

臨床試験の登録に関する比較

資料4

	ヘルシンキ宣言	日本	米国	欧州
規定	ヘルシンキ宣言B19. ※1	臨床研究に関する倫理指針第2 の2(5)※2	FDA改正法 (Food and Drug Administration Amendments Act of 2007: FDAAA) ※3	なし※4
概要	すべての臨床試験は、 最初の被験者を募集 する前に、一般的にア クセス可能なデータ ベースに登録されなけ ればならない。	侵襲性を有する介入研究につ いて、データベース(国立大学附属 病院長会議、財団法人日本医 薬情報センター及び社団法人日 本医師会が設置したものに限 る。)への臨床研究計画の登録 の義務づけ。	第 I 相以外の全ての比較臨 床試験ClinicalTrials.gov(アメ リカの臨床試験登録システム) への登録義務付け。	なし

※1)参考文献 : http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

※2)参考文献 : <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

※3)参考文献 : <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html>

※4)参考文献 : http://www.emwa.org/JournalArticles/JA_V17_I2_Thomas1.pdf

米国ClinicalTrials.gov Protocol Data Element Definitions(案)

2008年8月20日現在

<p>* : 「ClinicalTrials.gov」 要求事項 FDAAA : 「US Public Law 110-85, Section 801」 要求事項 (FDAAA) : 「US Public Law 110-85, Section 801」 要求事項 (案)</p>
--

1. Titles and Background Information

- Organization's Unique Protocol ID***FDAAA**
- Secondary IDs **FDAAA**
- Brief Title * **FDAAA**
- Acronym
- Official Title
- Study Type * **FDAAA**

2. US Food and Drug Administration (FDA) Information

- Applicable Clinical Trial
- Investigational New Drug Application (IND)/Investigational Device Exemption (IDE) Information

3. Human Subjects Review

- Board Approval*
- Board Name *
- Board Affiliation *
- Board Contact *
- Data Monitoring Committee?
- Oversight Authorities *

4. Sponsors

- Sponsor***FDAAA**
- Collaborators
- Responsible Party **FDAAA**

5. Study Description

- Brief Summary***FDAAA**
- Detailed Description

6. Status

- Record Verification Date * **FDAAA**
- Overall Recruitment Status * **FDAAA**
- Why Study Stopped?
- Study Start Date **FDAAA**
- Primary Completion Date **FDAAA**
- Study Completion Date
- Expanded Access Status **FDAAA**

7. Study Design

- Interventional Study Design*(**FDAAA**)
- Observational Study Design
- Primary and Secondary Outcome Measures

8. Arms, Groups and Interventions

9. Conditions and Keywords

- Conditions or Focus of Study***FDAAA**
- Keywords

10. Eligibility

- Study Population Description*
- Sampling Method *
- Eligibility Criteria***FDAAA**
- Gender * **FDAAA**
- Age Limits * **FDAAA**
- Accepts Healthy Volunteers? **FDAAA**

11. Protocol Location, Contact and Investigator Information

- Facility*(**FDAAA**)
- Recruitment Status * **FDAAA** - protocol accrual activity at a
- Facility Contact * (**FDAAA**) (or Central Contact required)
- Facility Contact Backup
- Investigators (at the protocol location)
- Central Contact * (**FDAAA**) (or Facility Contact required)
- Central Contact Backup
- Overall Study Officials

12. Related Information

- References
- Links

1. 臨床試験登録簿

- (a) 臨床試験に関心を持つ被験者（およびその担当医療従事者）に試験の存在を知らせ、参加を促進する
 - (b) 試験の発表を追跡できるような公のリファレンスポイントを提供する、
 - (c) 市販薬の試験の無駄な重複をなくす
- ために、各臨床試験に関する十分な基本情報を含めるべきである。

少なくとも次のような情報を含めるべきである。

- ・ 簡潔な標題、
- ・ 非専門用語による試験の説明、
- ・ 試験のフェーズ、試験の種類（介入研究など）、
- ・ 試験の現状、試験の目的（治療、診断、予防など）、
- ・ 介入の種類（薬剤、ワクチンなど）、
- ・ 症状や疾患、
- ・ 主要な適格基準（性別や年齢など）、
- ・ 試験実施地域及び連絡窓口。

登録簿の目的は、2006年5月にWHOが発行した「最小限の試験登録データセット」を含めることである。しかし、例外的に、ある種のデータ要素を公開すると、特許の取得を危うくしたり、企業間の競争上の不利益をもたらしたり、データ保護の規定に違反するおそれがある。このような場合、試験依頼者はこの情報の開示を、遅くとも、その医薬品がその検討される適応症に対していずれかの国で最初に承認された後に遅らせることができる。

2. 臨床試験結果データベース

試験結果をピアレビュー医学雑誌で発表する場合は、データベースに当該論文を引用するか、当該論文へリンクを張るほか、販売促進を意図しない標準的なフォーマット（ICH E3の要約フォーマットなど）を用いて結果の要約を公開する。この結果の要約には、試験デザインおよび方法、主要および副次的評価項目の結果、ならびに安全性結果を記載する。

試験結果を雑誌で発表しない場合は、ICH E3の要約フォーマットや国の要件に準じたフォーマットを用いて、結果をデータベースに掲載する。