

表1 調査項目一覧

カテゴリ	チェック項目	NCIレポート・検討会との関連
コンテンツ	患者・医療従事者など利用者ごとのページ	
	治験情報の有無	
	患者・医療従事者・依頼者ごとのコンテンツが用意されているか？	NCI Recommendation 12 医療関係者のために現在実施中・今後予定されている試験の情報を追加する
	治験情報ページの有無(患者)	
	治験情報ページの有無(医療従事者)	
	疾患に関する情報ページの有無(患者)	
	疾患に関連する薬・治療の情報ページの有無(患者)	
	疾患・治験・薬・治療に関する情報のリンク	
	実施中の治験情報の一覧	NCI Recommendation 12 医療関係者のために現在実施中・今後予定されている試験の情報を追加する
	IRB(審査委員会)の情報の有無	検討会 第4回議事録 IRBの情報公開についても、今後さらに国民や関係者等が入手しやすい環境を充実させ、広く周知されるように取り組むべき
	IRB情報ページの有無(患者)	
	IRB情報ページの有無(医療従事者)	
	動画や画像の積極的な利用	
FAQ形式のコンテンツ(患者)	FAQ形式のコンテンツ(患者)	NCI Recommendation 18 Q&A形式のコンテンツを追加できる箇所ではそのような形式を採用する
	FAQ形式のコンテンツ(医療従事者)	
	用語集形式のコンテンツ(患者)	NCI Recommendation 20 読み手が疑問に感じるようなことに対する回答を掲載する
	用語集形式のコンテンツ(医療従事者)	
	多言語化	サイトの多言語化
ナビゲーション	連絡先情報の多言語化	
	治験情報の多言語化	
	グローバルナビゲーションに「治験」を含む	NCI Recommendation 5 グローバルナビゲーションの検討
	グローバルナビゲーションが「患者」「医療従事者」等の役割を含む	
	治験情報への最小到達クリック数(患者)	
	治験情報への最小到達クリック数(医療関係者)	
検索	治験情報への最小到達クリック数(実施者)	
	治験情報へのアクセスのしやすさ	NCI Recommendation 7 ページのテキストの分量を減らし、重要なページへのリンクが目立つように再考する
	パンくずリスト	NCI Recommendation 10 ページのタイトルやセクションの位置や見たい目を変更する
	治験情報の検索機能の有無	
	治験情報の検索条件	検討会 第2回議事録 日本で実施されている臨床研究について相別、費用負担などを検索するのは簡単ではない。
機能	検索結果の表示内容	
	検索結果の概要表示(主に患者向け。治験の概要情報などが表示されていると、自分の疾患と関連のある治験かの判断がしやすい)	
	検索できる治験の領域(特定の疾患に絞られている/絞られていない)	
	過去に実施した治験情報の掲載	
	他の機関で実施される治験の情報の掲載	
コミュニケーション	検索が多いキーワードへのショートカット(利用者がよく検索するキーワードのリンク。Google等の検索語ランキングのイメージ)	
	治験データ出力(RSS, XML, CSVなど)	
	コンテンツを評価する機能	
	意見・要望を伝える機能	
	ソーシャルメディアの利用(利用数とメディア)	
	メールアドレスの記載	NCI Recommendation 8 グループへの連絡方法の一覧ページとグループの沿革は別のページにする
	電話番号の記載	
FAX番号の記載		
交通案内の記載	NCI Recommendation 9 オフィスの一覧も別のページにする	
デザイン	問い合わせフォームの設置	
	目的別連絡先の記載	
	その他の連絡手段の用意	検討会 第4回議事録 国立保健医療科学院の治験の情報サイトは、一般の人からは見づらく連絡先をどうしたらいいのかなど声がある、専門家向けという感じ
	治験への応募方法の記載	
	ウェブサイトからの治験への応募	
アクセシビリティ	スマートフォン対応	
	スマートフォンの対応	
	タブレット対応	
アクセシビリティ	フロントサイズ	
	画像にalt属性がついている	
	<table>タグによるレイアウトの排除	

表2a webサイト比較 (WHO primary registry ①)

調査項目	国立保健医療科学院	ClinicalTrials.gov	EU Clinical Trials Register	ISRCTN.org	ANZCTR	ReBec	ChiCTR
患者・医療従事者など利用者ごとのページ	×	△	×	×	×	×	×
治験情報の有無	○	○	×	○	×	×	×
患者・医療従事者・依頼者ごとのコンテンツが用意されているか?	×	△	×	×	×	×	×
治験情報ページの有無(患者)	—	—	—	—	—	—	—
治験情報ページの有無(医療従事者)	—	—	—	—	—	—	—
疾患に関する情報ページの有無(患者)	×	×	×	×	×	×	×
疾患に関連する薬・治療の情報ページの有無(患者)	×	×	×	×	×	×	×
疾患・治験・薬・治療に関する情報のリンク	×	×	×	×	×	×	×
実施中の治験情報の一覧	○	○	○	○	○	○	○
IRB(審査委員会)の情報の有無	?	△	×	×	×	×	×
IRB情報ページの有無(患者)	—	△	×	×	×	×	×
IRB情報ページの有無(医療従事者)	—	×	×	×	×	×	×
動画や画像の積極的な利用	×	×	×	×	×	×	×
FAQ形式のコンテンツ(患者)	○	△	○	×	×	×	○
FAQ形式のコンテンツ(医療従事者)	—	—	—	○	○	○	×
用語集形式のコンテンツ(患者)	○	○	○	×	×	×	×
用語集形式のコンテンツ(医療従事者)	—	—	—	—	×	×	×
サイトの多言語化	○	×	×	○	×	○	○
連絡先情報の多言語化	○	—	—	×	×	×	○
治験情報の多言語化	○	—	—	×	×	○	○
グローバルナビゲーションに「治験」を含む	×	○	×	×	○	○	○
グローバルナビゲーションに「患者」「医療従事者」等の役割を含む	×	△	×	×	×	×	×
治験情報への最小到達クリック数(患者)	1	1	×	×	—	—	—
治験情報への最小到達クリック数(医療関係者)	—	1	×	×	—	—	—
治験情報への最小到達クリック数(実施者)	—	1	×	×	—	—	—
治験情報へのアクセスのしやすさ	○	○	△	○	—	—	—
パンくずリスト	○	○	×	×	×	○	×
治験情報の検索機能の有無	○	○	○	○	○	○	○

調査項目	国立保健医療科学院	ClinicalTrials.gov	EU Clinical Trials Register	ISRCTN.org	ANZCTR	ReBec	ChiCTR
治験情報の検索条件	キーワード、対象疾患(選択式)、対象疾患(キーワード)、主要評価項目(キーワード)、試験デザイン(キーワード)、試験進捗状況(選択式)、試験実施地域(選択式)、年齢(数値)、実施責任組織(キーワード)、性別(選択)、症例数(範囲入力)	キーワード、募集状況、結果の有無、国内/国外、疾患、試験対象の種類(薬剤、機器?)、研究タイトル、検査手法、スポンサー、治験ID、実施地域、性別、年齢、試験フェーズ、研究主体(国、大学、企業など)、安全性(Safety Issue)、実施期間。 疾患のカテゴリ毎のディレクトリ検索風の検索機能。 地域からの検索。	キーワード、治験実施地域(国別)、年齢のレンジ、性別、試験のフェーズ、試験の状況(完了、実施中など)、登録日時、ランジ、難病か?、IMP with orphan designation in the indication?、Orphan Designation Number?	キーワード	Description of intervention(s)/exposure、Intervention Code、Allocation to Intervention、募集状況、Health Condition(s) or problem(s) studied、疾患のカテゴリ、疾患カテゴリ内の詳細項目、性別、年齢グループ、Healthy Volunteers:登録日時、試験開始日、募集地域(国)、スポンサー種別、出資者種別、試験フェーズ	キーワード、募集地域(国)、性別、募集状況、研究者種別、年齢の上下限	タイトル、科学的タイトル(Scientific Title)、登録状況、登録番号、ID、第2ID(?)、Applicant、Study Leader、登録年?、主要スポンサー、第二スポンサー、出資者のタイプ、Target disease、Target disease code、研究タイプ、研究フェーズ、Study design、実施期間、募集状況、性別、Sign the informed consent、募集地域(国、地域)、Institution、Level of the institution、Intervention、Intervention code、Approved by ethic committee
検索結果の表示内容	登録日、試験名、対象疾患、進捗状況、実施責任組織、登録センター	試験状況(Completed、Recruitedなど)、研究タイトル、疾患、試験対象の種類	研究ID(EU)、sponsor protocol number、スポンサー名、研究タイトル、募集条件、疾患、SOC Term?、分類コード、Term、Level、対象年齢、性別、治験実施地域	タイトル、ISRCTN ID、スポンサー、登録日時	タイトル、募集状況、登録日、試験開始日、ethics approval(IRB的な機関の承認をうけているか?)、概要	タイトル、募集状況、登録日、ID	登録番号、タイトル、研究タイプ、登録日時
検索結果の概要表示(主に患者向け。治験の概要情報などが表示されていると、自分の疾患と関連のある治験かの判断がしやすい)	×	○	×	×	○	×	×
検索できる治験の領域(特定の疾患に絞られている/絞られていない)	×	×	×	×	×	×	×
過去に実施した治験情報の掲載	○	○	○	○	○	○	○
他の機関で実施される治験の情報の掲載	○	○	○	○	○	○	○
検索が多いキーワードへのショートカット(利用者がよく検索するキーワードのリンク、Google等の検索語ランキングのイメージ)	×	×	×	×	×	×	×
治験データ出力(RSS、XML、CSVなど)	×	○	○	×	○	○	×
コンテンツを評価する機能	×	×	×	×	×	×	×
意見・要望を伝える機能	△	○	○	△	○	×	×
ソーシャルメディアの利用(利用数とメディア)	×	×	×	○	×	×	×
メールアドレスの記載	△	×	○	○	○	○	○
電話番号の記載	○	×	×	○	○	○	○
FAX番号の記載	○	×	×	○	○	×	○
交通案内の記載	○	×	×	×	×	×	×
問い合わせフォームの設置	○	○	×	×	○	○	×
目的別連絡先の記載	○	×	×	×	×	×	×
その他の連絡手段の用意	×	×	×	×	×	×	×
治験への応募方法の記載	×	×	×	×	×	×	×
ウェブサイトからの治験への応募	×	×	×	×	×	×	×
フィーチャーフォン対応	×	×	×	×	×	×	×
スマートフォン対応	×	×	×	×	×	×	×
タブレット対応	×	×	×	×	×	×	×
フォントサイズ	×	×	×	×	×	×	×
画像にalt属性がついている	○	○	○	×	○	○	△
<table>タグによるレイアウトの排除	○	○	×	×	○	○	○

