

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

臨床研究の実施状況管理のためのデータベースに関する研究
(H27 - 特別 - 指定 - 019)

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 元

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

I . 総括研究報告書	
臨床研究の実施状況管理のためのデータベースに関する研究	1
佐藤 元	
. 仕様書、要件定義書	9
. 分担研究報告書	
1. 海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討	51
佐々木 美絵、湯川 慶子、藤井 仁、佐藤 元	
2. 海外における臨床研究データベースの調査	85
水島 洋、佐藤 元	
3. 新データベースの項目、突合鍵等に関する研究	90
湯川 慶子、佐々木 美絵、藤井 仁、佐藤 元	
4. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースのセキュリティ要件	97
藤井 仁、佐々木 美絵、湯川 慶子、佐藤 元	
5. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの提言	100
伊藤 国夫、宮本 郁夫	
. 参考資料	104

臨床研究の実施状況管理のためのデータベースに関する研究

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: 臨床研究新法の情報基盤となるデータベースのあり方を考えることを目的とする。具体的には、海外の事例について適宜参照しつつ、臨床研究概要の報告様式とデータフォーマットを提案し、厚生労働省や PMDA から管理できるシステムのあり方について検討を加える。

方法: 主に米国、欧州における先行したレジストリの運用状況につき、Web 上で公開されている情報から我が国の限定公開型の臨床研究データベースに組み込むべき情報について検討した。また、直接それらの担当者から聞き取り調査をした。国内では PMDA、日本製薬工業協会等から同様の聞き取り調査をした。

結果: 調査結果から、具体的な項目、データの型、連携すべきデータベース、各データベース間の突合をするための鍵となる情報、セキュリティの使用等が明らかになり、それを元にした要件定義書、仕様書が完成した。

結論: 臨床研究新法の情報基盤となるシステムのひな型が設計された。これは今後の新法や制度の変更に対応しうる柔軟なものであり、その政策的な価値は高い。

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

水島 洋

(国立保健医療科学院研究情報支援研究センター
上席主任研究官)

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)

佐々木 美絵

(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

前田 大輔

(医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査企画課長)

御前 智子

(医薬品医療機器総合機構 審査企画課 調整専門員)

伊藤 国夫

(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部
会)

宮本 郁夫

(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部
会)

安東 孝二

(株式会社 mokha)

原 伸一

(スタートコム社)

A. 研究目的

平成 25 年度より、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た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

る制度の在り方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述べた。より具体的には、認定臨床研究審査委員会の審査、管理体制の構築、臨床研究の実施状況管理データベースの開発、有害事象報告の受付・管理システムの開発と運用準備が必要だと結論付けた。

平成 29 年度からこれらの内容を含む新法の施行が見込まれている。本研究ではこの新法の情報基盤となるデータベースのあり方を考えることを目的とする。具体的には、海外の事例について適宜参照しつつ、臨床研究概要の報告様式とデータフォーマットを提案し、厚生労働省や PMDA から管理できるシステムのあり方について検討を加える。

B. 研究方法

1. 海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討

主に米国、欧州における先行したレジストリの運用状況につき、Web 上で公開されている情報から我が国の限定公開型の臨床研究データベースに組み込むべき情報について検討した。

2. 海外における臨床研究データベースの調査

米国では National institutes of Health の National Library of Medicine にある National Center for Biotechnology Information において、Clinilcaltrials.gov が運用され、米国ばかりでなく、世界最大の臨床研究の登録サイトとして運用されている。その運用状況や課題に関して責任者や担当者を訪問し調査を行った。また、同センターや、インターネット、関係学会等で欧州の EMA で運用されているデータベース EudraCT に関する情報も収集した。

3. 新データベースの項目、突合等に関する研究

登録機関である UMIN, JAPIC, 医師会の登録項目を一覧とし、この 1 年の連携状況について記した。入れるべき項目や紐づけ情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 PMDA にヒアリングを行い、特許情報については、製薬協へのヒアリング、文献等での調査を行った。

4. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベ

スのセキュリティ要件

厚生労働省、PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、国立保健医療科学院のセキュリティポリシーを比較し、異同がどこにあるかを明らかにする。また、これらの機関のセキュリティポリシーは、「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」を基に作成されているので、必要に応じてそれとも比較をする。

5. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの提言

日本製薬工業協会への研究協力依頼(検討事項)について、製薬企業の立場から検討し、回答する。(倫理面への配慮) 本研究は臨床研究あるいは動物を使った非臨床研究ではないため該当しない。

C. 研究結果

1. 海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討

【米国】

ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions (DRAFT)の資料において、(FDAAA)で示された項目が登録時任意項目に該当しており、非公開項目かと思われたが、水島分担研究者の米国訪問調査によると、非公開項目ではなく、任意であろうと提供されたデータはすべて公開しているということであった。新法においても第 I 相試験の登録は免除されており、2007 年時点から変化がないものと思われる。ディオバン案件を契機に第 I 相試験からの登録を推進することを含む場合においては我が国が先陣を切る点かもしれない。(1-2 参照)

<引用>

ClinicalTrials.gov,

<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.htm>

資料が(Draft)となっているが、

ClinicalTrials.gov の登録は Web-based data entry system で行われるようで、登録者は実際の登録に先立って Web-based data entry system にエントリーが必要となっており、エントリーを済ませた人が実際に登録に進む際に(DRAFT)ではないもので登録するものと思われる。

米国では FDA(食品医薬品局)に関する新法

「FDA 再生法 2007」が 2007 年 9 月に成立した。この背景は、続発する大規模な薬害で、抗炎症剤(COX-2 阻害剤)1 種であるバイオックス(ロフェコキシブ)による心臓発作、脳卒中など心血管リスクの増大、パキシル(パロキセチン)などの抗うつ剤による自殺リスクの増大、経口糖尿病治療剤アバンディア(ロシグリタゾン)による心筋梗塞など心血管リスクの増大など、未曾有の規模で被害者が生み出されたことで、「FDA は国民の安全を守るという役割を果たしているか」が問われていたことと、他方、「FDA がその活動を進める費用を誰が出すか」が問題となっていたことによる。

NEJM2007 年 10 月 25 日号の論説では、この新法に関し、特に臨床試験について改正の意義を述べるとともに、今後のありかたについて意見を述べている。論説は、新立法に大きな期待をよせるとともに、臨床試験登録制度を実りある形にするためにはこれから文章化される規則や登録用の書式が重要であることを指摘している。

しかし新法では、第 I 相試験の登録は免除されている。第 I 相試験はヒトでの薬物動態や未知の毒性を検討する重要な試験であり、第 I 相試験の登録は大きな課題であった。しかし、2007 年の FDA 再生法で臨床試験結果のサマリーを 12 ヶ月以内に公表することを義務化した米国では、2009 年の 1 年間に登録された臨床試験の報告のコンプライアンスは 22%にすぎないと報告されている。

<http://www.bmj.com/content/344/bmj.d7373>

また、BMJ 誌電子版 2013 年 12 月 5 日号においてトーマス・マルチニアク氏(メイヨー・クリニック医師、FDA で審査医官)が、「臨床試験システムは壊れている。そしてますます悪くなっている」と述べている。マルチニアク氏は、「企業がすべての臨床試験データをコントロールしている現状では、データが正確で完全であるかどうかを確認するのは非常に難しい」と述べている。解決の方向に向かわせるには、コクラン共同計画や BMJ 誌が求めている臨床試験登録の徹底、全臨床試験データの公開(1、 2)が不可欠である。

また例えば新薬承認の根拠となる第 Ⅰ 相比較臨床試験は 2 つ以上が必要で、それらのうち 1 つ

は当該製薬企業とは独立の組織が実施したものと(3)などの取り組みが期待されている。

【EU】

EU に関しては、EudraCT の Supporting Documentation の Detailed guidance on the European clinical trials database の 5 ページ、8 Data to be entered into the database に、The information entered should be complete for each trial and therefore a response to each element is mandatory. とあり、基本的にはすべての項目を埋めなければならないようでしたが、14 ページからの Appendix において、repeat as necessary がある点は必要時、また以下の項目については加盟国に応じて任意、といったことが適宜記載されていた。

- I.2.1 Other principal investigators (for multicentre trials, repeat as necessary)
- I.2.1.1 Person, department, institution, town/city, post code, country.

臨床試験登録と結果の全面公開は、試験参加者への研究者の義務であり、臨床試験の透明化をはかり、無効な試験結果が報告されない等の出版バイアスを防止し、より質の高いシステマティックレビューの実施に寄与するために重要である。臨床試験登録システムの構築のみでは問題の解決には繋がらず、臨床試験の資金提供者、臨床試験に参加する患者、臨床試験を審査する倫理委員会、政府の規制機関、医学関連職能団体、患者団体、医療機関などあらゆる関係者が臨床試験結果の全面公開に向けて行動する必要があるとし、コクラン共同計画とともにタミフルの全臨床試験データの公開を求めている英国医師会雑誌 BMJ 誌は 2012 年 10 月 29 日に臨床試験結果全面公開キャンペーンを開始した。

2. 海外における臨床研究データベースの調査

Clinicaltrial.gov (CTG) の概要などに関して情報収集を行った。CTG は臨床研究データベースであり、現在 205,000 以上の登録が、米国内 50 州と 190 以上の国からある。2000 年 2 月に設立され、データは毎夜更新されている。ウェブ際との閲覧数は 207,000,000 PV/month であり、訪問

者数は 65,000 unique visitor/day である。

2016 年 1 月現在、207,145 Registration, 19778 result がある。

2005 年からは、ICMJE の勧告に基づき、論文投稿に際して CTG へのデータ登録が必要となっている。また、連邦法 FDAAA801 において、2007 年から臨床治験結果の登録も義務付けられている。NIH が資金提供している研究についても登録が強く推奨されているが、義務ではない。

CTG の運用体制は、図 1 のようになっている。

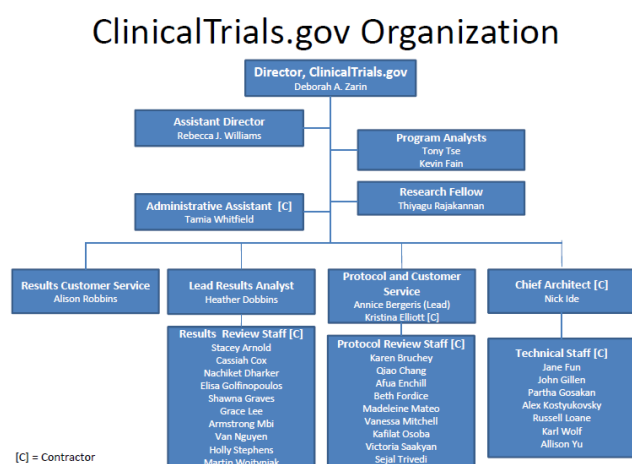


図 1 CTG の体制図

CTG におけるデータの流りは比較的単純で、図 2 のとおりである。

ClinicalTrials.gov Data Flow

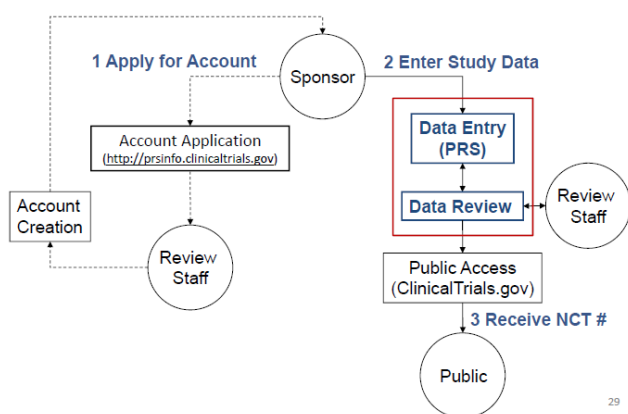


図 2 CTG におけるデータの流り

ユーザーアカウントを申請し、承認されたのち、データを登録して承認を待って公開される流れになっている。

現在の運用実績としては、毎週約 500 件の登録があり、3100 件の更新情報がある。月間 2000 件の問い合わせがメール電話等である。結果データベースについては、毎週 284 の登録をレビューしており、約 171 が週次で登録される。約 450 の問い合わせが毎月あり、22 回の電話会議を毎月行っている。レビューについては論文の査読とは異なり、書式や網目の妥当性など形式に関する点が中心である。

課題としては、化合物名問題がある。臨床研究において構造式は登録されず、特許取得前が多くて社内コードなどとなる。その後は製品名であったり、化合物名になったりするが、それらの対応関係が明記されないため、治験事故のあった化合物がどの臨床研究で使われているのかを把握することはできない。

また同じ化合物がプロジェクトごとに違う名前で登録されることもあり、サイトごとに同じ研究が重複登録されることも問題となっている。実際、47%の臨床研究が複数機関の研究であり、10%以上は 25 サイト以上となっている。

CTG では受け入れたデータをほぼすべて公開するため、非公開データはない。唯一の例外は臨床研究がしゅりょうしているものについての、問い合わせ先に関する情報位だそうだ。

FDA では守秘義務に基づいて非公開データを扱っているが、CTG は FDA との情報交換は行っていない。

3. 新データベースの項目、突合等に関する研究

1. 非公開 DB に入れる項目や、機能について

現在でも、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency: PMDA) において、化学式や課題名などを用いて特定が可能であるとの報告を受けている。そのため、基本的には、同機構の用いている医薬品安全情報報告書 (<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/documents/552585.pdf>) に記載されている項目に加えて、治験 ID や開発コード、化合物名、一般名、化学構造式 (特許取得済みの場合)、公開 DB の登録番号などを追加で入れることにより、特定することが可能と考えられる。

試験登録の紐づけは、新法の成立後、認定 IRB の発行する「IRB 固有番号」等を用いて行うこと

が可能と考えられる。

2. 独立した DB の合理性

治験以外に登録対象を拡大した臨床試験 DB を設ける必要性は、不正な研究や予期しない重篤な副作用事案等が発生した場合に、同一もしくは類似の化合物、医薬品による臨床試験情報を検索・閲覧し、被害の拡大を防ぐことにある。市販薬による薬害の予防・救済、また、臨床研究による被害の防止・救済を考える場合、当事者間の私的解決に委ねる方法と、公的な監視・関与による場合があるが、情報不均衡など市場の欠陥が存する状況においては、後者に一定の役割を期待するのが一般的潮流である。

一方で開発・臨床試験段階にある医薬品は、開発主体の特許情報保護・経済的利益保護を重視する立場から、これら情報の保護を強く求める意見が大きい。情報管理のあり方の重要性は謂うを待たないが、これは届出、登録が公的（制度下で）運営されることとは相反するものではない。

現在、臨床試験（臨床研究）登録にかかる情報は、一般公開部分が JPRN に登録されていると共に、非公開を前提としたより詳細な情報を含むもの（治験に関するもの）が PMDA によって管理されている。今回、臨床試験の実施および副作用などについての登録・報告対象を（従来の治験から）拡大するに際して、（開発中の医薬品の構造式など）一般的に非公開が求められている部分については、従来通り非公開として情報保護が重要となる。

現状の情報管理体制の変更を小さくするという立場からは別個の（新たに登録が義務化される臨床試験、副作用、またこれらと JPRN 公開情報との紐付け）DB の設置・運営が考えられる。しかし、情報の電子化、入力・閲覧を含む管理運営の一元化・効率化という（長期的）観点からは、これら情報を統合する DB を構築して運営することが望まれると考えられる。

4. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースのセキュリティ要件

全体的に見て、厚生労働省と PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のセキュリティポリシーに大きな相違はなかった。国立保健医療科学院のセキュリティポリシーは厚生労働省のものと同様で、その附則として「国立保健医療科学

院研究情報ネットワークシステム情報セキュリティ対策実施手順」を定めている状態であった。ゆえに、3 機関間でのセキュリティポリシーの相違はほとんど見られなかった。

5. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの提言

検討するに当たり、カテゴリーに分けた方がよいと判断したものは以下の3つに分類した。

製薬企業が自ら関与する製造販売されている薬剤を用いた臨床研究（Company Initiated Trial：以下、CIT）

研究者（医師等）が研究資金等を funder として企業から提供を受け、製造販売されている薬剤を用いて行う研究（Investigator Sponsored Research：以下、ISR なお他に Investigator Initiated Trial（以下、IIT）、Investigator Initiated Study（以下、IIS）等とも表現される）

研究者（医師等）が自ら資金等を準備して行う自主的な研究（自主研究）

1) 非公開DBに登録すべき臨床試験

- (1) 企業保有情報と取り扱い（登録範囲、項目、公開・非公開、利用など）
- (2) 製薬協ガイドラインと実態（治験、機器）・未承認・適用外、広告等に用いる（ことが想定される）場合

CITおよびISR：公開DBの記載範囲内であれば登録・開示可能である。なお、製造販売されていれば（すなわち、物質特許が成立済）、構造式も開示が可能である。

自主研究：研究に用いる化合物の特許を研究者が保有している場合には、開示困難な場合が想定される。

特許が取得（公開）される前の薬剤を用いた臨床研究を本 DB に登録する場合、万が一漏洩した場合の補償はどのように扱うのかなどの情報漏洩のリスク（セキュリティの問題）を解決しておく必要がある。

- (2) IFPMA、海外（機関、企業）における現況情報を改めて収集していないものの、ICH 地域内の全ての臨床研究は ICH-GCP 下で実施されて

いるのが現状であり、米国ではresearch IND下等でも実施されている。また主要な医学雑誌は、研究開始前に適切な臨床研究の登録サイトに情報公開しないと掲載しないとしているため、既に多くの臨床研究はClinicalTrial.govなどの登録サイトで公開されているものと思われる。

2) 非公開DB に入れるべき項目、備えるべき機能

(1) 試験登録の紐付け情報

問題が生じて当該研究を特定、精査する必要が生じた場合、関連する治験、臨床試験も合わせて特定する必要が生じた場合、に既承認(上市)薬を用いた試験が、(承認前)治験を含む他試験と紐付け可能か(同一の非公開DB内、公開DB内の臨床試験・治験情報との関連付け)

- ・試験薬の具体的記載、臨床試験・治験IDなど

CIT: 試験薬等の対応は可能(開発コード、化合物名、一般名、構造式、公開DBの登録番号など)であるが、企業が実施する場合でも対応には負担が掛る。また、製薬企業が本非公開DB(以下、本DB)への登録に協力するのであれば、法的な裏付けがないと困難ではないかと思われる。

ISR: 資金提供等のための契約書に契約相手に対する義務付けを課すことは可能であるが、企業の関与は間接的(資金提供と研究成果の利用のみ)であることから、製薬企業が本DBに登録することは保証できない(確認する手段を有さないため)。

自主研究: 今後制定予定の「法律」によりどのように規定されるかで対応が異なると考える。法的に規制されないと登録されないことが予測される。

3) 既存DBとの関係の検討

(1) 独立したDB構築の合理性(必要性、欠点)

- ・企業情報の秘匿、パテントに関して

当初は研究者が保有している知的財産権であったとしても、将来製薬企業が特許申請/保有者となる可能性があり、クローズドなシステムで運営されることが望ましいと考える。

もし情報が漏洩した場合の研究者・企業などの特許申請/保有者に対する補償・賠償はどのようになるかなど、情報漏洩について十分に考慮しておく必要がある。

また、クラウド化やフリーアクセス化で一部情報をアクセス制限する方法を取るのであれば、例えば、特許が公開されるまで、科学構造式情報などの登録を猶予する方法も一考に値するのではないかと考える。

・試験結果の公開範囲に関して

公開DBで登録されている結果の範囲内であれば問題ないとする。

上記の範囲を超えて、論文(抄録)へのリンクとして公開することも可能と考える。

一部の海外の治験のように、生データまで公開されているのであれば、公開申請サイトへのリンクを貼るなどの対応も考えられる。

(2) 公開・非公開DBの連携、統合の合理性(利点・欠点)

・公開範囲(DB利用可能者の範囲・制限)

製薬企業に登録・管理への協力が求められるのであれば、製薬企業にも本DBへのアクセス権が提供されることが望ましい。

4) 付随事項

(1) 同時に(環境)整備が必要となる事項

- ・研究実施者、審査委員会による試験薬詳細情報の管理・守秘義務契約

薬剤の特許申請/保有者との間の関係性の整理(契約締結など)は必要と思われる。

- ・システム事故、情報漏えい発生時の法的責任情報が漏洩した場合の研究者・製薬企業などの特許申請/保有者に対する補償・賠償はどのようになされるかなど、「セキュリティの問題」は十分考慮される必要があり、知的財産に関連する情報を収集するのであれば、何らかの形で規定する必要があると考える。

D. 考察

1. 海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討

米国で臨床試験登録の法整備がなされ義務化された経緯(1-2 参照)などからも、現状の日本のディオバン問題に近いところがあり、今回の日本での試験登録の法整備および項目立てに検討すべき項目であるかと思われる。ただし、新法においても第I相試験の登録は免除されており、2007年時点から変化がない点においては、第I相試験からの登録に一定の義務化を検討するこ

とは、前例のない試みとなる可能性がある。

2. 海外における臨床研究データベースの調査

米国においてはFDAと独立した情報提供機関としてNIHのNCBIがデータ収集と公開を行っており、そのため、得られた情報はすべて公開する原則になっている。

FDAでは非公開情報を扱っていることから、今後FDAにおける臨床研究登録に関する考え方を調査する必要がある。

一方、欧州EMAにおいては、EMA自身で臨床研究登録をおこなっていることもあり、いろいろな検討がなされているようであるが、こちらについても詳細な調査をおこなう必要がある。

臨床研究登録については世界中で多くの登録が行われており、WHOへのデータ集中についても効果的に行われていない現状がある。

米国、欧州、日本がDNAのデータベースをお管理しているNCBI/EMBL/DBJ3局会合のようなしくみで、世界的なデータベースを構築する必要があるとの話はどこでも聞かれる。

3. 新データベースの項目、突合等に関する研究

登録の範囲、項目、公開・非公開についてのまとめとして、JPRNの登録3機関の登録の範囲・項目を取り上げた。さらに、JPRN機関の課題と今後の対応として、近年開催されていなかったJPRNメンバー機関の連絡会議(JPRN運営会議)を2016年2月に開催し、データの品質の現状と課題について共有し、今後の品質向上のためのデータフォーマット等の整備に関する意見交換を行った。紐づけ情報としては、現在用いられているPMDAの医薬品安全情報報告書を示し、これに追加すべき項目を付記した。

4. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースのセキュリティ要件

3機関のいずれのセキュリティポリシーも「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」が基底にあり、表現の違いや記載の濃淡に多少の差異はあるが、統合できない程度の差異ではないと考えられる。よって、臨床研究のための統一セキュリティポリシーの作成は比較的容易であると考えられる。

本システムのセキュリティポリシーの統合に

問題があるとすれば、大学や病院など臨床試験の実施、登録機関側のポリシーではないかと考えられる。「大学セキュリティポリシー」でネット検索した結果の上から5機関のポリシーを確認したところ、「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」よりもはるかに分量は少なく、不十分な内容のものしかなかった。セキュリティ維持のためにポリシーを公開しないと宣言している機関もあり、セキュリティの仕様とポリシーを混同している例も散見できた。

5. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの(製薬企業団体による)提言

製薬企業が資金提供等のみの場合を含め、何らかの形で臨床研究に関与する場合には、DBへの登録に協力が可能である。一方、自主研究について、当該研究に関する情報を製薬企業が知り得る立場にないことからDBへの登録に協力することは困難である。

製薬企業が利用できないDBについてその内容について検討することは困難であったが、製造販売されている薬剤を用いた臨床研究について、その情報を公開することは、知的財産の問題をクリアしていれば可能ではないかと考える。

E. 結論

1. 海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討

ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions (DRAFT)においてはFDA新法の改定によって登録の義務化が進められており、これらの先行的試みは今回開発する限定公開型の臨床研究データベースに組み込むべき情報として検討の余地を与えるものである。

2. 海外における臨床研究データベースの調査

もっとも臨床研究情報を集積しているClinicalTrials.govの調査を行ったところ、受け入れた情報はすべて公開する方針で運用されており、非公開情報はほぼなかった。

日本で検討されている臨床情報管理のデータベースに関しては、FDAやEMAが検討している可能性があり、追加調査の必要がある。

また、「Chaos」と表現されているように、乱立する臨床研究データベース間での調整や整合性

はなく、DNA データベースが日欧米で協調的に運用されているように、臨床研究のデータベースも国際的に強調する仕組みが必要である。

今後、科学院と NIH/NCBI、さらには EMA が協調することで、国際的な情報連携が進むことを期待したい。

3. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの提言

現在の公開を前提とした JPRN による臨床試験 DB から独立した新 DB 構築の合理性については、主として開発中薬剤の特許情報保護の観点から論じられることが多い。また、情報の漏えいの危険が大きな欠点であり懸念されている。しかし、独立した別 DB を構築・維持管理すること、さらには、現在のように多様な臨床試験に関する情報が一元的な形式・方法で管理されていない状況は、情報の入力、管理、利用に際しての非効率を生じていることも問題である。

これらの問題を解決するためには、暫定的に公開 DB とは別個に非公開型 DB (あるいは非公開情報への紐付けを可能にする DB に加えて、非公開情報 DB) を設置) することが簡便な対応となるが、将来的には、情報管理に責任を有する(公的)機関が、非公開・公開情報の両者を一括管理し、公開情報部分については(現在の JPRN によるもののように)一般公開に供し、非公開情報部分については限られた行政目的に供する、といった統合型の DB の設置・運営が検討に値するであろう。

4. 臨床研究の実施状況管理のためのデータベースのセキュリティ要件

新 DB の利用者・管理者側のセキュリティポリシーはいずれも「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」を基底としており、内容が相似しているため統合は比較的容易であると考えられる。しかし、情報の送信者側となる大学等のセキュリティポリシーにはひな形となるものがなく、各機関が独自に策定しているため、将来的なポリシー統合の障壁となりうる可能性がある。これについては、産学官が準拠すべきセキュリティ基準の検討を進めるべきと考えられる。

5. 特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース「仕様書(案)」

本研究の結果を踏まえ、特定臨床試験(用語の定義は本仕様書冒頭に記載)の登録・管理をするための DB の設計、調達仕様書(案)を作成した。臨床試験の登録範囲、登録項目の範囲、情報システムの運営主体、利用者範囲の変更に柔軟に対応可能な仕様とした。また、情報セキュリティ、入出力インターフェースの利便性などにも配慮した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) MIZUSHIMA Hiroshi, Sato Y, Tanabe M, Kanatani Y, Ogata H. Development of Remote Data Entry System for National registry in Japan, and application to undiagnosed disease. RE(ACT) Congress for Rare Disease Research 2016/03/10 Barcelona

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

1. 特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務調達仕様書(案)

特定臨床試験の実施状況管理のための
データベース構築業務
調達仕様書（案）

平成 年 月

国立保健医療科学院

目次

1. 調達案件の概要に関する事項	3
(1) 調達件名	3
(2) 調達の背景	3
(3) 目的及び期待する効果	3
(4) 用語の定義	3
(5) 業務・情報システムの概要	5
(6) 契約期間	5
(7) 作業スケジュール	5
(8) 調達担当職員・連絡先	6
2. 調達案件及び調達単位、調達の方式等に関する事項	6
(1) 調達案件及び調達単位、調達の方式、実施時期	6
3. 作業の実施内容に関する事項	6
(1) 作業の内容	6
(2) 成果物の範囲、納品期日等	14
4. 満たすべき要件に関する事項	18
5. 作業の実施体制・方法に関する事項	18
(1) 作業実施体制	18
(2) 作業要員に求める資格等の要件	18
(3) 作業場所	18
(4) 作業の管理に関する要領	19
6. 作業の実施に当たっての遵守事項	19
(1) 機密保持、資料の取扱い	19
(2) 遵守する法令等	19
7. 成果物の取扱いに関する事項	20
(1) 知的財産権の帰属	20
(2) 瑕疵担保責任	20
(3) 検収	21
8. 入札参加資格に関する事項	21
(1) 入札参加要件	21
(2) 入札制限	22
9. 再委託に関する事項	22
(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件	22
(2) 承認手続	22

(3) 再委託先の契約違反等.....	23
10. その他特記事項	23
(1) 前提条件及び制約条件.....	23
(2) 環境への配慮.....	23
(3) その他	23
11. 附属文書.....	24
(1) 要件定義書.....	24
(2) 閲覧資料.....	24
(3) 参考資料.....	24

1. 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務

(2) 調達の背景

厚生労働省（以下、「本省」という。）では、平成 29 年度から臨床研究新法の施行を予定している。臨床研究新法では、対象となる臨床研究を 1）薬機法における製造販売の承認を受けていない（適応外使用を含む）医薬品等の臨床試験と 2）製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床試験とし特定臨床試験と定義している。この特定臨床試験は、従来薬事法等の制度下では厳格な管理がなされていなかった為、今回あらたにこれらを管理する為に「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース」（以下、「本システム」という。）の構築をおこなう。

また本システムで取扱う項目には登録前の特許情報も含まれる為、本システムのセキュリティ対策は非常に重要であり、本システムの構築業務は、法制度の理解と共に最新のセキュリティ対策を講じ、あわせて新法施行までに構築する必要があるため、迅速かつ正確な対応が求められる。

(3) 目的及び期待する効果

そこで本調達では、本システムの構築業務を迅速かつ正確に対応できる事業者を求め、そのことを目的として行うものである。

(4) 用語の定義

用語の定義は以下のとおりである。

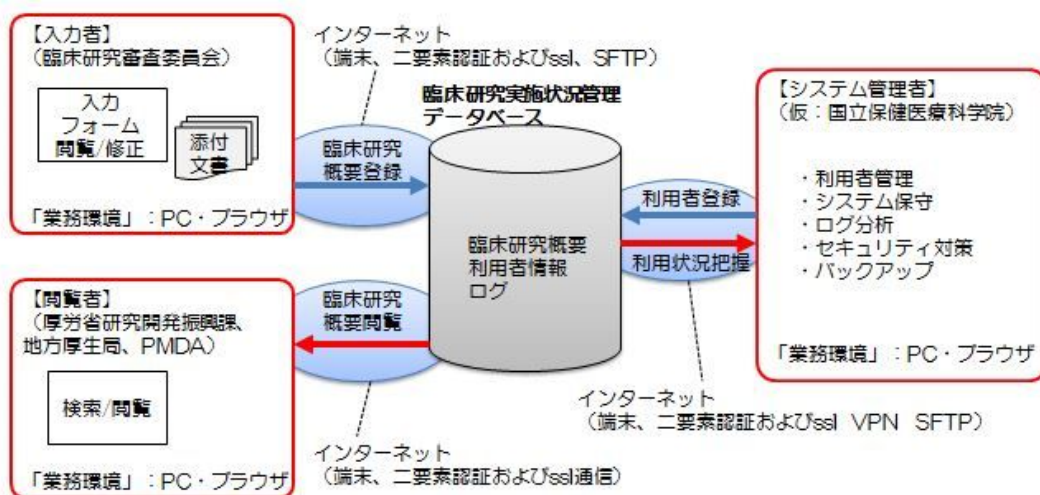
	用語	説明
1	臨床研究	病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善、病気の原因や病気への理解並びに患者の生活の質の向上を目的として、人を対象に実施される医学系研究のことである。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究も含まれる。
2	臨床試験	臨床試験（臨床研究とも呼ばれる）とは、新薬開発だけでなく、薬の効果の追跡調査を行ったり、既存の薬の別の効能を調査・確認したりするなど、人を対象に行う試験で、薬物や器具の効果・安全性・動態を確認する。
3	治験	臨床試験のうち薬事法に基づく医薬品・医療機器の承認を得るために実施される臨床試験のことである。3つの相（フェーズ）に分かれ、健康な人を対象として行われる第Ⅰ相、少数の患者を対象に行われる第Ⅱ相、多くの患者を対象に行われる第Ⅲ相がある

	用語	説明
		(病気によっては、このようなステップと異なる場合がある)。なお、医薬品や医療機器が承認された後に実施する製造販売後臨床試験は、第IV相といわれる。治験は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」や「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われる。
4	特定臨床試験	臨床研究(試験)のうち、1)薬機法における製造販売の承認を受けていない(適応外使用を含む)医薬品等の臨床試験と2)製薬企業等から資金提供を受けて実施される医薬品等の臨床試験
5	臨床試験新法(仮称)	一連の研究不正事案の発生を踏まえ、被験者の保護と臨床研究の適正な実施の確保を目的として、特定臨床試験に関する法律
6	WHO	世界保健機関(World Health Organization)の略称。国際連合の専門機関(国連機関)である。WHOは治験・臨床研究について、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者の保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう、主導して取り組んでいる。
7	UMIN	大学病院医療情報ネットワーク(University Hospital Medical Information Network)の略称。全国42の国立大学病院のネットワーク組織である。UMINは大学病院等で行われている臨床研究情報について、UMIN臨床試験登録システムの運営を行っている。
8	JAPIC	財団法人日本医薬情報センター(Japan Pharmaceutical Information Center)の略称。国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することを目的に設立された公益法人である。JAPICは、製薬企業が実施する治験を含む臨床研究の情報について、Japic CTIの運営を行っている。
9	JMACCT	社団法人日本医師会 治験促進センター(Japan Medical Association Center for Clinical Trial)の略称。医師主導の治験実施基盤の整備を進めている。JMACCTは、採択された医師主導治験の情報について臨床試験登録システムの運営を行っている。
10	三登録機関	日本における治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行うUMIN、JAPIC、JMACCTの3つの登録機関。
11	JPRN	WHOによる日本の治験・臨床研究登録機関の略称。日本において、治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う三登録機関において治験・臨床研究登録に係る協力体制を構築し、当該体制をJPRN(Japan Primary Registries Network)と名付けた。JPRNは、WHO Primary Registryとして認定されている。

(5) 業務・情報システムの概要

ア 本システムの概要

本システムは、臨床研究審査委員会（図左上）が確認した特定臨床研究について、研究概要等の登録を求め（Web 経由）、有害事象報告の受付時及び不正に関する情報入手時に、厚生労働省および PMDA（図左下）が特定臨床試験の実施状況を把握する為のシステムである。



イ 業務の概要

上記アに示す本システムに係る要件定義、システム設計、開発、テスト、移行、運用準備を行う。

業務の詳細については、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」に記載する。

(6) 契約期間

平成 28 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までとする。

(7) 作業スケジュール

作業スケジュールは下記のとおりである。

工程	平成28年度												平成29年度		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
要件定義	■	■													
システム設計			■	■	■	■	■								
開発						■	■	■	■	■					
テスト									■	■	■				
移行											■	■	■		
運用開始													■	■	■

(8) 調達担当職員・連絡先

本調達仕様書に関する問合せ先は以下のとおりである。

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

電話 048-458-6172

2. 調達案件及び調達単位、調達の方式等に関する事項

(1) 調達案件及び調達単位、調達の方式、実施時期

	調達案件名	調達の方式	実施時期
1	特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務	一般競争入札 (最低価格落札方式)	<input type="checkbox"/> 入札公告 ：平成28年4月 <input type="checkbox"/> 落札者決定 ：平成28年4月

3. 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

ア 設計・開発に係る作業の内容

(ア) 設計・開発実施計画書等の作成

受注者は、プロジェクト計画書及びプロジェクト管理要領と整合をとりつつ、当院の指示に基づき、プロジェクト管理支援事業者と調整の上、設計・開発実施計画及び設計・開発実施要領の案を作成し、当院の承認を受けること。作業内容は下記のとおりである。

(イ) 設計

受注者は「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」の機能要件及び非機能要件を満たすための基本設計及び詳細設計を行い、成果物について当院の承認を受けること。

受注者は、情報システムの移行方法、環境、ツール、段取り等を記載した移行計画書を作成し、当院の承認を受けること。

受注者は、運営設計及び保守設計を行い、情報システムの時期更改までの間に計画的に発生する作業内容、その想定される時期等を取りまとめた中長期運用・保守作業案を作成し、当院の承認を受けること。

受注者は、運用設計及び保守設計を行い、定常時における月次の作業内容、その想定スケジュール、障害発生時における作業内容等を取りまとめた運用計画及び保守作業計画の案を作成し、当院の承認を受けること。

(ウ) 開発テスト

受注者は、開発にあたり、アプリケーションプログラムの開発又は保守を効率的に実施するため、プログラミング等のルールを定めた標準（標準コーディング規約、セキュアコーディング規約等）を定め、当院の承認を受けること。

受注者は、開発に当たり、情報セキュリティ確保のためのルール遵守や成果物の確認方法（例えば、標準コーディング規約遵守の確認、ソースコードの検査、現場での抜き打ち調査等について実施主体、手順、方法等）を定め、当院の承認を受けること。

受注者は、単体テスト、結合テスト及び総合テストについて、テスト体制、テスト環境、作業内容、作業スケジュール、テストシナリオ、合否判定基準等を記載したテスト計画書を作成し、当院の承認を受けること。

受注者は、設計工程の成果物及びテストの計画書に基づき、アプリケーションプログラムの開発、テストを行うこと。

受注者はテスト計画書に基づき、各テストの実施状況を当院に報告すること。

（エ） 受入テスト支援

受注者は、当院が受入テストのテスト計画書を作成するに当たり、情報提供等の支援を行うこと。

受注者は当院が受入テストを実施するに当たり、環境整備、運用等の支援を行うこと。

受注者は、当院の指示に基づき、PJMO 以外の情報システムの利用者のテスト実施も含めて、テスト計画書作成の支援を行うこと。

（オ） 情報システムの移行

受注者は、当院の移行判定を受けて、移行計画書に基づく移行作業を行うこと。

受注者は、データ移行に当たり、本システムのデータ構造を明示し、所有・管理するデータの変換、移行要領の策定、例外データ等の処理方法等に関する手順書きを作成し、当院の承認を受けること。

受注者は、上記手順書に従い、データと交換・移行した後は、移行後のデータだけでなく、例外データ等についても確認を行い、データの信頼性の確保を図ること。

（カ） 引継ぎ

受注者は、設計・開発の設計書、作業経緯、残存課題等を文書化し、運用運用事業者及び保守業務者に対して確実な引継ぎを行うこと。

(キ) ODB 登録シートの提出

受注者は、次に掲げる事項について記載した ODB 登録用シートを、設計・開発実施要領において定める時期に提出すること。

開発規模の管理

情報システムの開発規模（工数、ファンクションポイント等）の計画値及び実績値

ハードウェアの管理

情報システムを構成するハードウェアの製品名、型番、ハードウェア分類、契約形態、保守期限等

ソフトウェアの管理

情報システムを構成するソフトウェア製品の名称（エディションを含む。）、バージョン、ソフトウェア分類、契約形態、ライセンス形態、サポート期限等

回線の管理

情報システムを構成する回線の回線種別、回線サービス名、事業名、使用期間、ネットワーク帯域等

外部サービスの管理

情報システムを構成するクラウドコンピューティングサービス等の外部サービスの外部サービス利用形態、使用期間等

施設の管理

情報システムを構成するハードウェア等が設置され、または情報システムの運用業務等に用いる区域を有する施設の施設形態、所在地、耐久性、ラック数、各区域に関する情報等

公開ドメインの管理

情報システムが利用する公開ドメインの名称、DNS 名、有効期限等

取扱情報の管理

情報システムが取り扱う情報について、データ・マスタ名、個人情報の有無、格付等

情報セキュリティ要件の管理

情報システムの情報セキュリティ要件

指標の管理

情報システムの運用及び保守の間、把握すべき KPI 名、PKI の分類、計画値等の案

イ 運用に係る作業の内容

(ア) 中長期運用、保守作業計画の確定支援

受注者は、当院が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性に関する意見提示、情報提供等の支援を行うこと。

(イ) 運用計画及び運用実施要領の作成支援

受注者は、当院が運用計画委及び運用実施要領を作成するに当たり、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する資料作成等の支援を行うこと。

(ウ) 定常時対応

受注者は別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」に示す定常時運用業務(システム操作、運転管理・監視、稼働状況監視、サービスデスク提供等)を行うこと。

受注者は、運用計画及び運用実施要領に基づき、以下の内容について月次で運用作業報告書を取りまとめること。

- 1) 運用業務の内容や工数、作業時間などの作業実績状況
- 2) サービスレベルの達成状況
- 3) 情報システムの構成と運転状況(情報セキュリティ監視状況を含む)
- 4) 情報システムの定期点検状況
- 5) 情報システムの利用者サポート、教育・訓練状況
- 6) リスク・課題の把握・対応状況

受注者は、月間の運用実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提供すること。

受注者は、運用作業報告書の内容について、月例の定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。

受注者は、ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成に変更が生じる場合には、当院にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。

(エ) 障害・情報セキュリティインシデント発生時及び大規模災害等の発災時の対応

受注者は、情報システムの障害発生時(又は発生が見込まれる時)に

は、速やかに当院に報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断の上、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」の運用要件に示す障害発生時運用業務（障害検知、障害発生個所の切り分け、保守事業者への連絡、復旧確認、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は当院が定める運用計画及び運用実施要領に基づいて行うこと。

受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案すること。

受注者は、大規模災害等の発災時には、当院の指示を受けて、情報システム運用継続計画に基づく運用業務を実施すること。

（オ） 情報システムの現状確認支援

受注者は、年1回、当院の指示に基づき、ODB 格納データと情報システムの現状との突合・確認（以下「現状確認」という。）を支援すること。

受注者は、現状確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該製品の更新の可否、条件等を調査の上、当院へ報告すること。

受注者は、現状確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上、当院に報告すること。

受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は、改めて当院に報告すること。

受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は改めて当院に報告すること。

（カ） 運用作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の運用実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、運用計画、運用実施要領に対する改善提案を行うこと。

（キ） 引継ぎ

受注者は、当院が本システムの更改を行う際には、次期の情報システ

ムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報やデータの提供及び質疑応答等の協力をを行うこと。

受注者は本契約の終了後に他の運用事業者が本情報システムの運用を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等について引継ぎを行うこと。

(ク) ODB 登録用シート

受注者は、次に掲げる事項について、記載した ODB 登録用シートを運用実施要領において定める時期に提出すること。

各データの変更管理

情報システムの運用において、開発規模の管理、ハードウェアの管理、ソフトウェアの管理、回線の管理、外部サービスの管理、施設の管理、公開ドメインの管理、取扱情報の管理、情報セキュリティ要件の管理、指標の管理の各項目についてその内容に変更が生じる作業をしたときは、当該変更をおこなった項目

作業実績等の管理

情報システムの運用中に取りまとめた作業実績、リスク、課題及び障害事由

ウ 保守に係る作業の内容

(ア) 中長期運用、保守作業計画の確定支援

受注者は、当院が中長期運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性に関する意見提示、情報提供等の支援を行うこと。

(イ) 保守作業計画及び保守実施要領の作成支援

受注者は、当院が保守作業計画委及び保守実施要領を作成するに当たり、具体的な作業内容や実施時間、実施サイクル等に関する資料作成等の支援を行うこと。

(ウ) 定常時対応

受注者は別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」に示す定常時保守作業(定期点検・不具合受付等)を行うこと。

受注者は、保守作業計画及び保守実施要領に基づき、以下の内容につ

いて月次で運用作業報告書を取りまとめること。

- 1) 保守作業の内容や工数、作業実績状況（情報システムの脆弱性への対応状況含む）
- 2) サービスレベルの達成状況
- 3) 情報システムの定期点検状況
- 4) 情報システムの利用者サポート、教育・訓練状況
- 5) リスク・課題の把握・対応状況

受注者は、月間の保守実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提供すること。

受注者は、保守作業報告書の内容について、月例の定期運用会議に出席し、その内容を報告すること。

(エ) 障害・情報セキュリティインシデント発生時及び大規模災害等の発災時の対応

受注者は、情報システムの障害発生時（又は発生が見込まれる時）には、当院または運用事業者からの連絡を受け、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」の保守要件に示す障害発生時保守作業（原因調査、応急措置、報告等）を行うこと。なお、障害には、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は当院の定める保守作業計画及び保守実施要領に基づいて行うこと。

受注者は、情報システムの障害に関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を手案すること。

受注者は、大規模災害等の発災時には、当院の指示を受けて、情報システム運用継続計画に基づく保守作業を実施すること。

(オ) 情報システムの現状確認支援

受注者は、年1回、当院の指示に基づき、ODB 格納データと情報システムの現状との突合・確認（以下「現状確認」という。）を支援すること。

受注者は、現状確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該製品の更新の可否、条件等を調査の上、当院へ報告すること。

受注者は、現状確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上、当院に報告すること。

受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は、改めて当院に報告すること。

受注者は、当院に報告した結果、サポート切れのソフトウェア製品を更新した場合は改めて当院に報告すること。

(カ) 運用作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の保守実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、保守計画、保守実施要領に対する改善提案を行うこと。

(キ) 引継ぎ

受注者は、当院が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報やデータの提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

受注者は本契約の終了後に他の運用事業者が本情報システムの運用を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等について引継ぎを行うこと。

(ク) ODB 登録用シート

受注者は、次に掲げる事項について、記載した ODB 登録用シートを運用実施要領において定める時期に提出すること。

各データの変更管理

情報システムの運用において、開発規模の管理、ハードウェアの管理、ソフトウェアの管理、回線の管理、外部サービスの管理、施設の管理、公開ドメインの管理、取扱情報の管理、情報セキュリティ要件の管理、指標の管理の各項目についてその内容に変更が生じる作業をしたときは、当該変更をおこなった項目

作業実績等の管理

情報システムの運用中に取りまとめた作業実績、リスク、課題及び障害事由

エ ODB 登録用シートの提出に係るその他の作業の内容

- (ア) 受注者は、「政府情報システムの整備及び管理に関する標準ガイドライン別紙2 情報システムの経費区分」に基づき区分等した契約金額の内訳を記載した ODB 登録用シートを契約締結後速やかに提出すること。
- (イ) 受注者は、当院から求められた場合は、スケジュールや工数等の計画値及び実績値について記載した ODB 登録用シートを提出すること。

(2) 成果物の範囲、納品期日等

ア 成果物

本業務の成果物は下記のとおりである。

	成果物名	内容及び納品数量 (納品数量は、原則紙媒体は正1部・副1部、 電磁的記録媒体は2部)	納品期日	SLCP-JCF2013 のアクティビティ
1	プロジェクト計画に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発実施計画書 ・議事録 ・ODB登録シート 	平成28年4月上旬	1.2.3 契約の合意
2	基本設計・詳細設計・システム開発（実施の場合）に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・基本設計書 ・詳細設計書 ・環境定義書 ・接続仕様書 ・移行計画書 ・議事録 ・ODB登録シート 	平成28年5月上旬	2.3.2 システム要件定義プロセス 2.3.3 システム方式設計プロセス 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス 2.4.4 ソフトウェア詳細設計プロセス

3	導入に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・ 導入計画書 ・ 導入手順書 ・ 導入作業結果報告書 ・ 操作マニュアル ・ 撤去計画書 ・ セキュリティ設計書 ・ ソフトウェア ・ ハードウェア製品等 <ul style="list-style-type: none"> * 製品添付品 ・ ソフトウェアライセンス証書若しくはそれに該当するもの ・ 性能証明書 ・ 機器諸元一覧 ・ 取扱説明書 ・ データセンター搬入計画書 ・ セキュリティ実施計画書 ・ 機器設置レイアウト図 ・ ラック搭載図 ・ 接続図 ・ 配線図 ・ 撤去対象機器一覧 ・ 災害対策手順書 ・ 構内作業規約書 ・ 議事録 ・ ODB登録シート 	平成28年5月下旬	6.2.1 プロセス開始の準備 6.2.2 インストラクチャの確立 2.4.8 ソフトウェア導入プロセス
---	----------	--	-----------	--

4	テストに係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・テスト計画書 ・単体テスト結果 ・結合テスト結果 ・総合テスト結果 ・テスト結果報告書 ・接続テスト計画書 ・接続テスト結果報告書等 ・完了報告書 	平成28年5月下旬	<ul style="list-style-type: none"> 2.4.6 ソフトウェア結合プロセス 2.4.7 ソフトウェア適格性確認テストプロセス 2.3.5 システム結合プロセス 2.3.6 システム適格性確認テストプロセス 2.4.9 ソフトウェア受け入れ支援プロセス 3.1.2 運用テスト
5	教育に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・教育計画書 ・マニュアル ・教育用資料 ・教育作業結果報告書等 	平成28年6月中旬	<ul style="list-style-type: none"> 6.4.1 スキルの識別 6.4.2 スキルの開発
6	運用に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・運用計画書 ・運用手順書 ・運用報告書（月次） ・運用支援作業結果報告書 ・データセンター報告書 ・議事録 ・ODB登録シート 	平成28年6月中旬 議事録については打合せ後、7日以内 運用報告書等はODB登録が必須であり、ODB登録シートについては作業完了後7日以内	<ul style="list-style-type: none"> 3.1.1 運用の準備 3.1.4 システム運用
7	保守に係る成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・保守計画書 ・保守手順書 ・保守作業結果報告書 ・構成管理書 ・撤去計画書 ・データ消去結果証明書 ・議事録 ・ODB登録シート 	平成28年6月中旬 保守・運用期間、コンテンツ作成支援成果物の追加があり次第、保守計画書、保守手順書、保守結果報告書の内容を修正・更新。作業完了後7日以内に納品すること。	<ul style="list-style-type: none"> 2.6.1 プロセス開始の準備 2.6.2 問題把握及び修正の分析 2.6.3 修正の実施 3.2 廃棄プロセス

イ 納品方法

- (ア) 成果物は、全て日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。
- (イ) 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領(昭和27年4月4日内閣閣甲第16号内閣官房長官依命通知)」を参考にすること。
- (ウ) 情報処理に関する用語の表記については、日本工業規格(JIS)の規定を参考にすること。
- (エ) 成果物は紙媒体及び電磁的記録媒体(CD-R等)により作成し、当院から特別に示す場合を除き、原則紙媒体は正1部・副1部、電磁的記録媒体は2部を納品すること。
- (オ) 紙媒体による納品について、用紙のサイズは原則として日本工業規格A列4番とするが、必要に応じて日本工業規格A列3番を使用すること。また、バージョンアップ時等に差し替えが可能なようにバインダー方式とすること。
- (カ) 電磁的記録媒体による納品について、MicrosoftWord2010、同Excel2010、同PowerPoint2010で読み込み可能な形式、又はPDF形式で作成し、納品すること。ただし、当院が他の形式による提出を求める場合は、協議の上、これに応じること。なお、受注者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。
- (キ) 納品後、当院において変更が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- (ク) 成果物の作成に当たって、特別なツールを使用する場合は、当院の承認を得ること。
- (ケ) 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。
- (コ) 電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に不正プログラムが混入することのないよう適切に対処すること。

ウ 納品場所

原則として、成果物は次の場所において引渡しを行うこと。ただし、当院が納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
電話 048-458-6172

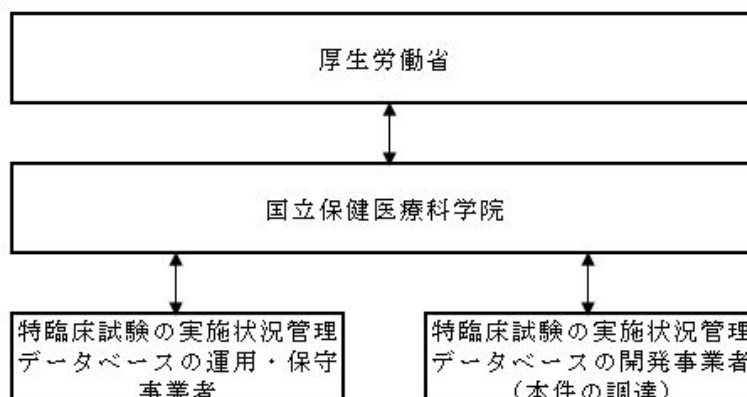
4. 満たすべき要件に関する事項

本調達の実施に当たっては、別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」の各要件を満たすこと。

5. 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

本件受注者に求める作業実施体制は次の図のとおりである。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成しプロジェクト計画書に記載すること。



(2) 作業要員に求める資格等の要件

ア チームリーダーは、情報システムの設計・開発又はシステム基盤導入の経験年数を 5 年以上有すること。また、その中でリーダークラスとしての経験を 2 件以上有すること。

イ チームリーダーは、情報処理の促進に関する法律に基づき実施される情報処理技術者試験のうちプロジェクトマネージャ試験の合格者又は技術士(情報工学部門又は総合技術監理部門(情報工学を選択科目とする者))の資格を有すること。ただし、当該資格保有者等と同等の能力を有することが経歴等において明らかな者については、これを認める場合がある(その根拠を明確に示し、当院の承認を得ること)。

(3) 作業場所

作業場所は、原則として受注者が用意するものとする。

(4) 作業の管理に関する要領

受注者は、作業に係るコミュニケーション管理、議事録の作成、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

6. 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 機密保持、資料の取扱い

ア 受注者は、受注業務の実施の過程で当院が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

イ 受注者は、本受注業務を実施するに当たり、当院から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

（ア）複製はしないこと。

（イ）用務に必要ななくなり次第、速やかに当院に返却すること。

（ウ）受注業務完了後、上記アに記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を当院へ提出すること。

ウ 機密保持及び資料の取扱いについて、適切な措置が講じられていることを確認するため、当院が遵守状況の報告や実地調査を求めた場合には、応じること。

エ 参加者についても上記ア、イ及びウに準ずること。

(2) 遵守する法令等

ア 「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」及び「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」の最新版を遵守すること。なお、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」は、非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受注者が担当職員に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

イ 受注業務の実施において、現行情報システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて当院の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、当院庁舎内とすること。

ウ 受注者は、受注業務の実施において、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為

の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。

7. 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

ア 調達に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条までに定める全ての権利を含む。）は、受注者が調達のシステム開発の従前から権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、当院が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めて全て当院に帰属するものとする。また、当院は、納品された当該プログラムの複製物を著作権法第 47 条の 3 の規定に基づき、複製、翻案すること及び当該作業を第三者に委託し、当該者に行わせることができるものとする。

イ 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権を行使しないものとする。

ウ 調達に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

エ 調達に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物（以下「既存著作物等」という。）が含まれる場合、受注者は当該既存著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約等に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は、事前に当該既存著作物の内容について当院の承認を得ることとし、当院は、既存著作物等について、当該許諾条件の範囲で使用するものとする。

オ 調達に係り、第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には当該紛争の原因が専ら当院の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、当院は係る紛争の事実を知ったときは受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずる。

(2) 瑕疵担保責任

ア 受注者は、本調達について検収を行った日を起算日として 1 年間、成果物に対する瑕疵担保責任を負うものとする。その期間内において瑕疵があることが判明した場合には、その瑕疵が当院の指示によって生じた場合を除き（ただし、受注者がその指示が不適當であることを知りながら、又は過失により知らずに告げなかったときはこの限りでない。）、受注者の責任及び負担において速やかに修正等を行い、指定された日時までに再度納品するものとする。なお、修正方法等については事前に当院の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について

も当院の承認を受けること。

- イ 前項の瑕疵担保期間経過後であっても、成果物等の瑕疵が受注事業者の故意又は重大な過失に基づく場合は、本調達について検収を行った日を起算日として 2 年間はその責任を負うものとする。
- ウ 当院は、前各項の場合において、瑕疵の修正等に代えて、当該瑕疵により通常生ずべき損害に対する賠償の請求を行うことができるものとする。また、瑕疵を修正してもなお生じる損害に対しても同様とする。

(3) 検収

- ア 本仕様書「3.(2).ア 成果物」に則って、成果物を提出すること。その際、当院の指示により、別途品質保証が確認できる資料を作成し、成果物と併せて提出すること。
- イ 検査の結果、成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修正を行った後、指定した日時までに修正が反映された全ての成果物を納品すること。
- ウ 本仕様書「3.(2).ア 成果物」に依る以外にも、必要に応じて成果物の提出を求める場合があるので、作成資料は常に管理し、最新状態に保っておくこと。

8. 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

ア 公的な資格や認証等の取得

- (ア) 品質管理体制について、「ISO9001:2008」、「CMMI レベル3以上」のうちいずれかの認証を取得していること。または同等の管理体制を保有していること。
- (イ) 情報セキュリティについて、「プライバシーマーク付与認定」、「ISO/IEC27001 認証(国際標準)」、「JIS Q27001 認証(日本工業規格)」のうち、いずれかを取得していること。または同等の管理基準を保有していること。
- (ウ) 入札に参加しようとする者は、支出負担行為担当官が別に指定する暴力団等に該当しない旨の誓約書を提出すること。入札に参加した者が、誓約書を提出せず、又は虚偽の誓約をし、若しくは誓約書に反することとなったときは、当該者の入札を無効とする。

イ 受注実績

- (ア) 臨床試験および医療情報に関するデータベース構築および運用に関連する業務実績を過去3年以内に有すること。

(イ) 本調達案件と同等の利用者規模(200拠点程度)のWebシステムの構築および実績が継続して1年以上あること。

(2) 入札制限

ア 情報システムの調達の公平性を確保するため、参加者は、以下に挙げる事業者並びにこの事業者の「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)第8条に規定する親会社及び子会社、同一の親会社を持つ会社並びに委託先事業者等の緊密な利害関係を有する事業者でないこと。

イ 本調達仕様書のレビュー並びに入札事業者の審査に関する業務(以下、「妥当性確認等」という。)を行う政府CIO補佐官、厚生労働省CIO補佐官及びその支援スタッフ等(常時勤務を要しない官職を占める職員、「一般職の任期付職員の採用及び給与の特例に関する法律」(平成12年11月27日法律第125号)に規定する任期付職員及び「国と民間企業との間の人事交流に関する法律」(平成11年12月22日法律第224号)に基づき交流採用された職員を除く。以下「CIO補佐官等」という。)が現に属する又は過去2年間に属していた事業者。また、CIO補佐官等がその職を辞職した後に所属する事業者(辞職後の期間が2年間に満たない場合に限る。)

9. 再委託に関する事項

(1) 再委託の制限及び再委託を認める場合の条件

ア 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約金額の2分の1未満とすること。

イ 受注者は、受注業務の全部又は受注業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分を第三者に再委託することはできない。

ウ 受注者は、再委託先の資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業要員の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績・国籍等に関する情報の提供を行うとともに、再委託事業に対して意図せざる変更が加えられないための十分な管理体制がとられることを報告し、係る管理体制について当院の確認(立入調査)を随時受け入れること。

エ 受注者は、知的財産権、情報セキュリティ(機密保持及び遵守事項)、ガバナンス等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先事業者も負うよう、必要な処置を実施し、当院に報告し承認を受けること。

オ なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

(2) 承認手続

ア 受注者は、受注業務の一部を再委託する場合は、あらかじめ再委託の相手方の商

号又は名称、住所、再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性、契約金額、資本関係・役員等の情報、業務の実施場所、作業要員の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績・国籍等について記載した、「再委託に係る承認申請書」を当院に提出し承認を受けること。

イ また、再委託の相手方から更に第三者に委託が行われる場合には、当該第三者の商号又は名称及び住所並びに委託を行う業務の範囲を記載した「履行体制図」を当院に提出すること。

ウ 再委託の相手方の変更等を行う必要が生じた場合は、「再委託に係る変更承認申請書」を当院に提出し、承認を受けること。

(3) 再委託先の契約違反等

再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する義務違反又は義務を怠った場合には、受注者が一切の責任を負うとともに、当院は、当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。

10. その他特記事項

(1) 前提条件及び制約条件

ア 本件は、平成 28 年度の予算成立を条件とする。平成 28 年 3 月 10 日以前に、平成 28 年度予算が成立していない場合には、契約の中止等を行う可能性がある。

(2) 環境への配慮

ア 調達に係る納品物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を、可能な限り導入すること。

イ 導入する機器については、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

ウ 受注者は、政府の電力需給対策を踏まえた、作業環境や作業手順等を検討し、当院の承認を得た上で実施すること。

(3) その他

ア 当院情報システム委員会が担当課室に指導・助言を行った場合は、受注者もその方針に従うこと。

イ 受注者は、電子行政推進に係る政府の各種施策・方針等（今後出されるものを含む）に従うこと。

ウ 仕様書に明記していない業務が急遽発生したときは、当院との密接な協議に基づき調整すること

11. 附属文書

(1) 要件定義書

別紙「特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務_要件定義書」を参照すること。

(2) 閲覧資料

閲覧資料の閲覧を希望する場合は、守秘義務に関する誓約書を提出の上、当院の定める期間、場所、方法において閲覧を許可する。

(3) 参考資料

本調達に関連する下記情報を参照すること。

特定臨床試験の実施状況管理のための
データベース構築業務
要件定義書（案）

平成 年 月

国立保健医療科学院

目次

1. 調達件名	2
2. 業務要件の定義	2
3. 機能要件の定義	3
(1) 機能に関する事項	3
(2) 画面に関する事項	4
(3) 帳票に関する事項	4
(4) 情報・データに関する事項	5
(5) 外部インターフェースに関する事項	6
4. 非機能要件の定義	6
(1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項	6
(2) システム方式に関する事項	6
(3) 規模に関する事項	7
(4) 性能に関する事項	7
(5) 信頼性に関する事項	7
(6) 拡張性に関する事項	8
(7) 上位互換性に関する事項	8
(8) 中立性に関する事項	8
(9) 継続性に関する事項	9
(10) 情報セキュリティに関する事項	9
(11) 情報システム稼働環境に関する事項	10
(12) テストに関する事項	11
(13) 移行に関する事項	12
(14) 引継ぎに関する事項	12
(15) 教育に関する事項	12
(16) 運用に関する事項	12
(17) 保守に関する事項	15

1. 調達件名

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース構築業務

2. 業務要件の定義

特定臨床試験の実施状況管理のためのデータベース(以下、「本システム」という。)は、セキュアなインターネット通信を用いて、

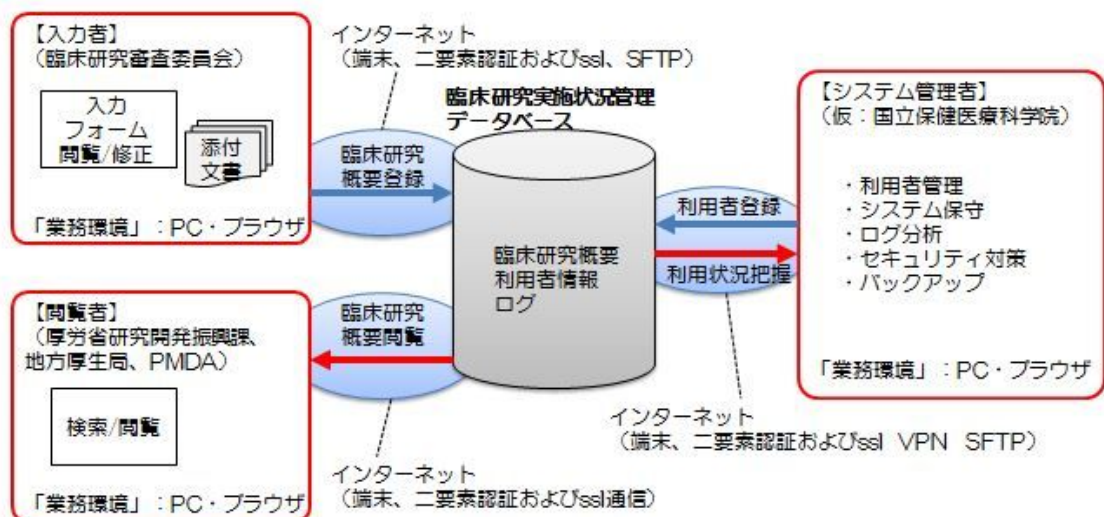
ア 本システムの利用者(【入力者】と【閲覧者】と【システム管理者】)は、本システムの利用に際し事前に利用端末の登録を行い、本システムを利用する為の ID とパスワードが付与される。

イ 利用者は、本システムの URL へアクセスをし、ID とパスワードを入力する。なおこの際、ワンタイムパスワード等を組合せ二要素認証を行うこと。

ウ 【入力者】(臨床研究審査委員会)が特定臨床試験の9項目(1)認定 IRB 番号、2)レジストリ登録番号、3)研究区分、4)試験名、5)医薬品名、6)構造式(構造概要)、7)効果、8)用法、9)研究代表者)を新規登録・修正され、データベースに登録される。

エ 【閲覧者】(厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA)は、登録された特定臨床試験情報の検索・閲覧できる。

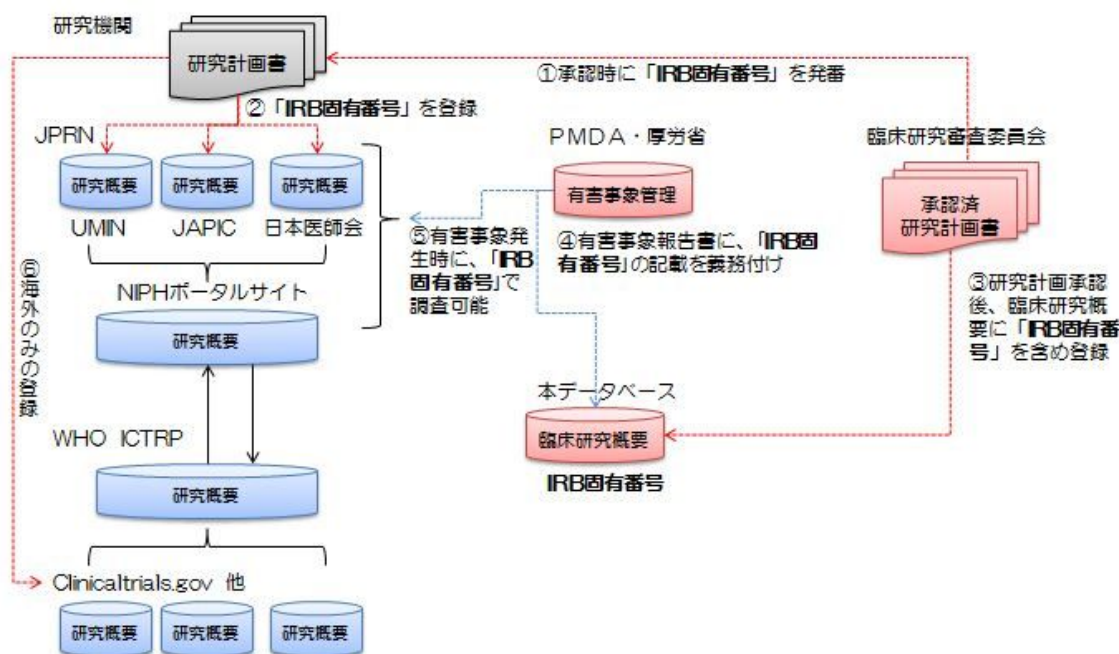
システム概要を以下に示す。



また有害事象報告書(内容は今後定義する)に記載のある1)認定 IRB 番号、2)レジストリ登録番号を用いて、

- オ 本システムから該当する臨床試験を検索する。
- カ 本システムから得られる情報を元に外部の関係データベースを検索し
- キ 関連する研究機関等に、有害事象の共有や注意喚起を行うことが可能となる。

関連するデータベース概要を以下に示す。



3. 機能要件の定義

(1) 機能に関する事項

ア 【入力者】（臨床研究審査委員会）機能

（ア） 特定臨床試験の登録・修正機能

特定臨床試験について、9項目（1）認定 IRB 番号、2）レジストリ登録番号、3）研究区分、4）試験名、5）医薬品名、6）構造式（構造概要）、7）効果、8）用法、9）研究代表者）の登録・修正が出来ること。登録されたデータの削除機能は不要である。9項目の詳細は、「(4) 情報・データに関する事項」を参照すること。

（イ） 特定臨床試験の検索・閲覧機能

自機関で登録したデータの一覧が表示されること。

登録した項目について検索ができること。検索方式は全文検索を含め利用者にとって効率的な方法を実装すること。

なお、他機関で登録されたデータは一覧に表示されないこと。

イ 【閲覧者】（厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA）機能

（ア） 特定臨床試験の検索・閲覧機能

全登録データの一覧が表示されること。

全登録データの項目について検索ができること。検索方式は全文検索を含め利用者にとって効率的な方法を実装すること。

ウ 【システム管理者】機能

（ア） 利用者管理機能

本システムの利用者の登録、修正、削除がおこなえること。

利用者からの申請方法は Web、紙いずれの方法でも行えること。

（イ） データ出力機能

本システムに登録されているデータ（特定臨床試験情報と利用者情報）の csv 形式での出力が可能なこと。なお、本機能は当院の指定するユーザのみが利用可能とすること。

（ウ） ログ分析機能

本システムの利用者の操作ログを記録すること。

なお、上記（イ）のデータ出力機能を利用した場合には、当院が指定するメールアドレスへリアルタイムで通知すること。

（エ） バックアップ機能

本システムに登録されているデータ（特定臨床試験情報と利用者情報）の定期的（デイリー）なバックアップ、リストアができること。

エ その他機能

（ア） オンラインヘルプ機能

【入力者】（臨床研究審査委員会）機能と【閲覧者】（厚労省研究開発振興課ならびに地方厚生局、PMDA）機能には、操作をガイドする為のオンラインヘルプ機能を実装すること。

(2) 画面に関する事項

上記「(1)機能に関する事項」を実現しつつ、画面構成やデザインは、特定臨床試験の登録システムであることが容易に視認でき、使い安いデザインとすること。詳細は設計段階で当院と調整を行うものとする。

(3) 帳票に関する事項

上記「(1)機能に関する事項」に定めた情報の入出力要件を満たす限り、特に帳票要件は設けない。

(4) 情報・データに関する事項

ア 登録項目

以下に登録項目を示す。

	項目	データ種別	入力方法
1	認定 IRB 番号	文字列	自動採番
2	レジストリ登録番号	文字列	入力フォーム(テキスト)
3	研究区分	文字列	選択式
4	試験名称	文字列	入力フォーム(テキスト)
5	医薬品名	文字列	入力フォーム(テキスト)
6	構造式(構造概要)	画像	添付ファイル
7	効果	文字列	入力フォーム(テキスト)
8	用法	文字列	入力フォーム(テキスト)
9	研究代表者情報	文字列	入力フォーム(テキスト)

認定 IRB 番号は、1 登録ごとに固有の番号とする。なお登録する認定臨床研究審査委員会の名称、連絡先等の情報も自動で登録される仕組みとする。

イ 利用者情報

	項目	データ種別	入力方法
1	所属団体名	文字列	入力フォーム(テキスト)
2	部門名	文字列	入力フォーム(テキスト)
3	役職名	文字列	入力フォーム(テキスト)
4	氏名	文字列	入力フォーム(テキスト)
5	住所	文字列	入力フォーム(テキスト)
6	電話番号	文字列	入力フォーム(テキスト)
7	メールアドレス	文字列	入力フォーム(テキスト)
8	MAC アドレス	文字列	入力フォーム(テキスト)

ウ 暗号化

データベース内の全てのデータは暗号化され、閲覧時にのみ複合化される等のセキュリティ対策を講じ、万が一情報の漏えいが発生した場合でも、複合化されることがないように構成すること。

(5) 外部インターフェースに関する事項

本システムは、他システムとは独立して動作するものとし、特に外部インターフェース要件は設けない。

4. 非機能要件の定義

本システムの規模や性能に関する要件を以下に定める。

(1) ユーザビリティ及びアクセシビリティに関する事項

エ 本システムの表示言語

操作画面は、日本語（日本語）表記とする。

オ 本システムの利用環境

	OS	ブラウザ
1	Windows vista 以降 Mac OSX Yosemite v10.10 以降 iOS6 以降、Android4.0 以降	Internet Explorer 9 以降 最新版の Firefox Safari, Google Chrome

(2) システム方式に関する事項

ア 情報システムの構成に関する全体の方針

(イ) 本システムのシステムアーキテクチャは、オンプレミス型、SaaS 型いずれでも可能とする

(ウ) アプリケーションプログラムの設計方針は、情報システムを構成する各コンポーネント（ソフトウェアの機能を特定単位で分割したまとまり）間の疎結合、再利用性の確保を基本とする

(エ) 広く市場に流通し、利用実績を十分に有するソフトウェア製品を活用するアプリケーションプログラムの動作、性能等に支障を来さない範囲において、可能な限りオープンソースソフトウェア製品の活用を図る。ただし、それらの製品のサポートが確実に継続されていることを確認しなければならない。

(オ) システム基盤の方針としては、可用性に優れたシステム構成とする。

イ 情報システムの全体構成

(ア) 本システムは、「3 機能要件の定義（1）機能に関する事項」「4 非機能要件の定義（3）規模に関する事項（4）性能に関する事項（5）信頼性に関する事項（10）情報セキュリティに関する事項」に定める要件を満たすシステム構築であること。

ウ 開発方式及び開発手法

- (ア) 本システムの開発方式は【スクラッチ開発/アプリケーションプログラムの移植/ソフトウェア製品のカスタマイズ】いずれも、またそれらの組み合わせも可とする。
- (イ) 本システムの開発手法は、【ウォーターフォール型/プロトタイピング】いずれも可とする。

(3) 規模に関する事項

ア 利用者数

	利用者属性	人数
1	臨床研究審査委員会	400人(2人/拠点×200拠点)
2	厚労省研究開発振興課	5人(5人/拠点×1拠点)
3	地方厚生局	16人(2人/拠点×8拠点)
4	医薬品医療機器総合機構	300人(300人/拠点×1拠点)
5	国立保健医療科学院	5人(5人/拠点×1拠点)

イ 時間帯別利用者数

	時間帯	人数
1	通常時間帯利用者数 (09:00 ~ 17:00)	200人
2	ピーク時利用者数	500人

(4) 性能に関する事項

性能に関する要件

	想定要件	性能指標
1	最大同時アクセス数	1,000人
2	平均応答時間	3秒以内

(5) 信頼性に関する事項

ア 本システムは24時間365日稼働すること。但し、定期保守、計画停止等の止むを得ない事情による停止を除く。その他、可用性、完全性、機密性に関する要件を下記に定める。

	サービス条件	内容	品質レベル
1	サービス稼働率	計画された稼働時間に渡りシステムが稼働するサービス提供割合	99%
2	応答時間	平常時の応答時間	3秒以下

3		ピーク時の応答時間	8 秒以下
4	最長復旧時間	障害が発生してから、復旧までの目標時間	24 時間

イ 情報の完全性を確保するために、情報の適切なバックアップを行うとともに、その他必要な措置を講じること。

ウ システム内の機能や取扱いデータは、その機能やデータの利用権限を持つ利用者のみが利用可能であること。

エ システム内で取り扱う各情報について、情報へのアクセス権を持たないものがアクセスできないよう必要な措置を講ずること。

(6) 拡張性に関する事項

ア 本システムのアクセス数やデータ量の増大により性能要件を満たせなくなった場合は、アプリケーションの改修を必要とせずディスクの増設などで対応できるシステム設計とすること。

(7) 上位互換性に関する事項

ア 契約期間中において、ハードウェアやソフトウェアの最新のバージョンアップ情報が公開された場合は、当院と協議の上、必要に応じて最新のバージョンへのバージョンアップを行うこと。

イ バージョンアップに際しては、当院の承認を得た上で、受注者の責任と負担において対応すること。

ウ バージョンアップに際して技術的な問題等がある場合は、当院と協議し必要な対策を講じること。

(8) 中立性に関する事項

ア 本システムの保守に際して、特定の事業者には使用することができない技術や製品に依存せず、可能な限りオープン性の高いシステム構成を取り、他事業者がシステムの保守や拡張を引き継ぐことが可能なシステム構成とすること。

イ 上記の目的を達成するため、必要な技術情報を当院ならびに当院が指定する事業者に対して開示すること。

ウ 本システムの契約期間完了後に、データ移行の妨げとならないように、本システム内で取扱うデータは xml や CSV 等の標準的な形式で取り出すことができるものとする。

(9) 継続性に関する事項

電力の供給が一定時間以上停止することが見込まれる場合には、当院担当職員と業務への影響範囲及びその対応策を提示の上協議し、その指示に従うこと。

災害や事故等が発生した場合においても、本業務の継続性を確保するために継続すべき機能やそのための方策について当院担当職員と協議の上、必要な対策を講じること。

(10) 情報セキュリティに関する事項

ア 基本事項

(ア) 「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一管理基準」及び「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一技術基準」に準拠した情報セキュリティ対策を講じること。

(イ) 「厚生労働省情報セキュリティポリシー」および「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」に準拠した情報セキュリティ対策を講ずること。なお、「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」は非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。「厚生労働省情報セキュリティポリシー」「国立保健医療科学院セキュリティポリシー」の開示については、契約締結後、受注者が厚生労働省に守秘義務の誓約書を提出した際に開示する。

イ 情報セキュリティ対策

(ア) 本システムに関する業務の遂行において情報セキュリティが侵害され又はその恐れがある場合には、速やかに当院に報告すること。また、そのための体制について、当院と事前に協議し、必要な備えを行うこと。

(イ) 本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況について、当院からの報告の求めに際して、情報セキュリティ対策の実績を提出すること。

(ウ) 万が一、情報セキュリティ上の事故が発生した場合は、原因の分析及び再発防止策を検討するとともに、再発防止策に関して当院と協議し、実行すること。

(エ) パスワード情報を含む通信に関して、適切な暗号化を行うこと。

(オ) 運用保守業務の遂行において、受注者における情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められる場合には、受注者は、当院の求めに応じ、当院と協議を行い、合意した対応を実施すること。

(カ) 情報システムの構築等又は保守・運用・点検の際に導入する製品（ソフト

ウェア及びハードウェア)については、当該情報システムのライフサイクルにおけるサポート(部品、セキュリティパッチの提供等)が継続される製品を導入すること。サポートライフサイクルポリシーが事前に公表されていない製品を導入する場合は、サポートが継続して行われるように後継製品への更新計画を提出すること。なお、後継製品に更新する場合の費用は本調達に含むものとする。

ウ 脆弱性対策の実施

以下の脆弱性対策を実施すること。

- (ア) 機器及びソフトウェアについて、公表される脆弱性情報を常時把握すること。
- (イ) 把握した脆弱性情報について、対処の要否、可否につき当院と協議し、決定すること。
- (ウ) 決定した対処又は代替措置を実施すること。

