

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

研究分担者 佐藤 元, 湯川 慶子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：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。

方法：・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。

結果：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。

結論： 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。

研究協力者

近藤 純一(アンダーソン・毛利・友常法律事務所)

武士 俣隆介(同上)

日野 優子(同上)

A.研究目的

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。臨床試験の情報の公開については、研究者・患者が医薬品の有効性や安全性を確認することができるといったメリットが指摘されている。2008 年 11 月 18 日には、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、日本製薬工業協会 (JPMA)、および米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の連名で、臨床試験の登録・結果公開に関する IFPMA 共同指針が公開され、「1 カ国以上で承認され、上市されている薬剤に関して実施されたすべての検証的試験、および有効性をみ

るすべての探索的試験の結果は最低限、結果の如何にかかわらず公開する。」という公開の方針が確認された。

一方で、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なる。特に、臨床試験はスポンサーが多額の費用を投じたものであることから、性急な開示はスポンサーによる開発のインセンティブを削ぐこと、競業他社による情報のフリーライドを許すことになりかねないことが指摘されている。営業秘密の法的保護については、EU、米国および日本は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下「TRIPS 協定」という。）に加盟しており、TRIPS 協定 39 条では、加盟国に対して商業上の秘密保護を求めている。この TRIPS 協定を踏まえて、各国では営業秘密保護法制が設けられている。EU では、2016 年 5 月 27 日、営業秘密の保護に関する EU 指令案を採択した。各 EU 加盟国は、2018 年 6 月 9 日までに、当該指令を遵守するために必要な法令および行政上

の措置を講じる必要がある（19条1項）。また、米国では、2016年5月に連邦民事トレード・シークレット法が成立した。日本では営業秘密は主に不正競争防止法によって保護される。

また、個別被験者レベルの情報の開示については、公開によって個人の病歴等を開示することにつながるというプライバシーの問題を内包している。

今般、EU、米国および日本の各法令等を比較して分析を行った。なお、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よる、いわゆるプロアクティブな開示に加えて、情報公開制度に基づく研究者や患者団体等からの請求に対応する、いわゆるリアクティブな開示がある。リアクティブな開示に際しては、開示を拒む当局と申請者の間、または開示を容認しようとする当局と元の情報を提供した製薬会社等の間で裁判となった事例も存在する。これらの裁判例は、プロアクティブな開示とは文脈を異にするものの、いずれの法域においても詳細な利益衡量がなされており、その検討はプロアクティブな開示の文脈においても有用と考えられる。これらの法令および裁判例に加えて近時の学説の状況のうち主要なものを併せて紹介する。

B.研究方法

欧州連合（EU）、米国および日本の臨床試験にかかる情報の公的な登録と公開に関する法令・規則、中でも臨床試験の結果情報の公開に関する法令・規則および判例について、各国法ならびに判例データベースより検索して情報収集を行った。また、関連する法理および議論の整理を試みると共に、現地政府行政官に法令の確認ならびに運用実態についての情報収集を実施した。（倫理面への配慮）本研究は個人情報等は扱わない。また裁判判例などにかかる事項も公開情報のみを利用した。

C.研究結果

欧州（EU）、米国、日本における臨床試験情報の情報公開について現行法令を整理した後、プロアクティブな情報開示、リアクティブな情報開示に関連した判例を提示する。

EUにおける臨床試験情報の公開

1. プロアクティブな開示・EU 臨床試験指令に基づく公開

（1）概要

EU における医薬品の臨床試験に係る臨床試験の基本的規定は、EU 臨床試験指令 5 である。EU 臨床試験指令は、欧州議会（the European Parliament）および欧州連合理事会（Council of the European Union）において、EU 域内における臨床試験に対する管理規定を簡素化および統一する目的で、2001年4月4日に決議されている。なお、EU における指令（Directive）は、各国内で直接適用されるものではなく、EU 域内における統一的な法規制を志向するものであって、EU から各加盟国に対して、一定の内容の規制を制定・施行することを求める。各加盟国はこの指令に従って自国内において法令を制定または修正し、かかる法令が当該国内において法的拘束力を有することとなる。例えば、英国においては The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (SI 2004/1031) として 2004 年に立法されており、英国内で実際に適用されるのは EU 臨床試験指令ではなく、この法令である。

同様に、フランスでは 2004 年 8 月 9 日法律第 806 号および 2006 年 4 月 26 日政令第 477 号が制定されており、他の加盟国においても同様に国内法が制定されている。本稿においては、EU 域内における全般的な規制を考察するので、主に EU 臨床試験指令を検討する。

EU 臨床試験指令は、臨床試験結果の公開にとどまらず、臨床試験全般について規定している。中でも、臨床試験の対象者の保護（3 条以下）について手当がなされており、保護についての一般的なルールを規定する 3 条に加え、未成年者およびインフォームド・コンセントを提供することができない成人に関する追加的な保護のルールが定められる（4 条、5 条）。また、6 条として倫理委員会に関する規定が置かれている。

（2）適用の対象

EU 臨床試験指令の適用対象は臨床試験（clinical trial）とされ、非介入試験（non-interventional trial）には適用されない（1 条 1 項）。clinical trial とは、単一もしくは複数の試験薬の臨床的、薬理学的もしくはその他の薬力

学的な効果を発見もしくは確認する目的、単一もしくは複数の試験薬の副作用を確認する目的、または単一もしくは複数の試験薬の安全性もしくは効能を確認するためにその吸収、薬剤分布、代謝もしくは排泄を研究する目的で行われる、人体に対する試験と定義している（2条(a)）。複数国にまたがることのある多施設試験も、臨床試験の定義に含まれる（2条(a)）。

他方で、non-interventional trialは、医薬品が製造販売承認の条件に沿って通常の方法で処方される試験と規定されている（2条(c)）。非介入試験とされるためには、患者に対する治療方針が試験のプロトコールによって予め定められているのではなく、当該時点でのプラクティスに沿っていなければならない、薬の処方当患者を試験に含める決定とは明確に区別されなければならない（2条(c)）。また、非介入試験とされるためには、患者に対して追加的な診察またはモニタリングが行われてはならず、収集されたデータに対して疫学的な分析が加えられるものでなければならない（2条(c)）。上記のようにEU臨床試験指令の適用対象となる臨床試験の範囲は広く、我が国においてGCPの対象となるような製造販売承認取得目的の試験のみならず、既に製造販売承認を取得済みの医薬品を適応外で用いる場合、その他医薬品を人に対して投与することにより新たな情報を得るための試験は、EU臨床試験指令の規律を受けることとなる。

（3）公開に関する細則

EU臨床試験指令に基づく情報公開に関する規定としては、Regulation (EC) No 726/2004（いわゆるEU Pharmaceutical Legislation）およびRegulation (EC) No 1901/2006の2つが挙げられる。

EU Pharmaceutical Legislationは人または動物に用いる医薬品に関する規定であり（EU Pharmaceutical Legislation 1条第1パラグラフ）、Regulation (EC) No 1901/2006は、小児に対する特定の治療に適合するように開発される人に用いる医薬品に関する規定である（Regulation (EC) No 1901/2006 1条）。

EU Pharmaceutical LegislationではEUの欧州医薬品庁（EMA）が実施すべき事項として医薬品に関するデータベースを構築して、これを一

般に公開し、定期的に最新の内容に更新することが規定されている。（57条1項(I)）。小児用医薬品については、後掲のEudraCT個別項目リストとは別にEudraCT個別項目リスト（小児用医薬品）が設けられ、詳細は後述するが公開の範囲が多少異なっている。

また、EU Pharmaceutical Legislation 57条2項第3パラグラフは、欧州委員会ガイドラインにもとづいて、データベースに含めるべき情報および一般公開すべき情報を明らかにする旨規定する。これを踏まえて、EU Pharmaceutical Legislation 57条2項に基づくガイダンスおよびRegulation (EC) No 1901/2006 41条に基づくガイダンスが規定されている。これらのガイダンスでは、臨床試験の結果を公開すること、および登録における手続を規定している。当該結果を入力するデータベースをEudraCTという。

これらのガイダンスは、公開対象となる臨床試験情報の個別項目のリストによって具体的に規定されている。上記の医薬品一般および小児用医薬品の区別に対応して、2つのリストが存在する。本稿では、便宜上、医薬品一般に関するリストを「EudraCT個別項目リスト」といい、小児用医薬品に関するリストを「EudraCT個別項目リスト（小児用医薬品）」という。

なお、EMAは、2015年1月1日付けでEU Pharmaceutical Legislation 80条を踏まえて、継続的に透明性に関する取り組みを実施するため、臨床試験情報の公開に関するEuropean Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use (Policy 0070)を作成した。

（4）公開の対象

（ア）製品情報

データベースにおいて公開の対象となる項目には、製品の特性の概要、患者または使用者のための添付文書、包装上の表示が含まれる（EU Pharmaceutical Legislation 57条2項第1パラグラフ）。

（イ）臨床試験情報

また、「本件データベースは、Directive 2001/20/EC 11条に基づいて提供される臨床試験データベースに含まれており、現在実施され、ま

たは既に完了した臨床試験に関するデータに対する参照を適切な時期に含めなければならない。」(第3パラグラフ)と規定されており、医薬品の製品情報を公開することに加えて、臨床試験に関する情報を EudraCT 経由でアクセス可能にする旨規定されている。もともと、これらの情報は、臨床試験の内容、開始および終了について加盟国の当局に対して開示し、加盟国当局間で同一の情報を共有するために作成された European データベースに含まれる情報である (EU 臨床試験指令 11 条)。これらの内容を踏まえて、公開の対象となる項目は、EudraCT 個別項目リストに規定されており、別紙 1 記載のとおりである。

(ウ) 臨床試験結果情報

EudraCT 個別項目リストにおいては、当該リスト公表時 (2009 年 2 月 4 日) 時点では、情報公開の対象としていないが、今後 EudraCT において臨床試験の結果を公表すべきであると規定している。公開の対象となる項目は別紙 2 のとおりである。

小児に対する臨床試験については、EU 臨床試験指令 11 条に基づいて作成された European データベースに含まれる情報として、合意された小児臨床試験計画に含まれる第三国で実施された臨床試験、ならびに EU 臨床試験指令 1 条および 2 条に規定する臨床試験が規定されており

(Regulation (EC) No 1901/2006 41 条 1 項第 1 パラグラフ)、これらの臨床試験の結果の詳細は公開の対象である (同条 2 項)。また、中止した臨床試験や、第 I 相臨床試験に関する情報も公開の対象に含まれる。

(エ) ファーマコビジランス情報

EMA は、加盟国および欧州委員会と協力して、EU 内で承認された医薬品に関するファーマコビジランス情報を照合するためのデータベースおよびデータ処理ネットワークを立ち上げおよび維持しなければならない。当該データベースは EudraCT と別のデータベースであり、Eudravigilance データベースと呼ばれる (EU Pharmaceutical Legislation 24 条 1 項第 1 パラグラフ)。

(5) 公開の方法

スポンサーが情報を登録して、EudraCT データベース等によって一般に公開される。

2. リアクティブな開示・裁判例

(1) 概要

臨床試験情報の公開には、上述のデータベースへの登録というプロアクティブな公開に加えて、情報開示請求に応じたリアクティブな公開の場合がある。

EU では、EU 機能条約 15 条・EC 条約 255 条に基づいて、欧州議会、欧州連合理事会および欧州委員会の文書にアクセスする権利が規定されており、当該文書に対する可能な限り広範なアクセスを確実にするため、Regulation (EC) No 1049/2001 が規定されている (Regulation (EC) No 1049/2001 1 条(a))。更に、Regulation (EC) No 726/2004 の 73 条により、EMA の情報も情報公開請求の対象となることとされており、EMA は施行規則を定めるほか、Policy 0043 を発して情報公開請求経由での公開に関する原則を定めている。ここにおいては、原則として請求があればアクセスコントロール無しに自動的に開示がなされるが、個人情報または営業秘密に該当する情報は開示対象外となり、承認申請中の書類は開示対象外とされる。営業秘密とは、公知または一般的に入手可能ではない情報であって、それを開示することによって情報保有者の経済的利益または競争上の地位が害される可能性のある情報と定義されている (Policy 0043 第 4.1.2 項)。

この Regulation (EC) No 1049/2001 に基づく情報公開請求に関連して、いくつかの訴訟が起こされている。

(2) EMA v AbbVie

(ア) 概要 (当事者・訴えの内容・経緯)

2013 年、AbbVie, Inc. および AbbVie Ltd (以下併せて「AbbVie」という。) ならびに InterMune UK Ltd, InterMune, Inc., および InterMune International AG (以下併せて「InterMune」という。) は、それぞれ EMA を提訴した。

2012 年 11 月 13 日、大学の学生が、EMA に対して、AbbVie が製造販売承認申請中の Humira に関する 3 通の臨床試験報告書の開示を求めた。EMA は医薬品の臨床試験報告書は「秘密情報」に該当しないという判断をして、学生の申請に対

してアクセス請求を認容する決定を行い、当該決定の内容は AbbVie に 2013 年 1 月 16 日に通知された。

AbbVie が一般裁判所に対して、同月 29 日に差止めの仮処分の申請を行い、開示処分は執行停止された。その後、2013 年 4 月 25 日に、一般裁判所の長官は、EMA の第三者に対する開示決定の差止めをする決定をした。EMA が控訴して、当該差止めの仮処分に関する控訴に対する理由の有無を判断したのが、司法裁判所の副長官決定の以下の内容である。

(イ) 司法裁判所の副長官決定の内容

訴訟法的な論点を含めて、決定の内容は多岐にわたるが、本稿との関係では、EMA が情報開示を行うことで AbbVie が「重大かつ回復困難な損害」を被るかという論点が重要であるため、以下裁判所の決定内容を詳述する。

* 開示の基準

「重大かつ回復困難な損害」が認められるためには、十分な程度での確からしさと、損害の発生が予見されることが必要であり、「重大かつ回復困難な損害」の発生可能性に関する主張を基礎づける事実については、仮処分を求める当事者が証明責任を負う。

AbbVie は、3 通の臨床試験報告書の中には秘密情報が含まれ、それが開示されれば競争者はそれを使用して医薬品を製造し、製造販売承認を得ることができるという点で、AbbVie が損害を被ると主張している。とりわけ、主張によればそれらの臨床試験報告書には、AbbVie がクローン病を適応症として Humira の承認を得るために必要な臨床研究を AbbVie が計画し、実施した方法が記載されている。

本件においては、開示によって侵害される AbbVie の利益が、営業秘密の保護に関する基本権であること（および適切な救済を求める基本権であること）をもって、重大かつ回復困難な損害の発生可能性を十分に認定できるとした一般裁判所の判断は誤っている。

他方において、金銭的な損害は、原則としては被害者を被害以前の状態に回復することが可能なので、例外的な場合を除いては回復不能とはみなされない。そのような損害は、被害者が金銭賠償を請求することによって回復することができ

る。しかしながら、金銭的な損害であっても、その損害を計量できない場合には、重大かつ回復困難な損害に該当する。

本件で主張されているのは、第三者が 3 通の臨床試験報告書に含まれる情報を将来的に利用することによって、経済的な損害を発生させる可能性である。本件においては、3 通の臨床試験報告書に含まれる情報に関して、それを個別または総合的に考慮した場合に、AbbVie がその中のいくつかの情報について重大かつ回復困難な損害を立証できる可能性は排除されない。仮処分の手続に必要な迅速性のために、裁判官が個別の情報または個別の書類毎に個別に判断することを妨げられるものではない。AbbVie が個別の情報または個別の書類に関して証拠を提出した場合には、当該情報または書類に関してのみ、仮差止めが認められるべきである。

* 一部不開示の提案

以上に加えて、AbbVie は、Humira に関する文書中の情報の一部を不開示とする提案をしている。一般裁判所の長官は、このような提案に鑑みて、3 通の臨床試験報告書の一部の開示を認めながら、「重大かつ回復困難な損害」の蓋然性を回避することができるかを検討すべきであった。

司法裁判所は、以上の理由から、一般裁判所の決定を取り消し、本件を一般裁判所に差し戻した。
(ウ) 一般裁判所における訴えの取下げ

2014 年 7 月 17 日、当事者双方が、訴訟を継続しない旨申し入れがあったことから、一般裁判所は本件訴訟を訴訟記録から除外した。AbbVie と EMA の間で、開示すべき箇所と開示しない箇所についての合意が成立したと言われている。

