

表 1. 入力ガイド(抜粋)

※投与量／使用量(1回あたり) ※Dose per administration	※医療機器の試験では、該当する情報がない場合には、空欄にしてください。
※投与量／使用量記述情報 ※Dose description	※投与量／使用量(1回あたり)のどちらか一方を記入してください。 両方記入がある場合は「投与量／使用量(1回あたり)」が優先せられて表示されます。 ※医療機器の試験では、該当する情報がない場合には、空欄にしてください。
※投与量／使用量単位 ※Dose units	※「投与量／使用量(1回あたり)」あるいは「投与量／使用量記述情報」の単位はこちらに記入してください。 ※医療機器の試験では、該当する情報がない場合には、空欄にしてください。
※投与回数／使用回数	[単回] [1日1回] [1日2回] [1日3回] [1日4回] [隔日] [週1回] [週2回] [週4回] [隔週] [1時間毎] [2時間毎] [4時間毎] [8時間毎] [頓用] [その他(具体的に記述)] ※医療機器の試験では、「使用回数」を入力してください。留置するもの場合は、「単回」を選択してください。
※Dosing frequency / Frequency of use	[ONCE] [QD] [BID] [TID] [QID] [QOD] [QW] [BIW] [TIW] [QIW] [QOW] [QH] [Q2H] [Q4H] [Q8H] [PRN] [OTHER, SPECIFY]
※投与回数／使用回数記述情報	※「投与回数／使用回数」と両方記入がある場合は、 両方に記入した内容が確認画面の「投与回数／使用回数」に表示されます。 ※医療機器の試験では、「使用回数」を入力してください。 留置するもの場合は、「投与回数／使用回数」で「単回」を選択し、この項目は空欄にしてください。

## 2). 質の高い情報の蓄積

治験促進センターでは運用手順(図1 運用手順参照)に則り担当者が登録内容の確認を行っている。登録内容を確認するチェックシート(表2 登録内容確認用チェックシート参照)を用い、試験毎に入力された内容のチェックを行い、チェック基準を満たした試験のみ公開を行う。(臨床試験登録業務マニュアル「新規登録試験の確認」参照)

### 臨床試験業務マニュアル(運用要員用)

#### ・臨床試験業務マニュアル(抜粋)

##### 新規登録試験の確認

- 入力完了の連絡メールの受信
- 登録者への照会と修正依頼
- 修正内容の確認
- 照会内容の記録

## 3). 試験情報の質の維持・向上

登録された試験情報に、不備・矛盾がないように内部チェックシートを改良し、ヒューマンエラー防止のため担当者を増員し、複数担当者制とすることで、試験情報の質の維持と向上を図る。手順として3名の人員で試験情報のステータスが「試験終了」となっている試験を対象にデータを抽出し、内31試験を対象に下記の手順で試験結果の公開に関するフォローを行う。

- ・試験結果の入力ガイドを作成(表3. 試験結果入力ガイド(抜粋)を参照)
- ・電子メールを利用し、対象利用者に試験結果の入力ガイドを送付
- ・対応方法の説明、代理入力を希望された利用者からの資料受領

図1 運用手順

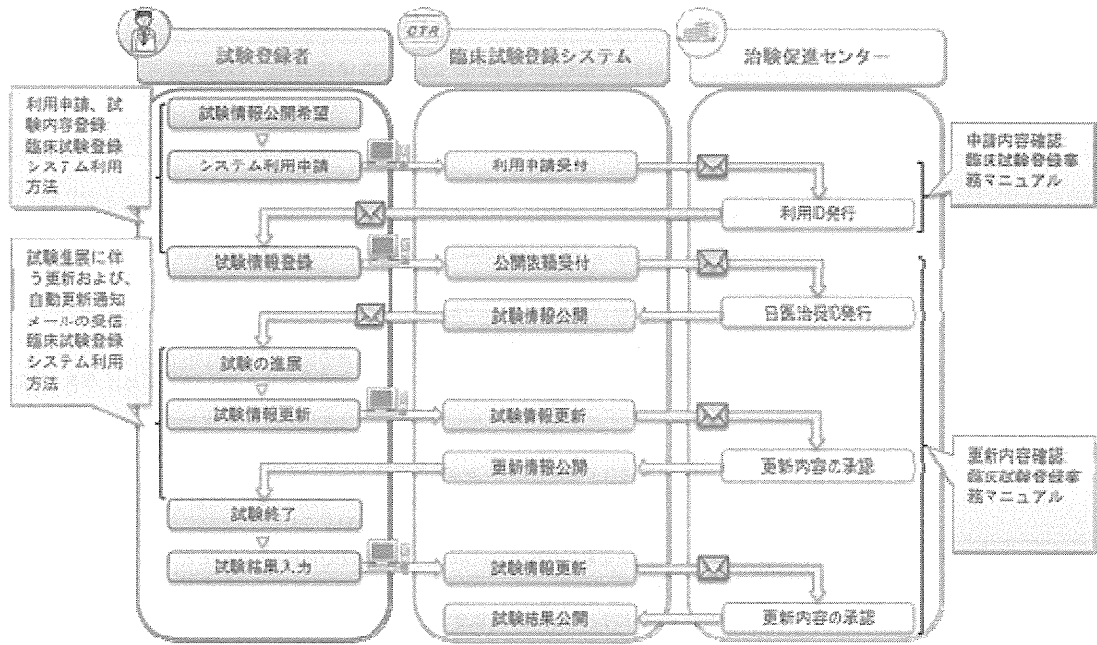


表2 登録内容確認用チェックシート (抜粋)

大項目	小項目	必須	確認事項	はい	いいえ	N/A	要確認
14. 選択／除外基準	1. 年齢下限	※	1. 年齢と単位または「制限なし」が選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 年齢上限	※	1. 年齢と単位または「制限なし」が選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	3. 性別	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	4. 健常被験者の組入れ	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	5. 選択基準	※	1. 選択基準が入力されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
		※	2. 英訳の内容が日本語の内容と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 除外基準	※	1. 除外基準が入力されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	
	※	2. 英訳の内容が日本語の内容と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. 状況の進捗	1. 募集状況	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	2. 試験の進捗		1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	3. 中止・休止の理由		1. 試験が中止または休止となった場合、理由が入力されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2. 英訳の内容が日本語の内容と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. 実参加国の者	1. 国名	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>

表 3. 試験結果入力ガイド (抜粋)

【試験結果の公開】 Publication of Study Results	
試験結果の公開状況 Are the results published?	以下にご記載頂ける場合は「公表されている」を選択してください。
治験の全般的なデザイン評価及び計画 - 記述 Overall study design - description	全体的な試験の計画とデザインについて1000文字以内でご記載ください。 試験の全般的なデザイン評価及び計画の英訳を2000文字以内でご記載ください。
有効性の結論 Efficacy conclusions	有効性に関する重要な結論を1000文字以内でご記載ください。 規定文字数を超過してしまう場合は下記「結果の開示先」をご利用ください。 有効性の結論は、主たるエンドポイント、副次的なエンドポイント、あらかじめ特定した統計手法及びそれ以外の統計手法、並びに探索的解析の結果についての考察などを含めてください。
安全性の結論 Safety conclusions	安全性についての結論を1000文字以内でご記載ください。 規定文字数を超過してしまう場合は下記「結果の開示先」をご利用ください。 安全性の結論は全般的な安全性評価は、用量変更や併用療法を必要とした事象、重篤な有害事象、投与中止に至らしめた事象及び死亡に特別の注意を払いながら概説してください。
考察と全般的結論 Discussion and overall conclusions	「有効性の結論」および「安全性の結論」を交えた全般的な結論を1000文字以内でご記載ください。規定文字数を超過してしまう場合は下記「結果の開示先」をご利用ください。考察と全般的結論は有効性と安全性の結果及びリスク・ベネフィットとの関係を考察してください。
結果の開示先 Results links	研究結果がホームページなどで公開されている場合、そのURLをご記載頂くことも可能です。またPDFなどのファイルにまとめられている場合でも、PDFファイルをそのまま添付して頂くことも可能です。

4). 試験結果の登録推進

「有効性の結論」や「安全性の結論」といった試験結果が臨床試験登録システムに掲載されていない登録者を対象に連絡を取り、対応方法の説明を行い、結果公開数の増加を図る。

5). 質の高い情報の維持

登録情報を最新の状態に保つため、半年に一度試験登録者へ向けて更新アナウンスを行う。更新内容についても登録時のチェック機能と同様にチェック基準を満たした試験のみ公開を行う。(臨床試験登録業務マニュアル「更新内容の確認」参照)

臨床試験業務マニュアル (運用要員用)

・臨床試験登録業務マニュアル (抜粋)

更新内容の確認

登録内容更新の連絡メールの受信

更新内容の確認

修正内容確認後の登録者への連絡

更新後の修正内容の記録 等

6). 利便性向上の取り組み

海外からの閲覧の促進、検索率の向上をと  
して、平成 25 年 12 月より登録試験の英語

情報を抜粋し、治験促進センターWeb サイト上に掲載することで、各種サーチエンジンからの検索率を向上させ、結果として詳細な情報を求めるユーザーに対し表示させ易くすることで、CTR への誘導を行う。

サーチエンジンはWeb サイトへアクセスするための主要な手段として、今日では大きな位置を占めるに至っており、検索エンジンの検索結果(SERP:Search Engine Result Page)で、より上位に表示されれば、最大限のアクセスを獲得することが期待できる。今回は主要な検索エンジンの検索アルゴリズムに対する最適化を図り、よりアクセスを稼ごうとする、検索エンジン最適化(SEO:Search Engine Optimization)の一環として英語のサイトの充実を図る。

結果の確認手段として CTR へのアクセスログの解析を行った。

CTR を公開する Web サーバへの利用者の動作記録(アクセスログ)を解析することにより、アクセス元の大まかな地域(アクセス元の IP)、アクセス元のドメイン名、アクセスされた日付と時刻、アクセスされたファイル名、どこのページを見た後にやってきたのか(リンク元のページの URL)、どのような検索ワードで検索を行ったのか、

訪問者の Web ブラウザ名や OS 名、処理にかかった時間、受信バイト数、送信バイト数、サービス状態コード等を一定期間ごとに集計し、確認を行った。

(倫理面への配慮)

該当せず。

## C. 研究結果

活動結果は以下の通り。

### 1). CTR への登録促進の効果

試験登録者向けに入力ガイドを公開した効果として、試験結果の公開数の増加が見られ、WHO に送付される必須項目への入力漏れも減少した。

### 2). 質の高い情報の蓄積・維持の効果

登録内容確認用チェックシートを使用し、登録情報のチェックを行うことにより、公開される情報の質を常に維持できた。

### 3). 試験情報の質の維持・向上の効果

取り組みの効果として、試験結果の公開数の増加が見られた。

運用手順を見直し、登録情報の精査を行った結果、試験完了となっている試験の内、7 試験について試験結果の未掲載が発見された。

### 4). 試験結果の登録推進の効果

研究者に対し試験結果の公開作業のフォローしたことで平成 26 年 2 月現在、結果の公表ができる試験はすべて公開された。

また今回の作業により運用手順の新たな改善点も発見され、見直しを行った。

○改善点

- ・試験情報更新時、試験の進捗が「試験終了」に変更された際は、試験結果の登録が行われているかを確認し、結果を公表できるかの確認・登録依頼を行うことで結果の公表漏れを防ぐ。

### 5). 質の高い情報の維持の効果

定期的に試験情報の更新を依頼することで、登録情報を最新の状態で維持した。

リマインダーメールと試験情報の更新数

平成 24 年 (1 月～12 月)

リマインダー件数 (延べ) : 140 件

更新数 (延べ) : 48 件

平成 25 年 (1 月～12 月)

リマインダー件数 (延べ) : 185 件

更新数 (延べ) : 72 件

### 6). 利便性向上の取り組みの効果

平成 25 年 12 月より治験促進センターオフィシャルサイトに CTR に登録されている試験の英語情報(抜粋)を掲載した。

ページ作成から 1 ヶ月余りと、十分な周知期間を取ることができず、閲覧数の増加といった結果には現在結びついていないが、海外からのアクセスが確認されており、今後、積極的に周知活動を行うことで、閲覧数を伸ばし、海外からの閲覧・検索の促進につながる可能性があるかと推察される。

### 7). 全体登録数の推移

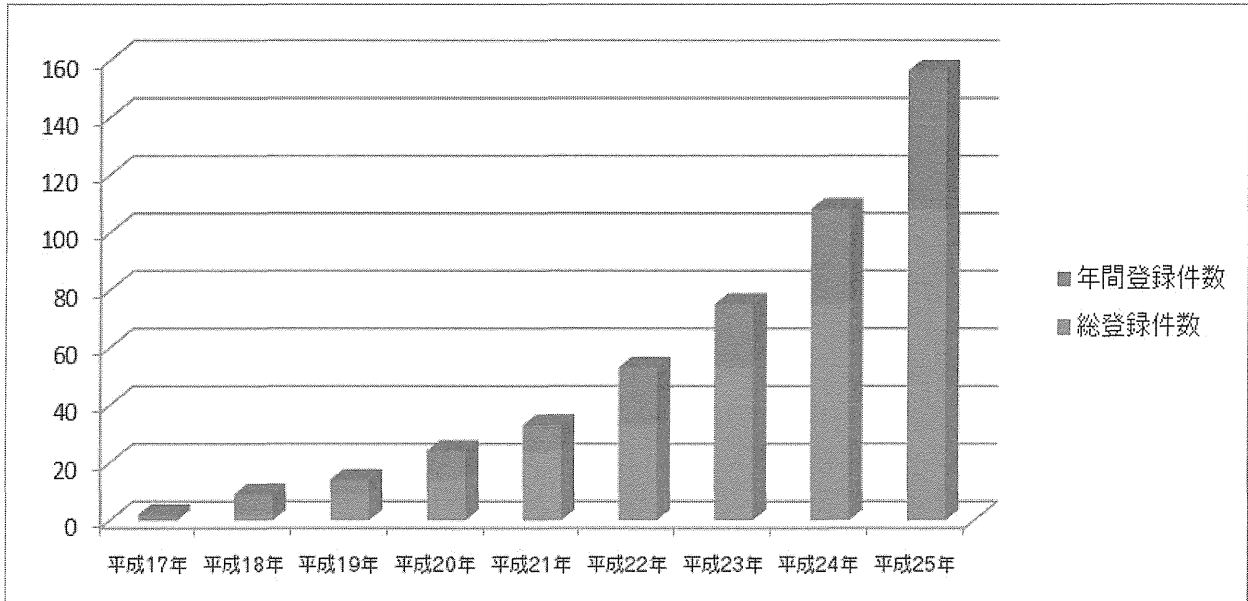
全登録数: 平成 26 年 2 月 27 日現在 166 試験 (図 2 を参照)

