

豪州治験ガイドブック

2024年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

イノベーション部

シドニー事務所

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

目次

1. はじめに	1
2. オーストラリアでの治験における一般的な利点	
2.1 医療制度	1
2.2 地理的および政治的特性.....	1
2.3 多様な人種と被験者の募集	1
3. 治療領域の強みと今後の動向	
3.1 高齢化および中枢神経系(CNS)の研究	2
3.2 細胞・遺伝子治療(CGT)	2
3.3 オーストラリアの治験の将来：デジタルヘルス・MedTech	2
4. 効率的かつ厳格な規制承認プロセスとスケジュール	
4.1 効率的な規制プロセス	3
4.2 厳格な規制の枠組み	5
5. 政府による支援	
5.1 被験者や医療従事者への支援	6
5.2 National One Stop Shop	6
5.3 政府の財政支援と税制優遇措置.....	6
6. オーストラリアで実施された治験の事例	7
7. 日本企業が考慮すべき点.....	8
8. おわりに	9
9. 参考文献	10

1. はじめに

オーストラリアでの治験が、海外の研究者や製薬企業の間で注目されている。様々なメリットがあるが、治験におけるクオリティ、コスト、スピードの3つの面において、他国と比較しても豪州が高水準であることが大きいと考えられる。例えば、試験立ち上げにおいて迅速な倫理・薬事審査プロセスであるCTN（Clinical Trial Notification）スキームを利用した場合、申請書類の作成から治験実施施設の選定まで最短3ヶ月で完了することができる¹。加えて、オーストラリア政府は、税制上の優遇措置や費用効率の改善など幅広い支援を行っている。

2. オーストラリアでの治験における一般的な利点

2.1 医療制度

オーストラリアには最先端の医療施設と研究インフラを伴った、確立された医療制度がある²。英連邦基金（Commonwealth Fund）の医療報告書によると、OECD加盟の高所得国11カ国（オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、スウェーデン、スイス、イギリス、米国）の中で、オーストラリアは公平性と医療成果において第1位となっており、総合的な医療成果ではノルウェー、オランダに次いで第3位に位置している³。また、人口1,000人当たりの開業医師数は4.0人、開業看護師数は12.8人と、いずれもOECD平均を上回っている⁴。現在オーストラリアでは50の組織を超える臨床試験ネットワークが稼動しており、病院や大学と緊密に連携している独立系医学研究機関は50以上存在する。熟練した臨床医や研究者の存在により、患者や治験実施施設への連携が可能になっているとともに、治験の質の高さで定評がある⁵。政府も、効率的で高品質な治験環境を確保するための支援を行っている⁶。

2.2 地理的および政治的特性

オーストラリアでは、その地理的な位置からアジア太平洋地域（APAC）との連携が容易であり、多様な被験者グループとの連携が可能である^{5,6}。さらに、エリアによって差異があるものの、オーストラリアには四季があり、ワクチンや呼吸器系の試験において異なる人種の被験者を集めるには理想的な場所である⁵。また、南半球と北半球では季節が逆転しているため、日本とオーストラリアに治験実施施設を持てば、前述の様な場合でも、治験を通年で実施できる利点もある。加えて、オーストラリアの政治的・経済的環境は安定しており、長期的な治験を実施するうえで適した環境である。

2.3 多様な人種と被験者の募集

オーストラリアは多文化国家であり多様な人種や民族が共存しているため、治療の効果を複数の人種間で評価する研究に適している。イギリス系、中国系、インド系が移民の上位を占め、次いでスコットランド系、アイルランド系などがオーストラリアに多く在住する⁷。加えて、政府の支援によって治験の参加に意欲的な候補者が多く、人口規模に比して多くの治験参加が見込まれる⁶。また、治療過程や治療体制は、米国、カナダ、ヨーロッパ諸国などの先進国と極めて類似しており、同様の被験者層を確保することが可能となっている。

オーストラリアには世界トップクラスの第I相試験センターが複数存在し、日本人やその他アジア人など様々な民族的背景を持つ治験ボランティア候補者のデータベースを保有している⁸。このデータベースにより、被験者候補を早期に特定し、迅速に募集・採用することができる。さらに、一般にアクセス可能な[治験登録データベース](#)⁹があり、患者は自分の疾患に対して利用可能な治験を検索し、治療を受けることができる。

