

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<報告>

日本の臨床試験・治験登録データの品質保証：品質評価、現状、課題

湯川慶子, 佐々木美絵, 藤井仁, 佐藤元

国立保健医療科学院政策技術評価研究部

Quality assurance of clinical trial registration data of Japan:
Quality assessment, current situation, issues

Keiko YUKAWA, Mie SASAKI, Hitoshi FUJII, Hajime SATO

Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health

抄録

目的：日本では、2008年より、3登録機関の臨床試験情報が国立保健医療科学院（科学院）の臨床研究ポータルサイト（<http://rctportal.niph.go.jp>）によって一本化され、現在約2万件の臨床試験情報の検索が可能となっている。WHOのICTRPではPrimary Registryの認定基準として、情報の品質保証が求められているが、3機関を対象にした全項目の品質評価はこれまで行われていない。そこで、20項目についての一致度を確認し、不一致の項目の原因追求と改善策や課題について検討する必要がある。

方法：ICTRPで定められている必須20項目以外、3機関間では登録項目が異なることから、登録されたデータの品質評価としてJPRN (Japan Primary Registries Network)とUMIN, JAPIC, JMACCT間の齟齬に関して調査を行った。JPRNの英語の試験情報19,294件の1%にあたる200試験情報を無作為抽出し、英語版データ34項目について元の登録機関の掲載情報とJPRNの情報との間で照合を行った。照合結果の項目別に一致率と信頼区間を算出した。不一致となった項目は、2名の研究者が目視でデータ齟齬の詳細を確認した。

結果：科学院と3機関間のデータの一致率は、34項目のうち、IDやScientific Titleなどの18項目が90%以上100%未満、14項目が0%から90%未満、Date of RegistrationとTelephoneの2項目が0%であった。

結論：データの齟齬は、スペースの有無の違いや日付の表示形式の違いなどの、軽微なものから、全く異なった情報が表示されている重度で原因不明のものまで程度に幅があった。日本ではUMIN, JAPIC, JMACCTの3登録機関の情報を科学院で集約していることから、他国に比べデータの加工や編集等の工程が複雑で齟齬の発生リスクが高い。現在の各機関による加工データの収集という統合方法を改め、科学院が包括して加工するシステム等の検討のほか、関連諸機関の連携、品質評価ツールの開発が必要である。

キーワード：臨床試験登録, 臨床研究情報検索 (ポータルサイト), JPRN, WHO ICTRP, 品質評価

Abstract

Objective: Since 2008, information on clinical trials from three registration organizations has been

連絡先：湯川慶子

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6, Minami, Wako, Saitama, 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6311

Fax: 048-469-3875

E-mail: k.yukawa@niph.go.jp

[平成27年8月29日受理]

consolidated by The National Institute of Public Health (NIPH) clinical trials search portal site (<http://rctportal.niph.go.jp>) in Japan, thereby allowing information on approximately 20,000 clinical trials to be searched. The quality of such information must be assured as part of the accreditation criteria of the World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) Primary Registry. However, quality assessment of all items for the three registration organizations has thus far not been conducted in Japan. Therefore, there is therefore a need to determine the degree of conformity of the 20 items and to investigate the causes of discrepancies and identify improvement strategies.

Methods: The degree of conformity between the Japan Primary Registry Network (JPRN) and three registration organizations (the University hospital Medical Information Network (UMIN), the Japan Pharmaceutical Information Center (JAPIC), and the Japan Medical Association Center for Clinical Trials (JMACCT) was examined to assess the quality of registered data. Because the organizations had different registered items other than the 20 essential items specified by the ICTRP, JPRN was used as a collated information. Information on 200 clinical trials (equivalent to 1% of the 19,294 clinical trials written in English on the JPRN) were randomly sampled on July 8th - 9th, 2015. For 34 items in English version of data, information published by the original registration organizations and information on the JPRN were collated. The conformity rate were calculated confidence interval of each item were calculated. Details of data discrepancy in inconsistent items were investigated by two researchers with visual observation.

Results: Among the 34 items evaluated, the degree of conformity of data between the NIPH and the three registration organizations was as follows; $\geq 90\%$ and $<100\%$ for 18 items, including Trial Identifying Number and Scientific Title; 0% to $<90\%$ for 14 items; and 0% for two items (Date of Registration and Telephone).

