

201214009A

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

(H24-臨研基-一般-004)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 元

平成 25 (2013) 年 3 月

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

(H24-臨研基-一般-004)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 元

平成25(2013)年3月

## 目 次

I. 総括研究報告書	
国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究	1
佐藤 元	
II. 分担研究報告書	
1. 国内外における臨床研究・治験（一般医療）情報提供の検索ウェブサイトの現状について	13
高橋 邦彦, 荻野 大助, 佐藤 元	
2. UMIN 臨床試験登録システムの運用体制と登録情報について	27
木内 貴弘, 石川 ひろの	
3. 治験促進センターにおける臨床試験登録システムの運営と課題	31
山本 学, 若井 修治, 奥山 正隆	
4. 臨床試験情報データベース JapicCTI の登録状況	35
村上 貴久	
5. 国内外の規制当局における臨床研究・治験の情報提供に関する制度に関する調査	37
星 順子, 高崎 可奈子, 安増 孝太, 藤吉 俊夫, 佐藤 元, 高橋 邦彦	
6. 製薬企業による患者に向けた臨床研究・治験情報開示の現状と課題	82
佐藤 元, 高橋 邦彦, 野口 都美, 荻野 大助, 日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連会企画部会	
7. 臨床研究・治験や医療情報提供サイトおよび情報検索サイト運営に関わる海外の現状について	94
荻野 大助, 高橋 邦彦, 佐藤 元	
8. 臨床研究・治験情報ニーズ調査の質問票設計および実施に関する検討	140
野口 都美, 中尾 裕之, 荻野 大助, 高橋 邦彦, 佐藤 元, 伊藤 俊之, 伊藤 澄信, 武田 伸一, 山本 学, 渡邊 清高	
9. 患者会会員における臨床研究・治験情報の利用実態と課題	183
野口 都美, 中尾 裕之, 荻野 大助, 高橋 邦彦, 佐藤 元	
10. 患者会事務局における臨床研究・治験情報の利用実態と課題	189
野口 都美, 中尾 裕之, 荻野 大助, 高橋 邦彦, 佐藤 元	
11. 国民・患者の臨床研究・治験に関する情報利用実態とニーズ調査 ～総合医療機能の特徴とした国立高度専門医療研究センターの立場から～	195
伊藤 俊之, 近藤 美紀, 川崎 敏克, 小早川 雅男, 泉 和生, 松下 由美, 小林 信之, 菊池 嘉	
12. 国立がん研究センターおよびがん分野における臨床試験・治験の普及啓発に関する研究	199
渡邊 清高, 浦久保 安輝子	
13. 国立病院の臨床・研究機関における情報の発信、コミュニケーションのあり方の調査検討	206
伊藤 澄信, 山岸 美奈子, 吉岡 恭子, 石川 光信	
14. 医療機関（情報提供部門）を対象とした医療・臨床研究・治験情報の利用・提供と課題	215
荻野 大助, 野口 都美, 中尾 裕之, 高橋 邦彦, 佐藤 元	

15. 製薬企業（情報提供者および開発者）を対象とした医療・臨床研究・治験情報の利用・提供と課題	221
荻野大助, 野口 都美, 中尾 裕之, 高橋 邦彦, 佐藤 元	
16. 地域住民を対象とした臨床研究に関する情報の利用と提供方法に関する課題	228
中尾 裕之, 野口 都美, 荻野 大助, 高橋 邦彦, 佐藤 元	
17. 希少疾病, 難病患者への治験の普及に関する研究	235
武井 貞治	
18. 進行大腸癌臨床試験における患者リクルートの実態	247
篠崎 大, 畑 啓介	
19. 「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」改善に向けたアンケートの評価結果について	250
荻野 大助, 渡邊 清高, 高橋 邦彦, 佐藤 元, NPO 法人ブーゲンビリア	
20. 臨床研究（試験）登録情報を検索広報するポータルサイトプロトタイプ of 構築と評価を行う際の方向性と留意点についての調査研究	262
西川 正子	
21. 臨床研究登録情報検索ポータルサイトの改良のための指針とコンセプトデモシステム～医療情報サイトの使いやすさについての考察～	271
佐藤 元, 高橋 邦彦, 安東 孝二, 草野 貴之	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	281
IV. 研究成果の刊行物・別刷	282

## 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（国立保健医療科学院政策技術評価研究部長）

**研究要旨** 臨床試験・治験情報に関するポータルサイトの改良、新たなシステム構築のための評価軸となる諸点の調査検討を行った。調査結果は解析段階にあるが、一般的医療情報と治験情報との連携、治験情報を提示する場合に望ましい項目・情報の内容・範囲、検索エンジン、また相互リンクのあり方について有益な調査結果が得られつつある。また複数機関の有する情報を一元的に検索し得るエンジンの試作に着手した。さらに研究分担各機関は運営する情報サイトの見直しに着手している。JPRN 構成機関のみならず、国立先進医療研究センター・国立病院機構、医薬基盤研究所などの医療機関・研究機関との（情報）連携、日本製薬工業協会・各種患者団体等と役割分担をしつつ協力すること、情報の提供・公開に関する法令整備も重要な課題として明らかとなった。

### 研究組織

#### 研究代表者

佐藤 元（国立保健医療科学院政策技術評価研究部  
長）

#### 分担研究者

伊藤澄信（国立病院機構本部総合研究センター臨床  
研究統括部長）

伊藤俊之（国立国際医療研究センター臨床研究セン  
ター臨床研究支援部長）

木内貴弘（大学病院医療情報ネットワーク研究セン  
ター(UMIN)/東京大学大学院医学系研究  
科教授）

篠崎 大（東京大学医科学研究所附属病院外科准教  
授）

武井貞治（医薬基盤研究所研究振興部長）

山本 学（日本医師会治験促進センター研究事業部  
長）

渡邊清高（国立がん研究センターがん情報提供研究  
部医療情報コンテンツ研究室長）

荻野大助（国立保健医療科学院研究情報支援研究セ  
ンター主任研究官）

高橋邦彦（国立保健医療科学院政策技術評価研究部  
主任研究官）

中尾裕之（国立保健医療科学院政策技術評価研究部  
主任研究官）

西川正子（国立保健医療科学院政策技術評価研究部  
上席主任研究官）

野口都美（国立保健医療科学院政策技術評価研究部  
主任研究官）

### 研究協力者

星 順子（医薬品医療機器総合機構審査マネジメン  
ト部審査企画課審査情報室長）

村上貴久（日本医薬情報センター(JAPIC)理事長）

武田伸一（国立精神神経医療研究センター・TR セ  
ンター長）

### A.研究目的

従来より検討・実施が重ねられている「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（文部科学省・厚生労働省労働省）は、国民・患者への普及啓発を重要課題と位置づけ、短期的目標として以下を挙げている。(1)国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。また、治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方向の対話を推進する。(2)国は、医薬品について、学校教育や患者に対する教育・情報提供の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行う。特に、実施中の臨床研究・治験に関する情報提供に関しては、(1)臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」で実施しているがさらに国民患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。また厚生労働省の「治験ウェブサ

イト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。(2)治験審査委員会の情報提供はPMDAが、臨床研究に関する倫理審査委員会の情報提供は厚生労働省がそれぞれ行っており更なる周知がなされるよう取り組むことを重要としている。

さらに、中・長期的に目指すこととして、(1)国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、実施されている治験の情報やGCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開することを検討する。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。(2)国民皆保険により、すべての国民に医療サービスへのフリーアクセスが保障されている環境の中で、より多くの国民に臨床研究・治験に参加してもらうため、臨床研究・治験に参加する患者にとってメリットがある診療体制についての検討を行う。また、(3)特に希少・難治性疾患等については、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトだけでなく、独立行政法人医薬基盤研究所のウェブサイトや公益財団法人難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供の在り方について検討を進めることとしている。

一方、わが国においては、国内臨床試験(登録)情報の集約、国際認証、公開のための制度が徐々に整えられ、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、日本医師会治験推進センター、日本医薬情報センター(JAPIC)、国立保健医療科学院(NIPH)がWHO primary register(JPRN)として認められ、前3者で登録されたデータをNIPHが取りまとめWHO定期的に送信している(2010年より)。合わせて2008年3月にNIPHが臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトを開設し、わが国での臨床研究(試験)の情報検索(日、英)が可能となっている他、JPRNの各機関および医療機関、大学、研究・開発機関、学会、患者・治験ネットワーク等の治験(実施)関連機関は、独自に情報を提供している。