国内データベース¹⁰では希少疾患の登録者数が増加しており、被験者の特定と迅速な採用に活用されている。また、RVA (Rare Voices Australia) ¹¹と呼ばれる支援ネットワークは、医療・障害に関する制度だけでなく、医療政策に対しても大きな影響力を持っている。希少疾患のためのアクションプラン (National Strategic Action Plan for Rare Diseases) ¹² は、Commonwealth Department of Health and Ageingによって2020年2月26日に発表され¹³、健康と最善の福祉をもたらすための行動を提案している。

3. 治療領域の強みと今後の動向

3.1 高齢化および中枢神経系 (CNS) の研究

オーストラリアでは、2050年までに認知症患者が3倍に増加すると予測されており¹⁴、他のアジア諸国などと同様に高齢化が進んでいることから、認知症研究の治験に適した国として注目されている。2026年には22%を超えるオーストラリア人が65歳以上となり¹⁵、中枢神経系 (Central Nervous System : CNS) の治験に参加する被験者数の増加が見込まれ、整備された医療インフラと老年医学の専門知識による質の高い治療に期待が高まっている。豊富な登録者数を誇る認知症治験ネットワーク (Australian Dementia Trial Network : ADNet) ¹⁶からも分かる通り、効率的な被験者の採用を通じて迅速な治験の実施を目指している。さらに、パーキンソン病の研究機関や神経学の専門施設があり国際的な認知に貢献していることから、パーキンソン病研究において世界的に高い評価を得ているため、戦略的な治験国として選ばれている¹⁷。

3.2 細胞・遺伝子治療 (CGT)

オーストラリアは、アジア太平洋地域における細胞・遺伝子治療 (Cell and Gene Therapy : CGT) の製造ハブになることを目指している¹⁸。治療用医薬品の安全性と有効性を保証する規制機関はTGA (Therapeutic Goods Administration) であり¹⁹、AusBiotechによると、製造管理及び品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice : GMP) を満たし、TGAの認可を受けた複数の再生医療製造施設のほか、認可外の施設が5カ所点在する²⁰。また、9つのCGTが承認されていることや、2021年には153件の治験が進行していることから、国内における治験の枠組みが整っていることが強調されている²¹。AusBiotechとMedicines Australiaが共同で設立し、主導しているCell and Gene Catalystは、オーストラリアにおけるCGTの開発、製造、商業化を目的とした取り組みである²²。

細胞免疫療法のパイオニアである世界有数のがん研究病院と救命治療薬を製造するための13カ所のクリーンルームGMP施設は、TGAによる商業用供給と治験製造の両方のライセンスを持ち、出荷される製品は欧州医薬品庁 (EMA) や米国食品医薬品局 (FDA) 、日本などの国際的な規制基準を満たしている²³。

3.3 オーストラリアの治験の将来 : デジタルヘルス・MedTech

遠隔医療やウェアラブル医療機器などのデジタル技術の発展は、治験においてデータ収集や患者モニタリングの強化をもたらすことが期待される²⁴。分散型 (Decentralized Clinical Trial : DCT) やハイブリッドな治験モデルの採用により、柔軟に被験者を採用できるようになる。また、The Privacy Act 1988が、機密性の高い個人の健康情報を保護することで、データセキュリティに関する懸念に対処している²⁵。

保健福祉研究所（The Australian Institute of Health and Welfare）によると、1929年のペダル式ラジオから、電子処方箋やCOVID-19ワクチンパスポートに至るまで、オーストラリアは医療システムにおけるデジタル技術とともに重要な歴史を歩んできた²⁶。新しい技術の試行や導入に前向きな官民の医療制度は、海外企業による医療事業への参入を促進している²⁷。

- デジタルヘルス：豪州政府は、世界トップクラスのデジタルヘルスケアシステムの構築のため、インフラ整備に投資を行ってきた。デジタルヘルス庁（Australian Digital Health Agency）とデジタルヘルス共同研究センター（Digital Health Cooperative Research Centre：DHCRC）は、電子処方箋を含む医療インフラの強化や、医療制度におけるデータ分析の活用注力している²⁴。また、富士キメラ総研によると、日本の遠隔医療市場は2025年には2020年の市場規模から60%以上成長することが予想されている。スマートウォッチなどのウェアラブルヘルスケア機器や、高齢者向けオンラインモニタリングサービスなどの市場も、今後数年での急成長が見込まれている²⁸。
- MedTech（Medical Technology）：オーストラリアのMedTech企業は一般的に小規模な新興企業であるが、遺伝子医療、デジタルヘルス、精密医療などの分野に強みを持ち今後も成長が見込まれる²⁹。

