

## 臨床試験情報登録サイトに関する今後の展望

厚生労働省医政局研究開発振興課

治験推進室長 野村 由美子

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

jRCTのこれまでとこれから

～種々の制度とjRCT～



## 要素 1) 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

- 臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステム
- 認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開

## 要素 2) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開

🔍 特定臨床研究計画情報検索

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件	
臨床研究実施計画番号	<input type="text"/>
医療機関の住所	-- 都道府県 -- <input type="text"/>
研究の名称	<input type="text"/>
対象疾患名	<input type="text"/>
研究の進捗状況	選択してください <input type="text"/>
<input type="button" value="検索"/>	

# 臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出



認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査



厚生労働大臣に実施計画を提出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）  
**jRCT (Japan Registry of Clinical Trial) への登録・公開により行う**



研究責任医師が特定臨床研究を実施  
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

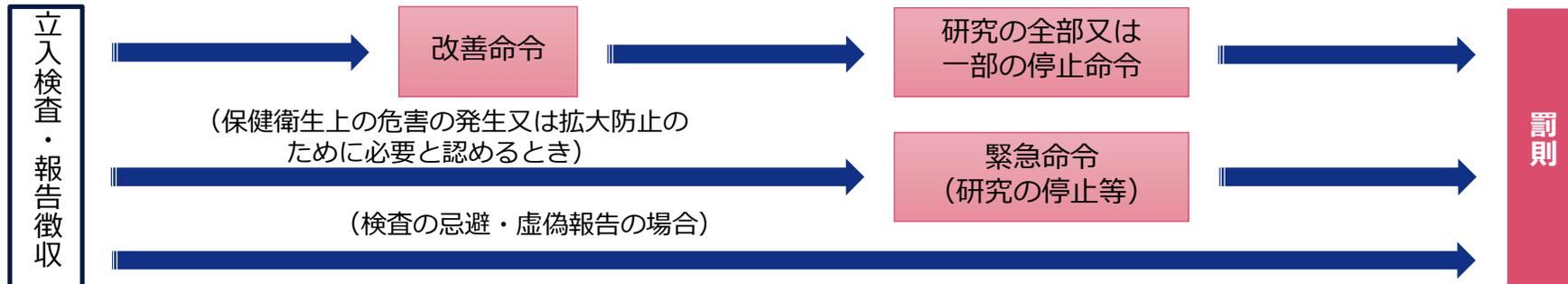
◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

<上記の手續に違反した場合の対応>



# 治験の実施情報の登録（令和2年9月1日～）

薬生薬審発0831第9号  
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

## 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等の国内の臨床試験情報登録センターへの登録については、「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）（以下「旧課長通知」という。）において、治験情報の適切な公開に資するよう取り扱ってきたところですが、今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表をさらに推進するため、治験の実施状況等の登録について下記のとおり定めましたので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますようご配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知については廃止いたします。なお、令和2年9月1日以降に新たに治験計画届書の提出が行われる治験に適用されません。

## 記

### 1. 治験の実施状況等の登録について

治験の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、治験の活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

#### （1）登録する治験の範囲

治験薬等を用いた臨床試験。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性

薬機法施行規則に基づき、治験についてもjRCTへの登録と実施状況の公表を実施



日本の臨床試験情報の集約化

## 臨床研究法の目的

法第1条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の**臨床研究に対する信頼の確保**を図ることを通じてその**実施を推進**し、もって**保健衛生の向上**に寄与することを目的とする。

## 臨床研究法にまつわる状況

- 新型コロナウイルス感染症の流行等を契機に、改めて新しい治療法を世界同時に適用できることの重要性が認識された。
- 革新的な治療法を世界に先駆け、かつ安全に導入するにあたっては、日本の治験・臨床研究の実施環境について国際整合性をより向上させて、研究を推進していく必要がある。
- 臨床研究法について、手続き等の負担が研究の推進を阻害しているとの意見もある。



臨床研究法の施行状況、革新的な医薬品等の開発推進に資する臨床研究の促進の視点に基づき、研究の信頼性確保とのバランスも踏まえ、以下の2つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