(エ) 類似事件

AbbVie の司法裁判所における決定と同日に InterMune の事案に対する決定も出された。当該事案は、製造販売承認申請書類における 2.4 章非臨床概観、2.5 章臨床概観、2.6 章非臨床の概要および 2.7 章臨床の概要の各記載の開示が問題となった事案である。

開示の請求者は、バーリンガーインゲルハイム GmbH（ドイツ）であった。上記の AbbVie の事案に対する決定と同様、一部不開示とした上での文書の開示が認められるか判断するため、一般裁判所に審理が差し戻され、2014 年 5 月 21 日、当

事者双方が、訴訟を継続しない旨申し入れがあったことから、一般裁判所は本件訴訟を訴訟記録から除外することとした。

(3) PTC Therapeutics International v EMA

(ア) 概要 (当事者・訴訟物)

原告は、PTC Therapeutics International Ltd (以下「PTC」という。)であり、European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) が参加人として PTC を補助していた。被告は、EMA である。

EMA は、2015 年 11 月 25 日付けの決定 (EMA/722323/2015、以下、「本件開示決定」という。)において、第三者に対して、Regulation (EC) No 1049/2001 に基づいて、医薬品である Translarma の製造販売承認申請に際して提出された情報を含む文書 (以下、「本件文書」という。)についてアクセスすることを認めた。これに対して、PTC は、本件開示決定を無効にする訴えを提起した。2018 年 2 月 5 日付けで EU 一般裁判所第二部は、原告の請求を棄却した。以下、詳細について説明する。

(イ) 事件の経緯

EMA は、2015 年 7 月 29 日付けで、ある製薬会社から、Translarma の製造販売承認申請書類に含まれている臨床試験報告書 (clinical study report) に対する開示申請を受領した。当該報告書は、Translarma の有効成分である Ataluren に関するフェーズ 2B、プラセボ・コントロールされた、安全性および有効性に関する臨床試験に関するものであり、被験者は、ナンセンス突然変異のデュシェンヌ型およびベッカー型筋ジストロフィーに罹患している。

2016 年 7 月 20 日付けで、一般裁判所の長官は、本件開示決定の執行停止を命令し、EMA は当該命令に対して控訴したが、2016 年 7 月 20 日付けで司法裁判所副長官は控訴を棄却していた。

(ウ) CCI についての考え方

* Regulation (EC) No 1049/2001 の解釈

原告の主張は多岐にわたるが、主要な主張として、本件文書は、Regulation (EC) No 1049/2001 の 4 条 2 項 1 行および 3 項によって、秘密性の一般的推定が働くという主張がある。Regulation

(EC) No 1049/2001 の 4 条 2 項は、政府機関が開示請求を拒否すべき場合を挙げており、第 1 行では開示によって人の知的財産権を含む商業的利益が損なわれる場合を挙げている。同 4 条 3 項第 1 パラグラフは、政府機関の内部使用文書または政府機関の決定事項に関して受領した文書であって決定が下されていないものについては原則として開示請求を拒否すべき旨が規定されている。原告は、医薬品の承認申請において申請書類に含まれる文書、特に臨床試験報告書は、上記 4 条 2 項および 4 条 3 項の適用に際しては秘密性の一般的推定を受けると主張した。当該主張に対して、裁判所は、以下のとおり判示した。

まず、Regulation (EC) No 1049/2001 2 条 3 項に基づく、EMA 文書に対するパブリック・アクセスの規定は、EMA の保有するすべての文書について適用される。しかしながら、公的または私的な利益を根拠として、一定の制約に服するのはいうまでもない。政府機関は、一定の種類の文書に関して、文書に関する検討は同種の性質を有する他の文書にも一般的に適用されると考えることが許されるが、他方において開示申請者はそのような推定にもかかわらず、請求対象の特定の文書が推定の対象外であることを主張することができる。

他方において、一定種類の文書について秘密性の一般的推定に該当する場合には、政府機関は、開示請求対象の文書が 4 条 2 項の例外に該当するかを判断するに際して、各文書をそれぞれ個別に検討しなければならないという義務から免れる。この場合、ある文書に対して秘密性の一般的推定が適用されるかの解釈については、関連する法令において当該文書に対するアクセスを個別に規律する規則を考慮しなければならない。

そして、本件において関連する書類は、2012 年に Translarma の条件付き承認の申請に際して提出されているが、当該申請は 2014 年に承認が認められることで完了しており、問題となる報告書は係属中の行政手続に関するものではない。

その上で、一般裁判所は、EU Pharmaceutical Legislation 73 条で、EMA が保有している文書について、Regulation (EC) No 1049/2001 を適用することを規定していること、EU Pharmaceutical Legislation 11 条、12 条、36 条、37 条 3 項の規定が、製造販売承認の手続きについ

て透明性を要求していること等を指摘して、医薬品の製造販売承認の申請につき提出されたファイルの文書、特に臨床試験の報告書については、Regulation (EC) No 1049/2001 および EU Pharmaceutical Legislation 等の規定に基づいて秘密性の一般的推定を受けるものではないと判断した。従って、EMA は、4 条 2 項第 1 行に基づく商業的秘密の適用の是非の判断に際しては、製造販売承認申請に関する各文書を具体的かつ個別に検討すべきであるとされた。

一般裁判所は、Regulation 1049/2001 等において、営業秘密、個人情報およびその他の個別の利益を適切に保護しながらも、文書開示の要求が否定されるのは、Regulation 1049/2001 の 4 条に規定する例外事由のいずれかに該当する場合のみと規定されていることを指摘した。更に、医薬品に関連する文書の公開に関する EMA のポリシー等を明らかにした EMA/127362/2006 および EMA/484118/2010 において、EMA は臨床試験報告書を医薬品の承認申請手続が終了した時点で公開されるべきものと考えていることが指摘された。

また、一般裁判所は、判断の時点においては EU 臨床試験規則が適用されないとしつつ、当該規則が、秘密性の一般的推定を予定していないことも指摘している。当該規則は、前文 68 項から明らかであるように、製造販売承認が付与された後、臨床試験報告書が、原則として公衆に対してアクセス可能になるという方針を採用している。

EU Pharmaceutical Legislation や EU 臨床試験規則といった関連法令の規定の内容を考慮して、制度の解釈上、開示の可否を導いたものと評価できる。

* Data Exclusivity / TRIPS との関係

原告は、そのほかにもデータ保護制度の保護期間や TRIPS 協定等に関連して主張を展開したが、データ保護の制度と本件文書の開示は無関係であること、TRIPS 39 条 2 項および 3 項は、医薬品の製造販売承認申請において提出された情報の開示に対して、知的財産が絶対的に優越することを意味するものではないこと等を理由に、原告の主張は退けられている。

* 競争者のロード・マップ

次に、原告は、報告書に対してアクセスを付与することで、競争者が自己の利益のために報告書

に含まれる情報およびデータを利用できること、ゆえに、競争者が関連した医薬品について自己名義の製造販売承認を取得する「ロード・マップ」を提供することになることを主張して、EMA が報告書を商業上秘密に該当しないとした点について法律の解釈の誤りがあると主張する。

しかし、Regulation 1049/2001 の 4 条 2 項第 1 行の例外を適用するためには、対象の文書が、開示された場合には人の商業的利益を深刻に害するおそれのあることを示す必要がある。原告は、モデル、分析または方法論の新規性を証明することに失敗しているという判断を裁判所は示した。その理由として、EMA が指摘するとおり、臨床試験で用いられるモデルおよび測定方法は、被験者選定、エンドポイントおよび統計的解析に関するノウハウを基礎としているが、これらは科学的なコミュニティで広範に用いられており、適用されるガイドラインに従ったものであり、だからこそ最先端の原理に基づくものであるという点が指摘された。

(エ) 一部非開示の内容

更に裁判所は、本件文書は、アメリカ食品医薬品局（以下「FDA」という。）とのプロトコル・デザインに関する協議、バッチ・ナンバー、原料および器具、説明的測定、定量的および定性的な医薬品の濃度測定に関する方法に関する説明、治療の開始日および終了日、ならびに患者の特定につながる日付が、EMA によってプロアクティブに一部非開示とされていることからすると、医薬品 Translarma の化合物や製造方法に関する情報を含まないとと言えることから、報告書の開示は、原告の競争者に対して、Translarma について既に利用可能である情報に加えて、長期的な臨床開発戦略および試験デザインに関する価値のある知見をもたらすものではないことを指摘した。

また、裁判所は、EMA 自身のポリシーに則り、EMA が医薬品の品質および製造の細目に関する情報のような営業秘密を非開示としているにもかかわらず、原告は EMA による非開示範囲が不十分だとする証拠を提出していないことを指摘した。

以上の理由から、裁判所は原告の請求を棄却した。

(オ) 類似事件

本決定と同日付けでPari Pharma GmbHを原告、EMAを被告(フランス共和国およびNovartis Europharm Ltdが参加人として被告に協力していた。)として、原告が製造販売承認を保有するVantobraのEMAヒト用医薬品委員会(CHMP)評価報告書の開示に対して争った事案および、MSD Animal Health Innovation GmbHおよびIntervet international BV(以下「Intervet」という。)を原告、EMAを被告として、Intervetが製造販売承認を有する動物用医薬品Bravectoの5通の毒性試験報告書の開示について争った事案についても、決定がなされた。一般裁判所は、両事案についてPTCの事案と同様の理由付けで請求を棄却している。

3. EU 臨床試験規則に基づく規制

(1) 概要

EU 臨床試験規則が2014年4月16日に採択された。EU 臨床試験指令は撤回され、今後はEU 臨床試験規則がEU 臨床試験指令に代わる欧州における臨床試験に関する基本的なルールとなる。前述のとおり、EUにおける指令(Directive)は、EU域内における統一的な法規制を志向するものであって、EUから各加盟国に対して、一定の内容の規制を制定・施行することを求める一方で、「規則」(Regulation)は、直接に加盟国内で法的拘束力を有する。このため、欧州委員会は、EU 臨床試験規則によって、EUによる加盟国に対する、より強度のコントロールを進めることになった。

EU 臨床試験規則は、EU領域内において臨床試験手続の規則の平仄を合わせることが特徴である。スポンサーに対するメリットとしては、EUポータルを通じて登録することにより、単一の申請によって、EU加盟国各国における申請が可能になる(EU 臨床試験規則前文5, 24項)。加えて、臨床試験データベースの透明化が進められる(同25項)。

(2) EU 臨床試験規則の適用の対象

EU 臨床試験規則の適用対象は、臨床試験(clinical trial)とされ、非介入試験(non-interventional trial)には適用されない(1条1項)。これはEU 臨床試験指令と同様である。

EU 臨床試験規則は、まず、「clinical study」を、あらゆる人に関連する研究で、①単一もしくは複数の試験薬について臨床的、薬理的もしくはその他の薬力学的効果を発見もしくは証明すること、②単一もしくは複数の試験薬について副作用を確認すること、または③試験薬の安全性および/もしくは効能を確認するために、吸収、薬剤分布、代謝および排泄を研究する目的で行われること、のいずれかに該当するものとして定義する(2条2項1号)。

その上で、①治療方針について、臨床試験参加者に対する割付けが事前に規定されており、加盟国における日常的な診療の範囲を超えるもの、②臨床試験参加者の臨床試験への組入決定に従って、試験薬(IMP)の処方が決定されるもの、または③通常の診療に加えて、追加的に診断・観察を実施するもののいずれかに該当する「clinical study」を「臨床試験」(clinical trial)と定義しており、EU 臨床試験規則の適用の対象としている。

(3) 公開に関するEU 臨床試験規則の規定

EU 臨床試験規則80条以下が、公開に関する規定であり、これらの規定に基づいてEUポータルおよびEUデータベースが規定されている。EUポータルおよびEUデータベースに関する細則として、Functional specifications of the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014、および、Appendix, on disclosure rules, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014” - EMA/228383/2015(以下「Appendix」という。)が制定されている23。

(4) EUポータルおよびEUデータベースの仕組み

EUポータルおよびEUデータベースは、臨床試験データベースの公開を通じて臨床試験データの透明化をはかる制度の中心的なシステムである。臨床試験の申請を行う際は、EUポータルが単一の窓口機能を果たし、スポンサーは、EUポータルを通じてEU 臨床試験規則上求められる情報を提供する。

EUポータルは、高度に技術化され、かつ不要

な作業が発生しない、ユーザーによって使いやすい仕様でなければならない（EU 臨床試験規則 80 条）。そして、EU データベースは、一般的にアクセス可能にする必要があり、データは検索可能な形式で提供される必要がある（EU 臨床試験規則前文 67 項）。

臨床試験に関連するあらゆる情報は、EU ポータルを通じて EU データベースに格納される（EU 臨床試験規則前文 67 項）。まず、EMA は、加盟国および欧州委員会と協力して、EU 臨床試験規則に基づく臨床試験のデータおよび情報の提出につき、連合レベルで単一化した申請窓口として EU ポータルを設立および維持する（EU 臨床試験規則 80 条）。そして、臨床試験の透明性のレベルを十分に高めるために、臨床試験に関連するあらゆる情報は、EU ポータルを通じて EU データベースに格納される（EU 臨床試験規則前文 67 項）。EMA は、EU データベースの運営者であり、EU データベース、EudraCT および Eudravigilance データベースの間で不要な重複の発生を防ぐ責任を負う（EU 臨床試験規則 81 条 1 項第 1 パラグラフ）。

現時点において、EMA および加盟国は、EU ポータルおよび EU データベースを作成中である。

（5）公開の対象

EU 臨床試験規則は、臨床試験のデータに関する透明性を高めることを主眼としている。EU の情報開示は、加盟国間の情報共有の仕組みを一般人にも適用範囲を広げる形で構築されてきた。

EU データベースは、EU 臨床試験規則に基づく申請を行うに際して必要であり、特定の臨床試験について検索するために必要な範囲で加盟国の関連する当局間での協力を可能にするために設立される。これに加えて、加盟国とスポンサーとの間でのコミュニケーションを促進し、スポンサーは、臨床試験の許可申請や重要な変更について過去に提出した書類を参照することができる。また、欧州連合の住人が、医薬品の臨床試験の情報にアクセスすることができる（EU 臨床試験規則 81 条 2 項）。

その結果、EU データベースは、一般にアクセス可能であるが、全部または一部のデータおよび情報が次の事由のいずれかに該当する場合、秘密とすることが認められる。これらの事由とは、①

Regulation (EC) No 45/2001 に基づいて個人情報保護を保護する事由、②公開によって上回る公益がない限り、商業上秘密情報（以下「営業秘密」という。）として保護される事由（特に医薬品の製造販売承認の申請状況を考慮する）、③評価報告書を準備することに関する加盟国間の秘密のコミュニケーション、または、④加盟国において、臨床試験に対する実効的な監督を進める目的、のいずれかである（EU 臨床試験規則 81 条 4 項）。また、特に、公開によって上回る公益がない限り、申請書類に含まれるデータは、臨床試験に関する判断がなされる前に、一般にアクセス可能にしてはならない（EU 臨床試験規則 81 条 5 項）。

（6）営業秘密について

Appendix では、「営業秘密」をデータベースに提出されたデータまたは書類に含まれている一切の情報であり、パブリック・ドメインまたは一般に利用可能な情報であって、公開することで「スポンサーの正当な経済的利益」を損なわないものと定義している（4.3.1 第 1 パラグラフ）。

臨床試験における「スポンサーの正当な経済的利益」とは、臨床試験の対象となる医薬品について製造販売承認または追加効能申請を申請することや、臨床試験によって獲得した情報が将来における研究資金の獲得を目的とすることが挙げられる（4.3.1 第 3 パラグラフ）。

スポンサーは、要件を充足する情報について、正当な経済的利益があり、営業秘密であることを主張する権利を有しており、少なくとも特定の期間について営業秘密であると主張することも可能である（4.3.1 第 3 パラグラフ）。

Appendix において、スポンサーの商業性、非商業性、または学術性等によって規制は区別されていない。営業秘密の「営業」性は、主に臨床試験の性質や、臨床試験の対象となる医薬品の状態によって判断される（4.3.1 第 2 パラグラフ）。

