

介入を伴う臨床研究計画の登録と公表について（案）

(1) 臨床研究に関する倫理指針における公開データベースへの登録の明示

- ① ヘルシンキ宣言、WHOの取り組み、米国の立法措置の動向を踏まえると、日本においても登録データベースの構築などの体制が整ったことから、改正後の臨床研究に関する倫理指針においては、臨床研究のうち介入研究について登録データベース（UMIN, JAPIC, 日本医師会）への登録の必要性等を明示する。
- ② 登録を行うべき対象についての考え方
 - ・ WHOの取り組み、ICMJEの勧告においては、すべての介入研究に関する登録データベースへの登録が求められているが、米国の立法措置においては、臨床第I相試験のような探索的な研究に係る登録は求められていない。
 - ・ 介入研究においても、医薬品・医療機器による予防、診断、治療を行うもので未承認・適応外の使用法を用いるものであって、医療保険との併用を図ろうとするものは、高度医療評価制度等による申請を行うことを求められており、臨床研究の登録への抵抗感は低いと思われる。が、侵襲性を有しない研究においては、これまでの実態からみて登録の要件化には距離がある。
- ③ 登録を実施する者について
 - ・ WHO及び米国の法制においては、研究の実施責任者（スポンサー）又は、principal investigator（研究責任医師）とするのが適当とされている。
 - ・ 科研費等の申請要件であることや、倫理審査委員会に諮る前に登録する実態もあることから、日本においては、個々の研究者等（研究班の主任研究者等が一括して行う場合を含む）又は臨床研究機関の長としてはどうか。

(2) 本指針における対応の案（しなければならないの範囲）

研究責任者等（臨床研究機関の長）は、医薬品、医療機器による予防・診断・治療を行う研究、その他の侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、研究計画を登録データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。以下同じ。）に登録し、研究計画を公表しなければならないこととする。ただし、医薬品、医療機器による探索的な臨床研究は除く。

(3) 研究者等に関するメリット・デメリットについて

- ① 被験者の募集等において活用されうること。
- ② 国内データベースへの登録が、国際的な医学雑誌への掲載に繋がること。
- ③ 無料であるが、手続きが増えること
- ④ 研究のオリジナリティーの確保に対する不安があること

別 表
 WHO 会議報告からの抜粋
 臨床試験の登録基準に関する WHO 技術諮問会議（2005 年 4 月 25 日～27 日）
 「最小限のデータセット」
 データ項目

	データ項目	
1.	固有の試験番号	
2.	臨床試験の登録日	
3.	二次 ID	
4.	資金源	
5.	主要スポンサー	
6.	副次スポンサー	
7.	試験の連絡窓口	一般からの問い合わせ先
8.	研究の連絡窓口	治験責任医師
9.	試験の標題	簡潔な標題
10.	試験の正式な科学的標題	試験結果に影響を及ぼす介入方法
11.	倫理委員会による審査	諾/否
12.	試験条件	
13.	介入	介入期間を含む
14.	主な組み入れ/除外基準	
15.	試験の種類	リストから選択（現在 clinicaltrials.gov 登録システムで入手可能）
16.	試験開始予定日	最初の被験者組み入れ予定日
17.	目標症例数	
18.	症例登録状況	情報の有無（あり/なし） 「あり」の場合は、その情報にリンク
19.	主要評価項目	観察時期または観察期間を含む
20.	主な副次評価項目	

(参考) 臨床研究計画の登録及び公表に関する意見について

WHO の登録データベースに関する情報サイトその他によれば、臨床研究計画の公表については以下のような意見があるとされている。

(1) Publication bias の観点

臨床研究の良好な結果のみが公表され、ネガティブなデータが公表されず、科学的に公平な評価を妨げるのみならず、被験者にとって不利な情報が知らされないリスクを防止する効果。

(2) 研究情報の透明性及び倫理

介入研究は、治療効果への期待と同時に被験者に身体的・精神的負担を課す可能性があるものであることから、研究計画や進捗状況を公表し、被験者に対しての情報提供の責務を果たすべきという意見。

(3) 研究に関する秘密・知財の漏洩

研究計画の公表は研究に関するは発明等の知財の漏洩につながり、研究成果を他人に盗用される危険性が増すのではないか。(Intervention(s), Primary Outcomes, Key Secondary Outcomes, Scientific Title, and Sample Sizeの5項目については、後日登録項目を提出するという方法がWHOでは検討されている。)

(4) 学問の自由や業務負担

研究に公表義務のような規制をかけることは、手続き等の手間を増やし、同時に学問の自由を制限することにつながるのではないか。

(5) 被験者の参加

研究者からみて被験者のリクルートが容易になる。臨床研究の検索が可能となり、被験者にとって必要な研究に参加しやすくなる。