

「治験の実施状況等の登録について」 (薬生薬審発 0831 第9号 令和2年 8月 31日) に関するQ&A 第3版 の概要説明

2022年4月20日 治験の実施状況等の登録に関する説明会

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
2021年度特別プロジェクト2 (TP-2) 「患者のための治験情報公開の促進」

本日の内容

- ◆ 治験情報公開の背景
- ◆ 臨床評価部会の活動経緯
- ◆ Q&A 第3版 改訂ポイント
- ◆ 事前質問への回答

◆ 治験情報公開の背景

治験情報公開の意義

- 治験の透明性を確保（製薬企業の取組の透明化）
- 医療関係者及び国民／患者の治験情報へのアクセスの確保
- 患者にとって治験への参画の可能性が広がることを期待
（ただし、被験者募集活動ではない）

患者からは、治験情報の提供を求める声も多く、治験情報の公開は Patient Centricity に基づく活動の一つとも考えられている。

治験が活性化され、医薬品開発が促進されることでいち早く国民に医薬品を届けることへもつながる可能性がある。

治験情報公開に関する歴史、日米欧の規制

時期	歴史	備考
2000	ヘルシンキ宣言	臨床試験の透明性に関する情報含む
2004	ICMJE投稿規定（生物医学雑誌への統一投稿規定）声明 WHOによる臨床試験データベースの提案	雑誌の投稿規定で試験情報の登録を声明 International Clinical Study Registry Platform開設
2005	IFPMA Joint Position施行 医薬品評価委員会 臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領及びQ&A発行	試験情報の事前登録（探索的試験除く）規定
2007	FDAAA（米国法FDA Amendment Act）施行	試験情報の事前登録法的義務化、罰則規定有り（米国）
2008	IFPMA Joint Position改訂	対象試験範囲拡大（P2以降の試験）
2009	各国法規制化 EMA EudraCT策定 IFPMA Joint Position改訂 医薬品評価委員会 IFPMA Joint Position (2008改訂)Q&A発行	南ア、インド、フランス等での法規制化 欧州での試験情報公開規定 対象試験範囲拡大（患者対象試験）、結果公開規定強化
2010	EMA Policy 43施行	欧州での臨床試験関係資料へのアクセスを規定
2011	ICMJE投稿規定（生物医学雑誌への統一投稿規定）改訂	
2013	PhRMA/EFPIA "Principles For Responsible Clinical Trial Data Sharing"リリース	PhRMA/EFPIA加盟企業のCTDS（Clinical Trials Data Sharing）対応を規定（2014.1実効開始）
2014	CTDSに関するIFPMA共同指針検討	
2015	EMA Policy 70施行	欧州での臨床試験関係資料のEMAによる公開を規定

ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors

IFPMA : International Pharmaceutical Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

治験情報公開に関する歴史、日米欧の規制

時期	歴史	備考
2016	ICMJEのData Sharingに関する提案	雑誌投稿規定にCTDS対応を含める
2017	FDAAA改訂 WHO Minimum Data Set改訂 (20項目⇒24項目) CTDSに関するIFPMA共同指針リリース	米国での試験情報登録・結果公開規定の厳格化 従来、登録必須項目のみの規定であったが、結果公開時の必須項目も規定 CTDSに加え、治験総括報告書の公開、被験者への臨床試験結果の共有等も規定
2018	IFPMA Joint Position改訂 EU-CTR、Health Canada Public Release of Clinical Information (PRCI) 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) 施行 「治験の実施状況の登録について」(薬生薬審発0326第3号、2018/3/26) 発出 (以下、旧課長通知)	<ul style="list-style-type: none"> ・第一被験者登録前のJapicCTIへの登録必須 ・治験終了後1年以内の結果公開 ・WHO24項目 (IPD sharing、IRB情報) ・日本語及び英語 (他登録サイトURL可) での公開 <p>日本国内でも治験の登録が義務化</p>
2020	令和2年厚生労働省令第155号により、改正薬機法施行規則 (2020/9/1施行) 「治験の実施状況等の登録について」(薬生薬審発0831第9号、2020/8/31) 発出 (以下、改正課長通知)	<p>jRCTへ登録サイトを一本化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Phase I 健常人対象試験も登録対象 ・実施医療機関名の公表の義務化 ・「科学的な内容の問い合わせ先」個人名必須 ・日本語及び英語でjRCTへの情報登録が必要
2021	透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメント (2021年5月7日)	

