

臨床研究不正防止のために、  
すべての研究者が活用できる  
世界初の症例データレポジトリを  
運用開始

Version 1.02

東京大学医学部附属病院 病院長 門脇孝  
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研究センター  
センター長・教授 木内貴弘  
同 臨床研究支援センター センター長・教授 山崎力  
東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学研究システム学講座  
特任准教授 小出大介

目次

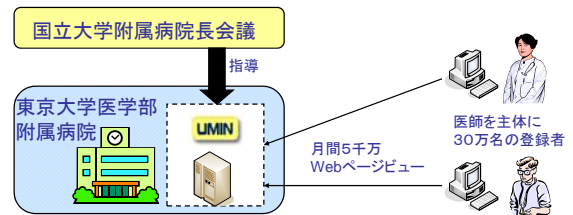
1. 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)とは
2. 臨床試験登録の普及とその効果及び残された課題
3. UMIN症例データレポジトリ  
(UMIN臨床試験登録システムの機能追加の形態で実装)
4. 今後の展望等

1. 大学病院医療情報ネットワークとは  
(UMIN=University hospital Medical Information Network)

UMINの概要

<http://www.umin.ac.jp/>

- 全国の医学研究者のためのインターネット情報センター  
⇒臨床研究データ収集、臨床研修評価、学術集会演題収集



2. 臨床試験登録の普及とその効果  
及び残された課題

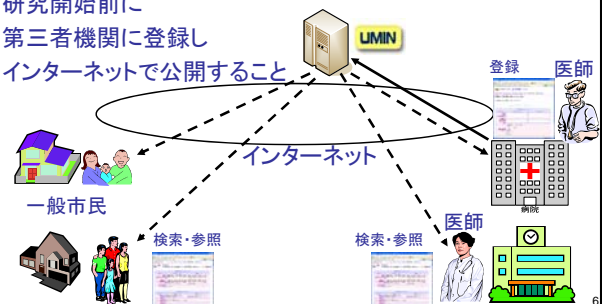
臨床試験登録システムとは

臨床研究計画の概要を

研究開始前に

第三者機関に登録し

インターネットで公開すること



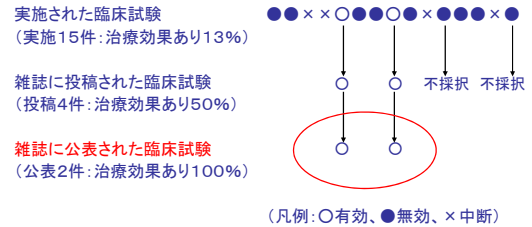
## 日本における臨床試験登録

Japan Primary Registry Network(JPRN)

1. UMIN臨床試験登録システム  
(アカデミックな臨床研究等を対象)
2. JAPIC臨床試験登録システム  
(製薬会社主導の治験等)
3. 日本医師会臨床試験登録システム  
(医師主導の治験等)

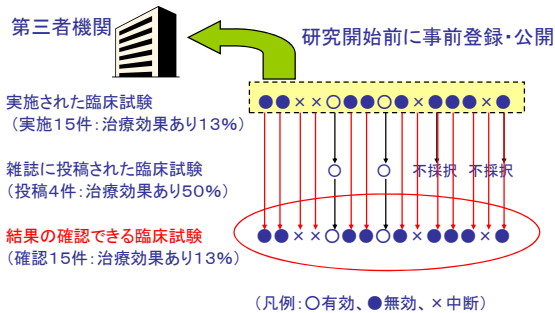
7

## 臨床試験登録の効果(その1) 出版バイアスの解消



8

## 臨床試験登録の効果(その1)続き 出版バイアスの解消



9

## 臨床試験登録の効果(その2) 後付統計解析の防止

後付解析とは

1. 臨床試験の終了後に
2. 当初の研究目的とは別の
3. 都合のよい部分のみを探して解析すること

(例)事前に決めた評価項目: コレステロール値

コレステロール値に差がない

差がみられる項目を探す  
(中性脂肪、血糖、血圧、尿酸、GOT……)