しかし、これら臨床試験・治験の登録情報と実

施(機関による)情報は必ずしも連携がとれておらず、利用者視点で考えると必要な(医療、治験、研究・開発)情報が一元的・包括的に得られるシステムは不在である。

これら現状と政策上の要請を踏まえ、初年度(平成24年度)には、(1)国内における患者・国民を対象とした臨床試験・治験に関するコミュニケーション活動・情報に関する利用実態、ニーズ・要望について調査(利用者側)、(2)国内外の臨床試験に関するコミュニケーション活動の実態調査・評価、登録情報検索のためのポータルサイトの比較調査(提供側)、加えて(3)臨床試験・治験に関する情報提供のより良いシステム構築に向けての技術的課題の検討などを中心に調査研究を行う。また次年度(平成25年度)には、(1)初年度の結果を踏まえた評価軸の設定、(2)コミュニケーション活動の戦略的プランのプロトタイプ提示、(3)コミュニケーション活動・情報提供システムの構築・一次評価を実施する。

## B.研究方法

本年度(平成24年度)は、(1)調査利用者視点からの課題抽出を目的として、①患者、患者団体・家族会、②一般診療従事者、治験実施医師・医療機関、③医薬品開発者・企業、研究機関、研究者、④国民、地域住民など具体的に想定される利用者集団を対象としたスモールグループディスカッション等を実施、臨床試験・治験情報の利用実態と課題・要望に関する項目の洗い出しと構造化を行った。さらにこれを基に、アンケート調査、解析を開始した。協力の得られた在京国立先進医療研究センターおよび国立病院機構における通院患者・医療関係者を対象にアンケート調査を実施したのに加え、特に希少疾患・難治性疾患にかかる治験情報の提供については医薬基盤研究所が、治験依頼者(大阪医薬品協会)と日本難病・疾病団体協議会と意見交換会ならびにアンケート調査を実施した他、国立保健医療科学院と日本製薬工業協会患者連携推進委員会が各患者会代表と意見交換を行った。

また(2)コミュニケーション活動・情報提供の(現状)調査として、①臨床研究に関する情報サイトに関する現状調査・評価、②国内臨床研究関連機関の情報サイトの運営や体制に関する調査：運営方針・体制の調査・検討(想定ユーザー、

目的・メディア選択、アクセス状況や利用者からのニーズに対応するための体制づくり、機能の見直しサイクル等)を調査・評価、さらに、(3)海外臨床研究関連機関のコミュニケーション活動の実態、情報サイトの運営や体制調査を行って、国際的な標準化を視野に入れつつ情報提供システム構築の方策について検討する。

コミュニケーションの分析・評価視点として、開発者視点としての疾病・治療情報利用、治験リクルート(脱落率減少、満足度の向上、安全;製品・技術の開発・利用の促進、市場拡大、監視など);受療者の先端医療の享受、新薬開発への訴求、治療選択の拡充;研究開発者(研究者・学会、製薬企業・開発者)、治験実施機関・実施者、医療関係者、行政)等の関心・視点が想定され確認した。これら各アクターのコミュニケーション活動・情報フローの分析として、情報源、媒体、発信受容、信頼、相互連携、戦略性の評価も試みた。

さらに、(3)医薬品医療機器総合機構(PMDA)を中心として行政・制度面から国際比較を実施、今後の課題について検討した。

#### (倫理面への配慮)

調査実施に先立って、国立保健医療科学院ならびに各調査実施機関(国立国際医療研究センター、国立精神神経医療研究センター、国立がん研究センター、国立病院機構)において倫理審査申請を行い承認を得た。

### C.研究結果

既存の研究のレビューならびに少人数ディスカッションなどを通じた課題抽出によって、下記の質問調査項目が重要なものとして整理された。患者個人を対象としたものとしては、(1)一般的な医療情報の利用について、(2)臨床研究・治験に関する情報利用、インターネットの利用、(3)臨床研究・治験に関する情報提供の方法選択(メディアの選択);情報へのアクセス経路(医療機関、厚生省、自治体、製薬会社);情報(場所・参加募集など)の内容、提供範囲:病気の一般的な情報(病態や治療法など)の提供との統合・関連。さらに詳細項目としては、①参加できる臨床研究・治験の検索(専門用語による検索ができること;日常用語による検索ができること;地域が検索で

きること;病院名が検索できること;自身が参加基準に合っているか検索できること)、②臨床研究・治験の内容に関して:倫理的な配慮があるかわかること;費用負担がわかること;副作用などのリスクがわかること、③臨床研究・治験の経過・結果に関して:試験の途中経過がわかること(効果など);試験の結果がわかること(許認可など);試験参加後のサポート(健康相談など)の有無などの項目が挙げられる。

また患者会(団体、組織)の治験情報利用に関しては、会員向け医療情報(収集、提供)の利用実態:現在のインターネット情報の利用、臨床研究・治験の理解治験の理解などを含む(望ましい)情報提供のあり方が課題として抽出された。医療機関、研究開発機関による情報提供のあり方に関しては、(1)臨床研究・治験情報の提供実態、体制、(2)治験情報ポータルの利用、評価、要改善項目、(3)情報提供のコスト、手法・ノウハウの所在ノウハウの所在、(4)医療・治験情報の提供について望ましい諸点などが課題として抽出された。これらをベースとして質問票調査を実施した。

1)地域住民・医療機関通院者、患者会会員を対象とした調査

(1)一般国民の医療・治験情報利用:調査対象として設定された地域の住民を対象として2013年1月より順次調査票を発送・配布した。現在、回収済みの調査票から、データ入力作業を進めながら解析を実施中である。中途解析の結果によれば、地域住民は、臨床研究に関する情報を普段かかりつけの医師や薬局薬剤師から提供して欲しいと望んでいるが十分でなく、実際は臨床研究に関する情報をTV・新聞・雑誌等から得ざるをえない可能性が示唆された。かかりつけの医師や薬剤師から、質が高く、信頼出来る情報を望んでいると考えられる。また、地域住民は、病気や薬などの一般的な医療情報と同じやり方で、臨床研究に関する情報を欲していること明らかとなった。

(2)患者会の会員による医療・治験情報利用:主に難病・希少疾患に関する患者会会員への調査から、医療情報の利用については、新聞・雑誌・かかりつけ医師・患者会が主な情報源であることが明らかとなった。インターネットを介した情報収集については、通院する医療機関のウェブサイトがアクセスの入口として身近であることが示さ

れた。一方、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセスは限られており、医療機関ウェブサイトから臨床研究・治験情報ポータルサイトへリンクを張り患者を誘導するなど、ポータルサイトの利便性に加え周知の必要性も課題であることが判明した。

また、医薬基盤研究所による意見交換会を通じて、難病患者は、それぞれの病気を煩っている患者数が少ないため、(新薬の開発、さらに) 治験(への参加)をあきらめている方が多くいる実態が明らかとなった。一方で、特定疾患と呼ばれる国が積極的に支援を行っている疾患の中には治験が進んでいる疾患があり、約半数の方は機会があれば参加したいと回答している。しかし、副作用に対する不安は大きく、医療機関の手厚い対応が要求されている。また、今回、治験参加を希望している患者と治験に参加する患者を捜している医療機関とのミスマッチも見られ、この両者の橋渡しとなる機関の整備が求められていることが判明した。

(3)患者会・家族会事務局の医療・治験情報利用に関する調査：患者会事務局向け調査からは、会員向け情報提供という立場を背景としてより専門的な情報を収集し、広く媒体を利用している傾向が見られた。特にインターネット利用については、会員と比較して難病情報センターウェブサイトへのアクセス、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験が高い傾向が見られ、学会・政府・自治体・国立研究機関が主体的に情報提供を行ってほしいという要望が明らかとなった。一方で、臨床研究・治験情報を専門的に提供している機関・施設ポータルサイトの利用率は会員と同様に低く、これらのポータルサイトの周知や利便性についても課題があると考えられた。

(4) 医療機関(情報提供部門)の情報ニーズ調査：4分の3の医療機関が臨床研究・治験に関する情報提供を行っており、一般的な医療情報と同様、ウェブサイトによる提供が最も多かった。ポスターによる情報提供も半数以上あった。提供のための臨床研究・治験情報は、インターネット、加入学会・研究会、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職、製薬会社MR、医学系専門誌などから情報を得ている。

## 2) 臨床研究に関する情報サイトの現状(体制)

に関する現状・評価

(1)国内外の臨床試験・治験情報提供サイトの比較評価

一般の情報から臨床試験・治験へアクセスが可能なNHS choicesのような情報提供サイトは、患者視点で作られており、スムーズに臨床試験・治験に関する情報が得られる有用なウェブサイトと考えられた。また、IFPMAのウェブサイトには、患者向けと研究者向けがあり、複数の臨床試験・治験データベースから串刺し検索が可能なサイトであり、検索機能やシステムが参考になる。他方、米国NCIのウェブサイトは、患者、医療専門家等のそれぞれのニーズに合わせた情報提供サイトである。特に患者向けのウェブサイトは画像や動画を多用したものとなっており、ユーザからのユーザビリティテスト、フィードバック、調査を基に作成されたサイト構成、コンテンツ等が整えられ、参考になる点が多い。

(2) 国内外の規制当局における臨床研究・治験の情報提供に関する法令・制度

日米欧三極のうち、臨床研究・治験情報の公開が法令等で求められていないのは日本のみであり、行政側から臨床研究・治験情報を公開するには何らかの法整備等が行われることが望ましい。公開情報については、国民・患者のニーズと企業の競争上の不利益の双方を鑑みる必要がある。利用者の利便性及び情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要であると推察された。

(3) 製薬企業による臨床研究・治験情報開示

製薬企業側からみた治験情報に関する開示状況として、被験者募集を主目的にしたもの、情報を希望する者への情報提供、そして臨床試験の透明性のため情報公開を主目的としたものに大別される。製薬企業はガイドライン等に応じた情報公開を行っているが、基本的に公開項目はデータセットの最小限20項目(WHO方針、2006年5月19日)に則っている。一般の医療情報を提供している製薬企業は多いが、臨床研究・治験に関する情報提供を行っている企業は少ない。

WHOのICTRPやClinicalTrials.govは全ての人々(患者、医者、雑誌編集者、研究助成団体、治験審査委員会、政策立案者など)が利用者として想定されており、EU CT registerはアカデミア、



製薬企業、患者が対象、IFPMA は患者と研究者が対象、ICR は主に研究者が対象、NCI は患者、その家族や友人、医療従事者、健康管理提供者が対象で私企業（製薬企業）は想定していない。また IFPMA は意欲的に情報提供の多言語化を進めている。これらウェブサイト運営は、米国の組織、製薬企業を除き、人的資源、資金面ともに少ないため、十分なユーザビリティ、フィードバック、調査を行うことができず、ウェブサイトの改善や機能の追加が非常に難しいのが現状であることが判明した。

また、日本製薬工業協会との意見交換、日本製薬工業協会・医薬品評価委員会・患者連携委員会にて治験依頼者側の情報公開・提供の必要性・インセンティブに関するヒアリングを実施した結果、利用者（患者）要望との大きな乖離が存在すること、また治験登録自体が実施地域内機関への登録を義務付けられていないわが国では、国内 JPRN へは登録せず欧州米国の治験レジストリの登録のみが行われている事例があることが明らかとなった。

さらに、研究機関・大学等との意見交換、JPRN の管理運営では、これら機関の情報提供は、基本的に研究・開発者向けの情報登録システム（目的と要件）として運営されていること、また医療機関内でも治験情報提供と医療情報提供とが分離していることが多々あることが指摘された。当研究班を構成する JPRN 機関、国立先進医療研究センター、国立病院機構等では、各機関が運営する臨床試験・治験情報提供システムの見直しと改良に着手した。

#### D. 考察

国立保健医療科学院の臨床研究・治験情報検索ポータルサイトは、情報ポータルとしての役割が期待されているが、現在の検索機能は医療関係者向けであることが問題である他、レイアウトやデザインなどを改良する必要があると思われる。米国 ClinicalTrials.gov においては、検索方法が複数備わっておりこの点では利便性が高い。しかし、全体的にテキストが中心の情報サイトであり、使い勝手やアクセシビリティといった面はあまり配慮されていない。EU Clinical Trials Register は、検索機能や検索結果等の表示が見づらく、また他のサイトに比べて情報量も不足している印

象であった。

がんに特化した（臨床研究・治験情報を含む）情報提供を行っているウェブサイトについて、国立がん研究センターは、同センターが運営しているがん情報サービスが治験情報の多くをカバーしている。センターや病院のサイトそのものは治験の情報をあまり扱っていなかった。TRI 臨床研究情報センターは、がんに関する情報が患者視点でよくまとめており、使いやすいサイトであった。治験の情報は NCI へのリンクとなっているが、概要が日本語化されており、各疾患との関係もわかりやすくリンクされているので、今回調査した国内サイトの中で、ユーザビリティが一番良いと思われる。一方、英国 Cancer Research UK は、NHS Choice をがん情報に特化させた機能を有する。デザイン面でも最近の流行を意識したものであり、各ページでの情報の構成の仕方が大変よく、患者視点を意識した使いやすいサイトである。米国 NCI は、日本国内の医療系サイトには見られない、閲覧者の種別（患者・医療関係者など）によったサイト構成を行わず、利用目的を主軸に設計をしている。

少数グループの患者にこれらウェブの使用感について意見を求めたところ、NHS Choices や CNJ（キャンサーネットジャパン）などが評価の良いウェブサイトとして挙げられ、また絵・図や動画などのコンテンツへの要望が大きいことがわかった。また前述した ClinicalTrials.gov の様に医療関係者向け、一般向けに別個のページを用意する必要性が指摘された。

日米欧三極の臨床試験の届出、公開に関する法令等の現行制度を調査・比較した結果、公開が法令等で求められていないのは日本のみであった。欧米においては、臨床試験情報について登録のみならず公開も含めて法令で定められており、特に米国に至っては、一般国民に対するユーザビリティの担保についても法で定められていた。現在、日本では、法令に基づいた臨床研究・治験の情報公開は行われていない。わが国では治験（実施）については届出が義務づけられてはいるが、開発情報は企業の機密情報として原則非開示情報として扱われている。行政側から実施中の臨床研究・治験の情報を広く患者に提供していくためには、一定のルールを定めて臨床試験情報の登録・公開を企業等に求める必要があると考えられた。

また欧米では、臨床試験情報の登録・公開について、臨床研究・治験の区別はされていなかったが、日本では、届出義務がかせられているのは「治験」のみであり、「臨床研究」については法令による規制対象外である点が、制度上の相違点であった。行政への臨床試験情報の登録・公開制度の整備と運用は、国民のために広く治療の機会を提供することに貢献し得る。また、国民・患者目線に立って有用な情報を公開していく上では、「治験」なのか「臨床研究」なのかという視点ではなく、「患者が参加しうる試験であり、治療の機会を提供しうる試験」であるかという視点が重要であり、欧米の法制度を参考にしつつ登録・公開制度を検討していくべきであると考えられる。

わが国において製薬企業側から患者に向けた情報発信は、必ずしも十分な状況ではない。企業の立場からは、被験者リクルートに関しては現行制度の運用である程度充足しており、治験情報のさらなる公開・周知は、治験参加の適応条件や募集数に制約がある中で、却って患者の過度な期待を煽り益が少ないという不安がある。ただ、こうした現状は他の関係者に共有されている事情であるとは言いがたく、明文化することも重要であろう。臨床研究・治験活性化に向けた治験情報に関する患者に向けた情報提供は、患者・患者会、治験実施者・研究者、治験依頼者・製薬企業などがそれぞれの役割をうまく分担しながら、また連携を取りながら行っていくことが重要である。

臨床研究・治験に関しての今後の望ましい情報提供のあり方について、患者および家族への情報提供は、配布物、ウェブサイト、口頭による方法が良いと考えており、半数近くの医療機関は、検索機能、内容、経過・結果について、より積極的に行うべきだと考えていた。