内訳

医薬品/医療機器 (介入を伴う) 127 件

上記以外 39 件

図2 年間登録件数の推移



	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年(見込み)
年間登録件数	2	7	5	10	9	20	22	33	48	60
総登録件数	2	9	14	24	33	53	75	108	156	206

#### D. 考察

平成24年の登録件数は前年と比較して1.5倍、平成25年度の登録件数は平成24年と比較して1.5倍登録された。これはCTRへの登録促進活動や複数担当者制等の運用改善により、情報の質の向上や、問合せ等への迅速な対応が行われたことが要因と考えられる。

CTRへのアクセスはログ上では、月間約1万2千回の閲覧があり、2年間の周知活動は一定の効果がみられた。

今後、より一層の周知活動を行う上で、以下の点が課題と考えられる。

#### 試験登録者についての課題

登録システムの明確化：JPRNとして3システム存在することについての整理

- ・JPRNとして3システム存在するため試験登録者がどのサイトへ登録すれば良いかが分かりにくい
- ・複数システムへの登録の問い合わせおよび登録項目に差異がある

#### 一般の利用者についての課題

- ・一般の利用者が気づきにくい、探しにくい、分かりづらい点の解消
- ・一般の方向けに周知徹底がなされていないためCTRが知られていない
- ・専門用語が多く、一般の方が見て分かるような記述がなされていない

#### E. 結論

治験促進センターでは今後、一般利用者利用促進として以下の対策を適宜実施する予定としている。

- 1). 一般的なサーチエンジン (Google, Yahoo) を利用して疾患名や薬剤、研究者名などをキーワードに目的とする臨床試験情報へたどり着きやすくする
- 2). 一般の方の理解が深まるような専門用語の解説

上記の内容により、一般の利用者の方が容易に臨床試験情報にたどり着き、臨床試験に關す

る理解を深めてもらうことが重要と考えている。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
該当せず
2. 学会発表  
該当せず

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
該当せず
2. 実用新案登録  
該当せず
3. その他  
該当せず

## 臨床試験情報データベース JapicCTI の登録状況

研究協力者 村上 貴久<sup>1)</sup>

1) 日本医薬情報センター

### 研究要旨

国立保健医療科学院が統括する JPRN の一員として日本医薬情報センター（JAPIC）は、臨床試験情報データベース（JapicCTI）を運用している。その実績を報告する。

### A.目的

日本医薬情報センター（JAPIC）における臨床試験情報データベース（JapicCTI）は 2005 年 7 月に登録・公開を開始し、8 年を越えた。この間、WHO Primary Registry に認定されたこともあり開始当初に比べ登録に対する理解が進み、登録数も順調に増加している。

本研究では、国立保健医療科学院とともに日本での WHO Primary Registry（JPRN）の一員である JapicCTI における登録状況をまとめることを目的とする。

### B.方法

JapicCTI 発足以来、2014 年 2 月 26 日現在までの JapicCTI に登録された臨床研究の登録状況をまとめる。

（倫理面への配慮）

なし

### C.結果

JapicCTI の登録を開始した 2005 年 7 月から 2014 年 2 月までの登録状況は「表 1」の通り。総登録件数は 3771 件で、内 1376 件が英語でも登録されている。また、JapicCTI に登録されている試験は企業から登録される治験がその多くを占めているが、大学病院など医療機関からの登録も増えてきている。

年度別の登録状況は表 1 の通り。

WHO Primary Registry に認定された 2009 年秋頃から英語での登録が増加している。

2011 年度からは WHO の要請及び厚労省医政

局研究開発振興課からの要請により、日本語・英語両方での登録を求めている。現時点では両言語での登録は 67%となっているが、英語での登録が今後も増加していくことは明らかである。

フェーズ別の登録状況は表 1 の通り。

結果の登録については、2014 年 2 月までの登録状況は 686 件（内 239 件は英語でも登録）である。結果については、ICH E3 のサマリーフォーマットによる結果の概要の添付を求めており、雑誌への掲載があった場合には該当項目の更新を求めている。

### D.考察・まとめ

JapicCTI 発足以来、2014 年 2 月 26 日現在までの JapicCTI に登録された臨床研究登録状況を詳細に調べた。これらの結果をもとに、より正確な情報収集、情報提供のあり方について検討を行っていききたい。

### E.研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### F.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

【表 1】 JapicCTI 総登録件数（2013 年度の数字は 2014 年 2 月 26 日時点）

日本語										
年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	合計
試験のフェーズ										
フェーズ1	2	3	14	14	37	63	52	48	53	286
フェーズ1・2	6	2	5	4	13	5	9	11	11	66
フェーズ2	56	27	41	37	117	92	67	74	74	585
フェーズ2・3	9	8	11	13	19	10	5	12	11	98
フェーズ3	122	93	91	89	141	167	166	120	145	1134
フェーズ4	16	6	4	7	13	10	8	7	11	82
その他	15	2	5	1	8	22	24	28	39	144
合 計	226	141	171	165	348	369	331	300	344	2395
英 語										
年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	合計
試験のフェーズ										
フェーズ1	1	0	4	4	15	40	43	38	40	185
フェーズ1・2	1	1	3	1	4	5	7	11	7	40
フェーズ2	22	10	13	13	54	70	53	53	46	334
フェーズ2・3	3	4	3	6	10	10	4	9	7	56
フェーズ3	44	43	32	26	69	118	127	83	96	638
フェーズ4	11	3	3	1	8	4	8	6	7	51
その他	13	0	1	0	3	4	14	11	26	72
合 計	95	61	59	51	163	251	256	211	229	1376

JapicCTI 結果の登録件数（2014 年 2 月 26 日時点）

686 件（そのうち英語 239 件）



## 国内外の規制当局における臨床研究・治験の情報提供に関する制度に関する調査

研究協力者 星 順子<sup>1)</sup>、高崎 可奈子<sup>1)</sup>、安増 孝太<sup>1)</sup>、藤吉 俊夫<sup>1)</sup>  
佐藤 元<sup>2)</sup>、高橋 邦彦<sup>2)</sup>

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

### 研究要旨

臨床研究・治験の情報提供は治験の活性化促進において重要な課題の一つである。国民・患者目線での臨床研究・治験情報提供制度、システムを構築するにあたり、臨床研究・治験の実施情報の情報提供に着目し、日米欧三極における臨床研究・治験情報の登録・公開の制度及びシステムの比較、加えて国内公的機関等による情報提供システム事例の調査を行った。その結果、1)行政側から臨床研究・治験情報を公開するには法整備等行うことが望ましく、登録・公開する対象試験としては、「治験」「臨床研究」の区別を設けるべきではない、2)公開情報については、国民・患者のニーズと企業の競争上の不利益の双方を鑑みる必要がある、3)利用者の利便性、情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要である、4)情報公開サイトは、利用者のニーズに即したコンテンツ構成、情報提供の仕組みが必要である、ということが課題として考えられた。

