

201309055A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

アカデミックな臨床研究実施状況の全国集計と

分析に関する研究

(H25-医療技術-指定-017)

平成 25 年度 総括研究報告書

研究代表者 木内 貴弘

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
アカデミックな臨床研究実施状況の全国集計と分析に関する研究	1
木内 貴弘、石川 ひろの	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	15
III. 付表 1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧	19
IV. 付表 2 カテゴリー集計表・クロス集計表	27

I. 総括研究報告

アカデミックな臨床研究実施状況の全国集計と分析に関する研究

研究代表者 木内 貴弘^{1)2)*}

研究分担者 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

本研究の目的は、我が国最大の臨床試験登録システムである UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) を用いて、臨床研究実施計画及び行政施策上重要性の高い、我が国のアカデミックな臨床研究についての統計資料を作成することにある。

従来から実施されてきた集計とは異なり、本研究では施設別、施設区分別（大学病院と一般医療機関等）に集計資料を作成する点に特色がある。しかし、UMIN-CTR では運用開始当初から試験実施責任組織の所属機関、及び研究費提供組織等がテキストでの入力となっているため、正式名称と略称が混在する等の理由により、現状では施設の同一性を自動認識できない。施設や施設区分別の集計を可能にするためには、機関の同一性を自動認識するための所属機関マスター・研究費提供組織マスターの作成、及び当該マスターと既存の臨床研究データとのマッピング作業が不可欠である。

研究初年度にあたる平成 25 年度は、まず UMIN-CTR の現在の入力状況を概観する目的で、データ内容がテキスト以外の項目についてカテゴリー集計及びクロス集計を行った。結果、平成 25 年度の登録件数は 3,198 件、平成 24 年度比で 16.6%増であり、我が国における臨床試験登録が拡大傾向にあることが分かった。また、登録データに占める介入試験の割合や基本的な試験デザインの違い等、平成 25 年度の主たる登録傾向は概ね平成 24 年度と同じであることが分かった。本集計結果は、我が国のアカデミックな臨床研究の現状把握のための直接的な基礎資料として、十分に利用価値があるものである。

次に、所属機関マスター・研究費提供組織マスターの作成と臨床研究とのマッピングに向け、今後必要な作業の洗い出しと手順の検討を行った。UMIN-CTR の全画面、全データ項目についてソースコードの網羅的な調査を行った結果、計 10 画面について実施責任組織、及び研究費提供組織の入出力に関する処理部分に仕様変更が必要であることが判明した。またその他、計 2 画面を新規開発する必要があることが明らかになった。

今回得た成果は、施設別、施設区分別の集計を実施する上で必要不可欠なものであり、今後は本研究の成果を元に、システムの詳細設計及び実装に着手する予定である。

A. 研究目的

本研究は、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) を用いて、我が国におけるアカデミックな、治験ではない臨床試験の各種統計資料の作成を行うことを目的とする。我が国のアカデミックな臨床研究の実施状況については、国内外に本システム以外に網羅的な資料はなく、これをもとに我が国のアカデミックな臨床試験の状況について基礎資料を作成することは、今後の臨床研究、行政上の必要性が非常に高い。本システムについては過去に簡単な集計が何度か行われているが、施設別、施設区分別集計、研究費提供組織機関別集計は、その必要性は認識されながらも、集計が非常に煩雑なため行われてこなかった。本研究は従来から実施されてきた集計と異なり、所属機関マスターと研究費提供組織マスターを作成し、これを活用した集計方法をとる点に特色がある。

UMIN-CTR では、運用開始当初から責任研究者、試験問い合わせ窓口、情報送信組織、試験実施責任組織の所属機関及び研究費提供組織がテキストでの入力となっており、これを施設マスターとして利用していた。このため、例えば「東大病院」、「東京大学附属病院」、「東京大学医学部附属病院」が同じ機関であるということを本システムは認識できず、施設別、施設区分別 (大学病院と一般医療機関等の区分) の集計資料を作成することが不可能であった。本研究により所属機関マスターを新たに作成することで、これらを同一機関として認識することが可能になる。また研究費提供組織別の集計 (公的研究費と民間の研究費提供団体の区別、更に公的研究費であれば省庁別

の内訳等) については、同様に研究費提供組織マスターが必要である。

所属機関マスター・研究費提供組織マスターの作成後は、1) 過去の登録データについては人手により当該マスターに対しマッピングを行い、2) 新規登録データについては本システムへの入力時に当該マスターから強制的に所属機関や研究費提供組織を選択させることを想定している。これにより、将来的には施設別、施設区分別の集計資料の作成が可能になる。

研究初年度にあたる平成 25 年度では、まず UMIN-CTR の現在の入力状況を概観する目的で、データ内容がテキスト以外の項目についてカテゴリ集計及びクロス集計を行い、平成 25 年度の入力状況を平成 24 年度と比較しつつ概観した。また所属機関マスター・研究費提供組織マスターの作成と臨床研究とのマッピングに向け、必要な作業の洗い出しと手順の検討を行った。

B. 研究方法

1. カテゴリ集計・クロス集計

カテゴリ集計表・クロス集計表の作成にあたっては、プログラミング言語 PERL を利用し、UMIN-CTR の各項目 (変数) のうちデータ内容がテキスト以外のものを抽出して総当たりさせ、年度別に集計した。結果として出力された表の対角要素がカテゴリ集計表、非対角要素がクロス集計表である。対象期間は平成 17 年度～平成 25 年度とした。

2. 所属機関マスター・研究費提供組織マスター作成と臨床研究とのマッピングのために必要な作業の洗い出しと手順の検討

所属機関マスター・研究費提供組織マスター作成と臨床研究とのマッピングのために必要な作業の洗い出しと手順の検討にあったては、UMIN-CTRの全画面、全データ項目について、ソースコードの網羅的な調査を実施した。またこの過程で、UMINにて稼動中の他のシステムの仕様も参考にした。

C. 研究結果

1. カテゴリー集計・クロス集計

UMIN-CTRへの臨床研究の登録件数は、平成25年度は3,198件で、前年比16.6%増であった。平成17年度からの延べ登録件数は13,408件に達した。

カテゴリー集計表・クロス集計表の作成に用いたデータ項目一覧を付表1に、カテゴリー集計表・クロス集計表を付表2に示した。以下、本表をもとに平成25年度の登録状況を概観した結果、及び平成24年度の登録状況との比較を行った結果について述べる。

試験実施地域は複数選択が可能な必須入力項目である。平成25年度に登録された延べ実施地域数は3,241で、うち97.3%にあたる3,155件が「日本」を含む地域で実施されたものであった。平成24年度において「日本」を含む地域で実施された試験は全体の97.8%であるから、傾向に大きな違いはみられなかった。

疾患区分1は対象疾患の診療領域であり、複数選択が可能な必須入力項目である。平成25年度の上位5つは「消化器内科学(消化管)」(353件)、「血液・腫瘍内科学」(288件)、「呼吸器内科学」(283件)、「成人」(280件)、「循環器内科学」(279件)であった。

平成24年度と比較すると、全体的に多少の順位変動はあるものの、スピアマンの順位相関係数は0.97と高く、「消化器内科学(消化管)」や「血液・腫瘍内科学」が1位、2位を占める等の傾向に大きな変化はなかった。

疾患区分2は悪性腫瘍を対象とするか否かを示す二者択一の必須入力項目であり、平成25年度は34.1%にあたる1,090件が悪性腫瘍を対象とする試験であった。平成24年度は37.4%であるから、若干の減少がみられるものの、傾向としては大きな変化はなかった。

ゲノム情報の取り扱いは、あり、なしの二者択一の必須入力項目である。平成25年度は4.9%にあたる156件がゲノム情報を取り扱う試験であった。これは平成24年度の7.3%(199件)に比べ減少していたが、絶対数が少ないために結論を導き出すには今後の詳細な解析が必要である。

目的2は主要アウトカム評価項目を10あるカテゴリの中から択一する必須入力項目である。平成25年度については「安全性・有効性」及び「安全性」について合計2,429件の登録があり、76.0%を占める結果となった。平成24年度のそれは77.1%であり、傾向の違いはみられなかった。

試験の性質1は仮説の検証を目的とした試験か否か、試験の性質2は試験の目的と実施状況に基づく分類であり、何れも非必須入力項目である。入力があった試験のうち「その他」を除くと、試験の性質1については「検証的」が722件、「探索的」が742件でほぼ同数、試験の性質2については「説明的」が223件、「実務的」が820

件で約 3.7 倍の開きがあった。本傾向は平成 24 年度でも同様であった。

試験のフェーズは、医薬品あるいは治療法を開発する試験の場合、その開発段階を示すもので、非必須入力項目である。入力があった試験のうち、平成 25 年度は「該当せず」が 818 件で 55.9%を占め、「第Ⅱ相」が 338 件の 23.1%で続いた。「該当せず」を除き相の概念をもつ試験に限ると、「第Ⅱ相」は全体の 52.3%を占め、その他の相は 13.0%未満であった。本傾向は平成 24 年度でも同様であった。

試験の種類は必須入力項目である。平成 25 年度は「介入」が 2,238 件で 70.0%を占め、「観察」は 685 件で 21.4%、「介入・観察」が 251 件で 7.8%、「その他・メタアナリシス等」が 24 件で 0.8%であった。目的 2 別に試験の種類をみると、「安全性・有効性」及び「有効性」を目的とした「介入」試験が最も多く、合計で全体の 58.8%を占めた。本傾向は平成 24 年度でも同様であった。

性別も必須入力項目である。平成 25 年度は「男女両方」を対象とする試験が 2,843 件と最も多く、全体の 88.9%を占めた。「男」のみを対象とする試験は 135 件、「女」のみを対象とする試験は 220 件であり、後者が若干多い結果となった。これらの傾向は平成 24 年度と同様であった。

組織の区分は、研究費提供組織を示すものであり、12 あるカテゴリの中から択一する必須入力項目である。平成 25 年度は「自己調達」が 1,571 件で最も多く、次いで「営利企業」が 300 件であった。「自己調達」と「営利企業」を合わせると、全体の 58.5%に達した。一方、国の省庁別でみると、「文

部科学省」が最も多く 281 件、次いで「厚生労働省」が 225 件であった。上記 2 省庁と「農林水産省」「経済産業省」「その他の官庁」「その他の国の官庁」を加算することで、国の機関により研究費を提供された試験を算出すると、568 件となった。これは全体の 17.8%に相当する。本傾向は平成 24 年度でも同様であった。

倫理委員会による審査・承認も必須入力項目である。平成 25 年度は審査・承認ありが 3,075 件で 96.2%を占めた。

日本の法規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は必須入力項目であり、該当なしが 3,022 件で最も多く、全体の 94.5%を占めた。本傾向は平成 24 年度でも同様であった。

他の機関から発行された試験 ID については、他の登録機関に試験を登録し、ID の発行を受けているか否かを選択する、必須入力項目である。平成 25 年度は他の機関からの ID 発行を受けていない試験が 3,148 件あり、全体の 98.4%を占めた。本傾向は平成 24 年度でも同様であった。

試験進捗状況は 9 つのカテゴリの中から択一する必須入力項目である。平成 25 年度は「一般募集中」が 1,192 件で最も多く、全体の 37.3%を占めた。次いで「開始前」が 772 件で 24.1%、「限定募集中」が 707 件で 22.1%を占めた。なお、試験進捗状況のデータ項目は、試験の進捗状況とともに登録内容も変更されるべきものである。平成 25 年度の新規登録、更新の傾向を平成 24 年度以前のデータと比較するためには、更新履歴等の別のデータの解析が必要となるため、本研究では調査対象外としている。

基本デザイン、ランダム化、ランダム化の単位、ブラインド化、コントロール、層別化、動的割付、試験実施施設の考慮、ブロック化、割付コードを知る方法、介入の目的、介入の種類は、介入を伴う臨床試験についてのみ入力が行われる項目である。以下では、これらの項目が「未選択」である場合を除いた結果を示す。また、これらの項目が必須入力であるとは、介入を伴う臨床試験である場合に限り入力が必須であることを示す。

まず、基本デザインは必須入力項目である。平成25年度は「単群」が1,278件で51.3%、「並行群間比較」が1,024件で41.1%であり、両方で介入試験の92.4%を占める結果となった。試験のフェーズ別に細分化してみると(図1)、第I相から第II相では「単群」が、第II・III相から第IV相では「並行群間比較」が特によく用いられていた。

ランダム化はランダム割付を行うか否かを選択する必須入力項目である。平成25年度は1,066件が試験者をランダム割付している試験であり、介入試験の42.8%を占めた。基本デザイン別に細分化してみると(図2)、「並行群間比較」、「クロスオーバー試験」ではそれぞれ85.2%、91.8%の試験でランダム化が実施されていた。なお、「単群」の試験でもランダム化が選択されているものが若干数みられたが、これは入力ミスによるものと考えられる。

ランダム化の単位は、ランダム割付が行われている試験について、どのような単位でランダム化を行うかを選択する非必須入力項目である。平成25年度は、データ入力があった全656件のうち、95.4%にあたる

626件が参加者個人単位で割り付けられており、残りの4.6%にあたる30件が、ある特性をもった集団単位で割り付けられていた。

ブラインド化は、試験参加者、介入実施者及び測定者が、試験参加者の割り付けられている群を知り得ているか否かを5つのカテゴリの中から選択する必須入力項目である。平成25年度は、76.9%にあたる1,915件がオープン試験(試験参加者、介入実施者及び測定者が、試験参加者の割り付けられている群を知っている)であった。基本デザイン別に細分化してみると(図3)、どのデザインにおいてもオープンが最も多く、「並行群間比較」で60.3%、「クロスオーバー試験」で50.3%、「要因デザイン」で81.5%を占めた。なお、「単群」試験においてもブラインド化が選択されているものが若干数みられたが、これは入力ミスによるものと考えられる。

コントロールは、比較対照の種類を6つのカテゴリから選択する必須入力項目である。平成25年度は「無対照」が1,099件で最も多く、介入試験の44.2%を占めた。続いて「実薬・標準治療対照」が645件で25.9%であった。基本デザイン別に細分化してみると(図4)、「並行群間比較」では「実薬・標準治療対照」が52.1%であったのに対し、その他のコントロールは20%以下であった。「クロスオーバー試験」では「プラセボ・シヤム対照」と「実薬・標準治療対照」がそれぞれ31.4%と42.8%であり、他の基本デザインに比較して「プラセボ・シヤム対照」が相対的によく利用される傾向がみられた。なお、「単群」試験において「ヒストリカル」、「無対照」以外が選択さ

れているものが若干数みられたが、これも入力ミスによるものと考えられる。

層別化は、予後因子となり得る施設以外の背景因子を層別化し、1つの層の中で群の例数の分布が均等になるように割り付ける方法を採用しているか否かを示す非必須入力項目である。平成25年度は、データ入力があった全496件のうち、41.1%にあたる204件が層別化を行っていた。

動的割付は、新しい試験参加者を割り付ける際に、それまでに割り付けられた群間の背景要因のバランスを反映させ、逐次、割付けられる群を決定する方法を採用しているか否かを示す非必須入力項目である。平成25年度は、データ入力があった全474件のうち、37.3%にあたる177件が動的割付を行っていた。

試験実施施設の考慮は、割付において試験実施施設をどのように考慮しているかを問うもので、非必須入力項目である。平成25年度は、データ入力があった全400件のうち、64.8%にあたる259件が割付時に試験実施施設を調整因子としていなかった。施設を調整因子としている試験は71件で17.8%、施設をブロックとみなしている試験は70件で17.5%であった。

ブロック化の有無も同じく非必須入力項目である。平成25年度は、データ入力があった全426件のうち、66.9%にあたる285件がブロック化を実施していなかった。

割付コードを知る方法は4つのカテゴリからの選択項目で、非必須入力項目である。平成25年度は、データ入力があった全497件のうち、「知る必要がない」が選択された64件を除くと、64.4%にあたる279件が「中

央登録」によるものであり、「封筒法」が27.0%にあたる117件で続いた。

介入の目的は必須入力項目である。平成25年度は、「治療・ケア」が1,968件で介入試験の79.1%、「予防・検診・検査」が306件で12.3%を占めていた。介入の目的別に基本デザインをみると(図5)、「治療・ケア」では「並行群間比較」より「単群」が、逆に「予防・検診・検査」では「単群」より「並行群間比較」が多く選択される傾向にあったが、大きな差はみられなかった。一方、「診断」では「単群」が72.6%を占める結果となった。

介入の種類は複数選択が可能な必須入力項目である。平成25年度は、「医薬品」によるものが1,530で55.8%、「医療器具・機器」が414件で15.1%、「手技」が349件で12.7%と続いた。介入の種類別に基本デザインをみると(図6)、「遺伝子」、「食品」、「行動・習慣」による介入については「単群」より「並行群間比較」が選択される傾向にあったが、それ以外の介入では「単群」が最も多く選択されていた。

以上、介入を伴う臨床試験についてのみ入力が行われる項目についても、他の項目と同様、平成25年度の傾向は概ね平成24年度と同様であった。

2. 所属機関マスター・研究費提供組織マスター作成と臨床研究とのマッピングのために必要な作業の洗い出しと手順の検討

UMIN-CTRの全画面、全データ項目について調査を行った結果、以下の計10画面について仕様変更が必要であることが明らかになった。

- ・ 試験情報の検索条件入力画面

- ・ 試験情報の検索結果画面
- ・ 一般用臨床試験登録情報閲覧画面
- ・ 登録者用臨床試験登録情報閲覧画面
- ・ 更新履歴画面
- ・ 更新履歴詳細閲覧画面
- ・ 管理情報等一入力画面（入力中の臨床試験）
- ・ 管理情報等一入力画面（公開された臨床試験）
- ・ フォームの選択とデータの確認画面（入力中の臨床試験）
- ・ フォームの選択とデータの確認画面（公開された臨床試験）

上記画面の主たる仕様変更箇所は、実施責任組織、及び研究費提供組織の入出力に関する処理部分である。また、データベース定義の関連箇所も合わせて変更が必要である。また、以下の計 2 画面については新規開発が必要であることが明らかになった。

- ・ 実施責任組織用所属機関選択画面
- ・ 研究費提供組織用所属機関選択画面

今後の手順としては、所属機関や研究費提供組織の複数登録を許可するか、研究費提供組織と「組織の区分」や「研究費拠出国コード」といった既存のデータ項目との整合性をどのように関連付けるか等の詳細検討をまず行う必要がある。その後、上記の結果をシステムの詳細設計に落とし込み、実装に入ることを想定している。

D. 考察

1. カテゴリー集計・クロス集計

UMIN-CTR へのアカデミックな臨床研究の登録件数は、平成 19 年度以降、順調に増加している。平成 25 年度については 3,198 件で、平成 24 年度比で 16.6%増、延

べ登録件数は 13,408 件に達した。このことは、本システムが安定的に運用され、我が国における臨床試験登録が拡大傾向にあることを示唆している。「臨床研究に関する倫理指針」により、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ことが、延べ登録件数が増加する要因の 1 つである。

カテゴリー集計・クロス集計により平成 25 年度の主たる登録傾向を概観すると、全 3,198 件の臨床試験登録のうち 70.0%が介入試験であり、そのうち 51.3%が単群、41.1%が並行群間比較を基本デザインとするものであることが分かった。単群試験は第 I 相から第 II 相にかけて用いられることが多く、並行群間比較は第 II・III 相から第 IV 相にかけて用いられることが多い傾向にあった。並行群間比較に限ると、52.1%の試験がコントロールとして実薬・標準治療対照を採用しており、85.2%の試験がランダム化を実施している一方、60.3%の試験がブラインド化されていないという結果となった。その他の項目に関する傾向を含め、平成 25 年度は概ね平成 24 年度の登録傾向と同じであることが分かった。

UMIN-CTR は我が国最大の臨床試験登録システムである。本集計結果は、我が国のアカデミックな臨床研究の現状把握のための直接的な基礎資料として、十分に利用価値があるものである。なお、今回はデータ内容がテキスト以外の項目に限定し、かつ比較対象も平成 24 年度を中心に調査を行ったが、今後は他の項目、他の年度との比較、及び上記以外の観点からも詳細な調査が必要であろう。

2. 所属機関マスター・研究費提供組織マスター作成と臨床研究とのマッピングのために必要な作業の洗い出しと手順の検討

平成 25 年度は、UMIN-CTR の全画面、全データ項目について調査を行うことで、所属機関マスター・研究費提供組織マスターの作成と臨床研究とのマッピングのために仕様変更が必要になる画面及びデータベース項目と、その変更内容を特定した。また、新規開発が必要になる画面を明らかにし、今後の手順を検討した。ここで得た結果は、今後所属機関マスターと研究費提供組織マスターを活用した集計を実施する上で、必要不可欠なものである。今後、本研究で得た結果を元に、システムの詳細設計及び実装に着手する予定である。

E. 結論

臨床研究、治験については、我が国は、欧米はおろかアジアの国々にも実施件数と研究の質の両方で遅れをとり始めている。このため、文部科学省・厚生労働省は、臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画等に海外との遅れを取り戻すために必要な施策を実施もしくは計画中である。本研究によって得られる我が国のアカデミックな臨床研究に関する各種統計資料は、1) 我が国のアカデミック臨床研究の現状の把握のために直接の基礎資料である他、2) 今後の政策立案にも必須の資料であり、また 3) 臨床研究・治験活性化のための施策の成果を直接測定するための評価尺度として活用が可能である。特に従来は集計が困難だった施設別、施設区分別、研究費提供組織別集計が本研究によって可能になることの意義は非常に高い。

平成 25 年度は、UMIN-CTR について、データ内容がテキスト以外の項目についてカテゴリ集計及びクロス集計を行い、本システムが安定的に運用され、我が国における臨床試験登録が拡大傾向にあることを示した。また、平成 25 年度の主たる登録傾向は概ね平成 24 年度と同じであることが分かった。本集計結果は、我が国のアカデミックな臨床研究の現状把握のための直接的な基礎資料として、十分に利用価値があるものであり、今後継続的に調査を実施することが必要である。また、所属機関マスター・研究費提供組織マスターの作成と臨床研究とのマッピングのために仕様変更が必要になる画面及びデータベース項目を特定し、その内容を明らかにした。また合わせて新規開発が必要になる画面を明らかにした。

今後は、施設別、施設区分別の集計資料の作成に向け、本研究で得た結果を元にシステムの詳細設計及び実装に着手する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし。

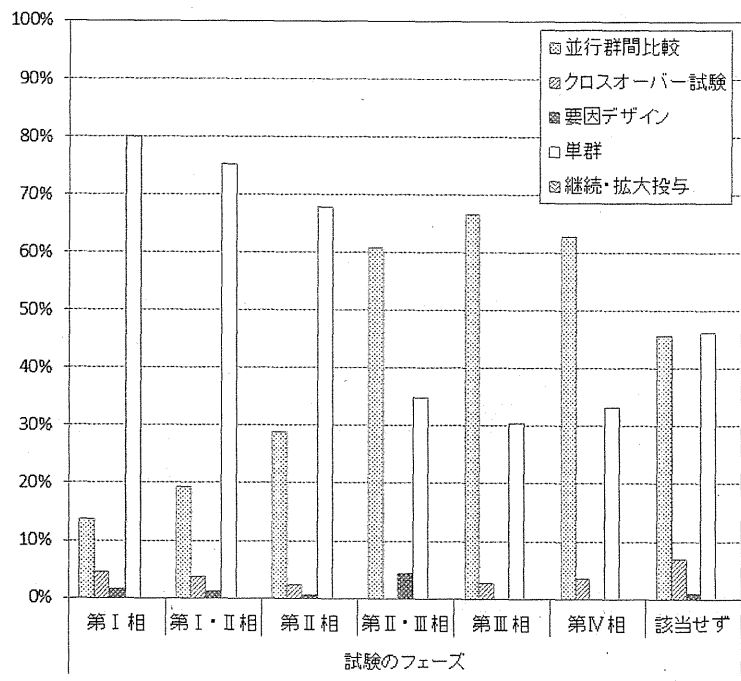


図1 試験フェーズ別の基本デザイン (平成25年度)

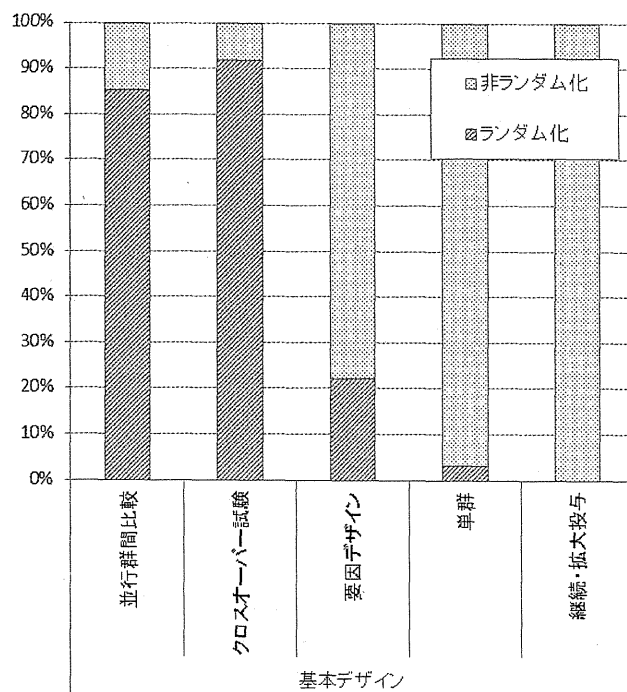


図2 基本デザイン別のランダム割付有無 (平成25年度)

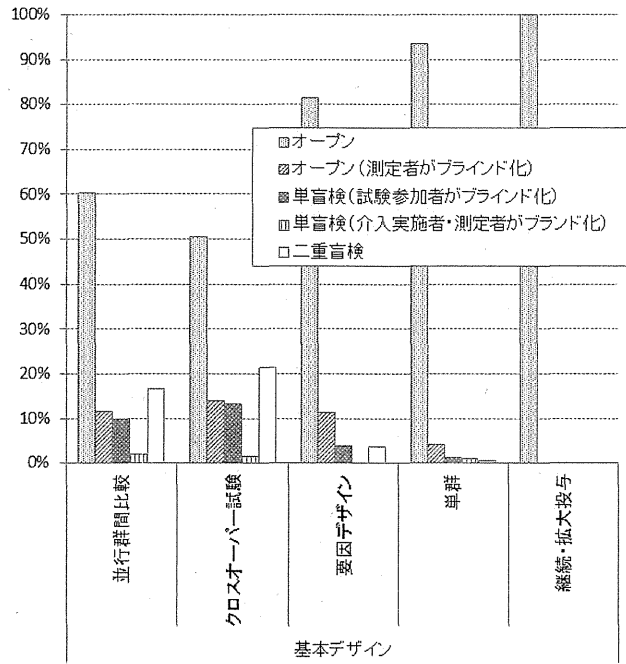


図3 基本デザイン別のブラインド化の種類 (平成25年度)

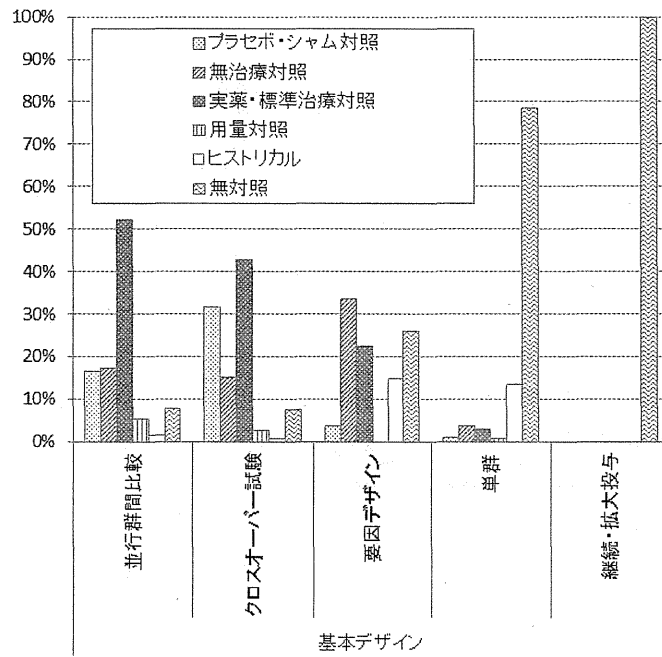


図4 基本デザイン別のコントロールの種類 (平成25年度)

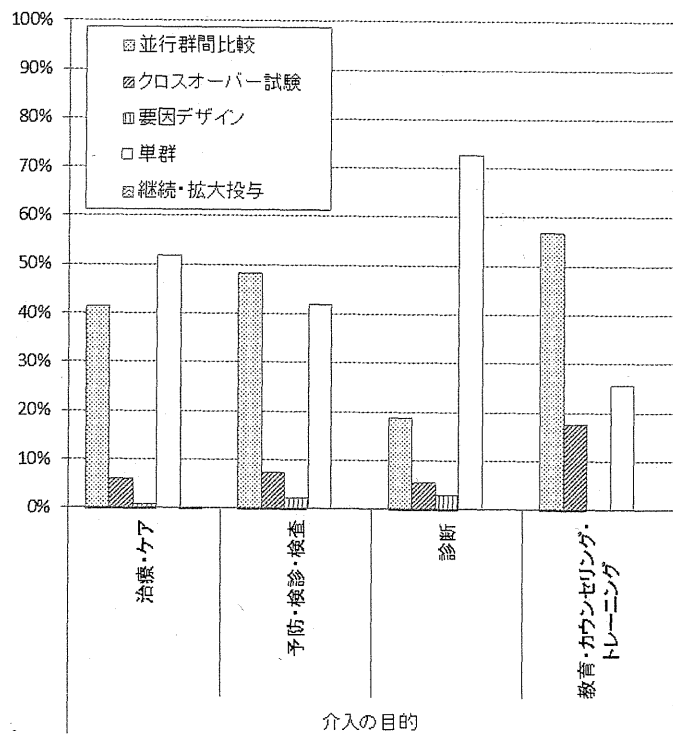


図5 介入目的別の基本デザイン (平成25年度)

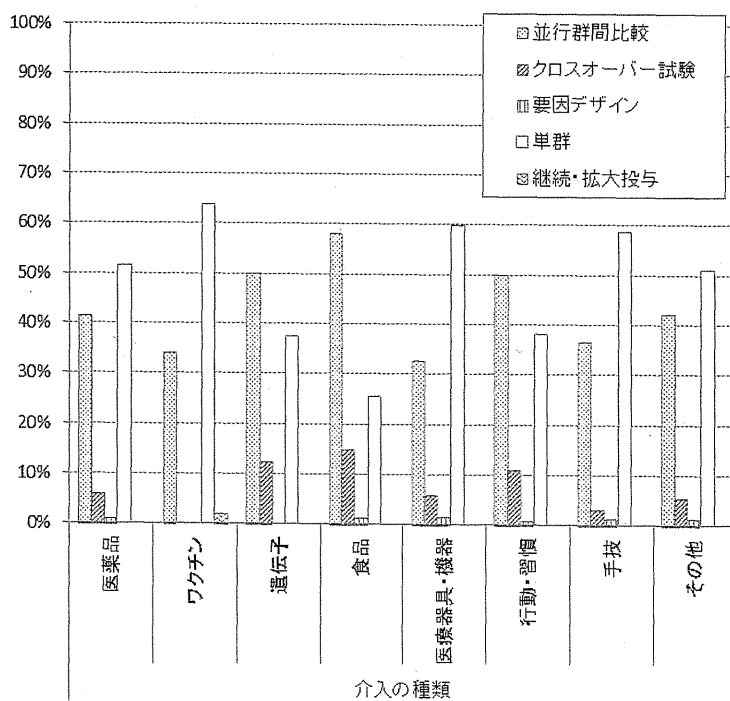


図6 介入種類別の基本デザイン (平成25年度)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				

については、研究成果の刊行物・別刷はなし。

III. 付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた
項目一覧

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
試験実施地域	Region/ 試験実施地域	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス	<p>定義： 試験実施の地域（国際的地域）</p> <p>選択肢： 日本、アジア（日本以外）、北米、南米、欧州、オセアニア</p> <p>ノート： 複数選択可能です。実施地域により、試験登録のための言語が異なり、入力画面も異なります。入力画面の制御のために必要です。</p> <p>日本が実施地域に含まれる場合： 日本語と英語での登録が必要です（日本語と英語の入力欄が並んだ画面を用います）。</p> <p>日本が実施地域に含まれない場合： 英語で登録します（日本語の入力欄がなく、英語の入力欄のみからなる画面を用います）。</p>
対象疾患	Classification by specialty/ 疾患区分1	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス	<p>定義： 対象疾患の診療領域</p> <p>選択肢例： 循環器内科学、呼吸器外科学、小児科学 など</p> <p>ノート： 対象疾患の分類に診療領域を利用します。試験を行う予定の診療科を基に選択するとよいでしょう。複数選択可能です。健康食品を評価する臨床試験で選択に迷う場合、「該当せず」を選んでください。</p>
	Classification by malignancy/ 疾患区分2	必須	<input type="radio"/>	選択	<p>定義： 対象疾患が悪性腫瘍であるか、またはがん悪性腫瘍外の疾患か</p> <p>選択肢： 悪性腫瘍、悪性腫瘍以外</p> <p>ノート： 主に、悪性腫瘍を対象とした試験の検索に利用します。臨床試験予定に悪性腫瘍を含む場合は、悪性腫瘍/Malignancyをご選択ください。</p>
ゲノム情報	Genomic information/ ゲノム情報の取扱い	必須	<input type="radio"/>	選択	<p>定義： 試験参加者のゲノム情報を入力または解析し、結果との関連性の考察などに用いるか否か。</p> <p>選択肢： はい、いいえ</p>
目的	Basic objectives/ 目的2	必須	<input type="radio"/>	選択	<p>定義： 主要アウトカム評価項目により評価する最も基本的事項</p> <p>選択肢： 安全性、有効性、安全性・有効性、生物学的・臨床的同等性、生物学的利用性、薬物動態、薬力学、薬物動態・薬力学、その他</p> <p>選択肢の定義： (安全性) 安全性の評価を目的とした試験 (有効性) 有効性の評価を目的とした試験 (安全性・有効性) 安全性と有効性の評価を目的とした試験 (生物学的・臨床的同等性) 既存の介入法との比較で、生物学的利用性、臨床的有効性や安全性が同等と推定されるかどうかを検討する試験 (生物学的利用性) 生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。 (薬物動態) 生体内での医薬品等の吸収、分布、代謝、排泄を検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。 (薬力学) 医薬品等の薬理作用に起因する効果や有害な作用などを検討するために実施する試験。医薬品、ワクチン、遺伝子を用いた介入において成立する。 (薬物動態・薬力学) 薬物動態と薬力学試験両方の目的をもった試験 (その他) 上記のいずれにも該当しない</p> <p>ノート： 用量反応を確認する試験においては、設定している主要アウトカム評価項目が何かに基づき入力して下さい。有効性を示す主要アウトカム評価項目により用量反応性を推定するのであれば、有効性、血中濃度により用量反応性を推定するのであれば、薬物動態を選んで下さい。生物学的利用性、薬物動態、薬力学、薬物動態・薬力学を選択する場合、医薬品、ワクチン、遺伝子を評価する試験でなければなりません。</p>
	Trial characteristics_1/ 試験の性質1		<input type="radio"/>	選択	<p>定義： 仮説の検証を目的とした試験か否か</p> <p>選択肢： 検証的、探索的</p> <p>選択肢の定義： (検証的) すでに探索的試験などにより仮説が形成されており、その仮説を検証するために実施する試験 (探索的) 検証的試験の実施の前に、仮説を形成するために実施する試験</p> <p>ノート： 研究グループの判断による分類で結構です。</p>

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
試験の性質	Trial characteristics_2/ 試験の性質2	-	○	選択	<p>定義： 試験の目的と実施状況に基づく分類</p> <p>選択肢： 説明的、実務的</p> <p>選択肢の定義： (説明的) 介入法の作用機序などを説明する目的で、実施条件をある程度厳しく設定して実施する試験</p> <p>(実務的) 実施条件をゆるく設定し、日常診療に近い状況で介入法を評価するために実施する試験</p> <p>ノート： 研究グループの判断による分類で結構です。</p>
試験のフェーズ	Developmental phase/ 試験のフェーズ	-	○	選択	<p>定義： 医薬品あるいは治療法を開発する試験の場合、その開発段階</p> <p>選択肢： 第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅰ・Ⅱ相、第Ⅲ相、第Ⅱ・Ⅲ相、第Ⅳ相、該当せず</p> <p>選択肢の定義： (第Ⅰ相) 開発の最も初期の段階。通常は、有効性をみることを主たる目的としない。健康な志願者又は特定のタイプの患者で実施される。次に示す1つまたはその組み合わせの観点から行われることが多い。</p> <p>a) 初期の安全性および忍容性の推測 b) 薬物動態 c) 薬力学的な評価 d) 初期の有効性の評価</p> <p>(第Ⅱ相) 患者における介入の効果の探索を主要な目的とする段階（医薬品・ワクチン・遺伝子の場合、第Ⅲ相で用いる用量の決定）。</p> <p>(第Ⅰ・Ⅱ相) 第Ⅰ相と第Ⅱ相両方の性質を持つ試験。</p> <p>(第Ⅲ相) 介入の利益を証明または確認することを主要な目的とする段階。</p> <p>(第Ⅱ・Ⅲ相) 第Ⅱ相と第Ⅲ相両方の性質を持つ試験。</p> <p>(第Ⅳ相) 医薬品についてのみ適用される。当該医薬品承認後に行われる市販後臨床試験。</p> <p>(該当せず) 医薬品や治療法の開発を目的としておらず、かつ、フェーズの概念を持たない試験である。以上のいずれにも該当しない。</p> <p>ノート： 医薬品や治療法の開発以外でも、該当する「相」があれば選択してください。該当する「相」がなければ、「該当せず」を選択してください。</p>
基本事項	Study type/ 試験の種類	必須	○	選択	<p>定義： 介入的試験か、観察的試験か</p> <p>選択肢： 介入、観察</p> <p>選択肢の定義： (介入的) 各種の介入（医薬品、ワクチン、遺伝子、医療器具・機器、教育・心理・行動・手技）を評価する目的で、参加者に対して介入を行う試験</p> <p>(観察的) 参加者に対して介入を行わず、特定の指標の変化などを記録する試験。指標とプロトコルで定める参加者の背景因子の関連を調べたり、ある疾患の自然な症状の推移を調べたりする試験</p>
(注意) 以下の「試験デザイン」は、介入を伴う臨床試験に関する情報についてです。観察研究では入力しないでください。					
	Basic design/ 基本デザイン	必須	○	選択	<p>定義： 最も基本的な試験デザイン</p> <p>選択肢： 並行群間比較、クロスオーバー試験、要因デザイン、単群、継続・拡大投与</p> <p>選択肢の定義： (並行群間比較) 参加者が、2つ以上の複数の群の内の1つに割付けられる試験。</p> <p>(クロスオーバー試験) すべての参加者は、同一の2つ以上の複数の介入を受けるが、介入を受ける順序が異なる。介入を受ける順序の違いで複数の群を規定し、この内1つの群に参加者を割付ける試験。</p> <p>(要因デザイン) 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。</p> <p>(単群) すべての参加者が同一の介入を受ける試験。</p> <p>(継続・拡大投与) 長期投与の安全性を確認する目的、患者の適用拡大の目的、あるいは倫理的・経済的措置として先行試験に引き続き実施する試験。</p>
	Randomization/ ランダム化	必須	○	選択	<p>定義： 試験参加者に割り当てられる群が確率的要素により決定する、ランダム割付を行うか否か</p> <p>選択肢： ランダム化、非ランダム化</p> <p>選択肢の定義： (ランダム化) 試験参加者に、確率的要素を取り入れて割り当てられる群を決定する、ランダム割付を行う。</p> <p>(非ランダム化) 参加者を各群にランダムに割り付けない。</p> <p>ノート： 「準ランダム化」試験も「ランダム化」試験としてください（「準ランダム化」試験の例：カルテ番号の末尾の数字等を用いて群を割り当てる）。単群で行う試験の場合は、「非ランダム化」試験としてください。</p>

付表1 カテゴリー集計表・クロス集計表に用いた項目一覧

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	説明
試験デザイン	Randomization unit/ ランダム化の単位	-	○	選択	<p>定義： どのような単位でランダム化を行い割付けるか、つまり、個々の参加者単位で各群に割付けるか、ある特性をもった集団単位で割付けるか。</p> <p>選択肢： 個別、集団</p> <p>選択肢の定義： (個別) 参加者個人単位で割り付ける (集団) ある特性をもった集団単位で割り付ける（例えば、施設をランダム化する、地域や家族ごとにランダム化する、など）。</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。</p>
	Blinding/ ブラインド化	必須	○	選択	<p>定義： 試験参加者、介入実施者および測定者が、試験参加者の割付けられている群を知りえているか否か。</p> <p>選択肢： オープン、オープンだが測定者がブラインド化されている、試験参加者がブラインド化されている単盲検、介入実施者/測定者がブラインド化されている単盲検、二重盲検</p> <p>選択肢の定義： (オープン) 試験参加者、介入実施者と主要アウトカム評価項目の測定者が 割付けられた群を知っている。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (オープンだが測定者がブラインド化されている) 試験参加者と介入実施者が割付けられた群を知っているが、主要アウトカム評価項目の測定者は、試験参加者の割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は異なる人物である。 (試験参加者がブラインド化されている単盲検) 試験参加者のみ、割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検) 試験参加者は自身が割付けられた群を知っているが、介入実施者と測定者は、試験参加者の割付けられた群を知りえない。この場合、介入実施者と測定者は同一でも異なった人物でもよい。 (二重盲検) 試験参加者と主要アウトカム評価項目の測定者が、割付けられた群を知りえない。介入実施者と主要アウトカム評価項目の測定者が異なる場合、介入実施者は知っているも、知り得なくてもどちらでもよい。</p> <p>ノート： 単群試験では、「オープン」を選択してください。</p>
	Control/ コントロール	必須	○	選択	<p>定義： 比較対照の種類</p> <p>選択肢： プラセボ/シャム対照、実薬/標準治療対照、用量対照、ヒストリカル、無治療対照、無対照</p> <p>選択肢の定義： (プラセボ/シャム対照) プラセボ投与やシャム（擬似的処置）を行った群を比較対照とする試験 (実薬/標準治療対照) 既に市販されている医薬品や標準的に実施されている介入方法を実施する群を比較対照とする試験 (用量対照) 互いに異なる用量を比較対照とする試験（プラセボやシャムを含んでよい） (ヒストリカル) 同時に比較群を置くのではなく、過去の試験結果を比較対照とする試験 (無治療対照) 特定の試験治療をしない、あるいは日常診療の範囲内の治療しか行わない群を比較対照とする試験 (無対照) 対照をおかない試験</p> <p>ノート： 単群試験では、「ヒストリカル」または「無対照」を選択してください。</p>
	Stratification/ 層別化	-	○	選択	<p>定義： 予後因子となりえる施設以外の背景因子を層別化し、1つの層の中で群の例数の分布が均等になるように割付ける方法を採用しているか、否か。</p> <p>選択肢： はい、いいえ</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載してください。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。考慮する背景因子の数・種類は問いません。</p>
	Dynamic allocation/ 動的割付	-	○	選択	<p>定義： 新しい試験参加者を割付ける際に、それまでに割付けられた群間の背景要因のバランスを反映させて、逐次、割付けられる群が決定される方法。（動的割付）を採用しているか、否か。</p> <p>選択肢： はい、いいえ</p> <p>ノート： 「ランダム化」試験の場合は、可能な限り記載する。「非ランダム化」試験の場合は、記載は不要です。動的割付に使用する背景因子の数・種類は問いません。</p> <p>例： 動的割付が「はい」である代表的手法として、最小化法が挙げられます。</p>