タイにおいては倫理審査と薬事承認が義務付けられており、通常は並行して処理される。

表 1-44 タイにおける臨床試験環境等に関する課題等(インタビュー等で得られた意見)

調査項目	概要
臨床試験環境に関する課題等	・ 治験の成功は、大学、CRO、政府研究機関などと現地医療機関との協力体制に依存することが多いため、現地のネットワークが重要である。
調査対象国や開発元の国の規制当局との間で臨床試験の実施に関連する課題等	・ タイにおける治験のシステムや構造、倫理審査、規制のレビュー手続きは、国際的なものと一致しており、現地固有の課題は無い。 ・ 規制要件が不明確な部分があり、実態として、現地でのオペレーションチームが必要になる場合もある。
調査対象国での有効な被験者(健常人)リクルート方法、リクルートにおける課題等	・ タイで実施する臨床研究の被験者リクルートは、医療機関を通じて行われ、当社は直接の関与は無い。基本的に、サイト(医療機関)同士のネットワークがあり、医療機関のリクルートに問題が生じた経験は無い。 ・ 治験責任医師(PI)やサイトが地域社会に強固なネットワークを持ち、効果的に広告を行い、紹介や被験者登録を得ることが重要。特にタイでは、良質な紹介ネットワークが不可欠。
日本を含む国外製薬企業との臨床試験の実施における課題等	・ 言語の違い、データ保護規制(治験参加者のデータの国外移転が厳しく管理される点)により時間を要した例があった。

(3) フィリピン

1) 感染症領域の臨床試験の実績のある CRO のリストアップ

フィリピンにおいて感染症分野の臨床試験の実績のある CRO14 社をリストアップした。リストアップした全ての CRO にメールおよび電話により、感染症ワクチンの臨床試験(第Ⅱ/Ⅲ相)の実績を確認した。

感染症ワクチンの治験支援実績を有することが確認できた CRO は以下の 8 社である。

- CMIC 社
- Clinchoice 社
- Fortrea 社
- IQVIA 社
- Parexel 社
- ACROSS Global/ClinActics 社(臨床試験アライアンス)
- Novotech 社
- Pivot 社

表 1-45 感染症分野の実績を有する CRO リスト(フィリピン)

会社名	本社所在地	フィリピンにおける治験支援実績		(参考)CRO 業務実績のある地域				参照 URL
		CRO 業務実績	感染症ワクチンの治験支援実績	北米	欧州	アジア	日本	
CMIC	日本	○	○	○		○	○	https://www.cmicgroup.com/
Clinchoice	米国	○	○	○	○	○	○	https://clinchoice.com/ https://clinchoice.co.jp/
Fortrea	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.fortrea.com/ https://ja.fortrea.com/
IQVIA	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.iqvia.com/ https://www.iqvia.com/ja-jp/locations/japan
Parexel	米国	○	○	○	○	○	○	https://www.parexel.com/ https://www.parexel.com/japan
ACROSS Global/	シンガポール	○	○	○	○	○	○	https://across.global/
Novotech	オーストラリア	○	○	○	○	○		https://novotech-cro.com/
PIVOT	フィリピン	○	○			○		https://pivot-cro.com/
SanaClis	スロバキア	○	—	○	○	○	○	https://sanaclis.com/
Syneos Health	米国	○	—	○	○	○	○	https://www.syneoshealth.com/ https://jp.syneoshealth.com/
ICON	アイルランド	○	—	○	○	○	○	https://www.iconplc.com/ https://www.iconplc.co.jp/
EPS	日本	○	×			○	○	https://www.eps.co.jp/ja/
PPD	米国	○	×	○	○	○	○	https://www.ppd.com/ https://www.ppdnbl.co.jp/
SGS	スイス	○	×	○	○	○	○	https://www.sgs.com/en https://www.sgs.com/ja-jp

凡例:○…実施実績あり、×…実施実績無し、—…不明

2) 感染症ワクチンの臨床試験実績のある CRO への深堀調査

フィリピンにおいて感染症ワクチン第Ⅱ/Ⅲ相試験の実績のある CRO のうち、アンケート調査またはインタビュー調査等に回答のあった 4 社について、実績を整理した。

PIVOT 社はフィリピンに本社を有する、新興の CRO である(2019 年設立)。国内外の製薬企業からの委託の他、グローバル CRO との協業も多い。

IQVIA 社は、アジアで活動している最大のグローバル CRO である。フィリピンでは現地の CRO や他のグローバル CRO と連携することもあるが、自社で現地法人を設置し、現地駐在チームを有する。

Novotech 社は、オーストラリアに本社があるグローバル CRO であり、製薬企業やバイオテック企業と連携して治験に取り組んでいる。

ClinActics 社はシンガポールに拠点を置く国際的な CRO であり、アジア太平洋地域に強みを持つ。シンガポールに本部を置く CRO のアライアンスである ACROSS Global に所属する企業間で連携し、フィリピンを含めたアジア地域の国際共同治験に取り組んでいる。

表 1-44 に、複数の CRO に対するインタビュー調査等から得られたフィリピンにおける臨床試験環境等に関する課題等を整理する。

臨床試験環境等として指摘があったのは、地方において言語や文化の違いが課題となり、治験の実施が大都市圏に集中する点である。

規制に関しては、制度的には国際標準に沿っており、現地固有の課題はない点が指摘されているが、一部規制の内容が不明瞭な点もあり、実態としては現地のオペレーションチームが必要になるという指摘がある。

リクルートについては、一元化されたデータベースが限られており、治験責任医師(PI)のネットワークにより募集が行われる実態が示された。

国外の企業との臨床試験実施に関する課題については特になし、という意見であった。

表 1-46 フィリピンにおいてワクチンの臨床試験の実績を有する CRO の概要

調査項目		PIVOT	IQVIA	Novotech	ACROSS Global/ClinActics
調査対象国における当該 CRO の立ち位置		フィリピンに本社を有する 100% フィリピン資本の CRO。2019 年に設立し、COVID-19 の臨床試験を中心に展開。 国内外の製薬企業からの委託のほか、グローバル CRO との協業が多い。	アジアで活動している最大のグローバル CRO。 フィリピンにおいて、現地の CRO や他のグローバル CRO と連携することもあるが、現地法人を設置、現地駐在チームを有している。	オーストラリアに本社を有するグローバル CRO。世界中に 5,500 の協力サイトを有する。第 I 相から第 III 相、様々な分子タイプのプロダクトを取り扱うが、感染症の実績が最も多い。	ClinActics 社はシンガポールに本社を置くグローバル CRO であり、アジア太平洋地域に強みを持つ。シンガポールに拠点を置く CRO のアライアンス組織である ACROSS Global 間で連携し、展開。 地方自治体が実施する健康プログラムへの参画を通じて、現地における認知度を向上。
調査対象国でのワクチン第 II/III 相試験の実施実績		実績あり。	実績あり。	実績あり。	実績あり。
	開発企業	国内外の製薬企業からの委託	国際的な製薬企業と連携して実施している。	-製薬企業/バイオテック企業と連携。特にバイオテック分野に注力。	-
	実施医療機関	-	学術研究部門を持つ大学病院と連携する。	公的な研究機関、医療センター等を中心に連携している。	大規模医療機関と連携することが多い。
	対象感染症	COVID-19、HPV、小児用季節性インフルエンザ、BCG、デング熱	COVID-19、インフルエンザ、デング熱など	COVID-19、腸チフス、ポリオ、B 型肝炎、インフルエンザ、狂犬病など	COVID-19
	規制当局対応実績、申請状況等	フィリピン規制当局への申請実績あり。	フィリピン規制当局への申請や査察経験あり。	フィリピンの規制当局への申請や査察経験あり。	フィリピンの規制当局への申請や査察経験あり。

凡例：---不明

表 1-47 フィリピンにおける臨床試験環境等に関する課題等(インタビュー等で得られた意見)

調査項目	概要
臨床試験環境に関する課題等	・ 地方部では地域ごとの言語や文化の違いも課題となることがあり、治験実施がマニラやセブなどの大都市圏に集中する傾向がある。 ・ 緊急時に迅速な審査が可能になるアブリッジ審査プロセスについては、いずれのCROもPFDAから承認を得ている(承認が得られていないCROは申請が不可)。
調査対象国や開発元の国の規制当局との間で臨床試験の実施に関連する課題等	・ フィリピンにおける治験のシステムや構造、倫理審査、規制のレビュー手続きは、国際的なものと一致しており、現地固有の課題は無い。 ・ 規制要件が不明確な部分があり、実態として、現地でのオペレーションチームが必要になる場合もある。 ・ PFDA ではローリングレビューが認められていないため、申請では完全な書類を揃えて提出する必要があり、事前の相談が重要になる。(不足書類の提出は追加で求められることもある。)
調査対象国での有効な被験者(健常人)リクルート方法、リクルートにおける課題等	・ リクルートは、治験責任医師(PI)の個人的な関係性を通じて募集が行われることが多い。PIは地区リーダーと良好な関係を築いて、地域の保健事務所の協力を得ながら、治験のスクリーニング対象となり得る被験者を特定し、リクルートを行う。 ・ PIやサイトが地域社会に強固なネットワークを持ち、効果的に広告を行い、紹介や被験者登録を得ることが重要。 ・ リクルートのための一元化されたデータベースが限られており、健康な被験者パネルは不十分であると感じることがある。
日本を含む国外製薬企業との臨床試験の実施における課題等	・ 国外の企業との臨床試験実施に関して、課題を感じたことはない。 ・ フィリピンに駐在する責任者・チームを中心に臨床試験に対応しており、国外の企業との連携に特に問題は無い。

1.3 医療機関調査

1.3.1 調査概要

(1) 目的

調査対象国において、感染症ワクチン臨床試験の実績のある医療機関をリストアップし、今後、調査対象国でのワクチン臨床試験実施を検討する国内製薬企業（および CRO）等にとって有益な情報を整理した。

(2) 実施方法

1) 調査項目

本項目の調査項目を以下に示す。

- 感染症領域におけるワクチン臨床試験の実績がある医療機関のリストアップ
- 調査対象国でのワクチン第Ⅲ相試験の実績（開発企業、対象感染症、登録被験者数等）、施設キャパシティ
- 上記品目の規制当局対応実績等
- 上記品目の PI または海外製薬企業との臨床試験実施を熟知する担当者
- 国内製薬企業との臨床試験実績（対象疾患問わず）
- 海外大手製薬企業との臨床試験実績（対象疾患問わず）
- 調査対象国における当該医療機関の臨床試験施設、感染症領域の研究/診療施設としての立ち位置（KOL の在籍状況を含む）
- 感染症有事に備えた取組（製薬企業、CRO、国際機関、政府等との連携含む）
- 調査対象国での有効な被験者（健常人）リクルート方法、リクルートにおける課題等
- 日本を含む海外製薬企業との臨床試験の実施における課題
- その他（臨床試験施設の許認可、臨床研究中核病院、感染症指定医療機関などの位置付けがある国の場合は許認可の有無、確定診断のための PCR 検査体制の有無）

2) 調査方法

医療機関調査の調査方法を表 1-48 に示す。

表 1-48 医療機関調査 | 調査方法

	仕様書の項目	調査方法
1	感染症領域におけるワクチン臨床試験の実績がある医療機関をリストアップ	a. デスクトップ調査 (※施設キャパシティは b. インタビュー調査、 c. メールアンケートで確認)
2	調査対象国でのワクチン第Ⅲ相試験の実績（開発企業、対象感染症、登録被験者数等）施設キャパシティ	
3	上記品目の規制当局対応実績等	b. インタビュー調査、c. メールアンケート

	仕様書の項目	調査方法
4	上記品目のPIまたは海外製薬企業との臨床試験実施を熟知する担当者	a. デスクトップ調査、c. メールアンケート
5	国内製薬企業との臨床試験実績(対象疾患問わず)	a. デスクトップ調査
6	海外大手製薬企業との臨床試験実績(対象疾患問わず)	a. デスクトップ調査
7	調査対象国における当該医療機関の臨床試験施設、感染症領域の研究/診療施設としての立ち位置(KOLの在籍状況を含む)	b. インタビュー調査、c. メールアンケート
8	感染症有事に備えた取組(製薬企業、CRO、国際機関、政府等との連携含む)	b. インタビュー調査、c. メールアンケート
9	調査対象国での有効な被験者(健常人)リクルート方法、リクルートにおける課題等	b. インタビュー調査、c. メールアンケート
10	日本を含む海外製薬企業との臨床試験の実施における課題	b. インタビュー調査、c. メールアンケート
11	その他(臨床試験の許認可等)	b. インタビュー調査、c. メールアンケート

a. デスクトップ調査

図 1-10 の手順で令和 4 年 3 月 31 日時点の重点感染症¹⁵⁰の Group B/D のワクチンについて臨床試験の実績のある医療機関をリストアップした。選定した計 61 機関については、感染症以外も含めた実績、海外組織との連携状況等、国内の製薬企業等の参考となる情報を整理した。

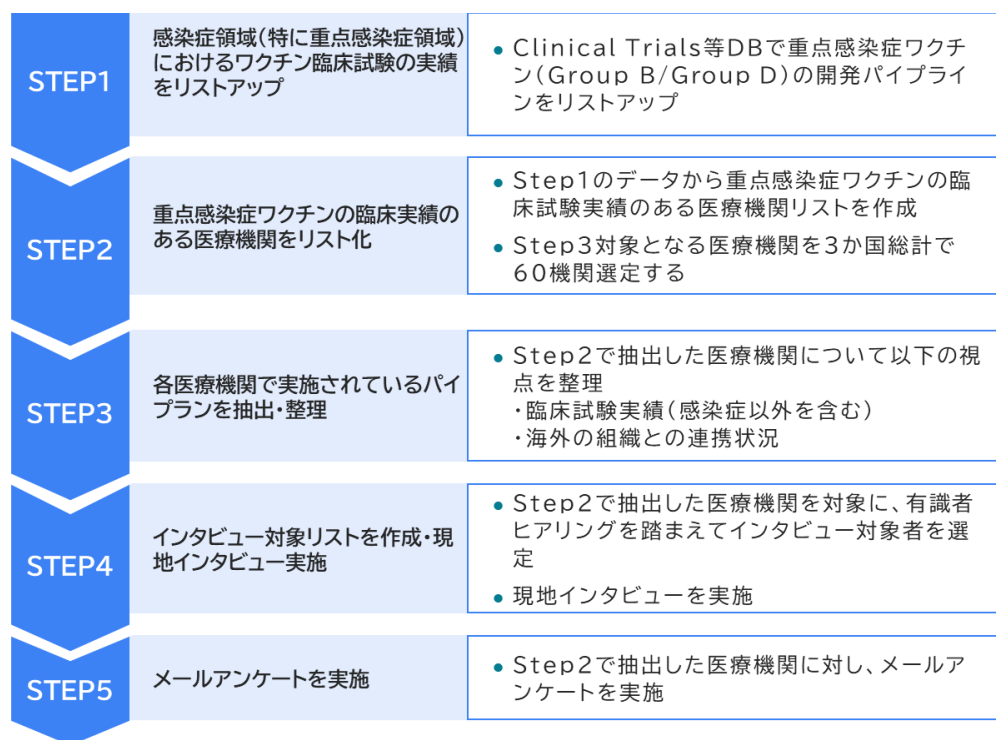


図 1-10 医療機関調査(デスクトップ調査)実施手順

¹⁵⁰ 厚生労働省資料、重点感染症の考え方とリストについて、
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001212999.pdf>)

ア) Step 1

Clinical Trials.gov を用いて、当該 3 か国で実施している治験を抽出した。検索条件は表 1-49、表 1-50 のとおりである。また、実施実績は表 1-51 のとおりである。

表 1-49 医療機関調査の検索条件

	インドネシア	タイ	フィリピン
Condition/disease	重点感染症一覧表を参照	重点感染症一覧表を参照	重点感染症一覧表を参照
Other terms	ー	ー	ー
Intervention/treatment	ー	ー	ー
Location	Indonesia	Thailand	Philippines
Study Status	All Studies	All Studies	All Studies
Study start (From)	1/1/2015	1/1/2015	1/1/2015

表 1-50 重点感染症一覧表

		和名	検索条件 (Condition/disease)
Group B	呼吸器感染症	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	COVID19
		SARS	SARS
		MERS	MERS
		季節性および動物由来インフルエンザ※	Influenza
		RS ウイルス感染症	RSV
	蚊媒介感染症	デング熱	dengue
		ジカウイルス感染症	Zika
		チクングニア熱	Chikungunya
	出血傾向をきたす感染症	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)	Severe fever with thrombocytopenia syndrome
		エボラ出血熱	Ebola
		ラッサ熱	Lassa Fever
	エンテロウイルス感染症	エンテロウイルス A71	Enterovirus 71 Human, EV71
		エンテロウイルス D68	Enterovirus D68, EV68
	その他の人獣共通感染症	エムポックス	MPOX
		ニパウイルス感染症	Nipah
Group D	輸入感染症	マラリア	Malaria
		狂犬病	Rabies
	生物毒	生物毒(ヘビ毒、クモ毒)	
	その他希少感染症 (自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む)	炭疽	Anthrax
		ボツリヌス症	Botulism
		ペスト	Plague

※ 「季節性および動物由来インフルエンザ」について、「seasonal influenza」や「H5N1 influenza」等も検討したが、「Influenza」の検索結果に包含されていたため「Influenza」を採用した

表 1-51 治験データのダウンロード日

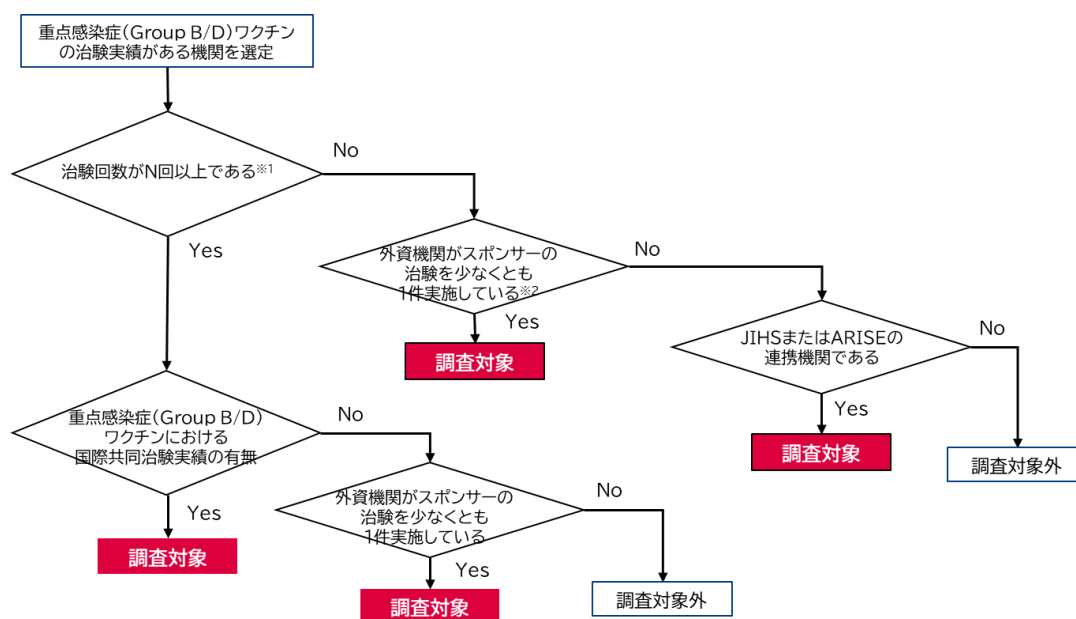
		Condition/disease	インドネシア	タイ	フィリピン
Group B	呼吸器感染症	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	2025/5/8	2025/5/8	2025/5/8
		SARS	2025/5/8	2025/5/8	2025/5/8
		MERS	—	—	—
		季節性および動物由来インフルエンザ	2025/5/8	2025/5/8	2025/5/8
		RS ウイルス感染症	—	2025/5/8	2025/5/8
	蚊媒介感染症	デング熱	2025/5/8	2025/5/8	2025/5/8
		ジカウイルス感染症	2025/5/8	—	—
		チクングニア熱	2025/5/8	2025/5/8	—
	出血傾向をきたす感染症	重症熱性血小板減少症候群 (SFTS)	—	—	—
		エボラ出血熱	—	—	—
		ラッサ熱	—	—	—
	エンテロウイルス感染症	エンテロウイルス A71	—	—	—
		エンテロウイルス D68	—	—	—
	その他の人獣共通感染症	サル痘	—	2025/5/8	—
		ニパウイルス感染症	—	—	—
Group D	輸入感染症	マラリア	2025/5/14	2025/5/14	—
		狂犬病	—	2025/5/14	2025/5/14
	生物毒	生物毒(ヘビ毒、クモ毒)			
	その他希少感染症 (自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む)	炭疽	—	—	—
		ボツリヌス症	—	—	—
		ペスト	—	—	—

※ただし、該当データが無く、ダウンロードを実施していない場合はダウンロード日を「—」とする。

イ) Step 2

Step 1 で抽出した治験リストから、Location 情報に基づき、医療機関ごとに実施している治験をリスト化した。また、医療機関ごとの整理にあたっては、Clinical Trials.gov に掲載されている Location 情報に基づき、機関名の名寄せを実施した。

上記機関ごとの治験状況に基づき、Step 3 として調査対象を 3 か国総計 61 機関選定(うち、インドネシア:22 機関、タイ:18 機関、フィリピン:21 機関)した。選定手順は、図 1-11 のとおりである。



※1:各国ごとに、治験回数が(N-1)回以上である機関数が20機関を超えるような整数をNと定義する

※2:フィリピンの医療機関選定においては、国際共同治験実績や外資機関の件数のみで、妥当な医療機関数の絞り込みが困難であったため、別途協議のうえ決定した

図 1-11 調査対象機関選定基準

なお、調査対象機関選定において、JIHS または ARISE の連携機関は表 1-52 のとおりである。

表 1-52 JIHS または ARISE の連携機関一覧

国名	機関名	ARISE	JIHS	URL
インドネシア	インドネシア大学医学部	○		https://fk.ui.ac.id/
インドネシア	インドネシア大学		○	https://www.ncgm.go.jp/news/2021/2021011301.html
インドネシア	モフタル・リアディ・ナノテクノロジー研究所	○	○	https://mrinstitute.org/
インドネシア	シロアム病院グループ	○	○	https://www.siloamhospitals.com/
インドネシア	アイルランガ大学熱帯病研究所		○	https://www.med.kobe-u.ac.jp/jgrid/index.html
タイ	マヒドン大学シリラート病院	○	○	https://www2.si.mahidol.ac.th/en/
タイ	タイ国立予防衛生研究所		○	https://rcc-eri.biken.osaka-u.ac.jp/
フィリピン	フィリピン大学マニラ校		○	https://www.ncgm.go.jp/news/2021/2021011301.html
フィリピン	コラソン LM 記念地域病院	○	○	https://clmmrh.doh.gov.ph/
フィリピン	フィリピン大学マニラ校	○		https://www.upm.edu.ph/
フィリピン	西ビサヤ州立大学	○	○	https://wvsu.edu.ph/
フィリピン	フィリピン熱帯医学研究所		○	https://www.virology.med.tohoku.ac.jp/project/jgrid/jgrid.html
フィリピン	マニラ ドクターズ病院		○	https://www.ncgm.go.jp/news/2021/2021011301.html

ウ) Step 3

Step 2 で選定した 61 医療機関において実施している治験を、Clinical Trials.gov を用いて幅広く(疾患を問わず)抽出した。

検索条件は、表 1-53 のとおりである。

医療機関ごとの治験抽出にあたり、各施設キーワードを設定して検索を実施した。

表 1-53 Step 3 検索条件

	インドネシア	タイ	フィリピン
Condition/disease	—	—	—
Other terms	各施設キーワード	各施設キーワード	各施設キーワード
Intervention/treatment	—	—	—
Location	Indonesia	Thailand	Philippines
Study Status	All Studies	All Studies	All Studies
Study start (From)	1/1/2015	1/1/2015	1/1/2015

※各施設キーワードは各国の「キーワード」シートに記載。ただし、キーワード暫定版とし、作業過程で一部変更の可能性あり。

※キーワードは、各施設で最大 5 個として設定する。

抽出した治験のうち、当該機関が Location に含まれていない場合、および治療薬またはワクチンの開発を目的としていない場合は、調査結果から除外した。なお、治療薬またはワクチンの開発を目的としていないことの判断基準としては、Clinical Trials.gov の登録情報が表 1-54 の除外条件に当てはまる場合に調査結果から除外した。ただし、Interaction や Study Design が複数登録されており、表 1-54 以外の項目を含有している場合は除外対象には含めていない。

表 1-54 Step3 除外条件

項目名	除外条件	除外根拠
Intervention	PROCEDURE	外科処置などの施術を示す内容であるため
	BEHAVIORAL	リハビリテーションなどを示す内容であるため
	DEVICE	医療機器を示す内容であるため
	DIETARY_SUPPLEMENT	サプリメントなどの栄養補助食品を示す内容であるため
	DIAGNOSTIC_TEST	疾患を診断する内容であるため
Study Type	OBSERVATIONAL	観察研究であることを示す指標であるため
Study Design	OBSERVATIONAL MODEL	観察研究であることを示す指標であるため
	Primary Purpose: SUPPORTIVE_CARE	緩和ケアなど、治療行為を行わないことを示す指標であるため
	Primary Purpose: HEALTH_SERVICES_RESEARCH	医療サービスなど、治療行為を行わないことを示す指標であるため
	Primary Purpose: DEVICE_FEASIBILITY	主要研究目的が「機器のフィージビリティ」であることを指す指標のため
	Primary Purpose: DIAGNOSTIC	主要研究目的が「診断」であることを指す指標のため
	Primary Purpose: BASIC_SCIENCE	主要研究目的が「基礎研究」であることを指す指標のため

上記データクリーニング後、各治験の Study Title および Study Design、関連論文等から最終的なワクチンおよび治療薬を対象とした治験を選定した。

b. インタビュー調査

Step1・2 で調査した医療機関のうち、有識者へのヒアリングを通じてインタビュー対象機関として、インドネシア 2 機関・タイ 3 機関・フィリピン 1 機関を選定した。インタビュー対象機関に表 1-55 のスケジュールで現地訪問インタビューを実施した。

表 1-55 インタビュー実績

国名	インタビュー機関名	実施日(現地時間)
インドネシア	インドネシア大学医学部(COVID-19 臨床研究担当部署)	2025 年 8 月 27 日(水) 10:00~11:15
	パジャジャラン大学臨床試験センター	2025 年 8 月 28 日(木) 10:50~12:10
タイ	マヒドン大学ワクチン試験センター	2025 年 8 月 27 日(水) 9:00~10:00
	マヒドン大学シリラート病院	2025 年 8 月 28 日(木) 14:00~14:35
	マヒドン大学ラマティボディ病院	2025 年 8 月 26 日(火) 12:00~12:40
フィリピン	フィリピン総合病院	2025 年 9 月 18 日(木) 9:00~10:30

c. メールアンケート調査

表 1-56 に示す実施方法でメールアンケート調査を行った。

表 1-56 メールアンケート実施概要

	概要
調査対象	Step 2(図 1-11 参照)で抽出された計 61 機関(インドネシア:22 機関、タイ:18 機関、フィリピン:21 機関)を対象とした。
アクセス方法	各機関の公開情報より、連絡先(メールアドレス等)を収集した。 公開情報から得られなかった機関については、個別に電話等で調査を行い、55 機関について有効なアクセス先を入手した。
調査項目	表 1-73 参照
調査実施手順	① メールにてアンケートフォームを送付 ②回答の無い機関にはメール・電話にてリマインドを実施 ③得られた回答についてとりまとめ
メールアンケート回収状況	インドネシア:5 件 タイ:3 件 フィリピン:7 件
とりまとめ	インタビュー調査対象機関(表 1-48 参照)から得られた情報と統合し、回答結果をとりまとめた。 インドネシア:7 件 タイ:6 件 フィリピン:8 件

1.3.2 調査結果(デスクトップ調査)

(1) インドネシア

a. Step 1, 2

Step 1 で抽出した治験を、Location 情報に基づいて整理した医療機関ごとに実施している治験リストは表 1-57 のとおりである。

表 1-57 Step1_【重点感染症治験一覧】インドネシア

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT06259578	スエトモ総合病院	スエトモ総合病院	前期第Ⅰ相	2024/1/29	2024/12/29	400	NCT06259578
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04508075	バイオフーマ社	パジャジャラン大学医学部	第Ⅲ相	2020/8/10	2021/8/31	1620	NCT04508075
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04690387	Aivita 社	カリアディ総合病院	第Ⅰ相	2020/12/7	2021/1/15	27	NCT04690387
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04685603	インドネシア保健省	カリアディ総合病院	第Ⅰ相	2020/12/7	2022/1/31	27	NCT04685603
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05727215	バイオフーマ社	パジャジャラン大学医学部	第Ⅱ相	2023/2/28	2024/2/28	150	NCT05727215
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05525208	バイオフーマ社	ウダヤナ大学 パジャジャラン大学医学部	第Ⅱ相	2022/9/1	2023/3/30	900	NCT05525208
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05433285	バイオフーマ社	ディポネゴロ大学医学部 インドネシア大学 ハッサンディン大学医学部 アンダラス大学	第Ⅲ相	2022/6/7	2023/8/31	4050	NCT05433285
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05387317	マードック小児研究所	チウムブレウイト保健所 ダゴ保健所	第Ⅲ相	2025/4/24	2025/10/25	0	NCT05387317

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			ガルダ保健所					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT06272253	スエトモ総合病院	スエトモ総合病院	前期第Ⅰ相	2023/9/19	2024/7/19	250	NCT06272253
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05007496	Aivita 社	ガトット・スプロト陸軍中央病院	第Ⅱ相	2021/4/14	2021/5/31	145	NCT05007496
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04904471	WestVac 社	チキティングディク保健所	第Ⅲ相	2021/6/15	2023/11/1	39663	NCT04904471
			ペルマタ病院					
			ブラウィジャヤ大学病院					
			ムハンマディヤ大学マラン病院					
			アイルランガ大学病院					
			スラバヤ・フサダ・ウタマ病院					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05508477	スエトモ総合病院	スエトモ総合病院	第Ⅲ相	2022/6/28	2023/5/28	4005	NCT05508477
			ジェンバー肺病院					
			サイフル・アンワール総合病院					
			アイルランガ大学病院					
			スエトモ総合病院					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05918939	スエトモ総合病院	スエトモ総合病院	前期第Ⅰ相	2022/9/5	2023/9/5	350	NCT05918939
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05313035	バイオフーマ社	ディポネゴロ大学医学部	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2022/4/13	2023/2/28	360	NCT05313035
			ハッサンディン大学医学部					
			アンダラス大学					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05434585	Suzhou 社	チプト・マンクンクスマ病院	第Ⅰ相	2022/7/8	2023/8/30	60	NCT05434585
			国立総合病院 ペルサハバタン					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05228613	バイオフーマ社	ディポネゴロ大学医学部	第Ⅰ相	2022/2/16	2023/1/24	175	NCT05434585
			インドネシア大学					
新型コロナウイルス感	NCT05636319	Suzhou 社	インドネシア大学	第Ⅱ相 第Ⅲ	2022/11/23	2024/7/31	14168	NCT05636319

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り 記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
感染症(COVID-19)			YARSI 病院	相				
			国立総合病院 ペルサハバタン					
			チプト・マンクンクスマ病院					
			チェンパカプティヒ病院					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT06282692	スエトモ総合病院	スエトモ総合病院	第Ⅲ相	2023/6/19	2024/7/19	400	NCT06282692
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05067894	バイオファーマ社	インドネシア大学	第Ⅰ相	2021/12/10	2022/8/6	54	NCT05067894
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05172193	Kimia Farma 社	ウダヤナ大学	第Ⅱ相	2021/12/31	2023/9/30	600	NCT05172193
			バリ・マンダラ総合病院					
			JIH 病院					
			キミア・ファーマ 検査室・クリニック(4 か所)					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05104489	Adimmune 社	ガジャ・マダ大学病院	第Ⅰ相 第Ⅱ相	2022/1/3	2023/7/26	241	NCT05104489
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04847102	Walas 社	国立総合病院 ペルサハバタン	第Ⅲ相	2021/7/22	2023/5/30	28000	NCT04847102
			ドウレン・サウィット保健所					
			カリデレス保健所					
			ケバヨラン保健所					
			ブルガドゥン保健所					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05096845	Livzon 社	アンダラス大学	第Ⅲ相	2021/8/25	2023/6/14	22500	NCT05096845
			ムラワルマン大学医学部					
			パジャジャラン大学医学部					
			シャリフ・ヒダヤトゥッラー大学医学部					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05226429	スエトモ総合病院	スエトモ総合病院	第Ⅰ相 第Ⅱ相	2022/2/8	2023/7/6	495	NCT05226429

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04646590	Anhui 社	チプト・マンクンクスマ病院 パジャジャラン大学医学部	第Ⅲ相	2020/12/16	2025/12/22	28904	NCT04646590
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05546502	バイオフーマ社	バリ・マンダラ総合病院 ウダヤナ大学 アンナ・ラスマナ総合病院 アブドゥル・ムルク総合病院 ルンピン保健所 ドゥレン・セリブ保健所 パシール・プティ保健所 マタラム大学病院 M・ジャミル総合病院 アンダラス大学	第Ⅲ相	2022/10/9	2024/1/31	1050	NCT05546502
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT06252051	パジャジャラン大学	AMC 病院	第Ⅳ相	2021/1/5	2022/8/31	76	NCT06252051
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03336593	バイオフーマ社	ガルーダ保健所 イブラヒム・アジール保健所 プテール保健所	第Ⅱ相	2017/11/21	2018/11/30	810	NCT03336593
マラリア	NCT03503058	Sanaria 社	インドネシア大学 エイクマン分子生物学研究所	第Ⅱ相	2022/5/7	2024/5/29	345	NCT03503058

※1:登録被験者数は、治験全体での登録被験者数を掲載。なお、登録被験者数は表 1-51 記載のデータダウンロード時点の数値を記載。

※2:パイプライン数は 29

b. Step3

上記医療機関を対象に、Step3 調査対象となる 22 機関を選定した。選定結果は、表 1-58 のとおりである。

調査対象国でのワクチン第Ⅲ相試験の実績(開発企業、対象感染症、登録被験者数等)は別表で整理する。

表 1-58 インドネシア 医療機関選定結果

#	医療機関名	治験回数	国際共同 治験経験 有無	国際共同 治験回数	外資機関 Sponsor の 治験有無	外資機関 Sponsor の 治験回数	ARISE 連携機関	JIHS 連携機関	備考
1	パジャジャラン大学医学部	5	○	2	○	2			
2	インドネシア大学	5	○	1	○	2	△	○	ARISE の連携先は Faculty of Medicine のみだが、本調査の名寄せでは Faculty of Medicine も含めて University of Indonesia としている。
3	アンダラス大学	4	○	1	○	1			
4	チプト・マンクンクスマ病院	3	○	2	○	3			
5	国立総合病院 ペルサハバタン	3	○	2	○	3			
6	アイルランガ大学病院	2	○	1	○	1		△	同大学のアイルランガ大学熱帯病研究所 (ITD UA) が JIHS 連携機関である。
7	カリアディ総合病院	2		0	○	1			
8	チキティングディク保健所	1	○	1	○	1			
9	ペルマタ病院	1	○	1	○	1			
10	ブラウィジャヤ大学病院	1	○	1	○	1			
11	ムハンマディヤ大学マラン病院	1	○	1	○	1			
12	スラバヤ・フサダ・ウタマ病院	1	○	1	○	1			
13	YARSI 病院	1	○	1	○	1			
14	チェンパカプティヒ病院	1	○	1	○	1			
15	ドウレン・サウィット保健所	1	○	1	○	1			
16	カリデレス保健所	1	○	1	○	1			
17	ケバヨラン保健所	1	○	1	○	1			
18	プルガドゥン保健所	1	○	1	○	1			

#	医療機関名	治験回数	国際共同 治験経験 有無	国際共同 治験回数	外資機関 Sponsor の 治験有無	外資機関 Sponsor の 治験回数	ARISE 連携機関	JIHS 連携機関	備考
19	ムラワルマン大学医学部	1	○	1	○	1			
20	シャリフ・ヒダヤトゥッラー大学医学部	1	○	1	○	1			
21	ガジャ・マダ大学病院	1		0	○	1			
22	モフタル・リアディ・ナノテクノロジー研究所	0		0		0	○	○	

(2) タイ

a. Step 1, 2

Step 1 で抽出した治験を、Location 情報に基づいて整理した医療機関ごとに実施している治験リストは表 1-59 のとおりである。

表 1-59 Step1_【重点感染症治験一覧】タイ

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
チクングニア熱	NCT04566484	国際ワクチン研究所	マヒドン大学熱帯医学部	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2021/8/1	2025/12/23	3210	NCT04566484
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05049226	マヒドン大学	マヒドン大学シリラート病院	第Ⅱ相	2021/9/24	2022/2/22	1250	NCT05049226
			チュラロンコーン大学					
			タマサート大学					
			マヒドン大学ラマティボディ病院					
			ソクラー大学					
			チェンマイ大学					
			コンケン大学					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05109559	マヒドン大学	マヒドン大学ワクチン試験センター	第Ⅰ相 第Ⅱ相	2021/12/20	2025/12/24	690	NCT05109559
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05873374	Baiya 社	サオワパ王妃記念研究所	第Ⅱ相	2025/12/23	2025/8/24	75	NCT05873374
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT06259656	ワチェラー・プーケット病院	ワチェラー・プーケット病院	NA	2023/10/25	2023/11/25	40	NCT06259656
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05007951	SK Bioscience 社	タイ陸軍医務局	第Ⅲ相	2021/8/30	2023/10/2	4036	NCT05007951
			マヒドン大学シリラート病院					
			マハラジ・ナコーン・チェンマイ病院					
			スリナガリンド病院					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05313074	タイ国立がん研究所	タイ国立がん研究所	NA	2021/3/23	2022/2/25	311	NCT05313074
新型コロナウイルス感染	NCT050	アストラゼネカ社	医療機関登録無し	第Ⅳ相	2022/1/31	2023/4/19	34	NCT05057897

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
症(COVID-19)	57897							
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05197712	Baiya 社	サオワパ王妃記念研究所	第 I 相	2022/3/28	2024/4/10	24	NCT05197712
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05198596	Medigen 社	ウボンラーチャターニー大学 サンパシットプラソン病院	第Ⅲ相	2022/7/30	2023/3/30	250	NCT05198596
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04764422	マヒドン大学	マヒドン大学ワクチン試験センター	第 I 相 第Ⅱ相	2021/3/20	2022/9/12	455	NCT04764422
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04566276	チュラロンコーン大学	チュラロンコーン大学 マヒドン大学ワクチン試験センター	第 I 相 第Ⅱ相	2021/5/3	2022/12/6	192	NCT04566276
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05406908	マヒドン大学	マヒドン大学ラマティボディ病院	第Ⅳ相	2022/6/15	2023/5/1	109	NCT05406908
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT06831786	ソクラー大学	ソクラー大学	前期第 I 相	2024/3/1	2024/5/31	36	NCT06831786
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04953078	Baiya 社	チュラロンコーン大学 サオワパ王妃記念研究所	第 I 相	2021/9/11	2022/11/4	48	NCT04953078
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05930730	チュラロンコーン大学	チュラロンコーン大学 HIV オランダ・オーストラリア・タイ 研究協力	第Ⅱ相	2023/10/9	2025/2/24	450	NCT05930730
デング熱	NCT06837116	ソクラー大学	ソクラー大学	前期第 I 相	2025/4/19	2025/11/30	24	NCT06837116
デング熱	NCT06665035	武田薬品工業	チュラロンコーン大学 タマサート大学	第Ⅲ相	2025/5/8	2030/3/3	212	NCT06665035
デング熱	NCT04313244	武田薬品工業	マヒドン大学シリラート病院 チュラロンコーン国王記念病院 マヒドン大学熱帯医学病院 タマサート大学病院	第Ⅲ相	2021/5/15	2022/7/19	614	NCT04313244
デング熱	NCT02747927	武田薬品工業	マヒドン大学熱帯医学病院 プラモンクットクラオ病院 スリナガリンド病院	第Ⅲ相	2016/9/7	2024/8/12	20099	NCT02747927

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT05070494	マヒドン大学	Angsana Phuphuakrat	第Ⅳ相	2021/3/1	2022/12/1	175	NCT05070494
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT05895955	マヒドン大学	マヒドン大学ワクチン試験センター	第Ⅰ相 第Ⅱ相	2023/11/4	2025/7/31	290	NCT05895955
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT02583256	Seqirus 社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2016/1/29	2017/5/9	1601	NCT02583256
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT04548518	マヒドン大学	マヒドン大学ワクチン試験センター	第Ⅲ相	2020/8/3	2023/12/31	816	NCT04548518
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT02587221	Seqirus 社	マヒドン大学ラマティボディ病院 マヒドン大学熱帯医学部 スリナガリンド病院 バムラスナラドゥラ感染症研究所	第Ⅲ相	2016/9/30	2018/7/23	6790	NCT02587221
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03390166	マヒドン大学	マヒドン大学ワクチン試験センター	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2017/7/24	2019/2/12	945	NCT03390166
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT02719743	GSK 社	医療機関登録無し 医療機関登録無し	第Ⅱ相	2016/7/7	2018/2/13	185	NCT02719743
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03932682	Seqirus 社	プラモンクットクラオ病院 マヒドン大学ワクチン試験センター マヒドン大学熱帯医学部	第Ⅲ相	2019/5/13	2024/2/13	5723	NCT03932682
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03165617	Seqirus 社	スリナガリンド病院 チェンマイ大学	第Ⅲ相	2017/5/25	2019/9/30	4514	NCT03165617
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03301051	Medicago 社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2017/8/31	2018/5/9	10160	NCT03301051
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03739112	Medicago 社	マヒドン大学ラマティボディ病院 マヒドン大学熱帯医学部 プラモンクットクラオ病院 チェンマイ大学 スリナガリンド病院 ゴールドデン・ジュビリー医療セン	第Ⅲ相	2018/9/18	2019/7/16	12794	NCT03739112

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			ター					
RS ウイルス感染症	NCT05705440	GSK 社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2023/2/7	2025/1/15	3962	NCT05705440
RS ウイルス感染症	NCT03636906	GSK 社	医療機関登録無し	第Ⅰ相 第Ⅱ相	2019/4/8	2021/7/22	201	NCT03636906
RS ウイルス感染症	NCT06252285	サノフィ社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2024/2/6	2027/12/7	6300	NCT06252285
RS ウイルス感染症	NCT04605159	GSK 社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2020/11/20	2023/6/14	11194	NCT04605159
RS ウイルス感染症	NCT04908683	ヤンセン社	タイ陸軍医務局	第Ⅲ相	2021/7/21	2023/7/21	25236	NCT04908683
			マヒドン大学シリラート病院					
			スリナガリンド病院					
			マハラジ・ナコーン・チェンマイ病院					
			チュラロンコーン国王記念病院					
マラリア	NCT05252845	オックスフォード大学	マヒドン大学熱帯医学病院	第Ⅱ相	2023/1/4	2023/9/18	127	NCT05252845
マラリア	NCT02992119	オックスフォード大学	マヒドン大学熱帯医学病院	第Ⅱ相	2017/6/4	2018/2/20	193	NCT02992119
マラリア	NCT05380388	オックスフォード大学	マヒドン大学熱帯医学部	第Ⅱ相	2025/12/1	2027/12/30	36	NCT05380388
狂犬病	NCT03729102	サオワパ王妃記念研究所	サオワパ王妃記念研究所	NA	2020/6/4	2025/12/23	60	NCT03729102
狂犬病	NCT03093545	マヒドン大学	マヒドン大学シリラート病院	NA	2025/3/15	2025/11/16	60	NCT03093545
狂犬病	NCT03228069	サオワパ王妃記念研究所	サオワパ王妃記念研究所	NA	2017/8/1	2025/12/23	40	NCT03228069
狂犬病	NCT02547727	サオワパ王妃記念研究所	サオワパ王妃記念研究所	NA	2025/2/16	2025/12/23	40	NCT02547727
狂犬病	NCT01641315	サオワパ王妃記念研究所	サオワパ王妃記念研究所	NA	2025/9/15	2025/4/18	75	NCT01641315

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
狂犬病	NCT04594551	サノフィ社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2020/10/11	2021/6/23	201	NCT04594551
狂犬病	NCT04478084	サノフィ社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2020/8/4	2022/7/21	403	NCT04478084
狂犬病	NCT04127786	サノフィ社	医療機関登録無し	第Ⅲ相	2019/10/21	2025/5/12	1708	NCT04127786
狂犬病	NCT02490956	チュラロンコーン大学	チュラロンコーン大学	第Ⅳ相	2025/4/15	2025/9/16	40	NCT02490956

※1:登録被験者数は、治験全体での登録被験者数を掲載。なお、登録被験者数は表 1-51 記載のデータダウンロード時点の数値を記載。

※2:パイプライン数は 48

b. Step3

上記医療機関を対象に、Step3 調査対象となる 18 機関を選定した。選定結果は、表 1-60 のとおりである。

調査対象国でのワクチン第Ⅲ相試験の実績(開発企業、対象感染症、登録被験者数等)は別表で整理する。

表 1-60 タイ_医療機関選定結果

#	医療機関名	治験回数	国際共同 治験経験 有無	国際共同 治験回数	外資機関 Sponsor の 治験有無	外資機関 Sponsor の 治験回数	ARISE 連携機関	JIHS 連携 機関	備考
1	マヒドン大学ワクチン試験センター	7	○	1	○	1			
2	スリナガリンド病院	6	○	6	○	6			
3	マヒドン大学熱帯医学部	5	○	4	○	5			
4	マヒドン大学シリラート病院	5	○	2	○	3	○	○	JIHS・ARISE の連携機関は「マヒドン大学医学部シリラート病院」とされているが、本調査では「シリラート病院」で名寄せ。
5	マヒドン大学ラマティボディ病院	4	○	2	○	2			
6	チュラロンコーン大学	4	○	1	○	1			
7	マヒドン大学熱帯医学病院	4	○	1	○	4			

#	医療機関名	治験回数	国際共同 治験経験 有無	国際共同 治験回数	外資機関 Sponsor の 治験有無	外資機関 Sponsor の 治験回数	ARISE 連携機関	JIHS 連携 機関	備考
8	プラモンクットクラオ病院	3	○	3	○	3			
9	チェンマイ大学	3	○	2	○	2			
10	タマサート大学	3	○	1	○	2			
11	タイ軍医科学研究所	2	○	2	○	2			
12	マハラジ・ナコーン・チェンマイ病院	2	○	2	○	2			
13	チュラロンコーン国王記念病院	2	○	1	○	2			
14	バムラスナラドゥラ感染症研究所	1	○	1	○	1			
15	ゴールデン・ジュビリー医療センター	1	○	1	○	1			
16	ウボンラーチャターニー大学	1		0	○	1			
17	サンパシットプラソン病院	1		0	○	1			
18	タイ国立予防衛生研究所	0		0		0		○	

(3) フィリピン

a. Step 1, 2

Step 1 で抽出した治験を、Location 情報に基づいて整理した医療機関ごとに実施している治験リストは表 1-61 のとおりである。

表 1-61 Step1_【重点感染症治験一覧】フィリピン

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05633446	Gylden 社	健康総合診療科産科クリニック 熱帯病財団	第Ⅰ相 第Ⅱ相	2025/9/1	2026/12/1	110	NCT05633446
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05463354	WestVac 社	イロイロ・ドクターズ病院	第Ⅱ相	2022/7/11	2024/1/26	410	NCT05463354
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05572879	EuBiologics 社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2022/10/1	2024/2/9	2600	NCT05572879
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT06279871	Arcturus 社	熱帯病財団 ファー・イースタン大学 NR 医療財団	第Ⅲ相	2024/3/27	2024/11/21	1499	NCT06279871
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT04904471	WestVac 社	パーベチュアル・サッカー病院 デ・ラ・サール医療健康研究所 メディカル・シティ・イロイロ 西ビサヤ大学医療センター 熱帯病財団 マカティ医療センター キリノ記念医療センター 聖ルーク医療センター	第Ⅲ相	2021/6/15	2023/11/1	39663	NCT04904471
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05084989	Jiangsu 社	ヘルスセンター	第Ⅱ相	2022/1/31	2023/2/9	948	NCT05084989
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05188677	Clover 社	ラス・ピニャス ドクターズ病院 マニラ ドクターズ病院	第Ⅲ相	2022/6/13	2023/6/6	1831	NCT05188677

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04992260	シノバック R&D 社	フィリピン国立小児病院	第Ⅲ相	2021/9/10	2023/5/31	11349	NCT04992260
			フィリピン小児医療センター					
			フィリピン総合病院					
			フィリピン大学					
			アジア医療センター					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04672395	Clover 社	デ・ラ・サル医療健康研究所	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2021/3/24	2023/4/23	31454	NCT04672395
			ラス・ピニャス ドクターズ病院					
			熱帯病財団					
			マニラ ドクターズ病院					
			アジア医療センター					
			フィリピン総合病院					
			イースト大学 RM 記念医療センター					
			ファー・イースタン大学 NR 医療財団					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05926440	Clover 社	健康総合診療科産科クリニック	第Ⅲ相	2023/8/17	2023/8/17	0	NCT05926440
			マニラ ドクターズ病院					
			熱帯病財団					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05468736	ノババックス社	フィリピン大学	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2022/7/22	2025/10/25	3600	NCT05468736
			マニラ ドクターズ病院					
			フィリピン総合病院					
			フィリピン国立小児病院					
			ファー・イースタン大学 NR 医療財団					
			メディカル・ミッション・グループ病院					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT05636319	Suzhou 社	マヌエル・J・サントス病院	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2022/11/23	2024/7/31	14168	NCT05636319
			プレミアム医療センター					
			シルアン専門医医療センター					
			ダバオ医科大学財団					

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			イロイロ聖パウロ病院					
			ヘルスキューブ医療クリニック					
			マニラ医療センター					
			フィリピン総合病院					
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05007951	SK Bioscience 社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2021/8/30	2023/10/2	4036	NCT05007951
			イースト大学 RM 記念医療センター					
			健康総合診療科産科クリニック					
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05993325	Cellid 社	メディカル・シティ・イロイロ	第Ⅲ相	2023/11/27	2025/11/25	4000	NCT05993325
			西ビサヤ大学医療センター					
			熱帯病財団					
			ファー・イースタン大学 NR 医療財団					
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05477186	GSK 社	医療機関名登録無し	第Ⅰ相	2022/8/12	2023/8/18	185	NCT05477186
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05293665	Vaxxinity 社	健康総合診療科産科クリニック	第Ⅲ相	2022/3/16	2025/9/23	944	NCT05293665
			イロイロ・ドクターズ病院					
			イロイロ聖パウロ病院					
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05463419	Yisheng 社	健康総合診療科産科クリニック	第Ⅱ相 第Ⅲ相	2022/10/3	2024/4/11	5860	NCT05463419
			ノーゼル内科診断クリニック					
			熱帯病財団					
			聖ジョン病院					
			イースト大学 RM 記念医療センター					
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	NCT05096845	Livzon 社	メアリー医療センター	第Ⅲ相	2021/8/25	2023/6/14	22500	NCT05096845
			メディカル・シティ・イロイロ					
			マカティ医療センター					
			フィリピン総合病院					
			イースト・アベニュー医療センター					
			フィリピン肺病センター					
			メアリー・チルズ総合病院					

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			ファー・イースタン大学 NR 医療財団 聖ルーク医療センター					
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	NCT04614948	ヤンセン社	リバーサイド医療センター 西ビサヤ大学医療センター 熱帯病財団 マカティ医療センター マニラ医療センター	第Ⅲ相	2020/11/12	2023/6/18	31835	NCT04614948
デング熱	NCT02992418	サノフィ社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2016/12/19	2019/12/10	688	NCT02992418
デング熱	NCT02628444	サノフィ社	医療機関名登録無し	第Ⅱ相	2016/5/2	2020/4/29	1050	NCT02628444
デング熱	NCT02948829	武田薬品工業	フィリピン熱帯医学研究所	第Ⅱ相	2017/4/3	2020/12/14	200	NCT02948829
デング熱	NCT02747927	武田薬品工業	デ・ラ・サール医療健康研究所 AFRIMS ウイルス学研究ユニット フィリピン大学 ラス・ピニャス市保健所 フィリピン熱帯医学研究所	第Ⅲ相	2016/9/7	2024/8/12	20099	NCT02747927
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03546192	サノフィ社	医療機関名登録無し	第Ⅳ相	2015/6/17	2015/7/17	120	NCT03546192
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT02583256	Seqirus 社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2016/1/29	2017/5/9	1601	NCT02583256
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT02587221	Seqirus 社	デ・ラ・サール医療健康研究所 西ビサヤ大学医療センター キリノ記念医療センター マリラオ聖ミカエル病院 フィリピン総合病院 サン・フアン・デ・ディオス病院	第Ⅲ相	2016/9/30	2018/7/23	6790	NCT02587221
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT04782323	Seqirus 社	デ・ラ・サール医療健康研究所 西ビサヤ大学医療センター マニラ ドクターズ病院	第Ⅱ相	2021/4/13	2022/3/3	839	NCT04782323

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			キリノ記念医療センター					
			フィリピン総合病院					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT06087640	Seqirus 社	健康総合診療科産科クリニック	第Ⅲ相	2023/10/23	2025/12/26	35800	NCT06087640
			マリラオ聖ミカエル病院					
			ノーゼル内科診断クリニック					
			ダバオ・ドクターズ病院					
			西ビサヤ大学医療センター					
			イロイロ聖パウロ病院					
			フィリピン総合病院					
			マニラ ドクターズ病院					
			サン・フアン・デ・ディオス病院					
			キリノ記念医療センター					
			シルアン専門医医療センター					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT05540522	ファイザー社	西ビサヤ大学医療センター	第Ⅲ相	2022/9/12	2024/3/12	45789	NCT05540522
			ヘルスキューブ医療クリニック					
			熱帯病財団					
			メアリー・ジョンストン病院					
			フィリピン肺病センター					
			ファー・イースタン大学 NR 医療財団					
			アドベンチスト病院パラワン					
			デ・ラ・サール医療健康研究所					
			イロイロ聖パウロ病院					
			イロイロ・ドクターズ病院					
			フィリピン総合病院					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT05415462	モデルナ社	ヘルスリンク・イロイロ	第Ⅲ相	2022/6/6	2023/9/4	6102	NCT05415462
			イロイロ聖パウロ病院					
			西ビサヤ大学医療センター					

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			ヘルスキューブ医療クリニック マニラ ドクターズ病院 マニラ医療センター アジアン医療センター サン・フアン・デ・ディオス病院 フィリピン肺病センター					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT04669691	Seqirus 社	デ・ラ・サール医療健康研究所 システム・ダルタ医療センター フィリピン総合病院	第Ⅱ相	2020/12/19	2022/4/15	420	NCT04669691
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT05431725	シノバックバイオテック社	ラス・ピニャス ドクターズ病院 熱帯病財団 サン・フアン・デ・ディオス病院 フィリピン総合病院	第Ⅲ相	2022/7/18	2023/7/19	2202	NCT05431725
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT06015282	Seqirus 社	シルアン専門医医療センター ダバオ医科大学財団 ラス・ピニャス ドクターズ病院 マリラオ聖ミカエル病院 健康総合診療科産科クリニック ノーゼル内科診断クリニック 西ビサヤ大学医療センター マニラ ドクターズ病院 メアリー・ジョンストン病院 キリノ記念医療センター マカティ市立病院	第Ⅲ相	2023/11/3	2025/1/30	7741	NCT06015282
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03932682	Seqirus 社	フィリピン大学マニラ校開発財団 イースト大学 RM 記念医療センター 健康総合診療科産科クリニック	第Ⅲ相	2019/5/13	2024/2/13	5723	NCT03932682

重点感染症	NCT 番号	Sponsor	参加医療機関(当該国に限り記載、名寄せ済み)	フェーズ	開始日	終了日	登録被験者数※1	出所 URL
			チョンファ病院					
			デ・ラ・サール医療健康研究所					
			メアリー・チルズ総合病院					
			フィリピン総合病院					
			フィリピン小児医療センター					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03165617	Seqirus 社	デ・ラ・サール医療健康研究所	第Ⅲ相	2017/5/25	2019/9/30	4514	NCT03165617
			フィリピン総合病院					
			フィリピン熱帯医学研究所					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT01945268	マクマスター大学	フィリピン大学	第Ⅳ相	2025/4/15	2025/12/15	107	NCT01945268
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT05875961	Seqirus 社	西ビサヤ大学医療センター	第Ⅰ相	2023/6/15	2024/11/15	600	NCT05875961
			マニラ ドクターズ病院					
			キリノ記念医療センター					
			シルアン専門医医療センター					
季節性および動物由来インフルエンザ	NCT03301051	Medicago 社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2017/8/31	2018/5/9	10160	NCT03301051
RS ウイルス感染症	NCT05705440	GSK 社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2023/2/7	2025/1/15	3962	NCT05705440
RS ウイルス感染症	NCT02624947	ノババックス社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2025/12/15	2019/7/12	4636	NCT02624947
RS ウイルス感染症	NCT04605159	GSK 社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2020/11/20	2023/6/14	11194	NCT04605159
RS ウイルス感染症	NCT04424316	ファイザー社	アジアン医療センター	第Ⅲ相	2020/6/17	2023/10/27	14727	NCT04424316
狂犬病	NCT05667974	Yisheng 社	ラス・ピニャス ドクターズ病院	第Ⅲ相	2023/9/22	2025/2/21	4500	NCT05667974
			フィリピン総合病院					
			熱帯病財団					
狂犬病	NCT03700242	サノフィ社	医療機関名登録無し	第Ⅲ相	2018/9/26	2020/4/8	570	NCT03700242

※1:登録被験者数は、治験全体での登録被験者数を掲載。なお、登録被験者数は表 1-51 記載のデータダウンロード時点の数値を記載。

※2:パイプライン数は 44

b. Step3

上記医療機関を対象に、Step3 調査対象となる 21 機関を選定した。選定結果は、表 1-62 のとおりである。

調査対象国でのワクチン第Ⅲ相試験の実績(開発企業、対象感染症、登録被験者数等)は別表で整理する。

表 1-62 フィリピン_医療機関選定結果

#	医療機関名	治験回数	国際共同 治験経験 有無	国際共同 治験回数	外資機関 Sponsor の 治験有無	外資機関 Sponsor の 治験回数	ARISE 連 携機関	JIHS 連 携機関	備考
1	フィリピン総合病院	14	○	14	○	14			本医療機関では複数施設で 1 試験を受注している。 ① 1 試験(NCT06087640)を 2 施設で実施 ② 1 試験(NCT04669691)を 3 施設で実施 ③ 1 試験(NCT03932682)を 3 施設で実施 ④ 1 試験(NCT03165617)を 2 施設で実施
2	熱帯病財団	11	○	9	○	11			本医療機関では同一名寄せとなる複数施設で 1 試験 (NCT05667974)を受注しており、1 試験を 2 施設で 実施。
3	西ビサヤ大学医療センター	10	○	10	○	10	△		ARISE の連携機関として、「West Visayas State University」が登録されている。
4	デ・ラ・サール医療健康研究所	9	○	9	○	9			本医療機関では複数施設で 1 試験を受注している。 ① 1 試験(NCT05540522)を 2 施設で実施 ② 1 試験(NCT03932682)を 2 施設で実施 ③ 1 試験(NCT03165617)を 2 施設で実施
5	マニラ ドクターズ病院	9	○	7	○	9		○	
6	健康総合診療科産科クリニッ ク	8	○	6	○	8			
7	ファー・イースタン大学 NR 医 療財団	6	○	6	○	6			
8	キリノ記念医療センター	6	○	6	○	6			
9	イースト大学 RM 記念医療セ ンター	4	○	4	○	4			本医療機関では複数施設で 1 試験を受注している。 ① 1 試験(NCT04672395)を 2 施設で実施 ② 1 試験(NCT03932682)を 2 施設で実施
10	イロイロ聖パウロ病院	5	○	5	○	5			本医療機関では同一名寄せとなる複数施設で 1 試験 (NCT06087640)を受注しており、1 試験を 2 施設で

#	医療機関名	治験回数	国際共同 治験経験 有無	国際共同 治験回数	外資機関 Sponsor の 治験有無	外資機関 Sponsor の 治験回数	ARISE 連 携機関	JIHS 連 携機関	備考
									実施。
11	ラス・ピニャス ドクターズ病院	5	○	4	○	5			
12	フィリピン大学マニラ校	4	○	4	○	4	○		
13	アジア医療センター	4	○	4	○	4			
14	シルアン専門医医療センター	4	○	4	○	4			
15	サン・フアン・デ・ディオス病院	4	○	4	○	4			
16	フィリピン熱帯医学研究所	3	○	3	○	3		○	本医療機関では同一名寄せとなる複数施設で 1 試験 (NCT03165617) を受注しており、1 試験を 3 施設で実施。
17	メディカル・シティ・イロイロ	3	○	3	○	3			
18	ノーゼル内科診断クリニック	3	○	3	○	3			
19	マリラオ聖ミカエル病院	3	○	3	○	3			
20	イロイロ・ドクターズ病院	3	○	2	○	3			
21	コラソン LM 記念地域病院	0		0		0	○	○	

1.3.3 調査結果(インタビュー調査)

インタビュー調査機関に対し、下表の各項目の調査を実施した。

表 1-63 インタビュー調査質問項目

カテゴリ	質問項目
臨床試験施設の立ち位置	感染症領域の研究/診療施設としての得意領域
	臨床試験施設(または感染症指定医療機関)としての許認可実績
	感染症領域の研究の KOL の在籍有無
感染症有事に備えた取組	感染症有事に備えた連携の有無
臨床試験の実施	有効な被験者(健常人)のリクルート方法
	被験者(健常人)パネルの有無
	被験者(健常人)のリクルートにおける課題
その他	日本を含む海外製薬企業との臨床試験実施における課題

(1) インドネシア

臨床試験施設の立ち位置について、各医療機関の回答は表 1-64 のとおりである。インドネシアでは臨床試験を行う機関は臨床研究ユニット(CRU)を設け、届け出ること等が条件となっており、保健省によってモニタリングされている。

表 1-64 臨床試験の立ち位置(インドネシア)

	インドネシア大学医学部	バジャジャラン大学医学部
感染症領域の研究/診療施設としての得意領域	- パートナー病院・検査センターが多数あり、バイオファーマ社を代表とする国内外の製薬企業とのネットワークも強力である - パートナー病院の1つ国立総合病院 ペルサハバタンは、もともと感染症専門の病院であった - パートナー病院の1つ RS Harapan Kita はコロナワクチン開発の際に、臨床試験のPIに FKUI の講師を選んだ	- 多くの感染症分野の研究を行っている - 結核はインドネシアでトップレベルある - HIV とデング熱の臨床試験も実施 - エンテロウイルスやエボラウイルス、ラッサ熱など海外のスポンサーが出資しにくい希少な感染症にも対応している
臨床試験施設としての許認可実績	インドネシアでは、臨床試験を行う機関は CRU を設けること等が条件となっている。臨床試験施設に関する認可制度は無いが、当該施設は国内で中核的な病院である	(回答なし)
感染症領域の研究の KOL の在籍有無	在籍している	在籍している

感染症有事に備えた取組に関する、各医療機関の回答は表 1-65 のとおりである。インドネシアにおいて有事に備えた協定等は確認できない。ただし平時から、有事に向けたワクチン開発に関して連携している。

表 1-65 感染症有事に備えた取組(平時を含めた連携を含む)(インドネシア)

	インドネシア大学医学部	バジャジャラン大学医学部
国内組織との連携	臨床試験と産業研究のためのサービス施設	有事協定は無いが、同医療施設の治験担当

	インドネシア大学医学部	パジャジャラン大学医学部
	として、バイオファーマ社、EtanaBiotech 社など平時から複数の企業と連携している ・ 複数のパートナー医療機関があり、平時から連携して臨床試験を行っている	者は、保健省に所属しており有識者会議にも参画し、政府と連携している
国外組織との連携	・ 臨床試験を連携して実施する組織として、Abogen 社(中国)、ZFSW(重慶智飛生物)社(中国)、Welvax 社(中国)、CanSinoBIO 社(中国)など、平時から複数の企業と連携している	(回答なし)

臨床試験の実施に際する有効な被験者(健常人)のリクルート方法に関する、各医療機関の回答は表 1-66 のとおりである。各機関とも主に地域保健局が管轄する保健センターで募集されており、被験者(健常人)パネルは存在しない。

表 1-66 臨床試験の実施

	インドネシア大学医学部	パジャジャラン大学医学部
有効な被験者(健常人)のリクルート方法	・ 主に地域保健局の保健センターにリクルートを委託。保健センターは国内に 17,000 ほどあり、対象となる保健センターは PI が指定 ・ 広告で募集	・ 各地域保健局の保健センターのスタッフが住民に周知し募集
被験者(健常人)パネルの有無	・ 被験者(健常人)パネルは存在しない PI が指定した保健センターで募る	・ 被験者(健常人)パネルは存在しない
被験者(健常人)のリクルートにおける課題	・ 島が多いため複数の地域で検体を収集することに距離的な問題があるが、検体収集に大きな課題は無い	(回答なし)

日本を含む海外製薬企業との臨床試験実施における課題については、インドネシアが何らかのメリットが得られるような合意が必要との回答が得られた。一方で、国外製薬企業に求める要件が厳しすぎるとインドネシアで研究を行う意欲を削ぐ可能性があるため、基本的には国内企業と国外企業の対応は同一であるとの回答も得られた。

(2) タイ

臨床試験施設の立ち位置について、各医療機関の回答は表 1-67 のとおりである。タイでは臨床試験施設としての許認可制度は存在せず、治験を実施する場合は直接対象医療機関へのコンタクトが必要である。

表 1-67 臨床試験の立ち位置(タイ)

	マヒドン大学ワクチン試験センター	マヒドン大学シリラート病院	マヒドン大学ラマティボディ病院
感染症領域の研究/診療施設としての得意領域	・ 全ての感染症が研究対象である ・ 熱帯医学分野が専門であり、デング熱、インフルエンザ、チクングニア熱、HIV、	・ 全ての感染症について受け入れを実施。ただし、感染症の伝播力や病原性を考慮して、病院の施設がウイルスの病原性に適合して	・ インフルエンザ、COVID-19、肺炎球菌および狂犬病ワクチンの治験経験を有する ・ HIV の研究実績あり

	マヒドン大学ワクチン試験センター	マヒドン大学シリラート病院	マヒドン大学ラマティボディ病院
	結核等が研究対象疾患 ・ 季節性インフルエンザ、鳥インフルエンザ、MERS 等のコロナウイルスも対象	いるか別途確認を実施	
臨床試験施設としての許認可実績	・ タイには臨床試験施設に関する許認可制度は無い ・ 治験の実施時は、直接医療機関等にコンタクトを取る		
感染症領域の研究の KOL の在籍有無	在籍している	在籍している	在籍している

感染症有事に備えた取組実績に関する各医療機関の回答は表 1-68 のとおりである。感染症有事に備えた協定等は確認できない。ただし平時から、有事に向けたワクチン開発に関して連携している。

表 1-68 感染症有事に備えた取組(平時を含めた連携を含む)(タイ)

	マヒドン大学ワクチン試験センター	マヒドン大学シリラート病院	マヒドン大学ラマティボディ病院
国内組織との連携	・ 組織的な協力は実施していない	・ 政府の関連施設と平時から連携 ・ 関係学協会等と連携(タイ感染症学会、小児感染症学会、タイ国営製薬公社等) ・ Siam Life Science 社	・ 政府の関連組織と平時から連携(国立ワクチン研究所(NVI)、タイ生命科学研究所(TCELS)等)
国外組織との連携	・ 組織的な協力は実施していない	(回答なし)	・ 日本の JIHS 等と連携

臨床試験の実施時の被験者(健常人)のリクルート方法に関する各医療機関の回答は表 1-69 のとおりである。各機関ともこれまでのプロジェクトに付随したネットワークを利用したリクルートが実施されていた。また、SNS を介したリクルートも実施されており、必要な被験者数に応じて複数の方法から被験者(健常人)のリクルートが実施されていた。

表 1-69 臨床試験の実施(タイ)

	マヒドン大学ワクチン試験センター	マヒドン大学シリラート病院	マヒドン大学ラマティボディ病院
有効な被験者(健常人)のリクルート方法	・ 過去に実施した治験参加者のプールからリクルートを実施 ・ 個人の SNS を介して、クローズドな関係者にアナウンスを実施	・ 小児のリクルートは小児科クリニックから実施 ・ 過去のプロジェクト参加者およびその家族に対し、新規治験のリクルートを実施	・ 登録者プールからのリクルートを実施 ・ ワクチン治験等の短期間に多くの被験者を必要とする場合は、メディアやオンライン等での広告で参加者を募集 ・ SNS を利用したリクルートも実施
被験者(健常人)パネルの有無	・ 過去に実施した治験参加者のプールを有する	・ 被験者(健常人)パネルは存在しない	・ 登録者プールを有する
被験者(健常人)のリクルートにおける課題	・ 製品のプロファイル、安全性や罹患率によってはリク	・ 健康なボランティアを集める時に問題は無い	・ COVID-19 のようなパンデミック時、ナイーブなボラ

	マヒドン大学ワクチン試験センター	マヒドン大学シリラート病院	マヒドン大学ラマティボディ病院
	ルートが困難な場合がある ・ 疾病負荷が大きく、罹患者の多い疾患のリクルートはスムーズに実施可能		ンティアの募集が都心部ではできず、郊外までリクルート範囲を拡大する必要がある ・ 被験者がワクチン接種歴の申告漏れを生じる場合があり、過去の接種歴が重要になる治験では誤情報が問題になる

日本を含む国外製薬企業との臨床試験実施における課題については、全ての機関が懸念は無いと回答した。ただし、中国の製薬企業がスポンサーの場合、中国製薬企業の多くが GMP 認定を受けていないため、中国からの治験薬輸入ができないケースがあるとの回答が得られた。

(3) フィリピン

臨床試験施設の立ち位置について、各医療機関の回答は表 1-70 のとおりである。フィリピンでは臨床試験施設としての許認可制度は存在せず、治験を実施する場合は直接機関へコンタクトが必要となっている。

表 1-70 臨床試験の立ち位置(フィリピン)

	フィリピン総合病院	熱帯病財団
感染症領域の研究/診療施設としての得意領域	・ 成人、小児ともに全ての感染症を研究している	・ 結核、HIV が中心である ・ COVID-19, デング熱、季節性インフルエンザ、狂犬病、チングニアの臨床試験も実施している
臨床試験施設としての許認可実績	・ フィリピンには特別な許認可制度は無い ・ 治験の実施時は、直接医療機関等にコンタクトを取る	
感染症領域の研究の KOL の在籍有無	在籍している	在籍している

感染症有事に備えた取組に関する、各医療機関の回答は下表のとおりである。感染症有事に備えた協定等は確認できない。ただし平時から、有事に向けたワクチン開発に関して連携している。

表 1-71 感染症有事に備えた取組(平時を含めた連携を含む)(フィリピン)

	フィリピン総合病院	熱帯病財団
国内組織との連携	・ PFDA より Contract Research Organization(CRO)としての認可を受けている。なお、有事等の際に臨床試験計画を短期に審査するアブリッジ審査プロセスは、この認可を有する CRO(もしくはス	・ PFDA より Contract Research Organization(CRO)としての認可を受けている。なお、有事等の際に臨床試験計画を短期に審査するアブリッジ審査プロセスは、この認可を有する CRO(もしくはスポンサー)のみが申請可能である。 ¹³⁰

	フィリピン総合病院	熱帯病財団
	ポンサー)のみが申請可能である。 ¹⁵¹	
国外組織との連携	デング熱ワクチンの開発を行っている長崎大学と検体提供などで協力関係にある。	科学者と研究機関との国際ネットワークであり、emerging な対応も含めた呼吸器感染症を対象とした ISARIC(International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium)の東南アジアにおけるハブ機能を担っている。

臨床試験の実施時の被験者(健常人)のリクルート方法に関する各医療機関の回答は下表のとおりである。これまでのプロジェクトや地域との連携によるネットワークを利用したリクルートが実施されていた。

表 1-72 臨床試験の実施

	フィリピン総合病院	熱帯病財団
有効な被験者(健常人)のリクルート方法	フィリピン大学マニラ校傘下にフィリピン総合病院やフィリピン大学医学部があり、これらの連携によりリクルーティング 被験者(健常人)パネルは存在しない	フィリピン国内地方政府、保険部局とのパートナーシップがあり、覚書・協定を結んでいる
被験者(健常人)パネルの有無		被験者(健常人)パネルは存在しない
被験者(健常人)のリクルートにおける課題		健康なボランティアを集める時に問題は無い

日本を含む国外製薬企業との臨床試験実施における課題については、全ての機関が懸念は無いとの回答であった。複数の開発においてフィリピン国外の製薬企業との治験を通常から行っており、また、PFDA へのインタビュー調査によれば、フィリピンで行われる臨床試験の 90%は国外の製薬企業をスポンサーとしたものである。フィリピン国内における臨床試験の承認を得る場合、PFDA から CRO としての許可を得ている組織に治験実施の責任を委託することが必要となる。(医療機関が CRO としての許可を得ている場合もある。)

1.3.4 調査結果(メールアンケート調査)

メールアンケート調査対象機関に対し、表 1-73 の項目のアンケートを送付し、回答を収集した。

表 1-73 メールアンケート質問項目

大項目	小項目	回答形式	選択肢
臨床試験実績について	登録被験者数	自由記述	—
	規制当局対応	選択(複数)	FDA/EMA/PMDA/その他
	治験責任医師	自由記述	—
	海外製薬企業との調整担当者	自由記述	—
医療機関の基本	臨床試験を実施する医療機関として、政府、	選択	はい/いいえ

¹⁵¹ FDA”FDA Circular No.2023-004 || Guidelines on Regulatory Reliance on the Conduct of Clinical Trials”(2023 年 2 月 17 日) <https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2023-004-guidelines-on-regulatory-reliance-on-the-conduct-of-clinical-trials/>

大項目	小項目	回答形式	選択肢
情報	規制当局から何らかの認定を取得していますか。		
	「はい」の場合、認定の名称を含めその具体的な内容を記載してください。該当するプレスリリースや公的機関による公表リスト等があればその URL もご教示ください。	自由記述	—
	入院が必要な場合、貴院が「治験で」受け入れられる最大患者数を記載してください。	自由記述	—
	入院が不要な場合、貴院が「治験で」受け入れられる最大患者数を記載してください。	自由記述	—
	貴院内で確定診断を実施するための PCR 検査の実施は可能ですか？	選択	はい/いいえ
	貴院には何名の CRC (Clinical Research Coordinator) がいますか？	自由記述	—
	貴院には感染症を専門とする診療科がありますか？	選択	はい/いいえ
	貴院における感染症領域の KOL (医師) をご教示ください。	自由記述	—
	貴院における感染症領域の KOL (研究者) をご教示ください。	自由記述	—
感染症有事に備えた取組	パンデミックのような感染症の有事に備え、貴院が感染症の医薬品・ワクチン開発のための臨床試験に関してあらかじめ連携体制を構築しているステークホルダーはありますか？	選択(複数)	製薬企業/CRO/SMO/WHO 等の国際機関/政府機関/その他(自由記述)
	上記の連携体制について、連携先の名称(企業名、政府機関名等)と連携の具体的な内容をご教示ください。関係するプレスリリース等があればその URL も記載してください。	自由記述	—
被験者(健常人)のリクルート	貴院でワクチンの臨床試験を実施する場合に、健常人の被験者をリクルートする方法を選択してください。	選択(複数)	- 医療機関が保有する健常人パネル - 民間企業が保有する健常人パネル - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告¹⁵² - 医療機関のウェブサイトや院内掲示 - その他(自由記述)
	リクルートする健常人被験者数が最も多い方法を選択してください。	選択	上記と同様
	健常人被験者のリクルートにおける課題を選択してください。	選択(複数)	- 目標とする人数が集まらない - 負担軽減費目的で申告すべき健康情報を隠す - 基礎疾患等により適格基準に該当する被験者を選定することが難しい - 被験者のトレーニングや、コンプライアンスの徹底が難しい - 途中で自己都合により辞退する被験者が多い - 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応が必要とな

¹⁵² 注)「健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告」は、医療機関や民間企業が保有する健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告や SNS 広告によるアプローチを想定する。

大項目	小項目	回答形式	選択肢
			り、治験プロセスの統一が難しい - 多言語への対応が求められる - その他(自由記述)
	上記のうち、最も大きな課題と考える項目について、その背景や原因、対策をご教示ください。	自由記述	—
海外製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施における障壁	国内の製薬企業やアカデミアがスポンサーとなる臨床試験と比較して、海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項を選択してください。	選択(複数)	- 自国と他国の医療環境の違い - スポンサーとの英語対応 - 自国における多言語対応 - 契約内容の調整 - 費用の交渉 - 自国と他国における求められるデータ品質管理の違い - 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応策に対する理解 - 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応策に対する理解 - その他(自由記述)
	上記のうち、最も大きな課題と考える項目について、その背景や原因、対策をご教示ください。	自由記述	—

(1) インドネシア

各医療機関の基本情報は表 1-74 のとおりである。インタビュー結果(表 1-64 参照)に記載のとおり、臨床試験施設に関する認可制度は無い。政府機関や製薬企業、CRO 等、各医療機関において感染症有事に備えたステークホルダーとの連携がある。各医療機関に属する医師、研究者の KOL については別表とする。

これまで実施した治験における規制当局への対応(FDA、EMA、PMDA、その他)についても回答を求めたが、当該項目に対して回答した機関はなかった。

表 1-74 メールアンケート回答まとめ(インドネシア)

	回答形態		政府・規制当局の 認定	感染症有事に備えた 連携体制	治験で受け入れ可 能な患者数		PCR 検査 実施	CRC 在 籍数	感染症 専門の 診療科
	メールア ンケート	インタ ビュー			入院有	入院無			
パジャジャラン大学医学部		○	無	・ 政府機関	—	—	可	—	有
インドネシア大学医学部		○	無	・ 製薬企業	—	—	可	—	有
国立総合病院 ペルサハバタン	○		有	・ 製薬企業 ・ CRO ・ SMO ・ WHO 等の国際機関 ・ 政府機関	0	100	可	不明	有
チェンパカプティヒ病院	○		有	・ 製薬企業 ・ CRO ・ SMO ・ WHO 等の国際機関 ・ 政府機関	20	100	可	5-10	有
ドゥレン・サウィット保健所	○		不明	・ 無	0	100	可	不明	無
ケバヨラン保健所	○		有: ジャカルタ特別州 知事発行の保健セ ンター運営許可書	・ 製薬企業 ・ CRO	25	20	可	2	有
ガジャ・マダ大学病院	○		不明	・ 製薬企業 ・ CRO ・ SMO ・ WHO 等の国際機関 ・ 政府機関	34	75	可	8	有

※1:表中の「—」は回答未取得の項目を表す。

※2:ガジャ・マダ大学病院は「政府・規制当局の認定」に対して「有」と回答したが、具体的な認定内容の記載欄に「我々は臨床試験を実施している」とあり、本質問の意図と異なるため「不明」とした。

※3:国立総合病院ペルサハバタンおよびドゥレン・サウィット保健所は、「CRC 在籍数」に対して「有」と回答したため「不明」とした。

※4:ドゥレン・サウィット保健所は「政府・規制当局の認定」に対して「多分」と回答し、具体的な認定内容の記載欄に「わからない」とあったため「不明」とした。

被験者(健常人)のリクルート方法は下記のとおり。複数の手段を活用してリクルートを実施している機関の多くは、インターネット広告/SNS 広告によるリクルート人数が最も多いと回答した。群島国家という地理的要因等により、複数の地域で検体を収集することが課題であるとの回答がみられた。

- ワクチン臨床試験の被験者(健常人)のリクルート方法(複数回答)
 - 医療機関が保有する健常人パネル:3/7 機関
 - 民間企業が保有する健常人パネル:1/7 機関
 - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告:4/7 機関
 - 医療機関のウェブサイトや院内掲示:3/7 機関
 - その他(地域保健局による住民への周知:2/7 機関、患者のデータ:2/7 機関)
 - リクルートする健常人被験者数が最も多い方法
 - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告:2/7 機関
 - 医療機関が保有する健常人パネル:1/7 機関
 - 健常人被験者のリクルートにおける課題(複数回答)
 - 目標とする人数が集まらない:2/7 機関
 - 負担軽減費目的で申告すべき健康情報を隠す:1/7 機関
 - 基礎疾患等により適格基準に該当する被験者を選定することが難しい:1/7 機関
 - その他(群島国家のため複数の地域で検体を収集することが難しい:1/7 機関、保健省の規制:1/7 機関、問題なし:2/7 機関)
- ※無回答は「問題なし」として集計

海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項は下記のとおり。

- 海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項(複数選択)
 - 自国と他国の医療環境の違い(例:医療保険制度、専門人材の数、院内設備等):2/7 機関
 - 契約内容の調整:2/7 機関
 - 費用の交渉:1/7 機関
 - 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応策に対する理解:1/7 機関
 - その他(海外スポンサーそのもの:1/7 機関、問題無し:2/7 機関)
- ※無回答は「問題なし」として集計

(2) タイ

各医療機関の基本情報は表 1-75 のとおりである。インタビュー結果(表 1-62 参照)に示すとおり、タイには臨床試験施設に関する許認可制度は無い。政府機関や製薬企業、CRO など各医療機関において有事に備えたステークホルダーとの連携体制がある。

各医療機関に属する医師、研究者の KOL についても回答があったが、個人名となるため表からは割愛している。

これまで実施した治験における規制当局への対応(FDA、EMA、PMDA、その他)についても回答を求めたが、当該項目に対して回答した機関はなかった。

表 1-75 メールアンケート回答まとめ(タイ)

	回答形態		政府・規制 当局の認 定	感染症有事に備えた 連携体制	治験で受け入れ可 能な患者数		PCR 検 査 実施	CRC 在籍数	感染症専門の 診療科
	メールアン ケート	インタビュー			入院有	入院無			
マヒドン大学ワクチン試験セン ター		○	無	無	—	—	可	8	有
マヒドン大学ラマティボディ病院		○	無	政府機関 その他(JIHS 等)	—	—	可	—	有
マヒドン大学シリラート病院		○	無	政府機関 その他(感染症学会、バイオ系 企業等)	—	—	—	—	有
タマサート大学	○		—	製薬企業 CRO 政府機関	—	—	可	1	有
チュラロンコーン国王記念病院	○		無	無	10	500	可	4	有
ウボンラーチャターニー大学	○		—	政府機関	—	—	可	1	無

※1:表中の「—」は回答未取得の項目を表す。

※2:マヒドン大学医学部シリラート病院の「感染症有事に備えた連携体制」の「その他(感染症学会、バイオ系企業等)」は、具体的には「タイ感染症学会、小児感染症学会、タイ国営製薬公社等, Siam Life Science 社」との回答があった。

被験者(健常人)のリクルート方法は下記のとおり。ワクチン臨床試験の被験者(健常人)リクルート方法として、主に「健常人パネルに登録されていない人へのインターネット広告/SNS 広告」が実施されている。地方自治体や地域パートナーなど、地域での募集による健常人被験者のリクルート人数も多い。目標とする人数が集まらないことが、リクルートにおける主な課題となっている。

- ワクチン臨床試験の被験者(健常人)のリクルート方法(複数回答)
 - 医療機関が保有する健常人パネル:2/6 機関
 - 民間企業が保有する健常人パネル:1/6 機関
 - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告:5/6 機関
 - その他(過去に実施した治験参加者のプール:2/6 機関)
 - リクルートする健常人被験者数が最も多い方法
 - 民間企業が保有する健常人パネル:1/6 機関
 - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告:2/6 機関
 - 健常人被験者のリクルートにおける課題(複数回答)
 - 目標とする人数が集まらない:3/6 機関
 - 基礎疾患等により適格基準に該当する被験者を選定することが難しい:1/6 機関
 - 被験者のトレーニングや、コンプライアンスの徹底が難しい:1/6 機関
 - 途中で自己都合により辞退する被験者が多い:1/6 機関
 - 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応が必要となり、治験プロセスの統一が難しい:1/6 機関
 - その他(被験者のワクチン接種歴の申告漏れ:1/6 機関、問題なし:3/6 機関)
- ※無回答は「問題なし」として集計

