

## IPD データシェアリングに係る動向と対応のあり方について — Individual clinical trial participant-level data ; IPD —

九州大学病院 ARO次世代医療センター  
倫理ユニット

河原 直人

E-mail: kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp  
TEL : 092-642-4775 (直通)

2

### 論文公表時のデータ（IPD）の共有

2017年に医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) が「臨床試験データ共有に関する声明：医学雑誌編集者会議の要件」を公表。

現在では、The New England Journal of Medicine や JAMAなどをはじめとする多くの医学雑誌が、論文投稿にあたってのデータシェアリングポリシーを公表しており、医学研究の透明性及び再現性の確保に努めている。

出典：AMED支援「国際誌プロジェクト」提供、領域1）データの再現性の確保に向けた行動「データシェアリング」（2019年3月29日）  
<https://www.amed.go.jp/content/000048619.pdf>

本邦の臨床試験等の公開データベースであるUMINやjRCTにも「IPDシェアリング」に関する項が用意されており、個々の対象者を識別することができないように加工されたデータ (Individual clinical trial participant-level data ; IPD) を共有する計画について入力することが求められている。

したがって、IPD共有の予定の有無など、あらかじめ関係者間で当該方針を確認、研究対象者のICのあり方も含めて検討しておくことが望ましい。

## 公開データベース「jRCT」「UMIN-CTR」

【生命・医学系指針 第6の4】

### 4 研究の概要の登録

- (1) 研究責任者は、**介入を行う研究**について、厚生労働省が整備するデータベース**Japan Registry of Clinical Trials: jRCT**等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその**研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。**
- (2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

※以下のいずれかの公開データベースに登録する必要がある。  
さらに外国の公開データベースへも登録するかどうかは、各研究機関において判断してよい。

○jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) :  
<https://jrct.niph.go.jp/>

○大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) :  
<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

↑上記のデータベースは国立保健医療科学院のホームページで一元的な検索が可能。

国立保健医療科学院のホームページ <https://rctportal.niph.go.jp/>



<https://jrct.niph.go.jp/>



<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>



出典：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」, 令和5年4月17日一部改訂 (60ページ)

## 【参考】臨床試験公開データベースの WHO Primary Registryとしての承認の重要性

■WHOのPrimary Registryとして認められることにより、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) が定める論文投稿に係る勧告における臨床研究データベースの要件を満たすことになり、ICMJEに参加する学術雑誌 (NEJM, Lancet, JAMA等) へ投稿することができるようになる。

■ICMJEでは、医学雑誌における全ての臨床試験は一般にアクセス可能なレジストリ (WHO Primary Registry等) に登録することが求められている。

■従来、日本のWHO Primary Registryとして、国立大学附属病院長会議によるUMIN臨床試験登録システムなどが承認されてきた。2018年、jRCTも、WHOが指定する臨床研究データベース (WHO Primary Registry) として新たに承認された。

報道関係者各位

## 臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース (通称「jRCT」) が世界保健機関 (WHO) のPrimary Registryとして承認されました

本年4月に施行された臨床研究法 (平成29年法律第16号) に基づき、厚生労働省は臨床研究データベース (jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)) を新設し、臨床研究法に規定する臨床研究については、このデータベースに登録され、公表されることとなっています。

今般、jRCTが、世界保健機関 (WHO) により、WHOが指定する臨床研究データベース (WHO Primary Registry) として承認され、12月5日にその旨がWHOのウェブサイトにて公表されますのでお知らせします。

なお、WHOのPrimary Registryとして認められることにより、jRCTは、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) が定める論文投稿に係る勧告における臨床研究データベースの要件を満たすこととなります。このため、jRCTに登録されている臨床研究については、WHOによる承認前に登録されたものも含め、ICMJEに参加する学術雑誌 (NEJM, Lancet, JAMA等) へ投稿することができるようになります。

(参考)

○WHO Primary Registryについて  
臨床研究を登録・公開するレジストリとして、WHOが定めた基準を満たし、その旨が認められたものをいいます。現在、日本を含む世界で16の国や地域におけるレジストリがWHO Primary Registryとして認められています。

