

表6 基本デザイン

	がん	がん以外	計
並行群間比較	83 (42.3%)	104 (78.8%)	187 (57.0%)
単群	109 (55.6%)	20 (15.2%)	129 (39.3%)
クロスオーバー試験	1 (0.5%)	5 (3.9%)	6 (1.8%)
要因デザイン	3 (1.5%)	3 (2.3%)	6 (1.8%)
計	196(100.0%)	132(100.0%)	328(100.0%)

表7 ブラインド化

	がん	がん以外	計
オープン	186 (94.9%)	78 (59.1%)	264 (80.5%)
オープンだが測定者がブラインド化されている	2 (1.0%)	27 (20.5%)	29 (8.8%)
介入実施者・測定者がブランク化されている単盲検	1 (0.5%)	2 (1.5%)	3 (9.1%)
試験参加者がブラインド化されている単盲検	3 (1.5%)	4 (3.0%)	7 (2.1%)
二重盲検	4 (2.0%)	21 (15.9%)	25 (7.6%)
計	196(100.0%)	132(100.0%)	328(100.0%)

表8 コントロール

	がん	がん以外	計
実薬・標準治療対照	72 (36.7%)	72 (54.5%)	144 (43.9%)
プラセボ・シャム対照	1 (0.5%)	21 (15.9%)	22 (6.7%)
無治療対照	7 (3.6%)	14 (10.6%)	21 (6.4%)
用量対照	2 (1.0%)	4 (3.0%)	6 (18.3%)
ヒストリカル	26 (13.1%)	3 (2.3%)	29 (8.8%)
無対照	88 (44.9%)	18 (13.6%)	106 (32.3%)
計	196(100.0%)	132(100.0%)	328(100.0%)

表9 試験進捗状況

	試験数	
募集前	14	(4.0%)
参加者募集中	236	(67.8%)
参加者募集終了-試験継続中	62	(17.8%)
参加者募集中止	2	(5.7%)
試験中止	4	(1.1%)
試験終了	30	(8.6%)
計	348	(100.0%)

図2 問い合わせ機能用画面

図2-1 問い合わせ対象試験の検索画面

図2-2 問い合わせ対象試験の抽出結果

図2-3 問い合わせ管理画面

図2-4 問い合わせ作成画面

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

—臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究—

臨床研究登録制度に関する研究（医師会に関する立場から）

分担研究者 伊藤澄信 国立病院機構本部医療部研究課長

研究要旨：臨床研究登録制度に対応して日本医師会治験促進センターに登録、公開サイトを形成し、安定した登録システムを構築する。研究方法：WHO の登録要件に沿った登録サイトの構築を形成し、CDISC について検討した。結果：日本医師会治験促進センターのサイトに臨床試験登録サイトを構築し、現在運営されている医師主導型治験 5 件を公開した。登録フォームを作成し、XML ファイルとして排出する PDF ファイルを作成した。登録内容が CDISC に準拠した SDS 記載可能か検討した結果、基本的に記載可能であることが確認された。まとめ：日本医師会治験促進センターの公開サイトに医師主導型治験並びに医療機器の治験が検索で表示できるサイトを開いた。登録フォームは登録ミス防止機能を盛り込んだ PDF-XML フォーマットで作成した。臨床登録登録項目を CDISC SDS で記載できることが確認された。

研究協力者氏名 所属施設名及び職名

田中 貴幸 (社)日本医師会治験促進センター
科学技術部生物統計担当部長

A. 研究目的

ICMJE (主要医学雑誌の編集者が参加する国際委員会) の声明「臨床研究がすでにそれなりに認められた登録システムに登録されていること」が主要雑誌の論文投稿要件であることが 2005 年 7 月 1 日より発効された。日本でも大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) で臨床研究登録システムが 2005 年 6 月に稼動開始されている。医師主導型の治験は医師が臨床研究の成果を論文発表することを目的の 1 つとしていることからも、論文公表できる要件を満たしていることが必須である。製薬

企業が行なう治験についても結果公表の視点と企業秘密の視点から日本医薬情報センターも臨床試験の登録システムが開発されている。医療機器の治験についても試験デザインの登録、結果の公表が必要になってくるが、結果公表とし企業秘密の視点からの管理が要求されている。日本医師会治験促進センターでは主に医師主導型の治験と医療機器の治験の登録に特化した登録システムを念頭に臨床試験登録システムの開発を進めている。登録項目は ICMJE あるいは WHO の minimal database すでに規定されているが、登録内容については医学用語の仕様や登録項目の用語の使い方が一意でないこともあります、登録システム間での互換性が損なわれる。また、電子媒体を用いた登録システムでは登録時のミスの防止、登録項目相互での不整合防止などが重要であるばかりでなく、臨床試験進捗

状況にあわせたデータの更新のためにリマインドの自動化などを念頭においていたシステム開発は必要となる。本研究では、CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium)が推奨する SDS(Submission Data Standards)を利用し、Adobe Acrobat Professional で PDF-XML 様式のデータ登録方式を作成し、その有用性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

世界保健機関 (WHO) の規定した以下の国際的臨床試験登録プラットフォームの登録内容に基づき、登録項目を策定した。

1. Unique trial number	試験に対するユニークな識別番号	study
	世界的に固有の識別番号を使用することになっているが、何処が番号を付与するかなどは未だ決まっていない。日本でもいくつかの団体が登録、データベース化を計画しているが、これらの識別番号と WHO や ICMJE が使用する可能性のある ISRCTN (International Standard Research Clinical Trial Number)とのリンクなども必要になる。	10. Official scientific title of the condition on study intervention for outcome 試験の正式名
2. Trial registration date	試験登録日	11. Countries of Recruitmen t 臨床試験を実施する国
3. Secondary IDs	試験に対するその他の識別記号	12. Condition 対象疾患
4. Funding source(s)	研究費提供元	13. Interventio n(s) Including intervention duration 介入の内容、期間など
5. Primary sponsor	主要な実施責任組織	14. Key inclusion and exclusion criteria 主要な適格基準・除外基準
6. Secondary sponsor(s)	共同実施組織	15. Study type Select from list (currently available in the clinicaltrials.gov register) 試験のタイプ
7. Responsible contact person	試験の問い合わせ先	16. Anticipated trial start date Estimated enrolment of the first participant 試験開始予定日
8. Research contact person	試験責任者の連絡先	17. Target sample size 目標症例数
9. Title of the Brief title	試験の簡略名 (倫理面への配慮)	18. Recruitmen t status Is this information available yes/no. if yes, link to information 進捗状況
		19. Primary outcome Include time of measureme nt or time to completion 主要アウトカム評価項目
		20. Key secondary outcomes 副次アウトカム評価項目
		登録項目、登録内容の相互利用、入力チェックによる登録ミスの防止などを目的とした、CDISC に準拠した XML フォーマットの作成を行なった。

本研究は、倫理的な問題には十分に配慮して、WHOのホームページなどからの情報収集に基づき、登録システム開発を行なった。

C. 研究結果

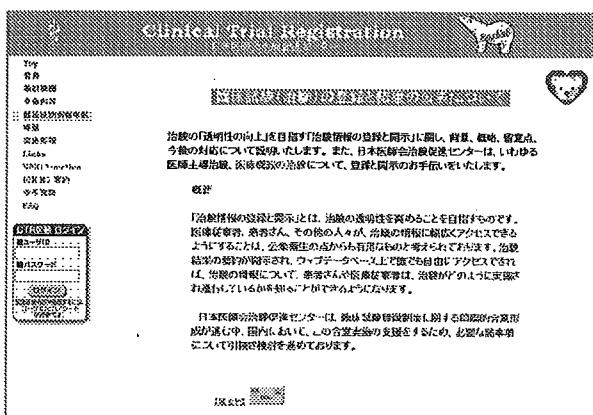
1. 日本医師会治験促進センターサイトにおける登録内容を以下のように表示した。

治験センターHP：

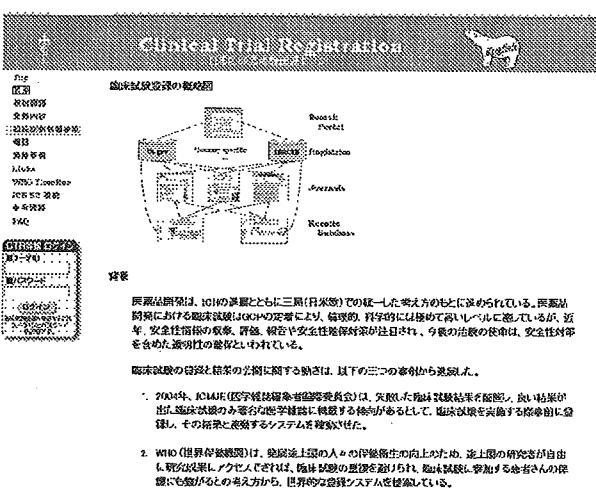
<http://www.jmacct.med.or.jp/>

臨床試験登録サイト：

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr>



臨床試験登録制度の概略図を掲載した。



臨床試験情報参照画面：

Clinical Trial Registration		
登録件数：5件 / 表示件数：5件		
件名：疾患名		
アルガトロバンのヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験		
日本		
非注用フルバリピタルによる新生児の有効性・安全性に関する研究		
JNR-NP		
日本		
再発あるいは治療抵抗性のcTnIあるいはPDGF陽性肉腫に対するイマチニブの第II相試験		
CSTB71BJP04		
日本		
難治性小児悪性圆形腫瘍に対する塗膜ノデカ（OPT-11）の第I相試験		
OPT-PED-05		
日本		
心筋梗塞・脳梗塞に対する用意反応時間と及び心房細動停止効果の検討—プラセボ対照とした二重盲検比較試験		
JBEP-DBT		
日本		
検索画面		

第1番目に登録してあるアルガトロバンのヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験の詳細内容：

概要	
件名	アルガトロバンのヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験
Official scientific title of the study	Open-Label Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of the Use of Aratropin in Patients With Heparin-Induced Thrombocytopenia
実施期間	2002年6月 - 2004年6月
登録ID	ARG-HIT-CVD
登録者	アルガトロバン
登録地	日本
登録概要	
登録地名	ヘパリン起因性血小板減少症または血栓塞栓症を併癡したヘパリン起因性血小板減少症
Condition	http://dokuto/cstr/EnglishPage/TOP.htm
登録区分	医療機関
登録区分	がん以外
登録公開状況	いいえ
目的	
目的1	1) 本研究での重複投与併癡したヘパリン起因性血小板減少症(HITS)患者の田畠田に対する治療薬としてアルガトロバンの有効性と安全性の検討(2) 本邦でのヘパリン起因性血小板減少症(HIT)患者に対する血栓塞栓症に対するアルガトロバンの有効性及び安全性の検討(3) HIT及びHITS患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の比較検討
目的2	The purpose of the study is to evaluate efficacy and safety of aratropin in the patients with heparin-induced thrombocytopenia (HIT)/ HIT and thrombosis syndrome (HITS). This multi-center trial covers mainly the patients with cardiovascular diseases. Subjects are included in the trial when they are clinically diagnosed of HIT/HITS. Initial dose of aratropin is 0.7μg/kg/min, which is about one-third of the approved dose in the US. The reason of the lower initial dose is that the approved dose of aratropin in Japan (for the treatment of ischemic stroke) is about 0.7μg/kg/min and safety of higher doses has not been clarified yet. A sub-study of pharmacokinetics is simultaneously conducted to reveal the relationship among the dose, aPTT, and blood drug concentration.
目的3	安全性/有効性
目的4	有効性/安全性
目的5	検証的
目的6	実験的
目的7	基準化

