

## VIII. サイトマップ案

08

サイトマップはサイトコンテンツ全体の設計図となるもので、詳細については今後具体的なコンテンツ内容と合わせて検討されるべきだが、プロトタイプ検討のステップとして、大まかなディレクトリ構成案を提示する。

### 治験とは

「臨床研究・治験に関する基本的知識、啓発情報を整理するセクション」

【以下参考例：厚生労働省 治験ホームページ「治験について」より】

- 「治験」とは
- 治験のルール「GCP」
- インフォームド・コンセント
- 治験に参加されるときに患者さんに守っていただくこと
- 治験における副作用への注意
- 治験に参加いただく患者さんのために

### 病気と治験

「臨床研究・治験情報と疾病に関するを結びつけるセクション」

- 疾病別サブポータル
- 疾病分類カテゴリ

### 治験をうけるには

「実際に治験を受けるために必要な情報を整理するセクション」

- 治験を受けるための具体的な手続き案内
- 拠点医療機関一覧
  - 臨床研究中核病院
  - 早期・探索的臨床試験拠点
  - 日本主導型グローバル臨床研究拠点

### 実例・体験談

「治験と疾病に関する体験談や実例を集めたセクション」

- 体験談
  - 患者の語りデータベース(Dipex-j 等)からの参照リンク
- ◎治験医師紹介
  - VIII.コンテンツ企画案参照

### 治験データベース

「臨床研究情報データベース等の情報検索」

- 治験情報検索
- ◎新薬情報
  - VIII.コンテンツ企画案参照

## IX.啓発につながるコンテンツ企画案

09

## ■コンテンツ企画案1

## 「新薬情報」

## 【企画概要】

海外で認可済の新薬や、国内で開発中の新薬について、予定される効能や効果、国内での治験の状況等を紹介。

## 【目的】

海外で既に認められている薬や、開発中の薬を紹介することで、新薬への期待感と共に治験の意義を醸成する。

## 【実現への課題】

・情報ソースの選定

製薬協 開発中の新薬など？

ex. <http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/development/index.html>

・一次ソースの再加工、編集の可否

## ■コンテンツ企画案2

## 「治験医紹介」

## 【企画概要】

実際に現場で治験にあたる治験医を紹介するコンテンツ。

## 【目的】

実際に治験にあたっている医師の「顔」を紹介することで、治験をより身近なものに感じてもらう。

## 【実現への課題】

・コンテンツリソースの確保

プロフィール程度ものから、インタビュー記事形式のものまで、どのようにコンテンツを収集するか。

機関誌、広報誌等で転用可能なものを移植するなど。

## ■コンテンツ企画案3

## 「ビデオギャラリー」

## 【企画概要】

DVD用に制作された動画コンテンツをWebサイト向けに公開する。

## 【目的】

DVD向けなどに制作された、親しみやすい動画コンテンツを、YouTubeチャンネルを利用してWebサイトで視聴可能なライブラリとして管理する。

## 【実現への課題】

・コンテンツリソースの確保

既存動画の再編集、新規動画コンテンツの制作等。

## X. サイト構築・運営に関するCMS等の技術インフラの検討・選定

10

## CMS導入の検討と導入製品の選定

必要とされる即時性の高い情報を、少ない人的コストで作成・更新管理を行う質の高い「持続可能なサイト」を構築するためにはCMS(Contents Management System /コンテンツ・マネージメント・システム)の導入が不可欠と考えられる。

CMSについてはフルスクラッチによる開発と、商用の汎用プラットフォームをベースに開発する方法を比較検討したが、フルスクラッチによる開発では運用要件に最適化した設計が可能な反面、仕様定義、設計開発、テスト、バグフィックスまで膨大な期間と費用が必要となるため、比較的導入実績の多い商用の汎用プラットフォームの比較評価を行い、プロトタイプ構築・検証のため導入製品を選定した。

## ■ 主要CMS製品比較評価表

	WebRelease 2	NOREN A社エンタープライズCMS	HeartCore B社エンタープライズCMS	TeamSite C社エンタープライズCMS	OracleUCM D社エンタープライズCMS	MT E社ブログ系CMS	VibitCMS等 その他ウェブ制作会社のCMS	Drupal等 オープンソースCMS
ライセンス費用	50万円/300万円	1,500万円～	360万円～	1,400万円～	1,200万円～	12万円～	150万円～	無償
製品タイプ	パッケージ	システム開発	システム開発	開発用フレームワーク	開発用フレームワーク	パッケージ	制作サービス	オープンソース
アーキテクチャ	テンプレート+リポジトリ型	テンプレート+リポジトリ型	WYSIWYG+カスタマイズ開発	テンプレート+ファイル管理型	WYSIWYG+ファイル管理型	WYSIWYG+カスタマイズ開発	WYSIWYG+HTML組込	WYSIWYG+HTML組込
管理機能	○	○	○	○	○	△	△	△
サイト自由度	◎	○	○	◎	△	○	△	×
テンプレート一括変更	○	○	×	△	×	△	×	△
マルチデバイス	○	△	×	△	×	△	△	×
ベンダー以外による構築の容易さ	○	×	×	△	△	○	×	×
動作信頼性	◎	×	△	◎	○	△	△	×
性能	◎	△	○	◎	○	×	△	×
制作・開発パートナー会社の数	◎	△	×	△	△	◎	×	×
典型的なプロジェクト予算	500万～1千万円	5千万円～	5千万円～	5千万円～	5千万円～	10万～5百万円	500万～1千万円	1千万円～

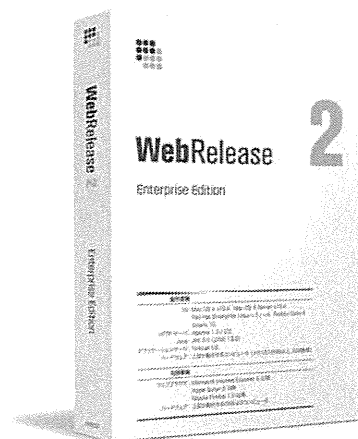
上記の表に示す評価に基づき、導入実績、信頼性、価格、外部データベースとの連携の容易性を評価し、Frameworks-Software社のパッケージ製品「WebRelease2」をプロトタイプ構築・検証のプラットフォームとして導入した。

## ■ WebReleaseについて

添付資料1「WebRelease2製品仕様.pdf」

添付資料2「WebRelease2操作画面資料.pdf」

を参照。



## XI.ポータルサイトのCMSプロトタイプ構築

CMS (WebRelease2)を前提としたサイト構築を進めるにあたり、公的研究機関等でWebRelease2を利用した大規模サイト構築に多くの実績を持つ(株)ポールにCMS開発を委託し、最初のフェーズとして、汎用的な機能を持つCMSテンプレートセットを導入し、プロトタイピングをしながらサイトおよびCMSの仕様を詰めていく手法での開発を開始した。

### ■ CMSテンプレートセット「WebRelease2 Templates Startup Kit」について

添付資料1「WebRelease2 Templates Startup Kit 標準機能概要(CMS\_StartupKit標準機能概要.pdf)」

添付資料2「WebRelease2 Templates Startup Kit リファレンスマニュアル (startup\_kit\_reference\_v1.1.pdf)」を参照。

また、CMS専用サーバとして仮想サーバ環境を構築。WebRelease2およびテンプレートセットをインストールし、プロトタイプ開発環境を整備した。

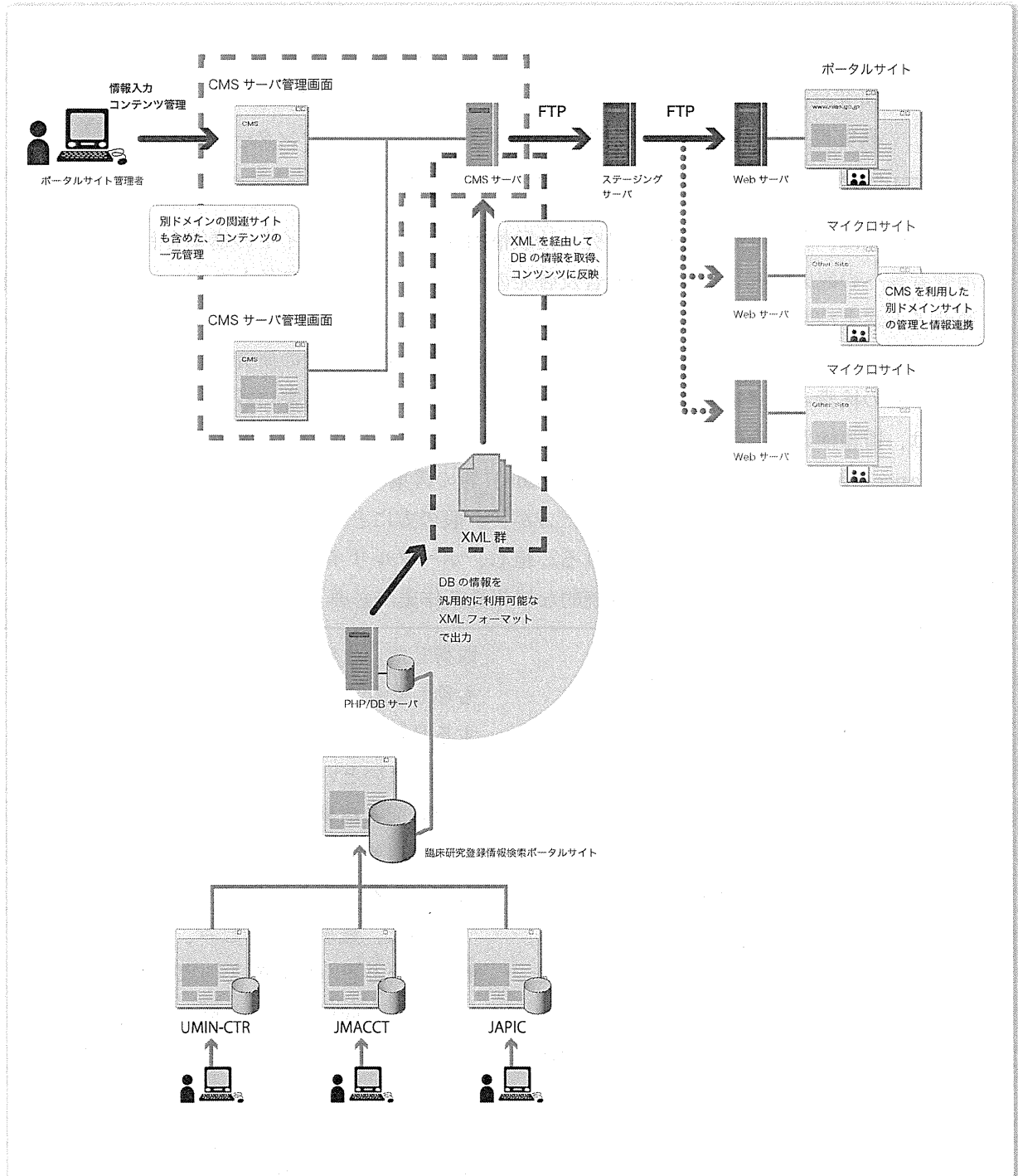
### ■ プロトタイプ開発環境のバックアップデータ

添付データ「cms\_startupkit\_export20130328.wrb」

## XII. 外部のデータベースやコンテンツとの連携技術の検討

外部での運用が想定される「臨床研究・治験情報登録データベース」の情報をスムーズにCMS側に取り込み、より一般利用者の視点に近い形で提供するためのデータ連携仕様を検討。今後具体的な仕様を策定する。

### ■ CMS/DB連携仕様概念図



平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金（研究事業）  
分担研究報告書

「海外の臨床研究・治験関連サイトおよび関連機関に関する研究」

研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部・衛生学  
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部・医療心理学  
研究分担者 氏原 淳 北里大学北里研究所病院臨床試験部  
研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

この研究は、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、今後の一般医療消費者等への臨床研究・治験情報の普及啓発の一助とすることを目的として、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た。特に、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。ブーリアン演算子を用いて厳密に絞り込む方法が取れるポータルサイトは、情報検索を専門とするユーザーにも満足感が得られやすいと考えられた。一方、

「cancer, neoplasm, malignant, carcinoma」等の言葉の揺れに対応し、他の候補語（同義語等）に自動マッピングされるような機能を有した方が、一般の方にとっては目的とする疾患や症状を漏らさず抽出出来る可能性が高くなると予想される。但し、ポータルサイト独自のインデキシング（キーワード付け）を行う場合は、運営事務局の継続的な情報更新作業が必要となる。

A. 研究目的

近年、高速通信環境の普及や、スマートフォン、タブレット PC 等の普及に伴い、無料の保健医療情報へのインターネットアクセスがより促進され、臨床研究・治験に関連する様々な情報も Web 上（インターネット上）から得られることは意義深い。また、ここ数年の情報収集環境の進展にともない、臨床研究・治験情報検索ポータルサイトにも利便性や情報の質の高さが求められている。

本邦でのドラッグラグ・デバイスラグが指摘されている昨今、一般国民の中にも、海外からの臨床研究・治験情報を積極的に

取得したいと考える患者やその家族の存在も珍しくない。また、国際共同治験に参加する日本の医療機関にて臨床研究・治験に参加したいという要望も散見される。更に、臨床研究・治験に参加したいと思う医療機関への情報提供を積極的に行っている事例も存在する。

実際に、難病等で苦しみ、世界の情報に触れたいと思う患者やその家族も、或いは、これまでに臨床研究・治験に興味を持っていなかった一般国民も、様々な資料に触れることにより臨床研究・治験に参加する意義や、臨床研究・治験の重要性を認識する機会となり、一般国民からの新しい薬や機器への期待の高まりに結びついていくこと

が予想される。また、その期待に応えるべく、産官学が協調・協同して臨床研究・治験に取り組む環境が整っていくことが期待される。

特に、臨床研究・治験情報検索ポータルサイト内では、一般の利用者が目的とする研究を探し出すために、目的の疾患や症状に合致する研究課題情報に、いかに漏れがなく、的確にたどり着けるかが、検索ポータルサイトの利便性の要となることが予想される。

そこで、この研究では、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、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して、海外の臨床研究・治験関連サイトより情報を収集することを目的とした。

## B. 研究方法

### (1) 調査対象海外ポータルサイト

ICTRP web site 内に公表されている ICTRP Search Portal および「dataproviders(資料 1)」の中で英語での公開を行っているサイトであり、なおかつ公開情報が、「WHO Registry Criteria (Version 2.1, April 2009)」を満たしているサイト(資料 2)の中から以下の 3つを選択した。

- ・ ICTRP Search Portal
- ・ Australian New Zealand Clinical Trials Registry(ANZCTR)/ Trial Search
- ・ EU Clinical Trials Register (EU-CTR) /Search for Clinical Trials.

### (2) 調査内容

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)を調査する。尚、簡単な検索と高度な検索の方法の両方が提供されている場合は、両者を調査対象とする。尚、サイトへアクセスして検索しようとする人が、目的である疾患名や症状が入力できるフィールドであれば、WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1) (資料 3) のどのフィールドでも良いとする。

(倫理面への配慮)

本研究は、あらかじめ Web 上に公開されている情報を収集するものであり、倫理面の問題は発生しないと判断した。

## C. 研究結果

(1) 「ICTRP Search Portal」の Standard Search 画面(資料 4)では、検索のテキスト入力フィールドに、例として「liver cancer OR breast cancer NOT genetic」と記されている。また、そのブーリアン演算子等について、「Search tips」の「Summary (資料 5)」の中で解説がされている。また、詳しくは、「Full description and examples」の中で、ブーリアン演算子について図示して説明されている。資料 6 にその一部を転載する。

「ICTRP Search Portal」の「Advanced Search」画面(資料 7)では、検索フィールドが、「Title, Condition, Intervention, Recruitment status, Secondary ID, Date of registration」に分かれている。

「Title」の入力フィールドについて、以下の説明が別ウインドで表示され、目的とする疾患名や症状も入力可能であり、その語句やフレーズが研究課題の中でマッチすれば、検索可能であることが理解できる。

.....  
[Title]

Trials can be identified by a public title which should contain plain language, by a scientific title which uses more technical language, or by an acronym.

Use this box to specify search terms found anywhere in the public title, scientific title or acronym.

Multiple terms can be combined using AND, OR, NOT.

.....  
また、「Condition」の入力フィールドについて、以下の説明が別ウインドで表示される。

.....  
[Condition]

Health condition(s) or problem(s) studied. These often refer to an illness, disorder or injury, such as: asthma, learning disorders or bone fractures, but can also include any health issue such as pregnancy, mobility, education etc.

Use this box to specify the condition(s) or problem(s) being studied.

Multiple terms can be combined using AND, OR, NOT.

.....  
つまり、研究タイトルに含まれない疾患や症状に関連する語句を、「Condition」の入力フィールドに入れることが可能である。

(2) Australian New Zealand Clinical Trials Registry(ANZCTR) / Trial Search については、「Basic search」の検索では、自然語検索が可能であり、スペースをはさみ複数語の入力が可能である。「Advanced

Search」の検索フィールドとその選択項目については、詳細を資料 8 に示す。疾患や症状に関連する語句は、「1,Search Terms(検索語)」、あるいは、「6,Health Condition(s) or problem(s) studied」のフィールドに入力可能である。また、探したい疾患名がテキスト入力した語句と一致しなくても、「7,Condition Category」にてカテゴリから選択することも出来る。

さらに、[Alternate search options]として、[World Health Organization (WHO) search portal.]へ画面が遷移することができる。

(3) EU Clinical Trials Register (EU-CTR) 簡単な検索の場合に (資料 9)、入力例として「Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.」との記述がある。検索手法についての詳細は、「How to search EU Clinical Trials Register For all users(14 November 2012) ( [https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/How\\_to\\_Search\\_EU\\_CTR.pdf](https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/How_to_Search_EU_CTR.pdf))」に公開されている。その説明によると、“HIV Infections” AND “Pneumonia”のような、二重引用符( “ ”)によるフレーズ検索も可能であるとしている。

また、例として「Cancer AND UFT」と入力しても「Cancer UFT」(AND の代わりにワンスペースとする)、全く同じ6つの研究が抽出され、自然語検索が可能である。その検索結果の一部を資料 10 に示す。

(accessed2013.03.13)

但し、「carcinoma AND UFT」または、「carcinoma UFT」と入力すると、6件中3件の研究のみしか抽出されない。更に、



「malignant AND UFT」または、「malignant UFT」と入力すると、「carcinoma AND UFT」にて検索された3件中2件の研究のみしか抽出されない。さらに、「neoplasm AND UFT」または、「neoplasm UFT」と入力すると、前述の6件とは全く違う研究が1件のみ抽出される。

このような簡単な検索画面にも「Download Options」というリンクがあり、「Plain Text」にて「Full Trial Details」もダウンロード可能である。資料10の中の最上段の臨床試験（EudraCT Number: 2007-002053-24）の「Full Trial Details」をダウンロードしたものを、資料11に示す。資料11の中に枠で囲んだ部分は、「cancer」、「carcinoma」、「malignant」、「neoplasm」に一致するか、その単語を含む語句である。資料11の臨床試験（EudraCT Number: 2007-002053-24）は、「cancer」と入力した際には検索されたが、「carcinoma」、「malignant」、「neoplasm」という語では抽出されなかった。しかし、「Full Trial Details」の中には、「carcinoma」、「malignant」も含まれている。つまり、「Full Trial Details」の全てではなく、「Summary Details」内のみを検索していることになる。

更に、Advance SearchのFilterの中で「Rare Diseases:難病であるか否か」のチェック欄があり、難病であれば更に絞ることが可能である。

#### D. 考察

[Australian New Zealand Clinical Trials Registry(ANZCTR)]のBasic searchの検索において、自然語検索が可能であることは、

Google等の検索エンジンを使い慣れた一般のユーザーには易しい印象を与える。また、Condition Categoryの中で、疾患や症状をカテゴリに分けて示すことにより（資料8）、検索したい語句に自然と誘導してくれる効果も持つ。「7,Condition Category」にて症候群や難病では、どのカテゴリに入るか、判断に迷うものもあると予想できるが、何度か候補と思われるカテゴリを選択し直す作業を繰り返し、目的とする研究テーマが抽出される可能性がある。

さらに、[Alternate search options]として、[World Health Organization (WHO) search portal.]へ画面が遷移することが可能であることは、図書館情報等に詳しい情報スペシャリストの要求も満たしていると言える。

「EU Clinical Trials Register (EU-CTR)」において、「Full Trial Details」の全てではなく、「Summary Details」内のみを検索していることは、入力する語句の揺れを吸収してくれないという欠点がある。例えば、MedLineや医中誌のシソーラス辞書のような他の候補語を表示してくれる機能があれば、検索する人にとって一助となる。尚、日本語での検索においては、電子カルテや診療報酬請求に使用するICD10対応標準病名マスター（一般財団法人医療情報システム開発センター:MEDIS病名）や、ICH国際医薬用語集MedDRA（Medical Dictionary for Regulatory Activities）及び、MedDRA/J(Medical Dictionary for Regulatory Activities/Japanese version)、日本医学会医学用語辞典第3版、Clinical Data Interchange Standards Consortium（CDISC）等の用語や辞書が参考となる。

ポータルサイトサイト内に辞書を搭載し、ユーザーに他の候補語も選択させる方法と、運営事務局でそれぞれの辞書から抽出される候補語に対応する用語タグを研究情報毎に付けるインデキシング作業（キーワード付け）を行うという選択肢が考えられる。または、疾患カテゴリや症状カテゴリに分類し、絞り込み機能を付与する方法も、目標とする研究に近づく一助となる。但し、そのカテゴリ分類決めも事務局による追加作業が必要となる。

尚、その疾患カテゴリの分類は、東邦大学・診療ガイドライン情報検索の「疾患別ガイドライン」・がん・腫瘍に関するガイドライン」の分類が参考となる。また、日本医療機能評価機構・Minds の「医療提供者の方」向け検索条件の STEP1 にある疾患カテゴリの分類も参考になる。また、コンテンツが少ない場合は、全ての疾患名を STEP 2 のように並べておく方法もある。

その疾患名の並べ方であるが、National Institutes of Health の「Health Topics A-Z」のように、アイウエオ順等で並べる方法もある。

データベース中の情報が大量である場合、National Institutes of Health の「ClinicalTrials.gov」の「See All Studies by Topic」のように、以下のような詳細な選択を準備すると良い。

.....  
「Conditions」のアルファベット順  
「Conditions」のカテゴリ別  
「Rare Diseases(難病)」のアルファベット順  
「Drug Interventions(薬による介入)」のアル

ファベット順

「Drug Interventions(薬による介入)」のカテゴリ別

「Dietary Supplements (サプリメントに関する研究)」のアルファベット順

「Dietary Supplements (サプリメントに関する研究)」のカテゴリ別

「Drug Interventions(薬による介入)」のアルファベット順

「Sponsor/Collaborators (スポンサー/共同研究者)」のアルファベット順

「Sponsor/Collaborators (スポンサー/共同研究者)」のカテゴリ別

「Locations(地域別)」のアルファベット順

「Locations(地域別)」の地域カテゴリ別

.....  
上記の中で、地域別には、地図上に表すことも可能であり、研究数の多い地域の順に色分けもされ表示される。例えば、Asthma 2159 studies(ぜん息の 2159 件の研究情報)を表示すると資料 13 のように色分けされる。

一方、日本の患者やその家族、一般の方が使用している言葉で検索をする可能性を考えると、「癌、がん、ガン、悪性腫瘍」、「抗菌薬、抗生物質、抗生剤」、「喘息、ぜん息、ゼンソク」、「麻疹、麻しん、麻疹、はしか」等の言葉の揺れにも対応可能であれば、更に目的とする情報に辿りつきやすくなる。

「病院の言葉」を分かりやすくする提案が、国立国語研究所「病院の言葉」委員会より公開されているが、その説明文中の言葉が参考となる。例えば、「Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR; Cochrane Reviews)」のアブストラクトの中でも、

「Plain language summary」の中では、一般の方に分かりやすい表現が取られており、このようなコンテンツの中で置き換えられている語句も揺れとして自動的にマッピングする方法を取るという選択肢もある。但し、他の候補語（同義語等）に自動マッピングされるような機能を有した方が、目的とする研究を抽出出来る可能性が高くなると予想されるが、日本語ポータルサイト独自のインデキシングを行う場合は、運営事務局の継続的な情報更新が必要となる。また、ポータルサイト内の迅速な情報更新を心がけるためには、インデキシング作業を待たずに公開しておいて、「インデキシング済み」のフラグが後に表示されるなどの工夫が必要となる。

例えば、US.National Cancer Institute では、がんに関する用語集（辞書）だけでも、5種（NCI Dictionaries, Federal Medication Terminologies, FDA Terminology, CDISC Terminology, NCPDP Terminology）

(<http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/terminologyresources>)を参考にしている。

更に、HONcode や Discern の推奨に従うと、このような更新作業があった場合は、その更新年月日が明記されるべきである。最後に、ポータルサイトの Web デザインに関して、

「The Research-Based Web Design and Usability Guidelines

(<http://www.usability.gov/pdfs/chapter17.pdf>) (資料 14)」が、参考となる。例えば、Simple な検索の場合の検索ボックスも、少なくとも 35~40 文字の記入スペースが

必要であると推奨している。その他にも、根拠に基づく Web デザインに関する推奨情報が豊富に掲載されている。

## E. 結論

目的とする疾患や症状に辿りつく一助として以下の3種の方法を提案する。

- ・ポータルサイト内の研究情報に関して、インデキシング作業を行う。

- ・シソーラス辞書等をポータルサイト内に搭載し、他の候補語一覧を見せられるように準備する。

- ・疾患カテゴリーの分類、または疾患名一覧のアイウエオ順で絞込めるように準備する。

また、検索をかける対象は「全てのフィールド」と「研究タイトルのみ」にするかを選択できるようにすることで、感度の良い検索やノイズの少ない検索、漏れの少ない検索を選択出来る。更に、ブーリアン演算子での検索手法を実現することで、図書館情報等の専門家の要望にも応えられるポータルサイトとなると確信している。

ポータルサイトが試験運用された後には、患者会や患者図書館等に集うユーザーに対して、パブリックコメントを寄せてもらう機会を十分に設け、更なる改良を加えていける柔軟性も必要であろう。

## F. 参考文献

- 1) International committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journal. [internet] [http://www.icmje.org/urm\\_main.html](http://www.icmje.org/urm_main.html)

- (accessed2013.03.13)
- 2) 丹後俊郎. 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. 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究. 平成18年度 総括・分担研究報告書. 平成19年3月.
  - 3) 丹後俊郎. 臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究. 平成17年度 総括・分担研究報告書. 平成18年3月.
  - 4) WHO.International Clinical Trials Registry Platform.[internet]  
<http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx> (accessed2013.03.13)
  - 5) ICD10 対応標準病名マスター (一般財団法人 医療情報システム開発センター) [internet]  
<http://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei/index.html> (accessed2013.03.13)
  - 6) 日本医学会医学用語辞典第3版 Web版 [ログイン] [internet]  
<http://jams.med.or.jp/dic/mdic.html>
  - 7) CDISC[internet]  
<http://www.cdisc.org/>  
(accessed2013.03.13)
  - 8) CDISC Glossary の日本語版(平成20~22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) [internet]  
<http://www.tri-kobe.org/cdisc/glossary/index.html> (accessed2013.03.13)
  - 9) 「病院の言葉」を分かりやすく提案. 国立国語研究所「病院の言葉」委員会 平成21年3月[internet]  
<http://www.ninjal.ac.jp/byoin/teian/pdf> (accessed2013.03.13)
  - 10) Wiley InterScience コクラン・ライブラリー ユーザーガイド Version2[internet][http://www.wiley.co.jp/electronic/ebmproduct/TCLUserGuide\\_v2J.pdf](http://www.wiley.co.jp/electronic/ebmproduct/TCLUserGuide_v2J.pdf) (accessed2013.03.13)
  - 11) コクラン・ライブラリーキット・レファレンス[internet]  
<http://www.wiley.co.jp/electronic/FV-TCLJpnA5UserGuide201112.pdf>  
(accessed2013.03.13)
  - 12) 東邦大学・診療ガイドライン情報検索[internet]  
<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/> (accessed2013.03.13)
  - 13) 日本医療機能評価機構「Minds」[internet] <http://minds.jcqhc.or.jp>  
(accessed2013.03.13)
  - 14) National Institutes of Health の「Health Topics A-Z」 [internet]  
<http://www.nih.gov/>  
(accessed2013.03.13)
  - 15) International federation 財団法人パブリックヘルスリサーチセンター「乳がん情報ネット」「臨床試験とは？」 [internet]  
(<http://www.csp.or.jp/network/rinshosiken/index.html>)  
(accessed2013.03.13)
  - 16) 財団法人パブリックヘルスリサーチセンター・Comprehensive Support Project for Oncological Research (CSPOR:シースポア)[internet]  
(<http://www.csp.or.jp/cspor/>)
  - 17) 一般社団法人・日本臨床試験研究