表2b webサイト比較 (WHO primary registry ②)

調査項目	CRiS	RPOEC	DRKS	IRCT	NTR	PACTR	SLCTR
	http://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp	http://registroclinico.sld.cu/	https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/	http://www.ircr.it/	http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp	http://www.pactr.org/	http://www.slctr.lk/
患者・医療従事者など利用者ごとのページ	×	×	×	×	×	×	×
治験情報の有無	×	×	×	×	×	×	×
患者・医療従事者・依頼者ごとのコンテンツが用意されている	×	×	×	×	×	×	×
治験情報ページの有無(患者)	×	×	×	×	×	×	×
治験情報ページの有無(医療従事者)	×	×	×	×	×	×	×
疾患に関する情報ページの有無(患者)	×	×	×	×	×	×	×
疾患に関連する薬・治療の情報ページの有無(患者)	×	×	×	×	×	×	×
疾患・治験・薬・治療に関する情報のリンク	×	×	×	×	×	×	×
実施中の治験情報の一覧	○	○	○	○	○	○	○
IRB(審査委員会)の情報の有無	×	×	?	×	×	×	?
IRB情報ページの有無(患者)	×	×	×	×	×	×	×
IRB情報ページの有無(医療従事者)	×	×	×	×	×	×	×
動画や画像の積極的な利用	×	×	×	×	×	×	×
FAQ形式のコンテンツ(患者)	×	×	○	○	×	○	○
FAQ形式のコンテンツ(医療従事者)	×	×	—	—	×	—	—
用語集形式のコンテンツ(患者)	×	×	○	×	×	×	×
用語集形式のコンテンツ(医療従事者)	×	×	—	×	×	×	×
サイトの多言語化	○	○	○	○	×	×	×
連絡先情報の多言語化	○	○	○	○	○	×	×
治験情報の多言語化	○	○	○	○	○	×	×
グローバルナビゲーション「治験」を含む	×	×	×	×	×	×	×
グローバルナビゲーションが「患者」「医療従事者」等の役割を含む	×	×	×	×	×	×	×
治験情報への最小到達クリック数(患者)	×	×	×	×	×	×	×
治験情報への最小到達クリック数(医療関係者)	×	×	×	×	×	×	×
治験情報への最小到達クリック数(実施者)	×	×	×	×	×	×	×
治験情報へのアクセスのしやすさ	×	—	—	—	—	—	—
パンくずリスト	×	○	×	×	×	×	×
治験情報の検索機能の有無	○	○	○	○	○	○	○

調査項目	CRIS	RPCEC	DRKS	IRCT	NTR	PACTR	SLCTR
試験情報の検索条件	(項目は英語版の場合) 研究タイトル、登録番号、研究タイプ、募集状況、Source of Monetary/Material Support、スポンサー組織、Condition(s) / Problem(s)、フェーズ、Interventions、Outcome Measure、性別、年齢グループ、登録日時	タイトル、科学的タイトル(学術的?)、第二ID、Issuing Authority of the Secondary Identifying Numbers、主要スポンサー、第二スポンサー、Source(s) of Monetary or Material Support、Regulatory authority to approve the initiation to the study、Authorization Date、参照番号、募集地域、Province of Principal Site、Principal Clinical Site、Principal Investigator、Other Clinical Sites、Research Ethics Committees、募集状況、Date of First Enrollment、Health Condition(s) or Problem(s) Studied、Intervention(s)、Primary Outcome(s)、Key Secondary Outcomes、性別、年齢(上眼下眼)、Inclusion Criteria、Exclusion Criteria、Type of Participant、研究タイプ、Allocation、Masking、Control Group、Study Design、Other Design、Purpose、フェーズ、Target Sample Size、Primary Register、ユニークID、Date of Registration in Primary Register、Record Verification Date	試験ID、スポンサー、Outcome、Health Condition or Problem studied、住所、性別、年齢、Inclusion Criteria、Exclusion Criteria、募集状況、募集地域、研究タイプ、Study Type Non-Interventional、Allocation、Blinding、Assignment、フェーズ、目的、研究トピック、登録日、更新日	IRCT番号、タイトル、学術的タイトル、Acronym、Inclusion/Exclusion、タイトルと概要、Primary outcomes、Secondary outcomes、Interventions、Health conditions studied、Ethics committees、Recruitment centers、スポンサー、Organization scientific contact affiliated to、研究者向け(Scientific)問い合わせ先(国)、研究者向け問い合わせ先(州、県など)、Organization general enquiry contact affiliated to、一般向け問い合わせ先(国)、一般向け問い合わせ先(州、県など)	trial、contact、fund、disease、sponsor	疾患種別(HIV、マラリアなど特定のものにチェックをつける方式)、キーワード	タイトル、疾患、実施地域、Intervention
検索結果の表示内容	募集状況、タイトル	タイトル	検索スコア、DRKS-ID、タイトル		タイトル、ID、acronym(略語?概要?)	タイトル、募集状況、登録日、登録番号	タイトルのみ
検索結果の概要表示(主に患者向け。治験の概要情報などが表示されていると、自分の疾患と関連のある治験かの判断がしやすい)	表示されない	概要は表示されない	上記の項目のみ	概要が表示されている	上記の項目のみ	上記の項目のみ	表示されない
検索できる治験の領域(特定の疾患に絞られている/絞られていない)	各機関のデータを統合した検索サイトの性質上、この条件には当てはまらない	広い領域の臨床研究データを保有している様子	広い領域の臨床研究データを保有している様子	広い領域の臨床研究データを保有している様子	広い領域の臨床研究データを保有している様子	広い領域の臨床研究データを保有している様子	広い領域の臨床研究データを保有している様子
過去に実施した治験情報の掲載	終了した試験についても検索できる	終了した治験の一覧も検索できる	終了した治験の一覧も検索できる	終了した治験の一覧も検索できる	終了した治験の一覧も検索できる	終了した治験の一覧も検索できる	終了した治験の一覧も検索できる
他の機関で実施される治験の情報の掲載	他の機関の情報を検索する機能を提供している	各研究機関からの情報が登録されている様子	各研究機関からの情報が登録されている様子	各研究機関からの情報が登録されている様子	各研究機関からの情報が登録されている様子	各研究機関からの情報が登録されている様子	各研究機関からの情報が登録されている様子
検索が多いキーワードへのショートカット(利用者がよく検索するキーワードのリンク、Google等の検索語ランキングのイメー)	Conditions / Problemや募集状況などのトピック毎に検索結果をカテゴリ分類しているリンクが用意されている						
治験データ出力(RSS/XML/CSVなど)	検索結果の一覧がExcel形式でダウンロード可能	対応していない	検索結果の一覧をXML、PDF、HTML、CSVでダウンロード可能	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない
コンテンツを評価する機能	対応していない	対応していない	用意されていない	用意されていない	用意されていない	用意されていない	用意されていない
意見・要望を伝える機能	韓国語しかないため確認できず	用意されていない	Contactページ内のメールアドレス宛にフィードバックを送るような案内がある	特に用意されていない	用意されていない	Feedbackのメニュー項目がグローバルナビゲーションにある	用意されていない
ソーシャルメディアの利用(利用数とメディア)	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった
メールアドレスの記載	記載されていない	サイトフッターに常に記載されている	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている
電話番号の記載	サイト全体に渡り記載されている(韓国語サイトのみ)	サイトフッターに常に記載されている	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている	記載されていない	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている
FAX番号の記載	サイト全体に渡り記載されている(韓国語サイトのみ)	記載されていない	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている	記載されていない	Contactページに記載されている	Contactページに記載されている
交通案内の記載	韓国語しかないため確認できず	記載なし	記載なし	記載なし	記載されていない	記載なし	記載なし
問い合わせフォームの設置	韓国語しかないため確認できず	設置されている	設置されている	設置されている	設置されていない	設置されている	設置されていない
目的別連絡先の記載	韓国語しかないため確認できず	特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない	特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない	特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない	特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない	特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない	特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない
その他の連絡手段の用意	韓国語しかないため確認できず	用意されていない	用意されていない	用意されていない	用意されていない	用意されていない	用意されていない
治験への応募方法の記載	韓国語しかないため確認できず	記載なし	記載なし	記載なし	記載されていない	記載なし	記載なし
ウェブサイトからの治験への応募	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない
フィーチャーフォン対応	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない
スマートフォン対応	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない
タブレット対応	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない	対応していない
フォントサイズ	多くの箇所フォントサイズが固定されている	フォントサイズは相対サイズで指定されている	一部の箇所フォントサイズが固定されている	多くの箇所フォントサイズが固定されている	多くの箇所フォントサイズが固定されている	一部の箇所フォントサイズが固定されている	多くの箇所フォントサイズが固定されている
画像にalt属性がついている	画像自体がほとんど使用されていない	ほぼ完璧にalt属性がつけられている	ほぼ完璧にalt属性がつけられている	ほとんどの画像にalt属性がつけられている	画像自体がそれほど使用されていない	画像自体がそれほど使用されている	多くの画像にalt属性がない
<table>タグによるレイアウトの排除	CSSによるレイアウト	CSSによるレイアウト	CSSによるレイアウト	テーブルレイアウト	テーブルレイアウト	CSSによるレイアウト	テーブルレイアウト

表3 webサイト比較 (国内サイト)

調査項目名	国立国際医療研究センター	国立がん研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立循環器病研究センター	国立長寿医療研究センター	TRI 臨床研究情報センター	日本製薬工業協会
	http://www.ncgm.go.jp/	http://www.ncc.go.jp/index.ht	http://www.ncnp.go.jp/	http://www.ncvc.go.jp/	http://www.ncgg.go.jp/	http://cancerinfo.tri-kobe.org	http://www.jpma.or.jp/
患者・医療従事者など利用者ごとのページ	一部コンテンツが患者向け、医療従事者向けに用意されている	○	○	○	△	○	×
治験情報の有無	治験管理室のサイトとして用意されている	○	○	○	△	○	○
患者・医療従事者・依頼者ごとのコンテンツが用意されているか?	治験管理室のサイトではグローバルナビゲーションとしてわかりやすくコンテンツが区別されている	○	○	○	△	○	△
治験情報ページの有無(患者)	患者向けという区分はない	○	○	○	○	○	○
治験情報ページの有無(医療従事者)	医療従事者向けという区分はない	○	○	○	○	○	○
疾患に関する情報ページの有無(患者)	特定の領域、疾患に関する記載なし	○	△	×	×	○	×
疾患に関連する薬・治療の情報ページの有無(患者)	特定の薬・治療に関する記述なし	○	×	×	×	○	×
疾患・治験・薬・治療に関する情報のリンク	○	○	×	×	×	○	○
実施中の治験情報の一覧	○	○	○	×	○	○	×
IRB(審査委員会)の情報の有無	○	○	○	○	○	×	△
IRB情報ページの有無(患者)	×	△	○	×	○	×	×
IRB情報ページの有無(医療従事者)	○	○	○	○	○	×	×
動画や画像の積極的な利用	○	×	×	○	×	○	○
FAQ形式のコンテンツ(患者)	×	×	△	×	×	×	○
FAQ形式のコンテンツ(医療従事者)				×		×	×
用語集形式のコンテンツ(患者)	×	△	×	×	×	○	○
用語集形式のコンテンツ(医療従事者)				×			×
サイトの多言語化	○	○	○	○	○	×	○
連絡先情報の多言語化	△	○	×	△	△		○
治験情報の多言語化	×	×	×	×	×	○	×
グローバルナビゲーションに「治験」を含む	×	×	×	×	×	○	×
グローバルナビゲーションが「患者」「医療従事者」等の役割を含む	○	○	○	△	△	×	×
治験情報への最小到達クリック数(患者)	1	2	1	3	3	1	1
治験情報への最小到達クリック数(医療関係者)	-	3	-	3	-	×	×
治験情報への最小到達クリック数(実施者)	-	-	-	×	-	×	×
治験情報へのアクセスのしやすさ	-	○	○	×	×	○	○

調査項目名	国立国際医療研究センター	国立がん研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立循環器病研究センター	国立長寿医療研究センター	TRI 臨床研究情報センター	日本製薬工業協会
パンくずリスト	△ センターの本サイトにはパンくずリストが表示されているが、臨床研究センター・治験管理室のサイトには用意されていない	○ センター、病院ともにパンくずリストによる現在地が表示されている	○ センター、病院共にパンくずリストによる現在地が表示されている	○ センター、病院共にパンくずリストによる現在地が表示されている	× パンくずリストがない	○ パンくずリストがある	○ パンくずリストがある
治験情報の検索機能の有無	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	○ 用意されている	× 用意されていない。JAPICとIFPMAにリンク。また、団体加盟者やキーワードによって開発中の新薬の一覧は検索可能
治験情報の検索条件	-	△ がん情報サービス(外部サイト)にて検索条件ではないが、フェーズ・がんの部位に応じてカテゴリ分けされた治験の一覧へのリンクがある	-	-	-	○ がんの分類(大・小・疾患名)、試験実施地域(地域・国・地方)、試験のタイプ(治療、スクリーニングなど)、キーワード、試験の状況、試験のフェーズ、プロトコルID	-
検索結果の表示内容	-	-	-	-	-	○ 研究タイトルと上記条件が表示される	-
検索結果の概要表示(主に患者向け。治験の概要情報などが表示されていると、自分の疾患と関連のある治験かの判断がしやすい)	-	× 上記項目が表形式で表示されている	-	-	-	× 上記の項目のみ	-
検索できる治験の領域(特定の疾患に絞られている/絞られていない)	× 特定の疾患や領域には絞られていない	○ 部位ごとの対象疾患が掲載されている	○ 診療科ごとに治験の一覧が掲載されている	-	○ 疾患名が記載されている	○ がん領域	-
過去に実施した治験情報の掲載	○ 患者向け・なし 依頼者向け:過去の実績の症例の名前のみ	○ がん情報サービス(外部サイト)の一覧には過去の実績も含まれている	△ ウェブサイト更新時点で既に終了した治験が掲載されているが、過去の実績の一覧としては用意されていない	-	× 掲載なし	○ 終了した治験の一覧も検索できる(一部データのみ、と注意書きあり)	-
他の機関で実施される治験の情報の掲載	× 掲載していない	○ がん情報サービス(外部サイト)の一覧では他の実施機関の情報も掲載されている	× 掲載されていない	-	× 掲載していない	○ 各研究機関からの情報が登録されている様子	-
検索が多いキーワードへのショートカット(利用者がよく検索するキーワードのリンク、Google等の検索語ランキングのイメージ)	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	○ トップページに、各部位のがん情報へのリンクが用意されている	×
治験データ出力(RSS/XML/CSVなど)	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 用意されていない	× 用意されていない
コンテンツを評価する機能	× 対応していない	○ がん情報サービス(外部サイト)にてサイトの内容に関するアンケート(3問)がある	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 用意されていない	× 用意されていない
意見・要望を伝える機能	△ サイトに関する問い合わせを受け付けるメールアドレスが用意されている	△ サイトに関する問い合わせを受け付けるメールアドレスが用意されている	△ サイトに関する問い合わせを受け付けるメールアドレスが用意されている	△ サイトに関する問い合わせを受け付けるメールアドレスが用意されている	× 対応していない	○ お問い合わせフォームから要望などを送信できる	○ お問い合わせフォームから要望などを送信できる
ソーシャルメディアの利用(利用数とメディア)	× ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	× ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	× ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	× ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	× ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	× ウェブサイト上ではソーシャルメディアへのリンクは見つけられなかった	×
メールアドレスの記載	△ 特定のページにしか表記されていない。治験管理室のサイトトップページには担当者のものと思われるメールアドレスが記載している	△ 特定のページにしか表記されていない。またウェブサイトに問い合わせの問い合わせのみ受け付けており、患者とのコミュニケーションの役割を果たしているか疑問	△ 特定のページにしか表記されていない。またウェブサイトに問い合わせのみ受け付けており、患者とのコミュニケーションの役割を果たしているか疑問	△ 特定のページにしか表記されていない。またウェブサイトに問い合わせのみ受け付けており、患者とのコミュニケーションの役割を果たしているか疑問	× 明記されていない	○ お問い合わせページに記載されている	× 記載されていない
電話番号の記載	○ サイト全体にわたり、フッターに記載されている	△ 特定のページに記載されている	○ 病院トップページに予約センターの番号が記載されている。治験の説明ページに治験専用相談窓口の番号が記載されている	○ サイトのフッターに代表番号が記載されている	○ サイト全体にわたって代表の電話番号が記載されている	× 記載されていない	△ 特定のページに記載されている
FAX番号の記載	○ サイト全体にわたり、フッターに記載されている	△ 特定のページに記載されている	△ 特定のページに記載されている	× 明記されていない	○ サイト全体にわたって代表のFAX番号が記載されている	× 記載されていない	△ 特定のページに記載されている
交通案内の記載	○ 地図の他、路線バス案内なども用意されている	○ 地図が記載されている	○ 地図の他、駐車場の利用料金などが記載されている	○ 地図の他、シャトルバスの案内・時刻表、路線バスの案内が記載されている	○ 明記されている	× 記載なし	× 記載されていない
問い合わせフォームの設置	× 設置されていない	× 設置されていない	× 設置されていない	× 設置されていない	× 設置されていない	× 設置されていない	○ 設置されている
目的別連絡先の記載	○ お問い合わせのページに部門ごとの電話連絡先が明記されている	○ お問い合わせのページに目的別の連絡先一覧がある	○ お問い合わせのページにかなり細かい目的別の連絡先の一覧がある	× 用意されていない	△ 診療のご案内ページに電話番号が記載されている	○ 幅広い問い合わせ専用のリンクあり	× 特に用途ごとに問い合わせ先を分けているようには見受けられない
その他の連絡手段の用意	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない	× 用意されていない
治験への応募方法の記載	○ 治験の一覧ページに連絡先が明記されている	○ がん情報サービス(外部サイト)に詳しい手続きなどが記載されている	○ 相談窓口などが明記されている	× 明記されていない	○ 相談窓口などが明記されている	× 明記されていない	×
ウェブサイトからの治験への応募	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	×
フィーチャフォン対応	× 対応していない	△ がん情報サービス(外部サイト)が対応している	○ 治験コンテンツを含めてケータイ対応している	△ 治験コンテンツは用意されていない	× 対応していない	○ キャリア公式メニューからアクセスできる様子(未確認)	× していない
スマートフォン対応	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	○ スマートフォンサイトが用意されている	× していない
タブレット対応	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× 対応していない	× していない	× していない
フォントサイズ	○ 数カ所でフォントサイズが固定されている	○ 原則、固定されていない	× サイズ固定の指定が多い。	× 原則、固定されていない	× 対応していない	× 多くの箇所でフォントサイズが固定されている	× チェックツールエラーのため評価できず
画像にalt属性がついている	× 多くの画像でalt属性が記載されていない	○ ほぼ完璧にalt属性がつけられている	○ ほぼ完璧にalt属性がつけられている	○ ほぼ完璧にalt属性がつけられている	× 多くの画像でalt属性が空文字	○ ほぼ完璧にalt属性がつけられている	○ ほぼ完璧にalt属性がつけられている
<table>タグによるレイアウトの排除	○ CSSによるレイアウト	○ CSSによるレイアウト	○ CSSによるレイアウト	○ CSSによるレイアウト	× <table>タグによるレイアウト	○ CSSによるレイアウト	○ CSSによるレイアウト

表4 webサイト比較 (海外サイト)

調査項目	NHS choices http://www.nhs.uk	NCI http://www.cancer.gov	Cancer Research UK http://www.cancerresearchuk.org/home/	国際製薬団体連合会 http://clinicaltrials.jp/portal/	efpia http://www.efpia.eu/	PhRMA http://www.phrma.org/	PhRMA(日本語) http://www.phrma-jp.org/
患者・医療従事者など利用者ごとのページ	×	△	○	○	×	×	×
治療情報の有無	○	△	○	○	○	○	○
患者・医療従事者・依頼者ごとのコンテンツが用意されているか?	×	△	○	○	×	×	×
治療情報ページの有無(患者)	—	—	○	—	—	—	—
治療情報ページの有無(医療従事者)	—	—	○	—	—	—	—
疾患に関する情報ページの有無(患者)	○	○	○	×	×	×	×
疾患に関連する薬・治療の情報ページの有無(患者)	○	○	○	×	×	×	×
疾患・治療・薬・治療に関する情報のリンク	○	○	○	×	×	×	×
実施中の治療情報の一覧 IRB(審査委員会)の情報の有無	○	○	○	○	×	×	×
IRB情報ページの有無(患者)	×	?	×	×	×	×	×
IRB情報ページの有無(医療従事者)	×	?	×	×	×	×	×
動画や画像の積極的な利用	○	×	×	○	×	○	○
FAQ形式のコンテンツ(患者)	×	△	×	○	×	○	×
FAQ形式のコンテンツ(医療従事者)	×	×	×	—	×	—	△
用語集形式のコンテンツ(患者)	×	×	○	○	×	×	×
用語集形式のコンテンツ(医療従事者)	—	—	—	—	×	×	×
サイトの多言語化	△	○	×	○	×	×	×
連絡先情報の多言語化	—	○	—	○	—	—	—
治療情報の多言語化	—	?	—	△	—	—	—
グローバルナビゲーションに「治療」を含む	×	○	×	×	×	×	×
グローバルナビゲーションが「患者」「医療従事者」等の役割を含む	×	△	△	○	×	×	×
治療情報への最小到達クリック数(患者)	3	1	1	1	×	1	×
治療情報への最小到達クリック数(医療関係者)	×	—	—	1	×	×	×
治療情報への最小到達クリック数(実施者)	×	—	—	×	×	×	×
治療情報へのアクセスのしやすさ	×	○	○	○	×	○	○

調査項目	NHS choices	NCI	Cancer Research UK	国際製薬団体連合会	efpia	PhRMA	PhRMA(日本語)
パンくずリスト	× パンくずリストがない	○ パンくずリストがある	○ パンくずリストがある	× パンくずリストがない	○ パンくずリストがある	×	○ パンくずリストがある
治験情報の検索機能の有無	○ 用意されている	○ 用意されている	○ 用意されている	○ 用意されている	×	×	×
治験情報の検索条件	キーワード、試験の状況(募集中・終了)、小児向け治験か、治験実施地域(国別)	疾患名、疾患のサブタイプ、治験実施場所(郵便番号とその何マイル圏内など、病院名、州・市・郡名)、治験のタイプ(treatment、supportive care、screeningなど)。対象の試験名)、キーワード、試験フェーズ、治験ID、スポンサー	がんの患部(選択式)、キーワード、試験の状況(募集中・終了など)、Advanced Searchで治療方法、試験実施場所、試験フェーズ、試験タイプ	キーワード、除外するキーワード、臨床試験が実施された地域、試験の状況(参加者募集中、募集予定、完了)	—	—	—
検索結果の表示内容	研究タイトル、募集状況、実施地域	タイトル、フェーズ、研究タイプ、試験の状況、対象年齢、スポンサー、プロトコルID	研究タイトル、研究の概要の先頭の文言)	試験状況(完了、進行中など)、スポンサー、登録日時、実施地域、研究タイトル	—	—	—
検索結果の概要表示(主に患者向け。治験の概要情報などが表示されていると、自分の疾患と関連のある治験かの判断がしやすい)	× タイトルのみ	×	×	△	—	—	—
検索できる治験の領域(特定の疾患に絞られている/絞られていない)	× 広い領域の臨床研究データを保有している様子	△	○	×	—	×	—
過去に実施した治験情報の掲載	○ 終了した治験の一覧も検索できる	○ 終了した治験の一覧も検索できる	○ 終了した治験の一覧も検索できる	○ 終了した治験の一覧も検索できる	—	○	—
他の機関で実施される治験の情報の掲載	○ 各研究機関からの情報が登録されている様子	○ 検索サイトなので他の機関での情報も掲載されている	○ 検索サイトなので他の機関での情報も掲載されている	○ 各研究機関からの情報が登録されている様子	—	○	—
検索が多いキーワードへのショートカット(利用者がよく検索するキーワードのリンク、Google等の検索語ランキングのイメージ)	×	△	○	△	△	×	×
治験データ出力(RSS、XML、CSVなど)	△ NEWS・トピックの更新情報としてのRSSが提供されている。治験情報の配信・出力機能はない。疾患や治験の情報に関しては、Google Bookmarkへの保存やNHSアカウントでの保存、TwitterやFacebookへのシェア機能がある	○ RSS配信に対応。サイト全体の更新情報、治験の結果、治験の募集情報などそれぞれ分類されたRSSがある	×	○ ウェブサイトの更新情報をRSSで配信しているが、治験の情報は出力されない	○ 検索結果の一覧をExcelデータとしてダウンロードができる	△	△
コンテンツを評価する機能	○ ページレイティングの仕組みがある	×	○	△	×	×	×
意見・要望を伝える機能	○ お問い合わせフォームから送信可能	△ Contactに記載されている連絡先より要望などを送信できる	○ Contact usページに問い合わせフォームがある	△	△	×	×
ソーシャルメディアの利用(利用数とメディア)	○ Twitter、Facebookページ、Youtubeチャンネル	○ Twitterアカウント多数(23のアカウントが紹介されている)、Facebookページ(4)、Youtubeチャンネル	○ Twitter、Facebookページ、Google+ページ、Podcast配信	×	○	○	×
メールアドレスの記載	×	○	×	○	△	×	×
電話番号の記載	○	○	○	○	○	○	×
FAX番号の記載	○	×	○	×	×	○	×
交通案内の記載	×	×	×	×	×	○	○
問い合わせフォームの設置	○	×	○	×	×	×	×
目的別連絡先の記載	○	×	×	×	×	×	×
その他の連絡手段の用意	×	○	○	×	×	×	×
治験への応募方法の記載	×	○	○	○	×	×	×
ウェブサイトの治験への応募	×	×	×	×	×	×	×
フィーチャフォン対応	×	×	×	×	×	×	×
スマートフォン対応	×	○	○	×	×	×	×
タブレット対応	×	×	×	×	×	×	×
フォントサイズ	○	○	×	○	×	×	○
画像にalt属性がついている	○	○	○	×	○	○	△
<table>タグによるレイアウトの排除	○	○	○	×	○	○	○

UMIN 臨床試験登録システムの運用体制と登録状況について

分担研究者 木内貴弘¹⁾²⁾
研究協力者 石川ひろの¹⁾²⁾

- 1) 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター
- 2) 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療コミュニケーション学分野

研究要旨

国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究の一環として、Japan Primary Registers Network において、アカデミックな臨床研究を対象に運営されている UMIN 臨床試験登録システムの運用体制とアカデミックな臨床研究の登録状況について調査を行った。UMIN 臨床試験登録システムの運用管理体制等は、適切なものであり、大きな情報センター内での運用のメリットを積極的に活用していた。アカデミックな臨床研究の登録数は年度毎に順調に上昇し、平成 24 年度には 2500 件を超えた。カテゴリー別集計結果には、特に大きく予想を外れるような意外なものはなかったが、新たに得られた基礎資料として重要な意義を持つと考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究の一環として、Japan Primary Registers Network において、アカデミックな臨床研究を対象に運営されている UMIN 臨床試験登録システムの運用体制とアカデミックな臨床研究の登録状況について実態を明らかにすることにある。

B. 研究方法

(運用体制等)

UMIN センター内で、文書（ホームページを含む）及び担当者への聴取等の方法により、調査を実施した。

(登録された研究状況)

運用当初からの年度別登録件数の集計と終了した臨床試験、全体が公表済、一部が公表済の臨床試験の件数帖佐を実施した（平成 24 年度は、平成 25 年 1 月 30 日まで）。

更に UMIN 臨床試験登録システムから、疾患区分 1、目的 2、試験の性質 1、試験性質 2、試験の種類、基本デザイン、ランダム化、ブラインド化、コントロール、試験結果の公開状況の各項目について、データ抽出を行い、年度別集計を実施した。プログラミング言語には、PERL を利用

した。平成 20 年 4 月 1 日から平成 25 年 1 月 30 日までの約 5 年間である。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立大学法人東京大学の予算で運用されている臨床試験登録システムの調査研究であり、対象とするシステムやデータは既にインターネットにおいて一般公開で提供されている。臨床試験を登録するためには、個人情報を含む UMIN ID の取得が必要であるが、今回の研究では調査対象データから除外している。個人情報保護等に関する倫理的な問題はない。

C. 研究結果

教員 2 名、事務局スタッフ 15 名程度、システムエンジニア 5 名程度が UMIN センター内の常勤・常駐しており、このうち下記人員が他業務との兼任しながら、臨床試験登録システムの運用を行っている。臨床試験登録に用いる ID とパスワードには、UMIN ID を用いているが、この発行は別に ID 登録担当者がある。

- ・担当教員 1 名（データチェック等）
- ・担当派遣職員 1 名（データチェック等）
- ・担当オペレータ（問い合わせ対応）1 名
- ・担当システムエンジニア（システム開発）1

名

土日祝日には、事務局に 1 名が日直を行っており、ソフトウェア、ハードウェアの動作確認の他、障害発生時には必要な対応を行っている。バックアップの採取は差分を毎日、全面バックアップを毎週行っている。セキュリティ保護のための情報収集、必要な対策を実施できるようになっている。

運用開始年度からの年度別登録件数を図に示す。登録総数 10183 件、そのうち終了した臨床試験 2077 件であった。また全体が公表済 462 件 (22.2%)、一部が公表済 220 件 (10.6%) であった。

年度別に疾患区分 1、目的 2、試験の性質 1、試験性質 2、試験の種類、基本デザイン、ランダム化、ブラインド化、コントロール、試験結果の公開状況を表に示す。疾患区分 1 では、「血液腫瘍内科」の試験数が科に規模と比較して多い。目的 2 では、「有効性」、「安全性・有効性」を目的としているものが予想通り多い。試験の性質 1 では、「検証的」、「探索的」がほぼ同数で多い。試験の性質 2 では、「実務的な」なものが多い。試験のフェーズでは、「II 相」が大分を占めている。試験の種類では、「介入」研究が予想通り多いが、「観察」研究も一定程度登録されている。「基本デザイン」では、「単群」と「並行群比較」が大部分であり、前者は後者より少し多い。ランダム化は、「非ランダム化」の方が少し多い。「ブラインド化」はなされていないものが大多数を占めた。コントロールは、「無対照」が最も多く、次いで「実薬・標準治療対照」、「プラセボ・シヤム対照」が多い。試験結果の公開状況では、登録年度の古いものほど公開されているものが多いが、2008 年度でも約 8 割は未公表となっている。試験の公開状況以外は、いずれも年度間に大きな違いはみられず、一定の傾向がみられた。

D. 考察

UMIN 臨床試験登録システムは、UMIN という大きな情報センターの多数の情報サービスの一部として運用されているため、効率よく、保守、セキュリティの体制も良好である。

登録されるアカデミックな臨床研究の数も順調に増えており、厚生労働省、文部科学省、各施

設の IRB 等の努力により、現在は、侵襲性のある介入を実施する臨床試験については、ほぼすべての国内の臨床試験が登録されているものと思われる。従来、アカデミックな臨床研究については、実施されている件数もわからず、推定するしかなかったが、今回の研究で提示した資料によって、種々のカテゴリー別の集計も把握できるようになった。カテゴリー別集計結果には、特に大きく予想を外れるような意外なものはなかったが、新たに得られた基礎資料として重要な意義を持つと考えられる。

E. 結論

UMIN 臨床試験登録システムの運用管理体制等は、適切なものであり、大きな情報センター内での運用のメリットを積極的に活用している。アカデミックな臨床研究の登録数は順調に上昇しており、日本におけるアカデミックな臨床研究の実施状況の概要を知ることができるようになってきた。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。
2. 学会発表
該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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

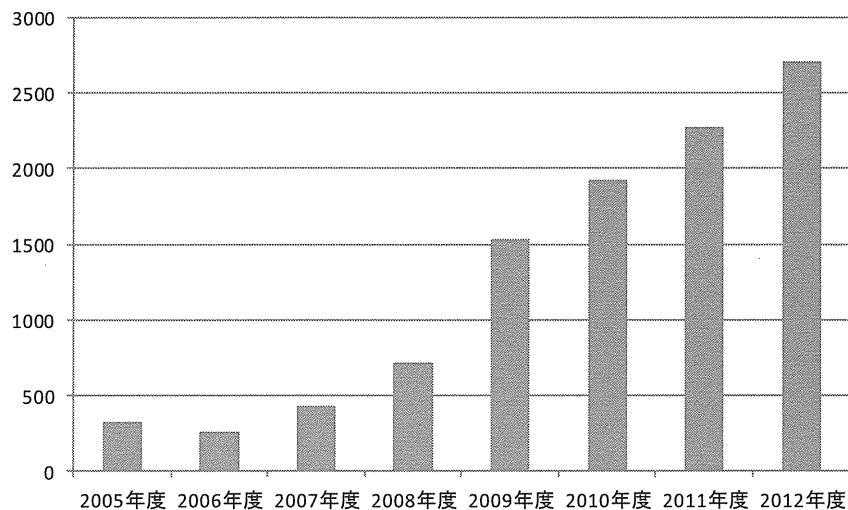


図 UMIN 臨床試験登録システムへの年度別登録研究数 (2012年度は、2013年1月30日までの数値)

表 年度別集計 (2012年度は、2013年1月30日までの数値)

年度		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
臨床試験数		719	1537	1923	2274	2287
疾患区分1	内科学一般	85 (11.8%)	131 (8.5%)	168 (8.7%)	222 (9.8%)	227 (9.9%)
	消化器内科学(消化管)	77 (10.7%)	183 (11.9%)	230 (12.0%)	275 (12.1%)	322 (14.1%)
	消化器内科学(肝・胆・膵)	77 (10.7%)	115 (7.5%)	169 (8.8%)	188 (8.3%)	186 (8.1%)
	循環器内科学	94 (13.1%)	192 (12.5%)	203 (10.6%)	209 (9.2%)	214 (9.4%)
	呼吸器内科学	87 (12.1%)	182 (11.8%)	223 (11.6%)	241 (10.6%)	194 (8.5%)
	内分泌・代謝病内科学	79 (11.0%)	129 (8.4%)	176 (9.2%)	193 (8.5%)	194 (8.5%)
	血液・腫瘍内科学	108 (15.0%)	172 (11.2%)	203 (10.6%)	235 (10.3%)	238 (10.4%)
	腎臓内科学	57 (7.9%)	90 (5.9%)	79 (4.1%)	118 (5.2%)	123 (5.4%)
	神経内科学	29 (4.0%)	48 (3.1%)	56 (2.9%)	97 (4.3%)	82 (3.6%)
	膠原病・アレルギー内科学	22 (3.1%)	52 (3.4%)	48 (2.5%)	68 (3.0%)	59 (2.6%)
	心療内科学	5 (0.7%)	12 (0.8%)	1 (0.1%)	7 (0.3%)	8 (0.3%)
	感染症内科学	17 (2.4%)	36 (2.3%)	53 (2.8%)	50 (2.2%)	33 (1.4%)
	老年内科学	13 (1.8%)	26 (1.7%)	26 (1.4%)	49 (2.2%)	34 (1.5%)
	外科学一般	20 (2.8%)	47 (3.1%)	45 (2.3%)	86 (3.8%)	67 (2.9%)
	消化器外科(消化管)	56 (7.8%)	154 (10.0%)	194 (10.1%)	228 (10.0%)	200 (8.7%)
	消化器外科(肝・胆・膵)	49 (6.8%)	74 (4.8%)	116 (6.0%)	130 (5.7%)	114 (5.0%)
	血管外科学	7 (1.0%)	22 (1.4%)	28 (1.5%)	28 (1.2%)	27 (1.2%)
	呼吸器外科	25 (3.5%)	55 (3.6%)	51 (2.7%)	79 (3.5%)	60 (2.6%)
	内分泌外科	8 (1.1%)	11 (0.7%)	7 (0.4%)	19 (0.8%)	15 (0.7%)
	乳腺外科学	29 (4.0%)	45 (2.9%)	63 (3.3%)	94 (4.1%)	83 (3.6%)
	産婦人科学	19 (2.6%)	46 (3.0%)	57 (3.0%)	82 (3.6%)	80 (3.5%)
	小児科学	21 (2.9%)	43 (2.8%)	66 (3.4%)	72 (3.2%)	72 (3.1%)
	眼科学	21 (2.9%)	49 (3.2%)	54 (2.8%)	111 (4.9%)	112 (4.9%)
	皮膚科学	14 (1.9%)	32 (2.1%)	41 (2.1%)	55 (2.4%)	60 (2.6%)
	精神神経科学	34 (4.7%)	44 (2.9%)	61 (3.2%)	93 (4.1%)	81 (3.5%)
	耳鼻咽喉科学	21 (2.9%)	51 (3.3%)	43 (2.2%)	75 (3.3%)	78 (3.4%)
	整形外科	26 (3.6%)	63 (4.1%)	58 (3.0%)	86 (3.8%)	90 (3.9%)
	泌尿器科学	21 (2.9%)	81 (5.3%)	94 (4.9%)	79 (3.5%)	91 (4.0%)
	放射線医学	38 (5.3%)	65 (4.2%)	102 (5.3%)	88 (3.9%)	97 (4.2%)
	麻酔科学	7 (1.0%)	21 (1.4%)	35 (1.8%)	65 (2.9%)	97 (4.2%)
	口腔外科学	4 (0.6%)	19 (1.2%)	9 (0.5%)	22 (1.0%)	19 (0.8%)
	脳神経外科学	14 (1.9%)	46 (3.0%)	43 (2.2%)	73 (3.2%)	60 (2.6%)
	心臓血管外科学	29 (4.0%)	22 (1.4%)	22 (1.1%)	29 (1.3%)	28 (1.2%)
	形成外科学	5 (0.7%)	13 (0.8%)	18 (0.9%)	17 (0.7%)	14 (0.6%)
	美容外科学	0 (0.0%)	3 (0.2%)	1 (0.1%)	3 (0.1%)	1 (0.0%)
	検査医学	4 (0.6%)	10 (0.7%)	5 (0.3%)	13 (0.6%)	21 (0.9%)
	手術医学	1 (0.1%)	9 (0.6%)	8 (0.4%)	13 (0.6%)	24 (1.0%)
	救急医学	15 (2.1%)	25 (1.6%)	24 (1.2%)	24 (1.1%)	25 (1.1%)
	輸血医学	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.1%)	5 (0.2%)	4 (0.2%)
	集中治療医学	8 (1.1%)	23 (1.5%)	32 (1.7%)	26 (1.1%)	19 (0.8%)
	リハビリテーション医学	8 (1.1%)	31 (2.0%)	30 (1.6%)	52 (2.3%)	51 (2.2%)
	歯学	3 (0.4%)	29 (1.9%)	22 (1.1%)	44 (1.9%)	41 (1.8%)
	看護学	6 (0.8%)	6 (0.4%)	14 (0.7%)	15 (0.7%)	17 (0.7%)
該当せず	7 (1.0%)	32 (2.1%)	41 (2.1%)	37 (1.6%)	24 (1.0%)	
成人	0 (0.0%)	0 (0.0%)	59 (3.1%)	172 (7.6%)	194 (8.5%)	
小児	0 (0.0%)	0 (0.0%)	9 (0.5%)	26 (1.1%)	20 (0.9%)	

表 (つづき)

年度		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
目的2	安全性	46 (6.4%)	98 (6.4%)	125 (6.5%)	129 (5.7%)	149 (6.5%)
	有効性	251 (34.9%)	586 (38.1%)	639 (33.2%)	808 (35.5%)	817 (35.7%)
	安全性・有効性	331 (46.0%)	606 (39.4%)	851 (44.3%)	976 (42.9%)	944 (41.3%)
	生物学的・臨床的同等性	9 (1.3%)	15 (1.0%)	21 (1.1%)	29 (1.3%)	32 (1.4%)
	生物学的利用性	1 (0.1%)	18 (1.2%)	19 (1.0%)	28 (1.2%)	29 (1.3%)
	薬物動態	4 (0.6%)	37 (2.4%)	40 (2.1%)	30 (1.3%)	29 (1.3%)
	薬力学	6 (0.8%)	15 (1.0%)	14 (0.7%)	16 (0.7%)	14 (0.6%)
	薬物動態・薬力学	4 (0.6%)	10 (0.7%)	11 (0.6%)	19 (0.8%)	22 (1.0%)
	その他	67 (9.3%)	152 (9.9%)	203 (10.6%)	239 (10.5%)	251 (11.0%)
	未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
試験の性質1	検証的	257 (35.7%)	480 (31.2%)	532 (27.7%)	598 (26.3%)	605 (26.5%)
	探索的	228 (31.7%)	414 (26.9%)	526 (27.4%)	605 (26.6%)	572 (25.0%)
	その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	未選択	234 (32.5%)	643 (41.8%)	865 (45.0%)	1071 (47.1%)	1110 (48.5%)
試験の性質2	説明的	95 (13.2%)	136 (8.8%)	188 (9.8%)	208 (9.1%)	206 (9.0%)
	実務的	293 (40.8%)	574 (37.3%)	661 (34.4%)	778 (34.2%)	737 (32.2%)
	その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	未選択	331 (46.0%)	827 (53.8%)	1074 (55.9%)	1288 (56.6%)	1344 (58.8%)
試験のフェーズ	第I相	28 (3.9%)	46 (3.0%)	75 (3.9%)	60 (2.6%)	69 (3.0%)
	第I・II相	42 (5.8%)	44 (2.9%)	76 (4.0%)	62 (2.7%)	54 (2.4%)
	第II相	128 (17.8%)	241 (15.7%)	267 (13.9%)	327 (14.4%)	263 (11.5%)
	第II・III相	9 (1.3%)	17 (1.1%)	20 (1.0%)	19 (0.8%)	19 (0.8%)
	第III相	42 (5.8%)	60 (3.9%)	61 (3.2%)	83 (3.6%)	70 (3.1%)
	第IV相	49 (6.8%)	83 (5.4%)	69 (3.6%)	70 (3.1%)	57 (2.5%)
	該当せず	177 (24.6%)	404 (26.3%)	513 (26.7%)	620 (27.3%)	629 (27.5%)
	未選択	244 (33.9%)	642 (41.8%)	842 (43.8%)	1033 (45.4%)	1126 (46.9%)
試験の種類	介入	618 (86.0%)	1282 (83.4%)	1585 (82.4%)	1858 (81.7%)	1767 (77.3%)
	観察	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	416 (18.3%)	520 (22.7%)
	介入・観察	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	その他・メタアナリシス等	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
基本デザイン	未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	並行群間比較	329 (45.8%)	565 (36.8%)	669 (34.8%)	748 (32.9%)	795 (34.8%)
	クロスオーバー試験	29 (4.0%)	77 (5.0%)	93 (4.8%)	105 (4.6%)	103 (4.5%)
	要因デザイン	6 (0.8%)	4 (0.3%)	8 (0.4%)	18 (0.8%)	21 (0.9%)
	単群	253 (35.2%)	633 (41.2%)	809 (42.1%)	983 (43.2%)	844 (36.9%)
ランダム化	継続・拡大投与	1 (0.1%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	4 (0.2%)	4 (0.2%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	416 (18.3%)	520 (22.7%)
	ランダム化	330 (45.9%)	567 (36.9%)	694 (36.1%)	779 (34.3%)	814 (35.6%)
	非ランダム化	288 (40.1%)	715 (46.5%)	891 (46.3%)	1079 (47.4%)	953 (41.7%)
ブラインド化	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	416 (18.3%)	520 (22.7%)
	オープン	437 (60.8%)	994 (64.7%)	1249 (65.0%)	1458 (64.1%)	1333 (58.3%)
	オープンだが測定者がブラインド化されている	83 (11.5%)	130 (8.5%)	143 (7.4%)	166 (7.3%)	144 (6.3%)
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	25 (3.5%)	45 (2.9%)	61 (3.2%)	75 (3.3%)	118 (5.2%)
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	9 (1.3%)	18 (1.2%)	21 (1.1%)	28 (1.2%)	30 (1.3%)
	二重盲検	64 (8.9%)	95 (6.2%)	111 (5.8%)	131 (5.8%)	142 (6.2%)
コントロール	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	416 (18.3%)	520 (22.7%)
	プラセボ・シヤム対照	63 (8.8%)	107 (7.0%)	133 (6.9%)	153 (6.7%)	154 (6.7%)
	無治療対照	60 (8.3%)	121 (7.9%)	146 (7.6%)	176 (7.7%)	173 (7.6%)
	実薬・標準治療対照	216 (30.0%)	388 (25.2%)	453 (23.6%)	530 (23.3%)	527 (23.0%)
	用量対照	17 (2.4%)	34 (2.2%)	50 (2.6%)	42 (1.8%)	50 (2.2%)
	ヒストリカル	51 (7.1%)	136 (8.8%)	140 (7.3%)	147 (6.5%)	151 (6.6%)
	無対照	211 (29.3%)	496 (32.3%)	663 (34.5%)	810 (35.6%)	712 (31.1%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.6%)	338 (17.6%)	416 (18.3%)	520 (22.7%)
試験結果の公開状況	未公表	579 (80.5%)	1337 (87.0%)	1768 (91.9%)	2129 (93.6%)	2196 (96.0%)
	中間解析等の途中公開	73 (10.2%)	105 (6.8%)	93 (4.8%)	94 (4.1%)	71 (3.1%)
	最終結果が公表されている	67 (9.3%)	95 (6.2%)	62 (3.2%)	51 (2.2%)	20 (0.9%)
	未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

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

分担研究者 山本 学¹⁾

研究協力者 若井 修治¹⁾, 奥山 正隆¹⁾

1) 日本医師会治験促進センター研究事業部

研究要旨

社団法人日本医師会治験促進センターは治験等の「透明性の向上」を目指す「治験情報の登録と開示」を支援するため臨床試験登録システムの運営を平成 17 年より行っており、医師主導治験、医療機器の治験について特に力を入れて登録と開示の支援を行っている。当該システムの運営にあたっては、登録の促進、質の高い情報の蓄積、また維持更新を行うため運用手順・ルール、各種資料の整備を実施し、これまでの運営時に蓄積した情報を基に今後の課題について洗い出し・検討を行うこととした。

A.目的

社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」とする）では、治験等の「透明性の向上」を目指す「治験情報の登録と開示」を支援するため平成 17 年 12 月 25 日より臨床試験登録システム(Clinical Trials Registry)（以下「CTR」とする）の運営を開始し、平成 20 年 10 月 16 日より WHO が認める Japan Primary Registries Network（以下「JPRN」とする）を構成するデータベースの 1 つに認定されている。

JPRN の中でも治験促進センターは、いわゆる医師主導治験、医療機器の治験について特に力を入れて登録と開示の支援を行っており、質の高い情報の登録、維持更新を行っていくことを目指している。また、より多くの情報を蓄積するため試験登録者に向けて治験促進センターのパンフレットやホームページを使った広報活動を行っている。

B.方法

治験促進センターでは運用手順に則り各試験毎に対応を行っている。試験情報の公開、更新を図 1 の通り行う。

また、治験促進センターでは大きく分けて以下の 3 項目の活動を行う。

1) CTR への登録促進

試験登録者向けに試験登録者向けガイド（臨床試験登録システム利用方法、入力ガイド）を用意し、情報登録時の負荷低減を図る。

試験登録者向けガイド

・臨床試験登録システム利用方法(抜粋)

臨床試験情報の参照

登録済み臨床試験情報の閲覧

変更履歴の確認

登録済み臨床試験の検索

臨床試験情報の登録

ログイン ID の申請

登録用ログインパスワードの変更

臨床試験情報の登録 ①（入力情報の一次保存）

臨床試験情報の登録 ②（入力完了）

入力方法

臨床試験情報の変更

登録内容に変更がある場合

登録内容に変更がない場合

今後、登録内容に変更がない場合

臨床試験情報の取消

臨床試験情報の取消

・入力ガイド（抜粋）（表 1）

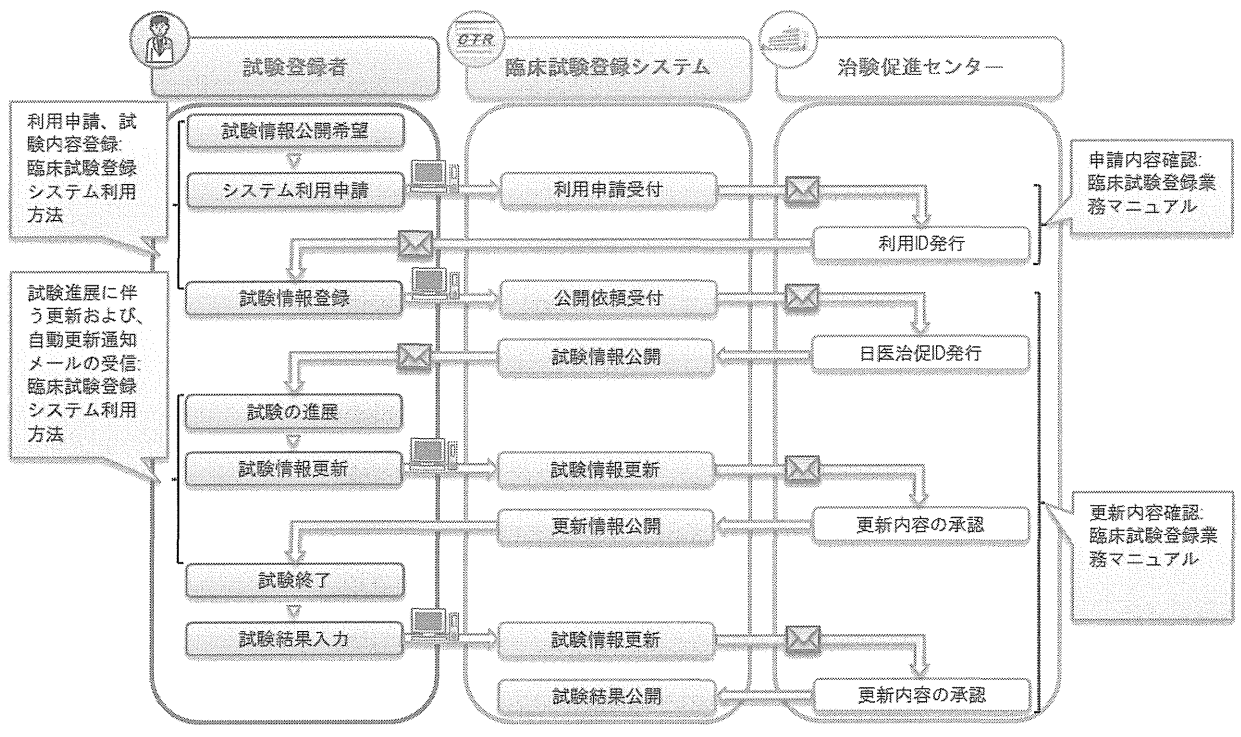


図 1 運用手順

表 1. 入力ガイド(抜粋)

<p>※投与量／使用量(1回あたり) ※Dose per administration</p>	<p>※医療機器の試験では、該当する情報がない場合には、空欄にしてください。</p>
<p>※投与量／使用量記述情報 ※Dose description</p>	<p>※投与量／使用量(1回あたり)のどちらか一方を記入してください。 両方記入がある場合は「投与量／使用量(1回あたり)」が優先せられて表示されます。 ※医療機器の試験では、該当する情報がない場合には、空欄にしてください。</p>
<p>※投与量／使用量単位 ※Dose units</p>	<p>※「投与量／使用量(1回あたり)」あるいは「投与量／使用量記述情報」の単位はこちらに記入してください。 ※医療機器の試験では、該当する情報がない場合には、空欄にしてください。</p>
<p>※投与回数／使用回数</p>	<p>[単回] [1日1回] [1日2回] [1日3回] [1日4回] [隔日] [週1回] [週2回] [週4回] [隔週] [1時間毎] [2時間毎] [4時間毎] [8時間毎] [頓用] [その他(具体的に記述)] ※医療機器の試験では、「使用回数」を入力してください。留置するもの場合は、「単回」を選択してください。</p>
<p>※Dosing frequency / Frequency of use</p>	<p>[ONCE] [QD] [BID] [TID] [QID] [QOD] [QW] [BIW] [TIW] [QJW] [QOW] [QH] [Q2H] [Q4H] [Q8H] [PRN] [OTHER, SPECIFY]</p>
<p>※投与回数／使用回数記述情報</p>	<p>※「投与回数／使用回数」と両方記入がある場合は、両方に記入した内容が確認画面の「投与回数／使用回数」に表示されます。 ※医療機器の試験では、「使用回数」を入力してください。 留置するもの場合は、「投与回数／使用回数」で「単回」を選択し、この項目は空欄にしてください。</p>

表2 登録内容確認用チェックシート(抜粋)

大項目	小項目	必須	確認事項	はい	いいえ	N/A	英訳欄
14. 選択/除外基準	1. 年齢下限	※	1. 年齢と単位または「制限なし」が選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 年齢上限	※	1. 年齢と単位または「制限なし」が選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	3. 性別	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	4. 健常被験者の種入れ	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	5. 選択基準	※	1. 選択基準が入力されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
		※	2. 英訳の内容が日本語の内容と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 除外基準	※	1. 除外基準が入力されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	
	※	2. 英訳の内容が日本語の内容と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. 試験の進捗	1. 募集状況	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	2. 試験の進捗		1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
	3. 中止・休止の理由		1. 試験が中止または休止となった場合、理由が入力されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2. 英訳の内容が日本語の内容と一致している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. 実務参加者の登録	1. 国名	※	1. いずれかが選択されている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>

2).質の高い情報の蓄積

登録内容を確認するためのチェックシート(登録内容確認用チェックシート参照)を用意し、利用申請(臨床試験登録業務マニュアル「ログインID、ログインパスワードの登録」参照)および入力された内容(臨床試験登録業務マニュアル「新規登録試験の試験情報の確認」「試験の公開」参照)に対し手順に則り内容のチェックを行い、チェック基準を満たした試験のみ公開を行う。

臨床試験業務マニュアル(運用要員用)

- ・登録内容確認用チェックシート(抜粋)(表2)

- ・臨床試験登録業務マニュアル(抜粋)

ログインID、ログインパスワードの登録

登録用ログインID、パスワードの申請の受付

登録者への自動送信メールが不達の場合

申請内容の確認

入力不備による再申請

申請されたログインID、パスワードの削除

申請されたログインID、パスワードの本登録

登録者への連絡

新規登録試験の試験情報の確認

入力完了の連絡メールの受信

重複登録の確認

重複登録であることが判明した場合

入力された試験情報の確認

登録者への照会と修正依頼

修正内容の確認

照会内容の記録

登録者が必要な修正を行わない場合

最終確認の依頼

登録者が試験情報を入力できない場合

試験の公開

試験公開の時期

試験IDの付与と試験の公開

3).質の高い情報の維持

登録情報を最新の状態に保つため、半年に一度試験登録者へ向けて更新アナウンスを行う。更新内容についても登録時のチェック機能と同様にチェック基準を満たした試験のみ公開を行う。(臨床試験登録業務マニュアル「更新内容の確認」参照)

臨床試験業務マニュアル(運用要員用)

- ・臨床試験登録業務マニュアル(抜粋)

更新内容の確認

登録内容更新の連絡メールの受信

更新内容の確認

修正内容確認後の登録者への連絡

更新後の修正内容の記録

(倫理面への配慮)