### A.研究目的

国内における治験の活性化は、新薬の早期承認、ドラッグラグ解消の一翼として重要な課題であり、平成15年及び平成19年の治験活性化計画に引き続き、平成24年3月30日に「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」<sup>(1)</sup>が策定された。新たに策定された治験活性化計画では、9年間の活性化計画を踏まえた検討がなされた結果、課題の1つとして「実施中の臨床研究・治験に関する情報提供」が掲げられている。

日本における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方を検討するには、医薬品・医療機器の承認審査・安全性に係る情報公開体制の調査を実施し、臨床研究・治験、市販後医薬品の承認・審査・評価及び安全性などに関する情報提供について、国内外の現状と課題を明らかにしていくことが必要と考えられる。

そこで、本研究では、臨床研究・治験の実施情報の情報提供をテーマに、国内外の規制当局に

における臨床研究・治験の情報提供に関する制度、登録内容、公開範囲の調査及び国内公的機関等による情報提供システム事例の調査を行った。

### B.研究方法

#### 1) 日米欧三極における臨床試験情報提供の制度と運用状況に関する調査

日米欧三極の臨床試験情報の提供制度と運用状況、臨床試験登録システム等について、各国で公開、活用されている主なホームページを選別し、その記載・登録されている情報を収集した。また、関連する法令、通達などの資料を整理し、内容について確認を行った。

日本国内からは、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下機構）及びUMIN臨床試験登録システム（大学病院医療情報ネットワーク研究センター（国立大学附属病院長会

議))、JapicCTI (一般財団法人日本医薬情報センター)、臨床試験登録システム (社団法人日本医師会) を主な対象とした。また、米国からは、ClinicalTrials.gov、欧州は、EudraCT 及び EU Clinical Trials Register について調査を行った。

その他、国際機関として世界保健機関 (WHO) の取り組みについても調査を行った。

## 2) ホームページの作成と運用に関する調査

利用者への情報提供方法の参考として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 情報提供サイトにて提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)」<sup>(2)</sup> 及び「マイ医薬品集サービス」<sup>(3)</sup> を取り上げた。

また、日本において、法令に基づく情報収集、国民への情報提供を行っているシステムの一つである「国立感染症研究所感染症情報センター」ホームページ<sup>(4)</sup> について、情報収集、内容構成等に関する聞き取り調査を行った。

### (倫理面への配慮)

本研究に用いた資料には、個人情報は一切含まれておらず、倫理的な問題は発生しない。

## C. 研究結果

### 1. 日米欧三極における臨床試験情報提供の制度と運用状況

欧米においては、臨床試験情報の公開については、患者に公平な研究参加の機会を与えるという側面、結果報告についての出版バイアスを避けるという側面から検討が重ねられ、臨床試験情報登録・公開制度が確立しつつある。日本における臨床試験登録・公開制度について検討するために、日米欧三極の法令等に基づく制度、登録・公開システムについて調査した。

#### 1) 日本における臨床試験情報提供の制度と運用状況

日本の臨床試験情報提供の制度と運用状況について検討した。日本においては、「治験」とは薬事法第二条第 16 項において、医薬品・医療機器等の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けるために申請時に添付すべき資料のうち、

臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験と定義づけられており、自主研究等、承認申請時に添付すべき資料の収集を目的としない試験は「臨床研究」として区別されている。

また、治験における臨床試験の届出についての法制度では、保健衛生上の見地から治験の実態を把握するため、薬事法八十条の二第 2 項において、「治験(厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等を対象とするものに限る。以下この項において同じ。)の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。」と定められている。また、薬事法八十条の三第 4 項により、治験計画届は機構に届出ることが義務づけられている。

届出項目については、薬事法施行規則第二百六十九条において、届出項目が定められている。加えて、厚生労働省医薬食品局審査管理課より通知等において届出項目の細目が規定されている (別表)。

このように、日本では、治験の情報についての届出及び届出項目は法律等で規定はされているが、臨床研究については、実施にあたり臨床研究に関する倫理指針等に従うことが定められているものの、届出については法令で求められていない。

一方、治験情報の公開制度についても、治験に対する試験情報の公開を義務づける法令は定められていない。行政側が公開している治験情報は、届出件数の年次推移や薬効分類別届出件数年次推移、副作用報告件数年次推移といった集計情報のみが、現在、機構ホームページ<sup>(5)</sup> にて掲載されている。厚生労働省ホームページ<sup>(6)</sup> では、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて国内で実施中の医薬品に関する情報について、「医薬品名」、「対象疾病」、「開発の意思の申し出があった企業」及び「開発状況」のみ公開されているが、個々の試験に関する詳細な情報については公開されていない。

治験計画届等の独立行政法人が保有する文書等は、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成十三年十二月十五日法律第百四十号)<sup>(7)</sup> に基づき、何人も法人文書の

開示を請求することができるが、開発情報は企業にとって機密情報であり、同法第五条の規定により（資料1）、競争上の地位や利益を害するおそれがある情報として、治験を行っていることが明らかでない場合には、原則当該情報の存否も明らかにしないこととされている。

資料1 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第五条より一部抜粋

第五条 独立行政法人等は、開示請求があったときは、開示請求に係る法人文書に次の各号に掲げる情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該法人文書を開示しなければならない。

二 法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であって、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの

ロ 独立行政法人等の要請を受けて、公にしないとの条件で任意に提供されたものであって、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

一方、臨床研究については、法令で公開を義務づけているものではないが、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日）<sup>(8)</sup>において、侵襲性を有する介入研究については、データベース（国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）への臨床研究計画の登録が求められている（資料2）。

資料2 臨床研究に関する倫理指針より一部抜粋

2 研究責任者の責務等

(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

現在、UMIN 臨床試験登録システム（大学病院医療情報ネットワーク研究センター）<sup>(9)</sup>、Japic CTI（一般財団法人日本医薬情報センター）<sup>(10)</sup>、臨床試験登録システム（社団法人日本医師会）<sup>(11)</sup>においては、臨床研究・治験登録に係る協力体制：Japan Primary Registries Network（以下「JPRN」という。）が構築されている。国立保健医療科学院においては、上記3つの登録機関にある情報を横断的に検索することが可能なポータルサイト<sup>(12)</sup>を運営している。本サイトには、合計12,107件が登録されている（平成25年2月28日現在）（別表）。

2) 米国における臨床試験情報提供の制度と運用状況

米国では、FDA 改正法（Food and Drug Administration Amendments Act of 2007：FDAAA）のSection 801(FDAAA 801)を基に臨床試験情報が登録、公開されている。FDA 改正法Section 801では、罰則や登録義務の対象となる試験の範囲の拡大等による臨床試験登録義務の厳格化と、試験の登録情報及び結果情報のデータベースの追加によるデータバンクの新規構築、試験結果の公開等が定められている。また同法の特徴の一つとして、国民が情報検索を容易にできるように、臨床試験情報を登録しシステムを構築することが定められていることがあげられる（資料3）。

### 資料3 FDA改正法より一部抜粋

(i) 検索可能なカテゴリー—NIH 所長は登録データベースの内容について、公衆がキーワード検索に加えて以下の基準のいずれか又は複数により検索できることを保証するものとする。

「(I) Medical Subject Headers (MeSH) 記述子による臨床試験の対象疾患又は病態

「(II) 臨床試験を実施する介入の名称 (試験の対象となる薬物又は機器等を含む)

