

特集：医療の技術革新と科学的根拠の確立に向けて
—臨床研究と EBM 推進にかかる国内外の動向—

<総説>

我が国の臨床試験（研究）登録
—臨床試験（研究）登録体制と試験・研究の登録推移—

湯川慶子, 佐藤元

国立保健医療科学院政策技術評価研究部

Clinical trial registration database in Japan:
Recent trends in clinical trial registration in Japan

YUKAWA Keiko, SATO Hajime

Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health

抄録

日本では、臨床試験の透明性の確保、被験者の保護、治験・臨床研究の質の担保を目的として、臨床研究（試験）の登録制度が導入され、2005年に運用が開始された。国立保健医療科学院は2008年より、登録情報の公開を図り、臨床研究（試験）情報ポータルサイトを開設し、国内の試験情報はWHOのInternational Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) に送信されている。その後、利用者のユーザビリティ向上を目的に2014年に全面的に改修を行った。新しいポータルサイトでは、利用者別サイト構成として、一般向け、医療関係者向け、英語と分け、全体的に温かみのあるデザインとし、情報コンテンツ、用語等の解説、リンク集などを拡充するとともに、各種の類義語辞書により検索機能を強化した。さらに、2018年4月に臨床研究法が施行され、医薬品等の有効性・安全性の評価を行う研究に関して、法に基づく手続きが求められることとなった。研究者に対する臨床研究実施基準の遵守、製薬企業などに対する資金提供に関連する契約の締結および公表が求められ、研究実施に際しては認定臨床研究審査委員会（JCRB）により審査された臨床試験が、Japan Registry of Clinical Trials (JRCT) に登録されなければならない。本稿は本ポータルサイトを概観するとともに、国内登録機関の稼働以降の試験登録数の動向や今後の課題、さらに2019年末より世界的に流行しているCOVID-19に関する臨床試験（国内で登録）について言及した。

キーワード：臨床試験、臨床研究情報検索ポータルサイト、国立保健医療科学院、JPRN、ICTRP、COVID-19

Abstract

The clinical trial registration system was introduced in Japan for the purpose of ensuring the transparency of clinical trials, protecting subjects, and ensuring the quality of clinical trials, and began operating in 2005. Since 2008, the National Institute of Health Sciences has published a clinical trial information portal

連絡先：湯川慶子
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan.
Tel: 048-458-6311
Fax: 048-469-3875
E-mail: yukawa.k.aa@niph.go.jp
[令和2年8月11日受理]

site, and submitted information to the WHO-International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP). In 2014, the site was completely renovated to improve the usability for the users. The main features of the new portal site are divided into the general site, those for medical staff, and those in English, in terms of user site composition. The overall design has been improved to establish a feeling of warmth, the information contents, explanations of terms, etc., and collection of links have been expanded, and the search function has been enhanced by adopting various synonym dictionaries. In addition, the Clinical Trial Act came into force in 2018, and procedures based on this law will be required for research that evaluates this efficacy and safety of pharmaceutical products. Researchers are required to comply with clinical trial implementation standards and to conclude and publish contracts related to funding for pharmaceutical companies, etc. And the clinical trial reviewed by the Japan Certified Clinical Research Review Board (JCRB) must be registered in the Japan Registry of Clinical Trials (jRCT). This article provides an overview of this portal site, trends regarding the number of clinical trials registered since the start of domestic registration agencies, future challenges, and clinical trials related to COVID-19 that have been registered in Japan.

keywords: clinical trials, registration, NIPH, JPRN, ICTRP, COVID-19

(accepted for publication, August 11, 2020)

I. はじめに

本稿では、我が国で提供されている臨床試験情報検索システムである「臨床研究情報ポータルサイト」の沿革を記すとともに、登録されている臨床試験の概要を整理する。2005年にWHOが世界各国の臨床試験情報を検索可能なシステムとしてICTRPを設置し、各国の臨床試験

情報をキーワード等で検索できるようになった。世界各国と国際機関により運営されている臨床試験登録および登録情報の公開制度は、医薬品・医療機器開発をはじめ医学・臨床研究の情報基盤として機能している（表1）。

本稿は、臨床試験登録制度の歴史的背景、制度の現状、登録情報の公開と利用状況、今後の課題につき、国内を中心に概観することを目的とする。

表1 臨床研究登録Registryの国内外の動向

年	事項	国
1997	ClinicalTrials.gov	米国
2004	保健相世界会議（メキシコサミット）オタワ声明 医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）声明 臨床試験情報の開示に関する共同指針（国際製薬団体連合会：IFPMA）	
2005	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials（EudraCT） WHO/ International Clinical Trials Registry Platform（ICTRP） Australian New Zealand Clinical Trials Registry（ANZCTR）設立 UMIN-CTR, JapicCTI, JMACCT の運用開始	EU WHO 豪・NZ 日本*
2006	ISRCTN.org	イギリス
2007	Clinical Trials Registry - India（CTRI） Chinese Clinical Trial Register（ChiCTR）	インド 中国
2008	The Netherlands National Trial Register（NTR） Clinical Trials Register（GermanCTR） Sri Lanka Clinical Trials Registry（SLCTR）	オランダ ドイツ スリランカ
2008	JPRN の認証（JAPIC, 日本医師会, UMIN, 厚生労働省, 科学院）	日本*
2009	Cuban Public Registry of Clinical Trials（RPCEC） Iranian Registry of Clinical Trials（IRCT） Pan African Clinical Trial Registry（PACTR）	キューバ イラン アフリカ
2010	Brazilian Clinical Trials Registry（ReBec） Clinical Research Information Service（CRiS）- Republic of Korea	ブラジル 韓国
2011	EU Clinical Trials Register（EU-CTR）	EU
2013	Thai Clinical Trials Registry（TCTR）	タイ
2016	Peruvian Clinical Trials Registry（REPEC）	ペルー
2017.4	臨床研究法成立（翌年4月施行, jRCT 稼働開始）	日本*
2018.5	WHO による jRCT 認証申請	日本*
2018.7	WHO の担当官による視察, jRCT 認証申請手続	日本*
2018.10	JPRN から jRCT のデータ送信開始	日本*
2018.12	WHO による JPRN の認証 (jRCT, JAPIC, 日本医師会, UMIN, 厚生労働省, 科学院)	日本*
2019	Lebanese Clinical Trials Registry（LBCTR）	レバノン

