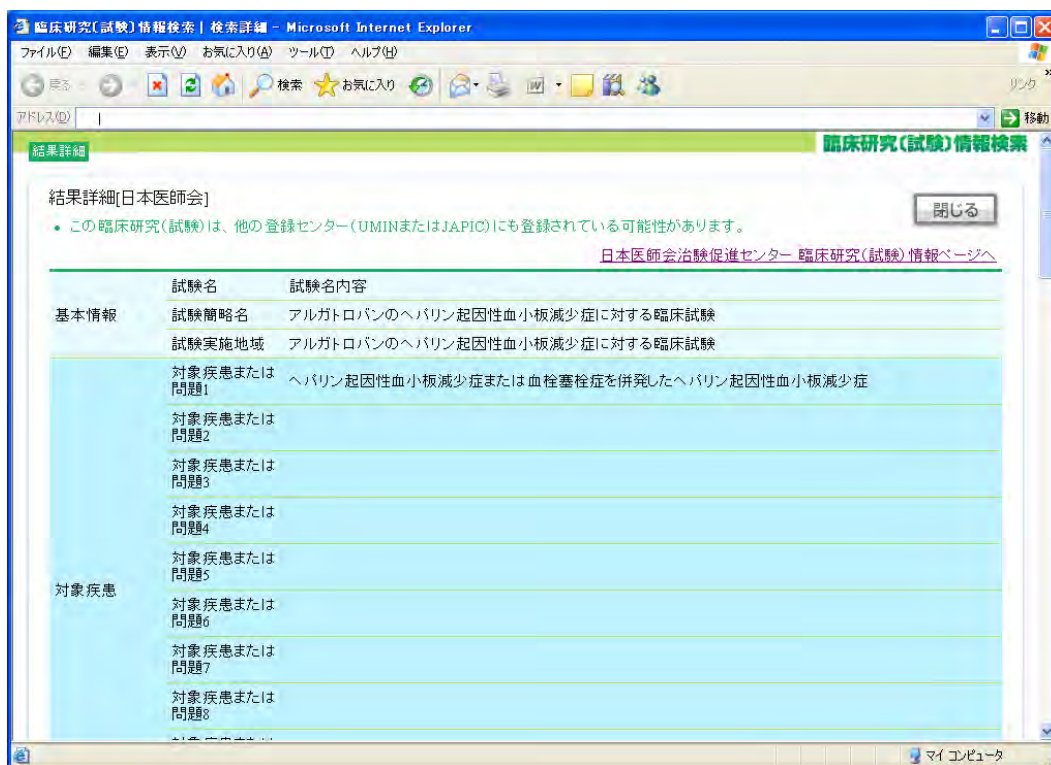


項目		データ型等
評価	主要アウトカム評価	文字列
	副次アウトカム評価	文字列
試験デザイン	基本デザイン	文字列：コード
	ランダム化	文字列：コード
介入	介入1	文字列
	介入2	文字列
	介入3	文字列
	介入4	文字列
	介入5	文字列
	介入6	文字列
	介入7	文字列
	介入8	文字列
	介入9	文字列
	介入10	文字列
適格性	年齢下限	数値
	年齢下限単位	文字列：コード
	年齢下限限界記号	文字列：コード
	年齢上限	数値
	年齢上限単位	文字列：コード
	年齢上限限界記号	文字列：コード
性別		文字列：コード
選択基準		文字列
除外基準		文字列
目標参加者数		数値
責任研究者	担当者名	文字列
	組織名	文字列
	部署名	文字列
	住所	文字列
	電話	文字列
試験問い合わせ窓口	住所	文字列
	電話	文字列
	ホームページURL	文字列
	E-mail	文字列
実施責任組織		文字列
研究費提供組織		文字列
共同実施組織		文字列
試験実施施設		文字列
実施都道府県		文字列：コード
試験副次ID 1		文字列
試験副次ID 2		文字列
公開日		文字列
試験進捗状況		文字列：コード
登録・組み入れ開始日		文字列
受付ID		文字列

