

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

及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 268 条第 2 号から第 6 号までに掲げる薬物の生物学的な同等性を確認する試験を除く。

（ 2 ）登録言語

我が国における医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保の観点及び治験情報の国際的な共有（世界保健機関（WHO）の Registry Network 上の Primary Registry への登録）の観点から、日本語及び英語で登録する。

（ 3 ）登録する情報

原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォーム（International Clinical Trials Registry Platform（ICTRP））において登録・公表を求める項目（別添参考）を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録する。

特に、国民の治験情報へのアクセスの確保のため、治験を代表する医師、治験薬、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状（治験実施中、終了等）、実施医療機関、治験に関する問い合わせ先等については、適時登録・更新を行うこと。

なお、本通知でいう「治験を代表する医師」とは、WHO が ICTRP において登録・公表を求める事項のうち、「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る。

（ 4 ）登録する時期及び更新

ア 治験情報の登録

原則として、最初の被験者が参加する前に治験情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

イ 治験結果の概要の登録

原則として、治験の終了後 1 年以内に結果を登録すること。ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから 1 年以内に登録すること。なお、各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。

(別添参考)

WHO の求めるデータセットは、<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>で入手することが可能です。

なお、令和2年8月時点におけるデータセットについては、以下の通りです。

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes
21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement