

薬機法改正に伴う治験の実施 状況等の登録について

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

令和2年8月18日（火）

■ 背景

現状（令和2年8月31日まで）

- ・「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等により、jRCT、JMACCCT-CTR又はJAPIC-CTIへの登録を依頼している。

薬機法施行規則改正※

※薬機法改正（令和元年12月4日公布）を受けたもの

今後（令和2年9月1日以降）

- ・世界保健機関が公表を求める事項その他治験実施の透明性確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項を公表しなければならない。（WHO 24項目の公表の義務づけ）
- ・同日付施行通知により、jRCTへの登録を依頼する予定。

■ j R C T への統一について

- j R C T への新規登録については、**令和2年9月1日から1本化**
- 1本化することにより、国民目線及び登録者目線の双方から見ても透明性の確保や利便性の向上が図られると考えられる。
- ついては、**適用猶予を設けない**こととする。
- なお、**既存登録の試験情報**については、当面の間、**既存のデータベースにて行っていた**ことで差し支えない。

※既に J M A C C T - C T R (<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>) 及び J A P I C - C T I (<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>) において、以下のとおり新規登録停止の案内がなされている。

■ j R C T への統一における留意事項①

- **既存登録の試験情報**については、当面の間、**既存のデータベースにて行っていた**
だくことで差し支えない（再掲）。
- J M A C C T - C T R 及び J A P I C - C T I への既存登録の試験情報は、今後、
j R C T の改修（データベース間の項目の差異）を行いつつ移行予定としている。
- 改修のスケジュールは、別途、事前に周知させていただく（少なくとも次年度以
降の見込み）。
- j R C T における治験情報の登録については、改正施行規則に従い、**W H O 2 4**
項目を必須項目（臨床研究並び）とする。

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	13 主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria
2	研究登録日	Date of registration	14 対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor	15 介入	Intervention(s)
4	正式な名称	Public title	16 主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)
5	科学的な名称	Scientific title	17 副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)
6	研究開始予定日	Date of first enrolment	18 研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)
7	目標症例数	Target sample size	19 研究費提供元	Source(s) of Monetary Support
8	進捗状況	Recruitment status	20 共同実施組織	Secondary Sponsor(s)
9	研究のタイプ	Study Type	21 倫理審査委員会審査	Ethics Review
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment	22 研究終了日	Completion date
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	23 研究結果のサマリー	Summary Results
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	24 IPD共有に関する声明	IPD sharing statement

■ j R C T への統一における留意事項②

- 医療現場やアカデミア等の周知については、別途調整を行っているところ。引き続き、実施医療機関における連絡先等を含めた情報の公開への理解を得るための説明や周知を行う。

円滑なデータベース統一化対応のため、
ご理解とご協力をよろしくお願いします。

本日の説明内容について、ご不明な点等ございましたら、以下のとおり、内容により、適宜ご確認ください。

○ j R C T 統一化の動きと今後の流れについて

医政局研究開発振興課

○ 薬機法改正の動きについて

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課

○ j R C T の操作について

国立保健医療科学院

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria
2	研究登録日	Date of registration	14	対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor	15	介入	Intervention(s)
4	正式な名称	Public title	16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)
5	科学的な名称	Scientific title	17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)
6	研究開始予定日	Date of first enrolment	18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)
7	目標症例数	Target sample size	19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support
8	進捗状況	Recruitment status	20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)
9	研究のタイプ	Study Type	21	倫理審査委員会審査	Ethics Review
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment	22	研究終了日	Completion date
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	23	研究結果のサマリー	Summary Results
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	24	IPD共有に関する声明	IPD sharing statement