図6. 詳細画面（日本医師会治験促進センター）



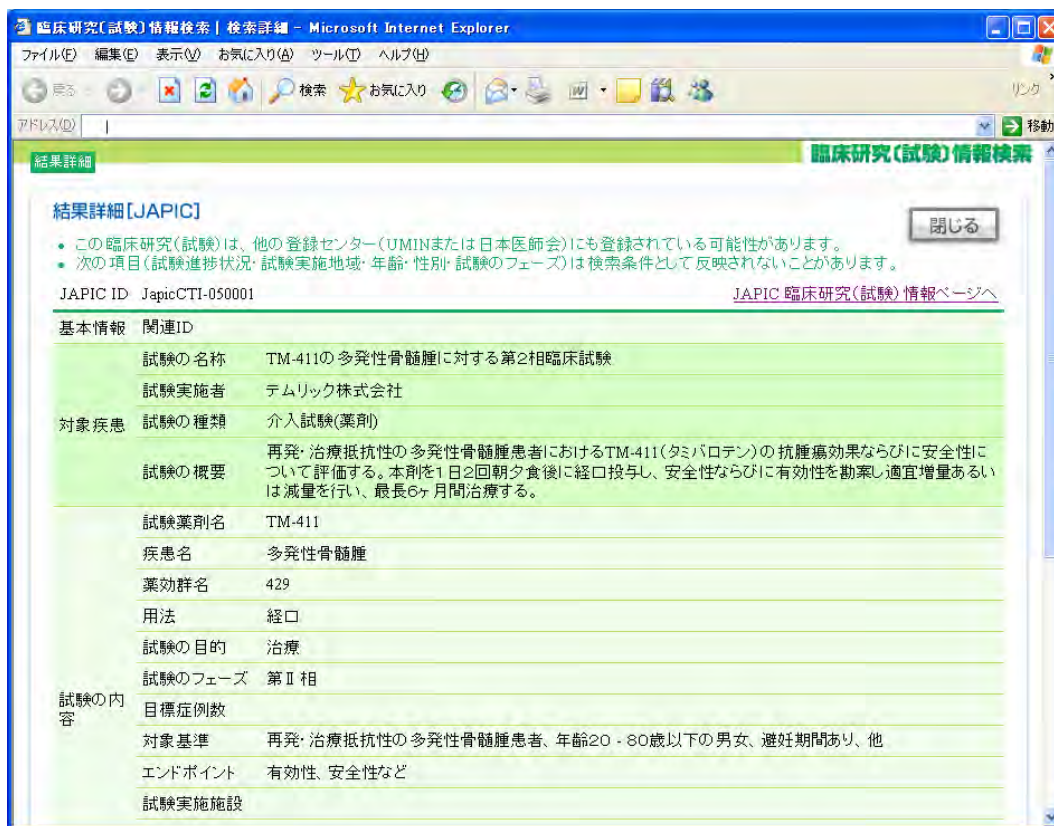
項目名	コントロール	初期値	内容・遷移	備考
閉じる	リンク	閉じる	画面を閉じる。	
日本医師会治験促進センター臨床研究(試験)情報ページへ	リンク		該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では登録センターの検索画面トップ頁を別画面で開く。	該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では個別試験情報の画面をダイレクトに開くことはできないため、登録センターのトップ画面を開く。
試験情報項目			項目及び、値例は次項参照	
ページの先頭へ	ページ内リンク		ページの一番上にスクロールする。	

	項目	データ型等
基本情報	試験名	文字列
	試験簡略名	文字列
	試験実施地域	文字列：コード
対象疾患	対象疾患または問題1	文字列
	対象疾患または問題2	文字列
	対象疾患または問題3	文字列
	対象疾患または問題4	文字列
	対象疾患または問題5	文字列
	対象疾患または問題6	文字列
	対象疾患または問題7	文字列

	項目	データ型等
	対象疾患または問題 8	文字列
	対象疾患または問題 9	文字列
	対象疾患または問題 10	文字列
目的	試験のフェーズ	文字列：コード
評価	主要アウトカム評価	文字列
	期間_年1	文字列
	期間_年2	文字列
	期間_年3	文字列
	期間_月1	文字列
	期間_月2	文字列
	期間_月3	文字列
	期間_週1	文字列
	期間_週2	文字列
	期間_週3	文字列
	期間_週4	文字列
	期間_週5	文字列
	副次アウトカム評価	文字列
	期間_年1	文字列
	期間_年2	文字列
	期間_年3	文字列
	期間_月1	文字列
	期間_月2	文字列
	期間_月3	文字列
	期間_週1	文字列
	期間_週2	文字列
	期間_週3	文字列
	期間_週4	文字列
	期間_週5	文字列
試験デザイン		
介入	介入 1 名称	文字列
	介入 1 詳細	文字列
	介入 2 名称	文字列
	介入 2 詳細	文字列
	介入 3 名称	文字列
	介入 3 詳細	文字列
	介入 4 名称	文字列
	介入 4 詳細	文字列
	介入 5 名称	文字列
	介入 5 詳細	文字列
適格性	年齢 (下限)	文字列
	適用の有無	文字列
	歳	文字列
	ヶ月	文字列
	週	文字列
	年齢 (上限)	文字列
	適用の有無	文字列
	歳	文字列
	ヶ月	文字列
	週	文字列
	性別	文字列：コード
	選択基準	文字列