登録試験検索サイトの画面

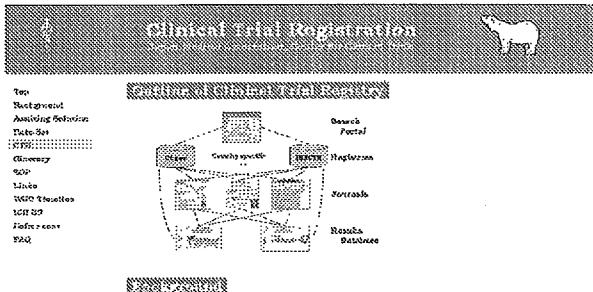
臨床試験情報の検索

検索条件を入力して「検索開始」押してください。
検索条件を入力せずに「検索開始」押すと、すべてのデータが表示されます。

[戻る]	[検索開始]	[クリア]
試験名		
実施地住所		
実施医療機関名		
検索区分	(未選択-Not selected)	
試験種別	(未選択-Not selected)	
マスク登録可能 (Multiple selection)		
北海道	<input type="checkbox"/>	
■北海道	<input checked="" type="checkbox"/>	
東北	<input type="checkbox"/>	
■青森県	<input type="checkbox"/>	
■岩手県	<input type="checkbox"/>	
■宮城県	<input type="checkbox"/>	
■秋田県	<input type="checkbox"/>	
■山形県	<input type="checkbox"/>	
■福島県	<input type="checkbox"/>	
関東	<input type="checkbox"/>	
■茨城県	<input type="checkbox"/>	
■栃木県	<input type="checkbox"/>	
■群馬県	<input type="checkbox"/>	
■埼玉県	<input type="checkbox"/>	
■千葉県	<input type="checkbox"/>	
■東京都	<input type="checkbox"/>	
■神奈川県	<input type="checkbox"/>	
中部	<input type="checkbox"/>	
■新潟県	<input type="checkbox"/>	
■富山県	<input type="checkbox"/>	
■石川県	<input type="checkbox"/>	
■福井県	<input type="checkbox"/>	
■山梨県	<input type="checkbox"/>	
■長野県	<input type="checkbox"/>	
■岐阜県	<input type="checkbox"/>	
■静岡県	<input type="checkbox"/>	
■愛知県	<input type="checkbox"/>	
■三重県	<input type="checkbox"/>	
近畿	<input type="checkbox"/>	
■滋賀県	<input type="checkbox"/>	
■京都府	<input type="checkbox"/>	
■大阪府	<input type="checkbox"/>	
■兵庫県	<input type="checkbox"/>	
■奈良県	<input type="checkbox"/>	
■和歌山县	<input type="checkbox"/>	
中国	<input type="checkbox"/>	
■鳥取県	<input type="checkbox"/>	
■島根県	<input type="checkbox"/>	
■岡山県	<input type="checkbox"/>	
■広島県	<input type="checkbox"/>	
■山口県	<input type="checkbox"/>	
四国	<input type="checkbox"/>	
■徳島県	<input type="checkbox"/>	
■香川県	<input type="checkbox"/>	
■愛媛県	<input type="checkbox"/>	
■高知県	<input type="checkbox"/>	
九州	<input type="checkbox"/>	
■福岡県	<input type="checkbox"/>	
■佐賀県	<input type="checkbox"/>	
■長崎県	<input type="checkbox"/>	
■熊本県	<input type="checkbox"/>	
■大分県	<input type="checkbox"/>	
■宮崎県	<input type="checkbox"/>	
■鹿児島県	<input type="checkbox"/>	
■沖縄県	<input type="checkbox"/>	
年齢	(未選択-Not selected)	
性別	(未選択-Not selected)	
実施責任種別	(未選択-Not selected)	
[戻る] [検索開始] [クリア]		

である。

英文でも登録内容を掲載した。



A pharmaceutical product is developed in compliance with ICH guidelines in Europe, Japan and the United States along with ICH establishment. Clinical trials of pharmaceutical products have resulted in efficacy and scientifically high quality. Recently, collection, evaluation, and report of safety information, and measures to ensure drug safety have been focused on. The focus of clinical trials is to ensure transparency including measures for drug safety for the future.

The following cases triggered the movement of clinical trial registration and full results disclosure.

1. In 2004, ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) concealed negative trial results, and there was a tendency to publish only positive results in prominent medical journals. Therefore, a clinical trial registry system was started works with trial results.
2. WHO (World Health Organization) is proposing a worldwide registry system to improve health of people in developing countries and to be available for very researchers there so that it allows avoiding unnecessary duplication and harm to participants.

Clinical Trial Registration

Clinical Trial Registration	
Clinical Trial Registration	
Top	Background
Background	Assessing Safety
Data Set	Objectives
ICMJE	Design
WHO	Methods
WGR	Results
ICH E6	References
ICH S9	FAQ
ICH E9	
ICH E10	
ICH E11	
ICH E12	
ICH E13	
ICH E14	
ICH E15	
ICH E16	
ICH E17	
ICH E18	
ICH E19	
ICH E20	
ICH E21	
ICH E22	
ICH E23	
ICH E24	
ICH E25	
ICH E26	
ICH E27	
ICH E28	
ICH E29	
ICH E30	
ICH E31	
ICH E32	
ICH E33	
ICH E34	
ICH E35	
ICH E36	
ICH E37	
ICH E38	
ICH E39	
ICH E40	
ICH E41	
ICH E42	
ICH E43	
ICH E44	
ICH E45	
ICH E46	
ICH E47	
ICH E48	
ICH E49	
ICH E50	
ICH E51	
ICH E52	
ICH E53	
ICH E54	
ICH E55	
ICH E56	
ICH E57	
ICH E58	
ICH E59	
ICH E60	
ICH E61	
ICH E62	
ICH E63	
ICH E64	
ICH E65	
ICH E66	
ICH E67	
ICH E68	
ICH E69	
ICH E70	
ICH E71	
ICH E72	
ICH E73	
ICH E74	
ICH E75	
ICH E76	
ICH E77	
ICH E78	
ICH E79	
ICH E80	
ICH E81	
ICH E82	
ICH E83	
