



# ICH M11 実装に向けた jRCT や治験届への データ利活用に関する調査・考察

2026年4月

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 データサイエンス部会

2024年度・2025年度 タスクフォース 4-2

## 目次

1. Executive Summary .....	3
2. はじめに.....	3
3. ICH M11 と jRCT・治験届.....	4
3.1 ICH M11 について .....	4
3.2 jRCT について.....	4
3.3 治験届について.....	5
4. ICH M11 実装に向けた jRCT と治験届へのデータ利活用に関する調査.....	5
4.1 調査方法.....	5
4.2 調査結果.....	5
4.2.1 M11 と jRCT .....	5
4.2.2 M11 と治験届 .....	6
5. 調査結果を踏まえたデータ利活用に関する考察.....	7
5.1 jRCT への利活用.....	7
5.2 治験届への利活用.....	7
5.3 jRCT と治験届に共通する要調整項目（B 分類）の課題と対応.....	8
5.4 提出や登録方法への考察.....	9
5.4.1 jRCT.....	9
5.4.2 治験届.....	9
6. おわりに.....	9
7. 参考文献.....	11
8. 用語一覧.....	11
9. 資料作成者.....	12

## 1. Executive Summary

本報告書は、ICH M11 (CeSHarP) が Step4 に到達したことを受け、日本における臨床試験実施計画書 (プロトコル) データの二次利用を前提とした業務設計への転換が必要と考え、プロトコルデータを活用して jRCT 及び 治験届へのデータ利活用が可能か調査・考察したものである。

ICH M11 プロトコルテンプレート/技術仕様 (Step4 文書) と、jRCT の必須登録項目・治験届項目を突合し、利活用可否を A「データをそのまま活用可能」/B「利活用に向けて調整を要する」/C「データの利活用が不可」で分類した。

- jRCT の必須 99 項目では、A「データをそのまま活用可能」22 項目 (22.2%)、B「利活用に向けて調整を要する」13 項目 (13.1%)、C「データの利活用が不可」64 項目 (64.6%) であり、約 3 割強で利活用が期待される結果であった。
  - A「データをそのまま活用可能」には試験名称 (略称)、目的、主評価項目、治験薬一般名等が含まれ、B「利活用に向けて調整を要する」にはフェーズや試験デザイン (盲検・対照・割付) 等が含まれた。
- 治験届の 144 項目では、A 6 項目 (4.2%)、B「利活用に向けて調整を要する」30 項目 (20.8%)、C「データの利活用が不可」105 項目 (72.9%)、未特定 3 項目 (2.1%) と整理された。
  - A「データをそのまま活用可能」には主たる被験薬の治験成分記号や実施計画書識別記号が含まれ、B「利活用に向けて調整を要する」には剤形コード・投与経路コード・開発の相・目的等が含まれた。

今後、プロトコルと jRCT や治験届で 項目定義・選択肢・コード体系 を整合させることが、利活用の拡大と業務効率化に重要である。

さらに、利活用を業務効率に結びつけるためには、プロトコル情報をスタディ・ディフィニション (臨床試験実施計画書の情報を各要素に分けて電子的に構造化・標準化したデータ) として管理することが重要である。そのうえで、治験届や jRCT で求められるプロトコル外情報 (ICH M11 で規定したプロトコル本文に必要な項目以外) の情報は分けて管理し、両者を試験番号 (プロトコル番号) などの共通 ID で結びつける。あわせて入力・更新・変更点の扱いとして差管理のルールを揃えることで、整合性を保ちやすくなる。

これらにより、現時点で A に分類された項目の自動化に加え、B 項目にかかる工数を段階的に削減できる可能性がある。したがって、二次利用を進めるには今後は①B 項目の標準マッピング整備、②プロトコル外情報との分離管理、③関係者横断での運用設計の検討を段階的に進めることが必要と考える。

本報告書が、プロトコルデータ利活用に向けた論点整理と関係者間の共通理解の形成に役立ち、具体的な検討を前進させる一助となることを目指す。

## 2. はじめに

現状、ICH E6 等の国際ガイドラインによって、プロトコルに規定すべき内容が示されている。また、TransCelerate、米国 NIH、JCOG 等で作成されたプロトコルテンプレートが公

