

Acknowledgments

We wish to thank those who work, and have worked, for UMIN for their efforts. We express special thanks to the UMIN Center staff for its support.

References

- [1] Kiuchi T, Sakurai T, Ohe K, Ohashi Y, Kaihara S. University Medical Information Network - Past, Present and Future. In: Cesnik B, McCray AT, Scherrer JR, editors. *MEDINFO 98. Proceedings of the 9th World Congress on Medical Informatics*; 1998 Aug 18-22; Seoul, Korea. Amsterdam: IOS press; 1998. p. 420-4.
- [2] Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology (MEXT), Japan. URL: <http://www.mext.go.jp/english>.
- [3] Kiuchi T, Ohe K, Sakurai T. UMIN - Key information infrastructure for the Japanese Medical Community. In: Patel VL, Rogers R, Haux R, editors. *MEDINFO 2001. Proceedings of the 10th World Congress on Medical Informatics*; 2001 Sep 2-5; London, U.K. Amsterdam: IOS press; 2001 p. 1359-63.
- [4] CTS Net. URL: <http://www.ctsnet.org/>.
- [5] Health On the Net Foundation. URL: <http://www.hon.ch/>.
- [6] CISmeF: Catalog and Index of French-language Health Internet resources. A quality-controlled subject gateway. URL: <http://www.chu-rouen.fr/cismef/cismefeng.html>.
- [7] Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology (MEXT), Japan. Structural Reform of Universities. URL: <http://www.mext.go.jp/english/org/formal/05i.htm>.
- [8] The Proposed Law of National University Corporation (unofficial English translation by Freude Language Centre, Japan). URL: <http://www003.upp.so-net.ne.jp/znet/znet/docs/NUClaw-extract.html>.
- [9] UMIN. UMIN Information services. URL: <http://www.umin.ac.jp/eng/services.htm>.
- [10] Kiuchi T, Ohe K, Kaihara S. Using a WWW-based mail user agent for secure electronic mail service for medical users. *Meth Inform Med* 1998; 37(3):247-53.
- [11] Yamakami H, Kiuchi T, Nagase T, Ohe K, Kaihara S, Sakurai T. Development and Trial Operation of a World Wide Web-based Data Entry System for the Collection of Statistical Data on the Management of the National University Hospitals in Japan. *Med Inform* 1998, 23(1):19-29.
- [12] Kiuchi T. UMIN INDICE and Virtual Coordinating Center for Clinical Research. In: Milutinovic V, editor. *International Conference on Advances in Infrastructure for Electronic Business, Science, Education, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet 2003 Summer (SSGRR 2003s)*; 2003 Jul 29-Aug 4; L'Aquila, Italy. L'Aquila: Telecom Italia Learning Services; 2003.
- [13] Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan. URL: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/00/kekka1-1.html> (in Japanese).
- [14] Budget Bureau, Ministry of Finance, Japan. Understanding the Japanese budget, Chapter V Current Japanese fiscal condition. URL: <http://www.mof.go.jp/english/budget/brief/2003/2003-14.htm>.
- [15] Spector R. Amazon.com: *Get Big Fast*. London: Random House Business Books; 2001.

Address for correspondence

Takahiro Kiuchi, M.D., Ph.D.
UMIN Center, the University of Tokyo Hospital
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan
Tel. +81-3-5800-6549, Fax. +81-3-5689-0726
Email kiuchi@umin.ac.jp

1. レクチャーシリーズ

3) 医療・医学サポートの最前線

(2) インターネットによる臨床・疫学研究の運用

東京大学医学部附属病院大学病院医療情報
ネットワーク(UMIN)研究センター教授
木内 貴弘

座長：福島県立医科大学教授
佐藤 章

はじめに

前向き研究による臨床試験・疫学研究では、第三者機関による症例の事前登録(無作為化比較臨床試験の場合には割付も含む)が研究の質を確保するために必須となっている。しかし、日本では研究者主導の臨床・疫学研究のために安価に利用できる事前登録・割付のための公的なデータセンター(登録・割付には、通常電話、FAXを利用)がほとんど存在していなかった。一方、1990年代後半以降、インターネットが医師の間にも広く普及し、学術集会の演題登録では、インターネット以外では演題を受け付けられない学会が数多く見られるようになってきていた。このような背景から、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN=University hospital Medical Information Network)では、インターネットを利用して臨床・疫学研究の症例のオンライン事前登録・割付、追跡データ収集等の情報サービスを提供するために、インターネット医学研究データセンター(INDICE=Internet Data and Information Center for Medical Research)を2000年に設立し、運用を行ってきた¹⁾。本稿では、UMINにおけるインターネットによる臨床・疫学研究の運用の実際について、解説を行う。