*JPRN（Japan Primary Registries Network）に関するもの

II. 国内臨床試験登録の動向

1. 臨床試験検索システム

日本では、臨床試験の透明性の確保、被験者の保護、治験・臨床研究の質の担保を目的として、臨床研究登録制度が導入され、2005年に運用が開始された。UMINについては2004年10月のUMIN協議会幹事会でUMIN CTR開発が決議され、UMIN CTR開発ワーキンググループの中で、仕様の策定や設計が行われた[1-3]。JapicCTIについては、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、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。新薬開発のために製薬企業が日本で行う治験につき登録・公開する制度として、2005年7月にJapicCTIが発足した[4,5]。公益社団法人日本医師会治験促進センターでは、治験の透明性の向上を目的に、医師主導治験情報の登録と開示の支援のため2005年12月より臨床試験登録システムJMACCTを開始した[6,7]。

その後、2008年にJapan Primary Registries Network (JPRN) がPrimary Registryとして国際的に認定された[8]（図1）。国立保健医療科学院が、当時存在した、UMIN臨床試験登録システム（UMINCTR）、日本医薬情報センター（JapicCTI）、日本医師会治験促進センター（JMACCT）の3機関の試験データを統合し、臨床研究情報ポータルサイトでの横断的検索が可能となった[9]。

さらに、2012年の厚生労働科学研究「国民・患者への

臨床試験・治験の普及啓発に関する研究」[10]において、本サイトに寄せられた利用者からの要望に基づき、2014年に全面的改修を行った。まず、一般向け、医療関係者向け、英語画面と利用者別のサイト構成とした。また、全体的に温かみのあるデザインとし、情報コンテンツ、用語等の解説、リンク集などを拡充するとともに、各種の類義語辞書を組み込み検索機能を強化した[11]。「病気の解説」では、国の研究機関や学会、厚生労働省等から信頼できる情報を選別し、検索語に該当する情報があれば表示する機能を付加した。「海外の治験の状況」では、世界のRegistryのデータが集約されるICTRPのデータを二次利用し、関連する治験・臨床試験情報を検索できるようにした。「海外の治療薬」では、FDA（アメリカ食品医薬品局）、EMA（欧州医薬品庁）のデータを利用し、欧米の承認薬を検索可能にした。

以上より、本稿では、今後、臨床研究の情報提供や実施を推進する上での基礎資料を得ることを目的として、WHOのInternational Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) [12,13]やJPRNに登録されている、臨床試験の内容と傾向を整理した。合わせて、本サイトを概観するとともに、稼働以降の試験登録動向や今後の課題について述べる。

2. 本システムにおける当院の役割

WHO-ICTRPの必須登録項目（Minimal Trial Data Set：TRDS）は、Register, Main ID, Date of registration, Primary

