

## ❖ 臨床試験登録制度の変更点

FDAAA以前も、重篤または生命を脅かす疾患を対象とした臨床試験については、1997年11月に施行されたFDA近代化法113条（Section 113, Food and Drug Modernization Act : FDAMA 113）によりClinicalTrials.govへの登録が義務付けられていたが、これは罰則のない義務であり、実際には登録義務のある試験の全てが登録されていたわけではなかった。

FDAのOffice of Special Health Issuesが行った調査<sup>5</sup>によると、登録義務に該当する試験のうち実際にFDAMA 113を遵守して登録が行われていた試験の割合は2002年には35%であり、がん領域の臨床試験について2004年に同様の調査を行ったところ、登録されていた試験は76%にとどまっていた。同じ調査で特に企業が実施した試験についてみた場合には、2002年では30%、2004年では66%とさらに低い割合となっていた。

今回、FDAAAで罰金、研究費の返還、登録済証明書の提出等の罰則および新たな要求事項が設けられ、また登録義務の対象となる試験の範囲もPhase I以外の全ての比較試験とされる等、臨床試験登録に対してより厳格な姿勢が示されていることから、今後、米国では臨床試験登録の徹底が進められていくと考えられる。

以下に、臨床試験登録に関してFDAAAで新たに規定された事項について、FDAMA 113と比較してまとめた。

臨床試験登録が義務付けられる試験		
FDAMA 113	FDAAA	
治験許可申請（IND）を提出して実施される治験／臨床試験（薬剤、生物製剤の両方）で、重篤または生命を脅かす疾患を適応症として有効性を検証する目的で行われるもの。 ※国からの研究費を受けて実施される臨床試験も含む。医療機器の臨床試験は含まれない。	薬剤・生物製剤（FDAの規制対象となる製品）：Phase I以外の比較臨床試験。 <sup>6</sup> 機器（FDAの規制対象となる製品）：機器の医療効果に関する比較試験（小規模な実行可能性検証試験‘feasibility study’を除く）および小児市販後調査。	
登録内容（必須項目）		
	*青字は新たに必須となった項目。	
Descriptive Information（試験内容についての情報）		
Brief Title（簡略表題）	✓	✓

5 Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of Special Health Issues. ‘FDAMA Section 113: Status Report on Implementation (August 2005)’

6 WHO、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJJE）は、Phase Iも登録すべきであるとしている。

Brief Summary (概要)	✓	✓
Primary Purpose (主要目的)		✓
Study Design (試験デザイン)	✓	✓
Study Phase (フェーズ) ※薬剤の試験で登録義務のあるものについて	✓	✓
Study Type (試験の種類)	✓	✓
Condition/Disease or Focus of Study (対象疾患)	✓	✓
Intervention Type (介入の種類)		✓
Intervention Name (介入の名称)	✓	✓
Study Start Date (試験の開始日)		✓
Expected Completion Date (試験終了予定日)		✓
Target Number of Subjects (目標症例数)		✓
Primary and Secondary Outcome Measures (主要・副次評価項目)		✓
<b>Recruitment Information (被験者募集に関する情報)</b>		
Eligibility Criteria (適格基準)	✓	✓
Gender (性別)	✓	✓
Age Limits (年齢制限)	✓	✓
Accept Healthy Volunteers? (健常被験者の組入れの有無)		✓
Overall Recruitment Status (試験全体の被験者募集状況)	✓	✓
Recruitment Status (Individual Site Status) (各施設の募集状況)	✓	✓
Has Expanded Access? (コンパッションネートユースの有無)		✓
<b>Location and Contact Information (所在地および連絡先情報)</b>		
Sponsor Name (スポンサーの名称)	✓	✓
Responsible Party (試験の実施責任者)		✓
Facility Name (試験実施施設)	✓	✓
Facility Contact (試験実施施設の連絡先、所在地)	✓	✓
<b>Administrative Data (管理用データ)</b>		
Organization's Unique Protocol ID (一意のプロトコール ID)	✓	✓
Secondary IDs (その他の ID)		✓
IND/IDE protocol number (FDA による IND/IDE 番号)	✓	✓
Record Verification Date (登録内容が最後に確認された日)	✓	✓
<b>試験登録の時期 (期限)</b>		
<b>FDAMA 113</b>	<b>FDAAA</b>	
被験者募集開始から 21 日後まで。	登録義務のある試験: 2007 年 12 月 26 日 (FDAAA 成立 90 日後) または被験者募集開始から 21 日後	

	<p>まで<sup>7</sup>のいずれか遅い方。</p> <p>「重篤または生命を脅かす疾患」を適応症としていない試験で、2007年9月27日時点にすでに実施中であったもの：2008年9月27日</p> <p>「重篤または生命を脅かす疾患」を適応とする試験で2007年9月27日以前に開始し、2007年12月26日より前に終了する試験：FDAAAによる登録義務はない。</p>
登録情報の更新	
FDAMA 113	FDAAA
<p>適格性基準、被験者募集状況に係る変更：変更があつてから30日以内。</p> <p>試験が中止となった場合：中止から10日以内に情報の更新をすることが極めて望ましい。</p> <p>試験実施中：少なくとも半年に1回のペースで情報の更新を行うのが望ましい。</p>	<p>以下いずれも義務。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 少なくとも12カ月に1回情報を更新しなければならない。ただし、登録されている登録情報に12カ月間、変更がなかった場合を除く。</li> <li>● 登録に何らかの変更があつた場合には、その日付を示すこと。</li> <li>● 被験者募集状況（募集中、募集終了等）に変更があつてから<u>30日以内</u>に登録情報を更新しなければならない。</li> <li>● 試験が終了してから<u>30日以内</u>に登録情報を更新しなければならない。</li> </ul>
罰則等 <sup>8</sup>	
FDAMA 113	FDAAA
なし	<p>臨床試験登録の要件に違反した場合（例：試験の登録を行わなかった場合、虚偽または誤解を招く恐れのある内容を登録した場合）、<u>10,000 USドル以下の罰金</u>が課せられる。30日以内に違反が修正されない場合には、違反が修正されるまで1日につき10,000 USドルの罰金が追加で課せられる。</p> <p>2007年12月26日以降、FDAへの承認申請時に</p>

7 ICMJEの声明では、臨床試験登録の期限は「1例目組入れ前までに」とされている。WHOも同様の期限を示している。

8 FDAAAで導入されたこれらの罰金等の罰則は、試験結果の公表義務に違反した場合にも適用される。

	<p>は、FDAAAの要件を満たして臨床試験が事前登録されていることを示す<u>証明書</u><sup>9</sup>を提出しなければならない。証明書には臨床試験登録番号を記載すること。</p> <p>国の機関からの研究費助成を受けて実施される臨床試験についても同様に、<u>FDAAAの要件を満たして臨床試験が事前登録されていることを示す証明書</u>を研究報告書に含めなければならない。臨床試験登録の要件に違反した場合には、<u>研究費供与の保留や研究費返還等の罰則</u>が課せられる場合もある。</p>
<b>ClinicalTrials.gov の検索条件のカテゴリーについて</b>	
<b>FDAMA 113</b>	<b>FDAAA</b>
<p>特に指定なし</p>	<p>キーワード入力による検索機能以外に、以下の条件でも検索可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試験の対象疾患</li> <li>● 介入（医薬品・機器を含む）の名称</li> <li>● 試験実施施設の所在地</li> <li>● 年齢グループ（小児を含む）</li> <li>● 試験のフェーズ</li> <li>● スポンサーの種類（NIH、国、企業、大学等）</li> <li>● 被験者募集状況</li> <li>● NCT 番号、その他の試験 ID</li> </ul> <p>※2009年3月からは試験で対象とした<u>安全性に関する事項</u>も検索条件として検索できるようになる。</p>

9 FDAが提出を求めている証明書（'Certification of Compliance'）

は、<http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/FDA-3674.pdf> を参照。

## ❖ ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov は、1997年11月に施行されたFDA近代化法（FDAMA）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のに伴い、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）が開発を行い、2000年2月に開設された臨床試験登録サイトである。ClinicalTrials.govには、現在、米国内外（154ヶ国）の試験52,000件以上が登録されている。

FDAAA成立に伴い、2007年11月16日付でClinicalTrials.govへの登録内容の定義が更新されている。以前から、同サイトで臨床試験登録を行う際に各項目の情報をどのように記載するかについて注意事項が示されていたが、主要・副次評価項目（Primary/Secondary Outcome Measures）で評価項目の内容と評価時期をそれぞれ別々に記載するようにするなど、詳細な内容が確実に入力されるように改善が図られている。このように情報の登録方法にさらに細かいルールができたことから、介入の内容が投与群ごとに示されるようになる等、試験情報がかなり詳細に表示されるようになってきている。また、検索機能についても、FDAAAで検索条件とするカテゴリーが規定されたため、以前よりも細かい条件で検索ができるようになってきている。

## ❖ 結果公表の義務化

FDAAAは、試験結果の公表を義務化することが初めて盛り込まれた公法である。結果の公表制度は、ClinicalTrials.gov（試験登録データベース）に試験結果情報を追加し、臨床試験登録情報および結果情報データベースを構築する形で実施されることとなっており、以下のスケジュールに沿ってFDAAA施行から3年間かけて段階的に進められる。

### FDAAA 成立以降のスケジュール

2007

#### 既存の結果情報へのリンクの追加（2007年12月26日までに）

ClinicalTrials.gov（試験登録データベース）に、FDA および NIH（PubMed）で公表している試験結果情報および公表文献等へのリンクを追加。

2008

#### 基本的な結果情報の追加（2008年9月27日までに）

承認済の製品の臨床試験に関する基本的な結果情報を ClinicalTrials.gov（試験登録データベース）に追加。

2009

#### 有害事象情報追加のための規則を策定（2009年3月27日までに）

製品ごとに重篤な有害事象および発現頻度の高い有害事象についての情報を ClinicalTrials.gov（試験登録データベース）に含めるための規則を策定する。（2009年9月27日までに最終決定できなかった場合には予め決められている規定（default rules）が同日より適用される。）

2010

#### 試験結果の追加（2010年9月27日までに）

承認済の製品全てについて、専門家向けと一般向けの試験概要および試験結果を治験実施計画書（全文）、治験に関連するその他の情報と併せて ClinicalTrials.gov（試験登録データベース）に追加。

## 第1段階：結果情報へのリンクの追加（登録データバンクと結果データバンクをリンク）

米国国立衛生研究所（NIH）が、ウェブ上で公開されている試験結果情報へのリンクを [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) に追加する。この段階では、結果公表のための試験データの提出はまだ求められない。

開始時期：2007年12月26日までに開始

リンク追加の対象となる試験：

NIHがリンクを追加しなければならないのは、以下の2つのタイプの試験のみ。

- ◆ 有効性を示す主な根拠となる試験（pivotal trial）
- ◆ 承認後に実施された医薬品または機器の試験（postmarketing study）

リンク追加の期限：

- ◆ 該当する試験の治験薬または機器の承認日から30日以降またはリンクすべき情報が公表されてから30日以内

リンクを追加する必要がある試験結果情報：

<FDAが提供する情報>

- ◆ Web上で公表されたFDA概要書（FDA summary documents）
- ◆ Web上で公表された臨床試験結果に対するFDA評価資料（FDA assessment）
- ◆ 医薬品／医療機器に関するFDA公衆衛生勧告（public health advisory）
- ◆ 承認に係る一連のFDA文書（FDA action package：「承認審査に関連してFDAが作成した文書」、「治験薬開発中に作成された申請内容に関する文書（例：議事録、薬理審査資料）」、「承認申請者が提出した製品ラベル」）
- ◆ 医療機器の場合、安全性および有効性情報の概要書

