

日本の臨床試験情報登録機関における結果公開の項目・様式

研究分担者 湯川 慶子, 藤井 仁, 佐藤 元¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：本研究においては、日本国内の臨床研究登録機関の結果公開の動向を調査し、臨床研究法に伴う新システムの構築および発展への示唆を得ることを目的とする。

方法：日本での臨床試験の結果に関する登録項目を検討する。データの可用性、情報の透明性などで世界的な水準を十分に満たし、かつ既存の臨床試験登録におけるデータ形式（CDISC、WHO の定めるデータ形式 DTD 等）とも齟齬がないように、登録項目、データ形式などについて検討する。

結果：登録項目、データ形式などを検討したところ、国内 3 機関において現状では JAPIC 以外の機関において臨床試験結果の登録という項目が明記されているものは存在しなかった。ただし、UMIN、JMACCT とともに、まず試験を登録し結果が出た時点で各登録フォームを更新することにより、結果の反映及び公開を行うシステムとなっている。

結論：国内 3 機関では、現状、国内における臨床試験の結果登録の項目における統一性は希薄であると同時に、定義にも差が認められた。

研究協力者

土井 麻理子

(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)

A. 研究目的：本研究においては、日本国内の臨床研究登録機関の結果公開の動向を調査し、臨床研究法に伴う新システムの構築および発展への示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法：日本での臨床試験の結果に関する登録項目を検討する。データの可用性、情報の透明性などで世界的な水準を十分に満たし、かつ既存の臨床試験登録におけるデータ形式（CDISC、WHO の定めるデータ形式 DTD 等）とも齟齬がないように、登録項目、データ形式などについて検討する。

C. 研究結果

1. 日本の結果公開に関する項目

日本での臨床試験の結果に関する登録項目を検討し、データの可用性、情報の透明性などで世界的な水準を十分に満たし、かつ既存の臨床試験登録におけるデータ形式（CDISC、WHO の定

めるデータ形式 DTD 等）とも齟齬がないように、登録項目、データ形式などを検討したところ、国内 3 機関において現状では JAPIC 以外の機関において臨床試験結果の登録という項目が明記されているものは存在しなかった。

ただし、UMIN、JMACCT とともに、まず試験を登録し結果が出た時点で各登録フォームを更新することにより、結果の反映及び公開を行うシステムとなっている。

1) UMIN (University hospital Medical Information Network; 大学病院医療情報ネットワーク研究センター)

UMIN では臨床試験登録の手順及びデータの定義が簡潔にまとめられており（手順：<http://www.umin.ac.jp/ctr/HowToUse.htm>、定義：http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Yougo.htm）、それぞれ日本語及び英語での表記がなされている。試験結果に関するデータ定義の詳細は資料 1、2 の通りである。

2) JAPIC

JAPIC について臨床試験登録に必要な関係資料は、JAPIC の「iyakuSearch」(<http://database.japic.or.jp>) の「臨床試験情報」からダウンロードするシステムとなっている。登録のフローに関しては PDF にて公開されている (http://www.clinicaltrials.jp/cti/JapicCTI-registration_flow_20130415.pdf)。試験結果に関する項目の詳細は資料 3 の通りである。

3) JMACCT(医師会)

JMACCT に関しても UMIN と同じようにデータ及びシステム更新により臨床試験の結果情報が公開される。臨床試験登録システムの利用と試験情報登録に関わる各資料については HP よりダウンロードできるようになっている (<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>)。

他の機関と異なるのは、使用できる文字についての規定がある点である（上記の HP リンク先に記載あり）。試験結果に関する項目の詳細は資料 4 の通りである。

D. 考察

国内 3 機関では、現状、国内における臨床試験の結果登録の項目における統一性は希薄であると同時に、その定義にも差が認められた。

それぞれの機関で定義や詳細は異なるが、ある程度の共通項としては参加フロー、結果のアウトカム、有害事象の登録が挙げられる。日本の臨床試験機関に関してはスポンサーの入力や倫理規

定欄が海外と比較して少なくなっている。日本の場合、有害事象は PMDA が扱っているため、スポンサー、倫理規程が強化されれば WHO や CONSORT 声明の規定に近い形となるものと考えられる。

E. 結論

国内 3 機関では、現状、国内における臨床試験の結果登録の項目における統一性は希薄であると同時に、その定義にも差が認められた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

