

臨床試験の結果の公開における電子的様式の構築に関する研究

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：世界保健機関（WHO）の国際臨床試験登録プラットフォーム（ICTRP）の新規格および臨床研究法・同施行規則への対応ならびに国際調和の観点から、国内外の現状について総覧すると共に、我が国の臨床試験結果の登録・公開の在り方について提言を行い、登録・公開システムの仕様を検討・評価する。また、試験情報の公開と知的財産権との関係について法令および判例を収集・整理し、現行の法理ならびに法運用の実態について調査する。**方法：**WHO/ICTRP、欧州医薬品庁、米国 Clinicaltrial.gov を始めとして、我が国の制度設計において重要なカウンターパートとなる海外機関、日本国内の試験登録機関（日本医薬情報センター、日本医師会および大学病院医療情報ネットワーク）における結果公開の項目および形式について、ヒアリングおよび資料収集を行う。また日米欧の（臨床試験）情報の公開にかかる法令および判例について書誌ならびに判例の収集を行う。**結果：**WHO/ICTRP の規定する臨床試験登録項目は、参加国レジストリが共通して実現可能な範囲を探り登録データの質の向上を目指すものであるが、米国・EU の登録システムに比較するとプリミティブで未整理な部分も多い。現時点で日本の臨床試験登録における結果の公開は、この WHO の要求水準にも達しておらず、WHO 側から結果データを送付するよう要請されても対応できない状況にある。CONSORT 声明など、目指すべき目標を参照しつつ WHO および世界各国における試験登録システムに劣らぬ形で我が国の登録システムを整えるための仕様検討を行った。また、臨床試験情報、試験結果情報の登録・公開と（製薬企業等の）知的財産権との関係については、公益と研究開発情報の秘匿権・占有権との均衡を法制度・法運用の中で図っていく必要が大きいことが明らかになった。**結論：**構造化された臨床試験結果が登録・公開されるようになれば、WHO/ICTRP の合意に沿うことが可能となり、日本においても、臨床試験情報の可用性、透明性の担保が可能となると考えられる。各国の臨床試験登録機関が 2017 年 5 月の ICTRP 合意を実現するまでの期限は設定されていないが、米国、EU ともに結果の公開はすでに実現しており、日本でも早急に結果の公開への道筋を作る必要性がある。今後の研究開発の国際化が進展する中、他国との調和も視野に入れ、法令・判例の情報収集を継続する必要がある。

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・部長）

分担研究者

木内 貴弘

（大学病院医療情報ネットワーク・UMIN センター、東京大学大学院医学系研究科・教授）

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（同上）

岡田 昌史

（東京大学大学院医学系研究科 UMIN センター・特任講師）

研究協力者

土井 麻理子（国立保健医療科学院政策技術評価研究部）

津谷 喜一郎（東京有明大学・教授）

近藤 純一（アンダーソン毛利友常法律事務所）

笠原 智恵（渥美坂井法律事務所）

原 伸一（スタートコム社）

A.研究目的

2017年5月のWHOでの会議において各国の臨床試験登録機関は、臨床試験登録の中核機能として試験の結果の情報の可用性を持たせることに同意した。WHOの発表によれば、臨床試験の約50%は未発表のままであり、これは臨床試験に必要な資金と研究努力の浪費につながり、健康に関する判断においてバイアスを引き起こす可能性があり、最適な薬剤の選択を阻害していると指摘した

(<http://www.who.int/ictrp/news/registries-meeting-2017/en/>)。

臨床試験の結果の可用性、透明性を高めることで、資金提供者や規制当局は臨床試験の進捗状況を監督することができると考えられる。また、臨床試験の結果をより完全かつタイムリーに開示することで、臨床試験に必要な資金の有効利用、有効な薬物の利用促進、潜在的な寿命の延伸が可能になる。

