

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

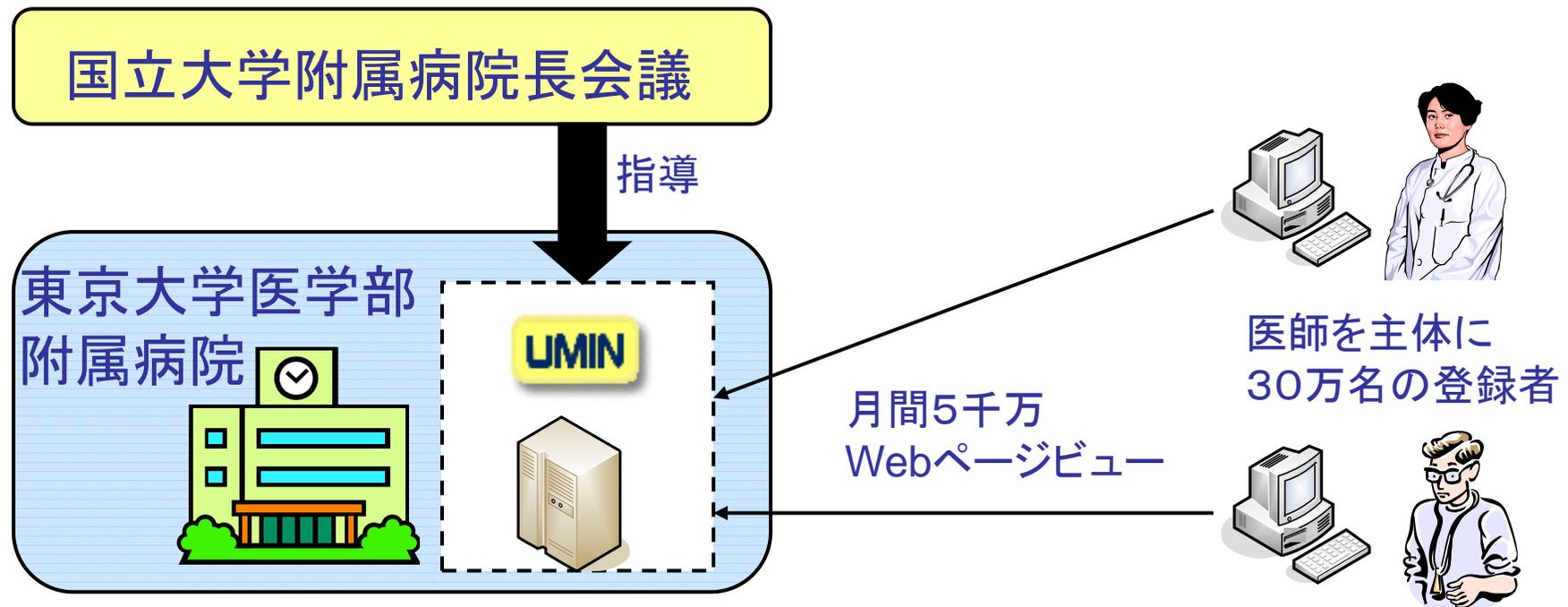
1. 大学病院医療情報ネットワークとは

(UMIN=University hospital Medical Information Network)

