UMIN

UMIN症例データデータシェアリングシステム
UMIN ICDS
(Individual Case Data Sharing System)

東大病院UMINセンター
木内貴弘

UMIN

はじめに
臨床試験登録で
防げる研究不正と防げない研究不正

○臨床試験登録で防げる研究不正等
1. 後付け解析の検知
2. 出版バイアスの検知

○臨床試験登録で防げない研究不正
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)の隠ぺい

第三者機関による臨床研究の個別症例データの保管、信頼性の担保により対策
⇒UMIN症例データレポジトリー

UMIN

臨床試験登録と
症例データシェアリングシステム登録の、
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

UMIN

UMIN症例データレポジトリーの新規開発(2013年)

○UMIN臨床試験登録システムの付加機能として開発

- 個別症例データ登録
UMINが、研究者の匿名化された個別症例データの登録を受付

- 個別症例データの保管と内容の担保
UMINがこれを長期保管し、その内容を担保

- 個別症例データの第三者への提供
個別症例データを登録した研究者の指定する
他の研究者がダウンロード可能

UMIN

UMIN症例データレポジトリへの登録内容

1. 研究計画書

2. 個別症例データファイルの仕様書
(ファイル形式、変数名、変数型等を記述)

3. 個別症例データファイル本体

UMIN

UMIN症例データシェアリングシステムの開発(2023年)

- 名称変更
UMIN症例データレポジトリーから、
UMIN症例データシェアリングシステムに名称変更

- 機能追加
UMIN臨床試験登録システム以外の臨床試験登録システム利用の場合も利用可能に(厚労省のjRCTが運用を開始)

- 利用状況: 553件の臨床研究の個別症例データ本体を登録
(個別症例データ本体、研究計画書、個別症例データの仕様書のすべてが登録されているのが、355件)

UMIN症例データシェアリングシステム 役割

○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

1. 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
2. 複数の研究を統合して評価するメタアナリシス
3. 臨床研究データの質の担保
⇒例えば、相互チェック・査察のためのデータの正本の提供等

症例データシェアリングシステム データの将来の標準化

- 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
- 第三者のよるデータ活用が容易

UMIN症例データシェアリングシステムの概要（1）

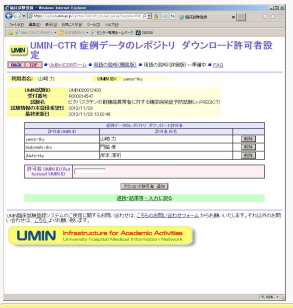
症例データ参照画面（事前に責任研究者の許可が必要）
⇒他の臨床試験登録データ項目と異なり、症例レポジトリデータは一般公開されない

UMIN症例データシェアリングシステムの概要（2）

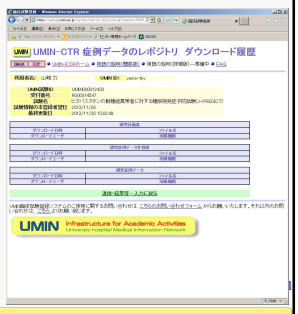
症例のデータセットの登録画面
（該当研究関係者のみアクセス可能）

UMIN症例データデータシェアリングシステムの概要（3）

症例データ ダウンロード許可者設定画面



症例データ ダウンロード履歴画面



考察 研究不正防止からデータ利活用重視へ

2013年

1. 統計解析の妥当性の検証
2. 再度の統計解析による新知見の探索
3. メタアナリシス

・研究不正防止から、新知見の探索やメタアナリシス重視へ

・データシェアリングという言葉が定着
⇒UMIN症例データレポジトリから、UMIN症例データシェアリングシステムへ名称変更

2023年

1. 再度の統計解析による新知見の探索
2. メタアナリシス
3. 統計解析の妥当性の検証

考察
国際医学雑誌編集会議の動き

- 国際医学雑誌編集者会議（ICMJE= International Committee of Medical Journal Editors）の推奨

⇒2018年7月1日以降にICMJE加盟の学術雑誌に投稿する臨床試験の論文には、データシェアリング計画の掲載を義務化

- データシェアリング計画とは？

1）匿名化症例データを共有するか。
2）どんなデータを共有するか。
3）研究計画書や統計解析計画書等の関係する文書を共有するか。
4）共有の時期。
5）アクセスの基準についての情報
⇒ただし、データ共有をまったく実施しないことも許容

考察
欧米におけるデータシェアリングの義務化

- 研究助成機関主体がほとんど

米国国立衛生研究所（NIH）、米国国立科学財産（NSF）、英国バイオテクノロジー・生物化学研究会議（BBSRC）等

- 学術雑誌によるデータシェアリングの義務化はごくわずか

Nature Cancer

考察
症例データシェアリングの課題

- 欧米では、

症例データシェアリングは進んでいるが、
第三者による症例データの利活用は進んでいない。

1．第三者による症例データの利活用の条件が厳しい。
2．第三者による症例データを利活用して、生まれた成果の権利の帰属のルールがない。

まとめ

- UMIN症例データシェアリングシステムは、当初、研究不正の防止を主目的としていたが、欧米での議論を踏まえ、症例データの利活用を主目的とすることにした。
- UMIN症例データシェアリングシステムには、現在227件の臨床研究の症例データが共有されている。
- 欧米では、学術雑誌でなく、研究助成機関による義務化により、症例データシェアリングが進んでいる。
- 欧米では、症例データシェアリングは進んでいるが、症例データの実際の第三者による利活用はまだ進んでいない。