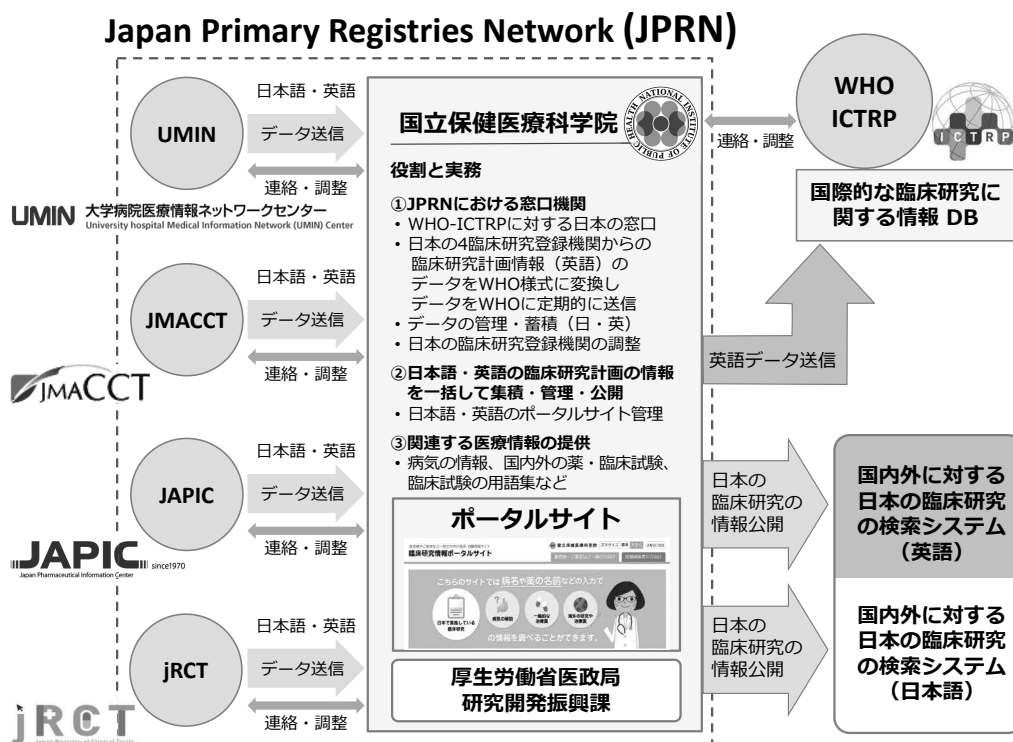


図1 JPRNとICTRPの関係

sponsor, Public title, Scientific title, Date of first enrolment, Target sample size, Recruitment status, Study type, Study designなどの20項目から構成されるが、これらに結果の公開等の4項目が追加された際には(ver.1.3) [14], 当院はWHOや国内4機関と連携して改修対応を行った。

臨床試験情報・結果の透明性の追求として、ヘルシキ宣言の基本理念があげられる[15]。同宣言は被験者登録前にデータベースへの登録・公開を求めている。その他、医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE)は2004年9月に「Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors」の声明で[16], ICMJEに加盟する雑誌への投稿要件として試験情報(WHO-ICTRP 20項目)の事前登録を求めている[17]。また、国際製薬団体連合会(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations : IFPMA)も製薬企業が主導する臨床試験情報を積極的に公表し、透明性の向上を図ることを表明した[18]。

本ポータルサイトは、出版バイアス防止、臨床試験の被験者への倫理的配慮の観点などから、臨床試験情報の登録・公開が必要であり、臨床試験情報提供システムを整備するという国際的潮流にならい、2008年に運用を開始した[19]。1997年、米国とカナダでClinicalTrials.govへの臨床試験登録が法的に義務付けられた[20]。欧州でも2000年以後、市販薬承認目的の試験に限定されたものの、臨床試験の事前登録制が導入された。2004年には、EU臨床試験指令により開発中の薬剤の届出制度が確立、欧州医薬品庁によるEudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) が開始された[21]。現在、ICTRPは、日本、中国、キューバ、韓国、ドイツ、インド、イラン、オランダ、タイ、スリランカ、オーストラリア/ニュージーランド、EU、アフリカなどの17 Primary RegistryとPartner Registry から構成されている[22]。

3. 最近数年間の変化——Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) の設立と運用

2018年4月の臨床研究法(平成29年法律第16号)施行に伴い、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) が設けられ、その臨床試験情報が既存3機関の臨床試験情報とあわせて、情報公開されることになった。同法では、医薬品等の有効性・安全性の評価を行う研究に関して、法に基づく手続きが要求されている。研究者に対する臨床研究実施基準の遵守、製薬企業などに対する資金提供に関連する契約の締結およびその公表が求められ、研究実施に際しては認定臨床研究審査委員会(JCRB)による審査でその質の担保が図られる。その上で厚生労働省が新設したjRCTのデータベースに登録され、公表される。なお、手技手術等に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のもとで実施されることとなった[23]。

jRCTは、WHOが指定する臨床研究データベース(WHO

Primary Registry) として承認され、同年12月5日にWHOで公表された[24]。なお、WHOのPrimary Registry承認により、jRCTは、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が定める論文投稿に係る臨床研究データベースの要件を満たし、ICMJEに参加する学術雑誌(NEJM, Lancet, JAMA等)への投稿が可能になっている。

従来、日本の臨床研究データベースとしては、UMINCTR, JapicCTI, JMACCTの3 Registryと、それらの情報を集約し、横断検索可能なポータルサイト(国立保健医療科学院)が存在し、JPRN (Japan Primary Registry Network) とされ、2008年10月に、WHOからPrimary Registryとして承認されていた。今回のjRCTはJPRNの協力体制に加わる形で、WHOから承認された。

1) jRCT構築までの経緯

2017年4月に臨床研究法が成立し、公的な臨床試験情報登録システムが必要となった。厚生労働省医政局研究開発課と国立保健医療科学院政策技術評価研究部では、同法成立前から頻繁な協議を行い、WHO-ICTRPの要求する必須項目(TRDS)および、臨床研究法で申請が要求されている項目とのすり合わせを行い、jRCTの登録項目を決定しシステムを構築した。システム設計にあたっては、WHOのPrimary Registryとしての認証要件を踏まえて、日本語・英語が自然に併記されるように工夫した。

なお、認定臨床研究審査委員会システムの構築にあたっては、認定臨床研究審査委員会の設置要件、開催要件、委員の利益相反管理、運営に関する情報提供、専門的審査、研究対象者等からの相談受付、審査資料の保管、委員会の委員や事務局の教育・研修などの要件が討議され、規定されている[25]。

2018年4月より、委員会システム・試験登録システムが稼働を開始し、jRCTの試験は、WHO-ICTRPの担当官が来日した7月の審査・合議を経て、8月26日よりICTRPにデータ送信が開始された。

2) jRCTへの治験登録、再生医療等に関する変更

臨床試験登録に関する国際製薬団体連合会(IFPMA)、日本製薬工業協会の共同方針「治験情報の登録と開示に関する共同指針」では、試験結果の公開を努力義務とすることが表明されている[26]。これまで治験は日本医師会およびJAPICに登録する体制が続いていたが、2018年3月26日付の課長通知「治験の実施状況の登録について」(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、薬生薬審発0326第3号)において「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), JapicCTI及び日本医師会臨床試験登録システム)に当該治験に係る情報を登録すること」とされ、jRCTへの治験の登録が義務付けられた[27]。これを受け、jRCTの治験対応のため