なし。

C.結果

全登録数: 118 試験 (平成 25 年 3 月 25 日現在)

内訳

医薬品 103 件

医療機器

3 件

その他

12 件

(図 2)

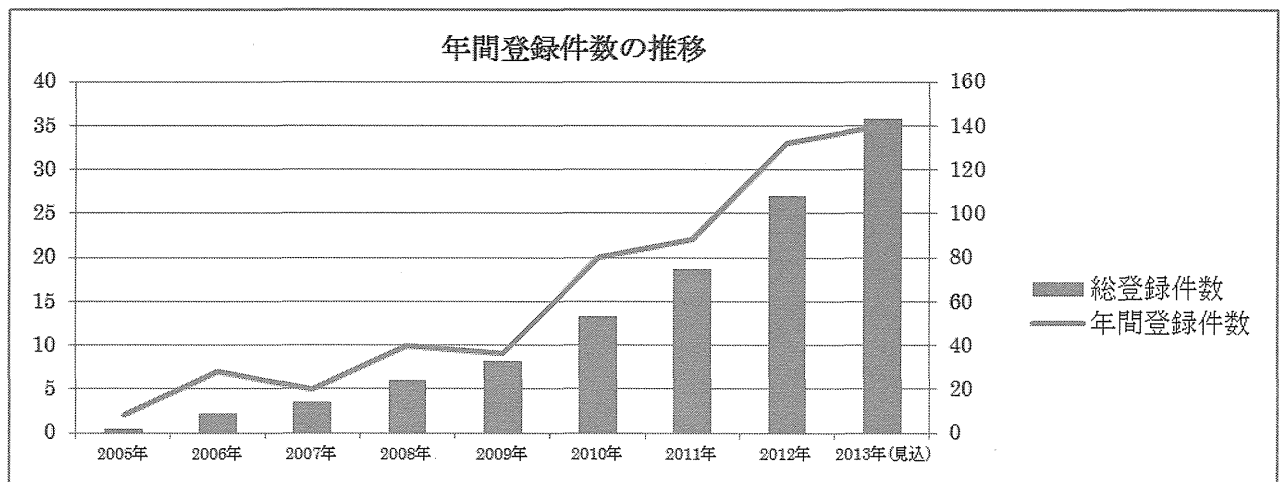


図 2 年間登録件数の推移

D.考察

平成 24 年の登録件数は前年と比較して 1.5 倍、CTR 運営開始からの平均(10.7件)と比較して1年あたり 2.1 倍の試験が登録されており、一定の効果がでたものの、治験促進センターへの問い合わせ内容を集計すると試験登録者と一般の利用者に分けて以下の点が課題として考えられる。

試験登録者についての課題

登録システムの明確化: JPRN として 3 システム存在することについての整理

- ・ JPRN として 3 システム存在するため試験登録者がどのサイトへ登録すれば良いかが分かりにくい
- ・ 複数システムへの登録の問い合わせおよび登録項目に差異がある

一般の利用者についての課題

一般の利用者が気づきにくい、探しにくい、分かりづらい点の解消

- ・ 一般の方向けに周知徹底がなされていないため CTR が知られていない
- ・ 専門用語が多く、一般の方が見て分かるような記述がなされていない

E.結論

治験促進センターでは今後、JPRN の他組織お

よび関係各所と連携し適宜以下の内容に対し改善を予定している。

- 1) システムの統合または直接連携の検討: 費用およびタイムロスの削減
- 2) 利用者ニーズの調査: 本当に求める内容は何か
- 3) JPRN としての運用方針および統一規格の立案: 組織間の情報のバラツキの解消

上記の内容により、多くの方が JPRN のいずれかのシステムへたどり着き、同じ結果が得られることが最重要と考えている。

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

臨床試験情報データベース JapicCTI の登録状況

研究協力者 村上 貴久（日本医薬情報センター 理事長）

研究要旨

国立保健医療科学院が統括する JPRN の一員として日本医薬情報センター（JAPIC）は、臨床試験情報データベース（JapicCTI）を運用している。その実績を報告する。

A.目的

日本医薬情報センター（JAPIC）における臨床試験情報データベース（JapicCTI）は 2005 年 7 月に登録・公開を開始し、7 年を越えた。この間、WHO Primary Registry に認定されたこともあり開始当初に比べ登録に対する理解が進み、登録数も順調に増加している。

本研究では、国立保健医療科学院とともに日本での WHO Primary Registry（JPRN）の一員である JapicCTI における登録状況をまとめることを目的とする。

B.方法

2013 年 3 月 21 日現在までの JapicCTI に登録された臨床研究の登録状況をまとめる。

（倫理面への配慮）

なし

C.結果

JapicCTI の登録を開始した 2005 年 7 月から 2013 年 3 月までの登録状況は「表 1」の通り。総登録件数は 3177 件で、内 1140 件が英語でも登録されている。

また、JapicCTI に登録されている試験は企業から登録される治験がその多くを占めているが、大学病院など医療機関からの登録も増えてきている。

年度別の登録状況は表 1 の通り。

WHO Primary Registry に認定された 2009 年秋頃から英語での登録が増加している。

2011 年度からは WHO の要請及び厚労省医政局研究開発振興課からの要請により、日本語・英語両方での登録を求めているが、現時点では

両言語での登録は 55%となっている。

フェーズ別の登録状況は表 1 の通り。

結果の登録については、2013 年 3 月までの登録状況は 457 件（内 146 件は英語でも登録）である。

結果については、ICH E3 のサマリーフォーマットによる結果の概要の添付を求めており、雑誌への掲載があった場合には該当項目の更新を求めている所である。

D.考察・まとめ

2013 年 3 月 21 日現在までの JapicCTI に登録された臨床研究登録状況を詳細に調べた。これらの結果をもとに、より正確な情報収集、情報提供のあり方について検討を行っていききたい。

E.研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

F.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

【表1】 JapicCTI 総登録件数 (2012年度の数字は2013年3月21日時点)

日本語

年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	合計
試験のフェーズ									
フェーズ1	2	3	14	14	37	63	52	44	229
フェーズ1・2	6	2	5	4	13	5	9	9	53
フェーズ2	56	27	41	36	116	91	66	71	508
フェーズ2・3	9	8	11	13	19	10	5	11	86
フェーズ3	122	93	91	88	141	166	165	116	986
フェーズ4	16	6	4	7	12	10	8	7	71
その他	15	2	5	2	8	22	25	28	104
合計	226	141	171	164	346	367	330	286	2037

英語

年度	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	合計
試験のフェーズ									
フェーズ1	1	0	4	4	15	40	44	37	144
フェーズ1・2	1	1	3	1	4	5	7	8	30
フェーズ2	22	10	13	13	54	70	52	51	286
フェーズ2・3	3	4	3	6	10	10	4	9	49
フェーズ3	44	43	32	26	69	115	126	82	541
フェーズ4	11	3	3	1	7	4	8	6	44
その他	13	0	1	0	3	4	14	11	46
合計	95	61	59	51	162	248	255	204	1140

JapicCTI 結果の登録件数 (2013年3月21日時点)

457件(そのうち英語146件)

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

研究協力者 星 順子¹⁾、高崎 可奈子¹⁾、安増 孝太¹⁾、藤吉 俊夫¹⁾
佐藤 元²⁾、高橋 邦彦²⁾

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
- 2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

臨床研究・治験の情報提供は治験の活性化促進において重要な課題の一つである。国民・患者目線での臨床研究・治験情報提供制度、システムを構築するにあたり、臨床研究・治験の実施情報の情報提供に着目し、日米欧三極における臨床研究・治験情報の登録・公開の制度及びシステムの比較、加えて国内公的機関等による情報提供システム事例の調査を行った。その結果、1)行政側から臨床研究・治験情報を公開するには法整備等行うことが望ましく、登録・公開する対象試験としては、「治験」「臨床研究」の区別を設けるべきではない、2)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、3) 利用者の利便性、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、4)情報公開サイトは、利用者のニーズに即したコンテンツ構成、情報提供の仕組みが必要である、ということが課題として考えられた。

A.研究目的

国内における治験の活性化は、新薬の早期承認、ドラッグラグ解消の一翼として重要な課題であり、平成15年及び平成19年の治験活性化計画に引き続き、平成24年3月30日に「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」⁽¹⁾が策定された。新たに策定された治験活性化計画では、9年間の活性化計画を踏まえた検討がなされた結果、課題の1つとして「実施中の臨床研究・治験に関する情報提供」が掲げられている。

日本における国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方を検討するには、医薬品・医療機器の承認審査・安全性に係る情報公開体制の調査を実施し、臨床研究・治験、市販後医薬品の承認・審査・評価及び安全性などに関する情報提供について、国内外の現状と課題を明らかにしていくことが必要と考えられる。

そこで、本研究では、臨床研究・治験の実施情報の情報提供をテーマに、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、

登録内容、公開範囲の調査及び国内公的機関等による情報提供システム事例の調査を行った。

B.研究方法

1) 日米欧三極における臨床試験情報提供の制度と運用状況に関する調査

日米欧三極の臨床試験情報の提供制度と運用状況、臨床試験登録システム等について、各国で公開、活用されている主なホームページを選別し、その記載・登録されている情報を収集した。また、関連する法令、通達などの資料を整理し、内容について確認を行った。

日本国内からは、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下機構）及びUMIN臨床試験登録システム（大学病院医療情報ネットワーク研究センター（国立大学附属病院長会議）、JapicCTI（一般財団法人日本医薬情報センター）、臨床試験登録システム（社団法人日本