

重点感染症に対する ワクチン等開発体制調査・整備事業

報告書概要版

2026年3月

MRI 三菱総合研究所

目次

0. 事業概要

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. 基礎調査

1-2. CRO調査

1-3. 医療機関調査

1-4. 治験ネットワーク構築の方向性や課題

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

2-1. 実施概要

2-2. 講演の概要

2-3. グループワークの議論

2-4. 研修会等の総括

3. 重点感染症のワクチン開発促進に向けた取組

0. 事業概要

0. 事業概要(1/2) | 本事業の目的

● 感染症ワクチンの治験の特徴

- 第Ⅲ相試験において予防効果を証明するためには、多くの治験参加者が必要となるため、国際共同治験とする場合が多い。
- 第Ⅲ相試験(Vaccine Efficacy試験)は、感染症が流行している地域でないと実施できない。
- パンデミック発生時には、複数の企業の治験が同時進行となる可能性が高く、治験実施医療機関選定や被験者獲得等において競争が起こる。



● 国際共同治験に備えた準備が必要

- 製薬企業、CROにおいては、平時から感染症が発生し得る国の治験実施医療機関等とのつながりを構築し、パンデミック発生時には迅速に治験が実施できる関係性をつくることが重要。
- ワクチン開発を目指すアカデミア研究者においても、将来、国際共同治験が必要になることを念頭に置いて開発を進めることが重要。



- 本年度の調査では、インドネシア・タイ・フィリピン の3か国に注目し、臨床試験環境(現地CRO/医療機関調査含む)を調査

0. 事業概要(2/2) | 調査フロー

- ワクチン関連に係る臨床試験実施環境等の調査として、調査対象国(インドネシア、タイ、フィリピン)の行政機関、CRO、医療機関等を対象として調査を実施した

	①基礎調査	②CRO調査	③医療機関調査
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	主な調査項目 <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン関係の政策・法制度 ・ 重点感染症の発生状況 ・ ワクチン臨床試験の実施状況 ・ 承認までのプロセス ・ ワクチン共有体制の仕組み ・ 感染症有事に備えた取組 ・ 当該国のKOLについて 	主な調査項目 <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症領域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 ・ 規制当局対応実績、申請状況および課題 ・ 調査対象国における被験者リクルート方法 ・ 海外大手製薬企業・国内製薬企業との臨床試験実績 ・ 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 	主な調査項目 <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症ワクチンの臨床試験の実績がある医療機関のリストアップ ・ 海外大手製薬企業・国内製薬企業との臨床試験実績 ・ 感染症有事に備えた取組 ・ 調査対象国における被験者リクルート方法 ・ 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
	調査対象・実施方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ デスクトップ調査： 関連する行政機関等の公開情報を調査 ・ インタビュー調査等： 臨床試験に関わる行政関係者 計11機関/部署(インドネシア3か所、タイ3か所、フィリピン5か所) 	調査対象・実施方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ デスクトップ調査： 感染症ワクチンの臨床試験実績のあるCROのリストアップ(延べ18社:インドネシア4社、タイ6社、フィリピン8社) ・ インタビュー調査等(文書回答含む)： 延べ11社(インドネシア4社、タイ3社、フィリピン4社) 	調査対象・実施方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ デスクトップ調査： 感染症領域の治験リストから上位61機関をリストアップ(インドネシア22機関、タイ18機関、フィリピン21機関) ・ インタビュー調査・メールアンケート調査： 延べ21機関(インドネシア7機関、タイ6機関、フィリピン8機関)
	治験ネットワーク構築の方向性や課題の整理		
研修会等の企画運営	第1回 セミナー(2025年11月27日)、研修会(2025年11月28日) 開催 第2回 セミナー(2026年2月24日)、研修会(2026年2月25日) 開催		

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. 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. 基礎調査(1/5) | ワクチン関係の制度の特徴等

- 各国ともCOVID-19を踏まえ、臨床試験制度を改定している状況にある

	インドネシア	タイ	フィリピン
ワクチン開発に関わる組織の特徴	<ul style="list-style-type: none"> インドネシアのワクチン政策は大統領令・保健省令で定められている 臨床研究を推進するために2024年、INA-CRCを設立 	<ul style="list-style-type: none"> National Vaccine Strategic Plan (2023-2027)(閣議決定)で戦略策定 ワクチン政策、ワクチン接種プログラムは、国立ワクチン研究所(NVI)が定めている 	<ul style="list-style-type: none"> 科学技術省が主導する新興・再興感染症に対するプログラム等で次のパンデミックに向けた国内生産体制強化戦略が構築されている
ファンディング	<ul style="list-style-type: none"> インドネシアのワクチン開発・製造は国営企業であるバイオフーマ社が大きな役割を担っており、その他の企業・アカデミアへの開発費等の助成は限定的である INA-CRCはワクチン開発を促進・教育機能を有し、ファンディング機能はない 	<ul style="list-style-type: none"> NVI、国立科学技術開発庁等がタイで行われるワクチンに資金を提供している。 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的には国内の研究機関等、かつ前臨床までを対象としている
ワクチンの市場規模※	<ul style="list-style-type: none"> 約60億円(約3,850万USD) 	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザ公的接種分 約250～350億円(約50～70億THB) 	<ul style="list-style-type: none"> (公的予防接種分) 約280～420億円(約100～150億PHP)
臨床試験・治験の規約	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究は2024年BPOM規則第8号(BPOM規則8)で規定 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験は薬事法で規定(1967年制定、2019年改訂第6版) 2023年、保健省告知「臨床研究の基準、方法、条件」 2025年1月、FDA通知「医薬品の臨床試験に関する申請基準および報告基準」 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験はFDA(Act of 2009、Administrative Order No. 2020-0010)で規定 有事等の際に臨床試験計画を短期に審査するプログラムが存在
臨床研究機関の認定	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施機関等には臨床研究ユニット(CRU)の設置が義務付けられており、治験責任医師はICH-GCPIに準拠したトレーニング認証を取得する必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関に関する認定制度はない 	<ul style="list-style-type: none"> フィリピンFDAに、臨床試験計画の短期審査に申請ができる医療機関やCROを認定する制度がある