開されており、各スポンサーでも各組織でのプロトコルテンプレートをを使用しているケースも多い。さらに、スポンサー内では、これらのテンプレートを元に作成されたプロトコルを基に、治験総括報告書等の臨床試験関連文書を作成している。

臨床試験プロトコルを、国際的に調和され構造化されたものとするこで、臨床試験の実施や承認審査の際の情報交換の効率化が期待されている。実際、プロトコルのデータの利活用を行い、治験総括報告書等の関連文書作成の効率化や、EDC 構築の自動化/半自動化を試みている企業もある。

本文書では、臨床試験開始時にスポンサーが作成するプロトコルから規制当局へのデータ利活用の可能性として国内の jRCT 登録や治験届に着目し、ICH M11 のプロトコルデータから jRCT 及び治験届へのデータ利活用に関する調査を実施し、考察をまとめた。

### 3. ICH M11 と jRCT ・ 治験届

#### 3.1 ICH M11 について

ICH M11 は、CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonised Protocol) と呼ばれ、新たに作成されるプロトコルについての調和されたガイドラインである。必須項目と任意項目の両方を含む包括的な構成と標準化された内容を規定するものである。

また、ICH M11 ガイドラインでは項目名等を示すことに加えて、プロトコルの情報の電子的交換を可能にするための基盤/仕様を提供する技術的仕様も作成されており、2025 年 11 月に Step4 に移行した。

- ① テンプレート：項目名 (header)、共通文章 (common text) 及びデータ入力場所を含むテンプレートであり、データ交換の効率化の基盤となるもの。
- ② 技術仕様：オープンかつプロプライエタリ (独占的) ではない標準を用いてプロトコルに関する情報の電子的交換 (electronic exchange) を可能にするための基盤。なお、M11 で利用されている各項目の定義等は、ICH と CDISC が整理し、NCI Thesaurus (用語集データベース) に公開されている。

様々な臨床試験関連文書や関連システム等へのデータの利活用により、臨床試験の効率化が期待されている。

#### 3.2 jRCT について

jRCT [Japan Registry of Clinical Trials/臨床研究等提出・公開システム] は、プロトコルの情報と実施医療機関の名称も含めて国内の臨床研究情報が公開されているシステムである。

国内臨床試験のスポンサーは、臨床試験の開始時・実施中・終了後に速やかに臨床試験情報を登録又は更新し、最新情報を公開することが求められている。一方、jRCT での公開が求められている情報は、各スポンサーが臨床試験のプロトコルの情報をもとに作成しており、プロトコルから引用できる情報は少なくない。ICH M11 の実装に伴い、jRCT へプロト

コルのデータ利活用が可能となれば、臨床試験に関わる運用の効率化に繋がると思われる。

### 3.3 治験届について

医薬品医療機器等法にて治験開始時に行政へ治験届を届け出ることが定められている。現在はヒューマンリーダブルなフォーマットとして PDF と、マシンリーダブルなフォーマットとして XML にて、治験の情報が届出られている。届け出る情報には、プロトコルの情報と実施医療機関の情報が含まれている。このうちプロトコルの情報について、ICH M11 の実装に伴い、ICH M11 データの利活用が可能となれば、臨床試験に関わる運用の効率化に繋がると思われる。

## 4. ICH M11 実装に向けた jRCT と治験届へのデータ利活用に関する調査

### 4.1 調査方法

ICH M11 プロトコルテンプレート及び技術仕様と、jRCT での公開情報・登録内容や治験届の項目を比較した。比較に際し以下の分類にて各々へのデータ利活用の可否を調査した。なお、ICH M11 は 2025 年 11 月に Step4 に到達したため、Step4 文書を使用して比較した。一方、jRCT 及び治験届については 2026 年 4 月時点の情報を活用した。

表 1 データ利活用の可否の分類

	定義
A	プロトコルのデータをそのまま活用可能。
B	プロトコルと類似の登録内容であるが、利活用に向けて調整を要する。*
C	プロトコルにはなく、データの利活用が不可。

\*課題例：プロトコルと選択肢が異なる。調整として、プロトコルとデータの形式や選択肢を揃える必要がある。

### 4.2 調査結果

調査した結果を以下に示す。なお、本検討における分類およびマッピングは、現時点で利用可能な公開情報に基づき整理したものである。Technical Implementation Guide (TIG) は暫定的な段階にあり、今後公開される内容によって分類や対応関係に差異が生じる可能性がある。このため、詳細データについては、今後 TIG の内容が整理・明確化された段階で改めて確認し、公開を検討する。