(11) 情報システム稼働環境に関する事項

ア ハードウェア構成

- (ア) ハードウェア、ソフトウェア、ネットワークの構成について、当院との協議に基づき適切な情報開示を行うこと。
- (イ) 独自サーバシステムを構築する場合、調達の範囲内でデータセンター並びに回線の確保を行うこと。
- (ウ) システム構築時には、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律」の対象となる品目について、同法の基本方針に適合した製品であること。
- (エ) また、システム構成、ネットワーク構成、セキュリティ設計や各種設定内容を環境定義書に取りまとめ、当院の承認を得ること。
- (オ) データセンターを利用する場合には国内に置くこと。

イ ソフトウェア構成

- (ア) 本システムにおいては、「3 機能要件の定義(1) 機能に関する事項」「4 非機能要件の定義 (3)規模に関する事項 (4)性能に関する事項 (5)信頼性に関する事項 (10)情報セキュリティに関する事項」を満たす限り、特にソフトウェア構成上の要件を設けない。

ウ ネットワーク構成

- (ア) 本システムにおいては、「3 機能要件の定義(1) 機能に関する事項」「4 非

機能要件の定義 (3)規模に関する事項 (4)性能に関する事項 (5)信頼性に関する事項 (10)情報セキュリティに関する事項」を満たす限り、特にネットワーク構成上の要件を設けない。但し、データセンターの利用を行う場合、入札時点で竣工されているものとする。

(イ) システムは、当院の指定するドメインで運用できること。

(12) テストに関する事項

ア テスト範囲

(ア) 本システムの正常稼働を保証するためのテストとして、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テストを本テスト要件の範囲とすること。

(イ) テスト計画を作成し、当院の確認了承を得ること。

イ テスト実施計画の作成

(ア) 受注者は、評価基準、開始・終了条件、テスト実施体制、テスト方法(使用ツール等を含む)、テストデータ、テスト環境、テスト運営方法、テスト状況表について記述したテスト計画書を作成し、当院の承認を得ること。テスト計画書には、単体テスト、結合テスト、総合テスト、運用テストについてそれぞれ作成すること。

(イ) 本番運用時に想定される全てのケースを洗い出し、全ケースについて網羅的にテスト実施可能とするようテスト実施計画を策定すること。

ウ テスト実施体制と役割

(ア) 受注者は、各テストを円滑に推進するためにテスト実施責任者を設置し、当院と作業調整、進捗報告等を行うこと。各工程に関しては、可能な限り当院に負荷を与えることなく、受注者が責任をもって作業を実施すること。

エ テストスケジュール

(ア) 想定しているスケジュールは、仕様書記載の通りであるため関係事業者(システム管理者、運用管理者)にテストへの参加を依頼する場合はあらかじめ工程表等に明記し、当院の承認を得ること。

オ テスト環境

(ア) 受注者は、稼働環境を用意してテストを行うこと。但し、その環境構築に係る費用は受注者側で負担すること。

(イ) 総合テストと運用テストは、実運用を想定し、本番用のサーバと、当院の職員が業務で使用するクライアント端末で行うこと。

カ テストデータ

(ア) テストで使用するデータについては、各テストの計画書に使用するデータの種類等を記載し、使用したテストデータはテスト報告書とともに納品すること。なお、テスト時に使用した不要なテストデータ、ユーザ ID 等は納品前に廃棄すること。

(13) 移行に関する事項

ア 本システムの稼働確認が取れるまでのすべての移行作業は受注者が行うこと。

イ 導入するモジュール等は全てウイルスチェックおよび第三者による脆弱性診断を行ってから導入を行うこと。また第三者により脆弱性診断証明書を添付すること。

(14) 引継ぎに関する事項

ア 後任者への引継ぎ条件

受託者は次期の運用・保守業務の受託者（以下「次期受託者」という。）が異なる場合は、対象システムの業務に影響を与えないよう、本業務の委託期間終了 1 ヶ月前から期日までに、受託者の負担と責任において運用管理業務を滞りなく行えるよう次期受託者に対し確実に引継ぎを行うこと。また、引継ぎに当たり、以下の点を遵守すること。

(ア) 引継ぎの際は、引継責任者名及び引継内容等について、事前に引継計画書を作成・承認を得ること。

(イ) 引継ぎを行った結果について、当院の承認を得ること。なお、承認を得られなかった場合には、受託者の負担と責任において、引継期間を延長して業務に支障がないよう対応すること。

(15) 教育に関する事項

ア 当院が指定した運用管理者（本システムを管理・運営する者）に対する教育訓練体制と役割、詳細な作業及びスケジュール、教育訓練環境、教育訓練方法等に関する教育訓練実施計画を作成すること。

イ 本システムの利用方法を習得させるために、当院が指定した運用管理者（本システムを管理・運営する者）に対して半日 2 回程度を想定し、業務フロー、機能説明、操作方法を効果的に理解できるような教育訓練を実施すること。

ウ 本システムに関連するマニュアルを整備すること。

(16) 運用に関する事項

ア 情報システムの操作・監視等要件

(ア) 運用体制

運用開始前に、運用体制、連絡体制、スケジュール、運用内容、管理内容、実施手順等を立案し、当院の承認を得ること。

運用保守業務に係る対応を、通常勤務日（行政機関の休日に関する法律第一条にて定められた行政機関の休日以外の日）の10時00分から17時00分の間、行うこと。

情報セキュリティに関して、当院の求めに対して、必要な情報提供を行うこと。

(イ) 障害対応

通常時間帯（通常勤務日の10時から17時）において、当院からの障害発生連絡を受けて2時間以内に関係する組織への連絡ならびに障害対応を開始できること。また、通常時間帯以外においても、障害発生時には、障害の緊急度に応じ、必要な対応を開始できるよう、受注者の組織内の体制を整備すること。

情報セキュリティ上の重大な事故など、当院の業務に深刻な支障等が発生するおそれがある場合は、通常時間帯以外でも必要な連絡に応じること。

本システムの障害発生時は、当院に適宜連絡を行うこと。また、障害復旧後は、保守作業結果報告書を提出のこと。

障害復旧作業時、アプリケーション修正時などは、再稼働に問題が生じないようにデータバックアップを行うこと。

データが破損している場合は、バックアップデータを用い、可能な範囲でリストアを行うこと。

その他の障害時の連絡体制や対応については、当院と協議の上決定すること。

(ウ) 日次業務

サーバ、ネットワーク機器の稼働状況を確認し、本システムが常に安定稼働するように努めること。

(エ) 月次業務

利用者申請状況、問合せ対応履歴、障害対応履歴、コンテンツ更新履歴、データセンター運用状況、懸案事項、改善事項、広報活動履歴等、本システムの運用、利用状況に関して、月次報告書を提出のこと。

なお、詳細に関しては当院と協議の上定めるものとする。

(オ) 年次業務

構成機器等について、定期点検を年1回以上実施すること。

年1回行われる当院の情報セキュリティ監査、および厚生労働省が行うペネトレーション監査について、当院と協議の上、必要な支援を行うこと。

(カ) システムメンテナンス

本システムに対してメンテナンスを行った際には、結果報告書を作成し、当院に提示すること。

システムメンテナンスに係る費用は、受注者が負担すること。

変更点については、関連するドキュメントの変更を行うこと。

(キ) システム停止措置

当院がシステムの停止措置が必要と判断した場合は、協議の上、システムの停止措置を行うこと。

イ データ管理要件

(ア) 日次、月次、年次バックアップを実施すること。

(イ) バックアップの媒体については、受注者が負担すること。

(ウ) なお、年次バックアップに際しては、別途、協議の上定める形式により、当院にコピーを提出すること。

ウ 運用施設・設備要件

(ア) 運用に関する設備及び備品等の全ての費用は受注者の負担とする。

(イ) 独自にサーバシステムを構築する場合には、運用のためのデータセンターを受注者側の負担により用意すること。なお、データセンターにおける要件は以下のとおりとする。

建物(以下「データセンター」という)の地震リスク評価 PML に関する評価認証を有しており、応札時にはこれらを証明する書面の写しを提出すること。または、建物の堅牢性を具体的に提示すること。

運用サービス開始前までに、本システム用に「災害対策手順書」「構内作業規約書」「ラック搭載図」を策定し、当院の承認を得ること。

建物入口から機器収納場所までの間において、必要なセキュリティ対策が施されていること。

データセンターが、ネットワーク接続に際して情報セキュリティ機能

を提供している場合、必要なセキュリティ対策を講じること。

(17) 保守に関する事項

ア ソフトウェア保守要件

- (ア) 本システムの保守に際しては、別に定めたシステムの上位互換性要件に従い、OS、ミドルウェア等のパッケージソフトウェアのバージョンアップに際して、適切に対応すること。
- (イ) セキュリティ要件、バックアップ要件などの運用仕様の変更が必要であると判断した場合は、変更案を立案し、当院の承認を得ること。また、承認を得た場合は、該当する管理文書の改訂を行うこと。その際は、変更箇所がわかるように改版履歴を添付すること。
- (ウ) OS、ミドルウェアの製品障害情報や脆弱性情報の確認を行い、修正モジュール等の適用可否の判断を行うこと。適用可能である場合は、保守計画書（利用者への通知方法、適用作業日時、適用方法、作業者など）を立案し、当院の承認を得たのち適用作業を行うこと。
- (エ) OS やミドルウェア、ネットワーク機器の設定変更が必要な場合は、変更計画（利用者への通知方法、変更作業日時、変更方法、作業者など）を立案し、当院の承認を得たのち変更作業を行うこと。

イ ハードウェア保守要件

- (ア) 導入する機器全てについて、本契約の保守範囲とすること。
- (イ) 構成機器等について、定期点検を年1回以上実施すること。

ウ システム保守要件

- (ア) 本システムの利用者からの要望等について、当院が必要と判断した本システムの軽微な改善は、本契約の期間中にすみやかに実施すること。
- (イ) 本システムにおいてセキュリティの脆弱性が指摘された場合は、すみやかにバージョンアップ等の対策を講じること。

海外の臨床試験に関する情報基盤および登録内容の検討

研究者名 佐々木 美絵、湯川 慶子、藤井 仁、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

平成 25 年度より、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の在り方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。平成 29 年度からこれらの内容を含む新法の施行が見込まれており、平成 28 年度中に新法による臨床研究の管理方法の検討、システム開発等が求められている。本研究はそのシステムの基本的な構成を検討する上で必要となる、新法を支える情報基盤に関して、米・欧を中心とした各レジストリが、どの情報項目を一般公開し、どれを限定的公開に留めているかの現状につき調査を実施した。その結果を踏まえて、今回開発する限定公開型の臨床研究データベースに組み込むべき情報について検討した。

A. 研究目的

本研究は限定公開型の臨床研究データベース構築システムの基本的な構成を検討する上で必要となる、新法を支える情報基盤に関して、米・欧を中心とした各レジストリが、どの情報項目を一般公開し、どれを限定的公開に留めているかの現状につき調査を実施し、組み込むべき情報について検討した。

B. 研究方法

主に米国、欧州における先行したレジストリの運用状況につき、Web 上で公開されている情報から我が国の限定公開型の臨床研究データベースに組み込むべき情報について検討した。

(倫理面への配慮)

該当せず

C. 研究結果

1. 米国の例

1-1. ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions (DRAFT)

ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions (DRAFT)の資料において、(FDAAA)で示された項目が登録時任意項目に該当しており、非公開項目かと思われたが、水島分担研究者

の米国訪問調査によると、非公開項目ではなく、任意であろうと提供されたデータはすべて公開しているということであった。新法においても第 I 相試験の登録は免除されており、2007 年時点から変化がないものと思われます。ディオバン案件を契機に第 I 相試験からの登録を推進することを含む場合においては我が国が先陣を切る点かもしれません。(1-2 参照)

<引用>

ClinicalTrials.gov,

<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.htm>

↓

資料が (Draft) となっておりますが、ClinicalTrials.gov の登録は Web-based data entry system で行われるようで、登録者は実際の登録に先立って Web-based data entry system にエントリーが必要となっており、エントリーを済ませた人が実際に登録に進む際に (DRAFT) ではないもので登録するものと思われます。登録をしたいと思っている人への学習用として、この (DRAFT) と書かれたもので内容を把握するようになっている模様です。

1-2. 米国で臨床試験登録が義務化された経緯

米国では FDA(食品医薬品局)に関する新法「FDA

再生法 2007」が 2007 年 9 月に成立した。この背景は、続発する大規模な薬害で、抗炎症剤 (COX-2 阻害剤)1 種であるバイオックス(ロフェコキシブ)による心臓発作、脳卒中など心血管リスクの増大、パキシル(パロキセチン)などの抗うつ剤による自殺リスクの増大、経口糖尿病治療剤 アバンディア(ロシグリタゾン)による心筋梗塞など心血管リスクの増大など、未曾有の規模で被害者が生み出されたことで、「FDA は国民の安全を守るという役割を果たしているか」が問われていたことと、他方、「FDA がその活動を進める費用を誰が出すか」が問題となっていたことによる。

NEJM2007 年 10 月 25 日号の論説では、この新法に関し、特に臨床試験について改正の意義を述べるとともに、今後のありかたについて意見を述べている。論説は、新立法に大きな期待をよせるとともに、臨床試験登録制度を実りある形にするためにはこれから文章化される規則や登録用の書式が重要であることを指摘している。

<引用>

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe0706501>

以下要約は、論説の臨床試験登録制に関する部分

この法律で特記すべきは、臨床試験に関する事項である。すべての臨床試験(第 II 相試験から)はスタートに先立って、国立医学図書館(NML)の公開データベースに登録しなければならない。第 I 相試験が登録の対象からはずされているのは理想からかけ離れるが、新しい治療法の試験を、社会全体が共有すべき情報であるとした点では、大きな進歩である。10 年前には臨床試験は、そうしようと思えば、試験提供者は所有権を主張して、それが存在することも含めてすべての情報を隠して、秘密裏におこなうことができたのである。しかし、今後は、試験提供者は、臨床試験に参加した人々は試験に貢献をしていること、また彼らはリスクを負っているということを社会に知らせる義務がある。これは倫理的な義務である。試験実施の情報と、得られた主要な結論を確実に公開することでその義務を果す

ことになる。

試験結果の報告については、この新立法では、先例として、公的データベースに報告することを要求している。記述の書式は、試験参加者に関する情報および最重要な評価項目の結果と、副次的な評価項目の結果のうち主なものを、表の形式で記述するようになっている。保健福祉省(HHS)の事務局は実際の規則を作成するに当たって、重大な副作用に関する報告の場合については、この書式に十分な配慮をしなければならない。書き方次第では、結果を簡単な事実の羅列にしてしまい、書式そのものが、試験結果の解釈を行うにふさわしい場所を意図的に奪ってしまいかねないからである。

今や、治験参加者が臨床試験のイニシアティブをとるときが来た。この立法によって臨床試験は市民に見える場所で行われることになるだろう。ロフェコキシブ、テリスロマイシン、ロシグリタゾンなど最近のブロックバスター(*)と言われる薬剤でおこった情報隠しは、患者と医者の方を深刻な不安の谷間に落とし入れた。見たものすべてを公開せよ。そうすれば、臨床試験は、患者が安心して病と戦える治療法へとつながっていくのである。

(*) blockbuster: 「大きな影響があるもの」の意で、巨額の売り上げがある医薬品をさす。

しかし新法では、第 I 相試験の登録は免除されている。第 I 相試験はヒトでの薬物動態や未知の毒性を検討する重要な試験であり、第 I 相試験の登録は大きな課題であった。しかし、2007 年の FDA 再生法で臨床試験結果のサマリーを 12 ヶ月以内に公表することを義務化した米国では、2009 年の 1 年間に登録された臨床試験の報告のコンプライアンスは 22% にすぎないと報告されている。

<http://www.bmj.com/content/344/bmj.d7373>

また、BMJ 誌電子版 2013 年 12 月 5 日号においてトーマス・マルチニアク氏(メイヨー・クリニック医師、FDA で審査医官)が、「臨床試験システムは壊れている。そしてますます悪くなっている」と述べている。マルチニアク氏は、「企業がすべての臨床試験データをコントロールしている現状では、データが正確で完全であるかどうかを確認するのは非常に難しい」と述べ

ている。解決の方向に向かわせるには、コクラン共同計画や BMJ 誌が求めている臨床試験登録の徹底、全臨床試験データの公開(1、 2)が不可欠である。 また例えば新薬承認の根拠となる第 相比較臨床試験は2つ以上が必要で、それらのうち1つは当該製薬企業とは独立の組織が実施したものとする(3)などの取り組みが期待されている。

<引用>

1)

<http://www.cochranelibrary.com/editorial/10.1002/14651858.ED000035>

Press-release 版 :

<http://community.cochrane.org/features/clinical-trials-statement-press-release>

2) 2-2. 臨床試験登録と結果の全面公開に関する動き 参照

3)

<http://www.yakugai.gr.jp/bulletin/rep.php?id=266>

<引用・参照> 「薬害オンブズパースン会議」民間の医薬品監視機関, [ww.yakugai.gr.jp](http://www.yakugai.gr.jp)

1-3. 2007年FDA改正法(Food and Drug Administration Amendments Act of 2007)(資料1)

FDAAA の日本語資料です。FDAAA では、1)承認申請等の際に試験登録済の証明書を提出しなかったまたは虚偽の証明書を提出した場合、2)試験登録または結果情報の提出を行わなかった場合、3)虚偽または誤解を招く恐れのある登録情報または結果情報を提出した場合に罰金等の罰則が適用されることとなっているほか、その登録情報がFDAAAの要件を満たしていないことを示す違反通告が登録情報および結果情報のデータバンク上に掲載されることとなっている。

2. EU の例

2-1. EudraCT

EU に関しては、EudraCT の Supporting Documentation の Detailed guidance on the European clinical trials database の5ページ、8 Data to be entered into the database に、The information entered should be complete for

each trial and therefore a response to each element is mandatory. とあり、基本的にはすべての項目を埋めなければならないようでしたが、14 ページからの Appendix において、repeat as necessary がある点は必要時、また以下の項目については加盟国に応じて任意、といったことが適宜記載されていた。

➤ I.2.1 Other principal investigators (for multicentre trials, repeat as necessary)

➤ I.2.1.1 Person, department, institution, town/city, post code, country.

