

薬生機審発0330第1号
平成30年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

機械器具等に係る治験の実施状況の登録について

機械器具等に係る治験の計画の取扱いについては、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成19年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「平成25年室長通知」という。)等により取り扱ってきたところです。

治験情報の適切な公開は、治験の透明性を確保し、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、治験の質の担保、活性化等に資することから、今般、その実施状況の登録について、下記のとおり平成25年室長通知の一部を改正しますので、貴管下関係事業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) については、臨床研究法(平成29年法律第16号)の施行に伴い、本年4月以降に整備される予定であることを申し添えます。

記

平成25年室長通知の記の4.の次に以下を加え、5.を6.とする。また、平成25年室長通知の別添2の次に、本通知の別添を「参考」として加える。

5. 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、以て被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化等に資するよう、国内の臨床試験情報登録センター(jRCT (Japan Registry of

Clinical Trials)等)に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

治験機器を用いた臨床試験として、平成 30 年 4 月 1 日以降に実施するもの。ただし、健常人を対象とした初期の探索的な試験及び認証基準で引用される日本工業規格 (JIS) で求められるヒトを対象とする試験についてはその限りではない。

(2) 登録言語

我が国における医療関係者や国民による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。

なお、登録情報の重複を回避する観点から、英語での登録に関して、英語で諸外国のレジストリに登録している情報については、当該英語情報が登録されている URL 等を記載し、医療関係者や国民が容易に参照できるようにすることも良い。

(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 (別添の参考を参照) 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、国民による治験情報へのアクセスの確保のため、治験機器、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)、治験に関する問合せ先等については、適時登録・更新を行うこと。

(4) 登録する時期及び更新

ア 治験情報の登録

原則として、最初の対象者が参加する前に治験情報を登録するとともに、患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、治験を実施する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、平成30年3月時点におけるデータセットについては、以下のとおりです。

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