#### 4.2.1 M11 と jRCT

jRCT の臨床研究実施計画情報登録にて入力が必要な 99 項目（条件付きで必須のものを含む）の内、A は 22 項目（22.2%）、B は 13 項目（13.1%）、C は 64 項目（64.6%）であり、プロトコルとデータの形式や選択肢の調整により jRCT へのデータ利活用が期待できる項目が約 3 割強であった。具体的には A には、臨床試験の名称（略称）、試験の目的、主たる評価項目、治験薬の一般名などが含まれた。B には、試験のフェーズや試験デザインの情報

(盲検化、対照、割付)などが含まれた。Cには、実施医療機関情報、問い合わせ先など、プロトコル本文の情報だけでは入力できない項目が含まれた。

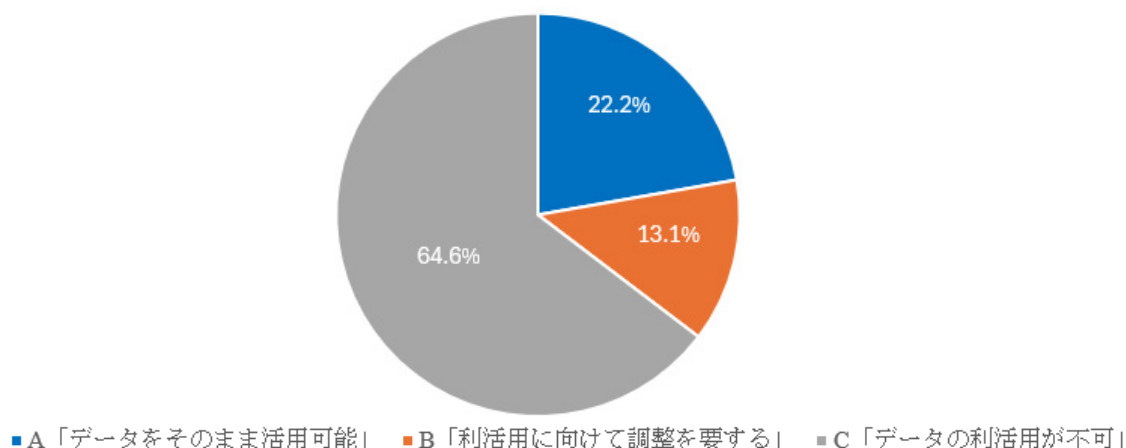


図 1 M11 と jRCT の項目比較

#### 4.2.2 M11 と 治験届

治験届に入力が必要な 144 項目の内、A は 6 項目 (4.2%)、B は 30 項目 (20.8%)、C は 105 項目 (72.9%) であった。また今回特定が出来なかった未特定項目は 3 項目 (2.1%) だった。

A には、主たる被験薬の治験成分記号や実施計画書識別記号 (プロトコル番号) が含まれた。

B には、主たる被験薬の剤形コードや投与経路コード、開発の相、目的などが含まれた。剤形コード、投与経路コード、開発の相については、プロトコルとデータの形式や選択肢を揃えることでデータの利活用が見込まれる。

C には、日本における実施医療機関情報、届出年月日や届書添付資料といった治験届書に関する情報などが含まれた。

なお「未特定」とした項目には、「参照する治験届出情報」というマスタープロトコルに関連する届出項目について M11 側での取り扱いが特定できなかった項目が含まれる。

