

臨床研究法案の施行に向けた諸課題への対応方策に関する研究

研究代表者 佐藤 元¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：平成 29 年度中に制定が見込まれている「臨床研究の実施の適正化等に関する施策の推進に関する法律（臨床研究新法）」を施行するにあたり、具体的な制度設計は準備段階にあり、公的に報告すべき事項・報告先機関、実施基準の内容、情報・DB の取り扱い、既存の（公開・非公開）臨床試験 DB との関係・連結方法は確定していないのが現状である。本研究では、1) 海外における臨床試験・治験等への法規制の現状、情報公開に関する運用状況等についての詳らかにすること、またこれを踏まえて、2) 臨床研究の信頼性・透明性を確保するための情報公開用データベースを臨床研究法への対応や機能強化が図られたデータベースのプロトタイプを考案すること、を目的とした。

方法：（海外における臨床試験・治験等への法規制、情報公開に関する運用状況等の現状にかかる調査）欧州委員会（EU）ならびに EU 加盟 5 カ国（英国、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ）、米国における医薬品医療機器・生命科学・医学分野の研究にかかる法令・規則・ガイドラインを収集・総覧した後、医薬品医療機器の規制機関、保健医療（生命科学、医科学）分野の研究規制の所轄官庁に対して、医薬品・医療機器の開発研究、臨床試験（研究）にかかる規制政策、行政上の取り組み、現状と課題について、現地ヒアリングを実施した。（臨床研究法に対応した臨床研究データベースの設計）臨床研究新法の目的に照らして求められる機能、試験（研究）の登録に際して重要と考えられる項目、複数施設にわたる既存の（公開、非公開）登録情報（項目）の現状、またこれらの整合性や利便性など考慮すべき諸点を整理、構築すべきシステムの要件整理・設計を行った。

結果：調査対象とした地域・国における医薬品開発にかかる臨床研究の規制の現状と課題が明らかになった。特に 1) 医薬品・医療機器・その他の治療介入などによる人を対象とした臨床研究（臨床試験）にかかる法令・規則の構成、公的関与（規制）の範囲、施行体制（研究者、研究機関、依頼者、政府機関、学術団体などの臨床試験における役割と責務；届出と登録情報の管理；監査・監督・査察あるいは義務不履行に対する罰則などの法令順守に向けた政策手段の選択など）、研究実施者・機関また研究監督機関における利益相反（COI）の管理にかかる規則・運用、2) 研究を意図せず治療行為として医薬品・医療機器・その他の介入手段を人に対して適用する場合の公的機関の一般的関与、規制、監視、運営、COI 管理等のあり方についての法令、またそれらの施行体制、3) 前記二項にかかる最近の動向、である。

また、特定臨床研究の登録・閲覧にかかる機能（研究の登録・修正機能、検索・閲覧機能）、システムの管理のための機能（利用者管理機能、データ出力機能、ログ分析機能、バックアップ機能）、登録データの外部機関（JPRN 構成機関、ICTRP）とのやり取りに関する機能・外部インターフェース（データ項目、データフォーマット）、システム・データ管理のセキュリティ対策、目的とする DB 機能を果たす為の関連データとの紐づけ方法の類型整理（包括管理型、分離管理型、混在型）について整理し、構築すべきシステムの仕様を策定した。

結論：臨床研究新法の施行に際して考慮すべきと考えられる臨床研究（試験）にかかる国内外の法令、またその運用現状が明らかになり、国際的な観点から望まれる我が国の対応について報告した。さらに、新法施行にあたって臨床研究登録システムに必要なとされる機能を整理、現行の臨床試験登録ネットワーク（JPRN）との協調・連携を図りながら運用可能なシステムの仕様を策定した。

研究組織

研究代表者

佐藤 元

(国立保健医療科学院政策技術評価研究部長)

分担研究者

富尾 淳

(東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学講師)

藤井 仁

(国立保健医療科学院政策技術評価研究部主任
研究官)

湯川 慶子

(国立保健医療科学院政策技術評価研究部主任
研究官)