### 【革新的な医薬品等の研究開発の推進】

- **臨床研究実施体制の国際整合性**
  - ・ 研究全体の責任主体（Sponsor）概念について
  - ・ 臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について
  - ・ いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について
  - ・ 疾病等報告の取扱いについて
- **研究の法への該当性の明確化**
  - ・ 適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲について
  - ・ 医療機器に関する臨床研究の適用範囲について
- **手続きの合理化**
  - ・ 届出・変更手続きの合理化、届出提出のオンライン化について
  - ・ 利益相反申告手続きの適正化について

### 【研究の信頼性確保】

- **透明性の確保**
  - ・ 利益相反申告手続きの適正化について（再掲）
  - ・ 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
  - ・ 重大な不適合の取扱いについて
- **研究の質の確保**
  - ・ 臨床研究審査委員会の認定要件について

# 特定臨床研究の届出に係る制度改正(R4年4月1日施行)

## 改正内容

### ○ 軽微な変更の事項として以下のものを追加する

- 研究従事者の氏名・連絡先・所属機関の名称の形式変更
- 研究の苦情等受付窓口の変更
- 実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 研究実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- 研究の実施状況の確認に関する事項の変更  
(研究結果・監査実施の変更を除く)
- CRBの名称・連絡先の形式変更
- 研究実施の適否・留意事項に影響を与えない変更※

※ 医政局長通知で限定列举予定

### (参考) 軽微な変更

- CRB：**事後通知**となり、**審査は不要**
- 国への届出：あり

#### 【臨床研究法第6条第3項】

特定臨床研究実施者は、実施計画について、第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、**その変更の日から十日以内に**、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

#### 【臨床研究法施行規則第42条】

法第6条第1項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は次に掲げるものとする。

- 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

### ○ 実施計画の以下の項目については、jRCTへの掲載項目として分離する

- 多施設共同研究における各機関の問い合わせ窓口
- データマネジメント担当機関／責任者
- モニタリング担当機関／責任者
- 監査担当機関／責任者
- 研究開発支援担当機関／責任者
- 調整管理実務担当機関／責任者

### ○ 特定臨床研究の実施計画等の国への届出をオンライン化

- jRCTの名称を臨床研究等提出・公開システムに変更
- 本システム上で再生医療等提供計画又は実施計画を作成（添付書類の電子媒体での添付を含む）の上、その後の操作により完了画面が表示されたことをもって、厚生労働大臣への提出とする取扱いに変更

# 治験の情報提供、参加促進ツールとしてのjRCT ～データ統合、検索機能の改善～

# 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019年版とりまとめ」の内容 (2019年12月6日とりまとめ)

## ＜背景＞

平成27年に臨床研究中核病院を医療法（昭和23年法律第205号）に位置付ける等の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

## ＜対応＞

厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、以下の通り、臨床研究・治験の推進に係る五つの基本的考え方をまとめた。

### I 「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランス

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進
- 質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、診療の最適化に係る臨床研究も行うこと

### II 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用すること
- 臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高めること

### III リアルワールドデータの利活用促進

- 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用を促進すること

### IV 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な領域の臨床研究・治験に関して、国として、領域を特定した取組を行うこと

### V 国民・患者の理解や参画促進

- 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘
- 国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組を行うこと

### ○その他

- 臨床研究法の運用改善
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化
- 一般の立場から意見を述べる委員及び意見集約を行う委員長向けの研修
- 特定臨床研究の薬事活用
- 国際共同臨床試験の体制整備など