上記にかかわらず、開示・不開示の判断においては、公益が考慮される。公益（一般にとって情報が利用可能になるメリット）と、スポンサーが情報を一般に開示することのデメリットを比較衡量し、スポンサーのデメリットを上回る公益の有無を検討することになる（4.3.2 第 1 パラグラフ）。スポンサーのデメリットを上回る公益の有無の判断は、加盟国がアド・ホックに実施する。

このような開示は、例外的な場合にのみ認められる（4.3.2 第3パラグラフ）。

(7) 一部非開示

Appendix においては、臨床試験報告書における製造販売承認保有者・申請者の従業員氏名は開示すべきでない情報とされている（4.2.5）。また、中間データ解析のための臨床試験結果の概要（4.3.4 テーブル1 (g) オプション2）、臨床試験結果概要および一般人の概要（同）、加盟国による臨床試験の実施に対する効果的な監督を可能にする報告書や文書（4.5）、監査報告書（4.5.1.4）、Union Control レポート（4.5.2）、重大な違反および是正措置（4.5.3.1.6）、想定外の事象に対する報告（4.6.6）、製造販売承認申請者によって提出された、臨床試験報告書（4.7.2）については、営業秘密および個人データ等、前述の EU 臨床試験規則 81 条 4 項上の例外に該当する個所を申請者または EMA が一部非開示とすることが認められている。

その具体的な方法は、External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use に記載されている。

(8) 公開の方法

スポンサーが情報を登録して、EU ポータルによって一般に公開される。なお、臨床試験に対する EU 臨床試験規則の適用は、当初は 2018 年 10 月を予定したが、延期されて 2019 年を予定している。

米国における臨床試験情報公開

1. 法令

(1) 概要

医薬品に関する一般的規定として FDAAA が規定されている。FDAAA は、医薬品・医療機器の安全性強化を目的として、連邦議会の決議を経て、2007 年 9 月 27 日に成立した。市販後安全性監視に関連して新たに FDA に権限を付与すること等、FDA の権限を強化することを主要な内容としている。その中で、本稿との関係では、公衆衛生法（42 U.S.C. 282）に、新しく 402 条(j)を設ける

ことを目的とした情報公開に関する第 8 章 (Title VIII) が重要であり、FDAAA801 と呼ばれている。臨床試験登録の要件に違反した場合等の罰則が設けられているほか、登録義務の対象となる試験の範囲を拡大している。FDAAA 制定以前は、重篤または生命を脅かす疾患を対象とした臨床試験が FDA 近代化法 113 条 (Section 113, Food and Drug Modernization Act : FDAMA 113) により登録対象とされていた。

そして、臨床試験情報提出の要件および手続等について規定した、公衆衛生法 402 条(j)に関連する規則である 42 Code of Federal Regulations (CFR) 11.2 が存在する。

また、FD&C Act に製造販売後臨床試験 (post-marketing clinical trial) にかかる規定が設けられている。

(2) 適用の対象

「適用のある医薬品臨床試験」は、コントロールされた臨床試験であり、第 I 相以外の clinical investigation で、FD&C Act505 条、FDAAA 351 条に基づく医薬品に関するものをいう (FDAAA801 条 (a)(1)(A) (iii))。clinical investigation とは、1 人または複数の人間を対象とした、医薬品を投与し、処方し、または使用する研究をいう。この場合、研究とは、治療の過程で上市されている医薬品を使用する以外の医薬品の使用のことをいう。医療機器に関する臨床試験についても同様の定義がなされ、適用のある医療機器臨床試験と適用のある医薬品臨床試験を合わせたものが「適用のある臨床試験」と定義される (801 条(a)(1)(A)(i))。

米国国立衛生研究所（以下「NIH」という。）によって資金が提供される臨床試験に関する情報については、第 I 相の臨床試験であっても、情報を公開しなければならない (NOT-OD-16-149)。

(3) 公開の仕組み

FDA 長官は、医薬品一般に関する臨床試験の登録データバンク（以下「登録データバンク」という。）を管理し、NIH の所長が当該データバンクを一般に公開する。そして、FDA 長官は、患者の登録を促進して、臨床試験の経過を追跡可能にするメカニズムを提供するために、NIH の所長を通じて、登録データバンクを拡張しなければなら

ない。NIHの所長は、登録データバンクをインターネットを通じて一般に利用可能にする義務を負う（FDAAA 801条(a)(2)(A)(i)）。

(4) 公開の対象

(ア) 医薬品一般の場合

FDAAA上、公開が要求される情報として、FDAの保有する臨床試験に関する情報がある。まず、適用のある医薬品臨床試験に関する別紙3記載の情報を記載する必要がある（FDAAA 801条(a)(2)(A)(i)）。また、臨床試験の結果に関する次の情報を登録データバンクに含める必要がある。まず、①諮問委員会は、臨床試験が適用のある医薬品臨床試験に該当すると考えた場合、当該適用のある医薬品臨床試験に関するFDAの概要文に対するリンクを登録データバンクに含めなければならない。また、②FD&C Act 505条Aまたは505条B（小児医薬品）に基づいて適用ある医薬品臨床試験が実施された場合、適用ある医薬品臨床試験結果に関するFDA評価資料に対するリンクを含める必要がある。これに加えて、③適用ある医薬品臨床試験の目的である医薬品または医療機器に関するFDA公衆衛生勧告（Food and Drug Administration public health advisories）がある場合には、当該勧告も掲載の必要がある。そして、④適用ある医薬品臨床試験について、FD&C Act 505条(l)(2)に基づいて要求される承認に係る一連のFDA文書（Food and Drug Administration package for approval documents）も、掲載の必要がある（FDAAA 801条(a)(3)(A)(ii)(I)）。

以上はFDA関連の情報であるが、FDA長官は、登録データバンクにつき、以下の情報に対するリンクも含めなければならない。第一に、NIHの運営するMedlineで公表されている、適用ある医薬品臨床試験に関するあらゆる文献が対象となる。次に、もし利用可能であれば、アメリカ国立医学図書館データベースにおける製品ラベルデータベースに保存されている、適用ある医薬品臨床試験の対象である医薬品に関するエントリーを公開する必要がある（同(II)）。

製造販売承認済の医薬品については、臨床試験の結果が登録の対象となる。公表すべき臨床試験の結果に関する基本情報としては、①人口統計学のおよびベースライン特性、②主要評価項目・

副次評価項目、③連絡先、ならびに④結果開示に関する合意事項がある。①人口統計学のおよびベースライン特性については、全体、および実際に臨床試験に参加した投薬群ごとの人口統計学のおよびベースライン特性の表を公開する必要があり、臨床試験から脱落した参加者の数および解析から除外された患者の数を含めなければならない。②主要評価項目・副次評価項目については、(2)(A)(ii)(I)(II)項に基づいて提出済みの主要評価項目測定基準・副次評価項目測定基準、およびそれぞれの主要評価項目測定基準・副次評価項目測定基準についての数値を投薬群ごとに記載した表を公開する必要があり、当該評価項目が統計学的有意であることを科学的に適切に試験した結果を含めなければならない。③連絡先は、臨床試験の結果に関する科学的情報に関する連絡先である。④結果開示に関する合意事項とは、スポンサーと（スポンサーが principal investigator の雇用主でない限り）principal investigator との間で、試験終了後、principal investigator による試験結果に係る発言、または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（もっぱら参加者のプライバシー保護に関する適用ある法律の条項に従った合意を除く。）を記載する（FDAAA 801条(a)(3)(C)）。

(イ) 製造販売後臨床試験に関する特則

製造販売後臨床試験については、別途FD&C Actに規定が設けられており、FDA長官との間で、医薬品について製造販売後臨床試験に関する合意をしたスポンサーは、承認の1年以内および臨床試験が完了または中止されるまで1年ごとに、臨床試験の進行状況、または臨床試験の失敗に係る理由に関する報告（以下「製造販売後臨床試験報告」という。）をしなければならない（21 U.S. Code 356条(a)(1)）。

また、製造販売後臨床試験報告については、スポンサーを特定することが必要であり、(a)項で定める臨床試験進行状況や（もしあれば）失敗の理由を証明するために必要な限度で公の情報とみなされる（(b)）。

FDA長官は、1年ごとにFederal Registerにおいて、製造販売後臨床試験に関する報告書を発行しなければならない。当該報告書は、スポンサーが実行するために締結した契約、および(a)(1)項

に基づいて提出された報告書（製造販売後臨床試験報告）における、製造販売後臨床試験の状況に関する情報を提供するものである（(c)）。

スポンサーが、FDA 長官との間で合意した臨床試験を期限内に完了することができなかった場合、FDA 長官は、FDA のインターネットサイトにおいて、①当該臨床試験が終了しなかったこと、および②FDA 長官が失敗の理由が十分でないと判断した場合は、その旨の表明を掲載する（(d)）。

(ウ) NIH によって資金が提供される臨床試験に関する規則

NIH によって資金が提供される臨床試験については、NOT-OD-16-149 という情報公開に関するルールが規定され、2017 年 1 月 18 日付けで発効している。NOT-OD-16-149 の目的は、NIH によって資金が提供される臨床試験について、広範囲かつ責任のある情報の伝達を進める点にある。NIH は、情報の伝達によって、臨床試験の結果を、知識、製品や人間の健康を向上する手段に帰着させることを目的としている。

NOT-OD-16-149 は、臨床試験のフェーズ、介入の種類、規制の遵守の有無にかかわらず適用される。たとえば、NIH によって資金が提供される第 I 相臨床試験を FDA によって規制される製品について実施する場合、NOT-OD-16-149 が適用される。この点で、FDAAA では、「臨床試験」を第 I 相以外の比較臨床試験と定義して、FDAAA の適用の対象外としている点で異なる。したがって、NIH によって資金が提供されるすべての臨床試験は、ClinicalTrials.gov に情報を登録および提出しなければならない。

NIH による資金提供を受けることを希望する者は、NIH によって資金が提供される臨床試験の情報をどのように伝達するかについての計画を策定して提出する必要がある。NIH によって資金提供がなされることが決まった場合は、受領者および治験責任医師は、提供条件に拘束され、当該計画を実行しなければならない。

(エ) 承認されなかった医薬品に関する特則

承認されなかった医薬品について、FD&C Act では、サブセクション (b) に基づいて製造販売申請の際に提出された有効性および安全性に関するデータおよび情報のうち、過去に一般に公開

されていないデータおよび情報を、請求により、一般に公開することを規定しており、製造販売承認申請を認められずすべての法的な不服申立てが主張し尽くされた場合 (B) やサブセクション (c) に基づく製造販売承認申請が撤回されてすべての法的な不服申立てが主張し尽くされた場合 (C) 等のいずれかが、公開事由として規定されている (21 U.S. Code § 355 (l))。

また、情報公開に係る Clinical Trials Registration and Results Submission (NIH-2011-0003) では、承認されなかった医薬品について臨床試験の概要文の提出を要請している。

(オ) 一部非開示に関する特則

スポンサー等は、プロトコールおよび統計解析計画書上の氏名・住所その他個人の特定につながる情報、もしくはトレード・シークレットまたは営業上の秘密に属する情報（これらは、情報公開法およびトレード・シークレット法で定義される）を修正の上、提出することができる (42 CFR 11.48(a)(5))。

(5) 公開の方法

原則としてスポンサーが情報を登録して、ClinicalTrials.gov によって一般に公開される。

2. 情報公開をめぐる裁判

(1) US の情報公開制度：FOIA

米国では、連邦情報公開法（The Freedom of Information Act、FOIA 法）に基づいて情報公開制度が定められている。医薬品の製造販売承認に関する情報を含む、行政に関する情報については、同法に従って、情報開示請求が行われ、行政が開示を行う。また、行政が開示を行わない場合は、市民が行政に対して情報開示請求を内容とする裁判（FOIA 訴訟）を提起して、情報公開がなされてきた。

(2) 情報公開をめぐる裁判

臨床試験関連の情報公開に関する 1990 年代の裁判例として、Public Citizen Health Research Group, Appellee v. FDA がある。Public Citizen Health Research Group は、医薬品の開発に先立って提出される研究新薬承認申請 (IND) に含ま

れる前臨床試験および臨床試験案の開示を求めて、FDA に対して FOIA 訴訟を提起した。FDA は一審で敗訴したが、控訴審である連邦巡回区控訴裁判所 (D.C.巡回区) は、新薬に係る製造販売承認申請 (NDA, 前掲の 21 U.S. Code § 355 (l) における、サブセクション (b) に基づく製造販売申請) に該当しないと判断して、開示を認めなかった。

近時の臨床試験結果の公表に関する訴訟としては、Treatment Action Group v. FDA の事案がある。民間団体である Treatment Action Group (原告) は、C 型肝炎に対する医薬品である Sovaldi および Harvoni のすべての臨床試験データおよび FDA と医薬品を開発した企業との間でなされたすべてのコミュニケーションの開示につき、FOIA に基づいて請求を行った。この際、FDA に対して優先処理の申し入れを行ったところ、FDA は、当該申し入れを拒否したため、原告は FDA を提訴した。2016 年 9 月 20 日に連邦地方裁判所 (コネチカット) は、当該開示請求に対する被告 (FDA) の差止めの申立てを棄却し、原告主張の優先処理の権利がある旨の略式判決を求める請求を棄却し、あわせて被告の優先処理に関して原告の請求を棄却する略式判決を求める申立てを認容した。裁判所は、現在 FDA が情報を作成中であることを踏まえて、今後作成のスケジュールについて裁判所同席で協議をすることを命じた。

日本における情報公開の現況

1. 臨床研究法について

臨床研究法は、2017 年 4 月 14 日公布され、2018 年 4 月 1 日に施行された。臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする (臨床研究法 1 条)。厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準 (以下「臨床研究実施基準」という。) を定めなければならない (臨床研究法 3 条 1 項)。臨床研究法施行規則 (厚生労働省令 17 号) 8 条で、臨床研究の実施に関する基準は、次条か

ら 38 条までに定めるところによる、と規定されており、24 条で臨床研究の結果の公表に関する規定が置かれている。

研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保および国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない (臨床研究法施行規則 24 条 1 項 1 文)。研究責任医師は、臨床研究の内容に関する事項 (臨床研究法施行規則 14 条 4 号) として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から 1 年以内に主要評価項目報告書を、当該臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から 1 年以内に研究計画書につき一の総括報告書 (臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。) およびその概要を、それぞれ作成しなければならない (臨床研究法施行規則 24 条 2 項)。研究責任医師は、主要評価項目報告書または総括報告書およびその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、主要評価項目報告書または総括報告書の概要を公表しなければならない。

特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して 1 月以内に 1 項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に加えて、研究計画書および統計解析計画書 (統計的な解析を行うための計画書をいう。) を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない (臨床研究法施行規則 24 条 5 項)。特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床計画の実実施計画 (臨床研究法 5 条 1 項) もしくは当該計画の変更計画 (臨床研究法 6 条 1 項) の提出をした場合、実施計画軽微変更 (臨床研究法 6 条 3 項) の規定による届出をした場合または総括

報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、1項の公表を行ったものとみなす（臨床研究法施行規則24条6項）。

2. 営業秘密に関する法制

(1) 公務員の守秘義務

国家公務員および地方公務員は、公務員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならず、守秘義務を負う。したがって、臨床試験に関する情報を公開する場合は、①当初より臨床試験に関する情報が、守秘義務の対象外である、または②臨床試験に関する情報について、守秘義務を解除する法的な根拠があることが必要となると解される。

(2) 「秘密」の定義

ここで、「秘密」とは、行政機関が秘密指定していることに加えて、実質的にも秘密として保護に値することを要する、と考えるのが、最高裁の判断である。したがって、①守秘義務の対象外である、というためには、秘密指定がない、または秘密としての保護の必要性がない、ということをも明らかにする必要があると解される。

(3) 情報公開制度

国民の請求によって、行政機関は、行政文書を公開することができ、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「情報公開法」という。）が規定されている。情報公開法は、その法律の趣旨を「行政文書の開示を請求する権利につき定める」、「政府の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにする」（1条）と規定し、国民に情報公開請求権を法律によって認め、また、政府の説明の責務を制度の根拠としている。

