

新臨床研究法案で求められる登録情報に関する研究

研究分担者 藤井 仁, 湯川 慶子, 佐藤 元¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

目的：本研究では新臨床研究法案の施行上必要と考えられるデータベースの構成等を整理し、新たに追加が必要とされる項目等を明らかにすることを目的とする。

方法：新臨床研究法案の施行に伴い、厚生労働省が収集しようとしている項目を、どの機関がどのような形で保持するのが最も簡便かを考えるとともに、他のデータベースとの効率的な連携のあり方についても考察を加える。

結果：臨床研究新法の対象となるのは、①未承認の医薬品を用いた臨床試験、②適用外の医薬品を用いた臨床試験、③広告を目的とする臨床試験（企業が資金元の臨床試験）であり、これらの試験を厚生労働省が監督下におくために必要としたデータ項目は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、10) 用法の 10 項目である。これ以外の情報に関しては、1)-3)の情報をキーワードとして公開されている臨床試験登録情報から検索する。

結論：新法への対応のために既存のデータベースに追加が要請される項目は、認定 IRB 番号、行政番号、研究区分の三項目であるが、その部分のみの改修にとどまらず、これまでの臨床試験登録の問題点への対応を同時にすすめるべきであると考えられる。

A.研究目的

2007 年の高血圧治療薬等の臨床研究における不適正事案の発生を受けて、国が定めた検討会では臨床研究事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策が考案された。その結論として、臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確保などの観点から、法制度を含めた臨床研究に係る制度について検討を加え、臨床研究の信頼回復を図るべきであるとされた。より具体的には、①認定臨床研究審査委員会の審査、管理体制の構築、②臨床研究の実施基準の策定（ICH-GCP に準拠）と遵守、③有害事象発生時の報告等が必要だと結論付けられた。

平成 30 年 4 月からこれらの内容を含む臨床研究新法の施行が見込まれており、薬機法における未承認・適用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対しては、厚生労働省へ研究計画等の報告義務、実施基準の遵守義務が生じる見通しである。本研究では現時点で考案されているデータベースの構成等を整理し、必要とされるシステムを明らかにすることを目的と

する。それと同時に、既存の国立保健医療科学院の臨床研究ポータルサイトと、どのような形で情報をリンクさせるか等についても検討を加える。

B.研究方法

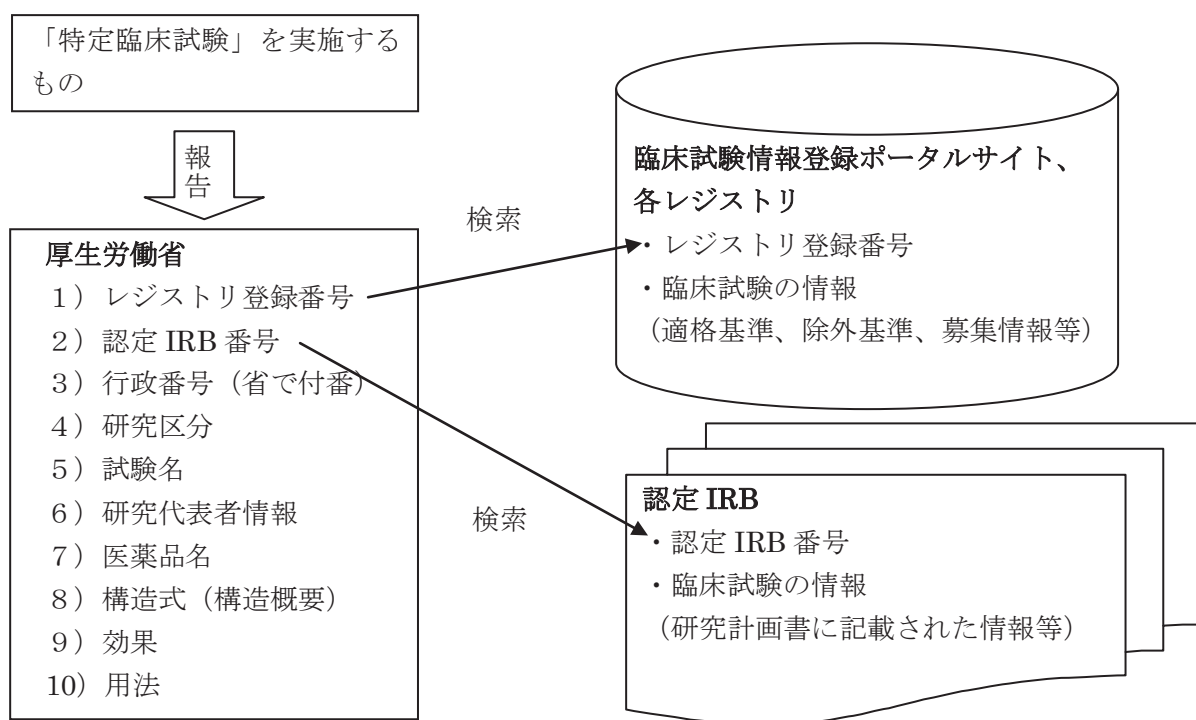
新臨床研究法案の施行に伴い、厚生労働省が収集しようとしている項目を、どの機関がどのような形で保持するのが最も簡便かを考えるとともに、他のデータベースとの効率的な連携のあり方についても考察を加える。

（倫理面への配慮）本研究においては個人データ等を扱っておらず倫理面への配慮は必要ない。

C.研究結果

研究者等が用いる「臨床試験」という単語は、人を対象とした、薬や医療器具などの有効性、安全性等を検討するための介入研究のことを指しているが、厚生労働省の定義はこれとは異なる。上記のような試験のうち、新薬の承認を目的とするものを「治験」とし、それ以外の人を対象とした介入研究のことを「臨床試験」と定義している。新法での「臨床試験」も、厚生労働省の定義に基づく。

図1 新臨床研究法案における「特定臨床試験」の情報の流れ



「臨床試験」のうち、新法の対象となるのは、上記のとおり、

- ①未承認の医薬品を用いた臨床試験
- ②適用外の医薬品を用いた臨床試験
- ③広告を目的とする臨床試験（企業が資金元の臨床試験）

この3つである。新法ではこの三つの試験を「特定臨床試験」として国の監督下に置く予定である。新法の運用上、厚生労働省では新たに臨床試験を認証する公的な登録機関を設ける必要があると考えている。現行の3登録機関（UMIN、JAPIC、JMACCT）は法令に基づく組織ではなく、関係する団体によって自主的に運用されており、公的ガバナンス下でない。現在、ガバナンス下にある厚生労働省の関連団体に登録機関の設置とその運用が検討されている。

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が必要であると考え、以下の10項目の情報を厚生労働省が収集する予定である。

- 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
- 10) 用法

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、1)-3)の各項目から、公開されている臨床試験登録情報や認定IRBに存在する情報を検索すれば、おおよその概要を把握できるものと考えられる。つまり、1)-3)の項目は、公開された臨床試験登録データベースとの突合鍵としての役割を持つ。各国のレジストリ（日本の場合は上記の臨床試験登録システムを保持する3機関と、その情報をまとめる国立保健医療科学院の臨床試験情報登録ポータルサイト）が発番する番号はユニークな番号となるよう設定されているため、世界中のどのレジストリに登録されていても、該当する試験の特定が可能である。3)については政府が新たに発番する予定である。4)については、新しく監督下に置く臨床試験のうち、①未承認、②適用外、③公告のどれに当てはまるのかを書き込む。

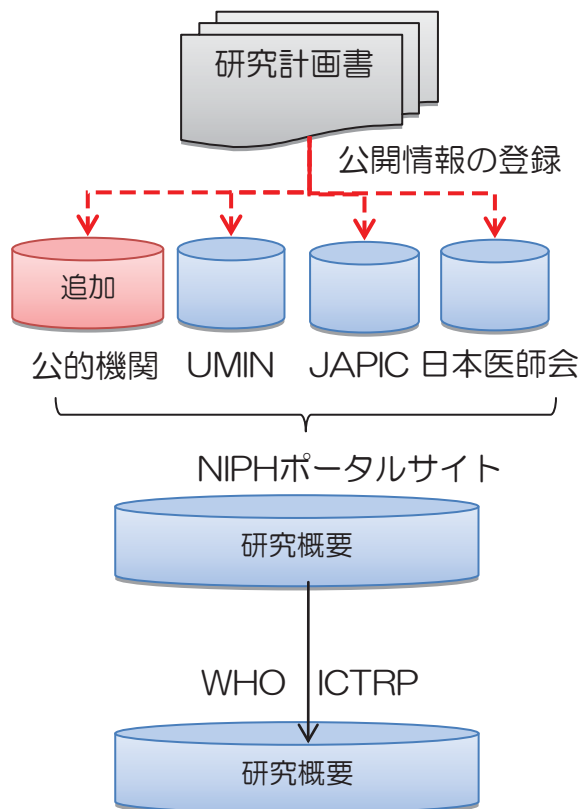
5)、6)については、突合鍵で検索した情報と一致するかどうかの確認のために、世界中のどのレジストリにも必ず含まれている情報を2つ加え

た。

7)-10) は、企業にとって知的財産権の対象となりうるため、現在の臨床試験登録システムでは公開されていない項目である。8) については、医薬品の場合は構造式を、医療機器の場合は構造概要を提出する。

情報の流れをまとめたものが図1である。厚生労働省に研究計画書の情報や臨床試験登録情報を全て報告させず、最低限の情報にとどめた理由は二つある。

図2 新しい登録システムの追加



1. 「特定臨床試験」を実施するものの負担軽減
臨床試験登録において登録すべき項目はかなり多く、それを再度厚生労働省にも報告させることの負担を斟酌した。

2. 履歴情報の管理

臨床試験において研究計画の変更はしばしば生じるものであり、計画を変更した場合は登録内容も変更する必要がある。現時点では、厚生労働省に集まる情報を電子的に管理するシステムは構築しない予定であり、そういったシステムなしで変更履歴を管理することは困難であるため、すでに履歴の管理機能がある現行の臨床研究登録システムを利用することを想定している。

図1に示されるように、検索は基本的に厚生労働省から公開データベースを検索する形になる。ゆえに、既存の臨床試験登録システムが発番するレジストリ登録番号があれば突合が可能であり、他に情報は不要であるが、特定臨床試験のデータのみを検索し、抜き出すことができれば、特定臨床試験の概要を把握する上で利便性が高いと考えられることから、既存データベースにも4)の研究区分を追加するよう要請する予定である。また、厚生労働省、臨床試験登録ポータルサイト(レジストリ)、認定IRB間の検索をより容易にするため、2) 認定IRB番号、3) 行政番号についても追加を要請する予定である。

しかし、現時点でUMIN-CTR、JAPIC-CTI、JMACCTの3登録システムがこれらの項目の追加に対応するかが現時点で明らかでないため、特定臨床研究の登録に対応した新しい入力システムを構築する予定である。

既存の3登録システムは入力できるデータ項目が固定されており、今回のような制度的な変更のたびにシステムの改修を余儀なくされる。近年、世界的に臨床試験の結果を公開することが推奨されており、その対応にもシステム改修が必要になった。今回構築するシステムは、このような制度的変更等に今後に対応できるよう、入力項目を管理者が設定できるような、柔軟なシステムを構築する予定である。既存のWebアンケートシステムと同様のプログラムで構築できると考えられ、技術的な難易度は高くないと考えられる。

D. 考察

新法への対応のために追加が要請される項目は、認定IRB番号、行政番号、研究区分の三項目であるが、その部分のみの改修にとどまらず、これまでの臨床試験登録の問題点への対応を同時にすすめるべきであると考えられる。

既存の3登録機関で登録項目等が異なり、共通する項目でもデータフォーマットが異なる問題について協議を進め、システム改修をデータの標準化への契機とすべきであると考えられる。

E. 結論

- 臨床研究新法の対象となるのは、
- ①未承認の医薬品を用いた臨床試験
 - ②適用外の医薬品を用いた臨床試験

③広告を目的とする臨床試験（企業が資金元の臨床試験）

この3つの臨床試験であり、これらの試験を厚生労働省が監督下におくために必要としたデータ項目は

- 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
- 10) 用法

である。これ以外の情報に関しては、1)-3)の情報をキーワードとして公開されている臨床試験登録情報から検索する。

F.研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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