10

## 臨床試験登録の効果(その2)続き 後付統計解析の防止

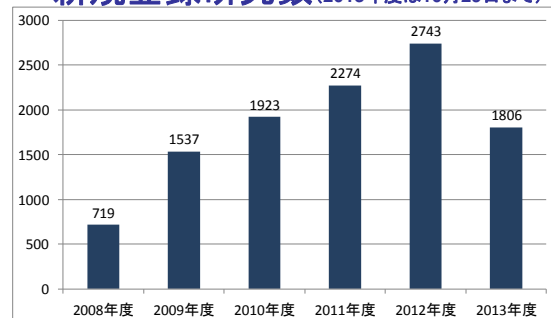
1. 第三者機関へ当初の研究計画を事前登録
2. 第三者機関が研究計画を公開

(例)事前に決めた評価項目:コレステロール値

事前登録、公表してあれば、  
「コレステロール値」以外を主たる統計解析の対象とできない。

11

## UMIN臨床試験登録システムへの 新規登録研究数(2013年度は10月29日まで)



12

## 残された課題 —臨床試験登録で解決できない問題点

1. 臨床研究データそのものの改竄、捏造
2. 研究者(研究資金提供者も含む)に不利な統計解析結果(特に主要評価項目以外)の隠蔽

第三者機関による臨床研究症例のオリジナルデータセットの保管、信頼性の担保により解決

13

## 3. UMIN症例データレポジトリ (UMIN臨床試験登録システムの機能追加の 形態で実装)

14

## UMIN症例データレポジトリの概要

- 症例データ登録  
UMINが、研究者からの症例の匿名化オリジナルのデータセットの登録を受付
- 症例データの保管・内容の担保  
UMINがこれを長期保管・内容を担保
- 症例データの第三者への提供  
症例のオリジナルのデータセットを登録した研究者の指定により他の研究者がダウンロード可能

15

## 臨床試験登録・症例データレポジトリ登録と、 臨床研究経過の関係

1. 研究開始前 **臨床研究計画概要を「臨床試験登録システム」へ登録**
2. 症例登録開始 (= 研究開始)
3. 症例登録終了・経過データの収集継続
4. 経過データの収集終了
5. 症例データ固定
6. 統計解析・論文投稿
7. 研究終了 **症例の匿名化データセットを「症例データレポジトリ」へ登録**



16

## 症例データレポジトリへの登録内容

1. 研究計画書
2. 症例のオリジナルのデータセット仕様書  
(症例のオリジナルのデータセットのファイル形式、変数名、変数型等)
3. 症例のオリジナルのデータセット

17

## UMIN症例データレポジトリの概要(1)

—症例データ参照画面(事前に責任研究者の許可が必要)  
⇒他の臨床試験登録データ項目と異なり、症例レポジトリデータは一般公開されない

18

## UMIN症例データレポジトリの概要(2) 一症例のデータセットの登録画面 (該当研究関係者のみアクセス可能)

## UMIN症例データレポジトリの概要(3)

症例レポジトリデータ  
ダウンロード許可者設定画面

症例レポジトリデータ  
ダウンロード履歴画面

## UMIN症例データレポジトリの役割

1. 臨床研究データの散逸防止と長期保存  
⇒バックアップ、セキュリティ保護体制により、今後長期に渡ってデータ解析も可能
2. 臨床研究データの質の担保  
⇒例えば、モニタリング・監査のためのデータの正本の提供等
3. 論文で公表された以外の新たな知見を得るための統計解析のリソース

## UMIN症例データレポジトリの運用

平成25年11月28日より運用開始

同日、第1例目の臨床研究として、  
「ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験(J-PREDICT=Japan Prevention Trial of Diabetes by Pitavastatin in Patients with Impaired Glucose Tolerance)」  
(責任研究者: 門脇孝教授)の  
症例の匿名化データセットを登録

## UMIN症例データレポジトリと 海外の症例データレポジトリ

- 米国FDA(Food and Drug Administration)  
⇒米国で申請された治験等
  - 米国NIH(National Institutes of Health)  
⇒米国NIHが研究費を出した研究プロジェクト
- ↓
- UMIN症例データレポジトリ  
⇒すべての研究で活用できる

## 4. 今後の展望等

## 普及・広報活動

- 東京大学医学部附属病院  
⇒他の医療・研究機関へ
- 公的資金等による臨床研究の症例データレポジトリへの登録推奨、義務化  
⇒官公庁等
- 臨床研究に関する論文の学術雑誌の査読にあたっての症例データレポジトリへの登録推奨、義務化  
⇒学会、学術雑誌等

25

## 症例データレポジトリ データの標準化

- 症例のオリジナルのデータセット仕様のCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準への将来的な統一



- 複数の研究を対象としたメタアナリシスが容易

26

## 最後に

**症例データレポジトリだけでは  
臨床研究の不正を根絶できない！**

27

## 臨床研究不正防止のための対策等

- 国立大学附属病院長会議  
「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」
- 厚生労働省の高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会  
「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(中間とりまとめ)」

28

## モニタリング・監査の実施の必要性

- 臨床研究データの不正根絶、品質保証  
⇒モニタリング・監査が必須  
(臨床試験登録、症例データレポジトリはモニタリング・監査の前提)
- アカデミックな臨床研究  
⇒モニタリング・監査の仕組みはなく、今後の課題

29