Conclusion: The extent of data discrepancy ranged from minor differences, such as presence or absence of spaces and date format, to significant differences of unknown causes where entirely different information was displayed. In particular, because information from UMIN, JAPIC, and JMACCT is consolidated by the NIPH in Japan, processing and editing data are more complicated than that of other countries, resulting in a higher risk for discrepancy. Our findings highlight the need for an integrated system in NIPH, rather than collecting processed data from each organization. Cooperation among the relevant organizations and development of quality assessment tools are also needed.

keywords: clinical trial registry, NIPH portal site, JPRN, WHO ICTRP, quality assessment

(accepted for publication, 29th August 2015)

I. 背景

我が国では2008年3月より、日本における治験・臨床研究に係る情報を登録している大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) [1], 財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) [2], 社団法人日本医師会治験促進センター (JMACCT) [3] の3登録機関に登録された臨床試験情報の共有と情報検索の簡略化を目的に、国立保健医療科学院 (National Institute of Public Health; NIPH) のネットワーク上に横断検索が可能な臨床研究〔試験〕情報検索サイトを構築した [4]. Japan Primary Registries Network (JPRN) は同年10月より世界保健機関 (World Health Organization; WHO) の国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform; ICTRP) の適格性要件を満たした登録機関: Primary Registryとして認定されている [5].

JPRN 3登録機関の臨床試験・治験情報は国立保健医療科学院のポータルサイトによって統合され、現在2万件の日本語データ、英語データが患者や国民に対して提

供されている。英語データはJPRNからICTRPへ送信され、世界中のデータと統合され、情報提供が行われている。国際医学雑誌編集者会議 (International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE) は、あらかじめ臨床研究をPrimary Registryに登録することで、研究成果の報告を認めている。

WHOはPrimary Registryの認定要件として6観点からの適格性を要求している [6]. 具体的には、Content (内容), Quality and Validity (品質保証), Accessibility (アクセスのしやすさ), Unambiguous Identification (試験の重複登録がないこと), Technical Capacity (セキュリティ面などの技術的能力), Administration and Governance (運営と管理) である。このうち、品質保証については、全20項目の登録内容が品質基準に適合していることが求められる。日本では、標本抽出形式で、NIPH-UMINの英語データ比較 [7], NIPH-JAPICの英語データ比較 [8], NIPH-JMACCTの英語データ比較 [9], NIPH-3登録機関の英語データ比較 [10], NIPH-JMACCTの英語データ比較 [11] が行われている。しか

しながら, 全20項目についての品質評価はこれまで行われていない。そこで, NIPH-3登録機関の英語データに関する一致状況, および不一致の原因を把握し, 改善策について検討する必要がある。

II. 方法

1. 対象

ICTRPで定められている必須20項目以外, 3機関間では登録項目が異なることから, 国立保健医療科学院のJPRNのポータルサイト (rctportal.niph.go.jp) 上の英語版情報200試験とそれに対応するIDを持つUMIN, JAPIC, JMACCT各機関の登録データをサンプルサイズ算出の下で200とし, 単純無作為抽出を行った。

サンプル数を200に設定した根拠は次の通りである。最初の介入前に臨床試験登録があるか確認するため, 雑誌の査読等でよくチェックされるDate of first enrolment, 対象疾患を示すInclusion criteria, 臨床試験の内容を示すInterventionなどICTRP20項目中特に利用頻度が高い項目を選び, 予備的に50サンプルを抜き取った。その際, 治験IDに乱数を振り, 降順で50を抽出した。データはJPRN 3機関と国立保健医療科学院のホームページからコピーした。国立保健医療科学院とJPRN 3機関との間でデータの一致率を調べたところ, 90-95%程度の割合で一致することが確認された。ここから, 誤差率 $\pm 2\%$ で一致率を推定するために必要なサンプル数を計算したところ, 一致率90%で278程度, 95%で131程度であったため [12], 抽出数を200とした。

2. 調査項目

臨床研究情報の登録にあたっては国際的な情報共有のために WHO の ICTRPでは, 次の20項目の必要登録事項が定められている [13]。各項目の定義については Appendixに示した。