UMINの概要

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

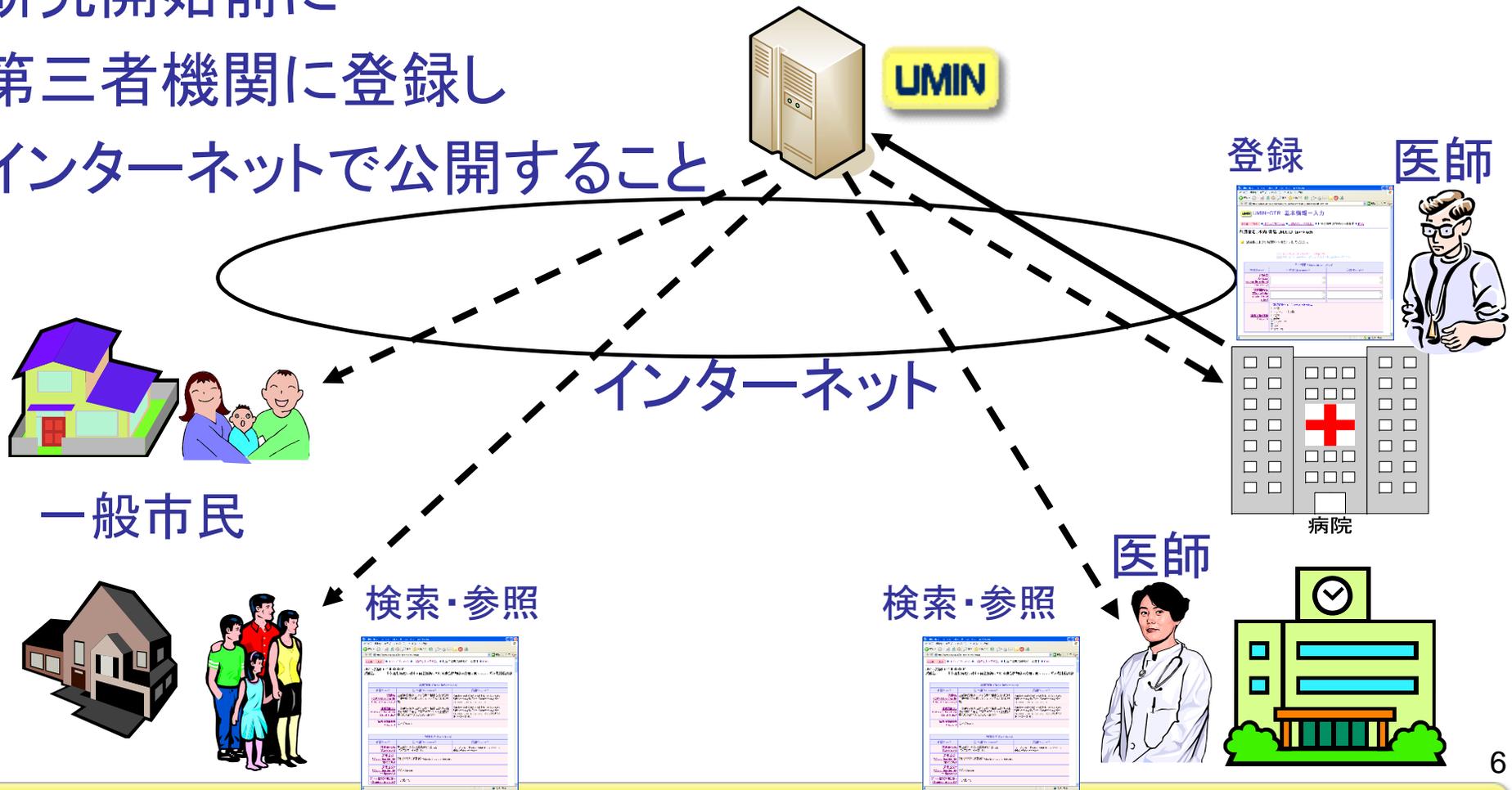
- 全国の医学研究者のためのインターネット情報センター
⇒ 臨床研究データ収集、臨床研修評価、学術集会演題収集



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

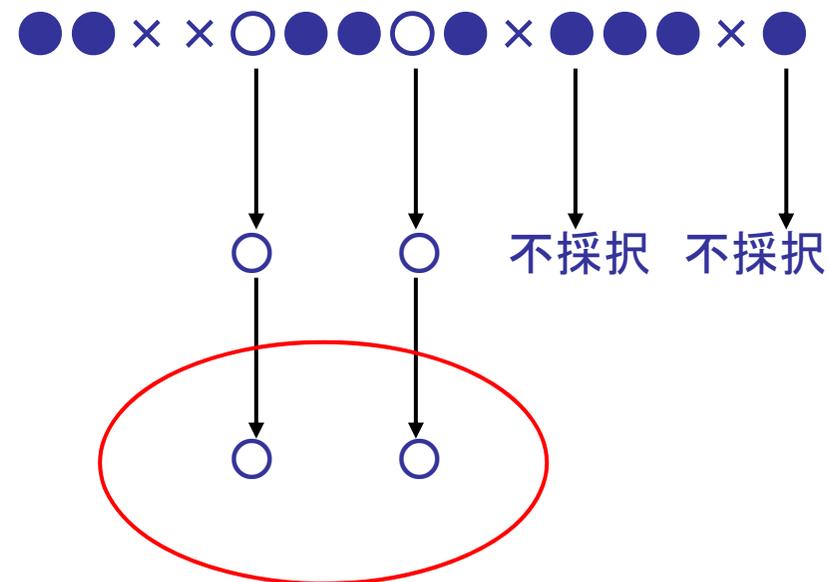
臨床試験登録の効果(その1)

出版バイアスの解消

実施された臨床試験
(実施15件:治療効果あり13%)

雑誌に投稿された臨床試験
(投稿4件:治療効果あり50%)

雑誌に公表された臨床試験
(公表2件:治療効果あり100%)



(凡例:○有効、●無効、×中断)

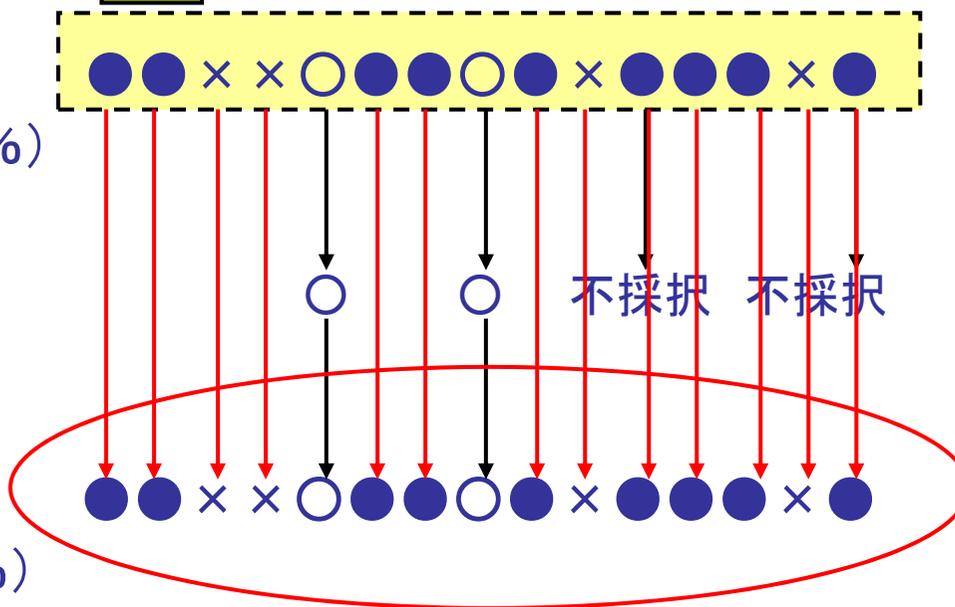
臨床試験登録の効果(その1)続き 出版バイアスの解消



実施された臨床試験
(実施15件:治療効果あり13%)

雑誌に投稿された臨床試験
(投稿4件:治療効果あり50%)

結果の確認できる臨床試験
(確認15件:治療効果あり13%)



(凡例:○有効、●無効、×中断)

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……)

臨床試験登録の効果(その2)続き

後付統計解析の防止

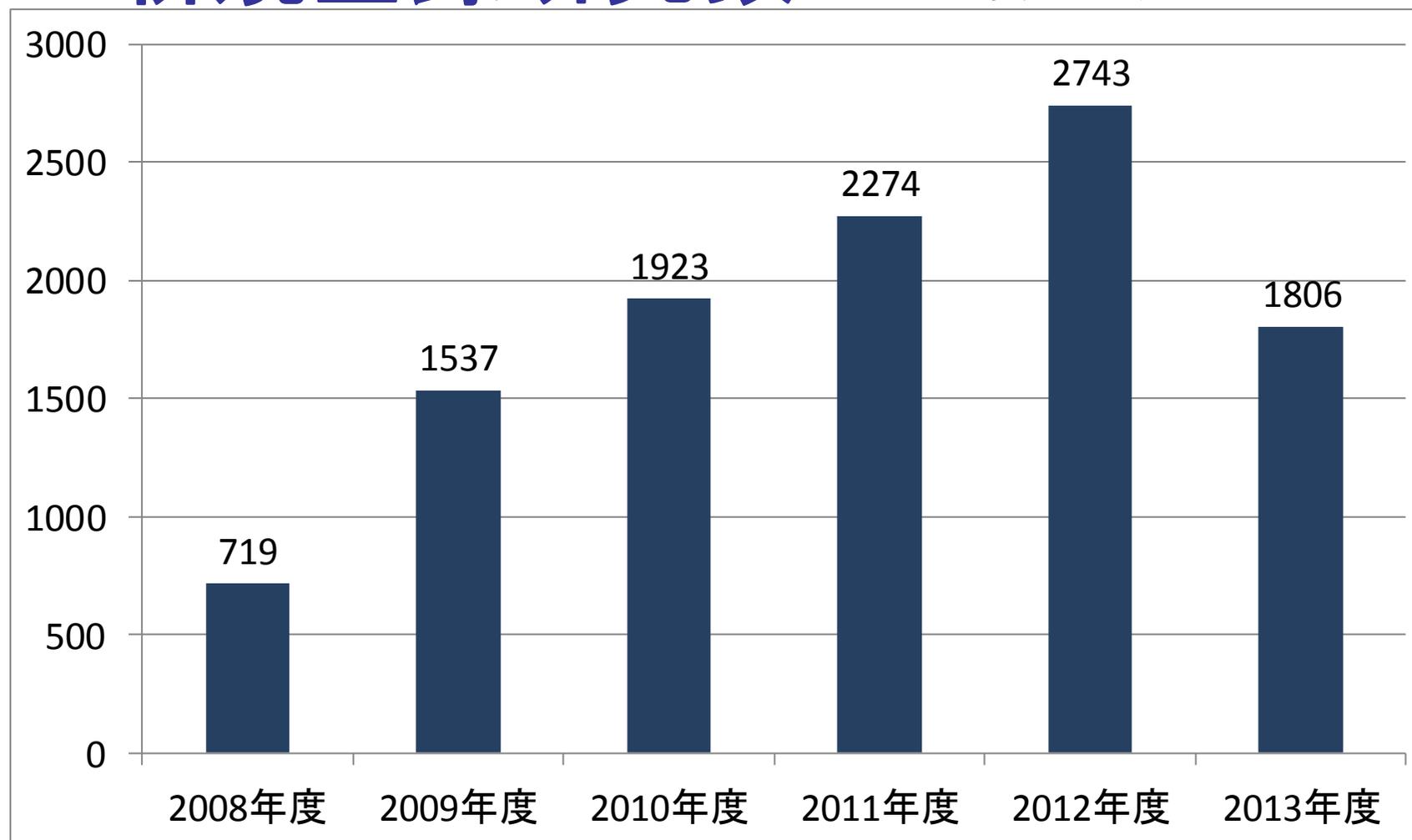
1. 第三者機関へ当初の研究計画を事前登録
2. 第三者機関が研究計画を公開

(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。

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

一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

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)

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

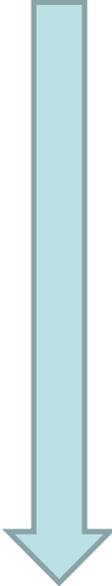
- 症例データの保管・内容の担保

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

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
- 

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

UMIN症例データレポジトリの概要(1)

一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

臨床試験登録 - Windows Internet Explorer

https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/icdr/ctr_view.cgi?recptno=R0000145

UMIN UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

BACK TOP UMIN-ICDRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版) 準備中 FAQ

利用者名: 山崎 力 UMIN ID: yama-tky

試験進捗状況	試験終了/Completed
UMIN試験ID	UMIN000012430
受付番号	R000014547
試験名	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)
試験情報の本登録希望日	2013/11/28
最終更新日	2013/11/28

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開発しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。
 ※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information	
試験名/Official scientific title of the study	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 (J-PREDICT)
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	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 (J-PREDICT)
試験実施地域/Region	日本/Japan

対象疾患/Condition	
対象疾患名/Condition	糖尿病 Diabetes mellitus
疾患区分 1/Classification by speciality	内科学一般/Medicine in general 内分泌・代謝病内科学/Endocrinology and Metabolism 腎臓内科学/Nephrology
疾患区分 2/Classification by malignancy	悪性腫瘍以外/Others
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO

目的/Objectives	
目的	本邦において開発されたスタチン系薬剤であるピタバスタチンが糖尿病の新規発症に

臨床試験登録 - Windows Internet Explorer

https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/icdr/ctr_view.cgi?recptno=R0000145

main results/Results	
その他関連情報/Other related information	

登録日時/Registered date	2013年11月28日
最終更新日/Last modified on	2013年11月28日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page

URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/icdr/ctr_view.cgi?recptno=R000014547
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/icdr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000014547

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名
2013/11/28	yama-tky(山崎 力)	実施計画書 ver.6.0.doc

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名
2013/11/28	yama-tky(山崎 力)	J-PREDICT 解析用データセット仕様書 v2.0.zip

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名
2013/11/28	yama-tky(山崎 力)	DS.zip

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、こちらのお問い合わせフォーム からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、こちらよりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

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)

臨床試験登録 - Windows Internet Explorer

https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/cdr/ctr_up_req_15.cgi

臨床試験登録

UMIN UMIN-CTR 進捗・結果等 - 入力

BACK TOP UMIN-ICDRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版) --準備中-- FAQ

利用者名: 山崎 力 UMIN ID: yama-tky

UMIN試験ID	UMIN000012430
受付番号	R000014547
試験名	ピタリ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)
試験情報の本登録希望日	2013/11/28
最終更新日	2013/11/28 13:02:49

必ず入力しなければならないデータ項目です。
任意、または、他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。
入力してはならないデータ項目です。

試験進捗状況/Progress		
項目	日本語	英語
試験進捗状況/Recruitment status	試験終了/Completed	
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2006年01月25日	
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2006年04月01日	
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2012年03月31日	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	2012年06月28日	
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	2012年10月08日	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	2012年10月18日	

関連情報/Related information

臨床試験登録 - Windows Internet Explorer

https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/cdr/ctr_up_req_15.cgi

臨床試験登録

研究計画書

登録日時	登録者	ファイル名
2013/11/28	yama-tky(山崎 力)	実施計画書 ver.6.0.doc

ファイル名/File name 参照...

ファイルアップロード

研究症例データ仕様書

登録日時	登録者	ファイル名
2013/11/28	yama-tky(山崎 力)	J-PREDICT 解析用データセット仕様書 v2.0.zip

ファイル名/File name 参照...

ファイルアップロード

研究症例データ

登録日時	登録者	ファイル名
2013/11/28	yama-tky(山崎 力)	DS.zip

ファイル名/File name 参照...

ファイルアップロード

症例データのレポジトリ ダウンロード許可者設定

症例データのレポジトリ ダウンロード履歴

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、こちらのお問い合わせフォームからお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、こちらよりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

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-CTR 症例データのレポジトリ ダウンロード許可者設定

BACK TOP UMIN-ICDRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版) --準備中 FAQ

利用者名: 山崎力 UMN ID: yama-tky

UMIN試験ID	UMIN000012430
受付番号	R000014547
試験名	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)
試験情報の本登録希望日	2013/11/28
最終更新日	2013/11/28 13:02:49

症例データのレポジトリ ダウンロード許可者		
許可者 UMN ID	許可者 氏名	
yama-tky	山崎 力	削除
kadowaki-dm	門脇 孝	削除
jkishi-tky	岸本 淳司	削除

許可者 UMN ID/Aut
horized UMN ID

ダウンロード許可者 追加

進捗・結果等 - 入力に戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#)からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

UMIN-CTR 症例データのレポジトリ ダウンロード履歴

BACK TOP UMIN-ICDRホーム 用語の説明(簡易版) 用語の説明(詳細版) --準備中 FAQ

利用者名: 山崎力 UMN ID: yama-tky

UMIN試験ID	UMIN000012430
受付番号	R000014547
試験名	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)
試験情報の本登録希望日	2013/11/28
最終更新日	2013/11/28 13:02:49

研究計画書		
ダウンロード日時	ダウンロードユーザ	ファイル名 所属機関

研究症例データ仕様書		
ダウンロード日時	ダウンロードユーザ	ファイル名 所属機関

研究症例データ		
ダウンロード日時	ダウンロードユーザ	ファイル名 所属機関

進捗・結果等 - 入力に戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#)からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

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

22

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

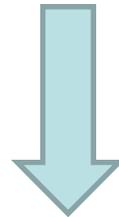
4. 今後の展望等

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

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

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！

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)」

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