○日本のWHO Primary Registryについて  
従来、日本の臨床研究データベースとしては、国立大学附属病院長会議によるUMIN臨床試験登録システム、一般財団法人日本医療情報センターによるJapicCTI、公益社団法人日本薬学会による臨床試験登録システムの3つのレジストリと、それらの情報を集約的に検索することが可能なポータルサイト (国立保健医療科学院) があり、これらの協力体制は「JPRN (Japan Primary Registry Network)」と名付けられています。日本のWHO Primary Registryとしては、この3つのレジストリと、これらの協力体制であるJPRNとしてWHOから承認され、平成20年10月16日からWHOのウェブサイトにおいて公表されてきました。今般、jRCTは、JPRNにおける協力体制に加わり、WHOから承認されました。

○医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の勧告について  
医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) は、複数の国際的な医学系学術誌からなる会議体です。現在16の医学雑誌が参加していますが、参加していない雑誌であっても、ICMJEの勧告に従うことを求めているものがあります。ICMJEでは、医学雑誌における全ての臨床試験は一般にアクセス可能なレジストリ (WHO Primary Registry等) に登録することを求めています。

jRCT

出典：厚生省医政局研究開発振興課プレスリリース「臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース (通称「jRCT」) が世界保健機関 (WHO) のPrimary Registryとして承認されました」, 平成30年12月5日, [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_02795.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html)

WHOは国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trial Registry Platform : ICTRP) を設置、世界中の臨床試験が検索可能なサーチポータルを運用。日本国内の試験情報 (英語) のデータは、国立保健科学院によりWHO様式に変換されてICTRPに定期的送信されている。

表 2 WHO ICTRP Trial Data Set version 1.3[13] (津谷ら[16]を改変)

WHO TRDS Item	登録項目名	補足情報
1 Primary Registry and Trial Identifying Number	主要登録機関と試験識別番号	登録レジストリ名と登録ID番号
2 Date of Registration in Primary Registry	主要登録機関における登録日	レジストリ登録日
3 Secondary Identifying Numbers	副次的な識別番号	
4 Source(s) of Monetary or Material Support	金銭的・物質的提供源	資金や物品等の提供先情報
5 Primary Sponsor	主要主催者	研究スポンサー
6 Secondary Sponsor(s)	副次主催者	副次研究スポンサー
7 Contact for Public Queries	公衆からの問い合わせに対する担当者	患者や医療関係者からの研究に関する問い合わせ受付窓口
8 Contact for Scientific Queries	科学的な問い合わせに対する担当者	研究責任医師や研究責任者
9 Public Title	公衆向けのタイトル	一般的な研究名称
10 Scientific Title	科学的なタイトル	科学的な研究名称
11 Countries of Recruitment	参加者募集国	
12 Health Condition(s) or Problem(s) Studied	研究対象となる健康状態・問題	研究対象の疾患名など
13 Intervention(s)	介入	介入の内容
14 Key Inclusion and Exclusion Criteria	重要な組入れ基準と除外基準	
15 Study Type	研究タイプ	介入試験/観察研究の別と試験デザイン、フェーズ
16 Date of First Enrollment	最初の組入れ日	最初の研究参加者の組み入れ日
17 Sample Size	サンプルサイズ	
18 Recruitment Status	募集状況	募集中、募集中止、募集終了など
19 Primary Outcome(s)	主要アウトカム	
20 Key Secondary Outcomes	重要な副次アウトカム	
21 Ethics Review	倫理審査	倫理審査委員会や審査に関する情報
22 Completion date	終了日	研究終了日
23 Summary Results	結果の要約	研究結果
24 IPD sharing statement	IPD共有に関するステートメント	