研究協力者

原 湖楠 (東京大学大学院医学系研究科)

南 大志 (慶應義塾大学経済学部)

原 伸一 (スタートコム社)

A.研究目的

わが国では現在、新規医薬品・医療機器の製造販売承認を目指す臨床試験(治験)については「薬機法」ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」・「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)が試験の届出(治験届)を義務付け、倫理審査委員会の承認、医薬品医療機器総合機構(PMDA)への届出などを義務付け、PMDAがその情報管理を行っている。この登録データベースは、試験における介入(薬剤)情報を含み一般には非開示とされている。

他方、既存医薬品・医療機器を用いた研究、製造販売承認を目的としない研究、手術手技・理学療法に関する研究など、上記以外の臨床試験(研究)については、「人を対象とした医学研究の倫理指針」、「厚生労働科学研究費補助金取扱規則」などにより、ヘルシンキ宣言の遵守、倫理審査、公的な研究データベースへの登録が求められている。しかし、データベース(DB)登録に際しては介入薬剤の開示などは必須でなく(製品コード等でよい)、日本プライマリ登録機関ネットワーク(JPRN)の一次機関(UMIN、JAPIC、医師会治験推進センター)のネットワーク参加は自主的協力(ヴォランタリー)によっており、運営も各機関の協力によって成り立っている。

また、研究倫理指針は、研究機関が自主的に遵守することを目的として制定されており、政府機関による公的監視下には置かれず、遵守状況の把握、査察、また種々の指針規定の不履行に対する罰則規定も明確でないのが実情である。

なお、治験の一部はJPRNに登録されていると考えられるが、米国・欧州の登録DBに登録し国内登録のない場合もあり、その実態は明らかでない。PMDAに届出られた治験がJPRNに登録されているか否かは、PMDAへの届出情報が一般に非公開であること、両者を連結する紐付情報が必要となることなどにより把握は容易でない。

現在、国会にて審議中であり、平成29年度中に制定・施行が見込まれている「臨床研究の実施の適正化等に関する施策の推進に関する法律(臨床研究新法)」案においては、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」・「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」について、厚生労働省へ研究計画等の報告義務、認定臨床研究審査委員会での審査、実施基準の遵守義務等を課すことが検討されている。これは、治験に加え従来は国の監視下になかった臨床試験の一部を法令による監視対象とすることを意味する。

この法令を施行するにあたり、具体的な制度設計は準備段階にあり、公的に報告すべき事項・報告先機関、実施基準の内容、情報・DBの取り扱い、既存の(公開・非公開)臨床試験DBとの関係・連結方法は確定していないのが現状である。医学研究、なかでも医薬品・医療機器の開発研究にかかる規制は、複数国での研究・開発の実施、医療関連製品の製造・販売(承認)またその監視などを背景に、規制・制度の国際化・国際協調が求められている課題である。従って、今回の臨床研究新法の施行体制を整えるに際しても、現在また将来にわたる国際的動向を把握し、これを踏まえて他国と協調する、また他国を先導するような制度設計を勘案することが望ましい。

本研究では上記を踏まえ、臨床研究新法の施行、そのための制度設計検討時に資することを目的として、1)海外における臨床試験・治験等への法規制の現状、情報公開に関する運用状況等についての詳らかにすること、2)臨床研究の信頼性・透明性を確保するための情報公開用データベースを臨床研究法への対応や機能強化が図られたデ

ータベースとしてのプロトタイプを考案すること、を具体的目標とした。

B.研究方法

1. 海外における臨床試験・治験等への法規制、情報公開に関する運用状況等の現状にかかる調査

欧州委員会 (EU) ならびに EU 加盟 5 ヶ国 (英国、フランス、ドイツ、ベルギー、オランダ)、米国における医薬品医療機器・生命科学・医学分野の研究にかかる法令・規則・ガイドラインを収集・総覧した後、医薬品医療機器の規制機関、保健医療 (生命科学、医科学) 分野の研究規制の所轄官庁に対して、医薬品・医療機器の開発研究、臨床試験 (研究) にかかる規制政策、行政上の取り組み、現状と課題について、現地ヒアリングを実施した。