海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項は回答が分散した。

- 海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項(複数選択)
 - 自国と他国の医療環境の違い(例:医療保険制度、専門人材の数、院内設備等):1/6 機関
 - 契約内容の調整:1/6 機関
 - 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応策に対する理解:1/6 機関
 - その他(多くの中国製薬企業が GMP 未認定のため、治験薬を輸入できない場合がある:1/6 機関、問題なし:3/6 機関)
- ※無回答は「問題なし」として集計

(3) フィリピン

各医療機関の基本情報は表 1-76 のとおりである。メールアンケートで回答を回収した 4 件およびインタビュー調査での回答 2 件をとりまとめた。インタビュー結果(表 1-71 参照)に記載のとおり、有事等の際に臨床試験計画を短期に審査する審査プロセス(図 1-8 参照)の申請には、PFDA の Contract Research Organization(CRO)の認可が必要である。アンケート回答機関の中では 3 機関が認定を取得していた。当該 3 機関は有事の際に短期間で臨床試験を開始可能な機関であると考えられる。また有事に備え、主に政府機関との連携が行われている。

各医療機関に属する医師、研究者の KOL についても回答があったが、個人名となるため表からは割愛している。

表 1-76 メールアンケート回答まとめ(フィリピン)

	回答形態		政府・規制当局の認定有無	感染症有事に備えた連携体制	治験で受け入れ可能な患者数		PCR 検査実施	CRC 在籍数	感染症専門の診療科
	メールアンケート	インタビュー			入院有	入院無			
フィリピン総合病院		○	有(PFDA の認定)	政府機関 その他(国外の大学)	—	—	可	—	有
熱帯病財団	○	○	有(保健省、PFDA 等複数機関の認定)	- 製薬企業 - CRO - SMO - WHO 等の国際機関 - 政府機関 - その他(国際重症急性呼吸器・新興感染症コンソーシアム(ISARIC))	—	—	可	—	有
西ピサヤ大学医療センター	○		無	- CRO - 政府機関 - その他(ARISE, JIHS)	—	—	可	1	有
キリノ記念医療センター	○		有(フィリピン保健研究倫理委員会)	- 製薬企業 - CRO	10	100 以上	不可	6	有
ファー・イースタン大学 NR 医療財団	○		有(フィリピン保健研究倫理委員会)	- 製薬企業 - CRO	300	不明	不可	1	有
イースト大学 RM 記念医療センター	○		無	- 製薬企業 - CRO - 政府機関	10	20	可	5	有
イロイロ・ドクターズ病院	○		有(保健省運営許可証)	- SMO - 政府機関	20	100 以上	不可	1	有
ノーゼル内科診断クリニック	○		有(PFDA, 複数の倫理審査委員会の認定)	- 製薬企業 - CRO	0	1500	可	20	無

※1:表中の「—」は回答未取得の項目を表す。

※2:ファー・イースタン大学 NR 医療財団は、病院と Clinical Research Unit の 2 件回答があり、より詳細な回答のある後者を採用した。治験で受入可能な患者数について、「当臨床研究ユニットは外来患者を対象とした独立した臨床試験施設である。入院患者の数は各プロトコルの要件に応じて提携病院と調整する。」「当院の提携病院は 300 床の収容能力がある」との回答を得た。

※3:キリノ記念医療センターの「政府・規制当局の認定有無」について、有無の選択肢では「多分(Maybe)」を選択していたが、自由記述にて「フィリピン保健研究倫理委員会(PHREB)の認定を待っている」とあったため「有」とした。

被験者(健常人)のリクルート方法は下記の結果とおり。ワクチン臨床試験の被験者(健常人)リクルート方法として、主に「健常人パネルに登録されていない人へのインターネット広告/SNS 広告」が実施されている。地方自治体や地域パートナーなど、地域での募集による健常人被験者のリクルート人数も多い。リクルートにおける課題は回答が分散した。

- ワクチン臨床試験の被験者(健常人)のリクルート方法(複数回答)

- 医療機関が保有する健常人パネル:5/8 機関
- 民間企業が保有する健常人パネル:3/8 機関
- 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告:5/8 機関
- 医療機関のウェブサイトや院内掲示:3/8 機関
- その他(地方自治体や地域との連携:5/8 機関、グループ病院との連携、患者団体、直接来院した患者へのアプローチ:各 1/8 機関)

- リクルートする健常人被験者数が最も多い方法

- 医療機関が保有する健常人パネル:2/8 機関
- 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS 広告:2/8 機関
その他((地方自治体や地域との連携:3/8 機関、研究代表者を通じた募集、患者団体、紹介患者と直接来院した患者へのアプローチ、グループ病院との連携:各 1/8 機関)

- 健常人被験者のリクルートにおける課題(複数回答)

- 負担軽減費目的で申告すべき健康情報を隠す:2/8 機関
- 基礎疾患等により適格基準に該当する被験者を選定することが難しい:3/8 機関
- 被験者のトレーニングや、コンプライアンスの徹底が難しい:4/8 機関
- 途中で自己都合により辞退する被験者が多い:2/8 機関
- 個別の治験参加者の文化的背景(民族性、宗教等)への対応が必要となり、治験プロセスの統一が難しい:2/8 機関
- 多言語への対応が求められる:1/8 機関
- その他(問題なし:2/8 機関)

※無回答は「問題なし」として集計

海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項は下記の結果になった。

- 海外の製薬企業がスポンサーとなる臨床試験の実施において障壁となる事項(複数選択)¹⁵³

¹⁵³ 熱帯病財団は「その他」の自由記述にて「(日本語訳)我々の経験上重大な問題はなかった。主に契約や交渉の面で生じたものだ」と回答したが、「契約内容の調整」「費用の交渉」を選択していないため、本回答は「問題無し」として取り扱った。

- 自国と他国の医療環境の違い(例:医療保険制度、専門人材の数、院内設備等):3/8 機関
- 費用の交渉:3/8 機関
- 契約内容の調整:2/8 機関
- その他(問題なし):3/8 機関

1.3.5 調査結果の分析

本項目で実施した調査結果について、実施された治験数(全数)、国際共同治験数、スポンサー属性の3つの観点で分析した。

まず、調査対象国の治験数や国際共同治験数、スポンサー属性(機関別・国別)を、各調査対象国の治験実績に基づき整理した。その後、各調査対象国の治験数が上位の医療機関やスポンサーをリストアップして整理した。

(1) 治験実施状況の分析

本項目では、重点感染症ワクチンの治験を行っている医療機関として、インドネシア 50 機関、タイ 26 機関、フィリピン 52 機関の計 128 機関を対象に治験実施状況を調査した。治験数の把握は米国 FDA のデータベース(Clinical.Trials.gov)の NCT 番号に基づいて行った。

- 調査対象国における重点感染症ワクチンの治験実績について、国際共同治験数、治験数(全数)、スポンサー属性(機関別・国別)の3つの観点で分析した結果を

表 1-77 に示す。各調査対象国における治験について、以下の特徴が確認できた。

- フィリピンで実施している治験は全て外資企業をスポンサーに持つ。実施している治験(44 件)のうち、約 8 割が国際共同治験である。
- インドネシアでは約 6 割、タイでは約 5 割の治験が自国に本社(本部機能)を持つ機関によるものである。
- 日本に本社を持つ企業による重点感染症ワクチンの治験数はタイ(3 件)、フィリピン(2 件)で実施されている。

表 1-77 調査対象国の重点感染症ワクチン治験数
(調査対象期間:2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日)

※【 】内は各国の重点感染症ワクチン治験実施医療機関数

	インドネシア 【N=50】	タイ 【N=26】	フィリピン 【N=52】
調査対象国で実施された治験数	29	48	44
調査対象国で実施された治験のうち 国際共同治験数	5	17	35
調査対象国で実施された治験のうち 自国に本社を持つ企業による治験数	18	23	0
調査対象国で実施された治験のうち ASEAN以外に本社を持つ企業による治験数	11	25	44
調査対象国で実施された治験のうち 日本に本社を持つ企業による治験数	0	3	2

※: 治験数はいずれもNCT番号に基づき集計

上記のうち、治験実績が比較的豊富な医療機関を対象に深掘り調査を行い、上位 61 機関(インドネシア 22 機関、タイ 18 機関、フィリピン 21 機関)について分析し、以下の特徴を確認した(表 1-78)。

- 調査対象とした医療機関の治験数はインドネシア・タイで実施している治験のうち、約 3 割程度が国際共同治験である。また、フィリピンと比較し、自国に本社を持つ企業で実施している治験も一定数存在する。

表 1-78 調査対象国の治験実績が豊富な医療機関における重点感染症ワクチン治験数
(調査対象期間:2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日)

※【 】内は各国の深掘調査対象医療機関数

	インドネシア 【N=22】	タイ 【N=18】	フィリピン 【N=21】
対象医療機関が参加する治験数	19	26	35
対象医療機関が参加する国際共同治験数	5	9	31
自国に本社を持つ企業による治験数	10	12	0
ASEAN以外に本社を持つ企業による治験数	9	14	35
日本に本社を持つ企業による治験数	0	3	2

※ 治験数合計はNCT番号に基づき集計

(2) 治験実施医療機関等の状況等(インドネシア)

インドネシアにおける治験実施数の上位医療機関(22 機関)で実施されている重点感染症ワクチンの全治験を対象として、国際共同治験数、治験数(全数)、スポンサー属性(機関別・国別)の3つの観点で分析した。

- 国際共同治験数上位の医療機関(機関別)
 - 国際共同治験数上位の医療機関であっても、治験数は2件に留まっている。

- 国際共同治験数上位の医療機関 3 機関のうち、2 機関がアカデミア(大学)関連機関である。(注:チプト・マンクンクスマ病院はインドネシア大学医学部をはじめとした、アカデミア(大学)の教育病院である。)
- 2 位の機関は 16 機関あり、いずれも国際共同治験数は各 1 件である。

表 1-79 国際共同治験数上位の医療機関(インドネシア)

順位	機関名	国際共同治験数
1位	チプト・マンクンクスマ病院 (大学の教育病院)	2
	パジャジャラン大学医学部	2
	国立総合病院 ペルサハバタン	2
2位	16機関(いずれも国際共同治験数各1件)	

● 治験数上位の医療機関(機関別)

- 治験数が最多の 2 機関は、いずれもアカデミア(大学)の医療機関である。
- 治験数上位 4 位までの医療機関が実施している全 24 治験のうち、22 治験が企業をスポンサーとした治験である。残る 2 治験は、それぞれインドネシア政府機関、医療機関をスポンサーとしている。

表 1-80 治験数上位の医療機関(インドネシア)

順位	機関名	治験数
1位	インドネシア大学	5
	パジャジャラン大学医学部	
2位	アンダラス大学	4
3位	チプト・マンクンクスマ病院	3
	国立総合病院 ペルサハバタン	
4位	カリアディ総合病院	2
	アイルランガ大学病院	

● 治験数上位のスポンサー機関・国

- インドネシアにおいて過去 10 年間で最多の 8 件の治験数を有する製薬企業はバイオフーマ社であり、同社は国営企業である。
- インドネシア国内に所属するスポンサーのうち製薬企業はバイオフーマ社のみであり、その他、医療機関(アカデミアに属するスエトモ病院)およびインドネシア保健省がスポンサーとなった治験が各 1 件あった。
- 国外の企業のうち、治験数上位企業として中国や米国の企業が挙げられるが、中国の 1 社(2 件)以外はいずれも治験数 1 件であった。
- なお、治験数上位企業に、グローバルファーマは含まれていない。

表 1-81 治験数上位のスポンサー(インドネシア)

地域別	順位	スポンサー名	治験数
インドネシア (当該国)	1位	バイオフーマ社(国営)	8
	2位	スエトモ総合病院 インドネシア保健省	1
ASEAN (当該国除く)	該当なし	-	-
ASEAN以外※ (括弧内はHQの ある国名)	1位	Suzhou Abogen Biosciences (中国)	2
	2位	WestVac Biopharma(中国)	1
		Walvax Biotechnology(中国)	
		Livzon Pharmaceutical Group (中国)	
		Anhui Zhifei Longcom Biologic Pharmacy(中国)	
		Sanaria Inc. (米国)	
		Aivita Biomedical, Inc. (米国)	
		Adimmune Corporation(台湾,中国)	

- 治験数上位のスポンサー国
 - インドネシアで実施されている重点感染症ワクチンの治験に参加している外資企業は中国・米国・台湾(中国)のみである。
 - 外資企業のうち、アジア圏からの参加は中国のみである。

表 1-82 治験数スポンサー数上位国(インドネシア)

順位	国名	治験数
1位	インドネシア	10
2位	中国	6
3位	米国	2
4位	台湾(中国)	1

- 医療機関における被験者募集や許認可関連の特徴
 - インドネシアの治験実施医療機関等においては、大学病院がパートナー医療機関や検査センター等と平時から連携して行われる例があることが示された。また保健センター等に委託したリクルートも行われているほか、インターネット広告/SNS 広告等が用いられていることも確認できた。

表 1-83 インドネシアにおける治験実施体制の特徴

テーマ	対象国の特徴(インドネシアにおいて国際共同治験等に参加している医療機関医療機関の意見)
リクルート	■インタビュー結果 - 国内外の製薬企業とのネットワークを有し、治験時のパートナー医療機関や検査センターも多数あり、平時から連携して臨床試験を行っている。【大学病院】 - リクルートに関しては、被験者(健常人)パネルは存在しないが、主に保健省・地域保健局の保健センターに委託して対応する。保健センターは国内に17,000程度あり、対象となる保健センターはPIが指定する。【大学病院】 - 各地域保健局の保健センターのスタッフが住民に周知し募集する。【大学病院】 - 島が多いため複数の地域で検体を収集することに距離的な問題があるが、検体収集に大きな課題は無い。【大学病院】 ■アンケート結果 - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS広告※1:4/7機関 - 医療機関のウェブサイトや院内掲示:3/7機関
許認可	■インタビュー結果 インドネシアでは、治験実施医療機関に関する認可制度は無いが、臨床試験を行う機関はCRUを設けること等が条件となっている。【大学病院】

※1 健常人パネル以外に、インターネット広告等で広くリクルートしていることを想定

(3) 治験実施医療機関等の状況等(タイ)

タイにおける治験実施数の上位医療機関(18 機関)で実施されている重点感染症ワクチンの全治験を対象として、国際共同治験数、治験数(全数)、スポンサー属性(機関別・国別)の3つの観点で分析した。

- 国際共同治験数上位の医療機関(機関別)
 - 国際共同治験数が最も多いスリナガリンド病院では、実施されている重点感染症ワクチンの全ての治験が国際共同治験である。RSV やデング熱、インフルエンザ等幅広い疾患のワクチンについて、国際共同治験を実施している。
 - 治験数が2番目に多いマヒドン大学熱帯医学部の4件には、インフルエンザ3件、チクングニア熱1件の治験が含まれる。

表 1-84 国際共同治験数上位の医療機関(タイ)

順位	機関名	国際共同治験数
1位	スリナガリンド病院	6
2位	マヒドン大学熱帯医学部	4
3位	プラモンクットクラオ病院	3
4位	6機関(いずれも国際共同治験数各2件)	

- 治験数上位の医療機関(機関別)
 - 治験数上位の10機関のうち、マヒドン大学ワクチン試験センター・チュラロンコーン大学・マヒドン大学熱帯医学部・チェンマイ大学・タマサート大学がアカデミア医療機関である。

- その他、ラマティボディ病院やシリラート病院はマヒドン大学の教育病院である。

表 1-85 治験数上位の医療機関(タイ)

順位	機関名	治験数
1位	マヒドン大学ワクチン試験センター	8
2位	チュラロンコーン大学	7
	マヒドン大学熱帯医学部	
3位	スリナガリンド病院	6
4位	マヒドン大学ラマティボディ病院	4
	マヒドン大学シリラート病院	
	熱帯病病院	
5位	プラモンクットクラオ病院	3
	チェンマイ大学	
	タマサート大学	

● 治験数上位のスポンサー機関・国

- タイに本社を持つスポンサーは 3 機関あり、うち 2 機関はアカデミア(大学)である。
- タイを除く ASEAN 地域に本社を持つスポンサーによる治験は確認されなかった。
- ASEAN 以外の地域に本社を持つスポンサーの中では、日本企業(武田薬品工業)が治験数 1 位であった。
- ASEAN 以外の地域に本社を持つスポンサーのうち、アカデミア(大学)では、オックスフォード大学が含まれる。

表 1-86 治験数上位のスポンサー(タイ)

地域別	順位	スポンサー名	治験数
タイ(当該国)	1位	マヒドン大学	7
	2位	チュラロンコーン大学	4
	3位	Baiya Phytopharm Co., Ltd.	1
ASEAN (当該国除く)	該当なし	-	-
ASEAN以外※ (括弧内はHQのある国名)	1位	武田薬品工業(日本)	3
		オックスフォード大学(英国)	
		Seqirus(米国)	
	2位	5機関(いずれも治験数各1件)	

● 治験数上位のスポンサー国

- 本社所在地別の治験数では、タイ(当該国)が最も多く、次点の米国・英国・日本の 4 倍である。
- 日本の治験数は 2 位であり、3 件の治験は全て武田薬品工業がスポンサーである。
- 英国の 3 件の治験は、全てオックスフォード大学がスポンサーである。

表 1-87 治験数スポンサー数上位国(タイ)

順位	国名	治験数
1位	タイ	12
2位	米国	3
	英国	
	日本	
3位	韓国	2
4位	スウェーデン	1
	台湾(中国)	

● 医療機関における被験者募集や許認可関連の特徴

- タイにおける被験者募集においては、登録者リストを用いる例、クローズドな関係者から選定する例、SNS を利用する例、など様々な形式で行われている点が示された。

表 1-88 タイにおける治験実施体制の特徴

テーマ	対象国の特徴(当該医療機関の意見)
リクルート	■インタビュー結果 - 過去に実施した治験参加者のプール等、クローズドな関係者を対象としてリクルートを実施。被験者(健康人)パネルは存在しない。【大学病院】 - 基本的に被験者の登録リストからのリクルートを実施するが、ワクチン治験等の短期間に多くの被験者を必要とする場合は、メディアやオンライン等での広告で参加者を募集する。SNSを利用したリクルートも実施する。【大学病院】 - 製品のプロファイル、安全性や罹患率によってはリクルートが困難な場合があるが、疾病負荷が大きく、罹患率の高い疾患のリクルートはスムーズに被験者のリクルートが可能。【大学病院】 - COVID-19発生時、都心部ではナイーブなボランティアの募集ができず、地方部までリクルート範囲を拡大する必要があった。【大学病院】 - 被験者がワクチン接種歴の申告漏れを生じる場合があり、過去の接種歴が重要になる治験では誤情報が問題になることがあった。【大学病院】 ■アンケート結果 - 健康人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS広告※1【アンケート:5/6機関】
許認可	■インタビュー結果 タイには治験実施医療機関に関する許認可制度は無い。治験の実施時は、その治験を主導しているプロジェクトリーダーが治験サイトとして希望している医療機関等に、直接メールや電話等でコンタクトを取る。【大学病院】

※1 健康人パネル以外に、インターネット広告等で広くリクルートしていることを想定

(4) 治験実施医療機関等の状況等(フィリピン)

フィリピンにおける治験実施数の上位医療機関(18 機関)で実施されている重点感染症ワクチンの全治験を対象として、国際共同治験数、治験数(全数)、スポンサー属性(機関別・国別)の3つの観点で分析した。

● 国際共同治験数上位の医療機関(機関別)

- 国際共同治験数最多のフィリピン総合病院では、COVID-19、インフルエンザ、狂犬病のワクチン治験を実施している。熱帯特有の蚊媒介感染症を対象とした治験は実施していない。
- 国際共同治験数 2 位の西ビサヤ大学医療センターも熱帯特有の蚊媒介感染症を対象とした治験は実施していない。

表 1-89 国際共同治験数上位の医療機関(フィリピン)

順位	機関名	国際共同治験数
1位	フィリピン総合病院	13
2位	西ビサヤ大学医療センター	11
3位	デ・ラ・サール医療健康研究所	9
	熱帯病財団	9
4位	マニラ ドクターズ病院	8
	キリノ記念医療センター	8
5位	健康総合診療科産科クリニック	6

● 治験数上位の医療機関(機関別)

- 治験数 1 位、2 位のフィリピン総合病院と西ビサヤ大学医療センターは、重点感染症ワクチンの全ての治験が国際共同治験である。
- 治験数上位 7 機関のうち、蚊媒介感染症の治験実績を有するのはデ・ラ・サール医療健康研究所の 1 機関である。

表 1-90 治験数上位の医療機関(フィリピン)

順位	機関名	国際共同治験数
1位	フィリピン総合病院	13
2位	西ビサヤ大学医療センター	11
3位	デ・ラ・サール医療健康研究所	9
	熱帯病財団	9
4位	マニラ ドクターズ病院	8
	キリノ記念医療センター	8
5位	健康総合診療科産科クリニック	6

● 治験数上位のスポンサー機関・国

- フィリピン国内および ASEAN 圏内に本社を持つ製薬企業がスポンサーとなっている重点感染症ワクチンの治験は確認されなかった。
- ASEAN 以外の国に本社を持つ企業のうち、重点感染症ワクチンの治験数が 1 位の Seqirus 社(本社:米国)の治験数は 8 件と突出している。
- ASEAN 以外の地域に本社を持つスポンサーの中では、日本企業(Takeda)も含まれる。

表 1-91 治験数上位のスポンサー(フィリピン)

地域別	順位	スポンサー名	治験数
フィリピン (当該国)	該当なし	-	-
ASEAN (当該国以外)	該当なし	-	-
ASEAN以外※ (括弧内はHQの ある国名)	1位	Seqirus(米国)	8
	2位	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty(中国)	3
	3位	武田薬品工業(日本)を含む5機関 (いずれも治験数各2件)	

● 治験数上位のスポンサー国

- インドネシア・タイと異なり、自国のスポンサーによる治験数が少なく、順位に自国が含まれていない。
- 日本も治験数 3 位であり、2 件の治験のスポンサーは全て武田薬品工業である。
- 治験数最多の米国では、13 件中 8 件が Seqirus をスポンサーとした治験である。Seqirus を含め、米国に本社を置く 5 機関がフィリピンで治験を実施している。
- 治験数が 2 位の中国は、12 件中 3 件のスポンサーが Clover Biopharmaceuticals AUS Pty である。同社を含め、中国に本社を置く 8 機関がフィリピンで治験を実施している。

表 1-92 治験数スポンサー数上位国(フィリピン)

順位	国名	治験数
1位	米国	13
2位	中国	12
3位	日本	2
	韓国	
	カナダ	

● 医療機関における被験者募集や許認可関連の特徴

フィリピンでは、健常人の被験者パネルを用いず、医療機関が中心となったリクルートや地方政府の保健部局とのパートナーシップを通じたリクルートが行われる例がある。

- 有事の際に臨床試験計画が短期に審査されるアブリッジプログラムが存在する。

表 1-93 フィリピンにおける治験実施体制の特徴

テーマ	対象国の特徴(当該医療機関の意見)
リクルート	■インタビュー結果 - グループ傘下に総合病院や大学医学部があり、これらの連携によりリクルーティングを行う。被験者(健常人)パネルは存在しない。【大学病院】 - 被験者(健常人)パネルは存在しないが、国内の地方政府や保健部局とのパートナーシップがあり、リクルートに関する覚書・協定を結んでいるため、問題はない。【研究機関】 ■アンケート結果 - 基礎疾患等により適格基準に該当する被験者を選定することが難しい。【3/8機関】 - リクルートについて被験者のトレーニングや、コンプライアンスの徹底が難しい。【4/8機関】 - 健常人パネルに登録された方以外へのインターネット広告/SNS広告※1【2/8機関】
許認可	■インタビュー結果 フィリピン国内には治験実施医療機関としての許認可はないが、当病院ではPFDAからCROとしての認可を受けている。なお、有事等の際に臨床試験計画が短期に審査されるアブリッジプログラムは、この認可を有するCRO(もしくはスポンサー)のみが申請可能である。【大学病院、研究機関】

※1 健常人パネル以外に、インターネット広告等で広くリクルートしていることを想定

1.4 治験ネットワーク構築の方向性や課題の整理

治験ネットワーク構築の方向性や課題の検討をするため、本調査の基礎調査、CRO 調査、医療機関調査の各調査の概要を整理した。その上で、有事に迅速に治験を実施するための方向性を検討した。

1.4.1 調査結果のまとめ

(1) 基礎調査

1) 発生動向

調査対象国の 3 か国に共通して発生数が多い感染症は、COVID-19、季節性インフルエンザ、およびデング熱である。その他、タイにおいてはジカ熱やチクングニア熱の患者も確認されており、今後、調査対象国との共同治験等の連携を検討する対象となり得る。

2) 予防接種政策

調査対象国の重点感染症に対する公的接種の仕組みは、COVID-19 または季節性インフルエンザに限定される。

COVID-19 発生時は 3 か国とも、国民全員を対象とした COVID-19 ワクチンの接種が行われた。一方、現時点では、COVID-19 ワクチンが定期接種化されているのは、インドネシアとタイの 2 か国であり、いずれもハイリスク者（高齢者、基礎疾患等）に限定されている。季節性インフルエンザの予防接種については、タイとフィリピンにおいて定期接種化されており、対象者には無償接種されている。定期接種対象者は、高齢者やハイリスク者（高齢者、基礎疾患等）である。

表 1-94 予防接種政策(3 か国まとめ)

		インドネシア		タイ		フィリピン	
		COVID-19	季節性インフルエンザ	COVID-19	季節性インフルエンザ	COVID-19	季節性インフルエンザ
COVID-19 発生時	対象	全国民		全国民		全国民	
	費用負担	無償接種 (2023 年 12 月まで)		無償接種 (2021 年まで)		無償接種 (2023 年 7 月まで)	
	接種方法(接種場所)	個別接種(医療機関) 集団接種(学校、商業施設等)		個別接種(医療機関) 集団接種(学校、寺院、商業施設等)		個別接種(医療機関) 集団接種(保健センター、薬局等)	
定期接種 (2025 年現在)	実施の有無	あり (2024 年 1 月～)	無し	あり (2023 年 1 月～)	あり	無し (2023 年 7 月で公的接種終了)	あり
	対象	ハイリスク者(高齢者(65 歳以上)、基礎疾患等)		ハイリスク者(高齢者(65 歳以上)、基礎疾患等)			高齢者(60 歳以上)
	費用	無償		無償			無償
	接種方法(接種場所)	個別接種(医療機関)		個別接種(医療機関)			個別接種(医療機関、保健センター、薬局等)

3) 臨床試験制度等

調査対象国の臨床試験制度に関連する機関や制度について下表に整理する。

インドネシアやタイにおいては、臨床試験実施前の MTA 締結等が求められ、承認を得た後には一定量の国内販売義務が課される。販売義務は申請ごとに評価されるが、申請前に義務付けられる国内販売量が不明のため、製薬企業にとって不透明な部分が残ると考えられる。

また、治験施設(医療機関等)等の協力機関について、インドネシアやタイにおいては国内の機関に所属する同国人(インドネシア人やタイ人)の主任研究者を設定する必要がある。一方、フィリピンにおいてはその規定が無い。

臨床研究中核病院制度については、日本と類似の制度を有する国は無い。一方、フィリピンでは、有事等の際に臨床試験を短期に審査するアブリッジ審査プロセスがある。同プロセスでは、一定の条件で緊急時と判断された場合、申請書の事前評価期間が約 1 週間から 1 日に短縮されるほか、申請書に対する規制上の審査期間も短縮される。PFDA の認可を得ている CRO および CRO として認可を受けている医療機関のみが対応可能である。このような有事の対応が制度化されている点は、有事に備えて、平時から連携する機関としては有益であると考えられる。