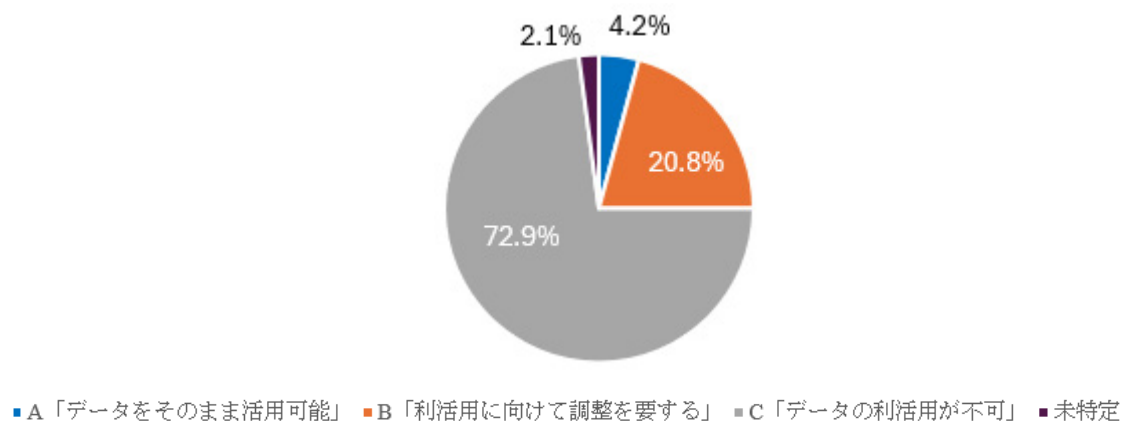


図 2 M11 と治験届の項目比較

## 5. 調査結果を踏まえたデータ利活用に関する考察

本調査は、ICH M11 を「プロトコル文書テンプレート」としてではなく、「試験計画のマスターデータ」として扱った場合に、jRCT や治験届への程度データを利活用できるかを可視化した。その際に明らかになった課題を以下にまとめた。なお、本調査は、データ利活用の可能性を俯瞰的に整理したものである。実務レベルの設計に落とし込むためには、個別項目の定義や運用上の解釈差、実際の入力値のばらつき、変換ルールの妥当性など、B 分類項目を中心により更なる具体的な設計や検証が必要と考える。

### 5.1 jRCT への利活用

プロトコルから jRCT への利活用が可能な項目は約 35%で、このうち、13%はプロトコルと jRCT の調和を図ることで利活用可能になる。この可能性を最大化するためには、jRCT の必須入力項目の記載ルールを可能な限り ICH M11 の内容に準拠する方向に変更することが必要になる (図 3)。

一方、jRCT には、患者向けの平易な言葉で記載が求められる項目があり、この場合、同一項目に対する、プロトコルで使用する文言と、jRCT で使用する文言の 2 つのデータが必要となる。これらのデータの取扱いについては、検討の際に留意が必要となる。

jRCT		M11	
試験等の種類 / Study Type	介入研究	Interventional	
試験等のデザイン / Study Design	無作為化 / allocation	randomized controlled trial	
	盲検化 / masking	double blind	
	対照 / control	placebo control	
	割付け / assignment	parallel assignment	
	研究目的 / purpose	treatment purpose	

M11	
I.1.2 Overall Design	
Key aspects of the trial design are summarised below.	
Intervention:	<-Enter Sponsor's Investigational Product Code(s)-> And/or <-Enter Nonproprietary Name(s)->
Population Type:	[Population Type]
Intervention Model:	[Intervention Model]
Population Diagnosis or Condition:	[Population Diagnosis or Condition]
Control Type:	[Control Type]
Population Age:	Minimum: <-Enter Minimum Age-> [Units of Age] Maximum: <-Enter Maximum Age-> [Units of Age]

Term (Variable)	[Control Type]
Data Type	Valid Value
Data (D), Value (V) or Heading (H)	V
Definition	C49647
User Guidance	N/A
Conformance	Required
Cardinality	One to one; One to Heading; One to Sponsor Protocol Identifier
Relationship content from ToC representing the protocol hierarchy	1.1.2
Value	Code List C217279: ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.4 Placebo (C49648); Active Comparator (C49649); Dose Response (C120841); Different Dose or Regimen (C218505); External (C218506); Sham Procedure (C184727); No Control (C28280)
Business rules	Value Allowed: Yes Relationship: Row Title; Sponsor Protocol Identifier Concept: C49647 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.1.1
Repeating and/or Reuse Rules	No

図 3 M11 と jRCT の項目比較の一例

### 5.2 治験届への利活用

プロトコルから治験届へのデータの利活用は 25%が可能であり、このうち 20%はプロトコルと治験届での調和が必要となる。治験届側で求められるコード (剤形・投与経路・開発の相等) や表現の粒度がプロトコル側と揃えば、少なくとも B に分類された項目では、転記・整合確認・修正の反復を減らし得ると考える。

治験届と ICH M11 の間に存在するギャップは、単なる「項目の有無」ではない。(1) コード体系、(2) 定義、(3) 表現粒度 (テキスト/構造)、(4) 言語・治験の届け出を行う主体によって取る値が変わるといった、複数の型として現れる点が明らかになった。

また、A と判断される項目であっても留意点がある。治験成分記号 (Sponsor's Investigational Product Code) では、プロトコルの中で旧コード併記の可能性が想定され、機械的に利活用するには考慮が必要である。これは安全性情報のデータと整合させる観点でも重要である。

B (類似) に分類される項目群は、変換ルールを決めれば再利用できる可能性があると考えられる。治験届の記載がコード (例: 剤形コード、投与経路コード) である場合、M11 側のコード (CDISC で定義される Controlled Terminology) と一致させるためには、変換 (マッピング) を要する (図 4)。

一方で、治験届の 1 項目が M11 側には内容として存在するものの、文章として含まれる場合がある (例: 国際共同治験の「該当の有無」や「内容」)。この場合は、Protocol の内容から確認し、選択肢を選ぶ必要があり、解釈が必要となる。

さらに、「医薬品/医療機器/再生医療等製品の別」といった項目も、医薬品と再生医療等製品の考え方の海外との違いを考慮しつつ、検討が必要となる項目もある。

加えて、治験届側が文章で記載される項目 (例: 「用法及び用量」や「成分及び分量」) では、M11 の構造化データをそのまま使用することは難しい。文章として組み立て直す、又は治験届側の項目設計を見直すといった検討が、データの利活用を進める検討上必要と考える。

#### 治験届

- (8) 主たる被験薬の成分及び分量情報  
 主たる被験薬の成分及び分量について記載すること。  
 成分名は、一般名 (JAN又はINN) を入力 (英名及び日本名) し、一般名が決まっていな場合は治験成分記号を入力すること。分量は、剤形当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。  
剤形コード情報は日本薬局方が定めるコードに従って剤形コード (4桁) のうちの頭の英数字 2桁を半角文字で入力すること。

#### M11 6 TRIAL INTERVENTION AND CONCOMITANT THERAPY

Arm Name	Arm Type	Intervention Name	Intervention Type	Pharmaceutical Dose Form	Dosage Strength(s)	Dosage Level(s)	Route of Administration
<Enter Arm Name>	[Select Arm Type]	<Enter Intervention Name>	[Select Intervention Type]	[Select Pharmaceutical Dose Form]	<Enter Dosage Strength(s)>	<Enter Dosage Level(s)>	[Select Route of Administration]

IMP=Investigational Medicinal Product; NIMP=NonInvestigational/Auxiliary Medicinal Product.

Term (Variable)	<Pharmaceutical Dose Form>
Data Type	Valid Value
Data (D), Value (V) or Heading (H)	V
Definition	C42636
User Guidance	N/A
Conformance	Optional: if the table used
Cardinality	One to each Arm Name, Arm Type and Intervention Name combination
Relationship to parent from ToC representing the protocol hierarchy	6
Value	Use IDMP (ISO 11239) or CDISC SDTM Terminology
Business rules	Value Allowed: Yes Relationship: Arm Name and Pharmaceutical Dose Form Concept: C42636 ICH OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.3.3.6
Repeating and/or Reuse Rules	Yes, repeatable for each Intervention Name and Pharmaceutical Dose Form

図 4 治験届と M11 の項目比較の一例

### 5.3 jRCT と治験届に共通する要調整項目 (B 分類) の課題と対応

B に分類された項目は、大きく (i)形式・選択肢・コード体系の差と、(ii)記載目的の差 (規制当局向けの技術表現 vs 一般公開向けの平易表現) に二分できる。前者は、M11 側の管理用語 (Controlled Terminology) とローカルコードのマッピング又は統一による整備により機械的整合が図りやすい。一方後者は、単純な再利用ではなく、M11 から jRCT の患者市民向

けの平易な表現へ“変換（言い換え）”を伴うため、利活用を進める場合は変換ルールとレビュー責任の明確化（誰がいつ承認するか）が必要となる。データの流れを企業側で行うか行政側で行うかの検討にも考慮が必要な点となる。

