



## 臨床試験登録簿およびデータベース<sup>1</sup>を介した 臨床試験情報の開示に関する共同指針

研究開発型製薬産業<sup>2</sup>は、加盟企業が依頼する臨床試験の透明性を約束する。

我々は、医療従事者、患者、その他の人々が臨床試験情報をより幅広く利用できるようになることは、公衆衛生上大きな利益になると認識している。しかし、臨床試験情報の開示は、個人のプライバシー、知的財産権および契約上の権利を保護し、かつ法律および特許法における現在の国内慣行にも準拠すべきである。

このため、我々は、依頼する臨床試験情報の開示に関する以下の基本方針を約束するとともに、すべての臨床試験依頼者に対し、臨床試験登録簿を正確かつ最新に維持するよう要請する。

### 臨床試験登録簿

臨床試験登録簿は、新しい臨床試験や現在進行中の臨床試験に関する情報源となる。研究開発型製薬産業は、我々が依頼する医薬品の新しい臨床試験や進行中の臨床試験について、以下の情報を提供する。便宜上、この情報を「試験の種類」、「掲載時期」、「掲載場所」、「情報の内容」に分ける。

<sup>1</sup> 各種臨床試験情報の電子的保管庫を表す用語として、多数の用語が現在使用されている。本共同指針では、現在進行中の臨床試験に関する情報に「登録簿」、完了した臨床試験の結果に「データベース」という用語を使用する。しかし、他の事例では、「データベース」という用語が現在進行中の臨床試験に関する情報、「登録簿」が完了した臨床試験の結果に関する情報に使用されていることがある。

<sup>2</sup> この共同指針は、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）に代表される、研究開発型製薬業界の見解を示すものである。

## 試験の種類：

すべての検証的試験<sup>3</sup>およびすべての有効性をみる探索的試験<sup>4</sup>は最低限、掲載のために提出されるべきである。

いかなる場合にも、公開は、知的財産権の保護を定める各国の当該法や規則に適合する方法で行うべきである。

## 掲載時期：

被験者登録開始後21日以内（当該国で異なった要件がある場合を除く）

## 掲載場所：

多数ある一般から自由にアクセスできるインターネット上の登録簿のいずれかに臨床試験を登録することで、これらの目的を達成することができる。企業の臨床試験登録簿、さらに米国国立医学図書館（[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)）、英国最新対照試験（[www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)）、日本医薬情報センター（[www.clinicaltrials.jp](http://www.clinicaltrials.jp)）が管理する登録簿が、試験の実施国によらず、この目的のために使用できる。

## 固有の識別子：

透明性を確保し、同じ試験の複数掲載を回避するために、登録簿に記載する各試験に固有の識別子（例えば企業が付けた試験ID）を付与する。固有の識別子が付与されていれば、登録簿の利用者は、臨床試験結果データベースを含む複数のデータベースで、当該試験を追跡することが可能である。

## 情報の内容：

- a. 登録簿には、（a）臨床試験に関心を持つ被験者（およびその担当医療従事者）に試験の存在を知らせ、参加を促進する、（b）試験の発表を追跡できるような公のリファレンスポイントを提供する、（c）市販薬の試験の無駄な重複をなくすために、各臨床試験に関する十分な基本情報を含めるべきである。
- b. 登録簿には、少なくとも次のような情報を含めるべきである。簡潔な標題、非専門用語による試験の説明、試験のフェーズ、試験の種類（介入研究など）、試験の現状、試験の目的（治療、診断、予防など）、介入の種類（薬剤、ワクチンなど）、症状や疾患、主要な適格基準（性別や年齢など）、試験実施地域および連絡窓口。
- c. 登録簿の目的は、2006年5月にWHOが発行した「最小限の試験登録データセット」（別表参照）を含めることである。しかし、例外的に、ある種のデータ要素を公開すると、特許の取得を危うくしたり、企業間の競争上の不利益をもたらしたり、デ

<sup>3</sup> 本文書では、「すべての検証的試験」という表現は、「仮説を検証する試験（ICH三極調和ガイドラインE9「臨床試験のための統計的原則」Stats Med 1999; 18:1905-42に定義）」と同義で使用している。「仮説を検証する試験」は、統計学的に妥当なデータ解析計画を用いて、事前に設定した疑問を検討する（すなわち仮説を検証する）ために実施されるほか、製品の効能を裏付ける安全性および/又は有効性の確固たる証拠を得るために実施される。

<sup>4</sup> 有効性をみる探索的試験は、患者での治療上の有効性を主に探索するために実施される。探索的試験は、いわゆる「第 相」を含まず、重要な証拠全体に寄与する可能性があったとしても有効性の正式な証拠の根拠になり得ない。ICH三極調和ガイドラインE8およびE9。

ータ保護の規定に違反するおそれがある。このような場合、試験依頼者はこの情報の開示を、遅くとも、その医薬品がその検討される適応症に対しいずれかの国で最初に承認された後に遅らせることができる。

以下の項目のうち1つまたは複数、臨床試験依頼者が他との競争上の理由により公にしにくいとみなすことがある。すなわち、主要評価項目、主な副次的評価項目、介入の名称、目標症例数、試験の正式な科学的標題である。しかし、このような公にしにくい情報を規制当局および倫理委員会/IRBに開示すること（さらに科学情報を臨床試験に参加する患者や治験責任医師に提供すること）が、遅れてはならない。