実施されている臨床研究・治験に関する情報をウェブサイトで提供する場合は、PMDA や各実施医療機関が主体的に行うべきだと考えており、臨床研究・治験の情報だけでなく、一般的な医療情報も含めた情報アーカイブについては、特定の機関が一元的に医療情報をアーカイブし、各機関はリンク等で共有することが望ましいという意見が得られた。こうした情報共有を運営する場合には、国の指針などのもと、国や国立研究機関などで詳細な情報を収集・管理すべきと多くの医療機関が考えていることから、国立保健医療科学院が

一定の役割を担っていくことが重要だと考えられる。

情報ポータルサイト改善の技術的側面を検討すると、(1)複数種類の利用者を明確に想定すること、(2)ブックマークなどにより RCT ポータルサイトに直接アクセスする導線だけでなく、外部の検索エンジンによる下位ページからのアクセスを想定して全体の構成を考えること、(3) 利用者のアクセスパターンの計測に基づいて使いやすい設計を行う事、(4) 検索の際に「がん」と「癌」「cancer」など適切な検索エンジンの利用・援用を図る、(5)スマートフォンやタブレットなど、多様な利用者の環境を想定した画面設計を行うこと、が重要である。

RCT ポータルにて用意できる情報には限界がある。現状は WHO の registry に提供するのに必須とされている項目程度の情報しか収集していないが、この項目を増やす場合には連携する 3 機関のシステムの変更を要する。また、疾患や部位によっては専門的な（医療）機関のサイト情報が充実しており、患者団体や学会のサイトなどが有効な情報集積地として機能している場合もある。これらを鑑みると、RCT ポータルでは直接提供できない情報（コンテンツ）については積極的に外部のサービスと連携するような体制が構築できると良い。密にシステムを連携するのではなく、治験情報に登場する専門用語から外部サイトの情報サービスにリンクを行うなど、疎な連携によりシステムの開発や更新に自由度と安定性をもたせることも考慮すべきであろう。将来にわたる運用、不断の仕様変更の必要性を考慮したシステム構築、フィードバックによるシステム改良といったサイクルが維持できる柔軟な運用体制が必要であると考えられた。

## E. 結論

臨床試験・治験情報に関するポータルサイトの改良、新たなシステム構築のための評価軸となる諸点の調査検討を行った。調査結果は解析段階にあるが、一般的医療情報と治験情報との連携、治験情報を提示する場合に望ましい内容・検索エンジン・範囲、また相互リンクの設置について有益な調査結果が得られつつある。JPRN 構成機関のみならず、国立先進医療研究センター・国立病院機構、医薬基盤研究所などの医療機関・研究機関

との（情報）連携、さらには日本製薬工業協会、各種患者団体等との協力体制を整備することも重要な課題である。

次年度は、今年度研究結果を踏まえて、臨床試験・治験情報提供ウェブサイトのモデル提示、包括的な情報検索エンジン（アドオン型）の開発、関連機関相互のデータ連結・情報連携の仕様を作成・提示すると共に、実施可能性を検討する予定である。また治験の倫理審査・安全性に関する情報、治験結果の開示などへ向けた制度・運用面での条件整備を進めることも重要である。合わせて、医師会や日本製薬工業協会などとも協力し、患者・患者家族・医療従事者・製薬会社（開発やマーケット調査担当）・研究者への治験情報（ポータル）利用促進の広報、臨床研究（試験）・治験への一般的な理解の促進、満足度向上を図るための方策について検討を重ねる予定である。

## F.研究発表

### 1. 論文発表

- ・ 渡邊清高. がん情報と地域療養情報の発信と受信～必要な情報の提供システム～. In 都道府県がん対策の推進～計画策定のガイドブック～. 2012. サンライフ企画.
- ・ 渡邊清高. がん情報の普及に向けたわが国の政策とがん拠点病院の役割. 保健の科学 2012; 436-446.

### 2. 学会発表

なし。

## G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

なし。

### 2. 実用新案登録

なし。

### 3. その他

なし。

医療技術実用化総合研究事業  
中間評価(ヒアリング評価)資料 2013年2月21日  
改訂 2013年3月20日



平成24年度 厚生労働科学研究費補助金  
(臨床応用基盤研究事業)

## 国民・患者への臨床研究・治験の 普及啓発に関する研究

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
研究代表者 佐藤 元

1

## 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 国民・患者への普及啓発

(臨床研究・治験の意義に関する普及啓発)

○国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、**国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。また、治験依頼者、医療機関と国民・患者側との双方向の対話を推進する。**

(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

○臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、**国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。**

<中・長期的に目指すこと>

○国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、**実施されている治験の情報やGCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開すること**を検討する。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。

(希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供)

## 本研究の目的

### ▶ 具体的な年度目標

#### ▶ 初年度(平成24年度)

- ▶ 国内における患者・国民を対象とした臨床試験・治験に関するコミュニケーション・情報ポータルに関する利用実態、ニーズ・要望について調査(利用者側)
- ▶ 国内外の臨床試験に関する情報ポータル、登録情報検索のためのポータルサイトの比較調査(提供側)

#### ▶ 次年度(平成25年度)

- ▶ 初年度の結果を踏まえた評価軸の設定
- ▶ 情報ポータルのプロトタイプ提示、総合的情報検索システム開発
- ▶ 医療機関(先進医療研究センター、国立病院機構など)と共同した情報提供システム構築・一次評価

▶ 3

## 研究組織、体制

予定期間: 平成24年4月1日～平成25年3月31日(2年計画の1年目)  
計画経費: 2,500万円(平成24年度)

### 研究班構成機関

10機関(科学院、大学、国立先進医療研究センター、国立病院)

- ▶ 国立保健医療科学院・政策技術評価研究部
- ▶ 日本医師会治験推進センター・研究事業部
- ▶ 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)・東京大学
- ▶ 日本医薬情報センター(JAPIC)、日本製薬工業協会
- ▶ (独)国立国際医療研究センター・臨床研究支援部
- ▶ (独)国立精神神経医療研究センター・TRセンター
- ▶ (独)国立がん研究センター・がん情報提供研究部
- ▶ (独)国立病院機構本部・総合研究センター臨床研究統括部
- ▶ (独)医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部
- ▶ (独)医薬基盤研究所・研究振興部

▶ 4

## 具体的な研究方法(平成24年度)

### ① 提供情報・コミュニケーションの利用実態、(ニーズ)調査 利用者視点からの調査(課題抽出)

- 1) 患者、患者団体・家族会
- 2) 一般診療従事者、治験実施医師・医療機関
- 3) 医薬品開発者・企業、研究機関、研究者
- 4) 国民、地域住民

スモールグループディスカッションと質問項目の構造化  
患者団体・会員、医療施設通院者、地域住民を対象としたアンケート調査、解析



▶ 5

## 診療・治験情報の利用・提供 質問調査

各情報利用・提供者に応じた質問項目の設定

- ・ 治験実施者でなく、情報の利用者視点に立った評価
- ・ 従来から個別の意見として出されていたものの確認
- ・ これまであまり意見が得られなかった方々の意見も集約する
- ・ 多数利用者と少数利用者双方の意見を収集

	対象	配布数
地域住民	地方自治体 住民	600
患者会事務局	全国・患者会各事務局	452
医療機関・情報提供者	国立病院機構病院等の情報提供者	400
製薬企業	製薬企業・開発担当者および情報提供者	70
患者会会員の方々	全国膠原病友の会、日本リウマチ友の会、パーキンソン病友の会、TOKYO・IBD、かながわコロナ、はばたき福祉事業団 HIV、日本肝臓病患者団体協議会、他	2400+
医療機関に通院中の方々	国立国際医療研究センター外来通院患者	1,000
	国立精神神経医療研究センター病院	400
	筋ジストロフィー患者登録	1,100
	国立がん研究センター	(1000)
医療機関・医療職	国立国際医療研究センター医療職	1,000
	国立精神・神経医療研究センター医療職	100
	日本医師会治験ネットワーク加盟機関医療職	1,000
	国立がん研究センター経由でがん診療拠点病院	(1000)