※各通貨レートを2026年3月2日時点レートを参考に計算(1USD≒155円、THB≒5円、1PHP≒2.8円)

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. 基礎調査(2/5) | 調査対象国の重点感染症発生状況

● インドネシア

単位:件

疾患名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
COVID-19	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	1,023	1,301	1,045	710	496	826	47	249	372	798
エンテロウイルス (A71/D68)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,461
デング熱	132,994	208,791	69,778	66,948	140,332	109,926	74,725	145,550	114,720	-
チクングニア熱	2,282	1,702	126	97	5,042	1,689	241	2,974	-	-
エムポックス	0	0	0	0	0	0	0	1	73	14

● タイ

疾患名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
COVID-19	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	78,205	170,281	200,882	183,935	396,363	123,995	11,174	81,314	486,973	-
エンテロウイルス (A71/D68)	41,533	76,642	70,732	69,774	67,355	33,757	19,260	100,164	-	-
デング熱	146,082	64,867	53,961	87,212	131,157	72,519	10,617	46,679	-	-
ジカ熱	0	0	0	560	0	0	63	190	758	-
チクングニア熱	25	18	10	3,580	13,121	11,331	671	1,311	-	-

● フィリピン

疾患名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
COVID-19	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))	-	-	155,723	150,539	144,875	59,201	81,119	141,305	216,432	180,383
デング熱	-	-	152,159	249,398	437,089	88,636	80,919	264,390	214,638	413,981
チクングニア熱	-	-	-	2,903	1,131	157	93	601	2,955	3,900
エムポックス	-	-	-	-	-	-	-	4	5	75

出所)各種情報ソースをもとに三菱総合研究所作成

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. 基礎調査(3/5) | 調査対象国で実施されている治験数

● インドネシア（過去10年の治験パイプライン数）

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	8	2	4	2	10	0
季節性/動物由来インフルエンザ	0	0	1	0	0	1
マラリア	0	0	1	0	0	0

● タイ（過去10年の治験パイプライン数）

	第I相	第I/II相	第II相	第II/III相	第III相	第IV相
COVID-19	3	3	3	0	2	2
季節性/動物由来インフルエンザ	0	1	1	1	7	1
RSウイルス感染症	0	1	0	0	4	0
デング熱	1	0	0	0	3	0
チクングニア熱	0	0	0	1	0	0
マラリア	0	0	3	0	0	0
狂犬病	0	0	0	0	3	1

● フィリピン（過去10年の治験パイプライン数）

	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
季節性/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
狂犬病	0	0	0	0	2	0

出所) 米国FDA臨床研究DB(Clinical Trials.gov)をもとに三菱総合研究所作成

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. 基礎調査(4/5) | 臨床試験等のプロセスの特徴

- 調査対象国では治験実施にあたって、現地法人化については義務付けられていない

	インドネシア	タイ	フィリピン
規制当局	<ul style="list-style-type: none"> インドネシア食品医薬品監視庁 (Indonesian National Agency of Drug and Food Control:BPOM) 	<ul style="list-style-type: none"> タイ食品医薬品局 (Thai Food and Drug Administration:TFDA) 	<ul style="list-style-type: none"> フィリピン食品医薬品局 (Food and Drug Administration:PFDA)
事前相談	<ul style="list-style-type: none"> 申請前の事前相談実施可能 	<ul style="list-style-type: none"> 申請前の事前相談制度あり 	<ul style="list-style-type: none"> 申請前の事前相談制度あり
海外企業の参入時の留意点	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験前のMTA締結義務あり(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)あり※¹ 今後、国内で製品を流通・販売する場合、ハラル表示が求められる可能性あり 一般的に政府調達品の場合、国産化率を40%以上にするルールがある※² 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験前のMTA締結義務あり 製造販売許可後、タイ国内で一定量の販売義務(供給義務)あり 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験前のMTA締結義務あり 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	<ul style="list-style-type: none"> 感染症ワクチンについての日本企業の治験や承認薬なし 	<ul style="list-style-type: none"> 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 (QQDENG)【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】 	<ul style="list-style-type: none"> 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
臨床研究中核病院に類する制度	<ul style="list-style-type: none"> 日本の臨床研究中核病院に類する制度無し 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 	<ul style="list-style-type: none"> 日本の臨床研究中核病院に類する制度なし 	<ul style="list-style-type: none"> 日本の臨床研究中核病院に類する制度無し 有事等の際に臨床試験を短期に審査する審査プロセスがあり、PFDAの承認認可を得ているCRO等(医療機関等)が対応可能

