

介入	ARM	群数	NUMBER (38)	
	ITYPE	介入の目的	01: 治療・ケア/Treatment 02: 予防・検診・検査/Prevention 03: 診断/Diagnosis 04: 教育・カウンセリング・トレーニング/Educational, Counseling, Training	01: 治療・ケア/Treatment 02: 予防・検診・検査/Prevention 03: 診断/Diagnosis 04: 教育・カウンセリング・トレーニング/Educational, Counseling, Training
	INTERVENTION	介入の種類	01: 医薬品/Drug 02: ワクチン/Vaccine 03: 遺伝子/Gene transfer 04: 食品/Foods 05: 医療器具・機器/Device 06: 行動・習慣/Behavior 07: 手技/Procedure	01: 医薬品/Drug 02: ワクチン/Vaccine 03: 遺伝子/Gene transfer 04: 食品/Foods 05: 医療器具・機器/Device 06: 行動・習慣/Behavior 07: 手技/Procedure
	INTERV1	介入1 (英語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV1J	介入1 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV2	介入2 (英語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV2J	介入2 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV3	介入3 (英語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV3J	介入3 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV4	介入4 (英語)	VARCHAR2 (2000)	
	INTERV4J	介入4 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	
INTERV5	介入5 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV5J	介入5 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV6	介入6 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV6J	介入6 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV7	介入7 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV7J	介入7 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV8	介入8 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV8J	介入8 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV9	介入9 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV9J	介入9 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV10	介入10 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
INTERV10J	介入10 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
適格性	AGELOW	年齢 (下限)	NUMBER (38)	
	AGELOWU	年齢 (下限) 単位	01: 歳/years-old 02: ヶ月/months-old 03: 週/weeks-old 04: 適用なし/Not applicable	01: 歳/years-old 02: ヶ月/months-old 03: 週/weeks-old 04: 適用なし/Not applicable
	AGELOWL	年齢 (下限) 限界記号	01: 以上/>= 02: より上/<	01: 以上/>= 02: より上/<
	AGEUP	年齢 (上限)	NUMBER (38)	
	AGEUPU	年齢 (上限) 単位	01: 歳/years-old 02: ヶ月/months-old 03: 週/weeks-old 04: 適用なし/Not applicable	01: 歳/years-old 02: ヶ月/months-old 03: 週/weeks-old 04: 適用なし/Not applicable
	AGEUPL	年齢 (上限) 限界記号	01: 以下/<= 02: 未満/<	01: 以下/<= 02: 未満/<
	SEX	性別	01: 男/Male 02: 女/Female 03: 男女両方/Male and Female	01: 男/Male 02: 女/Female 03: 男女両方/Male and Female
	INC	選択基準 (英語)	VARCHAR2 (2000)	
	INCJ	選択基準 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	
	EXC	除外基準 (英語)	VARCHAR2 (2000)	
	EXCJ	除外基準 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	
責任研究者	PARTNO	目標参加者数	NUMBER (38)	
	I_NAME	責任研究者名 (英語)	VARCHAR2 (100)	
	I_NAMEJ	責任研究者名 (日本語)	VARCHAR2 (100)	
	I_ORG	所属組織 (英語)	VARCHAR2 (200)	
	I_ORGJ	所属組織 (日本語)	VARCHAR2 (200)	
	I_DIV	所属部署 (英語)	VARCHAR2 (200)	
	I_DIVJ	所属部署 (日本語)	VARCHAR2 (200)	
	I_ADD	住所 (英語)	VARCHAR2 (200)	
	I_ADDJ	住所 (日本語)	VARCHAR2 (200)	
	I_TEL	電話 (英語)	VARCHAR2 (50)	未使用
	I_TELJ	電話 (日本語)	VARCHAR2 (50)	未使用
I_MAIL	E-mail	VARCHAR2 (100)		
試験問い合わせ窓口	W_NAME	担当者名 (英語)	VARCHAR2 (100)	
	W_NAMEJ	担当者名 (日本語)	VARCHAR2 (100)	
	W_ORG	組織名 (英語)	VARCHAR2 (100)	
	W_ORGJ	組織名 (日本語)	VARCHAR2 (100)	
	W_DIV	部署名 (英語)	VARCHAR2 (100)	
	W_DIVJ	部署名 (日本語)	VARCHAR2 (100)	
	W_ADD	住所 (英語)	VARCHAR2 (100)	
	W_ADDJ	住所 (日本語)	VARCHAR2 (100)	
	W_TEL	電話 (英語)	VARCHAR2 (50)	
	W_TELJ	電話 (日本語)	VARCHAR2 (50)	
	W_URL	試験のホームページURL	VARCHAR2 (100)	
W_MAIL	E-mail	VARCHAR2 (100)		

情報送信組織	S_NAME	送信者名 (英語)	VARCHAR2 (100)		
	S_NAMEJ	送信者名 (日本語)	VARCHAR2 (100)		
	S_ORG	情報送信組織 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	S_ORGJ	情報送信組織 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	S_DIV	所属部署 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	S_DIVJ	所属部署 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	S_ADD	住所 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	S_ADDJ	住所 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	S_TEL	電話	VARCHAR2 (50)		
	S_MAIL	E-mail	VARCHAR2 (100)		
	SPONSOR	実施責任組織 (英語)	VARCHAR2 (200)		
SPONSORJ	実施責任組織 (日本語)	VARCHAR2 (200)			
研究費提供組織	FUND	研究費提供組織 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	FUNDJ	研究費提供組織 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	FUNDORG	組織の区分	01: 厚生労働省/Government 02: 文部科学省/Government 03: 農林水産省/Government 04: 経済産業省/Government 05: 財団/Non profit foundation 06: 営利企業/Profit organization 07: 海外/Outside Japan 08: 自己調達/Self funding	01: 厚生労働省/Government 02: 文部科学省/Government 03: 農林水産省/Government 04: 経済産業省/Government 05: 財団/Non profit foundation 06: 営利企業/Profit organization 07: 海外/Outside Japan 08: 自己調達/Self funding	
	FUNDATION	研究費拠出国 (英語)	VARCHAR2 (100)		
	FUNDATIONJ	研究費拠出国 (日本語)	VARCHAR2 (100)		
	COSPONSOR	共同実施組織 (英語)	VARCHAR2 (4000)		
	COSPONSORJ	共同実施組織 (日本語)	VARCHAR2 (4000)		
	COFUNDER	その他の研究費提供組織 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	COFUNDERJ	その他の研究費提供組織 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	IRB連絡先 (IRBs)	ETHICS	倫理委員会による審査・承認	VARCHAR2 (2)	01: あり/YES 02: なし/NO
		IRB_KIND	日本の法別に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当	VARCHAR2 (2)	01: 通常研究 99: 特定使用成績調査のため該当なし
IRB_ORG1		IRB1組織名	VARCHAR2 (200)		
IRB_ADD1		IRB1住所	VARCHAR2 (200)		
IRB_TEL1		IRB1電話	VARCHAR2 (50)		
IRB_MAIL1		IRB1E-mail	VARCHAR2 (100)		
IRB_ORG2		IRB2組織名	VARCHAR2 (200)		
IRB_ADD2		IRB2住所	VARCHAR2 (200)		
IRB_TEL2		IRB2電話	VARCHAR2 (50)		
IRB_MAIL2		IRB2E-mail	VARCHAR2 (100)		
IRB_ORG3		IRB3組織名	VARCHAR2 (200)		
IRB_ADD3	IRB3住所	VARCHAR2 (200)			
IRB_TEL3	IRB3電話	VARCHAR2 (50)			
IRB_MAIL3	IRB3E-mail	VARCHAR2 (100)			
CRNO_UNIQUE	試験識別番号	VARCHAR2 (50)	未使用		
他機関から発行された試験ID	INTIDYN	他機関から発行された試験ID	VARCHAR2 (2)	01: あり/YES 02: なし/NO	
	INTID1	試験ID1	VARCHAR2 (50)		
	INTIDORG1	ID発行機関1 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	INTIDORG1J	ID発行機関1 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	INTID2	試験ID2	VARCHAR2 (50)		
	INTIDORG2	ID発行機関2 (英語)	VARCHAR2 (200)		
	INTIDORG2J	ID発行機関2 (日本語)	VARCHAR2 (200)		
	INDMHLW	治験届	VARCHAR2 (50)		
	INSTNAME	試験実施施設名	VARCHAR2 (4000)		
	DISCLDT	試験情報の公開希望日	DATE		
	PROG	試験進捗状況	01: 募集前/Not yet recruiting 02: 参加者募集中/Recruiting 03: 参加者募集中断/Suspended 04: 参加者募集終了 - 試験継続中/No longer recruiting 05: 試験中止/Terminated 06: 試験終了/Completed	01: 募集前/Not yet recruiting 02: 参加者募集中/Recruiting 03: 参加者募集中断/Suspended 04: 参加者募集終了 - 試験継続中/No longer recruiting 05: 試験中止/Terminated 06: 試験終了/Completed	
試験実施施設	INSTNAME	試験実施施設名	VARCHAR2 (4000)		
	DISCLDT	試験情報の公開希望日	DATE		
	PROG	試験進捗状況	01: 募集前/Not yet recruiting 02: 参加者募集中/Recruiting 03: 参加者募集中断/Suspended 04: 参加者募集終了 - 試験継続中/No longer recruiting 05: 試験中止/Terminated 06: 試験終了/Completed	01: 募集前/Not yet recruiting 02: 参加者募集中/Recruiting 03: 参加者募集中断/Suspended 04: 参加者募集終了 - 試験継続中/No longer recruiting 05: 試験中止/Terminated 06: 試験終了/Completed	
	PRDTI	プロトコル確定日	DATE		
	REGDT	登録・組入れ開始 (予定) 日	DATE		
	LASTFOLDT	フォロー終了 (予定) 日	DATE		
	LASTENTDT	入力終了 (予定) 日	DATE		
	ENDDT	データ固定 (予定) 日	DATE		
	CONCOT	解析終了 (予定) 日	DATE		
	PRURL	プロトコル掲載URL	VARCHAR2 (100)		
	PUBRESULT	試験結果の公開状況	01: 未公表/Unpublished 02: 最終結果が公表されている/Published 03: 中間解析等の途中公開/partially published	01: 未公表/Unpublished 02: 最終結果が公表されている/Published 03: 中間解析等の途中公開/partially published	
関連情報	RSL_TURL	結果掲載URL	VARCHAR2 (100)		
	RSLT	主な結果 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
	RSLTJ	主な結果 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		
	CONC	結論 (英語)	VARCHAR2 (2000)	未使用	
	CONCJ	結論 (日本語)	VARCHAR2 (2000)	未使用	
	TINFO	その他関連情報 (英語)	VARCHAR2 (2000)		
	TINFOJ	その他関連情報 (日本語)	VARCHAR2 (2000)		

Item/Label	Example	Item name(s) for data transfer	Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n	データ設定	備考	
1 Primary Registry and Trial Identifying Number	CTR-1 NCT0001254565	1a) reg_name (Primary registry identifier)	Text	50	1:01	○		全試験にUMIN CTRと入力
		1b) trial_id (Trial identifier)	Text	255	1:01	○		UMIN試験ID
2 Date of Registration in Primary Registry	10/04/2002	date_registration (date of registration)	dd/mm/yyyy	10	1:01	○		本登録 (希望) 日
3 Secondary Identifying Numbers	The African Registry AFRN0001254565	3a) issuing_authority (Issuing authority)	Text	255	1:n	○		ID発行機関
		3b) secondary_id (Secondary ID)	Text	50	1:n	○		他機関から発行されたID
4 Source(s) of Monetary or Material Support		source_name	Text	1000	1:n	○		研究費提供組織, その他の研究組織
5 Primary Sponsor		primary_sponsor	Text	2000	1:01	○		実施責任組織
6 Secondary Sponsor (s)		sponsor_name	Text	2000	1:n	○		共同実施組織
7 Contact for Public Queries		7a) type	Text	50	1:n	?		—
		7b) firstname	Text	50	1:n	△	7b) firstname+7c) middlename+7d) lastnameを設定。	試験問い合わせ窓口: 担当者名
		7c) middlename	Text	50	1:n	NULL		—
		7d) lastname	Text	50	1:n	NULL		—
		7e) address	Text	255	1:n	△	7e) address+7f) cityを設定。	試験問い合わせ窓口: 住所
		7f) city	Text	50	1:n	NULL		—
		7g) country	Text	50	1:n	△	ほとんどの試験情報で設定可能と思われるが、一部の試験情報では設定不可。	—
		7h) zip	Text	50	1:n	?		—
		7i) telephone	Text	255	1:n	○		試験問い合わせ窓口: 電話
		7j) email	Text	255	1:n	○		試験問い合わせ窓口: E-mail
	7k) affiliation	Text	255	1:n	○		試験問い合わせ窓口: 組織名, 部署名	
8 Contact for Scientific Queries		8a) type	Text	50	1:n	NULL		—
		8b) firstname	Text	50	1:n	NULL		—
		8c) middlename	Text	50	1:n	NULL		—
		8d) lastname	Text	50	1:n	NULL		—
		8e) address	Text	255	1:n	NULL		—
		8f) city	Text	50	1:n	NULL		—
		8g) country	Text	50	1:n	NULL		—
		8h) zip	Text	50	1:n	NULL		—
		8i) telephone	Text	255	1:n	NULL		—
		8j) email	Text	255	1:n	NULL		—
		8k) affiliation	Text	255	1:n	NULL		—

9 Public Title		9a) public title	Text	2000	1:01	○		試験名	TITLE
10 Scientific Title		9b) acronym	Text	255	1:01	○		試験簡略名	TITLEB
		10a) scientific title	Text	2000	1:01	NULL		—	—
11 Countries of Recruitment		10b) scientific acronym	Text	255	1:01	NULL		—	—
		country	Text	50	1:n	△	ほとんどの試験情報で設定可能と思われるが、一部の試験情報では設定不可。	募集地域	REGION
12 Health Condition(s) or Problem(s) Studied		12a) freetext (Health condition free text)	Text	8000	1:01	○		対象疾患名	DISEASE
		12b) code (Health condition)	Text	50	1:n	?		—	—
		12c) keyword	Text	500	1:n	?		—	—
13 Intervention(s)		13a) freetext	Text	8000	1:01	○		介入1~10	INTERV1~10
		13b) code	Text	50	1:n	?		—	—
		13c) keyword	Text	500	1:n	?		—	—
		14a) inclusion criteria	Text	8000	1:01	○		選択基準	INC
14 Key Inclusion and Exclusion Criteria		14b) gender (Inclusion sex)	Text	50	1:01	○		性別	SEX
		14c) age:min (Inclusion minimum age)	Text	50	1:01	○		年齢 (下限) + 年齢 (下限) 単位	AGELOW, AGELOWU
		14d) age:max (Inclusion maximum age)	Text	50	1:01	○		年齢 (上限) + 年齢 (上限) 単位	AGEUP, AGEUPU
		14e) exclusion criteria	Text	8000	1:01	○		除外基準	EXC
15 Study Type		15a) study type	Text	255	1:01	○		試験の種類	TTYPER
		15b) study design	Text	1000	1:01	○		基本デザイン+ランダム化で判別	DESIGN, RNDM
		15c) phase	Text	255	1:01	○		試験のフェーズ	PHASE
16 Date of First Enrollment		16a) type_enrolment (Type of date of enrolment)	Text	50	1:02	?		—	—
		16b) date_enrolment (date of enrolment)	dd/mm/yyyy	10	1:02	?		組入れ開始 (予定) 日	REGDT
17 Target Sample Size		target_size	Text	255	1:01	○		目標参加者数	PARTNO
18 Recruitment Status		recruitment_status	Text	255	1:01	○		試験進捗状況	PROG
19 Primary Outcome(s)		19a) primary_outcome	Text	8000	1:n	○		主要アウトカム評価項目	PRIMOUTC
20 Key Secondary		20a) secondary_outcome	Text	8000	1:n	○		副次アウトカム評価項目	SECOUTC
A1 URL		url	Text	255	1:01	○		UMIN-CTR公開URLを自動入力	—

○	値を設定する項目
△	一部の試験情報で値を設定できない項目
?	設定する種が不明な項目
NULL	値を設定しない項目

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)					Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n	
				国立保健医療科学院に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD (試験概要パラメータ略称)	TSPARM (試験概要パラメータ)	エレメントごとのレングス				WHOのエレメントに合わせたときのデータのレングス
1 Primary Registry and Trial Identifying Number	CTR-1	JMACCTCTR	1a) reg_name (Primary registry identifier)						Text	50	1:1	
	NCT0001254565	JMA-HA00012	1b) trial_id (Trial identifier)	Primary_Registry_and_Trial_ID	JMACCTID	JMA-CCT_Study_ID			Text	255	1:1	
2 Date of Registration in Primary Registry	10/04/2002	05/07/2007	date_registration (date of registration)	Date_of_Registration_in_Primary	JRSTDTIC	Date-Time_of_JMA-CCT_Registration			Text as ddmmyyyy	10	1:1	
	3 Secondary Identifying Numbers	The African Registry AFRN0001254565	3a) issuing_authority	該当なし	RGSTSEC	Secondary_Study_ID_Issuer			Text	255	1:n	
3b) secondary_id (Secondary ID)			Secondary_IDs	STUIDSEC	Secondary_Study_ID			Text	50	1:n		
4 Source(s) of Monetary or Material Support	National Institute for Health	Japan Medical Association, Astellas Pharma Inc.	source_name	Sources_of_Monetary_or_Material_Support1	FDSRCE	Name_of_Funding_Source			Text	1000	1:n	
				Sources_of_Monetary_or_Material_Support2								
				Sources_of_Monetary_or_Material_Support3								
5 Primary Sponsor		IMPACT study central office	primary_sponsor	Primary_Sponsor	SPONSOR	Sponsoring_Organization			Text	2000	1:1	
6 Secondary Sponsor(s)		Hokkaido University Hospital, Tsukuba University Hospital, Chiba University Hospital, The University of Tokyo Hospital, Tokyo Medical and Dental University Hospital, International Medical Center of Japan, Juntendo University Hospital, Keio University Hospital, Osaka Minami Medical Center, Tokushima University Hospital, Nagasaki University Hospital of Medicine and Dentistry	sponsor_name	Secondary_Sponsor1	SPSEC	Secondary_Sponsor			Text	2000	1:n	
				Secondary_Sponsor2								
				Secondary_Sponsor3								
7 Contact for Public Queries	public	public	7a) type	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n	
	Juan	Kazuki	7b) firstname	Responsible_Contact_Person	CNTCNAM	Study_Contact_Name			Text	50	1:n	
	Edward		7c) middlename	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n	
	Hassan	Takada	7d) lastname	Responsible_Contact_Person	CNTCNAM	Study_Contact_Name			Text	50	1:n	
		1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519	7e) address	Responsible_Address	CNTCADDR	Study_Contact_Address			Text	255	1:n	
			7f) city	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n	
			7g) country1	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n	
			7h) zip	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n	
		81-3-5803-4818	7i) telephone	Responsible_Telephone	CNTCTEL	Study_Contact_Phone_Number			Text	255	1:n	
		impact.reu@imd.ac.jp	7j) email	Responsible_Email	CNTCEML	Study_Contact_Email			Text	255	1:n	
		University of Life	Tokyo Medical and Dental University Hospital	7k) affiliation	Responsible_Organization	CNTCORG	Study_Contact_Organization			Text	255	1:n

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)					Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学院に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD (試験概要パラメータ略称)	TSPARM (試験概要パラメータ)	エレメントごとのレングス			
8 Contact for Scientific Queries	scientific	scientific	8a) type	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n
	Juan	Nobuyuki	8b) firstname	Principal_Investigator	INVNAM	Investigator_Name			Text	50	1:n
	Edward		8c) middlename	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n
	Hassan	Miyazaki	8d) lastname	Principal_Investigator	INVNAM	Investigator_Name			Text	50	1:n
		1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519	8e) address	Research_Address	INVADDR	Investigator_Address			Text	255	1:n
			8f) city	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n
			8g) country1	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n
			8h) zip	該当なし	該当なし	該当なし			Text	50	1:n
		81-3-5803-4818	8i) telephone	Research_Telephone	INVTTEL	Investigator_Phone_Number			Text	255	1:n
			8j) email	Research_Email	INVTCEL	Investigator_Email			Text	255	1:n
	University of Life	Tokyo Medical and Dental University Hospital	8k) affiliation	Research_Organization	INVORG	Investigator_Organization			Text	255	1:n
9 Public Title		Investigation in Myositis-associated Pneumonitis of Prednisolone And Concomitant Tacrolimus	9a) public_title	Protocol_Short_Title	TITLEPUB	Public_Title			Text	2000	1:1
			9b) acronym	該当なし	TITLECD	Title_Acronym			Text	255	1:1
10 Scientific Title		An open-label clinical trial of the combination treatment of tacrolimus and corticosteroid in polymyositis/dermatomyositis patients with interstitial pneumonitis, with comparison against corticosteroid-treated historical controls	10a) scientific_title	Protocol_Title	TITLE	Scientific_Title			Text	2000	1:1
			10b) scientific_acronym	該当なし	該当なし	該当なし			Text	255	1:1
11 Countries of Recruitment		Japan	country2	Countries_of_Recruitment	COUNTRY	Countries_of_Recruitment			Text	50	1:n
12 Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Early thrombosis in arterio-venous fistulae in patients with Stage IV or V chronic kidney disease requiring haemodialysis	Interstitial pneumonitis associated with polymyositis/dermatomyositis	12a) hc_freeText (Health condition free text)	Population_Disease_Condition	INDIC	Trial_Indications			Text	8000	1:1
			12b) hc_code (Health condition code)	該当なし	該当なし	該当なし			Text	255	1:n
			12c) hc_keyword	該当なし	該当なし	該当なし			Text	500	1:n
13 Intervention(s)	Aspirin 100 mg per day or matching placebo, commencing on the day prior to scheduled surgery and continuing for 3 months. Drug therapy Aspirin	[Intervention type: DRUG] [Intervention: Tacrolimus] [Control intervention: none]	13a) I_freeText	Intervention_Name	INTVTYPE	Intervention_Type			Text	8000	1:1
					TRT	Reported_Name_of_Test_Intervention					
					COMPTRT	Comparative_Intervention_Name					
			13b) I_code	該当なし	該当なし	該当なし			Text	255	1:n
			13c) I_keyword	該当なし	該当なし	該当なし			Text	500	1:n

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)	Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	<p>Experimental treatment group</p> <p>(1) Diagnosis of definite or probable polymyositis or dermatomyositis by criteria of Bohan et al, or of clinically amyopathic dermatomyositis by the definition proposed by Sontheimer et al</p> <p>(2) High-resolution CT findings consistent with interstitial pneumonitis, confirmed by a radiologist. If consolidation is the only abnormal findings, the patient must have pathologically documented evidence of interstitial pneumonitis of other histological type than cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (the patient could have more than one histological type including cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia)</p> <p>(3) Meet two or more of the following criteria (must include 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Serum KL-6 above the upper normal limit 2. Presence of dyspnea on exertion (grade 2 on the Magnitude of Task component of the Mahler Modified Dyspnea Index) 3. PaO2 of less than 80 mmHg while breathing ambient air at rest, not accompanied by abnormal increase of PaCO2 4. Vital capacity < 80% predicted, or diffusing capacity for carbon monoxide < 65% predicted 5. Meet at least one of the following conditions over the 12-week period (84 days) prior to the initiation of the study drug. <ul style="list-style-type: none"> - Decrease in either % forced vital capacity or % diffusing capacity for carbon monoxide of 10% or more - Worsening of interstitial pneumonitis findings by chest CT, confirmed by a radiologist <p>(4) 16 to 74 years of age</p> <p>Historical control group</p> <p>(1) Diagnosis of definite or probable polymyositis or dermatomyositis by criteria of Bohan et al, or of clinically amyopathic dermatomyositis by the definition proposed by Sontheimer et al</p> <p>(2) High-resolution CT findings consistent with interstitial pneumonitis, confirmed by a radiologist. If consolidation is the only abnormal findings, the patient must have pathologically documented evidence of interstitial pneumonitis of other histological type than cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (the patient could have more than one histological type</p>	14a) Inclusion_Criteria	<p>独立研修会国際化センターに提出したデータモデル</p> <p>エレメントごとのレングス</p> <p>YSPARMO (試験薬量パラメータ略称)</p> <p>YSPARM (試験薬量パラメータ)</p> <p>エレメントごとのレングス</p> <p>WHOのエレメントに合わせた上巻のデータレングス</p>	Text	8000	1:1

Experimental treatment group INCL Inclusion_Criteria Text 8000 1:1

- (1) Diagnosis of definite or probable polymyositis or dermatomyositis by criteria of Bohan et al, or of clinically amyopathic dermatomyositis by the definition proposed by Sontheimer et al
- (2) High-resolution CT findings consistent with interstitial pneumonitis, confirmed by a radiologist. If consolidation is the only abnormal findings, the patient must have pathologically documented evidence of interstitial pneumonitis of other histological type than cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (the patient could have more than one histological type including cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia)
- (3) Meet two or more of the following criteria (must include 1)
 1. Serum KL-6 above the upper normal limit
 2. Presence of dyspnea on exertion (grade 2 on the Magnitude of Task component of the Mahler Modified Dyspnea Index)
 3. PaO2 of less than 80 mmHg while breathing ambient air at rest, not accompanied by abnormal increase of PaCO2

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)	Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n	
		<p>including cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia)</p> <p>(3) Meet two or more of the following criteria (must include 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Serum KL-6 above the upper normal limit 2. Presence of dyspnea on exertion (grade 2 on the Magnitude of Task component of the Mahler Modified Dyspnea Index) 3. PaO2 of less than 80 mmHg while breathing ambient air at rest, not accompanied by abnormal increase of PaCO2 4. Vital capacity < 80% predicted, or diffusing capacity for carbon monoxide < 65% predicted 5. Meet at least one of the following conditions over the 12-week period (84 days) prior to the initiation of the study drug. <ul style="list-style-type: none"> - Decrease in either % forced vital capacity or % diffusing capacity for carbon monoxide of 10% or more - Worsening of interstitial pneumonitis findings by chest CT, confirmed by a radiologist <p>(4) Use of corticosteroids at doses equivalent to between 0.6 to 1 mg/kg/day of prednisone for 14 days or longer to treat interstitial pneumonitis on or after the day when the inclusion criteria (3) was met (up to two courses of pulse IV corticosteroid therapy within the first 28 days are allowed)</p> <p>(5) 16 to 74 years of age</p>	14a) Inclusion_Criteria	<p>独立研修会国際化センターに提出したデータモデル</p> <p>エレメントごとのレングス</p> <p>YSPARMO (試験薬量パラメータ略称)</p> <p>YSPARM (試験薬量パラメータ)</p> <p>エレメントごとのレングス</p> <p>WHOのエレメントに合わせた上巻のデータレングス</p>	Text	8000	1:1	
14b	14b gender (through sex)	14b gender	Subject_Gender	BEXPOP	Sex_of_Participants	Text	50	1:1
14c	14c age (inclusion minimum age)	14c age (inclusion minimum age)	Minimum_Age	AGEMIN	Planned_Minimum_Age_of_Subjects	Text	50	1:1
			Years_Ord	AGEMINU	Unit_of_Minimum_Age			
			Months_Ord					
			Weeks_Ord					
14d	14d age (inclusion maximum age)	14d age (inclusion maximum age)	Maximum_Age	AGEMAX	Planned_Maximum_Age_of_Subject	Text	50	1:1
			Years_Ord	AGEMAXU	Unit_of_Maximum_Age			
			Months_Ord					
			Weeks_Ord					

including cryptogenic organizing pneumonia/bronchiolitis obliterans organizing pneumonia)

- (3) Meet two or more of the following criteria (must include 1)
 1. Serum KL-6 above the upper normal limit
 2. Presence of dyspnea on exertion (grade 2 on the Magnitude of Task component of the Mahler Modified Dyspnea Index)
 3. PaO2 of less than 80 mmHg while breathing ambient air at rest, not accompanied by abnormal increase of PaCO2
 4. Vital capacity < 80% predicted, or diffusing capacity for carbon monoxide < 65% predicted
 5. Meet at least one of the following condition over the 12-week period (84 days) prior to the initiation of the study drug

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)	Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
14e	Major illnesses, Type 1 and Type 2 diabetes	<p>1) Patients whose Rutherford's category is 6.</p> <p>2) Patients who have had successful aortic or lower extremity arterial surgery, angioplasty, or lumbar sympathectomy within 3 months preceding screening.</p> <p>3) Patients whose left ventricular ejection fraction by echocardiography < 25%</p> <p>4) Patients with a history of severe allergic reactions or side effects to G-CSF preparations, apheresis or Isolev-relating reagents.</p> <p>5) Patients with a history of allergic reactions or side effects to mouse, rat or bovine-derived proteins.</p> <p>6) Patients with malignant tumor or a history of malignant tumor within 5 years.</p> <p>7) Patients with diabetic proliferating retinopathy (new Fukuda classification BII to BV).</p> <p>8) Less than 3 months since last episode of unstable angina or myocardial/cerebral infarction.</p> <p>9) Patients with end stage renal disease on maintenance hemodialysis.</p> <p>10) Patients with hematological disease (leukemia, myeloproliferative disease, or myelodysplastic syndromes).</p> <p>11) Patients with autoimmune disease.</p> <p>12) Patients who cannot discontinue Warfarin.</p> <p>13) Patients with cirrhosis of the liver.</p> <p>14) Patients currently suffering from or having a history of interstitial pneumonitis</p> <p>15) Patients with cerebral aneurysm indicated for surgical endovascular treatment by neurosurgeon.</p> <p>16) Leukocytes less than 4,000/L, or exceeding 16,000/L.</p> <p>17) Platelets less than 100,000/L.</p> <p>18) Hemoglobin less than 9 g/dL.</p> <p>19) AST (GOT) exceeding 100 IU/L or ALT (GPT) exceeding 100 IU/L.</p> <p>20) Patients for whom abnormal CT or ultrasonography reveals splenomegaly.</p> <p>21) Patients with rest pain or ulcers/sores in the legs due to neural, joint or autoimmune disease except PAD and Burger disease.</p> <p>22) Patients for whom major amputation of the lower extremity is indicated because of the severity of the tissue damage and functional aspects after amputation.</p> <p>23) Pregnant or nursing patients, those who may be pregnant, or those who plan on becoming pregnant before the end of the study period.</p> <p>24) Patients participating in other clinical trials.</p> <p>25) Any other reason that the Clinician Supervisor or Clinical Researchers may have for considering a case ineligible for the study.</p>	14e) Exclusion_Criteria	<p>独立研修会国際化センターに提出したデータモデル</p> <p>エレメントごとのレングス</p> <p>EXCL</p>	Text	8000	1:1

- 1) Patients whose Rutherford's category is 6.
- 2) Patients who have had successful aortic or lower extremity arterial surgery, angioplasty, or lumbar sympathectomy within 3 months preceding screening.
- 3) Patients whose left ventricular ejection fraction by echocardiography < 25%
- 4) Patients with a history of severe allergic reactions or side effects to G-CSF preparations, apheresis or Isolev-relating reagents.
- 5) Patients with a history of allergic reactions or side effects to mouse, rat or bovine-derived proteins.
- 6) Patients with malignant tumor or a history of malignant tumor within 5 years.
- 7) Patients with diabetic proliferating retinopathy (new Fukuda classification BII to BV).
- 8) Less than 3 months since last episode of unstable angina or myocardial/cerebral infarction.
- 9) Patients with end stage renal disease on maintenance hemodialysis.
- 10) Patients with hematological disease (leukemia, myeloproliferative disease, or myelodysplastic syndromes).
- 11) Patients with autoimmune disease.
- 12) Patients who cannot discontinue Warfarin.

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)					Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n	
				国立保健医療科学院に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD(試験概要パラメータ略称)	TSPARM(試験概要パラメータ)	エレメントごとのレングス				WHOのエレメントに合わせたときのデータのレングス
15 Study Type	Interventional Randomised controlled trial	INTERVENTIONAL Single-center, non-randomized trial (Randomized: No) [Blinding: OPEN LABEL] (Purpose: SAFETY, EFFICACY, EXPLORATORY)	15a) study_type	Study_Type		NATURE	Nature_of_Investigation		Text	255	1:1	
			15b) study_design			DESIGN	Description_of_Test_Design		Text	1000	1:1	
						RANDOM	Test_Is_Randomized					
						BLIND	Test_Blinding_Schema					
16 Date of First Enrollment	actual 21/06/2004	NOT APPLICABLE 15/08/2008	15c) phase	Clinical_Test_Phase		PHASE	Test_Phase		Text	255	1:1	
			16a) type_enrollment (Type of date of enrollment)	試行日		DATE	Date		Text	55	1:1	
			16b) date_enrollment (date of enrollment)	Date_of_First_Enrollment		FPIDTC	DateTime_of_First_Enrollment		Text as ddmm/yyyy	10	1:1	
17 Target Sample Size	250		17 target_size	Target_Accrual		PLANSUB	Planned_Number_of_Subjects		Text	255	1:1	
18 Recruitment Status	Recruiting	Recruiting	recruitment_status	Recruitment_Status		RECRSTAT	Recruitment_Status		Text	255	1:1	
19 Primary Outcome(s)	weight (Time Frame: 6 weeks)	Explore the following endpoints: 1) Rutherford category & Fontaine class, 2) Wong Baker FACES pain rating scale, VAS, Rest pain scale, 3) Health-related QOL, 4) Area of ulcer/gangrene, 5) ABPI, TcPI, SPP, ToPO2, ACD & ICD, 6) major amputation, death due to CUI or other cardiovascular events and 7) device performance (Timepoint 2, 4, 8, 12, 24, 36 and 52 weeks after cell therapy)	19a) primary_outcome	Primary_Outcome		OUTPRIM	Primary_Outcomes		Text	3000	1:n	
			Years_Timepoint1			OUT11PT	Primary_Outcome_Timepoint					
			Years_Timepoint2									
			Years_Timepoint3									
			Months_Timepoint1									
			Months_Timepoint2									
			Months_Timepoint3									
			Weeks_Timepoint1									
			Weeks_Timepoint2									
			Weeks_Timepoint3									
20 Key Secondary Outcomes	inflammatory markers (Time Frame: 6 weeks)	N/A because of the exploratory nature of this study	20a) secondary_outcome	Secondary_Outcome		OUTSEC	Secondary_Outcomes		Text	8000	1:n	
			Years_Timepoint1			OUT21PT	Secondary_Outcome_Timepoint					
			Years_Timepoint2									
			Years_Timepoint3									
			Months_Timepoint1									
			Months_Timepoint2									
			Months_Timepoint3									
			Weeks_Timepoint1									
			Weeks_Timepoint2									
			Weeks_Timepoint3									

Item/Label	Example	Example JMACCT	XML element name(s) for data transfer	JMACCT element name(s)					Type/format	Maximum field length	1:1 or 1:n
				国立保健医療科学院に提出したデータモデル	エレメントごとのレングス	TSPARMCD(試験概要パラメータ略称)	TSPARM(試験概要パラメータ)	エレメントごとのレングス			
追加項目 21 Brief Description of Study	概要 主要目的 副次目的					SUMMARY※既存項目	21a) Brief_Summary		Text	2000	1:1
						OBJPRIM※既存項目	21b) Primary_Objective		Text	2000	1:1
						OBJSEC※既存項目	21c) Secondary_Objective		Text	2000	1:1
22 Ethics Review	倫理審査委員会/治験審査委員会による承認 委員会名称 委員会承認日 電話番号 FAX番号 E-mailアドレス ホームページ 議事番号 承認の理由 結果の公表状況					ETHCAPPR※既存項目	22a) Approves_by_Ethics_Committee		Text	5	1:1
						ETHCNAM	22b) Name_of_Ethics_Committee		Text	200	1:1
						APPRDTC	22c) Date_of_Approved		Text as dd/mm/yyyy	10	1:1
						ETHCTEL	22d) Ethics_Committee_Phone_Number		Text	255	1:1
						ETHCFAX	22e) Ethics_Committee_FAX_Number		Text	255	1:1
						ETHCEML	22f) Ethics_Committee_E-mail		Text	255	1:1
						ETHCURL	22g) Ethics_Committee_Website		Text	255	1:1
						CAPPRNUM	22h) Committee_Approval_Number		Text	200	1:1
						RESUNAPP	22i) Reason_for_Unapproval		Text	2000	1:1
			23 Publication of Study Results	試験の登録済みデザイン - 記述 有効性の結論 安全性の結論 効果と全般的結論 結果のリンク先					RESPUBL※既存項目	23a) Are_The_Results_Published	
						STDESNDSC	23b) Overall_Study_Design_Descriptio		Text	2000	1:1
						EFFCNCNS	23c) Efficacy_Conclusions		Text	2000	1:1
						SAFCNCNS	23d) Safety_Conclusions		Text	2000	1:1
						DOCNCNS	23e) Discussion_and_Overall_Conclusions		Text	2000	1:1
			RESLINK	23f) Results_Links		Text	255	1:1			

項目一覧

☆：JapicCTI必須項目。★：JapicCTI必須項目（非公開）
○：WHO/ICMJE項目（英語情報必須） *：複数入力可

分類	項目名	バイト長	説明		
基本情報	JapicCTI-No.☆○		自動的に付与されます。		
試験の名称	試験の名称☆○	1024	科学的な試験の名称を入力してください。		
	簡易な試験の名称○	1024	どのような試験であるかがある程度分かるような試験の名称を入力してください。		
	試験実施者☆○	128			
	共同開発者○	512*			
	試験の種類☆○	-	介入試験(薬剤)、介入試験(ワクチン)、非介入試験(観察的研究)を選択してください。		
	試験の概要☆	4000	試験の概要を入力してください。		
試験の内容	疾患名☆○	無制限	試験の対象となる疾患名(症状名)を具体的に入力してください。		
	薬剤☆○	試験薬剤名☆○	1024*	試験薬剤名(化学名、成分名、治験番号、商品名など)を入力してください。複数の薬剤がある場合には薬剤名を追加ボタンを押して欄を増やして入力してください。	
		試験薬剤名(INN)☆○		上記薬剤に一般名(INN)がある場合は記入してください。	
		薬効分類		対象疾患名に相当する薬効分類。JAPICの責任で入力します。	
		用法・用量☆○	1024*	用法・用量を入力してください。	
		対照薬剤名○	1024*	対照薬剤名を記入してください。	
		対照薬剤名(INN)○		上記対照薬剤に一般名(INN)がある場合は記入してください。	
		薬効分類		対象疾患名に相当する薬効分類。JAPICの責任で入力します。	
		対照薬用法・用量○	1024*		
		試験の目的☆	1024	試験の目的(治療、診断、予防など)を入力してください。	
		試験のフェーズ☆○(if applicable)	-	該当するフェーズを選択してください。	
		試験のデザイン○	1000	二重盲検群間比較など研究のタイプを入力してください。	
		目標症例数○	6	数字で入力してください。	
		適格基準○	適格基準☆○	無制限	主な適格基準を入力してください。
			年齢(下限)○	3	年齢の範囲下限を数字で入力してください。
			年齢(上限)○	3	年齢の範囲上限を数字で入力してください。
			性別☆○		男・女・両方のいずれかを選択してください。
		除外基準○	無制限	主な除外基準を入力してください。	
		主要な評価項目・方法○	評価項目○	8000*	主要エンドポイントを入力してください。
			評価方法○	*	
		副次的な評価項目・方法○	評価項目○	8000*	副次的エンドポイントを入力してください。
			評価方法○	*	
		試験実施施設	256	東京大学付属病院などを入力してください。	
	予定試験期間○	開始(年)	4	開始年月日～終了年月日を数字で入力してください。	
		開始(月)	2		
		開始(日)	2		
		終了(年)	4		
		終了(月)	2		
		終了(日)	2		
	試験の現状		試験実施中であるか終了したかを入力してください(終了の目安は治験終了届の提出の有無)。		
	被験者募集状況○	-	試験状況を選択してください。		
	試験実施地域○	1024	国内のみで試験を実施する場合「日本」、外国との共同試験の場合は「日本、韓国、中国など」のように入力してください。		
治験計画届出	治験計画届出★	-	本項目は非公開情報です。有または無を選択してください。治験計画届出の無い臨床研究の場合：以下の「IRB等に関する事項」を入力してください。		
	治験届出番号★	256	治験計画届出が有のときだけ必須		
IRB等に関する事項	IRB名★	256*	本項目は非公開情報です。治験計画届出の無い場合のみ入力してください。		
	IRB委員長名★	64			
	IRB委員長の現職★	64			
	IRB委員名★	64*			
	IRB委員の現職★	64*			
ID番号	関連ID名称○	255*	関連ID番号入力時必須。他のシステムへの登録がある場合、そのシステムの名称とIDを入力してください。		
	関連ID番号○	50*	関連ID名称入力時必須		
関連情報	リンク名称	128*	名称、リンク先URL入力時必須。既存薬について添付文書、審査報告書、新薬承認情報集の三種の情報へのリンクを入力してください。		
	リンク先URL	256*	名称、リンク説明入力時必須		
	リンク説明	1024*			
問合せ先	会社名・機関名☆○	512*	登録した試験についての一般からの問合せに対応できる場所を入力してください。		
	問合せ部署名☆○	512*			
	連絡先☆○	512*			
	会社名・機関名(Scientific)○	512*	試験の科学的側面に関して問合せに対応できる場所を入力してください。研究責任者の連絡先等。		
	問合せ部署名(Scientific)○	512*			
	連絡先(Scientific)○	512*			
その他	出資の出所○	1024*	資金の出所及び試験薬剤の出所(供給元、購入先)を入力してください。		
	研究費の名称○	1024*	研究費の名称を入力してください。		
	その他		情報提供すべき記述がある場合に利用してください。		
履歴情報	更新履歴☆○	-	登録申請日欄に入力いただいた日付が入ります。		

UMIN 臨床試験登録システムの運用体制と登録状況について

分担研究者 木内貴弘^{1) 2)}
研究協力者 石川ひろの^{1) 2)}

- 1) 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
2) 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療コミュニケーション学分野

研究要旨

前年度に引き続いて、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究の一環として、Japan Primary Registers Network において、アカデミックな臨床研究を対象に運営されている UMIN 臨床試験登録システムの運用体制とアカデミックな臨床研究の登録状況について調査を行った。UMIN 臨床試験登録システムの運用管理体制等は、前年度とほぼ同様であった。UMIN 臨床試験登録システムへの、アカデミックな臨床研究の登録数は毎年度に順調に増加し、2014 年度には 3,000 件を超えると予想された。カテゴリー別集計結果には、概ね予測の範囲内の結果であったが、基礎資料として重要な意義を持つと考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究の一環として、Japan Primary Registers Network において、アカデミックな臨床研究を対象に運営されている UMIN 臨床試験登録システムの運用体制とアカデミックな臨床研究の登録状況について実態を明らかにすることにある。

B. 研究方法

(運用体制等)

UMIN センター内で、文書（ホームページを含む）及び担当者への聴取等の方法により、調査を実施した。

(登録された研究状況)

運用当初からの年度別登録件数の集計と終了した臨床試験、全体が公表済、一部が公表済の臨床試験の件数調査を実施した。

更に UMIN 臨床試験登録システムから、疾患区分 1、目的 2、試験の性質 1、試験性質 2、試験の種類、基本デザイン、ランダム化、ブラインド化、コントロール、試験結果の公開状況の各項目について、データ抽出を行い、年度別集計を実施した。対象としたデータは、平成 25 年 4 月 1

日から平成 26 年 2 月 25 日までである（図表には、前年度の研究成果も合わせて表示してある）。

前述二種類の統計解析には、プログラミング言語 PERL を活用した。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立大学法人東京大学の予算で運用されている臨床試験登録システムの調査研究であり、対象とするシステムやデータは既にインターネットにおいて一般公開で提供されている。臨床試験を登録するためには、個人情報を含む UMIN ID の取得が必要であるが、今回の研究では調査対象データから除外している。個人情報保護等に関する倫理的な問題はない。

C. 研究結果

UMIN 臨床試験登録システムの運用体制については、前年度とほぼ同様であり、特記すべき相違点はなかった。

年度別登録件数を図に示す。なお、2013 年度は 2014 年 2 月 25 日現在の数値である。登録総数 13,103 件であった。そのうち終了した臨床試験 3,049 件であった。また全体が公表済 718 件 (23.5%)、一部が公表済 737 件 (24.2%) であった。

年度別に疾患区分1、目的2、試験の性質1、試験性質2、試験の種類、基本デザイン、ランダム化、ブラインド化、コントロール、試験結果の公開状況を表に示す。いずれの項目も2012年度と2013年度で、大きな変化はなく、これは2011年度以前と同様であった。

D. 考察

UMIN 臨床試験登録システムへの、アカデミックな臨床研究の登録数は毎年度に順調に増加しており、このままの登録状況で推移すれば、2014年度には年間3,000件を超えると予想される。カテゴリー別集計結果には、概ね予測の範囲内の結果であったが、基礎資料として重要な意義を持つと考えられる。

E. 結論

UMIN 臨床試験登録システムの運用体制は前年度とほぼ同様だった。登録されるアカデミックな臨床研究の件数は順調に増加しており、2013年度には3000件を越すことが見込まれている。

「臨床研究に関する倫理指針」で、侵襲のある介入を伴う臨床研究では、臨床試験登録が事実上義務付けられている。UMIN 臨床試験登録システムにより、日本におけるアカデミックな臨床研究の実施状況の概要を知ることができるようになってきたと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。
2. 学会発表
該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし。

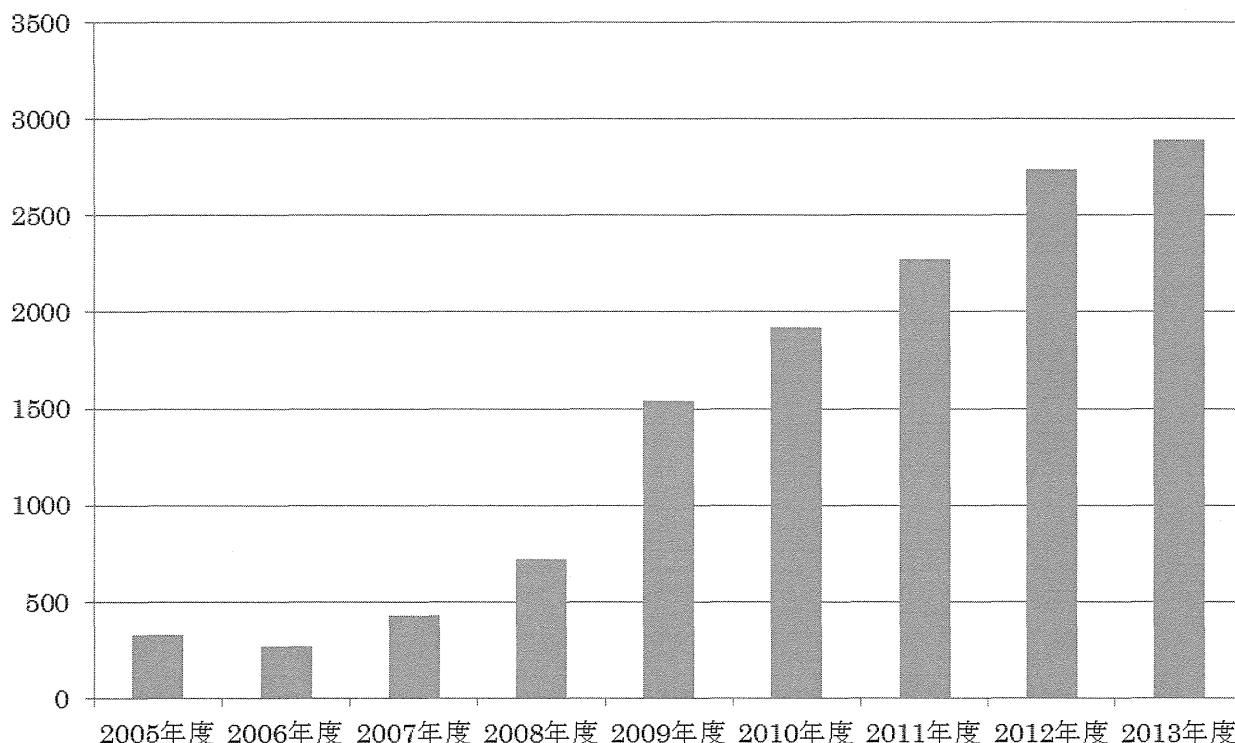


図 UMIN 臨床試験登録システムへの年度別登録研究数 (2013年度は、2014年2月25日までの数値)

表 年度別集計 (2013年度は、2014年2月25日までの数値)

年度		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
臨床試験数		719	1537	1923	2274	2742	2892
疾患区分1	内科学一般	85 (11.8%)	131 (8.5%)	169 (8.8%)	222 (9.8%)	271 (9.9%)	249 (8.6%)
	消化器内科学(消化管)	77 (10.7%)	183 (11.9%)	230 (12.0%)	275 (12.1%)	383 (14.0%)	318 (11.0%)
	消化器内科学(肝・胆・膵)	77 (10.7%)	115 (7.5%)	169 (8.8%)	187 (8.2%)	221 (8.1%)	194 (6.7%)
	循環器内科学	94 (13.1%)	192 (12.5%)	205 (10.7%)	209 (9.2%)	263 (9.6%)	259 (9.0%)
	呼吸器内科学	87 (12.1%)	182 (11.8%)	224 (11.6%)	241 (10.6%)	238 (8.7%)	262 (9.1%)
	内分泌・代謝病内科学	79 (11.0%)	129 (8.4%)	176 (9.2%)	193 (8.5%)	239 (8.7%)	249 (8.6%)
	血液・腫瘍内科学	108 (15.0%)	172 (11.2%)	203 (10.6%)	235 (10.3%)	277 (10.1%)	256 (8.9%)
	腎臓内科学	57 (7.9%)	90 (5.9%)	79 (4.1%)	118 (5.2%)	139 (5.1%)	131 (4.5%)
	神経内科学	29 (4.0%)	48 (3.1%)	56 (2.9%)	97 (4.3%)	96 (3.5%)	112 (3.9%)
	膠原病・アレルギー内科学	22 (3.1%)	52 (3.4%)	48 (2.5%)	68 (3.0%)	66 (2.4%)	83 (2.9%)
	心療内科学	5 (0.7%)	12 (0.8%)	1 (0.1%)	7 (0.3%)	9 (0.3%)	17 (0.6%)
	感染症内科学	17 (2.4%)	36 (2.3%)	53 (2.8%)	50 (2.2%)	39 (1.4%)	70 (2.4%)
	老年内科学	13 (1.8%)	26 (1.7%)	26 (1.4%)	49 (2.2%)	40 (1.5%)	53 (1.8%)
	外科学一般	20 (2.8%)	47 (3.1%)	45 (2.3%)	86 (3.8%)	88 (3.2%)	88 (3.0%)
	消化器外科(消化管)	56 (7.8%)	154 (10.0%)	194 (10.1%)	228 (10.0%)	243 (8.9%)	209 (7.2%)
	消化器外科(肝・胆・膵)	49 (6.8%)	74 (4.8%)	116 (6.0%)	129 (5.7%)	133 (4.9%)	112 (3.9%)
	血管外科学	7 (1.0%)	22 (1.4%)	28 (1.5%)	28 (1.2%)	32 (1.2%)	43 (1.5%)
	呼吸器外科学	25 (3.5%)	55 (3.6%)	51 (2.7%)	79 (3.5%)	73 (2.7%)	83 (2.9%)
	内分泌外科学	8 (1.1%)	11 (0.7%)	7 (0.4%)	19 (0.8%)	17 (0.6%)	13 (0.4%)
	乳腺外科学	29 (4.0%)	45 (2.9%)	63 (3.3%)	94 (4.1%)	97 (3.5%)	97 (3.4%)
	産婦人科学	19 (2.6%)	46 (3.0%)	57 (3.0%)	82 (3.6%)	92 (3.4%)	113 (3.9%)
	小児科学	21 (2.9%)	43 (2.8%)	66 (3.4%)	72 (3.2%)	87 (3.2%)	109 (3.8%)
	眼科学	21 (2.9%)	49 (3.2%)	54 (2.8%)	111 (4.9%)	126 (4.6%)	146 (5.0%)
	皮膚科学	14 (1.9%)	32 (2.1%)	41 (2.1%)	55 (2.4%)	76 (2.8%)	52 (1.8%)
	精神神経科学	34 (4.7%)	44 (2.9%)	61 (3.2%)	93 (4.1%)	94 (3.4%)	93 (3.2%)
	耳鼻咽喉科学	21 (2.9%)	51 (3.3%)	43 (2.2%)	75 (3.3%)	87 (3.2%)	92 (3.2%)
	整形外科	26 (3.6%)	63 (4.1%)	58 (3.0%)	87 (3.8%)	110 (4.0%)	133 (4.6%)
	泌尿器科学	21 (2.9%)	81 (5.3%)	94 (4.9%)	79 (3.5%)	111 (4.0%)	132 (4.6%)
	放射線医学	38 (5.3%)	65 (4.2%)	103 (5.4%)	88 (3.9%)	118 (4.3%)	128 (4.4%)
	麻酔科学	7 (1.0%)	21 (1.4%)	35 (1.8%)	65 (2.9%)	119 (4.3%)	204 (7.1%)
	口腔外科学	4 (0.6%)	19 (1.2%)	9 (0.5%)	22 (1.0%)	23 (0.8%)	32 (1.1%)
	脳神経外科学	14 (1.9%)	46 (3.0%)	44 (2.3%)	72 (3.2%)	72 (2.6%)	69 (2.4%)
	心臓血管外科学	29 (4.0%)	22 (1.4%)	22 (1.1%)	29 (1.3%)	35 (1.3%)	43 (1.5%)
	形成外科学	5 (0.7%)	13 (0.8%)	18 (0.9%)	17 (0.7%)	16 (0.6%)	31 (1.1%)
美容外科学	0 (0.0%)	3 (0.2%)	1 (0.1%)	3 (0.1%)	1 (0.0%)	5 (0.2%)	
検査医学	4 (0.6%)	10 (0.7%)	5 (0.3%)	13 (0.6%)	26 (0.9%)	15 (0.5%)	
手術医学	1 (0.1%)	9 (0.6%)	8 (0.4%)	13 (0.6%)	26 (0.9%)	34 (1.2%)	
救急医学	15 (2.1%)	25 (1.6%)	24 (1.2%)	24 (1.1%)	26 (0.9%)	30 (1.0%)	
輸血医学	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.1%)	5 (0.2%)	4 (0.1%)	8 (0.3%)	
集中治療医学	8 (1.1%)	23 (1.5%)	32 (1.7%)	26 (1.1%)	21 (0.8%)	46 (1.6%)	
リハビリテーション医学	8 (1.1%)	31 (2.0%)	30 (1.6%)	52 (2.3%)	54 (2.0%)	71 (2.5%)	
歯学	3 (0.4%)	29 (1.9%)	22 (1.1%)	44 (1.9%)	46 (1.7%)	53 (1.8%)	
看護学	6 (0.8%)	6 (0.4%)	14 (0.7%)	15 (0.7%)	19 (0.7%)	18 (0.6%)	
該当せず	7 (1.0%)	32 (2.1%)	41 (2.1%)	37 (1.6%)	26 (0.9%)	37 (1.3%)	
成人	0 (0.0%)	0 (0.0%)	59 (3.1%)	172 (7.6%)	229 (8.4%)	253 (8.7%)	
小児	0 (0.0%)	0 (0.0%)	9 (0.5%)	26 (1.1%)	23 (0.8%)	44 (1.5%)	

表 (つづき)

年度		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
目的2	安全性	46 (6.4%)	98 (6.4%)	125 (6.5%)	128 (5.6%)	173 (6.3%)	208 (7.2%)
	有効性	251 (34.9%)	586 (38.1%)	637 (33.1%)	809 (35.6%)	988 (36.0%)	1068 (36.9%)
	安全性・有効性	331 (46.0%)	606 (39.4%)	852 (44.3%)	976 (42.9%)	1124 (41.0%)	1137 (39.3%)
	生物学的・臨床的同等性	9 (1.3%)	15 (1.0%)	21 (1.1%)	29 (1.3%)	37 (1.3%)	34 (1.2%)
	生物学的利用性	1 (0.1%)	18 (1.2%)	19 (1.0%)	28 (1.2%)	34 (1.2%)	23 (0.8%)
	薬物動態	4 (0.6%)	37 (2.4%)	40 (2.1%)	30 (1.3%)	34 (1.2%)	32 (1.1%)
	薬力学	6 (0.8%)	15 (1.0%)	14 (0.7%)	16 (0.7%)	16 (0.6%)	18 (0.6%)
	薬物動態・薬力学	4 (0.6%)	10 (0.7%)	11 (0.6%)	19 (0.8%)	31 (1.1%)	25 (0.9%)
	その他	67 (9.3%)	152 (9.9%)	204 (10.6%)	239 (10.5%)	305 (11.1%)	347 (12.0%)
	未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
試験の性質1	検証的	257 (35.7%)	480 (31.2%)	532 (27.7%)	596 (26.2%)	708 (25.8%)	656 (22.7%)
	探索的	228 (31.7%)	414 (26.9%)	527 (27.4%)	607 (26.7%)	698 (25.5%)	663 (22.9%)
	その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	5 (0.2%)	52 (1.8%)
未選択	234 (32.5%)	643 (41.8%)	864 (44.9%)	1070 (47.1%)	1331 (48.5%)	1521 (52.6%)	
試験の性質2	説明的	95 (13.2%)	136 (8.8%)	188 (9.8%)	208 (9.1%)	248 (9.0%)	194 (6.7%)
	実務的	293 (40.8%)	574 (37.3%)	660 (34.3%)	777 (34.2%)	859 (31.3%)	750 (25.9%)
	その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	16 (0.6%)	87 (3.0%)
	未選択	331 (46.0%)	827 (53.8%)	1075 (55.9%)	1289 (56.7%)	1619 (59.0%)	1861 (64.3%)
試験のフェーズ	第Ⅰ相	28 (3.9%)	46 (3.0%)	75 (3.9%)	60 (2.6%)	82 (3.0%)	61 (2.1%)
	第Ⅰ・Ⅱ相	42 (5.8%)	44 (2.9%)	76 (4.0%)	61 (2.7%)	63 (2.3%)	70 (2.4%)
	第Ⅱ相	128 (17.8%)	241 (15.7%)	268 (13.9%)	329 (14.5%)	314 (11.5%)	306 (10.6%)
	第Ⅱ・Ⅲ相	9 (1.3%)	17 (1.1%)	19 (1.0%)	19 (0.8%)	20 (0.7%)	20 (0.7%)
	第Ⅲ相	42 (5.8%)	60 (3.9%)	61 (3.2%)	82 (3.6%)	80 (2.9%)	65 (2.2%)
	第Ⅳ相	49 (6.8%)	83 (5.4%)	69 (3.6%)	70 (3.1%)	73 (2.7%)	59 (2.0%)
	該当せず	177 (24.6%)	404 (26.3%)	513 (26.7%)	620 (27.3%)	753 (27.5%)	744 (25.7%)
	未選択	244 (33.9%)	642 (41.8%)	842 (43.8%)	1033 (45.4%)	1357 (49.5%)	1567 (54.2%)
	介入	618 (86.0%)	1281 (83.3%)	1583 (82.3%)	1859 (81.8%)	2106 (76.8%)	2030 (70.2%)
	観察	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	414 (18.2%)	609 (22.2%)	615 (21.3%)
試験の種類	介入・観察	0 (0.0%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.0%)	24 (0.9%)	226 (7.8%)
	その他・メタアナリシス等	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.1%)	21 (0.7%)
	未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	基本デザイン	329 (45.8%)	565 (36.8%)	671 (34.9%)	749 (32.9%)	960 (35.0%)	921 (31.8%)
基本デザイン	並行群間比較	329 (45.8%)	565 (36.8%)	671 (34.9%)	749 (32.9%)	960 (35.0%)	921 (31.8%)
	クロスオーバー試験	29 (4.0%)	77 (5.0%)	93 (4.8%)	105 (4.6%)	114 (4.2%)	148 (5.1%)
	要因デザイン	6 (0.8%)	4 (0.3%)	8 (0.4%)	18 (0.8%)	30 (1.1%)	26 (0.9%)
	単群	253 (35.2%)	633 (41.2%)	807 (42.0%)	984 (43.3%)	1022 (37.3%)	1160 (40.1%)
	継続・拡大投与	1 (0.1%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	4 (0.2%)	4 (0.1%)	1 (0.0%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)
ランダム化	ランダム化	330 (45.9%)	567 (36.9%)	695 (36.1%)	778 (34.2%)	981 (35.8%)	959 (33.2%)
	非ランダム化	288 (40.1%)	715 (46.5%)	890 (46.3%)	1082 (47.6%)	1149 (41.9%)	1297 (44.8%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)
ブラインド化	オープン	437 (60.8%)	994 (64.7%)	1249 (65.0%)	1461 (64.2%)	1618 (59.0%)	1739 (60.1%)
	オープンだが測定者がブラインド化されている	83 (11.5%)	130 (8.5%)	144 (7.5%)	164 (7.2%)	179 (6.5%)	172 (5.9%)
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	25 (3.5%)	45 (2.9%)	60 (3.1%)	76 (3.3%)	133 (4.9%)	124 (4.3%)
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	9 (1.3%)	18 (1.2%)	21 (1.1%)	28 (1.2%)	35 (1.3%)	24 (0.8%)
	二重盲検	64 (8.9%)	95 (6.2%)	111 (5.8%)	131 (5.8%)	165 (6.0%)	197 (6.8%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)
コントロール	プラセボ・シヤム対照	63 (8.8%)	107 (7.0%)	132 (6.9%)	153 (6.7%)	172 (6.3%)	209 (7.2%)
	無治療対照	60 (8.3%)	121 (7.9%)	145 (7.5%)	175 (7.7%)	203 (7.4%)	232 (8.0%)
	実薬・標準治療対照	216 (30.0%)	388 (25.2%)	456 (23.7%)	531 (23.4%)	650 (23.7%)	577 (20.0%)
	用量対照	17 (2.4%)	34 (2.2%)	50 (2.6%)	42 (1.8%)	64 (2.3%)	62 (2.1%)
	ヒストリカル	51 (7.1%)	136 (8.8%)	140 (7.3%)	148 (6.5%)	174 (6.3%)	168 (5.8%)
	無対照	211 (29.3%)	496 (32.3%)	662 (34.4%)	811 (35.7%)	867 (31.6%)	1008 (34.9%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)
	試験結果の公開状況	555 (77.2%)	1294 (84.2%)	1705 (88.7%)	2052 (90.2%)	2558 (93.3%)	2775 (96.0%)
中間解析等の途中公開	78 (10.8%)	122 (7.9%)	108 (5.6%)	125 (5.5%)	124 (4.5%)	84 (2.9%)	
最終結果が公表されている	86 (12.0%)	121 (7.9%)	110 (5.7%)	97 (4.3%)	60 (2.2%)	33 (1.1%)	
未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	

治験促進センターにおける臨床試験登録システムの運営と課題

分担研究者 山本 学¹⁾

研究協力者 若井 修治¹⁾，奥山 正隆¹⁾

1) 日本医師会治験促進センター研究事業部

研究要旨

公益社団法人日本医師会治験促進センターは治験等の「透明性の向上」を目指す「治験情報の登録と開示」を支援するため臨床試験登録システムの運営を平成 17 年より行っており、医師主導治験、医療機器の治験について特に力を入れて登録と開示の支援を行っている。当該システムの運営にあたっては、登録の促進、質の高い情報の蓄積、また維持更新を行うため運用手順・ルール、各種資料の整備を実施し、これまでの運営時に蓄積した情報を基に今後の課題について洗い出し・検討を行うこととした。

A. 研究目的

公益社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」とする）では、治験の「透明性の向上」を目指し、「治験情報の登録と開示」を支援するため平成 17 年 12 月 25 日より臨床試験登録システム（Clinical Trials Registry）（以下「CTR」とする）の運営を開始し、平成 20 年 10 月 16 日より WHO が認める Japan Primary Registries Network（以下「JPRN」とする）を構成するデータベースの 1 つに認定されている。

JPRN の中でも治験促進センターは、いわゆる医師主導治験の登録と開示の支援に注力し、質の高い情報の登録、維持更新を行っており、より多くの情報を蓄積するため試験登録者（以下、「登録者」）に向けて治験促進センターのパンフレットやホームページを使った広報活動を行っている。

今年度は利用者からの試験情報の検索性向上を目的に下記の活動を行った。

B. 研究方法

治験促進センターでは運用手順に則り担当者が試験毎に入力内容に不備や矛盾がないかの確認を行っている。試験情報の公開、更新の手順は図 1 の通り行う。

今年度は以下の 3 項目の活動を行った。

(1). 試験情報の充実への取り組み

【取り組み 1：試験結果の登録推進】

「有効性の結論」や「安全性の結論」といった試験結果が臨床試験登録システムに掲載されていない登録者を対象に連絡を取り、対応方法の説明を行い、結果公開数の増加を図る。

【取り組み 2：試験情報の質の維持・向上】

登録された試験情報に、不備・矛盾がないように内部チェックシートを改良し、ヒューマンエラー防止のため担当者を増員し、複数担当者制とすることで、試験情報の質の維持と向上を図る。手順として 3 名の人員で試験情報のステータスが「試験終了」となっている試験を対象にデータを抽出し、内 31 試験を対象に下記の手順で試験結果の公開に関するフォローを行う。

- ・試験結果の入力ガイドを作成（表 1. 試験結果入力ガイド（抜粋）を参照）
- ・電子メールを利用し、対象利用者に試験結果の入力ガイドを送付
- ・対応方法の説明、代理入力を希望された利用者からの資料受領
- ・対象試験の公開に関する進捗管理

図1 運用手順

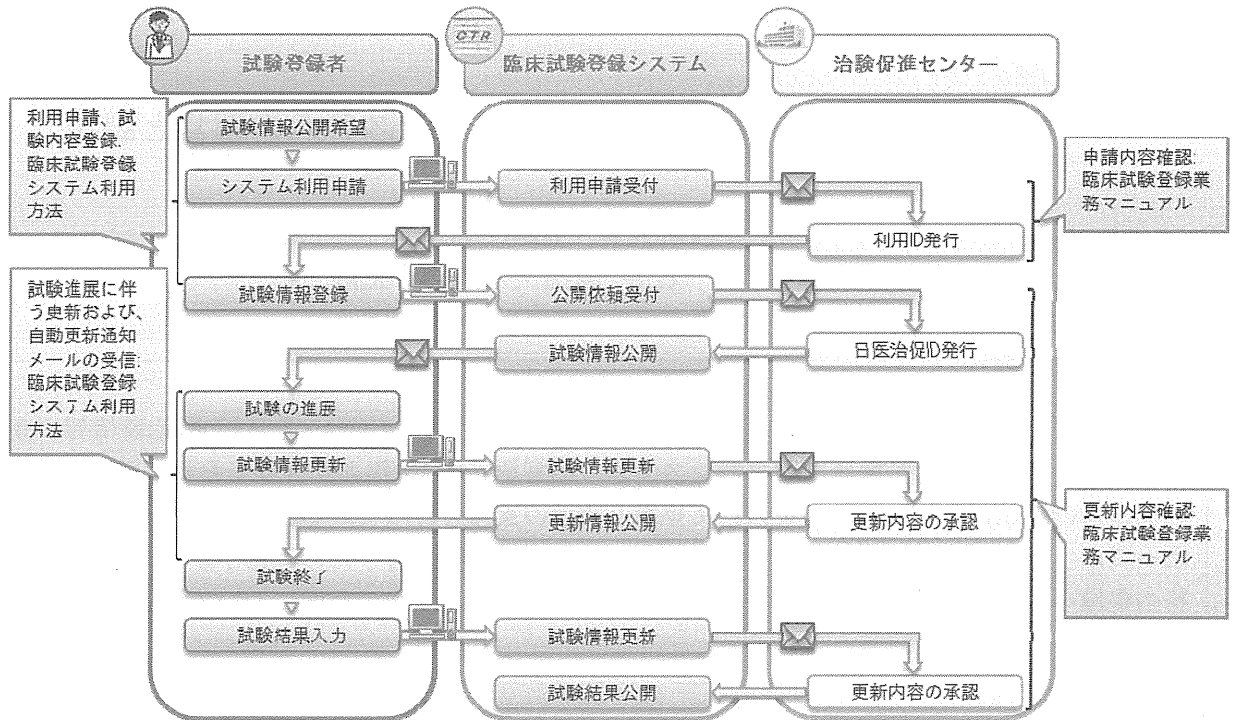


表1. 試験結果入力ガイド (抜粋)

【試験結果の公開】 Publication of Study Results	
試験結果の公開状況 Are the results published?	以下にご記載頂ける場合は「公表されている」を選択してください。
Are the results published?	[YES]
治験の全般的なデザイン評価及び計画 - 記述	全体的な試験の計画とデザインについて 1000 文字以内でご記載ください。
Overall study design - description	試験の全般的なデザイン評価及び計画の英訳を 2000 文字以内でご記載ください。
有効性の結論	有効性に関する重要な結論を 1000 文字以内でご記載ください。 規定文字数を超過してしまう場合は下記「結果の開示先」をご利用ください。 有効性の結論は、主たるエンドポイント、副次的なエンドポイント、あらかじめ特定した統計手法及びそれ以外の統計手法、並びに探索的解析の結果についての考察などを含めてください。
Efficacy conclusions	有効性の結論の英訳を 2000 文字以内でご記載ください。
安全性の結論	安全性についての結論を 1000 文字以内でご記載ください。 規定文字数を超過してしまう場合は下記「結果の開示先」をご利用ください。 安全性の結論は全般的な安全性評価は、用量変更や併用療法を必要とした事象、重篤な有害事象、投与中止に至らしめた事象及び死亡に特別の注意を払いながら概説してください。
Safety conclusions	安全性の結論の英訳を 2000 文字以内でご記載ください。

(2). 利便性向上の取り組み

【取り組み3：海外研究者の検索性向上】

海外からの閲覧・検索を促進するため、平成25年12月より登録試験の英語情報を抜粋し、治験促進センターWebサイト上に掲載することで、各種サーチエンジンからの検索率を向上させ、結果として詳細な情報を求めるユーザーに対し表示させることで、CTRへの誘導を行う。

サーチエンジン※1はWebサイトへアクセスするための主要な手段として、今日では大きな位置を占めるに至っており、検索エンジンの検索結果(SERP: Search Engine Result Page)で、より上位に表示されれば、最大限のアクセスを獲得することが期待できる。今回は主要な検索エンジンの検索アルゴリズムに対する最適化を図り、よりアクセスを稼ごうとする、検索エンジン最適化(SEO: Search Engine Optimization)の一環として英語のサイトの充実を図る。

※1 サーチエンジンとは

インターネットで公開されている情報についてキーワードなどを使って検索できるWebサイトのことであり、検索ワードに合致するWebサイトの情報を表示する仕組み。主なエンジンとしてGoogleやgoo、Yahoo! JAPANなどがある。

結果の確認手段としてアクセスログの解析を用いる。

CTRを公開するWebサーバの動作記録(アクセスログ)を解析することにより、アクセス元の大まかな地域(アクセス元のIP)、アクセス元のドメイン名、アクセスされた日付と時刻、アクセスされたファイル名、どこのページを見た後にやってきたのか(リンク元のページのURL)、どのような検索ワードで検索を行ったのか、訪問者のWebブラウザ名やOS名、処理にかかった時間、受信バイト数、送信バイト数、サービス状態コード等を一定期間ごとに集計し、確認を行う。

(倫理面への配慮)

該当せず。

C. 研究結果

各取り組みの結果を以下に示す。

(1). 【試験情報の充実への取り組み】の効果

取り組みの効果として、試験結果の公開数の増加が見られた。

運用手順を見直し、登録情報の精査を行った結果、試験完了となっている試験の内、7試験について試験結果の未掲載が発見され、研究者に対し試験結果の公開作業のフォローしたことで平成26年2月現在、結果の公表ができる試験はすべて公開された。

また今回の作業により運用手順の新たな改善点も発見され、見直しを行った。

○改善点

- ・試験情報更新時、試験の進捗が「試験終了」に変更された際は、試験結果の登録が行われているかを確認し、結果を公表できるかの確認・依頼を行うこととした。

(2). 【利便性向上の取り組み】の効果

平成25年12月より治験促進センターオフィシャルサイトにCTRに登録されている試験の英語情報(抜粋)を掲載した。

ページ作成から1ヶ月余りと、十分な周知期間を取ることができず、閲覧数の増加といった結果には現在結びついていないが、海外からのアクセスが確認されており、今後、積極的に周知活動を行うことで、閲覧数を伸ばし、海外からの閲覧・検索の促進になる可能性があるかと推察される。

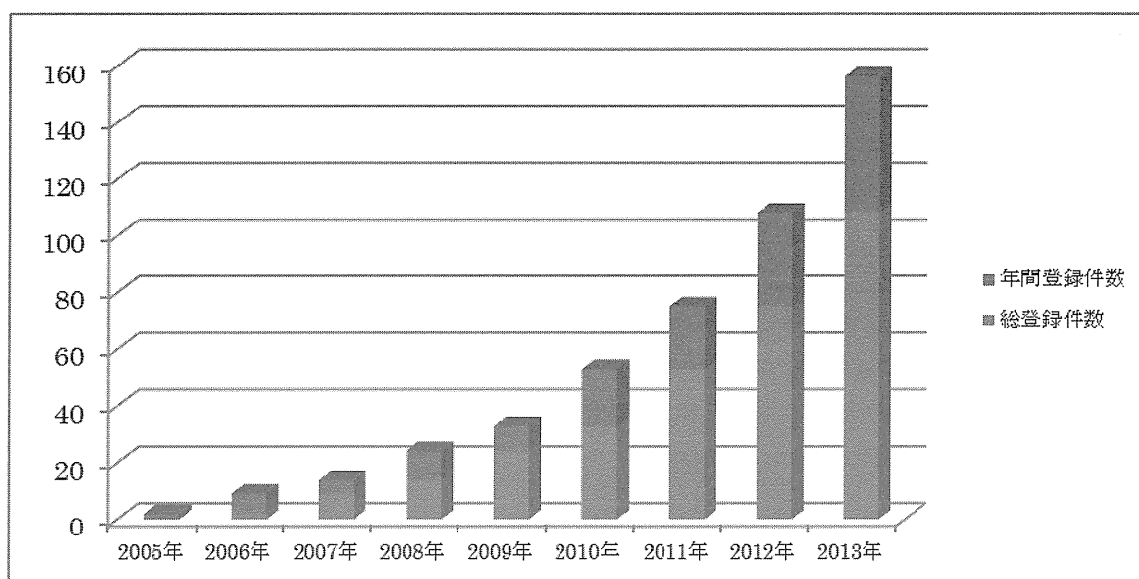
(3). 【全体登録数の推移】

全登録数：平成26年2月27日現在 166 試験 (図2を参照)

内訳

医薬品/医療機器(介入を伴う)	127件
上記以外	39件

図2 年間登録件数の推移



	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年(見込)
年間登録件数	2	7	5	10	9	20	22	33	48	60
総登録件数	2	9	14	24	33	53	75	108	156	206

D. 考察

平成 25 年の登録件数は前年の約 1.5 倍にあたる 48 件が登録され、試験結果も 24 件が公開された。これは複数担当者制での運用により、情報の質の向上や、問合せ等への迅速な対応が行われたことが要因と考えられる。

CTR へのアクセスはログ上では、月間約 1 万 2 千回の閲覧があり、今年度の周知活動は一定の効果がみられた。

今後、より一層の周知活動を行う上で、以下の点が課題と考えられる。

一般の利用者についての課題

- ・一般の利用者が気づきにくい、探しにくい、分かりづらい点の解消
- ・一般の方向けに周知徹底がなされていないため CTR が知られていない
- ・専門用語が多く、一般の方が見て分かるような記述がなされていない

E. 結論

治験促進センターでは今後、一般利用者利用促進として以下の対策を適宜実施する予定している。

- (1). 一般的なサーチエンジン (Google, Yahoo) を利用して疾患名や薬剤、研究者名などをキーワードに目的とする臨床試験情報へたどり着きやすくする
- (2). 一般の方の理解が深まるような専門用語の解説

上記の内容により、一般の利用者の方が容易に臨床試験情報にたどり着き、臨床試験に関する理解を深めてもらうことが重要と考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当せず
2. 学会発表
該当せず

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
該当せず
2. 実用新案登録
該当せず
3. その他
該当せず

臨床試験情報データベース JapicCTI の登録状況

研究協力者 村上 貴久¹⁾

1) 日本医薬情報センター

研究要旨

国立保健医療科学院が統括する JPRN の一員として日本医薬情報センター（JAPIC）は、臨床試験情報データベース（JapicCTI）を運用している。その実績を報告する。

A. 目的

日本医薬情報センター（JAPIC）における臨床試験情報データベース（JapicCTI）は 2005 年 7 月に登録・公開を開始し、8 年を越えた。この間、WHO Primary Registry に認定されたこともあり開始当初に比べ登録に対する理解が進み、登録数も順調に増加している。

本研究では、国立保健医療科学院とともに日本での WHO Primary Registry（JPRN）の一員である JapicCTI における登録状況をまとめることを目的とする。

B. 方法

2014 年 2 月 26 日現在までの JapicCTI に登録された臨床研究の登録状況をまとめる。

（倫理面への配慮）

なし

C. 結果

JapicCTI の登録を開始した 2005 年 7 月から 2014 年 2 月までの登録状況は「表 1」の通り。総登録件数は 3771 件で、内 1376 件が英語でも登録されている。

また、JapicCTI に登録されている試験は企業から登録される治験がその多くを占めているが、大学病院など医療機関からの登録も増えてきている。

年度別の登録状況は表 1 の通り。

WHO Primary Registry に認定された 2009 年秋頃から英語での登録が増加している。

2011 年度からは WHO の要請及び厚労省医政

局研究開発振興課からの要請により、日本語・英語両方での登録を求めているが、現時点では両言語での登録は 67%となっている。

フェーズ別の登録状況は表 1 の通り。

結果の登録については、2014 年 2 月までの登録状況は 686 件（内 239 件は英語でも登録）である。

結果については、ICH E3 のサマリーフォーマットによる結果の概要の添付を求めており、雑誌への掲載があった場合には該当項目の更新を求めている所である。

D. 考察・まとめ

2014 年 2 月 26 日現在までの JapicCTI に登録された臨床研究登録状況を詳細に調べた。これらの結果をもとに、より正確な情報収集、情報提供のあり方について検討を行っていきたい。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

【表1】 JapicCTI 総登録件数（2013年度の数字は2014年2月26日時点）

日本語										
年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	合計
試験のフェーズ										
フェーズ1	2	3	14	14	37	63	52	48	53	286
フェーズ1・2	6	2	5	4	13	5	9	11	11	66
フェーズ2	56	27	41	37	117	92	67	74	74	585
フェーズ2・3	9	8	11	13	19	10	5	12	11	98
フェーズ3	122	93	91	89	141	167	166	120	145	1134
フェーズ4	16	6	4	7	13	10	8	7	11	82
その他	15	2	5	1	8	22	24	28	39	144
合計	226	141	171	165	348	369	331	300	344	2395
英語										
年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	合計
試験のフェーズ										
フェーズ1	1	0	4	4	15	40	43	38	40	185
フェーズ1・2	1	1	3	1	4	5	7	11	7	40
フェーズ2	22	10	13	13	54	70	53	53	46	334
フェーズ2・3	3	4	3	6	10	10	4	9	7	56
フェーズ3	44	43	32	26	69	118	127	83	96	638
フェーズ4	11	3	3	1	8	4	8	6	7	51
その他	13	0	1	0	3	4	14	11	26	72
合計	95	61	59	51	163	251	256	211	229	1376

JapicCTI 結果の登録件数（2014年2月26日時点）

686件（そのうち英語239件）

患者に向けた臨床研究・治験情報基盤整備と患者団体・製薬企業・医療機関 の協働に向けての課題

分担研究者 佐藤元¹⁾、高橋邦彦²⁾、野口都美¹⁾、藤井仁¹⁾、荻野大助¹⁾

1) 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

2) 名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学分野

研究協力 日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連携企画部会

研究要旨

わが国の治験に関するウェブサイト（臨床研究情報検索ポータルサイトを含む）を充実するうえで、どのような情報が患者にとって利用しやすいものになるか、具体的なコンセプトをもとに、患者団体、製薬企業の立場から検討を行った。さらに情報発信の観点で、患者団体、製薬企業、医療機関等がどのように連携をとり協働していくべきか、今後に向けた検討を行った。

A. 研究目的

臨床研究・治験の普及啓発に向けて、文部科学省・厚生労働省によって出された「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」において、国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発について、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組むこと、また治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方向の対話を推進することとされている。実際の治験において依頼者となる製薬企業の連合体である日本製薬工業会（以下、製薬協）においても、「患者中心の医療」に製薬協がどのようにかかわっていきけるか検討・推進していくことを目的とし、製薬協患者会連携チームが 2011 年より活動を行っている。そこでは患者団体と対話を重ね、共通する課題、解決のための協働・方策等について意見交換する場として、患者会アドバイザーボードを設けている。2012 年度においては「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みについて」をテーマとして、上記 5 年計画の理解とともに「患者さんにわかりやすい治験情報の提供」についての議論を行い、そのアクションプランへの提案などを行うとともに、製薬協において「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」および「患者団体との協働に関するガイドライン」が策定された。また 2013 年 1 月 29 日開催の第 7 回患者団体アドバイザーボ

ードでは、本研究班との協力し、国立保健医療科学院で運営している臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト（以下、ポータルサイト）の説明を行い、患者が必要とする臨床研究・治験の情報開示についての議論を行った。

2013 年度の活動としては、患者参加型医療の実現を目的に、「患者団体、患者さん、一般の方への情報提供」、「患者団体とアカデミアの協働」などが掲げられている。本研究では、その一環として、日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連携企画部会と協力し、厚生労働省の治験に関するウェブサイト（臨床研究（試験）情報検索ポータルサイトを含む）を充実するうえで、情報発信者と患者団体、製薬企業などがそれぞれどのようにかかわれば、患者にとってより利便性の高いものとなるか、またどのように連携・協働をとっていくことが望まれるかについて、それぞれの現状の確認、具体的なコンセプトを挙げながら、今後に向けた検討を行った。

B. 研究方法

製薬協患者団体連携推進委員会連携企画部会が主催し 2013 年 7 月 30 日開催の第 8 回患者団体アドバイザーボード（東京、ビジョンセンター日本橋）において、製薬協、患者団体ならびに本研究班（国立保健医療科学院）が一同に会して、本研究における調査概略と全体的な将来像につ

いての説明、各調査での結果概略、臨床研究情報ポータルサイトのコンセプトデモの説明を行ったのち、サイトの改善点とともに、患者への情報提供における各立場での役割、今後の協働あり方に関する検討を討論形式で行った。アドバイザーボードメンバーは、患者団体として全国を視野に長きにわたり多くの患者と向き合い、医療制度の問題、疾病等の相談などに活躍している10名が毎年度選ばれており、今回の参加者は患者団体アドバイザーボード10名中9名、製薬協患者団体連携推進委員会から3名、本研究班から5名、他オブザーバーとして製薬協委員および事務局から19名が参加した。

出席者

・製薬協患者団体アドバイザーボード

大平勝美（社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長）、小林信秋（認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事）、高見国生（公益社団法人認知症の人と家族の会代表理事）、高本久（一般社団法人全国パーキンソン病友の会事務局長）、田所裕二（社団法人日本てんかん協会事務局長）、長谷川三枝子（公益社団法人日本リウマチ友の会会長）、眞島善幸（NOP法人パンキャンジャパン事務局長）、宮本高宏（社団法人全国腎臓病協議会会長）、渡辺孝（日本肝臓病患者団体協議会代表幹事）

・製薬協・患者団体連携推進委員会

伍藤忠春（製薬協理事長）、仲谷博明（製薬協専務理事）、小嶋美子（患者団体連携推進委員会委員長）

・国立保健医療科学院政策技術評価研究部

佐藤元（部長）、荻野大助（主任研究官）、高橋邦彦（主任研究官）、野口都美（主任研究官）、藤井仁（主任研究官）

・製薬協オブザーバー・事務局 19名

（倫理面への配慮）

日本製薬工業協会において組織され公表されているメンバーによる会議の場での検討であり、特段匿名化などの必要はない。

C.研究結果

国立保健医療科学院が運営している臨床研究（試験）情報検索サイトを含む臨床研究・治験の情報検索サイトにおいて、今後情報項目の拡充を

考えた場合、以下の4つ点が重要であることが述べられた。

1) 医療機関、地域に対して検索できるシステム：

現状では医療機関で運営されているサイトでは、自施設で行っている臨床研究・治験検索を行うことにとどまっており、その他の情報までカバーされていない。今後、地域横断的な情報をもとに、利用者が必要とするターゲットが絞られた（地域や疾患の）情報が検索できるシステムが必要である。

2) 治験の最新状況、進行経過、中間結果の開示ができるシステム：

従来から指摘の多かった、臨床研究・治験の進行状況、登録中間結果などに関する情報提供が必要。

3) 治験の対象と自身の参加条件について自己判断できるシステム：

自分自身が臨床研究・治験に参加可能かどうか、ある程度自己判断できるような情報提供の可能性の検討。

4) 製薬協、患者団体、医療機関等の情報とリンクしながら、実績ある医療機関を紹介できるシステム：

患者団体の紹介や外部の情報窓口への適切な誘導の検討。

次に本研究で実施した調査の概略の説明、臨床研究情報ポータルサイト改善に向けたコンセプトの説明とプロトタイプの実演を行い、それらについての議論を行った。さらに患者への情報提供基盤として患者会が抱えている課題、ポータルサイト運営に向けての協働の可能性について意見交換を実施した。主な検討事項や意見は以下の通りである（詳細は添付資料参照）。

<情報提供のあり方と課題>

・治験実施者や医療者側では、現状以上の情報提供をしなくても困っていないという実情がみられる。

・clinicaltrials.com等への登録は情報提供の観点ではなく論文執筆等の制度によるところも大きい。

・患者にとっては、自身が参加できる臨床研究等の情報も重要であるが、将来の良い治療に結びつ

くのではないかという希望につながる情報も重要であり、そういった点から情報のニュースソースとして臨床研究情報ポータルサイトのあり方も重要になってくる。

・患者が自身の疾患や臨床研究等の情報を得て学ぶとともに、医療関係者へ自身の疾患についてフィードバックの可能性も考えられる。

<ポータルサイト情報提供での技術的な課題>

・専門用語や IT が苦手な患者も想定した設計が望まれる。

・ウェブサイトより、電話での相談窓口の対応などの方が適当なことも考えられる。

・臨床研究情報発信を行うポータルサイトの知名度を上げることでアクセスが増え、有効な情報発信も可能となってくる。

・患者団体などにリンクを貼る場合、そのように患者団体を選ぶかというのが難しい問題となってくる。

・データベースから必要なものだけを取り出し、付加価値をつけて患者に提供するような取組も重要である。

<患者団体との協働>

・患者のためになるのであれば、患者団体との協働は可能であり、その方法は模索すべきである。

・臨床研究情報ポータルサイトから患者団体へのリンクを紹介するのではなく、各患者団体から臨床研究情報ポータルサイトへのリンクを張ることも考えられる。

・製薬協との連携も模索すべきである。

D. 考察

患者に向けた臨床研究等の情報提供は、現時点において必ずしも十分な状況ではなく、その一部を担う国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイトも、現状では患者・患者会からの要望に応えるものにはなっていない。ポータルサイト構築にあたっては、臨床研究等は誰のために行われるのか、どうあるべきか考え、議論を進めていく必要がある。またポータルサイトから発信される情報に対して、患者団体が患者への情報提供の中継（サイトの利用方法、医療機関の受診の方法、患者の助けになるツールキットの提供など）の組織として活動されていくことも望まれる。一方、製薬企業など治験依頼者も、従来からの医療関係者への情報提供に加え、患者へ適切な情報を届ける

コミュニケーションチャンネルのあり方を探っていくべきであろう。患者への臨床研究・治験の普及啓発のためには、患者団体、製薬企業、医療機関など、それぞれの立場での臨床研究情報の取り組みがあるが、それらのノウハウを集約し、共有しながら、それらと連携し協働していくことが重要である。

E. 結論

臨床研究・治験活性化に向けた治験情報に関する患者に向けた情報提供は、患者・患者団体、治験実施者・研究者、治験依頼者・製薬企業などがそれぞれの役割をうまく分担しながら、また連携を取りながら協働していくことが重要である。

謝辞

本研究の実施にあたり、ご協力いただきました橋本治、遠藤永子両氏をはじめとする日本製薬工業協会（製薬協）の方々、大平勝美（社会福祉法人はばたき福祉事業団）、小林信秋（認定 NPO 法人難病のこども支援全国ネットワーク）、高見国生（公益社団法人認知症の人と家族の会）、高本久（一般社団法人全国パーキンソン病友の会）、田所裕二（公益社団法人日本てんかん協会）、長谷川三枝子（公益社団法人日本リウマチ友の会）、眞島喜幸（NPO 法人パンキャンジャパン）、水谷幸司（一般社団法人日本難病・疾病団体協議会）、宮本高宏（社団法人全国腎臓病協議会）、渡辺孝（日本肝臓病患者団体協議会）患者団体アドバイザリーボードのメンバーの皆様に、心より感謝申し上げます。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

7月30日、東京で「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発」をテーマとして第8回患者団体アドバイザーボードが開催されました。会議には、アドバイザー10名(表1)のうち9名、国立保健医療科学院(以下科学院)より佐藤部長他4名の研究官、患者団体連携推進委員会(以下委員会)および事務局より3名が参加しました。また、オブザーバーとして委員会等から19名が同席しました。

会議は、佐藤部長から「2012年度の調査概略および全体的な将来像」について説明があり、引き続き、各研究官からの調査結果報告の後、意見交換が行われました。

患者団体連携推進委員会 連携企画部会 高山 千弘

科学院からの説明

臨床研究・治験に関する情報提供をどのように行うか、各方面の協力を得ながら研究班を主催している佐藤部長をはじめ、国立保健医療科学院 政策技術評価研究部の方々から以下の説明がありました。

■2012年度の調査概略および全体的な将来像について
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
佐藤 元 部長

臨床研究、治験(以下臨床研究等)情報が一般の人にとって使いにくいという意見がありますが、もともと臨床研究等を進めるうえでの整備として、国際的に要請されたことから始まったことも影響しています。研究班では、患者さん個人に加え、国民、医療関係者、製薬企業、研究機関等、それぞれの立場の利用者における臨床研究等情報の利用実態やニーズ、問題点の洗い出しにより、ポータルサイトを再構築することを目指して研究しています。利用実態調査は、各団体・医

療機関に合わせて調査項目を設定したアンケート調査および意見交換により整理しました。

また、国内外の各種情報サイトの設置状況、構成、運営、体制調査を行いました。さらに、患者・市民の方々に複数のウェブサイト評価も行ってもらいました。これらの結果を踏まえて、現状の臨床研究等情報登録を活用し、また医療機関の既存サイトなどと連携して、一般の方に疾患関連情報も含めて提示できるような仕組みを検討したいと思います。

2013年度は、臨床研究等情報ポータルサイトのプロトタイプ提示、総合的情報検索システムの開発、先端医療研究センター等の医療機関と共同した情報提供システムの構築と評価を行う予定です。

■臨床研究における情報利用とニーズ
—患者会会員・通院患者への調査から—
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
野口 都美 主任研究官

本調査は、2013年2月に実施され、7つの患者会

表1 2013年度「患者団体アドバイザーボード」メンバーリスト

1	大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長
2	小林 信秋	認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 会長
3	高見 国生	公益社団法人認知症の人と家族の会 代表理事
4	高本 久	一般社団法人全国パーキンソン病友の会 事務局長
5	田所 裕二	公益社団法人日本てんかん協会 事務局長
6	長谷川 三枝子	公益社団法人日本リウマチ友の会 会長
7	眞島 喜幸	NPO法人パンキャンジャパン 理事長
8	水谷 幸司	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 事務局長
9	宮本 高宏	社団法人全国腎臓病協議会
10	渡辺 孝	日本肝臓病患者団体協議会 代表幹事