▶ 6

### 調査項目（患者個人対象）

**I 一般的な医療情報の利用について**

**II 臨床研究・治験に関する情報の利用、インターネット利用**

**III 臨床研究・治験に関する情報提供**

- ▶ 提供方法（メディアの選択）
- ▶ 情報へのアクセス経路（医療機関、厚生省、自治体、製薬会社）
- ▶ 治験情報（内容・場所・参加募集など）の内容、提供範囲
- ▶ 病気の一般的な情報（病態や治療法など）の提供との関連

<p>① 参加できる「臨床研究・治験」の検索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 専門用語による検索ができる</li> <li>▶ 日常用語による検索ができる</li> <li>▶ 地域が検索できる</li> <li>▶ 病院名が検索できる</li> <li>▶ ご自身が参加基準に合っているが検索できる</li> </ul> <p>② 「臨床研究・治験」の内容に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 倫理的な配慮があるかわかる</li> <li>▶ 費用負担がわかる</li> </ul>	<p>③ 「臨床研究・治験」の経過・結果に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 試験の途中経過がわかる（効果など）</li> <li>▶ 試験の結果がわかる（許諾可など）</li> <li>▶ 試験参加後のサポート（健康相談など）</li> </ul>
--	--

▶ 7

### 調査項目（他の利用者）

**患者会（団体、組織）**

- ▶ 会員向け医療情報（収集、提供）
- ▶ 会員向け治験情報
- ▶ 現在のインターネット情報の利用

**一般の方々**

- ▶ 医療情報の利用実態
- ▶ 治験についての（望ましい）情報提供
- ▶ 臨床研究・治験の理解

**医療機関 情報利用者**

- ▶ 医療・治験情報の利用実態
- ▶ 治験の実施・参加、研修・支援体制
- ▶ 患者・家族への情報提供のあり方（主体、メディア、検索、コンテンツ等）

提供情報の範囲：当該医療機関についてのみ・当該機関診療関連のみ、これら以外も含む、医療機関所在地域内・外の別  
治験と医療：病気の一般的な情報と治験情報の（同時）提供

▶ 8

### 調査項目（情報利用者、情報提供者）

**製薬企業（開発部門、研究者）**

- ▶ 治験情報の利用実態
- ▶ 治験情報提供についての現状評価、要望
- ▶ 患者さん向けの情報提供のあり方について

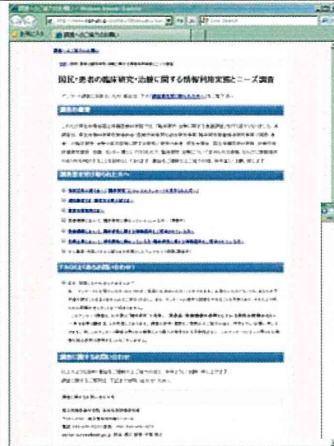
**医療機関（臨床担当科、情報提供部門、臨床研究部門）**

- ▶ 医療情報の提供（情報提供の状況、情報ソース・フロー）
- ▶ 臨床研究・治験情報の提供実態、体制
- ▶ 治験情報ポータル利用、評価、要改善項目
- ▶ 情報提供のコスト、手法・ノウハウの所在

**製薬企業（広報、情報提供部門）**

- ▶ 医療・治験情報の提供実態、体制
- ▶ 医療・治験情報の提供について（今後）望ましい諸点（運用主体、メディア、検索、コンテンツなどのあり方）

▶ 9



調査概要についてのウェブサイト

[http://www.niph.go.jp/soshiki/06s\\_eisaku/surveys/portal.html](http://www.niph.go.jp/soshiki/06s_eisaku/surveys/portal.html)

また、ウェブで調査に回答できるシステムを構築

### 調査進捗

**地域住民を対象とした調査**

**患者会 事務局・会員を対象とした調査**

2013年02月01日 調査票発送  
2013年02月15日 督促状発送  
2013年02月22日 返送期限  
現在、回収済みの調査票から、データ入力中

**国立先進医療研究センター、国立病院機構、日本医師会所属機関、日本製薬工業協会会員企業を対象とした調査**

2013年02月22-28日 調査票発送予定  
(2週間後) 督促状発送  
(3週間後) 返送期限

**国立がん研究センター 中央病院**

現在、倫理審査中  
2013年03月初旬 調査票配布予定  
(2週間後) 調査票回収予定

▶

### 患者団体との意見交換

- ▶ 日本製薬工業協会・患者団体連携推進委員会
  - ▶ 日本製薬工業協会と患者団体との連携
  - ▶ 患者団体アドバイザーボードミーティング
- ▶ 医薬基盤研究所 意見交換会
  - ▶ 治験依頼者（大阪医薬品協会）と日本難病・疾病団体協議会

### 日本製薬工業協会との意見交換

- ▶ 日本製薬工業協会・医薬品評価委員会
  - ▶ 治験依頼者側の情報公開・提供の必要性・インセンティブ、利用者（患者）要望との乖離
  - ▶ 欧州、米国の治験レジストリへの登録

### 研究機関・大学等との意見交換

- ▶ JPRNの管理運営
  - ▶ 研究・開発者向けの情報登録システム（目的と要件）
  - ▶ 医療機関内での治験情報・医療情報の分離

▶

②コミュニケーション活動・情報提供の(現状)調査

1)臨床研究に関するコミュニケーション活動、情報サイトの現状(体制)に関する現状調査・評価

- 臨床研究に関するコミュニケーション、広報活動等(output)の実態調査
- 臨床研究情報サイトにおける検索機能や検索方法、検索結果の表示方法などの調査

2)国内臨床研究関連機関のコミュニケーション活動の実態、情報サイトの運営や体制調査

- 臨床研究に関わる種々の機関のコミュニケーション・情報活動(Webサイトを含む)の実態について調査、運営方法・体制(process)の調査・検討
- 想定ユーザー、目的・メディア選択、アクセス状況や利用者からのニーズに対応するための体制づくり、機能の見直しサイクル等

3)海外臨床研究関連機関のコミュニケーション活動の実態、情報サイトの運営や体制調査

▶ 13

国内外の現行ウェブサイト情報項目 大項目

情報サイトの現状調査

- 種別(治験実施機関、ポータルサイト、情報検索サイト)
- ホームから治験に関するページへの移動クリック数
- 多言語(日本語以外の言語:英語等)
- 利用者別ページ構成(患者、医療従事者、依頼者)
- 治験の解説、治験の用語解説
- 現在進行中の治験、現在募集中の治験
- リンクについて(科学院、その他の機関との相互リンク、相互参照)
- 検索および検索方法
- 問い合わせとその方法

情報サイトの運営や体制調査

- 運営方針、想定ユーザー(患者、医療従事者、依頼者)
- アクセス状況(利用状況等)
- 運営開始年月日、(WHO等に)認められた年月
- (ウェブや検索)機能見直しのサイクル
- スタッフ数、運営スタッフ、予算規模
- 治験または臨床研究の登録数

▶ 14

日米欧における主な臨床試験情報提供の制度と運用状況(1)

	*		
厚生労働省	自機関によるDBリンク	国民への普及啓発と治験情報の公開に関する法律	UMIN JAPIC CTRP FDA EMA
(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)		を国民に提供。	
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」	11,953件	これら3機関の臨床研究登録データベースは、厚生労働省「治験」ホームページからリンク。Japan Primary Registries Network(JPRN)としてWHOのWHO International Clinical Trials Registry Platformからも検索が可能である。	厚生労働科学研究費補助金による介入を伴う臨床研究は、UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センターのどれか1機関に登録が必要
(独)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」	UMINと共通(掲載110件)	臨床試験登録システムに登録された臨床試験情報を公開。	
(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」	UMINと共通(掲載110件)		