項目		データ型等
	除外基準	文字列
責任研究者の連絡先	責任研究者	文字列
	所属組織名	文字列
	所属部署名	文字列
	住所	文字列
	電話	文字列
	E-mail	文字列
試験問い合わせ窓口	担当者名	文字列
	組織名	文字列
	部署名	文字列
	住所	文字列
	電話	文字列
	試験のURL	文字列
	E-mail	文字列
主要依頼者		文字列
共同臨床試験依頼者 1		文字列
共同臨床試験依頼者 2		文字列
共同臨床試験依頼者 3		文字列
資金提供または物質的支援者 1		文字列
資金提供または物質的支援者 2		文字列
資金提供または物質的支援者 3		文字列
倫理委員会による承認の有無		文字列
試験実施都道府県		文字列：コード
試験のタイプ		文字列：コード
試験のフェーズ		文字列：コード（未選択／第Ⅰ相／第Ⅰ・Ⅱ相 ／第Ⅱ相／第Ⅱ・Ⅲ相 第Ⅲ相／第Ⅳ相／該当せず）
目標症例数		文字列
初回組み入れ日		日付
試験登録日		日付
臨床試験ID		文字列
一時登録システムへの登録日		日付
二次ID番号		文字列
募集状況		文字列：コード

図7. JAPIC詳細画面



項目名	コントロール	初期値	内容・遷移	備考
閉じる	リンク	閉じる	画面を閉じる。	
JAPIC臨床研究(試験)情報トップページへ	リンク		該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では登録センターの検索画面トップ頁を別画面で開く。	該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では個別試験情報の画面をダイレクトに開くことはできないため、登録センターのトップ画面を開く。
試験情報項目			項目及び、値例は次項参照	
ページの先頭へ	ページ内リンク		ページの一番上にスクロールする。	

	項目	データ型等
試験情報	JAPIC-ID	数値
	関連ID	数値
対象疾患	試験の名称	文字列
	試験実施者	文字列
	試験の種類	文字列：コード(フェーズ1、フェーズ2、フェーズ3、フェーズ4、該当せず)
	試験の概要	文字列
試験の内容	試験薬剤名	文字列

	項目	データ型等
	疾患名	文字列
	薬効群名	文字列
	用法	文字列
	試験の目的	文字列
	試験のフェーズ	文字列：コード
	目標症例数	数値
	対象基準	文字列
	エンドポイント	文字列
	試験実施施設	文字列
	予定試験期間	日付
	試験実施地域	文字列
試験計画書	寄託の有無	文字列：コード
	公開種別	文字列：コード
関連情報	リンク名称	文字列
	リンク先URL	文字列
	リンク説明	文字列
問い合わせ先	会社名・機関名	文字列
	担当部署名	文字列
	連絡先	文字列
その他	その他	文字列

## 国民向け、臨床試験の啓蒙・普及に関する学習、Q&A、関連情報の提供サイト

### 1. 国民向け、臨床試験の啓蒙・普及に関する学習

#### ・臨床試験が必要な理由

臨床試験とは、ワクチン、新しい治療方法や予防方法、または既存の治療方法の新しい用法、といったことをヒトを対象として調査研究することをいいます。臨床試験（臨床研究とも呼ばれる）は、新薬または新しい治療方法が安全でありかつ有効かどうかを判断するために行われます。臨床試験を注意深く行うことにより、迅速に、また安全な方法で効果的な治療を見つけることができます。

#### ・科学と倫理、関連する法規

医療行為を規定する倫理・法的な規制は、臨床試験にも当てはまります。厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験は「治験」と呼ばれ、「臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）を遵守して行われ、臨床試験の科学的な質の確保および参加者保護が十分に配慮されています。承認申請に直接関わらない臨床試験は、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針などにより、参加者保護が十分に配慮されています。

試験は注意深く検討されたプロトコル（臨床試験実施計画書）に従って行われ、プロトコルでは試験に関わる医師が臨床試験で行う事柄を詳細に渡り規定しています。

#### ・介入の例

臨床試験によりその効果や安全性を調査研究しようとする処置のことを介入と呼びます。介入としては、薬物、遺伝子導入、ワクチン、行動、教育方法、機器・機械・装置、手順といったものがあります。治療法の介入試験は、新しい治療、薬の新しい組み合わせ、外科的治療や放射線治療の新しいアプローチをテストする試験です。

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

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

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

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

#### ・被験者の安全性の確保

医療行為を規定する倫理・法的な規制は、臨床試験にも当てはまります。加えて、「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)や臨床研究に関する倫理指針により、参加者保護が十分に配慮されています。試験は注意深く検討されたプロトコルに従って行われ、プロトコルでは試験に関わる医師が臨床試験で行う事柄を、詳細に規定しています。臨床試験の進捗とともに、科学関連の会議や医学雑誌、および各種政府系機関に対し、試験結果が報告されていきます。参加者の氏名や参加者が特定されるような個人情報には明かにされることはなく、報告書内などでは決して言及されることはありません(治験参加者に関する個人情報の守秘義務を参照)。