4. 効率的かつ厳格な規制承認プロセスとスケジュール

4.1 効率的な規制プロセス

オーストラリアでは、規制当局による治験の承認プロセスが合理化されている。未承認治療薬のカテゴリーには、ARTG（Australian Register of Therapeutic Goods）に記載されていない医薬品と医療機器が含まれ、TGAが規制するCTN（Clinical Trial Notification）とCTA（Clinical Trial Approval）の2つのスキームが適用される³⁰。

大多数の治験を対象とするCTNスキームでは、TGAによる国内で実施される治験の記録が目的であり、研究の科学的・倫理的審査の責任をHREC（Human Research Ethics Committees）に委任しているため、TGAはいかなる書類の審査にも関与しない。TGAは治験通知の受領を確認するだけで、通常1～2週間以内に手続きが完了する。オンラインフォームのみで完結する迅速な手続きにより、不必要なデータの重複が避けられるため、申請書の準備にかかる費用の削減や早期の治験開始が可能となる。通常CTNスキームは、十分な非臨床情報を持つ初期段階の治験に適用される。

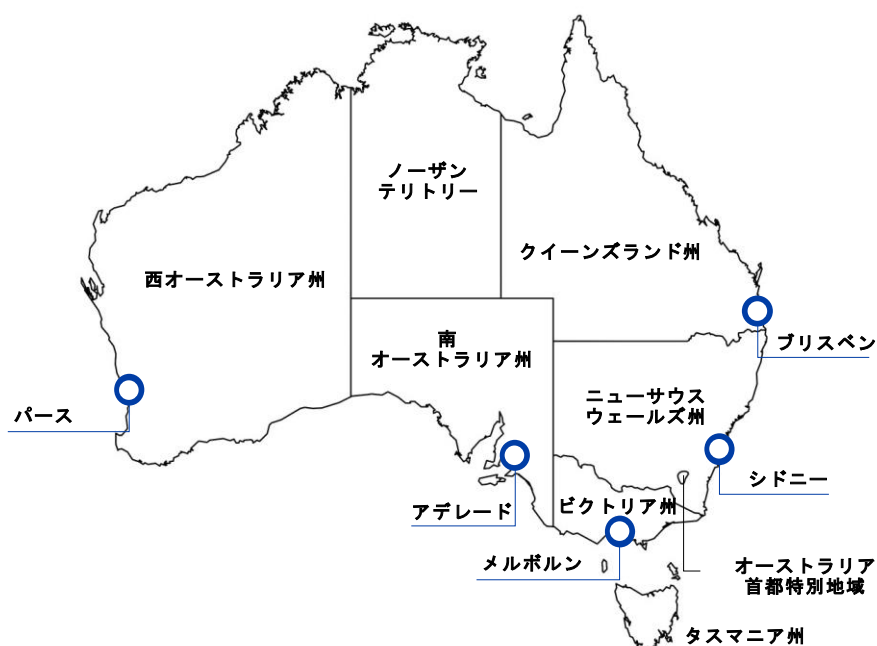
一方でCTAスキームは、高リスクまたは安全性に関する情報が限られている新規の治療法や世界初の新技術を用いた医療機器の治験に適用されるため、TGAとHRECの両者の審査が必要となる。TGAは製品の安全性を審査し、HRECは治験実施計画書の科学的・倫理的問題を検討する³⁰。任意の事前面談後、治験以前の科学的データと申請書をTGAに提出する。新規に実施される試験がある場合は、開始通知書類の提出も必要となる³⁰。

HRECへの書類提出は、最低限の必要書類でオンラインプラットフォームを通じて完了する。すべての管轄区域において倫理申請のための国内様式は1つであり、人体研究倫理申請書（Human Research Ethics Application：HREA）³⁰と呼ばれる様式に記入し、治験実施計画書、治験薬概要書、必要に応じて毒物学報告書の提出をオンライン上で行う。通常の審査サイクルは2～4週間である。全国相互承認（National Mutual Acceptance：NMA）とは、オーストラリアの複数の州にまたがって実施される多施設共同治験の科学的・倫理的審査を相互に受け入れ

る制度である³¹。NMA制度では、多施設共同治験の場合でも、倫理審査申請書は規定ごとに1件で足りるため、時間と費用が節約できる。

各州において、細かな文書要件を除き、治験の品質とプロセスの点で大きな違いは存在しない。ただし、ニューサウスウェールズ州、ビクトリア州、南オーストラリア州、西オーストラリア州、クイーンズランド州などの人口の多い州では、被験者の募集に関する競争率が高い。治験実施施設やその他の関連企業/施設については、[Datapharm Australia社のウェブサイト](#)³²で検索することができる。