「(III) 臨床試験実施施設の所在地

「(IV) 臨床試験を実施する年齢層 (小児の部分母集団を含む)

「(V) 臨床試験の相

「(VI) 臨床試験の試験依頼者。国立衛生研究所その他の連邦機関、民間企業、又は大学その他の組織等。

「(VII) 臨床試験の募集状況

「(VIII) 臨床試験の米国臨床試験番号又はその他の識別番号

(ii) 検索可能なカテゴリーの追加—NIH 所長は、2007年食品医薬品局改正法の制定日後18ヵ月以内に、臨床試験で主要又は副次評価項目として検討されている安全上の項目があれば、公衆が当該項目を用いて登録データベースの内容が検索できるようにすることを保証するものとする。

(iii) その他の要素—NIH 所長は、随時必要があると認めるその他の要素についても、公衆が当該要素を用いて容易に登録データベースの内容が検索できるようにすることを保証するものとする。

(iv) 形式—NIH 所長は、登録データベースが公衆にとって使いやすく、かつ内容の比較が容易であることを保証するものとする。

Clinical Trials.gov は、FDA 近代化法 (FDAMA, 1997年11月施行) により重篤または生命を脅かす疾患を適応症として行われる臨床試験の登録が義務付けられたことに伴い<sup>(13)</sup>、米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH) の国立医学図書館 (National Library of Medicine : NLM) が開設した臨床試験登録サイトである<sup>(14)</sup>。登録件数は、米国内50州と世界182カ国で141,214件に達している (平成25年

2月28日現在) (別表)。以後、米国では Clinical Trials.gov への試験結果情報の追加、臨床試験登録情報および結果情報データベースの構築により、検索機能の強化とともに、詳細な試験結果の公開制度が実施されるようになった。

なお、本改正法を添付した (添付資料1)。

### 3) 欧州における臨床試験情報提供の制度と運用状況

欧州における臨床試験に関する法規制としては、「人に使用する医薬製造物の臨床試験の実施における GCP の履行に関する加盟国の法令および行政規則の調和についての欧州議会および欧州連合理事会指令「DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001」(EU 臨床試験指令) があげられる。

この指令は、EU 加盟国間で、臨床試験についての明確で透明性の高い実施手順を定めている。そして、研究の対象者を保護しつつ効率的な共同作業を促進し、臨床試験の規制調和を実現することを目指して、市場販売承認取得を目的とする臨床試験に限らず、あらゆる臨床試験 (介入を伴わない試験については除く) に適用されている。

一方、指令 第11条において、加盟国の管轄官庁、当局及び欧州委員会のみが閲覧できる欧州臨床試験データベースの設定が求められている。この指令に基づき設置されているのが、「EudraCT データベース」である。また、Detailed guidance on the European clinical trials database (欧州臨床試験データベースに関する詳細なガイダンス)<sup>(15)</sup> においても「欧州の規制当局は欧州連合(EU)で実施されている臨床試験の概要を各国に示すためにデータベースは必要である。本データベースは、これら臨床試験に関する当局間の連絡を容易にし、臨床試験及び医薬品開発の取締りを首尾よく行い、臨床試験の被験者並びに投薬を受ける患者の保護を強化するのに必要とする。」と解説されている。このように、データベースの利用者としては加盟国管轄官庁、欧州委員会及び EMEA の職員及び正式に指名された専門家を想定したものとなっており、EudraCT データベース自体は非公開となっている。その後 EU 薬事規則の改正により、EudraCT データベースに登録されている情報の

一部について、一般に公開することが認められた<sup>(16)</sup><sup>(17)</sup>。この改正に基づき EudraCT データベースの情報を一般人向けに提供するために作られたウェブサイトが「EU Clinical Trials Register」である。本サイトには計 20,016 試験が登録されている（平成 25 年 2 月 28 日現在）（別表）。なお、関連資料として、臨床試験に係る本データベースへの申請書を添付した（添付資料 2）。

#### 4) その他

世界保健機関（WHO）は、2003 年 10 月、健康問題の解決における科学的情報の共有（特に、発展途上国との共有）を強調し、臨床試験の登録と公開の問題を WHO として取り組むべき課題として掲げており、臨床試験とその結果についての情報へ容易にアクセスできることを目的とした International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) プロジェクト<sup>(18)</sup>を立ち上げている。

2004 年 11 月にメキシコで開催された Ministerial Summit on Health Research でも、WHO に対して、臨床試験登録に係る国際的なネットワークを作成するよう要望がなされ、ICTRP としての考え方が宣言文に提示されている<sup>(19)</sup>。さらに、ICTRP プロジェクトを推進するための具体的指針を確立するために、WHO technical consultation on clinical trial registration standards meeting（2005 年 4 月）が開催され、登録基準の詳細について議論されている<sup>(20)</sup><sup>(21)</sup>。

WHO では、以下の 6 つの基準（WHO Primary Registry Criteria）を満たす臨床試験登録機関を Primary Registry として認定している<sup>(22)</sup>。

1. Content（内容）
2. Quality and Validity（品質と保証）
3. Accessibility（アクセスのしやすさ）
4. Unique Identification（独自性の確認）
5. Technical Capacity（技術的能力）
6. Administration and Governance（運営と管理）

WHO の ICTRP では、世界に多数存在する臨床試験登録システムを、前述の登録機関/システム基準の下に Primary Registry として認定することで、各国の登録機関がネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目を標準化し、世界中で登録された臨床試験の検索が容易に出来るとい

う情報の国際的な共有化を目指している。平成 25 年 2 月 28 日現在、国際標準ランダム化対照試験として、11,347 件が検索可能である（別表）。

なお、日本の Japan Primary Registries Network（JPRN）は、平成 20 年 10 月に世界第 8 カ国目として認定された。

## 2. ホームページの作成と運用に関する調査

利用者のニーズに合致した臨床研究・治験情報提供システムを構築する上で、「どのような情報を提供するか（What）」とともに、「どのように情報を提供、発信するか（How）」が重要となる。そこで、現在、公的機関等より情報提供を行っているシステムに着目し、その情報提供方法等についても調査を行った。

### 1) 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）及びマイ医薬品集サービス

医薬品医療機器情報配信サービス（以下 PMDA メディナビ）は、医薬品医療機器情報提供ホームページに重要な情報が掲載されたことを配信するサービスとして平成 17 年に開始され、平成 25 年 1 月末時点で、登録数は 80,000 人を超え、増加を続けている。PMDA メディナビは、保健衛生上の危害発生の予防に役立つことを目的に、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメール配信している。利用者は、表 1 に示す配信項目を必要に応じて選択、受信することができ、ニーズに応じた医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手する事が可能である。

表 1 PMDA メディナビ 配信情報

緊急安全性情報・安全性速報	緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される重要な情報で、医薬品等の製造販売業者が作成するもの。
医薬品・医療機器等安全性情報	厚生労働省が原則として毎月発行している情報で、最近講じた安全対策等についての解説記事のほか、使用上の注意