具体的には、何人も、この法律の定めるところにより、行政機関の長に対し、当該行政機関の保有する行政文書の開示を請求することができる

（3条）。当該請求に対応して、行政機関の長は、開示請求があったときは、開示請求に係る行政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、当該行政文書を開示しなければならない（5条1項柱書）。個別の「不開示情報」に該当する事由については、後掲の東京地判平成19年1月26日に詳しい。もっとも、行政

機関の長は、開示請求に係る行政文書に不開示情報が記録されている場合であっても、公益上特に必要があると認めるときは、開示請求者に対し、当該行政文書を開示することができる（7条）。

(4) 国民の請求によらない情報公開

国民の請求によらない情報公開の例として、①ハザードマップ、②出願公開、③制裁としての公表の例を紹介する。

行政機関は、国民に有益な情報を公開する等の目的で、国民の請求を待たずに情報を公開する場合がある。まず、災害の洪水による被害をできる限り少なくするため、洪水氾濫時に想定される浸水区域図（浸水想定区域図）を公表する制度が整備されており、「洪水ハザードマップ」と呼ばれている。水防法14条1項を根拠に、都道府県知事は、河川が氾濫した際に浸水が想定される区域を浸水想定地域として指定することができ、浸水想定区域をその区域に含む市町村の長は、住民に周知させるため、浸水想定区域について記載した印刷物の配布その他の必要な措置を講じる義務を負う（法15条3項）。なお、津波や火山の爆発による被害が予想される地域についても、地域防災計画に基づいて（或いは事実上）ハザードマップが作成されているところがあり、これらは法律に基づくものではない、とされる。

行政が保有する情報を公開する制度として、特許法の出願公開制度（特許法64条1項）がある。特許庁長官は、特許出願の日から一年六月を経過したときは、特許掲載公報の発行をしたものを除き、その特許出願について出願公開をしなければならない。65条1項に規定する出願公開の請求があつたときも、同様である。なお、出願公開前に特許出願が、取下げ、放棄または却下され、あるいは拒絶査定が確定した場合、出願公開はなされないが、出願公開作業との関係から実際上出願公開がされてしまう場合がある。

また、行政は違反行為を間接的に抑止するため、違反行為に対する制裁として違反者に関する情報の公表をすることがある。このような場合においては、公表の目的は情報提供を主たる目的とすべきであり、また、公表について法律または条例の根拠が必要であるという見解がある。

3. 治験情報に係る情報公開開示請求訴訟

(1) 概要

特に、治験情報を公開するにあたって重要なのが、抗がん剤（イレッサ）の動物実験および臨床実験等に関する行政文書の開示請求に係る訴訟である。東京地裁・東京高裁では情報に対する企業の利益を比較的重視する判断をした点が特徴である。

原告らは、情報公開法に基づいて、抗がん剤（イレッサ）の動物実験および臨床実験等に関する行政文書の開示請求を行った。被告（厚生労働大臣）は、参加人が提出したイレッサの製造販売承認申請書の添付文書の一部を開示したが、その他の部分について、不開示決定をした。不開示決定につき、原告らが取消訴訟を提起した。原告らの請求に対して、被告が特定した文書は毒性試験報告書および臨床試験報告書であった。

論点は多岐にわたるが、おおむね承認申請者の売上げ・利益が減少し、相対的に競争力の低下という事態を招きかねないこと、それに比して、競合者が、類似試験実施時に、承認申請者が利用した施設を試験の委託先の候補に加えたり、これを実際の委託先に決定したりすることも起こり得ることで、試験の委託・新薬の開発をより迅速かつ効率的に進めることが可能になることを理由に、法人の利益を害する（法5条2号イ）と判断している。

また、上記の各情報が開示されても直ちに毒性試験の正確性・信憑性の検証が可能になるとは認め難く、開示により人の生命または健康の保護に資することが相当程度具体的に見込まれる場合とは言えないので、公益上の開示が認められない（法5条2号ただし書または1号ロ）と判断している。以下、具体的に裁判例を検討する。

(2) 東京地方裁判所の判断（東京地判平成19年1月26日）

被告の不開示決定につき、本件査察情報および本件日付情報（以下で定義する。）をのぞき、いずれも被告の不開示決定を支持している。

(ア) 毒性試験報告書記載の実験施設およびその部署の名称、ならびにその住所、電話番号、ファックス番号およびメールアドレス

東京地裁は、以下の理由で「公にすることにより、当該法人等または当該個人の権利、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」（法5条2号イ）に該当すると判断した。

スポンサーの不利益として、競合する医薬品が早期に市場で売り出されることにより、自身の売上げ・利益が減少し、相対的に競争力の低下という事態を招きかねないことを指摘している。

一方で、競合者が、類似の試験を実施するに当たって、上記実験施設を試験の委託先の候補に加えるほか、これを実際の委託先に決定することも起こり得ることで、試験の委託、ひいては、新薬の開発をより迅速かつ効率的に進めることが可能になることを指摘している。

また、情報を開示しても、毒性試験に関与した実験施設を特定・識別することができるようになるだけであって、そのことから直ちに毒性試験の正確性・信憑性の検証が可能になるとは認め難いのであって、ひいては、その開示により人の生命または健康の保護に資することが相当程度具体的に見込まれる場合に当たるものとはいえないと述べて「人の生命、健康、生活また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」（法5条2号ただし書または1号ロ）に該当しないと判断した。

東京高裁（東京高判平成19年11月16日。以下同様。）も、以上の結論を支持している。

(イ) 毒性試験報告書記載の試験責任者、病理担当者、試験従事者および信頼性保証部門担当者の氏名、署名、所属、役職および資格、ならびに引用文献の人名

東京地裁は、これらの情報は、「法令の規定によりまたは慣行として公にされ、または公にすることが予定されている情報」（法5条2号イ）に該当せず、当該個人が公務員等であり、当該情報がその職務の遂行に係る情報である場合における開示事由（法5条2号ハ）にも該当しない、と判断した。

また、情報を開示しても、毒性試験に関与した個人を特定・識別することができるようになるだけであって、そのことから直ちに毒性試験の正確性・信憑性の検証が可能になるとは認め難いのであって、ひいては、その開示により人の生命または健康の保護に資することが相当程度具体的に見込まれる場合に当たるものとはいえないと述べて「人の生命、健康、生活または財産を保護す

るため、公にすることが必要であると認められる情報」(法5条2号ただし書または1号ロ)に該当しないと判断した。

東京高裁も、以上の結論を支持している。

(ウ) 毒性試験報告書記載のプロトコール(治験実施計画書)承認日、初回投与日、最終剖検日、報告日および署名日その他の日付(本件日付情報)

東京地裁では、本件日付情報について毒性試験の内容・結果を含むほとんどの部分が開示・公表されていることを指摘し、「法令の規定によりまたは慣行として公にされ、または公にすることが予定されている情報」(法5条2号イ)であるとして開示を認めた。これに対して、東京高裁では、製薬会社は、新薬の早期の開発・販売を実現すべく、過去の経験や実績、技術等を駆使して、新薬の有効性・安全性の確保とその開発の迅速化という要請の調和を図るとともに、試験の中止や試験計画の再考という開発の長期化をもたすリスクを回避しながら、毒性試験相互のタイミング、順序等を独自に策定しているのであって、その内容およびそれを構築するための技術は、当該製薬会社のノウハウということができる、として、開示によるスポンサーの不利益を指摘した。そのうえで、ノウハウによって、競合者がイレッサの競合医薬品を開発する際に、毒性試験の実施に要する期間を短縮し、その結果、当該競合医薬品の承認に至るまでの期間をより短縮することが可能になると指摘し、不開示情報に該当するとした。

(エ) 毒性試験報告書記載の査察日および査察項目(本件査察情報)

東京地裁では、本件査察情報について毒性試験の内容・結果を含むほとんどの部分が開示・公表されていることを指摘し、「法令の規定によりまたは慣行として公にされ、または公にすることが予定されている情報」(法5条2号イ)であるとして開示を認めた。これに対して、東京高裁では、信頼性保証部門責任者による査察のタイミングと頻度およびその査察項目が明らかになり、それによって毒性試験の全体像が時系列的に示されることにつながるから、本件日付情報が開示された場合と同様に、他の製薬会社によるイレッサの競合医薬品の開発期間の短縮を可能ならしめ、1審被告参加人グループの競争上の地位を害する

おそれがあると指摘し、不開示情報に該当するとした。

(オ) 臨床試験報告書

原告らは、すべての死亡例および有害事象によるイレッサ中止例の臨床経過が記載されたすべての文書(ただし、海外の臨床試験における有害事象以外による死亡例は除く。)の開示を求めたのに対して、被告は、当該文書を臨床試験報告書と特定したうえで、不開示決定を行った。

東京地裁では、以下の理由で「公にすることにより、当該法人等または当該個人の権利、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」(法5条2号イ)に該当すると判断した。参加人と競合する他の製薬会社が、独自に添付資料を収集する費用や労力を節約して同一製剤に係る申請を行い、早期に承認を得る可能性が高まるというべきであって、こうした事態が参加人の競争上の地位を害することは明らかといえる、と指摘している。

また、以下の理由で「人の生命、健康、生活また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」(法5条2号ただし書または1号ロ)に該当しないと判断した。①個別の症例の詳細な臨床経過や判断の具体的な根拠までは記載されていないものと認められるのであるから、文書の開示によって、臨床試験における治験担当医師の判断の妥当性を検証することはできない。②緊急安全性情報の発出や医薬品添付文書の改訂が行われていることからすると、上記副作用の発生の危険性については、患者に対しても相応の情報提供がされているものとみることができるのであって、臨床試験において本来副作用と判定すべき事例がそう判定されていなかったという誤りが幾つか判明したとしても、そのことによってイレッサ錠250の安全性の評価に大きな影響が生じたり、患者の自己決定の前提が左右されたりすることになるとまでは考えにくい。③臨床試験報告書に肺毒性を否定した判断過程やその具体的根拠が記載されていると認めるに足りる証拠はないのであって、申請資料概要に記載のなかった肺の剖検および病理組織検査の結果が明らかになることによっても、肺毒性の存否に関する判断の妥当性を検証することが可能になるという。相当の蓋然性があるともいえない。

④臨床試験報告書に個別の症例の詳細な臨床経過や判断の具体的な根拠までは記載されていないことも勘案すると、これらが開示されたからといって、副作用の発現状況に関する治験担当医師の判断の妥当性を検証できる可能性は小さなものにとどまる。

東京高裁も上記の結論を支持している。

(3) 東京高等裁判所の判断（東京高判平成 19 年 11 月 16 日）

本件査察情報および本件日付情報は、本件日付情報を製薬会社のノウハウにかかわる情報とし、また、本件査察情報を競合医薬品の開発期間の短縮を可能ならしめる情報であると判断して、東京地裁と異なり不開示決定を支持している。その他の部分については、東京地裁の判断を支持している。

D. 考察

欧米の法制度の現況を踏まえて、臨床試験の情報公開についての概要・開示方法、公開対象、一部非開示、公開にかかるコストの諸点について考察を加える。

1. 概要

(1) 当事者

臨床試験およびその情報公開については、さまざまな当事者が存在する。論者は、①公衆または患者、②被験者、③科学的団体、④規制当局、⑤スポンサーに分類して、臨床試験のデータの公開に係るメリットを述べる。たとえば、新しい科学的な問題探索のために、臨床試験データの二次的な解析を促進するという意義、スピード・イノベーションという意義からは、①③⑤の当事者がメリットを享受する。医薬品の臨床試験報告書について利益やリスクを正確に特徴づけることを促進し、臨床試験および医薬品の社会的信頼を向上させるという点で、①③④⑤の当事者がメリットを享受する。被験者が不必要なリスクにさらされず、臨床試験への参加は科学の向上に貢献するという点について関係者の理解を高める、という点では、②③の当事者がメリットを享受する。また、臨床試験の結果を開示することで、不正があった場合におけるチェック機能も期待できる。このように臨床試験の情報公開については、多数の当事

者が複合的なメリットを享受するという見解が主張されている。

(2) 開示の方法

開示の方法については、当局が開示する場合と医薬品企業が独自に開示する場合がある。当局の開示も、FOIA 等による請求に基づくリアクティブな開示、および一般公開によるプロアクティブな開示（データベース等を閲覧させる方法がある。）の方法がある。

医薬品企業における自主的な開示の取り組みも実施されている。国際製薬団体連合会 (IFPMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、日本製薬工業協会 (製薬協・JPMA)、および米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の連名で、臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針が公開され、随時アップデートされている（最終改訂 2018 年 1 月 15 日）。共同指針においては、第 I 相を含む介入試験を臨床試験と定義して、固有の識別子を付した臨床試験登録制度を推奨すると共に、1 カ国以上で承認され、上市されている薬剤に関し、患者を対象に実施された臨床試験の結果を、結果の如何にかかわらずデータベース上で公開することを推奨している。更に、製薬協は「臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領」や「臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領 Q&A」により、結果公開についての推奨プラクティスの細目を公表している。また、個々の製薬企業も臨床試験の開示に関する取組を行っている。たとえば、GSK, Medtronic, Merck および Roche は、独自の公開に関する基準と公開に関する判断を行う外部パネルを設置しており、研究者の開示の請求について、パネルにおいて判断を行い、開示を実施している。また、GSK では、外部独立審査パネルが、研究を承認し、治験責任医師がデータ共有契約書に署名した場合、匿名化された個別被験者レベルの臨床試験結果を提供する取り組みが行われている。開示の判断についても上記のように外部パネルが判断する方式 (learned intermediary model) の他に、スポンサーが開示の可否を判断するという方式の採用も検討されている。

2. 公開の対象

(1) 項目

(ア) 承認されなかった医薬品

承認されなかった医薬品について、臨床試験が中止となった場合に、当該理由が公開されない場合これを検証する手段がないというリスク、公開の論文にバイアスまたはミスリーディングな記載がある場合に臨床試験の結果や内容がゆがめて伝えられてしまうというリスクがある。米国においては、中止した臨床試験・承認されなかった医薬品に関する情報を開示する運動が提唱された。その影響を受けて、EU でも当該情報を開示するため、EU Pharmaceutical Legislation 57 条 2 項に基づくガイダンスが制定された。

(イ) 第 I 相臨床試験

第 I 相臨床試験の結果の情報を開示することについては、反対の意見が強い。第 I 相臨床試験の多くが失敗すること、取り扱いに注意を必要とする情報を開示することになること、が理由である。前述のとおり EU の制度上も第 I 相臨床試験については、小児用医薬品を除き、情報公開の対象外としている。米国においては、政府が資金を提供した臨床試験について、第 I 相臨床試験に関する情報が公開の対象とされている。

(2) 臨床試験データの種類

臨床試験のデータは、時にプロアクティブな開示の場面において、次のような 3 種類のデータに分別されて説明されることがある。まず、カテゴリー 1 として、商業上の秘密情報が含まれる臨床データ／文書がある。商業上の秘密情報が含まれる場合には、当該情報はプロアクティブな開示の対象とならない。カテゴリー 2 として、個人情報保護の必要がない臨床データ／文書がある。さらに、カテゴリー 3 として、個人情報保護の必要がある臨床データ／文書がある。カテゴリー 2 には個別症例一覧を含まない臨床試験報告書、カテゴリー 3 には個別被験者レベルのデータが該当する。

(3) 臨床試験データに関する議論

医薬品に係る情報の透明性の議論において、臨床試験報告書 (CSR) はもっとも重要なテーマとされている。臨床試験報告書に含まれる有害事象や死亡率等は、有益な情報であると主張されている。また、研究者は、個別被験者レベルのデータを含む完全なデータに対して開示を認めること

が、開発を促進し、医薬品に対する臨床研究を効率化すると主張する。もっとも個別被験者レベルの情報は匿名化された場合であっても、被験者の秘密保護の見地から、パブリック・ドメインにすることは、避けるべきであるという見解も主張されている。

EU では、臨床試験報告書の公開を内容とする Policy 0070 が公開されて、運用されている。学説レベルでは、臨床試験のデータは営業秘密性を有しないという見解が有力であり、前述の PTC の事案のとおり欧州裁判所も、そのような見解に依拠している。一方で、EMA は、2013 年に PhRMA / EFPIA が発表した Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing の内容を追認して、臨床試験報告書の内容の一部を非開示とすることを認めている。このような現状を踏まえて、EU においては、次のステップとして、臨床試験情報をどのように研究者や関連する当事者に拡散していくかが議論されている。開示の相手方について慎重な意見も存在する。ある臨床試験の参加者に対して他の臨床試験の有害な結果を開示する場合、実務的ではないという点や商業上の秘密性から、個別被験者レベルのデータではなく、概要の開示にとどめるべきであるという主張がある。

