

201409043A

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 26 年度 総括研究報告書

研究代表者 木内 貴弘

平成 27 (2015) 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	49
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	53
IV.	付表2 カテゴリー集計表・クロス集計表	61
V.	付表3 日本学術振興会 機関番号一覧	525

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、臨床研究実施計画上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。UMIN-CTR では運用開始当初から実施責任組織、研究費提供組織をテキスト入力としているため、正式名称と略称の混在やタイプミス等の理由により、現状では施設の同一性を自動認識できず、施設別、施設区分別（大学病院と一般医療機関等）の集計資料作成は困難であった。これを可能にするためには、所属機関マスター・研究費提供組織マスターを整備した上で、当該マスターと臨床研究データとをマッピングする必要がある。3年に渡る研究計画の2年目に当たる平成26年度は、まず UMIN-CTR の現在の登録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、延べ登録件数は16,785件、うち平成26年度の登録件数は3,378件で、主たる登録傾向は概ね平成25年度と同じであることが分かった。また年次推移をみると、悪性腫瘍以外を対象とする試験、相の概念をもたない試験、営利企業が研究費提供する試験の登録が増加傾向にあった。これらの集計結果は、我が国のアカデミックな臨床研究の現状把握のための基礎資料である。所属機関マスター・研究費提供組織マスターの整備に当たっては、独立行政法人日本学術振興会が一般公開している機関番号一覧に着目し、当該データの機関についての網羅率を検証した。結果、平成26年度に UMIN-CTR に登録されている実施責任組織については74.9%、研究費提供組織については48.5%を網羅することができた。後者については、省庁のリストや日本製薬工業協会の会員会社名簿の併用により、網羅率を72.9%まで向上させることができた。本結果から、日本学術振興会の機関番号一覧は UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして十分な実用性をもつと結論付けた。

次に、当該機関番号一覧を UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用するために、これらマスターの入力インターフェイス及び選択入力画面を実装し、それに伴い仕様変更が必要であった計10画面についてプロトタイプを開発した。今後これらの画面に改造を加え、平成27年度に一般公開する予定である。

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（大学病院と一般医療機関等の区分）、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¹⁾。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。

3年に渡る研究計画の初年度に当たる平成25年度には、まず当該年度のUMIN-CTR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、我が国の臨床試験登録は拡大傾向にあること、及び登録データに占める介入試験の割合や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を明らかにした。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。結果、計10画面については仕様変更が、計2画面については新規開発が必要であることを明らかにした。

研究計画の2年目に当たる平成26年度では、まず平成25年度と同じ方法でカテゴリー集計及びクロス集計を行い、当該年度の入力状況を概観しつつ、平成17年度のUMIN-CTR運用開始時点からの登録傾向を明らかにする。また、所属機関マスター・研究費提供組織マスターを整備、評価し、当該マスターの入出力インターフェイスをUMIN-CTRに追加開発する。また、臨床試

験のデータ登録者のための所属機関マスター・研究費提供組織マスター選択入力画面のプロトタイプ、及び所属機関マスター・研究費提供組織マスターの導入に伴い仕様変更が必要になるその他画面のプロトタイプを開発する。

B. 研究方法

1. カテゴリー集計・クロス集計

カテゴリー集計表・クロス集計表の作成に当たっては、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ー集計表、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 26 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の整備・評価と入力インターフェイス

所属機関マスター・研究費提供組織マスターは、施設別、施設区分別の集計資料作成に不可欠のものである。これらのマスターは、統計資料作成という観点からは、臨床試験を実施・援助する機関についての網羅性が高い必要がある。また、公的機関が提供する各種統計資料、例えば独立行政法人日本学術振興会が提供する科学研究費補助金の配分状況²⁾等との将来的な紐付けを考慮すると、広く一般公開されているマスターであることが望ましい。更に、UMIN-CTR の継続的運用の観点からは、UMIN における運用コストが低いことも重要である。

上記要件を満たし得る機関データとして、本研究では日本学術振興会が提供する機関番号一覧³⁾の利用を検討した。以下、単に機関番号一覧と記述した場合は、当該機関番号一覧を指すこととする。機関番号一覧に掲載されている機関は、「科学研究費補助金取扱規程（昭和 40 年 3 月 30 日文部省告示第 110 号）」第 2 条⁴⁾で定められる研究機関であり、具体的には「大学及び大学共同利用機関」、「文部科学省の施設等機関のうち学術研究を行うもの」、「高等専門学校」、「文部科学大臣が指定する機関」の 4 つが含まれている。「文部科学大臣が指定する機関」については、指定基準が「科学研究費補助金取扱規程第 2 条第 1 項第 1 号及び第 4 号並びに同条第 8 項の機関の指定に関する要項」⁵⁾にて定められている。

機関番号一覧を所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用するに当たり、まずは機関番号一覧を目視してデータの特徴を確認した。次に、機関番号一覧のデータと、平成 26 年度に UMIN-CTR に登録された臨床試験の機関のデータをマッチングすることで、機関番号一覧が UMIN-CTR に既登録の機関をどの程度網羅できるかを評価した。機関番号一覧を、UMIN-CTR のデータ項目のうち「実施責任組織」にマッチさせれば所属機関マスターとしての評価を、「研究費提供組織」にマッチさせれば研究費提供組織マスターとしての評価をすることができる。「実施責任組織」及び「研究費提供組織」はテキストで入力されたものであるため、マッチングは人手により行う必要がある。このマッチングは担当者 2 名体制で実施した。UMIN-CTR の登録データ及び機関番号一

覧には機関名の他に部署名まで特定されているレコードが存在するが、機関名までが一致すればマッチしたと見做した。UMIN-CTR のレコードに複数機関が列挙されている場合、先頭に記載されている機関を代表機関と見做し、機関番号一覧とのマッチング対象とした。なお、機関番号一覧には機関名の英語名称がないため、UMIN-CTR の英語版のみに登録されている臨床試験データ 45 件については、今回の調査対象外とした。

機関番号一覧を UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用するためには、データベースのテーブル・カラム作成、及びデータベースにデータを登録するための入力インターフェイスの開発が必要である。本研究においては、データベースには Oracle Database 11g を用い、入力インターフェイスは Red Hat Enterprise Linux 5 上で動作するコマンドスクリプトとして、プログラミング言語 PERL を用いて開発した。

3. 所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面プロトタイプ

臨床試験のデータ登録者が、データ項目「実施責任組織」「研究費提供組織」を所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力できるようにするための Web 画面のプロトタイプを、プログラミング言語 PERL を用いて開発した。

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 26 年度は 3,378 件で、前年比 5.6%増

であった。平成 17 年度からの延べ登録件数は 16,785 件に達した (図 1)。

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 26 年度の登録状況を概観した結果を述べる。

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 26 年度に登録された延べ実施地域数は 3,408 で、うち 97.7%に当たる 3,331 件が「日本」を含む地域で実施されたものであった。平成 17 年度以降、「日本」を含む地域で実施された試験は全体の 97.1~98.8%で推移しており、平成 26 年度についても大きな変化はみられなかった。

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 26 年度の上位 5 つは「成人」(410 件)、「消化器内科学 (消化管)」(392 件)、「内科学一般」(320 件)、「循環器内科学」(271 件)、「内分泌・代謝病内科学」(264 件)であった。選択項目が現在のものになった平成 23 年度以降について、スピアマンの順位相関係数を用いて登録傾向の変化をみると、平成 23 年度との比較では 0.95、平成 24 年度との比較では 0.96、平成 25 年度との比較では 0.98 と高く、過去 3 年に登録傾向の大きな変化はないと言える。

疾患区分 2 は悪性腫瘍を対象とする試験であるか否かを示す二者択一の必須入力項目であり、平成 26 年度は 31.7%に当たる 1,071 件が悪性腫瘍を対象とする試験であった。悪性腫瘍を対象とする試験が全登録試験に占める割合は減少傾向にあり、平成 17 年度の 60.1%をピークにほぼ毎年減少し

ているが（図 2）、悪性腫瘍を対象とする試験の件数自体は過去 3 年では平成 23 年度が 897 件、平成 24 年度が 1,025 件、平成 25 年度が 1,090 件と、減少傾向にはない。

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 26 年度は 5.5%に当たる 187 件がゲノム情報を取り扱う試験であった。ゲノム情報を扱う試験の割合は平成 17 年度以降 4.9~10.3%の間で推移している（図 3）。

目的 2 は主要アウトカム評価項目を 10 あるカテゴリーの中から択一する必須入力項目である。平成 26 年度は「有効性」「安全性・有効性」についてそれぞれ 1,295 件、1,201 件の登録があり、それらの合計で全体の 73.9%を占める結果となった。一方、図 4 は「安全性」「有効性」「安全性・有効性」以外の選択肢を「上記以外」としてまとめて示したものである。少なくとも平成 22 年度以降は、「安全性・有効性」を同時に評価項目とする試験の割合は微減傾向にあり、「有効性」単体、もしくは「上記以外」を評価項目とする試験が微増傾向にあることが分かる。

試験の性質 1 は仮説の検証を目的とした試験か否かに基づく分類であり、非必須入力項目である。平成 26 年度については、入力があった全 1,478 件のうち、「検証的」が 44.9%（663 件）、「探索的」が 50.8%（751 件）、「その他」が 4.3%（64 件）であった。平成 24 年度途中から追加された選択肢である「その他」を除き、「検証的」試験と「探索的」試験の割合をみた場合、「検証的」試験は平成 17 年度の 65.2%をピークに数%ずつ減少し、平成 26 年度では 46.9%である一方、「探索的」試験は平成

17 年度の 34.8%以降数%ずつ増加し、平成 26 年度では 53.1%であった（図 5）。

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、非必須入力項目である。平成 26 年度については、入力があった全 1,094 件のうち、「説明的」が 18.5%（202 件）、「実務的」が 70.7%（773 件）、「その他」が 10.9%（119 件）となっており、「実務的」試験は「説明的」試験の 3.8 倍の登録があった。平成 24 年度途中から追加された選択肢である「その他」を除き、「説明的」試験と「実務的」試験の割合をみた場合、平成 18 年度以降については大きな変動はない（図 6）。