<NIHが提供する情報>

- ◆ その臨床試験に関連してMedlineで公表されている文献
- ◆ 米国国立医学図書館（National Library of Medicine）の製品ラベルデータベース上の当該医薬品に関する記載がある場合にはその情報

## 第2段階：試験結果の基本情報の公表（登録情報・結果情報データベースの構築）

米国国立衛生研究所（NIH）が、ClinicalTrials.govを拡張した登録情報・結果情報データベースに試験結果に関する基本情報を追加する。

開始時期：2008年9月27日までに開始

対象となる試験：

- ◆ 承認済の医薬品または機器の試験

公表すべき基本情報：

- ◆ 患者背景および患者特性  
全体および投与群ごとの患者背景、患者特性（脱落症例数、解析対象外となった症例数についての情報も含める。）
- ◆ 主要評価項目・副次評価項目  
臨床試験の事前登録でClinicalTrials.govに既に登録している主要評価項目、副次評価項目およびこれらの項目それぞれの値を投与群ごとに示した表。これらの評価項目について、統計的有意性を科学的に妥当な検定法によって検定した結果を含める。
- ◆ 連絡先  
試験結果に関する科学的情報についての問い合わせ先。
- ◆ 結果開示に関する合意事項  
スポンサーまたはその代理人と治験責任医師との間に、試験終了後、治験責任医師が試験結果について科学的会合または民間の会合で論じることや、科学誌や学術誌に試験結果を公表することを制限するような何らかの合意事項（参加者のプライバシー保護に関する法律を遵守することのみについての合意以外の合意事項）が存在するかどうか。（スポンサーが治験責任医師の雇用主である場合を除く。）

結果の基本情報公表の期限：

- ◆ 通常は、最終症例の最終観察日（last patient's last visit）を試験終了日として、試験終了から12カ月以内とする。
- ◆ 許可を得た上で結果公表時期を延期することが可能。
  - ◇ 新しい医薬品または機器の承認申請の場合：承認から30日後まで延期可
  - ◇ 適応拡大の場合：以下のいずれかから30日後まで延期可
    - 新しい適応症での承認
    - FDAからの書簡（承認不可の回答等）の日付
    - 申請取り下げから210日後（再申請のない場合）



※但し、上のいずれにも当てはまらなくても、公表時期延期の許可を得てから遅くとも2年後までには結果を公表しなければならない。

- ◆ その他、正当な理由があると認められた場合には延期が認められる。

## 有害事象情報の公表のための規則の策定

2009年3月27日までに、登録情報・結果情報データベースに重篤有害事象および発現頻度の高い有害事象に関する情報を掲載するための規則を策定する。2009年9月27日までに有害事象情報の公表のための規則について最終決定に至らなかった場合には、予め決められている以下の規定（default rules）が同日より適用される。

登録情報・結果情報データベースに以下の情報を追加する。

- ◇ 重篤有害事象（SAE）：  
既知および未知のSAEの事象名、報告数、頻度を器官分類で分けて試験の投与群（arm）ごとに表に示す。
- ◇ 発現頻度の高い有害事象：  
5%を超える頻度で発現した既知および未知の有害事象（SAEを除く）の事象名、報告数、頻度を器官分類で分けて試験の投与群（arm）ごとに表に示す。
- ◇ その他、それらの表について患者および一般の人々が理解しやすいような説明を掲載する。

### 第3段階：臨床試験結果の公表（登録情報・結果情報データベースの拡充）

FDA、NIH、製薬企業、患者等が公表する内容、公表時期を含めた詳細事項について検討を行い公表のための規則を決定した上で、2010年9月27日までに結果情報の公表を開始する。

開始時期：2010年9月27日までに開始

対象となる試験：

- ◆ 承認済の医薬品または機器の試験
- ◆ （承認申請を目的としていたか否かにかかわらず）承認されなかった医薬品または機器の試験についても公表義務の対象に含めるべきかどうかについては要検討

公表すべき結果情報：

- ◆ 「一般向」と「専門家向」の2種類の試験結果の概要（販売促進を目的としていないもの）
- ◆ 治験実施計画書の全文または公表されている試験結果に不足がないことを確認するのに必要な情報
- ◆ その他、必要と判断された情報

結果公表の期限：

- ◆ 基本情報の公表期限と同じ（基本的には試験終了から12カ月以内。場合によっては延期できる。）

検討事項：

- ◆ 結果情報の公表期限を12カ月ではなく18カ月とするべきか。
- ◆ 2010年9月27日前に結果の基本情報が公表された試験についても、結果情報を公表するべきか。
- ◆ FDAに承認されなかった医薬品・機器の試験結果の公表を義務化する場合、どの程度の公表期限を設けるべきか。（承認申請が行われているものについては公表延期の可能な期間、承認申請が行われないものについては延期自体を認めるかどうかを検討した上で決定する。）
- ◆ 公表の規則を決定する際には、現在検討が進められている臨床試験結果の報告のためのデータセットに関するWHOの合意状況についても考慮する。

**参考資料：**

**Public Law No. 110-85, 'Food and Drug Administration Amendments Act of 2007'**

[http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110\\_cong\\_public\\_laws&docid=f:publ085.110.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_laws&docid=f:publ085.110.pdf)

**Public Law No. 105-115, 'Food and Drug Administration Modernization Act of 1997'**

[http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=105\\_cong\\_bills&docid=f:s830enr.txt.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=105_cong_bills&docid=f:s830enr.txt.pdf)

**National Academy of Sciences, Institute of Medicine. *The Future of Drug Safety: Promoting and Protecting the Health of the Public***

[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11750#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11750#toc) (原文)

[http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11750&page=144](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=11750&page=144) (Recommendation 4.11)

<http://www.jiho.co.jp/shop/goods/goods.asp?goods=38385> (翻訳版に関する情報)

**Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of Special Health Issues. *FDAMA Section 113: Status Report on Implementation (August 2005)***

<http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/section113/113report/default.htm>

**ClinicalTrials.gov**

<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/home>

## 資料 2

## UMIN-CTR 登録用フォーム Version 1.1

UMIN-CTR へ試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。

英語による入力も必須ですので必ず記入してください。

網掛けは任意入力、あるいは他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。

### 基本情報 (Basic information)

	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)		
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))		
試験実施地域 (Region) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> 日本/ Japan <input type="checkbox"/> アジア (日本以外) /Asia(except Japan) <input type="checkbox"/> 北米/North America <input type="checkbox"/> 南米/South America <input type="checkbox"/> オセアニア/Australia <input type="checkbox"/> 欧州/Europe <input type="checkbox"/> アフリカ/Africa	

#### 定義：試験名 (Official scientific title of the study)

介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。

例：疾患 ABC に対する〇〇療法と××療法の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験

#### 定義：試験簡略名 (Brief title)

どのような試験であるかが、ある程度わかるような試験の略名

「試験名」(正式な試験の題名)に用いられている言葉を一部省略したものでよいですし、「試験名」と全く同じものを用いてもよいです。将来的に、「試験名」の公開を一定期間留保するよう仕様変更する可能性がありますので、「試験名」と「試験簡略名」の両方が必要です。

略号だけでは、一般には通用しないことがありますので、略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。

例：〇疾患 ABC に対する〇〇療法と××療法の比較試験 (ABC 試験)

×ABC 試験

対象疾患 (Condition)