※1; 状況に応じて判断される(コロナ時には基準を上げたなど)。具体的数値の明示はなし ※2: 現時点ではインドネシア国内の生産体制が十分でないため、40%ルールは適用されていない

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. 基礎調査(5/5) | ワクチン関連の法制度

- 重点感染症のうちワクチンの公的接種の対象である感染症は、COVID-19やインフルエンザである

		インドネシア		タイ		フィリピン	
		COVID-19	インフルエンザ	COVID-19	インフルエンザ	COVID-19	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)※2022年以降自己負担		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)	実施有無	あり (2024年1月～)	なし	あり (2023年1月～)	あり	— (2023年7月で公的接種終了)	あり
	対象	ハイリスク者(高齢者、基礎疾患等)	/	ハイリスク者(高齢者、基礎疾患等)	ハイリスク者(高齢者、基礎疾患等)	/	高齢者(60歳以上)
	費用	無償		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)		個別接種(医療機関、保健センター、薬局等)
	備考	定期接種対象者以外も有償で接種可能		有償で接種可能	定期接種対象者以外も有償で接種可能		定期接種対象者以外も有償で接種可能

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

1-2.CRO調査 | 調査対象国で感染症分野の実績を有するCRO

- 調査対象国で感染症分野の実績を有するCROのうち、感染症ワクチンの実績を有するCROについてインタビュー等の深堀調査を実施した

会社名 (連携機関含む)	本社所在地	インドネシア		タイ		フィリピン	
		CRO業務実績	感染症ワクチンの治験支援実績	CRO業務実績	感染症ワクチンの治験支援実績	CRO業務実績	感染症ワクチンの治験支援実績
ACROSS Global /ClinActics	シンガポール	○	○	○	○	○	○
Clinchoice/Equilab	米国/インドネシア	○	○	○	○	○	○
CMIC	日本	—	—	○	—	○	○
Fortrea	米国	—	—	○	○	○	○
IQVIA	米国	○	○	○	○	○	○
PSI CRO	スイス	—	—	○	—	—	—
Parexel	米国	○	—	○	○	○	○
PIVOT	フィリピン	—	—	—	—	○	○
Prodia	インドネシア	○	○	—	—	—	—
Novotech	オーストラリア	—	—	○	○	○	○
Syneos Health	米国	○	—	○	—	○	—

凡例：○・・・実施実績あり、×・・・実施実績無し、—・・・不明

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

1-2.CROインタビュー結果(1/3)|インドネシア

- インドネシアの治験に係る規制は、過去と比べ国際標準に則った対応へ改善されているという意見があった。ハラール対応に言及する意見については、方針が順次示されることによる混乱のほか、被験者がハラール対応を求めることによる文化的・宗教的な問題であるという意見もある。

	対象国の特徴(当該CROの意見)
治験の実施環境	<ul style="list-style-type: none"> • 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等の課題があったが、ガイドラインが作成されるなど、改善されている。 • 近年、臨床研究センターが設立される等、国際標準に近づいている(国際標準に則った対応に改善している)、という意見がある。 • (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・モニタリングが重要である、という意見がある。
連携体制	<ul style="list-style-type: none"> • ローカルCROとグローバルCROの連携体制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されることが多いため、現地医療機関との連携が重要。
リクルート	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施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。 • ハラール対応が法制度化され、今後、インドネシア国内で製品を流通・販売する場合、ハラール表示が求められる可能性がある(ハラール対応の義務化と表示義務化等の複数の規定があり、順次方針が示される。2039年まで猶予期間と想定されている) • ハラール対応は、被験者が対応を求めることに起因する問題であり、ハラール非対応の外国ワクチンの治験への参加を避ける動きがある、という意見もある。

1-2.CROインタビュー結果(2/3) | タイ

- タイの治験手続きは国際標準と整合しているが、現地機関との協力体制が重要である、との意見があった
- 日本との治験経験があるCROの意見として、言語の違いやデータ保護規制が課題になる場合がある、という意見があった

	対象国の特徴(当該CROの意見)
治験の実施環境	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験に係る手続きは国際標準と整合している ● 現地機関との連携体制やネットワーク、現地におけるオペレーション体制が重要である、との意見がある。 ● 言語の違いや、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)により時間を要する例がある、という意見もある。
連携体制	<ul style="list-style-type: none"> ● CRO間の連携(グローバルCRO協業含む)による対応例も多い。 ● 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。
リクルート	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施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、という意見。