特に重点とした項目は、1) 医薬品・医療機器・その他の治療介入などによる人を対象とした臨床研究 (臨床試験) にかかる法令・規則の構成、公的関与 (規制) の範囲、施行体制 (研究者、研究機関、依頼者、政府機関、学術団体などの臨床試験における役割と責務; 届出と登録情報の管理; 監査・監督・査察あるいは義務不履行に対する罰則などの法令順守に向けた政策手段の選択など)、研究実施者・機関また研究監督機関における利益相反 (Conflict of Interest, COI; Duality of Interests, DOI) の管理にかかる規則・運用、2) 研究を意図せず治療行為として医薬品・医療機器・その他の介入手段を人に対して適用する場合の公的機関の一般的関与、規制、監視、運営、COI 管理等のあり方についての法令、またそれらの施行体制、3) 前記二項にかかる最近の動向、である。

2. 臨床研究法に対応した臨床試験 (研究) データベースのあり方の検討、プロトタイプ設計

臨床研究新法の目的に照らして求められる機能、試験 (研究) の登録に際して重要と考えられる項目、(厚生労働省、PMDA、JPRN、ICTRP など) 複数施設にわたって存在する既存の (公開、非公開) 登録情報 (項目) の現状と今後のあり方、既存情報 DB の (データ形式など) 技術的側面について今後構築するシステムとの整合性、(情報セキュリティなど) 政府機関に求められるシステム要件などの整理、(インターフェイスデザイ

ンなど) システムの利便性 (ユーザビリティ) について考慮すべき諸点などを整理した。

その上で、国内外の技術的水準の現状ならびに動向に照らして、新法の目的に適切、現時および近い将来にわたって理想的な技術的水準を保ったシステムの要件整理・検討、ならびに臨床研究の信頼性・透明性を確保するための情報公開用データベースの設計を行った。

C.研究結果

1. 海外における臨床試験・治験等への法規制、情報公開に関する運用状況等の現状

欧州では、医薬品の臨床試験にかかる規制として、施行が延期されている 2014 年 EU 規則の施行、ならびにこれに対応した医薬品臨床試験登録システム (EUCTR) の運用開始が本年秋に予定されている。本規則施行後は、医薬品にかかる全ての臨床試験が規則下に置かれ、EUCTR への登録が義務化される。一方、医療機器の臨床試験 (研究) に関しては、2011 年より非公開型 (各国の規制官庁と公認機関のみがアクセス可能) の医療機器情報 DB である EUDAMED が設置・運用されている。本システムについては、2020 年に EUCTR に近い機能の拡充を目指した準備が進行中である。医薬品・医療機器以外の臨床試験 (研究) については、EU 規制は (登録・監視) 対象としていない。

EU 加盟国は、これら EU 共通の規制・監視システムとは別に、各国独自の試験・研究登録 (レジストリ) システム・DB を有している。これには、非公開 DB と公開 DB があり、前者は医薬品・医療機器規制官庁の許認可業務に用いられる内部情報、後者はウェブ等で公開・一般利用されることを意図した公開情報と位置付けられている。前者は法令に基づいて届出の対象 (医薬品等) が定められ義務化されているのに対し、後者はより幅広いもの (医薬品以外の介入手段による臨床研究を含む) を対象としていることが多く届出も推奨されているが義務化されていない場合が多い。国によっては、ここでいう非公開 DB の医薬品に関する部分が、前述の EUCTR に移行する (あるいはデータの転送・統合により一体運営される) ことも計画されている。