UMINにおけるインターネットによる臨床・疫学研究の運用

1. サービスの概要

UMINでは、症例事前登録(割付)及び経過記録データ収集のための汎用ソフトウェアパッケージを開発し、UMINサーバ上で稼働させており、これらを各研究グループの要望に合わせてカスタマイズして提供している。図1に無作為化比較臨床試験の症例・登録割付プログラムのサンプル例を示す。データを登録フォームに入力して(図1a)、送信すると欠損値や不正値のチェック及び症例の適格性の確認が行われる。必要な要件を満たさないと症例の登録はできない(図1b)。データチェックが完了した後(図1c)、症例の登録と無作為割付が行われ、結果が医師に通知される(図1d)。UMINは、INDICE専用の汎用ソフトパッケージの他、会員制ホームページやメーリングリストのホスティングサービスを研究グループに提供し、研究グループ内のインターネットによるコミュニケーションの

Internet-based Clinical and Epidemiological Research

Takahiro KIUCHI

University Hospital Medical Information Network Center, the University of Tokyo Hospital, Tokyo

Key words : Clinical research · Epidemiological research · Internet

a. データ入力

患者登録フォーム/SAMPLE
UMIN ID: user / 施設名: テスト病院2

全ての項目が必須入力です

登録日	2003/03/17
患者イニシャル	姓「T」名「K」
性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
生年月日	昭和33年1月2日 (※西) <<元号と西暦の換算表>>
同意文書取得日	2003/03/15 (西暦)
腫瘍切除施行日	2003/03/15 (西暦)

適格基準

1	年齢が25歳以上、70歳未満ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	Performance Status が 0-2 の症例ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3	肺癌取り扱い規約による Stage IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB のいずれかの症例ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4	遠隔転移がありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
5	病理組織学的に非小細胞癌の診断が得られた症例ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6	白血球数が 3,000 /mm ³ 以上ありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
7	血小板が 50,000/mm ³ 以上ありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
8	GOT, GPT が 50 以下ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
9	総ビリルビンが 2.0mg/dl 以下ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10	クレアチニンが 1.5mg/dl 以下ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
11	クレアチニンクリアランスが 50ml/min 以上ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

b. データチェック

患者登録フォーム/SAMPLE
UMIN ID: user / 施設名: テスト病院2

登録できません
登録内容に不備があるか、症例登録の条件を満たしていないため登録できません。登録内容を確認し、下記の「修正する」ボタンをクリックして修正して下さい。

全ての項目が必須入力です

登録日	2003/03/17
患者イニシャル	姓「T」名「K」
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
生年月日	昭和33年1月2日 (※西) 年は数字を入力して下さい 同意文書取得日の時点で70歳未満または75歳以上の患者は登録できません。
同意文書取得日	2003/03/17 (西暦) 腫瘍切除施行日より後の日付でなければ登録できません。
腫瘍切除施行日	2003/03/17 (西暦) 2003/03/17 以前でなければ登録できません。

適格基準

1	年齢が25歳以上、70歳未満ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	Performance Status が 0-2 の症例ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3	肺癌取り扱い規約による Stage IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB のいずれかの症例ですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ 入力必須項目です
4	遠隔転移がありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ 入力必須項目です
5	病理組織学的に非小細胞癌の診断が得られた症例ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

c. データチェック完了

患者登録フォーム/SAMPLE
UMIN ID: user / 施設名: テスト病院2

登録できます
登録内容を確認の上、「登録する」ボタンをクリックして下さい。修正する場合は、「修正する」ボタンをクリックして修正して下さい。

全ての項目が必須入力です

登録日	2003/03/17
患者イニシャル	姓「T」名「K」
性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
生年月日	昭和33年1月2日 (※西)
同意文書取得日	2003/03/15 (西暦)
腫瘍切除施行日	2003/03/15 (西暦)