## 臨床試験結果データベース

臨床試験結果データベースは、完了した臨床試験結果の要約の保管庫として機能する。研究開発型製薬産業は、完了した臨床試験の以下の情報を提供することを約束する。便宜上、さらに（上記の）臨床試験登録簿についての説明同様、これらの基準は「結果の種類」、「掲載時期」、「掲載場所」、「情報の内容」に分ける。

### 結果の種類：

- a. 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<sup>3</sup>、および有効性をみるすべての探索的試験<sup>4</sup>の結果は最低限、結果の如何にかかわらず公開する。
- b. この公開方針は1カ国以上で承認および販売されている薬剤に適用される。しかし、開発が中止された治験薬の試験結果も、医学的に重要と判断される場合には、臨床試験依頼者がその結果をなるべく掲載することを奨励する。
- c. いかなる場合にも、公開は、知的財産権の保護を定める各国の当該法や規則に適合する方法で行うべきである。

### 掲載時期：

試験結果は当該薬剤がいずれかの国で最初に承認・上市されてから1年以内に掲載する。この最初の承認後に完了した試験の結果は、試験完了後1年以内に掲載する。ただし、各国の法律や規則に抵触する場合やピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合は、その限りではない。

### 掲載場所：

一般から自由にアクセスできるインターネット上の臨床試験データベースに臨床試験の結果を公表すれば、このような目的を達成することができる。適切なデータベースには、米国国立医学図書館データベース、企業のデータベース、PhRMA Clinical Study Results Database（[www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org)）、日本医薬情報センターのデータベース（[www.clinicaltrials.jp/result/ctr/ctrSearch.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/result/ctr/ctrSearch.jsp)）などがある。

### 固有の識別子：

試験結果には、試験開始当時の登録に用いた固有の識別子を記載する。

## 情報の内容：

試験結果をピアレビュー医学雑誌で発表する場合は、データベースに当該論文を引用するか、当該論文へリンクを張るほか、販売促進を意図しない標準的なフォーマット（ICH E3の要約フォーマットなど）を用いて結果の要約を公開する。この結果の要約には、試験デザインおよび方法、主要および副次的評価項目の結果、ならびに安全性結果を記載する。試験結果を雑誌で発表しない場合は、ICH E3の要約フォーマットや国の要件に準じたフォーマットを用いて、結果をデータベースに掲載する。

## その他の情報：

投稿原稿が実施されたとおりの臨床試験を反映しているかを確認するために、製薬業界は、要請があれば、治験実施計画書およびその改訂版の写しを医学雑誌に提出する。臨床試験依頼者は、治験実施計画書およびその改訂版の情報保護を確実にするために、医学雑誌と秘密保持契約を締結することができる。

## 施行日

- 2005年7月1日以降に開始され、かつ上記要件を満たすすべての検証的試験を、臨床試験登録簿に登録する。
- 本共同指針の発表日の6カ月前以降に開始され、かつ上記要件を満たす有効性をみる探索的試験は、2009年9月までに臨床試験登録簿に登録する。
- 臨床試験結果の掲載は、本共同指針に定めるスケジュールと条件に従って行う。

## コンプライアンス

- 本共同指針に同意する企業は、臨床試験登録簿および臨床試験結果データベースの両方の情報に関して検証プロセスを確立すべきである。これらの基準の準拠状況を企業が公表することを奨励する。

## IFPMA臨床試験ポータルサイト

- IFPMAは、数多くある登録簿やデータベースに掲載されている企業依頼の臨床試験に関するオンライン情報にリンクした検索ポータルサイトによって、臨床試験情報の透明性とより簡単なアクセスを支援する。IFPMA 臨床試験ポータルサイト（[www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)）は2005年9月に開設された。
- IFPMA臨床試験ポータルサイトは確立されている臨床試験登録簿と臨床試験結果データベースを検索するので、患者、医師、その他のステークホルダーは、現在進行中の臨床試験および臨床試験の結果に関する情報にアクセスできる。
- 様々な言語でポータルサイトが使用できるように、ユーザーインターフェースは英語、フランス語、ドイツ語、日本語、スペイン語で提供されている。

この2008年11月18日付共同指針は、2005年1月6日付および2005年9月5日付の共同指針に優先する。

## 別表

2006年5月19日に発表されたWHOの方針

“Minimum 20 items Trial Registration Data Set”（臨床試験登録データセットの最小限の20項目）

	データ項目		データ項目
1.	主要登録簿と固有の試験番号	11.	被験者募集国
2.	主要登録簿への登録日	12.	試験対象となる症状や疾患
3.	二次試験番号	13.	介入
4.	資金源または材料供給源	14.	主な組み入れ基準と除外基準
5.	主要スポンサー	15.	試験の種類
6.	副次スポンサー	16.	最初の被験者登録日
7.	一般からの問い合わせ先	17.	目標症例数
8.	専門家からの問い合わせ先	18.	募集状況
9.	一般的標題	19.	主要評価項目
10.	科学的標題	20.	主な副次評価項目

### IFPMA注釈

- 最小限の試験登録データセットの情報はすべて英語で報告する。
- 科学的小よび倫理的見地から、上記リストの項目はすべて最小限の試験登録データセットに含むべきである。したがって、臨床試験の登録時に、通常は最小限の試験登録データセットのすべての項目を登録すべきである。
- しかし、項目10、13、17、19 および 20 のうちの1つまたは複数の項目については、知的財産権や競争上の利益の侵害の可能性がなくなるまで当該情報の公開を遅らせたいと考える試験依頼者が、他との競争関係を理由に公にしにくいとみなすことがある。
- いかなる場合も、合意された日までに、さらにこの宣言で規定された日以内に、すべてのデータ項目を公開しなければならない。