ICH E84	
ICH E85	
ICH E86	
ICH E87	
ICH E88	
ICH E89	
ICH E90	
ICH E91	
ICH E92	
ICH E93	
ICH E94	
ICH E95	
ICH E96	
ICH E97	
ICH E98	
ICH E99	
ICH E100	
ICH E101	
ICH E102	
ICH E103	
ICH E104	
ICH E105	
ICH E106	
ICH E107	
ICH E108	
ICH E109	
ICH E110	
ICH E111	
ICH E112	
ICH E113	
ICH E114	
ICH E115	
ICH E116	
ICH E117	
ICH E118	
ICH E119	
ICH E120	
ICH E121	
ICH E122	
ICH E123	
ICH E124	
ICH E125	
ICH E126	
ICH E127	
ICH E128	
ICH E129	
ICH E130	
ICH E131	
ICH E132	
ICH E133	
ICH E134	
ICH E135	
ICH E136	
ICH E137	
ICH E138	
ICH E139	
ICH E140	
ICH E141	
ICH E142	
ICH E143	
ICH E144	
ICH E145	
ICH E146	
ICH E147	
ICH E148	
ICH E149	
ICH E150	
ICH E151	
ICH E152	
ICH E153	
ICH E154	
ICH E155	
ICH E156	
ICH E157	
ICH E158	
ICH E159	
ICH E160	
ICH E161	
ICH E162	
ICH E163	
ICH E164	
ICH E165	
ICH E166	
ICH E167	
ICH E168	
ICH E169	
ICH E170	
ICH E171	
ICH E172	
ICH E173	
ICH E174	
ICH E175	
ICH E176	
ICH E177	
ICH E178	
ICH E179	
ICH E180	
ICH E181	
ICH E182	
ICH E183	
ICH E184	
ICH E185	
ICH E186	
ICH E187	
ICH E188	
ICH E189	
ICH E190	
ICH E191	
ICH E192	
ICH E193	
ICH E194	
ICH E195	
ICH E196	
ICH E197	
ICH E198	
ICH E199	
ICH E200	
ICH E201	
ICH E202	
ICH E203	
ICH E204	
ICH E205	
ICH E206	
ICH E207	
ICH E208	
ICH E209	
ICH E210	
ICH E211	
ICH E212	
ICH E213	
ICH E214	
ICH E215	
ICH E216	
ICH E217	
ICH E218	
ICH E219	
ICH E220	
ICH E221	
ICH E222	
ICH E223	
ICH E224	
ICH E225	
ICH E226	
ICH E227	
ICH E228	
ICH E229	
ICH E230	
ICH E231	
ICH E232	
ICH E233	
ICH E234	
ICH E235	
ICH E236	
ICH E237	
ICH E238	
ICH E239	
ICH E240	
ICH E241	
ICH E242	
ICH E243	
ICH E244	
ICH E245	
ICH E246	
ICH E247	
ICH E248	
ICH E249	
ICH E250	
ICH E251	
ICH E252	
ICH E253	
ICH E254	
ICH E255	
ICH E256	
ICH E257	
ICH E258	
ICH E259	
ICH E260	
ICH E261	
ICH E262	
ICH E263	
ICH E264	
ICH E265	
ICH E266	
ICH E267	
ICH E268	
ICH E269	
ICH E270	
ICH E271	
ICH E272	
ICH E273	
ICH E274	
ICH E275	
ICH E276	
ICH E277	
ICH E278	
ICH E279	
ICH E280	
ICH E281	
ICH E282	
ICH E283	
ICH E284	
ICH E285	
ICH E286	
ICH E287	
ICH E288	
ICH E289	
ICH E290	
ICH E291	
ICH E292	
ICH E293	
ICH E294	
ICH E295	
ICH E296	
ICH E297	
ICH E298	
ICH E299	
ICH E300	
ICH E301	
ICH E302	
ICH E303	
ICH E304	
ICH E305	
ICH E306	
ICH E307	
ICH E308	
ICH E309	
ICH E310	
ICH E311	
ICH E312	
ICH E313	
ICH E314	
ICH E315	
ICH E316	
ICH E317	
ICH E318	
ICH E319	
ICH E320	
ICH E321	
ICH E322	
ICH E323	
ICH E324	
ICH E325	
ICH E326	
ICH E327	
ICH E328	
ICH E329	
ICH E330	
ICH E331	
ICH E332	
ICH E333	
ICH E334	
ICH E335	
ICH E336	
ICH E337	
ICH E338	
ICH E339	
ICH E340	
ICH E341	
ICH E342	
ICH E343	
ICH E344	
ICH E345	
ICH E346	
ICH E347	
ICH E348	
ICH E349	
ICH E350	
ICH E351	
ICH E352	
ICH E353	
ICH E354	
ICH E355	
ICH E356	
ICH E357	
ICH E358	
ICH E359	
ICH E360	
ICH E361	
ICH E362	
ICH E363	
ICH E364	
ICH E365	
ICH E366	
ICH E367	
ICH E368	
ICH E369	
ICH E370	
ICH E371	
ICH E372	
ICH E373	
ICH E374	
ICH E375	
ICH E376	
ICH E377	
ICH E378	
ICH E379	
ICH E380	
ICH E381	
ICH E382	
ICH E383	
ICH E384	
ICH E385	
ICH E386	
ICH E387	
ICH E388	
ICH E389	
ICH E390	
ICH E391	
ICH E392	
ICH E393	
ICH E394	
ICH E395	
ICH E396	
ICH E397	
ICH E398	
ICH E399	
ICH E400	
ICH E401	
ICH E402	
ICH E403	
ICH E404	
ICH E405	
ICH E406	
ICH E407	
ICH E408	
ICH E409	
ICH E410	
ICH E411	
ICH E412	
ICH E413	
ICH E414	
ICH E415	
ICH E416	
ICH E417	
ICH E418	
ICH E419	
ICH E420	
ICH E421	
ICH E422	
ICH E423	
ICH E424	
ICH E425	
ICH E426	
ICH E427	
ICH E428	
ICH E429	
ICH E430	
ICH E431	
ICH E432	
ICH E433	
ICH E434	
ICH E435	
ICH E436	
ICH E437	
ICH E438	
ICH E439	
ICH E440	
ICH E441	
ICH E442	
ICH E443	
ICH E444	
ICH E445	
ICH E446	
ICH E447	
ICH E448	
ICH E449	
ICH E450	
ICH E451	
ICH E452	
ICH E453	
ICH E454	
ICH E455	
ICH E456	
ICH E457	
ICH E458	
ICH E459	
ICH E460	
ICH E461	
ICH E462	
ICH E463	
ICH E464	
ICH E465	
ICH E466	
ICH E467	
ICH E468	
ICH E469	
ICH E470	
ICH E471	
ICH E472	
ICH E473	
ICH E474	
ICH E475	
ICH E476	
ICH E477	
ICH E478	
ICH E479	
ICH E480	
ICH E481	
ICH E482	
ICH E483	
ICH E484	
ICH E485	
ICH E486	
ICH E487	
ICH E488	
ICH E489	
ICH E490	
ICH E491	