の改修が同年10月から12月まで実施された。

さらに、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）が平成31年4月1日施行され、jRCTには再生医療製品等に関する試験や、人を対象とする医学系研究なども登録されるように変更された[28]。

3) その他の機関との連携

本サイトはリンクフリーとなっており、希望する機関が自由にリンクできるほか、多くの関連機関と連携している。

このうち、大きな関連機関としては、がん対策情報センターの「がん情報サービス」[http://ganjoho.jp]であり、臨床試験を検索システム、および、拠点病院の臨床試験のページは、日本国内がん領域の臨床試験の情報を集約し、国立がん研究センターの側で疾患領域、試験を実施している医療機関および都道府県、がん診療連携拠点病院の情報等を公開している[29]。当ポータルサイトの情報は、対話型（「チャットで検索」）および条件選択型（「カテゴリで検索」）のインターフェイスや、がん診療連携拠点病院等の情報と連携させるなどして一般向けに活用されている。また、がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）が日本における良質ながんゲノム医療を実現するために2018年6月1日に設立され[30]、Cancer Knowledge Data Base (CKDB) 内で、ポータルサイトの情報をゲノム医療へ活用している。CKDB自体や患者ごとのC-CAT調査結果は一般公開されていないが、CKDBの構成やC-CAT調査結果の記載事項は公開されている[31]。さらに、難病情報センターの治験のコンテンツにも情報を提供している[32]。

4. 日本国内に登録された臨床試験の分析

ポータルサイト稼働から2020年5月31日までに登録された臨床試験の分析を2020年6月に実施した。具体的には、2008年の稼働以来、登録されている、47,141件の試験の登録年を整理した。また、臨床試験登録項目のうち、「登録年」「登録機関」「対象者の性別」「フェーズ」「実施地域」について分析した。

国内の臨床試験の動向として、次の点が明らかとなった。毎年新規に登録される試験数は単調に増加しており（図2）、国内の臨床試験の登録機関はUMINが83.6%と多数を占め、JAPICが10.9%であった。いずれかの性別に限定された試験は10%未満であった。フェーズは第3相が35.6%、第2相が25.5%と全体の60%を占めた。実施地域は日本国内が96.7%であり、うち、実施地域の記載のある8,437試験に着目すると、関東25.5%、関西17.6%、東海12.1%であった。国外1,580試験の内訳としては、日本以外のアジア605、北米443、南米69、オセアニア72、欧州269、アフリカ125試験であった（表2）。

5. 今後の課題

臨床研究ポータルサイトは、各登録機関よりも知名度が低く[33]、普及啓発していかなければならない。また、米国のClinicalTrials.govでは実施医療機関情報（治験や臨床試験の窓口の情報）も公開されているが、日本で登録、公開されている情報には実施医療機関の情報が含まれていないことが多く、臨床試験を探す患者や研究者がより使いやすいように改善を行う必要がある。さらに、各機関で登録された臨床試験情報やWHO-ICTRPの情報と当サイトの公開情報が一致しているのかにつき、定期的なQuality Checkを実施しているが、その合理化も必要であ

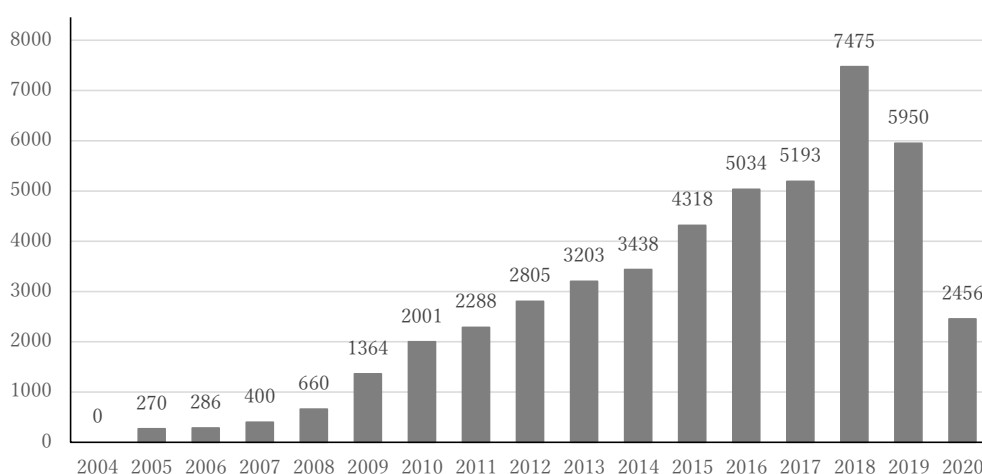


図2 日本国内新規登録試験数の推移^{a)}

a) 2020年は1-5月の5か月間

表2 国内で登録された臨床試験 (n=47,141) ^{a)}

	n	%
登録機関		
UMIN	39,409	(83.6)
JAPIC	5,139	(10.9)
jRCT	1,815	(3.9)
日本医師会	318	(0.7)
対象者の性別		
男性	43,485	(92.2)
女性	44,546	(94.5)
フェーズ (記載のある 6,639 試験)		
第0相	22	(0.3)
1	858	(12.9)
1・2	263	(4.0)
2	1,693	(25.5)
2・3	238	(3.6)
3	2,365	(35.6)
3・4	150	(2.3)
4	529	(8.0)
NA	521	(7.8)
実施地域		
日本国内	45,608	(96.7)
(うち、実施地域の記載のある 8,437 試験)		
北海道・東北	870	(10.3)
関東	2,150	(25.5)
甲信・北陸	702	(8.3)
東海	1,025	(12.1)
関西	1,483	(17.6)
中国	710	(8.4)
四国	547	(6.5)
九州・沖縄	950	(11.3)
日本以外 ^{b)}	1,580	(3.4)