1) Primary Registry and Trial Identifying Number (試験の識別番号) 2) Date of Registration in Primary Registry (試験登録日) 3) Secondary Identifying Numbers (その他の識別番号) 4) Source of Monetary or Material Support (研究費提供元) 5) Primary Sponsor (主要な実施責任組織) 6) Secondary Sponsor (共同実施組織) 7) Contact for Public Queries (試験の問合せ先) 8) Contact for Scientific Queries (試験責任者の連絡先) 9) Public Title (試験の簡略名) 10) Scientific Title (試験の正式名) 11) Countries of Recruitment (試験実施国) 12) Health Condition or Problem Studied (対象疾患) 13) Intervention (介入と対照の内容) 14) Key Inclusion and Exclusion Criteria (選択/除外基準) 15) Study Type (試験のタイプ) 16) Date of First Enrollment (試験開始予定日) 17) Target Sample Size (目標症例数) 18) Recruitment Status (進捗状況) 19) Primary Outcome (主要アウトカム評価項目) 20) Key Secondary Outcomes (副

次アウトカム評価項目)。これらのほかに登録されているURLや, 7) 8) のContactの詳細の項目を含む, 合計34項目について照合した。

3. 分析方法

JPRNデータとUMIN, JMACCT, JAPICのデータについて, 試験IDをベースに34項目の一致率を算出し, Clopper-Pearsonの方法を用いて信頼区間を算出した。その際, 電子的に完全一致するもののみを「一致」とし, 内容的に一致していても, スペースや余分な空白等が入っている場合には「不一致」として扱った。さらに, 一致率が80%以下の項目についてデータ齟齬の具体例を整理した。

III. 結果

1. 対象のデータ

データプロバイダであるJAPIC, UMIN, JMACCT各機関が2015年7月8日時点で提示しているデータと国立保健医療科学院のJPRNサーバにコピーされている英語の試験情報データ, またサンプル抽出した200データについて表1に示した。全データは19,294件 (UMIN: 16,379, JAPIC: 2,745, JMACCT: 170), 対象サンプル200件の内訳は, UMIN: 180, JAPIC: 19, JMACCT: 1であった。

対象サンプルの特性について表2に示した。Study

表1 臨床研究ポータルサイトの全データと対象サンプル

	JPRN	UMIN	JAPIC	JMACCT
全データ ^{a)}	19,294	16,379	2,745	170
対象サンプル	200	180	19	1

a) 国立保健医療科学院に英語の試験情報が登録されているものに限る (2015/07/8時点)

表2 対象サンプルの特性 (N=200)

	n	% ^{a)}
Study Type		
Interventional	155	77.5
Interventional, observational	10	5.0
Observational	34	17.0
Others, meta-analysis etc.	1	0.5
Date of Registration in Primary Registry		
2005	3	1.5
2006	3	1.5
2007	3	1.5
2008	5	2.5
2009	17	8.5
2010	21	10.5
2011	18	9.0
2012	35	17.5
2013	42	21.0
2014	36	18.0
2015	17	8.5
Target Sample Size		
-50	96	49.7
51-100	39	20.2
101-150	11	5.7
151-200	16	8.3
201-	31	16.1

a) 欠損を除く

typeは，Interventional:155件 (77.5 %), Observational:34件 (17.0%), Date of Registrationは，2010年:21件 (10.5%), 2011年:18件 (9.0%), 2012年:35件 (17.5%), 2013年:42件 (21.0%), 2014年:36件 (18.0%), 2015年:17件 (8.5%) であった。Target Sample Sizeは，50名以下:96件 (49.7%), 51-100名:39件 (20.2%), 201名以上:31件 (16.1%) であった。

2. 一致率

各機関とJPRN間の一一致率について表3に示した。

一致率が90%–100%であった項目は，Main ID, Secondary ID, Source of Monetary Support, Primary Sponsor, Secondary Sponsor, Contacts Public, Public Title, Scientific Title, Health Condition or Problem Studied, Intervention, Countries of Recruitment, Date of First Enrolment, Target Sample Size, Recruitment Status,