米国のような非公開項目等についての記載は、私が調べる限りありませんでした。

<引用>

EudraCT Supporting Documentation
<https://eudract.ema.europa.eu/document.html>

2-2. 臨床試験登録と結果の全面公開に関する動き(参考)

臨床試験登録と結果の全面公開は、試験参加者への研究者の義務であり、臨床試験の透明化をはかり、無効な試験結果が報告されない等の出版バイアスを防止し、より質の高いシステマティックレビューの実施に寄与するために重要である。臨床試験登録システムの構築のみでは問題の解決には繋がらず、臨床試験の資金提供者、臨床試験に参加する患者、臨床試験を審査する倫理委員会、政府の規制機関、医学関連職能団体、患者団体、医療機関などあらゆる関係者が臨床試験結果の全面公開に向けて行動する必要があるとし、コクラン共同計画とともにタミフルの全臨床試験データの公開を求めている英国医師会雑誌 BMJ 誌は2012年10月29日に臨床試験結果全面公開キャンペーンを開始した。

以下に関連する記事の要旨を紹介する。

<http://www.npojip.org/sokuho/121104.html>

1. すべての臨床試験は登録され、結果は公表されねばならない

BMJ 電子版 2013年1月9日

副題に「アカデミアと非商業的資金提供者も製薬産業界と同罪である」とある。英国オックスフォードの Iain Chalmers、オーストラリア・ボンド大学 Paul Glasziou 教授、BMJ の Fiona Godlee 編集長の連名である。登録された臨床試験の半分の結果しか公表されていない実態がある。多くの批判的な臨床試験は商業的資金提供者によるものに集中しているが、アカデミアも例外ではない。これは試験に志願した人々を裏切っている。研究者の責任は明らかであり、ヘルシンキ宣言では、「研究者には被験者についての研究結果を公開する義務と研究結果の完全性と精度についての責任がある」と述べている。しかし、研究者たちの自律、自己規制には期待できそうにない。臨床研究倫理委員会の取り組み強化とともに、臨床試験の資金提供者は結果を公表しない研究者には資金を提供しないなどの取り組みが必要である。BMJ はいまキャンペーンを展開中である。すべての BMJ 読者が請願書に署名されるよう期待している。

2. 患者たちは公表が保証されない臨床試験には参加しないよう強く望まれる

BMJ 電子版 2013 年 1 月 8 日

臨床試験結果全面公開キャンペーンの運動家は、研究者、資金提供者、医療機関への圧力を増すよう、公共請願を開始した。かれらは同時に患者たちに対し、結果を完全に公表することが保証されない臨床試験には参加しないよう呼びかけている。このイニシアティブ(alltrials.net) は charity Sense About Science、BMJ、コクラン共同計画、James Lind Alliance(患者と臨床医の団体)、Bad Science の著者 Ben Goldacre、ボンド大学の EBM センターなどにより支持されている。このキャンペーンはタミフルのデータ公開を求める BMJ などの団体の呼びかけで開始された。

3. 臨床試験参加者が欧州医薬品庁に結果を公表するよう要求

BMJ2013 年 1 月 26 日号

53 人の臨床試験参加者が欧州医薬品庁に公開レターを出し、結果の非公開は彼らの信頼への背

信であると指摘した。かれらは欧州医薬品庁に 1980 年代以降に行われた臨床試験のプロトコルと成績を公表するよう求めている。臨床試験結果の完全な報告を遅らす正当な理由は全く無く、臨床試験結果の全面公開は、より多くの人々を臨床試験に参加する気にさせる。臨床試験に加わることに決める患者は、未来の患者を助けていると信じている。彼らは製薬企業は承認された医薬品のデータは公開する義務があるとしている。

4. 英国の NICE が臨床試験データの完全な情報公開を求める BMJ などのキャンペーンに参加
BMJ 電子版 2013 年 2 月 25 日

英国の NICE が臨床試験報告の情報公開を促進する BMJ などが行うキャンペーンを支持する。NICE は 2013 年 2 月 19 日、オールトリアル・キャンペーンの訴えに署名し、署名者が 3 万人を超えている有力な医学雑誌やチャリティの主催者に加わった。オールトリアル・キャンペーンは 2013 年 1 月に BMJ、「悪い科学」の著者 Ben Goldacre、チャリティ科学についてのセンス、James Lind アライアンス、オックスフォード大学 EBM センターによってはじめられた。賛同の署名者には、王立医学協会、精神疾患再考、嚢胞性線維症ユナイト、筋ジストロフィーキャンペーン、片頭痛トラスト、パーキンソン UK、英国薬理学会、製薬企業のグラクソ・スミス・クライン(GSK)が含まれている。

5. 研究倫理審査委員会は臨床試験結果の公表を企業に実施させるパワーを発揮すべき

BMJ 電子版 2013 年 2 月 26 日

製薬企業に臨床試験結果を情報公開させるパワーは、医学ジャーナルよりも研究倫理審査委員会の方が強いと思われる。研究倫理審査委員会を通さないと製薬企業は臨床試験を実施できなく、研究倫理審査委員会はもっと患者のために、そのゲートキーパーとしてのパワーを用いたい。研究倫理審査委員会は製薬企業に例えば「臨床試験に資金提供する当製薬企業は、試験終了後 1 年以内に試験の完全な結果を公共の医学ジャーナルか、それが出来なかったときは自社のウェブサイトに掲載することを約束する」との文書に署

名するよう求めるのがよい。製薬企業が同意しない場合は、研究倫理審査委員会は健康関連研究を規制する当局に知らせる義務がある。

3. その他
なし

3. 日本（参考）（資料2）

UMINの「必要最低限項目」については、資料の登録用フォームにありましたので、参考までに添付いたします。[網掛けが任意入力、あるいは他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。]

D. 考察

米国で臨床試験登録の法整備がなされ義務化された経緯(1-2 参照)は、今回の日本での試験登録の法整備および項目立てにおいて参考になる検討すべき項目であるかと思われる。新法においても第I相試験の登録は免除されており、2007年時点から変化がない点においては、第I相試験からの登録を求めることを検討することは、前例のない試みとなる可能性がある。

E. 結論

ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions (DRAFT)においてはFDA新法の改定によって登録の義務化が進められており、これらの先行的試みは限定公開型の臨床研究データベースに組み込むべき情報として検討の余地を与えるものである。

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
該当せず
2. 実用新案登録
該当せず

UMIN-CTR 登録用フォーム Version 1.1

UMIN-CTR へ試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。
英語による入力も必須ですので必ず記入してください。
網掛けは任意入力、あるいは他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。

基本情報 (Basic information)

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

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

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

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

定義：試験簡略名 (Brief title)

どのような試験であるかが、ある程度わかるような試験の略名

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

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

例： 疾患 ABC に対する 療法と × × 療法の比較試験 (ABC 試験)
× ABC 試験

対象疾患 (Condition)

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

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

目的 (Objectives)

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

選択肢の定義：

(安全性) 安全性の評価を目的とした試験

(有効性) 有効性の評価を目的とした試験

(安全性/有効性) 安全性と有効性の評価を目的とした試験

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

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

医薬品、ワクチン遺伝子を用いた介入において成立する。

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

医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。

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

医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。

(薬物動態/薬力学) 薬物動態と薬力学試験両方の目的をもった試験

(その他) 上記のいずれにも該当しない

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

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

評価 (Assessment)

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

基本事項 (Base)

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

試験デザイン (Study design)

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

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

選択肢の定義：

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

ランダム化の単位

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

割付コードを知る必要

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

介入 (Intervention)

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

介入群または対照群の内容の詳細。

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

適格性 (Eligibility)

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

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

責任研究者 (Principal investigator)

	日本語(Japanese)	英語(English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)		
所属組織 (Organization)		
所属部署 (Division name)		
住所 (Address)		
電話 (TEL)		
E-mail (Email)		

試験問い合わせ窓口 (Public contact)

	日本語(Japanese)	英語(English)
担当者名 (Name of contact person)		
組織名 (Organization)		
部署名 (Division name)		
住所 (Address)		
電話 (TEL)		
試験のホームページ URL (Homepage URL)		
E-mail (Email)		

情報送信組織 (Organization sending information)

	日本語(Japanese)	英語(English)
送信者名 (Name of person sending information)		
情報送信組織 (Organization)		
所属部署 (Division name)		
住所 (Address)		

電話(TEL)	
E-mail (Email)	

実施責任組織 (Sponsor)

	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)		

研究費提供の概念とは別です。どの臨床試験においても「なし」はあり得ません。

研究費提供組織(Funding Source)

	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)		
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/MHLW(Japan) 文部科学省/MEXT(Japan) 農林水産省/MAFF(Japan) 経済産業省/METI(Japan) その他の国の官庁/Other Japanese Government offices	地方自治体/Local Government 財団/Nonprofit foundation 営利企業/Profit organization 海外/Outside Japan 自己調達/Self-funding その他/other
研究費拠出国 (Nation of funding)		

どこからも助成を受けないで実施する臨床試験では、組織の区分を「自己調達」とし、研究費提供組織の欄は、「なし」「None」としてください。

その他の関連組織 (Other related organizations)

	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Co-sponsor)		
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))		

IRB 連絡先(IRBs)

	日本語(Japanese)	英語(English)
倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES なし/NO	

日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当 (Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.)	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable(Chose this category if you are not drug manufacture etc. in japan) 市販後使用成績調査(IRBに関する情報は必須ではありません)/Post marketing drug use results survey(IRB information not necessary) 市販後特定使用成績調査(IRBに関する情報は必須ではありません)/Post Marketing special drug results survey(IRB information not necessary) 市販後臨床試験/Post Marketing Clinical Trial
組織名(Organization1)	
住所(Address1)	
電話(Tel1)	
E-mail(Email1)	
組織名2 (Organization2)	
住所2(Address2)	
電話2(Tel2)	
E-mail2(Email2)	
組織名3 (Organization3)	
住所3(Address3)	
電話3(Tel3)	
E-mail3(Email3)	

住所、電話番号、電子メールアドレスとも記載してください。

GCP上で規定しているIRBである必要があります。

実施責任組織の所属する機関のIRBを指定する場合、実施責任組織と独立であることがわかる名称として記載してください。

例： 大学倫理審査委員会

他機関から発行された試験 ID

	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs)	ある なし	
試験 ID 1 (Secondary study ID_1)		
ID 発行機関 1 (Org. issuing Secondary study ID_1)		
試験 ID 2 (Secondary study ID_2)		
ID 発行機関 2 (Org. issuing Secondary study ID_2)		
治験届(IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)

	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)		

入力は「施設名(都道府県)」の形式。例： 大学病院(東京都)、 病院(愛知県)、××医院(大阪府)

その他の管理情報 (Other administrative information)

	日本語(Japanese)	英語(English)
試験情報の本登録希望日(=公開日) (Date of disclosure of the study information)	年 月 日	

登録した臨床試験の存在および情報を一般に公開する日付です。試験の結果を含めた"すべての情報"を公開する希望日ではありません。

UMIN-CTRでは、まず試験の存在を公開し、この時点の情報をベースに、情報の変更、試験進捗の推移や結果を反映していくことを想定しています。

一般的な試験の場合、登録作業の当日や、参加者の登録・組み入れ開始予定日を目安に設定します。

試験進捗状況 (Progress)

	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	開始前/ preinitiation 一般募集中/Open public recruiting 限定募集中/Enrolling by invitation 参加者募集中断/Suspended 参加者募集終了-試験継続中/ No longer recruiting	主たる結果の公表済み/Main results Already published 試験中止/Terminated 試験終了/Completed
プロトコール確定日 (Date of protocol fixation)	年 月 日	
登録・組入れ開始(予定日) (Anticipated trial start date)	年 月 日	
フォロー終了(予定日) (Last follow-up date)	年 月 日	
入力終了(予定日) (Date of closure to data entry)	年 月 日	
データ固定(予定日) (Date trial data considered complete)	年 月 日	
解析終了(予定日) (Date analysis concluded)	年 月 日	

関連情報 (Related information)

	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコール掲載 URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished 中間解析等の途中公開/partially published 最終結果が公表されている/Published	
結果掲載 URL (URL releasing results)		

主な結果(Results)		
その他の関連情報 (Other related information)		

観察研究を登録する場合は、「その他の関連情報」への入力は必須となります。
関連性を検討する要因と結果などについて入力してください。

海外における臨床研究データベースの調査

研究者名 水島 洋¹⁾、佐藤 元²⁾

1) 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

1) 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

研究要旨

臨床研究の実施状況の管理は国際的にも重要な課題である。今回、情報公開の進んでいる米国を中心に、欧米における臨床研究データベースに関しての調査を行った。

米国では National institutes of Health の National Library of Medicine にある National Center for Biotechnology Information において、Clinilcaltrials.gov が運用され、米国ばかりでなく、世界最大の臨床研究の登録サイトとして運用されている。その運用状況や課題に関して責任者や担当者を訪問し調査を行った。また、同センターや、インターネット、関係学会等で欧州の EMA で運用されているデータベース EudraCT に関する情報も収集した。

A.研究目的

2016 年 1 月 15 日に発表されたフランスレンヌにおける鎮痛薬における臨床研究の死亡事故があったばかりでもあり、臨床研究の実施状況の管理は国際的にも重要な課題である。そのため、日本における臨床研究管理のためのデータベース構築を目的に、欧米における臨床研究の実施状況のデータベースの管理体制やデータ項目等に関する調査を行う。

B.研究方法

米国では National institutes of Health の National Library of Medicine にある National Center for Biotechnology Information において、Clinilcaltrials.gov が運用され、米国ばかりでなく、世界最大の臨床研究の登録サイトとして運用されている。その運用状況や課題に関して責任者や担当者を訪問し調査を行った。また、同センターや、インターネット、関係学会等で欧州の EMA で運用されているデータベース EudraCT に関する情報も収集した。

(倫理面への配慮)

当研究において、個人データ等を扱っていないので倫理面への配慮は必要ない。

C.研究結果

1) 米国における Clinicaltrial.gov の現況

平成 28 年 1 月 26 日から 2 月 1 日に、米国健康研究所 (National institutes of Health :NIH) 国立医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) 国立保健医療科学院バイオテクノロジー情報センター (National Institute of Biotechnology Information: NCBI) 等を訪問し、Clinicaltrial.gov (CTG) の概要などに関して情報収集を行った。面会者したのは、CTG 責任者の Dr. Z. Deborah, 副責任者の Dr. W. Rebecca, 技術責任者の N. Ide 氏, 事務局の T. Whitfield、CTG を運用する NCBI のセンター長 Dr. D. Lipman、NLM: P. Fontelo 氏、その他、NIH Clinical Cetner の: Dr. W. Gahl, Dr. A. Wise, Dr. D. Adams, National Center for Advancement of Translationas Sicence の Dr. S. Groft, Dr. Y. Rubinstein 氏らである。

CTG は臨床研究データベースであり、現在 205,000 以上の登録が、米国内 50 州と 190 以上の国からある。2000 年 2 月に設立され、データは毎夜更新されている。ウェブ際との閲覧数は 207,000,000 PV/month であり、訪問者数は 65,000 unique visitor/day である。

2016 年 1 月現在、207,145 Registration, 19778 result がある。

2005 年からは、ICMJE の勧告に基づき、論文投稿に際して CTG へのデータ登録が必要となっ

ている。また、連邦法 FDAAA801 において、2007 年から臨床治験結果の登録も義務付けられている。NIH が資金提供している研究についても登録が強く推奨されているが、義務ではない。

CTG の運用体制は、図 1 のようになっている。

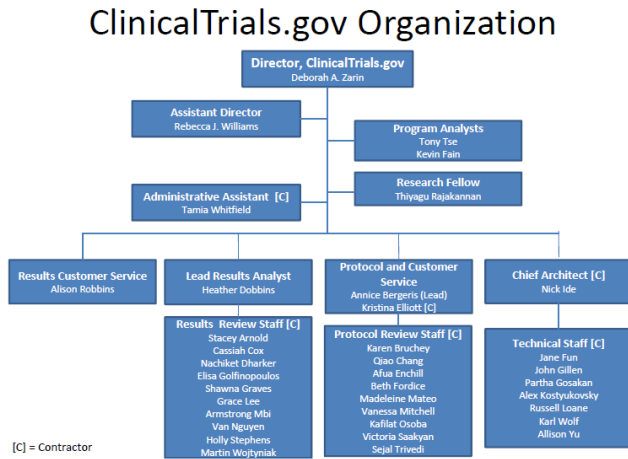


図 1 CTG の体制図

CTG におけるデータの流りは比較的単純で、図 2 のとおりである。

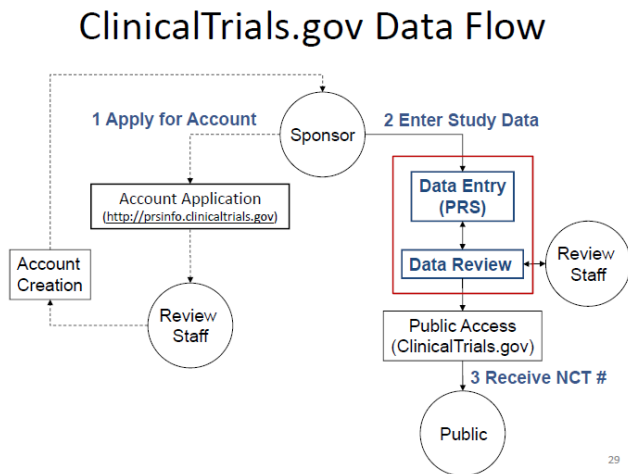


図 2 CTG におけるデータの流り

ユーザーアカウントを申請し、承認されたのち、データを登録して承認を待って公開される流れになっている。データ項目については、参考資料 2 に添付した。

現在の運用実績としては、毎週約 500 件の登録があり、3100 件の更新情報がある。月間 2000 件の問い合わせがメール電話等である。結果データベースについては、毎週 284 の登録をレビューし

ており、約 171 が週次で登録される。約 450 の問い合わせが毎月あり、22 回の電話会議を毎月行っている。レビューについては論文の査読とは異なり、書式や網目の妥当性など形式に関する点が中心である。

課題としては、化合物名問題がある。臨床研究においては構造式は登録されず、特許取得前が多くて社内コードなどとなる。その後は製品名であったり、化合物名になったりするが、それらの対応関係が明記されないため、治験事故のあった化合物がどの臨床研究で使われているのかを把握することはできない。

また同じ化合物がプロジェクトごとに違う名前で登録されることもあり、サイトごとに同じ研究が重複登録されることも問題となっている。実際、47% の臨床研究が複数機関の研究であり、10% 以上は 25 サイト以上となっている。

CTG では受け入れたデータをほぼすべて公開するため、非公開データはない。唯一の例外は臨床研究がしゅうりょうしているものについての、問い合わせ先に関する情報位だそうだ。

FDA では守秘義務に基づいて非公開データを扱っているが、CTG は FDA との情報交換は行っていない。

2) 欧州における臨床研究登録

欧州においては欧州医薬品庁 (European Medicine Agency : EMA) が EudraCT として臨床研究の登録と公開を行っている。

EMA への調査を行うことはできなかったが、EMA と希少疾患研究者との連絡会合において Kristina Larsson、Segundo Mariz, Stelios Tsigkos, Matthias Hofer 氏らと会うことができ、情報収集を行った。

EudraCT の登録に関する情報は、参考資料 3 に添付した。

米国と違い、EMA 自身が登録管理を行っていることもあり、日本の事情とも合う登録管理を行っていることがうかがえたが、詳細については別途調査が必要である。

D. 考察

米国においては FDA と独立した情報提供機関として NIH の NCBI がデータ収集と公開を行っており、そのため、得られた情報はすべて公開する原則になっている。

FDA では非公開情報を扱っていることから、今後 FDA における臨床研究登録に関する考え方を調査する必要がある。

一方、欧州 EMA においては、EMA 自身で臨床研究登録をおこなっていることもあり、いろいろな検討がなされているようであるが、こちらについても詳細な調査をおこなうひつようがある。

臨床研究登録については世界中で多くの登録が行われており、WHO へのデータ集中についても効果的に行われていない現状がある。

米国、欧州、日本が DNA のデータベースをお管理している NCBI/EMBL/DDBJ 3 局会合のようなくみで、世界的なデータベースを構築する必要があるとの話はどこでも聞かれる。

E. 結論

もっとも臨床研究情報を集積している Clinicaltrials.gov の調査を行ったところ、受け入れた情報はすべて公開する方針で運用されており、非公開情報はほぼなかった。

日本で検討されている臨床情報管理のデータベースに関しては、FDA や EMA が検討している可能性があり、追加調査の必要がある。

また、“Chaos” と表現されているように、乱立する臨床研究データベース間での調整や整合性はなく、DNA データベースが日欧米で協調的に運用されているように、臨床研究のデータベースも国際的に強調する仕組みが必要である。

今後、科学院と NIH/NCBI、さらには EMA が協調することで、国際的な情報連携が進むことを期待したい。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Masuda T, Ishikawa T, Mogushi K, Okazaki S, Ishiguro M, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Overexpression of the S100A2 protein as a prognostic marker for patients with stage II and III colorectal cancer. *Int J Oncol.* 2016 Jan 11. doi: 10.3892/ijo.2016.3329. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26783118.