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

1-2.CROインタビュー結果(3/3) | フィリピン

- フィリピンの治験手続きは国際標準と整合しており、国外製薬企業からの委託が多い。ローカルCROとグローバルCROの連携も進んでいる
- リクルートに関しては医療機関等のネットワークによるところが多いとの意見も得られた。

	対象国の特徴(当該CROの意見)
治験の実施環境	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験に係る手続きは国際標準と整合している ● 現地機関との連携体制やネットワーク、現地におけるオペレーション体制が重要である、との意見がある。 ● 国外の製薬企業からの委託が多い。
連携体制	<ul style="list-style-type: none"> ● CRO間の連携(グローバルCRO含む)による対応例も多い。 ● 大規模医療機関と連携することが重要であるとの意見。
リクルート	<ul style="list-style-type: none"> ● リクルートは治験実施医療機関や治験責任医師(PI)のネットワークによるところが多い。 ● リクルートのためのデータベースが限定的であるという意見もある。 ● 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、リクルートはマニラやセブなどの大都市圏に集中する傾向がある。

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

1-3. 医療機関調査 | 各国の重点感染症ワクチン治験実績

- 各国で重点感染症ワクチンの治験を実施している機関またはJIHSの連携機関となる医療機関(インドネシア:50機関、タイ:26機関、フィリピン:52機関)を調査した
- 各国で実施されている重点感染症ワクチンの治験数を、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
 - フィリピンで実施している治験はすべて外資企業がスポンサーである。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)をも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 各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

1-3. 医療機関調査 | 深堀調査対象医療機関の選定

- 各国で重点感染症ワクチンの治験実績が豊富な医療機関等を対象として深堀調査するために、以下の条件で医療機関を選定した
 - 選定の結果、前ページに示す計128機関(インドネシア:50機関、タイ:26機関、フィリピン:52機関)から、上位61機関を抽出(インドネシア:22機関、タイ:18機関、フィリピン:21機関)し、深堀調査の対象とした。
 - 次ページ以降で各国の治験実施状況を国際共同治験数・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示す。
 - 治験数はNCT番号に基づき集計した。

深堀調査対象機関選定基準

- 治験回数が一定数以上である
※条件となる治験回数は国によって異なる。
各国で重点感染症ワクチンの治験数が一定数以上である機関数が20機関を超える整数を定義した。
- 重点感染症(Group B/D)ワクチンの国際共同治験実績を有する
- 外資機関がスポンサーの治験数(最低1件)を有する
※フィリピンの医療機関に限り(外資機関がスポンサーの実績が多いため)、外資機関がスポンサーの治験実績を有する機関のうち、直近の実績を有する5機関を選定
- JIHSまたはARISEの連携機関となる医療機関である

1-3. 医療機関調査 | 各国医療機関の重点感染症ワクチン治験数

- 各国で重点感染症ワクチンの治験数の多い医療機関上位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)を抽出し、各医療機関で実施されている重点感染症ワクチンの治験数を、国際共同治験数の観点で分析した
 - 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。
 - 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 各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)

※【 】内は各国の深堀調査対象の治験実施医療機関数

	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

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

1-3. 医療機関調査 | インドネシア(1/4)

- 調査対象機関(22機関)で実施し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つの観点で分析を実施

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。
- チプト・マンク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。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。
- 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。

順位	機関名	国際共同治験数
1位	チプト・マンククスマ病院 (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

- 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。

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	

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

1-3. 医療機関調査 | インドネシア(2/4)

治験数上位のスポンサー機関

- インドネシアに本社を持つ機関のうち、1位のPTバイオファーマは国営企業であり、唯一複数件の重点感染症ワクチンの治験を実施している。一方で、同企業はタイ・フィリピンでは重点感染症ワクチンの治験を実施していない。
- インドネシアに本社(本部機能)を持つ機関のうち、スエトモ病院はアカデミアに属する医療機関である。
- ASEAN以外に本社を持つ機関のうち、治験数上位の企業にグローバルファーマが含まれていない。

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	バイオファーマ社(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)			

治験数上位国 | スポンサーの本拠所在地(国別)

- 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入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、アジア圏からの参入は中国のみである。

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

※: インドネシアで治験を実施している、ASEAN以外にHQを置く企業の本拠所在国は中国、台湾、米国である

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

1-3. 医療機関調査 | インドネシア(3/4) 治験参加医療機関リスト

- インドネシアにおいて国際共同治験等に参加している主な医療機関の実績(過去10年間)は以下のとおり。大学病院や国立大学の他、保健所等においても実施されている

	医療機関名	治験回数	(内数)		日本の関係施設との連携		その他(インタビュー・アンケート結果)			
			国際共同治験回数	外資機関スポンサーの治験回数	ARISE連携機関	JIHS連携機関※1	政府・規制当局の認定	PCR検査実施可否	CRC在籍数	感染症専門診療科
1	パジャジャラン大学医学部	5	2	2			×	可	-	○
2	インドネシア大学	5	1	2	△※2	○	×	可	-	○
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 パルサハバタン	3	2	3			○※4	可	-	○
6	アイルランガ大学病院	2	1	1		△※3				
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	ブラウイジャヤ大学病院	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			○※4	可	5-10	○
15	ドゥレン・サウィット保健所	1	1	1			-	可	-	×
16	カリデレス保健所	1	1	1						
17	ケバヨラン保健所	1	1	1			○※4	可	2	○
18	プルガドゥン保健所	1	1	1						
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			-	可	8	○
22	モフタル・リアディ・ナノテクノロジー研究所	0	0	0	○	○				

凡例:○●あり、△●関連あり、×●無し、-●不明、斜線●インタビュー・アンケートの回答なし、※1:J-GRID+の海外研究拠点及び、JIHSがMOUを締結している機関、※2●インドネシア大学医学部が連携機関、

※3:アイルランガ大学熱帯医学研究所が連携機関、※4:インドネシア保健省の認定機関、

※4●ジャカルタ特別州知事発行の保健センター運営許可書

出所:米国FDAデータベース(Clinical Trials.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)

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

1-3. 医療機関調査 | インドネシア(4/4) インタビュー等

- インドネシアでは、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臨床研究が行われる例がある。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

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	<p>■インタビュー結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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】 <p>■アンケート結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>■インタビュー結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

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

1-3. 医療機関調査 | タイ(1/4)

- 調査対象機関(18機関)で実施し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つの観点で分析を実施

国際共同治験数上位の医療機関(機関別)

- 1位のスリナガリンド病院は、実施している重点感染症ワクチンのすべ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。
- 2位の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。
- 順位 4位は国際共同治験数2件(6機関)であった。

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

- 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。

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	

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

1-3. 医療機関調査 | タイ(2/4)

治験数上位のスポンサー機関

- 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位である。
- 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)で唯一オックスフォード大学が含まれる。

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) オックスフォード大学(英国) Seqirus(米国)	3
	2位	5機関(いずれも治験数各1件)	

治験数上位国 | スポンサーの本拠所在地(国別)

- 本社所在地別の治験数では、タイ(当該国)が単独トップである。治験数も2位の約4倍である。
- 日本の治験数は2位であり、3件の治験はすべて武田薬品工業がスポンサーである。
- 日本と治験数が同数である英国の3件の治験は、すべてオックスフォード大学がスポンサーである。

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)	

※: タイで治験を実施している、ASEAN以外にHQを置く企業の本拠所在国は日本、米国、スウェーデン、英国、韓国、台湾である

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

1-3. 医療機関調査 | タイ(3/4) 治験参加医療機関リスト

- タイにおいて国際共同治験等に参加している主な医療機関の実績(過去10年間)は以下のとおり。大学病院に集中している状況が確認できる

	医療機関名	治験回数	(内数)		日本の関係施設との連携		その他(インタビュー・アンケート結果)			
			国際共同治験回数	外資機関スポンサーの治験回数	ARISE連携機関	JIHS連携機関※1	政府・規制当局の認定	PCR検査実施可否	CRC在籍数	感染症専門診療科
1	マヒドン大学ワクチン試験センター	7	1	1			×	可	8	○
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	○	○	×	-	-	○
5	マヒドン大学ラマティボディ病院	4	2	2			×	可	-	○
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						
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			-	可	1	○
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			×	可	4	○
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			-	可	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		○				

凡例: ○・●・有り、×・無し、-・不明、斜線・インタビュー・アンケートの回答なし

※1: J-GRID+の海外研究拠点及び、JIHSがMOUを締結している機関

出所: 米国FDAデータベース(Clinical Trials.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)

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

1-3. 医療機関調査 | タイ(4/4) インタビュー等

- タイのリクルートでは、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、等様々な形式で行われている

テーマ	対象国の特徴(当該医療機関の意見)
リクルート	<p>■インタビュー結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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(健常人)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】 <p>■アンケート結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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【アンケート:5/6機関】
許認可	<p>■インタビュー結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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. 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

1-3. 医療機関調査 | フィリピン(1/4)

- 調査対象機関(21機関)で実施し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つの観点で分析を実施

国際共同治験数上位の医療機関(機関別)

- 1機関あたりの重点感染症ワクチンの国際共同治験数は、3か国でフィリピンが最多である。
- 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。

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

- 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すべ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。

順位	機関名	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	マニラ ドクターズ病院	10
4位	熱帯病財団	9
	デ・ラ・サール医療健康研究所	9
5位	健康総合診療科産科クリニック	8
	キリノ記念医療センター	8

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

1-3. 医療機関調査 | フィリピン(2/4)

治験数上位のスポンサー機関

- タイ・インドネシアと異なり、自国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件であり、2位の2倍以上の治験数がある。
- 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(武田薬品工業)も治験数3位である。

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)	

治験数上位国 | スポンサーの本拠所在地(国別)

- 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すべ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。