このデータファイルを受け取ったとき：

このデータファイルを Adobe Acrobat Professional 7 で処理するには、

下に説明する手順に従ってください

* * * * * 入力済みのフォームを表示するには：

1) このデータファイルを、ご使用のコンピュータに保存します。

2) 記入者がこのデータファイルを生成する際に使用した

元の PDF フォームの、未記入のコピーを開きます。

3) Acrobat で、アドバンスト／フォーム／データをフォームに取り込むを選択し、

このデータファイルを指定します。

4) データがフォームに入力された状態で表示されます。

5) フォームにデータが入力された状態のコピーを保存するには、ファイル／名前を付けて保存 (Windows)

またはファイル／別名で保存 (Macintosh) を選択し、ファイルを保存します。

* * * * * 受け取った複数のフォームデータファイルからスプレッドシートを作成するには：

1) ご使用のコンピュータ上で、データファイルを 1 つの場所に保存し、

各ファイルに一意の名前を付けます。ファイル拡張子「.xml」は削除しないでください。

2) Acrobat で、ファイル／フォームデータ／データファイルからスプレッドシートを作成を選択します。

3) 「ファイルを追加」ボタンをクリックし、データファイルを選択します。

4) 必要なデータファイルの追加が完了したら、「書き出し」ボタンをクリックします。

選択したファイルのデータを含んだスプレッドシートが作成されます。

```
*****  
-->  
<Unique_trial_number />  
<Secondary_IDs />  
= <Basic_Information>  
  <Brief_title_JPN />  
  <Brief_title />  
  <Official_scientific_title_J  
    PN />  
  <Official_scientific_title  
    />  
</Basic_Information>  
= <Organization_Information>  
  <Primary_sponsor_JPN />  
  <Primary_sponsor />  
  <Secondary_sponsor1_JP  
    N />  
  <Secondary_sponsor1 />  
  <Secondary_sponsor2_JP  
    N />  
  <Secondary_sponsor2 />  
  <Secondary_sponsor3_JP  
    N />  
  <Secondary_sponsor3 />  
  <Funding_source1_JPN  
    />  
  <Funding_source1 />  
  <Funding_source2_JPN  
    />  
  <Funding_source2 />  
  <Funding_source3_JPN  
    />  
  <Funding_source3 />  
</Organization_Information>  
<Trial_registration_date />  
= <Trial_Area>  
  <Hokkaido>0</Hokkaido  
  >  
  <Aomori>0</Aomori>  
  <Iwate>0</Iwate>  
  <Miyagi>0</Miyagi>  
  <Akita>0</Akita>  
  <Yamagata>0</Yamagat  
    a>  
  <Fukushima>0</Fukushi  
    ma>  
  <Ibaraki>0</Ibaraki>  
  <Tochigi>0</Tochigi>  
  <Gumma>0</Gumma>  
  <Saitama>0</Saitama>  
  <Chiba>0</Chiba>  
  <Tokyo>0</Tokyo>  
  <Kanagawa>0</Kanagaw  
    a>  
  <Niigata>0</Niigata>
```

```

<Toyama>0</Toyama>
<Ishikawa>0</Ishikawa>
<Fukui>0</Fukui>
<Yamanashi>0</Yamana
shi>
<Nagano>0</Nagano>
<Gifu>0</Gifu>
<Shizuoka>0</Shizuoka
>
<Aichi>0</Aichi>
<Mie>0</Mie>
<Shiga>0</Shiga>
<Kyoto>0</Kyoto>
<Osaka>0</Osaka>
<Hyogo>0</Hyogo>
<Nara>0</Nara>
<Wakayama>0</Wakaya
ma>
<Tottori>0</Tottori>
<Shimane>0</Shimane>
<Okayama>0</Okayama
>
<Hiroshima>0</Hiroshim
a>
<Yamaguchi>0</Yamagu
chi>
<Tokushima>0</Tokushi
ma>
<Kagawa>0</Kagawa>
<Ehime>0</Ehime>
<Kochi>0</Kochi>
<Fukuoka>0</Fukuoka>
<Saga>0</Saga>
<Nagasaki>0</Nagasaki
>
<Kumamoto>0</Kumam
oto>
<Oita>0</Oita>
<Miyazaki>0</Miyazaki>
<Kagoshima>0</Kagoshi
ma>
<Okinawa>0</Okinawa>
</Trial_Area>
= <Responsible_contact_person>
    <Responsible_Woker_JPN
        />
    <Responsible_Woker />
    <Responsible_Organizatio
        n_JPN />
    <Responsible_Organizatio
        n />
    <Responsible_Division_JP
        N />
    <Responsible_Division />
    <Responsible_Adress_JPN
        />
    <Responsible_Adress />
        <Responsible_Telephone
            />
    <Responsible_URL />
    <Responsible_Email />
    </Responsible_contact_person
        />
= <Research_contact_person>
    <Research_Investigator_J
        PN />
        <Research_Investigator
            />
    <Research_Organization_
        JPN />
        <Research_Organization
            />
        <Research_Division_JPN
            />
    <Research_Division />
        <Research_Adress_JPN
            />
    <Research_Adress />
    <Research_Telephone />
    <Research_Email />
    </Responsible_contact_person>
    <Research_ethics_reviewy />
= <Condition>
    <Condition_Name_JPN />
    <Condition_Name />
= <Condition_Division1>
    <Ophthalmology>0<
        /Ophthalmology>
    <Pediatrics>0</Pedi
        atrics>
    <Otolaryngology>0<
        /Otolaryngology>
    <AllergyMedicine_Rh
        eumatismMedicine
        >0</AllergyMedici
        ne_RheumatismMe
        dicine>
    <OtherMedicine>0</
        OtherMedicine>
    <Radiology>0</Radi
        ology>
    <Urology>0</Urolog
        y>
    <CardiovascularMedi
        cine>0</Cardiova
        scularMedicine>
    <Neurosurgery>0</
        Neurosurgery>
    <Orthopedic>0</Or
        thopedic>
    <Cardiology>0</Car
        diology>

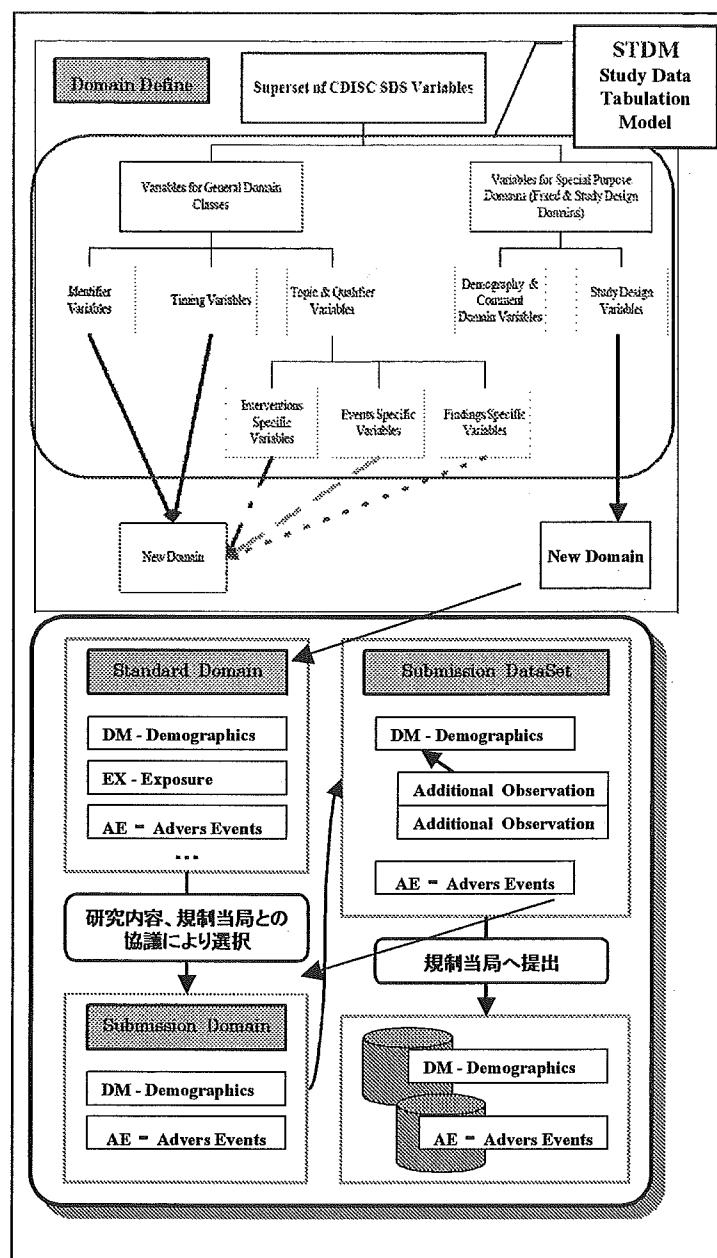
```



```
<Inclusion_criteria />
    <Exclusion_criteria_JPN
        />
    <Exclusion_criteria />
</inclusion_and_exclusion_criteria>
<Recruitment_status />
</CTR_INFO>
```

作成された XML は CDISC に準拠して作成した。CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) が推奨する SDS (Submission Data Standards) を用いて臨床試験が登録でき、CDISC 結果検証作業がおこなえるかどうかについても検討した。CDISC SDS は規制当局への臨床データの提出フォーマットとして規格されたものである。その基本構造モデルは SDTM (Study Data Tabulation Model) で示すクラス構造で定義され、観察項目群単位に Domain として規格されている。研究者は、研究目的と研究結果を考慮した上で、提出先の規制当局と協議し、必要な Domain を選択し、不足する観察項目を付加して臨床データセットとして提出する。