#### ・臨床試験の登録について

臨床試験情報を公開することにより臨床試験に対する一般国民の信頼と理解を得ることを主目的として、WHOを中心とした臨床試験の登録制の議論が2004年頃から本格的に開始されました。世界中にある登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指しています。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)で臨床研究登録システムが2005年6月に稼動が開始し、引き続いて日本医師会治験促進センター、日本医薬情報センター(JAPIC)でも臨床試験の登録システムの稼動が始まっています。

#### ・臨床試験の結果の公表について

臨床研究の中でも無作為化比較臨床試験(RCT)が新しい治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつ、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは周知の事実でした。しかし、これまでは、新薬開発に携わる製薬企業や研究者が計画したRCTで結果がネガティブ(効果があるとはいえなかった場合)であれば論文にして発表しようとせず、たとえ、投稿したとしても雑誌の編集委員会がネガティブな論文は掲載価値が小さいと評価して論文採択を否決し



てきた傾向がありました。この結果として、学術雑誌にはネガティブな結果はほとんど公表されず、ポジティブな（効果があった）結果だけが公表されてきました。したがって、最近の根拠に基づく医療（EBM）の流れの中で、ある治療効果に関する文献データベースを利用したシステマティック・レビューならびにメタ・アナリシス（複数の研究結果を系統的にとりまとめて一つの結論を導くこと）を実施しても明らかにポジティブな方向に、しかし未知の量のバイアス（偏り）がかかるという公表バイアス（publication bias）のため正しい治療効果の推定ができないという重大な問題がありました。この問題に対応するためには、ヒトを対象とした臨床研究を登録制にし、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表することを義務づけることが必要です。WHOを中心とした臨床試験の登録制の議論が2004年頃から本格的に開始されました。ヒトを対象とした臨床研究を登録するように促し、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表し、公表バイアスを避けようと努力しています。

・用語の説明 [アイ・アール・ビー（IRB）・安全性・エンドポイント・介入・仮説・偽薬・試験参加者に関する個人情報の守秘義務・試験のエンドポイント・施設内倫理審査委員会・実施責任組織・遮蔽化・選択/除外基準・対照群・単遮蔽試験・単盲検試験・治験・治療を意図した集団・データモニタリング委員会・適格性基準・同意・統計的有意性・二重遮蔽試験・二重盲検試験・バイアス・比較臨床試験・被験薬剤・非盲検（オープン）試験・標準治療・副作用・プラセボ効果・プラセボ対照試験・ベースライン・ヘルシンキ宣言・無作為化試験・無作為割付け・盲検化、ブランド化・有害反応（有害事象）・有効性・臨床試験・臨床試験実施計画書（プロトコル）・割付け ]

アイ・アール・ビー（IRB）： 施設内倫理審査委員会を参照。

安全性： 安全性に関しては、薬剤が原因で発生した、参加者の健康を脅かす又は不快を生じさせる有害な反応や効果（が許容できるか）について確認を行う。有害反応の種類や程度は疾患や治療法により大きく異なる。有害反応は蓄積された情報により予測できるものと予測できないものがある。有害反応の種類や程度が効果や疾患の重さを勘案して許容できるレベルであることを臨床試験により確認する。

エンドポイント： 治療の有効性または安全性を評価するためにプロトコルで計画した評価項目。

介入： 試験をされる主要な介入： 介入としては、薬物、遺伝子導入、ワクチン、行動、教育方法、機器・機械・装置、手順といったものがある。

仮説： 研究調査の動機や目的となる（未確認の）推測または命題。

偽薬（プラセボ）： 偽薬は治療能力を持っていない不活性な錠剤、液体あるいは粉末。臨床試験では、被験薬がその対象とする疾病の治療の有効性を評価するため、偽薬と比較されることも多い（プラセボ対照試験を参照）。

試験参加者に関する個人情報の守秘義務： 個人が特定されてしまうような情報および個人の医学情報といった試験参加者に関する情報は秘匿にされることをいう。試験の結果は試験以外の目的で使用されない。試験参加者に対して試験が計画された目的のためにデータを使用することを、試験に先立って同意を得ることになっている。また、情報の機密性が維持されるということを試験参加者に対し明確に保証されなければならない。

施設内倫理審査委員会（IRB）： 試験参加者の権利が保護されることを保証するために、内科医、統計家、法律など臨床以外の専門家から構成される委員会。承認申請に関わる臨床試験は、その開始前に IRB から承認を得なければならない。倫理指針は承認申請に関わらない臨床試験（臨床研究、生物医学や行動科学に関する研究の実施またはそれにかかわる支援）についてその開始前に IRB から承認を得ることを勧告している。また、定期的に研究を見直し・再検討するよう勧告している。これは参加者の権利保護を目的とするものである。