しかし、現時点で日本の臨床試験登録機関は3機関(UMIN-CTR、JAPIC-CTI、JMACCT)がそれぞれ独自のデータ形式で限定的に結果を公開している状況であり、データは構造化されていないばかりか、画像形式で結果が登録されており文字情報が拾えないものもある状態である。また、3機関のデータを取りまとめて公開している国立保健医療科学院では、臨床試験の結果を一切公開できていない。

そこで本研究では、上記のような状況を改善するために、臨床試験の結果についてどのような登録・公開の在り方が望ましいかを探索的に検討することを目的とする。具体的には、①世界的な臨床試験の結果公開の動きについて調査し、世界の水準に合わせた登録項目、データ形式を確定すること、②①で定めた登録項目をJPRN(国立保健医療科学院、UMIN-CTR、JAPIC-CTI、JMACCT)間で登録・公開するための具体的な計画を作成すること、③試験の結果の検索、絞り込み、データのダウンロードなど、可用性・利便性を向上させる機能を考案することの3つである。

加えて、臨床試験情報の公開に際して問題となり得る(企業を始めとする)研究開発の知的財産権の問題への対応を考慮し、臨床研究(試験)情報・結果の公開と知的財産権との関連に

ついて、法理・法令を整理し判例についても検討を加えた。

B.研究方法

1.国内外における臨床試験・治験情報の公開、特に結果情報の公開の現状にかかる調査

最初に米国(Clinicaltrial.gov)、EU(EU-CTR)を中心に、ICTRP(International Clinical Trials Registry Platform)に加盟している各国の臨床試験登録機関が、2017年5月のWHOでの会議を受けてどのような対応をする予定であるか調査する。また、すでに独自形式で結果を公開している米国とEUに関しては、登録項目、各項目の構造化の方法、データ形式、公開の方法、検索などのweb上での機能がどのようなものになっているかを調査する。それと同時に、結果の公開のための制度的な背景についても調査する。具体的には、結果の公開を進めるための制度的枠組み、倫理指針、法制度などについて、最新の動向を追う。米国・EUにおいて整備が着手された臨床試験結果の登録DBについては、その技術情報ならびに検討課題を含めて詳らかに情報収集を行うため、現地のシステム運営者にヒアリングを実施する。同時に、我が国において結果の登録・公開のためのシステムを先行導入しているUMINのこれまでの取り組みと現状、課題について総括と評価を行う。

2. 臨床研究法に対応した試験情報、試験結果の公開にかかるシステムの設計

新法の目的に適い、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う。

特に、世界の臨床試験登録機関の動向を踏まえ、日本での臨床試験の結果に関する登録項目を検討する。データの可用性、情報の透明性などで世界的な水準を十分に満たし、かつ既存の臨床試験登録におけるデータ形式(CDISC、WHOの定めるデータ形式DTD等)とも齟齬がないように、登録項目、データ形式などについて検討する。

臨床研究法案に対応して設置が予定されてい

る第4のレジストリに関して、上記の電子的な仕様を実現するよう計画を策定する。このレジストリに関しては登録項目、データ形式を自由に設定できる仕様で開発される予定であり、既存のレジストリで上記の電子的な仕様の実現が困難な場合は、本システムの他機関への導入を含めて検討する。

合わせて、上記の電子的な仕様の確定に至るまで、定期的に関係各機関（UMIN-CTR、JAPIC-CTI、JMACCT）と調整のための会議を開催する。そこで実現可能性、予算等を考慮に入れつつ合意点を模索する。最終的に電子的な仕様がすべて確定した段階で、各レジストリとの実現に向けたスケジュール調整を進める。

3. 臨床試験情報、特に試験結果の公開にかかる法制度に関する調査検討

結果の公開を進めるための制度的枠組み、倫理指針、法制度などについて、欧州、米国および日本の最新の動向を追った。臨床試験情報の登録・公開制度の設計・運用上の課題を整理し議論に資するため、欧米日の法令・制度ならびに関連する判例を収集し詳細な検討を加えた。そのため、欧米および日本の法令について、法曹関係者および法令データベース、行政官・実務家などに広く意見を求めたうえ、法令・判例情報を総覧した。