米国では、プロアクティブな開示が認められるのは、概要文レベルの情報にとどまっている。もっとも FOIA による請求においては、臨床試験情報は、生産プロセスと直接の関係がないため、営業秘密に該当しないという取扱いが確立している。学説は、以下のように指摘し、当局に対して臨床試験情報のプロアクティブな開示を求めている。

連邦当局が、法律で禁止されていない限り、保有している情報を公表することは法律に違反するものではない。FOIA 法では「営業秘密」や「個人のプライバシー」といった規定が存在するが、これらは公開の障害ではなく、当局の開示の裁量を制限することなくプロアクティブにまたは FOIA 請求に対応して、情報の開示を許容するものである。商業上または財務上のデータを許可なく公表してはならないという連邦職員に対する法律の規制はあるものの、研究者がメタ解析および二次的解析に必要な臨床試験データは、端的に「営業秘密」に該当しないし、「営業秘密」に該

当すると懸念される個所を一部非開示とすれば、公開してもよい。このように、米国では、プロアクティブな開示がなく、FOIAによって情報開示が認められてきた状況があるが、学者の中では当局の裁量に基づくプロアクティブな開示が期待されている。

更に、米国では、2015年1月、23の公的および民間のスポンサーの協力を得て Institute of Medicine (IoM) が、臨床試験情報の共有に係る実務的な仕組みに係る大部のレポートを作成している(「IoM レポート」)。IoM レポートの目的は①同様の臨床試験を行う研究者(secondary investigators)が情報にアクセスするタイミングで、臨床試験に関する結果を公開して、臨床試験情報に対してアクセスすることを可能にする、②一定の期間が経過した後または公表された分析を複製することによって、未公開の臨床試験結果について同様の臨床試験を行う研究者にアクセスを認める、③当局の承認を得て、スポンサーの商業的利益を保護し、スポンサーが投資に対する正当な経済的な対価を得られるようにする、という点にある。

IoM レポートにおいては、臨床研究のステージ毎に開示事項を推奨している。具体的には、①臨床研究登録時においては、最初の被験者の登録までに、臨床試験結果の開示計画を WHO の国際臨床試験登録プラットフォーム(CTRP) 基準を満たしたデータベース上で開示すること、②臨床試験の完了から12ヶ月以内に、臨床研究のサマリー(有害事象サマリーを含む)の公開および患者サマリー(レイサマリー)の被験者への交付を行い、(規制関連の申請目的での臨床研究の場合を除き)18ヶ月以内にフルデータパッケージを公開すること、③成果発表から6ヶ月以内に発表後データパッケージを公表すること、④承認済み製品または承認済みの適応拡大については、承認から30日以内または臨床研究の完了後180日以内のいずれか遅い方の日までに、承認後データパッケージを公表すること、および承認に至らなかった新製品または新適応については、その確定日から180日以内に承認後データパッケージを公表すること(但し、当該製品が更なる開発のために第三者にライセンスされている場合には、当該データは成果発表、承認または承認されないことの確定まで、開示を要しない)、が推奨されている。

また、IoM レポートにおいては、データ使用契約を適切に利用すること、臨床研究へのアクセスが審査制の場合には独立の審査委員会を設けて、審査委員会には、患者、一般公衆、患者支援団体などの一般人を含めること、などの推奨が盛り込まれている。

3. 一部非開示

とくに EU においては、臨床試験の結果については公開が前提とされており、どの範囲で Redaction を認めるかという点で議論がなされている。大きくは、商業上の秘密情報(CCI)またはプライバシー該当性という見地で議論がなされている。特に商業上の秘密情報の該当性では、既に当該情報がパブリック・ドメイン、または一般にアクセスすることが可能な情報であるかどうか、イノベーション性を欠く情報か、開示が公的な利益をもたらすか(一般的または管理的情報、非臨床関連情報、臨床関連情報等の分類に従って External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy 54 頁以下に細目の検討が記載されている。)、一部非開示の正当化に対する十分な理由を欠くか等の分類に従って議論がなされている。

4. 公開にかかるコスト

臨床試験情報の公開については、開示の対象となる文書を特定して、開示に必要な同意が取得されているか確認をし、各文書における営業秘密情報・個人情報などを削除するなど、一定の随伴を伴うものであり、それに対するコストが発生する。非商用の臨床試験報告書について、完全な形式のものを提出させることは過重な負担である、という指摘がある。英国において、SANAD という試験のデータの開示に要した時間は50時間であり、3,185ポンド(約47万5019円)を要したという研究の成果がある。

E. 結論

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。

別紙 1

EudraCT 個別項目リストに基づく、公開の対象となる項目

* 臨床試験の特定に関する情報

試験届出がされた国、EudraCT の番号、試験の完全なタイトル、容易に理解できる、技術的でない言葉で記載された、素人向けの試験の表題、名前またはもしあれば試験の略称、スポンサーのプロトコールコード番号、もしあれば追加的な国際的試験に関する特定情報 (WHO, ISRCTN, US NCT Number)、小児臨床試験計画の臨床試験の一部か、小児臨床試験計画の EMEA 判断番号

* スポンサーの特定に関する情報

組織名、国、金銭または資材の提供元に関する情報 (組織名、国、スポンサーによって指名された試験の追加的な情報についての連絡先)

* 試験薬 (IMP) に関する情報

試験薬の状態：試験薬に係る試験実施の有無、対照薬を使用するか、承認申請目的の有無、商品名、製造販売承認保有者の名前、承認を付与した国の名前、IMP は欧州諸共同体において小児用医薬品の効能のために設計されたものか、もしそうであれば小児医薬品設計番号

試験薬の説明：もしあれば製品名、もしあれば製品コード、個別の化合物の名前 (標準的な用語を使用する)、特別に小児用に製剤しているか、投与経路 (標準的な用語を使用する)、各有効成分の名称 (もしあれば INN または提案された INN)、その他の各有効成分の名称 (存在する限り)、分量 (使用されるすべての分量を特定する)、濃度の種類 (定数、範囲、以上、または最大)、濃度 (数値)、IMP は化学由来の有効成分を含有する

か、生物的・生物技術由来 (先進治療試験薬を除く)、先進治療試験薬 (ATIMP)、体細胞利用医薬品、遺伝子治療医薬品、組織工学製品、合剤の ATIMP、委員会はこの製品を先進医療に分類したか、もし「はい」であれば分類と参照番号、合剤 ATIMP 以外の製品に含まれる医療機器、放射線医薬品か、免疫医薬品 (ワクチン、アレルゲン、免疫血清など) か、プラズマ由来の医薬品か、他の医薬品から抽出したか、再結合医薬品、遺伝子操作器官を含む医薬品、薬草医薬品か、ホメオパシー医薬品か、その他の種類の医薬品か、そうであれば特定する

* プラセボに関する情報：試験でプラセボを用いているか、医薬品のフォーム、投与経路

* 臨床試験に関する一般的な情報

医学的状态または試験目的疾患：試験される医学的状态を特定する (自由文)、容易に理解できる、技術的でない言語で書かれた医学的状态、治療領域、MedDRA のバージョン、レベル、用語および分類コード (スポンサーによって完了される回数ごと)、必要な MedDRA のレベル、希少疾患に関する状態について試験を行うか

試験の目的：主要目的、副次目的、サブスタディ、もしあればサブスタディの完全な標題・日付およびバージョンと関連する目的、一次選択基準、一次除外基準、エンドポイント、プライマリーエンドポイント (必要に応じて繰り返す)、このエンドポイントの評価時期、セカンダリーエンドポイント (必要に応じて繰り返す)、このエンドポイントの評価時期

臨床試験の範囲：診断、予防、治療、安全性、有効性、薬物動態、薬力学、生物学的同等性、用量反応、薬理遺伝学、薬理ゲノミクス、薬剤経済学、その他、もしあれば特定する

試験のタイプおよびフェーズ (フェーズ I は公開の対象外)：探索的試験 (フェーズ II)、検証的試験 (フェーズ III)、臨床 (フェーズ IV)

試験デザイン：コントロールの有無 (ランダム化、オープン、単盲検、二重盲検、並行群間比較、クロスオーバー、その他、もしあれば特定する)、コントロールされている場合の対照薬、その他の医薬品、プラセボ、その他、もしあれば特定する、試験の投薬群の数、関係国で単一の実施医療機関、

関係国で複数の実施医療機関、関係国で予定される実施医療機関の数、複数国、EEA 内の予定される施設の数、EEA 域外で実施するか、もしそうであればどの実施医療機関ですか地域を特定する、独立したデータ監視委員会の有無、試験終了の定義と進行中の試験の最後の被験者に関する最終の訪問でない場合どのような理由か、初期的な試験終了の見込期間（年月日）、関係する MS、試験において関係するすべての国

*** 試験対象母集団に関する予定**

年齢幅：18 歳未満、子宮内、早産児、正期産児、**Infant** と **toddler**、児童、青年、大人、老年
性別：女、男

対照群：健康人、患者、特定の保護が必要な人、潜在的に避妊を利用しない出産可能年齢の女性、潜在的に避妊を利用する出産可能年齢の女性、妊婦、育児中の女性、緊急時、個別に同意をすることができない被験者、もしそうであれば特定する、その他、もしそうであれば特定する

予定された人数：加盟国内、複数国臨床試験、欧州諸共同体（EEA）内、全体、彼／彼女の臨床試験の参加終了後に治療または手当の計画があつて、その内容が通常の治療の状況と異なる場合その内容を特定する（自由文）

*** 審査を実施する当局または倫理委員会の情報**：承認された臨床試験（EEA 国）・承認日、倫理委員会の意見—積極または消極・意見日、試験の募集の状況（開始していない、実行中、終了）、試験の終了の状況、グローバルの試験終了日、試験結果が利用可能になる予定日（試験終了日から 25 か月を超えない）

*** 臨床試験の結果に関する情報**（別紙 2 参照）

別紙 2

EudraCT 個別項目リストに基づく、公開の対象となる項目（臨床試験の結果に関する情報）

*** 手続的情報**：プロトコール番号、EudraCT 番号、試験報告番号、試験報告の日、小児臨床試験計画の一部の臨床試験か

*** 試験デザイン**：ランダム化、オープン、単盲検等

*** 試験における背景事情**：科学的背景と試験実施の原理の説明
試験実施の原理の説明。例「利用可能な情報が無い」

*** 試験の参加者**：参加者の適格性、情報を収集する設備・場所
参加者の適格性：臨床試験結果の一般化可能性の評価を可能にする評価が含まれているか／除外されているか
情報を収集する設備・場所：実施医療機関の情報、臨床試験の外部的有効性を評価するための募集に関する地理的情報

*** 介入に関する詳細**
各集団についての正確な介入に関する詳細、および、いつ、どのように実際に実施されたか。正確な処方量、治療の長さ、対照介入、各投薬群の追加的な治療を含める。

*** 試験の目的**
詳細な試験の目的：試験は回答のために計画されていること。例「XY の『適応症』に係る有効性および安全性」

*** 評価基準**
明確に主要評価項目測定基準および副次評価項目測定基準を定義する：評価基準および評価に関する基準日を正確に記載する

*** ランダム化**
allocation sequence、潜在的な偏りの評価を可能にする被験者の組入れおよび治療集団への割当

*** ブラインディングに関する情報**：単盲検、二重盲検

*** 統計的手法**
主要目的のために集団を比較するため用いられる統計的手法。サブグループ解析および調整された解析などの追加的解析のためのいかなる手段

* 参加者の手法

各ステージにおける参加者の手法（適切であればダイアグラム）。各グループに被験者がランダムに割り当てられ、目的の治療を受け、臨床試験プロトコルを完了し、および主要目的のための解析につき、指摘が必要である。個別の解析に含まれる各集団における参加者の数、および解析が「治療目的」または「プロトコルごと」に行われたかどうか、を含まなければならない。

* 募集

募集の期間およびフォローアップを定義する日付。臨床試験の評価を可能にする歴史的背景

* ベースライン・データ

各集団の人口統計的および治療上の特性のベースライン

* 中断に関する情報

臨床試験は中断したか。中断に関する理由。例「募集が困難」「プロトコルの修正」等

* アウトカムと推定

主要評価および副次評価に対しては、各集団の結果の概要ならびに予想される効果量およびその詳細（95%信頼区間）

* 補助的改正

その他の実施された解析で、サブグループ解析および調整された解析、あらかじめ特定されたものおよび探索的なものについては、多重性の表明を述べる必要がある

* 有害事象

各試験集団における全ての重要な有害事象または副作用

* 試験の終了

未完成のまま試験が終了したか（Y/N）、未完成で終了した理由を述べる

* 試験結果に関する議論と解釈

試験結果の解釈。スポンサーによるもの（もし利用可能であれば）、当局によるもの（もし利用可能であれば）

以上

別紙 3

FDAAA に基づく、公開の対象となる項目

記述的情報

- * 素人である一般向けの簡潔な標題
- * 素人である一般向けの簡潔な概要
- * 主要目的
- * 試験デザイン
- * 適用ある医薬品臨床試験の試験フェーズ
- * 試験の種類
- * 主要な疾患または試験状況、または試験の目的
- * 介入名と介入の種類
- * 試験の開始日
- * 予定された終了日
- * 被験者の数、および
- * アウトカム、主要評価項目測定基準および副次評価項目測定基準を含む

募集に関する情報

- * 適格性に関する基準
- * 性別
- * 年齢制限
- * 健康な志願者を受け入れるか
- * 募集の最終的な状況
- * 個別の施設に関する情報、および
- * 適用ある医薬品臨床試験が、FD&C Act 505 条または FDAAA 351 条によって承認されていない医薬品に関するものである場合、FD&C Act 561 条によって、臨床試験に適合しない者のための拡張されたアクセスがあるかどうか、およびそのようなアクセスのためにどのように情報を収集できるか

場所および連絡先に関する情報

- * スポンサーの名前
- * 正式な職名を記載した責任主体
- * 施設名、および施設の連絡先情報（各実施医療機関の所在場所の市、州、郵便番号または当該所在場所情報にアクセスすることができる無料電話番号）、および

管理情報（長官が必要に応じて一般に利用可能に

する情報で以下の情報を含む)

* 固有のプロトコール特定番号

* その他のプロトコール特定番号 (もしあれば)

* FDA IND/IDE プロトコール番号および記録認

証日

以上

F. 健康危険情報

該当情報なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし (投稿中)。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

付属資料

各国の情報公開規制の詳細

笠原智恵、富岡裕司、高橋広透、三国谷亮太
(渥美坂井法律事務所・外国法共同事業)

佐藤 元、湯川 慶子
(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)

イギリス、フランス、ドイツ、オランダ、アメリカ合衆国（以下、「アメリカ」という。）及び日本における、医薬品の臨床研究（医療機器を除く）の登録及びその公開について、(1)登録情報及び公開情報の内容、(2)被験者情報（個人情報）の取扱い、(3)知的財産権の成否、(4)データベースに登録されていない情報の公開及び(5)利益相反に関する現状の調査を実施した（以下、「本件調査」という。）。

本件では、4 類型に分類した上で調査を行った。

- ① 研究開発段階の臨床試験薬（上市承認前）
であって製造販売の承認目的がある場合
- ② 研究開発段階の臨床試験薬（上市承認前）
であって製造販売の承認目的がない場合
- ③ 市販薬（上市後）であって製造販売の承認
目的がある場合
- ④ 市販薬（上市後）であって製造販売の承認
目的がない場合

(1)から(4)については、以下の法律事務所に調査依頼を行った。

イギリス Mayer Brown Europe-Brussels LLP

フランス Mayer Brown Europe-Brussels LLP

ドイツ CMS Hasche Sigle

オランダ Vondst Advocaten N.V.

アメリカおよび日本 Atsumi & Sakai

以下、(1)登録情報及び公開情報の内容、(2)被験者情報（個人情報）の取扱い、(3)知的財産権の成否、(4)データベースに登録されていない情報の公開及び(5)利益相反の各事項について、調査結果を要約して報告する。

1. 登録情報及び公開情報の内容

(1) イギリス

臨床試験の登録について、イギリス独自のデータベースは存在せず、医薬品については欧州医薬品庁のデータベースに登録される。

臨床試験は、医療研究機構（HRA）により、医薬品、器具その他の臨床的介入のあらゆる臨床試験と定義されており、臨床試験のあらゆるフェーズ及び健康な被験者及び患者に対する臨床試験が含まれる。これには、商業及び非商業的な試験も含まれることから、イギリスについては、原則として①から④の4 類型において回答に違いはない（以下同じ）。

なお、EU の登録制度については、EU 加盟国の主務当局、EMA 及び EU 委員会によってのみアクセスが可能な EudraCT データベース、臨床試験に関する特定の情報が登録されるヨーロッパ連合臨床試験登録簿（EU Clinical Trial Register: EU-CTR）が存在するが、本件調査においては詳述しない（以下同じ）。

(2) フランス

臨床試験の登録について、フランス独自のデータベースは存在しない。なお、公衆衛生法典（Public Health Code）第 L. 1121-15 条において、「ヒトに関する研究及びその結果は、国防に関するものを除き、命令（Decree）に定める公開登録簿に記録される。」と定められている。本条は、2016 年 6 月 16 日付け政令第 2016-800 号により採択されたが、Decree は未だ採択されておらず、今後採択されるか不明である。これまで、公衆衛生法典には臨床試験の国内登録に関する規定が多く盛り込まれていたが、こうした規定は無効とされている。

公衆衛生法典第 L. 1126-12 条は、将来の欧州臨床試験に関するデータベースへの情報伝達に関し、臨床試験に関する EU 規則 536/2014（EU Regulation 536/2014 on Clinical Trials）第 37 条、第 42 条、第 43 条及び第 93 条の不遵守について刑事罰を定めている。現状及び第 L. 1126-12 条によると、フランスの臨床試験について、医薬品に関する特定のデータベースはなく、臨床試験に関する EU のデータベースのみが存在することが示唆されている。

(3) ドイツ

ドイツには、登録済みの臨床試験情報の開示に関し、以下の3つの異なる枠組みがある。

(i) ドイツ薬事法（以下、「AMG」という。）
AMG 第 42b 項に従い、ドイツにおいて実施される検証的臨床試験（フェーズ 3、場合によりフェーズ 2）及び上市後臨床試験（フェーズ 4）の結果は、当局により公表され、当該公表はドイツ医療資料情報機構（以下「DIMDI」という。）のウェブサイトを通じて行われる（当該公表の枠組みを、以下「DIMDI」という）。

(ii) EU 医薬品規制当局臨床試験（以下、「EudraCT」という。）

臨床試験に関する指令第 2001/20/EC 号により、EU において実施されるすべての臨床試験が、検査の承認に責任を負う国家当局により、EudraCT データベースに登録される。本データベースの抜粋が、現在の「EU 臨床試験登録簿」において公開されている。この公開登録簿は、治験責任医師の臨床試験実施施設が EU/EEA である場合、フェーズ 2、フェーズ 3 及びフェーズ 4 すべての成人臨床試験（その目的にかかわらない。）並びに特定の小児科学研究の説明及び結果の要約から構成される（当該公表の枠組みを、以下「EudraCT」という）。

(iii) 欧州医薬品庁（以下、「EMA」という。）

「人用医薬品に係る臨床データ公開に関する」EMA ポリシー第 0070 号により、EMA は、集権化された手続の下、製薬会社が提出した臨床データを公表する（当該公表の枠組みを、以下「EMA ポリシー」という）。

原則として、公開について①から④の 4 類型において回答に違いはない。しかし、上記枠組みごとに公表の内容等は異なる。

(i) DIMDI: フェーズ 3 及びフェーズ 4 研究（その目的にかかわらない）の研究結果のみ

(ii) EudraCT: フェーズ 2、フェーズ 3 及びフェーズ 4 すべての研究（その目的にかかわらない）の詳細及び結果の要約

(iii) EMA ポリシー:（最初の）上市承認取得のため（フェーズ 1 からフェーズ 3 の研究データ）、

又は既に承認済みの市販薬について異なる承認の取得のため（フェーズ 4 の研究データ）、承認取得者が EMA に対して提出するすべての臨床試験データ

本稿ではドイツ特有の事項である DIMDI についてのみ記載する

ICH E 3 ガイダンス及び第 42b 項に従い、DIMDI で開示される臨床試験結果の要約には、以下に関する情報が含まれる。

(i) 治験依頼者名/会社名

(ii) 商品名

(iii) 有効成分の名称

(iv) 申請文書中の該当箇所（分冊番号、頁）である各臨床試験の要約表

(v) 治験責任医師

(vi) 研究センター

(vii) 公表文献（引用文献）

(viii) 研究期間（年数）、最初の患者の組入れ日、最後の患者の完了日

(ix) 開発のフェーズ

(x) 目的

(xi) 方法

(xii) 患者数（計画時及び解析時）

(xiii) 診断及び主要な組入れ基準

(xiv) 被験薬、用量及び投与方法、ロット番号

(xv) 治療期間

(xvi) 対照治療、用量及び投与方法、ロット番号

(xvii) 有効性、安全性の評価に関する基準

(xviii) 統計手法

(xix) 要約？ 結論：有効性の結果、安全性の結果、結論

(xx) レポートの日付

DIMDI では、AMG 第 42b 項及び連邦データ保護法（BDSG）第 4a 項により、個人データが開示される場合があることに关しインフォームドコンセントが得られない場合には、個人データの公開は免除される。臨床試験中に収集されたデータは、治験依頼者に対してのみ、仮名化された形式で提供することができる。

また、AMG 第 42b 項(3)は、副作用や臨床試験の失敗の登録についても定めており、必然的にネガティブな情報も公開される。

(4) オランダ

オランダにおける臨床試験の公開情報は、以下の項目等に関し、人を対象とする研究中央委員会 (CCMO) の登録簿を通じてアクセスすることができる。当該登録簿には、ユーザー名又はパスワードがなくてもアクセスでき、キーワード、研究番号、研究又は治療介入分野及び疾患の種類に関して検索することができる。

(i) 臨床試験概要

(ii) 一般評価及び登録フォームの公開中核部分

第三者は、公開登録簿において中核データを公開しないよう求める書面による要請を CCMO に提出することができる。当該要請においては、研究から導かれた基本情報が公開登録簿から除外すべき理由を述べる必要があり、CCMO は、個別研究毎に各要請を検討する。公開中核データは、一般評価及び登録フォームに含まれ、CCMO が審査委員会 (METC 公認) から決定の是非を受けた上で初めて登録される。健康な被験者のフェーズ I 研究から導かれた中核データの公開は、METC の審査による決定が登録されてから 6 か月後に初めて行われる。

治験依頼者は、臨床試験責任医師によって自己に報告されたすべての有害事象の詳細記録を保管し、当該記録は、要請に応じて CCMO 等に対して提供しなければならない (WMO 第 13 条 o)、致命的な又は生命を脅かすことが証明された治験医薬品に対する想定外の深刻な副作用の疑いについての一切の関連情報を、オランダ医薬品評価委員会 (CBG-MEB) に対して可及的速やか (7 日以内) に、追加情報をさらに 8 日以内に報告しなければならない (WMO 第 13 条 p(1))。そして、CBG-MEB は、当該情報をすべて EudraCT に登録しなければならない (WMO 第 13 条 p(4))、また、治験依頼者は、すべての深刻な副作用の疑いについての年間報告書及び被験者の安全性に係る報告書を CCMO 等に送付する (WMO 第 13 条 q)。

なお、医薬品の研究は、EudraCT データベースにおいて登録されなければならない、また EU-CTR による公開も上記のとおりである。

①及び③の類型の場合に関し、上市承認 (申請) の一環としての臨床試験に関する情報公開について、上市承認が交付される際、国家上市承認手

続において、CBG-MEB は、商取引上の一切の秘密情報を削除した上で (オランダ薬事法第 3.16 項 d(1)(c) 及びオランダ薬事法規制等)、公式評価レポートを一般公開する。評価レポートには、医薬品に関する製薬試験、前臨床試験及び臨床試験の結果が記載される。新たな有効成分を含む医薬品に関する上市承認の場合、製薬試験、前臨床試験及び臨床試験結果が要請の一部に含まなければならない。仮に有効成分が EU/EER において少なくとも 10 年間に亘って医薬用途が確立されていることが示される場合、状況に応じて、試験結果は提出される必要はない。CBG-MEB の製薬情報データベースでは、以下の事項が公開される (オランダ薬事法第 8 条第 4 項)。

(i) 上市承認

(ii) リーフレット一式

(iii) 製品特性概要

(iv) 公式評価報告書 (PARs)

(v) リスクマネジメントプランの概要

CBG-MEB は、患者及び医療専門家による報告があった副作用の疑いのすべてを登録する。すべての医療専門家は、深刻な副作用について直ちに「副作用センター」(Lareb) に報告しなければならない (薬事法 (Genees middelenwet) 第 78 条(3))、Lareb は、これらの警告を一般に公開する (同法第 78 条(3))。CBG-MEB は、深刻な副作用の疑いについては 15 日以内に、深刻ではない副作用の疑いについては 90 日以内に、副作用電子報告データシステムに報告書を提出するものとされている。

一方、②及び④の類型については、製造販売の承認目的がないが、上記の上市承認 (申請) の一環としての臨床試験に関する情報公開については該当しない。

なお、規制当局は、「情報アクセスの自由」(通称 Wob) 及び「ヨーロッパ情報の自由に関する法」(規制第 1049/2001/EC 号、オランダ語で通称 Eurowob) に基づき、自己の管理する文書へのアクセスを要請される場合がある。そのため、情報公開されていなかったとしても、要請を受けて当該情報が公開される可能性がある。但し、Wob に基づく情報アクセスに関して、企業データ及び製造データを含む情報又は個人情報に対してはア

クセスが付与されないものとされる。また、CCMO ポリシーでは、Web に基づく要請を受領後も、製薬会社に相談する前に情報公開を行わないとされている。

(5) アメリカ

食品医薬品改正法（Food and Drug Administration Amendment Act）により、該当するすべての臨床試験について、政府によって運営されるウェブサイト（www.clinicaltrials.gov）上で登録及び報告されるよう義務づけられており、登録された全ての情報が一般に公開される。同法において、該当する臨床試験（以下、「ACT」という。）とは、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）第 505 条又は公衆衛生法（Public Health Service Act）第 351 条の対象となる薬品の比較臨床治験（フェーズ I 試験を除く。）を意味すると定義されており、「臨床治験」とは、CFR 第 21 編第 312.3 条（又はその後の規制）に定義される意味を有し、「フェーズ I」とは、連邦規則集（CFR）第 21 編第 312.21 条（又はその後の規制）に定義される意味を有する。以下に該当する場合は、薬品、生物製剤又は機器に関する一切の臨床試験が含まれる。

- (i) 当該試験が米国において 1 つ又は複数の施設を有する場合。
- (ii) 当該試験が、FDA（食品医薬品局）治験新薬の申請又は治験機器の適用免除に基づいて行われる場合。
- (iii) 当該試験において、米国又はその属領において生産され、かつ、研究用に輸出された薬品、生物製剤又は機器が関係する場合。

かかる定義に基づき、かつ、報告を要する臨床試験にフェーズ I を除くすべてのフェーズが含まれるため、アメリカについては、①から④の 4 類型において回答に違いはない（以下同じ）。

具体的な登録に関するルールとしては、CFR 第 42 編第 11.24 条に基づき、最初のヒト被験者が登録されてから 21 暦日以内に臨床試験登録情報が提出されなければならない CFR 第 42 編第 11.2 条に基づき開示が義務づけられる情報には、以下の情報が含まれる。

- (i) 記述的情報：簡潔な名称、研究計画、一次的評価項目情報等
- (ii) 募集情報：適格基準、全体の募集状況、研究中止の理由（完了前に終了した場合。）
- (iii) 所在地及び連絡先情報：治験依頼者の名称、施設情報
- (iv) 管理データ：二次的 ID、ヒト被験者保護審査会の状況

登録後、責任者は、少なくとも 12 か月に 1 度 ClinicalTrials.gov 上で ACT を更新しなければならない。しかし、一部の項目については変更後 15 日から 30 日以内の更新が義務づけられ（募集状況、一次的完了日については 30 日以内）、当該試験の一次的完了日から 1 年以内に結果の概要（有害事象に関する情報を含む。）を提出しなければならない。但し、一定の場合においては、延期が認められる。また、臨床試験においてフェーズ I の薬品が関わる場合、結果の提出は必要ない。

CFR 第 42 編第 11.48 条(a)により、以下の項目を記載した結果情報の提出が義務づけられる。

- (i) 参加者の流れ（CFR 第 42 編第 11.48 条(a)(1)）：治療グループ別の参加者の試験の進捗に関する情報（治療群別の、試験を開始及び終了した者の人数を含む。）。なお、参加者以外の単位をベースとして割当（assignment）られている場合、割当の単位（例えば、眼球(eyes)、損傷、移植等）及び臨床試験を開始及び終了した単位数も治療群別に記載する。
- (ii) 人口統計学的及び基準値の特性（CFR 第 42 編第 11.48 条(a)(2)）：治療グループ別又は比較グループ別に、試験における参加者の全対象集団について収集された人口統計学的及び基準値の特性（年齢、性別及びジェンダー、人種又は民族並びに基準値において評価されたその他の基準で一次的評価項目の分析において使用されたもの）
- (iii) 判定結果及び統計解析（CFR 第 42 編第 11.48 条(a)(3)）：治療グループ又は比較グループ別の一次的及び二次的評価項目それぞれに関する判定結果及び統計解析（かかる判定結果について実施された科学的に適切な統計解析（もしあれば）を含む。）

- (iv) 有事事象に関する情報(CFR 第 42 編第 11.48 条(a)(4)) : 想定内又は想定外の重要な有事事象並びに単一のグループにおいて発生率が 5% を超えるその他の有事事象の表。時間枠 (又は有事事象に関する情報が収集された特定の期間)、有事事象に関する報告内容 (臨床試験において収集された有事事象に関する情報が、「有事事象」又は「重要な有事事象」について最終規則で使用される定義とは異なる定義に基づき収集された場合)、収集方法 (研究中に有事事象について利用されたもの: 体系的又は非体系的)、治療グループ別又は比較グループ別の死亡数及び死亡率 (死亡原因を問わない。) の表を含む。
- (v) 実施計画書及び統計解析計画 (CFR 第 42 編第 11.48 条(a)(5)) : 結果情報の報告時 (又は選択的にこれより早期) に提出される実施計画書及び統計解析計画。実施計画書及び (実施計画書に含まれていない場合は) 統計解析計画の写し。全地点に適用される、提出前にヒト被験者審査会によって承認された一切の変更 (該当する場合) を含む。
- (vi) 事務的情報 (CFR 第 42 編第 11.48 条(a)(6)) 掲載された結果の概略、並びに研究完了後に治験責任医師 (PI) が結果について協議する権限を制限する治験依頼者及び PI 間の契約に関する追加の情報を得るための連絡先を含む。
- (vii) 未承認又は未許可機器製品の該当機器臨床試験に関する追加の臨床試験結果の情報

2. 被験者情報 (個人情報) の取扱い

(1) イギリス

イギリス独自のデータベースは存在しないことから、該当しない。

(2) フランス

フランス独自のデータベースは存在しないことから、該当しない。

(3) ドイツ

被験者情報について、DIMDI には、計画時及び解析時における被験者数が登録される。

AMG 第 42b 項に従い、個人データは公開を免除されるが、治験責任医師の氏名及び住所は、有

効なインフォームドコンセントが得られた場合には開示される場合がある。臨床試験中に収集されたデータは、治験依頼者に対してのみ、仮名化された形式で提供することができる。

原則として、研究に参加する各被験者は、研究の開始時に個別のコード番号を受け取り、当該コード番号に収集されたデータが割り当てられる。被験者の識別が可能なコード及び個人データを含むリストは、それぞれの研究実施施設において治験責任医師のみがアクセスすることができ、第三者による識別が可能となるすべての識別特性 (氏名、生年月日、住所等) は、医療データから削除される。

(4) オランダ

原則として、データベースは被験者に関する個人情報と保管しない (個人データ保護法 (PDPA) に従う)。受領及び保管された被験者の個人情報は、PDPA に従って、現地臨床試験センターが管理し、公開はされない。また、当該情報が現地で保管されることとは別に、被験者の個人データを保護するために、当該情報は一般的に匿名化及び暗号化される。暗号の一部として又はこれに加えて、イニシャル及び/又は生年月日は、暗号の目的を害するため、CCMO は、これを原則的に容認不可としている。

しかし、特定の研究に必要である場合又はデータの正確性を管理するために必要である場合、個人を追跡しうるデータは、参加者の年齢を特定するためにのみ使用される可能性がある。これは、研究フォームに関する固有のコード番号と併せた生年月日の一部である場合がある。異なるコード化が不十分であり、生年月日に基づくデータ管理の重要性が甚大であるために、他の方法では十分に解決できない状況の場合である。なお、完全な生年月日を使用する必要はなく、日付の一部 (生まれ年等) の使用とされ、その場合においても一切の文書化における使用のためではなくデータ収集のためにのみ認められる。それ以外の場合において、個人情報は、常にコード化の一部を構成する。また、イニシャルの使用が被験者の直接的な特定につながる場合、使用すべきでないと思われる。しかし、イニシャルの省略によってデータ収集における失敗のリスクが増大する場合には、イニシャルの使用は容認可能である。ただし、

上記がインフォームドコンセントにおいて明示的に言及されることとされている。

一方、②の類型に関し、臨床研究の目的において必要とされる範囲、かつ、これを限度として、年齢層(例: 20歳<x<40歳)等の抽象的なデータ、病状タイプ(例:ステージ2 前立腺肝臓がん)等は、現地臨床試験センターにおいて保管され、データベース上で共有される。当該情報は、匿名化され、個人の被験者の身元を直接的に開示しうるデータを含まない。例外状況において、潜在的に個人の身元特定につながりうる情報は現地で保管される情報に含まれる可能性があるが、研究のために必要な場合に限り、被験者の明示的な書面同意がある場合に限られる。

(5) アメリカ

被験者に関する参加者個人のデータは、データベースに登録されない。しかし、以下の総合情報は登録され、かつ全て公表される。

(i) 参加者データ

- ・臨床試験を開始及び完了したヒト被験者の人数(治療群別)
- ・参加者以外の単位をベースとして割り当てられている場合、割当の単位(眼球、損傷、移植等)及び臨床試験を開始及び終了した単位数に関する記載(治療群別)

(ii) 人口統計学的及び基準値の特性

- ・年齢
- ・性別/ジェンダー
- ・人種及び民族(実施計画書に基づき収集された場合)
- ・基準値において評価されたその他の基準で一次的評価項目の分析において使用されたもの

(6) 日本

日本では、法律上の根拠を有するデータベースは存在しない。しかし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、「指針①」という。)により、研究を行うものは、それが「介入を伴う研究」に該当する場合には、大学病院医療情報ネットワーク、一般財団法人日本医療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースのいずれかに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及

び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず(第9・1)、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない(第9・2)とされている。もともと、指針①において被験者個人を特定できる情報の記載を要求する規定はなく、また、「臨床研究に関する倫理指針」(以下、「指針②」といい、指針①と併せて以下、「倫理指針」という。)は、「研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行われなければならない」(第2・1・(7))と規定しており、原則として被験者個人を特定できる情報が登録されることはない。

なお、平成29年4月14日に公布された臨床研究法(平成29年法律第16号)(以下、「臨床研究法」という。)第10条において、特定臨床研究の実施者に対し、特定臨床研究の対象者の個人情報の保護義務が課せられている。

倫理指針上、①から④の4タイプの区別は大きな意味を持たず、それぞれの指針の要件を満たすか否かによるため、その回答に違いはない。

3. 知的財産権の成否

(1) イギリス

イギリス独自のデータベースは存在しないことから、該当しない。

(2) フランス

フランス独自のデータベースは存在しないことから、該当しない。

(3) ドイツ

DIMDIには、1.(3)で記載した各登録情報のうち、以下の情報が製薬情報等に関するものであるが、AMG第42b項(3)に従い、その公開は、知的財産法に反しないようになされるものである。

(i) 治験依頼者名/会社名

(ii) 商品名

(iii) 有効成分の名称

(iv) 開発のフェーズ

(v) 診断及び組入れに関する主な基準

(vi) 被験薬、用量及び投与方法、ロット番号

(vii) 治療期間

(viii) 対照治療、用量及び投与方法、ロット番号

また、営業秘密とは、公知でない又は容易にアクセス可能でない情報で、情報を秘密に保つ正当な利益（商業的利益）が存在するもの及び保有者が情報を秘密に保つ意思を有するものをいうところ（ドイツ不正競争法（UWG）第 17 条）、登録情報が営業秘密に該当する場合があります、その場合にはデータベースの運営者は秘密保持義務を負う（ドイツ法につき AMG 第 42b 項(3)）。

(4) オランダ

METC に対して、METC の意見の請求と併せて、以下の（企業秘密）情報が提供される。

(i) 以下の事項が記載された臨床試験計画書

- ・採用及びインフォームドコンセント手続に関する説明
- ・被験者の試験への参加が終了した後の被験者に対する追加医療の提供についての計画に関する説明

(ii) 治験薬に関する情報 (IMP) : 申請書には、IMP、医薬品形態及び強度、投与の用量や投与経路及び治療期間を記載する。

(iii) 採用協定書 : 広告による採用を計画している場合、使用する資料の写しを添付する。

(iv) 被験者に関する情報及びインフォームドコンセント手続 : 被験者が参加を決定する前に提供するすべての情報

(v) 治験責任医師の適合性及び施設の質

(vi) 保険及び補償（被験者負傷又は死亡の場合に備えて）

(vii) 被験者及び治験責任医師に対する金銭的手当

(viii) その他関係施設及び／又は国の提案

なお、METC データベース内の情報は、一般にアクセス可能ではない。

情報自由法（FOIA）請求に基づく開示については、FOIA 開示に関する通常の規則が適用される。政府に機密として提供された一切の CCI は FOIA 請求から除外される。なお、この適用除外は、オランダ判例法において制限的に適用されており、技術的業務、生産工程において、売上データ又はクライアントや供給者に関して、当該情報から知識が得られ又は派生する場合に、その限度で CCI とみなされる。

また、CCMO に対し、臨床試験の承認請求と併

せて、以下の（企業秘密）情報が提供される。なお、CCMO はこれらの情報を EudraCT に登録する。

(i) 臨床試験申請書

(ii) 研究協定

(iii) 治験責任医師のパフレット（IB）

(iv) 試験において使用する IMP 関係書類及び非治験薬（NIMP）

(v) 被験者が参加を決定する前に提供されるすべての情報

(vi) 治験責任医師の適合性及び施設の質

(vii) 保険及び補償（被験者負傷又は死亡の場合に備えて）

(viii) 指令第 2001/20/EC 号 第 6 条(2)に基づき、倫理委員会（Ethics Committee）のみ評価し、国家の所轄官庁に提供すべきでない情報に関連する書類

上記 1. (4) で述べた情報を除き、CCMO データベースからは、さらなる情報を開示されない。FOIA 開示については上記と同様である。特に、CCMO のポリシーは、FOIA 請求後、製薬会社に相談することなくいかなる情報も開示しないとしている。

さらに、①及び③の類型に関し、CBG-MEB に対して、国家上市承認請求と併せて以下の（企業秘密）情報が提供される。

(i) すべての医薬品の成分に関する質的及び定量的明細

(ii) 製造方法の説明

(iii) 治療の適応、禁忌及び副作用

(iv) 薬量学、医薬品形態、投与方法及び経路並びに見込み保存期間

(v) 環境に対する潜在的リスクの表示と共に、保管、その投与及び廃棄物の処分のために講じられる予防及び安全対策の理由

(vi) 製造業者が採用する管理方法の説明

(vii) 製薬、前臨床及び臨床試験の結果（医薬品がジェネリックであり、少なくとも 10 年以上に亘って医薬用途が確立している場合は不要）

(viii) 出願者の医薬品安全性監視制度の概要

(ix) リスク管理計画及び制度

(x) 製品特性概要、外装及び直接包装のモックア

ップ

CBG-MEB 及び CBG-MEB 及び国家上市承認
手続に関し、すべての CCI は、公簿から削除され
る。なお、FOIA 開示については上記と同様であ
る。

なお、売上／販売情報は、データベースに登録
されないが、国家及び中央上市承認手続において、
上市承認取得者は、CBG-MEB/EMA に対して売
上／販売に関する情報を提供する義務がある。国
家手続において、流通承認の取得者は、医薬品取
引において、受領、発送又は仲介した日付、製品
名、受領／供給／仲介した数量、供給業者／荷受
人の名称及び住所並びに医薬品のロット番号を
記録しなければならない。このデータは、5年間、
所轄官庁の閲覧のために備え置かなければなら
ない。

データベースに登録される情報について、一般
的には知的財産権は成立しない。もっとも、一部
の臨床データは、著作権保護の対象となりうる。
ただし、これは、具体的な案件の事実及び状況に
よるものである。この著作権保護の対象となる場
合には、FOIA 請求において考慮され、公開拒否
の根拠となる。

(5) アメリカ

製薬情報や販売情報は、「商業上の秘密情報
(CCI)」とみなされ、データベースに登録され
ない。

登録情報のうち、特定の登録情報（臨床試験結
果の内容、臨床結果の公表、商標登録名）につい
ては、特許、著作権又は商標法による保護の対象
となると考えられる。すなわち、薬品の新たな使
用又は使用方法を示す臨床試験結果により特許
を取得することができる。但し、基礎となる研究
は通常特許法によって保護されない。また、臨床
試験の過程に関する一定の側面及び臨床結果の
報告又は公表は、これらが表現とみなされる場
合に限り、著作権法によって保護される場合がある。
また、臨床試験過程において使用された書式も著
作権の対象となる場合がある。しかし、基礎とな
るデータは著作権によって保護されない。さらに、
データベース内の情報は、すべて一般に開示され
るため（かつ営業秘密情報は通常登録を免除され
るため）、一般に営業秘密法の保護の対象とはな

らない。また、商標登録された薬品の名称は、商
標権の保護の対象となる場合がある。

登録情報が知的財産に該当する場合、秘密保持
義務又は使用法に関して、運営者に特に制限は課
されない。登録情報は依然一般に開示されるが、
当該情報にアクセスする個人又は事業体に対し
て制限が課されることになる。

(6) 日本

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性
の確保等に関する法律（薬機法）及び倫理指針に
知的財産権について直接認める規定はないこと
から、知的財産権の成否については、知的財産法
一般により権利が生じるかどうかによる。

現在のところ、公開データベースにおいて、知
的財産権が成立するような情報が登録されるこ
とはないと考えられる。しかし、今後、医薬品名、
構造式、効果及び用法についての取り扱いが議論
の対象となり得ることから、以下これらに関連す
る知的財産権について記載する。

(i) 医薬品名

医薬品名について商標権登録がされている場
合には、当該名称について商標権が成立する。な
お、商標権は、著作権等と異なり登録制の制度で
あるため（商標法 3 条）、全ての医薬品名に自然に
商標権が成立するわけではない。商標権の有効期
間は登録から 10 年であるが、更新は可能である
（商標法 19 条）。

(ii) 構造式、効果及び用法

構造式、効果及び用法については、当該医薬品
について特許が取得されている場合には、これら
の事項にも特許権が及びうる。特許権が成立する
範囲は、特許発明の技術的範囲（特許法 70 条）
であり、上記の構造式、効果用法が当該範囲に含
まれている場合には、特許権が成立していること
になる。もっとも、特許申請に際して上記の事項
がすでに公開されてしまっているような場合には、
新規性要件が否定され、特許権登録が認めら
れない。このような観点も踏まえて、臨床研究法
下において設置が予定されているデータベース
については、知的財産に係る情報に関しては、
登録は必要であるが公開を免除する方向で議論
がなされた（第 2 回厚生科学審議会臨床研究部会
（2017 年 8 月 31 日開催）議事録）。なお、特許

権も登録を前提とする制度であるため、自然に生じる権利ではない。特許権の有効期間は出願日から20年（特許法67条1項）であるが、医薬品の場合には承認のために治験等を経ることが要求されていることに鑑み、一定の要件を満たすことで5年を限度とする範囲で有効期間が延長されることもある（特許法67条2項）。

(iii) その他

医薬品名、構造式、効果及び用法が、「秘密として管理されている（①秘密管理性）生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報（②有用性）であって、公然と知られていないもの（③非公知性）」（不正競争防止法2条6項）に該当する場合には、営業秘密として保護対象となりうる。しかし、データベースに登録され公開された情報は、非公知性を欠くことになり、営業秘密としては保護されないと考えられる。

なお、公開データベースのデータに著作権が生じうるか問題となりうるが、日本の著作権法においては、著作物の要件として、「思想又は感情を創作的に表現したものであって、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するもの」であることが要求されている（著作権法2条）ため、学術的な著作物としても著作権が成立する可能性は低いものと考えられる。

4. データベースに登録されていない情報の公開

(1) イギリス

イギリスでは、臨床試験の実施前に倫理委員会（REC）の好意的意見が必要であるところ、医療研究機構（HRA）は、全ての臨床試験の公開データベースへの登録を倫理的期待として挙げており、かつこれが好意的意見の条件とされている。臨床試験において一人目のイギリス人参加者の採用後6週間以内に臨床試験を登録しない場合は、HRAによって登録延期の要請が承認された場合を除き、倫理に関する好意的意見の違反に該当することになる。

なお、一般にアクセス可能なデータベースのうちどれが登録要件上受け入れ可能とみなされるか明確ではないが、ISRCTN等の世界保健機関（WHO）国際臨床試験登録プラットフォーム

（ICTRP）の主要登録簿や、clinicaltrials.govへの登録は、受け入れ可能とみなされる。

(2) フランス

公衆衛生法典（Public Health Code）第L. 1453-1条は、製薬会社に対して、各自が医療関係者（HCP）に行う支払及び供与する利益を公開することを義務付けている（Sunshine Act）。当該公開については、公衆衛生法典第L. 1453-1条、第L. 1454-3条乃至第L. 1454-5条、第D. 1453-1条及び第R. 1453-2条乃至第R. 1453-7条に規定されており、極めて複雑な規定となっているが、端的に述べると、企業は以下の事項を（公的機関が運営する）公共のウェブサイト上に開示しなければならない。

(i) 研究に関連する合意書の内容

(ii) 研究に関連して医療関係者に支払われた報酬

(iii) 研究に関連して医療関係者に供与された利益

（報酬／利益が10ユーロを超えた場合に限り）

開示は、フランス人医療関係者に対して支払を行い又は利益を供与する非フランス企業に対しても適用されるものである。

補足として、欧州医薬品庁（EMA）の「Policy 70」（臨床データの公表）に該当する国民はいない。

また、資料の一般公開に関する国内規則により、第三者は、その請求によって臨床試験資料を取得することができる。厳密には、これは「臨床データの公表」ではないが、これによって個人が一定の臨床試験情報へアクセスすることを認めるものである。

(3) ドイツ

EMA文書に対するアクセスにつき、別紙3の質問4-1を参照されたい。

(4) オランダ

①及び③の類型に関し、オランダ薬事法により施行される医薬品指令（Medicine Directive）第106A条に基づき、医薬品安全性監視への懸念に関する情報に関連する公示の要請がある場合には、登録外の情報の公開がありうる。上市承認取

得者が医薬品の使用に関して医薬品安全性監視への懸念に関する情報に関連する公示を行おうとする場合すぐに、また、公示が行われると同時に又はそれに先立ち、当該上市承認取得者は、国の所轄官庁、所轄機関 (Agency) 及び委員会に必ず連絡するよう義務付けられている。上市承認取得者は、一般に提供する情報が、具体的かつ誤解を招くようなものとならないようにしなければならない。

