

「治験の実施状況の登録について」

(薬生薬審発 0326 第 3 号平成 30 年 3 月 26 日)

に関する Q&A

第 2 版 2020 年 2 月 28 日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

2019 年度特別プロジェクト 3「治験情報登録の促進」

臨床試験情報登録センターJapicCTI (Japic Clinical Trials Information) への登録時は、JapicCTI ウェブサイトの「臨床試験情報の登録・公開等」から登録者 ID でログインし、「臨床試験情報 JapicCTI 登録者運用マニュアル」及び FAQ 「臨床試験情報 JapicCTI よくある質問」をご一読ください。

## 目次

1. 【登録する治験の範囲について】 課長通知本文【Q&A 1】	4
2. 【国内の臨床試験情報登録センターについて】 課長通知 4【Q&A 2】	4
3. 【登録する治験の範囲について】 課長通知 4(1)【Q&A 3～5】	4
3.1 治験薬等を用いた臨床試験以外の試験【Q&A 3】	4
3.2 共同開発【Q&A 4】	5
3.3 被験者との臨床試験結果の共有【Q&A 5】	5
4. 【登録言語について】 課長通知 4(2)【Q&A 6～8】	5
4.1 日本以外の国の登録サイトとの連携【Q&A 6】	5
4.2 登録する情報の言語【Q&A 7】	6
4.3 IRB 情報の登録言語【Q&A 8】	6
5. 【登録する情報について】 課長通知 4(3)【Q&A 9～19】	7
5.1 IRB 情報の登録に関する事前の承諾【Q&A 9】	7
5.2 実施医療機関情報の登録【Q&A 10】	7
5.3 実施医療機関情報の登録に関する事前の承諾【Q&A 11】	8
5.4 WHO のデータセット【Q&A 12～14】	8
5.5 Data Sharing Statement の登録【Q&A 15～17】	9
5.6 治験結果の登録【Q&A 18,19】	10
6. 【治験情報の登録及び更新について】 課長通知 4(4)ア及びイ【Q&A 20～26】	11
6.1 治験情報の登録時期【Q&A 20,21】	11
6.2 登録情報の更新【Q&A 22,23】	12
6.3 治験結果の概要の登録時期【Q&A 24】	13
6.4 医学雑誌への投稿【Q&A 25,26】	13
7. JapicCTI の登録項目及びシステム【Q&A 27～32】	14
8. その他【Q&A 33,34】	18
9. 改訂履歴	18
10. 前版からの変更点の一覧	19

## 1. 【登録する治験の範囲について】課長通知本文【Q&A 1】

**Q1** 本通知に「本日以降登録される治験」との記載があるが、通知発出日より前に開始しており、発出日以降に終了・中止する治験はどのような取扱いになるか

A1

通知日より前に日本で開始された治験は本通知の適用とはなりません。

したがって、治験情報の登録の対象外となり登録の必要はありませんが、既に治験情報を登録している治験は、本通知に従って治験結果の概要等の登録を行うことが、国民の治験情報へのアクセス確保の観点からも望ましいと考えます。なお、当該治験が通知発出日以降に日本で開始された治験の場合には本通知の適用となりますので、終了・中止後には治験結果の概要等の登録を行っていただくことになります。

## 2. 【国内の臨床試験情報登録センターについて】課長通知 4【Q&A 2】

**Q2** 本通知の記載は jRCT、JapicCTI、日本医師会臨床試験登録システムの全てに情報登録するというようにも読めるが、どのように解釈すればよいか。

A2

治験の透明性、被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセス確保、治験の活性化等の観点より治験情報及び治験結果の概要の登録をすべきとの考えから、国内の試験情報登録センターに登録することを定義しているため、いずれか一つに登録することで問題ありません。

## 3. 【登録する治験の範囲について】課長通知 4(1)【Q&A 3~5】

### 3.1 治験薬等を用いた臨床試験以外の試験【Q&A 3】

**Q3** 治験薬等を用いた臨床試験とあるが、一般用医薬品（OTC）の対照薬のないオープン臨床試験、製造販売後臨床試験、治験届を提出しない試験や研究等は対象となるか。

A3

本通知は「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出に関する取扱いについて」の改正であり、対象となる治験について「治験計画届を届け出た場合」とされているので、例示のような臨床試験や研究等は適用の対象外となります。ただし、登録推進の観点からそのような臨床試験や研究等を登録することに問題はありませぬ。

### 3.2 共同開発【Q&A 4】

**Q4** 国内共同開発で治験届を各社それぞれ提出する場合、治験情報の登録はいずれかの会社が行うことでよいか。

A4

治験情報を重複して登録する必要はないため、いずれかの会社で行うようにしてください。ただし、この場合、登録情報に共同開発先の名称を含めておくことが望ましいと考えます。

### 3.3 被験者との臨床試験結果の共有【Q&A 5】

**Q5** 治験結果概要の登録で、患者さんにもわかりやすい治験結果公開を目的として、被験者との臨床試験結果の共有を進めているが、本通知に基づき JapicCTI 等への登録も必須となるか。

A5

本通知の通り治験の透明性、被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセス確保、治験の活性化等の観点から、本通知に基づき国内の試験情報登録センターに登録することは必須と考えています。2018年1月15日にIFPMAで採用された「IFPMAの責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」にある「被験者との臨床試験結果の共有」で求めているような Lay summary とは別の取組みであることにご留意下さい。

## 4. 【登録言語について】課長通知4(2)【Q&A 6~8】

### 4.1 日本以外の国の登録サイトとの連携【Q&A 6】

**Q6** 本通知に「当該英語情報が登録されている URL 等を記載」することでも良いと記載されているが、本通知で定められる治験では ClinicalTrials.gov 等の登録サイト名とその登録番号の記載でもよいか。また、JapicCTI については日本語のみを登録し、JapicCTI に ClinicalTrials.gov 等の英語で登録しているリンク先を記載するという理解で問題ないか。

A6

英語情報を登録している場合は、諸外国のレジストリ（登録機関）の登録サイト名とその登録番号でも構いません。JapicCTI については、リンク先などの参照のみの入力認められておりませんので、英語情報を登録している諸外国のレジストリ（登録機関）の登録サイト

名とその登録番号を入力してください。JapicCTI 登録時の運用については「臨床試験情報 JapicCTI 登録者運用マニュアル」を参照してください。なお、当該諸外国のレジストリに英語情報を登録していない場合は英語情報の直接記載をお願いします。

## 4.2 登録する情報の言語【Q&A 7】

**Q7** 治験情報を英語で ClinicalTrials.gov に登録しているが、治験結果までは登録していない場合、英語での本通知の要件を満たすために、ClinicalTrials.gov へのリンクではなく JapicCTI への治験情報の登録及び治験結果の概要の英語での登録が必要になるか。

A7

ClinicalTrials.gov に結果を載せないのであれば、英語での開示の要件を満たすために、原則として治験情報の登録先である JapicCTI に治験情報の登録及び治験結果の概要を英語で登録することが必要になります。

## 4.3 IRB 情報の登録言語【Q&A 8】

**Q8** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「Ethics Review」がある。登録する項目に治験審査委員会（IRB）の情報、医療機関情報を含む場合、日本語での登録は必須となるか。

A8

IRB の情報「Ethics Review」について、本通知以後は日本語及び英語\*での登録が必須になりますので、臨床試験情報登録センターでの入力様式に応じて対応してください。実施医療機関の情報については後述 Q&A10 を参照してください。

IRB の情報は、さらなる臨床試験の透明性の向上を目的に WHO データセット 24 項目に含まれています。IRB 公開の目的や意義は、WHO から発出されている WHO International Standards for Clinical Trial Registries を参照してください。

\*諸外国のレジストリ（登録機関）に英語で登録している場合を除く。

## 5. 【登録する情報について】課長通知4(3)【Q&A 9~19】

### 5.1 IRB情報の登録に関する事前の承諾【Q&A 9】

**Q9** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「Ethics Review」がある。「Ethics Review」の公開について、当該審査委員会に予め情報公開の承諾が必須となるか。