a) 各登録機関が稼働した2005年から2020年5月末まで

b) 国外1,580試験の内訳: 日本以外のアジア605, 北米443, 南米69, オセアニア72, 欧州269, アフリカ125試験

る。なお、今後、2018年のICTRPとの合意に基づき、日本国内の登録機関の一部をjRCTへ統合する準備が進んでいる。

6. COVID-19に関する臨床試験 (国内)

2019年末から世界的に流行している新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) の発生 (WHOが2020年3月12日付でパンデミックを宣言) に伴い、WHO-ICTRPは、本疾患に関連する臨床試験の世界的な情報共有を推進するため、関連する臨床試験のタイトルには「COVID-19」の文字を含めて登録するようICTRP加盟国に指示を出した (母国語・英語の双方の登録時)。COVID-19に関する臨床試験登録への対応Project Manager, Ghassan Karam氏から2020年3月19日メール「New ICTRP Standard during the outbreak」として全Registryに次のような連絡があった。"In the context of virus outbreaks that require urgent clinical research to be done and registered in the registries and in the ICTRP database, and to avoid possible confusion caused by the use of different names for the same

virus, we would like to ask that the ICTRP registries and data providers ensure that the WHO official acronym for the coronavirus disease (COVID-19) is entered in the title field of the trial registration data set (TRDS). This will facilitate finding and extracting clinical trials related to COVID-19 from the ICTRP database, and which in turn means a faster way to achieve the ICTRP functions in supporting research during outbreaks. This will be added to the new ICTRP Standards document and I kindly ask you to acknowledge receipt of this email and let me know if you can commit to this new standard."さらに、WHOのサイト上に、新型コロナウイルス (2019-nCoV, COVID-19) の臨床試験の一覧表示・ダウンロードが可能なサービスが設けられた[34]。

著者らは、日本国内で新型コロナウイルス肺炎に関する臨床試験がどの程度登録されているのか、本ポータルサイトにて、2020年5月31日までの同疾患に関する臨床試験を検索し、整理した。検索時は2020年6月、検索語としては「コロナ」「COVID-19」「COVID19」の3種を用いた。その結果、「コロナ」では34件、「COVID-19」では39件、「COVID19」では2件の計75件が検索されたが、同疾患とは無関係 (内容も時期も非該当) の2件および重複していた28件を除外した結果、45件の臨床試験が抽出された (表3)。

対象はCOVID-19患者のほか、同疾患の診療に従事する医療者、認知症患者、慢性心不全患者、高齢者やADHD児への影響、一般人のリスク認知などであった。主要評価項目は、治療薬の有効性・安全性が中心であったが、治療環境の実態、検査試薬の精度、感染予防効果、治療実態や患者家族の思考や行動実態、COVID-19の流行や自粛生活が患者や一般市民に及ぼす影響、というように広範囲に及んでいた。

さらに、2019年12月から2020年5月末までの、国内外のCOVID-19に関する診療および研究の報告・登録数を調べた (表4)。

まず、診療面に関しては、MEDLINEで「COVID-19」「COVID19」の2語を用いてCase Reports, Clinical Trial, Randomized Controlled Trialを検索したところ、932件が抽出された。初出は2020年1月29日で、PhanらのVietnamの事例であった[35]。医中誌では、「新型コロナ」「COVID-19」「COVID19」の3検索語で18件が抽出された。

次に、研究登録に関して、ICTRPでは、「COVID-19」「COVID19」の検索語で、3,794件が抽出された。そのうち、29件は新型コロナウイルス肺炎流行前で除外し、残りの3,765件のうち重複を除くと、3,500件が5月末までに登録されていた。初の登録は2020年1月23日の中国の2試験であった (①ChiCTR2000029308/A randomized, controlled open-label trial to evaluate the efficacy and safety of Wuhan Jinyintan Hospital (Wuhan Infectious Diseases Hospital), ②NCT04244591/Glucocorticoid Therapy for COVID-19 Critically Ill Patients With Severe Acute Respi-