Primary Outcome, Main ID, Secondary IDであった。

3. 一致率の低い項目

一致率が90%未満の項目について齟齬の具体例を表4に示した。Date of Registrationでは31/10/2014 (NIPH)と2014/10/31 (UMIN)という違いがあった。Contacts Public Addressでは，Japanが付加されていた。Telephoneでは日本の国際番号81の有無が異なっていた。Contacts Scientificでは本来空欄となるべき項目に何らかの記載があったり電話番号欄にメールアドレスが記載されていた。Key Inclusion & Exclusion Criteriaでは，Age minimumとAge maximumに「<=」「>」の有無の違い，Study Designでは空欄とスペースの違いが認められた。複数の項目に共通して，スペースの有無や，文章が途中で切れていたり，一部のデータが表示されていないという齟齬が認められた。

表3 ICTRPのMinimal Registration Data Set 項目別の一一致率

	n	一致率 (%)	信頼区間 (95%) ^{a)}
1. Main ID	200	99.5	(97.2 – 100.0)
2. Date of Registration	200	0.0	(0.0 – 1.8)
3. Secondary ID (s)	13	100.0	(75.3 – 100.0)
4. Source (s) of Monetary Support	182	98.9	(96.0 – 99.9)
5. Primary Sponsor	200	98.0	(95.0 – 99.5)
6. Secondary Sponsor (s)	25	95.7	(78.1 – 99.9)
7. Contacts Public			
Name	160	99.4	(96.5 – 100.0)
Address	181	8.4	(4.8 – 13.4)
Telephone	157	10.6	(6.3 – 16.5)
E-mail	158	99.3	(96.4 – 100.0)
Affiliation	200	99.5	(97.2 – 100.0)
8. Contacts Scientific			
Name	181	38.5	(31.4 – 46.1)
Address	181	4.5	(1.9 – 8.6)
Telephone	181	0.0	(0.0 – 0.2)
E-mail	185	27.5	(21.1 – 34.6)
Affiliation	189	57.3	(49.8 – 64.5)
9. Public Title	200	98.5	(95.7 – 99.7)
10. Scientific Title	20	95.5	(77.2 – 99.9)
11. Countries of Recruitment	197	98.0	(94.9 – 99.4)
12. Health Condition (s) or Problem (s) Studied	200	98.0	(95.0 – 99.5)
13. Intervention (s)	146	92.0	(86.1 – 95.9)
14. Key Inclusion & Exclusion Criteria			
Inclusion Criteria	200	80.5	(74.3 – 85.8)
Exclusion Criteria	198	82.6	(76.5 – 87.6)
Age minimum	197	25.1	(19.2 – 31.8)
Age maximum	189	62.0	(54.7 – 69.0)
Gender	199	99.5	(97.2 – 100.0)
15. Study Type	200	89.0	(83.8 – 93.0)
Study Design	199	78.3	(71.9 – 83.8)
16. Date of First Enrolment	195	93.2	(88.6 – 96.3)
17. Target Sample Size	193	99.5	(97.1 – 100.0)
18. Recruitment Status	200	90.5	(85.6 – 94.2)
19. Primary Outcome (s)	195	93.2	(88.7 – 96.3)
20. Secondary Outcome (s)	126	87.4	(80.1 – 92.8)
URL	200	89.0	(83.8 – 93.0)

a) Clopper-Pearsonの方法による

表4 齟齬の具体例^{a)}

	JPRN上の表示	UMIN, JAPIC, JMACCT上の表示	差異
2. Date of Registration	31/10/2014	2014/10/31	dd/mm/yyyy (NIPH) yyyy/mm/dd (UMIN)
7. Contacts Public			
Address	1000 XX-cho Shizuoka Japan	1000 XX-cho Shizuoka Japan Japan	Japanが付加されている
Telephone	0771-11-1111	81-771-11-1111	日本の国際番号81の有無
8. Contacts Scientific			
Nameなど	A	B	異なる値が入っている (データ変換表上は空欄)
Contacts Telephone	abcd@med.xx-u.ac.jp	81-771-11-1111	電話番号欄にメールアドレスが記載
14. Key Inclusion & Exclusion Criteria			
Age minimum	20 years-old	20 years-old <=	「<=」の有無
Age maximum	75 years-old	75 years-old >	「>」の有無
Study Design	記載がない場合は空欄	記載がない場合にスペース	
複数項目に共通	1...こと 2...こと	1...こと 2...こと	スペースの有無
	1...こと 2...こと	1...こと	途中で切れている, 一部のデータが表示されていない