DCT については、現時点で対応が進められている国は無いが、タイにおいて、遠隔モニタリングや電子同意などの仕組みを導入するパイロットプロジェクトが進行中である。こうした取組も、有事に迅速に治験データを収集する上では有効であると考えられる。

なお、フィリピンでは 2016 年デング熱の大規模な公的接種プログラムが実施された際に副反応が確認され、ワクチン全般への国民の不信感が高まっていることが課題とされている。

表 1-95 ワクチンの臨床試験(3 か国まとめ)

	インドネシア	タイ	フィリピン
規制当局	インドネシア医薬品食品監視庁 (Indonesian National Agency of Drug and Food Control:BPOM)	タイ食品医薬品局 (Thai Food and Drug Administration:TFDA)	フィリピン食品医薬品局(Food and Drug Administration:PFDA)
申請前相談	申請前の事前相談実施可能	事前相談制度あり	事前相談制度あり
海外企業の参 入時の留意点	- 臨床試験前の MTA 締結が必要 (近年 MTA ガイドラインを作成)。 - 製造販売許可後、インドネシア国内で一定量の販売義務 (供給義務)。 - 企業の現地法人化は求められていない - 治験実施医療機関の PI はインドネシア人であることが必要。(新たに設置した場合含む) - 今後、国内で流通・販売製品に対するハラル表示が必要になる可能性がある。	- 臨床試験前の MTA 締結が必要。 - 製造販売許可後の一定量の販売義務 (供給義務)。 - 企業の現地法人化は求められていない - 治験実施医療機関の PI はタイ人であることが必要。(新たに設置した場合含む)	- 臨床試験前の MTA 締結が必要。 - 企業の現地法人化は求められていない - 治験実施医療機関の PI はフィリピン人である必要はない。(新たに設置した場合含む)
日本企業の参 入状況	感染症ワクチンについての日本企業の治験や承認薬無し。	- 日本企業の参入実績あり。 - 武田薬品工業 デングウイルスワクチン (QDENG) 【承認済み】 - KM バイオロジクス デングウイルスワクチン「KD-382」【第Ⅱ相試験】	- 日本企業の参入実績あり。 - KM バイオロジクス COVID-19 ワクチン【第Ⅲ相試験】 - 大塚製薬 多剤耐性結核治療薬
臨床研究中核 病院制度	- 日本の臨床研究中核病院のような制度は無い。 - 臨床試験を実施する医療機関は CRU を設置するなどの条件があり、各施設を保健省等がモニタリング・評価している。	日本の臨床研究中核病院のような制度は無い。	- 日本の臨床研究中核病院の制度とは異なるが PFDA の承認制度がある。 - 具体的には有事の際に臨床試験を短期に審査可能な審査プロセスがあり、PFDA の認可を得ている CRO (および CRO として承認されている医療機関等) のみ対応が可能である。
DCT について	DCT は現時点では一般的には活用されていない。	DCT について、現時点では制度化に至っていないが、遠隔モニタリングや電子同意などの仕組みを導入するパイロットプロジェクトが進行中である。	DCT は現時点では明確なガイドラインは定められていない。ただし、治験で活用される例があり、PFDA や倫理審査委員会の審査を経て、個別に許可される場合がある。
その他	有事の緊急使用許可制度あり。	有事の緊急使用許可制度あり。	有事の緊急使用許可制度あり。

(2) CRO 調査

CRO 調査の結果概要や特徴を国別に整理する。

インドネシアにおいて感染症ワクチンの第Ⅱ/Ⅲ相試験に取り組む CRO として、グローバル CRO (IQVIA 社)のほか、現地に本社を置く CRO(Prodia社)や、グローバル CRO と現地 CRO が連携して感染症分野の臨床研究を行っている例(Clinchoice/Equilab 社)、アジア太平洋地域に強みを持つアライアンス(ACROSS Global /ClinActics 社)などが確認できた。

インタビュー調査等では、地域差や文化・宗教的な課題などが挙げられた。地域差については、都市部と地方部において、治験実施体制の水準に差があり、地方部のサイトでは品質管理により手厚い対応が必要になるという指摘があった。また、文化・宗教的な課題としてはハラール対応が挙げられた。法令により 2039 年以降(またはそれ以前)にハラールの有無に関する表示が義務付けられる他、治験参加者の多くがハラール認証を重視する地域である場合は、国外企業に対し被験者確保の観点から実質的にハラール対応が求められる場合がある点が指摘された。その他、過去には MTA に課題を有するという指摘も得られたが、近年は国際標準に沿った対応が進められているとの評価も得られた。

タイで感染症ワクチンの第Ⅱ/Ⅲ相試験に取り組む CRO として、グローバル CRO(IQVIA 社、Novotech 社)の他、グローバル CRO とアジアに本社を置く CRO との連携(Clinchoice 社/Equilab 社)が確認できた。

タイにおける実績を有する CRO に対するインタビュー調査等では、制度面では国際標準に沿った対応が進められているという評価が得られた。一方で、現地の関係機関との連携が重要であり、実務的には現地のオペレーションチームが必要であるという指摘も得られた。

特に被験者募集については、医療機関や治験責任医師(PI)を通じて行われることが一般的であり、医療機関や PI とのネットワークが重要になる点が複数社から指摘された。また、治験参加者のデータの国外移転等について時間を要した例があるという事例も確認できた。

フィリピンにおいて感染症ワクチンの第Ⅱ/Ⅲ相試験に取り組む CRO として、グローバル CRO (IQVIA 社、Novotech 社)のほか、現地に本社を置く新興の CRO(PIVOT 社)、アジア太平洋地域に強みを持つアライアンス(ACROSS Global /ClinActics 社)などが確認できた。

フィリピンにおける実績を有する CRO に対するインタビュー調査等では、制度的には国際標準に沿った対応が進められているという評価が得られた。一方で、地域によっては言語や文化の違いが課題になり、治験の実施が大都市圏に集中する傾向も指摘された。また、被験者募集については、一元化されたデータベースが限られており、治験責任医師(PI)のネットワークにより募集が行われるという実態についても指摘が得られた。総じて、フィリピンは海外企業との国際共同治験に対して積極的であり、制度的には国外の企業との臨床試験実施に関する課題については特に無い、という意見が得られた。

3 か国で共通する特徴として、制度的には国際標準に準拠している一方で、実務面では現地における関係機関間のネットワークが重要であるという点である。その背景として、被験者募集が医療機関やPIを通じて行われることが多く、地域ネットワークの有無が実施体制に大きく影響を受けることが挙げられ

る。日本の製薬企業が参入する際にも、ローカル CRO やPIとのネットワークが重要になると考えられる。今回調査を行った CRO においても、グローバル CRO とローカルの CRO の連携により当該地域における国際共同治験が行われている例が複数挙げられた。

またインドネシア、フィリピンにおいては、地域差が課題になる例も指摘された。特にインドネシアにおいては地方部のサイトにおいて品質管理について手厚い対応が求められる点が指摘された。さらにインドネシアにおいては宗教的な課題として、ハラール対応についても指摘された。規制面では標準化されているものの、規制以外の実務的な課題や都市部から地方部への浸透に時間を要することが推察される。そうした実態については、ローカル CRO 等からの情報が重要となる。

一方、タイやフィリピンにおいては日本企業の感染症ワクチンの臨床試験実績もあることから、企業間で知見を共有することで現地実務への理解を深めることも期待できる。

表 1-96 CRO 調査結果概要(3 か国インタビュー調査等のまとめ)

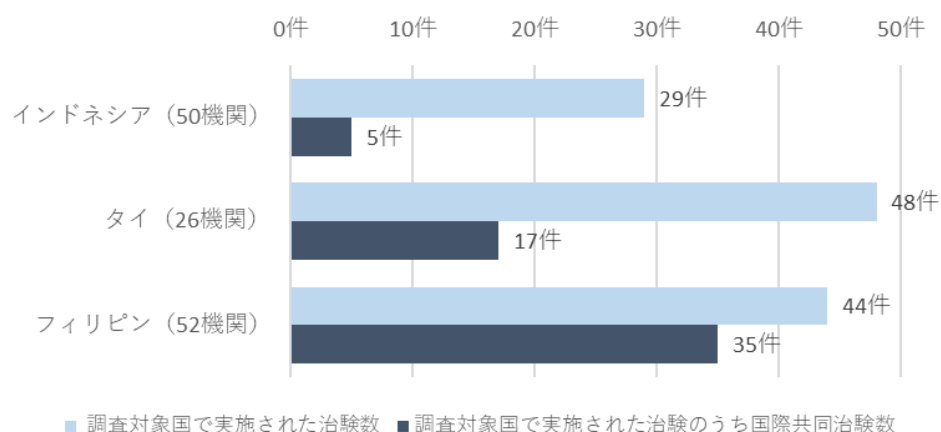
	インドネシア	タイ	フィリピン
臨床試験環境の特徴	- MTA に関して、以前はインドネシア人の生物学的試料の輸出規定に不明瞭な部分があるなどの課題があったが、改善されている。 - 規定について、近年、臨床研究センターが設立されるなど、国際標準に則った対応に変化している。 (都市部においては、品質の問題は少ないが) 地方部において、品質管理のためにサイト訪問・モニタリングの頻度を上げる必要がある場合がある。	- 治験に係る手続きは国際水準と整合しているが、現地関係機関との連携やオペレーション体制も重要である。 - 地域によって言語の違いが課題になる場合がある他、データ保護規制(治験参加者のデータの国外移転の管理等)により時間を要する例がある。	- 治験に係る手続きは国際水準と整合しているが、現地関係機関との連携やオペレーション体制も重要である。 - 国外スポンサー(製薬企業等)からの委託が多い。
連携体制	- CRO 間の連携(ローカルとグローバル CRO)による国際共同治験の実績がある。 - 医療機関経由でリクルートすることが多いため、現地医療機関との連携が重要。	- CRO 間の連携(ローカルとグローバル CRO)による国際共同治験の実績がある。 - アカデミア/CRO/政府研究機関等と医療機関の協力体制が成功要因となる。	- CRO 間の連携(ローカルとグローバル CRO)による国際共同治験の実績がある。 - 医療機関経由でリクルートすることが多いため、現地医療機関(特に大規模医療機関)との連携が重要である。
リクルートの留意事項	- 治験医療機関経由でリクルートされることが多い。医療施設は被験者登録に利用できる患者データベースを有している。 - 今後、ハラル表示が義務付けられる可能性があること、また被験者がハラル対応を求めることなどから、国外企業へのリクルートが困難になる可能性がある。	- 治験医療機関経由でリクルートされることが多い。 - リクルートのためのデータベースはあるが、人的なネットワークや紹介が重要である。	- リクルートは治験医療機関や PI のネットワークによるところが大きい。リクルートのためのデータベースが限定的である。 - 地方部は地域ごとの言語や文化の違い課題になることがあり、治験実施が大都市圏に集中する傾向がある。

(3) 医療機関調査

本調査では、各国で重点感染症ワクチンの治験数の多い医療機関等の上位を抽出し、実施された治験について分析した。調査対象とした医療機関における治験について3か国で比較すると、各国の特徴が確認できる。

- 各国の合計治験数：

各国で実施された治験数は、タイが最も多く(48 件)、フィリピン(44 件)、インドネシア(29 件)であった。そのうち、国際共同治験数は、フィリピンが最も多く(35 件)、タイは次いで 17 件である。インドネシアにおける国際共同治験数は 5 件に留まる。

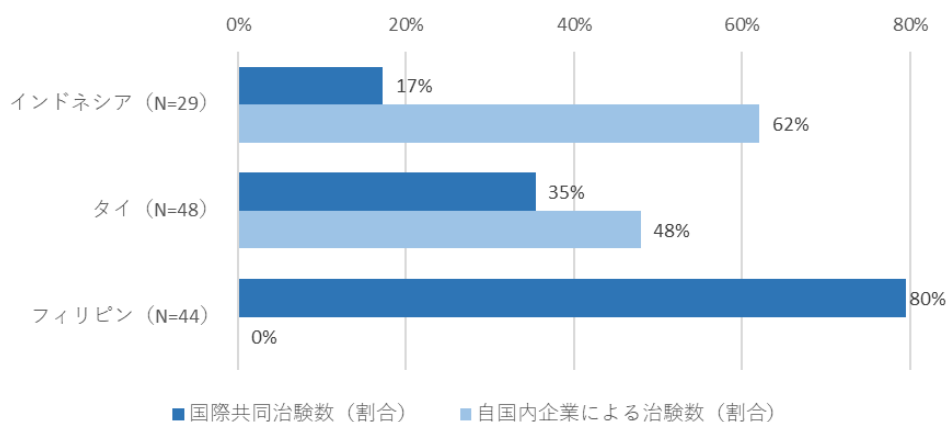


出所:米国 FDA データベース(ClinicalTrials.gov)の検索結果から三菱総合研究所作成。(調査対象期間:2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日)

図 1-12 調査対象国で実施された治験数および国際共同治験数(3 か国)

- 各国の治験における国際共同治験の割合：

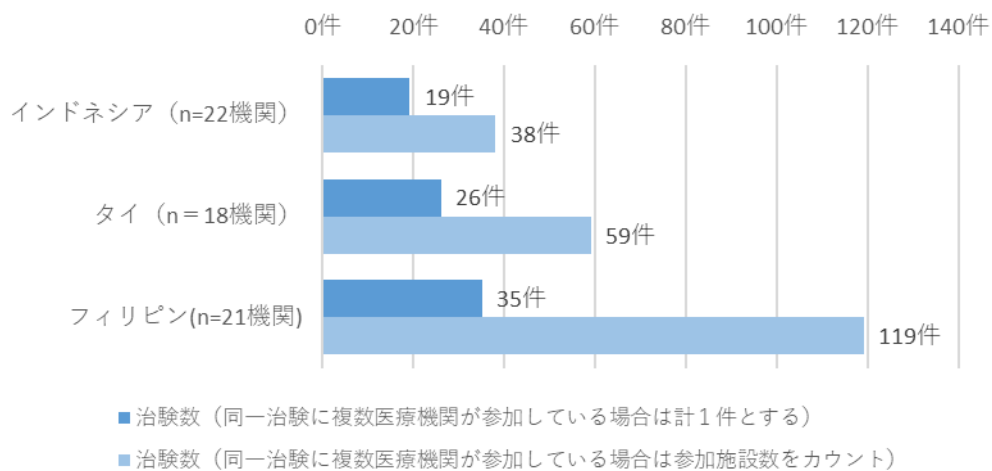
各国で実施された治験のうち、フィリピンは国際共同治験の割合が最も高い(80%)一方、自国内企業による治験がゼロであった。インドネシアは自国内企業による治験の割合が最も高い(62%)。



出所:米国 FDA データベース(ClinicalTrials.gov)の検索結果から三菱総合研究所作成。(調査対象期間:2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日)

図 1-13 調査対象国で実施された治験のうち国際共同治験の割合(3 か国)

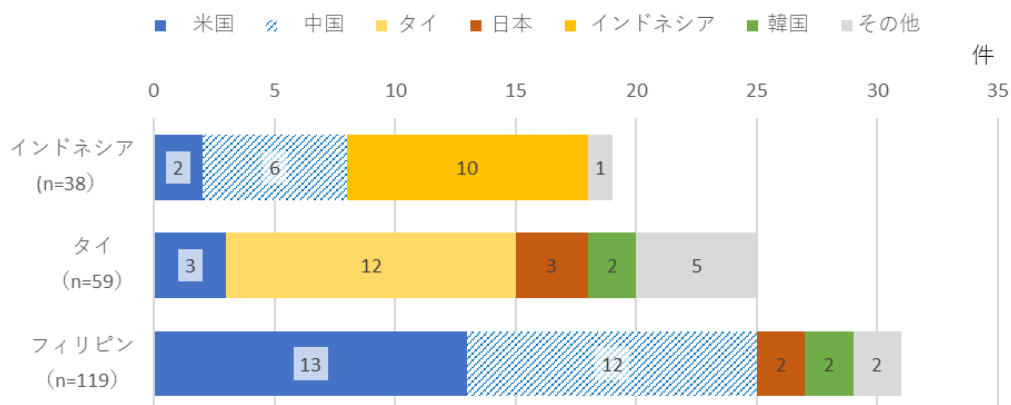
- 各国の治験数上位の医療機関が実施した治験数：
各国で、治験数の多い上位の計 61 機関を対象として治験数を分析した結果、治験数および治験に参加している医療機関数ともに、フィリピンが最も多い(治験数 35 件、医療機関ごとの治験参加数 119 件)。調査対象医療機関で実施された延べ参加医療機関数は、タイは 59 件、インドネシアは 39 件)であった。



出所:米国 FDA データベース(ClinicalTrials.gov)の検索結果から三菱総合研究所作成。(調査対象期間:2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日)

図 1-14 調査対象医療機関で実施された合計治験数および延べ参加医療機関数(3 か国)

- 治験実施主体(製薬企業等)の本社所在地：
フィリピンの治験の大部分は、米国(13 件)および中国(12 件)で占められている。インドネシアは国内のスポンサーが最も多く(10 件)、次いで中国が多い(6 件)。タイは国内の治験が最も多い(12 件)。



出所:同上

図 1-15 スポンサーの本社所在地ごとの治験数(3 か国)

1.4.2 治験ネットワーク構築の方向性と課題

今後、治験ネットワークを構築する観点から、1. 感染症の発生状況、2. 予防接種体制、3. 国際共同治験の経験(特に先進国とのネットワーク)、4. 治験実施医療機関の状況、5. 危機時の対応の有無の切り口で調査対象国の特徴を整理した。

調査対象国の 3 か国に共通して発生数が多い感染症は、COVID-19、季節性インフルエンザ、およびデング熱である。その他、タイにおいてはジカ熱やチクングニア熱の患者も確認されており、今後、調査対象国との共同治験等の連携を検討する対象となり得る。

治験実施環境としては、3 か国に共通して、制度そのものは国際標準に則っている。特徴としては、リクルートに関しては CRO ではなく医療機関やPIが対応する傾向があり、現地の医療機関および PI との連携の重要性が指摘されている。

その他、インドネシアについては、以前は MTA 等に課題を有していたが、現在国際標準化が急速に進められた背景もあり、地域間において対応差が生じている点も指摘されている。具体的には、地方部の医療機関や保健所等と連携する場合には、質的な課題があり、モニタリング等に留意する必要がある点が課題として挙げられた。

地域差については、タイにおいても地域によって言語の違いが課題になった事例が紹介されたほか、フィリピンでは、地方部でのリクルートが難しいため、大都市圏に集中する傾向がある点も示された。

危機時の対応としては、いずれの国も COVID-19 発生時には EUA 等の仕組みを用いて短期で審査・承認(または使用許可)されており、危機時の迅速な対応がなされていると言える。その他、フィリピンにおいては短期の承認審査プロセスが検討されている。

これらを総合的に踏まえると、各国との治験ネットワーク構築の現状として以下の点が挙げられる。

インドネシアについては、現在、国際標準化が進められている一方、現時点においては、国際標準化が必ずしも全国に浸透しているとは想定できない懸念もある。

タイについては、すでに日本企業との国際共同治験によるワクチン開発の実績を有し、日本企業とのネットワークが構築されている。

フィリピンについては、国際共同治験の実績を多数有しており、かつ有事対応のための対応も計画されている。

表 1-97 調査対象国の特徴整理(3 か国まとめ)

	1. 感染症の発生状況	2. 予防接種体制	3. 国際共同治験の経験	4. 治験施設の状況	5. 危機時の対応状況
インドネシア	季節性インフルエンザ、COVID19、デング熱等	定期接種対象：COVID-19	国際共同治験の経験が比較的少ない。	国際共同治験は大学病院等を中心に実施され、質的な問題は無い。 一方、地方の治験実施医療機関と連携する場合は、質的な課題も残っているとされる。 ハラル表示の義務化の可能性があること、被験者がハラル対応を求めることなどが、国外の企業が参入する際の留意点として挙げられる。	EUA の仕組みを有し、迅速な承認が可能。 感染症有事の研究開発協定として、国営企業が CEPI と協定するなど、国内製造力強化の対応を進めている。
タイ	季節性インフルエンザ、COVID19、デング熱、チクングニア熱等	定期接種対象：インフルエンザ、COVID-19	日本企業主導の国際共同治験によるワクチン開発・承認の実績がある。 多様な国(米国、日本、韓国等)との連携経験を有する。	国際共同治験は大学病院等を中心に実施され、質的な問題は無い。 地域によって言語の違いが課題になった事例があった。	EUA の仕組みを有し、迅速な承認が可能。 有事に備えた研究協力として、国レベルの協定締結のほか、企業間・アカデミア間の研究協力が進められている。
フィリピン	季節性インフルエンザ、COVID19、デング熱、チクングニア熱等	定期接種対象：季節性インフルエンザ、COVID-19	国際共同治験の実績は最も多い。 日本との共同治験の実績もある。	国際共同治験は大学病院等を中心に実施され、質的な問題は無い。 地方部でのリクルートが難しいため、大都市圏に集中する傾向がある。	EUA の仕組みを有し、迅速な承認が可能。 有事等の際に臨床試験を短期に審査するプログラムがある。PFDA の認可を得ている CRO および CRO として認可を受けている機関(医療機関等)のみが対応可能である。

2. 国内外のワクチン開発に携わる関係者による研修会等の企画運営

厚生労働省が主催する国内外のワクチン開発に携わる関係者向けの研修会・セミナーにおける企画・運営等の業務を行った。

2.1 実施概要

2.1.1 開催目的および実施概要

(1) 開催目的および開催形式

本セミナー/研修会は、重点感染症の流行国等においてワクチン開発の治験に携わる現地関係者を国内に招へいし、国内のワクチン開発事業者等との交流の場を提供することで、国内外の関係者の関係を構築し、有事の際に迅速な国際共同治験が実施できる体制を整備することを目的として開催した。

今年度は、インドネシア、タイ、フィリピンの3か国から招へいした講師と国内関係者との間で、ワクチン第Ⅲ相試験の実施に係る現状認識や課題を共有できるよう、国内および現地国の治験環境等をテーマとして、セミナー、研修会を各2回(2025年11月、2026年2月:各2日間)開催した。

セミナーは、感染症有事にワクチン第Ⅲ相試験を迅速に実施するため、開発上の課題から規制対応まで、調査結果やKOLの意見も踏まえて幅広いテーマを取り上げ、受講対象者の知識習得・課題の共有を図ることを目的とした。受講対象者は、国内製薬企業・国内CRO・ベンチャー企業・アカデミア等の既存および今後ワクチン開発への参入を検討する幅広い関係者とした。開催形式は、現地およびオンラインのハイブリッドとして、講義形式で現地国の治験に関わる情報提供を行う内容とした。

研修会は、受講対象者の知識習得・課題の共有とともに、関係者のネットワーク形成と課題解決に向けた議論の活性化を図ることを目的とした。研修テーマは、国内製薬企業が調査対象国で国際共同治験を実施する際の当該国における行政対応や規制、それらの課題等とした。受講対象者は、すでにワクチン開発経験があり有事にワクチン開発に取り組む意思がある国内製薬企業、および調査対象国での事業展開中または今後事業展開を検討する国内CROの業務担当者、ワクチン研究経験がある研究者等、とした。開催形式は、対面のみとし、講師を招いて実施する講義およびグループワーク形式とした。

(2) プログラム

以下に、第1回セミナー/研修会、第2回セミナー/研修会のプログラムを示す。各講義の内容は、「2.2 実施結果」に示す。

表 2-1 第 1 回セミナープログラム

	概 要	
日時	2025 年 11 月 27 日(木) 15:30-17:00	
形式	対面形式 / オンライン	
場所	TKP ガーデンシティ PREMIUM 品川高輪口	
対象者	国内製薬企業・国内 CRO・ベンチャー企業・アカデミア等の既存および今後ワクチン開発への参入を検討する幅広い関係者	
プログラム	15:30-15:35	挨拶/厚生労働省医政局研究開発政策課 課長 長谷川 学 氏
	15:35-15:55	日本における国際共同治験を想定したワクチンの薬事承認に関して 医薬品医療機器総合機構(PMDA) ワクチン等審査部審査役補佐 矢吹 陽子 氏
	15:55-16:15	Evolution of Indonesia Clinical Research Regulation and Landscape/インドネシアの臨床研究規制と制度環境の進展 インドネシア保健省 生物医学・健康ゲノミクス局 担当局長 Ms. Indri Rooslamiati Supriadi
	16:15-16:35	Management of Clinical Trials in Local Site, Indonesia インドネシア国内の治験実施施設における臨床試験の運営・管理 インドネシア大学 医学部 臨床研究支援部門(CRSU) クラスター長 Dr. Frans D. Suyatna
	16:40-17:00	パネルディスカッション「アジアにおける 国際共同治験の方向性」 【パネリスト】 医薬品医療機器総合機構 矢吹 陽子 氏 インドネシア保健省 Ms. Indri Rooslamiati Supriadi インドネシア大学 Dr. Frans D. Suyatna 厚生労働省 医政局研究開発政策課特定医薬品開発支援室 室長 勝山 佳菜子 氏
	17:00	閉会(名刺交換会)

表 2-2 第 1 回研修会プログラム

	概 要	
日時	2025 年 11 月 28 日(金) 14:00-17:00	
形式	対面形式	
場所	TKP ガーデンシティ PREMIUM 品川高輪口	
対象者	- すでにワクチン開発経験があり有事にワクチン開発に取り組む意思がある国内製薬企業の業務担当者 - ワクチン研究経験がある国内大学・研究機関の研究者 - タイ・インドネシアでの事業展開中または今後事業展開を検討する国内に拠点を有する CRO の業務担当者	
プログラム	14:00-14:30	アジア治験推進に向けた ARISE 活用の実際 国立健康危機管理研究機構(JIHS)臨床研究センター 国際ナショナルトライアル部プロジェクト企画運営室 室長 友次 直輝 氏
	14:30-15:00	Thailand's Role: International Collaborative Vaccine Trials/ワクチンの国際共同治験におけるタイの役割 タイ保健省国立ワクチン研究所(NVI)所長 Dr. Nakorn Premisri
	15:00-17:00	グループワーク「ワクチン国際共同治験に関する課題解決」
	17:00	閉会(名刺交換会)

表 2-3 第 2 回セミナープログラム

	概 要	
日時	2026 年 2 月 24 日(火) 14:00-17:00	
形式	対面形式 / オンライン	
場所	TKP ガーデンシティ PREMIUM 品川高輪口	
対象者	国内製薬企業・国内 CRO・ベンチャー企業・アカデミア等の既存および今後ワクチン開発への参入を検討する幅広い関係者	
プログラム	14:00	挨拶/厚生労働省医政局研究開発政策課 課長 長谷川 学 氏
	14:05-14:30	日本における国際共同治験の取組・支援方針について 厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室 室長 荒木 康弘 氏
	14:30-14:50	Regulations on Vaccine Clinical Trials in the Philippines/フィリピンのワクチン臨床試験に関する規制 フィリピン食品医薬品局(FDA)医薬品規制研究センター Dr. Iris Conela Agravante Tagaro
	14:50-15:20	Clinical Trial Landscape in the Philippines/フィリピンにおける臨床試験の現状 フィリピン総合病院(PGH)・国立衛生研究所(NIH) 国立臨床試験・トランスレーションセンター長 Dr.Lia M. Palileo-Villanueva
	15:30-15:50	Clinical Trial Framework in Thailand and Initiatives for International Collaborative Clinical Trials ; The Role of National Vaccine Institute/タイにおける臨床試験の枠組みと国際共同治験への取組; 国立ワクチン研究所の役割 タイ保健省国立ワクチン研究所(NVI)所長 Dr. Nakorn Prem Sri
	15:50-16:20	Quality Management and Operational Standard of Clinical Trial in Thailand/タイにおける臨床試験の品質管理と運用基準 マヒドン大学熱帯医学部ワクチン試験センター Dr. Punnee Pitisuttithum
	16:20-16:30	閉会の挨拶(今後の研究開発政策に係る情報提供) 厚生労働省医政局研究開発政策課特定医薬品開発支援室 室長 勝山 佳菜子 氏
	16:30-17:00	閉会(名刺交換会)