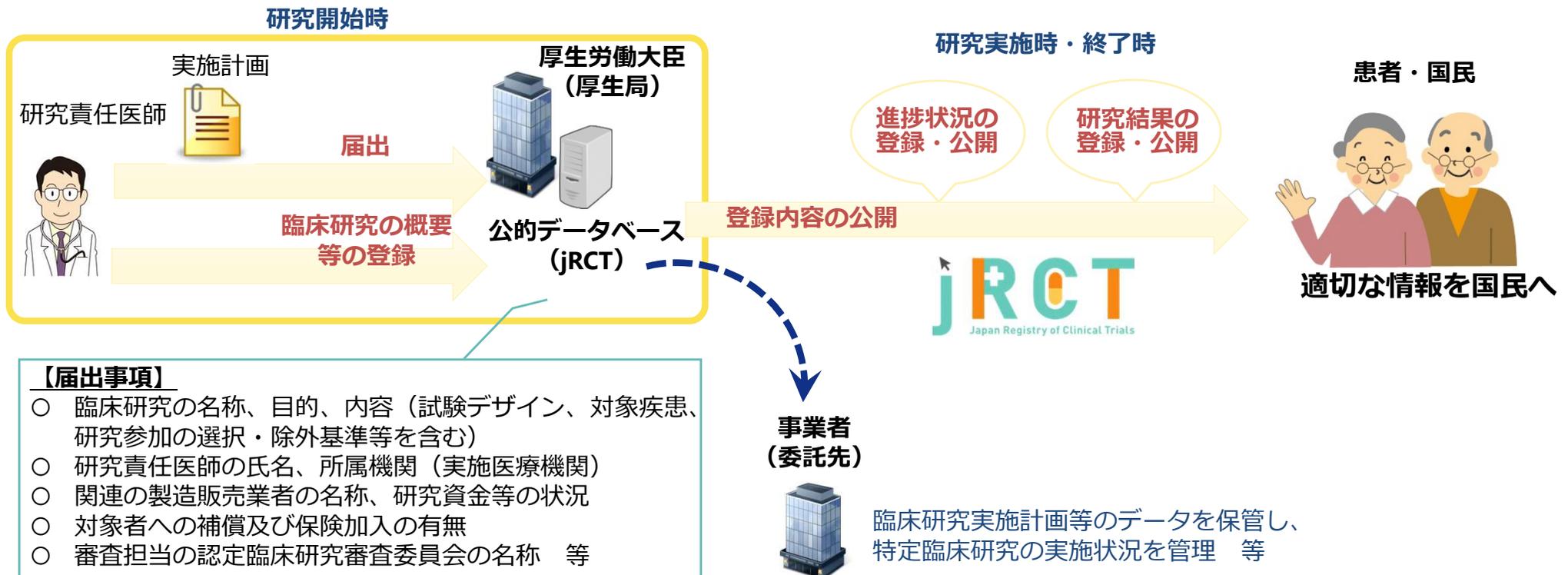
○ 臨床研究法の成立に伴い、附帯決議で付された検討課題に対応するため、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録する**公的データベース**（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）を構築・運営する。

⇒臨床研究の実施計画については、厚生労働省に届出を行い、公開することとなっていることから、厚生労働省として、公開内容が公的データベースの内容と一致していることを担保する必要

⇒研究者に二重登録による過度の負担をかけないことや、公開内容の一元性の観点から、臨床研究の実施計画の届出・公開と臨床研究の概要等の登録が一体となった公的データベースシステムを構築する必要

【臨床研究法案に対する附帯決議（衆・参厚労委）】

研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。



## 経済財政運営と改革の基本方針 2021

### 日本の未来を拓く4つの原動力

～グリーン、デジタル、活力ある地方創り、少子化対策～

令和3年6月18日

かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

サプライチェーンの実態を把握し、平時からの備えと非常時の買い上げの導入など、緊急時の医薬品等の供給体制の確立を図る。緊急時の薬事承認の在り方について検討する。

医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに、集中的な取組を進めることや、医療機関・介護事業所における情報共有とそのための電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備、科学的介護・栄養の取組の推進、今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等の間で共有する仕組みの構築（必要な法改正を含め検討）、審査支払機関改革<sup>127</sup>の着実な推進など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。

日米首脳共同声明<sup>128</sup>に基づく取組も視野に入れつつ、全ゲノム解析等実行計画及びロードマップ2021を患者起点・患者還元原則の下、着実に推進し、これまで治療法のなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。プログラム医療機器の開発・実用化を促進する。患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。

医療法人の事業報告書等をアップロードで届出・公表する全国的な電子開示システムを早急に整え、感染症による医療機関への影響等を早期に分析できる体制を構築する。同様に、介護サービス事業者についても、事業報告書等のアップロードによる取扱いも含めた届出・公表を義務化し、分析できる体制を構築する。レセプトシステム（NDB）の充実、G-MISの今般の感染症対策以外の長期的な活用、COCOAの安定的な運営等について、デジタル庁の統括・監理の下、デジタル化による効率化、利便性の向上を図る。あわせて、医療・介護データとの連携や迅速な分析の環境の整備を図る。

全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた切れ目のない歯科健診、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進し、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。今後、要介護高齢者等の受診困難者の増加を視野に入れた歯科におけるICTの活用を推進する。

