

jRCTの統合検索サイトとしての 臨床研究情報ポータルサイトの役割と WHOとのデータ連携

2022.4.20 日本製薬工業協会 治験の実施状況等の登録に関する説明会

国立保健医療科学院

湯川慶子



Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health

1

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト 臨床研究情報ポータルサイト



患者様・ご家族など一般の方向に

医療関係者の方向け





<u>https://rctportal.niph.go.jp/</u>臨床研究情報ポータルサイトのTOPページです。 ピンクのタグは一般の方向け、水色は医療関係者向けの検索画面となっています。 その他、臨床研究を理解するための学習コンテンツ等も掲載しています。

ポータルサイトの役割 (国内・国際的位置づけ)

^{単産単やご業長なと−級の方向け端は、} 塗製精制サイト 臨床研究情報ポータルサイト	● 国立保健医療科学院 文字サイズ 標園 大さく ENGLISH 患者様・ご家族など一般の方向け 医療関係者の方向け
こちらのサイトでは 病名や薬の している 酸床明文 の情報を調べる	名前などの入力で 約2 約2 約3 約3 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10
このボータルサイトは、患者さんや一般の方々および医療関係者・研究者への慎 検索できるサイトです。そのほか、病気の解説や治療薬、海外の治療薬や治験慎(このボータルサイトは、国立保健医療科学院が運営しています。	度度供のために、日本で行われている器座研究(試験)の情報を 現もご提供しています。
臨床研究情報ボータルサイトよりお知らせ ● 2016年3月28日 *ご利用にあたって* 病名などを下の検索窓に入力し、 説、治療薬や治験情報を一度に読べることができます。 ご覧ください)	はたを解決! 協 応研究って く たさい、その病気に関連する解 (それぞれのタブをクリックして
	5000000000000000000000000000000000000
臨床研究情 https://rctpor	青報ポータルサイト rtal.niph.go.jp/
VIIIna 30 3	

〈ポータルサイトの国内の位置づけ〉

ポータルサイトは、日本国内の4つの臨床試験登 録機関のデータベース(※)をひとつにまとめた、 統合検索サイトです (※ jRCT, JAPIC, JMACCT, UMIN)

jRCTの中で、他3登録機関も含めて臨床試験 を総合的に検索できるサイトとなります

> 2008年から稼働しており、当時の3 データベースを順に検索する手間を省 略し横断的な検索を実現しました



ポータルサイトや ICTRP 開設の背景

- 「全ての介入研究を登録することは、科学的、倫理的及びモラルの責務」
 として臨床研究登録システムの標準化への取り組み
- 2004年11月、メキシコのMinisterial Summit on Health Researchにおいて、WHOに対して、治験・臨床研究登録に係る国際 的なネットワーク整備の要望が出て、WHOは、2005年5月の第58回 世界保健総会(World Health Assembly)で対応することを決定し、 同年8月より活動を開始

CTRP



Registry Platform

Search Portal

〈国際的な位置づけ〉 ポータルサイトはWHOのデータベースである、ICTRPと連携しています 4週間に一度、国内の試験情報の英語データをWHOに送信しています これによって、世界中の臨床試験情報がWHOに集約され、 世界中の人々や医療者が世界中の臨床試験情報を得ることができます



ポータルサイトの沿革

2005年~ 3登録機関が設立 国立大学附属病院長会議 UMIN臨床試験登録システム 財団法人日本医薬情報センター JapicCTI 公益社団法人日本医師会 臨床試験登録システムJMACCT 2008年 国立保健医療科学院が 「臨床研究情報ポータルサイト」に3機関の情報を集約し、 Japan Primary Registries Network (JPRN)が WHOのPrimary Registryとして認証される 2018年 jRCTが加わり、JPRNがWHOの再認証を受ける 2021年 jRCTがWHOのPrimary Registryになる ポータルサイトはjRCTの中の臨床試験検索サイトに

Japan Primary Registries Network (JPRN)





WHO-ICTRP-TRDS ICTRPが登録・公表を求める24項目

I	試験に対する ユニークな識別番号	Unique trial number
2	試験登録日	Trial registration date
3	試験に対する その他の識別記号	Secondary IDs
4	研究費提供元	Funding source(s)
5	主要な実施責任組織	Primary sponsor
6	共同実施組織	Secondary sponsor(s)
7	試験の問い合わせ先	Responsible contact person
8	試験責任者の連絡先	Research contact person
9	試験の簡略名	Title of the study
10	試験の正式名	Official scientific title of the study
11	臨床試験を実施する国	Countries of Recruitment
12	対象疾患	Condition

13	介入の内容、期間など	Intervention(s)
14	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion and exclusion criteria
15	試験のタイプ	Study type
16	試験開始予定日	Anticipated trial start date
17	目標症例数	Target sample size
18	進捗状況	Recruitment status
19	主要アウトカム評価項目	Primary outcome
20	副次アウトカム評価項目	Key secondary outcomes
21	試験概要	Brief Description of Study
22	倫理審査委員会/ 治験審査委員会による承認	Ethics Review
23	試験結果の公開	Publication of Study Results
24	IPD情報	Sharing of Individual clinical trial participant-level data(IPD)

https://www.who.int/ictrp/network/trds/en/

Reference



国立保健医療科学院.臨床研究情報ポータルサイト.https://rctportal.niph.go.jp/

WHO. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). https://www.who.int/ictrp/en/

佐藤元.平成24-25年度厚生労働科学研究費補助金究(臨床応用基盤研究事業)研究成果報告 (概要)国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究。

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-

IseikyokuSoumuka/0000053191.pdf

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室.

世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について.

https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室.

臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース(通称「jRCT」)が世界保健機関(WHO) のPrimary Registryとして承認されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html

湯川 慶子、佐藤 元.国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイト-

新しくなったポータルサイト利用に向けての機能紹介. 薬理と治療. 2015:43(9);1221-1228.

湯川 慶子、佐藤 元.我が国の臨床試験(研究)登録─臨床試験(研究)登録体制と試験・研究の 登録推移─. 保健医療科学.2020:69(3);223-233.

「治験の実施状況等の登録に関する説明会」 jRCT入力操作に関する説明



はじめに

本日の内容

• jRCTシステムに追加/改修された項目(昨年度、治験登録に関連するもの)

1

•登録の留意点

•いただいた質問に関する回答

「治験の実施状況等の登録に関する説明会」

jRCT入力操作に関する説明

jRCTシステムに追加/改修された項目

■ システムに追加/改修された項目

● 2021年度にjRCTで改修された項目(治験登録に係るもの)

変更日	変更内容
2021年 6月29日	登録時の入力チェックを追加
2021年12月14日	登録時の入力チェックを追加
	「治験の区分」の入力欄を追加
	複数のIRB登録を可能に
	変更履歴と検索結果の画面を設定(英語画面)
	Date of first enrollmentとDate of Approvalの表示改善(英語画面)
	プラセボ・盲検・無作為化の有無について変更可能

jRCTトップ画面「システムメンテナンスのお知らせ」もご確認ください。

● システムに追加/改修された項目 登録時の入力チェック1

● 入力必須チェックを設定した項目

- 1(1) 平易な試験等の名称
- 1 (2) 科学的な内容の問い合わせ、試験に関する問い合わせ先
- 2(1)主たる選択基準、主たる除外基準、主たる評価項目、副次的な評価項目*、実施予定被験者 数、対象疾患キーワード*、介入キーワード*
- 5(1)依頼者等の名称
- 5(2)研究資金等の提供組織の有無
- 7 Plan to share IPD(治験)