以下は、オーストラリアの州・準州と主要都市を示した地図である³³



各機関の研究・ガバナンス・オフィス（Research Governance Office : RGO）は、HRECの承認後、機関および職員に対するリスクを評価する責任者である。

RGOの役割および責任³⁴

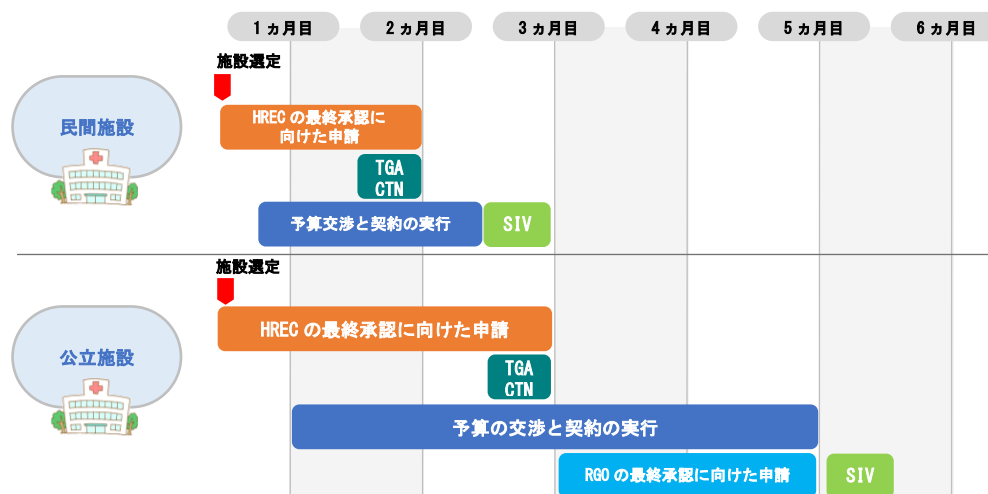
- 治験の財務管理：予算が各部門に適切に割り当てられ、臨床サービスのために配分された資源が研究目的に使用されないようにする。
- 法令遵守：秘密保持契約（CDA）、臨床試験研究契約（Clinical Trial Research Agreement : CTRA）、保険証書、免責書などの文書の審査と修正の依頼、最終的な締結の促進を担当する。医師主導型治験（非スポンサー治験）における知的財産の交渉および保護

RGOの審査と承認は公立病院では必須の審査プロセスであるが、民間の病院ではRGOが存在しない場合があり、HRECの承認後、簡単かつ迅速な他の審査が行われる³⁵。

以下の図表は、オーストラリアにおける治験実施施設の立ち上げの全体的なプロセスとスケジュールを参考として示したものである。

オーストラリアでの治験実施施設の立ち上げスケジュール

CTN：臨床試験通知 (Clinical Trial Notification) スキーム



- ・ 臨床治験業務の統括機関 (HREC)
- ・ リサーチ・ガバナンス・オフィス (RGO)
- ・ 薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration:TGA)
- ・ 施設開始訪問 (Site Initiation Visit : SIV)

CTA：臨床試験承認 (Clinical Trial Approval) スキーム



- ・ 臨床治験業務の統括機関 (HREC)
- ・ リサーチ・ガバナンス・オフィス (RGO)
- ・ 薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration:TGA)
- ・ 施設開始訪問 (Site Initiation Visit : SIV)

4.2 厳格な規制の枠組み

オーストラリアの薬物法 (Australian Therapeutical Drugs Act 1989) に基づき、オーストラリアで実施されるすべての治験は、国際保健医療会議 (ICH) と国際標準化機構 (ISO) が策定した国際行動基準に従って実施されなければならない³⁶。これらのガイドラインの結果、オーストラリアの治験の品質は、FDAやEMAを含む国際的な規制当局から全面的に信頼・評価され、オーストラリアの治験データは米国および欧州連合 (EU) のNDA申請に適している。FDAの

データダッシュボード³⁷によると、2009年度以降、医薬品と生物製剤に関するオーストラリアのデータに対して120件の査察が行われた。全データのうち、110件が“**No Action Indication : NAI**” または“**Voluntary Action Indication : VAI**”として評価された。これは、検査中に問題のある状態や慣行が発見されなかったことを意味し、行政的・規制的な措置が必要ではないことを示す。“**Official Action Indicated : OAI**”として措置が義務付けられる評価を受けたのは10件のみであった³⁸。それぞれの国特有の規制要件の遵守は不可欠であるが、オーストラリアで既に承認されている医薬品であれば、重大な副作用の報告がない限り、日本での治験を経ずに製造販売承認を取得できる可能性がある。