また、感染症による不安やうつ等も含めたメンタルヘルスへの対応を推進する。

#### （2）団塊の世代の後期高齢者入りを見据えた基盤強化・全世代型社会保障改革

骨太方針2020<sup>129</sup>等の内容に沿って、社会保障制度の基盤強化を着実に進め、人生100年時代に対応した社会保障制度を構築し、世界に冠たる国民皆保険・皆年金の維持、そして持

<sup>127</sup> 「審査支払機能に関する改革工程表」（2021年3月31日厚生労働省・社会保障影響軽減支基金・国民健康保険中央会等）に基づく審査支払機能の改革。

<sup>128</sup> 令和3年4月16日に発出された日米首脳共同声明の別添文書「日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ」を指す。

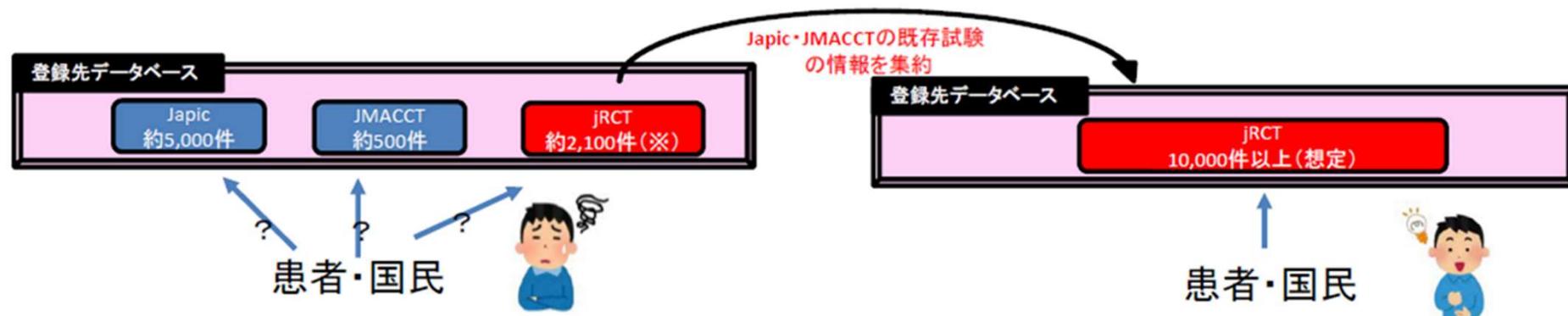
<sup>129</sup> 「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日閣議決定）。

- 我が国の治験・臨床研究に関するデータベースについては
  - ・国内で実施されている治験・臨床研究が網羅的にデータベースに登録されておらず、登録された治験・臨床研究についても複数のデータベースに分かれている。(治験等の情報が散在)
  - ・治験・臨床研究の選択基準について、特にがんの遺伝子変異別情報等の検索が困難なため、治験・臨床研究にエントリーできるか分からない。(検索機能が不十分)
 という課題がある
- 従来、治験の情報はJapic※、JMACCT※等、臨床研究の情報はjRCT※に登録・公開されてきたが、令和元年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴い、令和2年9月1日以降に実施される新規治験はすべてjRCTに登録されている。
- 国民や患者の治験に対する理解を深め参加を促進するため、令和2年8月以前の既存試験の情報についてもjRCTに集約させるとともに、試験情報その他全文検索等の基本的な検索機能の向上等を図る。
  - ※ Japic (財団法人日本医薬情報センターが運用するデータベース)、JMACCT (日本医師会治験促進センターが運用するデータベース)
  - jRCT(厚労省の委託を受けて保健医療科学院が運用するデータベース)

## 【治験・臨床研究のデータベースについて】

(令和2年9月～)  
 新規試験については、すべてjRCTに登録。  
 R2年9月以前に開始された試験は各DBIに散在

(データベース集約後)  
 既存試験を含む実施中の試験がすべてjRCTに登録されることとなる。



# jRCT登録データの公表状況について

第27回 臨床研究部会

令和3年12月23日

参考資料2

令和3年12月1日時点

	H30.4(施行日) - H31.3		H31.4 - R2.3	R2.4 - R3.3	R3.4 - 現在	合計 (うち、終了件数)
<b>特定臨床研究</b>	経過措置対象 <sup>※1</sup> <b>909</b>	新規 <b>188</b>	新規 <b>424</b>	新規 <b>429</b>	新規 <b>258</b>	<b>2208 (415)</b>
<b>非特定臨床研究</b>	経過措置対象 <sup>※1</sup> <b>21</b>	新規 <b>19</b>	新規 <b>64</b>	新規 <b>81</b>	新規 <b>73</b>	<b>258 (23)</b>