	日本語(Japanese)	英語(English)
対象疾患名 (Condition)		
疾患区分 1 (Classification by specialty)  ※複数選択可	<p>内科</p> <p><input type="checkbox"/>内科学一般/Medicine in general</p> <p><input type="checkbox"/>消化器内科学 (消化管) /</p> <p><input type="checkbox"/>Gastroenterology</p> <p><input type="checkbox"/>消化器内科学 (肝・胆・膵) /</p> <p>Hepato-biliary-pancreatic medicine</p> <p><input type="checkbox"/>循環器内科学/Cardiology</p> <p><input type="checkbox"/>呼吸器内科学/Pneumology</p> <p><input type="checkbox"/>内分泌・代謝病内科学/ Endocrinology and Metabolism</p> <p><input type="checkbox"/>血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology</p> <p><input type="checkbox"/>腎臓内科学/Nephrology</p> <p><input type="checkbox"/>神経内科学/Neurology</p> <p><input type="checkbox"/>膠原病・アレルギー内科学/Clinical <input type="checkbox"/>immunology</p> <p><input type="checkbox"/>心療内科学/Psychosomatic <input type="checkbox"/>Internal Medicine</p> <p><input type="checkbox"/>感染症内科学/Infectious disease</p> <p><input type="checkbox"/>老年内科学/Geriatrics</p> <p>外科</p> <p><input type="checkbox"/>外科学一般/Surgery in general</p> <p><input type="checkbox"/>消化器外科(消化管)/</p> <p><input type="checkbox"/>Gastrointestinal surgery</p> <p><input type="checkbox"/>消化器外科 (肝・胆・膵) /</p> <p><input type="checkbox"/>Hepato-biliary-pancreatic <input type="checkbox"/>surgery</p> <p><input type="checkbox"/>血管外科学/Vascular surgery</p> <p><input type="checkbox"/>呼吸器外科学/Chest surgery</p> <p><input type="checkbox"/>内分泌外科学/Endocrine surgery</p> <p><input type="checkbox"/>乳腺外科学/Breast surgery</p> <p>その他の診療科</p> <p><input type="checkbox"/>産婦人科学/Obstetrics and</p>	<p><input type="checkbox"/>gynecology</p> <p><input type="checkbox"/>小児科学/Pediatrics</p> <p><input type="checkbox"/>眼科学/Ophthalmology</p> <p><input type="checkbox"/>皮膚科学/Dermatology</p> <p><input type="checkbox"/>精神神経科学/Psychiatry</p> <p><input type="checkbox"/>耳鼻咽喉科学/ <input type="checkbox"/>Oto-rhino-laryngology</p> <p><input type="checkbox"/>整形外科学/Orthopedics</p> <p><input type="checkbox"/>泌尿器科学/Urology</p> <p><input type="checkbox"/>放射線医学/Radiology</p> <p><input type="checkbox"/>麻酔科学/Anesthesiology</p> <p><input type="checkbox"/>口腔外科学/Oral surgery</p> <p><input type="checkbox"/>脳神経外科学/Neurosurgery</p> <p><input type="checkbox"/>心臓血管外科学/Cardiovascular surgery</p> <p><input type="checkbox"/>形成外科学/Plastic surgery</p> <p><input type="checkbox"/>美容外科学/Aesthetic surgery</p> <p><input type="checkbox"/>検査医学/Laboratory medicine</p> <p><input type="checkbox"/>手術医学/Operative medicine</p> <p><input type="checkbox"/>救急医学/Emergency medicine</p> <p><input type="checkbox"/>輸血医学/Blood transfusion</p> <p><input type="checkbox"/>集中治療医学/Intensive care medicine</p> <p><input type="checkbox"/>リハビリテーション医学/ <input type="checkbox"/>Rehabilitation medicine</p> <p>歯学・看護学</p> <p><input type="checkbox"/>歯学/Dental medicine</p> <p><input type="checkbox"/>看護学/Nursing</p> <p>該当せず</p> <p><input type="checkbox"/>該当せず/Not applicable</p> <p>健常人</p> <p>成人/Adult 小児/Child</p>

疾患区分 2 (Classification by malignancy)	悪性腫瘍/Malignancy 悪性腫瘍以外/Others
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	はい/YES いいえ/NO

目的 (Objectives)