◆ 治験情報公開に関する臨床評価部会
の活動経緯

治験情報公開に関する臨床評価部会 の活動経緯

年度	国内法規制	TP-2の主な活動経緯
2018	<ul style="list-style-type: none"> 「治験の実施状況の登録について」（薬生薬審発0326第3号、2018/3/26）発出 臨床研究法（平成29年法律第16号）施行 	<ul style="list-style-type: none"> 「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 初版 を作成、公開（2018.9）
2019		<ul style="list-style-type: none"> 「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 を作成、公開（2020.2）
2020	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法施行規則（2020/9/1施行） 「治験の実施状況等の登録について」（薬生薬審発0831第9号、2020/8/31）発出 	<ul style="list-style-type: none"> jRCT-JapicCTI 登録項目比較表 作成、公開（2021.9）
2021		<ul style="list-style-type: none"> 「治験の実施状況等の登録について」（薬生薬審発0831第9号令和2年8月31日）に関する Q&A 第3版 を作成、公開（2022.3）

◆ Q&A 第3版 改訂ポイント

「治験の実施状況等の登録について」（薬生薬審発0831第9号令和2年8月31日）
に関するQ&A 第3版

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/status_of_clinical_trials_202203.html

治験登録の義務化、課長通知の改正

■ 薬機法施行規則第272条の2（情報の公開）

治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、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の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。治験を中止し、又は終了したときは、原則として治験を中止した日又はした日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表しなければならない。

■ 改正課長通知

改正薬機法施行規則での治験の公表が義務化されたことを踏まえ、治験のさらなる透明性の確保及び国民の治験参加の選択に資する事項の公表推進を目的に通知が改正

● 主な変更事項（2020/9/1以降治験届の治験に適用）

1. JapicCTI等からjRCTへ登録サイトを一本化
2. Phase 1健常人対象試験も登録対象に追加
3. 実施医療機関名の公表の義務化
4. 「科学的な内容の問い合わせ先」への個人名公開必須
5. 日英両言語での登録が必要（ClinicalTrials.govのIDの記載のみでは英語登録とみなされない）

製薬協Q & A改訂(第3版)について

※今回、主に緑字の項目について紹介

■ 第2版からの主な修正事項（抜粋）

- 第3版改訂の背景や位置づけを明確化、前書きの追加【前文】
- 登録センターについてjRCTを主体とする記載に変更【全体】
- 登録する治験の範囲【Q&A 1】（通知の適用範囲）
- Phase1健常人試験が登録対象であることを追記【Q&A 3】
- 登録する情報の言語【Q&A 6~8】
- IRB情報の登録について事前承諾の必要性【Q&A 9~12】
- 実施医療機関情報の公表及び事前承諾の必要性【Q&A 13】
- 治験情報の登録時期【Q&A 25, 26】

■ 新規に追加したQ&A（抜粋）

- 科学的な内容に関する問い合わせ先【Q&A 35】
- 初回登録日の表示【Q&A 36】
- 結果の公開方法【Q&A 38, 40】
- 健常人を対象とした試験の登録、拡大治験の登録【Q&A 41, 42-7】

登録する治験の範囲について【Q&A1】

変更

Q1. 本通知に「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」との記載があるが、本通知発出日より前に治験計画届書を提出しており、本通知発出日以降に終了・中止する治験はどのような取扱いになるか。

A1.

本通知発出日より前、かつ旧課長通知の発出日（平成30年3月26日）以降に日本で開始した治験は、旧課長通知に準じて対応することとなります。既にjRCT以外〔日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）等〕に登録している治験情報を、jRCTに再度登録し直す必要はありません。また、この期間に開始した治験は、治験の終了・中止が本通知発出以降であった場合でも、旧課長通知に準じて、既に登録した登録センターに治験結果の概要等を登録することで構いません。

なお、旧課長通知日より前に開始し、治験情報を登録している治験では、必須ではありませんが、国民の治験情報へのアクセス確保の観点から、旧課長通知及び本通知に準じて治験結果の概要等を登録することをお勧めします。

Q11. IRBが複数存在する場合で、一部のIRB情報のみをjRCTの「6. IRBの名称等」に公開する場合、公表するIRBの選定条件を記載してもよいか。

A11.