日米欧における主な臨床試験情報提供の制度と運用状況(2)  
各機関の現地ヒアリングを実施済み

機関名	公開(登録)件数*	目的	公開内容関連	法的根拠
<b>&lt;米国&gt;</b>				
米国国立衛生研究所(NIH) ClinicalTrials.gov	140,003件/US50州と世界182カ国	患者、その家族、医学専門家、研究者に対して、臨床試験に関する情報を提供。	医薬品の適用臨床試験(applicable clinical trial)の登録情報を公開している。(登録対象は、連邦食品医薬品化粧品法第505条又は同法第351条の対象となる医薬品の第1相臨床試験を除く比較臨床試験)	FDA改正法(Food and Drug Administration Amendments Act of 2007: FDAAA)のSection 801(FDAAA 801)
<b>&lt;欧州&gt;</b>				
ヨーロッパ医薬品庁(EMA)「Introduction to EU Clinical Trials Register」	19,876件/ EU 2,612件/18歳未満	各国の規制当局が臨床試験の実施状況を登録し当局間の情報交換を促進する。	EU臨床試験指令によって確立された欧州臨床試験データベースの一つで、臨床試験を登録するEudractデータベースと、医薬品副作用情報報告を登録するEudravigilanceデータベースからなる。	指令2001/20/EC(Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001)第11条
<b>&lt;その他国際&gt;</b>				
WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)プロジェクト	17,062件/194カ国	臨床試験とその結果に関する情報へ容易にアクセスできるようにする。	世界に多数存在する臨床試験登録システムを、一定基準の下に"Member registry"、"Associate registry"として集めている。	各国ごとに制定された法的根拠又は通知等。

▶ 2013年2月6日現在

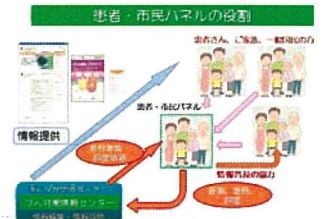
UMIN-CTRPへの登録試験 集計

		2011年度	2012年度
臨床試験数		2274	2287
目的	安全性	129 (5.7%)	149 (6.5%)
	有効性	808 (35.5%)	817 (35.7%)
	安全性・有効性	976 (42.9%)	944 (41.3%)
	生物学的・臨床的同等性	29 (1.3%)	32 (1.4%)
	生物学的利用性	28 (1.2%)	29 (1.3%)
	薬物動態	30 (1.3%)	29 (1.3%)
	薬力学	16 (0.7%)	14 (0.6%)
その他	239 (10.5%)	251 (11.0%)	
試験のフェーズ	第II・III相	19 (0.8%)	19 (0.8%)
	第III相	83 (3.6%)	70 (3.1%)
	第IV相	70 (3.1%)	57 (2.5%)
	該当せず	620 (27.3%)	629 (27.5%)
	介入	1858 (81.7%)	1767 (77.3%)
試験の種類	観察	416 (18.3%)	520 (22.7%)
	介入・観察	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他・メタアナリシス等	0 (0.0%)	0 (0.0%)
試験結果の公開状況	未公表	2129 (93.6%)	2196 (96.0%)
	中間解析等の途中公開	94 (4.1%)	71 (3.1%)
	最終結果が公表されている	51 (2.2%)	20 (0.9%)

ウェブサイトの評価

評価者: 患者・市民パネルの方100名

- 国立保健医療科学院 臨床研究(試験)情報検索
- 国立がん研究センター「がん情報サービス」
- 国際製薬団体連合会 臨床試験登録公開検索システム
- 欧州 EU Clinical Trials Register
- 英国 NHS choices
- 米国 ClinicalTrials.gov



### 本年度研究を踏まえた次年度プロトタイプ作成

- ▶ 一般的な医療情報の提供体制と入手
  - ⇒ 一般的医療情報の位置づけ(情報のリンク等)のあり方
- ▶ 臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手
  - ⇒ 臨床研究・治験情報(内容・範囲・評価項目等)の過不足を検討
  - ⇒ 臨床研究・治験情報(登録・参照範囲等)の過不足を検討
- ▶ 臨床研究・治験に関しての今後の望ましい情報提供
  - ⇒ 各対象(患者・研究者)への検索機能、結果情報、内容、他機関との連携などについて導入実現・実装可能性を検討(NIPH)
    - ▶ 包括的な情報検索エンジンの開発(アドオン型)
    - ▶ 複数機関(治験登録、治験実施、医療機関)間のデータ連結のための仕様策定

### 国立先進医療研究センター

- ▶ 各機関の情報ポータルサイトの改良
- ▶ 患者相談窓口(開設予定)に患者専用PCを設置、臨床研究・治験に関する情報の視聴を可能にする
- ▶ ポータルサイトにアクセス可能な環境構築(外来部門にタブレット端末)

### 日本製薬工業協会、医薬基盤研究所

- ▶ 患者団体・組織の医療・治験情報(提供)サービス機能の拡充
- ▶ 患者団体・組織との連携強化

### 医薬品医療機器総合機構

- ▶ 治験と関連するIRB審査情報、GCPの遵守状況などの公開

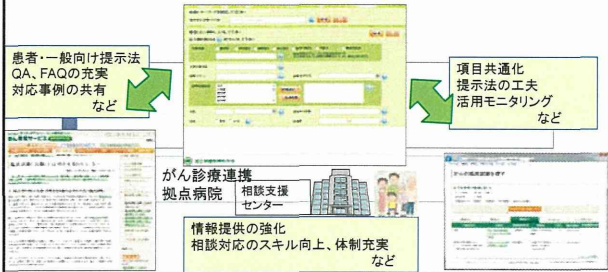
### 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)

- ▶ インターフェースの改良、コンテンツ・データ連結の検討

### 国立がん研究センター

指標設定: 利用者の満足(一般、患者/家族、医療者、研究者)  
相談支援センター、拠点病院ネットワークの活用  
アクセス数、正しい理解、治験エントリー数

- ・サイトの改善に向けた検討(項目の共通化、データベースの利用方法)
- ・活用と普及に向けた検討(サイト利用者、患者、がん拠点病院(397施設))
- ・がん領域における現状分析と進捗、非がん領域への示唆



### 「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」 医療情報サイト横断検索 コンセプトデモ

◎ 国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索」webサイト

#### 現状

- ▶ JPRN3機関での登録情報は一元的に科学院サイトに収集され、WHOに送付されている。
- ▶ 主に研究者向けの情報検索・表示機能

#### 改善に向けて(システム視点から)

- ▶ 現システムの臨床研究登録情報を有効活用
- ▶ 臨床研究情報だけでなく、疾患の概要や医薬品の情報も同時に得ることが有用

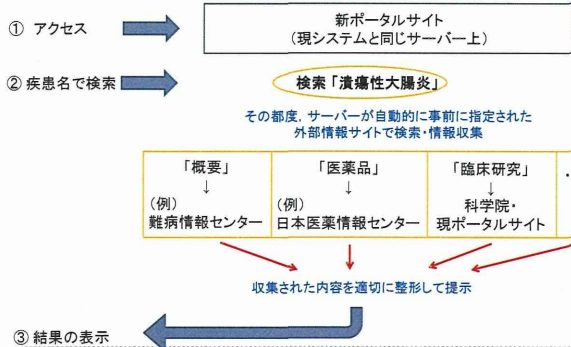
#### 問題点

- ▶ 疾患や医薬品情報は現システムでは収集、提供していない。  
⇒新たに全ての疾患情報を作ることや、更新していくことは困難
- ▶ 疾患や医薬品情報は他サイトで提供されているものもある。  
⇒ そのデータを一元的に科学院がデータベース化することは困難(手続き、データフォーマット、システム、etc.)

サイトですべての情報を保持するのではなく、既存の他機関のサイトと連携し、横断して情報を収集、その内容を適切に整形して提示する可能性を検討中

### 医療情報サイト横断検索 コンセプトデモ(試作)概念図

◎ 患者・国民: 『疾患について調べたい』『臨床研究について調べたい』etc.