研究終了後の「研究計画書」添付

上記は日本語と英語で共通。

*日本語が入力されている場合、英語項目の入力をチェックする。(登録は日本語と英語での登録が 必要です。)

■ システムに追加/改修された項目 登録時の入力チェック2

● 誤りを防ぐ観点から、日付のチェックを設定した項目

IRBの承認日 ←過去の日付となっているか
 第1症例登録日 ←過去の日付となっているか
 実施期間(開始日) ←終了日より前の日付となっているか
 実施期間(終了日) ←開始日より後の日付となっているか

 登録時入力チェックの追加により、これまで差し戻しにより修正依頼をしていたもの が登録時点での修正が可能となりました。(上記チェックで防ぐことができない日付 に関する誤入力については引き続き登録前の確認をお願いいたします。)

システムに追加/改修された項目 治験の区分の項目追加(2021-12-14)

新規登録画面

✔ 管理的事項	
試験等の種別	④ 企業治験 ○ 医師主導治験 ○ 製造販売後臨床試験 ○ 使用成績調査 ○ その他
治験の区分	○ 主たる治験 ○ 拡大治験 ○ 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない

各試験の画面表示

管理的事項		•
研究の種別	企業治験	
治験の区分	主たる治験	
登録日	令和4年3月30日	

検索画面

検索条件 / Search condition	
臨床研究実施計画番号 / The number of clinical	
trial plan 研究の種別 特定臨 床研究	□特定臨床研究
その他臨床研究	□ 非特定 □ 観察 □ 手術手技 □ その他
治験	✓ 企業治験 □ 医師主導治験 □ 製造販売後試験 □ 使用成績調査 □ その他 治験の区分 ☑ 主たる治験 □ 拡大治験 □ 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない
再生医療等研究	□ 第一種再生 □ 第二種再生 □ 第三種再生

- 「治験の区分」(主たる治験、拡大治 験、該当しない)の項目を追加。
- 臨床の医師や患者さんから「主たる治験」に関する情報提供についての要望が寄せられたことから項目を設定。
- 2022年4月6日時点において、公開されている治験の79.5%に「治験の区分」 情報が登録されている(952/1198件)。
- 既存の試験において、治験の区分を登録されていない場合、<u>jRCTトップ画面</u>
 <u>主要なお知らせ>治験</u>をご確認の上、ご対応をお願いいたします。

■システムに追加/改修された項目 複数のIRB登録

各試験の登録画面

エクセルの読み込み	選択 ファイルが選択されていません。 登録予定の委員会が50件を超える場合は、こちらから委員会のテンプレートファイルをダウンロードし、Excel形 式で作成後、添付してください。 このファイルは公開されます。 アップロード
18の名称	
ame of IRB	
都道府県 / Prefectures	選択してください
住所	市区町村以降を入力してください。例)さいたま市、千代田区
Address	
電話書号	数値・半角ハイフンで入力してください
電子メールアドレス	メールアドレス形式で入力してください
審查受付番号	委員会から発行された受付番号がある場合は、入力してください
当該試験等に対する審査結果	● 未設定 ○ 承認 ○ 未承認

● 複数のIRB登録が可能となるよう にしました。

システムに追加/改修された項目 英語の画面表示の改善1

各試験の公開画面(下部)

History of Changes

No	Publication date	
3	Nov. 24, 2021	(this page)
2	Sept. 10, 2021	Detail
1	Feb. 02, 2021	Detail

登録情報					
Trial ID	Scientific Title	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Recruitment status	Last modified on	Details
jRCT2011200025	A Phase 2 Study of Olaparib in Combination with Pembrolizumab in Participants with Previously Tr e	previously treated, advanced (metastatic and/or unresecta ble) HRRm and/or HRD-posit ive solid tumors	Recruiting	May. 31, 2021	Detail
jRCT2071200114	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Study of the Combination of Pl3K delta In	Myelofibrosis, (Primary, Post Essential Thrombocythemia, Post Polycythemia Vera) Mye Iofibrosis	Recruiting	Sept. 07, 2021	Detail
jRCT2031200424	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the PI3K delta Inhibitor Parsaclisib Plus	Myelofibrosis, (Primary, Post Essential Thrombocythemia, Post Polycythemia Vera) Mye Iofibrosis	Recruiting	Sept. 07, 2021	Detail
jRCT2032200381	Pilot Study of NOA-001 for ARDS (Acute Respirat ory Distress Syndrome)	ARDS (acute respiratory distr ess syndrome)	Recruiting	Mar. 15, 2021	Detail
jRCT2051200152	A phase 2 open-label, single arm study of MK-71 19 in combination with trastuzumab and capecita bin	Previously treated locally adv anced unresectable or metas tatic HER2+ breast carcinom a	Recruiting	Dec. 26, 2021	Detail

- 各試験の公開画面
 英語画面の最下部に、History of Changes
 (変更履歴)を表示するようにしました。
- 検索結果画面
 検索結果の画面についても英語画面を設けました。
 検索結果の画面右にあるJapanese/Englishの クリックによって切り替えが可能です。
- 日本語画面では既に設定されている表示でしたが、本改修により海外からの閲覧にも対応しました。

システムに追加/改修された項目 英語情報の表示画面の改善2

各試験の英語情報画面(Date of first enrollment)

改修後

Anticipated date of first enrollment	Jan. 29, 2021	
Actual date of first enrollment		
(<u>予定日</u> と <u>実際の登録日</u> を分けて表示)		

● 症例登録の予定日と実際の症例登録 日を分けて表示させるようにしました た(日本語画面と同様の表示となるように変更しました)。

改修前

Date of first enrollment	Jan. 29, 2021		
(<u>予定日</u> もしくは <u>実際の登録日</u> のいずれかを表示)			

 ● 症例登録に関する情報を適切に提供 することが可能となりました。

システムに追加/改修された項目 英語の画面表示の改善3

各試験の英語情報画面(Date of approval)

1(2) IRB承認日が、2022年4月6日 1(4) IRB承認日が、2022年3月31日の場合

改修後

Date approval

March. 31, 2022

 複数の実施医療機関を登録している 試験の場合、 英語画面でのIRB承認 日は、一番早く承認された日付を表 示するようにしました。

改修前

Date approval

April. 6, 2022

■ システムに追加/改修された項目 プラセボ・盲検・無作為化の有無

各試験の登録画面 (2(1)試験等の目的及び内容)

試験等のデザイン Study Design	無作為化 / allocation	無作為化比較 / randomized controlled trial ~	
	盲検化 / masking	二重盲検 / double blind v	
	対照 / control	実薬(治療) 対照 / active control ~	
	割付け / assignment	並行群間比較 / parallel assignment ~	
	研究目的 / purpose	治療 / treatment purpose ~	
プラセボの有無		○ 未設定 ⑨ あり ○ なし	
盲検の有無		○ 未設定	
無作為化の有無		○ 未設定 ⊙ あり ○ なし	

- 試験デザインの入力内容に応じて自動表示(固定、変更不可)されていたプラセボの有無、盲検の有無、無作為化の有無を、変更できるようにしました。
- これまで「対照」に「実薬(治療) 対照」を選択した場合、「プラセボ の有無」は「なし」の表示が固定さ れていたものが、改修により変更可 能となりました。

「治験の実施状況等の登録に関する説明会」 jRCT入力操作に関する説明



登録の留意点 1. IRB承認日と審査結果

確認依頼となる事例1

1(2)治験責任医師等に関する事項



- 下記の2項目に齟齬がある内容が登録されている場合があります。
 - -1(2) IRBの承認日
 - -6 審査結果

確認依頼となる事例2

- 1 (2)治験責任医師等に関する事項

 IRBの承認日
 令和4年4月1日

 6 IRBの名称等

 当該試験等に関する審査結果
 未承認
- 上記の2項目について整合性を取る ようにしてください。

登録の留意点 2. 症例登録日と試験の進捗状況

確認依頼となる事例3



確認依頼となる事例4

1(2)試験等の目的及び内容



- 下記の2項目に齟齬がある内容が登録されている場合があります。
 - 1(2) 第1症例登録日
 - 3(2) 進捗状況
- 上記の2項目について整合性を取る ようにしてください。

■登録の留意点 3.未承認、適応外、承認内の別

確認依頼となる事例5

2(2)試験等に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医薬品
医薬品医療機器等法における未承認、適 応外、承認内の別	承認内

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医薬品
医薬品医療機器等法における未承認、適 応外、承認内の別	承認内

- 治験登録において医薬品等が、全て 承認内となっている場合、確認依頼 をさせていただいております。
- 当該項目の選択については依頼者が ご判断ください。

登録の留意点 4.変更申請時の注意点

差し戻しとなる事例1

亦面内穴

変更事項 変更前 変更後	test20211227 test20211227 試験等の名称 試験等の名称
変更事項 変更前 変更後	test20211227 test20211227 試験等の名称
変更事項 変更前 変更後	test20211227 試験等の名称
交更事项 変更前 変更後	試験等の名称 開治性XXXX病患者を対象にYY124の有効率を評価する多施設共同治験
変更前変更後	難治性XXXX病患者を対象にYY124の有効率を評価する多態設共同治験
変更後	
	難治性XXXX病患者を対象にYY123の有効率を評価する多施設共同治験
変更理由	誤記修正
	+
画体制に関する事項及び	『試験等を行う施設の構造設備に関する事項
	難治性XXXX病患者を対象にYY123の有効率を評価する多施設共同治験
	変更理由

- 登録情報を変更する場合、以下2点の対応が必要となります。
 - -「変更内容」 への入力
 - 各登録項目の修正
- ●「変更内容」への入力のみでは、実際の登録項目は修正されません。

登録の留意点 5.使用成績調査等のIRB登録

差し戻しとなる事例2

IRBの名称	該当なし
Name of IRB	None
都道府県 / Prefectures	東京都 / Tokyo 🗸 🗸
住所	該当なし 市区町村以降を入力してください。例)さいたま市、千代田区
Address	None
電話番号	

6 IRBの名称等

- 使用成績調査などIRB審査を受けな いものについて、IRB情報の登録は 不要ですが、システムの仕様上、都 道府県が選択されていないと、ヘル プデスクでID発番・公開することが できません。
- 使用成績調査の場合、IRB情報の都 道府県は任意の都道府県をご選択く ださい。

登録の留意点 6. ユーザIDの登録と移管について(再)

	できること	できないこと
登録	 1つのメールアドレスにつき、1つのユー ザIDを登録できます。 1つのユーザIDで複数の試験を登録するこ 	 1つのメールアドレスで、複数のユーザID の登録はできません。
	とができます。(1試験のみでも可。)	• ユーザID名の変更はできません。
移管		 個々の試験に対して、ユーザIDの変更・ 移動はできません(ユーザIDごと引き継 いでください)。 1つのユーザIDで複数の試験をご登録いた だいている場合、1つの研究のみ、ユーザ IDを変更する・譲渡することができませ ん。

- 1試験ごとにユーザーIDを作成いただく、または 部署で1つ共通のユーザーIDを共有いただく等、 貴社での運用方法を考慮の上、ユーザーIDを作成してください。
- 今回も含めご要望をいただいておりますが、現状では上記対応をお願いしております。

■ 登録の留意点 今後の入力ガイダンスの改定

● 改訂予定

入力ガイダンス(jRCT企業治験入力ガイド(新規登録時))

● 廃止予定

登録前内容チェックシート(jRCT企業治験登録前内容確認チェックシート)

(上記はいずれもjRCTトップ画面の「**jRCTの入力操作にかかる資料**」に掲載しています。)

「治験の実施状況等の登録に関する説明会」 jRCT入力操作に関する説明 いただいた質問

Q:実施計画別紙のExcelファイルに多施設共同研究における医療機関を登録しようとすると、所属機関(実施医療機関)以外に「所属機関の所在都道府県」と「担当者所属機関の所在都道府県」を入力しないと登録ができません。都道府県の入力は必須でしょうか。

Q:以下の点について、改善の予定はありますか?