適格基準

1	年齢が25歳以上、70歳未満ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2	Performance Status が 0-2 の症例ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3	肺癌取り扱い規約による Stage IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB のいずれかの症例ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4	遠隔転移がありますか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
5	病理組織学的に非小細胞癌の診断が得られた症例ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6	白血球数が 3,000 /mm ³ 以上ありますか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
7	血小板が 50,000/mm ³ 以上ありますか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
8	GOT, GPT が 50 以下ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
9	総ビリルビンが 2.0mg/dl 以下ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10	クレアチニンが 1.5mg/dl 以下ですか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

d. 登録・割付完了

UMIN ID: user / 施設名: テスト病院2

登録しました
経過観察群
(B群)として割付けされました

患者イニシャル	T. K
性別	男
割付番号	B-005
治療群	経過観察群
登録日	2003/03/17 15:32:15
登録者ID	user

ただしこのページを印刷し、割付番号を紛失しないよう控えてください

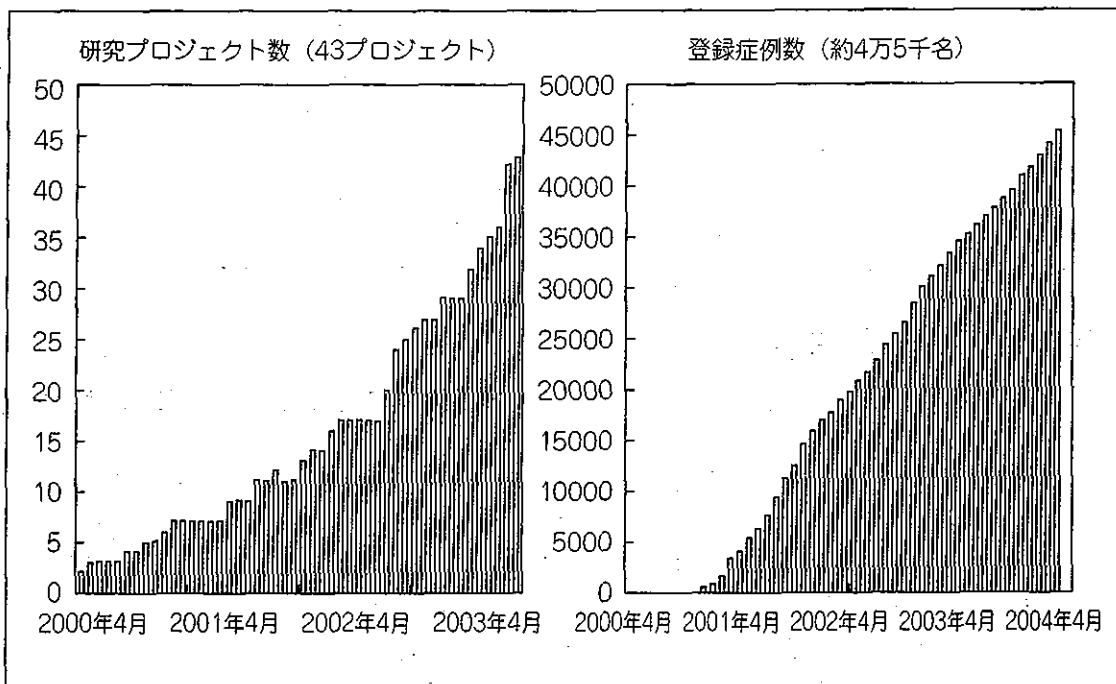
メニューに戻る 割付印刷一覧

(図1) 症例登録割付用画面のサンプル

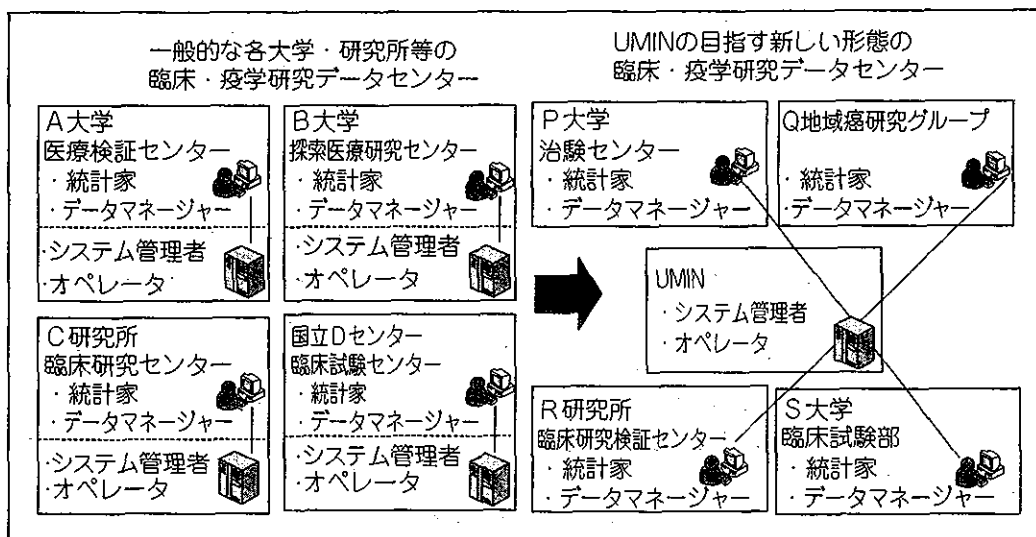
支援を行っている。

2. 運用管理体制及び利用状況