2) Sato Y, Nakatani E, Watanabe Y, Fukushima M, Nakashima K, Kannagi M, Kanatani Y, Mizushima H. Prediction of prognosis of ALS:

Importance of active denervation findings of the cervical-upper limb area and trunk area. *Intractable Rare Dis Res.* 2015 Nov;4(4):181-9. doi: 10.5582/irdr.2015.01043. PubMed PMID: 26668778.

3) Takahashi H, Ishikawa T, Ishiguro M, Okazaki S, Mogushi K, Kobayashi H, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Prognostic significance of Traf2- and Nck-interacting kinase (TNIK) in colorectal cancer. *BMC Cancer.* 2015 Oct 24;15(1):794. PubMed PMID: 26499327.

2. 学会発表

1) MIZUSHIMA Hiroshi, Sato Y, Tanabe M, Kanatani Y, Ogata H. Development of Remote Data Entry System for National registry in Japan, and application to undiagnosed disease. RE(ACT) Congress for Rare Disease Research 2016/03/10 Barcelona

2) 水島 洋 ウェアラブルから得たデータを活用するためのガイドライン ウェアラブル EXPO 専門セミナー 2016/01/14 晴海

3) 水島 洋 ヘルスケアデータ利活用戦略をめざした OpenData 構想について インターネット医療協議会 2015/12/09 晴海

4) 水島 洋 病気を予防するための早期リスク診断とその意義 日本健康医学会 2015/11/21 愛知医科大学

5) 金谷泰宏、水島 洋、佐藤洋子 わが国の難病登録の現状と今後の展開 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ホルモン受容機構異常に関する調査研究 平成 27 年度 研究報告会 2015/11/19 虎ノ門

6) 水島 洋 患者登録の国内外の動向 DIA 日本大会 2015 難病・希少疾患の開発促進を患者さんとともに考える 2015/11/16 東京 BigSight

7) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オーフアンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2015/11/14 15:30-17:00 大阪 東京

8) 水島 洋 パーソナルデータの収集・共有と活用 AET eHealth フォーラム～医療・ヘル

スケア情報の伝え方、伝わり方～ 2015/11/13
秋葉原

9) 佐藤洋子、水島 洋 他 難病情報・支援ネットワークシステムの構築とその運用状況と課題について 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台

10) 水島 洋 佐藤洋子 難病患者に対する難病情報提供の現状と課題 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台

11) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 緒方裕光 難病患者登録の在り方に関する検討 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台

12) 水島 洋 健康評価基準としての mRNA 発現解析検査の可能性 臨床ゲノム医療学会 2015/11/03 東大

13) 水島 洋 パーソナルデータの取り扱い「クラウドイノベーション研究会」～医療・ヘルスケアデータの情報収集・蓄積・利用について～ 2015/10/30 明治大学

14) 水島 洋 医療機関におけるモバイルとクラウドの活用 国公立大学病院医療技術関係職員研修 2015/10/20 東大

15) 水島 洋、佐藤洋子、筒井久美子 血中遺伝子発現解析による 新たな指標の開発 第4回 エビデンスに基づく統合医療研究会 2015/08/01 大阪

16) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 希少疾患・難病対策の国際動向 疾患登録を中心に 第3回希少疾患登録ワークショップ 2015/07/17 国立精神神経医療研究センター

17) 水島 洋 DNA 検査とは異なる mRNA 発現解析検査の解説 湘南藤沢徳洲会病院セミナー 2015/07/05

18) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの現状と課題 乳がん学会 シンポジウム 2015/07/02 東京

19) 水島 洋 NIH Clingen/DECIPHER2015 報告 希少疾患連絡会 2015/06/12 東京医科歯科大学

20) 水島 洋 医療・ヘルスケアデータの集積と提供に ITヘルスケア学会が今後果たす役割 ITヘルスケア学会 2015/06/07 熊本

21) 水島 洋 難病支援ネットワークにおけ

るセキュリティ対策 難病相談・支援センター間ネットワークシステム構築のためのワークショップ 2015/06/04 東大

22) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの動向と課題 スマートヘルスセミナー 2015/04/24 BigSight

23) 児玉知子、水島 洋、佐藤洋子 第118回日本小児科学会学術集会 1504 難病・希少疾患対策の国際動向 2015/04/18 大阪

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

1) NHK ETV 2015.06.29 はーとねっと TV (制作協力)

2) NHK ETV 2015.07.31-8.20 心と脳の白熱教室(第1-4回) 監修

3) mHealth Watch 2015.10.22 あらゆる健康情報をオープンデータとして蓄積することで、はじめて適切な活用ができる mHealth キーマンインタビュー Vol.4

<http://mhealthwatch.jp/feature/20151022>

4) 月刊誌わかさ 第10回 遺伝子検査ドックで未病を見極め・病気を防ぐ時代がやってきた 第26巻15号 p.105-109 (151201発行)わかさ出版

5) 日本経済新聞 2015.12.20 17面 日曜に考える医療 薬開発、患者が動く

6) NHK ETV 2016.01.29-2.19 心と脳の白熱教室(第1-4回) 監修

7) NHK GTV 2016.2.26 クローズアップ現代、患者申し出療養制度に関して(制作協力)

参考資料 1 Clinicaltrials.gov の Overview プレゼンテーション資料

参考資料 2 Clinicaltrials.gov におけるデータ登録書式

参考資料 3 Clinicaltrials.gov における登録レビュー方針

参考資料 4 EMA における EudraCT におけるデータ登録に関する資料

新データベースの項目、突合鍵等に関する研究

研究分担者 湯川 慶子, 佐々木 美絵, 藤井 仁, 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： 本稿では、国内の臨床研究の情報の公開状況および JPRN (Japan Primary Registries Network) メンバー機関における体制を把握し、新データベース(Database; DB) に入れるべき項目、備えるべき機能として、試験登録の紐づけ情報 (突合鍵)、DB 構築の合理性、環境整備事項について整理することを目的とした。

方法： 登録機関である UMIN, JAPIC, 医師会の登録項目を一覧とし、この 1 年の連携状況を記した。追加項目や紐づけ情報である突合鍵については独立行政法人医薬品医療機器総合機構 PMDA にヒアリングを行い、特許関連については日本製薬工業協会へのヒアリング、文献等での調査を行った。

結果： JPRN 登録 3 機関の登録の範囲・項目を取り上げた。さらに、JPRN 機関では、メンバー間の連絡会議である JPRN 運営会議を 2016 年 2 月に開催し、データの品質の現状と課題を共有し、今後の品質向上のためのデータフォーマット等の整備に関する意見交換を行った。新 DB の項目としては、PMDA の医薬品安全情報報告書に加え、治験 ID、開発コード、化合物名、一般名、化学構造式、公開 DB の登録番号等を追加し、紐づけ情報としては、IRB 認定番号が望ましい。独立した新 DB 構築の合理性は、学問の自由に対する過度な国家権力の干渉の回避等にあり、また、セキュアなデータ管理システムの構築維持管理は民間の方が整いやすい。他方で、情報漏洩の可能性が欠点であり懸念される。情報漏洩に備えてデータを扱う関係者の秘密保持契約を締結し、情報漏洩した際には無過失責任が問われることになろう。

結論： 国内の臨床研究の情報は原則公開されており、JPRN メンバー機関では相互に状況を確認する体制ができている、新 DB に入れるべき項目としては、医薬品安全情報報告書に加え、治験 ID、開発コード、化合物名、一般名、化学構造式、公開 DB の登録番号等であり、試験登録の突合鍵は IRB 認定番号が候補として挙げられる。合わせて、DB 構築の欠点である情報漏洩対策に備えた環

A. 研究目的

国内の臨床研究の情報の公開状況および JPRN メンバー機関における体制を把握し、新 DB に入れるべき項目、備えるべき機能として、試験登録の紐付けをいかに実現するか、また独立した新 DB 構築の合理性 (必要性、欠点)、同時に必要となる環境整備事項について整理することを目的とした。

B. 研究方法

登録機関である UMIN, JAPIC, 医師会の登録項目を一覧とし、この 1 年の連携状況について記した。新 DB の項目や紐づけ情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 PMDA にヒアリングを行い、特許情報については、日本製薬

工業協会へのヒアリング、文献等での調査を行った。

(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

1. JPRN メンバー機関における現体制の登録 3 機関の登録の範囲・項目等について

登録項目は以下の通りであり、各機関で公開されるとともに、厚生労働省と国立保健医療科学院の 2 機関を含む合計 5 機関からなる JPRN として、臨床研究情報ポータルサイト (<http://rctportal.niph.go.jp>) で公開されている。

1) UMIN

基本情報 (Basic information)
試験名(Official scientific title of the study)
試験簡略名(Title of the study (Brief title))
試験実施地域(Region)

対象疾患(Condition)
対象疾患名(Condition)
疾患区分 1(Classification by specialty)
疾患区分 2(Classification by malignancy)
ゲノム情報の取扱い(Genomic information)

目的(Objectives)
目的 1(Narrative objectives1)
目的 2(Basic objectives2)
目的 2 -その他詳細(Basic objectives -Others)
試験の性質 1(Trial characteristics_1)
試験の性質 2(Trial characteristics_2)
試験のフェーズ(Developmental phase)

評価 (Assessment)
主要アウトカム評価項目(Primary outcomes)
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)

基本事項 (Base)
試験の種類(Study type)
試験デザイン(Study design)
基本デザイン(Basic design)
ランダム化(Randomization)
ランダム化の単位(Randomization unit)
ブラインド化(Blinding)
コントロール(Control)
層別化(Stratification)
動的割付(Dynamic allocation)
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)
ブロック化(Blocking)
割付コードを知る方法(Concealment)

介入 (Intervention)
介入の種類(Type of intervention)
群数(No. of arms)
介入の目的(Purpose of intervention)
介入 1(Interventions/Control_1)から介入 10
介入 1 ~ 10には、介入の期間(何日間投与、介

入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度などの内容を記入する

適格性 (Eligibility)
年齢(下限)(Age-lower limit)
年齢(上限)(Age-upper limit)
性別(Gender)
選択基準(Key inclusion criteria)
除外基準(Key exclusion criteria)
目標参加者数(Target sample size)

責任研究者 (Research contact person)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)、所属組織(Organization) 、所属部署(Division name) 、住所(Address)、電話(TEL)、Email (Email)

試験問い合わせ窓口(Public contact)
担当者名(Name of contact person)、組織名(Organization)、部署名(Division name)、住所(Address)、電話(TEL)、試験のホームページ URL(Homepage URL)、Email (Email)

実施責任組織 (Sponsor)
実施責任組織(Name of primary sponsor)

研究費提供組織(Funding Source)
研究費提供組織(Source of funding)
組織の区分(Category of Org.)
研究費拠出国(Nation of funding)
その他の関連組織 (Other related organizations)、共同実施組織(Co-sponsor)、その他の研究費提供組織(Name of secondary funder(s))

他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs)

他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs)、試験 ID1(Secondary study ID_1)、ID 発行機関 1 (Org. issuing Secondary study ID_1) 、試験 ID2 、ID 発行機関 2、治験届(IND to MHLW)

試験実施施設 (Institutions)
試験実施施設名称(Institutions)

試験進捗状況 (Progress)

試験進捗状況(Recruitment status)
プロトコル確定日(Date of protocol fixation)
登録・組入れ開始(予定)日(Anticipated trial start date)、フォロー終了(予定)日(Last follow-up date)、入力終了(予定)日(Date of closure to data entry)、データ固定(予定)日(Date trial data considered complete)、解析終了(予定)日(Date analysis concluded)

関連情報 (Related information)
プロトコル掲載 URL(URL releasing protocol)
試験結果の公開状況(Publication of results)
結果掲載 URL(URL releasing results)
主な結果(Results)
その他関連情報(Other related information)

管理情報
登録日(Date of registration)
最終情報更新日(Date of last update)

閲覧ページへのリンク
日本語 URL、英語 URL

2) JAPIC

試験の名称
試験の名称、簡易な試験の名称、試験実施者、共同開発者、試験の種類、試験の概要

試験の内容
疾患名、薬剤、試験薬剤名、薬効分類コード、用法・用量、対照薬剤名、対照薬剤薬効分類コード、対照薬用法・用量、試験の目的、試験のフェーズ、試験のデザイン、目標症例数、適格基準、年齢、性別、除外基準、評価項目・方法、主要な評価項目、主要な評価方法、副次的な評価項目、副次的な評価方法、試験実施施設、予定試験期間、試験の現状、被験者募集状況、試験実施地域

関連 ID
関連 ID 名称、関連 ID 番号

関連情報
リンク名称、リンク先 URL、リンク説明

問合せ先

会社名・機関名、問合せ部署名、連絡先、会社名・機関名 (Scientific)、問合せ部署名 (Scientific)、連絡先(Scientific)

その他
出資の出所、研究費の名称、その他

履歴情報
更新履歴

3) 医師会

試験名 Trial Title
基本情報 / Essential information
試験名 / Trial Title
試験概要 / Brief Description of Study
目的 / Purpose
試験デザイン / Trial Design
試験フェーズ / Trial Phase
試験の種類 / Trial Type
対象疾患 / Health Condition(s) or Problem(s) Studied
介入の内容 / Interventions
介入 / Study Intervention(s)
対照介入 / Control Intervention(s)
試験スケジュール / Study Timeline
目標症例数 / Target sample size
主要評価項目 / Primary Outcome(s)
副次評価項目 / Key Secondary Outcome(s)
選択/除外基準 / Key Inclusion and Exclusion Criteria
試験の進捗状況 / Trial Status
参加者募集の実施国 / Countries of Recruitment
試験依頼者 / Sponsor
資金提供組織 / Sources of Funding
試験実施施設 / Trial Institutions
一般問合せ先 / Contact for Public Queries
科学的な内容の問合せ先 / Contact for Scientific Queries
他の登録機関から発行された試験 ID / Secondary IDs and Issuers
治験届 / Clinical Trial Notification (CTN)
倫理審査委員会による承認 / Ethics Review
試験結果の公開 / Publication of Study Results

その他の関連情報 / Other Information
変更履歴 / Change tracking

2. JPRN 機関の課題と今後の対応

JPRN 運営会議を 2016 年 2 月 3 日に国立保健医療科学院にて開催した。その際、現在のデータの品質の現状と課題について共有し、今後の品質向上のためのデータフォーマット等の整備について、意見交換を行った。現在、関連 5 機関 (UMIN、JAPIC、医師会、厚生労働省、国立保健医療科学院) の連携強化、データの品質の向上および、国際的な協調につとめているところである。また、国立保健医療科学院内でも、より適切な情報公開のあり方について、利用者からの評価も含め、検討を進めている段階である。

3. 新 DB に入れる項目、機能、紐付け (突合鍵) について

新 DB に入れる項目については独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency: PMDA) の医薬品安全情報報告書 (<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/documents/552585.pdf>, Appendix 参照) を基本とするべきである。

問題が生じて当該研究を特定、精査する必要がある場合、関連する治験、臨床試験も合わせて特定する必要がある場合、に既承認(上市)薬を用いた試験が、(承認前)治験を含む他試験と紐付け可能かについては、現行のシステムでも、PMDA において化学式や課題名などを用いて特定が可能であるとの報告を受けている。そのため、基本的には、上記の医薬品安全情報報告書に記載されている項目に加えて、治験 ID や開発コード、化合物名、一般名、化学構造式(特許取得済みの場合)、公開 DB の登録番号などを追加することにより、特定が可能と考えられる。

試験登録の紐づけは、新法の成立後、認定 IRB の発行する「IRB 固有番号」等を用いて行うべきである。

4. 独立した新 DB 構築の合理性

治験以外に登録対象を拡大した臨床試験の新 DB を設ける必要性は、不正な研究や予期しない重篤な副作用事案等が発生した場合に、同一もしくは類似の化合物、医薬品による臨床試験情報を

検索・閲覧し、被害の拡大を防ぐことにある。市販薬による薬害の予防・救済、また、臨床研究による被害の防止・救済を考える場合、当事者間の私的解決に委ねる方法と、公的な監視・関与による場合があるが、情報不均衡など市場の欠陥が存する状況においては、後者に一定の役割を期待するのが一般的潮流である。

一方で開発・臨床試験段階にある医薬品は、開発主体の特許情報保護・経済的利益保護を重視する立場から、これら情報の保護を強く求める意見が大きい。しかし、このような情報を含む DB を厚生労働省や PMDA などの国家機関で管理した場合、国家権力による学問の自由(日本国憲法第 23 条:「学問の自由は、これを保障する」)の制限となり得る可能性も否定できない。そこで、例えば、認定 IRB のような民間機関が審査することで、国家権力による研究者の研究の自由への過度な干渉・制限となる可能性を減ずることができる点で合理性がある。

また、このような DB 構築には一定の人材や高度なノウハウ、セキュリティシステム等を整備することが要求されるが、国側にそれらを設置・維持・管理する体制を整えることが困難である点も独立 DB の合理性の根拠のひとつとして挙げられよう。

5. 新 DB の欠点

欠点としては企業情報やパテントの情報漏洩のリスクがあげられる。情報漏洩に備えて、セキュアな試験情報を取り扱う者の管理守秘義務契約を国との間で契約し、漏洩時の対応について法的な整備をする必要がある。

6. 付随事項

同時に (環境) 整備が必要となる事項として、試験実施者、倫理審査委員会による試験薬詳細情報の管理・守秘義務契約が挙げられる。

万一、システム事故が発生した場合には、情報が漏洩した場合の研究者・製薬企業などの特許申請 / 保有者に対する補償・賠償として十分に考慮されるべきである。特に特許取得前の薬剤については慎重に扱われるべきである。

運営主体の法的責任として内部の事故には無過失責任を課し、利用者や外部の場合には故意責任を問うべきである。漏洩者の責任に加え、

国家賠償請求も成立しうる。

特許権侵害訴訟 (patent infringement litigation) においては、一般的には、差止め請求では、(1) 特許権の有効性、(2) 特許権が及ぶ範囲、(3) 被告の物件又は方法が特許権の及ぶ範囲に属するか、(4) 先使用又は実施許諾の有無が主たる争点となり、損害賠償請求では (5) 損害額も争点となる。今回の DB の特許情報の漏洩時の損害賠償請求での「損害額」は、漏洩がなかったら当該製薬企業や研究者が得られたであろう利益分の金額となる。

D. 考察

現在の3登録機関の項目は大きく異なっており、公開データの品質向上のために連携を強化している段階である。他方で、新 DB に組み込む項目は、基本的に PMDA の医薬品安全情報報告書の項目に加えて、治験 ID、開発コード、化合物名、一般名、化学構造式、公開 DB の登録番号等であることから、DB の構築自体は困難なものではないと考えられる。

しかし、その周辺の環境整備として、情報漏洩や特許権問題を発生させないような仕組みづくりが重要で、非公開の項目を設けている外国の例等を参考に、慎重に構築されるべきであると考えられる。

E. 結論

国内の臨床研究の情報は原則公開されており、JPRN メンバー機関では相互に状況を確認する体制ができている、新 DB に入れるべき項目としては、医薬品安全情報報告書の項目に加え、治験 ID、開発コード、化合物名、一般名、化学構造式、公開 DB の登録番号等であり、試験登録の突合鍵は IRB 認定番号が候補のひとつとして挙げられる。あわせて、DB 構築の欠点である情報漏洩対策に備えた環境整備が必要不可欠である。