	の改訂情報が掲載されている。
使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）	厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して指示した使用上の注意の改訂に関する情報。
使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）・自主点検通知	厚生労働省が医療機器の製造販売業者に指示した医療機器の自主点検に関する情報。
DSU（医薬品安全対策情報）	厚生労働省が指示した使用上の注意の改訂に加え、製薬企業が自主的に行った改訂も含めたすべての使用上の注意の改訂が網羅された情報で、製薬業界が取りまとめたもの。
回収情報（クラス I 分 医薬品（輸血用血液製剤等）／クラス I 分 医薬品（輸血用血液製剤等以外）／クラス I 分 医療機器）	医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラス I（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報。
承認情報（医療用医薬品／医療機器）	新たに承認された医薬品・医療機器の審査報告書・申請資料概要等に関する情報。

また、PMDA メディナビの追加機能として、設けられている「マイ医薬品集サービス」は、利用者が必要とする医薬品を登録することで、オリジナルの医薬品集（マイ医薬品集）を作成するサービスで、マイ医薬品集には登録した医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向けガイド、重篤マニュアル等が一覧表示される。また、緊急安全性情報や、添付文書の改訂指示、クラス I 回収情報がアイコンとして表示され、登録医薬品についての発出情報の状況を一目で確認することが可能である（図 1）。本サービスで提供する情報は日々更新さ

れ、常に最新情報が反映されるため、利用者のニーズに応じた医薬品の安全性情報収集・管理が可能である。

マイ医薬品集サービスを含む PMDA メディナビは、利用者が自ら必要とする項目を登録することにより、都度データベースを検索せずともタイムリーにニーズに合致した情報を得ることができる情報提供システムとなっている。

## 2) 「国立感染症研究所感染症情報センター」ホームページ

法的根拠に基づいた国民向け情報提供システムとして実績があり、国民に広く活用されている「国立感染症研究所感染症情報センター」ホームページに着目し、公的機関による情報収集と情報提供のあり方、課題について聞き取り調査を行った。「感染症情報センター（IDSC）」ホームページは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）（平成十年十月二日法律第百十四号）」（資料 5）に基づき、患者発生状況サーベイランスや病原体に関する情報等について、感染症・公衆衛生関係の専門家、医療・保健行政担当者及び一般国民に対して広く行うことを目的としている。

### 資料 5 感染症法より一部抜粋

#### 第十六条

厚生労働大臣及び都道府県知事は、第十二条から前条までの規定により収集した感染症に関する情報について分析を行い、感染症の発生の状況、動向及び原因に関する情報並びに当該感染症の予防及び治療に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により積極的に公開しなければならない。

2 前項の情報を公開するに当たっては、個人情報の保護に留意しなければならない。

当該ホームページのコンテンツ構成は、多岐にわたる感染症サーベイランス情報が、一般ユーザー向けと専門家向けとに区別されていないという特徴がある。IDSCのWeb担当者によると「情報提供の一番の対象は地方衛生研究所や保健所、医師であるが、それに特化せず幅広い対象を意識して作成している。内容は比較的専門家向けになっているが、訪問者が目的のコンテンツを探しやすくするため、例えば疾患別検索をトップページの上段に位置させ、各疾患別ページの冒頭に必ず「感染症の話」（個別の感染性疾患に関する基礎的な解説）を置く等工夫を行っている。」とのことであった。

また、当該ホームページに掲載されるサーベイランス情報は、全国の地方衛生研究所からの病原体検出報告及び感染症法に基づく定点診療所等からの患者発生状況を収集、集計評価し、週報(IDWR)及び月報(IASR)として国民に提供するものである。収集した情報の中には、個人情報や法人情報など非開示情報が含まれる。非開示情報の取扱いについて、IDSCでは、「登録情報は、厚生労働省所管のNational Epidemiological Surveillance of Infectious Disease (NESID)というシステムに登録されており、IDSCが厚生労働省から権限を付与され、情報をダウンロードしている。NESIDの中には患者名等の個人情報が含まれる。そのため、登録された情報を公開していくにあたり、個人情報、法人情報などの非開示情報の取扱いは十二分に考慮すべき問題である。IDSCでは、情報収集データベースを当センターと独立させ、抽

出データに制限をかけること及び実施手順の文書化による運用によってセキュリティーを担保している。」とのことであった。

今回の聞き取り調査の結果より、IDSCホームページにおいては、利用者ターゲットを明確にし、ユーザーフレンドリーなコンテンツ等仕様が検討されている一方で、法令に基づき情報を収集し公開する上では、機密情報管理についても並行して考慮しているということがわかった。

## D.考察

### 1) 登録・公開制度の日米欧三極比較と日本での課題について

日米欧三極の臨床試験の届出、公開に関する法令等の現行制度を調査・比較した結果、公開が法令等で求められていないのは日本のみであった。欧米においては、臨床試験情報について登録のみならず公開も含めて法令で定められており、特に米国に至っては、一般国民に対するユーザビリティの担保についても法で定められていた。よって欧米では、法の規定に基づき、企業は臨床研究・治験に関する情報を公的機関の運営するサイトに登録・更新し、行政は登録情報の内公開することを前提としている情報について一般国民に公開する、というプロセスは共通していた。一方、日本においては、現在、法に基づいた臨床研究・治験の情報公開は行われていない。その一因としては、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく規制の影響があげられる。

図1 PMDA メディナビ サンプル画面

【マイ医薬品集画面サンプル（登録医薬品一覧画面）】

お気に入り	発出情報	販売名 ▲ ▼	一般名 ▲ ▼	薬効分類 ▲ ▼	投与経路 ▲ ▼	問い合わせ先	添文 数量	IF	患者向 ガイド	重篤 マニュアル	コメント	削除
<input type="checkbox"/>		◇◇錠5mg	◇◇塩酸塩	鎮咳剤	内	◇◇株式会社	<input type="checkbox"/>	-	-	<input type="checkbox"/>	- <input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		□□錠1mg	□□□□	血圧降下剤	内	□□株式会社	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	- <input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		△△液0.2%	△△硫酸塩	気管支拡張剤	内	△△株式会社	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	- <input type="button" value="編集"/>	<input type="checkbox"/>

発出情報が出された場合にアイコン表示と背景色変更。アイコンをクリックすると、詳細情報が表示。

企業HPにリンク。

情報がある場合に○の表示。クリックすると、当該情報が表示。

クリックすると添付文書のPDFファイルが表示。

編集ボタンをクリックすると編集可能なコメント窓が表示。コメントを記載すると○が表示。

出典：医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-myiya>

つまり、日本では、少なくとも治験については届出が義務づけられてはいるものの、開発情報は企業にとって機密情報に当たるため、原則非開示情報として扱われている。これらのことより、行政側から実施中の臨床研究・治験の情報を広く患者に提供していくためには、一定のルールを定めて臨床試験情報の登録を企業等に求める必要があると考えられた。

また、欧米では、臨床試験情報の登録・公開について、臨床研究・治験の区別はされていないが、日本では、届出義務がかせられているのは「治験」のみであり、「臨床研究」については法令による規制対象外である点が、欧米との制度上の相違点であった。行政への臨床試験情報の登録・公開制度の整備と運用は、国民のために広く治療の機会を提供することに貢献し得る。また、国民・患者目線に立って有用な情報を公開していく上では、「治験」なのか「臨床研究」なのかという視点ではなく、「患者が参加しうる試験であり、治療の機会を提供しうる試験」という視点が重要であり、欧米の法制度を参考にしつつ登録・公開制度を検討していくべきであると考えられる。

