

試験に関わる医師が臨床試験で行う事柄を詳細に渡り規定しています。臨床試験の進捗とともに、科学関連の会議や医学雑誌、および各種政府系機関に対し試験結果が報告されていきます。参加者の氏名や参加者が特定されるような個人情報とは明かされることはなく、報告書内などでは決して言及されることはありません(治験参加者に関する個人情報の守秘義務を参照)。

・ 誰が臨床試験を行うための資金を拠出するのですか？

臨床試験は、厚生労働省、文部科学省といった政府機関に加え、医師、医療機関、基金、ボランティア団体および製薬会社のような様々な組織や個人からの支援や資金が提供されます。試験自体は、病院、大学、診療室あるいは診療所といった様々な場所で行われます。

・ 臨床試験実施計画書とは何ですか？

臨床試験実施計画書はプロトコルとも呼ばれます。プロトコルとは、すべての臨床試験がそれに基づいて実施される試験計画のことです。試験計画は、特定の研究の目的に対する正しい結果を得られるよう、また同時に参加者の安全を確保するよう注意深く立案されます。プロトコル内において、どのような人が試験に参加できるか、試験スケジュール、手順、治療方法や予防方法、薬物およびその投与量、試験期間といったことを明記・特定しています。臨床試験期間中は、健康管理そして治療の安全性および有効性を監視するため、参加者は試験担当者(医師や看護婦)と定期的に面談することになります。

・ 臨床試験にはどのような種類があるのですか？

治療法の試験は、新しい治療、薬の新しい組み合わせ、外科的治療や放射線治療の新しいアプローチをテストする試験です。

予防試験は、病気を予防するかあるいは病気の再発を予防するための、よりよい方法を見つけるための試験です。薬物、ビタミン、ワクチン、ミネラルあるいはライフスタイルの改善といったことも対象とされます。

診断方法の臨床試験は、特定の疾病または状態を診断する、より適切・効果的なテストあるいは手法を見つけるために行われます。

スクリーニング試験とは、疾病あるいは健康状態を検知する最良の方法を特定する試験です。

サポート療法試験（QOL 試験）とは、慢性的な病気を患う人のために、快適で質の高い生活を得る方法を研究する試験です。

・臨床試験の中ではどのようなことがなされ、参加する被験者にどのようなことが起こるのですか？

臨床試験のプロセスは、試験の種類により異なってきます（臨床試験にはどのような種類がありますか？を参照）。臨床試験チームは、医師や看護師、ソーシャル・ワーカーやその他のヘルスケア専門家などからなります。試験のはじめに参加者の健康状態をチェックし、参加者に適切な指示や助言を与え、試験期間中の参加者の状態を管理し、試験後も試験参加者と連絡を取ったりします。

ある種の臨床試験は、その病状・症状から考慮するよりも多くの検査や来院をすることになる場合もあります。臨床試験というものは、参加者と試験チームとが協力しながら進められていくものです。検査や面談はプロトコルに注意深く従ってなされます。参加者と試験チームとが頻繁に連絡を取りながら進めることで、臨床試験への参加ということが意味を持ってきます。

・対照とは何ですか？

介入した結果の評価をするときの評価基準となる処置又は無処置群のことです。臨床試験では、対照群としては病気の標準治療法あるいは偽薬のいずれかが設定されることが多いです。一方、新しい介入処置を受ける群としては、被験薬剤ないしは被験治療が設定されます（偽薬および標準治療を参照）。

・比較臨床試験とは何ですか？

臨床試験では、あるグループ(つまり対照(コントロール)群)に疾病の標準治療法あるいは偽薬のいずれかを与える一方、異なるグループの参加者には実験的薬剤を与え、その有効性などを比較検証します。コントロールとは、実験の観察結果が評価されるための標準や基準を意味します。

・比較をしない臨床試験はあるのですか？

被験治療法の開発の早期段階では、新しい被験治療を受ける群のみを設定し、比較対照群がない場合があります。それらは探索的な試験であり、被験治療は既存対照(文献データなど)と間接的に比較されます。文献データが得られた試験の条件と現在の試験の条件は必ずしも同じではないので、検証的な試験では比較の対照群が設定されます。

・臨床試験に参加した被験者は試験の途中で臨床試験からの参加をとりやめることができるのですか？

はい。参加者はいつでも臨床試験をやめることができます。やめることにより以降の治療における取り扱いで不利益を受けることはありません。試験を中止する場合、その事実と理由を試験担当者(医師)に伝えましょう。

・臨床試験の結果はどのように利用されているのですか？ 個人情報の保護はどのようになされるのですか？

臨床試験の進捗とともに、科学関連の会議や医学雑誌、および各種政府系機関に対し試験結果が報告されていきます。参加者の氏名や参加者が特定されるような個人情報は明かされることはなく、報告書内などでは決して言及されることはありません。試験の結果は試験以外の目的で使用されません。試験参加者に対して試験が計画された目的のためにデータを使用することを、試験に先立って同意を得ることになっています。また、個人情報の機密性が維持されるということを試験参加者に対し明確に保証されなければなりません。

・現在計画されている、または実施中の臨床試験について知ることができますか？

臨床試験登録センターに登録されている臨床試験については知ることができます。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)、日本医師会治験促進センター、日本医薬情報センター(JAPIC)で臨床試験の登録システムの稼働が始まっています。登録センターによっては会員登録が必要な場合があるかもしれません。また、厚生

労働省への承認申請を意図した臨床試験は「治験」と呼ばれ、国際製薬団体連合会の臨床試験登録公開検索システムにより世界中の治験の一部については知ることができます。日本製薬工業協会でも治験の一部については公開しています。

・臨床試験の中で予想されたメリットとは逆に試験に参加したときにかかっている病気がかかったなど良くないことが起こることもあるのではないかと思います。そのときは被験者には何か補償があるのでしょうか？

厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験は「治験」と呼ばれ、「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP) を遵守して行われます。GCP には治験に関連して被験者に生じた健康被害の治療に要する費用、その他の損失を補償することが書かれています。補償と賠償とは異なります。GCP を遵守して行われている試験では賠償に至るようなことは起こりません。もし賠償に至るようなことが起こるとすれば、それはGCPを守っていなかった試験ということになります。そのような試験を審査の段階で見逃して実施を認めた倫理審査委員会の責任も問われることになるでしょう。

3. 関連情報の提供サイト

厚生労働省：「治験」ホームページ

<臨床研究（試験）登録制度>

- ・ UMIN 臨床試験登録システム
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ 財団法人日本医薬情報センター臨床試験情報システム
<http://www.clinicaltrials.jp/>
- ・ 社団法人日本医師会治験推進センター臨床試験登録システム
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

<諸外国における治験の情報について>

- ・ 国際製薬団体連合会 臨床試験登録公開検索システム
<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>

<開発中の新薬情報について 情報提供：日本製薬工業協会>

- ・ 開発中の新薬
<http://www.okusuri.org/chikeninfo/html/shinyaku.htm>

登録データの品質保証に関する研究

分担研究者 山岡和枝・西川正子・横山徹爾 国立保健医療科学院技術評価部

研究要旨：国内の登録センターが WHO primary/ associate register として指定を受けるための登録データの品質保証の要件に関して、登録センターに登録された臨床研究を無作為抽出により選び、その登録データの情報の正確性を検討することを目的とした。また、一般への情報公開という観点から記載内容のわかりやすさについても検討した。**研究方法：**国内の登録センターのなかで最も登録数の多い UMIN の登録と WHO の提唱する基本要件 20 項目（以下、WHO20 項目と記す）との対応を検討し、登録開始時点（2005 年 6 月 1 日）から 2006 年 12 月 5 日までの期間に登録された臨床研究の WHO20 項目対応内容のデータベースを作成した。その中から 20% を無作為抽出し、介入および主要評価項目などの記載について詳細な検討をおこなった。**研究結果：**該当する臨床研究の登録数は 496 試験であった。WHO20 項目のデータベースから 20%（98 試験）について詳細検討を行った。その結果、まず、Public title が WHO と UMIN ではその意味が大きく異なっていることがわかった。UMIN では簡略名のほかは Public title に対応する項目はなく、登録内容では簡略名に略号が使われている、疾患名が含まれていない等、一般人には理解しづらいと思われるものが多かった。また、UMIN の介入内容は介入群と対照群の記入欄を区別せずに記入するようになっており、これも、一般人にとっては見分けるのが難しく、WHO 様式のように対照群の内容は記入欄を区別して記載をする方がよいと考えられた。このほか主要及び副次評価指標で時点が記載されていないものなどが目立った。まとめ：国内の登録センターの登録内容と WHO20 項目との比較検討により、WHO primary register として指定を受けるために検討を要する情報が明らかにされた。また、今後、一般に公開する上で改善を要する点も明らかにされた。

A. 研究目的

臨床研究の中でも無作為化比較臨床試験が新しい治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。

ヒトを対象とした臨床研究を登録制にし、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表し、公表バイアスを避けること、および臨床試験情報の公開により臨床試験に対する Public trust を得ることを主目的とし

て、WHO を中心とした臨床試験の登録制 ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform) の議論が 2004 年頃から本格的に開始された。その基本的なシステムは、それぞれの登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指している。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) で臨床研究登録システムが 2005 年 6 月に稼働が開始し、引き続いて日本医師会、日本医薬情報センタ

一でも臨床試験の登録システムの稼働が始まった。

これら3つの登録システムは独立に稼働しており、利用者である国民の側からは利便性に問題があると考えられる。このため、主任研究者らが中心となって日本における登録センターのネットワークの構築、登録情報の共有化を図ることを目的として1)日本の3つの既存登録センターそれぞれの立場からの臨床研究登録制度のあり方、2)WHOが進めている国際臨床試験登録制に係る情報収集及び調整、3)日本で稼働中の臨床試験登録システムを広報し、登録情報を検索できる検索ポータル・サイトの構築などについて検討を行ってきた。

一方、WHOでは、2006年4月の2nd Scientific Advisory Group Meeting 会合において20項目からなる minimum data set (以下、WHO20項目と記す)について合意し、5月の国際臨床試験デーに関するワークショップで当該国際基準を公表し、本年後半から ICTRP の本格的稼働に向けた活動を始めることとなった。2006年11月29日-12月1日には、3rd Scientific Advisory Group Meeting と 1st Register Working Group Meeting が日本(神戸WHOセンター)で開催された。

このような世界的な動向があるなかで、本研究班では、それぞれの認証されたシステムがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化、一般市民への広報を意識した臨床試験登録情報の検索サイトの開発を行うことを大きな目的とする。本研究では、特に登録データの品質保証に関する研究を行うことを目的とする。すなわち、国内の登録センターが WHO primary/ associate register として指定を受けるためには、その条件の1つである登録情報の品質保証¹⁾が必要である。この要件を満たすように、登録センター毎に一定数の登録された研究を無作為抽出により選びその登録情報の正確性をチェックする調査研究を行う。

B. 研究方法

登録情報が WHO primary/ associate register として指定を受けるための要件を満たすかについて、登録された研究の登録情報の正確性について検討を行うために、まず、わが国では最もその登録数が多く、International Committee of Medical

Journal Editors: ICMJE の国内の登録センターとして認められている UMIN の登録開始からおおよそ1.5年間(2005年6月14日-2006年12月5日)での登録内容について詳細に検討を行った。検討は以下の手順に従った。

(1) UMIN の登録内容と WHO20 項目²⁾との対応

UMIN の登録内容は WHO primary/ associate register として指定を受けるための WHO 20 項目よりも多い。まず、UMIN の登録内容と WHO 20 項目との対応を図った。

(2) 対応項目のデータベース化

WHO 20 項目に対応する UMIN の内容に関して、2005年6月14日-2006年12月5日での UMIN に登録された全ての試験についてデータベース化を行い、エクセルおよびアクセスファイルを作成した。

(3) 抽出データの内容の詳細評価

データベース化した登録より、20%を単純無作為に選択し、内容が矛盾なく記載されているか、主要評価項目など20項目の記載内容は適切か、について評価を行った。評価基準は次の通りである。

①対応する項目が明記されているか

②記入された項目は明解か。

③記入内容に矛盾はないか。

④主要評価項目、副次評価項目は WHO でそれらの内容として含むべき事項が適切に記載されているか。

評価は3名の研究分担者が一同に会し、協議の上1件ずつ詳細な検討を行った。

(4) 登録情報とプロトコルの照合

調査の対象は新規に平成18年度厚生労働省研究費の採択課題となった臨床研究とした。まず、担当課および研究費申請のカテゴリーからの情報により採択課題を把握した。次に、UMIN に登録されている試験のうち、研究費提供組織が厚生労働省、プロトコル確定日/登録日が2006/01/01以降という条件で対象を絞り、採択課題名と主任研究者名を照合することにより、詳細な調査を行う可能性のある臨床試験を特定し、検討することとした。

(倫理面への配慮)

本研究は、倫理的な問題には十分に配慮して、UMIN のホームページなどからの情報収

集に基づき、登録内容の評価を行った。

C. 研究結果

UMIN の登録情報と WHO の primary/associate register としての WHO 20 項目の対応について検討を行ったところ、表 1 に示すように対応がつけられた。11. Countries of recruitment には該当する項目がなかった。

当該期間での UMIN の登録件数は全 496 件であった。これらの登録内容から表 1 の全項目についての対応する内容をデータベース化し、エクセルおよびアクセスファイルとして保存した。次に、これら登録研究から一様乱数を用いて 20% (98 件) を抽出した。これらについて 3 名の研究分担者が一同に会し、登録情報の詳細検討を特に上記①～④を中心に行ったところいくつかの問題点があることがわかった。以下にその主要な点について記す。小見出しは WHO の項目名とその番号を用いた。

9.Public title (UMIN:簡略名) :

WHO では一般人に試験のことがわかりやすいようなタイトルを書くことになっている。UMIN では簡略名のほかは Public title に対応する項目はなく、WHO と UMIN ではその意味が大きく異なっていることがわかった。略号は一般人向けを意図したものではなく、簡略名に略号が使われている、疾患名が含まれていない等、一般人には理解しづらいと思われるものが多かった。さらに簡略名の記載内容では、略号が使われているものが 18 件、対象とする疾患名が記載されていないものが 14 件あった。

10.Scientific title (UMIN:試験名) :

WHO ではプロトコルどおりのタイトルを書くことになっているので、この条件は満たされているように見受けられた。しかし、本研究ではプロトコルを確認しておらず、この点についての正確性に関しては言及できず、この確認は今後の課題である。

13.intervention (UMIN:介入 1-10) :

介入内容の記載では、UMIN ではシステムとして介入群と対照群を区別せずに介入内容を介入 1 (Intervention/control)、介入 2 (Intervention /control)、介入 3 (Intervention /control) という記入欄に記載するようになっていた。これは専門家からみればわかること

であるが、一般人にとってはどれが介入であり、どれを対照としているのか見分けるのが難しく、WHO 様式のように対照群の内容は欄を区別して記載を受けた方がよいと考えられた。将来、世界的にネットワーク化される場合に WHO 20 項目のそれぞれの欄に対応するデータの自動転送をするためにも、対照群の内容は区別して記載欄を設けた方がよいと考えられた。UMIN ではコントロールの選択肢が固定されており、記載者側がその選択に迷いを生じる可能性 (後述) が示唆された。

また、介入の欄に記載された内容に関して詳細に検討したところ、以下の問題点が挙げられた。

- 漢字の誤りや介入内容ではなく、対象の (選択除外) 基準のみ記載するなど記入場所を誤っている、多群介入での介入群を非介入と記載するなどの明らかな記入ミスが数件認められた。
- 全体的に介入期間が明記されていないものが多く見られた。
- 生活習慣への教育指導などの介入を行う研究などでは適切な選択肢がなく、書き方がわからない可能性が示唆された。
- UMIN、WHO とも「標準治療」に「併用薬またはプラセボ」を付加したものを対照群としたとき、コントロールの選択肢として「標準治療」か「プラセボ」かいずれを選択してよいかかわりにくく、混在している可能性が示唆された。

14.Key inclusion and exclusion criteria

(UMIN:選択基準、除外基準、年齢、性別) :
年齢の記載が選択肢と選択基準の間で異なっている記載ミスがあった。

15.Study type (UMIN:試験の種類) :

詳細検討を行った 98 試験中、介入研究が 88 試験あり、単純 1 群比較は 35 試験、2 群比較は 47 試験、3 群以上 6 試験あった。また、観察研究と記載されていたものが 10 試験あったが、このうち 1 群介入と見られる試験が数件認められた。これらの試験の 98 試験に対する割合 (%) は整数表示にすると試験数とほとんど同じ数値になるので、省略する。

このほか、他の項目から判断すると明らかに集団割付とは考えられないものや、盲検などの記載で試験参加者がブラインドされるとは考えられず記入ミスの可能性の高いと思われるものなどがあった。

16.Date of First enrollment (UMIN:登録・組み入れ開始日) :

プロトコル確定日が登録・組み入れ後というような記入ミスが14件認められた。これはIRBで承認を受けた日、あるいは実施者が確認した日かというように確定日の定義が不明確の可能性があり、記載方法の説明など検討を要する。

19.Primary outcome (UMIN:主要アウトカム)

これは 20.Key secondary outcome (副次アウトカム) とともに、評価時点が記載されていないものが多々見られた。また定義が不明確、具体的でない、略号のみの記載、項目名が不正確なものが散見された。

また、主要アウトカムのみの記載で副次アウトカムの記載されていないものが介入研究で14件、観察研究で4件あった。

詳細検討を行った98試験中、「13.介入内容」での介入群と対照群での介入の欄自体が識別されていないという点はUMINシステム上の特徴ということであるから、以下に述べる問題点からは除くことにする。WHO 20項目対応の記載にまったく問題の認められなかった試験は98試験中5試験のみであった。1件のみ問題とされたものは30試験あり、そのうちの26試験が「19/20.アウトカムでの評価時点の記載がない」というものであった。また、2つ問題があるものは30試験であった。2つのうちの1つは「19/20.アウトカムでの評価時点の記載がない」がそのほとんどに含まれ、次いで「9.簡略名で略号もしくは病名がない」ものが多く、両者ともなかったのは15試験に及んだ。3つ問題があるものは18試験であった。このうち先の2つの問題を含むものが9試験であった。4つ以上問題のあるものは4試験であり、そのすべてで先の2つの問題が見られた。すなわち、2点以上記入に問題のあったものが6割程度あり、その多くが評価項目での時点の欠如と簡略名での問題点を抱えていた。このほか、記載の単純ミスがいくつか認められ、登録開始日やプロトコル確定日等に関する日付の記入ミスなども認められた。

一方、登録情報とプロトコルの照合に関しては以下のように検討を行った。

まず、登録情報照合調査対象の試験が含まれている平成18年度厚生労働省研究費の採択課題となった臨床研究について、担当課では登録情報照合をする試験がありそうな研究費申請のカテゴリーとして、基礎研究成果の臨床応用推進研究経費(17課題)、小児疾患臨床研究(24課題)、がん臨床研究(45課題)、糖尿病戦略など生活習慣病(51課題)、難治性疾患克服研究(79課題)が該当すると考えられた。また、このほか研究費申請のカテゴリーで調査したところ、ヒトゲノム・再生医療(34課題)、エイズ対策(30課題)、肝炎等克服緊急対策(24課題)、萌芽的先端医療技術(42課題)を取り上げた。

上記課題のうち、UMINに登録されている試験で「研究費提供組織＝厚生労働省」AND「プロトコル確定日が2006/01/01以降」(新規に平成18年度厚生労働省研究費課題として採択された後にプロトコルが確定した)に該当する試験は9試験で、このうち主任研究者名が平成18年度厚生労働省採択課題の主任研究者として記載されていたのは2名(3試験)であった。したがって、計画どおりに調査対象を絞れば、プロトコルの照合対象は3試験となった。

参考までに、上記課題のうち、UMINに登録されている試験で「研究費提供組織＝厚生労働省」AND「登録日が2006/01/01以降」(プロトコルが確定した日は問わないで、厚生労働省研究費で試験を行い、UMINへの登録は平成18年度に行った)に該当する試験は24試験、さらにこのうち、プロトコル確定日が2006/04/01以降は5試験であった。

D. 考察

UMINの登録情報とWHO項目の対応について、既存の登録496件中20%について、その内容の詳細検討を行った結果から、UMINでは簡略名のほかはPublic titleに対応する項目はないことがわかった。さらに、簡略名には略号が使われている、疾患名が含まれていないなどの点が、一般人に理解されにくいと考えられた。一方、試験名は専門用語で記載される。そこで、先の簡略名のところを、項目内容の説明として一般人むけタイトルとするか、もしくは簡略名とは別の欄(項目)として一般人むけタイトルを設ける必要があると考えられた。これらの点に関しては、今後改善していくことが必要であろう。

介入内容の記載では、UMINでのシステム

の特徴として、介入群と対照群を区別せずに介入内容を記入欄に記載するようになっていた点については、WHO 様式のように対照群の内容は記入欄を区別するなど、改善の余地があると思われた。

UMIN、WHO 双方に関する問題点として、「標準治療」と「プラセボ」を対照群とする研究では、コントロールの選択肢として「標準治療」か「プラセボ」かいずれを選択してよいか分かりにくく、混在している可能性あり、これには、「プラセボ+標準治療」などの新たな選択肢を増やす、あるいは両方の場合の記入の説明が必要と考えられた。

研究デザインに関しては、観察研究と記載されていた 10 試験のうち、1 群の介入試験と見られる試験が数件認められた。WHO、UMIN ともこういった計画立案者により観察研究と誤認されて試験の未登録が生じる可能性がある。自然経過観察以外は介入とするなど定義を明確にし、統一することが必要であろう。また、こうした試験の登録を促す必要もあろう。

アウトカムに関しては評価時点を明記することが WHO20 項目では要求されているが、本研究の結果では評価時点が記載されていないものが多々見られたことから、UMIN の現在の記入法に関しては評価時点を別の欄として設けるなど改善する必要があると考えられた。また、登録開始日やプロトコル確定日等に関する日付の記入ミスなどはシステムの補強により自動チェック対応可能と考えられた。先の簡略名の問題と評価時点の記入法の改善により、WHO20 項目の要件を満足する試験がかなりに及ぶことが期待されよう。

一方、登録情報とプロトコルの照合に関して検討を行った結果、照合可能な研究が極めて少なく、登録情報とプロトコルとの照合の前に、まず登録を促すことが先決と考えられた。

以上、本年度は登録情報の正確性の検討を 20%抽出について検討してきたが、登録情報の改善のためには今後はさらに抽出率を上げるとともに、WHO20 項目の内容に踏み込んだ検討が必要とされよう。また、今回は登録情報とプロトコルとの照合に関してプロトコル入手について主任研究者の協力が得られる可能性のある試験（厚生労働省研究費課題）を検討したが、これに関しては今後さらに登録が進んだ段階で検討する必要がある。

E. 結論

国内の登録センターが WHO primary/associate register として指定を受けるための条件の 1 つである登録情報の品質保証について、登録された 496 試験の研究から無作為抽出により 20%(98 試験)を選び、その登録情報の正確性をチェックする調査研究を行った。国内の登録センターの登録内容と WHO 20 項目との比較検討により、WHO primary/associate register として指定を受けるために検討を要する情報が明らかにされた。また、今後、一般に公開する上で改善を要する点が明らかにされた。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

論文発表・学会発表 未

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

参考文献

1. ICTRP. (2006) Report of the 2nd scientific advisory group meeting. <http://www.who.int/ictip/en/>
2. ICTRP. (2006) Trial registration data set (version 1.0). http://www.who.int/ictip/data_set/en/index1.html

表1 WHO primary/associate registerとして指定を受けるための基本要件20項目とUMIN登録情報との対応

Item	Field Value	Definition/Explanation	UMIN
1	Primary Register and Trial ID #	Name of Primary Register, and the unique ID number assigned by the Primary Register to this trial.	UMIN 試験ID
2	Date of Registration in Primary Register	Date when trial was officially registered in the Primary Register YYYY/MM/DD.	管理情報/登録日
3	Secondary ID#s	Other identifying numbers and issuing authorities besides the Primary Register, if any. Include the sponsor name and sponsor-issued trial number (e.g., protocol number) if available. Also include other trial registers that have issued an ID number to this trial. There is no limit on the number of Secondary ID numbers that can be provided.	試験ID1 ID発行機関1 試験ID2 ID発行機関2 治験届 アロートコール番号は試験名、試験断 研究費提供組織 組織の区分 その他の研究費提供組織
4	Source(s) of Monetary or Material Support	Major source(s) of monetary or material support for the trial (e.g., funding agency, foundation, company).	
5	Primary Sponsor	The individual, organization, group or other legal person taking responsibility for securing the arrangements to initiate and/or manage a study (including arrangements to ensure that the study design meets appropriate standards and to ensure appropriate conduct and reporting). In commercial trials, the primary sponsor is normally the main applicant for regulatory authorization to begin the study. It may or may not be the main funder.	実施責任組織 研究費提供組織
6	Secondary Sponsor(s)	Additional individuals, organizations or other legal persons, if any, that have agreed with the primary sponsor to take on responsibilities of sponsorship. A secondary sponsor may have agreed to take on all the responsibilities of sponsorship jointly with the primary sponsor, or to form a group with the primary sponsor in which the responsibilities of sponsorship are allocated among the members of the group, or to act as the sponsor's legal representative in relation to some or all of the trial sites, or to take responsibility for the accuracy of trial registration information submitted.	共同実施組織 その他の研究費提供組織
7	Contact for Public Queries	Email address, telephone number, or postal address of the contact who will respond to general queries, including information about current recruitment status	試験問い合わせ窓口/ E-mail 電話 住所
8	Contact for Scientific Queries	Email address, telephone number, or postal address, and affiliation of the person to contact for scientific queries about the trial (e.g., principal investigator, medical director employed by the sponsor). For a multi-center study, enter the contact information for the lead Principal Investigator or overall scientific director.	E-mailとTelはない。 責任研究者/ 住所 所属組織 所属部署

Item	Field Value	Definition/Explanation	UMIN
9	Public Title	Title intended for the lay public in easily understood language.	試験簡略名
10	Scientific Title	Scientific title of the study as it appears in the protocol submitted for funding and ethical review. Include trial acronym if available.	試験名
11	Countries of Recruitment	The countries from which participants will be, are intended to be, or have been recruited.	ない
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Primary health condition(s) or problem(s) studied (e.g., depression, breast cancer, medication error). If the study is conducted in healthy human volunteers belonging to the target population of the intervention (e.g., preventative or screening interventions), enter the particular health condition(s) or problem(s) being prevented. If the study is conducted in healthy human volunteers not belonging to the target population (e.g., a preliminary safety study), an appropriate keyword will be defined for users to select either the specific name of the intervention(s) and the comparator condition(s) being studied, use the International Non-Proprietary Name if possible (not brand/trade names). For an intervention consists of generic name, chemical name, or company serial number is acceptable. If the intervention consists of several separate treatments, list them all in one line separated by commas (e.g., "low-fat diet, exercise").	対象疾患名 健康人が意図した対象であれば(e.g., 予防的な安全試験のように、意図した対象でなければユーザーがわかりやすいキーワードを決める。
13	Intervention(s)	name(s) Other details (e.g., dose, duration, etc.) Click to add more experimental interventions... Control Intervention name, other details Inclusion Criteria Exclusion Criteria	介入1 介入2 介入3 コントロール
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	The control intervention(s) is/are the interventions against which the study intervention is evaluated (e.g., placebo, no treatment, active control). If an active control is used, be sure to enter in the name(s) of that intervention, or enter "placebo" or "no treatment" as applicable. For each intervention, describe other intervention details as applicable (dose, duration, mode of administration, etc.) Inclusion and exclusion criteria for participant selection, including age and sex.	年齢(下限)、年齢(上限) 性別 選択基準、除外基準
15	Study Type	A single arm study is one in which all participants are given the same intervention. Trials in which participants are assigned to receive one of two or more interventions are NOT single arm studies. Crossover trials are NOT single arm studies. A trial is "randomized" if participants are assigned to intervention groups using a method based on chance.	群数 ランダム化
16	Date of First Enrollment	Anticipated or actual date of enrollment of the first participant (YYYY/MM).	登録・組入れ開始(予定)日
17	Target Sample Size	Number of participants that this trial plans to enroll.	目標参加者数

Item	Field Value	Definition/Explanation	UMIN
18	Recruitment Status	<p>Recruitment status of this trial.</p> <p>Pending: participants are not yet being recruited or enrolled at any site</p> <p>Active: participants are currently being recruited and enrolled</p> <p>Temporary halt: there is a temporary halt in recruitment and enrollment</p> <p>Closed: participants are no longer being recruited or enrolled</p>	試験進捗状況
19	Primary Outcome(s)	<p>Outcomes are events, variables, or experiences that are measured because it is believed that they may be influenced by the intervention.</p> <p>The Primary Outcome should be the outcome used in sample size calculations, or the main outcome(s) used to determine the effects of the intervention(s).</p> <p>Enter the names of all primary outcomes in the trial as well as the pre-specified timepoint(s) of primary interest.</p> <p>Be as specific as possible with the metric used (e.g., "% with Beck Depression Score > 10" rather than just "depression"). Examples:</p> <p>Outcome Name: all-cause mortality. Timepoints: 5 years;</p> <p>or Outcome Name: Mean Beck Depression Score. Timepoint: 18 weeks</p> <p>Secondary outcomes are events, variables, or experiences that are of secondary interest or that are measured at timepoints of secondary interest.</p> <p>A secondary outcome may involve the same event, variable, or experience as the primary outcome, but measured at timepoints other than those of primary interest (e.g., Primary outcome: all-cause mortality at 5 years; Secondary outcome: all-cause mortality at 1 year, 3 years).</p> <p>or may involve a different event, variable, or experience altogether (e.g., Primary outcome: all-cause mortality at 5 years; Secondary outcome: hospitalization rate at 5 years).</p> <p>Enter the name and timepoint(s) for all secondary outcomes of clinical and/or scientific importance.</p> <p>Be as specific as possible with the metric used (e.g., "% with Beck Depression Score > 10" rather than just "depression").</p> <p>Examples: Outcome Name: all-cause mortality. Timepoint: 6 months, 1 year or Outcome Name:</p>	<p>主要アウトカム評価項目 時点のカラムはない。</p>
20	Key Secondary Outcomes	<p>Outcome Name</p> <p>Timepoints</p> <p>Click to add more outcomes...</p>	<p>副次アウトカム評価項目 時点のカラムはない。</p>