政府機関 (DB) において届出対象とされている臨床研究の範囲は、各国によって異なっている。

例えば英国では NHS (National Health Service) 契約機関で実施される臨床研究は、その目的、資金、実施者を問わず NHS 下にある HRA (Health Research Authority) に届け出て倫理審査・承認を得る必要があり、医薬品・医療機器の場合には同時に医薬品・医療製品規制庁 (MHRA、Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority) への届出も必須である (ただし、これら両者共に登録情報は非公開である)。他方、オランダでは (人を対象として介入を伴う) 臨床研究は、介入手段 (医薬品、医療機器、その他)、目的、資金、実施者・機関に依らず全てについて、事前に倫理審査機構 (CCMO) に届け出て承認を受けることが求められている。ドイツ・フランスでは、医薬品・医療機器にかかる臨床試験については規制官庁への届出が義務化されているが、これ以外の研究については公開レジストリへの登録が推奨されているに留まっている。また、研究に関する倫理審査が行われている場合でも、審査・承認に関する全国的な DB は存在せず一元的に把握されていない。

米国では、開発中の新規医薬品・医療機器 (IND、Investigational New Drugs/ Devices) ・生物製剤など FDA の規制対象となる製品を用いた研究に関しては研究機関における倫理審査・承認、米国研究レジストリ (ClinicalTrials.gov) への事前登録、連邦医薬品庁 (FDA) への事前申請が必須である。またこれと同様に、NIH の研究資金による研究は、研究機関における倫理審査・承認、レジストリへの事前登録が義務付けられている。研究機関が NIH 拠出資金で研究を実施すべく認定を受けるためには、当該機関で行われる研究全てがこの規則を順守していることが求められる。これにより、第 I 相試験以外の比較試験は原則的に登録義務対象とされることとなる。

他方、上述の範囲外にある研究 (FDA の規制対象とならない製品を用いた研究、HHS/NIH 資金を得ておらず他に NIH 資金による研究を実施していない機関による研究など) は、連邦法の規制対象とされていない。ただし、エネルギー省、農務省、国防総省など他の連邦機関の資金で実施される研究については、連邦保証制度 (Federal wide assurance, FWA) で施設保証を得た IRB が (当該研究機関での全ての) 審査を担当することにより、同一の規則の適用・調和が図られている。

利益相反 (COI/DOI、Conflict/Duality of Interests) の届出・審査などに関しては、EU ・各国ともに、政府規制機関職員あるいは倫理審査委員会構成委員の COI については、比較的詳細に届け出の基準・書式が定められているが、研究機関・研究者の COI の扱いについては、(研究機関単位、地域単位などによる) 個別の倫理審査委員会に任されており (国・地域内また国家間で) 統一された、あるいは標準的な基準・書式はないのが実情である。なお、民間団体 (NGO) である研究被験者保護プログラム認証協会 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, AAHRPP) は、法令順守、研究審査の体制・プロセスの審査を行い、研究機関の認証を実施している。

研究を目的としない医療目的の人への介入行為・業務 (医療行為) にかかる規制、COI 管理については、明確かつ具体的に特定の医療行為を規制する法令は一般的には用意されていない。ただし特例法が、生殖医療、再生医療、遺伝子治療など特定の先端医療分野・技術についての医療行為の規制を担っている場合がある。

他方、医療行為 (治療選択など) ・業務 (診断書作成など) を行うものに関して、COI/DOI の届出・管理を明示的に義務付ける法令・規則は存在せず、基本的にこれらは医師・医療の裁量権の範囲内にあるものとして、専門家集団 (医師会・医学会など) の (行動) 規範で規定されているに留まっている (臓器移植、遺伝子治療など特定の (先進的) 医療行為に関しては別途法令が制定されている場合が存する)。ただし、直接的ではないものの、医療監視・医師資格審査のための政府組織 (英国 General Medical Council, GMC など)、あるいは病院認証のための民間組織 (Joint Commission International、JCI) などが医療行為の規範を定め監視機能の一部を担っている事例が存在する。

2. 臨床試験 (研究) データベースのあり方の検討、プロトタイプ設計

新法において新規に国の監督下に置かれる予定の「特定臨床試験」の監視には、現在の臨床試験登録システム (UMIN-CTR、JAPIC-CTI、JMACCT) に登録されていない項目を含め、少なくとも以下の 10 項目の情報が必要と考えられ