・実施医療機関情報の「研究に関する問い合わせ先」の担当者所属機関のみ必須 とされている(Excelで読み込む際システム上エラーが出ますは、必須とされて はいないと認識しています。)

A:申し訳ありませんが、現時点では予定しておりません。

Q:JapicCTI では公開に先立ち公開準備完了のメールが申請者に送付されるが、 jRCTでは連絡なしに公開されました。事前に確認するような対応は設定されな い予定でしょうか?

A:申し訳ありませんが、現時点では予定しておりません。

Q: Clinical trial govのような試験結果の公開も登録項目に今後はなりますでしょうか?

A:WHOが登録を定める24項目には試験結果に係る内容も含まれております。 jRCTでは「終了」報告の様式を用いて、テキストによる試験結果の登録をお願 いしております。

Q:結果の概要として記載する内容について、どのような記載が必要または望ま しいでしょうか。研究者側で開示の可否判断が難しいことがありますので、具体 的な記載例などがありましたら、ご教示いただきたく存じます。

A:結果報告に係る登録項目は、学術論文において報告する事項に準じた内容と なっております。臨床試験の結果を報告している学術論文や報告書等を参考に作 成をお願いいたします。

Q:実際の患者さんの情報アクセスに関して、情報はございますでしょうか?例 えば毎月のアクセス数等。

A:申し訳ありません、患者さんのアクセス情報については収集しておりません。

Q:jRCTに登録をさせて頂いた場合、世界中でアクセスは可能になるのでしょうか?

A:世界中からのアクセス、閲覧が可能となっております。

Q:変更時に自身で変更した箇所を特定し変更内容を記載させるのは手間がかか り過ぎます。システムなのですから変更箇所、変更前後の内容は記録できるで しょうし、変更理由のみ入力するようにシステムを見直すことはできないので しょうか。

A:現時点ではそのような予定はありません。(要望として検討いたします。) なお、変更内容について、情報をある程度まとめて記載されているケースもある ようですので、ご参考にしてください。

Q:英語情報を入力するカラムで特殊文字を検出する方法を知りたいです。

A:英語項目は半角英数字のみ入力可能となっています。入力エラーの検出については全角チェッカーなどの利用もご検討ください。 これまでにヘルプデスクへ寄せられるお問い合わせの中では、以下のようなエ

ラーがありました。

全角スペース、全角括弧、左右の区別がある引用符

Q:以下の点について、改善の予定はありますか?

・IRBの情報にメールアドレス欄がメールアドレスの形式でしか登録できない (アドレスを設定していないIRBもありますので、設定していない旨の記載が可 能な形式にしていただきたいです。)

A:申し訳ありませんが、現時点では予定しておりません。登録はWHOの定める 規格に基づき定めた仕様となります。規格外のデータがあるとjRCTと臨床研究 情報検索ポータルサイト、WHOとの間でデータ連携がエラーとなることもある ためこのように定めております。

いただいたご質問・ご要望

今後も引き続き検討させていただきます。 今回いただいたご要望

- ・情報の見やすさ、患者様からの視点
- ・入力不可文字の確認
- ・登録アカウントの移管
- ・入力内容のエクセル出力
- ・変更登録の入力
- ・ガイダンスの改訂 等

「治験の実施状況等の登録について」に関するQ&A (第3版)もご確認ください。

ご清聴ありがとうございました