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	

※: フィリピンで治験を実施している、ASEAN以外にHQを置く企業の本拠所在国は米国、中国、カナダ、日本、スウェーデン、韓国、英国である

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

1-3. 医療機関調査 | フィリピン(3/4)治験参加医療機関リスト

- フィリピンにおいて国際共同治験等に参加している主な医療機関の実績(過去10年間)は以下のとおり

	医療機関名	治験回数	(内数)		日本の関係施設との連携		その他(インタビュー・アンケート結果)			
			国際共同治験回数	外資機関スポンサーの治験回数	ARISE連携機関	JIHS連携機関※1	政府・規制当局の認定	PCR検査実施可否	CRC在籍数	感染症専門診療科
1	フィリピン総合病院	14	14	14			○※3	可	-	○
2	熱帯病財団	11	9	11			○※3	可	-	○
3	西ビサヤ大学医療センター	10	10	10	△※2		×	可	1	○
4	デ・ラ・サール医療健康研究所	9	9	9						
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			○※4	不可	1	○
8	キリノ記念医療センター	6	6	6			○※4	不可	6	○
9	イースト大学RM記念医療センター	4	4	4			×	可	5	○
10	イロイロ聖パウロ病院	5	5	5						
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	アジアン医療センター	4	4	4						
14	シルアン専門医医療センター	4	4	4						
15	サン・ファン・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		○				
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			○※3	不可	20	×
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			○※5	不可	1	○
21	コラソンLM記念地域病院	0	0	0	○	○				

凡例:○・●あり、△・●関連あり、×・●無し、―・●不明、斜線・●インタビュー・アンケートの回答なし、※1:J-GRID+の海外研究拠点及び、JIHSがMOUを締結している機関、※2:西ビサヤ大学が連携機関 ※3:フィリピンFDA認定施設(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プログラムの申請には、フィリピンFDAのCRO認可が必要である。)、※4:フィリピン保健研究倫理委員会認定、※5:フィリピン保健省許可
出所:米国FDAデータベース(Clinical Trials.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)

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

1-3. 医療機関調査 | フィリピン(4/4)インタビュー等

- 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

テーマ	対象国の特徴(当該医療機関の意見)
リクルート	<p>■インタビュー結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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】 <p>■アンケート結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<p>■インタビュー結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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. 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

1-4. 治験ネットワーク構築の方向性や課題

	国際共同治験の経験	治験施設やリクルートの状況	危機時の対応状況
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験の経験が比較的少ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験は大学病院等を中心に実施される場合、質的な問題はない。 治験実施医療施設にCRUの設置を求め、保健省によるモニタリングが行われている。 一方地方の医療機関に質的な課題も懸念される。 ハラール表示の義務化の可能性があること、被験者がハラー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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験は大学病院等を中心に実施され、質的な問題はない。 地域によって言語の違いが課題になった事例があった。 	<ul style="list-style-type: none"> 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は、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	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験の実績は最も多い。ASEAN諸国、米国、欧州等 日本との共同治験の実績もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験は大学病院等を中心に実施され、質的な問題はない。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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審査プロセスがある。PFDAの承認を得ているCRO等のみ対応可能。

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

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

2-1. 研修会等の実施概要

- 国内外のワクチン開発の関係機関の講師を招聘し、セミナー2回、研修会2回を企画・実施した
 - 海外講師は本調査の対象国(インドネシア・タイ・フィリピン)の3か国から各2人、計6人を招聘した。
 - セミナーは、対面とオンラインを組み合わせたハイブリッド形式で下記のとおり実施した。

セミナー(1回目)			セミナー(2回目)	
2025年11月27日(木) 15:30-17:00		日時	2026年2月24日(火) 14:00-17:00	
対面:36名 / オンライン:235名		形式/人数	対面:21名 / オンライン:101名	
15:30-	挨拶/厚生労働省医政局研究開発政策課 課長 長谷川 学 氏	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
15:35-	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		14:05-	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
15:55-	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 生物学・健康ゲノミクス局 担当局長Ms. Indri Rooslamati Supriadi		14:30-	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
16:15-	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		14:50-	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
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」 【登壇者】 ・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 Rooslamati 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		15:30-	タイにおける臨床試験の枠組みと国際共同臨床試験への取組 タイ保健省国立ワクチン研究所(NVI)所長 Dr. Nakorn Prensri
17:00-	閉会(名刺交換会)		15:50-	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-	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
			17:00-	閉会(名刺交換会)

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

2-1. 研修会等の実施概要

- 研修会では、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等を対象として講義に加え、グループディスカッションを実施した

研修会(1回目)			研修会(2回目)	
2025年11月28日(金) 14:00-17:00		日時	2026年2月25日(水) 14:00-17:00	
対面:23名		形式/人数	対面:16名	
14:00-	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 インターナショナルトライアル部 友次 直輝 氏	プログラム	14:00-	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 インターナショナルトライアル部 友次 直輝 氏
14:30-	ワクチンの国際共同臨床試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 Premsri		14:20-	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
15:10-	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 (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)への質問等		15:15-	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・フィリピン関係者)への質問や日本への認識
16:20-	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		16:20-	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
16:30-	閉会(名刺交換会)		16:30-	閉会(名刺交換会)