実施責任組織： 臨床研究の科学的な観点での研究責任者の所属先、または臨床研究の実施者たちが所属する学術団体、または臨床研究の資金の提供を行っている企業

遮蔽化： いずれの介入が割付けられているのか介入を受ける被験者または医師・介入を施す者にわからないようにすること。盲検化を参照。

選択/除外基準： 臨床試験に参加することを認められるか、あるいは認められないかどうかを決める医学的または人口動態学的基準。これら基準は、年齢、性別、疾病のタイプおよび段階、前治療歴および他の病状といった要因に基づく。個人的に拒絶するのが目的ではなく、適切な参加者を識別し、かつ安全性を保証するために、選択/除外基準は用いられる。

対照群： 介入した結果の評価をするときの評価基準となる処置又は無処置群。臨床試験では、対照群としては病気の標準治療あるいは偽薬のいずれかを割付けられることが多い。一方、新しい介入処置を受ける群としては被験薬剤ないしは被験治療を割付けられる(偽薬および標準治療を参照)。

単遮蔽試験： 単盲検試験を参照。

単盲検試験： 参加者ないしは試験実施者のどちらか一方が、比較しているいずれの治療をその被験者が受けているのかわからない状態でなされる試験。単遮蔽(マスク)試験とも呼ばれる(盲検、二重盲検試験を参照)。

治験： 厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験。主に4つの相に識別される：第I相は、小集団に対し新薬や治療をテストし、第II相はより大きな集団へと試験を拡張する。第III相はさらにもっと大きな集団に対し試験を拡張し、薬や治療が認可され市場で販売された後、第IV相は行われることになる。治験は「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)を遵守して行われる。

治療を意図した集団： 治療の割付けを無作為化された（無作為化を参照）参加者の臨床試験結果をすべて評価のために解析対象とすること。実際には試験薬の投与や試験の治療を一度も受けていなくても、無作為化された症例であればすべて評価に含める。

データモニタリング委員会： 臨床研究に関するエキスパートから構成され、臨床試験が進行している間、参加者が不当な危険にさらされないことを保証するため、データを監視する第三者機関。DSMBは、安全性に関する懸念がある場合、あるいは試験の目的が試験終了前に達成された場合には、試験を中止するよう勧告を出すことができる。

適格性基準： 試験参加者を選択する際の基準； 選択、および除外基準がある（選択/除外基準を参照）。

同意： 臨床試験に参加するかどうか決定する前に臨床試験に関して参加者が知っておく重要な事実を学ぶプロセス。また、参加者に情報を供給するため試験を通して行われる継続的なプロセスでもある。参加するべきかどうか参加候補者が決定することができるよう、試験に関与する医師と看護師が研究の詳細について説明する。

統計的有意性： 事象や差異が偶然だけで起こりうる確率。臨床試験において統計的有意水準は、慣例的に両側5%に設定されることが多い。

二重遮蔽(masked)試験： 二重盲検試験を参照。

二重盲検試験： 臨床試験参加者および試験担当者（医師）の両者が、試験参加者が被験薬あるいはプラセボのどちらを受けているかわからない状態にして試験を行う臨床試験デザインをいう。被験薬及び対照薬に対する医師および参加者の期待や予想が結果に影響しないため、二重盲検試験は客観的な結果を引き出すことが可能と考えられている。二重遮蔽試験ともいう。盲検試験、単盲検試験および偽薬を参照。

バイアス： ある視点が、何らかの原因によりある問題についての公平な判断を防げる  
こと。臨床研究では、バイアスは盲検化および無作為化することなどにより排除できる  
ものがある(盲検化、ブラインド化、無作為化を参照)。

比較臨床試験： 比較臨床試験では、あるグループ(つまり対照群)に疾病の標準治療法  
あるいは偽薬のいずれかを割付ける。一方、異なるグループには被験薬剤又は治療を割  
付け、その有効性などを対照群と比較して評価する。

被験薬剤： 人体に対する使用、あるいは特定の症状・疾患・状態に対する治療法とし  
て、有効かつ安全であると考えられ、臨床試験によりそれが確かめられる薬あるいは薬  
の候補化合物。

非盲検(オープン)試験： 医師と試験参加者がいずれの介入を受けるのかわかった上  
で実施される臨床試験。

標準治療： 特定の疾患または症状の治療に有効とみなされ、広く適用されている治療。  
治療に使用される薬物等は厚生労働省の認可を受けている。

副作用： 薬剤や治療の望まれない反応あるいは影響。試験薬剤(または薬の候補化合  
物)は、即時に現れる副作用および長期的な副作用の両方を評価する必要がある(有害反  
応を参照)。

プラセボ効果： プラセボが投与・処方された後に生じる、物理的精神的な変化。プラ  
セボは薬理活性を持たないが、試験参加者の期待度が高ければ、好転的な変化が起こる  
場合もある。

プラセボ対照試験： 試験対象の薬剤があるグループに割付けられる一方、不活性物質（偽薬）が別のグループに割付けられて、薬効の有効性や安全性を2つのグループ間で比較して評価する方法。割付けられた薬剤以外の試験の条件は全部同じである状態にして、それぞれのグループで得られた結果を、被験薬剤が病状・症状を治療するのにより有効であるかどうか、確かめるために比較する。

ベースライン： 1) 試験開始段階で収集される情報で、試験が進むに従い発生していく変化を比較する基準となる。 2) 測定や評価の段階で、未知の値/量を比較する際の基準となる既知の値/量。 3) 参加者が臨床試験の治療を受け始める直前の、臨床試験での最初の時点。この時点では、CD4数のような測定可能な値が記録される。薬の安全性および有効性は、通常、ベースライン値からの変化をモニターすることで判定する。

ヘルシンキ宣言： ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則について1964年に世界医師会が採択した宣言で、科学の進歩や社会問題の変化にあわせて数回の改訂が行われてきた。最新の改訂版の日本語訳は日本医師会から出されている。以下にその主な抜粋を示す。

(5) ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

(8) 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。

(19) 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。

無作為化試験： 2つ以上の試験グループのどれか1つに参加者が無作為に（偶然性に基づいて）割付けられる試験。偽薬が使われることもある（偽薬を参照）。

無作為割付け： 試験参加者を偶然性に基づいてある治療法または予防法群（グループ）に割付ける方法。無作為化は、いずれかの試験グループに特定の特性を持った人が偏って割付けられないようにする方法である。どの治療がより効果的か明確にわからないので臨床試験を計画しているため、参加者にどの治療が割り当てられたとしても、効果のある可能性がある。

盲検化、ブラインド化： 無作為化された試験のどの群にいるか参加者に知らされない場合、その試験は「盲検化（ブラインド, blind）」されているという。試験薬を投与する群または対照群のどちらに参加者がいるか知らされない場合、その臨床試験は「盲検化」された、又は「遮蔽（しゃへい）化、mask（マスク）化」された試験という。（単盲検と二重盲検試験を参照）。

有害反応：（有害事象） 薬剤の投与などの介入によって引き起こされた、望まれない効果。介入との因果関係を問わない。突然発現する場合もあれば、あるいは時間の経過とともに徐々に発現してくる場合もある（副作用を参照）。

有効性： 薬物あるいは治療がもたらす効果。薬物あるいは治療法、予防法が生み出す結果で、対象となる病気・疾病に対し有効であることを確認するために臨床試験が行われる。

臨床試験： 臨床試験とは、ワクチン、新しい治療方法、または既存の治療方法の新しい用法、といったことをヒトを対象として調査研究することをいう。臨床試験（臨床研究とも呼ばれる）は、新薬または新しい治療方法が安全でありかつ有効かどうかを判断するために行われる。臨床試験を注意深く行うことにより、迅速に、また安全な方法で効果的な治療を見つけることができる。厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験は「治験」と呼ばれ、主に4つの相に識別される： 第I相は、小集団に対し新薬や治療をテストし、 第II相はより大きな集団へと試験を拡張する。 第III相はさらにも

っと大きな集団に対し試験を拡張し、薬や治療が認可され市場で販売された後、第 IV 相は行われることになる（治験を参照）。

臨床試験実施計画書(プロトコル)： 臨床試験がそれに基づいて実施される試験計画。計画は、特定の研究命題に対する適切な結果を得られるよう、また同時に参加者の健康を保護するよう注意深く立案される。プロトコル内において、どのような人が試験に参加できるか、試験スケジュール、手順、薬物およびその投与量、試験期間といったことを明記・特定している。臨床試験期間中は、健康管理そして治療の安全性および有効性を監視するため、参加者は試験担当者（医師や看護婦）と定期的に面談する（選択/除外基準を参照）。

割付け： 臨床試験において、試験参加者が受ける治療法または予防法を決めること。比較試験でなければ、全ての試験参加者が受ける治療法または予防法は同じである。比較試験において、試験参加者が受けるある治療法または予防法を偶然性に基づいて決めることを無作為割付け(randomization) と呼ぶ。無作為割付けはいずれかの試験グループに特定の特性を持ったヒトが偏って割付けられないようにする方法である。参加する前には、どの治療がより効果的であるかがわからないため、参加者にどの治療が割り当てられたとしても、効果のある可能性がある。



## 2. Q&A例

### ・臨床試験とは何ですか？

臨床試験(臨床研究)は、特定の疾病または疾病予防に関する問題に対する答えを見つけるための調査研究で、志願者を対象とします。十分に検討された臨床試験は、効果の高い治療方法や健康を増進する方法を見つける、最も速く安全な方法です。臨床試験は、既存の治療を改良した治療方法あるいは新しい治療方法が、コントロールされた環境下で安全かつ有効かどうかを確認するために行います。

### ・臨床試験には誰が参加するのですか？

臨床試験には、誰が参加することができるかを規定したプロトコルが必ずあります。臨床試験の選択/除外基準の適用は、信頼できる結果を得るための医学研究の基本とされています。臨床試験に参加可能な人たちの条件は「選択基準」と呼ばれ、また、選択基準を満たしていても参加できない条件は「除外基準」と呼ばれます。これら基準は、年齢、性別、疾病のタイプおよび段階、前治療歴および他の病状といった要因に通常基づいています。臨床試験に参加するには、参加者の条件を満たしている必要があります。試験の対象となる病気か症状を持った人を募集することもあれば、健康な人を必要とする試験もあります。選択/除外基準は試験の目的に対して適切な参加者を識別し、かつそれら参加者に対する安全を保証するためにあります。そして、医師が臨床試験により確かめたい医学的命題に正しい答えが得られる条件の1つになっています。

### ・なぜ臨床試験に参加するのですか？

臨床試験に参加することにより、自分の健康管理により積極的に取り組むことになりま。一般に広く利用される前に新しい治療を受けることができ、また医学研究へ寄与することにより他の人々を支援するという社会的活動ができます。

### ・臨床試験に参加するメリットは何ですか？

良くデザインされ、注意深く実行された臨床試験は、試験参加適格者にとって下記のようなことを実現する最良のアプローチです：

- ・ 積極的に自己の健康管理を行うことになります。

- 一般に広く利用可能になる前に、最新の治療を受けることができます。
- 試験期間中、最新の医療施設で専門的な医療を受けられます。
- 治療費の一部または全部が無料になります。
- 医学研究へ貢献することができます。

#### ・臨床試験に参加するリスクは何ですか？

試験参加者にとって下記のようなことが臨床試験のリスクとして考えられます。

- 試験治療法により不快な症状や徴候が発生する可能性があります。また、疾患や治療方法によっては重大な副作用や生命に危険を及ぼす副作用が発生する可能性があります。
- 試験治療法の効果はあなたにとって効き目がありません。
- 臨床試験はプロトコルに基づいて行われる治療ですから、プロトコルに基づかない治療よりも度々来院したり、治療回数も多く、病院に入院したり、服用方法が複雑である場合があります。そういう意味で、より多くの時間や労力が必要かもしれません。

#### ・臨床試験では参加する被験者の権利が保護されていると聞きましたが、‘同意’とは何ですか？

臨床試験に参加するかどうかを決める前に臨床試験に関して参加者が知っておく重要な事実を学んでいくプロセスです。また、参加者に試験についての新しい情報を供給することは試験を通して行われる継続的なプロセスでもあります。参加するべきかどうか参加者本人が決めることができるよう、試験に関与する医師や看護師が試験の詳細について説明してくれます。試験についての説明の後、試験参加者の権利について明記し、試験の目的、期間、必要な手続き、連絡先といった臨床試験の詳細を記載した書類である同意書を渡されます。リスクや期待される効果といったことも同意書内に説明されています。同意書を読んだ後、参加者は書類に署名するかどうかを決めます。同意は契約ではなく、参加者は試験をいつでも中止することができます。

#### ・臨床試験では参加する被験者の安全はどのように保護されているのですか？

医療行為を規定する倫理・法的な規制は、臨床試験にも当てはまります。加えて、「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)や臨床研究に関する倫理指針により、参加者保護が十分に配慮されています。試験は注意深く検討されたプロトコルに従って行われ、

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

#### ・誰が臨床試験を行うための資金を拠出するのですか？

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

#### ・臨床試験実施計画書とは何ですか？

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

#### ・臨床試験にはどのような種類があるのですか？

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

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

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

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

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

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

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

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

**・対照とは何ですか？**

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

### ・比較臨床試験とは何ですか？

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

### ・比較をしない臨床試験はあるのですか？

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

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

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

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

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

### ・現在計画されている、または実施中の臨床試験について知ることができますか？

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

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

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

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

### 3. 関連情報の提供サイト

厚生労働省：「治験」ホームページ

#### <臨床研究（試験）登録制度>

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

#### <諸外国における治験の情報について>

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

#### <開発中の新薬情報について 情報提供：日本製薬工業協会>

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

## 登録データの品質保証に関する研究

分担研究者 山岡和枝・西川正子・横山徹爾 国立保健医療科学院技術評価部

**研究要旨：**国内の登録センターが WHO primary/ associate register として指定を受けるための登録データの品質保証の要件に関して、登録センターに登録された臨床研究を無作為抽出により選び、その登録データの情報の正確性を検討することを目的とした。また、一般への情報公開という観点から記載内容のわかりやすさについても検討した。