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

医療用医薬品		<h3 style="text-align: center;">医薬品安全性情報報告書</h3> <p>☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。</p>			健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。	
一般用医薬品						
化粧品・医薬部外品						
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明	
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)			その他特記すべき事項	
1.	1.	医薬品名:			<input type="checkbox"/> 飲酒()	
2.	2.	副作用名:			<input type="checkbox"/> 喫煙()	
					<input type="checkbox"/> アルミ()	
					<input type="checkbox"/> その他()	
副作用等の名称又は症状、異常所見(※)						
1. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤() <input type="checkbox"/> 重篤以外())						
2. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤() <input type="checkbox"/> 重篤以外())						
※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれの番号を記載して下さい。						
<副作用等の転帰>				<副作用等の重篤性について>		
①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明				重篤 — ① 死亡 — ② 障害 — ③ 死亡につながるおそれ — ④ 障害につながるおそれ — ⑤ 治療のために入院または入院期間の延長 — ⑥ 上記に準じて重篤である — ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常		
胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡						
被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由	
				～ ～ ～ ～		
その他使用医薬品(可能な限り販売名で)						
副作用等の発生および処置等の経過						
年 月 日		※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売又は通信販売等)に関する情報も提供願います。				
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())						
再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有						
報告日: 平成 年 月 日		(安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)				
報告者 氏名:		施設名:				
(職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他())		住所: 〒				
		電話:		FAX:		
○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有		: 有・無				
○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供		: 有・無				
(「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:)						

➤ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 電子メール: anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛)

報告者意見

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査日 検査項目	/	/	/	/	/	/
	(投与前値)					

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬品関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。（検査値は裏面（2ページ目）にご記入ください）
- ファクス、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

臨床研究の実施状況管理のためのデータベースのセキュリティ要件

研究者名 藤井 仁、佐々木 美絵、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

研究要旨

目的：本稿では臨床研究の実施状況の管理のためのデータベースの管理主体となることが想定されている厚生労働省、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と、国立保健医療科学院のセキュリティ要件を比較し、どこに異同があるのかを明らかにすることを目的とする。

方法：上記 3 機関のセキュリティポリシーを比較し、異同がどこにあるかを明らかにする。また、これらの機関のセキュリティポリシーは、「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」を基に作成されているので、必要に応じてそれとも比較をする。

結果：全体的に見て、3 機関のセキュリティポリシーに大きな相違はなかった。国立保健医療科学院のセキュリティポリシーは厚生労働省のものと同一で、その附則を別途定めている状態であった。ゆえに、3 機関間でのセキュリティポリシーの相違はほとんど見られなかった。

結論：データベースの利用者・管理者側のセキュリティポリシーはいずれも「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」を基底としており、内容が相似しているため統合は比較的容易であると考えられる。しかし、情報の送信者側となる大学等のセキュリティポリシーにはひな形となるものがなく、各機関が独自に策定しているため、将来的なポリシー統合の障壁となりうる可能性がある。

A. 研究目的

臨床研究（本稿でいう臨床試験は治験を含まない）の実施状況の管理のために、新しいデータベースの構築が求められている。

その基本設計を考案するうえで重要になるのがセキュリティ要件である。本稿では臨床研究の実施状況の管理のためのデータベース（以後、新 DB）の管理主体となることが想定されている厚生労働省、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と、国立保健医療科学院（科学院が保持している臨床試験登録情報データベースと新 DB の連携が求められている）のセキュリティ要件を比較し、どこに異同があるのかを明らかにすることを目的とする。セキュリティ要件に大きな差がなければ、3 機関間でデータを送受信し、参照するシステムの構築は容易になり、逆であれば困難になる。ゆえに本稿はシステム構築の難易を明らかにする。

B. 研究方法

厚生労働省、PMDA（独立行政法人医薬品医療

機器総合機構）、国立保健医療科学院のセキュリティポリシーを比較し、異同がどこにあるかを明らかにする。また、これらの機関のセキュリティポリシーは、「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」を基に作成されているので、必要に応じてそれとも比較をする。

セキュリティポリシーは

1. 総則
2. 情報セキュリティ対策の基本的枠組み
3. 情報の取り扱い
4. 外部委託
5. 情報システムのライフサイクル
6. 情報システムのセキュリティ要件
7. 情報システムの構成要素
8. 情報システムの利用

といった構成が一般的である（「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」より）。これをすべて比較すると非常に莫大な量になる。また、すべてを比較することに積極的な意味はない。組織や教育体制についての規定などは、多少の違いがあってもシステム構築に大きな影響を及ぼさ

ないと考えられるからである。ゆえに、本稿では「6. 情報システムのセキュリティ要件」に限定して比較する。

(倫理面への配慮)

当研究において、個人データ等を扱っていないので倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

全体的に見て、厚生労働省とPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)のセキュリティポリシーに大きな相違はなかった。国立保健医療科学院のセキュリティポリシーは厚生労働省のものと同様で、その附則として「国立保健医療科学院研究情報ネットワークシステム情報セキュリティ対策実施手順」を定めている状態であった。ゆえに、3機関間でのセキュリティポリシーの相違はほとんど見られなかった。

以下、細目について述べる。細目の番号は「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」の附番に則る。

6.1 情報システムのセキュリティ機能

6.1.1 主体認証機能

「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」と2機関(厚生労働省、PMDA)のポリシーにほとんど差異はない。厚生労働省のポリシーに注意書きが付加されている程度である(厚生労働省が有する各情報システムの利用者は、行政事務従事者に限られるものではない。識別コードと主体認証情報については、利用者の別にかかわらず保護すべきであるが、行政事務従事者以外の者は本ポリシーの適用範囲ではないため、それらの方に対しては、これを保護するよう注意喚起することが望ましい)。また、PMDAのポリシーには以下すべての項目で基本対策事項が付記されている。

6.1.2 アクセス制御機能

「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」と2機関(厚生労働省、PMDA)のポリシーにほとんど差異はない。表現に多少の差異があるのみである。

6.1.3 権限管理機能

「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」と2機関(厚生労働省、PMDA)のポリシーにほとんど差異はないが、厚生労働省のポリシーには遵守事項に権限管理の具体的な方策が付記されている(最少特権機能、主体認証情報の再発行を自動で行う機能、デュアルロック機能など)。

6.1.4 ログの取得・管理

「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」と2機関(厚生労働省、PMDA)のポリシーにほとんど差異はないが、厚生労働省のポリシーには遵守事項に付記がある(証跡の点検、分析及び報告を支援するための自動化機能、情報セキュリティの侵害の可能性を示す事象を検知した場合に、監視する者等にその旨を即時に通知する機能を必要に応じて設けることの勧告と、証跡の取得と保存に関する但し書きが付加されている)。

6.1.5 暗号・電子署名

「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」と2機関(厚生労働省、PMDA)のポリシーに大きな差異はない。

差異として、厚生労働省のポリシーには電子署名の鍵の耐タンパー性(外部からのプログラム解析を防ぐ仕組み)と、アルゴリズムの危殆化(暗号解読技術の向上により、既存の暗号レベルの安全性が担保できなくなること)に関する記述がある。

また、「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」とPMDAのポリシーには、暗号技術検討会および関連委員会(CRYPTREC)による安全性と実装性能が確認された暗号リストを参照するよう求めている。

6.2 情報セキュリティの脅威への対策

6.2.1 ソフトウェアに関する脆弱性対策

厚生労働省のポリシーのみ、脆弱性をセキュリティホールと表現している。また、セキュリティホール対策計画を策定するよう要請し、細目を例示している。

(ア) 対策の必要性

(イ) 対策方法

(ウ) 対策方法が存在しない場合の一時的な回避方法

(エ) 対策方法又は回避方法が情報システムに

与える影響

- (オ) 対策の実施予定
- (カ) 対策試験の必要性
- (キ) 対策試験の方法
- (ク) 対策試験の実施予定

6.2.2 不正プログラム対策

表現に多少の差異はあるが、内容はほとんど同じである。厚生労働省のポリシーのみ、システム運用時の取り組みが記載されている。

6.2.3 サービス不能攻撃対策

ほとんど内容は同じであるが、厚生労働省のポリシーのみ、サービス不能攻撃対策への具体策が記されている（通信回線の冗長化など）。また、この節の次に厚生労働省のポリシーのみ、踏み台対策という節が設けられており、第三者によって不正アクセスや迷惑メールの中継地点として、意図しない用途で情報システムが利用されてしまうことへの対策についての記載がある。

6.2.4 標的型攻撃対策

表現に多少の差異があるが、内容はほとんど同じである。

D. 考察

3機関のいずれのセキュリティポリシーも「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」が基底にあり、表現の違いや記載の濃淡に多少の差異はあるが、統合できない程度の差異ではないと考えられる。よって、臨床研究のための統一セキュリティポリシーの作成は比較的容易であると考えられる。

本システムのセキュリティポリシーの統合に問題があるとすれば、大学や病院など臨床試験の実施、登録機関側のポリシーではないかと考えられる。「大学 セキュリティポリシー」でネット検索した結果の上から5機関のポリシーを確認したところ、「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」よりもはるかに分量は少なく、不十分な内容のものしかなかった。セキュリティ維持のためにポリシーを公開しないと宣言している機関もあり、セキュリティの仕様とポリシーを混同している例も散見できた。

E. 結論

新DBの利用者・管理者側のセキュリティポリシーはいずれも「政府機関のセキュリティ対策のための統一基準」を基底としており、内容が相似しているため統合は比較的容易であると考えられる。しかし、情報の送信者側となる大学等のセキュリティポリシーにはひな形となるものがなく、各機関が独自に策定しているため、将来的なポリシー統合の障壁となりうる可能性がある。

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

臨床研究の実施状況管理のためのデータベースへの提言

研究協力者名 伊藤 国夫、宮本 郁夫¹⁾

1) 日本製薬工業協会

研究要旨

日本製薬工業協会への研究協力依頼（検討事項）について、製薬企業の立場から検討し、研究代表者および研究分担者へ回答という形式で提出した。

- ・製薬企業が何らかの形で関与する製造販売されている薬剤を用いた臨床研究について、製薬企業がデータベース（以下、DB）への登録に協力することは可能と考える。
- ・製薬企業が資金提供等に全く関与しない研究者主導型臨床研究（以下、自主研究）では、製薬企業としてその研究の存在を事前に把握することは困難であり、DB への登録を誘導することは困難である。
- ・製薬企業が保有している情報について、製造販売後の薬剤を用いた臨床研究であれば、既に特許は公開され、臨床試験結果も開示されていることから差支えないと考える。一方で、研究者が自ら保有する未承認薬剤や適応外の臨床研究は、情報を公開することや情報が漏洩することで知的財産権を侵害する可能性も考えられることから、どういった情報を収集するか、また DB のセキュリティレベルをどのレベルに設定するか等、慎重に検討する必要があるのではないかと考える。
- ・製薬企業が閲覧および登録できない DB について、上記以外の DB の具体的な登録内容・セキュリティ・検索機能等について意見を述べることは困難であった。

A. 研究目的

臨床研究の実施状況管理のためのデータベース（DB）に関する研究について、製薬企業の立場で協力すること。

B. 研究方法

日本製薬工業協会への研究協力依頼（検討事項）について、製薬企業の立場から検討し、回答する。

（倫理面への配慮）

本研究は臨床研究あるいは動物を使った非臨床研究ではないため該当しない。

C. 研究結果

検討するに当たり、カテゴリーに分けた方がよいと判断したものは以下の3つに分類した。

製薬企業が自ら関与する製造販売されている薬剤を用いた臨床研究（Company Initiated Trial：以下、CIT）

研究者（医師等）が研究資金等をfunderとして企業から提供を受け、製造販売されている薬剤

を用いて行う研究（Investigator Sponsored Research：以下、ISR なお他にInvestigator Initiated Trial（以下、IIT）、Investigator Initiated Study（以下、IIS）等とも表現される）

研究者（医師等）が自ら資金等を準備して行う自主的な研究（自主研究）

1) 非公開DBに登録すべき臨床試験

(1) 企業保有情報と取り扱い（登録範囲、項目、公開・非公開、利用など）

(2) 製薬協ガイドラインと実態（治験、機器）

・未承認・適用外、広告等に用いる（ことが想定される）場合

CITおよびISR：公開DBの記載範囲内であれば登録・開示可能である。なお、製造販売されていれば（すなわち、物質特許が成立済）、構造式も開示が可能である。

自主研究：研究に用いる化合物の特許を研究者が保有している場合には、開示困難な場合

が想定される。

特許が取得（公開）される前の薬剤を用いた臨床研究を本DBに登録する場合、万が一漏洩した場合の補償はどのように扱うのかなどの情報漏洩のリスク（セキュリティの問題）を解決しておく必要がある。

（2）IFPMA、海外（機関、企業）における現況情報を改めて収集していないものの、ICH地域内の全ての臨床研究はICH-GCP下で実施されているのが現状であり、米国ではresearch IND下等でも実施されている。また主要な医学雑誌は、研究開始前に適切な臨床研究の登録サイトに情報公開しないと掲載しないとしているため、既に多くの臨床研究はClinicalTrial.govなどの登録サイトで公開されているものと思われる。

2) 非公開DB に入れるべき項目、備えるべき機能

（1）試験登録の紐付け情報

問題が生じて当該研究を特定、精査する必要が生じた場合、関連する治験、臨床試験も合わせて特定する必要が生じた場合、に既承認（上市）薬を用いた試験が、（承認前）治験を含む他試験と紐付け可能か（同一の非公開DB内、公開DB内の臨床試験・治験情報との関連付け）

・試験薬の具体的記載、臨床試験・治験IDなど

CIT：試験薬等の対応は可能（開発コード、化合物名、一般名、構造式、公開DBの登録番号など）であるが、企業が実施する場合でも対応には負担が掛る。また、製薬企業が本非公開DB（以下、本DB）への登録に協力するのであれば、法的な裏付けがないと困難ではないかと思われる。

ISR：資金提供等のための契約書に契約相手に対する義務付けを課すことは可能であるが、企業の関与は間接的（資金提供と研究成果の利用のみ）であることから、製薬企業が本DBに登録することは保証できない（確認する手段を有さないため）。

自主研究：今後制定予定の「法律」によりどのように規定されるかで対応が異なると考える。法的に規制されないと登録されないことが予測される。

* 「広告に用いる臨床研究」を研究開始前に本DBに登録しなければならないと法的に規定される場合、製薬企業が資金提供する研究者主導研究は全て上記のISRと同様となる。

* 研究結果を確認の上、「広告に用いる臨床研究」として論文化等の支援が許容され（もしくは事後的に資金提供が許容され）、かつ研究開始前に本DBに登録しなければならない場合には、研究開始前に製薬企業が本DBに登録しているか、またその研究の登録内容を予め確認することは不可能であり、研究開始前に「広告に用いることが分からない」ため、DBへの登録は研究者の自主性に依存することになる。

* 研究結果を確認の上、「広告に用いる臨床研究」として論文化等の支援が許容され、かつ事後の本DBへの登録が許容される場合には、企業として本DBへの登録を事後確認することに関し、契約書に規定することにより実施または登録内容の確認が可能となる。

* その他、企業が関与しない臨床研究（規制当局の科研費、製薬協加盟会社以外からの資金、大学・研究所などの自施設から研究資金、研究者が手弁当で研究を行う場合等）では、企業が当該臨床研究に関する情報を入手すること自体困難であり、規制当局による何らかの登録推進・登録内容の確認作業が必要と考える。

DBに登録すべき情報を研究者が自身で全て準備し、認定審査委員会に提出することは困難と考えられるため、関係者とりわけ規制当局およびPMDAの協力が不可欠と想像する。

なお、本DB登録に関し、製薬企業に協力を要請された場合には、現時点では製薬企業が登録およびその内容確認に関し責任は有さない。

（2）登録すべき項目

・基本（公開）情報

・SAE...

・重要な結果情報

製薬企業が閲覧および登録できないDBに関し、登録内容について、回答することは困難である。管理すべき事項により自ずから項目が設定されるべきであり、かつ入力者によっても項目は変化

すると思われる。

(3) システム機能

- ・セキュリティ
- ・検索の利便性

製薬企業が閲覧および登録できないDBに関し、回答することは困難である。

3) 既存DBとの関係の検討

(1) 独立したDB構築の合理性(必要性、欠点)

- ・企業情報の秘匿、パテントに関して

当初は研究者が保有している知的財産権であったとしても、将来製薬企業が特許申請/保有者となる可能性があり、クローズドなシステムで運営されることが望ましいと考える。

もし情報が漏洩した場合の研究者・企業などの特許申請/保有者に対する補償・賠償はどのようになるかなど、情報漏洩について十分に考慮しておく必要がある。

また、クラウド化やフリーアクセス化で一部情報をアクセス制限する方法を取るのであれば、例えば、特許が公開されるまで、科学構造式情報などの登録を猶予する方法も一考に値するのではないかと考える。

- ・試験結果の公開範囲に関して

公開DBで登録されている結果の範囲内であれば問題ないと考える。

上記の範囲を超えて、論文(抄録)へのリンクとして公開することも可能と考える。

一部の海外の治験のように、生データまで公開されているのであれば、公開申請サイトへのリンクを貼るなどの対応も考えられる。

(2) 公開・非公開DBの連携、統合の合理性(利点・欠点)

- ・公開範囲(DB利用可能者の範囲・制限)

製薬企業に登録・管理への協力が求められるのであれば、製薬企業にも本DBへのアクセス権が提供されることが望ましい。

- ・入力、管理の一元化
- ・公開・非公開部分を合わせ持つDB(欧米の事例、モデルケース)
- ・システムデザイン(課題、問題、選択肢、将来

構想)

上記3点に関し、製薬企業が閲覧および登録できないDBに関し、回答することは困難である。

4) 付随事項

(1) 同時に(環境)整備が必要となる事項

- ・研究実施者、審査委員会による試験薬詳細情報の管理・守秘義務契約

製薬企業の立場で回答することは困難であるが、薬剤の特許申請/保有者との間の関係性の整理(契約締結など)は必要と思われる。

- ・システム事故、情報漏えい発生時の法的責任

情報が漏洩した場合の研究者・製薬企業などの特許申請/保有者に対する補償・賠償はどのようになされるかなど、「セキュリティの問題」は十分考慮される必要があり、知的財産に関連する情報を収集するのであれば、何らかの形で規定する必要があると考える。

D. 考察

製薬企業が資金提供等のみの場合を含め、何らかの形で臨床研究に関与する場合には、DBへの登録に協力が可能である。一方、自主研究について、当該研究に関する情報を製薬企業が知り得る立場にないことからDBへの登録に協力することは困難である。

製薬企業が利用できないDBについてその内容について検討することは困難であったが、製造販売されている薬剤を用いた臨床研究について、その情報を公開することは、知的財産の問題をクリアしていれば可能ではないかと考える。

E. 結論

製薬企業が全く関与しない自主研究では、DBへの登録に協力することが困難である。

製造販売されている薬剤の製薬企業保有情報について公開は可能である。一方、研究者が自ら保有する未承認薬剤や適応外の臨床研究では、情報を公開するや情報が漏えいすることで知的財産権を侵害するリスクが考えられる。

今回検討されているDBは製薬企業には登録および閲覧することができない設定となっており、製薬企業として検討することは困難である。登録

すべき研究の範囲を明確にするとともに、実際に登録作業が発生する研究者側の意見を求めることも検討すべきと考える。

F.研究発表

1. 論文発表 該当せず
2. 学会発表 該当せず

G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 該当せず
2. 実用新案登録 該当せず
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業
臨床研究の実施状況管理のためのデータベースに関する研究
(H27 - 特別 - 指定 - 019)

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

2015 年 3 月 31 日発行

研究代表者 佐藤 元

連絡先 国立保健医療科学院政策技術評価研究部
〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6
TEL 048-458-6223 FAX 048-469-387
印刷 有限会社 正陽印刷

本研究は約 3 か月前に終了したばかりであり、研究発表は 2016 年度以後となる予定である。