■臨床試験登録は、臨床試験のバイアスを防ぎ、臨床試験の科学性と倫理性を担保するために事前に試験を登録し一般公開する制度。

■試験の質が担保され、臨床試験から得られた結果を適切な医療や公衆衛生のエビデンスへ結びつけることが期待される。

■2005年より世界中で運用開始。2017年に登録項目が改訂され、臨床試験の結果の要約や倫理審査、終了日、IPD Sharing Planなどが追加された。

出典：湯川慶子, 佐藤元「我が国の臨床試験 (研究) 登録—臨床試験 (研究) 登録体制と試験・研究の登録移移—」保健医療科学, 2020, 69(3), pp.223-233, <https://www.niph.go.jp/journal/data/69-3/202069030003.pdf>  
 土井麻理子, 湯川慶子, 佐藤元「国際臨床試験 (研究) 登録プラットフォームにおける登録項目—WHO-ICTRPの動向—」保健医療科学, 2020, 69(3), pp.234-242, <https://www.niph.go.jp/journal/data/69-3/202069030004.pdf>

ICMJEによるデータシェアリングの考え方

2019年1月1日以降に参加者登録を開始する臨床試験は、試験登録に「データ共有計画」を含めなければならない。試験登録後に生じた共有計画の変更があれば、原稿とともに投稿/掲載される声明に反映させ、またそれに基づいて登録内容を更新すべきである。

データ共有声明において、匿名化済みの個人データの共有の可否について表示しなければならない。

- 共有対象として特定されるデータ
- 入手可能となる他の関連資料 (プロトコル、統計解析計画書など) の有無
- データの入手が可能となる時期と期間
- 共有データの閲覧基準 (対象者、対象となる解析の種類、共有方法など)

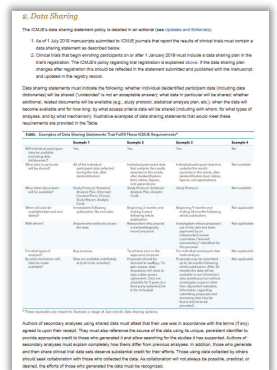


表 1. ICMJE の各要件を満たすデータ共有声明の例\*

	例 1	例 2	例 3	例 4
参加者の個人データ (データ辞書を含む) の入手可否	可	可	可	不可
共有対象として特定されるデータ	試験中に収集したすべての匿名化済み参加者の個人データ	当該論文で報告する結果の根拠となる匿名化済み参加者の個人データ (本文、表、図、付録)	当該論文で報告する結果の根拠となる匿名化済み参加者の個人データ (本文、表、図、付録)	なし
入手可能となる他の資料	プロトコル、統計解析計画書、インフォームド・コンセントのフォーム、総括報告書、解析コード	プロトコル、統計解析計画書、解析コード	プロトコル	なし
データの入手が可能となる期間 (開始・終了日)	論文掲載直後から、無期限	論文掲載 3 か月後から 5 年後まで	論文掲載 9 か月後から 36 か月後まで	非該当
共有対象者	すべてのデータ閲覧希望者	方法的に妥当な提案のできる研究者	審査のために指定された外部の審査委員会 (学識ある仲介者) から提案したデータ使用について承認を受けている研究者	非該当
共有目的となる解析の種類	目的は不問	承認された提案の目的達成	参加者の個人データのメタアナリシス	非該当
データの入手方法	データは (リンク先を表示) からいつでも入手可能	提案の送信先: xxx@yyy データ閲覧希望者はデータ閲覧同意書に署名が必要 データは外部サイト (リンク先を表示) から5年間入手可能	提案の申し込み期間: 論文掲載後36 か月間 36か月後以降は、データは著者の大学のデータ保管庫から入手可能、ただし研究者に対する支援は蓄積メタデータのみ 提案の申し込みとデータ閲覧についての案内: (リンク先を表示)	非該当

\*これらの事例はデータ共有に関する選択肢の一部であって、すべてを示すものではない。

出典: HONYAKU CENTER 訊, CMJE統一投稿規定 (2024年改訂版)、[https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/uniform-requirements/ICMJE Clinical Trial, '2. Data Sharing'](https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/uniform-requirements/ICMJE%20Clinical%20Trial,%20Data%20Sharing), [www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html](http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html)