**研究方法：**国内の登録センターのなかで最も登録数の多い UMIN の登録と WHO の提唱する基本要件 20 項目（以下、WHO20 項目と記す）との対応を検討し、登録開始時点（2005 年 6 月 1 日）から 2006 年 12 月 5 日までの期間に登録された臨床研究の WHO20 項目対応内容のデータベースを作成した。その中から 20%を無作為抽出し、介入および主要評価項目などの記載について詳細な検討をおこなった。

**研究結果：**該当する臨床研究の登録数は 496 試験であった。WHO20 項目のデータベースから 20%（98 試験）について詳細検討を行った。その結果、まず、Public title が WHO と UMIN ではその意味が大きく異なっていることがわかった。UMIN では簡略名のほかは Public title に対応する項目はなく、登録内容では簡略名に略号が使われている、疾患名が含まれていない等、一般人には理解しづらいと思われるものが多かった。また、UMIN の介入内容は介入群と対照群の記入欄を区別せずに記入するようになっており、これも、一般人にとっては見分けるのが難しく、WHO 様式のように対照群の内容は記入欄を区別して記載をする方がよいと考えられた。このほか主要及び副次評価指標で時点が記載されていないものなどが目立った。

**まとめ：**国内の登録センターの登録内容と WHO20 項目との比較検討により、WHO primary register として指定を受けるために検討を要する情報が明らかにされた。また、今後、一般に公開する上で改善を要する点も明らかにされた。

### A. 研究目的

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

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

対する Public trust を得ることを主目的として、WHO を中心とした臨床試験の登録制 ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform) の議論が 2004 年頃から本格的に開始された。その基本的なシステムは、それぞれの登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指している。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) で臨床研究登録シス



テムが2005年6月に稼働が開始し、引き続いて日本医師会、日本医薬情報センターでも臨床試験の登録システムの稼働が始まった。

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

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

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

## B. 研究方法

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

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

(1) UMINの登録内容とWHO20項目<sup>2)</sup>との対応  
UMINの登録内容はWHO primary/ associate registerとして指定を受けるためのWHO20項目よりも多い。まず、UMINの登録内容とWHO20項目との対応を図った。

(2) 対応項目のデータベース化

WHO20項目に対応するUMINの内容に関して、2005年6月14日-2006年12月5日でのUMINに登録された全ての試験についてデータベース化を行い、エクセルおよびアクセスファイルを作成した。

(3) 抽出データの内容の詳細評価

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

①対応する項目が明記されているか

②記入された項目は明解か。

③記入内容に矛盾はないか。

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

評価は3名の研究分担者が一同に会し、協議の上1件ずつ詳細な検討を行った。

(4) 登録情報とプロトコルの照合

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

(倫理面への配慮)

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

に基づき、登録内容の評価を行った。

### C. 研究結果

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

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

#### 9. Public title (UMIN: 簡略名) :

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

#### 10. Scientific title (UMIN: 試験名) :

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

#### 13. intervention (UMIN: 介入 1-10) :

介入内容の記載では、UMIN ではシステムとして介入群と対照群を区別せずに介入内容を介入 1 (Intervention/control)、介入 2 (Intervention /control)、介入 3 (Intervention/control) という記入欄に記載するようになっていた。これは専門家からみればわかることであるが、一般人にとっては

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

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

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

#### 14. Key inclusion and exclusion criteria

(UMIN: 選択基準、除外基準、年齢、性別) :

年齢の記載が選択肢と選択基準の間で異なっている記載ミスがあった。

#### 15. Study type (UMIN: 試験の種類) :

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

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

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

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

19. Primary outcome (UMIN:主要アウトカム)

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

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

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

一方、登録情報とプロトコルの照合に関しては以下のように検討を行った。

まず、登録情報照合調査対象の試験が含ま

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

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

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

#### D. 考察

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

介入内容の記載では、UMINでのシステムの特徴として、介入群と対照群を区別せずに介

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

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

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

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

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

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

## E. 結論

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

## F. 健康危険情報

該当せず。

## G. 研究発表

論文発表・学会発表 未

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

## 参考文献

1. ICTRP. (2006) Report of the 2nd scientific advisory group meeting.  
<http://www.who.int/ictrp/en/>
2. ICTRP. (2006) Trial registration data set (version1.0)  
[http://www.who.int/ictrp/data\\_set/en/index1.html](http://www.who.int/ictrp/data_set/en/index1.html)