表 2-4 第 2 回研修会プログラム

	概 要
日時	2026 年 2 月 25 日(水) 14:00-17:00
形式	対面形式
場所	TKP ガーデンシティ PREMIUM 品川高輪口
対象者	- すでにワクチン開発経験があり有事にワクチン開発に取り組む意思がある国内製薬企業の業務担当者 - ワクチン研究経験がある国内大学・研究機関の研究者 - タイ・フィリピンでの事業展開中または今後事業展開を検討する国内に拠点を有する CRO の業務担当者

	概 要	
プログラム	14:00-14:20	アジア治験推進に向けた ARISE 活用 国立健康危機管理研究機構(JIHS)臨床研究センター 国際ナショナルトライアル部プロジェクト企画運営室 室長 友次 直輝 氏
	14:20-14:30	調査結果報告:インドネシア・タイ・フィリピンの国際共同治験環境について/三菱総合研究所
	14:40-16:30	グループワーク「ワクチン国際共同治験に関する課題解決」
	16:30-17:00	閉会(名刺交換会)

2.1.2 広報、運営等

研修会・セミナーの案内を厚生労働省ウェブサイトへ掲載するほか、関係団体等へ周知を実施した。また厚生労働省がホームページへ掲載することを想定した、ポスター(PDF データ)を制作した。申込は当社ウェブサイトにおいて受け付けた。

【厚生労働省、事業】重点感染症に対するワクチン等開発 国際共同治験 に関する

国際共同治験 に関する セミナー 及び 研修会 開催のお知らせ

参加費無料

株式会社三菱総合研究所(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:新田健二)以下、「事務局」)では、厚生労働省「重点感染症に対するワクチン等開発体制整備・整備事業」の一環として、ワクチン開発に関わる方々を対象としたセミナー及び研修会を開催いたします。同事業では、有事の際に迅速な国際共同治験を実施できる体制を整備するために、平時から東南アジア諸国の臨床試験実施環境を把握し、研究・開発に携わる機関との関係構築を支援しています。今回実施するセミナー・研修会では、日本及び当該国の行政関係者やキーオピニオンリーダー(KOL)にご登壇いただきインドネシア・タイにおける感染症ワクチンの臨床試験環境を紹介いただくとともに、日本のワクチン開発関係者との意見交換を実施いたします。※2026年2月にはタイ・フィリピンを対象とした同様のセミナー・研修会を予定しています。

セミナー	研修会
2025年11月27日(木) 15:30-17:00	2025年11月28日(金) 14:00-17:00
対面形式 / オンライン(Zoom Webinar)	対面形式
対面:100名 / オンライン:300名	40名程度
国内製薬企業・国内CRO・ベンチャー企業・アカデミア等の既存及び今後ワクチン開発への参入を検討する幅広い関係者	- 既にワクチン開発経験があり有事にワクチン開発に取り組み意思がある国内製薬企業の業務担当者 - ワクチン開発経験がある国内大学・研究機関の研究者 - タイ・インドネシアでの事業展開中または今後事業展開を検討する国内に拠点を有するCROの業務担当者
15:30 挨拶 15:35 日本における国際共同治験を促進したワクチンの事業承認に 15:55 インドネシアにおけるワクチン治験の仕組み・国際共同治験における留意点(同時通訳あり) 16:40 ディスカッション「アジアにおける国際共同治験の方向性(仮)」 17:00 閉会(名刺交換会)	14:00 調査対象国の治験環境① ARISEの概要紹介等 14:30 調査対象国の治験環境② 国際共同治験における課題(同時通訳あり) 15:00 グループワーク「ワクチン国際共同治験に関する課題解決(詳細はWebサイト参照)」 17:00 閉会(名刺交換会)

対面形式の会場 TKPガーデンシティPREMIUM品川高輪口
東京都港区高輪4-10-18 京急第一ビルディング3階、京急品川駅高輪口から徒歩2分 / JR品川駅高輪口から徒歩2分

申し込みはこちら
(URL: <https://puboipit.mri.co.jp/seminar/20251127.html>)
締切: 2025年11月24日(月)16時
※セミナー・研修会の両方にご参加希望の方は、各申込フォームよりそれぞれお申し込みください。

主催 厚生労働省 事務局・お問い合わせ 三菱総合研究所
〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目 10番3号
(担当: 平川、岩村、池田、折田、三宅)
mail: seminar_vaccine@mri.mri.co.jp

重点感染症 に対する ワクチン等開発 国際共同治験 に関する
セミナー 及び 研修会 | 講師

セミナー:11月27日(木) 15:30-17:00	
15:30	厚生労働省研究開発政策課 担当官
15:35	医薬品医療機器総合機構(PMDA) ワクチン等審査部 審査役補佐 矢吹 陽子 氏 Director for Biomedical and Health Genomics
15:55	インドネシア保健省 Ms. Indri Rooslamati Head of Cluster, Clinical Research Supporting Unit (CRSU), Faculty of Medicine
16:15	インドネシア大学(臨床試験実施医療機関) ※オンライン登壇 Dr. Franciscus D. Suyatna
16:40	プレゼンテーション担当者 厚生労働省研究開発政策課担当官

研修会:11月28日(金) 14:00-17:00	
14:00	国立健康危機管理研究機構(JIHS) 臨床研究センター 国際ナショナルトライアル部 プロジェクト企画運営室長 友次 直輝 氏
14:30	タイ国立ワクチン研究所(NVI) Director of National Vaccine Institute Dr. Nakorn Premrasi
15:00	グループワーク

グループワーク:ワクチン国際共同治験に関する課題解決

11月28日 15:00-17:00
(議題案)
・アジア治験の経験、課題認識に関する情報共有・議論(仮)
・アジアに進出する際の課題への対応策、関係機関への要望(仮)
※参加者同士のネットワーク形成も目的としています

図 2-1 第1回セミナー/研修会ポスター

【第2回】重点感染症に対するワクチン等開発 国際共同治験 に関する セミナー/研修会 開催のお知らせ

参加費無料

株式会社三菱総合研究所(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:藤田健二)以下、「事務局」では、厚生労働省「重点感染症に対するワクチン等開発体制構築-整備事業」の一環として、ワクチン開発に関わる方々を対象としたセミナー/研修会を開催します。同事業では、有事の際に迅速な国際共同治験を実施できる体制を整備するために、平時から東南アジア諸国の臨床試験実施環境を把握し、研究・開発に携わる機関との関係構築を支援しています。今回実施するセミナー/研修会では、日本及びタイ・フィリピンの行政関係者やキーオピニオンリーダー(KOL)にご登壇いただき当該国における感染症ワクチンの臨床試験環境を紹介いただくとともに、日本のワクチン開発関係者との意見交換を実施いたします。

セミナー		研修会	
2026年2月24日(火) 14:00-17:00	日時	2026年2月25日(水) 14:00-17:00	日時
対面形式 / オンライン(Zoom Webinar)	形式	対面形式	形式
対面:100名 / オンライン:300名	定員	40名程度	定員
国内製薬企業・国内CRO・ベンチャー企業・アカデミア等の既存及び今後ワクチン開発への参入を検討する幅広い関係者	対象	- 既にワクチン開発経験があり有事にワクチン開発に取り組む意思がある国内製薬企業の業務担当者 - ワクチン開発経験がある国内大学・研究機関の研究者 - タイ・フィリピンでの事業展開中または今後事業展開を検討する国内に拠点を有するCROの業務担当者	対象
14:00 挨拶	厚生労働省	14:00 アジア治験推進に向けた ARISEの対応・支援内容(仮)	国立健康危機管理研究機構(JIHHS)
14:05 日本における国際共同治験の取組・支援方針等	厚生労働省 治験推進室	調査結果報告(インドネシア・フィリピン)の国際共同治験取組について	三菱総合研究所
14:30 【フィリピン】フィリピンにおける治験体制・国際共同治験の取組	フィリピン食品医薬品局(FDA)	グループワーク ワクチン国際共同治験に関する課題解決	2/24の講師(フィリピン・タイのKOL)にグループワークの発表を依頼いたします。質疑の時間を設けます(同時通訳あり)
15:30 【タイ】タイにおける治験体制・国際共同治験の取組	タイ保健省 国際ワクチン研究所(NVI)	16:30 閉会(名刺交換会)	
16:20 閉会の挨拶(今後の研究開発政策に係る情報提供)	厚生労働省 特定医薬品開発支援室		
16:30 閉会(名刺交換会)			

対面形式の会場 **TKPガーデンシティPREMIUM品川高輪口**
東京都港区高輪4-10-18 京急第一ビルディング4階(ホール4C)、JR品川駅高輪口から徒歩2分

お申し込みはこちら
(URL: <https://pubppt.mri.co.jp/seminar/20260224.html>)
締切: 2026年2月18日(水)16時
※セミナー・研修会の両方に参加希望の方は、各申込フォームよりそれぞれお申し込みください。

主催 厚生労働省
事務局・お問い合わせ 三菱総合研究所
〒100-8141 東京都千代田区永田町二丁目 10番3号
(担当: 平川、吉村、池田、折坂)
mail: seminar_vaccine@mri.mri.co.jp

重点感染症 に対する ワクチン等開発 国際共同治験 に関する セミナー/研修会 | 登壇者

※講師及び演題は都合により変更となる場合があります

セミナー: 2月24日(火曜) 14:00-17:00	
14:00 厚生労働省(挨拶)	医政局研究開発政策課 長谷川 学 課長
14:05 厚生労働省	医政局研究開発政策課 治験推進室 荒木 康弘 室長
14:30 フィリピン食品医薬品局(FDA)	医薬品規制研究センター (Center for Drug Regulation and Research(CDRR)) Dr. Iris Conela Agravante Tagaro
14:50 フィリピン総合病院(PGH)/国立衛生研究所(NIH)	国立臨床試験・トランスレーションセンター長 (Director, National Clinical Trials and Translation Center) Dr. Lia M. Palileo-Villanueva
15:30 タイ保健省 国立ワクチン研究所(NVI)	国立ワクチン研究所長 (Director of National Vaccine Institute(NVI)) Dr. Nakorn Prensri
15:50 マヒドン大学熱帯医学部	ワクチン試験センター プロジェクトチエア (Project Chair, Vaccine Trial Center) Dr. Punnee Pitisuttithum
16:20 厚生労働省(閉会の挨拶)	医政局研究開発政策課 特定医薬品開発支援室 勝山 佳菜子 室長

研修会: 2月25日(水) 14:00-17:00	
14:00	国立健康危機管理研究機構(JIHHS) 臨床研究センター 友次 直輝 室長
14:20	(調査報告) 三菱総合研究所 創業・健康エコシステム本部 主席研究員 平川 幸子
14:40	(グループワーク) ※各Grで、国際共同治験の経験をもった製薬企業等の方に話題提供いただきながら進めます。 ※2/24の講師(フィリピン・タイのKOL)にグループワークの発表を依頼いただき、質疑の時間を設けます(同時通訳あり)

グループワーク: ワクチン国際共同治験に関する課題解決

日本企業によるワクチン国際共同治験の実施円滑化に向け、業界における課題認識等の情報交換を行い、今後の取組の活性化を促すことを目的として以下のような内容で実施します。参加者が5~6人のグループに分かれ、以下の課題をディスカッションし、最後に発表することを想定しています。

(議題案)

議題1: 治験準備: 治験対象施設の拡大・連携促進
◇今年度の調査結果(各国の治験体制(医療機関・CRO等))を踏まえ、施設選定の際の重要な項目(KOLの存在、感染症診療科の有無、CRCの有無、病床数、検査体制等)を整理し、共有方法等を検討。

議題2: 治験実施: 対象国の治験の品質改善に関する検討
◇臨ごとのリスクの特定・リスクへの対応方法、中長期的な対策など、段階に分けて対策を検討する。今後の情報共有体制についても議論。

※参加者同士のネットワーク形成も目的としています。

図 2-2 第 2 回セミナー/研修会ポスター

上記のポスター等を周知した主な団体等を以下に示す。その他、当社の職員が名刺交換を行った関係者等に個別にメールで案内を行った。

各団体等への連絡の後、申込者に対し、職場の知人等へのご案内の呼びかけ等も行った。

表 2-5 セミナー/研修会等の周知先の主な団体等

団体名
医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス(MEDISO)
医療系産学連携ネットワーク協議会(medU-net)
欧州製薬団体連合会(EFPIA)
一般社団法人 ARO 協議会
一般社団法人 日本 CRO 協会
日本製薬工業協会
一般社団法人 日本臨床試験学会
日本ワクチン学会
一般社団法人 日本ワクチン産業協会
米国研究製薬工業協会(PhRMA)

セミナー/研修会の参加者数を表 2-6 に示す。

表 2-6 セミナー/研修会のプログラム参加者

		実施日時	オンライン	対面	計
セミナー	第 1 回	2025 年 11 月 27 日(木) 15:30-17:00	235 人	36 人	271 人
	第 2 回	2026 年 2 月 24 日(火) 14:00-17:00	101 人	21 人	122 人
研修会	第 1 回	2025 年 11 月 28 日(金) 14:00-17:00		23 人	23 人
	第 2 回	2026 年 2 月 25 日(水) 14:00-17:00		16 人	16 人

2.2 実施結果

2.2.1 第 1 回セミナー/研修会

(1) セミナー(第 1 回)講義概要

セミナー(第 1 回)における講義の概要を以下に示す。

1) 日本における国際共同治験を想定したワクチンの薬事承認に関して/医薬品医療機器総合機構(PMDA)

「感染症予防ワクチンに関する平時の承認審査」、「有事における感染症予防ワクチンの承認審査事例としての新型コロナウイルスワクチン審査」、「ワクチン開発の活性化に向けての今後の展望」の 3 点から説明があった。

- 平時の審査では、第Ⅲ相試験の主要評価項目は原則として「発症予防効果」であるが、発症頻度が低いなど有効性評価が難しく、かつ代替指標としての妥当性が科学的に説明できる場合は、免疫原性を主要評価項目にできる。
- 安全性評価においては、予測される局所反応や全身反応はワクチン接種後数日以内に発現するが、予測できない有害事象についてはワクチンの特性に応じて適切な評価期間を設定する必要があり、新規モダリティや新規抗原では長期の追跡が必要になる場合がある。
- 国際共同治験では、流行状況、変異株の発生状況、接種歴、接種スケジュール、対照薬、同時接種ワクチン、医療環境など国・地域差が安全性および有効性評価に影響する可能性があるため、計画段階からその差異を考慮する必要がある。なお、国際共同治験に日本人が参加するにあたっては、民族差等を踏まえてあらかじめ日本人のデータが必要と考えられる場合を除

き、原則として日本人での第Ⅰ相試験を追加実施する必要は無い、とガイドラインで示している。

- 有事の事例として、新型コロナウイルスワクチンの審査では、手続きの迅速化や新たな運用を行った。具体的には、審査段階では、特例承認の活用、最優先での審査、実質的なローリングレビュー、一部データの事後提出を認める、などで審査期間を大幅に圧縮した。開発段階では、新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方を公表したほか、迅速に無料で使える専用相談枠を設けた。
- 2021年2月14日に国内で初めて承認された新型コロナウイルスワクチン(ファイザー社コミナティ筋注)は審査期間58日という短期間で承認が行われた。しかし、それでも欧米に比べて承認時期に数か月の差が生じた。
- 欧米と比べて承認が遅れた理由としては、当時の特例承認制度では「海外で流通していること」や「有効性の確認」が要件だったため、日本人データが十分でない場合、国内治験の追加が必要となったことなどがある。
- その後、2022年に緊急承認制度が創設され、海外未流通品も対象にしつつ、安全性の「確認」を前提に有効性が「推定」できれば承認可能と制度が改められた。ただし、有効性の「推定」は検証的臨床試験が一律不要であるという意味ではなく、原則として発症予防効果を評価する検証的第Ⅲ相試験が必要であることには変わりはない。
- 今後の展望として、平時から日本がアジア地域をはじめとする国際共同治験に積極的に参加し、規制当局・企業・アカデミアが協力して方法論を検討することが重要である。

2) Evolution of Indonesia Clinical Research Regulation and Landscape インドネシアの臨床研究規制と制度環境の進展/インドネシア保健省

It was explained that Indonesia holds significant potential in terms of the number of patients, the number of facilities, and its geographical scope, as well as the country's vaccine development framework and research and development efforts.

- There are numerous medical institutions in Indonesia, and the country has significant potential as a site for international collaborative clinical trials; however, research and development funding and the number of clinical trials are still insufficient. Currently, the national budget allocates 1.9 trillion rupiah for clinical trials, but 44% of the vaccine budget is spent on imported vaccines.
- To enhance research and development capabilities, all government ministries' research units were consolidated into the National Research and Innovation Agency (BRIN) in 2022, thereby expanding research and development capacity.
- Regarding clinical research, we have established rules in accordance with applicable laws and regulations covering the conduct of research at medical institutions, Material Transfer Agreements (MTAs), data transfer, and data

protection. We require facilities conducting clinical trials to establish a Clinical Research Unit (CRU) and have established a system in which the INA-CRC functions as a national hub.

- MTA applications can be submitted via the Ministry of Health's website. There is also a system in place that shortens the review process for drugs that have already been approved in other countries. These initiatives are in line with WHO guidance.
- In the vaccine sector, an ecosystem spanning research and development - from preclinical studies to clinical trials - and manufacturing is being established, led primarily by BRIN, universities, and private companies. The number of domestic vaccine manufacturers, which stood at just one company in 2021, has increased to four as of 2024.
- In addition, through the national genome project known as BGSI, the government is developing a nationwide data infrastructure with the aim of applying it not only to research but also to policy-making and personalized medicine. We plan to build a database covering the Indonesian population within the next two to three years.
- Joint research is possible between Japanese and Indonesian researchers, universities, Indonesian medical institutions, and CROs. Beyond research, we can also facilitate technology transfer and develop protocols for clinical trials. To establish a sustainable, long-term research framework, we aim to collaborate with institutions in other countries as well.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

インドネシアは患者数・施設数・地理的広がり面で大きなポテンシャルを持つこと、また、同国のワクチン開発の制度や研究開発について説明があった。

- インドネシアには多数の医療機関があり、国際共同治験国としての潜在力は高いが、研究開発費や治験数はまだ十分ではない。現在、治験に関して 1.9 兆ルピアの国家予算が供出されているが、ワクチン予算の 44%は輸入ワクチンに使用されている。
- 研究開発力向上のために 2022 年に全ての省庁のリサーチユニットを National Research and Innovation Agency (BRIN) に集約し、研究開発力を拡大している。
- 臨床研究についても、法令に基づき、医療機関での研究実施、MTA、データ移転、データ保護などのルールを整理し、臨床試験を行う施設に CRU 整備を求め、INA-CRC が全国のハブとして機能する体制を整備している。
- MTA は保健省のウェブサイト上から申請可能である。他国の承認を受けている医薬品は、審査が短縮化される制度もある。このような取組は WHO のガイダンスにも沿っている。
- ワクチン分野では、BRIN、大学、民間企業を中心に前臨床から治験に至る研究開発や、製造までのエコシステムを構築している。2021 年まで国内に 1 社のみであったワクチン製造企業が 2024 年時点で 4 社に増加した。

- 加えて、BGSi という国家ゲノムプロジェクトを通じて、国民規模のデータ基盤を整備し、研究だけでなく政策立案や個別化医療にもつなげようとしている。今後 2、3 年の間にインドネシア国民を対象としたデータベースを構築することを計画している。
- 日本とインドネシアの研究者、大学、インドネシアの医療機関、CRO 等で共同研究も可能である。研究だけではなく、技術移転や臨床試験用のプロトコルを作成することも可能である。持続可能な長期的な研究体制を作るために、他の国の機関とも連携していきたい。

3) Management of Clinical Trials in Local Site, Indonesia

インドネシア国内の治験実施施設における臨床試験の運営・管理/インドネシア大学

There was an explanation of the practical overview of vaccine clinical trials in Indonesia.

- Vaccine clinical trials typically involve a larger number of participants than standard pharmaceutical trials and often target healthy individuals; therefore, multi-center implementation, a robust cold chain, testing equipment, and on-site operational capabilities are essential.
- The steps involved in conducting a clinical trial include protocol development, preparation of relevant documentation, coordination with CROs and investigators, ethical review, and BPOM approval; when submitting an application, numerous documents such as the clinical trial notification, application form, and protocol must be prepared.
- Various methods can be used for subject recruitment, including social media, online advertising, medical institution networks, patient groups, and local communities.
- Challenges for Japan when conducting international joint clinical trials in Indonesia include compliance with local regulations as well as cultural differences. Personally, I recommend stationing a representative in Indonesia to resolve communication issues.
- The Clinical Research Support Unit (CRSU) at the University of Indonesia, to which I belong, provides support not only for educational functions but also, as an ARO, for feasibility studies (FS), document preparation, clinical trial contracts, investigational drug handling, monitoring, data management, reporting, internal audits, and responses to regulatory inspections. By effectively utilizing a local unit, Japanese companies have the potential to significantly reduce their operational burden in Indonesia.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

インドネシアのワクチン治験に関して、実務的な概要について説明があった。

- ワクチン治験は一般の医薬品以上に被験者数が多く、健康人を対象にすることが多いため、多

施設での実施、十分なコールドチェーン、検査機器、現場オペレーション能力が重要である。

- 治験実施のステップとしては、プロトコル作成、関連文書の整備、CRO や研究者との連携、倫理審査、BPOM 承認が必要であり、申請時には治験届、申請書、計画書など多くの文書を準備する必要がある。
- 被験者募集については、SNS、オンライン広告、医療機関ネットワーク、患者団体、地域コミュニティなど多様な手法が使える。
- 日本がインドネシアで国際共同治験を行う場合の課題としては、現地の法規の遵守のほか、文化の違いが問題になる。個人的にはコミュニケーションの問題解決のためにインドネシアに駐在員をおくことを勧める。
- 自身が所属するインドネシア大学臨床研究支援ユニット(CRSU)は、教育機能のみでなく、ARO としてフィジビリスタディ(FS)、文書作成、治験に関する契約、治験薬ハンドリング、モニタリング、データマネジメント、レポートング、内部監査、当局査察対応まで支援している。現地ユニットをうまく活用すれば、日本企業にとってはインドネシアでの実務負担をかなり下げられる可能性がある。

4) ディスカッション「アジアにおける 国際共同治験の方向性」

3 名の講演者と厚生労働省をパネリストとしてパネルディスカッションを行った。主にインドネシアで治験を行う際の留意点、データを日本の承認申請にどうつなげるか、実務上のつまずきやすい点、などが議論された。

- (インドネシア保健省)非臨床試験が国外で実施された場合も、基本的に他国で実施されたデータを受け入れている。一方で ICF や被験者募集資料はインドネシア語である必要があるなどの注意点がある。またデータの妥当性について、インドネシアの気候条件等を踏まえた追加の説明が求められる場合もある。
- (PMDA)インドネシアで第 I 相試験を実施する場合、日本国内での治験届は不要であるが、その後日本で承認申請する予定がある場合、PMDA に事前相談することが望ましい。インドネシアの医療機関で取得したデータを日本の申請に用いること自体には問題はなく、重要なのは、治験実施施設が GCP 要件を満たしているかである。
- (インドネシア大学)現場運営の観点から、重篤な有害事象への対応については、同大学が関与する大規模病院では ICU を含む十分な設備がある。国外の施設と実施する場合の留意点としてコミュニケーションギャップがある。
- (厚生労働省)ワクチン開発、特にパンデミックにおいては、国際共同治験が必須になる。今回のセミナーを含めて、各地域の人たちと平時からコミュニケーションをとって、規制についての理解を深めておくことは重要と考える。
- (インドネシア保健省)コラボレーションの時代が来ており、インドネシアも変革を実現している。重要なのは信頼関係であり、同じビジョンをもって患者のために進めていくことが必要である。
- (PMDA)日本でもワクチン開発を行う企業が増え、大規模な臨床試験が必要になっている。アジアを含めた国際共同治験ができれば効率的なワクチン開発が可能となる。

- (厚生労働省)感染症のワクチン開発はパンデミックという世界的な脅威に対する対応策である。各国の規制当局間のコラボレーションのほか、ワクチンを開発する産学の皆様にとっても同じ目的で活動している。厚生労働省としても引き続き取組を続けていきたい。

(2) 研修会(第 1 回)概要

1) アジア治験推進に向けた ARISE 活用の実際/国立健康危機管理研究機構(JIHS)

感染症の臨床研究/臨床試験の促進、アジアにおける信頼性の高い ARO の連携ネットワークの形成を目指して設立された ARISE の概要について説明があった。

- ARISE は 2021 年設立の東南アジアおよび東アジアにおける 6 か国 16 施設の連携体制である。感染症の臨床研究/臨床試験の促進、アジアにおける信頼性の高い ARO 連携ネットワークの形成を目指す。アカデミアおよび企業主導の感染症研究の連携と実施を促進し、国境を越えた治験実施体制を確立すること、パンデミックへの備えを推進することを役割とする。
- リエゾン・オフィサーとして、現地国籍を持つ研究者を採用し、先方のアカデミア、保健省担当者、ステークホルダーなどと有機的に連携している点が特徴であり、これが ARISE ネットワークの重要な推進力になっている。リエゾン・オフィサーは、臨床研究のプロジェクトマネジメントも行う。
- 実績としては、B 型肝炎の母子感染予防研究、うつ病に対する VR 試験、Mpox ワクチン試験や迅速診断薬などの研究も実施している。
- 昨年から AMR Investigator's Group も立ち上げ、研究者と協力して、AMR に関する観察研究を開始しており、分離株の遺伝子解析なども実施する。
- 国際臨床試験を実施する上での課題は様々であるが、電力インフラの不備から停電が頻発して細胞培養が困難となった話も聞いている。ロジスティクス面では、ワクチン、ウイルスを速く安全・確実に海外に届けるのは非常に難しい。行政や政治が障害になることもある。また、宗教、習慣が問題になることもあるため、情報開示が重要である。
- ARISE は、プロジェクトマネジメント等の ARO 機能、リエゾン機能、研究相談、スポンサーとの伴走、など様々な取組を実施しているため、いつでも相談してほしい。

2) Thailand's Role: International Collaborative Vaccine Trials/ワクチンの国際共同治験におけるタイの役割/タイ国立ワクチン研究所(NVI)

Following a presentation on Thailand's track record in clinical trials, it was explained that Thailand is a country with a proven track record in vaccine development and large-scale clinical trials, making it a viable partner for Japanese companies.

- Although the NVI is called a “institute,” it does not actually operate a laboratory; rather, it is a government agency responsible for policy

formulation and funding support, serving as a mobilized mechanism among universities, medical institutions, manufacturing sites, and regulatory authorities.