2-2. 講演の概要 | インドネシア

- インドネシアの治験環境として、潜在力が高い点、研究開発力の強化や治験制度の整備が進められている現状について説明された

	内容
インドネシア 保健省	<ul style="list-style-type: none"> ・ インドネシアは多数の人口および医療機関を持ち、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。政府組織の研究機能を統合した研究機関を創設するなど、国全体で研究開発力の強化を進めている。 ・ ワクチン分野では、行政の研究機関、大学、民間企業を中心に研究開発から製造までのエコシステムを構築している。2021年まで国内のワクチン製造企業は1社であり、現時点ではワクチンの多くは輸入されているが、ワクチン製造企業が2024年時点で4社に増加した。 ・ 臨床研究については、MTA、データ移転などのルールを整理するとともに、臨床試験実施施設の整備も進めている。 ・ 日本とインドネシアの研究者、大学、医療機関、CRO等が連携して共同研究や技術移転等も可能である。持続可能な長期的な研究体制を作るために、連携していきたい。
インドネシア 大学	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 日本がインドネシアで国際共同治験を行う際の課題としては、現地の法規の遵守の他、文化の違いが問題になる。実務的にはコミュニケーションのためにインドネシアに駐在員をおくことを勧める。 ・ インドネシアの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。 ・ インドネシア大学は、臨床研究支援ユニット(CRSU)を有し、AROとしてフィージビリティスタディ、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、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下げられる可能性がある。

2-2. 講演の概要 | タイ

- タイの治験実績として、感染症ワクチンの国際連携の他、国内での実績ある点が紹介された

	内容
タイ保健省 国立ワクチン 研究所(NVI)	<ul style="list-style-type: none"> • NVIは政策形成と資金支援を担う政府機関で、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。 • 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。 • 武田薬品工業のデング熱ワクチン(Qdenga)など、日本企業との連携経験がある。 • また、国内の大規模な単独治験の実績もある。インフルエンザワクチンについては、タイ単独で第Ⅲ相治験を実施し、現在、有効性の第Ⅳ相が完了している。 • COVID-19では、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。 • 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。タイでは既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、ASEANはAVSSR(ASEANワクチンの安全保障と自律に関する宣言)を発出し、タイNVIが中心になって推進している。
マヒドン大学 熱帯医学部 ワクチン試験 センター (VTC)	<ul style="list-style-type: none"> • VTCは第Ⅰ相から第Ⅳ相までの幅広いワクチン試験を実施してきており、迅速なリクルート力が強みである。また、治験の継続率が高い点も特徴である。 • 2009年H1N1流行時には、WHOやタイ保健省、政府製薬機構(GPO)が連携したパンデミックワクチン開発を行い、さらに季節性不活化インフルエンザワクチンへとつながる国内生産能力が確立した。 • COVID-19ワクチンの開発時、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に関する取り決めも調整した。 • 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。 • VTCでは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。

2-2. 講演の概要 | フィリピン

- フィリピンの治験実績として、海外企業との連携が豊富である点、緊急時の迅速審査の仕組みが整備されたこと等が説明された

	内容
フィリピン FDA	<ul style="list-style-type: none"> • フィリピンはワクチン臨床試験の実績を多数有しており、COVID-19の経験を踏まえて審査の迅速化の仕組みも整備された。スポンサーの大半は外国企業(アジア太平洋地域、欧州、米国など)である。 • 治験開始前にFDA承認と倫理審査委員会の承認の両方が必要になるが、同時並行で行われる。ワクチンの治験は単一共同研究倫理委員会(SJREB)の承認を得る必要がある。 • 公衆衛生緊急時に未承認ワクチンでも利益がリスクを上回ると判断されれば緊急使用を認める仕組み(EUA)が整備された。 • 通常の初回審査期間は60日であるが、COVID-19発生時には、迅速審査の運用で、ワクチン試験は40日に審査期間が短縮された。2021年1月に最初のCOVID-19ワクチンEUAが発出され、計9件が承認された。 • 平時の迅速審査の制度として、一定水準の海外規制当局の承認があれば、審査期間を20営業日まで短縮する仕組みもあり、日本も含まれる。
フィリピン 総合病院	<ul style="list-style-type: none"> • フィリピンの治験制度は改革を進めており、承認期間が短縮されている。 • 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ヶ月でローカルな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。 • 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。これらすべ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いる。正式なネットワークはない場合でも、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。 • 一方、キャパシティ、当局のスタッフ、治験担当医師、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。

2-2. 講演の概要 | 日本(1/2)

- 日本におけるワクチン開発の背景と特徴の他、国際共同治験時の留意点や有事の対応事例、政府の支援策等が説明された

	内容
厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本における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。 ● 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」等を始め、様々な支援策を講じている。
PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ● 「感染症予防ワクチンに関する平時の承認審査」、「有事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。 ● 国際共同治験では、流行状況、変異株の発生状況、接種歴等の国や地域の差が、安全性及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。 ● 国際共同治験に日本人が参加する場合、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ない、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い、審査期間を大幅に圧縮した。迅速に無料で使える専用相談枠も設けた。 ● 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。 ● 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。

2-2. 講演の概要 | 日本(2/2)