	H30.4(施行日) - H31.3	H31.4 - R2.3	R2.4 - R3.3	R3.4 - 現在	合計
<b>企業治験</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>312<sup>※2</sup></b>	<b>411</b>	<b>731</b>
<b>医師主導治験</b>	<b>12</b>	<b>59</b>	<b>68<sup>※2</sup></b>	<b>52</b>	<b>191</b>

	H30.4(施行日) - H31.3	H31.4 - R2.3	R2.4 - R3.3	R3.4 - 現在	合計
<b>その他<sup>※3</sup></b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>63</b>	<b>154<sup>※4</sup></b>	<b>229</b>

※1：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、法施行前から実施されていた、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究で、法施行に伴い、jRCTへの登録が必要となったものを指す。

※2：治験の実施に関するデータベース登録はJapic、JMACCT、jRCTに分散していたが、令和2年8月31日付けの薬機法施行規則改正に伴って発出された施行通知により、新規に開始する治験の登録先はjRCTに一本化された。

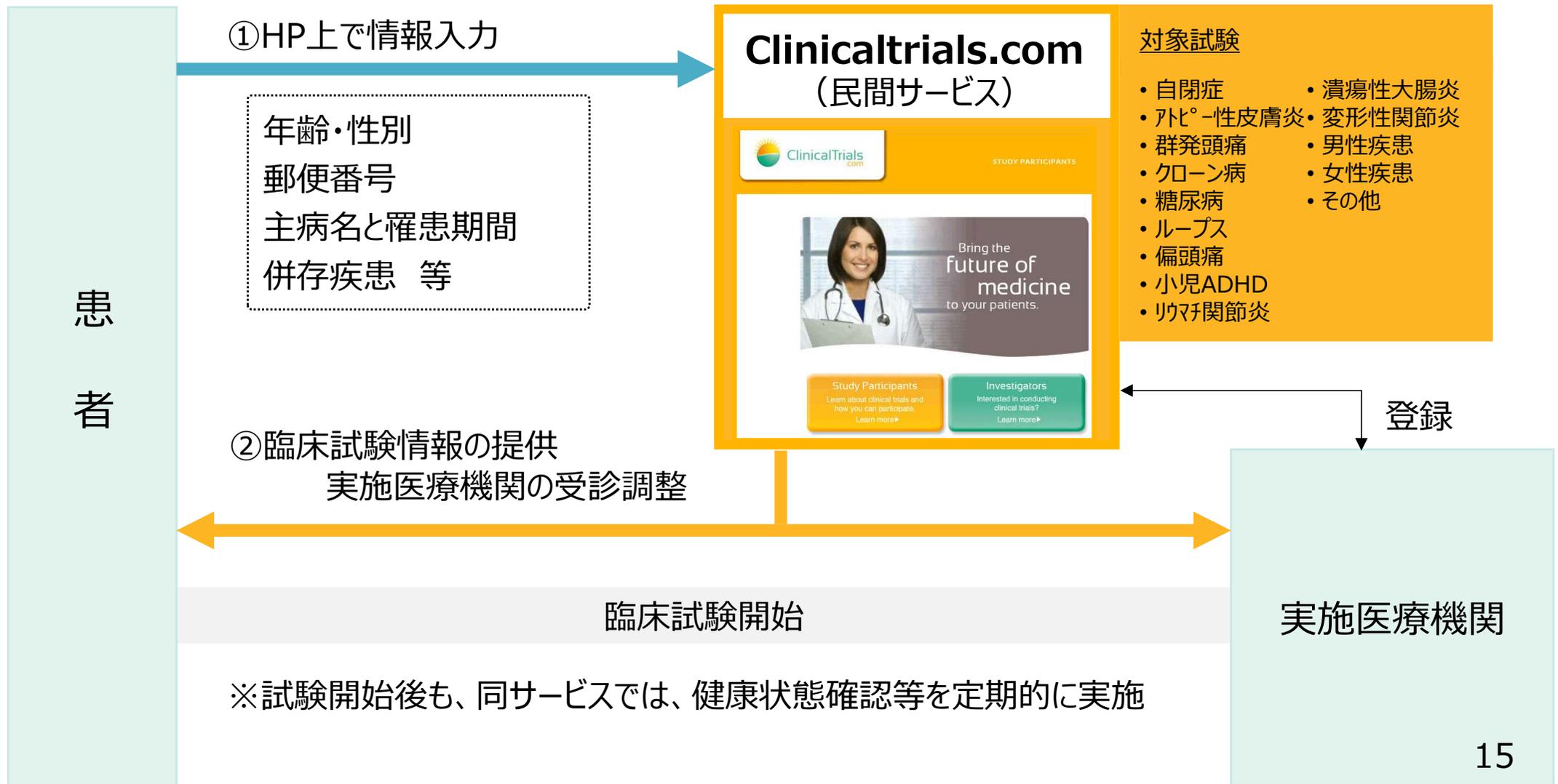
※3：臨床研究法に規定する臨床研究及び治験以外のもの（観察研究、製造販売後臨床試験、使用成績調査、手術・手技等）を指す。

※4：令和3年6月30日に施行された人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針により、当該指針に基づいて実施される研究はjRCT等に登録することが義務付けられた。

治験への参加促進に向けた取り組み

～コーディネートモデル事業からコールセンターへ～

- 米国では、患者自らの情報をエントリーし、候補治験と実施施設の調整・支援を行う民間サービスがある。
- 具体的には、患者に対してはエントリー可能な臨床試験情報の提供及び実施医療機関の受診調整、加えて、実施医療機関に対して臨床試験に関連する業務の支援が行われている。



# 治験・臨床研究参画コーディネートモデル事業

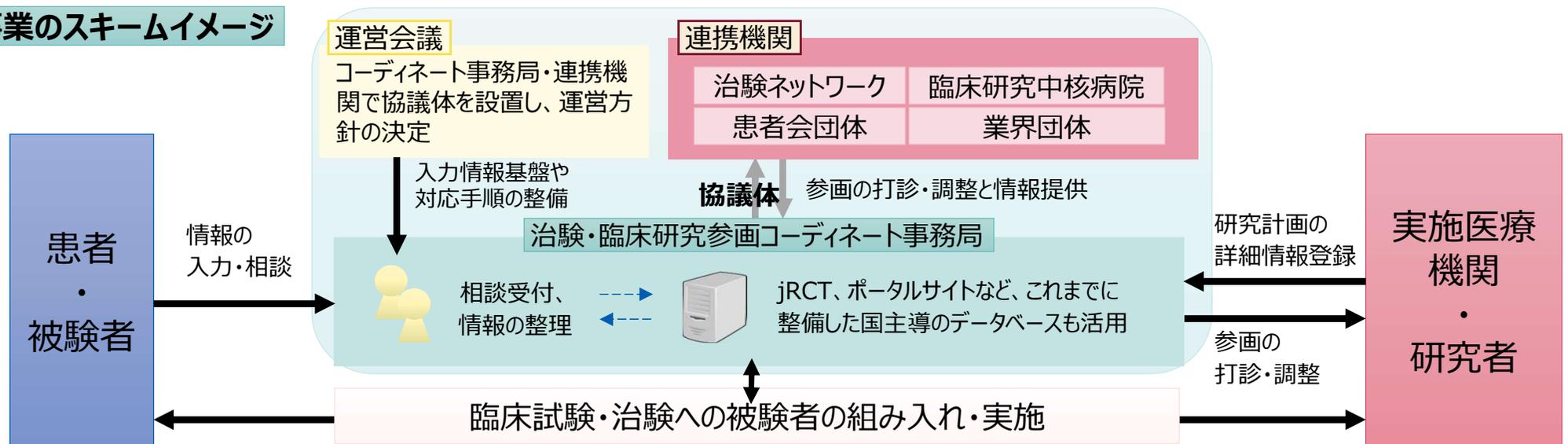
## 背景

- 治験・臨床研究に関しては、これまでの臨床研究・治験活性化に係る取組として、治験ネットワークの整備など治験を実施する側の環境整備のほか、治験・臨床研究ポータルサイトの整備、臨床研究法施行に伴うjRCTの整備など、データベースの整備による情報収集性の向上等に取り組む、被験者のリクルートに関する対応を行ってきた。
- 一方、米国においては、患者が自らの情報を登録し申請すると、候補治験の提示や実施施設との調整・支援を行うサービス（※）が存在しており、患者・国民側からの積極的な治験・臨床研究へのアクセスの推進に寄与している。厚生科学審議会臨床研究部会においても、このような海外の事例を踏まえ、患者・国民の治験・臨床研究のアクセス向上による、一層の参画推進が必要ではないかという意見が出されている。  
※ ResearchMatch.org：NIHの支援のもと、患者や被験者と実施医療施設との間の情報共有促進や、実施医療機関との調整支援等を実施するNPO組織。
- 臨床研究中核病院には、患者問合せ窓口が整備され、年1500件程度の相談実績があるなどニーズがあるが、小児・希少疾患等を含めた情報の網羅性や情報の公平性の観点から、治験・臨床研究への国民参画を国レベルで一元的に支援する体制が必要である。

## 令和2年度実施内容と期待する成果

- 国民主体的な治験・臨床研究へのアクセスを向上することを目的に、患者情報を登録し、治験・臨床研究への参加調整を行う事業を実施する。この際、**jRCTやポータルサイトなどの情報を活用**し、登録されている全ての治験・臨床研究を対象に、調整業務を行う。具体的には、運営会議による入力情報基盤や対応手順の整備と運営方針の決定を行い、事務局におけるHP、入力システム構築等の必要な体制整備を実施する。
- 本事業は試行的取組（モデル事業）として実施し、問い合わせ内容及び対応の実績を蓄積し、それらを踏まえてスキームの改善を行う。また、関係者への周知や役割の整理を進め、継続的な運用が可能な形態で日本型の国民主体の治験・臨床研究参画スキームを確立することを目指す。  
※ 将来的には、研究者が研究計画を立案する際に患者・国民からの意見を求めるため、研究者の研究と患者・国民のマッチング、調整業務を行うことも目指す。

## 本事業のスキームイメージ



令和3年9月3日。

【照会先】

医政局 研究開発振興課 治験推進室

室長 野村 由美子（内線4161）

室長補佐 藤巻 寿子（内線4169）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2430

報道関係者 各位

新型コロナウイルス感染症に関する治験等のコールセンターを開設します

～本日から企業等の治験窓口を案内～

厚生労働省では、このたび、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を加速するためにコールセンターを開設し、新型コロナウイルス陽性が判明した、軽症の患者さんが外来通院等で参加できる可能性のある、企業等の治験の問合せ窓口（治験窓口）をご案内いたします。

コールセンターは、下記の臨床研究中核病院（※）に開設し、本日時点で緊急事態宣言が発令されている地域を中心に、治験窓口をご案内いたします（お問合せは無料）。

今後は、コールセンターを設置する臨床研究中核病院を増やしていくとともに、対象とする地域を、治験の進捗状況等に併せて、拡大していくこととしています。

なお、治験の参加については、患者さん（またはご家族の方）が企業等の治験相談窓口にご連絡いただき、詳しい説明を受けた後で、ご自身の意思で判断していただくこととなります。

コールセンターの詳細は、以下のURLをご参照ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_20871.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html)

※臨床研究中核病院は、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として、医療法に基づき厚生労働大臣の承認を受けた病院です。

## 参考

■コールセンターを開設する臨床研究中核病院（計12病院）【令和4年2月1日現在】

- 北海道： 北海道大学病院
- 東北： 東北大学病院
- 関東甲信越： 慶應義塾大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、  
千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院
- 東海北陸： 名古屋大学医学部附属病院
- 近畿： 大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、  
神戸大学医学部附属病院
- 中国・四国： 岡山大学病院
- 九州・沖縄： 九州大学病院

ご案内可能な治験がひと目で分かる!

## 新型コロナウイルス感染症 治療薬治験検索サイト

臨床研究中核病院  
北海道大学病院

本サイトの対象地域は下記となります。  
【北海道】



 治験を探す →

 濃厚接触者の方の治験を探す →

 医療機関の方はこちら →

  
簡単な質問で、参加できる治験を検索

お住まいの地域や年齢、検査日などを入力することで、  
参加できる治験が調べられます。