る：1)レジストリ登録番号、2)認定 IRB 番号、3)行政番号、4)研究区分、5)試験名、6)研究代表者情報、7)医薬品名、8)構造式（構造概要）、9)効果・副作用（有害事象）報告、10)用法、である。この 10 項目のみでは、臨床試験の進行状況や全体像を把握することは難しいが、公開されている臨床試験登録情報や認定 IRB で管理されている情報を検索して参照すれば、おおよその概要を把握できるものと考えられる。

一方、臨床研究（試験）の登録は、公開 DB である ICTRP レジストリへの登録も合わせて必要となるため、現行の JPRN-DB との一体化も重要な課題である。「特定臨床試験」登録者の作業負担の軽減、また登録・変更履歴の管理の簡便な実現を考慮すると、現行の臨床研究登録システムを利用して一体（運用）化することが望ましいと考えられた。

さらに、特定臨床研究にかかる情報は、データの統合・検索・表示、ICTRP へのデータ転送への対応も考慮する必要がある、日本語と英語の双方による登録が必要である。

上記を踏まえ、特定臨床研究の登録・閲覧にかかる機能（研究の登録・修正機能、検索・閲覧機能）、システムの管理のための機能（利用者管理機能、データ出力機能、ログ分析機能、バックアップ機能）、登録データの外部機関（JPRN 構成機関、ICTRP）とのやり取りに関する機能・外部インターフェース（データ項目、データフォーマット）、システム・データ管理のセキュリティ対策、目的とする DB 機能を果たす為の関連データとの紐づけ方法の類型整理（包括管理型、分離管理型、混在型）についての整理、仕様を策定した。

D. 考察

1. 臨床研究登録制度の現状と課題について

臨床研究（試験）にかかる法令対象、また実質的な規制対象は、細部をみると地域・国によって違いはあるが、薬剤に関する研究については、その目的に依らず事前の倫理審査、公的 DB への登録が原則的に法令により義務付けられている。但し、その結果の報告については、それが上市許可申請・審査に必要な場合を除き、政府機関への提出あるいは一般公開は求められていない。

ここでいう公的 DB には、各地域あるいは国の

医薬品規制官庁の管理する非公開 DB（DB-C [classified/ confidential]）と、当該官庁または他組織が管理する公開 DB（DB-P [public]）が存在する。現在、両者は独立したものとして運用されているが、近い将来には一体的に、あるいは連携した DB として運用されることが計画されている（欧州における EU-CTR、米国の ClinicalTrial.gov では、薬剤臨床試験にかかる公開・非公開対象となる両項目が登録され、前者のみ（DB-C の一部）が外部に公開、後者は規制官庁の内部利用に限定される。公開部分と非公開部分が別個の DB となっている場合、これらは非公開扱いの辞書 [ディクショナリー] ファイルによって紐付けられる）。

DB-C と DB-P が独立運用されている場合、前者への臨床研究登録が法令義務であるのに対して、後者への登録は推奨行為に留まっている。ICTRP には、各国の DB-P の登録データと共に EU-CTR のデータが送信・統合されていること、米国の DB-P である ClinicalTrials.gov のデータも送信されていることを考え合わせると、欧州・米国における薬剤臨床試験は実質的に、その目的・使用薬・実施者（新薬申請・広告目的・学術目的、未承認薬・既存薬オフラベル使用・承認薬使用、試験依頼者・資金）によらず全例が、実施地域での登録レジストリ・DB また ICTRP に登録・補足されている。

実際の登録手続では、米国の ClinicalTrial.gov、また欧州 EUCTR のように DB-C/DB-P 両機能を有しながら登録段階では登録画面が一体化されているものがある。しかし欧州においては、本年秋の EUCTR 本格運用開始後、各国独自に運用されている規制官庁の業務用 DB-C は EUCTR に移行が予定されている一方、自主登録・公開型 DB-P も存続が予定されており、法令義務とされる EUCTR への登録と合わせた二重手間が懸念されている。オランダでは、これら（国内自主登録 DB と域内法令義務登録 DB）の入力画面を一体化して手続きを簡素化する計画が進んでいる。

人に対する介入・侵襲が薬剤以外のものである臨床研究の場合、各国の国内自主登録 DB（これには米国 ClinicalTrials.gov が含まれる）が現時点での登録先機関となる。EUCTR は薬剤関連研究のみを登録対象としており、医療機器を対象とする EUDAMED は機能拡充の途上である（また、

本 DB は非公開型の試験登録システムであり、一般利用に供されていない。米国では FDA 法が規制対象とする範囲に限って薬剤・機器の登録が法令義務である。それ以外の研究に関しては、GCP 等の研究倫理指針・行動規範によって登録が推奨されていることになる。

臨床研究の倫理的側面が取り上げられる場合、被験者保護などの生命倫理、ねつ造・改ざん・経理などの研究倫理、またこれらと関連する利益相反 (COI) 管理が課題とされる。今回の調査対象国では各国ともに、倫理審査委員会・IRB はこれら全てを審査対象としている。しかし、個別の研究を審査申請するに際して用いられる COI 報告書式の統一基準・標準書式で広く用いられているものは存在せず、各委員会・IRB が独自形式を作成しているのが実情のようである。一方、政府機関職員や倫理審査委員会委員の COI 報告については、こうした書式また具体的な報告基準 (例えば、どの程度の株式保有、利益供与であれば記載すべきか) が作成・運用されている。尤も、これは大学・研究機関の個別研究者には適用されていない。欧州医薬品庁では、今後の課題として検討したいとの意見が聞かれた。

研究プロセスの規則・規範遵守の査察、データや解析結果のアーカイブについては、医薬品申請など行政目的で実施される場合以外には、基本的に研究機関の倫理審査委員会・IRB に方針決定および実施が任されているのが実情である。規則違反などに対する罰則はその程度に応じて、研究費の支給停止から刑法罰まで有り得るが、定期的あるいは系統的な査察が実施されていない現状を考えると、この実効性は多くは象徴的なものによるのであろうと考えられる。

医薬品の臨床研究のガバナンスに関する日本の現状を考えると、新法施行後も網羅的な公的監視が可能になるのは限定された範囲 (治験、特定臨床研究) に留まる。欧米の実情に歩調を合わせれば、今後、少なくとも研究の登録義務の対象範囲を拡大することが望まれるであろう。COI 管理については、報告・管理基準が必ずしも明確でないのが他国の現状であるが、英国やオランダに見るように、また EU が検討を開始しているように、異なる地域・施設・研究の審査において判断の齟齬が問題とならないような制度設計が求められるであろう。我が国では倫理審査委員会認

定制度が 2014 年に開始されている。本制度は、臨床研究新法の成立により新しい認定制度に移行する見込みである。これらの制度設計を進める上では、多施設共同研究、多国籍・地域での共同研究がさらに増加することを考え、研究倫理審査、COI 管理についても国際協調を考慮することが望まれるのは謂うを俟たない。

規制官庁への法令義務としての届出・非公開型 DB と、自主的登録・公開型 DB をどのように連携させていくかは各国が試行錯誤を行っている事項である。EUCTR や ClinicalTrials.gov などのように両機能を併せ持つレジストリ以外に、両者が別個のものとして設計・運営されているレジストリも併存しているが、システムの管理・利用の効率化・標準化を進める観点から、将来的には一体化・統合が図られる方向にある。規制官庁への申請・届出が電子化されていく中、我が国では厚生労働省ならびに PMDA における業務用 DB システム (登録、申請、副作用報告など多様な情報システムが存在する) の電子化・統合と並んで、現在の、また新法下において検討されている臨床研究 (試験) の登録・監視 DB システムのあり方、これら二者の将来的な一体運用の検討を進めることが望ましいと考えられる。

現在、米国において人を対象とした研究についての連邦規則 (通称、Common Rule) が本年 1 月に改訂され施行準備中であり、他国・国際社会への影響も大きいと考えられる。今後の国際的動向には留意を要する。また欧州においては、医薬品以外のものを対象とした臨床研究、特に医療機器の臨床研究についての登録・監視体制についても、法令義務としての登録・監視をより拡充して制度化し運用する動きがあり、今後とも海外動向も踏まえつつ国内体制を整備する必要がある。

2.新法下におけるわが国の臨床研究登録制度の設計と課題について

臨床研究新法で新たに登録が義務化される臨床研究 (試験) については、法令に沿い、国の管理・責任の下で持続的に運用される登録 DB システムの設置が求められる。一方で、現行 JPRN として設置・運営されている JAPIC、UMIN、医師会治験推進センターの臨床研究登録 DB システムは、法令義務に依らない自主登録をベースにしつつも既に広く多くの研究開発機関・研究者に用い

られている。これらを短期間で統合するのは現実的に困難だと考えられた。

そこで本研究では、この既存 JPRN 登録システムを利用しつつ新法で求められる機能（公的な DB 管理、行政追跡番号など ICTRP で求められる項目を核とした新規項目の追加：JPRN での登録情報・JPMA 管理下にある情報との紐付け）を実現するためのシステムの選択肢が検討された。

JPRN の 3 登録機関は、設置母体・運営主体、また運営方針の違いなどにより、設置時よりデータの仕様（登録項目、データフォーマットなど）が異なる。国内登録データの統合ならびに WHO-ICTRP へのデータ送信を担っている国立保健医療科学院（NIPH）は、これらの異なる形式からなるデータを扱っているが、各機関の不定期なデータ仕様への対応に苦慮している。今回のシステム設計では、新機関にデータ登録窓口を設けると共に、従来の JPRN 登録機関からの入力（登録）を引き続き受け入れ、これらのデータ仕様の違いを吸収したデータ統合を図っている。

ここで提示された新システムにおいても、複数の独立機関による異なる形式の研究登録が併存することによってデータ不整合が起きる可能性は残っており、新法下での JPRN システム再構築を契機にデータ標準化の議論がもたれることが望ましいと考える。そのためにも、将来を見据えて、新たに設計される登録システムは、現在の技術的水準に照らして十分に標準また先進的であり、また将来性を有するものであることが求められる。

新法施行を一年後に控え、これに対応した臨床研究（試験）登録体制の整備は急務であり、既存 JPRN の登録システムを援用する形での実現が効率的・効果的な一つの選択肢である。その一方で、本登録にかかる登録・管理システムの一元化、さらには運営機関の一元化・一体化することの可能性について検討を進めることが望ましいと考えられる。

E. 結論

臨床研究新法の施行に際して考慮すべきと考えられる国内外における臨床研究（試験）にかかる法令とその運用について詳らかにすると共に、現時点での問題、将来の課題について総覧し、国際的な観点から望まれる我が国の対応について

報告した。臨床研究法関連の規制内容の検討、実施基準等の国際整合を図る上での重要な情報源として活用が可能である。

また、新法施行にあたって臨床研究登録システムに必要とされる機能を整理した。さらに、我が国における現行の臨床試験登録ネットワーク（JPRN）との協調・連携を図りながら運用可能なシステムの仕様を策定した。提案されたシステムには、国内登録機関が独立して複数運営されていることに起因するデータ不整合などが発生する可能性が依然残されており、将来的には、登録・DB のファイル形式の統一、さらにはこれら窓口・機関の運用の一体化が望ましいと考えられた。

これら諸点を考慮して、臨床研究（試験）登録 DB システムは、行政、研究、医療従事者のみならず臨床研究への参加を希望する患者や一般国民にとっても、将来にわたり利便性の高いものとして構築・運営されることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

Noguchi S, Ogino D, Sato H. Patients' information needs of clinical trials with focus on internet usage. *Health Policy and Technology* 6 (1): 18-25, 2016.

Fuji H, Yukawa K, Sato H. International Comparison of Data from International Clinical Trials Registry Platform-Registered Clinical Trials. *Health* 8: 1759-1765, 2016.

Yukawa K, Fuji H, Sato H. Distribution and Conduct of Clinical Trials involving Music Therapy: Registered Clinical Trials in the Last 15 Years. *Clinical Trials and Practice* 1 (1): 1-9, 2017.

Yukawa K, Sato H, Fuji H. Portal Sites for Clinical Trials Information: Comparison of 17 Registries and Creation of a Patient-centered New Siet for the Japan Primary Registries Network.. *Journal of Pharmaceutical Care and Health Systems* 4 (1): 1-6, 2017.

佐藤元. 健康政策の立案・評価における倫理的視点の重要性. *生存科学* 27 (2): 3-23, 2017.

佐藤元、富尾淳、藤井仁、湯川慶子、原湖楠.

義肢・装具の審査・承認制度と臨床研究：臨床研究の登録制度と国内外の現況．日本義肢装具学会誌 33 (6), 2017. (印刷中)

藤井仁、湯川慶子、佐藤元．各国の臨床試験登録サイトのコンテンツ・機能と今後の方向性．臨床医薬 33 (4), 2017. (印刷中)

湯川慶子、藤井仁、佐藤元．臨床試験情報ポータルサイトのアクセス解析．医学のあゆみ 260 (12):1073-1076, 2017.

2. 学会発表 (分担報告より転載)

藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元．ICTRPにおける臨床試験登録データの国際比較．第75回日本公衆衛生学会総会 (大阪)．2016年10月26-28日．第75回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 665, 2016.

藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元．各国の臨床試験登録情報ポータルサイトのコンテンツ：機能と今後の方向性．第36回医療情報学連合大会・第17回日本医療情報学会学術大会 (横浜)．2016年11月5-6日．第36回医療情報学連合大会プログラム・抄録集, p. 337, 2016.

藤井仁、湯川慶子、佐々木美絵、佐藤元．各国のレジストリが有する情報、検索機能について．第22回日本薬剤疫学会学術総会 (京都)．2016年11月18-20日．第22回日本薬剤疫学会学術総会抄録集, p.152-153, 2016.

佐々木美絵、湯川慶子、佐藤元．我が国における臨床試験登録の現状．第75回日本公衆衛生学会総会 (大阪)．2016年10月26-28日．第75回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 669, 2016.

佐々木美絵、湯川慶子、藤井仁、佐藤元．国際臨床試験登録プラットフォーム (ICTRP) の臨床試験登録の現状．第11回日本薬局学会総会 (京都)．2016年10月29-30日．第11回日本薬局学会総会抄録集, p. 129, 2016.

湯川慶子、藤井仁、佐々木美絵、佐藤元．International Clinical Trials Registry

Platform における鍼の臨床試験の登録状況．第75回日本公衆衛生学会総会 (大阪)．2016年10月26-28日．第75回日本公衆衛生学会総会抄録集, p. 670, 2016.

湯川慶子、藤井仁、佐々木美絵、佐藤元．臨床研究情報検索ポータルサイトの改修前後のアクセス数比較．第11回日本薬局学会総会 (京都)．2016年10月29-30日．第11回日本薬局学会総会抄録集, p. 102, 2016.

湯川慶子、藤井仁、佐々木美絵、佐藤元．難病に関する臨床試験：臨床研究情報検索ポータルサイトの活用に向けて．第4回日本難病医療ネットワーク学会総会 (名古屋)．2016年11月14-15日．第4回日本難病医療ネットワーク学会総会抄録集, p. 6-2, 2016.

藤井仁、湯川慶子、佐藤元．肥満を対象とした臨床試験の推移．第87回日本衛生学会総会 (宮崎)．2017年3月26-28日．第87回日本衛生学会総会講演集．日本衛生学雑誌 72 (Supplement): S240, 2017.

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。

H.参考資料

本研究分担研究報告書の各章末に添付。

1. 欧米主要9ヶ国 医薬品・医療機器規制機関リスト
2. 法規制の範囲に関するまとめ (表)
3. 臨床試験関係 (国別) 主要法令
4. 法令翻訳リスト、海外法令和訳
5. 国内臨床研究 (試験) 登録項目リスト
6. 臨床研究新法における研究登録システムの概要 (提案) 書