## 2) 公開情報の範囲について

臨床試験情報登録を求めるに当たり、まずは国民・患者目線でどのような情報提供が求められているのかを把握しておく必要がある。国民の求める治験関連情報に関連し、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の前段階である、「新たな治験活性化5か年計画」の策定の際に、治験に関する啓発活動等に関して、調査・検討が行われている。「治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班報告書（平成18年度）」の治験参加者及び一般患者を対象としたアンケート調査の結果をみると、治験参加者及び一般の患者が知りたい治験の情報とは、「治験についての一般的な知識」等の一般的な情報と、「治験対象となる病気の名前」、「治験中の薬や医療機器（薬や医療機器の名前を含む）」、「治験参加に伴う医療上のメリット、デメリット」といった、より具体的な治験実施情報であったことが報告されている（23）。

現在、日米欧の三極で臨床試験情報登録サイトより検索、閲覧可能な情報については、別表の通

りである（日本の場合は法令に基づく登録サイトがないため、参考として治験届出項目及び「UMIN 臨床試験登録システム」、「臨床試験情報（JAPIC CTI）」、「臨床試験登録システム」の情報を記載している）。三極を比較した結果、特に米国の「ClinicalTrials.gov」においては、法律で一般国民に対するユーザビリティの担保を定めていることもあり、患者が求めるとされる治験実施情報の検索、公開項目（治験募集状況、実施場所等）が提供されていた。今後日本が患者目線での臨床試験情報登録サイトを構築していく上で、ClinicalTrials.govの登録・公開項目の構成等は非常に参考となると考えられる。

一方で、臨床試験に関する情報の公開、情報提供システムの運用に際して、国民・患者へのきめ細やかな情報提供とともに、企業の競争上の不利益についても考慮が必要である。臨床研究・治験活性化の目的として、「日本の医療水準の向上」、「日本発のイノベーションを世界に発信」が掲げられているが<sup>(1)</sup>が、臨床研究・治験情報を公開することが、結果として企業の開発・競争力を損なうことに繋がるとすれば、本来の目的は達成できないと思われるためである。

これらを考慮すると、臨床研究・治験登録・公開制度及びシステムを構築していく上で、国民・患者目線でどのような情報が求められているのかを正確に把握し情報提供を行うこと及び個人情報や法人情報といった機密情報を保護することの双方を考慮する必要があると考えられる。

## 3) 臨床研究・治験 登録・公開システムのあり方について

現在、日本国内では臨床試験情報登録サイトの主たるものとして、UMIN 臨床試験登録システム、Japic CTI 及び臨床試験登録システムの3つがあげられる（国立保健医療科学院ポータルサイトにて横断的検索は可能）。その他、独立行政法人医薬基盤研究所、独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター、財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター等様々な機関、団体により、独自の基準で臨床試験情報の登録・公開が行なわれている。

一方、米国では「ClinicalTrials.gov」、欧州では登録サイトとして「EudraCT データベース」、



公開サイトとして「EU Clinical Trials Register」が主たるサイトとして運用されており、国が定めるサイトにて一元管理されている、という点は共通している。

このように、欧米の公開サイトが臨床試験情報の検索、閲覧が一つのサイトから提供されているのに対し、日本の場合は必ずしもサイトの一元管理がなされているとは言えないものであった。実際に国民が利用する立場に立つと、臨床試験情報の検索結果、閲覧情報は、一つのサイトから提供されるのが望ましいことは明白であることから、提供する情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要であると考えられる。

日本国内において様々な視点、基準で構築されたシステムが存在し整理されていない状況の要因は、1)臨床研究・治験の登録・公開についての明確な基準が定まっていないこと、加えて、2)個々の機関、団体がそれぞれの守備範囲内の試験及びその対象となる利用者（研究者、医療従事者、特定領域の患者等）に特化したシステム、サイトを構築してきたこと、であると考えられる。

これらの課題への対策としては、1)については、前述のように、国際的に臨床研究・治験について登録・公開を積極的に行っていくことがグローバルスタンダードとなりつつある現状を踏まえ、今後日本も通知等の整備を行い、情報登録・公開のルールを定めていくことが必須であると考えられる。また2)についてであるが、一元管理のために汎用性の高いシステムを構築したとしても、利用者の利便性を著しく損なうものであれば、優れた登録・公開システムとは言えない。情報を一元管理することは即ち、一つのシステムにアクセスする利用者及びその目的は多種多様となるということを意味することから、情報提供の方法については検討が必要である。例えば、治験・臨床研究に関する一般的な情報（基礎知識等）については、特にユーザーを区別しないコンテンツとして提供することが可能である。一方、個々の試験に関する情報については、研究者、医療従事者はもとより、特に国民・患者がどのような目的で情報を得ようとしているのか（特定の疾患領域の治験の細目、今日本で実施中の治験等）により、ニーズに合致した情報提供内容や情報提供方法は

大きく異なると思われる。また、治験・臨床研究の情報は日々アップデートされるものであり、特に患者にとって必要な情報がタイムリーに提供されるようなシステムを構築することが重要である。

従って、臨床研究・治験情報の登録・公開サイトのコンテンツ構成、検索方法について、利用者の立場に立った整理を行うことはもとより、単にサイトに情報を掲載するというだけでなく、利用者の目的、要望に応じた情報を積極的に配信する仕組み（例：PMDA メディナビ等）を有しておくことも視野に入れて検討していくことが重要であると考えられる。

## E.結論

日米欧三極における臨床研究・治験情報の登録・公開制度及び国内公的機関等による情報提供システム事例の調査を行った結果、以下のことが考えられた。

- 日米欧三極のうち、臨床研究・治験情報の公開が法令等で求められていないのは日本のみであり、行政側から臨床研究・治験情報を公開するには何らかの法整備等が行われることが望ましい。
- 登録・公開とする対象試験としては、国民・患者目線を重視し、「治験」「臨床研究」の区別を設けるべきではない。
- 公開情報については、国民・患者のニーズと企業の競争上の不利益の双方を鑑みる必要がある。
- 利用者の利便性及び情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要である。
- 情報公開サイトは、利用者のニーズに即したコンテンツ構成、情報提供の仕組みが必要である。

### (追記)

今回、検討の対象範囲としたのは、臨床研究・治験に関する試験実施情報の部分であるが、欧米においては加えて治験結果情報、倫理委員会に関する情報の登録・公開も制度化されている。よっ

て、患者にとって最適な治療、臨床研究・治験情報を提供していく為には、実施情報のみではなく、医療機関に関する IRB 等倫理委員会情報や安全性情報、治験後の情報のフォローについても提供を検討していく必要がある。