5. 政府による支援

5.1 被験者や医療従事者への支援

オーストラリアでは、治験ボランティア候補者や医療従事者への働きかけによって、治験への関心や参加を高めるための取り組みが行われている。[オンライン情報サイトAustralian Clinical Trial](#)³⁹は、治験プロセスへの理解を深め、認知の向上と参加を促すことを目的として作成されたものである。さらに、保健局（Australian Office of the National Health）と国立保健医療研究評議会（NHMRC）⁴⁰による治験費用の概説で、コストの不透明性に対処しており、治験関連企業や医療従事者と海外企業との交渉を円滑にしている。

5.2 National One Stop Shop

The National One Stop Shopは、臨床試験を含む人体研究のための全国的なプラットフォームである⁴¹。このプラットフォームでは、州を跨いで申請・届出や倫理承認が可能となり、各医療分野への連携と統一が目的となっている。これにより、患者自身が国内の治験を検索し治療を受けることが可能となり、研究者・企業・治験依頼者（スポンサー）による治験の実施や投資が容易となる⁴²。

5.3 政府の財政支援と税制優遇措置

オーストラリア政府は、国内の治験の数を増やすために力を入れており、積極的に障壁を取り除く取り組みを行っている。この取り組みの一環として、R&D（Research and Development）税制優遇制度が導入されており、早期臨床試験も対象となるCore R&D Activitiesを実施する企業は、適格な支出に対して法人税率に18.5%を上乗せした控除を受けることができる⁴³。Core R&D Activitiesによる治験結果は事前に予測できず、新たな知見の創出を目的として行われる必要があり、補助的な研究開発はCore R&D Activitiesに直接関連し、その内容は明示される必要がある⁴⁴。

オーストラリアに法人（永続的なオーストラリアの拠点）を設立する外国企業⁴⁵や、投資段階にあるスタートアップ企業なども対象となる。研究開発に対して、みなし控除額が20,000豪ドル以上発生した場合、この税制優遇措置を利用することができる。さらに、海外で実施された研究開発でも、オーストラリアの研究開発と科学的に関連している場合、支出支援を受けることができる。

税金還付の適用には、企業が自己申告を行い、研究開発の内容と支出の適格性について報告する必要がある⁴⁶。また、税額控除を申請するためには、所得年度ごとに研究活動内容を登録し、会社の納税申告書と一緒にオーストラリア税務局に書類を提出する必要がある。手順ごとの詳しい説明については、[R&D税額控除の申請手順](#)⁴⁷の記載を参照されたい。

以下の表は、2021年7月1日から実施されている税額控除率とプレミアムの対象となる年間売上高を示したものである⁴⁶。

年間総売上高	研究開発への投資の割合	優遇措置
2,000万豪ドル未満	→	法人税率に18.5%を上乗せした控除
2,000万豪ドル以上	2%までの研究開発費用 →	法人税率に8.5%を上乗せした税額控除
	2%を超える部分の研究開発費用 →	法人税率に16.5%を上乗せした税額控除

保健・医療省は、オーストラリアの研究者と被験者が治験を通じて新しい治療法を試すための資金を提供するため、Clinical Trial Initiativeを設定した。これは、希少疾患に焦点を当て、オーストラリアで医師主導の国際臨床試験を実施することを目的としている⁴⁸。その他の助成金については、[R&D補助金および優遇措置](#)⁴⁹を参照されたい。政府の支援と優遇措置により、オーストラリアの治験は米国と比較して60%の費用削減が可能であると報告されている⁵⁰。

6. オーストラリアで実施された治験の事例

中国のバイオテクノロジー企業であるBeiGene社は、2014年からオーストラリアで数千人の被験者を採用し、合理化された治験承認制度と多様な治験ボランティア候補者を利用して製品のテストを行っている。現在、オーストラリア全土にある300を超える研究施設で2,000人以上の被験者を対象にしている⁵¹。一方、米国のバイオベンチャー企業であるEarli社は、オーストラリアでの迅速な承認プロセスにより開発期間が少なくとも6ヶ月は短縮されるとの見込みから、がん検出技術の研究・試験をオーストラリアの施設で行うことを選択した⁵²。

日本のバイオ製薬企業のひむかAMファーマ（Himuka AM Pharma Corp.）は、オーストラリアでHM201の開発を進めるため、ひむかAMオーストラリア（Himuka AM Australia Pty Ltd）を設立した。2023年4月、同社は炎症性腸疾患（IBD）の治療薬として開発中の新規アドレノメデュリンベースのペプチド医薬品候補であるHM201の臨床第I相試験を終了したと発表した⁵³。ひむかAMオーストラリア社の新城裕最高経営責任者（CEO）は、COVID-19の大流行やブリスベンの大洪水などの影響を受けながらも、被験者、治験実施施設、CROの協力を得て、この難局を乗り越えたと述べた。

他にも日本企業による早期臨床試験成功例として、ANGES社による高血圧DNAワクチンがある⁵⁴。ANGES社が、オーストラリアで進行中の高血圧DNAワクチンの第I/IIa相臨床試験において、投与後の初期結果を評価したところ、重篤な副作用は見られず、安全性に問題はなかった。この高血圧用DNAワクチンは、体内でアンジオテンシンIIという血圧を上昇させる物質に対する抗体（免疫作用により標的物質に結合する分子）を生成し、その作用を抑制することで高血圧の治療を目指している。現在使用されている多くの経口薬とは異なり、注射可能なDNAワクチンは一度の投与で効果が持続するため、特に高齢患者にとって服薬が難しい場合でも利便性が大幅に向上することが期待されている。

加えて、日本企業によるオーストラリアでの治験の成功事例として、エーザイ・オーストラリア社（エーザイ株式会社のオーストラリア子会社）の抗がん剤Halaven®（一般名:エリブリンメシル酸塩）が挙げられる⁵⁵。Halavenは、進行性乳がんに対する2種類以上の化学療法施行後に

進行した局所進行性または転移性乳がんを適応症として製造販売承認を取得した。この薬剤は、エーザイが初めて自社創製した抗がん剤であり、第III相治験（EMBRACE治験）において単剤で統計学的に全生存期間（Overall Survival：OS）の延長効果を示した唯一のがん化学療法薬である。

7. 日本企業が考慮すべき点

オーストラリアでの治験実施や被験者の募集に関しては非常に競争が激しい⁵⁶。オーストラリアは、アジア、EU、米国など世界各国から多くのスポンサーを誘致しており、PIは治験実施計画書を比較検討して選択する傾向があり、特に先進的な治療法や医薬品に関心を持つPIが多い。被験者の募集においても、同じ治療領域で同じ適応症を持つ施設が一つの地域に多くあることから競争率の高さが予測できる。例えば、Cancer Centre of Monash HealthやPeter MacCallum Cancer Centreのようなメルボルンに位置する施設では、同じ治療領域における被験者の募集が競合することが予想される⁵⁷。また、オーストラリアは日本といった人口の多い国と比べて総人口が約2,600万人と少ない点も考慮する必要がある。例えば、最も人口の多い都市であるメルボルンやシドニーでも、それぞれわずか500万人ほどしかない⁵⁸。

日本企業がオーストラリアを治験実施先として検討する際、最大の障壁は言葉の壁であろう。オーストラリアは英語を第一言語としているため、書類作成や規制当局、治験責任医師（PI）、被験者とのコミュニケーションは全て英語で行われる。そのため、専門の翻訳者を雇うか、社内で英語を話せる人材をプロジェクトに配置する必要がある。余分な時間とコストがかかる。また、オーストラリアの文化や人間関係の構築の方法は日本と異なることも考慮しなければならない。オーストラリアのPIは一般的に親しみやすく、コミュニケーションにオープンであるため、PIや治験実施施設との関係や協力体制はより柔軟である。日本の場合、特に大手製薬会社のスポンサーは治験実施施設と直接連絡を取り、その後プロジェクトマネージャー（PM）やCROとコンタクトをとるのが一般的だが、オーストラリアではCROが施設とスポンサーの間に立ち、情報を伝える役割を果たす。ただし、グローバルなキックオフミーティングの設定や、PIを含む高度なコミュニケーションがスポンサーと施設の間で必要な場合は例外となる。

オーストラリアは日本とは異なり、東部、中部、西部の3つのタイムゾーンに分かれており、一部の州では10月から4月にかけてサマータイムが適用される⁵⁹。このため、スケジュールの設定や異なるタイムゾーンの関係者とのコミュニケーションにおいて小さな障害が生じる可能性がある。さらに、特に年末年始における祝祭日の違いも考慮する必要がある。オーストラリアでは、一般的に12月20日から1月10日まで施設や規制当局が休暇に入る傾向にある⁶⁰。