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。平成 26 年度は、入力があった全 1,413 件のうち、「該当せず」が 875 件で 61.9%を占め、「第 II 相」が 232 件の 16.4%で続いた。「該当せず」の占める割合は平成 17 年度では 19.5%であったが、以降は増加傾向にある（図 7）。「該当せず」を除き相の概念をもつ試験に限ると、平成 17 年度から「第 II 相」が最も多い傾向は変わらなかった。

試験の種類は必須入力項目である。平成 26 年度は「介入」が 2,147 件で全体の 63.6%を占め、「観察」は 841 件で 24.9%、「介入・観察」が 364 件で 10.8%、「その他・メタアナリシス等」が 26 件で 0.8%であった。平成 24 年度途中から追加された選択肢である「介入・観察」及び「その他・メタアナリシス等」を除き、「介入」試験と「観察」試験の割合をみた場合、「観察」試験が特に平成 24 年度以降に増加していることが分かる（図 8）。また、平成 26 年度の

データについて目的 2（主要アウトカム評価項目）別に試験の種類をみると（表 1）、「有効性」及び「安全性・有効性」を評価項目とした「介入」試験が最も多く、合計で全体の 52.7%を占めている。

性別も必須入力項目である。平成 26 年度は「男女両方」を対象とする試験が 3,000 件と最も多く、全体の 88.8%を占めた。「男」のみを対象とする試験は 144 件、「女」のみを対象とする試験は 234 件であり、後者が多い結果となった。これらの傾向は平成 25 年度以前と同様であった（図 9）。

組織の区分は、研究費提供組織を示すものであり、12 あるカテゴリーの中から択一する必須入力項目である。平成 26 年度は「自己調達」が 1,437 件で最も多く、全体の 42.5%を占めた。「文部科学省」「厚生労働省」「農林水産省」「経済産業省」「その他の官庁」「その他の国の官庁」を加算し、国の機関により研究費を提供された試験を算出すると、621 件となった。これは全体の 18.4%に相当する。図 10 は、「厚生労働省」「文部科学省」「営利企業」「自己調達」以外の選択肢を「上記以外」としてまとめて示したものである。「厚生労働省」が研究費提供する試験数が相対的に減少していることが分かる。一方、平成 24 年度以降に限ると、「営利企業」が研究費提供する試験数が増加傾向にあり、「自己調達」による試験が減少傾向にある。

倫理委員会による審査・承認も必須入力項目である。平成 26 年度は倫理委員会による審査・承認ありが 3,289 件で 97.4%を占めている。平成 23 年度以降、倫理委員会による審査・承認を受けていない試験が毎年 4.0%弱存在している（図 11）。

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、平成 26 年度は該当なしが 3,211 件で最も多く、全体の 95.1%を占めた。本傾向は平成 23 年度以降同様である（図 12）。

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 26 年度は他の機関からの ID 発行を受けていない試験が 3,320 件あり、全体の 98.3%を占めた。本傾向は平成 19 年度以降同様である（図 13）。

試験進捗状況は 9 つのカテゴリーの中から択一する必須入力項目である。平成 26 年度終了時点では「一般募集中」が 1,149 件で最も多く、全体の 34.0%を占めた。次いで「開始前」が 892 件で 26.4%、「限定募集中」が 770 件で 22.8%を占めた。「試験終了」のものは 287 件で 8.5%、「主たる結果の公表済み」のものは 16 件で 0.5%であった。また、「試験中止」のものは 26 件で 0.8%であった（図 14）。

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要であることを示す。

まず、基本デザインは必須入力項目である。平成 26 年度は「単群」が 1,316 件で

52.4%、「並行群間比較」が1,003件で39.9%であり、両者で介入試験の92.3%を占める結果となった。以下、「クロスオーバー試験」が172件で6.8%、「要因デザイン」が16件で0.6%、「継続・拡大投与」が4件で0.2%となっていた。平成21年度以降、本傾向に大きな変化はない(図15)。平成26年度のデータについて基本デザインの種別を試験のフェーズ別に細分化してみると、第I相、第I・II相、第II相では「単群」が、第II・III相、第III相、第IV相では「並行群間比較」が特によく用いられていた(図16)。

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26年度は1,052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41.9%を占めた。平成21年度以降、僅かながら非ランダム化試験の数がランダム化試験の数を上回る傾向が続いている(図17)。平成26年度のデータについて基本デザイン別に細分化してみると、「並行群間比較」、「クロスオーバー試験」ではそれぞれ85.1%、86.6%がランダム化されていた(図18)。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26年度は、入力があった全660件のうち、91.5%に当たる604件が参加者個人単位で割り付けられており、残りの8.5%に当たる56件が、ある特性をもった集団単位で割り付けられていた。本