表3 COVID-19に関する臨床試験（国内、2020年5月31日まで）

	進捗状況	試験名	対象疾患名	登録日
1	限定募集中	コロナウイルスによる結膜炎の調査	コロナウイルス	2020/2/25
2	限定募集中	大気中粒子とコロナウイルスに関する研究	コロナウイルス	2020/2/25
3	参加者募集中	新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験	新型コロナウイルス感染症	2020/2/27
4	参加者募集中断	新型コロナウイルス感染症におけるロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロキシン硫酸塩製剤3剤併用の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験	新型コロナウイルス感染症	2020/2/27
5	参加者募集終了（試験継続中）	SARS-CoV2感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	新型コロナウイルス感染症	2020/3/2
6	一般募集中	集中治療室における新型コロナウイルス（COVID-19）による急性呼吸不全の実態調査	COVID-19	2020/3/6
7	一般募集中	COVID-19に関するRegistry研究	新型コロナウイルス感染症	2020/3/19
8	参加者募集終了（試験継続中）	COVID-19に対するRemdesivirの安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較臨床試験	新型コロナウイルス感染症	2020/3/24
9	参加者募集中	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	新型コロナウイルス感染症	2020/3/27
10	参加者募集中	非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの有効性及び安全性の検討—アダプティブ、単盲検、ランダム化、多施設共同比較試験—	非重篤な肺炎を合併したCOVID-19患者	2020/3/27
11	募集前	新型コロナウイルス感染症による死亡リスクファクター	COVID-19	2020/3/31
12	一般募集中	医療機関における新型コロナウイルス（COVID-19）拡散防止と医療体制継続の検証	新型コロナウイルス感染症	2020/4/1
13	一般募集中	陰圧管理不能病院におけるコロナウイルスの院内感染の検討	コロナウイルス2019	2020/4/2
14	参加者募集中	中等度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）におけるRemdesivir（GS-5734）を用いた安全性及び抗ウイルス活性を評価する標準治療を対象とした無作為化第3相試験	COVID-19感染症	2020/4/10
15	参加者募集中	重度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）におけるRemdesivir（GS-5734）を用いた安全性及び抗ウイルス活性を評価する無作為化第3相試験	COVID-19感染症	2020/4/10
16	限定募集中	Covid-19感染に対する内視鏡検査時における防護の有効性を検討する多施設観察研究	Covid-19	2020/4/15
17	募集前	COVID-19に対するクロロキシン、ヒドロキシクロロキシン：ランダム化・非ランダム化比較試験のシステマティックレビュー	COVID-19	2020/4/17
18	限定募集中	肝胆膵疾患患者におけるCOVID-19に関する多施設前向き観察研究	COVID-19 肝胆膵疾患	2020/4/17
19	募集前	Social Functioning In Dementia (SF-DEM) を用いたCOVID-19流行下での認知症患者の社会機能評価	軽度認知障害患者又は軽度認知症患者	2020/4/18
20	限定募集中	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	2020/4/21
21	参加者募集終了（試験継続中）	COVID-19診療に従事する医療者の健康状態を追跡する前向きコホート研究	COVID-19診療に従事する医療者	2020/4/22
22	一般募集中	COVID-19迅速抗体キットの検査精度の検討	コロナウイルス感染症	2020/4/25
23	募集前	慢性心不全患者におけるCOVID-19予防時期でのDダイマーの推移	慢性心不全患者	2020/4/30
24	参加者募集中	新型コロナ遺伝子検出試薬の臨床評価に関する研究（COVID-19）	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	2020/5/1
25	参加者募集中	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	2020/5/1
26	参加者募集終了（試験継続中）	COVID-19を想定したエアロゾルボックス使用下の気管挿管に関するシミュレーション研究	COVID-19を想定した感染症患者	2020/5/1
27	一般募集中	COVID-19の診断・治療における前向き観察研究	COVID-19 新型コロナウイルス感染症	2020/5/2
28	募集前	COVID-19予防の生活が与える地域在住高齢者への影響とその対策	フレイル	2020/5/8
29	募集前	新型コロナウイルス感染症の長崎県への流入時期の検討	COVID-19	2020/5/8
30	限定募集中	神奈川県における新型コロナウイルス（COVID-19）の不顕性感染の実態調査	COVID-19	2020/5/8
31	参加者募集終了（試験継続中）	COVID-19予防における清肺排毒湯の免疫学的効果	COVID-19	2020/5/9
32	試験中止	コロナウイルス流行下、内視鏡施行時におけるエアロゾル発生の可能性	COVID-19	2020/5/11
33	募集前	新型コロナウイルス感染症のリスク認知と行動変容に関する研究	行動変容	2020/5/11

	進捗状況	試験名	対象疾患名	登録日
34	参加者募集終了 (試験継続中)	COVID-19予防における金花清感顆粒の免疫学的効果	COVID-19	2020/5/15
35	限定募集中	COVID-19患者さんにウェアラブル生体モニタリングデバイスを用いて遠隔リハビリテーションを行うことに関する研究	新型コロナウイルス感染症	2020/5/15
36	募集前	集中治療室に入室した新型コロナウイルス (COVID-19) 患者が受けているICUケアの実態を明らかにする国際アンケート調査 ～ Two days prevalence study ～	新型コロナウイルス (COVID-19)	2020/5/18
37	募集前	新型コロナウイルス (COVID-19) -家族は何を考えた、どのような行動をするのか? 小児救急部門を受診する家族に対する調査	新型コロナウイルス感染症	2020/5/20
38	参加者募集中	COVID-19治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験 (COVRA2)	新型コロナウイルス感染症	2020/5/20
39	参加者募集中	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテブレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験	COVID-19	2020/5/20
40	限定募集中	新型コロナウイルス流行に伴う緊急事態宣言前後のADHD児に関するカルテ調査	注意欠如多動症	2020/5/21
41	一般募集中	COVID-19予防における乳酸菌の免疫学的効果	COVID-19	2020/5/22
42	募集前	当院における新型コロナウイルス感染状況の抗ウイルス抗体価による経時的評価	COVID-19	2020/5/25
43	参加者募集終了 (試験継続中)	コロナウイルス流行下、内視鏡施行時におけるエアロゾル発生の可能性.	COVID-19	2020/5/26
44	限定募集中	内視鏡検査前および入院前のSARS-CoV-2に対するPCR検査の有用性の検討	COVID-19	2020/5/26
45	限定募集中	COVID-19における持続的血液濾過透析のサイトカイン除去効果に関する前向き観察研究	COVID-19と診断され持続的血液濾過透析を行う患者	2020/5/28

表4 国内外のCOVID-19に関する診療および研究の報告数

	初出	2019年12月	2020年1月	2月	3月	4月	5月
MEDLINE	2020.1.29	0	1	31	91	304	505
医中誌	2020.4.	0	0	0	0	9	9
ICTRP	2020.1.23	0	14	338	596	1,407	1,145
JPRN	2020.2.25	0	0	4	7	12	22

ratory Failure / Peking Union Medical College Hospital). 国内では、先述のJPRNの通りで45件が登録されていた。