東南アジアや他の発展途上国と比較して、オーストラリアでの治験費用は、治験結果の質や生活費の違いから相対的に高額になる。費用効率が高いとはいえ、公立施設は患者主導型であるため治験に対するリソースが限られており、その結果、予定されたスケジュールの遅延が生じる可能性がある。公立施設と民間施設の選択は、治験のスケジュールと資金に大きく左右される。

また、2023年下半年期に見られたように外国為替リスクも考慮する必要がある。日本円は対ユーロで2008年以來の円安水準を記録し、対豪ドルでは4ヵ月半ぶりの安値水準まで下落した⁶¹。為替レートの変動により、通貨振替の管理も困難になる可能性がある⁶²。

8. おわりに

オーストラリアを治験の目的地として選んだ場合、効率的かつ厳格な治験プロセスのため、スポンサーの時間と費用を節約することが可能となる。優れた科学的才能と質の高い医療インフラが組み合わさることで、オーストラリアは今後も治験の理想的な目的地となるであろう。また、学术界、産業界、政府機関の連携が奨励されており、さまざまな利害関係者間のネットワークは、臨床開発の効率向上に寄与する。オーストラリアは、国際的なパートナーと積極的に協力し、知識やリソースの共有、グローバルな臨床開発プログラムの実施を推進している。

9. 参考文献

はじめに

¹ <https://endpts.com/sp/australia-home-to-a-world-class-early-phase-clinical-trial-ecosystem/>

オーストラリアでの治験における一般的な利点

² <https://www.globalaustralia.gov.au/sites/default/files/2023-02/Why-Australia-for-Clinical-Trials-2021.pdf>

³ <https://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2021/aug/mirror-mirror-2021-reflecting-poorly>

⁴ <https://www.oecd.org/australia/health-at-a-glance-Australia-EN.pdf>

⁵ <https://datapharmaustralia.com/blog/australian-advantage-benefits-running-clinical-research>

治療領域の強みと今後の動向

⁶ <https://www.austrade.gov.au/en/news-and-analysis/analysis/australia-a-go-to-destination-for-clinical-trials>

⁷ <https://www.abs.gov.au/articles/cultural-diversity-australia>

⁸ <https://australianclinicaltrials.com/the-australian-tour-phase-i-clinical-trial-units/>

⁹ <https://www.anzctr.org.au/TrialSearch.aspx>

¹⁰ https://clinicaltrialsalliance.org.au/wp-content/uploads/2023/01/ACTA-Scoping-review_Exploring-technologies-to-improve-recruitment_v1.2.pdf

¹¹ <https://rarevoices.org.au/>

¹² <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/national-strategic-action-plan-for-rare-diseases.pdf>

¹³ <https://itpaustralia.org.au/national-strategic-action-plan-for-rare-diseases/>

¹⁴ <https://newsroom.unsw.edu.au/news/health/half-million-australians-live-dementia-figure-expected-triple-2050>

¹⁵ <https://www.sydney.edu.au/news-opinion/news/2023/10/09/confronting-ageing-the-talk-australia-has-to-have.html#:~:text=Australia%20is%20getting%20older%2C%20faster,the%20start%20of%20the%201970s.>

¹⁶ <https://www.australiandementianetwork.org.au/>

¹⁷ <https://www.garvan.org.au/research/collaboration/australian-parkinsons-mission>

¹⁸ <https://biotechdispatch.com.au/news/national-cell-and-gene-manufacturing-blueprint-launched>

¹⁹ <https://www.tga.gov.au/what-tga-regulates>

²⁰ <https://www.ausbiotech.org/news/australias-regenerative-medicine-clinical-trials-and-manufacturing-landscapes-revealed>

²¹ <https://www.innovationaus.com/australia-could-be-cell-and-gene-therapy-powerhouse-ausbiotech/>

²² <https://www.ausbiotech.org/programs/australias-cell-and-gene-catalyst>

²³ <https://celltherapies.com/about/>

²⁴ https://digitalhealth.org.au/wp-content/uploads/2020/07/Digital-Health_-Australias-Sleeping-Giant_FINAL.pdf (p.10-11)

²⁵ <https://www.australianclinicaltrials.gov.au/using-our-website/privacy>

²⁶ <https://www.aihw.gov.au/reports/australias-health/digital-health>

²⁷ <https://www.globalaustralia.gov.au/industries/health-and-life-sciences>

²⁸ <https://www.trade.gov/market-intelligence/japan-digital-health-industry>

²⁹ <https://www.ausbiotech.org/programs/other-pages-2/global-medtech>

効率的かつ厳格な規制承認プロセスとスケジュール

³⁰ <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/australian-clinical-trial-handbook.pdf> (P. 18-21, 27)