### 医療情報サイト横断検索 コンセプトデモ

#### 特徴

- ▶ 本サーバーでのデータ蓄積が不要(まさに「ポータル」サイト)
- ▶ 各連携サイトと明示的なデータ共有の必要性が無い
  - ▶ 連携サイトのシステム変更や、データフォーマットの定義などが不要
  - ▶ 連携サイトの情報更新が自由
  - ▶ 原則、他サイトで公開される情報に基づいて表示
- ▶ 事前に指定された連携サイトの(信頼される)情報を提供  
⇒ 項目毎に適切な連携サイトを定める。
- ▶ 連携サイトのシステムや構造が変更された時には、本サイトでアクセス不可になるので、事前調整・連携は必要。

◎ 現ポータルサイトの提供情報改善とともに、より国民・患者が「最初にアクセスするサイト」として利用できる。

## 国内外における臨床研究・治験（一般医療）情報提供・検索ウェブサイトの現状について

分担研究者 高橋 邦彦<sup>1)</sup>, 荻野 大助<sup>1)</sup>, 佐藤 元<sup>1)</sup>

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

### 研究要旨

本研究では、臨床研究・治験や一般の（がん情報を含めた）医療情報を提供している国内・海外サイトおよび国内・海外の情報検索サイトをいくつか取り上げ、サイト構成・ナビゲーション、コンテンツ、機能などの項目について評価した。具体的には国立保健医療科学院のポータルサイトと同様 WHO のレジストリとなっているサイト、国立研究機関サイト、製薬工業団体によるサイトにアクセスし、評価を行った。

### A.研究目的

文部科学省・厚生労働省における「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」およびそのアクションプランにおいて、臨床研究・治験に関する情報提供について国民・患者が求めている情報を調査・検討し、さらにわが国のイノベーション発信の観点も踏まえて、より利用しやすいものとするのがその短期的目標としてあげられている。わが国においては、臨床研究（試験）の情報検索を目的として、国立保健医療科学院の検索ポータルサイトが 2008 年 3 月に本稼動し、その後、そのデータが 2010 年より WHO へ 4 週間隔で送信されるようになっているが、臨床研究・治験活性化に関する検討会では、例えば「進行中の試験はどれなのかを検索できたほうがよい」「専門用語がわかりにくい」などのコメントが出された。また他のサイトに装備されているいくつかの機能や提供情報を追加することも有用であるとの指摘もされた。今後、これらの意見をもとに本ポータルサイトを改善・活用し、より利用しやすい情報の提供を行っていくことが求められている。

本研究では、まずウェブサイトによる情報提供に注目し、現在国内外の臨床研究・治験を含む情報提供、検索機能を提供する国内外のサイトの現状を整理することを目的とした。具体的には国立保健医療科学院で運営するポータルサイトならびに同様に WHO の International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)のレジストリに登録されている海外サイト、国立研究機関サイ

ト、製薬工業団体によるサイトのいくつかを選択し、それらのサイト構成・ナビゲーション、コンテンツ、機能などの項目について評価を行い、次年度のプロトタイプ作成の際に役立てることを目的とした。

### B.研究方法

臨床研究・治験を含む医療情報提供を実施している国内・海外の情報検索サイトの中から、以下の国内サイト 8、海外サイト 20（米国研究製薬工業協会日本サイトを含む）を評価対象サイトとした。

①WHO ICTRP の Primary Registry となっている機関（立ち上げ時にメンバーとなっていた米国 ClinicalTrials.gov : National Institute of Health を含む）

- Japan Primary Registries Network (JPRN): 国立保健医療科学院（日本）  
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- ClinicalTrials.gov（米国）  
<http://clinicaltrials.gov/>
- EU Clinical Trials Register（欧州）  
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- ISRCTN.org（英国）  
<http://www.isrctn.org/>
- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)（オーストラリア）  
<http://www.anzctr.org.au/>



- Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec) (ブラジル)  
<http://www.ensaiosclnicos.gov.br/>
- Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR) (中国)  
<http://www.chictr.org/en/>
- Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea (韓国)  
[http://cris.nih.go.kr/cris/en/use\\_guide/cris\\_introduce.jsp](http://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp)
- Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC) (キューバ)  
<http://registroclinico.sld.cu/>
- German Clinical Trials Register (DRKS) (ドイツ)  
[https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/)
- Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT) (イラン)  
<http://www.irct.ir/>
- The Netherlands National Trial Register (NTR) (オランダ)  
<http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>
- Pan African Clinical Trial Registry (PACTR) (南アフリカ)  
<http://www.pactr.org/>
- Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR) (スリランカ)  
<http://www.slctr.lk/>

注) Clinical Trials Registry - India (CTRI)は調査時点でリンク切れのため調査から除いた。

## ②国内国立研究機関ならびに製薬関連団体サイト

- 国立国際医療研究センター  
<http://www.ncgm.go.jp/>
- 国立がん研究センター  
<http://www.ncc.go.jp/>
- 国立循環器病研究センター  
<http://www.ncvc.go.jp/>
- 国立精神・神経医療研究センター  
<http://www.ncnp.go.jp/>
- 国立長寿医療研究センター  
<http://www.ncgg.go.jp/>

- がん情報サイト：(財)先端医療振興財団臨床研究情報センター (Translational Research Informatics Center, TRI)  
<http://cancerinfo.tri-kobe.org>
- 日本製薬工業協会  
<http://www.jpma.or.jp/>

## ③海外国立研究機関ならびに製薬関連団体サイト

- NHS choices: National Health Service (英国)  
<http://www.nhs.uk/>
- National Cancer Institute (NCI) (米国)  
<http://www.cancer.gov/>
- Cancer Research UK (英国)  
<http://www.cancerresearchuk.org/home/>
- 国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA) (スイス)  
<http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/jp/myportal/>
- 欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, efpia) (欧州)  
<http://www.efpia.eu/>
- 米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) (米国)  
<http://www.phrma.org/>
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) (日本サイト)  
<http://www.phrma-jp.org/>

ウェブサイトについて現状を把握するための評価においては、前述5カ年計画策定の際の検討会議事録、米国 National Cancer Institute が自身のサイトを評価する際に用いた Website Usability Test Report (National Cancer Institute. International Clinical Trials Portal Website Usability Test, Report of Findings and Recommendations. 2011) を参考にしながら、web 機能の視点から以下の評価項目を設定した(表1)。

### 1) サイト構成・ナビゲーション

- ・ グローバルナビゲーション
- ・ パンくずリスト
- ・ サイト構成

## 2) コンテンツ

- ・ コンテンツ
- ・ コミュニケーション(連絡先、コンタクト)
- ・ 検索 (検索キーワードランキング)
- ・ 多言語化

## 3) 機能

- ・ デザイン (マルチデバイス対応)
- ・ 評価、フィードバック
- ・ アクセシビリティ

(倫理面への配慮)

該当なし

## C.研究結果

日本、米国、欧州におけるウェブサイト・ポータルサイトについて現状を把握するための項目を比較および検討を行った。

### ① WHO ICTRP の Primary Registry 機関 (表 2a, 2b)

#### 1) コンテンツ

患者・医療従事者など利用者を明示的に示し、利用者ごとのページはいずれのサイトでも用意されておらず、また対応するコンテンツもなかった。ClinicalTrials.gov で一部のコンテンツで患者向け、医療従事者向けのページが用意されていた。FAQ や用語集は一部のサイトで用意されていたにすぎなかった。いずれも患者を対象したコンテンツ構成になっているようには見受けられなかった。

#### 2) 多言語化・ナビゲーション

多言語化については、原則として英語のページは何らかの形で準備されていたものの、英語を標準とするサイト以外では、英語による情報はかなり制限されていることが見受けられた。

#### 3) 検索

登録情報の検索機能はほぼ全てのサイトで準備されていた。検索条件としてはキーワードのみのサイト、様々な条件で検索できるサイトなど、各サイトそれぞれ様子が異なっていた。いずれも臨床研究を実際に実施している機関のサイトではないため、登録された情報の表示が目的とされている。

#### 4) コミュニケーション

利用者からの連絡・フィードバックについては、ほとんどのサイトでメールアドレス、電話番号、などが記載されているが、ClinicalTrials.gov のように問い合わせフォームによる対応をとっているところもあった。また ISRCTN.org では Twitter の利用も行われていた。なお、個別の臨床研究への応募や対応はいずれも行われていない状況であった。

### ② 国内国立研究機関ならびに製薬関連団体サイト (表 3)

#### 1) コンテンツ

ここでは実際に臨床研究を実施している、もしくはその関連機関が中心のため、患者向け、医療従事者向けなど利用者ごとのページが用意されていた。臨床研究情報やそのコンテンツも準備されていた。IRB 情報も掲載があったが、機関によっては患者向けページへの掲載がある機関とない機関が分かれていた。