UMIN では、土日祝祭日にも最低1名のオペレータが日中は勤務する体制をとっており、研究グループ、利用者からの問い合わせへの対応、及びシステムの動作確認や障害発



(図2) 利用統計



(図3) UMIN 医学研究支援システムの位置付け

生時の対応を行っている。またデータのセキュリティ確保のためには、下記のような対策を行っている。

- 1) 物理的侵入対策：センターへの入室時の指紋を用いた個人認証、及び4カ所の監視カメラによる入退室者の自動録画を行っている。
- 2) ネットワーク侵入対策：ファイアウォールの二重設置、サーバプログラムのセキュリティホールへの迅速な対応、侵入検知システムによる侵入・攻撃等のモニタリング等の対策を行っている。

- 3) データバックアップ：毎日データのバックアップを採取している他、毎週全バックアップデータを北海道へ書留郵便で送付するようにしている。
- 4) 通信の暗号化：128ビットの強力な暗号アルゴリズムを用いて、IDとパスワードを含むWeb通信の暗号化を行っている。

UMINのINDICEは、現在までに44(終了分1)の臨床・疫学研究で利用され、延べ登録症例数は4万5千例以上に達している(図2)。現在、日本では、インターネットを利用した臨床・疫学研究のほとんどが、INDICEを利用して行われている。

考 察

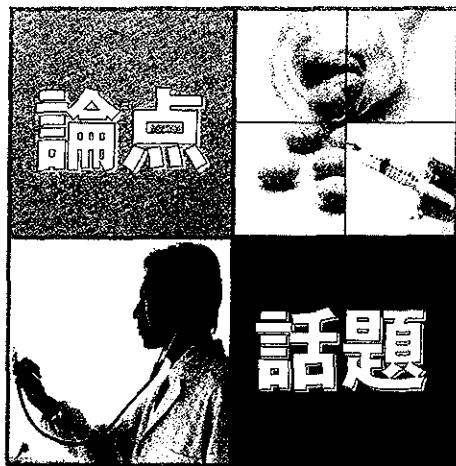
UMIN INDICE サービスを各研究グループが活用することによって下記のようなメリットが生じる。

- 1) 安価：UMINのサーバを共同利用するため、各研究グループ毎にサーバを購入する必要はない。またUMINの開発したソフトウェアパッケージを共同利用するために、各研究グループが独自に開発するよりもソフトウェア開発費が大幅に軽減できる(各研究グループが開発したソフトウェアを持ち込むことも可能である)。
- 2) 安心：利用研究プロジェクト数、登録症例数ともに十分な運用実績がある。
- 3) 安定：専門の技術者が運用管理・保守を行っており、システムが安定している。
- 4) 安全：ファイアウォール、暗号通信、侵入検知等のセキュリティ対策が十分になされている他、バックアップデータの遠隔地保管も行っているため、地震・火災等でセンターが破壊されても、最低1週間前までのデータは保存されている。
- 5) 安楽：ハード運用管理、ソフト開発・設定・保守等は、すべてUMINで実施するため、各研究グループの労力が軽減される他、約18万名分のUMIN IDをデータ入力に利用可能なため、ID発行・管理の手間も軽減できる。

欧米では、以前から研究者主導の臨床・疫学研究をサポートするための公的なデータセンターが設立され、活用されてきた。このため、インターネット時代になった現在でも従来からのデータセンターがインターネットベースの臨床・疫学研究も行っているのが通常である。これに対して、UMIN INDICEは、従来とはまったく異なる、新しいコンセプトのデータセンターであり、データセンター用の情報システム(運用管理も含む)だけを提供して、これを各研究グループ等が共同利用する形態となっている(図3)。このような運用形態によって、ハードウェア・ソフトウェア・IDが共有化され、運用コストの大幅な削減が可能となる他、運用管理の集中化によって、信頼性の向上とセキュリティ保護の向上が期待できる。今後は、研究者主導の臨床・疫学研究では、インターネットでのリモートデータエントリーが一般的になっていくと思われるが、小規模な情報システムは経済的に効率が悪く、信頼性も劣るため、情報システムについては、欧米においてもUMINのような大規模な共同利用システムに集約されていくものと予想している。

《参考文献等》

- 1) UMIN インターネット医学研究データセンターホームページ, <http://www.umin.ac.jp/indice/>
- 2) Kiuchi T. UMIN INDICE and virtual coordinating centers for clinical research. Proceedings of the International Conference on Advances in Infrastructure for Electronic Business, Education, Science, Medicine, and Mobile Technologies on the Internet 2003 Summer (CD-ROM), Telecom Italia Learning Services, 2003



研修医のための UMIN 活用のすすめ

オンライン臨床研修評価システム (EPOC) のスタート目前、ますます役立つ UMIN

木内貴弘

〔東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター〕

1 UMIN の概要

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN: University Hospital Medical Information Network) は、医学関連分野における公的な研究教育用情報ネットワークセンターである。東京大学医学部附属病院内に設置され、文部科学省の予算で運営されている。1989年の設立当初は、独自の通信回線を持ち、国立大学のみを対象にサービスを行ってきたが、1994年にインターネットでのサービスを開始して以降、国立大学以外の医学・医療関係者も利用可能となった。

UMINのサービスは、図1のように研究、教育、診療、病院業務など広い範囲に及び、その数も非常に多い。これらの多くの有用なサービスを利用するために、16万名以上の医学・医療関係者が、UMINに利用登録 (UMIN IDの取得) をしている。UMINのWWWアクセス件数も、月間1,500万ページビュー以上に達しており、急激な増加を続けている。現在では、医学専門家を対象とした公的なネットワークとしては、そのサービスの種類と利用件数において、国際的にも類例のない大規模かつ多機能なネットワーク情報センターとなっている。

UMINの登録利用資格を下記に示す。平成16年からは、臨床研修医なども参加資格に追加されたため、臨床研修医は全員が自動的に登録資格をもつことになった。今後は、臨床研修医による一層の活用が期待されている。

- 1) 医学・医療・生物学系の大学・大学病院 (私立・公立を含む) の教職員・学生
- 2) 医学・医療・生物学系の学会に所属して、研究

活動を行っている方

- 3) 医学・医療・生物学系の非営利機関 (学会事務局・公益法人・病院・研究所・NPOなど) で学術情報を取り扱っている方 (図書室・データベース・雑誌刊行物など) および医学研究の支援業務を行っている方
- 4) 臨床研修指定病院などにおいて臨床研修を行う方、およびこれの指導または関連業務を行う方

2 研修医に有用と思われる各種情報サービスと活用例

本節では、数多くのサービスのなかから、研修医のために役立ちそうなサービスを選んで、簡単に解説を行った。ぜひ、本節を参考にして、よりよい臨床研修のためにUMINを役立てていただきたいと考えている。

① メーリングリスト開設サービス

(<http://www.umin.ac.jp/million/>)

同じ病院内で働く研修医との連絡・情報交流は意外と面倒である。各研修医は、複数の病棟に分散しており、検査や診察のため医師勤務室にいないことも多く、電話で連絡がとりにくい。近年の電子メールの普及により、連絡をとるための手間は劇的に減少した。もし同期の研修医仲間全員などというような多くの人に同時に連絡したい場合には、メーリングリストの活用が便利である。メーリングリストとは、指定されたメーリングリスト用メールアドレス宛てにメールを送付するとメーリングリストに登録されたメンバー全員にメールが配信されるシステムである。UMINメーリングリスト開設サービスは、WWWを用いてメンバーの登録や設定変更が簡単に可能であること、ウイルスチ

研究

Research

<http://www.umin.ac.jp/research/>

- ・AC-学会情報
Academic societies and meetings database
- ・ELBIS-医療・生物学系電子図書館
Electronic Library for Biomedical Sciences
- ・FIND-各種助成など公募情報
Fund Information Database
- ・INDICE-インターネット医学研究データセンター
Internet Data and Information Center
- ・ROCOLS-教職員・学生公募情報
Recruiting System for Our Colleagues and Students

教育

Education

<http://www.umin.ac.jp/education/>

- ・EPOC-オンライン臨床研修評価システム
Evaluation system for Postgraduate Clinical training
- ・Web-QME-オンライン教育評価システム
Web-based Quality Management system for Educational effectiveness
- ・SUPERCOURSE-オンライン講義
Online lectures compiled by the University of Pittsburgh
- ・VHP-人体画像データ集
Visible Human Project image data prepared by.nlm, U.S.A.

総合

Multipurpose

<http://www.umin.ac.jp/multi-purpose/>

<情報提供・検索>

- ・医療・生物学系リンク集
- ・MINCS-UH番組データベース
- ・医療用語集
- ・医学研究機関・医療機関データベース

<情報提供支援>

- ・一般公開ホームページサービス
- ・会員制ホームページサービス
- ・永久保存ホームページサービス
- ・VOD動画画像配信サービス

<情報交流支援>

- ・電子メール
- ・メーリングリスト開設
- ・ニュース
- ・電子会議室

診療

Clinical practice

<http://www.umin.ac.jp/practice/>

- ・中毒データベース (山口大学)
- ・HIV感染症マニュアル (北海道大学)
- ・医薬品添付文書データベース
- ・服薬指導データベース (金沢大学)
- ・薬剤情報提供データ (北海道大学)
- ・医療材料データベース
- ・標準看護計画 (香川医科大学)

大学病院

University hospitals

<http://www.umin.ac.jp/u hosp/>

- ・文部科学省文書広報システム
- ・大学病院概況
- ・医薬品・診療行為・特定医療材料マスターなど
- ・標準病名集など
- ・各種業務用メーリングリスト
- ・各種業務用ホームページ

図1 UMIN主要サービス一覧

エックシステムがついていることが特徴であり、現在、約3,000のメーリングリストが運用されている。同じ病院の研修医仲間だけではなく、例えば大学時代の同期生との情報交換などのさまざまな目的にメーリングリストは活用できる。

② 一般公開ホームページ開設サービス
(<http://www.umin.ac.jp/square/>)

外部に提供したい情報は、一般公開ホームページサービスで発信することが可能である。自分が研修中に学んだこと、研修の状況などを後輩に提供してはどうだろうか。また研究医仲間や大学時代の同級生への情報提供・情報共有にも使うことができる。メールが自動的に送られてくるメーリングリストとは違って、ホームページの場合には、各自が自分の意志で能動的に見に行く必要がある点が欠点であるが、一方で、ホームページでは、メールと違い、データ容量の制限が少ないことや操作ミスなどで情報を紛失する危険がないことが利点となっている。特に写真などの容量の大

きなデータは、メーリングリストよりもホームページによる提供が有利である。UMINのホームページ開設サービスでは、当面データ容量の上限を設定する予定はないので、ぜひ、積極的に活用いただきたいと考えている。

③ 会員制ホームページ開設サービス
(<http://www.umin.ac.jp/islet/>)

会員制ホームページは、UMINのIDをもつ人のうちで、会員制ホームページを開設した人が指定したIDをもつ人だけがアクセスすることができるホームページである。一般公開ホームページでは、全世界のすべての人が内容を見ることができるが、仲間内だけで情報を共有したい場合には、会員制ホームページが有用である。特に個人の連絡先、メールアドレスなどを共有したい場合には、基本的に会員制にすることが望ましい。いたずら電話、SPAMメールなどを防ぐためである。また個人の写真が掲載されている場合にも、原則として会員制ホームページにすることが望ましい。勝手にダウンロードされ、加工された写真が、