³¹ <https://www.clinicaltrialsandresearch.vic.gov.au/national-mutual-acceptance>

32 <https://australianclinicaltrials.com/sites/>
33 <https://www.mapchart.net/australia.html>
34 <https://www.datalinkageservices.health.wa.gov.au/apply/research-governance/>
35 <https://rgs.health.wa.gov.au/Pages/Research-Governance.aspx>
36 <https://www.australianclinicaltrials.gov.au/industry-and-sponsors/why-conduct-in-australia#regulation>
37 <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm>
38 [https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-basics/inspection-classifications#:~:text=Voluntary%20action%20indicated%20\(VAD\)%2C.or%20administrative%20actions%20are%20recommended.](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-basics/inspection-classifications#:~:text=Voluntary%20action%20indicated%20(VAD)%2C.or%20administrative%20actions%20are%20recommended.)

政府による支援

39 <https://www.australianclinicaltrials.gov.au/>
40 <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/direct-research-cost-guidelines#toc> 52
(3.5 Clinical Trials and Cohort Studies)
41 <https://www.health.gov.au/news/the-national-one-stop-shop-a-national-platform-for-health-related-human-research>
42 <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/health-and-human-research/national-one-stop-shop-national-platform-health-related-human-research>
43 <https://williamsbuck.com/news/business/technology/accounting-and-tax-considerations-of-biotech-pharma-companies-conducting-clinical-trials-in-australia/>
44 <https://business.gov.au/grants-and-programs/research-and-development-tax-incentive/assess-if-your-randd-activities-are-eligible#guide-to-interpretation>
45 <https://www.svb.com/industry-insights/healthcare-life-science/the-advantage-of-oz-offshore-tax-rebates-for-lshc-rd-in-australia/>
46 <https://business.gov.au/grants-and-programs/research-and-development-tax-incentive/overview-of-rd-tax-incentive>
47 <https://www.ato.gov.au/businesses-and-organisations/income-deductions-and-concessions/incentives-and-concessions/research-and-development-tax-incentive-and-concessions/research-and-development-tax-incentive/steps-for-claiming-r-d-tax-offset>
48 <https://www.health.gov.au/our-work/mrff-clinical-trials-activity-initiative#:~:text=The%20Clinical%20Trials%20Activity%20initiative,national%20and%20international%20clinical%20trials>
49 <https://www.austrade.gov.au/en/news-and-analysis/analysis/australia-a-go-to-destination-for-clinical-trials#:~:text=Australia%20offers%20grants%20and%20incentives,a%20wide%20range%20of%20programs.>
50 <https://pharmasols.com/news/october-2023/how-to-execute-a-cost-effective-and-efficient-clinical-trial/#:~:text=Contrastingly%2C%20ANZ's%20trials%20are%20up,expensive%20than%20in%20the%20US%2C%20B3.>

オーストラリアで実施された治験

51 <https://www.smh.com.au/business/entrepreneurship/invest-bravely-cancer-fighting-giant-sets-sights-on-australia-20220429-p5ah8j.html>
52 <https://www.smh.com.au/business/companies/australia-s-high-quality-clinical-trials-lures-silicon-valley-cancer-fighter-20220404-p5aamq.html>
53 https://www.himuka-am.com/ctrl-himuka/wp-content/uploads/2021/12/Release_1712en.pdf
54 https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/vf2w6lvWhvLEw7nyCfVulGfvymxfYKG.pdf
55 <https://www.eisai.com/news/news201260.html>

日本企業が考慮すべき点

⁵⁶ <https://www.austrade.gov.au/en/news-and-analysis/analysis/australia-a-go-to-destination-for-clinical-trials#:~:text=Australia%20is%20a%20highly%20competitive,a%20globally%20recognised%20regulatory%20system.>

⁵⁷ <https://monashhealth.org/services/monash-cancer-centre-service/>

⁵⁸ <https://www.theguardian.com/world/2023/apr/17/melbourne-overtakes-sydney-as-australias-most-populous-city>

⁵⁹ <https://www.timeanddate.com/time/zone/australia>

⁶⁰ <https://www.alfredhealth.org.au/research/ethics-research-governance/research-updates>

⁶¹ <https://asia.nikkei.com/Business/Markets/Currencies/Yen-sinks-to-near-historic-levels-against-euro-and-Asian-currencies>

⁶² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3254780/>

本レポートに関するお問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）

イノベーション部 スタートアップ課

E-mail : IIB@jetro.go.jp

シドニー事務所

E-mail : SYD@jetro.go.jp