

# UMIN 症例データレポジトリに関する補足資料

## 1. 第三者とは

当該臨床研究に直接かわらない者で、研究の当事者（研究の実施者及び被験者）とも利害関係のない中立な立場にある者のことである。

## 2. 研究者の同意なく第三者に提供されるのか

研究者の同意のもとで第三者に提供される。研究者の同意なく第三者に提供されることはない。

## 3. UMIN に臨床試験登録された臨床試験のみが対象か

現状では、UMIN 臨床試験登録システムの中にシステムが構築されていることから、UMIN に臨床試験登録された臨床試験のみが対象であるが、他のサイトに登録している臨床試験が UMIN にも臨床試験登録し、さらに症例データレポジトリを利用することを拒むものではない。

## 4. 対象は無作為化比較臨床試験(RCT=Randomized Clinical Trial) のみで、コホート研究は対象にならないのか

臨床試験登録システム自体が RCT のみならず、コホート研究など観察研究であっても希望すれば登録できる。従って、コホート研究など観察研究でも症例データレポジトリは利用可能である。

## 5. データの保存形式について

現状ではエクセル形式など様々な形式でもそのまま掲載できることにしているが、将来的には CDISC 標準等といった国際標準の形式にしたいと考えている。

## 6. 長期保存とあるが、個人情報保護の観点からデータ廃棄が必要ではないか

これまでは個人情報を守るために、研究が終了すればデータを破棄することが一般的であった。しかしそれでは後で第三者がデータの信頼性を確認するためにアクセスできないため、今後は研究の信頼性確保の観点から、UMIN のような公的なサイトにデータを預け、研究者自身の手元のデータは削除するということが望ましいと考える。

## 7. 長期保存といってもコンピュータ技術の変化によってデータが読めなくなることはないのか

エクセルなど市販ソフトウェア特有のデータ形式であると、将来読めなくなる可能性は無いとは現状では言い切れない。そのためにも汎用性のある CDISC 標準など互換性の高い標準的なデータ形式で今後データを保存することを推奨したい。CDISC 標準ではデータ形式はアスキーファイルであり、通常のあらゆるコンピュータで扱える形式である。

## 8. CDISC とは

CDISC とは Clinical Data Interchange Standards Consortium の略で、国際的な非営利の臨床データ標準化団体である。医薬品の臨床データ及びメタデータ（データのデータ）の 電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国際的な業界標準を確立するために活動しており、主なメンバーは製薬会社、CRO、ARO、IT ベンダー等である。UMIN のインターネット医学研究データセンター（INDICE: Internet Data and Information Center for Medical Research）では、いち早くこの CDISC の策定した CDISC 標準を採用し、臨床研究の症例登録を CDISC 標準ベースで収集することができるシステムを運用している。

## 9. 海外からの利用について

UMIN の臨床試験登録システム自体が英語にも対応していることから、海外からの利用も可能である。

## 10. 英語での対応について

日本語および英語での対応が可能である。それ以外の言語については現状では対応していない。

## 11. セキュリティについて

UMIN 自体が強固なファイアーウォールで内部のデータが守られており、またネットワーク通信自体が SSL (Secure Socket Layer) で行われていることから、途中での改竄、漏洩も事実上できない仕組みとなっている。さらにシステムについては、毎週フルのバックアップおよび日々差分のバックアップも取っている。またバックアップテープは遠隔地に保存して、UMIN センターが災害時に倒壊した場合でもデータは残る仕組みをとっている。今まで発生したシステム障害の発生等については、UMIN の登録利用者全員に公開している。以上から、セキュリティに必要な真正性、保存性は、十分なものとなっている。見読性については、今回の症例データレポジトリは、症例データを登録する人に依存している。今後、見読性について問題が発生すればその時点で対応したい。

## 12. 保存するデータの容量が大きい場合も問題はないか

臨床試験のデータは数値データが主で、画像を直接保存するわけではないため、それほど大きなデータ量にはならない。また大容量の保存領域を実装しているので、1つの試験で数 GB 等となっても問題ない。

## 13. どのようにして症例データレポジトリへ症例のオリジナルのデータの登録を推進するのか

以下のような方策を考えている。

- 1) UMIN 臨床試験登録システム利用者へのサービスの案内の送付
- 2) 研究教育機関、医療機関へのサービスの案内の送付
- 3) 公的研究費による臨床研究については、臨床試験登録システム及び症例データレポジトリへの登録を推奨さらには義務付けるように関係省庁等に要請する。
- 4) 学術雑誌編集者へ、臨床試験登録システム及び症例データレポジトリへの登録を、論文の査読のための要件とするように要請する。