- 会[internet] (<http://www.j-sctr.org/>)  
(accessed2013.03.13)
- 18) いいなステーション患者会「患者  
コミュニティサイト (女性のがん)」  
[internet]  
(<http://www.e7station.com/html/kanja-kai/01-1cancer.html>)  
(accessed2013.03.13)
- 19) いいなステーション「医療情報が  
入手できる施設一覧」[internet]  
(<http://www.e7station.com/html/library/index.html>)  
(accessed2013.03.13)
- 20) 和田ちひろ. 全国患者会ガイド.  
学研 ; 2004.
- 21) 「全国患者会障害者団体要覧」編  
集室. 全国患者会障害者団体要覧. プ  
リメド社 ; 2006)
- 22) いいなステーション(編). がん！  
患者会と相談窓口全ガイド. 三省堂 ;  
2007.
- 23) 池上英隆, 北田淳子, 中馬良子  
(「患者図書室／患者情報室の資料の選  
定に関する研究」の研究メンバー). 患  
者図書室／患者情報室の資料の選定に  
関する研究. [internet]  
(<http://www.e7station.com/html/library/report2007.pdf>)  
(accessed2013.03.13)
- 24) 大阪バイオ・ヘッドクォーター  
(大阪府商工労働部 バイオ振興課)  
「大阪治験ウェブ」現在実施中の治験  
の状況. [internet]  
(<http://www.osaka-bio.jp/chicken/jyouhou.html>) (accessed2013.03.13)
- 25) NPO 健康と病いの語り ディペ  
ックス・ジャパン. 「臨床試験・治験  
の語りデータベース構築」[internet]  
(<http://www.dipex-j.org/outline/2651.html>) (accessed2013.03.13)
- 26) 独立行政法人 国立循環器病研究  
センター 研究開発基盤センター  
『臨床すすむ！プロジェクト  
[internet] (<http://rinsyo-susumu.jp/>)  
(accessed2013.03.13)
- 27) HONcode:Health On the Net  
Foundation[internet]  
<http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html> (accessed2013.03.13)
- 28) Discern[internet]<http://www.discern.org.uk/> (accessed2013.03.13)

#### 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

資料 1. ICTRP Search Portal/Data

Providers

<http://www.who.int/ictrp/search/data>

[\\_providers/en/index.html](#)

(accessed2013.03.13)

- The Data Providers of the ICTRP Search Portal currently are:
- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)
- Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea
- ClinicalTrials.gov
- Clinical Trials Registry - India (CTRI)
- Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
- German Clinical Trials Register (DRKS)
- Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)
- ISRCTN.org
- Japan Primary Registries Network (JPRN)
- Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)
- Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)
- The Netherlands National Trial Register (NTR)

資料 2. 「WHO Registry Criteria (Version 2.1, April 2009)」を満たしているサイト

<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>  
(accessed2013.03.13)

The registries that currently meet these

criteria are:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)
- Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)
- Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea
- Clinical Trials Registry - India (CTRI)
- Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC)
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
- German Clinical Trials Register (DRKS)
- Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)
- ISRCTN.org
- Japan Primary Registries Network (JPRN)
- Website (in Japanese) Network members:
  - UMIN CTR Website
  - JapicCTI Website
  - JMACCT CTR Website
- The Netherlands National Trial Register (NTR)
- Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)
- Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)

資料 3. WHO Trial Registration Data Set  
(Version 1.2.1)

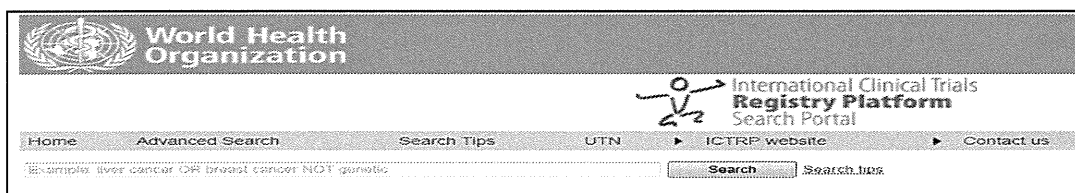
<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html>

- 1.Primary Registry and Trial Identifying Number
- 2.Date of Registration in Primary Registry
- 3.Secondary Identifying Numbers
- 4.Source(s) of Monetary or Material Support
- 5.Primary Sponsor
- 6.Secondary Sponsor(s)
- 7.Contact for Public Queries

- 8.Contact for Scientific Queries
- 9.Public Title
- 10.Scientific Title
- 11.Countries of Recruitment
- 12.Health Condition(s) or Problem(s) Studied
- 13.Intervention(s)
- 14.Key Inclusion and Exclusion Criteria
- 15.Study Type
- 16.Date of First Enrollment
- 17.Target Sample Size
- 18.Recruitment Status
- 19.Primary Outcome(s)
- 20.Key Secondary Outcomes

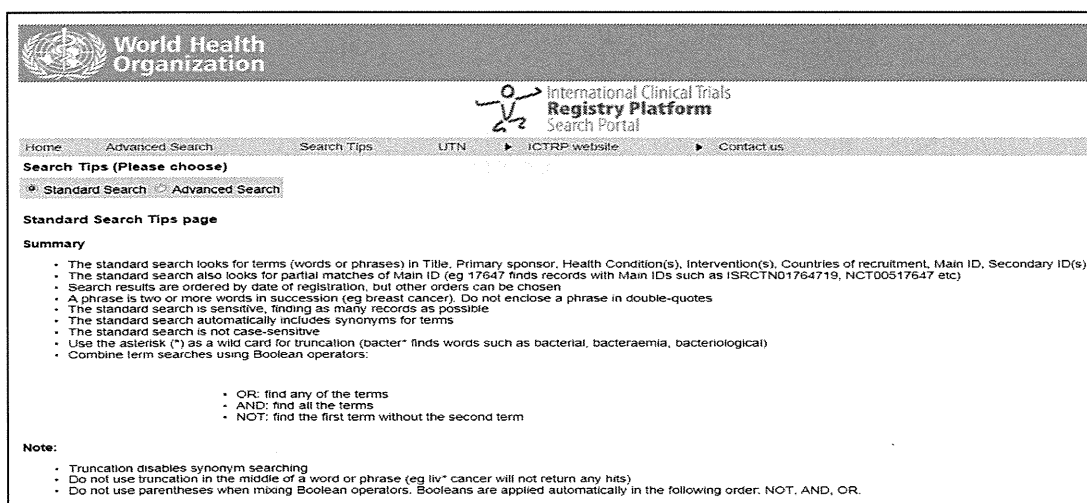
資料 4. ICTRP Search Portal の Standard Search の画面

<http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx> (accessed 2013.03.13)



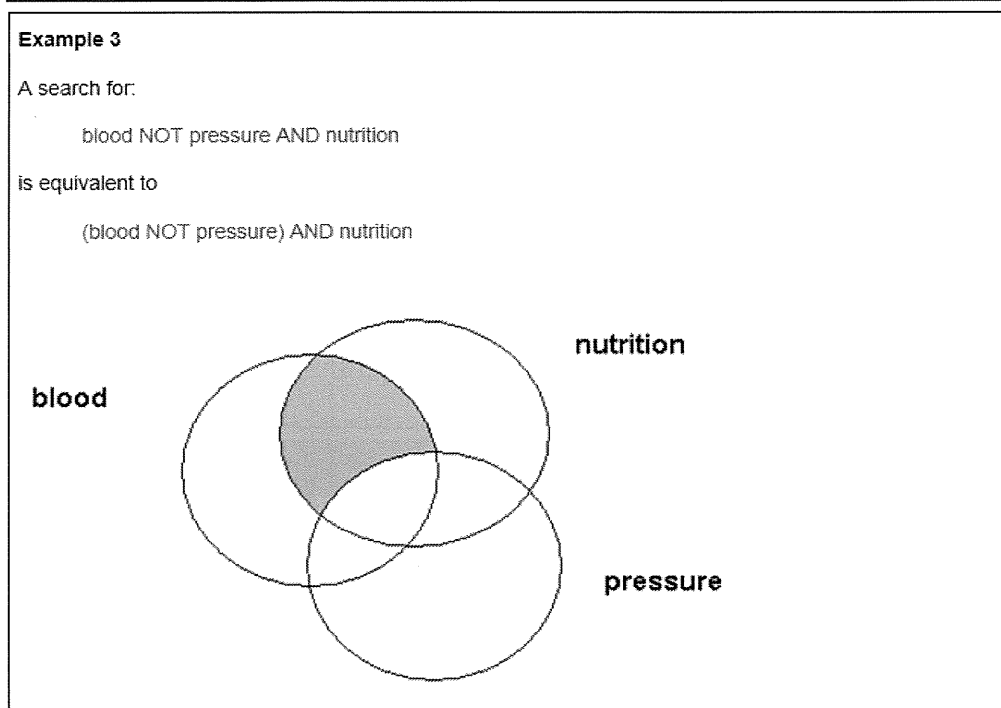
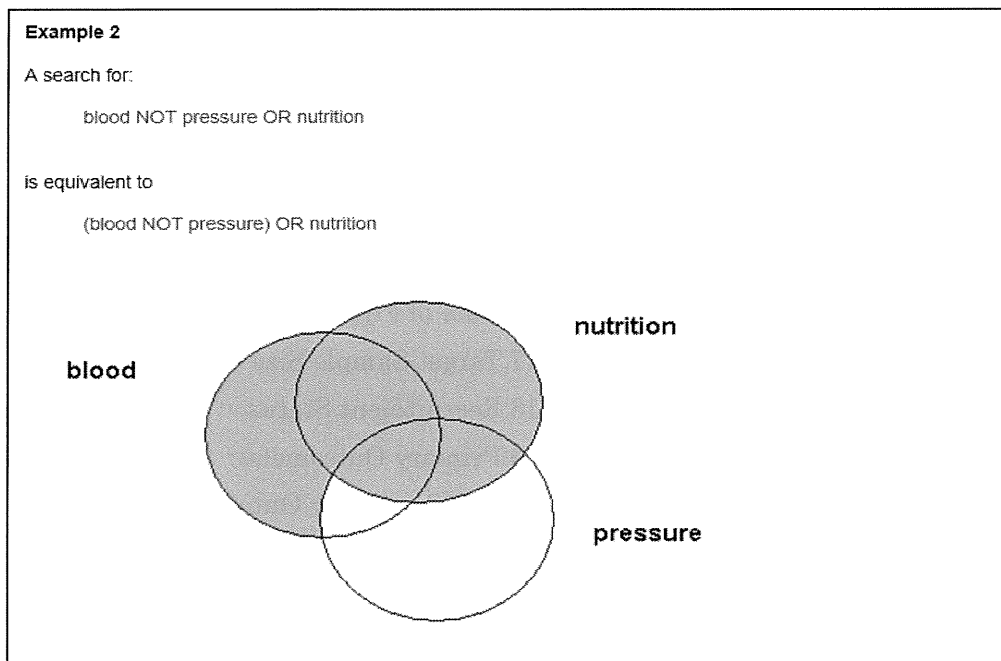
資料 5. ICTRP Search Portal の Standard Search の Search tips の画面

<http://apps.who.int/trialsearch/tips.aspx> (accessed 2013.03.13)



資料 6. ICTRP SearchPortal の Standard Search ・ Search tips 内のブーリアン演算子に関する説明図の一部抜粋.



<http://apps.who.int/trialsearch/tips.aspx> (accessed 2013.03.13)



資料 7. ICTRP Search Portal の Advanced Search 画面

<http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx> (accessed 2013.03.13)




**World Health Organization**  

**International Clinical Trials Registry Platform Search Portal**

---

[Home](#)
[Advanced Search](#)
[Search Tips](#)
[UTN](#)
[ICTRP website](#)
[Contact us](#)

Fields can be left blank. Click on the field name hyperlink for an explanation of each search field

**Look for trials with the exact phrase or contains**

Example: liver cancer OR breast cancer in the Title , AND

Example: Diphtheria NOT tetanus in the Condition , AND

Example: transplant AND immunosuppressant in the Intervention , AND

Search for clinical trials in children

Recruitment status is

Primary sponsor is or contains

Secondary ID is or contains

Countries of recruitment are


Date of registration is between  and

Sort by    [Search Tips](#)

資料 8. Australian New Zealand Clinical Trials Registry(ANZCTR) / Trial Search  
(accessed 2013.03.13)

<Basic search>の検索（自然語検索、スペースをはさみ複数語入力可能）

<http://www.anzctr.org.au/TrialSearch.aspx>



- ▶ How to register a trial
- ▶ How to update a trial
- ▶ ANZCTR Statistics
- ▶ Data Item Definitions
- ▶ Links

[Home](#)
[Login](#)
[Contact us](#)
[Feedback](#)

Australian New Zealand Clinical Trials Registry

[Register Trial](#)
[Trial Search](#)
[Latest News](#)
[FAQ](#)
[About](#)

**Basic search**

**Advanced search**  
[Click here to go to Advanced Search]

**Alternate search options:**



You may also wish to search for clinical trial information via the World Health Organization (WHO) search portal.

The ANZCTR, along with other international primary registries in the WHO registry network, uploads all registered trial information to this portal on a regular basis, with this external website allowing you to search for trials that are being conducted worldwide.

---

© 2007 ANZCTR ▶ Crawl ▶ Terms and Conditions ▶ Privacy ▶ Design by Symbiation

<AdvancedSearch>の検索フィールドとその選択項目  
 (http://www.anzctr.org.au/AdvanceSearch.aspx)

 Australian New Zealand Clinical Trials Registry	<a href="#">Home</a>   <a href="#">Login</a>   <a href="#">Contact us</a>   <a href="#">Feedback</a>
	Australian New Zealand Clinical Trials Registry <a href="#">Register Trial</a>   <a href="#">Trial Search</a>   <a href="#">Latest News</a>   <a href="#">FAQ</a>   <a href="#">About</a>
<b>Advanced Search</b>  [click here to hide/unhide search filters]	
Fill in any or all of the fields below.	
<b>Search Terms:</b>	<input type="text"/> <input type="button" value="Search &gt;&gt;"/>
<b>Description of intervention (s)/exposure:</b>	<input type="text"/>
<b>Intervention Code:</b>	<input type="text"/>
<b>Allocation to Intervention:</b>	<input type="radio"/> Randomized <input type="radio"/> Non-Randomized <input type="radio"/> All of the above
<b>Recruitment Status:</b>	<input type="text"/>
<b>Health Condition(s) or problem(s) studied:</b>	<input type="text"/>
<b>Condition Category:</b>	<input type="text"/>
	<b>Condition Code:</b> <input type="text"/>
<b>Gender:</b>	<input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Both Males and Females
<b>Age Group:</b>	<input type="radio"/> Child (under 18yrs) <input type="radio"/> Adult (18yrs and over) <input type="radio"/> All of the above
<b>Healthy Volunteers:</b>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> All of the above
<b>Registration Date:</b>	<input type="text"/> :From <input type="text"/> :To
<b>Trial Start Date:</b>	<input type="text"/> :From <input type="text"/> :To
<b>Countries of Recruitment:</b>	<input type="checkbox"/> Australia <input type="checkbox"/> New Zealand <input type="checkbox"/> Afghanistan <input type="checkbox"/> Albania <input type="checkbox"/> Algeria <input type="checkbox"/> American Samoa <input type="checkbox"/> Andorra
<b>Primary Sponsor Type:</b>	<input type="text"/>
<b>Funding Source Type:</b>	<input type="text"/>
<b>Phase:</b>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Search &gt;&gt;"/> <input type="button" value="Reset"/>	

- 1,Search Terms: (テキスト入力)
- 2,Description of intervention(s)/exposure:  
(テキスト入力)
- 3,Intervention Code: (以下より選択)
- Not applicable - Observational study
- Diagnosis
- Early detection / Screening
- Prevention
- Treatment: Drugs
- Treatment: Surgery
- Treatment: Devices
- Treatment: Other
- Rehabilitation
- Lifestyle
- Behaviour
- Other interventions
- 4,Allocation to Intervention: (以下より選択)
- Randomized
- Non-Randomized
- All of the above
- 5,Recruitment Status: (以下より選択)
- Recruiting
- Not yet recruiting
- Active, not recruiting
- Closed: follow-up continuing
- Closed: follow-up complete
- Completed
- Enrolling by invitation
- Suspended
- Terminated
- Withdrawn
- 6,Health Condition(s) or problem(s)  
studied: (テキスト入力)
- 7,Condition Category/Condition Code:  
(以下より選択)
- Alternative and Complementary  
Medicine
- Anaesthesiology
- Blood
- Cancer
- Cardiovascular
- Diet and Nutrition
- Ear
- Eye
- Human Genetics and Inherited  
Disorders
- Infection
- Inflammatory and Immune System
- Injuries and Accidents
- Mental Health
- Metabolic and Endocrine
- Musculoskeletal
- Neurological
- Oral and Gastrointestinal
- Other
- Physical Medicine / Rehabilitation
- Public Health
- Renal and Urogenital
- Reproductive Health and Childbirth
- Respiratory
- Skin
- Stroke
- Surgery
- 8,Gender: (以下より選択)
- Male
- Female
- Both Males and Females
- 9,Age Group: (以下より選択)
- Child (under 18yrs)
- Adult (18yrs and over)
- All of the above

10,Healthy Volunteers: (以下より選択)

Yes

No

All of the above

11,Registration Date:From(カレンダー表示)

Registration Date:To(カレンダー表示)

12,Trial Start Date:From(カレンダー表示)

Trial Start Date:To(カレンダー表示)

13,Countries of Recruitment: (以下の 239  
の国・地域名より選択)

Australia

New Zealand

Afghanistan

Albania

Algeria

American Samoa

Andorra

Angola

Anguilla

Antarctica

Antigua and Barbuda

Argentina

Armenia

Aruba

Austria

Azerbaijan

Bahamas

Bahrain

Bangladesh

Barbados

Belarus

Belgium

Belize

Benin

Bermuda

Bhutan

Bolivia

Bosnia and Herzegovina

Botswana

Bouvet Island

Brazil

British Indian Ocean Territory

Brunei Darussalam

Bulgaria

Burkina Faso

Burundi

Cambodia

Cameroon

Canada

Cape Verde

Cayman Islands

Central African Republic

Chad

Chile

China

Christmas Island

Cocos (Keeling) Islands

Colombia

Comoros

Congo

Congo, The Democratic Republic Of

The

Cook Islands

Costa Rica

Cote D'ivoire

Croatia

Cuba

Cyprus

Czech Republic

Denmark