

201214008A

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)

一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成と

ポータルサイト構築に関する研究

(H24-臨研基-一般-003)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 有田 悦子

平成 25 (2013) 年 3 月

I. 総括研究報告書	
一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究	-----1
有田悦子	
II. 分担研究報告書	
1. 国内外の臨床研究・治験ポータルサイトの比較調査	-----7
渡邊達也、氏原 淳、有田悦子	
2. 一般国民（インターネット利用者）における臨床研究・治験に対する意識調査	-----16
田辺記子、有田悦子	
3. 国民・患者の臨床研究・治験情報入手方法に関する研究	-----90
山崎広之、西端芳彦、渡邊達也、氏原 淳、有田悦子	
4. 既存のポータルサイトの使用性に関する研究	-----96
有田悦子、山口育子、田辺記子、山崎広之、西端芳彦、二橋大介、 渡邊達也、氏原 淳	
5. 国民・患者が求める臨床研究・治験ポータルサイトに関する研究	-----103
有田悦子、渡邊達也、田辺記子、氏原 淳	
6. 海外の臨床研究・治験関連ポータルサイトおよび関連機関に関する研究	-----142
① 海外の医療情報サイト	
星 佳芳、有田悦子、氏原 淳、坂本泰理 (資料) グロッサリーに収載する用語の候補案	
② オランダの臨床研究・治験関連ポータルサイト事情	
氏原 淳、有田悦子、西端芳彦、山崎広之	

Ⅲ. 資料

1. 一般利用者を対象とした既存のポータルサイトの使用性に関する WS
 (2012年11月11日)183

2. 平成24年度第1回公開フォーラム(2013年2月10日)
269

3. 海外視察(2013年3月9日~14日)
367

I. 総括研究報告書

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）

総括研究報告書

（H24-臨研基-一般-003）

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」

研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部・医療心理学 准教授

研究要旨

近年、我が国では治験の活性化に向けた様々な取り組みが積極的に行われ、着実な改善がみられている。一方で、国民・患者への臨床研究・治験情報の公開と普及啓発は今後も取り組むべき課題であることが指摘されている。そのような背景を踏まえ「臨床研究・治験活性化5か年計画アクションプラン2012」では「国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する」ことが達成すべき目標として掲げられた。

我々はこれまで患者や医療者、学生などを対象とした臨床研究・治験に関する意識調査を行い、臨床研究・治験に対する正しい理解を促す啓発教育の必要性を指摘し、教育プログラムを構築、実施してきた。

そこで本研究では、一般利用者にとって利便性の高い臨床研究・治験情報検索ポータルサイトの構築と臨床研究・治験に関する啓発教育の一助となるコンテンツの作成を目指して、国内外で公開されている既存の臨床研究・治験情報検索ポータルサイトに関する調査および一般国民を対象とした臨床研究・治験情報のニーズ調査を実施した。また、海外における臨床研究・治験関連サイトや国民への啓発活動についても調査を行った。

その結果、既存のポータルサイトの認知度は低く、一般利用者が用いがちな検索方法では、必要なサイトへたどり着くこと自体が困難な現状が明らかとなった。また、提供されている臨床研究・治験情報の中から適切な情報を入手するためには、一般利用者自身も臨床研究・治験についての基本的な知識をもつ必要があり、臨床研究・治験に関する理解の一助となるコンテンツ作成やそれらを活用した啓発教育の重要性が改めて確認された。

海外の臨床研究・治験関連サイト調査や関連機関への現地視察においては、国際的な視野で多数の関係者から有意義な知見が得られ、本研究の今後の方向性についての指針を得ることができた。

本研究により、一般利用者の視点に立った臨床研究・治験情報ポータルサイト構築のためには、情報の質・量の充実に加えて、そのサイトに簡便にたどり着けるような検索機能の必要性が指摘された。また、一般利用者が必要とする情報を適切に入手できるようになるためには、利用者側にも臨床研究・治験についての正しい知識や理解が必要であり、教育の一助となるコンテンツ作成や普及啓発活動の重要性が更に明確となった。

研究分担者

氏原 淳 北里大学北里研究所病院

研究協力者

田辺 記子 北里大学薬学部

丁 元鎮 大阪府立成人病センター

西端 芳彦 北里大学薬学部

星 佳芳 北里大学医学部

眞島 喜幸 特定非営利活動法人 パンキャンジヤパン

山口 育子 特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML

山崎 広之 北里大学薬学部

渡邊 達也 北里大学北里研究所病院

事務局

鈴木 葵 北里大学薬学部

A. 研究目的

本研究では、一般国民を対象とした臨床研究・治験情報に対するニーズ調査を実施し、一般利用者の視点に立ったより利便性の高い臨床研究・治験情報検索ポータルサイトの構築を目指し、情報の内容や提供方法を向上するための提言を行う。また、臨床研究・治験関連のコンテンツを作成し、今後の一般国民への臨床研究・治験情報の普及啓発の一助とすることを目的とする。

B. 研究方法

まず、国内外で公開されている既存の臨床研究・治験情報検索ポータルサイトについて臨床研究・治験関係者を対象に活用状況等の調査を行った。

次に一般国民を対象として臨床研究・治験情報の認知度やニーズ調査を実施し、臨

床研究・治験について特別な知識を持たない人々が、自分に必要な医療情報を得たいと考えた時どのような情報取得行動をとるかについて調査を行った。これらの結果を踏まえ、国民・患者が求める臨床研究・治験ポータルサイトに関するニーズ調査を行った。

海外における臨床研究・治験関連サイトや国民への啓発活動についても、海外の臨床研究・治験関連サイトおよび関連機関やその配信内容に関する情報を収集し、調査および現地視察を行った。

C. 研究結果

1. 国内外の臨床研究・治験ポータルサイトの比較調査

「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）は、“知っていた”と答えた人が30%、知っていても“使わない”と答えた人が35%（N=74）と臨床研究関係者であってもそのようなサイトの存在を知らないと回答した割合が高かった。また、名称を知っている者でも利用頻度は低く、むしろ一般のインターネット検索を利用して情報を検索しているという結果を得た。臨床研究・治験関係者を対象とした調査結果から、一般国民での認知度は極めて低いことが推測された。

2. 一般国民（インターネット利用者）における臨床研究・治験に対する意識調査

第1研究では、インターネット利用者1000人に対し、臨床研究・治験に対する認識、イメージ、関わった経験等を、また、第2研究では、臨床研究・治験に関する具体的情報を目にした経験があるインターネット利用者500人に対し、臨床研究・

臨床試験・治験に関する知識をたずねた。その結果、臨床研究・治験に対する一般の認識や理解度はかなり低いことが明らかになった。

また、臨床試験・治験に関する認識度が高いほど、「現在大きな病気を経験している人が多いこと」「臨床試験・治験に対するイメージが“明るい”人が多いこと」「臨床試験・治験に参加してみたいと考えている人が多いこと」「臨床試験・治験への参加に際して“内容によって抱く不安は異なる”と感じている人が多く、“不安を持つと思う”と感じている人が少ないこと」がわかった。つまり、いくら利便性の高い情報提供手段を考えたとしても、臨床研究・治験に関する基本的な知識がないと、提供された情報を正しく理解し判断することが難しい現状が明らかになった。

3. 国民・患者の臨床研究・治験情報入手方法に関する研究

一般の人々が臨床研究・治験情報を入手しようとするときには、「臨床研究」や「治験」という言葉よりも調べたい「病気の名前」や「薬の名前」を入れて調べる傾向がみられた。また、既存の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」は、「治験」という言葉で検索したとき上位にあがらず、一般利用者にとってはその存在自体を知ることが難しいことがわかった。

4. 既存のポータルサイトの使用性に関する研究

既存のポータルサイト「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）の使用性について一般利用者を対象とした実査による評価をおこなったと

ころ、専門的すぎる、調べ方がわかりにくい等のコメントがあった。このことから専門的な知識を持たない人にとって、既存のポータルサイトで適切な情報にたどり着くことの困難さが明らかになった。

5. 国民・患者が求める臨床研究・治験ポータルサイトに関する研究

臨床研究・治験に関する具体的情報を目にした経験があるインターネット利用者 500 人に対し臨床研究・治験ポータルサイトへの要望について調査したところ、情報提供ツールとしては全体的にパソコンの利用率が高いものの、若い世代ではスマートフォンの使用率が高いことや情報交換ツールとして SNS などの活用も今後の広まっていく可能性が示唆された。

臨床研究・治験情報サイトで知りたい内容として必要性が高かったのは、「予測される危険性または不便」や「健康被害があった場合の補償」など参加することで起こりうるリスクや「方法」「目的」「期間」など具体的な情報だった。一方で、臨床研究・治験の性格上、参加者には理解しておいてほしい「研究をともなうこと」や「離脱の自由」などに関しては必要性が低い項目となっていた。

6. 海外の臨床研究・治験関連ポータルサイトおよび関連機関に関する研究

海外の臨床研究・治験関連サイトのうち、英語で公開されている3つのポータルサイトについて、どのようにして目的とする疾患や症状の研究を抽出出来るか（疾患名等の研究テーマの検索手法）を調査したところ、検索用語や疾患の並べ方など検索の利便性に対する工夫が明らかになった。

また、海外の臨床研究・治験関連機関とし

て、オランダにおける財団法人CRO、患者団体代表、システマティックレビュー機関、製薬団体、規制当局など多岐にわたる関係者と、一般国民や患者への臨床研究情報提供について情報交換およびディスカッションを行い、今後の研究に役立つ知見を得た。

D. 考察

臨床研究関係者であっても「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）の存在を知らないと回答した割合が高かった。また、名称を知っている者でも利用頻度はあまり高くない、むしろ一般のインターネット検索を利用して情報を検索しているという結果を得た。一般国民への普及、啓発を目的としたポータルサイト構築を目指すためには、国民の情報希求度や取得方法に関する基礎調査結果を尊重する必要性が示唆された。

臨床研究・治験の意識調査からは、認識度が高いほど、「現在大きな病気を経験している人が多いこと」「臨床試験・治験に対するイメージが“明るい”人が多いこと」「臨床試験・治験に参加してみたいと考えている人が多いこと」「臨床試験・治験への参加に際して“内容によって抱く不安は異なる”と感じている人が多く、“不安を持つと思う”と感じている人が少ないこと」が明らかになった。一方で、量的分析および自由記述による回答からは、臨床試験・治験に関する認識に偏りがある可能性が示唆された。

臨床研究・治験情報の入手方法に関する調査からは、治験情報サイトに「たどり着いた」人が用いた検索キーワードと治験情

報に「たどり着くべき」人が用いた検索キーワードには差があった。このことから現状では、治験情報を手に入れるべき人が治験情報サイトにたどり着くことは難しいのではないかと考えられる。

治験情報サイト内の情報の質や量の充実は重要ではあるが、臨床研究や治験について知識がない一般利用者にとっては、自分に必要な情報を選別し、適切な判断をすることは難しい現状が明らかになり、臨床研究や治験に関する基本的な理解を促す啓発活動の重要性が改めて示唆された。

臨床研究・治験ポータルサイトへのニーズ調査からは、一般利用者は自分自身や家族が臨床研究・治験への参加を判断する際の指標となる情報へのニーズが高く、実施側が臨床研究という特性上知っておいてほしい内容に対するニーズは低かった。このことは、実施側が重要視していることと参加者側が重要視していることの乖離にもつながり、参加してからのトラブルにつながる可能性が示唆された。

海外のポータルサイトの調査により、一般利用者は必ずしも決まった用語で検索を行うわけではなく、ポータルサイト内にセンサー機能を備え幅広い検索語に対応する必要性や、疾患分類のわかりやすさや調べ方を工夫する重要性が示唆された。

海外現地視察により日蘭の取り組みの共通性や環境の違いについて関係者と直接議論・検討を行うことができ、今後研究を進めていくうえで有意義な知見が得られた。

E. 結論

既存のポータルサイトは臨床研究・治験関係者にも有用に活用されているとは

言い難く、国民への普及、啓発活動の一環として臨床研究・治験ポータルサイト構築を目指すのであれば、国民のニーズを踏まえて情報の質・量の充実だけでなく、検索の簡便性や一般利用者がたどり着きやすいサイトを目指す必要性が示唆された。

一般国民の多くは臨床研究・治験に関して偏った認識をもっている可能性が示唆され、ポータルサイトなどのハード面の整備だけでなく、臨床研究・治験に関する啓発活動などソフト面の充実の重要性があらためて確認された。

必要とする情報を簡便な手段で得られるようなサイトの構築は必要であるが、得られた情報を適切に判断するためには一般国民の臨床研究・治験に対する基本的な知識や理解を深める教育が必要であり、その一助となるコンテンツ作成も重要である。

今後、臨床研究・治験に関する情報提供はもとより、啓発・教育も同時にすすめていけるポータルサイトおよびコンテンツの構築の重要性があらためて確認され、本研究の方向性について指針を得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

Ⅱ. 分担研究報告書

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）
分担研究報告書

「国内外の臨床研究・治験ポータルサイトの比較調査」

研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究分担者 氏原 淳 北里大学北里研究所病院臨床試験部
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部・医療心理学

研究要旨

本研究では国内外の主要な臨床研究・治験ポータルサイトについて臨床研究関係者を対象にそれらの利用状況等についてアンケート調査を実施した。調査の結果、臨床研究関係者であってもそのようなサイトの存在を知らないと回答した割合が高かった。また、名称を知っている者でも利用頻度はあまり高くなく、むしろ一般のインターネット検索を利用して情報を検索しているという結果を得た。この結果、一般国民への普及、啓発を目的としたポータルサイト構築を目指すためには、改めて国民の情報希求度や取得方法に関する基礎調査の必要性が示唆された。

A. 研究目的

近年、国の政策として国民・患者への臨床研究・治験情報の公開と普及啓発に力がいれられており、治験活性化5カ年計画の一環として情報提供の手段として「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）が設置されているが、一般への普及度が低いことが指摘されている。本年度の臨床研究・治験ポータルサイト構築もその流れを受けたものである。

我々はこれまで一般患者や学生を対象として臨床研究・治験の意識調査を行っており、臨床研究・治験に対する認識自体がまだまだ低いことを指摘してきており、これまでの調査結果から、本ポータルサ

イトを一般の人が知っている可能性は極めて低いことが推測される。また、一般の人が求める情報と専門家が求める情報には違いがあることも推測される。

そこで今回、臨床研究・治験関係者を対象に国内外の臨床研究・治験ポータルサイトの認知度や利用状況をアンケートにて調査を実施し、臨床研究・治験関係者がどのような方法で試験情報等を収集しているかを調査することを目的とした。

今回、選択した国内外の主なポータルサイトは①国立保健医療科学院、②Clinicaltrials.gov、③WHO ICTRP、④National Cancer Instituteの4つであり、それらを選択した理由は次の通りである。

①国立保健医療科学院

大学病院医療情報ネットワーク研究セ

ンター (UMIN)、財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) および社団法人日本医師会治験促進センター (JMACCT) の 3 団体が運営する臨床試験登録システムを横断的に検索可能なサイトで、WHO Primary Registry に認定されている。

②Clinicaltrials.gov

米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health、NIH) が運営し、米国における臨床試験実施には本サイトへの登録が義務づけられている米国での主要サイトである。

③WHO ICTRP

各国の臨床試験登録システムを統合することを目的にした WHO が運営するサイトであり、幅広い試験情報の検索が可能である。

④National Cancer Institute

米国国立がん研究所が運営し、世界最大最新の包括的がん情報データベースとして知られている。

B. 研究方法

インターネットを利用したアンケート調査を実施した。アンケート実施期間は 2012 年 11 月から 2013 年 1 月までとし、調査対象は医療機関、製薬企業等で臨床研究・治験に携わっている者とした。

C. 研究結果

アンケートは 74 名から回答を得た。回答者は男性・女性が半々であり、その多くは医療期間および SMO の所属であった。

(1) 各サイトの認識率について

各サイトを知っていたかという設問に対して、全てのサイトで「知らなかった」の回答が「知っていた」を上回った (別図 1~4)。

(2) 利用頻度について

各サイトを知っていたと回答した者に、サイトの利用頻度を尋ねたところ、国立保健医療科学院のサイトについては「たまに使う」という回答が最も多かったが、他のサイトは「使わない」という回答が最も多かった。いずれにせよ、各サイトも利用頻度はあまり高くない傾向が見られた (別図 1~4)。

(3) サイトを利用しない理由

サイトを利用しない理由を尋ねたところ、「調べる機会がない」というコメントが多く上がったが、「検索しにくい」「インターネット検索で十分」「知りたい情報に行き着かない」との回答もあり、サイトの操作性や閲覧性、ならびに情報の網羅性に関して不十分であることを示唆するコメントが得られた (別図 1~4)。

(4) 試験情報の収集方法について

各サイトを利用しない理由にも上がったが、臨床研究・治験の情報は「インターネット検索」で収集するという回答が最も多く 6 割を占めた (別図 5)。また、その際、検索ワードとして対象疾患名、治験、臨床研究という一般的なキーワードの他、依頼者名、フェーズ、薬品コード (識別記号)、選択/除外基準ならびに作用機序等を組み合わせるという回答があり、臨床研究・治験の専門家ならではの検索ワードで検索していることが示唆された。

また、治験審査委員会で公開している

「会議の記録の概要」のページから、地域の医療機関でどのような試験が実施されているかを検索するという回答もあった（別図 6）。

(5) 参照サイトについて

インターネット検索をする際に、特定サイトを利用しているかを確認するため、どのようなサイトを参照するかを尋ねた。

その結果、「特定のサイトではなく検索エンジンで適当なワードを入力し、ヒットしたページを見る」という回答が最も多く、次いで、UMIN-CTR（UMIN 臨床試験情報登録システム）のデータベース、JMACCT（日本医師会治験促進センター）のデータベースと続いた。それら 2 つのデータベースと JAPIC（日本医薬情報センター）のデータベースの 3 つを統合している国立保健医療科学院のデータベースを参照すると回答した割合は最も低かった（別図 7）。

(6) 情報収集に役立つと考えられるもの

臨床研究・治験の情報収集に役に立つと考えられるものとして、どのようなものがあれば良いかを尋ねたところ「臨床研究の情報を一元的に管理しているホームページおよびデータベース」という回答が最も多かった（別図 8、9）。

D. 考察

本調査では、臨床試験・治験の専門家であっても国内外のデータベース『国立保健医療科学院、Clinicaltrials.gov、WHO (ICTRP) および National Cancer Institute』について、いずれも知っていたとしても、あまり利用されていないことが示された。また、試験情報の収集で

あっても、UMIN-CTR や JMACCT のデータベースよりも「検索エンジンで適当に検索ワードを入力する」という回答が多かった。

しかし、インターネットによる情報収集は情報源や内容等において“玉石混淆”であるため、専門家でもその利用には十分に注意しなければならない。

このことから、臨床試験・治験の専門家の中でも信頼できる機関により適切に管理された「臨床研究の情報を一元的に管理しているホームページ等」へのニーズが高いと考えられた。また、既存のポータルサイトをより利用し易くする仕組み作りも必要であると考えられた。

今回の研究では臨床試験・治験の専門家向けの調査を実施したが、本研究班では、最終的に「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築」を目標としている。今回の調査から既存のポータルサイトは臨床試験・治験の専門家であっても有効に利用しているとは言い難い。

我々の目標を達成するためには改めて一般利用者の情報希求度や取得方法等について基本的な調査を実施する必要性が示唆された。

E. 結論

既存のポータルサイトは臨床研究・治験の関係者にも有用に活用されているとは言い難く、国民への普及、啓発活動の一環としてポータルサイト構築を目指すのであれば、改めて国民のニーズを調査する必要性が示唆された。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表
1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

結果：

別図1

国立保健医療科学院

・このサイトを知っていたか？

回答	%	
知っていた	30%	
知らなかった	70%	

・利用頻度は？（本サイトを知っていたかたのみ対象）

回答	%	
よく使う	0%	
時々使う	8%	
たまに使う	58%	
使わない	35%	

- ・検索しづらく、どの医療機関で実施しているか不明瞭
- ・現状の業務で必要がないため
- ・網羅的に検索したい場合は、他のサイトの方が便利
- ・利用する機会がない
- ・知りたい情報に行き着かない事が多いため
- …等

結果：

別図2

Clinicaltrials.gov

・このサイトを知っていたか？

回答	%	
知っていた	41%	
知らなかった	59%	

・利用頻度は？（本サイトを知っていたかたのみ対象）

回答	%	
よく使う	3%	
時々使う	23%	
たまに使う	35%	
使わない	39%	

- ・知っただけで特に調べる機会がなかった
- ・研究者等ではなく、そこまで最前線の情報は必要でないため
- ・このサイトを使用するような事例がないため
- ・使用する理由、機会がない
- ・治験のみで臨床研究を実施していない
- ・インターネット検索で確認しているため
- …等

結果：

別図3

WHO (ICTRP)

・このサイトを知っていたか？

回答	%	
知っていた	22%	
知らなかった	78%	

・利用頻度は？（本サイトを知っていたかたのみ対象）

回答	%	
よく使う	0%	
時々使う	5%	
たまに使う	42%	
使わない	53%	

・今まで調べなくてはならないような事柄がなかった
・「ClinicalTrials.gov」を閲覧する機会が多い
・必要性を感じないため
…等

結果：

別図4

National Cancer Institute

・このサイトを知っていたか？

回答	%	
知っていた	24%	
知らなかった	76%	

・利用頻度は？（本サイトを知っていたかたのみ対象）

回答	%	
よく使う	0%	
時々使う	0%	
たまに使う	50%	
使わない	50%	

・使用する機会がなかった
・使用する理由がない
・「ClinicalTrials.gov」を閲覧する機会が多い
…等

結果：

別図5

臨床試験・治験の情報収集方法

・どのような手段で臨床試験・治験の情報を収集するか？

(複数回答: 106回答)

回答	%	
インターネット検索	60%	
書籍・専門雑誌等の検索	14%	
該当診療科の医師への問合せ	12%	
薬剤部医薬品情報室(DI室)への問合せ	3%	
特に検索はしない	7%	
その他	4%	

結果：

別図6

インターネット検索の際のキーワード

- ・対象疾患名
- ・薬剤名
- ・新薬開発

- ・治験
- ・臨床試験
- ・臨床研究
- ・疫学研究
- ・製造販売後
- ・市販後調査
- ・clinical trial
- ・clinical study
- ・QOL
- ・RCT
- ・FIH(FTIH)

- ・依頼者名(スポンサー名)
- ・課題名
- ・治験略名
- ・試験期間
- ・フェーズ
- ・選択基準、除外基準
- ・薬品コード
- ・成分
- ・薬効
- ・同種同効薬名
- ・地域名
- ・作用機序
- ・識別記号

- ・GCP
- ・臨床研究に関する倫理指針

- ・厚生労働省
- ・学会名
- ・医師会

- ・UMIN-CTRで調査
- ・医療機関のIRBの議事録や被験者募集ページ等も参考に
- ・日刊薬業WEBの新薬開発一覧を参考に
- ・添付文書情報
- ・勉強会開催情報
- ・情報の多いClinicalTrial.govで検索して、更なるキーワードを探す事も
- ・施設がわかればIRB情報からどの領域の試験が動いているかチェック

結果：

別図7

インターネット検索について

・インターネット検索をする際、どのようなサイトを参照するか？

(複数回答:187回答)

回答	%	
UMIN-CTR (UMIN臨床試験登録システム)のデータベース	21%	
JMACCT (日本医師会治験促進センター)のデータベース	18%	
JAPIC (日本医薬情報センター)のデータベース	11%	
国立保健医療科学院のデータベース	4%	
ClinicalTrials.gov等の国外データベースサイト	7%	
PubMed等による文献検索	14%	
特定のサイトではなく検索エンジンで適当な検索ワードを入力し、ヒットしたページを見る	24%	
その他	1%	

結果：

別図8

試験情報収集に役立つと考えられるもの

・どのようなものがあれば情報収集に役立つか？

(複数回答:153回答)

回答	%	
臨床研究の情報を一元的に管理しているホームページおよびデータベース	43%	
一般向けの臨床研究情報のクチコミサイト	7%	
医療関係者向けの臨床研究情報のクチコミサイト	14%	
臨床研究情報のメールマガジン	11%	
臨床研究の情報を収集した専門雑誌(タウンページのようなもの)	8%	
様々な臨床研究について無料で相談できる窓口	16%	
その他	1%	

結果：

別図9

自由コメント(一部抜粋)

- ・ 初心者でも簡単に検索できるものが欲しい
- ・ 治験または臨床研究のセミナーでそのような検索方法のツールや使いかたなどを教えて頂けると助かります
- ・ データベースへのアクセスについてわかりやすい案内を各種HPに表示されていると、利用しやすい
- ・ 「クチコミサイト」については、情報の確からしさをどう整理するかが難しいと思います。
- ・ インターネットには様々なサイトがあり、どれが正しくてどれが怪しいか国民・患者にとってわかりにくい
- ・ 一元で管理しているデータベースがあり、施設名、都道府県や市町村区で検索できれば非常に使いやすいと思う
- ・ 国立保健医療科学院や「UMIN-CTR(UMIN臨床試験登録システム)」は、試験を疾患ごとに検索できるのでよいが、一般の患者さん向けとは言えない。
- ・ 医療従事者向けと患者さん向けなのは明確に分けないと今のポータルのように分かりにくい事になると思う。
- ・ 日本だけ一元管理する必要性をあまり感じません。
- ・ 情報の網羅性が可能な限り高いコンテンツがあれば、大変ありがたいと考えます。
- ・ 一般の方にとっては、専門用語もわからないため、疾患名でばかり検索される傾向にあると思う。そのため、まずは疾患名から検索が開始されるような形式になるといいと思います。
- ・ 個人としても、このような業界におりながらも、がんを患った知人を治験等に参加させるチャンスを紹介することすらできず、無力さを痛感した経験を持っており、このようなサイトはとても意義のあるものだと考えます

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）
分担研究報告書

「一般国民（インターネット利用者）における臨床試験・治験に対する意識調査」

研究協力者 田辺記子 北里大学薬学部・医療心理学
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部・医療心理学

研究要旨

本研究では、一般国民（インターネット利用者）における臨床試験・治験に対する意識についての実態調査を行った。研究 1 では、インターネット利用者 1000 人に対し、臨床試験・治験に対する認識、イメージ、関わった経験等を、また、研究 2 では、臨床試験に関する具体的情報を目にした経験があるインターネット利用者 500 人に対し、臨床研究・臨床試験・治験に関する知識をたずねた。その結果、臨床試験・治験に関する認識度が高いほど、「現在大きな病気を経験している人が多いこと」「臨床試験・治験に対するイメージが“明るい”人が多いこと」「臨床試験・治験に参加してみたいと考えている人が多いこと」「臨床試験・治験への参加に際して“内容によって抱く不安は異なる”と感じている人が多く、“不安を持つと思う”と感じている人が少ないこと」が明らかになった。一方で、量的分析および自由記述による回答からは、臨床試験・治験に関する認識には偏りがある可能性が示唆された。

A. 研究目的

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築」のためには、臨床試験・治験に対する認識度、経験とそのイメージといった、一般利用者における実態を把握することが重要であると考えた。そこで研究 1 では、一般国民・患者が臨床試験および治験に関して、どのように認識し、どのようなイメージを有しており、どの程度関わった経験があるのか等について調査を行うこととした。また、将来のポータルサイト構築を目指した予備調査として、インターネットの利用状況や疾患・臨床試験

についても実態調査を行うこととした。研究 2 では、一般国民・患者が臨床研究・臨床試験・治験について知っていることについて調査することを目的とした。

B. 研究方法

研究 1

【対象者】

インターネットを利用する人を対象とし、調査を実施した。対象者の抽出は、「日本の総人口」（総務省、人口推計（平成 24 年 3 月確定値））に、各年代・性別ごとの「インターネット利用率」（総務省、平成 23 年通信利用動向調査）を掛けあわせ、その人数と同じ構成比で 1000 人を割り