

[PRESS RELEASE]

2005年6月14日

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 (UMIN)

日本初の臨床試験登録システムの運用を開始

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) (*1)は、平成17年6月1日、世界で初めて日本語と英語に対応した臨床試験登録システムの運用を開始した。このシステムは、医学研究者がヒトを対象とした臨床試験の研究計画概要をインターネット用いて英語及び日本語で登録し、インターネットで世界に公開するものである。従来、英語専用の登録サイトが米国、英国等に設置されていたが、日本語で情報を登録・配信するサイトは、世界で初めてであり、日本の一般市民、医学研究者にとって大きなメリットとなる。国立大学附属病院長会議では、各大学病院のヒトを対象とした臨床試験への取り組みを評価する指標として、本システムに登録されたデータを活用する予定である。

臨床試験は、「治療等が有効である」という結果がでないと論文等として公表されない傾向がある。このため、発表された論文だけを見ていると、有効な治療等ばかりが目につくが、実際には無効であったという臨床試験結果が隠蔽されていることが多い (出版バイアス)。また無効に終わった臨床試験のデータを本来の目的とは違った目的で事後に統計解析し、論文にする例もみられる (後付け解析)。臨床試験登録システムの普及と利用によって、こうした出版バイアスや後付け解析を防止することが可能となる。本システムは、臨床試験による医療情報の質を高める効果がある他、臨床試験への参加を希望する市民の情報ニーズにも応えることが可能である。

【背景】

臨床試験は、治療等が有効であるという結果 (統計学的に有意差を認めた場合) がでないと論文等として投稿されないことが多い。また結果が有効でない場合には、投稿しても雑誌が掲載してくれないことも多い。このため、公表された論文だけ見ていると、有効な治療等ばかりが目につくが、実際には無効であったという臨床試験結果が隠蔽されている (出版バイアス)。例えば、ある治療法について、20件の臨床試験が行われ、3件が有効、10件が無効、7件が途中で中止 (副作用等の問題が発生したり、結果が思わしくない場合に中止されることが多い。) という結果が出たとする。有効な3件はすべて論文となり、無効の10件のうち、論文として公表されるものが2件とすると、公表された論文を見ている限り、該当の治療法について、5件の論文があり、3件は有効で、2件が無効という情報しか、臨床医は得ることができない。

臨床試験では、妥当な統計的評価を行うために事前に何について評価を行うのかを明確にした上で実施される。しかしながら、事前に定められた評価項目において「無効」という評価が出た場合には、複数の別の評価項目について統計解析を行い、有効となった評価項目に関してのみの論文を公表する例が見られる（後付け解析）。例えば、ある薬剤の血圧を下げる効果を評価する目的で臨床試験を行ったのに、コレステロール値、中性脂肪、血糖等のたくさんの項目を比較して、中性脂肪に差があったとすると、最初から中性脂肪を下げる目的で臨床試験を行ったかのように論文を書く等のやりかたである。このようなやり方では、質の高い医療に必要な正確な医学的知見を得ることはできない。

以上のような問題の解決策として、臨床試験概要の公開事前登録が必要であるという議論が1970年代頃よりなされてきた。臨床試験が始まる前に臨床試験概要を登録・公開しておけば、出版バイアス・後付け解析を防止することが可能である。臨床試験事前登録が普及・一般化すれば、臨床試験による医療情報の質が高まるとともに、臨床試験への参加を希望する一般市民への情報ニーズにも応えることが可能になる。

海外ではClinicalTrials.govをはじめ、いくつかのインターネットを利用した臨床試験サイトが構築・運用されてきたが、公開事前登録が一般化するという状況には至っていなかった。日本においては、臨床試験登録サイトもなく、海外のサイトに登録する例もほとんどなかった。

2004年9月になって、ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)傘下の学術雑誌11誌による声明がだされ、当該の雑誌については、臨床試験の事前登録を行っていない場合には、論文の投稿そのものを受け付けないという方針が打ち出された。このため、全世界で臨床試験登録の必要性や運用法に関する議論が高まっていた。

【UMIN 臨床試験登録システムの概要】

UMIN 臨床試験登録システムは、平成17年6月1日より運用が開始された。インターネットを用いて、臨床試験概要の登録・閲覧が可能であり、その利用料は登録・閲覧ともに無料である。登録対象の臨床試験は、治験を含めたすべての臨床試験である。データ項目、運用法については、ICMJE 声明で指定された要件をすべて満たすように設計されている。また質の高い臨床試験計画の作成のために重要な情報を入力項目に含める等の教育的配慮を行っている。日本で行われている臨床試験については、日本語と英語の両方で情報掲載・提供を行うが、海外からの登録の場合には、英語のみの登録も可能となっている。

日本の一般市民、研究者の利用を考えると日本語による情報掲載や利用上のサポートの役割は非常に大きく、日本において日本語で利用可能な臨床試験登録システムの運用を行うことのメリットは非常に大きい。尚、国立大学附属病院長会議では、各大学病院のヒトを対象とした臨床試験への取り組みを評価する指標として、本システムに登録されたデータを活用する予定である。

【今後の展望】

公的研究費による臨床試験については、事前登録を義務付けるように関係省庁等に働きかけを行っていく方針である。今後、臨床試験登録が一般化することによって、臨床試験の質が向上し、その結果が正確に社会に還元されるようになることが期待される。

【注釈】

(*1) 大学病院医療情報ネットワーク

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN = University hospital Medical Information Network) は、1989 年に国立大学病院のための情報センターとして東大病院 (*2) 内に設立され、1995 年からは、インターネットを介して、全国医学研究者のためにサービスを公開している。医学関連分野の研究者のために研究、教育、診療等に関する様々な情報サービスを行っており、登録利用者数は約 28 万名、WWW アクセス件数は月間約 4 千 5 百万ページビューを数える。国立大学附属病院長会議の指導のもとで運営を行っている。

(*2) 東大病院

東京大学医学部附属病院 病院長 永井良三 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
<http://www.umin.ac.jp/>

[取材に関するお問い合わせ先]

東京大学医学部附属病院 パブリック・リレーションセンター
電話 : 03-5800-9188 (直通) E-mail : pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

[内容に関するお問い合わせ先]

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 (通称 : UMINセンター)
センター長、教授 木内 貴弘 E-mail : tak-kiuchi@umin.ac.jp
電話 (直通) : 03-5689-0729