インターネットで配信されるなどの悪用の可能性もあるからである。UMINの会員制ホームページは、学会、研究グループ、診療科・研究室単位での利用が一般的であるが、研修医仲間や大学の同級生同士で開設することも可能である。

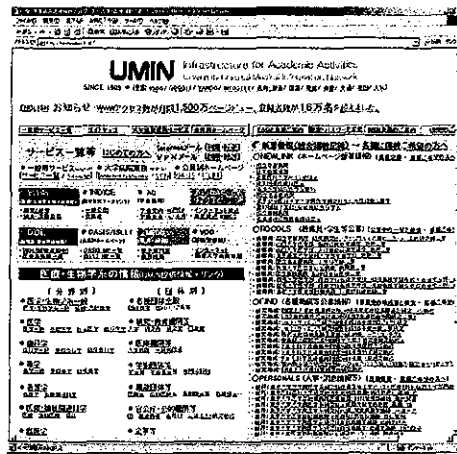


図2 UMIN トップページ

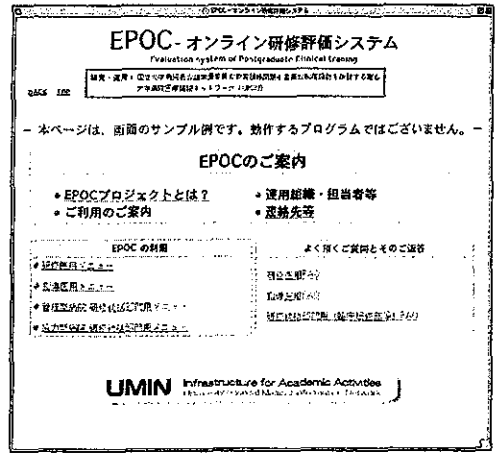


図3 EPOC 画面サンプル

④ 医薬品情報サービス

(<http://www.umin.ac.jp/practice/pharmaceuticals/>)

UMINでは、医薬品添付文書のほか、医師・薬剤師向けの疾患別服薬指導データベース、患者向けの薬剤情報提供データなどの医薬品情報の提供を行っており、オンラインで検索・参照が可能である。またオンラインで製薬会社から直接情報を集めるための新医薬品情報システム (DIOL, <http://www.umin.ac.jp/diol/>) の試験運用も行っており、今後は提供可能な情報の種類や量がさらに増えるものと予想されている。

⑤ 教職員・学生等情報サービス

(<http://www.umin.ac.jp/rocols/>)

大学の教員のほか、研修医 (3年目以降のシニアを含む) や医員の公募情報が多数掲載されている。進路についての情報を探している場合には、ぜひ定期的にチェックするとよいと思われる。

⑥ リンク集 (<http://www.umin.ac.jp/>)

トップページの「医療・生物学系の情報」および「研究・教育・診療活動に必要な情報」の欄から、さまざまな情報が多数リンクされており、有用である。トップページには、「ホームページ新着情報」の欄がある。新着情報のリンクが10件まで表示されており、新規掲載の際には、随時更新が行われている (図2)。

⑦ オンライン臨床研修評価システム

(<http://epoc.umin.ac.jp/>)

オンライン臨床研修評価システムは、来年度研修開始の研修医からの運用になるため、研修医の立場で直接利用することはないかもしれないが (ただし、将来、指導医として利用する可能性は高い)、概要を

簡単に説明しておく。本システムは、研修医の自己評価、指導医による評価を収集・集計するだけでなく、研修医の指導医に対する評価や研修指定病院の研修指導体制、設備・環境の評価を研修医が入力することができる。つまり、研修医が指導医や研修指定病院から一方的に評価されるだけでなく、逆に研修医側から指導医や研修指定病院の評価を行うことができるようになってきているのが特徴である。特別なソフトをインストールすることなく、Webブラウザを利用して、全国どこからでも評価結果の入力・参照が可能である。画面のサンプルが、「<http://epoc.umin.ac.jp/>」で参照可能となっている (図3)。今後、多くの研修指定病院で利用が義務づけられると予想され、これによって臨床研修医によるUMINの利用がさらに増えていくものと予想している。

⑧ その他

学術集会などへの演題などをオンラインで登録する機能を有するELBIS (医療・生物学系電子図書館, <http://www.umin.ac.jp/elbis/>)、臨床試験や疫学研究のデータ登録をオンラインで行うINDICE (インターネット医学研究データセンター, <http://indice.umin.ac.jp/>) が、UMINで最も有名なサービスである。研修期間に使う機会は少ないと思うが、将来は必ず利用することになると予想される。ホームページ上に詳しい説明が掲載されているので、時間があるときに参照しておくことをお勧めする。

木内貴弘 [Takahiro KIUCHI]
[東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター]

● CORRESPONDENCE

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 (UMIN-CTR) 2005 年 4 月からサービス開始—

木内 貴弘*1 津谷 喜一郎*2

臨床試験の公開登録制に関する議論は 1990 年頃から EBM の発展と歩調を合わせるように盛んになった。世界的にいくつかのシステムが作られ、またそれらのいくつかをまとめて検索するシステム、臨床試験に世界的な ID 番号をつけるシステムなどが開発されたが、公開登録が一般化するには至っておらず、システムもユーザーフレンドリーなものにはなっていない。

2004 年中頃から、小児に対する抗うつ剤の臨床試験における自殺企図を含む試験結果が隠蔽された疑いに対する提訴をきっかけとして、臨床試験公開登録制についての世界的な関心が急速に高まった。2004 年 9 月には、11 の世界的な医学雑誌が声明文を出し、2005 年 7 月以降に開始される臨床試験については、公開登録されたものでなければ論文をアクセプトしないとした。また欧米を中心とした製薬企業は個々にまた業界団体により、治験内容の公開等を開始している。

2004 年 10 月には、以前よりこの領域に関心を持つものによる会議が、カナダ・オタワでの第 12 回コクラン・コロキウムの期間中会議を持ち “Proposal for International Registration of Human Clinical Trials of Healthcare Interventions Principle” を作成した。同じ月にニューヨークで WHO が主催する会が開かれ、各分野からの参加があり、ここで議論されたことをふまえて、11 月 16 日～20 日のメキシコ・シティーでの WHO による Ministerial Summit on Health Research でも議論され、“The Mexico Statement on Health Research” (<http://www.who.int/rpc/summit/en>) には、“Call for Action by” の部分に以下が含まれた。

8. *All major stakeholders, facilitated by WHO secretariat, to establish a platform linking a network of international clinical trials registers to ensure a single point of access and the unambiguous identification of trials.*
9. *All major stakeholders to strengthen or to establish activities to communicate, improve access to, and promote the use of reliable, relevant, unbiased, and timely health information*

現在作られようとしているシステムは、世界中の研究者、製薬企業、行政などすべての利害関係者 (stakeholder) の調整が必要である。WHO はその調整役としての機能を強力に発揮すべきであり、また関係する機関はそれに協力すべきであろう。

日本では、臨床試験を実施、計画している、上記の世界的な雑誌への投稿を考えている研究者から、日本にも臨床試験登録システムを早急に作るべきとの声が上がった。これに対して、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 協議会において、UMIN で臨床試験登録システムの開発・運用を行う方針が承認され、現在、システムの設計・開発を行っている。臨床試験登録システムの仕様の原案策定のために、この分野に対する学識・関心を有するものからなる「臨床試験登録準備ワーキンググループ」が 2004 年 10 月 22 日に設立され、世界の各機関の登録システム、上述した声明など、情報収集と比較分析を進め、また WHO の担当者とも連絡を取りながら、作業を進めている。

UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-Clinical Trial Registry: UMIN-CTR) を広報するためにシンポジウムが開かれる。世界的に動きが急でプログラムは若干変わる可能性があるが、現在は以下のようなものである。最新のものは以下をご覧になりたい。

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

なお、シンポジウム時にシステム仕様の原案を公開し、広く一般の意見を求めることを予定している。

UMIN 臨床試験登録システムシンポジウム

概要：2005 年 (平成 17 年) 7 月以降に開始された臨床試験については、臨床試験概要を公的な組織に事前登録しておかないと主要な有力医学雑誌が受理してくれなくな

*1 東京大学医学部附属病院大学院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

*2 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学

平成 16 年度総括・分担研究報告書

HIV 診療支援ネットワークを活用した診療連携に関する研究

発行日 平成 17 年 3 月
発行者 国立国際医療センター
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL 03-3202-7181
印刷 (有) 豊印社 TEL 03-3372-4776