

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： アカデミックな臨床研究実施状況の全国集計と分析に関する研究
2. 研究開発代表者： 木内 貴弘
(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)
3. 研究開発の成果

本研究開発では以下の2点を実施した。

- (1) UMIN 臨床試験登録システム(以下 UMIN-CTR)の現況データの詳細な集計を実施すること。
- (2) (1)をふまえて、UMIN-CTRに「所属機関マスター」「研究費提供組織マスター」を活用した、利便性の高い入力補助システムを実装すること。

(1) UMIN-CTRの現況データの集計については、平成26年度総括研究報告書中に、システム中の全項目のクロス集計表を掲載したので、参照されたい。

UMIN-CTRは、WHO International Clinical Trials Registry Platformが定める、国際的に共通の臨床試験登録事項である“WHO Data set”をサポートしているが、この中でもとくに、外部から研究チームに対して問い合わせを行う窓口を記載する項目である「試験問い合わせ窓口」(Contact for Public Queries)ならびに「責任研究者」(Contact for Scientific Queries)、研究に責任を持つ組織を表す「実施責任組織」(Primary Sponsor)、資金源をあらわす「研究費提供組織」(Source(s) of Monetary or Material Support)は臨床研究の研究の透明性を確保する上で非常に重要な項目である。

しかしながら、UMIN-CTRは、通常毎月数百件に及ぶ臨床試験登録を受け付けなければならない状況にあるため、登録項目中の誤字脱字、不正確な記載等についてUMINで検査・修正できる項目は非常に限られている。したがって、現状では登録項目の正確さについては登録を実施する研究者自身によるチェックに依存している。

本研究開発では、入力データの正確さを保つ作業を補助するため、機関名のマスターデータを作成し、研究者による機関名入力時、現在は自由記載であるところをマスターデータからの選択入力を求めることによって、名称のぶれが今後のデータに影響しないようにする改良を実施した。

マスターデータは、主に日本学術振興会の科学研究費助成事業に係る機関番号一覧、および、日本製薬工業協会の会員会社一覧から得た機関名をもとに作成した。

マスター入力機能導入直前までにUMIN臨床試験登録システムで公開されていた臨床試験登録データ21363件のうち、「実施責任組織」にマスターと一致する名称が書かれていた件数は14839件(69.4%)であった。一致しなかった6524件のうち、多かったものは研究会名、病院名、センター名、日本製薬工業協会会員ではない企業名などであり、マスターデータ作成方法から考えると妥当であった。

「責任研究者」の所属組織記入欄についても、同様の検討を行ったところ、マスターと一致する名称が書かれていた件数は16819件(78.7%)であった。一致しなかった4544件のうち、多かったものは病院名、大学院名、センター名などであり、妥当と考えられた。

「試験問い合わせ窓口」の所属組織記入欄についても、同様の検討を行ったところ、マスターと一致する名称が書かれていた件数は15871件(74.2%)であった。一致しなかった5492件のうち、多かったものは病院名、大学院名、センター名、研究会名などであり、妥当と考えられたが、未記載も236件と多数みられた。

「研究費提供組織」については、公的資金や奨学寄付金による研究、保険診療の範囲内で実施される研究が多数あることから、マスターに「科学技術振興機構」「厚生労働省」「文部科学省」「日本医療研究開発機構」「自己調達」「無し」を加え、同様の検討を行ったところ、マスターと一致する名称が書かれていた件数は16270件(76.1%)であった。一致しなかった5093件のうち、多かったものは日本製薬工業協会会員ではない企業、国立病院機構、委任経理金、各種財団であり、マスターデータ作成方法から考えて妥当なものと考えられた。

以上のことから、マスターデータを導入することにより、UMIN-CTRにおける「機関名」の入力については、概ね70%程度の登録において標準化されることとなり、臨床試験の透明性の確保に寄与するものと考えられた。