

## 臨床研究実施基準（第3条第2項第6号：その他事項）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一～五（略）

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

< その他事項として定める主な基準 >

実施する臨床研究に関する苦情・問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定等必要な体制の整備

臨床研究の対象者の負担及び危険の最小化、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づく倫理的及び科学的観点からの安全性・妥当性の十分な検討

臨床研究の公的なデータベース（詳細後掲）

個人情報保護 等

## 臨床研究の公的なデータベース（附帯決議関係）

### 【衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議（抄）】

研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。

### 【現状】

医学系指針において、すでに、介入のある研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに研究の概要等を登録することが義務付けられている。

### 【臨床研究実施計画の管理について】

- 法第5条で求めている厚生労働大臣への臨床研究実施計画の提出により我が国において実施されている特定臨床研究を把握するためには管理データベースの構築が必要。

### 【臨床研究の登録について】

- WHOの認めるWHO Primary Registry等に事前に登録することによって、臨床研究の実施者が、ICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）に参加する雑誌へ臨床研究内容を投稿することができるようになるため、附帯決議で求められているような臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録・公開する公的なデータベースが必要である。

## 臨床研究の公的なデータベース（附帯決議関係）

### 【臨床研究の公的なデータベース】

- 附帯決議において求められている臨床研究の概要を登録・公開する公的なデータベースが備えるべき登録項目は、法第5条で求める特定臨床研究の実施計画の提出時の記載事項と重複するため、特定臨床研究については別々のシステムで取り扱うことすることは合理的ではない。  
(別々のシステムとした場合、研究者は同内容を2つのシステムに入力する無駄が生じる。また、別々のシステムに入力することで国に提出している内容と登録・公開されている内容に齟齬が生じる可能性がある。)
- 特定臨床研究においては、実施計画の情報を管理するデータベースに入力することで、電子申請又は申請書の自動出力ができ、同時にPrimary Registryへの登録が完了するシステムを構築することが合理的である。  
但し、Primary Registryへの登録は、英語での記載が求められているため、該当項目のみ英語での記載は必要。そのため、システムには英語入力の項目も設ける。
- 附帯決議で求められている臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録・公開する公的なデータベースについては、WHOが求める登録・公開内容を包含する必要がある。

## 臨床研究の公的なデータベース（附帯決議関係）（参考：WHO登録項目）

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	Register Main ID
2	研究登録日	Date of registration	
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor	
4	正式な名称	Public title	
5	科学的な名称	Scientific title	
6	研究開始予定日	Date of first enrolment	
7	目標症例数	Target sample size	
8	進捗状況	Recruitment status	
9	研究のタイプ	Study Type	Study type Study design
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment	
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	Name Address Telephone E-mail Affiliation
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	Name Address Telephone E-mail Affiliation
13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria	Inclusion criteria Exclusion criteria Age minimum Age maximum Gender
14	対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied	
15	介入	Intervention(s)	
16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)	
17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)	
18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)	
19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support	
20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)	