Standard Domain と Submission Dataset の関係は 1 対 1 対応している。



基本的に、臨床試験登録項目を CDISC SDS で記述でき、CDISC の検証作業エンジンで作業が行なえることが示された。

D. 考察

日本医師会治験促進センターのサイトに臨床試験登録サイトを構築し、現在運営されている医師主導型治験 5 件を公開した。登録フォームを作成し、XML ファイルとして排出する PDF ファイルを作成した。登録内容が CDISC に準拠し

た SDS 記載可能か検討した結果、基本的に記載可能であることが確認された。

E. 結論

日本医師会治験促進センターの公開サイトに医師主導型治験並びに医療機器の治験が検索で表示できるサイトを公開した。登録フォームは登録ミス防止機構を盛り込んだ PDF-XML フォーマットで作成した。臨床登録登録項目を CDISC SDS で記載できることが確認された。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。

厚生労働科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業） 分担研究報告書

臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究—JAPIC の立場から
分担研究者 太田福子 （財）日本医薬情報センター

研究要旨

臨床研究登録制度については我国において複数の公開サイトが運営されている。本研究班ではこれらのサイトをネットワークで結び、一般国民への広報を意識した臨床試験情報の容易な検索サイトの開発を検討した。公開サイトの一つとして活動している（財）日本医薬情報センターのサイトについて述べ、日本における登録システムの今後のあり方を考察した。登録項目の標準化については、WHO の Trial Registration Data Set を利用すればよいと考えるが、当サイトの性格から詳細な内容からの統一は難しいのが現状である。国民への情報提供を目的とすれば、登録項目は厳密に統一するのではなく各サイトの現状を取り入れたもので当面よいのではないかと考える。

A. 研究目的

本研究の基本的な目的は、我国で実施される臨床研究が研究開始前に登録され、その成績が結果の如何に関わらず必ず公表され、治療効果が正確にかつ精度よく推定され、適切な医療技術の評価、治療法選択の適切な意思決定につながる一連のプロセスの中における臨床研究登録制度のあり方と登録された情報を容易に検索できるシステムを構築することにある。我国においては、これらの目的で既に複数の公開サイトが運営されており、本研究班ではこれらのサイトをネットワークで結び、最低限必要な登録項目を標準化し、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化に向けた日本における登録システムの今後のあり方を検討し、一般国民への広報を意識した臨床試験登録情報の検索サイトの開発を検討する。

当分担研究者の所属する（財）日本医薬情報センター（JAPIC）においても昨年7月1日から臨床試験情報（JapicCTI）の登録と公開を開始し、本年2月末から試験結果の登録と公開を予定している。JapicCTIを本研究のポータルサイトにリンク付ける際に問題となる点について検討し、今後のあり方について研究した。

B. 研究方法

JAPIC が平成17年7月1日から公開した臨床試験の登録と公開のためのデータベース「臨床試験情報」（JapicCTI）と国際的な標準と考えられる WHO の International Clinical Trials Registry Platform（ICTRP）における Trial Registration Data Setとの登録項目の比較を行い、日本におけるポータルサイトの目的から考慮し、今後のあり方を検討する。

C. 研究結果

JapicCTI と WHO の ICTRP における Trial Registration Data Set との登録項目の比較を行うべく、WHO の項目について検討したが、同じ項目名であっても定義の仕方、基本的考え方には相違があり、現時点では比較し、統一することは適切ではないと判断した。そこで、ここでは JapicCTI の現状と考え方について述べる。

1. JapicCTI の目的

JapicCTI の目的は、臨床試験に関する情報公開にあり、試験参加希望者の募集への利用は目的としていない。また、研究者等から求められている ICMJE への登録資格となることについても目的とはしていない。製薬企業が実施する治験においては、薬事法上の制約を受けるとの意見もあり、以下に述べる登録項目の内、記載が難しい項目もあるためである。

2. 登録する試験の範囲

JapicCTI は、医薬品（試験薬剤）を用いた臨床試験を登録の対象としているが、がんなど特殊なもの以外原則として Phase1 は除外、生物学的同等性試験も除外している。また、美容に関するものは対象としていない。

登録される試験の範囲、登録内容等は登録者の情報に基づき作成する。

臨床試験の結果の登録は、以下の何れかの条件を満たす試験結果を対象とし、管理上、期間の制限を設けた。

- ・2005 年 7 月 1 日以降に開始された試験については、何れかの臨床試験登録サイトに登録された試験

- ・臨床試験情報が登録されていない試験の内、2003 年 7 月 1 日以降に終了した試験

なお、承認されなかった薬剤の試験結果やネガティブな結果についても原則として登録し公開すべきと考えている。試験結果の登録時期としては IFPMA の共同声明に準拠し、何れかの国で、承認、販売されてから原則 1 年以内に登録することとしている。

3. 登録項目

JapicCTI における、試験の登録および試験結果の登録項目は以下のとおりである。

1) 試験の登録項目

- ・試験の名称等：試験の名称、試験実施者または試験事務局、試験の種類、試験の概要
- ・試験の内容：試験薬剤名、対象疾患（症状）名、主たる薬効群名とコード、用法、試験の目的、試験のタイプ・フェーズ、試験デザイン、目標症例数、対象基準、エンドポイント、試験実施施設、予定試験期間、試験の現状、試験実施地域
- ・治験計画届出（非公開情報）：治験計画届出の有無、受付番号
- ・治験計画届出のない場合（非公開情報）：I R B 名、I R B 委員長名（現職）、I R B 委員名（現職）、資金の出所および試験薬剤の出所（供給元、購入先）、研究費の名称
- ・ID 番号：関連 ID（Clinicaltrials.gov など他の機関への登録がある場合、その名称と ID）を記入する。
- ・関連情報：リンク先名称、リンク先 U R L アドレス、リンク先説明

- ・担当部署：会社名・機関名、担当部署、連絡先
 - ・その他
- 延べ 288 件　　日本語：206 件
英語：82 件

2) 試験の結果登録項目

- ・試験の名称
- ・試験薬剤名：試験薬剤名（商品名、成分の一般名、治験名・治験番号）を記入
- ・対象疾患（症状）名
- ・薬効分類：既承認のものについては、薬効分類名、同コード（日本標準商品分類名および番号）を記入。承認されなかった薬剤については、対象疾患名に相当する薬効分類名およびコードを JAPIC の責任で記入する。
- ・機関名
- ・JAPIC - ID : JapicCTI（試験の概要）に登録されている場合は、JAPIC - ID (JapicCTI - No.) を記入する。
- ・関連 ID : Clinicaltrials.gov など他の機関への登録がある場合、その名称と ID を記入する。
- ・試験結果の概要：試験結果の概要是、ICH - E3 総括報告書ガイドラインのサマリーフォーマットに従って記載する。

4. 登録言語

日本語（正）、英語（副）とし、日本語（正）は必須。今後 IFPMA のポータルサイトとのリンクが予定されており、できるだけ英語での登録を呼びかけている。

5. JapicCTI 登録の現状

平成 18 年 2 月 16 日現在の JapicCTI 登録状況は、以下のとおりである。

- ・公開された臨床試験情報

・登録された試験のタイプ

Phase I	1 件
Phase I / II	4 件
Phase II	53 件
Phase II / III	7 件
Phase III	114 件
Phase IV	14 件
その他	13 件

試験結果については平成 18 年 2 月末日公開予定であり登録されたものはない。

なお、試験概要および試験結果の登録は登録者の情報に基づき当センターが作成するが、公開のための処理は登録者自身がシステム上から実施している。

JapicCTI は治験、非治験を含めた臨床試験を対象に登録と公開を目指しており、その開発においては関係者、特に製薬企業との検討を密に行った。臨床試験、薬事の専門家のほか製薬企業の代表として日本製薬工業協会の参加を得て、システム構築を実施した。登録項目として取り上げたものの内、目標症例数、試験実施施設、予定試験期間については企業が実施する治験の場合、現在は記載されていない。

また、IFPMA は「開発が失敗に終わった治験薬の試験結果も、医学的に重要と判断された場合は、可能であれば公開を行うことが推奨される」と共同声明で述べており、すべての試験結果に登録と公開を行うのは現在のところ難しい状況である。

D. 考察

本研究においては、我国で実施される臨床試験が試験開始前に登録され、その成績

は結果の如何に関わらず必ず公表されることを前提にサイトの検討を行う必要がある。しかし、JapicCTI の場合、前述のように薬事法上の制約から試験の登録において非記載の項目があったり、登録されても承認されなかった薬剤については試験結果の公開の難しさがあるなど、現時点ではできることから始めざるを得ない状況にある。現状では、研究者を中心とする他サイトとの相違を考慮せざるを得ないと考えており、本研究で WHO Trial Registration Data Set の項目に厳密に統一させたデータを作成するのは難しいと考えている。しかしながら、WHO Trial Registration Data Set の登録項目については、項目の定義は必ずしも一致しないが、多くの項目は JapicCTI にも包含されており、該当する項目にリンクすることは可能である。この点が合意されれば、WHO Trial Registration Data Set を本研究におけるポータルサイト用の登録項目とすることがよいであろう。

WHO はグローバルに臨床試験情報の提供を行おうとしているが、また、一方 IFPMA もグローバルなポータルサイトを運用している。WHO と IFPMA の関係はどのようにになっているのか不明である。JapicCTI は IFPMA のポータルサイトへのリンクが予定されており、グローバルな提供が行われる予定である。ここでは、英語のみでなく日本語を含めた複数の言語で情報提供される予定である。

E.結論

JapicCTI の登録項目は、治験を含めた臨床試験の公開を目的としているので記

載内容に制約があり、最低必要項目であると考えている。今回検討するサイトは一般国民への広報という目的から考慮すると、この最低必要項目でよいのではないかと考えるが、WHO Trial Registration Data Set が国際的標準として提案されているので、これを利用することがよいと思われる。その場合、項目内容を厳密に定義し、統一を行うというよりはむしろ各サイトの現状をそのまま生かし、WHO の登録項目に該当すると各サイトの判断で考える項目をリンクさせることでよいのではないか。同一項目に含まれる情報は各サイトにより内容に多少の相違はあっても、国民の期待には応えられるものになるとを考えている。

F.健康危機情報

なし

G.研究発表等

- 1) 学会発表 : DIA Congress on the Development and Utilization of Pharmaceuticals (Sept.29-30,Tokyo) : JAPIC Clinical Trials Information (JapicCTI), a Database for registration and disclosure of clinical trials.
- 2) JapicCTI : <http://database.japic.or.jp>.

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

臨床試験登録システム、登録項目のあり方と臨床試験啓発普及の方法、WHOとの調整

分担研究者 西川正子 国立保健医療科学院 技術評価部

主任研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院 技術評価部

研究要旨

本研究は日本における登録システムの今後のあり方を検討するとともに、一般市民への広報を目指した臨床試験登録情報の公開内容を検討した。調査資料はインターネットによる検索を中心に収集した。

大学病院医療情報ネットワーク研究センターおよび日本医師会の登録項目は現行で十分であり、日本医薬情報センターの登録項目も若干の整備をすればWHOのMinimum Trial Registration Data Setに対応できることがわかった。しかし、いずれのセンターにおいてもWHOに認証される登録センターの要件に適合するには、登録データの質の保証に関して専門家の補充が必要であると考えられた。一般市民への広報については、臨床試験登録情報の公開内容の理解を助ける教育を中心に構成するという方向性を提案した。

A. 研究目的

日本における登録システムの今後のあり方を検討するとともに、一般市民への広報を目指した臨床試験登録情報の公開内容を検討する。登録システムに関して、具体的には①国際的に認められる登録内容の公表レベルの検討、②大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)、日本医師会、日本医薬情報センター(JAPIC)の臨床試験の登録システムにおける登録データベース、および新薬開発における治験届の情報の内容の互換性に関する検討、③WHO等国際的に求められるMinimum Trial Registration Data Set(MTRDS)との整合性の検討を行い、日本における登録システムの今後のあり方を提案する。

B. 研究方法

登録システムに関しては、WHOで検討しているMTRDS(1)を基準として、日本の3つの登録センターでの登録・公開内容、および、国際的に評価の高い登録センターの1つであるClinicalTrials.gov(2)における公開内容を比較した。新薬開発における治験届は国民への公開を目的とせず、ほかの登録センターへの登録目的とは異質であるが、同様の様式に要約した。薬剤に関する臨床試験に大きなかかわりを持つ国際製薬協会の、臨床試験登録および情報公開の動向も調査した。調査資料はインターネットによる検索を中心に収集した。

WHOのMTRDSについては現在も検討が

継続されている。専門家会議（SAG）の常任メンバーとして主任研究者が参画している。2005年11月17-18日のジュネーブにおける対面会議には分担研究者が代理出席し、MTRDS、認証される登録センターの要件などについて協議した。対面会議の後にe-mailによる会議が継続されている。

一般市民への広報を目指した臨床試験登録情報の公開内容に関しては、既にインターネットなどにより公開されている臨床試験に関する教育的な内容を調査した。

C. 研究結果

WHOのMTRDS、UMIN、日本医師会、JAPICの臨床試験の登録システムにおける登録データベースの比較表を表1に示した。UMINの項目名の意味と同様の内容に相当するものを同じ行に記載した。シャドウ付きの項目はUMINで必須登録項目に指定されていることを示す。UMINとJAPICでは登録された試験の情報が公開されているので、UMINについては健常成人を対象とした試験（例1）と患者を対象とした試験（例2）について、JAPICについては患者を対象とした試験について公開内容を例示した。

WHOのMTRDS ver. 2.2の項目はUMINおよび日本医師会の登録項目に全て含まれていた。JAPICの登録項目には責任研究者など若干不足している項目や倫理委員会による審査など非公開の指定ができる項目が見られた。また、JAPICの試験実施者（会社名・機関名）の定義は公開内容から推測すれば、WHOでいう研究費提供組織の意味としても用いられているようであった。

JAPICの登録情報として、Primary outcomeとして「有効性・安全性」という内容が表示されていたのは、WHOの認証するセンターとしての要件の1つである、登録情報がinformativeであることの保証がされていないことを示唆していた。

新薬開発における治験届（3,4）には、治験計画届、治験計画変更届、治験中止届、治験終了届の4種類がある。これらは国民への公開を目的とせず、ほかの3つの登録センターへの登録とは異質であるが、表1と同様の様式で表2に示した。治験計画届の目的は、厚生労働省に対して計画している試験を実施することの承認を得ることであるから、治験計画届には試験実施計画書・同意説明文書・症例報告書の見本・最新の治験薬概要書などの詳細な資料が添付されることが要求されている。厚生労働省は必要に応じて全ての詳細が確認できる。治験計画届で要約する項目にも化合物（薬剤）に関する事項が多い。その意味ではWHOのMTRDSよりも介入（本薬剤）に関する部分は非常に詳しいが、一方、試験名、主要評価項目、適格性の基準、無作為化割付けの有無などは要約表に含まれていない。

ClinicalTrials.govにおいて公開されている、患者を対象とした既に終了した試験（例1）および患者を対象とした現在進行中の試験（例1）について表1と同様の様式で要約した（表3）。シャドウ付きの項目はUMINで必須登録項目に指定されていることを示す。UMINでの登録項目はClinicalTrials.govと比較しても遜色がない。WHOのMTRDS ver. 2.2の項目はClinicalTrials.govの登録項目に全て

含まれていた。主要アウトカムなど例1試験ではブランクとなっている項目が例2試験では公開されていることから、ClinicalTrials.govでは登録項目が必ずしも即時に公開項目とは指定されていないように見受けられる。国際製薬協会は2005年9月の声明(5)で、基本的にはWHOのMTRDSの登録に賛同しているが、公開については利害が関係するので、重大な5項目(主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目、介入、目標参加者数、試験名)に関しては期限を設けて公開(それまでは非公開)にするように提案している。表3の右端の欄に国際製薬協会が登録時点で即時に公開することに反対している項目を濃いシャドウで示した。

2005年11月17-18日、ジュネーブにおいてWHOのMTRDS、認証される登録センターの要件などについての専門家対面会議に分担研究者が出席し、協議した。登録の対象となる試験はヒトを対象とする全ての試験という原則が確認された。WHOの臨床試験登録情報の公開はPublic trustを得ることを大きな目的としているので、科学的・倫理的観点から登録時点で即時に全項目を公開することが合意された。ただし、国際製薬協会の代表者はSAGメンバーにはいっていなかったので、原案を施行する前に国際製薬協会との協議が必要という意見も出された。ジュネーブにおいて合意された事項の要約を資料1.に示した。対面会議の後にe-mailによる会議が継続された。2006年2月に出された最終の議事録案を資料2.に示した。

一般市民への広報を目指した臨床試

験登録情報の公開内容に関しては、臨床試験全般に関する教育、および、WHOのMTRDSの内容が理解できるような、臨床試験で用いられる用語に関する説明を中心とすることが、臨床研究に関する情報が公開されることによって一般国民が広く情報を得ることができるようになり、臨床研究に対する理解が進むために重要であると考える。資料3.に教育内容の要点を示した。

D. 考察

本研究は日本における登録システムの今後のあり方を検討するとともに、一般市民への広報を目指した臨床試験登録情報の公開内容を検討した。

WHOのMTRDSを基準に考えれば、UMINおよび日本医師会の登録項目は十分であり、JAPICも登録項目についてはほぼ基準に近い内容を盛り込んでいた。WHOのMTRDSへのデータの転送のためには若干の項目の追加や分割などの整備が必要である。

WHOのSAGは、世界全体として認証される登録センター(member register)の数は必要最低限くらいに少ない方が良いという見解を持っている。認証されない登録センター(non member register)は地域に特有なニーズに応じる別な役割があるとして存在価値を認めている。member registerは基本的に全世界からの登録を受け付ける。同じ試験の複数登録を回避することは重要であるが、同じ試験か否かを見分けるためには言語や医療習慣を含んだ専門知識と経験が必要であり、国際的に評価の高い登録センターの1つであるClinicalTrials.govでは複数人の

専門家が対応している。この作業は、登録に関する質的な保証を行うというmember registerとなる基準の1つに挙げられていることであり、かなり高度であると言われている。日本の3センターでは国際共同試験の登録はほとんど見られないようであるが、もし、日本のあるセンターがmember registerとなるのであれば、外国でのみ実施される試験の登録が申請されることは珍しくないことで、登録に関して質的な保証をするためにはClinicalTrials.govのように専門家の対応が必要となるであろう。WHOのSAGの見解に沿うとすれば日本の3センター全部がmember registerとなるのは無意味であろう。日本の3センター全部がnon member registerとして、日本国内のニーズに応じるという選択も考えられる。その場合、WHOとの関連では、日本の3センターそれぞれが海外にあるmember registerのどれか一つを選択して契約を結び、臨床試験登録情報をそこへ転送し、そこを経由してWHOのデータベースにuploadすることになる。

WHOの、認証される登録センターの要件の合格基準はまだ明確に定義はされていないが、ClinicalTrials.govのように専門家を配置しないことにはmember registerとして世界中からの登録の内容を保証していくことは難しいと考えられる。

治験届は国民への公開を目的としている代わりに、試験実施計画書・同意説明文書・症例報告書の見本・最新の治験薬概要書という詳細な資料が添付される。外国、例えばアメリカにおいても治験開始前に治験届は詳細資料とともにFDAへ

提出されるが、国民へはそれらは非公開である。治験届の要約表をそのまま国民への公開情報として流用することは難しいであろう。知的所有権の保護の観点などから項目ごとに即時公開の可否の検討が必要であろう。もしWHOのMTRDSに要約表を対応させるとすれば、要約表には主要評価項目や適格性の基準などは含まれていないので、若干の項目追加が必要である。

一般市民への、3センターの臨床試験登録情報の公開のシステム構築にあたっては、現在は若干の項目名とその定義がセンター間で異なっているので、それについての整合性をとるための調整が必要である。

E. 結論

本研究は日本における登録システムの今後のあり方を検討するとともに、一般市民への広報を目指した臨床試験登録情報の公開内容を検討した。

日本の3つの登録センターで指定している登録項目は、若干の整備をすればすべてのセンターがWHOのMTRDSに対応できることがわかった。

WHOのmember registerとしての要件に適合するには、ClinicalTrials.govのように登録に関する質的な保証を行うための専門家を配置することが必要であると考えられた。

一般市民への広報については臨床試験登録情報の公開内容の理解を助ける教育を中心に構成するという方向性を提案した。