診療・研究ともに、2019年12月には0件であり、翌年1月に入ってから症例報告や臨床試験登録が始まり、その後、経時的に増加していた。

なお、一般市民が調べる際には「コロナ」という言葉で調べることが多いと考えられ、「コロナ」「COVID-19」の日本語・英語両方で検索しないと抽出されない臨床試験も多いことから、検索方法を周知する必要がある。また、今後、同疾患の流行が終息するまでの間、多くの臨床試験が登録されると予想され、試験の傾向の動向を見守ることと合わせて、登録する研究者への協力を求める必要がある。

III. 終わりに

日本では、臨床試験の透明性の確保、被験者の保護、治験・臨床研究の質の担保を目的として、臨床研究（試験）の登録制度が導入され、2005年に運用が開始された。国立保健医療科学院は2008年より、登録情報の公開を図

り、臨床研究（試験）情報ポータルサイトを開設し、国内の試験データをWHO-ICTRPに送信している。臨床研究法施行によりJapan Registry of Clinical Trials (JRCT) が4つ目の登録機関として加わった。2019年末より世界的に流行しているCOVID-19の臨床試験も多く実施されており、その内容もCOVID-19の病態や治療薬に関するものから自粛による社会的影響などまで幅広いことが明らかになった。国内各登録機関試験登録数は増加の一途をたどっているが、試験情報を探しているユーザーに分かりやすい登録と情報提供方法の改善、サイトの周知が今後の課題である。

謝辞

本研究は、令和2年度医療技術実用化等推進費（臨床研究登録情報検索ポータルサイト事業）に基づいて行われた。

参考文献

- [1] 大学病院医療情報ネットワーク研究センター. UMIN臨床試験登録システム. <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> (accessed 2020-06-01)
University hospital Medical Information Network (UMIN) Center. [UMIN Clinical Trials Registry.] <https://www.umin.ac.jp/icdr/index.html> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [2] 木内貴弘, 津谷喜一郎. 世界のなかの日本の臨床試験登録公開システム設立へ: UMIN 臨床試験登録システム (UMINCTR) 2005年4月からサービス開始. 臨床薬理. 2004;35(6):313-314. Kiuchi T, Tsutani K. [Sekai no naka no nihon no rinsyo shaken toroku kokai system setsuritsu e: UMINCTR 2005 nen 4 gatsu kara service kaishi.] Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2004; 35(6):313-314. (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [3] 木内貴弘, 岡田昌史, 奥原剛, 加藤美生, 石川ひろの. 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) と臨床試験登録: 歴史, 現状, 展望と課題. 保健医療科学. 2015;64(4):312-317.
Kiuchi T, Okada M, Okuhara T, Kato M, Ishikawa H. [UMIN clinical trial registry: History, current status, and future perspectives.] J Natl Inst Public Health. 2015;64(4):312-317. (in Japanese)
- [4] 財団法人日本医薬情報センター. 臨床試験情報. http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp (accessed 2020-06-01)
Japan Pharmaceutical Information Center. [Japic Clinical Trials Information.] <https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [5] 松山みどり, 村上貴久. 日本医薬情報センター (JAPIC) と臨床試験登録の現状. 保健医療科学. 2015;64(4):318-321.
Matsuyama M, Murakami T. [JAPIC and clinical trial registration in Japan: History and perspective.] J Natl Inst Public Health. 2015;64(4):312-317. (in Japanese)
- [6] 公益社団法人日本医師会治験促進センター. 臨床試験登録システム. <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/> (accessed 2020-06-01)
The Japan Medical Association Center for Clinical Trials. [JMA Clinical Trials Registry.] <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [7] 山本学, 若井修治, 伊藤真由美, 奥山正隆, 月岡稔. 日本医師会治験推進センターと臨床試験登録: 歴史, 現状, 展望と課題. 保健医療科学2015; 64 (4): 322-327.
Yamamoto M, Wakai S, Ito M, Okuyama M, Tsukioka M. [Center for clinical trials, Japan Medical Association and clinical trial registration: History, present situation, prospects and challenges.] J Natl Inst Public Health. 2015;64(4):322-327. (in Japanese)
- [8] 厚生労働省. 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について. <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html> (accessed 2020-06-01)
Ministry of Health, Labour and Welfare. [WHO niyoriu nihon no chicken/clinical trial registry no nintei nit-suite.] <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [9] 国立保健医療科学院. 臨床研究情報ポータルサイト. <https://rctportal.niph.go.jp/> (accessed 2020-06-01)
National Institute of Public Health. [Clinical Trials Search of Japan.] <https://rctportal.niph.go.jp/> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [10] 佐藤元, 研究代表者. 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「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」(H24-臨研基一般-004) 平成24年度総括・分担研究報告書. 2012. Sato H. [Health, Labour and Welfare Sciences Research Grants, (Practical research on medical technology, clinical research promoting a research project) (H24 - Clinical research-general-004) "Kokumin / kanja eno rinsyo kenkyu / chicken no fukyu keihatsu ni kansuru kenkyu"] Heisei 24 nendo sokatsu kenkyu hokokusho. 2012. (in Japanese)
- [11] 湯川慶子, 佐藤元. 国立保健医療科学院 臨床研究情報ポータルサイト—新しくなったポータルサイト利用に向けての機能紹介. 薬理と治療. 2015;43(9):1221-1228.
Yukawa K, Sato H. [National Institute of Public Health Clinical Trials Search—atarashiku natta portal site riyoni muketeno kino shokai.] Japanese Pharmacology & Therapeutics. 2015;43(9):1221-1228. (in Japanese)
- [12] WHO. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <http://www.who.int/ictrp/en/> (accessed 2020-06-01)
- [13] WHO. ICTRP Trial Search. <http://apps.who.int/trial-search/> (accessed 2020-06-01)
- [14] WHO-ICTRP. WHO Data Set. <https://www.who.int/ictrp/network/trds/en/> (accessed 2020-06-01)
- [15] World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10_policies/b3/index.html (accessed 2020-06-01)
- [16] ICMJE. http://www.icmje.org/news-and-editorials/clin_trial_sep2004.pdf (accessed 2020-06-01)
- [17] WHO. Primary Registries. <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/> (accessed 2020-06-01)

- [18] International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). <http://www.ifpma.org/clinicaltrials> (accessed 2020-06-01)
- [19] 飛田英祐. 臨床試験における臨床研究(試験)情報検索の活用について. 保健医療科学. 2011;60(1):13-17. Hida E. [Report on the utilization of the NIPH clinical trial information search portal site for clinical trials.] J Natl Inst Public Health. 2011;60(1):13-17. (in Japanese)
- [20] Clinicaltrials.gov. History, policies, and laws. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/about-site/history>. (accessed 2020-06-01)
- [21] The European Medicines Agency has launched a new version of the European Clinical Trials Database (EudraCT). <https://eudract.ema.europa.eu/> (accessed 2020-06-01)
- [22] WHO. The WHO Registry Network. <https://www.who.int/ictrp/network/en/> (accessed 2020-06-01)
- [23] 文部科学省, 厚生労働省. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf> (accessed 2020-06-01)
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology & Ministry of Health, Labour and Welfare. [Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects.] <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080278.pdf> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [24] 厚生労働省. 臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース(通称「jRCT」)が世界保健機関(WHO)のPrimary Registryとして承認されました. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html (accessed 2020-06-01)
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Clinical Trials Act ni tomonai shinsetsu sareta Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) ga WHO no Primary Registry toshite ninsho saremashita.] https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html. (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [25] 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム. <https://jcrb.niph.go.jp/>. Japan Certified Clinical Research Review Board (JCRB) (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [26] 日本製薬工業協会. 臨床試験の登録・結果公開に関するIFPMA共同指針. http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/180115_shishin_j.pdf (accessed 2020-06-01)
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. [Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases.] http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/180115_shishin_e.pdf (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [27] 医薬品医療機器総合機構. 治験の実施状況の登録について(薬生薬審発0326第3号). <https://www.pmda.go.jp/files/000223575.pdf> (accessed 2020-06-01)
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. [Chicken no jissshi jokyo no toroku ni tsuite.] <https://www.pmda.go.jp/files/000223575.pdf> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [28] 厚生労働省. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号). <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000451675.pdf> (accessed 2020-06-01)
Ministry of Health, Labour and Welfare. [Saisei iryoto no anzen sei no kakuhoto ni kansuru horitsu shiko kisoku oyobi rinsho kenkyuho shiko kisoku no ichibu o kaisei suru shorei.] <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000451675.pdf> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [29] がん情報サービス. がんの臨床試験を探す. https://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search2.html (accessed 2020-06-01)
National Cancer Center. [Clinical trial for Cancer Search.] https://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search2.html (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [30] 国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター. C-CAT. https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/index_kan_jya.html (accessed 2020-06-01)
Center for Cancer Genomic and Advanced Therapeutics, National Cancer Center. [Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics (C-CAT).] https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/index_kan_jya.html (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [31] 国立がんセンター. がんゲノム情報管理センター(C-CAT) Cancer Knowledge Data Base (CKDB). C-CAT調査結果. https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/020/manual_20190625.pdf (accessed 2020-06-01)
Center for Cancer Genomic and Advanced Therapeutics, National Cancer Center. [C-CAT chosa kekka.] https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/020/manual_20190625.pdf (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [32] 難病情報センター. 治験情報の検索. <https://www.nanbyou.or.jp/entry/2513> (accessed 2020-06-01)
Japan Intractable Disease Information Center. [Clinical Trial Information Search.] (in Japanese) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/2513> (in Japanese) (accessed 2020-06-01)
- [33] 野口都美, 中尾裕之, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 患者会会員における臨床研究・治験情報の利用実態と課題. 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「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. H24 - 臨研基-一般-004) 平成24年度総括・分担研究報告書. 2012.

Noguchi S, Nakao Y, Ogino D, Takahashi K, Sato H. [Kanjakai kaiin ni okeru Clinical trial information no riyo jittai to kadai. Health, Labour and Welfare Sciences Research Grants, Practical research on medical technology, clinical research promoting a research project. (H24-Clinical research-general-004) "Kokumin/Kanja eno rinsho kenkyu / chicken no fukyu keihatsu

ni kansuru kenkyu"] Heisei 24 nendo sokatsu kenkyu hokokusho. 2012. (in Japanese)

[34] WHO/ICTRP. COVID-19Data Base. <https://www.who.int/ictcp/en/> (accessed 2020-06-01)

[35] Phan LT, Nguyen TV, Luong QC, Nguyen TV, Nguyen HT, Le HQ, Nguyen TT, Cao TM, Pham QD. Importation and Human-to-Human Transmission of a Novel Coronavirus in Vietnam. *N Engl J Med.* 2020 Feb 27; 382(9):872-874.