傾向は平成25年度以前も同様である(図19)。

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26年度は、74.4%に当たる1,868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。本傾向は平成25年度以前と同様である(図20)。平成26年度のデータについて基本デザイン別に細分化してみると、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53.6%、「クロスオーバー試験」で50.0%、「要因デザイン」で75.0%を占めた(図21)。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26年度は「無対照」が1,104件で最も多く、介入試験の44.0%を占めた。続いて「実薬・標準治療対照」が580件で23.1%であった。平成21年度以降は、本傾向に主だった変化は見られない(図22)。平成26年度のデータについて基本デザイン別に細分化してみると、「並行群間比較」「クロスオーバー試験」では「実薬・標準治療対照」がそれぞれ45.9%、38.4%で最も多かった(図23)。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26年度は、データ入力があった全496件のうち、44.4%に当たる220件が層別化を行っていた。本項目は、年度により多少のばらつきがある(図24)。

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26年度は、データ入力があった全456件のうち、36.2%に当たる165件が動的割付を行っていた。平成20年度以降、本傾向に大きな変化はない(図25)。

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26年度は、データ入力があった全391件のうち、70.3%に当たる275件が割付時に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64件で16.4%、施設をブロックとみなしている試験は52件で13.3%であった。平成26年度は施設を調整因子としていない試験が微増していた(図26)。

ブロック化の有無も同じく非必須入力項目である。平成26年度は、データ入力があった全407件のうち、65.8%に当たる268件がブロック化を実施していなかった。平成18年度以降、本傾向に目立った変化はない(図27)。

割付コードを知る方法は4つのカテゴリーからの選択項目で、非必須入力項目であ

る。平成26年度は、データ入力があった全463件のうち、「知る必要がない」が選択された64件を除くと、61.7%に当たる246件が「中央登録」によるものであり、「封筒法」が29.3%に当たる117件で続いた。本傾向は平成24年度以降同様である(図28)。

介入の目的は必須入力項目である。平成26年度は、「治療・ケア」が1,867件で介入試験の74.4%、「予防・検診・検査」が337件で13.4%、「診断」が246件で9.8%、「教育・カウンセリング・トレーニング」が61件で2.4%を占めていた。平成26年度は、僅かではあるが「診断」を目的とする試験が増加し、「治療・ケア」が減少傾向にあった(図29)。介入の目的別に基本デザインをみると、「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」や「教育・カウンセリング・トレーニング」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(図30)。一方、「診断」では「単群」が75.2%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26年度は、「医薬品」によるものが1,279で45.8%、「医療器具・機器」が551件で19.7%、「手技」が367件で13.1%と続いた。図31は、平成22年度途中から追加された選択肢である「その他」を除き、「医薬品」「医療器具・機器」「手技」以外の選択肢を「上記以外」としてまとめて示したものである。「医薬品」による介入は相対的に減少傾向にあり、逆に「医療器具・機器」による介入が増加傾向にあることが分かる。平成26年度のデータについて介入の種類別に基本デザインを

みると、「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（図 32）。

2. 所属機関マスター・研究費提供組織マスターの整備・評価と入力インターフェイス

平成 26 年度終了時点で日本学術振興会の Web サイトからダウンロードした機関番号一覧を付表 3 に示した。計 1,851 の機関名が機関番号とともに収録されている。本一覧を独自に調査したところ、機関名には表 2 に示す特徴があることが分かった。また、機関番号には表 3 に示す規則性があることが分かった。

次に、機関番号一覧が UMIN-CTR に既登録の機関をどの程度網羅できるかを調べるため、機関番号一覧と、平成 26 年度に UMIN-CTR の日本語版に登録された臨床試験の機関データを人手でマッチングした。まず、機関番号一覧を所属機関マスターとして利用する場合の評価を行うため、UMIN-CTR のデータ項目「実施責任組織」とマッチングさせた。結果、登録データ 3,333 件の 74.9% に当たる 2,497 件が機関番号一覧のデータとマッチした。マッチングできなかった機関、すなわち機関番号一覧に含まれない機関のほとんどは、医療施設、学会、研究会、財団、営利企業の何れかであった。次に、機関番号一覧を研究費提供組織マスターとして利用する場合の評価を行うため、UMIN-CTR のデータ項目「研究費提供組織」とマッチングさせた。結果、登録データ 3,333 件の 36.7% に当た

る 1,222 件が機関番号一覧のデータとマッチした。但し、この数字は「研究費提供組織」にテキストで「自己調達」や「なし」が登録されていた場合も含んでいる。このようなレコード 814 件を除いて研究費提供組織がある場合に限ると、登録データ 2,519 件のうち 48.5% が機関番号一覧とマッチしたことになる。マッチングできなかったレコードを解析すると、「研究費提供組織」には機関番号一覧にない医療施設、学会、研究会、財団、営利企業に加え、各省庁や日本学術振興会、及びそれらの費枠名が登録されているケースが多数あった。

所属機関マスター・研究費提供組織マスターの入力インターフェイスは、前述の日本学術振興会の機関番号一覧を UMIN-CTR のデータベースに取り込み、所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして活用するために必要な機能である。本機能はコマンドスクリプトとして実装している。本スクリプトの実行前に、機関番号一覧の HTML 形式のファイルを日本学術振興会の Web サイトから手動でダウンロードしておく必要がある。当該ファイルの OS 上のパスを引数として渡して本スクリプトを実行すると、当該ファイルから機関番号及び機関名に該当する文字列を抽出・加工後、UMIN-CTR のデータベースに格納するためのコマンド (SQL 文) が標準出力に書き出される。後はこの SQL 文を UMIN-CTR のデータベースに対して手動実行することで、機関番号と機関名が所属機関マスター・研究費提供組織マスターとしてデータベースのテーブルに格納される。機関は新設もしくは統廃合される可能性があることから、所属機関マスター・研究費

提供組織マスターのデータは定期的にアップデートする必要がある。アップデート時は本スクリプトを再度実行することになるが、既存の所属機関マスター・研究費提供組織マスターを上書きすると過去データのトレースが困難になる。そこで、データベースに格納する機関番号は、日本学術振興会が付与したそのものの形式ではなく、「機関番号・YYYYMMDD」の形式に加工している。ここで、YYYYMMDD は本スクリプトの実行日であり、YYYY は 4 桁の西暦、MM は 2 桁の月、DD は 2 桁の日を表す。本加工操作により、臨床試験に紐づく機関情報が、どの時点で登録されたマスターを使って入力されたものであるかを後からトレースすることができる。

3. 所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面プロトタイプ

所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面は、臨床試験のデータ登録者が、「実施責任組織」及び「研究費提供組織」の項目をそれぞれ所属機関マスター、研究費提供組織マスターから選択入力するために必要な画面である。本画面の新規開発に加え、平成 25 年度の研究成果として、以下の計 10 画面に仕様変更が必要であることを明らかにしている。

- ・ 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）

平成 26 年度においては、これらの画面のプロトタイプを開発した。画面イメージを図 33～43 に示す。ここでは、所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力するデータ項目の名前をそれぞれ「実施責任組織（機関名）」「研究費提供組織（機関名）」、従来のテキスト入力によるデータ項目の名前をそれぞれ「実施責任組織（詳細）」「研究費提供組織（詳細）」と仮置きしている。以下、各画面について平成 26 年度に開発した機能を述べる。

図 33 は「所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面」である。データ登録者は、「機関名」欄にテキストで機関名を入力し、「検索」ボタンを押下することで、所属機関マスター・研究費提供組織マスターのデータを検索することができる。

図 34 は「試験情報の検索条件入力画面」である。本画面において、「実施責任組織（機関名）」もしくは「研究費提供組織（機関名）」の「機関選択」ボタンを押下することで、前述の所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面が別ウィンドウに表示されるため、データ登録者は機関をマスターから選択入力することができる。この後、元の「試験情報の検索条件入力画面」にて「検索」ボタンを押下すれば、選択入力した機関名に一致するレコードが検索される。

図 35 は「試験情報の検索結果画面」である。所属機関マスターから選択入力されたデータは、本画面の「実施責任組織（機関名）」に表示される（図の太枠部分）。

図 36 は「一般用臨床試験登録情報閲覧画面」であり、前述の「試験情報の検索結果画面」において「閲覧」をクリックした際に表示される。本画面では、所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力されたデータが、それぞれ「実施責任組織（機関名）」、「研究費提供組織（機関名）」に反映される（図の太枠部分）。

図 37 は「登録者用臨床試験登録情報閲覧画面」である。本画面においても、所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力されたデータが、それぞれ「実施責任組織（機関名）」、「研究費提供組織（機関名）」に反映される（図の太枠部分）。

図 38 は「更新履歴画面」である。データ登録者により、所属機関マスター・研究費提供組織マスターを使用して「実施責任組織」もしくは「研究費提供組織」の登録情報が変更された場合、本画面に更新項目が表示される（図の太枠部分）。

図 39 は「更新履歴詳細閲覧画面」であり、前述の「更新履歴画面」にて「閲覧」ボタンを押下した場合に表示される。データ登録者により、所属機関マスター・研究費提供組織マスターを使用して「実施責任組織（機関名）」もしくは「研究費提供組織（機関名）」の登録情報が変更された場合、本画面に更新後のデータが表示される（図の太枠部分）。

図 40 は「管理情報等—入力画面（入力中の臨床試験）」である。本画面において、「実施責任組織（機関名）」もしくは「研

究費提供組織（機関名）」の「機関選択」ボタンを押下することで、前述の所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面が別ウィンドウに表示されるため、データ登録者は機関をマスターから選択入力することができる。この後、元の「管理情報等—入力画面（入力中の臨床試験）」にて「入力」ボタンを押下すれば、選択入力した機関名がデータベースに登録される。

図 41 は「管理情報等—入力画面（公開された臨床試験）」である。本画面について平成 26 年度に開発した機能は、前述の「管理情報等—入力画面（入力中の臨床試験）」と同一である。

図 42、図 43 は、それぞれ「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）」である。これらの画面については、所属機関マスター・研究費提供組織マスターからの選択による「実施責任組織（機関名）」「研究費提供組織（機関名）」への入力状況が、「入力完了状況」欄に反映されるよう、内部的な改修を行っている（図の太枠部分）。

D. 考察

1. カテゴリー集計・クロス集計

UMIN-CTR への年次登録件数は、平成 26 年度については昨年度以前よりも伸び率が鈍化したものの、平成 19 年度以降は単調増加している（図 1）。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つであると考えられる。

カテゴリー集計・クロス集計により平成26年度の主たる登録傾向を概観すると、全3,378件の臨床試験登録のうち63.6%が介入試験であり、そのうち52.4%が単群、39.9%が並行群間比較を基本デザインとするものであった(図15)。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(図16)。並行群間比較に限ると、コントロールとして実薬・標準治療対照を採用している試験が45.9%と最も多く(図23)、85.1%の試験がランダム化を実施している一方(図18)、53.6%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(図21)。これらの登録傾向を含め、平成26年度の主たる登録傾向は、平成25年度から大きな変化は見られなかった(図2~13、15、17、19、20、22、24~29、31)。

年次推移において傾向が明らかなデータ項目に着目すると、悪性腫瘍を対象とする試験が全登録試験に占める割合は減少傾向にあったが(図2)、悪性腫瘍を対象とする試験の件数自体は減少傾向にはないことから、悪性腫瘍を対象としない試験の登録が拡大していると言える。主要アウトカム評価項目については、平成17年度に全試験の60.1%を占めた「安全性・有効性」が平成26年度には35.6%にまで減少している一方、「有効性」のみが平成17年度の28.8%から平成26年度の38.3%、「安全性」「有効性」「安全性・有効性」の何れでもないものが平成17年度の9.2%から平成26年度の18.8%まで増加している(図4)。試験

のフェーズについては、相の概念をもたない試験の占める割合が平成17年度の19.5%から平成26年度の61.9%まで増加しているが(図7)、本項目は非必須入力であるため、実態が異なる可能性は排除できない。試験の種類については、「観察」試験が特に平成24年度以降増加していたが(図8)、平成24年度途中から「介入・観察」及び「その他・メタアナリシス等」が選択肢として追加されたことを考慮すると、これらに該当する試験は平成24年度以前は「観察」研究として登録されていた可能性がある。研究費提供組織については、「自己調達」が平成24年度の52.4%から平成26年度の42.5%まで低下した一方、「営利企業」が平成24年度の7.8%から平成26年度の15.2%へ増加した(図10)。

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ているが、今後は他の項目、他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の整備・評価と入力インターフェイス

日本学術振興会が提供している機関番号一覧をUMIN-CTRの所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用する利点として、以下を挙げることができる。

- 1) 日本学術振興会が一般公開しているデータであるため、同法人が提供している科学研究費補助金の配分状況¹⁾をは

はじめ、各種公開統計資料と関連付けて UMIN-CTR の登録データを解析することが可能になる。

- 2) UMIN における運用コストは、機関番号一覧のデータを加工して UMIN-CTR のデータベースに取り込む時のみである。
- 3) 日本学術振興会に対する科学研究費補助金申請は、我が国における主たる研究機関から行われるものであるから、研究機関についての網羅性は高いと推測される。
- 4) 機関番号には機関の種別と所在地を示唆する規則性があるため（表 3）、これらに基づいて UMIN-CTR の登録データを解析することが可能である。

このうち 3) については、機関番号一覧と、平成 26 年度に UMIN-CTR に登録された臨床試験データを人手によりマッチングすることで、網羅性を検証した。結果、機関番号を所属機関マスターとして利用する場合は、登録データ 3,333 件の 74.9% に当たる 2,497 件を網羅することができた。このことから、機関番号一覧の網羅性は十分に高いと言える。機関番号一覧に含まれない機関のほとんどは、医療施設、学会、研究会、財団、営利企業の何れかであったが、このうち学会や研究会については、UMIN-CTR の画面等において研究代表者の所属機関を選択してもらうよう促せば、所属機関マスターの網羅率は更に上がるであろう。

一方、機関番号を研究費提供組織マスターとして利用する場合は、「研究費提供組織」にテキストで「自己調達」や「なし」が登録されているレコード 814 件を除いても、登録データ 2,519 件の 48.5% に当たる

1,222 件を網羅するに止まった。この主な原因は、機関番号一覧は日本学術振興会に対する科学研究費補助金申請等に利用されるという性質上、研究費提供元である各省庁や日本学術振興会自体の登録はなく、また製薬会社をはじめとする営利企業や財団等の登録も少ないためである（付表 3）。対策としては、各省庁や日本学術振興会、及び、例えば日本製薬工業協会の会員会社名簿⁶⁾ を研究費提供組織マスターに追加することが挙げられる。省庁については数が限られるため、研究費提供組織マスターへの追加は容易である。また、製薬会社は研究費提供組織となることが多い一方、機関番号一覧に登録されている企業は少ないため、こちらにも容易に研究費提供組織マスターへ追加することができる。本対策の有効性を検証するため、機関番号一覧に 13 省庁、日本学術振興会、及び日本製薬工業協会の会員会社名簿（平成 26 年 7 月 1 日時点で 72 社）のデータを加え、UMIN-CTR の「研究費提供組織」のデータと再度人手でマッチングを行ったところ、「自己調達」や「なし」を除いた 2,519 件のうち、72.9% に当たる 1,836 件を網羅することができた。このことから、省庁のリストや日本学術振興会、日本製薬工業協会の会員会社名簿等を併用すれば、機関番号一覧は研究費提供組織マスターとしても実用に耐えうると考えられる。現状、所属機関マスター・研究費提供組織マスターの入力インターフェイスにはこれらを併用する機能を実装しておらず、現在は併用方法についての技術的な側面の検討を進めている段階にある。

なお、平成 26 年度のデータにおいて、「研究費提供組織」にテキストで「自己調達」

や「なし」が登録されているレコードは前述の通り 814 件であった一方、研究費提供組織の区分を表すデータ項目である「組織の区分」にて「自己調達」が選択されているレコードは 1,437 件あり（図 10）、後者が多かった。この主な理由は、「組織の区分」にて「自己調達」が選択されている場合、「研究費提供組織」には「実施責任組織」と同じ機関名が登録されるケースと、「自己調達」や「なし」が登録されるケースがあるためである。本研究の成果により「研究費提供組織」が研究費提供組織マスターから選択入力できるようになれば、本項目にテキストで「自己調達」や「なし」が登録されることはなくなり、代わりに実在の機関名が登録されるようになることから、今後はより質の高い研究費提供組織別の集計が可能になる。

日本学術振興会の機関番号一覧を UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用する場合、以下が問題となる。

- 1) 機関名以外に、法人分類や部署名が記載されているレコードがある。
- 2) データ作成に UMIN は関与していないため、諸事情によりデータ体系が変更になったり、データ更新自体が途絶える可能性がある。
- 3) 機関名の英語名称が含まれていないため、UMIN-CTR 英語版のデータは施設別、施設区分別の集計資料作成の対象外となる。

まず問題点 1) の法人分類の有無については、その有無により臨床試験のデータ登録者がマスターから選択するレコードを変えることはないため、特に加工等の必要はな

いであろう。部署名については、レコードによってはその記載がないため、全レコードについて粒度を合わせるには部署名に該当する文字列を削除する必要がある。この処理は、所属機関マスター・研究費提供組織マスターの入力インターフェイスで行えばよい。処理内容としては、基本的には表 2 の番号 1 に示す通り、「(部署名)」の部分抽出して機械的に削除すればよいが、表 2 の番号 3,4 のような特殊なケースがあるため、プログラムにおいては例外処理が必要になる。また、UMIN-CTR のデータベースへの取り込み後に、人手による最終確認も必要であると考えられる。このような例外処理、人手による最終確認手段については、要否を含め現在検討を進めている。

機関番号一覧は科学研究費補助金申請等に利用されるものであり、過去データとの整合性を考えると、日本学術振興会が今後データ体系を変更する可能性は低く、データ更新自体が途絶える可能性も低いと考えられる。機関番号一覧のこのような位置付けから、問題点 2) についてはクリアされていると言ってよいだろう。

また、平成 26 年度を例にとると、UMIN-CTR の英語版のみに登録されていた試験はわずか 45 件であり、これは全登録件数のわずか 1.3% である。このことから、問題点 3) に示した UMIN-CTR 英語版のデータが施設別、施設区分別の集計資料作成の対象外となることについては、解析結果には大きな影響は及ぼさないと考えられる。但し、昨今の国際化の流れを受け、今後英語版のみに登録される試験は増加する可能性があるため、問題点 3) については今後の検討課題としたい。

3. 所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面プロトタイプ

平成 26 年度は図 33～43 に示す画面のプロトタイプを開発した。これらの画面の機能により、臨床試験登録を行う利用者は、データ項目「実施責任組織」「研究費提供組織」を所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力できるようになる。これらの画面は、今後画面レイアウトやデータ項目名等の詳細を検討した上で、平成 27 年度に一般公開する予定である。

一方、従来の「実施責任組織」「研究費提供組織」データはテキスト入力によるものであり、正式名称と略称が混在する、タイプミスが存在する等の理由により、これらを機械的に所属機関マスター・研究費提供組織マスターのデータとマッピングすることは困難である。また、所属機関マスター・研究費提供組織マスターには部署名の項目がないため、部署名については別途テキストでの入力が必要である。このため、従来のテキストでの入力方法と、所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力する方法は共存が不可欠である。共存方法としては以下を予定している。

- ・ データ登録者が入力したい機関名が所属機関マスター・研究費提供組織マスターにある場合は、それらをマスターから選択入力した上で、従来のテキスト入力にて部署名等の詳細情報を登録してもらう。
- ・ データ登録者が入力したい機関名が所属機関マスター・研究費提供組織マスターにない場合は、「その他」等を選択入力した上で、従来のテキスト入力にて機

関名、及び部署名等の詳細を登録してもらう。

運用に当たっては、本方法を UMIN-CTR の Web 画面や FAQ 等に明記し、利用者に理解して頂く必要がある。また、データ登録者が入力したい機関名が所属機関マスター・研究費提供組織マスターにない場合、選択すべきレコードは基本的には「その他」となるが、より示唆に富む統計資料を作成するためには、「その他医療施設」「その他財団」「その他営利企業」等、より詳細なカテゴリーに細分化すべきだと考えられる。曖昧性を除去するため、各カテゴリーは排他的である必要がある。どのようなカテゴリーを設けるべきかについては、平成 27 年度の検討を予定している。

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はじめている。このため、文部科学省・厚生労働省は、海外との遅れを取り戻すために必要な施策を臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画等にて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な臨床研究の現状把握のための直接的な基礎資料である他、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大きい。

本研究ではまず、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ー集計及びクロス集計を行った。結果、平成 26 年度は昨年度以前に比べ伸び率こそ鈍化したものの、年次登録件数は単調増加しており、平成 26 年度は 3,378 件、延べ登録件数は 16,785 件に達していることが分かった。これ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している。また、平成 26 年度の主たる登録傾向は概ね平成 25 年度と同じであった。年次推移に目を移すと、悪性腫瘍以外を対象とする試験、相の概念をもたない試験、営利企業が研究費提供する試験の登録が増加傾向にある一方、安全性と有効性を同時に主要アウトカム評価項目とする試験が減少傾向にあることが分かった。これらを含む集計結果は、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。

所属機関マスター・研究費提供組織マスターは、今後、施設別、施設区分別の集計資料を作成するために不可欠のものである。これらマスターの整備に当たり、本研究ではまず独立行政法人日本学術振興会が一般公開し、今後も継続的な更新が期待される機関番号一覧に着目し、これが UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用可能であるかについて、平成 26 年度のデータを基に評価を行った。結果、臨床試験のデータ登録者により UMIN-CTR の「実施責任組織」に登録されている機関については、その 74.9%が日本

学術振興会の機関番号一覧にも存在した。一方、「研究費提供組織」に登録されている機関についてはその 48.5%に留まったが、省庁のリストや日本学術振興会、日本製薬工業協会の会員会社名簿を併用すれば、72.9%まで上昇することが分かった。これらのことから、日本学術振興会の機関番号一覧は UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして十分な実用性をもつと結論付けた。機関番号一覧を利用することで、UMIN における所属機関マスター・研究費提供組織マスターの運用コストを大幅に抑えることが可能になる。

機関番号一覧を UMIN-CTR の所属機関マスター・研究費提供組織マスターとして利用するためには、データベースにデータを登録するための入力インターフェイスが必要である。本研究ではこれをコマンドスクリプトとして実装した。但し、機関番号一覧の一部のレコードに含まれる部署名を取り除くためにはソースコードの改修が必要であり、また別途目視による確認・修正手段も必要になる。加えて現状では、機関についての網羅率を高めるために必要な、省庁のリストや日本製薬工業協会の会員会社名簿等を取り込む機能も有していない。これらは今後の課題として取り組む予定である。

UMIN-CTR に臨床試験登録を行う利用者が、「実施責任組織」「研究費提供組織」を所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力できるようにするためには、所属機関マスター・研究費提供組織マスターの選択入力画面の新規開発、及び既存の計 10 画面についての仕様変更が必要である。本研究ではこれらの画面のプロト

タイプを作成した。既登録データをマスターに機械的にマッピングすることは困難であり、かつ機関番号一覧に含まれない部署名等の詳細情報は引き続きテキストでの入力が必要になることから、従来のテキストでの入力方法と、所属機関マスター・研究費提供組織マスターから選択入力する方法は共存させる必要があった。また、臨床試験のデータ登録者が入力したい機関名が所属機関マスター・研究費提供組織マスターにない場合は「その他」を選択することになるが、より質の高い統計資料を作成するためには、「その他医療施設」「その他財団」「その他営利企業」等の細分化されたカテゴリーが必要である。カテゴリー分けについては、今後の検討課題とする。

所属機関マスター・研究費提供組織マスター及びそれらの選択入力画面の一般公開は平成 27 年度を予定している。本機能の活用により、今後は臨床試験の施設別、施設区分別、研究費提供組織別集計を容易に行うことが可能になるであろう。

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。

参考文献

- 1) Tang W., Fukuzawa M., Ishikawa H., Tsutani K., Kiuchi T. Review of the

registration of clinical trials in UMIN-CTR from 2 June 2005 to 1 June 2010 - focus on Japan domestic, academic clinical trials. *Trials*. 2013; 14(1): 333.

- 2) 日本学術振興会 科研費データ.
Available from:
https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/27_kdata/
- 3) 日本学術振興会 機関番号一覧.
Available from:
<https://www-kaken.jsps.go.jp/kaken1/kikanList.do>
- 4) 文部科学省 科学研究費補助金取扱規程.
Available from:
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/010801.htm
- 5) 文部科学省 科学研究費補助金取扱規程第 2 条第 1 項第 1 号及び第 4 号並びに同条第 8 項の機関の指定に関する要項.
Available from:
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/04083102.htm
- 6) 日本製薬工業協会 会員会社.
Available from:
http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/member.html