#### (参考文献)

1. 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012, 文部科学省、厚生労働省, 2012/3/30
2. 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ), <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2013/2/28 access
3. マイ医薬品集作成サービスについて, <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-myiyaku.html>, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2013/2/28 access
4. 国立感染症研究所 感染症情報センターホームページ, <http://www.nih.go.jp/niid/ja/from-idsc.html>, 国立感染症研究所 感染症情報センター, 2013/2/28 access
5. 薬物の治験計画届出制度, <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke.html>, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2013/2/28 access
6. 未承認薬使用問題検討会議での検討結果を受けて治験準備中又は実施中の医薬品に関する情報, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/s0715-2.html>, 厚生労働省医薬食品局審査管理課、厚生労働省医政局研究開発振興課, 2013/2/28 access
7. 平成十三年十二月十五日法律第四百十号 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律, <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H13/H13H0140.html>, 総務省, 2013/2/28 access
8. 臨床研究に関する倫理指針, 厚生労働省医政局研究開発振興課, 2003/7/30
9. UMIN 臨床試験登録システム, <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>, 大学病院医療情報ネットワーク研究センター, 2013/2/28 access
10. 臨床試験情報 (JAPIC CTI), [http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp), 一般財団法人日本医薬情報センター, 2013/2/28 access
11. 臨床試験登録システム, <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>, 社団法人日本医師会 治験促進センター, 2013/2/28 access
12. 臨床研究 (試験) 情報検索, <http://rctportal.niph.go.jp/>, 国立保健医療科学院, 2013/2/28 access
13. Public Law No. 105-115, 'Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, 1997/1/7
14. Clinical Trials.gov, <http://clinicaltrials.gov/ct>, the U.S. National Institutes of Health, 2013/2/28 access
15. Detailed guidance on the European clinical trials database, EUROPEAN COMMISSION ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL, 2002/7
16. Article 57 of the Regulation (EC) No 726/2004, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, 2004/4/30
17. Article 41 of the paediatric Regulation (EC) No 1901/2006, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, 2006/12/27
18. International Clinical Trials Registry Platform, <http://www.who.int/ictrp/en/>, World Health Organization, 2013/2/28 access
19. THE MEXICO STATEMENT ON HEALTH RESEARCH, the Ministers of Health\* and other participants from 52 countries, 2004/11/16-20
20. WHO technical consultation on clinical trial registration standards meeting, World Health Organization, 2005/4/25-27
21. 「WHO 技術諮問会議・臨床試験の登録基準」参加報告, 松葉 尚子、津谷喜一郎, Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol. 33 no. 6 2005 p.560-566

22. WHO Registry Criteria (Version 2.1, April 2009),  
[http://www.who.int/ictrp/network/criteria\\_summary/en/index.html](http://www.who.int/ictrp/network/criteria_summary/en/index.html), World Health Organization, 2013/2/28 access
23. 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班 報告書, 治験に関する啓発活動等の現状に関する調査班,2006/10

#### F.研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

#### G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

別表 日米欧における主な臨床試験情報提供の制度と運用状況

2013年2月28日現在

＜日本＞						
機関名	公開(登録)件数	目的	登録内容関連	法的根拠	公表項目	検索方法
厚生労働省	自機関による公開情報なし(国内外の治験関連DBにリンク)	国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する。	国内のUMIN、JAPIC等および国外のICTRP、FDA、EMA等にリンク。それぞれのサイトに登録された内容を閲覧できる。	法的義務はない(治験については、薬事法80条の2及び薬事法施行規則第269条で届出が義務づけられている)	治験届出項目に関する情報は公表されていない。 ＜参考＞薬事法施行規則269条及び関連通知に規定される治験計画届の届出項目＞ ・治験届出共通事項: 治験成分記号、治験の種類、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出回数、当該治験計画届出受付番号、当該治験計画届出年月日 ・届出事項: 届出年月日、届出分類、変更回数、30日調査対応被験薬区分、中止情報、製造所又は営業所の名称及び所在地、成分及び分量、製造方法、予定される効能又は効果、予定される用法及び用量、治験計画の概要(実施計画書識別記号、開発の相、試験の種類、目的、予定被験者数情報、対象疾患、用法及び用量情報、実施期間、有償の理由等、治験の費用負担者、治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務の範囲、備考、治験届出者に関する情報、外国製造業者に関する情報 ・実施医療機関ごとの事項: 実施医療機関の名称・実施診療科、所在地及び代表電話番号、治験責任医師の氏名及び職名、治験分担医師の氏名、治験薬の予定交付(入手)数量情報、実施医療機関予定被験者数、実施医療機関被験者数、治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者(治験施設支援機関(SMO)等)の氏名、住所及び委託する業務の範囲、治験審査委員会の設置者の名称及び所在地	特になし
(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)	治験届出件数のみ公開	組織、業務及び財務等に関する基礎的な情報を国民に提供する。	治験計画届出件数を年度毎に集計し公開している。	独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律	JAPICおよび日本医師会治験促進センターの各データベースに登録された内容を参照 ・基本情報：JapicCTI-No. ・試験の名称: 試験の名称、簡易な試験の名称、試験実施者、共同開発者、試験の種類、試験の概要 ・試験の内容: 疾患名、薬剤、試験薬剤名、試験薬剤INN、薬効分類コード、用法・用量、対照薬剤名、対照薬剤INN、薬効分類コード、用法・用量、試験の目的、試験のフェーズ、試験のデザイン、目標症例数、適格基準、選択基準、性別、除外基準、評価項目・方法、主要な評価項目、主要な評価方法、副次的な評価項目、副次的な評価方法、試験実施、施設、予定試験期間、試験の現状、被験者募集状況、試験実施地域 ・関連ID: 関連ID名称、関連ID番号 ・関連情報: リンク名称、リンク先URL、リンク説明 ・問合せ先: 会社名・機関名、問合せ部署名、連絡先、会社名・機関名(Scientific)、問合せ部署名(Scientific)、連絡先(Scientific) ・その他 : 出資の出所、研究費の名称、その他 ・履歴情報: 更新履歴	対象疾患(癌領域、呼吸器系、循環器系、消化器系、精神・神経系、代謝系、難治性疾患、フリーワード)、主要評価項目、試験デザイン、試験進捗状況、試験実施地域、年齢、実施責任組織、性別、症例数
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」	11,953件	臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報を公開する。	国立保健医療科学院が提供するポータルサイトにおいて、3つの登録機関にある情報を横断的に検索することが可能である。またJapan Primary Registries Network(JPRN)としてWHOのWHO International Clinical Trials Registry Platformからも検索が可能である。	「臨床研究に関する倫理指針」において、厚生労働科学研究費補助金による介入を伴う臨床研究は、UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センターのどれか1機関への登録が求められている。		
(財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」	UMINと共通(検索のみ)					＜臨床試験情報＞ JapicCTI-No.、組織名、疾患名、試験薬剤名、薬効分類、試験進捗状況、試験タイプ・フェーズ、性別、言語、全文検索 ＜臨床試験結果の検索＞ 試験の名称、試験薬剤名、対象疾患・症状名、薬効分類、機関名、JapicCTI-No.、JapicCTI-RNo.、言語
(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」	UMINと共通(掲載110件)				＜臨床試験登録システム登録項目マトリックスより＞ 試験名、試験概要、目的、試験デザイン、開発相、試験の種類、対象疾患等、介入の内容、試験スケジュール、目標症例数、主要評価項目、副次評価項目、選択/除外基準、試験の進捗状況、参加者募集の実施国、試験依頼者、資金提供組織、試験実施施設、一般問い合わせ先、科学的な内容の問い合わせ先、他の登録機関から発行された試験ID、治験届け受付番号、倫理審査委員会/治験審査委員会による承認、試験結果の公開、その他関連事項	＜検索条件＞ フリーワード、試験名、試験略名、対象疾患名、がん領域を対象とするか、参加者の募集状況、試験の進捗、試験実施都道府県、年齢、性別、実施、責任組織、試験のフェーズ