公表するIRBの選定条件を登録する場合は、「7. その他の事項」の「(5) 全体を通しての補足事項等」に登録してください。なお、「6. IRBの名称等」の「IRBの名称」にも選定条件を登録できますが、登録する場合は、IRBの名称の注釈であることがわかるように、括弧書き等で示してください。

また、可能な限り審査を実施した全IRB情報を掲載することが望ましいことから、2021年12月にjRCTのシステムが改修され、「6. IRBの名称等」には複数のIRB情報が登録できるようになっておりますが、現状としては少なくとも1つ以上のIRB情報の登録が必須です。

Q13. 本通知には「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」とあるが、実施医療機関名の公開は必須となるか。また、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。

A13.

薬機法施行規則「第272条の2」では、「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をあらかじめ公表しなければならない」と定められており、本通知では登録する情報として「実施医療機関」が定められているため、すべての実施医療機関名をjRCTへ登録し、公開することが必須となります。また、薬機法施行規則及び本通知で、実施医療機関名の公開が定められているため、事前に医療機関の了承を得ることは必須ではありません。「日本医師会 治験促進センター」のホームページ（<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/notification0831-9.html>）でも、実施医療機関名の公開が必須であることが説明されていますので、実施医療機関から説明を求められた際にはご活用ください。

なお、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（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）」に示されている通り、情報提供を目的としてjRCTに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されません。

Q26. 本通知では、治験結果の登録期限が「治験の終了後1年以内」と記載されているが、国際共同治験での「治験の終了」とは、治験全体又は日本国内のどちらを指したものになるか。

A26.

治験の終了は、WHOデータセット24項目の「Completion date」では、**全地域での観察が終了し、治験全体が終了した時** [「最後のデータが収集された日（最終観察日）」又は「最終症例の最終観察日（LSLV）」] を起点とすること、と規定されています。そのため、**国際共同試験の治験の終了は、上記に準じた時点**としてください。なお、治験を日本のみで実施した場合には、本通知では治験の終了に関する明確な定義がないため、治験終了届を届け出た日等を治験の終了とすることもできます。

治験の中止についても、本通知では中止に関する明確な定義がないため、社内で中止が決定された日、中止後の最終症例の最終観察日、及び治験中止届日等、各試験の状況に応じた適切な日を、治験終了として設定してください。

Q35. jRCTの「科学的な内容に関する問い合わせ先」の氏名や所属機関の住所・電話番号・メールアドレスにはどのような情報を入力すべきか。会社の窓口の情報を記載することは可能か。

A35.

本項目は、本通知で新たに登録項目として追加された「治験を代表する医師」に該当します。本通知で「治験を代表する医師」とはWHOデータセット24項目で登録・公表が求められている『「Contact for scientific queries（科学的な内容の問い合わせ先）」への問い合わせの回答に責任を持つ立場の者であり、当該治験計画において科学的な視点から主導的な立場に立つ、国内外の治験責任医師、治験調整医師、治験依頼者に所属する者で医学的観点から治験計画について責任を持つ者等』を想定しています。したがって、「氏名」「Name」欄には、**問い合わせを受け付ける窓口の情報ではなく個人名を登録することがjRCTより求められています**。なお、治験依頼者に所属する者で医学的観点から治験計画について責任を持つ者という条件に該当する場合には、医師免許を保有していない者を登録することもできます。

一方、「住所」「電話番号」「メールアドレス」等の詳細な連絡先については、**科学的な内容の問い合わせに迅速に対応できるならば、責任者の所属する医療機関以外の窓口の連絡先の登録も可能であり、会社の窓口の情報を記載することもできます**。

初回登録日の表示【Q&A36】

新設

Q36. 初回登録日（jRCTに情報・データを入力後、企業が初めて「登録」ボタンを押した日）は、jRCT画面上に表示されるか。

A36.

初回登録日は、変更履歴の種別「新規登録」のバージョンに表示されている「登録日」が該当します。初回登録後にjRCTから差し戻しがなかった場合は、初回登録日（ICMJE Recommendationsが登録日として定めている「登録機関に最初に提出した日」に該当）が表示されます。一方、初回登録後にjRCTから差し戻し等があった場合は、対応後に再登録した日付に更新されるため、実際の初回登録日はjRCT画面上の「登録日」には表示されません。