a) 表3で一致率が80%以下の項目の具体例を挙げた

IV. 考察

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においても、臨床研究に関する国民・患者の理解促進、治験の普及・啓発が目標とされている [14]。2014年から2015年、国立保健医療科学院では、臨床研究に関する国民への情報提供のために運用されている臨床研究ポータルサイトに関するニーズ調査を実施し [15]、改修を行った。

そもそも、本ポータルサイトは、出版バイアス防止、臨床試験の被験者への倫理的配慮の観点などから、臨床試験情報の登録・公開が必要であり、臨床試験情報提供システムを整備するという国際的潮流にならない、2008年に運用を開始したものである [16]。2004年、Lancet や New England journal of medicineなどの主要医学雑誌の編集者からなるICMJEは、論文投稿前にICMJEの認定登録機関への臨床試験情報の登録・公開を要求する声明文を公表した [17]。また、国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; IFPMA) も製薬企業が主導する臨床試験情報を積極的に公表し、透明性の向上を図ることを表明した [18]。ICTRPでは、WHOの基準を満たしたPrimary Registryがネットワークで結ばれ、国際的に臨床試験情報が共有され [19]、臨床試験情報の登録項目の検索が可能となっている。

1. 不一致の発生原因

一致率の低い項目について、研究者による目視で確認したところ、エラーの程度別に、表示形式の違い、の4類型に分けることができると考えられる。

第1に、表示形式の違いである。【Date of Registration】について一致率が0%だったのは、国立保健医療科学院ではdd/mm/yyyy形式をとっているが、UMINで

はyyyy/mm/dd形式となっているためと考えられた。【Telephone】も同様で、国番号が入る形式と入らない形式の違いである。【Key Inclusion & Exclusion Criteria】のうち【Age minimum】ではUMINで年齢の後に「<=」というマークが付いており、同様に【Age maximum】ではUMINで年齢の後に「>」というマークが付いているために低い一致率となったと考えられた。

第2に、スペースの有無の違いである。【Public Title】や【Scientific Title】については、文中や文末に余分なスペースが存在する場合がある。【Study Design】については、UMIN上何も入力されていないとき、NIPH上ではスペースが入力されている。【Inclusion Criteria】【Exclusion Criteria】については、スペースの有無の違いに基づくものが多かった。本研究では、「一致」は電子的に完全一致するものとし、余分な空白等が入っていれば不一致とした。今後、膨大な情報量の品質管理を行う際には、人間の目での判断ではなく電子的な品質評価によることが現実的であり、スペースの有無といった細かい差異も判別することが望ましいと考えられる。

第3に、途中で文章が切れているというエラーが多く認められた。例えば、【Intervention】【Primary Outcome】【Secondary Outcome】などの長い文章や箇条書きの項目で後半が欠落し途中で文章が切れているケースも少なくなかった。これらはデータ編集の際のエラーであり、ダブルチェック等で防止が可能である。

第4に、原因不明のエラーについては、各機関の担当者等での協議の上、原因を追究する必要がある。たとえば、Contacts Scientificの連絡先は、元のデータ変換表によるとNull値となっており、国立保健医療科学院に送信されるデータは本来空欄となるが、実際には何らかのデータが入力されていた。これは、データ変換表の誤りなのか、変換表が変更されたのか、JPRN内での連携を

密にすることで解消すると考えられる。

2. 各機関のデータマネジメントの重要性

そもそも、Primary Registry の認定要件である品質保証の趣旨は、出版バイアスの排除や被験者保護にある。正しい登録が行われなければそれらが達成されないことになる。

今回判明した不一致は、JPRNが複数の登録機関から構成されることに由来する可能性がある。すなわち、日本は、3登録機関が担う部分と、試験情報を統合して公表する国立保健医療科学院が担う部分とが存在する、国際的にも特殊なRegistryである。管理責任の所在が不明確となりやすいため、JPRNに特化した業務標準化手順を定める必要がある。