UMINやjRCTにも「**IPDシェアリング**」の項も用意されており、**個々の対象者を識別することができないように加工されたデータ (individual clinical trial participant-level data : IPD) を共有する計画**があればそれについて入力する。あらかじめ関係者間で当該方針を確認、研究対象者のICのあり方も含めて検討しておくことが望ましい。

UMIN-CTRの場合



以下、UMIN 用語の説明より

Plan to share IPD 個別症例データ共有計画	<p>定義：匿名化された個別症例データの共有を行う計画の有無を記載。</p> <p>☝「共有」は必ずしも一般公開を意味しません。申し込みに対して審査を行い限定的に提供する場合でも「共有計画あり」となります。こちらの欄には共有計画があるか、ないか、未定であるかを簡潔に記載してください。</p>
IPD sharing Plan description 個別症例データ共有計画の詳細	<p>定義：匿名化された個別症例データの共有計画の詳細を記載。</p> <p>☝共有計画がない場合はこちらにもその旨を記載してください。共有計画がある場合には、収集したデータのうちの部分を、いつ、どのような方法で、誰に対して、どのような解析のために共有する計画であるのかを記載してください。</p> <p><b>記載例：匿名化された個別症例データは、試験結果の出版の1年後から、2年間の間提供する。データおよび関連文書はウェブサイトから登録を行った者に対して無償で提供される。利用目的は問わず、審査も行われない。契約締結は不要である。</b></p>

[https://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR\\_Yougo.htm](https://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Yougo.htm)

jRCTの場合



2021年2月1日 (jRCT改修履歴より)

(1) 「特定臨床研究」「その他臨床研究 (非特定臨床研究のみ)」「再生医療等研究」について、初回申請・変更申請・軽微変更申請 (再生のみ)、次の4項目の入力欄を追加。  
「IPDデータを共有する計画」「Plan to share IPD」「計画の説明」「Plan description」

(2) 「特定臨床研究」「その他臨床研究 (非特定臨床研究のみ)」「再生医療等研究」について、終了届の「IPDデータを共有する計画」から「未定」の選択を削除し、「有」・「無」のみとした。

(3) 「その他臨床研究 (非特定臨床研究以外)」「治験」の「IPDデータを共有する計画」の初回申請・変更申請・軽微変更申請 (治験以外)・終了届の「IPDデータを共有する計画」から「未定」の選択を削除し、「有」・「無」のみとした。