なお、WHOのICTRPの登録日には、jRCT画面上の「登録日」ではなく「初回公表日」の日付がデータ連携されています。

ICMJE Recommendationsでは、「登録機関に最初に提出した日」を登録日とする旨が定められていますが、上述の通り、当該日付は、初回登録後に差し戻し等が発生した場合には、jRCT画面上には表示されません。そのため、後日、「初回登録日」について問われた時に提示できるように、「初回登録日」の記録を残しておくことを推奨します。

結果の公開方法【Q&A38】

新設

Q38. jRCTでの結果公開の方法を教えてください。

A38.

jRCTに結果を登録するには、治験終了後に終了報告申請の画面から結果を登録します。jRCTのシステムの仕様で、一度結果を登録すると、登録者側からは治験情報及び結果の更新ができませんのでご注意ください。

結果の公開方法【Q&A40】

新設

Q40. 治験の実施中に中間解析の結果を公開したい場合、及び治験結果の公開後に登録済の治験情報や結果概要の更新が必要となった場合はどのように対応すればよいか。

A40.

jRCTのシステム上、終了報告申請の画面から結果を登録するため、一度終了申請（結果の登録）をすると自動的に試験ステータスが「試験終了」となります。そのため、治験の実施中に結果を公開したい場合には「3. (2) 試験等の進捗状況」の「主たる評価項目に係る研究成果」欄の活用や添付資料の欄へのファイルのアップロード等の方法があります。

また、jRCTのシステムの仕様で、一度結果を登録すると、登録者側からは治験情報及び結果の更新ができない仕様になっていますので、治験結果公開後に登録済の治験情報や結果概要の更新が必要となった場合は、jRCTヘルプデスクにお問合せください。

健常人を対象とした試験の登録【Q&A41】

新設

Q41. jRCTに健常人を対象とした第 I 相試験を登録する際、対象疾患名を「健常人/Healthy volunteer」として登録することは可能か。

A41.

知的財産権等の理由により予定効能を登録できない場合には、「健常人」として登録可能であることをjRCTに確認済みです。「健常人」として登録を希望する場合には、jRCTヘルプデスクにお問合せください。

Q42-7. 拡大治験を登録する際に必要な対応があるか。

A42-7.

2021年12月にシステムが改修され、治験の区分として主たる治験や拡大治験を特定する新たな登録項目が追加されました。拡大治験を登録する際には、治験の区分「拡大治験」を選択してください。また、jRCTの企業治験入力ガイド（新規登録時）も参照してください。

【参考】jRCT
Top pageでの注意喚起



臨床研究等提出・公開システム

重要なお知らせ

治験

2021年12月14日のシステムリリースにより、「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 のいずれか）」の入力欄が追加されました。同入力欄は必須入力項目となりますが、初回の試験登録時以外での入力には行えません。そのため、既にjRCTに登録されている実施中の治験では、変更申請の際に「治験の区分」未入力によるシステムエラーが確認されており、あらかじめ変更申請前に「治験の区分」入力のためのデータ補正が必要となります。

ヘルプデスクでデータ補正を行いますので、下記の項目についてwebadmin-jrct@niph.go.jp宛てにご連絡をお願いいたします。

- ・jRCT番号
- ・試験等の名称
- ・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 のいずれか）

スケジュールに余裕をもってのご依頼をよろしくお願いいたします。

◆ 事前質問への回答

事前質問への回答-1

事前Q1. jRCTに登録した場合には、ClinicalTrials.govのサイトに登録する必要性はなくなるのでしょうか？それとも、別サイトですので、どちらにも登録しておいた方が良いでしょうか？

事前A1.

ICMJEの要件を満たすという意味では、jRCTに登録していればClinicalTrials.govやその他の国の臨床試験情報サイトに登録する必要はありませんが、試験を実施している国毎に規制要件が定められておりますので、各国の規制要件に従って登録してください。

事前質問への回答-2

事前Q2. 試験結果の公開において、日英の登録が必要なことは理解しております。
一方で、日英で結果概要の作成されるタイムラインが異なるのですが、事前に英語のみを登録し、日本語版の作成後に日本語版を登録することは運用上及びシステム上、許容されますでしょうか。

事前A2.

被験者への情報提供の観点から日本語も英語と同時に登録することが望ましいですが、これにより登録が遅れることは、本来のあるべき姿ではありません。そのため、後日速やかに日本語の結果概要を登録するならば、先に英語の結果概要のみを登録することは認められます。事前にjRCTヘルプデスクにお問合せください。

製薬協Q&A改訂(第3版)【Q&A 39】も併せてご参照ください。