A9

本通知で情報公開の周知の依頼が出されていますので、個別に情報公開の承諾を取得することは必須ではありません。ただし、当該審査委員会の情報を登録するにあたり、当該審査委員会との相互認識の統一を推奨します。相互認識の統一の方法については各社で判断いただく事で問題ありません。なお、情報公開を目的として IRB 名や連絡先を登録・公開することは、当該 IRB の施設が治験実施医療機関となる場合であっても、被験者募集広告とはみなしません。平成 19 年 7 月 27 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡も参照して下さい。

### 5.2 実施医療機関情報の登録【Q&A 10】

**Q10** 本通知には「治験情報の適切な公開は、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の質の担保、活性化等に資する」とありますが、実施医療機関名（住所含む）の公開は必須となるか。

A10

現時点（2020年2月現在）で日本では、実施医療機関名の登録は必須化又は義務化されていませんが、製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会としては治験の透明性、被験者の保護、国民の治験情報へのアクセス確保等の観点から実施医療機関名（住所等の付属情報含む）の公開を推奨しています。なお、情報公開を目的として実施医療機関名及びその連絡先を登録及び公開することは、被験者募集広告とはみなしません。平成 19 年 7 月 27 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡及び同日の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の報告書も参照して下さい。

### 5.3 実施医療機関情報の登録に関する事前の承諾【Q&A 11】

**Q11** 実施医療機関名を公表する場合には、登録された臨床試験情報について医療機関に問合せがある可能性がある。実施医療機関名の公表について、事前に医療機関の了解を得る必要はあるか。

A11

現時点（2020年2月現在）で日本では実施医療機関名の登録が必須化又は義務化されていません。実施医療機関情報を臨床試験情報登録センターに掲載する場合には、事前に実施医療機関側の了承を取得するなど相互認識の統一を推奨します。

### 5.4 WHOのデータセット【Q&A 12~14】

**Q12** WHOの国際臨床試験登録プラットフォームの登録及び公表を求める項目（WHOデータセット24項目）の全ての登録項目の入力が本通知により必須となるか。

A12

本通知では、原則として、WHOが国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録することになっているため、必須となります。

登録内容の詳細は、各臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録してください。

**Q13** 国際製薬団体連合（IFPMA）の共同指針でWHOが国際臨床試験登録プラットフォームで登録・公表を求める項目（WHOデータセット24項目）のうちDelayed disclosureが許容される項目について、IFPMA共同指針に定められている遅延の考えを適用することは可能か。

A13

治験の透明性、被験者の保護、国民の治験情報へのアクセス確保等の観点から治験情報及び治験結果の概要の登録をすべきと考えますので本通知に従うこととしてください。なお、登録項目の中で公表に支障がある項目は、知的財産権や競争上の利益侵害の可能性がなくなるような記載への変更を行った上で登録することを推奨します。治験結果の概要の登録時期は後述のQ&A24も参照してください。



**Q14** 本通知に「・・・、治験薬、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状（治験実施中、終了等）、治験に関する問い合わせ先等については、適時登録・更新を行うこと。」とあるが、WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目のうち、これらの5項目のみを必須の登録項目とするという解釈でよいか。

A14

本通知では原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録することになっていますので、WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録・公表を求める項目（WHO データセット 24 項目）はすべて必須の登録項目です。ただし、これらの5項目は、常に最新の情報であることが望ましいため、変更等があった場合、特に速やかに更新されるべき項目として例示されたものです。

## 5.5 Data Sharing Statement の登録【Q&A 15～17】

**Q15** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「IPD sharing statement」がある。「IPD sharing statement」はどのように登録すればよいか。

A15

各臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録してください。

また、登録内容は、各社で定めた内容を記載するか、もしくは企業 Website に記載の内容の引用でよいと考えますが、WHO HP や ICMJE Recommendations も参照してください。

- WHO ( <http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/> )

IPD sharing statement

Statement regarding the intended sharing of deidentified individual clinical trial participant-level data (IPD). Should indicate whether or not IPD will be shared, what IPD will be shared, when, by what mechanism, with whom and for what types of analyses. It consists of:

1. Plan to share IPD (Yes, No)
2. Plan description

- ICMJE Recommendations ( <http://www.icmje.org/recommendations/> )

**Q16** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に「IPD sharing statement」がある。「IPD sharing statement」は試験のデータに関する事項であることから、治験結果の概要と同様に治験の終了後 1 年以内に情報を登録すればよいか。

A16

治験開始時点から情報を登録し、変更があった場合には更新することが望ましいと考えます。ICMJE Recommendations では、2019 年 1 月 1 日以降に被験者登録開始となる試験の臨床試験情報登録に IPD sharing statement を含めることを求めています。

**Q17** JapicCTI では「基本情報」で「IPD 共有に関する計画」「計画の詳細」が入力必須項目となっている。Data Sharing については Region 間で共有方針や SOP 等のコンセンサスを取るなど、社内体制の構築が必要であるがどのように進めればよいか。

A17

Data Sharing は 2018 年 1 月に発出の IFPMA 共同指針でも記されていますので、お問い合わせの Region 間での共有方針や SOP との整合は、各社で対応してください。なお、Data Sharing の対応検討時には、製薬協から発信している News Letter (2019 年 7 月号 No.192)「臨床試験の個別被験者データの共有にあたって 最近の動向も交えて」のご紹介も参照してください。

## 5.6 治験結果の登録【Q&A 18,19】

**Q18** 治験結果の概要は ClinicalTrials.gov のサマリーと同じ内容でよいか。

A18

治験結果の概要は、ClinicalTrials.gov 等に登録するサマリーと同様の内容で問題ないと考えますが、日本語で登録して公開すること、英語と日本語の内容に齟齬が生じないようにすることが必要と考えます。

**Q19** WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで登録及び公表を求める項目に

「Summary Results」がある。Summary Results については登録センターによっては試験結果をテキスト形式で登録せず、試験結果のファイルのアップロードにより登録することがある。この場合でも WHO の求めるデータセット 24 項目のうちの「Summary Results」を満たすと言えるか。

A19

JapicCTI での結果の概要の登録は、その内容を記載した Word もしくは PDF ファイルを添付する仕様となっておりましたが、2018 年 12 月にテキスト形式での登録に変更になりました。JapicCTI に登録された情報は、WHO のポータルサイト International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) に登録されます。これは JapicCTI が WHO の Primary Registry に認定されているためであり、Primary Registry の認定条件として Summary Results のテキスト入力が必要であるためです。

他の登録サイトに関しては、各登録サイトの管理者にお問合せください。

## 6. 【治験情報の登録及び更新について】課長通知 4 (4)ア及びイ【Q&A 20~26】

### 6.1 治験情報の登録時期【Q&A 20,21】

**Q20** 本通知では治験情報の登録期限が「最初の対象者が参加する前」と記載されているが、ここでの「参加」とは第一症例の同意取得日、あるいは第一症例の治験薬投与開始日のどちらを起点と考えるのか。

A20

第一症例の同意取得をもって治験参加としていますので、第一症例の同意取得日までに登録していただくことになります。

**Q21** 本通知では治験情報の登録期限が「最初の対象者が参加する前」と記載されているが、国際共同試験の場合の「最初の対象者の参加」や「治験の終了」とは、試験全体あるいは日本国内のどちらを指したものになるか。

A21

本通知での国際共同試験の「最初の対象者の参加」は、「(日本国内の) 医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保」を鑑み、日本国内での最初の対象者の参加とすることでよいと考えます。したがって、日本国内の第一症例の同意取得の前に、日本語での治験情報を国内の臨床試験情報登録センターに登録することになります。治験の終了は、WHO の

Primary Completion の考え方を踏襲して、全地域での観察が終了し、治験全体が終了した時を起点とすることで問題ありません。ただし、治験の実施国が日本のみの場合には、治験終了届を届け出た日を治験の終了とすることで差し支えありません。

## 6.2 登録情報の更新【Q&A 22,23】

**Q22** 登録、更新に関して治験の対象者の募集状況が変化した場合とは、どのような区分となるのか。

A22

JapicCTI の登録の区分では、「募集前、参加募集中、参加募集中断（一時的又は恒久的）、参加募集終了、その他」です。

WHO のホームページを参照してください。

WHO (<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>)

Item 18 Recruitment Status

Recruitment status of this trial:

Pending: participants are not yet being recruited or enrolled at any site

Recruiting: participants are currently being recruited and enrolled

Suspended: there is a temporary halt in recruitment and enrolment

Complete: participants are no longer being recruited or enrolled

Other

**Q23** 「適時登録・更新」と記載されているが、元情報の更新があった後、どの程度のタイミングで更新しなければならないか。

A23

本通知には、登録情報の更新のタイミングは触れていませんが、本通知の主旨である「治験実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保」を鑑み、速やかに情報を更新すべきと考えます。

### 6.3 治験結果の概要の登録時期【Q&A 24】

**Q24** 治験結果の概要の登録について、「ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから1年以内に登録すること。」とあるが、どのように解釈すればよいか。

A24

製薬協及び国際製薬団体連合（IFPMA）加盟企業は、共同指針の作成依頼、治験情報及び治験結果の登録を宣言しています。知的財産や契約上の権利に影響がない範囲の項目は、本通知に従って登録してください。ただし、困難な場合には、いずれかの国で承認又は販売されてから1年以内の時点までに結果を登録することで問題ないと考えます。治験結果の開示の遅延は事前に届け出る必要はありませんが、理由を説明できるように記録に残しておくことが望ましいと考えます。

### 6.4 医学雑誌への投稿【Q&A 25,26】

**Q25** 各国の法律や規則に抵触する場合及びピアレビュー医学雑誌への発表に支障をきたす場合等は本通知に従うことなく、当該法律等を優先してよいか。また、事前に当局に届け出る必要はあるか。

A25

現在、日本国内で実施する治験の実施状況の登録を規制する海外規制はないと考えますが、各国の法律や規則に抵触する場合及びピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で登録することで差し支えありません。また、事前に届け出る必要はありませんが、理由を説明できるように記録に残しておくことが望ましいと考えます。

**Q26** 各国の法律や規則に抵触する場合及びピアレビュー医学雑誌への発表に支障をきたす場合等には、企業の製品戦略的な理由による登録の遅延は含まれるか。また、その原因が解消されるまでは登録を不要としてよいか。

A26

治験の透明性、被験者の保護、国民の治験情報へのアクセス確保等の観点から治験情報及び治験結果の概要の登録をすべきと考えます。なお、登録項目の中で公表に支障がある項目は、知的財産権や競争上の利益侵害の可能性がなくなるような記載に変更する等の措置を講じることができます。治験結果の概要の登録は、本通知に記載のとおり、各国の法律や規

制等に適合する範囲で行うことが求められます。

## 7. JapicCTI の登録項目及びシステム【Q&A 27～32】

**Q27** 登録システムによっては、本通知で公開が求められている項目と、入力必須の項目の間で登録する項目が大きく異なっている。本通知で規定されている項目以外に、JapicCTI が独自で項目を設定した理由を教えてください。

A27

JapicCTI に登録する項目の中で WHO Minimum Data Set 24 項目以外で独自に設定された項目及び設定理由を表に示します。

項目	設定理由
予定試験期間	予定試験期間は、時系列に矛盾がないことを確認するために設定している。
試験地域 (NIPH 用臨床研究情報ポータルサイト)	JapicCTI に登録されたデータは国立保健医療科学院が提供している臨床研究情報ポータルサイト及び WHO のポータルサイト (ICTRP) に連携しているが、データ連携上、試験地域として 1 つの代表となる地域の選択が必要なために設定している。
試験実施施設	試験実施施設は必須項目ではないが、患者さんの利益となる可能性があること、既に入力されている場合があるため設定している。
治験計画届出 (有無、届出番号、備考)	治験計画届出は、登録する試験が実在することを担保するために設定している。なお、治験届を必要としない研究や試験は、入力された IRB 情報を確認し、JapicCTI に登録する試験が実在することを担保している。
IRB 情報 (委員長名/役職・委員名/役職)	IRB 情報 (名称等) は、WHO のデータセットの 24 項目に含まれるため必須項目と設定している。一方で IRB の委員長名/役職・委員名/役職は、必須項目としていない。治験届出番号がない試験 (機器、再生医療等) は、その試験が実在すること、倫理的な観点で計画されたことを担保する目的で IRB 情報を設定している。JapicCTI の FAQ 「臨床試験情報 JapicCTI よくある質問」の Q17 を参照のこと。
その他 (項目全般)	JapicCTI の各入力欄には、WHO が設定している文字数の制限があるため、文字数の制限を超える文章を記載する場合に本欄を利用できるようにするために設定している。
試験結果の開示 (開示有無、なしの理由、開示予定日、備考、日本での開発状況、世界で初となる承認国、承認日)	根拠があつて結果を開示しない試験 (本通知より前に開始した試験など) は、本欄に事前に入力することにより、Japic から問合せを少なくすることを目的として設定している。

**Q28** JapicCTI のシステムは、本通知の発出に伴って、2018 年 12 月に機能の更新が行われ、本通知で公開が要求される全ての項目の入力が必須となった。本通知の発出前に登録済みの試験情報であっても、情報の更新の際には、本通知の発出後の臨床試験と同じ基準での情報の入力が必須となっている。JapicCTI のシステムの機能の更新より前に登録済みの試験情報は、本通知で公開が要求されている内容の入力を必須とはしない設定に変更できないか。

A28

JapicCTI は WHO の Primary Registry の認定を受けているため、システムの機能として WHO が求める Primary Registry の条件を満たすことが必須となります。JapicCTI はこの条件を満たすためにシステムを更新し、本通知の発出前に登録している試験であっても、WHO のデータセットの 24 項目の積極的な入力を推奨しています。

一方で本通知の発出前に登録している試験情報における WHO のデータセットの 24 項目の登録は必ずしも必須ではなく、例外的な入力を認めている場合がありますので各登録サイトの管理者にお問い合わせください。

**Q29** JapicCTI は、初回の臨床試験情報の登録時が治験の開始前の時期の登録であっても、治験開始日を日付まで入力する仕様になっており、治験開始日の予定又は実際の日を選択する欄もないため、治験開始前にどの日付を入れたらよいか分からない。原則として、臨床試験情報登録は試験開始前に行うものであるため、治験開始日、治験終了日は、初回の臨床試験情報の登録時点では予定しかわからない場合には、どのように対応すればよいか。

A29

該当する項目は、「予定試験期間（開始日～終了日）」、「第 1 被験者登録・組み入れ日」、「試験終了日または中止日」です。前述の Q&A28 で示したとおり、JapicCTI に登録された情報は WHO の ICTRP に連携されており、WHO のデータセット上は日付までの入力を必須としているため、予定日を入力してください。JapicCTI の FAQ 「臨床試験情報 JapicCTI よくある質問」の Q6 及び Q13 も参照してください。



**Q30** JapicCTI 上での試験結果の登録に関して、試験結果の透明性を確保する目的のため、試験結果を表形式の入力とする、又は文書のアップロードを可能にできないか。

A30

前述の Q&A28 にあるとおり、JapicCTI に登録された情報は WHO の ICTRP に連携されます。連携される WHO のデータセットの内容はテキスト形式で登録することになっており、試験結果はテキストでの入力が必要となります。試験結果に表形式での入力、又は文書の添付を可能とした場合には、入力欄にテキストが入力されない場合が予想され、内容が ICTRP に連携されない懸念があるため対応しておりません。JapicCTI の FAQ「臨床試験情報 JapicCTI よくある質問」の Q18 を参照してください。

**Q31** JapicCTI 上での試験結果の登録に関して、結果記載欄の文字数の上限を増やすことは可能か。現在、JapicCTI に文字数の制限があり、グローバルと同じ分量の情報を入力することが難しい状況である。海外の開示内容と揃える意味でも登録可能な文字数の上限を増やしてほしい。

A31

WHO が求めるデータセットの項目には、文字数の制限があり、JapicCTI の文字数の制限は、WHO のデータセットの項目の設定と同じとしているため文字数の上限を増やすことはできません。JapicCTI の FAQ「臨床試験情報 JapicCTI よくある質問」の別紙 1 を参照してください。

**Q32** 初回の情報公開時期を遵守する場合、IRB が決定していない状況で登録を実施することがある。JapicCTI では「IRB 情報」が入力必須となっており、該当する情報が無く、対応に苦慮している。このような場合には、IRB 情報を後日に登録することは可能か。

A32

前述の Q&A12 にもあるとおり、本通知では原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォームで、登録及び公表を求める項目を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録することになっています。JapicCTI の FAQ「臨床試験情報 JapicCTI よくある質問」の Q32 を参照してください。

## 8. その他【Q&A33,34】

**Q33** 現在、日本国内には jRCT、JapicCTI、UMIN など、複数の臨床試験情報登録センターが存在しているが、登録センター横断的に臨床試験情報を検索できるサイトはないか。

A33

現時点（2020年2月現在）では、臨床試験情報登録センター横断的な検索サイトとして、国立保健医療科学院が提供している臨床研究情報ポータルサイト (<https://rctportal.niph.go.jp/>)があります。

**Q34** 本通知では、日本国内で実施する臨床試験情報を jRCT、JapicCTI、UMIN のいずれかに登録することが求められるが、国内の臨床試験情報登録センターの使い分けはどのように考えればよいか。

A34

現時点（2020年2月現在）では、登録センターの使い分けの指針がないため、各社の判断で利用する臨床試験情報登録センターを決定してください。

## 9. 改訂履歴

版数	作成日	改訂理由
第1版	2018年9月21日	-
第2版	2020年2月28日	臨床試験情報登録に関するアンケートの結果を反映した。

## 10. 前版からの変更点の一覧

「治験の実施状況の登録について」の初版から第2版の変更点を示す。

第2版のQ&Aの番号	初版のQ&Aの番号	特記事項
1	1	
2	2	
3	3	
4	4	
5	5	
6	7及び8	
7	9	
8	6	
9	13	
10	-	第2版で新設した。
11	-	第2版で新設した。
12	10	
13	11	
14	12	
15	14	
16	15	
17	-	第2版で新設した。
18	18	
19	19	
20	20	
21	21	
22	16	
23	17	
24	22	
25	23	
26	24	
27	-	第2版で新設した。
28	-	第2版で新設した。
29	-	第2版で新設した。

30	-	第2版で新設した。
31	-	第2版で新設した。
32	-	第2版で新設した。
33	-	第2版で新設した。
34	-	第2版で新設した。

## 【作成者】

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会  
2019年度特別プロジェクト3「治験情報登録の促進」メンバー

武田薬品工業株式会社	石畑 雅大	リーダー
アステラス製薬株式会社	井田 素子	
アッヴィ合同会社	江連 誠人	
EA ファーマ株式会社	福田 俊介	
MSD 株式会社	宮内 陽子	
小野薬品工業株式会社	上田 秀行	
杏林製薬株式会社	永島 久美	
グラクソ・スミスクライン株式会社	猪川 香代子	
サノフィ株式会社	岡本 郁子	
大日本住友製薬株式会社	川井 郁子	
大鵬薬品工業株式会社	中村 亮	
田辺三菱製薬株式会社	八木 真理子	
中外製薬株式会社	手島 毅	
ノバルティス ファーマ株式会社	新保 千香子	
バイオジェン・ジャパン株式会社	池田 英紀	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	江上 郁夫	
マルホ株式会社	庄司 雅幸	
ヤンセンファーマ株式会社	櫻井 希	

## 【監修】

部会長	近藤 充弘	大塚製薬株式会社
副部会長	高杉 和弘	持田製薬株式会社
政策委員	白井 利明	第一三共株式会社