	日本語(Japanese)	英語(English)
目的 1 (Narrative objectives1) ※記述記載		
目的 2 (Basic objectives2) ※主要アウトカム評価項目	安全性/Safety 有効性/Efficacy 安全性/有効性/Safety, Efficacy 生物学的/臨床的同等性/ Bio-equivalence	生物学的利用性/Bio-availability 薬物動態/Pharmacokinetics 薬力学/Pharmacodynamics 薬物動態・薬力学/PK, PD その他/Others
その他の場合の詳細 (Basic objectives -Others) ※記述記載		
試験の性質 1 (Trial characteristics_1)	未選択-Not selected 検証的/Exploratory	探索的/Confirmatory その他/Others
試験の性質 2 (Trial characteristics_2)	未選択-Not selected 説明的/Explanatory	実務的/Pragmatic その他/Others
試験のフェーズ (Developmental phase)	未選択-Not selected 第 I 相/Phase I 第 I /II 相/Phase I, II 第 II 相/Phase II	第 II/III 相/Phase II, III 第 III 相/ Phase III 第 IV 相/ Phase IV 該当せず/Not applicable

選択肢の定義：

(安全性) 安全性の評価を目的とした試験

(有効性) 有効性の評価を目的とした試験

(安全性/有効性) 安全性と有効性の評価を目的とした試験

(生物学的/臨床的同等性) 既存の介入法との比較で、生物学的利用性、臨床の有効性や安全性が同等と推定されるかどうかを検討する試験

(生物学的利用性) 生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討するために実施する試験。

医薬品、ワクチン遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬物動態) 生体内での医薬品等の吸収、分布、代謝、排泄を検討するために実施する試験。

医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬力学) 医薬品等の薬理作用に起因する効果や有害な作用などを検討するために実施する試験。

医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬物動態/薬力学) 薬物動態と薬力学試験両方の目的をもった試験

(その他) 上記のいずれにも該当しない

(説明的) 介入法の作用機序などを解明する目的で、実施条件をある程度厳しく設定して実施する試験

(実務的) 実施条件をゆるく設定し、日常診療に近い状況で介入法を評価するために実施する試験

評価 (Assessment)

	日本語(Japanese)	英語(English)
主要アウトカム 評価項目 (Primary utcomes) ※記述記載		
副次アウトカム 評価項目 (Key secondary outcomes) ※記述記載		



基本事項 (Base)

	日本語(Japanese)	英語(English)
試験の種類 (Study type)	介入/Interventional 観察/Observational	介入・観察/ Interventional, Observational その他・メタアナリシス等/ Others, Meta-analysis etc

試験デザイン (Study design)

	日本語(Japanese)	英語(English)
(以下は介入試験の場合に必要です。観察研究では入力しないでください。)		
基本デザイン (Basic design)	並行群間比較/Parallel クロスオーバー試験/Cross-over 要因デザイン/Factorial	単群/single arm 継続・拡大投与/expanded access
ランダム化 (Randomization)	ランダム化/Randomized	非ランダム化/Non-randomized
ランダム化の単位 (Randomization unit)	未選択-Not selected 個別/Individual	集団/Cluster
ブラインド化 (Blinding)	オープン/Open -no one is blinded オープンだが測定者がブラインド化 されている/Open -but assessor(s) are blinded 試験参加者がブラインド化されてい る単盲検/Single -participants are Blinded	介入実施者・測定者がブラインド化さ れている単盲検/Single blind -investigator(s) and assessor(s) are blinded 二重盲検/Double blind -all involved are blinded
コントロール(Control)	プラセボ・ジャム対照/Placebo 無治療対照/No treatment 実薬・標準治療対照/Active	容量対照/Dose comparison ヒストリカル/Historical 無対照/Uncontrolled
層別化 (Stratification)	未選択-Not selected	はい/YES いいえ/NO
動的割付 (Dynamic allocation)	未選択-Not selected	はい/YES いいえ/NO
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)	未選択-Not selected 動的割付において施設を調整因子と している/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation	施設をブロックとみなしている/ Institution is considered as a block 施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor

ブロック化 (Blocking)	未選択-Not selected	はい/YES いいえ/NO
割付コードを知る方法 (Concealment)	未選択-Not selected 中央登録/Central registration 封筒法/Numbered container method	準ランダム化/Pseudo-randomization 知る必要がない/No need to know

#### 選択肢の定義：

- (並行群間比較) 参加者が、2つ以上の複数の群の内の1つに割付けられる試験。
- (クロスオーバー試験) すべての参加者は、同一の2つ以上の複数の介入を受けるが、介入を受ける順序が異なる。
- (要因デザイン) 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。
- (単群) すべての参加者が同一の介入を受ける試験。
- (継続・拡大投与) 長期投与の安全性を確認する目的、患者の適用拡大の目的、あるいは倫理的・救済的措置として先行試験に引き続き実施する試験。

#### ランダム化の単位

- (個別) 参加者個人単位で割り付ける
- (集団) ある特性をもった集団単位で割り付ける  
例えば、施設をランダム化する、地域や家族ごとにランダム化する、など

#### 割付コードを知る必要

- (中央登録) 介入実施者が割付に関与せず、第三者的機関において集中的に登録を行っている。割付コードは、その第三者的機関からもたらされる。
- (封筒法) 割付順番に従ってあらかじめ決定された群が記入された封筒を、介入実施者が順に開封することにより割り付ける。開封の順番は、介入実施者自身が変更しえる危険性がある。
- (準ランダム化) カルテ番号や来院の順番など、準ランダム化により割付けを行っており、介入実施者は割付ける群を知りえる
- (知る必要がない) 介入実施者は、割付コードを知る必要がない。割付コードを知る必要のない、二重盲検試験、オープン試験、単群試験の場合に選択する

介入 (Intervention)

	日本語(Japanese)	英語(English)
(以下は介入試験の場合に必要です。観察研究では入力しないでください。)		
群数(No. of arms)		
介入の目的 (Purpose of intervention)	治療・ケア/treatment 予防・検診・検査/Prevention	診断/Diagnosis 教育・カウンセリング・トレーニング /Educational,Counseling,Traning
介入の種類 (Type of intervention) (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 医薬品/Medicine <input type="checkbox"/> ワクチン/Vaccine <input type="checkbox"/> 遺伝子/Gene <input type="checkbox"/> 食品/Food	<input type="checkbox"/> 医療器具・機器/Device,equipment <input type="checkbox"/> 行動・習慣/Behavior,custom <input type="checkbox"/> 手技/Maneuver <input type="checkbox"/> その他/Other
介入 1 (記述記載) (Interventions/Control_1)		
介入 2 (記述記載) (Interventions/Control_2)		
介入 3 (記述記載) (Interventions/Control_3)		
介入 4 (記述記載) (Interventions/Control_4)		
介入 5 (記述記載) (Interventions/Control_5)		
介入 6 (記述記載) (Interventions/Control_6)		
介入 7 (記述記載) (Interventions/Control_7)		
介入 8 (記述記載) (Interventions/Control_8)		
介入 9 (記述記載) (Interventions/Control_9)		
介入 10 (記述記載) (Interventions/Control_10)		

介入群または対照群の内容の詳細。

「群数」に記載した数の内容の記載が必要です。介入の期間を含んだ内容としてください。

適格性 (Eligibility)

	日本語(Japanese)	英語(English)
年齢 (下限) (Age-lower limit)	歳/years-old ( ヶ月/months-old、週/weeks-old) (以上/<=、より上/<)、 適用なし/Not applicable	

年齢 (上限) (Age-upper limit)	歳/years-old ( ヶ月/months-old、週/weeks-old) (以上/<=、より上/<)、 適用なし/Not applicable	
性別 (Gender)	<input type="checkbox"/> 男/Male <input type="checkbox"/> 女/Female <input type="checkbox"/> 男女両方/Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria) (記述記載)		
除外基準 (Key exclusion criteria) (記述記載)		
目標被験者数 (Target sample size)	例	