資料 1 UMIN

進捗・結果等

分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ (Byte)	説明
試験進捗状況	Recruitment status/ 試験進捗状況	必須	○	選択	-	定義：参加者登録や試験の進行状況 選択肢：開始前、一般募集中、限定募集中、参加者募集中断、参加者募集終了-試験継続中、主たる結果の公表済み、試験中止、試験終了 ノート：一般募集中は（参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となる）限定募集中は（参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる）※旧選択肢の[参加者募集中/Recruiting]を選択されていた場合には、再選択が必要。再選択されるまでは、[参加者募集中]が表示される。 試験終了について、 1.プロトコルに試験終了時点について記載があればその時点とする。 2.プロトコルに試験終了時点について記載が無ければ、UMIN CTRとしては試験終了時点を下記と規定する。 2-1.単施設臨床試験の場合データ固定後、IRBに試験終了報告がなされた日 2-2.多施設臨床試験の場合試験中央事務局がデータ固定後に全施設でIRBに試験終了報告がなされたことを確認後 試験終了宣言した日（各施設の試験終了日は異なるため）
	Date of protocol fixation/ プロトコル確定日	必須	○	日付	-	定義：プロトコルが確定した日付。
	Anticipated trial start date/ 登録・組み入れ開始（予定）日	必須	○	日付	-	定義：最初の参加者の登録・組み入れ開始予定日。最初の参加者が登録された後は、実際に最初の組み入れが行われた日付。 ノート：試験の登録時は、予定の日付を記載し、実際に登録が行われた後、必要に応じてデータを更新してください。
	Last follow-up date/ フォロー終了（予定）日	-	○	日付	-	定義：最後の参加者の最終観察予定日。最後の参加者の観察が終了した後は、実際に観察が終了した日付。 ノート：試験の登録時は、予定の日付を記載し、実際に観察が終了した後、必要に応じてデータを更新してください。

	Date of closure to data entry/ 入力終了（予定）日	-	○	日付	-	定義：試験データの入力終了予定日。データ入力が終了した後は、実際に最後の入力を実施された日付。 ノート：試験の登録時は空欄でもかまいませんが、試験の進捗状況が「試験中止」「試験終了」になった段階では記載が必要です。また、実際に入力が終了した後、必要に応じてデータを更新してください。
	Date trial data considered complete/ 試験終了データ固定（予定）日	-	○	日付	-	定義：試験データの固定予定日。データが確定した後は、実際にデータが確定した日付。 ノート：試験の登録時は空欄でもかまいませんが、試験の進捗状況が「試験中止」「試験終了」になった段階では記載が必要です。また、実際にデータ固定した後、必要に応じてデータを更新してください。
	Date analysis concluded/ 解析終了（予定）日	-	○	日付	-	定義：解析が終了し、結論を得る予定日。解析が終了した後は、実際に解析が終了した日付。 ノート：試験の登録時は空欄でもかまいませんが、試験の進捗状況が「試験中止」「試験終了」になった段階では記載が必要です。また、実際に解析が終了した後、必要に応じてデータを更新してください。
関連情報	URL releasing protocol/ プロトコル掲載URL	-	○	テキスト	100	定義：プロトコルが一般に公開され、閲覧できるURL。 ノート：この欄では、「http://」で始まる文字列を受け付けます。閲覧画面では、URLをクリックすることにより直接当該ページに移動することができます。一般に公開されていない場合は、入力しないで下さい。また、商業的広告を主な目的とするサイトは入力しないで下さい。
	Publication of results/ 試験結果の公開状況	必須	○	選択	-	定義：本試験の結果の公開状況 選択肢：未公表、公表されている ノート：結果の公開先の種類（論文、学会発表、HPへの掲載 など）は問いません。
	URL releasing results/ 結果掲載URL	-	○	テキスト	100	定義：結果が一般に公開され、閲覧できるURL。 ノート：結果の公開先の種類（論文、学会発表、HPへの掲載 など）は問いません。この欄では、「http://」で始まる文字列を受け付けます。閲覧画面では、URLをクリックすることにより直接当該ページに移動することができます。
	Results 主な結果	-	○	テキスト	2000	定義：主要な結果の記述 ノート：試験実施者の判断で自由に記述してください。なお、学会発表をされている場合は、発表した大会名を記載することをお勧めします。
	Other related information	-	○	テキスト	2000	定義：関連する情報を自由に記載できる欄。 ノート：入力欄が設定されておらず、入力できていないが、重要な情報がある場合には、入力をお願いします。「継続・拡大投与」試験の場合は、こちらに本試験の情報(UMIN試験IDなど)をご記載ください。観察研究の場合は、この欄に研究デザイン（コホート研究、症例対照研究など）、対象者の募集方法（XX年XX月-XX月に当施設を受診した患者で選択基準に合致した全員、など）、測定する項目等を可能な範囲でご記載ください。とくに、対象者の募集方法、募集を行った期間については観察研究では重要になりますので、できるだけご記載ください。
	その他関連情報	-	○	テキスト	2000	

▲ [上に戻る](#)

資料2 UMIN

#	大項目	小項目	データ定義（日本語）	データ定義（英語）	データ形式
1	関連情報	試験結果の公開状況	本試験の結果の公開状況	Open status of the results of this study	選択式
2		結果掲載 URL	結果が一般に公開され、閲覧できる URL	URL that results are publicly available and can be viewed.	記述、ハイパーリンク
3		主な結果	主要な結果の記述	Description of key results	記述
4		その他の関連情報	関連する情報を自由に記載できる	A column where you can freely describe relevant informations.	自由記載

資料3 JAPIC

#	項目	データ定義（日本語）	データ定義（英語）	データ形式
1	登録時期	IFPMA の共同声明に準拠し、いずれかの国で承認、販売されてから原則 1 年以内に登録。	Compliant with the IFPMA joint statement Registered within one year in principle since it was approved and sold in any country.	年月日
2	試験名	試験の名称	Name of study	記述
3	試験薬剤名	試験薬剤名(商品名、成分の一般名、治験名・治験番号)を記入。	Fill in the name of the test drug (product name, general name of ingredient, trial name・trial number).	記述
4	対象疾患名	試験の対象となった疾患(症状)名を具体的に記入	Specify the name of the disease (symptom) to be tested concretely	記述
5	薬効分類	既承認のものについては、薬効分類名、同コード(日本標準商品分類名及び番号)を記入。 未承認のものについては、対象疾患名に相当する薬効分類名及び JAPIC の責任で記入。	For those that have already been approved, enter the name of the drug classification, the same code (Japanese standard product category name and number). For unapproved ones, enter the medicinal-substance classification name corresponding to the target disease name and responsibility of JAPIC.	薬効分類コード
6	機関名	本システムに登録した試験実施者(会社名・機関名)を記入	Fill in the test practitioner (company name / institution name) registered in this system	社名、機関名
7	JAPIC-ID	本システムの臨床試験情報(試験の概要)に登録されている場合は、JAPIC-ID(JapicCTI-No.) を記入	If it is registered in the clinical trial information (outline of the examination) of this system, fill in JAPIC-ID (Japic CTI-No.)	JAPIC-ID
8	関連 ID	Clinicaltrials.gov など他の機関への登録がある場合、その名称と ID を記入	If there is registration to other agencies like Clinicaltrials.gov, enter their name and ID	他機関の ID
9	試験結果の概要(リンク情報)	試験結果の概要を「ICH E3」 ^{a)} 総括報告書ガイドラインの要約フォーマットに従って記載し、臨床試験結果登録票に添付。 電子メールで提出する場合にはその PDF を添付。	An outline of the test result is described according to the summary format of "ICH E 3" summary report guidelines, Attached to registration form for clinical trial results. If submitted by e-mail, attach that PDF.	記述、添付ファイル

a) ICH E3 の要約フォーマット記載項目

治験依頼者名、有効成分名、治験の標題、治験責任医師名、治験実施施設、公表文献（引用文献）、治験期間（年数、最初の患者の組入れ日、最後の患者の完了日）、開発のフェーズ、目的、治験方法、患者数（計画時及び解析時）、診断及び主要な組入れ基準、被験薬（用量及び投与方法、ロット番号）、治療期間、対照治療（用量及び投与方法、ロット番号）、評価基準（有効性、安全性）、統計手法、要約－結論（有効性の結果、安全性の結果、結論）、報告書の日付。

（以上、日本製薬工業協会医薬品評価委員会「臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領」2005 年より。

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/rinsyou.pdf>

資料 4 JMACCT(医師会)

#	大項目	小項目	データ定義（日本語）	データ定義（英語）	データ形式
1	試験結果の 公開	試験結果の公開状況	試験結果の公開状況	Are the results published?	選択式
2		治験の全般的デザイン及び計画 - 記述	治験の全般的デザイン及び計画 - 記述	Overall study design – description	記述
3		有効性の結論	有効性の結論	Efficacy conclusions	記述
4		安全性の結論	安全性の結論	Safety conclusions	記述
5		考察と全般的結論	考察と全般的結論	Discussion and overall conclusions	記述
6		結果の開示先	結果の開示先	Results links	記述

