

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<総説>

日本医薬情報センター（JAPIC）と臨床試験登録の現状

松山みどり，村上貴久

一般財団法人日本医薬情報センター

JAPIC and clinical trial registration in Japan: History and perspective

Midori MATSUYAMA, Takahisa MURAKAMI

Japan Pharmaceutical Information Center

抄録

日本医薬情報センター（JAPIC）は、製薬企業25社の合意により設立され、内閣府より認可を受けた一般財団法人であり、公益目的のため様々な活動を行っている。JAPIC-CTIは、製薬企業が主体となって行う治験の情報をデータベースとし、一般に公開するもので、2005年に発足した。2015年5月現在までに、累積で約3,000件の臨床試験情報が登録されている。

キーワード：臨床試験，治験，ICTRP，JPRN，JAPIC-CTI

Abstract

The Japan Pharmaceutical Information Center (JAPIC) was established in 1970, based on the agreement of 25 member companies of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association.

JAPIC was approved as a "General Incorporated Foundation" from the Cabinet Office, Japanese Government. JAPIC conducts many nonprofit activities, including a clinical trial registration system, named JAPIC-CTI (JAPIC Clinical Trial Information). This system was started in 2005. It is estimated that the number of accumulated registered clinical trials will be about 3,000 by the end of May 2015.

keywords: clinical trial, ICTRP, JPRN, JAPIC-CTI

(accepted for publication, 1st July 2015)

I. はじめに

医薬品の市販後に明らかになる、開発段階では予見できなかった副作用の問題については、1960年頃のサリドマイド事件以降、産官学共同で取り組むべきものと認識されるようになった。このような状況の中、医薬品の副作用情報等を収集し、医療関係者・製薬産業関係者に対

し提供する目的で、1970年、当時の製薬大手25社の合意に基づき、「日本医薬情報センター（JAPIC）」が設立された。

当初は任意団体としての発足であったが、1972年には厚生省（現厚生労働省）の認可を受け財団法人となった。その後、2012年の公益法人制度改革により、内閣府所管の一般財団法人として活動を続けている。

連絡先：村上貴久

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館
12-15, Shibuya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, 150-0002, Japan.

Tel: 03-5466-1820

Fax: 03-5466-1814

E-mail: t-murakami@japic.or.jp

[平成27年7月1日受理]

II. JAPICの活動

JAPICの具体的な活動は、財団発足時には、週刊誌「情報」(海外規制情報、ニュース、学術雑誌論文の抄録等を掲載)、年刊「医療用医薬品集」(国内で承認された医療用医薬品の添付文書集)等の発行であったが、顧客(製薬企業等)からの、より精度の高い情報提供の要望もあり、また、コンピュータ・インターネット等の情報通信分野の技術革新を踏まえ、業務の内容も大きく変わってきた。現時点で行っている業務のうち、いくつかを紹介する。

1. JAPIC-Q (医薬文献・学会情報速報サービス)

国内で開催される医学・薬学関連の学会予稿集(約5,200学会, 387,000演題)及び国内で発行される学術雑誌(約430誌, 55,700論文)に掲載される医薬品等の安全性・有効性に関わる情報を迅速に提供するサービスである。顧客からの依頼により、あらかじめ指定された条件に該当する論文等を毎週お届けしている。このサービスは有料である。

また、上記サービスのために構築している医薬文献情報データベースについては、2~3ヶ月後に公開しており、JAPICのHPより無料で検索を行うことができる。

2. JAPIC Daily Mail (JDM)

外国規制当局等による行政措置(回収、添付文書改訂、注意喚起文書の配布等)について、契約した顧客に対し、毎日、措置の概要を日本語で提供している。このサービスは有料である。

3. 医薬品の効能効果と対応標準病名データベース及び検索サービス

医薬品の承認された効能効果は、必ずしも標準病名と一致していない。この効能効果と標準病名(ICD10)との間で紐付けを行い、相互に検索できるようにしたデータベースを作成し、販売している。JAPICのHPより、無料で検索を行うこともできる(ユーザ登録が必要)。

4. 医薬品類似名称検索サービス

医療の現場における医薬品の取り違いを起こさないようにするため、新規の医薬品の販売名は既存の医薬品と類似していないことを求められる。厚生労働省が作成したロジックにより、新規の商品名候補と既存の医薬品名の類似性を判定するサービスを行っている。

このサービスは有料である。また、既存の医薬品間の類似性検索はJAPICのHPより、無料で行うことができる。

5. 医薬品添付文書関連情報データベース

国内で流通している医薬品約21,000品目の添付文書を約2,200成分に集約・整理した「医療用医薬品集」の刊行を引き続き行っているが、これより派生する、用

法用量データ、相互作用データ、禁忌データ等、各種データベースを作成し、販売している。

ご紹介した無料のサービスについては、いずれも、JAPIC iyakuSearch(医薬品情報データベース, URL: <http://database.japic.or.jp/>)よりアクセスできる。

III. JAPIC-CTI (臨床試験情報) について

2000年代初頭より、患者を対象とした試験の透明性の確保、倫理規定の遵守の確認等の観点から、臨床試験の登録及び公開の必要性について国際的に認識されるようになった。2004年11月には、メキシコで行われた Ministerial Summit on Health Research において、治験・臨床試験登録に関わる国際的ネットワーク設立の必要性が指摘され、WHOに対しネットワーク作成の要望がなされた。2005年より、WHOにおいて登録基準の作成等、具体的な検討が開始された。

この状況を踏まえ、新薬開発のために製薬企業が日本において行う治験について登録・公開するための仕組みとして、2005年7月にJAPIC-CTIが発足した。ほぼ同時期に大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)及び日本医師会治験促進センター(JMACCT)の臨床試験登録システムが発足している。

JAPIC-CTI発足の趣旨として、透明性の確保があげられている。我が国の国民が理解しやすいデータベースとするため、当初は日本語での登録を必須とし、英語での登録を求めなかった。これは、登録側の利便性も考慮したものであったが、登録数はなかなか増加しなかった。

一方、WHOでは、2006年5月、「臨床試験(治験を含む)の実施における一般国民の信頼性を向上するため、全ての臨床試験を登録・公開すると共に、その結果についても公開すべきである」との勧告を行い、WHOの基準を満たした Primary Registry を各国1サイト構築することを求めた。また、2007年5月には国際的検索ポータルサイト(WHO ICTRP)を立ち上げた。

我が国においては、厚生労働省の指導のもと、国立保健医療科学院を中心とし、UMIN, JAPIC, JMACCTが連携する「Japan Primary Registry Network (JPRN)」を構築し、これを日本の Primary Registry とすることとし、2008年10月、WHOより認定を受けた。

これに伴い、JAPIC-CTIの臨床試験情報登録フォーマットも、WHOの要求するデータセットを含むものに変更され、登録言語は英語となった。しかし、JAPIC-CTIの発足時の趣旨を考慮し、日本語での登録も引き続き必須としているため、JAPIC-CTIに登録する際には日英両言語での登録が求められる。

JAPIC-CTI発足以降、現在までに登録された臨床試験情報の年次推移を図1に示す。

当初より、厚生労働省は、製薬工業協会を通じ、製薬企業に対し治験の登録を行ってほしいと要望してい

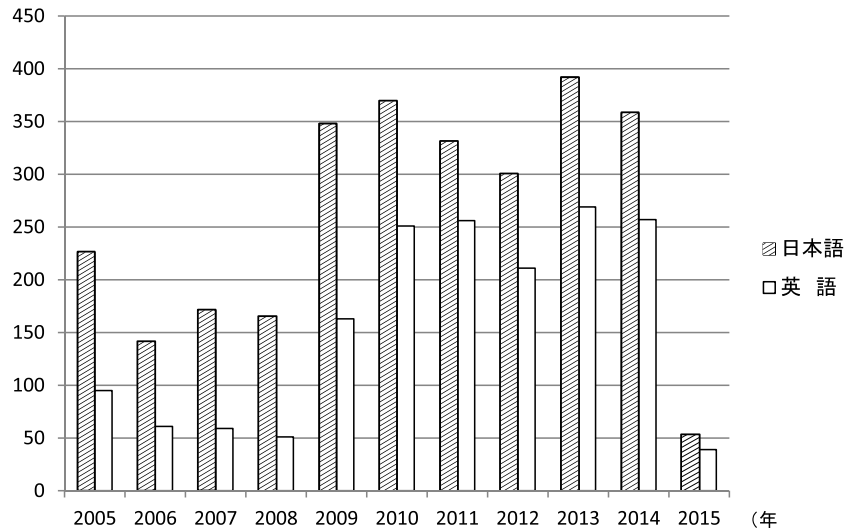


図1 年度別 JapicCTI総登録件数-2015年5月27日時点

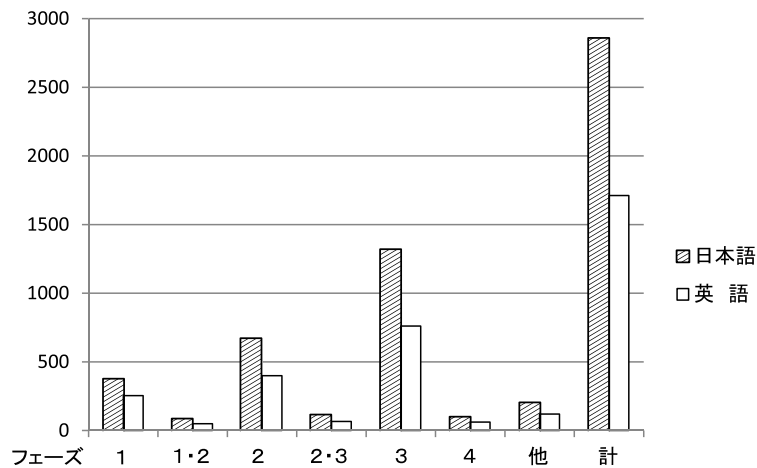


図2 フェーズ別 総登録件数

たが、JAPIC-CTIの登録件数はなかなか増加しなかった。2007年4月より、WHOのRegistryに登録をしていないと、その臨床試験による研究成果の論文を主要医学雑誌は受け付けなかったこと、厚生労働省から再三にわたり臨床試験登録のお願いがあったことなどにより、2009年以降、件数は増加した。

先に述べたように、JAPIC-CTIは、日英両言語での登録を求めているが、日本語でまず登録し、その後他の言語で補充登録することを認めている。このため、図1に示すように日本語での登録数の方が多い。しかしながら、近年は日英同時に登録をする件数が増加している。

また、図2には、累積登録件数（2005年7月～2015年5月）を臨床試験フェーズに分けたものを示した。PⅢが多いのは当然であるが、PⅠの件数も増加してきている。

JAPIC-CTIのデータベースには、JAPIC iyakuSearch

（医薬品情報データベース、URL:<http://database.japic.or.jp/>）内の「臨床試験情報」より無料でアクセスできる。

IV. おわりに

米国では、法律に基づき、臨床試験情報をClinicalTrials.govに登録しなければならないとされている。我が国においては、そのような強制力のある法律があるわけではなく、製薬企業等の自由意思により登録が行われているのであるが、年間登録件数はJAPIC-CTIにおいて約300～400件に達しており、治験実施者における登録の必要性の認識は高まってきていると思う。今後とも、透明性の確保、患者保護等の観点から臨床試験情報公開の必要性を国民、医療従事者、企業等にアピールし、制度の整備を行っていくべきである。

参考文献

- [1] 財団法人日本医薬情報センター，編. JAPIC25年史. 1997.
- [2] 太田福子. 臨床試験情報JapicCTIの現状. JAPIC NEWS. 2009;10;5-7.
- [3] 佐藤元, 伊藤澄信, 木内貴弘, 篠崎大, 武井貞治, 山本学, 他. 厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」(研究代表者:佐藤元)平成24年度研究報告書. 2013.
- [4] 松葉尚子, 津谷喜一郎. 臨床試験登録に関する「オタワ声明」と「ジュネーブ会議」の動向. 薬理と治療. 2005;33;560-566.