C. 研究結果

1. WHO/ICTRP における試験結果の登録・公開ならびに各国レジストリの対応

WHO/ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform) は、2017年5月の会合にて ICTRP に試験結果情報を登録することを加盟機関に求める採択を行い、結果の登録・公開にかかる項目を含む新データセット (version 1.3) を提示して、2017年12月より結果情報の受入れを開始、また2018年末には結果情報の公開を開始予定であることが明らかになった。また、WHO/ICTRP 担当官へのヒアリングを通じて、WHO/ICTRP に加盟している各国の臨床試験登録機関が、2017年5月のWHOでの会議を受けてどのような対応予定であるかについて、2017年末(2018年2月末更新)の状況を把握した。その結果、米国 (Clinicaltrial.gov) およ

び EU (EU-CTR) を始めとしたレジストリでは、独自項目を追加しつつ整理して結果登録を進めており、日本のレジストリの対応の遅れが際立つ事となった。

ICTRP のシステムにおける結果情報の公開項目としては、WHO データセット 1.3 版において追加項目として登録形式 (テキスト、上限語数) が規定されている。CONSORT 声明における推奨に照らすと、この内容では全項目を満たす内容とはなっていないが、概ねはカバーされている。さらに考察の部分を追加記載することで声明を満たす内容となり得ると考えられる

2. 米国・EU の結果公開項目

結果の公開の義務化あるいは推奨、またその拡充について、EU においては2015年のEMA Policy0070 (EMA policy on publication of clinical data for medicinal products for human use)、米国においては2007年のFDA 改正法 (US Public Law 110-85) 等により制度化されている。米国と EU は、これに沿い独自形式で既に試験結果を公開しているが、これらの登録項目、各項目の構造化の方法、データ形式について情報を収集・整理した。

米国の Clinicaltrials.gov、欧州における EU-CTR (EU-Portal に移行予定) は共に、結果の登録を開始しており、特に前者は、詳細な入力項目を設定し登録項目の漏れが無いように工夫されている。

現状、世界3機関における臨床試験の結果登録の項目における統一性はあまり無いと考えられ、項目やその定義にも差が認められる結果となった。それぞれの機関で定義や詳細は異なるが共通しているある程度の共通項としては参加フロー、結果のアウトカム、有害事象の登録が挙げられる。

一方、EMA での EU-CTR 運用に関するヒアリングの結果、原則として試験 (結果) 情報は登録・公開が義務付けられているものの、申請により商業的理由による情報秘匿 (Commercially Confidential Information、CCI) が認められる制度となっている。申請された CCI の内、EMA により承認されたものは24% (承認/申請)、48/3279 文書 (全文書の1.46%) である。非承認とされた理由としては、

製品・情報に特段の新規性が無く情報の公開によって知的財産権が侵害されるとは考え難いが挙げられている。この判断は、EMA内の法曹関係者を含む委員（会）で成されている。

3. 日本の臨床試験登録機関（JPRN）における結果公開項目

日本の臨床試験登録機関における現在の試験結果に関する登録・公開項目について情報を収集・整理した。各々の登録機関における結果の登録・公開件数についても調査を行い報告した。

JPRN 構成 3 機関は、いずれも WHO/ICTRP の基準項目を満たしながら、独自項目を追加している。国立保健医療科学院が取りまとめる JPRN データベースは、ICTRP 項目準拠である。他方 UMIN は、その登録項目に大きな制約が無い事もあって比較的自由に項目設定が可能であり、幅広い多様な研究（の結果）について、構造化しつつ登録・公開が可能な設計となっている。

結果情報について、国内 3 機関における臨床試験結果の登録は、まず試験を登録し、その後結果が出た時点で各登録フォームを更新することにより結果の登録及び公開を行うシステムとなっている。その方法は、ウェブで概要をテキスト表示するもの、結果記載ファイルをアーカイブに入れそれを参照するもの、他サーバー上のウェブサイトを参照するもの、公刊論文の書誌情報を記載するもの、学会発表の学会名を記載するもの等、多彩であった。

国内臨床試験登録機関の結果登録の形式は統一されておらず、項目・定義に大きな差が認められた。それぞれの機関で定義や詳細は異なるが、推奨項目としての共通項としては、参加フロー、結果のアウトカム、有害事象の登録が挙げられる。日本の臨床試験機関に関してはスポンサーの入力や倫理規定欄が海外と比較して少ない。

臨床試験登録の手順について、UMIN はウェブ上で完結にまとめており、日本語及び英語での表記がある。JAPIC では、臨床試験登録に必要な関係資料は、JAPIC のウェブサイト「臨床試験情報」からダウンロードするシステムとなっている。登録のフローに関しては PDF にて公開されている。JMACCT の臨床試験登録システムの利用と試験情報登録に関わる各資料もウェブ上でダウンロードす

るようになっているが、他機関と異なり使用可能な文字についての規定がある。

なお、UMIN では、試験登録における記述に CDKSK を導入することを検討している。この観点から、試験結果公開における電子的表現の国際的な標準規格として検討されている CDISC CTR2 プロジェクトについても、現状ならびに UMIN-ICDR における対応可能性が検討された。その結果、CDISC CTR2 プロジェクトは臨床試験登録のみならず、臨床試験のプロトコル文書の標準化を見据えて行われており、実用性の高い標準規格となると考えられた。また、UMIN-ICDR においても現状で CTR2 データの格納は可能であるが、結果情報の活用の可能性を考慮すると、入力されたデータをシステム側で分析して項目ごとに格納する機能を追加すべきと考えられた。

4. 結果記載の標準書式

CONSORT 声明とは、臨床試験報告に関する統合基準を示したものであり、ランダム化比較試験（RCT）の報告の質を改善するために世界中で広く用いられている。この声明における結果(Result)・考察(Discussion)部分の記載項目を中心に、WHO/ICTRP、欧州、米国および日本の試験登録機関の声明への対応状況を調査した。

上記声明における、「結果」からは参加者の流れ（割り付けされた人数、臨床試験に参加した人数）、募集日時（参加者の募集期間、追跡期間）、ベースライン・データ、解析された人数、アウトカムと推定（主要アウトカム、副次的アウトカム、エフェクトサイズとその信頼区間）、補助的解析、害（重要な害、意図しない効果）などを、「考察」からは限界、一般化可能性、解釈（有益性、有害性）などが登録項目の候補として挙げ、これらが試験登録機関へどのように登録されるかに関する対照表を作成した。

WHO の報告形式では、完全に満たされていないものの、大部分がカバーされた内容となっており、現行に項目に「考察」を追加することで CONSORT 声明に準拠した報告内容となる。一方、米国 Clinicaltrial.gov の登録内容は最も細かく定義されており CONSORT 声明を満たしてさらに充実したものとなっている。

EU-CTR の試験結果情報は、記述式の 1 項目が存在するだけで、詳細は定義されていない。

日本の国内登録機関では、登録項目についての詳細は定められていないため、登録ガイドライン中に CONSORT 声明への言及はあっても、実際には統一感のないものとなっている。前述のように、結果の記載方法自体がまちまちである。即ち、UMIN では、試験期間や主結果については記載があるものの、その他の結果については別途参照とする報告形式である。JAPIC では、試験結果の概要として自由入力形式の項目が存在するのみ、また JMACCT においては、結果の考察に関する項目を記載する箇所は存在するが、それ以外の項目については別途参照先を確認する必要がある。

5. 国が臨床研究法および施行規則の下で設置する試験情報の登録・公開システムのインターフェイス

新たに国が設置する臨床試験登録システムにおける登録および公開の方法、web 上の機能について検討した。具体的機能として、登録項目のうち公開する項目、公開項目の検索項目、検索項目のハイライト機能、リンク先のオーバーレイによるプレビュー機能、類義語検索機能（日本語は医中誌等の DB、英語は MeSH コード等を参照）、And/Or 検索機能などの整理および仕様設計を行った。

また、CONSORT 声明において、結果(Result)・考察(Discussion)の部分に記載されている項目はできるだけ含むように入力のためのガイドラインを作成し、項目を整えた。具体的には、結果からは参加者の流れ(割り付けされた人数、臨床試験に参加した人数)、募集日時(参加者の募集期間、追跡期間)、ベースライン・データ、解析された人数、アウトカムと推定(主要アウトカム、副次的アウトカム、エフェクトサイズとその信頼区間)、補助的解析、害(重要な害、意図しない効果)などを、考察からは限界、一般化可能性、解釈(有益性、有害性)などである。

6. 新システムについての今後の課題

臨床研究法に対応して設置された我が国における第 4 レジストリ(jRCT)には、同法施行規

則における特定臨床研究の届出書式に沿った項目が登録可能となった。

一方、新法・施行規則では登録推奨とされた特定臨床研究以外の試験(非特定臨床研究)の登録については、法令には規定されていないが、これについては、特定臨床研究の場合からの用語・登録項目名の読み替えが必要と考えられ、早急にシステムの対応が求められる。

データのダウンロードや可搬性に関しても今後の検討が必要なことが明らかになった。即ち、臨床試験登録情報は XML 形式で WHO-ICTRP に送信されているが、そのデータ定義ファイル(dtd ファイル)を見ると項目が羅列されているだけで、データ形式に関する記載はほとんどない。XML 形式でデータを登録する利点はデータの型や上限下限などを規定できることにあるが、現状ではその機能を生かし切っていないといえる。米国のデータ定義ファイルもほとんどデータの型などは規定していないが、WHO のものよりは構造化されており、より詳細な試験の内容を含んでいる。

また、WHO/ICTRP による結果の登録・公開の指針策定を受け、JPRN 関係機関(UMIN-CTR、JAPIC-CTI、JMACCT)と対応について調整会議を開催した。

7. 試験情報・試験結果の公開にかかる法令および判例(知財権との関係)

試験結果の公開のための制度的背景、研究開発の知的財産権との関係について EU、米国および日本の法令ならびに判例を収集した。

EU および米国においては、一般的な方向性として臨床試験情報の公開を進める方向で制度の設計や製薬会社の取り組みが進められているものの、臨床試験の情報については、営業秘密への該当性が問題とされる。また、個別被験者レベルの情報の開示については、個人の病歴の開示等プライバシーの問題を内包している。臨床試験の情報・医薬品の製造販売承認に関しては、臨床試験情報の公開データベースへの登録等にプロアクティブな開示、情報公開制度に基づく請求に対応するリアクティブな開示がある。後者の場合、当局と申請者の間、当局と製薬会社等の間での裁判事例が存在する。いずれの法域においても詳細な利益衡量がなされていること

が明らかになった。

D.考察

新法施行を間近に控え、これに対応した臨床研究（試験）登録ならびに結果情報の公開体制の整備は急務である。

今回の新法の施行は、臨床研究が法律により定められ、臨床研究に関する報告内容が義務化されることによって、研究報告の質向上を図ることが目的の一つとされている。義務化するにあたって、現行の3機関の結果報告の内容のままでは、報告の質向上を図ることが出来ないため、結果報告の内容については、より詳細な報告フォーマットを定めることが必要である。標準フォーマット策定のためには、CONSORT声明と各国のレジストリの登録内容を比較して適切な報告フォーマットを策定することが望まれる。

米国の登録情報等と比較して、WHOのデータフォーマット1.3は先進的なものではなく欠点も散見できる。また、米国等のレジストリや現行の臨床研究情報検索ポータルサイト (<https://rctportal.niph.go.jp/>) には、類義語検索機能が実装されており、MeSHコードや医学中央雑誌の類義語辞典などを利用して、検索語と類義語の検索結果を合わせて表示することが可能になっている。臨床研究法に対応した新しいデータベースにも、この機能は必須であると考えられる。

国内外の臨床試験登録機関の登録項目には、WHOの最新データフォーマット (Ver.1.3) よりも機能的に優れており、学問的にもより望ましい項目・形式も散見された。例えば、米国のデータベースにおいては、結果発表の登録に際して発表論文ID (PubMed identification number, PMID) を登録するようになっており、発表論文へのリンクが準備されている。政府系研究費補助金で実施された臨床研究は、無料で論文を公開する (Open access とする) ことが求められている事と相まって、極めて透明性の高い登録システムの構築を意図している。

日本の場合、有害事象はPMDAが扱っているため、スポンサー、倫理審査などの登録・公開項目が整えられれば、WHOやCONSORT声明の最新規定に近い形となると考えられる。デー

タの可用性、情報の透明性などで世界的な水準を十分に満たし、かつ既存の臨床試験登録におけるデータ形式 (CDISC、WHOの定めるデータ形式DTD等) ととも齟齬がないように、登録項目、データ形式を定める必要がある。

臨床試験における報告様式や収集方式の標準化は、安全性報告やICHによるコモンテクニカルドキュメントなども含め各方面で進められてきている。また近年ではCDISC標準の形式に則ったデータ提出や保管・管理が、臨床試験や医療の分野で急速に進められている。これまでにCDISC標準の中ではデータ固定の標準であるSDTMなどがよく利用されているが、その他にもCDISC標準には、データ交換の標準としてすでにレジストリに対応したClinical Trial Registry XML (CTR-XML) version1.0やプロトコルの標準形式が公開されている。いずれは特定臨床試験レジストリについてもCDISC標準への対応も必要になる可能性が考えられる。

欧米日何れにおいても、臨床試験情報の公開が進められており、その公開範囲は拡大されつつある。しかし実運用においては、開発研究 (結果) の知財権ならびに被験者個人情報保護が課題であり、その法理の理解と共に、裁判判例ならびに運用実態などを広く把握したうえで制度設計、ならびに国際調和に向けた取り組みを図る必要がある。

本研究では扱わなかった内容に、データシェアリングへの対応がある。WHO臨床試験登録データセットversion1.3ではすでにデータシェアリングに対する対応が項目として含まれている。データシェアリングへの対応は、臨床試験のスポンサーや実施者にとって簡単に受け入れられることではないと思われるが、ICMJEでも2017年に「データ・シェアリング・ステート」 (data sharing statement) を作成しなければならないと打ち出したこともあり、今後はデータシェアリングに対する対応も早急に進める必要がある。

ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)の取り決めによると、2019年1月1日以降に参加者の組み入れを開始する臨床試験は、臨床試験登録機関にIPD (individual participant data) の共有に関する宣言をする必要がある。IPDの共有はWHOの最新のフォー

マットに含まれている登録項目であり、これが登録できない臨床試験登録機関には、ICMJE 加盟雑誌への投稿を前提とした臨床試験が登録されなくなると考えられる。WHO の要請に応じない場合、最新の基準を満たしていない登録機関であるとみなされ、IPD の問題に類した弊害が生じる虞がある。

E. 結論

臨床試験の結果が速やかに公開されることによって、臨床試験の資金提供者は類似した臨床試験の実施を効率的に回避でき、臨床試験に必要な資金が節約できると考えられる。また、患者は最新かつ最適な薬剤の選択が容易になり、その潜在的な寿命の延伸につながることを期待される。また、結果が公開されていない臨床試験にはネガティブなデータが多く含まれていると考えられ、これらが公開されることで出版バイアス等が少なくなることから、薬剤の効果などがより正確に推定され、メタアナリシスの精度も向上すると考えられる。

WHO/ICTRP の規定する臨床試験登録項目は、参加国レジストリが共通して実現可能な範囲を探り登録データの質の向上を目指すものであるが、米国・EU の登録システムに比較するとプリミティブで未整理な部分も多い。現時点で日本の臨床試験登録における結果の公開は、この WHO の要求水準にも達しておらず、WHO 側から結果データを送付するよう要請されても対応できない状況にある。

本研究では、臨床試験登録、特に結果の登録・公開にかかる国内外の登録システムの現況を調査し対照すると共に、CONSORT 声明など目指すべき目標を参照しつつ、これらの充足の程度を検討した。さらに WHO および世界各国における試験登録システムに劣らぬ形で我が国の登録システムを整えるための仕様検討を行った。これに沿い、構造化された臨床試験結果が登録・公開されるようになれば、WHO/ICTRP の合意に沿うことが可能となり、日本においても、臨床試験情報の可用性、透明性の担保が可能となると考えられる。

各国の臨床試験登録機関が 2017 年 5 月の合意を実現するまでの期限は現時点で設けられていないが、米国、EU とともに結果の公開はすで

に実現しており、日本でも早急に結果の公開への道筋を作る必要がある。本研究で調査した試験結果の登録・公開状況（件数）は、今後我が国で結果の登録公開を推進していく中でベンチマークとして有用であろう。最後に、臨床試験情報、試験結果情報の登録・公開と（製薬企業等の）知的財産権との関係については、公益と研究開発情報の秘匿権・占有権との均衡を法制度・法運用の中で図っていく必要が大きいと考えられた。今後の研究開発の国際化が進展する中、他国との調和も視野に入れて情報収集を継続する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

Fujii H, Yukawa K, Sato H. International comparison of data from clinical trials registered with the International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) throughout the United States, Europe, and Asia. *Therapeutic Research*, 2017; 38(8), 805-811.

Fujii H, Yukawa K, Sato H. Transition of Intervention of Clinical Trials for Obesity, *Journal of Pharmaceutical Care & Health Systems*, 2018; Vol.5, Issue 1.

津谷喜一郎、中澤幾子、佐藤元. WHO 臨床試験登録データセット (Version 1.3) の背景となる 4 つの資料の日本語訳. *薬理と治療* (in press)

近藤純一、佐藤元、武士俣隆介、湯川慶子、日野優子. 臨床試験情報の公開にかかる法制度：臨床試験の結果公開にかかる日米欧の法令および判例. (投稿中)

2. 学会発表 (分担報告より転載)

藤井仁、湯川慶子、佐藤元. 生活習慣病を対象とした臨床研究の介入内容の変遷. 第 76 回日本公衆衛生学会総会; 2017.10.31-11.2; 鹿児島. 第 76 回日本公衆衛生学会総会講演集・抄録集, p.392.

藤井仁、湯川慶子、佐藤元. 米国の生活習慣病を対象疾患とする臨床試験における介入内容の変遷. 日本薬剤疫学会第 23 回学術総会; 2017.11.18-11.19; 東京. 23 回日本薬剤疫学

会学術総会講演集. p.118.

藤井仁, 湯川慶子, 佐藤元. 生活習慣病を対象とした臨床試験の介入内容の変遷. 第 76 回日本公衆衛生学会総会 ; 2017.10.31-11.2 ; 鹿児島. 日本公衆衛生雑誌. p.392.

藤井 仁, 湯川 慶子, 佐藤 元. 米国の生活習慣病を対象疾患とする臨床試験における介入内容の変遷. 第 23 回日本薬剤疫学会学術総会 ; 2017.11.18-19 ; 東京. 第 23 回日本薬剤疫学会学術総会プログラム・抄録集. p 111-113.

湯川慶子、藤井仁、佐藤元. 臨床研究情報ポータルサイトのユーザビリティに関する研究. 第 76 回日本公衆衛生学会総会 ; 2017.10.31.-11.2; 鹿児島. 第 76 回日本公衆衛生学会総会講演集・抄録集.. p.383.

湯川慶子、藤井仁、佐藤元. 臨床研究情報ポータルサイトにおける患者教育プログラムの登録状況. 第 11 回日本薬局学会 ; 2017.11.25-11.26; 大宮. 第 11 回日本薬局学会総会抄録集, p.246, 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