例えば現在は登録機関により登録フォームが異なり、各登録機関によって編集されるというプロセスを経た結果、JPRNとして統合されるデータは複雑で不一致のリスクが高くなる可能性がある。最低限ICTRPに送信する項目については共通のデータフォーマットに揃えるなどデータマネジメントを行いやすくすることが望ましい。そして、あらためて各機関が今後のデータマネジメントの重要性を再認識し、組織内における役割を明確化すべきである [20]。

3. 限界と今後の展望

登録されている試験情報全般についての調査を行うことが望ましいがシステム上全データの抽出が困難であったため、本研究では単純無作為抽出によるサンプル調査を行った。現在、新しい品質評価方法を開発中であり、今後、効率的な品質管理体制が実現することが望まれる。

また、WHO (ICTRP) でもJPRNを含む各Registry

について定期的な品質評価が行われている。例えば、Registry別の品質調査では、JPRNについて試験の問い合わせ先のName：91.2%、E-mailや電話番号：58.8%、Intervention: 17.6%、Primary Outcomes: 13.8%であることが示されている [21]。また、重複登録 (duplicate) の有無の観点からの研究も行われており [22]、今回とは異なる評価方法で検証を続けるとともにJPRNの連携を強化し、国民により正確な臨床研究情報を提供できるよう努めたい。

V. 結論

JPRNの英語データに関する品質評価を行ったところ、データの齟齬は軽微なものから重篤なものまで含まれていた。齟齬の多くは3登録機関から構成されることに起因する可能性が高い。各登録機関の役割と責任を明確化することで、Primary Registryとしての国際的な品質基準を充足する必要がある。また、登録フォーマットや編集方法が機関により異なるといった齟齬の要因を分析し、データ統合工程や担当機関の見直し等の品質管理体制を再構築する必要がある。

謝辞

本研究は平成25年度厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業/臨床研究・治験推進研究事業）により「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究（研究代表者：佐藤元）」の結果をもとに行われました。

JPRN関連機関の皆様およびデータ収集にご協力頂いた関係者の皆様に心より御礼申し上げます。

Appendix

WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1)

項目と内容
1 Primary Registry and Trial Identifying Number Name of Primary Registry, and the unique ID number assigned by the Primary Registry to this trial.
2 Date of Registration in Primary Registry Date when trial was officially registered in the Primary Registry.
3 Secondary Identifying Numbers Other identifiers besides the Trial Identifying Number allocated by the Primary Registry, if any. These include: The Universal Trial Number (UTN) Identifiers assigned by the sponsor (record Sponsor name and Sponsor-issued trial number (e.g. protocol number)) Other trial registration numbers issued by other Registries (both Primary and Partner Registries in the WHO Registry Network, and other registries) Identifiers issued by funding bodies, collaborative research groups, regulatory authorities, ethics committees / institutional review boards, etc. All secondary identifiers will have 2 elements: an identifier for the issuing authority (e.g. NCT, ISRCTN, ACTRN) plus a number. There is no limit to the number of secondary identifiers that can be provided.
4 Source (s) of Monetary or Material Support Major source (s) of monetary or material support for the trial (e.g. funding agency, foundation, company, institution).
5 Primary Sponsor The individual, organization, group or other legal entity which takes responsibility for initiating, managing and/or financing a study. The Primary Sponsor is responsible for ensuring that the trial is properly registered. The Primary Sponsor may or may not be the main funder.
6 Secondary Sponsor (s) Additional individuals, organizations or other legal persons, if any, that have agreed with the primary sponsor to take on responsibilities of sponsorship. A secondary sponsor may have agreed to: take on all the responsibilities of sponsorship jointly with the primary sponsor; or form a group with the Primary Sponsor in which the responsibilities of sponsorship are allocated among the members of the group; or act as the Primary Sponsor's legal representative in relation to some or all of the trial sites.

7 Contact for Public Queries

Email address, telephone number and postal address of the contact who will respond to general queries, including information about current recruitment status.

8 Contact for Scientific Queries

There must be clearly assigned responsibility for scientific leadership to a named Principal Investigator. The PI may delegate responsibility for dealing with scientific enquiries to a scientific contact for the trial. This scientific contact will be listed in addition to the PI. The contact for scientific queries must therefore include: Name and title, email address, telephone number, postal address and affiliation of the Principal Investigator, and; Email address, telephone number, postal address and affiliation of the contact for scientific queries about the trial (if applicable). The details for the scientific contact may be generic (that is, there does not need to be a named individual): e.g. a generic email address for research team members qualified to answer scientific queries.

9 Public Title

Title intended for the lay public in easily understood language.

10 Scientific Title

Scientific title of the study as it appears in the protocol submitted for funding and ethical review. Include trial acronym if available.

11 Countries of Recruitment

The countries from which participants will be, are intended to be, or have been recruited at the time of registration.

12 Health Condition (s) or Problem (s) Studied

Primary health condition (s) or problem (s) studied (e.g., depression, breast cancer, medication error). If the study is conducted in healthy human volunteers belonging to the target population of the intervention (e.g. preventive or screening interventions), enter the particular health condition (s) or problem (s) being prevented.

13 Intervention (s)

For each arm of the trial record a brief intervention name plus an intervention description. Intervention Name: For drugs use generic name; for other types of interventions provide a brief descriptive name. For investigational new drugs that do not yet have a generic name, a chemical name, company code or serial number may be used on a temporary basis. As soon as the generic name has been established, update the associated registered records accordingly. For non-drug intervention types, provide an intervention name with sufficient detail so that it can be distinguished from other similar interventions. Intervention Description: Must be sufficiently detailed for it to be possible to distinguish between the arms of a study (e.g. comparison of different dosages of drug) and/or among similar interventions (e.g. comparison of multiple implantable cardiac defibrillators). For example, interventions involving drugs may include dosage form, dosage, frequency and duration. If the intervention is one or more drugs then use the International Non-Proprietary Name for each drug if possible (not brand/trade names). For an unregistered drug, the generic name, chemical name, or company serial number is acceptable. If the intervention consists of several separate treatments, list them all in one line separated by commas (e.g. "low-fat diet, exercise"). For controlled trials, the identity of the control arm should be clear. The control intervention (s) is/are the interventions against which the study intervention is evaluated (e.g. placebo, no treatment, active control). If an active control is used, be sure to enter in the name (s) of that intervention, or enter "placebo" or "no treatment" as applicable. For each intervention, describe other intervention details as applicable (dose, duration, mode of administration, etc.).

14 Key Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion and exclusion criteria for participant selection, including age and sex. Other selection criteria may relate to clinical diagnosis and co-morbid conditions; exclusion criteria are often used to ensure patient safety. If the study is conducted in healthy human volunteers not belonging to the target population (e.g. a preliminary safety study), enter "healthy human volunteer".

15 Study Type

Study type consists of: Type of study (interventional or observational), Study design including: Method of allocation (randomized/non-randomized), Masking (is masking used and, if so, who is masked), Assignment (single arm, parallel, crossover or factorial), Purpose, Phase (if applicable). For randomized trials: the allocation concealment mechanism and sequence generation will be documented.

16 Date of First Enrollment

Anticipated or actual date of enrolment of the first participant.

17 Target Sample Size

Number of participants that this trial plans to enroll in total.

18 Recruitment Status

Recruitment status of this trial:

Pending: participants are not yet being recruited or enrolled at any site

Recruiting: participants are currently being recruited and enrolled

Suspended: there is a temporary halt in recruitment and enrolment

Complete: participants are no longer being recruited or enrolled

Other

19 Primary Outcome (s)

Outcomes are events, variables, or experiences that are measured because it is believed that they may be influenced by the intervention.

The Primary Outcome should be the outcome used in sample size calculations, or the main outcome (s) used to determine the effects of the intervention (s). Most trials should have only one primary outcome. For each primary outcome provide: The name of the outcome (do not use abbreviations), The metric or method of measurement used (be as specific as possible), The time point (s) of primary interest. Example: Outcome Name: Depression, Metric/method of measurement: Beck Depression Score, Time point: 18 weeks following end of treatment.

20 Key Secondary Outcomes

Secondary outcomes are outcomes which are of secondary interest or that are measured at time points of secondary interest. A secondary outcome may involve the same event, variable, or experience as the primary outcome, but measured at time points other than those of primary interest. As for primary outcomes, for each secondary outcome provide: The name of the outcome (do not use abbreviations). The metric or method of measurement used (be as specific as possible). The time point (s) of interest.

文献

- [1] UMIN 臨床試験登録システム. <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> (accessed 2015-5-30)
- [2] 財団法人日本医薬情報センター臨床試験情報. JAPIC. http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp (accessed 2015-5-30)
- [3] 社団法人日本医師会治験促進センター. <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/> (accessed 2015-5-30)
- [4] 国立保健医療科学院. 臨床研究〔試験〕情報検索ポータルサイト. <http://rctportal.niph.go.jp/> (accessed 2015-5-30)
- [5] 厚生労働省. 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について. (Japan Primary Registries Networkの認定について. 平成20年10月17日). <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html> (accessed 2015-5-30)
- [6] WHO. WHO ICTRP Registry Criteria Quality and Validity. <http://www.who.int/ictrp/network/criteria/en/index1.html> (accessed 2015-5-30)
- [7] 山岡和枝, 西川正子, 横山徹爾. 登録データの品質保証に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究」(研究代表者: 丹後俊郎) 平成18年度総括・分担研究報告書. 2007. p.45-52.
- [8] 飛田英祐, 西川正子, 横山徹爾, 山岡和枝. 登録データの品質保証に関する研究H19年度報告. 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「ポータルサイトの開発と登録データの品質保証に関する調査研究」(研究代表者: 丹後俊郎) 平成19年度総括・分担研究報告書. 2008. p.41-56.
- [9] 飛田英祐, 西川正子, 山岡和枝. 登録データの品質保証に関する研究H20年度報告. 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「ポータルサイトの本稼働と登録データの品質保証に関する調査研究」(研究代表者: 丹後俊郎) 平成20年度総括・分担研究報告書. 2009. p.39-49.
- [10] 飛田英祐, 西川正子, 山岡和枝. 登録データの品質保証に関する研究H21年度報告. 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「ポータルサイトの運用と登録データの品質保証に関する調査研究」(研究代表者: 丹後俊郎) 平成21年度総括・分担研究報告書. 2010. p.24-31.
- [11] 飛田英祐, 西川正子, 山岡和枝. 登録データの品質保証に関する研究H22年度報告. 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「ポータルサイトの運用と登録データの品質保証に関する調査研究」(研究代表者: 丹後俊郎) 平成22年度総括・分担研究報告書. 2011. p.1-11.
- [12] 吉池信男, 横山徹爾, 西信雄, 由田克士, 中村雅一. 健康増進施策推進・評価のための健康・栄養調査データ活用マニュアル. 平成23年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業健康増進施策推進・評価のための健康・栄養調査モニタリングシステムの構築研究班 (主任研究者: 吉池信男), 2011. <http://www0.nih.go.jp/eiken/chosa/pdf/20111215.pdf> (accessed 2015-5-30)
- [13] WHO. WHO ICTRP Trial registration data set (version 1.2.1). <http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/> (accessed 2015-5-30)
- [14] 厚生労働省, 文部科学省. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012. http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/120403_3.pdf (accessed 2015-5-30)
- [15] 厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業)「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」(研究代表者: 佐藤元) 平成24, 25年度総括・分担報告書. 2013, 2014.
- [16] 飛田英祐. 臨床試験における臨床研究〔試験〕情報検索の活用について. 保健医療科学. 2011;60(1):13-17.
- [17] International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Clinical Trial Registration. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html> (accessed 2015-5-30)
- [18] International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). <http://www.ifpma.org/clinicaltrials> (accessed 2015-5-30)
- [19] WHO. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <http://www.who.int/ictrp/en/> (accessed 2015-5-30)
- [20] 辻井敦. 臨床試験データマネジメント：データ管理の役割と重要性. 東京：医学書院；2004.
- [21] Viergever RF, Karam G, Reis A, Ghersi D. The quality of registration of clinical trials: still a problem. PLoS One. 2014; 9 (1):e84727.
- [22] Zarin DA, Ide NC, Tse T, Harlan WR, West JC, Lindberg DA. Issues in the registration of clinical trials. JAMA. 2007;297(19):2112-2120.