## 5.4 提出や登録方法への考察

### 5.4.1 jRCT

現在は、jRCT への登録は、基本的に手作業で画面上にデータを入力している。プロトコルデータが構造化された電子データとなることで、今までの登録手順とは異なる効率的な登録方法やデータの構造を考える余地がある。その際には、プロトコル由来の情報は M11 を起点に管理し、プロトコル外情報（ICH M11 で規定したプロトコル本文に必要な項目以外）の特に C 分類の情報は別に管理することが望ましい。両者はプロトコル番号などのキー情報で紐づける設計が考えられる。

### 5.4.2 治験届

プロトコルは、治験届に添付して提出している。ICH M11 を活用した際の治験届のあり方として、日本固有の要件として M11 テンプレートに含まれない治験届の項目をテンプレートに追加する案も検討した。しかし治験届には、実施医療機関情報、届出年月日、届書添付資料等、プロトコル外の情報が含まれる。これらはプロトコル本文の改訂とは独立して更新が発生し、項目ごとに更新頻度が異なっている。結果として、プロトコル起点のデータ利活用を進める目的に対し、プロトコル外情報の更新のために M11 データの改訂・再提出が相対的に増える懸念がある。

また改訂情報がある場合は、治験届を行政へ提出する際に、変更の理由、変更履歴（差分）、版の管理など、変更管理を丁寧に行うことが求められる。ここにプロトコル以外の情報まで M11 に一括して入れてしまうと、変更の追跡（トレーサビリティ）や運用が複雑になるおそれがある。

そこで、プロトコル由来の情報は M11 を起点に管理し、プロトコル外の治験届に固有の情報や実施医療機関の情報は別に管理することを提案する。両者はプロトコル番号などのキー情報で紐づける設計が考えられる。これは変更の単位と更新される範囲をそろえて扱うことを重視し考えたことによる。更新頻度や担当、記録の要件が異なる情報を無理に同じ枠に入れず別に管理する方が、運用は安定し、後から確認もしやすい。さらに、データ形式・選択肢・コード体系の整合（B に該当する課題の解消）を進めれば、分類ごとに異なる管理方法とした場合でも入力負荷の低減と品質向上の両立が期待できると考える。

## 6. おわりに

本報告書では、臨床試験の効率化を更に進めるため、ICH M11 の実装に向けてデータ利活用の可能性を調査し、プロトコルの情報を含む jRCT や治験届のデータ項目と突き合わせて考察した。今回の調査結果から、プロトコルから関連する臨床試験関連文書やシステムへのデータ利活用を実現するためには、データ項目の内容について認識や選択肢となる値を

統一するなど議論を進めていく必要があることが明確になった。これを解決するためには、多くの関連するステークホルダー（行政、アカデミア、製薬業界関係者）と調整が必要な点が多くあるため、一緒に検討を前に進めていただけると幸いである。本検討の結果は、医薬品開発全体の規模からみると限定的な効率化と評価される可能性がある。しかし、創薬エコシステムにおける臨床試験環境のデジタルトランスフォーメーションを推進するためには、こうしたデータの再利用性を高める取り組みを着実に積み重ねることが不可欠であり、本件をその第一歩と考える。

## 7. 参考文献

- [ICH-M11 電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書 \(CeSHarP\) | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0095.html)  
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0095.html>
- [TransCelerate - Clinical Content & Reuse Assets - Clinical Studies](https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/clinical-content-reuse-solutions/)  
<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/clinical-content-reuse-solutions/>

## 8. 用語一覧

用語	説明
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium
EDC	Electronic Data Capture
JCOG	Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials (臨床研究等提出・公開システム)
NIH	National Institutes of Health (米国国立衛生研究所)
TransCelerate	TransCelerate BioPharma Inc.
スタディ・データ フィニション	臨床試験実施計画書の情報を各要素に分けて電子的に構造化・標準化したデータ

## 9. 資料作成者

医薬品評価委員会 データサイエンス部会 2024年度・2025年度タスクフォース 4-2

### 【チームメンバー】

大澤 創	中外製薬株式会社	
河添 有宏	塩野義製薬株式会社	
染谷 美紀	ファイザーR&D 合同会社	タスクフォースリード
津森 桂子	MSD 株式会社	タスクフォースリード
長谷川 秀美	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	タスクフォースリード

### 【担当副部長】

土屋 悟	住友ファーマ株式会社	
------	------------	--