- アジアにおけるAROの連携ネットワークであるARISEの概要について説明された

	内容
国立健康危機管理研究機構(JIHS)	<ul style="list-style-type: none"> • 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(ARO Alliance for Southeast & East Asia)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。アカデミア及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の確立、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。 • 国際臨床試験を実施する上での課題は様々である。電力インフラの不備や輸送等のロジスティクス面、行政や政治、宗教、習慣等が障害になることもある。相互のコミュニケーションや情報開示が重要である。 • ARISEは、ARO機能、リエゾン機能の他、企業等に対する研究相談、プロジェクトの伴走、など様々な支援をしているため、相談可能である。

2-3. グループワークの議論(1/2)治験準備段階

- 第1回/第2回研修会のグループワークでは治験準備期の情報収集・施設選定等が論点となり、現地でのコミュニケーション等の重要性は認識するものの、一社で解決が難しい点が議論となった

	意見	改善提案(要望)
情報収集 (文化・慣習含む)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 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CRO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。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国(JIHS等)やCRO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から紹介してもらうのも想定される。
治験計画(倫理審査含む)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験対象施設を拡大したいが、施設選定についてCROに頼りきりになることが多く、施設が限定されている。 ● 施設選定(実施機関やPIとの契約方法等)にローカルルールがあり、契約が進められない事例もあった。 	<ul style="list-style-type: none"> ● メーカー等が連携し情報収集・共有する体制を構築する。 (メーカーや業界のみでは情報収集が進まない可能性があるため、国(JIHS等)が中心になることが望ましい)
コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 一方継続的に治験を行っているわけではないので、一社が独自で駐在員を派遣するのは難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地でのワンストップのネットワークの拠点を紹介できる体制。 ● 非公式のネットワーク機能を構築を模索する。

2-3.グループワークの議論(2/2)治験実施段階

- 治験実施段階でも継続的なモニタリングや品質管理のためには、各国の商習慣や治験環境が不明瞭な点がリスクになることが議論となった

	意見	改善提案
審査等	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 (モニタリング時)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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商習慣、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かなど。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国別の治験のインセンティブ等の相場や、実施可能な対策などの事例を国(JIHS等)で集約する。
品質管理について	<ul style="list-style-type: none"> ● 調査対象国の治験には「品質に問題がない」という意見と、品質管理が重要であるという意見に二分された。 ● (品質に問題があるとする意見としては以下のとおり) 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 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ない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 医療従事者、患者に対する倫理観を含めたトレーニングを促進する。
その他のリスク	<ul style="list-style-type: none"> ● 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ない、PC・デバイスが紛失したり、盗難にあうといった、日本では生じない問題が発生する国もある。(対象国ではないが)苗字がない・文字がないなどの文化が違う国もある。事前に情報があれば装置を使わない、記載フォームを工夫するなど、の対策が可能となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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)

2-4.研修会等の総括

- 国内外の講師による講義と、国内製薬企業等によるグループワークから、以下のような課題と方向性が示された

国内およびアジア諸国の状況【講義】

- 国際共同治験の連携先としてのポテンシャル有り
 - ↳ COVID-19を期に感染症ワクチンの実績を蓄積
- 臨床試験審査体制を整備。国際連携への意向有り
 - ↳ COVID-19を期に緊急時対応等含めて整備
- 現地パートナーの連携の重要性
 - ↳ 治験実施医療機関等が拠点となる
 ≡ 医療機関(PI)との連携が重要

国内製薬企業等の現状【グループワーク】

- 各国の法制度の他、現地情報等に関する情報が不足
 - ↳ 制度の他、具体的な運用や慣習等の情報不足
 (個社での情報収集に限界)
- 治験計画時の障害(施設選定等体制構築等)
 - ↳ 様々なローカルルール等があることがリスクにつながる
- 適切なKOL等との連携が困難
 - ↳ 現地の適切なKOLとのネットワーク構築が困難

課題と方向性【グループワーク】

- 国や公的機関が中心となって各国の制度や運用等の情報を収集・集約し、公表する
 - ↳ 治験準備期における見えない規制への対応の必要性
- 日本及び現地のKOL、医療機関、規制当局等との接点を確保する
 - ↳ 現地及び国内関係者の双方とも、接点を必要とする意見
- 継続的な現地ネットワークおよびコミュニケーション体制構築を行う
 - ↳ コミュニケーションにより多くの問題が解決するとの意見

3. 重点感染症のワクチン開発促進に向けた取組

3. 重点感染症のワクチン開発促進に向けた取組

1 継続的な現地の情報収集・共有体制構築

- 個別企業において当該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継続的に行うことが困難。特に文化や慣習についての情報が得られにくい。
 - 現地の情報は、企業の競争力に直結するため、情報収集・共有を民間企業のみで対応することが困難。
- ➔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

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。
 - 現在、アジア進出を計画する企業は、情報入手ルートやコンタクトパーソン等の基本的な情報も得られにくい状況にあるが、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。
- ➔現地進出を計画する企業が留意すべき項目を整理・提供する相談体制を構築
(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窓口も想定)

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日ごろからのコミュニケーション及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他、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コミュニケーション促進
(その他、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)