<https://jrcr.niph.go.jp/history>

【参考】「UMIN-CTR」と「UMIN-ICDR」

<https://www.umin.ac.jp/icdr/index-j.html>

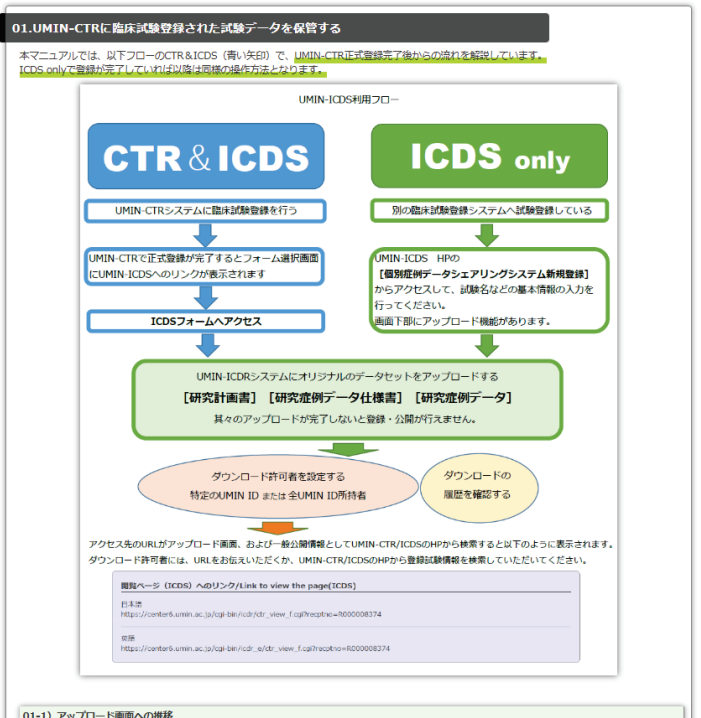


2013年より運用開始。研究者が自身の実施した臨床研究症例の匿名化したオリジナルのデータセットを研究者自身の同意のもとにUMINサーバに保管し、UMIN がその内容を第三者 (当該の研究者以外のすべての研究者) に担保。

症例データレポジトリへの症例のオリジナルのデータセット登録が一般的になることにより、他の研究者が必要に応じて症例データのチェックや統計解析のやり直しを行うことができるようになり、以下の事柄も期待される。

- 1) 臨床データの捏造・改竄のチェックが可能となる。
- 2) 研究者 (研究資金提供者も含む) に都合の悪い統計解析結果の隠蔽の防止が可能となる。
- 3) 今後将来に向けてデータが散逸することなく、長期保存することが可能となる。

UMIN UMIN症例データシェアリングシステム (UMIN-ICDS)



01-1) アップロード画面への移行

## IPD共有プラットフォーム

プラットフォーム名	IPDの種類	a) 利用者制限 b) 利用方法
DataCelerate® (TransCelerate)	<ul style="list-style-type: none"> <li>プラセボ群および標準治療群</li> <li>非臨床の毒性学およびバックグラウンドコントロールデータ</li> </ul>	a) TransCelerateまたはBioCelerateのメンバーのみ b) データダウンロード
Clinical Study Data Request (CSDR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業治験</li> </ul>	a) データ共有契約 (Data Sharing Agreement) b) SAS Clinical Trial Data Transparency system (SAS以外にRなど様々なソフトウェアが利用可能)
Vivli	<ul style="list-style-type: none"> <li>国, スポンサー, 資金提供者, または研究者が実施した, あらゆる疾患の臨床試験</li> </ul>	a) データ利用契約 (Harmonized Template Agreements) b) セキュアな環境下でSAS, Rなど様々なソフトウェアが用意されている。(一部, データダウンロードが可能) また, 所有データをuploadして併合解析が可能.
Project Data Sphere®	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤</li> </ul>	a) プラットフォーム利用契約 (Platform Agreement) b) データダウンロード, セキュアな環境下でSASが使える.
ImmPort Shared Data	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症</li> </ul>	a) ユーザ情報の登録 b) データダウンロード
freeBIRD	<ul style="list-style-type: none"> <li>損傷, 外傷</li> </ul>	a) ユーザ情報の登録 b) データダウンロード
Medidata Rave Clinical Cloud™	<ul style="list-style-type: none"> <li>RAVEから抽出された標準治療群 (Synthetic Control Arm®)</li> </ul>	MEDIDATA社との個別契約に基づく.
Flatiron Health database	<ul style="list-style-type: none"> <li>OncoEMR®の非特定化データ</li> </ul>	Flatiron Health社との個別契約に基づく.

Source: 製薬協 データサイエンス部会報告書「臨床試験データの共有を促進するために解決すべき課題について」<sup>1)</sup> 表2-1

TransCelerate : 製薬企業やバイオテクノロジー企業で構成される欧米を中心としたNPO法人で, 日本の企業も数社参加。TransCelerateでは, このDataCelerate®を用いて, 過去の臨床試験のプラセボ群および標準治療群の非特定化されたIPDを加盟企業間で共有する取り組みなどを行っており, 2023年9月時点で約360試験のIPDが格納された。

出典: 加藤智子 (サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部 部長/日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 副部会長) 「臨床試験データの共有/利活用に関する動向と企業における取り組み」臨床評価51(3), 2024, pp/410-418, [http://cont.o.oo7.jp/51\\_3/p410-8.pdf](http://cont.o.oo7.jp/51_3/p410-8.pdf)