- Thailand has extensive experience in clinical trials for infectious disease vaccines through several international collaborative clinical trials.
- For example, Phase II/III clinical trials were conducted for Sanofi's dengue vaccine.
- NVI collaborated on the Phase IV clinical trial for Takeda Pharmaceutical's dengue vaccine (Qdenga), which was conducted across multiple countries; nearly half of the participants were from Thailand (35,000), followed by Indonesia (30,000) and Malaysia (5,000).
- For influenza, the Government Pharmaceutical Organization (GPO) conducted a Phase III clinical trial. Phase IV trials are currently underway. It can be said that Thailand is capable of conducting large-scale clinical trials on its own.
- Regarding COVID-19, the GPO conducted trials of a recombinant vaccine in collaboration with universities in the United States. Phase III trials were conducted exclusively in Thailand, where the vaccine's efficacy was confirmed.
- The NVI is a policy-driven organization that receives financial support and grants from the government and provides research funding to relevant public and private institutions within the country. It also serves as the secretariat for the National Vaccine Committee, which is chaired by the Prime Minister.
- If there were a joint research and development project between Japan and Thailand, a scheme in which both countries share the costs could be considered. Thailand has already established a vaccine development ecosystem.
- In November 2019, one month before the COVID-19 pandemic, ASEAN issued the AVSSR (ASEAN Leaders' Declaration on ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance). ASEAN is also cooperating with China and South Korea. Since Japan is not part of this framework, we hope for collaboration.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

タイにおける臨床試験の実績の説明に続き、タイがワクチン開発・大規模治験の実績を持つ国であり、日本企業にとって現実的な連携先であることの説明があった。

- NVI 自体は研究所という名称でもラボを持つわけではなく、政策形成と資金支援を担う政府

機関で、大学・医療機関・製造拠点・規制当局と連携を図る役割を果たしている。

- タイでは、いくつかの国際共同治験による感染症ワクチンの臨床試験経験を有している。
- 例えば、サノフィ社によるデング熱ワクチンでは、フェーズⅡ/Ⅲの治験が実施された。
- 武田薬品工業のデング熱ワクチン(Qdenga)では、複数国で行われた第Ⅳ相治験を NVI が協力して実施しており、ほぼ半数の被験者がタイからの参加者(35,000 人)である。次いでインドネシア(30,000 人)、マレーシア(5,000 人)の被験者の参加もあった
- インフルエンザでは、国内の政府製薬機構(GPO)が第Ⅲ相治験を実施した。現在、第Ⅳ相を実施中である。タイ単独でも大規模な臨床試験を実施できると言える。
- COVID-19 は、GPO が米国の大学との共同で組換えワクチンの試験を行った。タイのみで第Ⅲ相を実施して有効性が確認されている。
- NVI は 政策主導の組織であり、政府から財政支援やグラントを受け、国内の官民の関係機関に研究資金を提供している。また、首相が議長を務める国家ワクチン委員会の事務局を務める。
- 日本とタイの研究開発プロジェクトがあれば、費用を両国で提供するスキームも考えられる。タイではすでにワクチン開発のエコシステムが形成されている。
- 2019 年 11 月、コロナ流行の 1 か月前に ASEAN は AVSSR (ASEAN 首脳による ASEAN ワクチンの安全保障と自律に関する宣言)を発出した。ASEAN 以外に中国、韓国とも協力している。日本はこの枠組みに入っていないので連携してほしい。

3) グループワーク「ワクチン国際共同治験に関する課題解決」

a. グループワークのプログラム

グループワークのテーマは、「ワクチン国際共同治験に関する課題解決」とし、グループディスカッションの後、各グループからの発表を行った。議論を活性化するためにホワイトボードを用いて議論をまとめ、発表に活用した。

表 2-7 グループワークプログラム

概 要	
15:10-15:15	全体説明
15:15-16:20	グループディスカッション 議題 1: アジア治験に関する現状認識、課題認識に関する情報共有・議論 ■ 当該国の国際共同治験環境に関する課題点(治験準備／治験実施／治験後(モニタリング)等) 課題 2: 課題への対応策、関係機関への要望 ■ 課題解決策のうちの共通部分(非競争領域) ■ 講師(タイ・インドネシア関係者)への質問や日本への認識
16:20-17:00	各グループからの発表、総括コメント 各テーブルでの検討内容を発表 厚生労働省、海外講師からのコメント

b. 議論の発表

ア) 情報不足と現地ネットワークの必要性

議論全体を通じて最も大きな問題意識は、国際共同治験を始める時点で、各国の相談先、実際に使える施設、有力 PI・KOL、当局とのコミュニケーションルートに関する情報が不足しているという点である。CRO を通じて情報収集することはできても、FS 調査の内容が実際には伴わないことや、症例数見込みの信頼性に不安があることが共有された。そのため、現地において PI や当局者と直接関係を作ることが重要だと認識されている一方、各社が平時から駐在員を置き続けるのは現実的ではないため、国（JIHS 等）において、対象国ごとの実務情報や現地の KOL などの適任者につなげる・紹介してもらう仕組みへの期待の声が強かった。

イ) 治験準備期における「見えない規制」への対応の必要性

国際標準に沿った対応だけではない各国固有のローカルルールがある。例えば、倫理審査が中央とローカルの二層になっている、同一施設で他の診療科であっても PI を複数立てられない、申請期間が想定より長い、といった「見えない規制」が治験立上げの障害として挙げられた。また、日本で PMDA 相談を経て作ったプロトコルや考え方が、ある程度海外展開にも使えるとよい、という意見も共有された。そのため、国ごとの規制、当局連絡先、必要言語、倫理委員会要件、輸入時の留意点などを、非競争領域に限定して一覧化しておくことや、アジア向けのプロトコル・テンプレートを準備しておくことが有効だという意見があった。

ウ) 治験実施と被験者対応における課題

治験実施段階では、単に施設の有無ではなく、実際に被験者を集められるか、長期フォローアップを維持できるかが重要である、との意見があった。特にワクチン試験では、被験者インセンティブや研究費の相場、ドロップアウトを減らす工夫、各国の定期接種制度との関係、子どもの同意取得の慣行など、国ごとの差が大きいにもかかわらず、事前情報が少ないことが問題視された。また、ICF や被験者向け文書の現地語表現が本当に適切か、どの地域でどの言語が必要か、被験者パネルやリクルート力をどう見極めるかといった論点も挙げられた。さらに、インターネット環境の不安定さや機器の紛失・盗難など、日本では想定しにくい運営上のリスクも共有され、規制情報だけでなく、現場の運用実態まで含めた事前把握が必要という認識も多数挙げられた。

エ) 品質管理とモニタリング面での課題

品質面では、表に出る GCP 違反だけでなく、表に出にくいデータの質をどう判断するか、が論点となった。例えば、現地スタッフが善意で ePRO を入力してしまう、実際には存在しない症例が入り得る、有害事象の報告感覚が国や文化で異なる、といった懸念が共有された。

解決策としては、PMDA のチェックリストの活用のほか、現地医療機関に対する研修や、実際に現地訪問による実地確認が重要だとされた。データだけでは不自然さを見抜けず、現地で初めて違和感に気づくこともある、という実感があることも示された。

一方で、アジアの施設全般が低品質ということではなく、むしろ品質の高い施設も多く、日本との差異は事前トレーニングでコントロールできるという見方も示された。

オ) 平時からの基盤整備の必要性

ワクチン開発は案件が常時あるわけではなく、各社が単独で経験やネットワークを蓄積・維持するのが難しいという構造問題があった。そのため、継続的に更新される国別情報基盤、平時から関係性を維持する仕組み、そしてそれを支える公的支援が必要だという意見が強かった。総じて、国際共同治験の成功には、個社努力だけでなく、情報・人材・現地ネットワーク等公共的に整備し、必要時にすぐ使える状態にしておくことが不可欠だ、という認識も複数グループで挙げられた。

表 2-8 グループワークで議論された論点整理(1/2)治験準備等

区分	概 要	解決策(案)
情報収集(文化・慣習含む)	- 治験実施の相談先が不明。当該国の制度や KOL などの情報が限られる。 - 通常、規制は ICH への適合になるが、それ以外のガイドラインやルールに遭遇すること多い。明文化されていない見えないルールがある。 - 現地の規制等の情報は CR0 を通じて収集できるが、文化や慣習について情報が得られにくい。	- 国 (JIHS) や CR0 の力を借りて現地の情報を取る体制を構築する。 - 協会、団体など、ハイレベルで情報を取って企業に共有されるのも有効である。 - 疾患ごとの KOL のネットワークを日本の KOL (アカデミア等) から紹介してもらうことも想定される。
治験計画(倫理審査含む)	- プロトコルにグローバル版、ローカル版があり、プロトコルごとに考慮が必要な場合がある。(アジア版があるなど) - 今回の対象国ではないが、審査資料について、情報の機密性が担保されないリスク等が懸念される国もあった。	- 各国の要求事項について、国 (JIHS 等) で収集し、プロトコル・テンプレートなどを集約していると、新規参入企業等の労力が軽減できる。 - 情報機密性等のリスクがある国などの情報共有があると企業のリスクが軽減される。
施設選定	- 治験対象施設を拡大したいが、施設選定について CR0 に頼りきりになることが多く、施設が限定されている。 例) 自社で選定できないことが多い。 例) 国ごとに治験実施施設の契約方法が異なるなどの課題もある。 - 同医療機関の 2 つの診療科で 2 人の PI を立てようとしたが、当該国のルールにより、1 機関で 1 人しか立てられないため、協力が得られない事例があった。このようなローカルなルールも課題である。	メーカー等が連携し情報収集・共有する体制を構築する。 例) メーカーの知見を活用して、必要な項目を網羅した治験実施医療機関リストのフォームを作成する。

区分	概 要	解決策(案)
コミュニケーション	• 現地の規制当局や PI などの KOL と現地に溶け込んでコミュニケーションをとることが重要である。 • コミュニケーションが重要であるということは分かっているが、継続的に治験を行っているわけではないので、自社で駐在員を派遣するのは難しい。	• 現地でワンストップのネットワークの拠点の紹介などがあるとよい。 • 非公式のネットワーク機能を構築し、オフィシャルな連携ではなく、個人的なつながりができるネットワークの形を模索する。 例)業界団体等でネットワーク構築する。

表 2-9 グループワークで議論された論点整理(2/2)治験実施

区分	概 要	解決策(案)
審査等	• 国によって見えない法規制、不透明な部分がある。 例)事前に提示された審査期間を大きく上回る期間であった。 • 日本で治験相談をして PMDA の承認を得たプロトコルが海外に展開できるのか、その点をどこに相談すれば良いのかなどが不明である。	• 各国の対応について共通部分やリスク事例を国（JIHS 等）で収集・集約する。
治験のインセンティブ	• ワクチンの治験の被験者フォローアップのためのインセンティブ等の相場感や実施可能な対策などが不明。 例)PI のインセンティブ 例)被験者がワクチンの治験に参加すると、別のワクチンが無償で受けられるなどのインセンティブ等が可能ななど	• 国別の治験のインセンティブ等の相場、実施可能な対策などの事例を国（JIHS 等）で集約する。
品質について	• 今回の調査対象国について、品質的に問題があるという意見と、問題はないとする意見に二分された。(対象国内において地域差があると考えられる) • 品質に問題が無い場合でも、日本で実施している手順で実施してほしい場合もある。 例)現地スタッフが善意で症例数を増やすために ePRO を入力する 例)有害事象の報告感覚が国や文化で異なり、想定している有害事象の報告が無い	• 何をもって品質上のリスクとするか。PMDA のチェックリストの確認が一つの手段であるが、それ以外の問題が生じる場合も含め、情報収集が必要。 • 治験医療施設に事前に情報共有することも考えられる。 • 倫理観、治験の品質管理の重要性についての意識共有・研修も重要である。

区分	概 要	解決策(案)
その他	- その他の国も含めて、治験実施国の治験実施リスクとして以下の事例が挙げられた。 - 例)インターネット環境が無い、PC やデバイスの紛失といった問題が発生する国がある(事前に情報を得ることができれば、デバイスを使用しないなどの対策が可能となる)	- 品質上のリスクを国 (JIHS 等) でリストアップし、関係者間で共有することが期待される。 - 情報収集範囲は共有範囲等の特定等が課題となる。(非競争領域に限定するなど)

2.2.2 第 2 回セミナー/研修会

(1) セミナー(第 2 回)講義概要

セミナー(第 2 回)における講義の概要を以下に示す。

1) 日本における国際共同治験の取組・支援方針等/厚生労働省 治験推進室

ワクチン開発を取り巻く背景と特徴、国際共同治験の重要性および政府や厚生労働省の支援策について説明があった。

- 日本で開発の必要性が高いとされるドラッグ・ロス医薬品 14 品目のうち、5 品目は感染症の治療薬であり、感染症分野はドラッグ・ロスが起きやすいと言え、開発に配慮が必要である。
- 近年の医薬品開発の主体は EBP(新興バイオ医薬品企業)であり、こうした EBP の開発を日本に取り込むことが重要である。現在の国内の治験のうち 65%は国際共同治験であり、いかに日本と世界をつなげるかを考える必要がある。
- 個別化治療の進展や米国が先行する開発の流れの中で、日本が FIH(ヒト初回投与)段階から参加できない事例が増えていることも課題として示されている。
- ワクチン開発については、製品に期待される特性、特徴を整理した TPP(Target Product Profile)を意識する必要がある。新規の作用機序であっても、TPP が示す有効性の基準に達成する見込みが無いものは承認されない、ということになる。
- 新興感染症ワクチンでは有効性評価に必要な症例数が多くなりやすい。効率的に症例を集積するためには国際共同治験の実施とともに、解析技術などを活用した設計も不可欠である。
- 政府は創薬エコシステム全体の強化を進めている。創薬力構想会議、創薬エコシステムサミット、官民協議会、さらに日本成長戦略会議の創薬・先端医療ワーキンググループへと続く政策の流れがある。
- 厚生労働省の施策として、海外スタートアップや海外製薬企業が日本で治験を始めやすくする「国際共同治験ワンストップ相談窓口事業」、AMED を通じたアジア地域の治験・臨床試験ネットワーク構築事業などがある。2025 年の「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性」では、日本の治験基盤を国際水準へ引き上げる方向が示されている。

2) フィリピンのワクチン臨床試験に関する規制/フィリピン食品医薬品局(FDA)

Regarding the current status of vaccine clinical trials in the Philippines, it was explained that the country already has significant experience with clinical trials, has established systems to expedite the review process based on lessons learned during the COVID-19 pandemic, and is well-positioned to host international collaborative clinical trials.

- The target diseases in infectious disease vaccine clinical trials conducted in the Philippines from 2020 to 2025 spanned 17 types, with COVID-19 accounting for approximately half of the trials, followed by influenza. The majority of sponsors are foreign companies, and the trials are primarily Phase III. Sponsors are predominantly from the Asia-Pacific region, as well as Europe and the United States.
- There are two entities involved in clinical trial review: (1) the Philippines Food and Drug Administration (PFDA) and (2) the Research Ethics Committees (REC), which are governed by the Philippine Health Research Ethics Board (PHREB). Approval from both FDA and REC is required prior to trial initiation, and reviews are conducted concurrently.
- Sponsors or CROs must obtain a License to Operate (LTO) from the FDA. A comprehensive submission of application documents is required for the initial application.
- Foreign sponsor without an LTO as Sponsor from Philippines FDA may contract an FDA Licensed CRO to perform sponsor's trial related duties and functions.
- Administrative Order No. 2020-0010 on clinical trials, enacted in 2020, stipulates the acceleration of the CTA (Clinical Trial Application) process (within 60 calendar days), compliance with international guidelines such as ICH and GCP, and registration in clinical trial registries to ensure public transparency.
- To expedite clinical trials for COVID-19 vaccines, the PFDA issued Circular No. 2020-029 during the COVID-19 public health emergencies, designating COVID-19-related trials as priority cases and shortening review periods to 40 days for vaccine trials and 30 days for therapeutic trials. Subsequently, the average approval time for vaccine trials in 2023 was reduced to 14 days.
- Emergency Use Authorization (EUA) for COVID-19 vaccines was also issued. A simplified pathway was adopted to make vaccines available quickly. The first COVID-19 vaccine was authorized under the EUA on January 14, 2021, and a total of nine vaccines ultimately received EUA authorization. Two of these underwent Phase III trials in the Philippines.
- As a system currently in place during normal times, a mechanism has been established to utilize the assessments of regulatory authorities in other

countries and narrow down the review requirements. This shortened the review timeline from 60 calendar days to 30 calendar days or 20 working days. Japan's PMDA is included as a Reference Drug Regulatory Authority by PFDA under the FDA Circular No. 2023-004 (Guidelines on Regulatory Reliance on the Conduct of Clinical Trials).

- To summarize clinical trials conducted in the Philippines, the FDA has adopted standards such as ICH and GMP, and data from clinical trials in the Philippines is accepted globally. Through Regulatory Reliance, the FDA is accelerating the review process while ensuring the protection of subjects and data integrity. This allows early access to investigational drugs in special situations, such as public health emergencies, emerging or re-emerging infectious diseases declared as public health threats, and rare diseases.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

フィリピンでのワクチン臨床試験の現状として、治験実績がすでに相当程度あり、COVID-19 期の経験を踏まえて審査の迅速化の仕組みも整備され、国際共同治験を受け入れやすい点について説明があった。

- 2020 年～2025 年に実施されたフィリピンの治験における対象疾患は 17 種類に及び、COVID-19 が治験実施件数の約半数、次いでインフルエンザが多い。スポンサーの大半は海外企業であり試験フェーズは第Ⅲ相が中心である。スポンサーはアジア太平洋地域のほか、欧州、米国などの案件が多い。
- 治験審査には、2 つの主体がある。(1)フィリピン食品医薬品局(PFDA)と(2)フィリピン保健研究倫理委員会(PHREB)の管轄下にある臨床研究倫理委員会(REC)である。治験実施前に PFDA と REC の両方の承認が必要であり、レビューは同時並行で行われる。
- スポンサーまたは CRO は FDA から営業許可(LTO)を取得する必要がある。初回申請の際には申請書類の包括的な資料提出が求められる。
- PFDA からスポンサーとしての LTO を取得していない外国のスポンサーは、PFDA の認可を受けた CRO と契約し、スポンサーの臨床試験に関連する業務や機能を実行させることができる。
- 2020 年に制定された臨床試験に関する行政命令第 2020-0010 号で、CTA(臨床試験)プロセスを迅速化(60 日以内)すること、ICH、GCP などの国際的なガイドラインの遵守、透明性の確保のための治験のレジストリへの登録、などが明記されている。
- COVID-19 ワクチンの治験を迅速化するために、PFDA が COVID-19 による公衆衛生上の非常事態に関する文書(Circular No.2020-029)を発出し COVID-19 関連治験は優先審査対象となり、ワクチン試験 40 日、治療薬試験 30 日へと審査期間が短縮された。なお、その後、2023 年のワクチン治験の承認までの平均期間は 14 日に短縮された。
- COVID-19 ワクチンの緊急使用許可(EUA)も発出した。ワクチンを早く提供するため、簡易の経路が採用された。2021 年 1 月 14 日に最初の COVID-19 ワクチンが EUA として許可され、最終的に計 9 件が EUA による許可を受けた。そのうち 2 件はフィリピンで第Ⅲ相試験

を行った。

- 平時の現在も実施中の制度として、他国の規制当局の評価を活用し、フィリピンでの審査の要求事項を絞って評価を行う仕組みができ、承認期間を 60 日から約 20~30 営業日に短縮できた。日本の PMDA も FDA Circular No. 2023-004 Regulatory Reliance(臨床試験の実施に関する規制上の信頼性に関するガイドライン)に基づき、参照医薬品規制当局として指定されている。
- フィリピン国内での治験についてまとめると、PFDA は、ICH、GMP などの基準も採用しており、フィリピンでの治験のデータはグローバルに受け入れられる。Regulatory Relianceにより、被験者の保護、データのインテグリティを確保しつつ、レビュープロセスの迅速化を進めている。これにより、公衆衛生上の緊急事態、公衆衛生上の脅威と宣言された新興・再興感染症、および希少疾患といった特別な状況において、治験薬等への早期アクセスが可能となる。

3) フィリピンにおける臨床試験の現状/フィリピン総合病院(PGH)・国立衛生研究所(NIH)

A presentation was given on the overall landscape of clinical trials in the Philippines, the status of the regulatory framework, and lessons learned from actual operations during the COVID-19 pandemic.

- The number of clinical trials approved by the Philippine FDA continued to rise steadily from 2023 to 2025, even after the significant surge during the COVID-19 pandemic, compared to the previous decade.
- While the approval process for clinical trials in the Philippines has traditionally been time-consuming, improvements have been made to streamline it. A key related document is Executive Order No. 2020-0010. This aims to streamline regulatory processes and enhance transparency, targeting sponsors, CROs, PIs, and RECs.
- Vaccine clinical trials require approval from a Single Joint Research Ethics Board (SJREB).
- While the maximum timeline for clinical trials is 60 days, the process actually takes longer. Protocol review is conducted outside the FDA.
- In response to the COVID-19 pandemic, the FDA issued Circular No. 2020-029 to expedite the process. The timeline for vaccine clinical trials was shortened from the usual 60 days to 40 days. Furthermore, the time for consultations between the review officer and the principal investigation site was reduced.
- Based on our experience participating in the WHO Solidarity Vaccine Trial, SJREB approval was obtained within 5 weeks, and FDA approval within 3 weeks. Over the following two months, local IRB site authorization took 35 days, and the first patient was enrolled within four weeks. It is important to note that even if the SJREB approves the trial, it cannot begin at the site

without local IRB approval.

- Conducting a clinical trial also requires preparation at the trial site, including staff recruitment, training, import permits, and MTAs. While all of these factors affect the timeline, they do not pose significant problems.
- The Philippines has strengthened its national infrastructure for clinical trials, possesses high trial execution capabilities, and has seen shorter timelines. Even in the absence of a formal network, informal public-private networks exist, allowing for flexible responses. Many countries and sponsors are choosing to conduct clinical trials in the Philippines.
- On the other hand, there is a need to further strengthen capabilities in areas such as capacity, regulatory agency staff, investigators, review systems, and internet infrastructure at trial sites.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

フィリピンにおける臨床試験の全体像、規制制度の整備状況、COVID-19 時の実運用から得られた教訓について説明があった。

- フィリピン FDA が承認した臨床試験数は COVID-19 時に大きく伸びた後も、2023～2025 年も過去 10 年で比較すると継続的に増加している。
- フィリピンでの治験承認には長い時間がかかるが、短縮のために改善を行ってきた。関連する重要文書として行政命令第 2020-0010 号がある。これは規制プロセスの合理化・プロセスの透明化等を目的とし、対象はスポンサー、CRO、PI、RECを対象にしている。
- ワクチンの治験は、単一共同研究倫理審査委員会 (SJREB) の承認を得る必要がある。
- 臨床試験のタイムラインは 60 日が最長となっているが、実際にはより長くなる。プロトコル審査は FDA の外部で実施される。
- 新型コロナパンデミックにあたって、FDA は Circular No. 2020-029 を発出し、プロセスを短縮した。ワクチンの治験は、通常 60 日だったタイムラインが 40 日に短縮された。さらに審査担当官と治験責任施設との照会時間も短くなった。
- ワクチンの WHO Solidarity Vaccine Trial に参加した際の経験では、SJREB の承認が 5 週間以内、FDA 承認は 3 週間以内であった。その後 2 か月でローカルな IRB の施設の許可が 35 日、最初の患者が 4 週間以内に割り付けられた。SJREB が承認しても、ローカル IRB の承認が無いとサイトでの治験が始められないことに注意が必要である。
- 治験実施には、臨床試験実施サイトの準備も必要になる。スタッフの採用、研修・訓練、輸入許可、MTA などである。これら全てがタイムラインに関係するが、大きな問題ではない。
- フィリピンは治験に関する国のインフラが強化され、高い治験実施能力を持っており、タイムラインも短縮されている。正式なネットワークは無い場合でも、インフォーマルな官民のネットワークがあり、柔軟な対応可能である。多くの国やスポンサーからフィリピンでの治験が選択されている。
- 一方、キャパシティ、当局のスタッフ、治験医師、審査体制、治験サイトのインターネット環境など、さらに能力を強化する必要がある。

4) タイにおける臨床試験の枠組みと国際共同治験への取組/タイ保健省国立ワクチン研究所(NVI)

It was explained that Thailand has a proven track record in clinical trials, and that as a country with experience in vaccine development and large-scale clinical trials, it is a viable partner for Japanese companies.

- Thailand has extensive experience in clinical trials for infectious disease vaccines through numerous international collaborative trials.
- Sanofi conducted Phase II/III clinical trials for its dengue vaccine, which was subsequently submitted for approval and approved; however, after its launch, a problem known as ADE (antibody-dependent enhancement) arose, leading to its withdrawal from the market.
- For Takeda Pharmaceutical's dengue vaccine (Qdenga), Phase III trials have been completed, and Phase IV trials are currently being conducted with the cooperation of the NVI. Participants in the Phase IV trials come from Indonesia, Malaysia, and Thailand, with nearly half (35,000 people) being from Thailand.
- For the influenza vaccine, although it is not an international collaborative trial, a Phase III clinical trial was conducted within Thailand. Phase IV effectiveness study has been completed.
- For COVID-19, clinical trials of a vaccine expressing the spike protein were conducted in collaboration with a U.S. university. Phase I through Phase III trials were conducted in Thailand, where efficacy was confirmed, and the vaccine has been registered.
- For HIV vaccine development, clinical trials were conducted in Thailand over a seven-year period involving 16,000 participants using two vaccine strains.
- Additionally, Thailand has three animal testing facilities certified under OECD GLP standards, capable of conducting immunogenicity, PK, PD, and toxicity tests. Animal challenge tests are also possible.
- In November 2019, one month before the COVID-19 pandemic, ASEAN issued the AVSSR (ASEAN Leaders' Declaration on ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance) and 5-years strategics action plan has been endorsed later.
- Regarding Thailand's vaccine development ecosystem, there are ~~three~~ vaccine clinical research centers: for example, Chulalongkorn University, Mahidol University's VTC (Vaccine Trial Center), and SICRES. These

centers serve as partners for conducting clinical trials in Thailand. They can be contacted directly or through the NVI.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

タイにおける臨床試験の実績を説明し、タイがワクチン開発・大規模治験の実績を持つ国であり、日本企業にとって現実的な連携先であるという説明があった。

- タイでは、多数の国際共同治験による感染症ワクチンの臨床試験経験を有する。
- サノフィ社によるデング熱ワクチンでは、フェーズⅡ/Ⅲの治験が実施され、その後申請・承認されたが、上市後に ADE(抗体依存性感染増強)という問題が発生し、市場から撤退された。
- 武田薬品工業のデング熱ワクチン(Qdenga)では、第Ⅲ相試験を終え、第Ⅳ相治験を NVI が協力して実施している。第Ⅳ相ではインドネシア、マレーシア、タイから被験者が参加しているが、ほぼ半数(35,000 人)がタイの参加者である。
- インフルエンザワクチンでは、国際共同治験ではないが、タイ国内で第Ⅲ相治験を実施した。現在、有効性の第Ⅳ相が完了している。
- COVID-19 は、米国の大学との共同でスパイクタンパクを発現するワクチンの臨床試験を行った。タイにおいて第Ⅰ相から第Ⅲ相を実施して有効性が確認されて、登録済みである。
- HIV ワクチン開発は 2 つのワクチン株を用いて、7 年間で 16000 人を対象としてタイで臨床試験を実施した。
- また、タイには OECD の GLP 認証を受けた動物実験施設が 3 か所あり、免疫原性、PK、PD、毒性試験などが可能である。動物チャレンジ試験も可能である。
- 2019 年 11 月、コロナ流行の 1 か月前に ASEAN は AVSSR(ASEAN 首脳による ASEAN ワクチンの安全保障と自律に関する宣言)を発表し、その後、5 か年戦略行動計画が承認された。
- タイのワクチン開発エコシステムのプレイヤーとして、ワクチン臨床研究センターがある。チュラロンコーン大学、マヒドン大学 VTC(Vaccine Trial Center)、SICRES 等であり、これらがタイで治験を行う時のパートナーになる。これらのセンターには直接、または NVI を通じてコンタクトできる。

5) タイにおける臨床試験の品質管理と運用基準/国際ワクチン研究所(NVI)、マヒドン大学熱帯医学部ワクチン試験センター(VTC)

Based on the experience of Mahidol University's Vaccine Testing Center (VTC), an explanation was provided regarding the quality control system for vaccine clinical trials in Thailand, highlighting the country's maturity as a host for international collaborative clinical trials.

- VTC was established in 1999 and has been conducting a wide range of vaccine trials, from Phase I to Phase IV, between 2009 and 2025. Its strength lies in its rapid patient recruitment capabilities, and it is also

characterized by a high trial retention rate of 98%.

- During the 2009 H1N1 pandemic, the WHO-GAP, the Thai Ministry of Public Health, Mahidol University, and the Government Pharmaceutical Organization (GPO) collaborated to advance the development of LAIV and H5N2 vaccines using egg-based cultivation technology, as well as seasonal inactivated influenza vaccines, thereby establishing domestic vaccine production capacity.
- Regarding COVID-19 vaccines, development was conducted using a new platform based on a Newcastle disease virus vector in collaboration with the University of Texas and the GPO.
- In addition, regarding the COVID-19 pandemic, VTC received a request from an SMO (Site Management Organization) and cooperated in the clinical trials. VTC took the lead in identifying domestic partners in Thailand and conducted the vaccine clinical trials. They also coordinated MTA agreements with numerous domestic and international institutions.
- When Japanese pharmaceutical companies conduct clinical trials in Thailand, they can approach individual institutions directly, or they can contact a core institution like VTC to find local partners in Thailand. Alternatively, they can also approach potential partners through a CRO.
- The Thai FDA's clinical trial requirements are aligned with those of the EMA, and the Thai FDA issues clinical trial consultation documents within 60 days of completing its review. The Thai FDA also requires GMP compliance.
- VTC receives funding from the US NIH and has established a comprehensive system covering clinical trial capabilities, quality control, and the practical aspects of importing investigational drugs, enabling it to conduct international clinical trials.

(以下、三菱総合研究所仮訳)

タイにおけるワクチン治験の品質管理体制について、マヒドン大学のワクチン試験センター(VTC)の経験に基づき説明があり、国際共同治験の受け皿として成熟していることの説明があった。

- VTC は 1999 年に創設し、2009～2025 年にかけて第 I 相から第 IV 相までの幅広いワクチン試験を実施している。迅速なリクルート力が強みであり、治験の継続率が 98%と高い点も特徴である。
- 2009 年の H1N1 流行時には、WHO-GAP やタイ保健省、マヒドン大学、政府製薬機構 (GPO) が連携し、鶏卵培養技術を用いた LAIV や H5N2 ワクチン、さらに季節性不活化インフルエンザワクチン開発が進められ、ワクチンの国内生産能力が確立された。
- COVID-19 ワクチンとしては、テキサス大学、GPO などとの協力のもと、ニューカッスル病ウイ

ルスペクターを使った新たなプラットフォームによる開発を行った。

- その他、COVID-19 ワクチンに関して、VTC に SMO(治験施設支援機関)から依頼があり、治験に協力した。VTC が中心となってタイ国内の連携パートナーを探し、ワクチンの治験を行った。国内外の多くの機関との MTA に関する調整も行った。
- 日本の製薬企業がタイで治験を行う場合は、個々の医療機関にアプローチする方法もあるが、VTCのような拠点となる研究機関にコンタクトして、タイ国内の協力パートナーを探すことも可能である。その他、CRO を介してアプローチすることもできる。
- TFDA の治験の要求事項は、EMA の要求事項に準拠しており、審査が完了して 60 日以内に TFDA から治験相談資料が出される。タイ FDA では GMP 準拠も求めている。
- VTC では米国 NIH のファンディングも受けており、治験実施能力、品質保証、試験薬輸入の実務まで一貫した体制が整っており、国際共同治験を進めることが可能である。

6) 閉会の挨拶(今後の研究開発政策に係る情報提供)/厚生労働省 特定医薬品開発支援室

- COVID-19 発生以降、各国の治験の実施環境は従来にないスピードで変わってきているが、本日はフィリピン、タイ、日本の関係者に最新動向を講演いただき、感謝申し上げます。本セミナーは日本のワクチン開発に関わる関係者の方に、パンデミックに向けたワクチンの国際共同治験の足掛かりにしていきたいという意図で企画した。
- 政府の対策の最新動向としては、ワクチン戦略の見直しに向けた感染症協議会の提言が本日(2026 年 2 月 24 日)公表された。ワクチンのみでなく、治療薬・診断薬もセットで開発支援、製造支援を実施すべきであるという内容である。
- 厚生労働省としても、現在、MCM のエコシステムに関する各種の施策を行ってきているが、こうした提言を踏まえて、より具体的かつ強い支援を行っていきたい。

(2) 研修会(第 2 回)講演概要

1) アジア治験推進に向けた ARISE 活用の実例/国立健康危機管理研究機構(JIHS)

感染症の臨床研究/臨床試験の促進、アジアにおける信頼性の高い ARO 連携ネットワークの形成を目指して設立された ARISE の概要について説明された。

- リエゾン・オフィサーとして、現地国籍を持つ研究者を採用し、各国のアカデミア、保健省、規制当局、ステークホルダーなどと有機的に連携している点が特徴であり、これが ARISE ネットワークの重要な推進力になっている。アジアで先行しているがんの臨床研究ネットワークである ATLAS にも協力を得ている。
- 国際臨床試験を実施する上では、各国の医療体制、医療行政、研究基盤、臨床試験実行能力、経済状況、文化・宗教、インフラなどの様々な課題がある。電力インフラの不備から停電が頻発し、細胞培養が困難となった話も聞いている。逆に現地のデータベースが整っていたために、研究が促進された例もある。コロンビアの例であるが、現地の研究者と直接的な対話を通じて、

HIV 患者データベースが確立されていることが分かり、Mpox ワクチン試験の研究デザインは、効率よく進んだ。

- アジアと連携する理由としては、感染症の流行地域であるという理由のみでなく、今後、アジアが経済発展し、医薬品開発の重要な地域になると考えているためである。日本の国力維持、経済発展、医療水準の確保、国際協力という視点で医薬品開発を長期視点で見ることは非常に重要である。
- ARISE は、プロジェクトマネジメント等の ARO 機能、リエゾン機能、研究相談、スポンサーとの伴走など様々な取組を実施している。国際臨床試験を円滑に進めるためには、結局、現地専門家と顔の見える信頼関係が重要である。
- 本当に多様なケースがあるので、是非実際にご相談いただきたい。お気軽にご相談いただきたい。

2) 調査結果報告:インドネシア・タイ・フィリピンの国際共同治験環境について/三菱総合研究所

事務局から、本調査の調査結果概要を説明した。内容は、本報告書の概要である。

3) グループワーク「ワクチン国際共同治験に関する課題解決」

a. グループワークのプログラム

グループワークのテーマとして、「ワクチン国際共同治験に関する課題解決」とし、グループディスカッション、各グループからの発表を行った。

表 2-10 グループワークプログラム

概 要	
14:40-14:45	全体説明
14:45-16:10	グループディスカッション ■ 課題例 1: 治験対象施設等の情報共有のための取組 - 施設選定の上で情報収集に必要な項目を検討し、集約準備を行う。施設選定の上で重要な項目を洗い出し、どのような手順で整理し、共有することができるか、共有体制を検討する。 ■ 課題例 2: 対象国の治験の品質リスク共有に関する検討 - 品質上のリスクの特定、対策検討が必要。(例) 経験した品質上のリスクをリストアップし、関係者間で共有する。(国ごとの) リスクの特定・リスクへの対処方法等について、今後の情報共有体制についても議論する。
16:20-17:00	各グループからの発表、総括コメント - 各テーブルでの検討内容を発表 - 厚生労働省、海外講師からのコメント

b. グループワークにおける発表内容

ア) 治験対象施設等の情報共有の必要性

ワクチンの国際共同治験では、単に実績を有した施設を選定するだけでは不十分であり、施設、PI/KOL、被験者リクルート、規制対応、運営品質を一体で捉える必要があるという点が示された。特にワクチンは患者ではなく健常人を対象とすることが多いため、施設選定は健康な被験者募集のほか、継続的な観察を維持する力が重要である。

被験者募集については、アジアでは、病院の実績や被験者パネル、周辺医療機関との連携など、実際の集積力を示す情報が見えにくいことが課題として挙げられた。初見の施設では、信頼性の判断が難しく、結果として「一度組んで品質が確認できた施設」を持つことが重要である点が示されたが、そこからの拡大も課題であるとされた。他方で、パンデミック時に想定される大規模試験では量を確保するだけでなく、試験の質を落とさず拡張できるかも問われる点が示された。

治験対象施設の情報を複数企業間で共有する点については、製薬企業や CRO の情報資産的な部分があるので、難しい課題である点も示された。製薬企業等のコンソーシアムは限界があり、国 (ARISE 等) をコアにして、可能な範囲で情報を出し、その情報を各社利用できるようにするのが、一つの解決策になり得るのではないか、との意見があった。

イ) PI/KOL との連携の重要性

施設選定の議論をさらに深めて、PI/KOL の重要性についての議論があった。海外では施設契約よりも PI との関係が前面に出ることが多く、同一施設内で別 PI が同種試験を進めていて被験者が競合する、といった事態も起こり得る。このため、施設情報だけでは不十分で、誰が実際に動かせる PI なのか、その PI がどの KOL や地域ネットワークにつながっているのかという人的情報が極めて重要になる。

CRO はフィージビリティや運営面で有力なパートナーだが、センシティブな情報や実際の人脈にまでは届かない場合があり、ARISE や JIHS のような公的・学術的ネットワークを通じて信頼できる専門家につなぐ仕組みの有用性が高く評価された。

被験者確保の面では、ワクチン試験は長期フォローによるドロップアウト対策が核心的課題であることも共通認識だった。募集会社、SNS、健常者パネル、大学の学生・職員パネル、地域保健センター等、入口は多様に考えられるが、重要なのは登録数そのものより、最後まで試験に参加してもらえる質の高い組入れである。大規模接種会場のような高スループット型の運営は魅力的である一方、IC 取得の適切性、接種後観察、安全性確認、モニタリング、監査対応などを犠牲にしてはならない。つまり、スピードと規模の追求は、品質管理とセットでなければならないという整理である。

講師コメントとしても、被験者数より品質管理が重要であり、用語や試験内容の理解を丁寧に確認することが、結果としてリテンション向上につながると指摘された。

ウ) 事前の情報収集によるリスク回避の重要性

国際共同治験では、各国の制度や運用の違いを事前に把握できるかが成否を左右する。国ごとのガイドライン、現地語対応、ローカル CRO のライセンス要件、審査当局が重視する論点、各国の医療デー

タの状況、他ワクチン接種状況やインセンティブ制度、電子日誌やスマホ利用環境など、競争領域ではないが準備に大きく影響する情報は少なくない。

特に近年はデバイス環境の変化が大きいため、記録が電子媒体か紙媒体かなどの現地情報の変化なども重要である。

こうした情報は製薬企業や CRO の資産でもあり、全面共有は難しい一方、公開情報や非競争領域の情報だけでも集約・可視化できれば、第Ⅲ相の国別割付や立上げ速度に大きく寄与すると整理された。ARISE を中核に、匿名化や標tpvを前提とした情報共有基盤を作る発想は、その現実的な落としどころとして示されていた。

2.2.3 参加者アンケート

(1) 実施方法

セミナーのアンケートは、ウェブサイト上で実施し、会場出席者・オンライン出席者ともにアンケート回答 URL の QR コードを提示して回答を回収した。後日、出席者全員に再度アンケート回答 URL をメールにより送付し、回答を回収した。

研修会のアンケートは、当日の出席者に紙でアンケート用紙を配布し、研修会終了後に会場にて回答いただき回答用紙を回収した。

表 2-11 参加者アンケートの回収率

		参加者母数	回答数	回収率
セミナー	1 回目	271 人	114 件	42%
	2 回目	122 人	50 件	41%
研修会	1 回目	23 人	20 件	87%
	2 回目	16 人	14 件	88%

(2) アンケート結果

1) 周知方法

- セミナーの認知方法については、学会・業界団体のメールマガジン(第 1 回 42%、第 2 回 38%)や、知人からの紹介(第 1 回 37%、第 2 回 49%)の割合が多い。セミナーの周知においては、申込者に知人の紹介を依頼した点が効果的であったと推察される。

Q.本セミナーをどちらでお知りになりましたか。

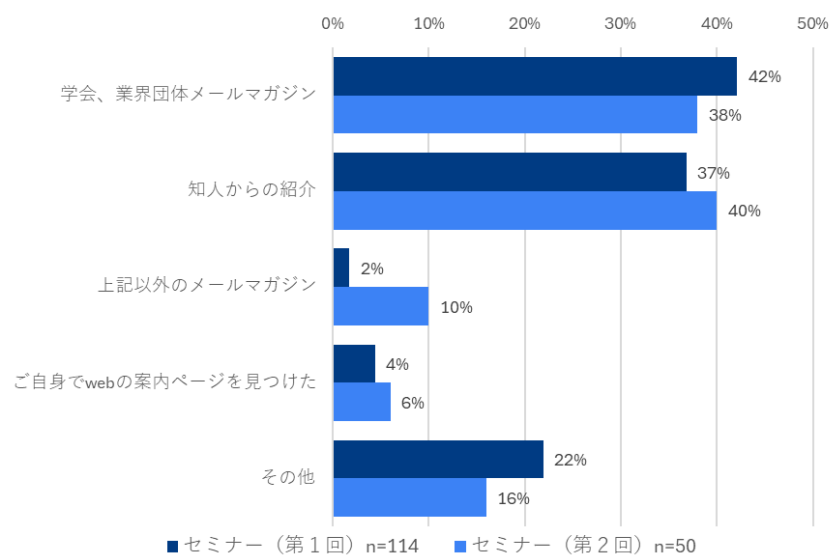


図 2-3 セミナーの認知方法

- 研修会については、「知人からの紹介」の割合が多い(第1回 65%、第2回 33%)。またその他の回答も多い(第1回 25%、第2回 53%)。第2回は第1回の参加者に事務局から直接呼びかけたこともあり、直接の呼びかけが効果的であったと考えられる。

Q.本研修会をどちらでお知りになりましたか。

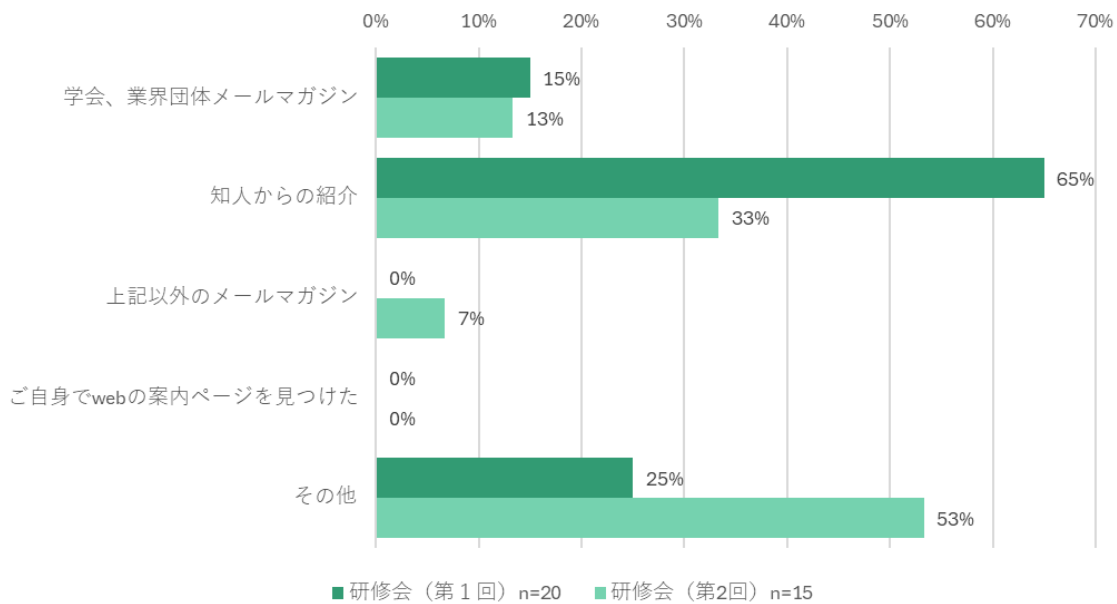


図 2-4 研修会の認知方法

2) 満足度

- セミナーの満足度については第1回・第2回とも 86%が満足(満足・やや満足の合計)という結果であった。

Q.セミナー全体の満足度をお聞かせください

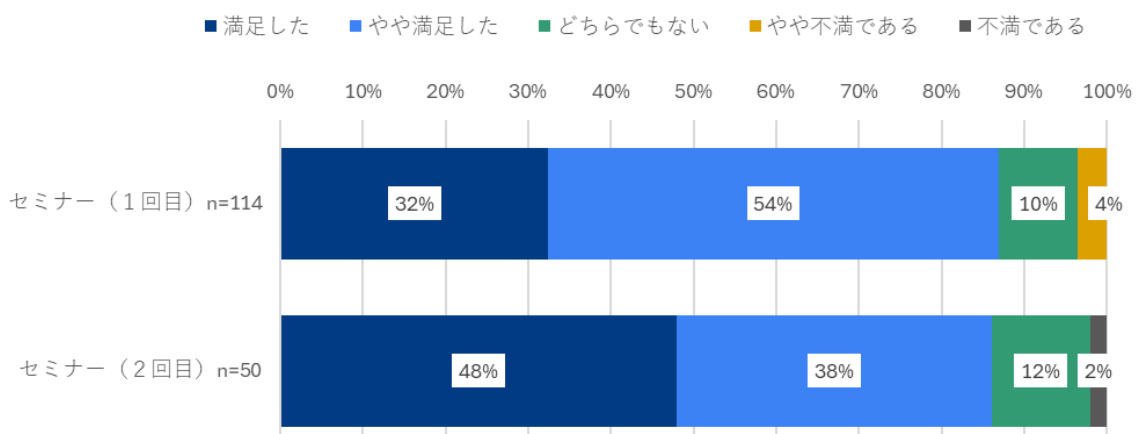


図 2-5 セミナーの満足度

- 研修会の満足度については、いずれも高い満足度であった(第1回 100%、第2回 93%)(満足・やや満足の合計)。特にグループワークの満足度が高く、参加者同士の交流で新たな知見が得られたことが満足度につながったと考えられる。

Q.研修会全体の満足度をお聞かせください

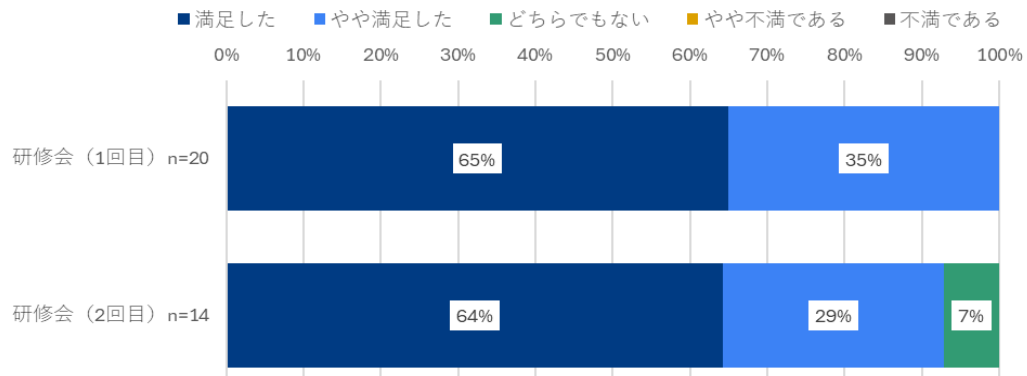


図 2-6 研修会の満足度

Q.グループワークの満足度をお聞かせください

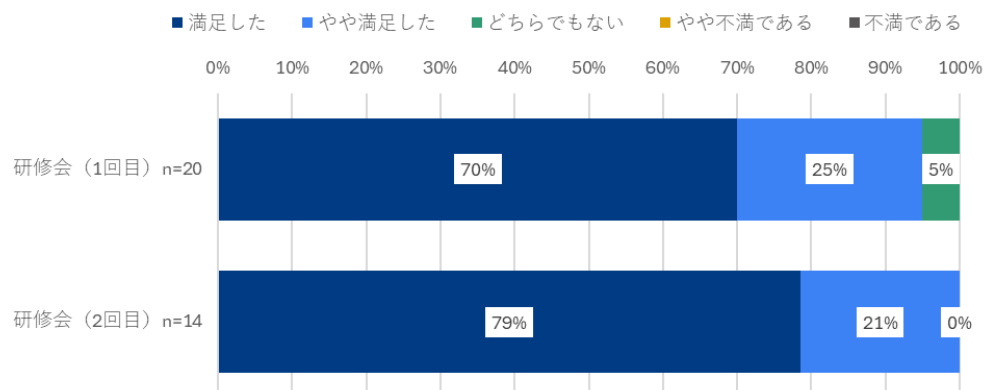


図 2-7 研修会(グループワーク)の満足度

3) 今後の参加意向

- 今後、同様のセミナーがあった場合の参加意向は、いずれも高い割合で参加を希望する回答が得られた(第1回 98%、第2回 100%)(参加したい・日程や内容によっては参加したい、の合計)。

Q.今後、同様のセミナーがあれば参加したいですか。

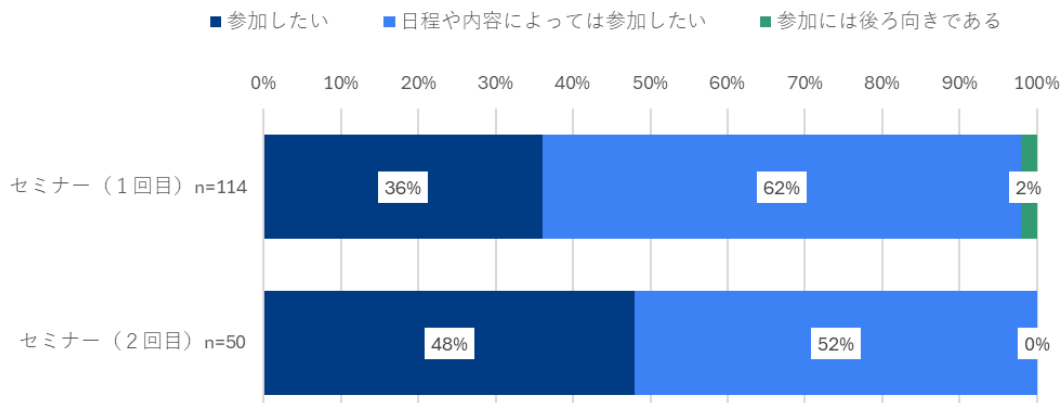


図 2-8 今後、同様のセミナーがあった場合の参加意向

- 今後、同様の研修会があった場合の参加意向は、いずれも高い割合で参加を希望する回答が得られた(第1回 100%、第2回 100%)(参加したい・日程や内容によっては参加したい、の合計)。

Q.今後、同様の研修会があれば参加したいですか。

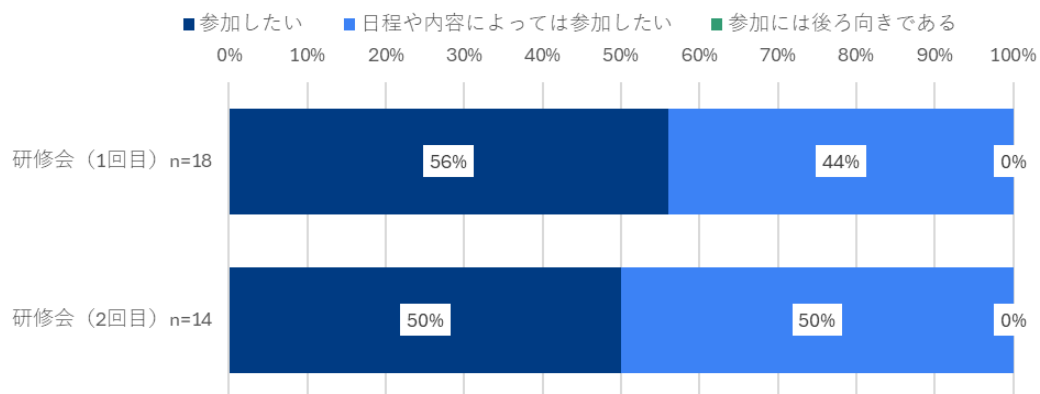


図 2-9 今後、同様の研修会があった場合の参加意向

2.3 研修会・セミナーを踏まえた知見

2.3.1 講義による知見

本研修会では、国内外の講師により、調査対象国の対応と今後の方針について知見を得ることができた。

インドネシアでは、国際共同治験の連携国としてのポテンシャルを示すとともに、医療機関での研究実施、MTA、データ移転、データ保護などのルールの整備が進められている点が示された。また、ワクチンを含めた医薬品の研究開発力の向上に向けた取組をしており、COVID-19 発生前には一社のみであったワクチン製造企業を 2024 年時点で 4 社に拡大したことも示された。

タイにおいてはタイ単独での大規模臨床試験の実施経験のほか、大規模な国際共同治験を行った事例などが紹介された。特に、デング熱ワクチン(Qdenga)については、タイが約半数の被験者を輩出した点も強調された。さらに ASEAN における安全保障の取組である、AVSSR(ASEAN 首脳による ASEAN ワクチンの安全保障と自律に関する宣言)について、タイが中心になっている点なども紹介された。

フィリピンにおいては、多くの国外企業と連携した事例のほか、単一合同研究倫理委員会により倫理審査を効率化している点が示された。COVID-19 発生以降、順次ワクチン治験の審査が順次短縮されている点も有益な点として紹介された。

2.3.2 グループワーク

研修会のグループワークにおいては、製薬企業からは、国際共同治験の準備段階および実施段階を通じて、各国の法制度のほか、現地情報等に関する情報が不足しており、個社のみで継続的に把握・対応することには限界があるとの意見が示された。特に、明文化されていないローカルルール、文化・慣習、商習慣、規制当局や医療機関との関係構築に必要な実務的情報は得られにくく、CRO を通じた情報収集だけでは十分に補えない実態が共有された。また、KOL や PI とのネットワーク、施設選定の考え方、契約方法、倫理審査や審査期間の実態、被験者フォローアップに関するインセンティブの相場観など、治験実施上の重要な情報についても、事前に把握することが困難であるとの指摘があった。

さらに、治験実施段階では、各国の治験環境や品質管理の考え方の違いがリスクとなり得るほか、通信環境や機器管理など、日本では想定しにくい課題も存在することが示された。

このため、企業側からは、国や公的機関が中心となって各国の制度、実務運用、品質上のリスク事例等を収集・集約し、共有できる仕組みを整備することへの期待が示された。加えて、日本および現地の KOL、医療機関、規制当局等との接点を確保できる相談・紹介機能や、継続的なコミュニケーションの場の整備を求める意見も多く見られた。

今後の取組としては、以下の点が挙げられた。これらの現状の課題に共通している点は、現地ネットワーク、現地のコミュニケーション不足に起因する問題が多い点である。

- 現地に関する情報不足と現地ネットワークの必要性
- 治験準備期における見えない規制への対応の必要性

- 品質管理とモニタリング面での課題

また、共通して言えるのは様々な課題に対して、事前に継続的かつ実務的な情報収集が可能であれば、リスクを回避しやすい点である。さらに、情報収集については民間企業一社での解決が難しく、また競争領域が含まれるため、民間企業間での情報共有が難しい点も挙げられた。

様々なレベルおよび粒度で必要とされる情報について、国などの公的機関を中心に、情報収集・共有することで、アジア地域における国際共同治験が推進される点も言及された。

3. 重点感染症のワクチン開発促進に向けた取組等

重点感染症のワクチン開発促進に向けて、国際共同治験の実施を促進するために、今後取り組むべき課題や方向性について、調査対象国の臨床試験環境に関する調査、および研修会等を通じて、整理した。

1) 継続的な現地の情報収集・共有体制構築

アジア諸国に進出を検討する企業等においては、進出国の法制度や治験プロセスなど、ローカルルールを含めた情報収集を行う必要がある。各企業等においても、海外拠点や CRO 等を活用して適宜情報収集している状況も確認できた。しかし、臨床試験の計画、実施に至る長期間、情報収集を継続することは難しい。特に文化や慣習については、情報が得られにくい内容である。

これらの情報の中には、多数の企業等が共通で必要になる情報も多いことが考えられる。このため、公的な機関やアカデミアも含めて、継続的な情報収集・共有体制を構築することが、進出企業の支援となると言える。

2) リスクを軽減するためのワンストップ相談体制

当該地域への進出時に企業が留意すべき点を把握することで、事業リスクが軽減できることが指摘されている。

今後の課題としては、現地進出を計画する企業が留意すべき項目を整理・提供する体制を構築することが重要であると考えられる。その際、一部の KOL につながることで多様なネットワークと連携できるという事例もあるため、解決策のみでなく、日本や現地の KOL を紹介するなどのネットワーク支援をすることも有益であると考えられる。

3) 多段階のコミュニケーション促進

国際共同治験の成功の鍵はコミュニケーションおよび信頼関係の構築である、という意見が多くの関係者から得られた。

今年度の研修会・セミナーでは国内外講師の講演のほか、製薬企業やアカデミアが参加したグループワークに対する評価も高かった。セミナー・研修会の継続実施による現地とのコミュニケーションのほか、希望者による現地視察、現地医療機関関係者等との懇談会等も想定される。

重点感染症のワクチン開発に係る臨床試験実施環境等の調査報告書

2026 年 3 月

株式会社三菱総合研究所
創薬・健康エコシステム本部