(5) アメリカ

無作為化された臨床試験を行う研究者は、臨床研究データについて法的召喚状を受ける場合がある。

召喚状については、連邦証拠開示規則 (federal discovery rule) (例えば、連邦民事訴訟規則 (FRCP) 第 26 条(c)) に基づき又は第三者に対する召喚状については臨床データの要請を行うことができる。開示を要求される情報には、研究対象者の氏名及び住所を除き、臨床研究に関連する実質的すべての書類が含まれる (Farnsworth vs. Proctor & Gamble, 758 F.2d 1545 (1985 年第 11 巡回裁判所) 事件等参照)。連邦証拠開示法に基づく臨床データの要請に関する事件において、裁判所は、当該事件における情報の必要性が患者らの秘密性を保護する必要性を上回るか否かを検討する釣り合い試験を適用する。

国立衛生研究所 (NIH) は、対象者の身元特定に使用され得る、連邦証拠開示法に基づく法定情報開示から治験責任医師及び施設を保護するために研究対象者に対して永続的な保護を提供する守秘義務証明書を発行している。同法律は、「連邦、州又は地方の民事、刑事、行政、立法その他の措置において当該個人を特定するよう強要されないよう、研究対象者のプライバシーを保護する権限を有する個人」を対象とする。かかる証明書は、「身元情報の開示により、対象者に不利な結果が生じ、又は対象者の財政状態、雇用適正、保険適正又は名誉が損なわれる」等センシティブな研究に適用される。かかる研究には、「遺伝子情報」、「精神的充足」、「性的情報」及び「薬物乱用その他の違法危険行為」に関する情報の研究が含まれる。また、「研究に基づく公表に関連して、対象者が訴訟に巻き込まれる可能性のある研究」も含まれる。

また、情報公開法 (Freedom of Information Act) による要請は、データの開示を義務づけることができる。FDA 申請の基礎として使用された成功臨床試験については、情報公開法に基づき大部分の情報が閲覧可能である。但し、特定の例外 (営業秘密例外を含む。) に該当する場合又は秘密情報と判断された場合、政府機関は、情報開示を留保することができる。かかる取り扱いは、情報の開示が、個人のプライバシーの不当な侵害に該当すると判断され得る場合に通常適用されるものである。

製薬会社が米国内で FDA に対して NDA を提出する場合、製薬会社は、CSR 及び参加者レベルデータを提出する義務を負う。研究者は情報開示要請により CSR を取得することもできるが、大抵の場合 CCI は開示されない。

また、FDA は、CFR 第 21 編パート 7 サブパート C の FDA リコール規制に基づく公的警告及びリコール通知に関して、企業に対して情報の開示を義務づけ、又は自ら情報を開示することができる。一定の情報については、CCI の要件を満たす場合があり、これにより通常は一般への開示から免除されるが、「(FDA の) 管轄権内の行政又は裁判所による執行行為」の「効力を発生させるために必要な限度で」開示を認める FDA 規制を参照している。CFR 第 21 編パート 7 サブパート C の FDA リコール規制に基づく公的警告における FDA の公的通知については、FDA は、その週刊回収報告においてリコールの掲示を行う。

なお、1996 年医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Information Portability and Accountability Act (「HIPAA」)) 及びその実施規制は、患者データのプライバシーを規制している。また、被験者保護に関する連邦政府の方針 (Federal Policy for the Protection of Human Subjects)、いわゆる「コモンルール (Common Rule)」は、ヒト被験者に関する研究において収集されたデータも保護の対象とし、これには連邦規制の対象となる特定可能な患者情報の回収及び開示も含まれる。データベースに未登録の臨床研究データ情報の一般への開示については、かかる二つの規制並びに他の連邦及び州の法令が関係する場合がある。

(6) 日本

臨床研究に関する情報が、行政機関ないし独立行政法人により保有ないし共有されている場合には、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下、「情報公開法」という。）及び独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（以下、「独立行政法人等情報公開法」という。）をはじめとする情報公開法令により情報開示請求を受けることがありうる。情報開示請求を受けた場合には、公にすることによりその適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとして、不開示情報に該当する場合を除き、行政機関ないし独立行政法人は原則として保有情報を開示しなければならない。

（情報公開法 5 条、独立行政法人等情報公開法第 5 条）。

臨床研究に関する情報開示が問題となった事案として、抗癌剤（イレッサ）の動物実験等に関する行政文書の開示請求に関する事件（東京地判平成 19 年 1 月 26 日訴月 55 卷 11 号 3235 頁）がある。同判例によれば、以下の情報について不開示情報と判断された。

- (i) 臨床試験報告書（情報公開法 5 条 2 号イ）
- (ii) 毒性試験報告書中の実験施設及び部署の名称並びに住所等の情報（情報公開法第 5 条第 2 号イ）
- (iii) 毒性試験報告書中の試験関与者の氏名、署名、役職及び資格等（情報公開法第 5 条第 1 号本文）

一方、同判例では、毒性試験報告書中のプロトコール（治験実施計画書）承認日、初回投与日、最終剖検日、審査日、報告日、署名日等について、開示により不利益が生じるという客観的な証拠が認められないとして不開示情報には該当しないと判断された。

5. 利益相反

(1) イギリス

倫理委員会は、その意見を作成するにあたり、金額及び必要に応じて臨床試験担当医師及び被験者に報酬を与え又は補償するための協定を考慮しなければならないが、倫理委員会への申請には、利益相反を示唆し得る特定の情報を開示しな

なければならないとされている。

臨床試験規則（Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations）2004 r.14(6)、r.15(5)(k)及びスケジュール 3 パート 1 によれば、倫理委員会への申請には以下の情報を記載しなければならないとされている。

- (i) 以下の当事者間による財務協定に関する要約の詳細
 - ・臨床試験依頼者又は試験に資金提供する者と臨床試験担当医師
 - ・臨床試験依頼者又は試験に資金提供する者と試験施設の所有者又は占有者
- (ii) 倫理意見の目的に適した被験者と臨床試験担当医師の関係の詳細
- (iii) 臨床試験責任医師及び各臨床試験担当医師に関する詳細（利益相反の可能性を含む。）

倫理委員会への申請は、統合研究申請システム（IRAS）上に電子的に提出することとなるが、申請に関する質問の内容は、別途提供させていただく資料のとおりである。

(2) フランス

臨床試験担当医師は、臨床試験依頼者から独立していなければならない。但し、臨床試験担当医師は、法律上、正式には、利益関係の宣言書の提出を義務付けられていない。サービスの提供など限られた状況を除き、製薬会社から利益を受けることを原則的に禁止することで、独立性と公平性が確保されているものである。

利益関係の宣言書は、公務員その他無償又は有償で役務を提供する者から、公的機関やその一部（委員会、作業部会）に対して行うことが形式上求められる。適用対象である公的機関には、ANSM や倫理委員会が含まれる。また、利益関係の宣言書は、当該公務の期間中及びその後 5 年間、公的機関が運営するウェブサイト公表される。

利益関係の宣言書には、以下事項が記載される。

- (i) 提出者の氏名
- (ii) 実際の公務
- (iii) 現在の主な活動
- (iv) 過去 5 年で、自ら又は自己が従業員又はメンバーである組織が製薬会社のために無償又は

有償で行った活動(役務に対する対価又は特効薬に係る知的財産権等を含む。)並びにこれらの活動に関連して支払われた報酬

- (v) 価額及び出資割合を含む製薬会社への資金援助(株式又は社債)
- (vi) 同様の事項につき、自らの両親、子供、配偶者等並びに配偶者の両親及び子供等
- (vii) 利益相反を生じ得る役割その他の関係／つながり並びに関連する金額

利益関係の宣言書は、毎年更新しなければならず、該当する管理層により 10 間保管される。

(3) ドイツ

EMA ポリシーに基づく文書の提出等につき、別紙 3 の質問 5-1 以下及び別途提供させていただき資料を参照されたい。

(4) オランダ

CCMO に関し、臨床試験用申請書(ABR-フォーム)には、以下の URL の説明にある記入が必要である。

<http://www.ccmo.nl/attachments/files/b1-abr-to-lichting-15-dec-2015-eng.pdf>

また、その書式は以下のとおりである。

<http://www.ccmo.nl/attachments/files/abr-tekst-versie-april2014-eng-zonder-wijzigingen-op-ccmo-nl-op-19-2-2015.pdf>

例えば、臨床試験に参加する患者は、研究者との関係では独立していなければならないこと、患者への報酬が不均衡に高いものであってはならないこと、研究者は患者の治療にあたる医師と同じ人物でないことが理想であること(同じときにはその旨を記載)等とされている。

また、科学研究の場合、行動規範が研究者に適用される。この規範の一部は、王立科学アカデミー(Royal Academy of Sciences)の理事会によって審査される個人的又は金銭的利益相反の可能性に関するフォームを記入することを要求する。

<https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/publicaties/pdf/belangenverklaring>

(5) アメリカ

治験責任医師資産公開規則(Financial Disclosure by Clinical Investigators regulation)

(CFR 第 21 編パート 54)により、薬品、生物製剤又は機器について販売申請を提出する申請者は、規制の対象となる臨床研究を行う治験責任医師に対する報酬、経済的利益及び取り決めに関する一定の情報を提出するよう義務づけられている(CFR 第 21 編第 54.1 条参照)。

利益相反の報告要件は、CFR 第 42 編パート 50 サブパート F に定められている。当該規制は、製品が効果的であることを立証するために申請者又は FDA が依拠し、販売申請(当初の申請に対する補足又は変更)において提出された臨床研究及び安全性の立証において、1 名の治験責任医師が大きく貢献する研究に適用される(CFR 第 21 編第 54.2 条(e)及び第 54.3 条)。同規則により、申請者は、FDA に提出されたデータの信頼性に影響を与えうる一定の経済的利益及び取り決めが治験責任医師において存在しないことを証明するか、又は当該経済的利益及び取り決めを FDA に対して開示し、かつバイアスの可能性を最小限にするために講じられた措置を特定することが義務づけられている(CFR 第 21 編第 54.4 条(a))。提出を義務づけられる報告とは、書式 FDA3454 を使用し、CFR 第 21 編第 54.4 条(a)(3)における経済的利益及び取り決めが存在しない旨を証明する証明書、又は書式 FDA3455 を使用し、当該利害及び取り決めの性質を完全かつ正確に開示する証明書を指す。申請者が証明書及び／若しくは開示を含めなかった場合、又は適切な配慮を行ったにもかかわらず情報を入手することができなかったことを証明しない場合は、FDA は、申請の届出を拒否することができる(CFR 第 21 編第 54.4 条(c))。

国立衛生研究所(National Institutes of Health (NIH))は、保証者及び治験責任医師が CFR 第 42 編パート 50 サブパート F 「研究における客観性の促進」要件を遵守するよう義務づけている。

保健福祉省(Department of Health and Human Services (DHHS))は、機関 EC 及び治験責任医師の双方が、利益相反を特定し、これに対する保護を行う責任を負う旨を示した。また、DHHS は、機関審査会が利益相反の問題を検討するよう義務づけている。

利益相反とみなされる経済的利益の金額は、5,000 ドル又は会社における持分若しくは株式保有率 5%である。経済的利益には、別紙 5 の質問

5-2 に記載された収入等は含まれない。また、書式については、別途提供させていただく資料のとおりである。

考察

1. データベースについて

各国の調査の結果、イギリス及びフランスには独自のデータベースが存在しないものの、臨床試験については欧州医薬品庁のデータベースに登録されることから、データベース自体は存在することになる。この点について、日本においても臨床研究法下において設置されるとの理解である。また、各国（イギリス及びフランスを除く。以下同じ。）ともにネガティブ情報の登録及び公開義務（EU-CTR を通じての公開を含む。以下同じ。）を課しているようである。これはデータベースの目的のひとつとして臨床研究に対する信頼の確保が含まれることから当然であると考えられる。

一方、データベースに登録する情報を全て公開すべきかについて、各国のデータベースは非公開情報の存在を認めており、類型としては、①個人情報、②知的財産権及び③公益上の不利益がある場合（監督上の不利益が生じる場合等）がある。このうち、①個人情報及び②知的財産権の対象となる権利については、当該権利を保護するために、当該権利の根拠法令等が許容しない限り非公開とすべきことは当然と考えられる。また、③公益上の不利益がある場合が生じる場合について、データベースの目的や登録情報の内容を総合的に考慮して当該理由による非公開を認めるべきかを判断すべきと思われる。

2. 個人情報について

各国ともに、被験者の個人情報についてはデータベースに登録及び公開しないこととしており、これは個人情報保護の観点から当然と思われる。日本においても、個人情報該当性及びその取扱いについては個人情報保護法による。臨床研究法下において、被験者の個人情報に該当する情報は登録ないし公開されないとの理解であり、各国と同様の取扱いといえよう。

3. 知的財産権について

米国を除き、各国ともに一定の製薬情報を登録することとしているものの、知的財産権の対象と

なるものについては非公開となるが、これは知的財産法の趣旨からも当然と思われる。なお、米国においても、登録情報が知的財産権の対象となりうることを否定するものではない。日本においても、臨床研究法下において登録される各情報については、各知的財産法制により規律されることで保護の対象となる。また、当該情報の公開により特許権登録が認められない可能性もあることから、臨床研究法下において設置が予定されているデータベースについては、知的財産に係る情報に関しては、登録は必要であるが公開を免除する方向で議論が進んでいるようであり（第2回厚生科学審議会臨床研究部会（2017年8月31日開催）議事録）、これは当然の取扱いと思われる。

まとめ

以上の通り、臨床試験についてデータベース上の情報公開について検討した結果、各国ともに、個人情報保護及び知的財産権の保護に配慮した仕組みになっており、これはこれらの法益に照らせば当然のことだと思われる。日本に関し、臨床研究法下において設置が予定されているデータベースについてもこれらの権利に配慮した仕組みが構築されることを前提としていることは、上記理由から妥当と思われる。

一方、個人情報保護及び知的財産権の保護の観点からは問題ないとしても、なお公益上の不利益がある場合に登録情報の非公開を認めるべきかについては、具体的な不利益の内容と情報の有用性等を想定の上で、さらなる検討の余地があると思われる。

比較表概略版

ドイツ・オランダの内容についてEUのものは除く。

	英	仏	独	蘭	米	日	EU
登録情報及び公開情報の内容							
DBの有無	なし	なし	あり	あり	あり	N/A	あり
非公開情報	N/A	N/A	あり	あり	なし	N/A	あり
ネガティブ情報の登録	N/A	N/A	あり	あり	あり	N/A	あり
ネガティブ情報の公開	N/A	N/A	義務的	義務的	義務的	N/A	義務的
非公開DBにおける例外的な情報公開	N/A	N/A	N/A	あり	N/A	N/A	N/A
法的根拠	N/A	N/A	N/A	あり	N/A	N/A	N/A
被験者情報（個人情報）							
DBの登録個人情報	N/A	N/A	なし	なし	なし	N/A	なし
個人情報の公開免除規定	N/A	N/A	あり	あり	なし	N/A	あり
法的根拠	N/A	N/A	あり	あり	N/A	N/A	あり
公開免除の基準	N/A	N/A	2-2	N/A	N/A	N/A	2-2
公開・非公開の運用	N/A	N/A	あり	N/A	N/A	N/A	あり

製薬情報（企業秘密）

製薬情報の登録の有無	N/A	N/A	あり	あり	なし	N/A	あり
非公開情報	N/A	N/A	あり	あり	N/A	N/A	あり
法的根拠	N/A	N/A	あり	1-6	N/A	N/A	あり
公開免除の基準	N/A	N/A	N/A	あり	N/A	N/A	あり
公開・非公開の運用	N/A	N/A	N/A	あり	N/A	N/A	あり
知的財産権成立の情報	N/A	N/A	(有)	(有)	(有)	N/A	(有)
法的根拠	N/A	N/A	あり	3-6	あり	N/A	3-6
DB運営者の制限	N/A	N/A	N/A	3-6	なし	N/A	なし*
運営者の秘密保持義務	N/A	N/A	あり	3-6	なし	N/A	あり
DB運営者の責任	N/A	N/A	N/A	3-6	なし	N/A	あり

*: 利用者制限有

その他公開に関する事項

DB未登録情報公開義務	あり	あり	N/A	あり	あり	あり	あり
法的根拠	あり	あり	N/A	4-1	あり	あり	あり

利益相反に関する事項

当局へのCOI報告要否	あり	あり	N/A	あり	あり	N/A	あり
具体的内容	あり	あり	N/A	あり	あり	N/A	あり
法的根拠	あり	あり	N/A	あり	あり	N/A	あり
申請書式	あり	あり	N/A	あり	あり	あり	あり