国立国際医療研究センターや国立循環器病研究センター、および TRI 臨床研究情報センター、日本製薬工業協会などでは、画像や図・動画などを豊富に利用され視覚的効果を狙ったページ構成になっていた。一方、他のサイトではテキストベースおよび PDF ファイルでの情報掲載が中心であった。

FAQ や用語集についてはほとんどのサイトで準備されていないようであった。

#### 2) 多言語化・ナビゲーション

多言語化に関しては、一部のコンテンツについて英語での情報が提示されていた。臨床研究・治験情報への最小到達クリック数を見ると、いずれの機関でもトップページから比較的容易にそれらの情報に到達できるようであった。

#### 3) 検索

臨床研究情報の検索についてはほとんどのサイトで準備されていなかった。国立がん研究センターでは事前にカテゴリ分けされた治験一覧へのリンクなどで対応していた。

#### 4) コミュニケーション

利用者からの問い合わせは、サイト全体への問い合わせメールアドレス、電話番号、また病院全体代表電話番号などの記載にとどまっていた。ソーシャルメディアへの対応などはされていない。またコンテンツを評価する機能なども実装

されていなかった。

### ③海外国立研究機関ならびに製薬関連団体サイト (表 4)

#### 1) コンテンツ

ここで挙げたサイトについては、明示的に患者・医療関係者用のページなどは分けていないものがほとんどであったが、いずれも患者を意識したコンテンツが含まれていた。臨床研究・治験に関する情報も掲載されており、疾患に関する詳細な情報も用意されていた。一方、IRBに関する情報は見当たらなかった。FAQ形式のコンテンツや用語集形式コンテンツ、また動画や画像については、一部で用意されていたものの、それほど充実していないサイトも見受けられた。

#### 2) 多言語化・ナビゲーション

各機関とも臨床研究・治験がメインのコンテンツとはされていないが、トップページのいずれからから治験情報にたどる形式をとっており、比較的容易にたどることができた。多言語化については国際製薬団体連合会では一部コンテンツが日本語化されていた。NHS choices はサイトそのものの日本語化ではなく Google 翻訳ツールがサイトに埋め込まれる形で実装されており、NCI では前述のように他サイト (日本語の場合、TRI 臨床研究情報センター) で個別に対応する形をとっていた。

#### 3) 検索

臨床研究の検索については、NHS choices, NCI, Cancer Research UK, 国際製薬団体連合会には用意されていた。それぞれキーワードだけではなく、いくつかの条件で検索をすることが可能であったが、その結果はタイトル程度の簡単なものを最初に表示する形となっていた。

#### 4) コミュニケーション

利用者からのフィードバックとして、コンテンツを評価する機能が用意されているサイトが多かった。また PhRMA (日本語) 以外については、Twitter, Facebook, Youtube チャンネルなどソーシャルメディアの利用が用意されていた。

## D. 考察

WHO ICTRP の Primary Registry 機関は臨床研究の実施機関ではないので、そのサイトの目的は情報の登録・データベース化、表示が主である。その目的から検索機能は医療関係者向けである

と考えられるサイトが多く、特に患者を想定したレイアウトやデザインなどを工夫はあまりみられなかった。例えば NIPH のポータルサイトではレイアウト、デザインなどをもう少し使い安いものに工夫することが必要であろう。また ClinicalTrials.gov サイトも NIPH と同様の機能を提供しているが、検索の方法が複数用意しており、検索したいユーザへの利便性は他のサイトよりも高いと感じたが、全体的にテキストメインの情報サイトという雰囲気では、ユーザビリティやアクセシビリティといった面にはあまり配慮されているようには見られなかった。更に EU Clinical Trials Register についてはこの傾向が顕著であり、検索結果等の表示は見づらく、一般国民や患者の利用への特別な利便性の工夫は見られなかった。中国、韓国をはじめ英語を標準としていない国々においては、自国民への情報提供が中心のためか、英語ページなど海外に向けた情報提供や検索機能の準備はほとんどされていない状況であった。NIPH ポータルサイトにおいても英語ページのコンテンツはほとんどなく、この状況は他国も同様であるとともに、今後、その必要性の有無も含め検討が必要であろう。

国内国立研究機関ならびに製薬関連団体サイトについては、臨床研究・治験実施機関であることもあり、主に自施設における臨床研究実施状況の情報を中心として、患者・医療関係者向けの情報が充実していた。しかし国立研究機関のセンターにおいては、センターのサイトと病院のサイトが分かれており、互いの相互関係、統一感については各機関で様子が異なっていた。国立国際医療研究センターでは関連施設・病院が多く、サイトごとの統一感、操作の統一感がないので、若干戸惑うことがあるかもしれない。国立がん研究センターでは、センターそのものや病院サイトでは治験の情報をあまり扱わず、がん情報サービスが治験情報の多くをカバーする形となっていた。国立精神・神経医療研究センターや国立循環器病研究センターにおいては、センターと病院サイトが分かれていたが、治験や病院の重要なコンテンツに対しては、センターからもリンクが貼ってあり、導線が明確であると感じられた。一方 TRI 臨床研究情報センターでは、米国 NCI の PDF (Physician Data Query) の日本語版を掲載する形となっており、厳密には国内情報ではなかった

が、がんに関する情報が患者視点でよくまとめられており、一般の人にも使い易い印象を与えている。実際、臨床研究の情報も NCI の情報でそちらへのリンクになっているが、概要は日本語化されており、各疾患との関係もわかりやすくリンクされており、高いユーザビリティを持っていると判断された。

海外サイトとして今回取り上げたサイトでは、かなり情報が充実しているように見受けられた。NHS choices は国民保険サービスのサイトということで、健康に関するトピックを全般的に扱ったサイトであり、治験の情報は前面に出てこないものの、疾患や他の情報と治験情報が連動して情報提供されていた。サイトのデザインも最近の流行なども意識して見やすくなるように工夫がなされていた。また個人でアカウントを作成することでトップページのコンテンツをパーソナライズできるなど、ウェブの仕組みとしても他のサイトに比べて新しいものを取り込んでいた。NCI はがんに関して豊富な情報が掲載されており、患者にも利用しやすいものとなっていた。そのぶん、閲覧者の立場（患者、医療関係者など）というくくりでのサイト構成は取られておらず、あくまでも目的を主軸にコンテンツの設計がされているように見受けられた。また国際製薬団体連合会においても検索機能、コンテンツは充実していた。多言語化として日本語ページも用意されていたが、完全に日本語化ではなく、トップページならびに一部のコンテンツのみであった。しかしメールアドレス・疾患などの検索条件を個人向けに保存でき、対象の疾患が登録さえたらメールでお知らせする機能など、患者に対して有用と思われる機能が実装されている。今回取り上げた海外サイトでは、ソーシャルメディアの活用などにも積極的であり、その姿勢が患者に対する情報提供の熱意として受け取られるのかもしれない。

全体として、国立保健医療科学院ポータルサイトを含む WHO Primary registry では患者視点の情報提供よりもむしろデータベース化に主眼が置かれ、その情報提供としては臨床研究をよく知る研究者などが対象ととらえ、サイト構築、運営がされていると感じられた。一方で、実際の臨床研究を実施する国立研究機関等では、患者視点での情報提供が行われているものの、自施設の情報に限定されている様子がみられた。それに対して

海外のサイトでは、グローバルな情報、疾患や健康情報を総合的に扱いながら、その中で臨床研究・治験情報を連動させて情報提供していると感じられた。今後、国立保健医療科学院ポータルサイトの改善に向けて、これらの情報を参考にプランや情報提供のあり方を考えることが重要であろう。

## E. 結論

臨床研究情報の提供については、その機関・サイトの目的に応じて、大きな違いが見られた。しかしいずれのサイトにおいても何らかの形で患者・一般市民への情報提供を意識していると思われる点は見受けられた。

次年度において WHO Primary registry としての機能ももちつつ、そのデータを有効に活用し、臨床研究・治験活性化につなげるべく、患者等への情報提供を行うにあたって、国内外サイトの良い点を取り込むとともに、それらの機関の情報と上手に連携をとったサイト構築をすることも検討することも必要であろう。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし