

<a href="http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6">http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6</a>		
▪ Drugs@FDA (USA) <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/</a>	×	×
▪ electronic Medicines Compendium (UK) <a href="http://www.medicines.org.uk/EMC/">http://www.medicines.org.uk/EMC/</a>	×	×
▪ European Public Assessment Reports EPARs (EU) <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>	×	×
▪ EudraPharm (EU) <a href="http://www.eudrapharm.eu/eudrapharm/searchbykeyword.do?NOCOOKIE=NOCOOKIE&amp;NEW_SESSION=true">http://www.eudrapharm.eu/eudrapharm/searchbykeyword.do?NOCOOKIE=NOCOOKIE&amp;NEW_SESSION=true</a>	×	×
▪ Health Canada/Drug Product Search (Canada) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php</a>	×	×
▪ Index to Drug-Specific Information (USA) <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm</a>	○	×
▪ Laakelaitos Lakemedelsverket National Agency for Medicines (Finland) <a href="http://spc.nam.fi/indox/nam/humspc.jsp">http://spc.nam.fi/indox/nam/humspc.jsp</a>	×	×
▪ Medicine Guides (UK) <a href="http://www.medguides.medicines.org.uk/">http://www.medguides.medicines.org.uk/</a>	×	×
▪ Repertorium (オランダ) <a href="http://www.geneesmiddelenrepertorium.nl/">http://www.geneesmiddelenrepertorium.nl/</a>	×	×
▪ RxList (USA) <a href="http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp">http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp</a>	×	×
ポータルサイト未掲載の海外医薬品集(参照・医薬品情報ナビ)		
▪ APPGuide Online (Australia) <a href="http://www.mydr.com.au/">http://www.mydr.com.au/</a>	○	×
▪ Electronic Orange Book (USA) / Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm</a>	×	×
▪ L' Informatore Farmaceutico (Italy) <a href="http://www.informatorefarmaceutico.it/">http://www.informatorefarmaceutico.it/</a>	×	×
▪ Laegemiddel Kataloget (Denmark) <a href="http://www.lk-online.dk/NotFound/Index">http://www.lk-online.dk/NotFound/Index</a>	×	×
▪ MIMS (Hong Kong) <a href="http://www.mimsonline.com/index.aspx">http://www.mimsonline.com/index.aspx</a>	×	×
▪ PDR net(USA) <a href="http://www.pdr.net/browse-by-drug-name">http://www.pdr.net/browse-by-drug-name</a>	×	×
Pharmacy Information Pointers (PJ Publications, part of Pharmaceutical Press, the publishing division of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) <a href="https://www.pjonline.com/user/login">https://www.pjonline.com/user/login</a>	×	×

▪ P.R.Vademecum (South America) <a href="http://www.prvademecum.com/paises.php">http://www.prvademecum.com/paises.php</a>	×	×
▪ Rote Liste (Germany) <a href="http://www.rote-liste.de/">http://www.rote-liste.de/</a>	×	×
ポータルサイト未掲載の患者向け医薬品情報(参照・医薬品情報ナビ)		
▪ Beth Israel Deaconess Medical Center/Drug Information (USA) <a href="http://bidmc.org/YourHealth/DrugsandSupplements.aspx?ChunkID=11878">http://bidmc.org/YourHealth/DrugsandSupplements.aspx?ChunkID=11878</a>	×	×
▪ Royal Australian College of General Practitioners (Australia) <a href="http://www.racgp.org.au/">http://www.racgp.org.au/</a>	○	×
▪ Consumer Medicine Information (New Zealand) <a href="http://www.medsafe.govt.nz/Consumers/cmi/CMIForm.asp">http://www.medsafe.govt.nz/Consumers/cmi/CMIForm.asp</a>	×	×
▪ Medication Guides (US, FDA) <a href="http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/HealthProfessionals/ucm085729.htm">http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/HealthProfessionals/ucm085729.htm</a>	○	×
ポータルサイト未掲載の国内未承認薬等の医薬品情報(参照・医薬品情報ナビ)		
<希少疾患・オーファンドラッグ情報>		
▪ European Medicines Agency Rare diseases (orphan) designations (EU) <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/orphan_search.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d12b">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/orphan_search.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d12b</a>	×	×
▪ HEALTH-EU Rare diseases (EU) <a href="http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/portal/index_en.htm">http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/portal/index_en.htm</a>	×	×
▪ ORDR (Office of Rare Diseases Research) (USA) <a href="http://rarediseases.info.nih.gov/">http://rarediseases.info.nih.gov/</a>	×	×
▪ Orphanet (EU) <a href="http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php">http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php</a>	○	×
▪ RDCRN (Rare Diseases Clinical Research Network) (USA) <a href="http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/index.htm">http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/index.htm</a>	×	×
<臨床試験情報>		
▪ WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) <a href="http://www.who.int/ictrp/en/">http://www.who.int/ictrp/en/</a>	○	×
▪ WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) Search Portal <a href="http://apps.who.int/trialsearch/">http://apps.who.int/trialsearch/</a>	×	×
▪ IFPMA Clinical Trials Portal <a href="http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/no_cache/jp/myportal/index.htm">http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/no_cache/jp/myportal/index.htm</a>	×	×
▪ SRCTN Register <a href="http://isrctn.org/">http://isrctn.org/</a>	×	×
▪ Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR) <a href="http://www.anzctr.org.au/">http://www.anzctr.org.au/</a>	×	×
▪ Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec) <a href="http://www.ensaiosclinicos.gov.br/">http://www.ensaiosclinicos.gov.br/</a>	×	×

▪ Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR) <a href="http://www.chictr.org/en/">http://www.chictr.org/en/</a>	×	×
▪ Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea <a href="https://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp">https://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp</a>	×	×
▪ Clinical Trials Registry – India (CTRI) <a href="http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php">http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php</a>	×	×
▪ Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC) <a href="http://registroclinico.sld.cu/">http://registroclinico.sld.cu/</a>	×	×
▪ EU Clinical Trials Register (EU-CTR) <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search</a>	×	×
▪ German Clinical Trials Register (DRKS) <a href="https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/setLocale_EN.do">https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/setLocale_EN.do</a>	○	×
▪ Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT) <a href="http://www.irct.ir/">http://www.irct.ir/</a>	×	×
▪ ISRCTN.org <a href="http://www.isrctn.org/">http://www.isrctn.org/</a>	×	×
▪ Pan African Clinical Trial Registry (PACTR) <a href="http://www.pactr.org/">http://www.pactr.org/</a>	×	×
▪ Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR) <a href="http://www.slctr.lk/">http://www.slctr.lk/</a>	×	×
▪ Thai Clinical Trials Registry (TCTR) <a href="http://www.clinicaltrials.in.th/">http://www.clinicaltrials.in.th/</a>	×	×
▪ The Netherlands National Trial Register (NTR) <a href="http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp">http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp</a>	×	×
<国内臨床試験登録システム・検索システム>		
▪ 国立保健医療科学院 臨床研究(試験)情報検索 NIPH Clinical Trials Search(Japan Primary Registries Network) <a href="http://rctportal.niph.go.jp/">http://rctportal.niph.go.jp/</a> <a href="http://rctportal.niph.go.jp/en/index">http://rctportal.niph.go.jp/en/index</a>	×	×
▪ UMIN臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry(UMIN-CTR) <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a> <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm</a>	×	×
▪ UMIN-CTR 試験情報の検索 <a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=search&amp;action=input">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=search&amp;action=input</a>	×	×
▪ 財団法人日本医薬情報センター臨床試験情報システム JAPIC Clinical Trials Information(JapicCTI) <a href="http://www.clinicaltrials.jp/">http://www.clinicaltrials.jp/</a>	×	×
▪ 公益社団法人日本医師会治験促進センター 臨床試験登録システム JMACCT CTR <a href="https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/">https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/</a>	×	×

<a href="https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/Default.aspx">https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/Default.aspx</a>	×	×
<有害事象情報>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) <a href="http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm">http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm</a></li> </ul>	○	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JAPIC AERS <a href="http://www.japic.or.jp/service/information/jarea.html">http://www.japic.or.jp/service/information/jarea.html</a> 解説: JAPICが提供する大規模安全性情報サービス。米国FDAの FAERS データと日本のPMDA副作用が疑われる症例報告データを基にしている。</li> </ul>	×	×
<化学物質・中毒情報>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DrugBank <a href="http://www.drugbank.ca/">http://www.drugbank.ca/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TOXNET (Toxicology Data Network) <a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/">http://toxnet.nlm.nih.gov/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Open TG-GATEs (医薬基盤研究所) <a href="http://toxico.nibio.go.jp/">http://toxico.nibio.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 化学製品情報データベース(日本化学工業協会) <a href="http://www.jcia-net.or.jp/index.html">http://www.jcia-net.or.jp/index.html</a> <a href="http://www.jcia-net.or.jp/index_e.html">http://www.jcia-net.or.jp/index_e.html</a>(英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 化学物質総合情報検索システム (製品評価技術基盤機構) <a href="http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html</a> Chemical Risk Information Platform (CHRIP) <a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html</a>(英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 化学物質データベース(国立環境研究所 環境リスク研究センター) <a href="http://w-chemdb.nies.go.jp/">http://w-chemdb.nies.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 既存化学物質毒性データベース <a href="http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp">http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp</a> Japan Existing Chemical Data Base(JECDB)(英語サイト) <a href="http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPageENG.jsp">http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPageENG.jsp</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 中毒情報データベース(保健師・薬剤師・看護師向け中毒情報データベース: 家庭用品、自然毒/市民対応用) <a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/tebiki20121001.nsf/662d8f6e7779254e49256735000fc2db/0f4c0ec4feb966204925675b0003ad8e?OpenDocument">http://www.j-poison-ic.or.jp/tebiki20121001.nsf/662d8f6e7779254e49256735000fc2db/0f4c0ec4feb966204925675b0003ad8e?OpenDocument</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 中毒データベース検索システム <a href="https://endai.umin.ac.jp/cgi-open-bin/hanyou/lookup/search.cgi?parm=POISON">https://endai.umin.ac.jp/cgi-open-bin/hanyou/lookup/search.cgi?parm=POISON</a></li> </ul>	×	×
<健康食品・サプリメント>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FDA/Center for Food Safety and Applied Nutrition/Dietary Supplements <a href="http://www.fda.gov/Food/Dietarysupplements/default.htm">http://www.fda.gov/Food/Dietarysupplements/default.htm</a></li> </ul>	○	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Health Canada/Licensed Natural Health Products Database(Canada) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licenprod/lnhpd-bdpsnh-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licenprod/lnhpd-bdpsnh-eng.php</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HerbMed(American Botanical Council) <a href="http://www.herbmed.org/">http://www.herbmed.org/</a></li> </ul>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MHRA/Herbal Safety News Herbal, homeopathic and borderline medicines <a href="http://www.mhra.gov.uk/PharmaceuticalIndustry/HerbalandHomoeopathicMedicines/index.htm">http://www.mhra.gov.uk/PharmaceuticalIndustry/HerbalandHomoeopathicMedicines/index.htm</a></li> </ul>	×	×
<p>解説: The MHRA is a centre of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency which also includes the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), and the Clinical Practice Research Datalink (CPRD). The MHRA is an executive agency of the Department of Health.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NIH/Office of Dietary Supplements <a href="http://ods.od.nih.gov/">http://ods.od.nih.gov/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 健康食品素材の科学的実証データベース(一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会) <a href="http://www.hfs-data.jp/">http://www.hfs-data.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 健康食品の安全性・有効性情報(独立行政法人 国立健康・栄養研究所) <a href="https://hfnet.nih.go.jp/">https://hfnet.nih.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 「健康食品のすべて」統合データベース(ナチュラルメディシン・データベース日本対応版) <a href="http://www.nmdb.jp/nmdb1201">http://www.nmdb.jp/nmdb1201</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 健康食品データベース(東京都薬剤師会) <a href="http://www.kenshoku-toyaku.jp/">http://www.kenshoku-toyaku.jp/</a></li> </ul>	×	×
<p>&lt;総合サイト&gt;</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MEDLINEplus <a href="http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/">http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/</a></li> </ul>	○	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NIH/Drug Information Portal <a href="http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/drugportal.jsp">http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/drugportal.jsp</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes <a href="http://www.kegg.jp/ja/">http://www.kegg.jp/ja/</a> <a href="http://www.kegg.jp/kegg/">http://www.kegg.jp/kegg/</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ So-net M3 <a href="http://www.m3.com/index.jsp">http://www.m3.com/index.jsp</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 文部科学省委託研究開発事業 統合データベースプロジェクト <a href="http://lifesciencedb.jp/">http://lifesciencedb.jp/</a> <a href="http://lifesciencedb.jp/?lng=en">http://lifesciencedb.jp/?lng=en</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Integbioデータベースカタログ <a href="http://integbio.jp/dbcatalog/?lang=ja">http://integbio.jp/dbcatalog/?lang=ja</a> 解説: 生命科学系データベース一覧</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター <a href="http://biosciencedbc.jp/about-portal-service">http://biosciencedbc.jp/about-portal-service</a> <a href="http://biosciencedbc.jp/en/">http://biosciencedbc.jp/en/</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<p>&lt;新聞・報道&gt;</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 日経バイオテクONLINE <a href="https://bio.nikkeibp.co.jp/">https://bio.nikkeibp.co.jp/</a></li> </ul>	×	×

▪ MedscapePHARMACISTS <a href="http://www.medscape.com/pharmacists">http://www.medscape.com/pharmacists</a>	×	×
▪ 医薬経済 <a href="http://www.risfax.co.jp/">http://www.risfax.co.jp/</a>	×	×
▪ ミクスOnline <a href="https://www.mixonline.jp/">https://www.mixonline.jp/</a>	×	×
▪ 薬事日報 <a href="http://www.yakuji.co.jp/">http://www.yakuji.co.jp/</a>	×	×
▪ 薬事ニュース <a href="http://www.yakujinews.com/">http://www.yakujinews.com/</a>	×	×
<組織/団体 厚生労働省関係>		
▪ 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) <a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a> <a href="http://www.pmda.go.jp/english">http://www.pmda.go.jp/english</a> (英語サイト)	×	×
▪ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) <a href="http://www.info.pmda.go.jp/">http://www.info.pmda.go.jp/</a>	×	×
▪ 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare <a href="http://www.mhlw.go.jp/">http://www.mhlw.go.jp/</a> <a href="http://www.mhlw.go.jp/english/">http://www.mhlw.go.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
▪ 厚生労働省「治験」ホームページ <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/</a> <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/english/01.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/english/01.html</a> (英語サイト)	×	×
▪ 国立医薬品食品衛生研究所 National Institute of Health Sciences (NIHS) <a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a> <a href="http://www.nihs.go.jp/english/index.html">http://www.nihs.go.jp/english/index.html</a>	×	×
▪ 国立感染症研究所 <a href="http://www.nih.go.jp/niid/ja">http://www.nih.go.jp/niid/ja</a> National Institute of Infectious Diseases (NIID) <a href="http://www.nih.go.jp/niid/en/">http://www.nih.go.jp/niid/en/</a> (英語サイト)	×	×
▪ 独立行政法人 国立がん研究センター National Cancer Center <a href="http://www.ncc.go.jp/jp">http://www.ncc.go.jp/jp</a> <a href="http://www.ncc.go.jp/en">http://www.ncc.go.jp/en</a> (英語サイト)	×	×
▪ 国立がん研究センター「治験と臨床試験」 <a href="http://www.ncc.go.jp/jp/information/clinical_trial.html">http://www.ncc.go.jp/jp/information/clinical_trial.html</a>	×	×
▪ 独立行政法人 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」臨床試験(治験)について <a href="http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial">http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial</a>	×	×
▪ 「がん情報サービス」国内で行われている臨床試験(治験)の情報 <a href="http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html">http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html</a>	×	×

<関連団体>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医学中央雑誌刊行会 Japan Medical Abstracts Society (JAMAS) <a href="http://www.jamas.or.jp/">http://www.jamas.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.jamas.or.jp/about/english.html">http://www.jamas.or.jp/about/english.html</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan <a href="http://www.pmrj.jp">http://www.pmrj.jp</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.pmrj.jp/eng/index_e.html">http://www.pmrj.jp/eng/index_e.html</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医療情報システム開発センター Medical Information System Development Center <a href="http://www.medis.or.jp/">http://www.medis.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 大阪医薬品協会 Osaka Pharmaceutical Manufacturers Association (OPMA) <a href="http://www.dy-net.or.jp/">http://www.dy-net.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.dy-net.or.jp/osirase/english.htm">http://www.dy-net.or.jp/osirase/english.htm</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 科学技術振興機構 Japan Science and Technology Agency <a href="http://www.jst.go.jp/">http://www.jst.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.jst.go.jp/EN">http://www.jst.go.jp/EN</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ くすりの適正使用協議会 <a href="http://www.rad-ar.or.jp/">http://www.rad-ar.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 一般財団法人 国際医学情報センター International Medical Information Center(IMIC) <a href="http://www.imic.or.jp/">http://www.imic.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.imic.or.jp/english/">http://www.imic.or.jp/english/</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 国立国会図書館 National Diet Library <a href="http://www.ndl.go.jp/">http://www.ndl.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.ndl.go.jp/en">http://www.ndl.go.jp/en</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 国立情報学研究所 National Institute of Informatics (NII) <a href="http://www.nii.ac.jp/">http://www.nii.ac.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.nii.ac.jp/en/">http://www.nii.ac.jp/en/</a>(英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 一般社団法人日本ワクチン産業協会 <a href="http://www.wakutin.or.jp/">http://www.wakutin.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ セルフメディケーション推進協議会 <a href="http://www.self-medication.ne.jp/">http://www.self-medication.ne.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 専門図書館協議会関東地区協議会 Japan Special Libraries Association-Kanto <a href="https://www.sentokyo-kanto.org/">https://www.sentokyo-kanto.org/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター University Hospital Medical Information Network(UMIN) <a href="http://www.umin.ac.jp/">http://www.umin.ac.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 公益社団法人 東京医薬品工業協会</li> </ul>		

Pharmaceutical Manufacturers' Association of Tokyo <a href="http://www.pmat.or.jp/">http://www.pmat.or.jp/</a>	×	×
・ 東京都健康安全研究センター Tokyo Metropolitan Institute of Public Health <a href="http://www.tokyo-eiken.go.jp/">http://www.tokyo-eiken.go.jp/</a>	×	×
・ 日本医学図書館協会 Japan Medical Library Association <a href="http://jmla.umin.jp">http://jmla.umin.jp</a> <a href="http://plaza.umin.ac.jp/~jmla/eng/index_eng.html">http://plaza.umin.ac.jp/~jmla/eng/index_eng.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 日本医師会 Japan Medical Association <a href="http://www.med.or.jp/">http://www.med.or.jp/</a> <a href="http://www.med.or.jp/english/">http://www.med.or.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 一般社団法人 日本医薬品卸業連合会 Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association <a href="http://www.jpwa.or.jp/">http://www.jpwa.or.jp/</a> <a href="http://www.jpwa.or.jp/jpwa/index-e.html?20140206">http://www.jpwa.or.jp/jpwa/index-e.html?20140206</a> (英語サイト)	×	×
・ 一般社団法人 日本医療薬学会 Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences <a href="http://www.jsphcs.jp/">http://www.jsphcs.jp/</a>	×	×
・ 日本OTC医薬品協会 Japan Self-Medication Industry <a href="http://www.jsmi.jp/">http://www.jsmi.jp/</a> <a href="http://www.jsmi.jp/english/">http://www.jsmi.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 一般財団法人 日本公衆衛生協会 Japan Public Health Association <a href="http://www.jpha.or.jp/">http://www.jpha.or.jp/</a>	×	×
・ 日本財団 Nippon Foundation <a href="http://www.nippon-foundation.or.jp/">http://www.nippon-foundation.or.jp/</a> <a href="http://www.nippon-foundation.or.jp/en/">http://www.nippon-foundation.or.jp/en/</a>	×	×
・ 日本ジェネリック製薬協会 Japan Generic Medicines Association <a href="http://www.jga.gr.jp/">http://www.jga.gr.jp/</a> <a href="http://www.jga.gr.jp/english/">http://www.jga.gr.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 日本歯科医師会 Japan Dental Association <a href="http://www.jda.or.jp/">http://www.jda.or.jp/</a> <a href="http://www.jda.or.jp/en">http://www.jda.or.jp/en</a> (英語サイト)	×	×
・ 日本製薬工業協会 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA) <a href="http://www.jpma.or.jp/">http://www.jpma.or.jp/</a> <a href="http://www.jpma.or.jp/english/">http://www.jpma.or.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 日本製薬団体連合会 Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN <a href="http://www.fpmaj.gr.jp/">http://www.fpmaj.gr.jp/</a>	×	×



<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 公益財団法人 日本中毒情報センター Japan Poison Information Center <a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf">http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf/7bf3955830f37ccf49256502001b614f/c94d132d8d3d343249257b880029652c?OpenDocument">http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf/7bf3955830f37ccf49256502001b614f/c94d132d8d3d343249257b880029652c?OpenDocument</a> (英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 一般社団法人 日本病院会 Japan Hospital Association (JHA) <a href="http://www.hospital.or.jp/">http://www.hospital.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.hospital.or.jp/e/">http://www.hospital.or.jp/e/</a> (英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 日本病院薬剤師会 Japanese Society of Hospital Pharmacists <a href="http://www.jshp.or.jp/">http://www.jshp.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 公益社団法人 日本薬学会 Pharmaceutical Society of Japan <a href="http://www.pharm.or.jp/">http://www.pharm.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.pharm.or.jp/index_e.html">http://www.pharm.or.jp/index_e.html</a> (英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 日本薬学図書館協議会 Japan Pharmaceutical Library Association(JPLA) <a href="http://www.yakutokyo.jp/">http://www.yakutokyo.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.yakutokyo.jp/en">http://www.yakutokyo.jp/en</a> (英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 公益社団法人 日本薬剤師会 Japan Pharmaceutical Association(JPLA) <a href="http://www.nichiyaku.or.jp/">http://www.nichiyaku.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 公益財団法人 日本薬剤師研修センター Japan Pharmacists Education Center <a href="http://www.jpec.or.jp/">http://www.jpec.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.jpec.or.jp/english/mission.html">http://www.jpec.or.jp/english/mission.html</a> (英語サイト)</li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 一般社団法人 浜松市薬剤師会 Hamamatsu Pharmaceutical Association <a href="http://www.hamayaku.org/">http://www.hamayaku.org/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 Japan Health Sciences Foundation <a href="http://www.jhsf.or.jp/">http://www.jhsf.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.jhsf.or.jp/English/index_e.html">http://www.jhsf.or.jp/English/index_e.html</a></li> </ul> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 一般社団法人 未承認薬等開発支援センター <a href="http://www.pdsc.or.jp/">http://www.pdsc.or.jp/</a></li> </ul>	×	×
<海外機関>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APhA/American Pharmacists Association <a href="http://www.pharmacist.com/">http://www.pharmacist.com/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CDC/Centers for Disease Control and Prevention <a href="http://www.cdc.gov/">http://www.cdc.gov/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EPA/United States Environmental Protection Agency <a href="http://www.epa.gov/">http://www.epa.gov/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FDA/Food and Drug Administration <a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a></li> </ul>	○	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FDA CDER/FDA Center for Drug Evaluation and Research  <a href="http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/default.htm">http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/default.htm</a></li> </ul>	○	×
<p>&lt;薬や医療機器に関する図書館情報&gt;</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Western Pacific Region Index Medicus Japan(WPRIMJ)  <a href="http://wprimj.umin.jp/">http://wprimj.umin.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 日本医学雑誌編集者会議  <a href="http://jams.med.or.jp/jamje">http://jams.med.or.jp/jamje</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ WHO Global Health Library  <a href="http://www.globalhealthlibrary.net/php/index.php">http://www.globalhealthlibrary.net/php/index.php</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 東京都立中央図書館“健康・医療情報サービス”病気・薬の情報  <a href="http://www.library.metro.tokyo.jp/tabid/408/Default.aspx">http://www.library.metro.tokyo.jp/tabid/408/Default.aspx</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 東京都福祉保健局 くすりの救Q箱  <a href="http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/qqbox/">http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/qqbox/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 東京都薬局機能情報提供システム t薬局いんふお  <a href="http://www.t-yakkyokuinfo.jp/">http://www.t-yakkyokuinfo.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ からだ情報館（東京女子医科大学病院）  <a href="http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/karada-jyohoukan.html">http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/karada-jyohoukan.html</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ からだのとしょじつ（東邦大学医療センター大森病院）  <a href="http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/karada/">http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/karada/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 東京大学医学図書館            Medical Library, The University of Tokyo  <a href="http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/">http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/</a>  <a href="http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/eng/guide.html">http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/eng/guide.html</a>（英語サイト）</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 東京医科歯科大学附属図書館  <a href="http://www.tmd.ac.jp/lib">http://www.tmd.ac.jp/lib</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ るかなび 聖路加健康ナビスポット（聖路加看護大学）  <a href="http://rcdnp.slcn.ac.jp/lukanavi/">http://rcdnp.slcn.ac.jp/lukanavi/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 日本医薬情報センター附属図書館  <a href="http://www.japic.or.jp/service/library/">http://www.japic.or.jp/service/library/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 横浜市立図書館「医療情報コーナー」  <a href="http://www.city.yokohama.lg.jp/kyoiku/library/chosa/iryoucorner/iryou.htm">http://www.city.yokohama.lg.jp/kyoiku/library/chosa/iryoucorner/iryou.htm</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 日本医学会医学用語辞典第3版Web版  <a href="http://jams.med.or.jp/dic/mdic.html">http://jams.med.or.jp/dic/mdic.html</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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  <a href="http://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei">http://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CDISC Glossary の日本語版  <a href="http://www.tri-kobe.org/cdisc/glossary">http://www.tri-kobe.org/cdisc/glossary</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 「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）  <a href="http://www.ninjal.ac.jp/byoin/teian/pdf">http://www.ninjal.ac.jp/byoin/teian/pdf</a></li> </ul>	×	×

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

分担研究報告書

臨床試験ポータルプロトタイプ構築

研究分担者	氏原 淳	北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	二橋大介	株式会社 ikka
研究協力者	渡邊達也	北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター
研究代表者	有田悦子	北里大学薬学部
研究協力者	西端芳彦	北里大学薬学部・情報薬学
研究協力者	山崎広之	北里大学薬学部・情報薬学
研究協力者	星 佳芳	北里大学医学部衛生学
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター薬剤部
研究協力者	眞島喜幸	特定非営利活動法人 パンキャンジャパン
研究協力者	山口育子	特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML
研究協力者	堂囿俊彦	静岡大学人文学部社会科学科
研究協力者	井上和紀	AC メディカル株式会社

研究要旨

本研究は、研究班のこれまでの基礎調査の結果を踏まえ、一般国民・患者にとって利用しやすい臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを構築し、今後の実運用に向けての評価と課題抽出を行うことを目的とした。サイトの要件定義を行った上で、現在公開されている国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）ポータルサイト」のデータを参考に、本研究班専用のサーバに模擬的なデータベースを構築し、研究用データベースとした。更に検索機能やシソーラス機能等を実装し、他の関係機関や既存のコンテンツなどへのリンクを充実させ、臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを固定した。

構築した臨床試験ポータルサイトを用いて班員や有識者による評価を行ったところ、サイトデザインや情報提供、検索システム等のコンセプトについては一定の評価が得られた。一方、現時点において国内で ICTRP より認定されている3つのプライマリレジストリを統合し、ひとつのデータベースとして国民への情報提供ツールとして用いることの限界が見出され、今後の一般国民・患者への情報提供を推進する上で改善すべき重要な示唆が得られた。

## A. 研究目的

臨床研究・治験を活性化するためには一般国民・患者の啓発と効率的な各種臨床試験情報提供のインフラ整備が必要である。我が国には国立保健医療科学院の臨床研究(試験)ポータルサイトが存在するが、その構成は一般国民のニーズに合致しているとは言い難く、更なる改善と、利用率を高めるための周知やアクセス誘導が必要である。

我々は「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012(平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省)」に基づき、基礎調査及びニーズ調査を行い、その結果から一般国民・患者の視点に基づく臨床試験ポータルサイトの基本的要件を定義した。また、現状の国立保健医療科学院の臨床試験(研究)ポータルサイトにおける課題を検討した。それらを踏まえ、国民・患者にとって利用しやすく、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)ポータルサイトへのアクセスを誘致する臨床試験ポータルサイトを構築し、その機能の提案、及び今後に向けての評価と課題抽出を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

### (1)ポータルサイトプロトタイプ構築

これまでの基礎調査を踏まえた要件定義を行い、ポータルサイトの構造を決定した。次に検索システムの基本設計、及び内部評価・詳細設計を行い、プロトタイプへの実装可能性を検討した。

国立保健医療科学院のポータルサイトに存在する情報は、元は 3 つのプライマリレジストリ由来のものであり、「新たな治験活性化 5 か年計画(平成 19 年 3 月 30 日)」の取り組みで構築された成果物である。そういう理由により、国立保健医療科学院のデータを、本研究班のポ

ータルサイト構築や評価にそのまま使用することは目的外使用となるため許可がおりなかった。したがって、国立保健医療科学院のデータベースで公開されている各臨床試験データを 1 件ずつコピーし、本研究班で独自に検証用の模擬データベースを作成した。これを用いてプロトタイプにおいて検索機能の実行及び検証ができる環境を構築した。

Web サイトの構成とデザインについては、Contents Management System (CMS)として Web Release®を導入し、サイトの構成と更新を容易に行えるよう工夫した。さらに、ポータルサイトに親しみを持たせるための女の子のイメージキャラクタをデザインし起用した。

### (2)使用性評価と課題の抽出

研究会会議及び公開フォーラムにおいて、臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを見ていただき、臨床試験関係者及び一般からの参加者の意見を聞いた。

## C. 研究結果

### (1)ポータルサイトプロトタイプ構築

#### 1)要件定義

これまでの基礎調査の結果を踏まえ、サイトの構築にあたっての要件定義を行った(図1)

ポータルサイト構築にあたっての要件定義	
1. アクセスしやすさ	⇒検索エンジンでの上位表示 Search Engine Optimization(SEO)
2. 検索機能の多様性・利便性	⇒漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、フリーワード検索に対応 シソーラス機能
3. 地域別・疾患名別の入力	⇒身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる内容だけが素早く抽出 検索システム
4. 信頼性根拠を明示	⇒リンク先のサイト評価
5. 言葉の解説・知識を深められる情報	⇒用語集や教育コンテンツの充実
6. 連絡先表示	⇒詳細は直接相談希望

図1.ポータルサイト構築にあたっての要件

1の「アクセスしやすさ」については、今回のプロトタイプは国立保健医療科学院との協議の結果、研究用として特別にデータのコピーを利用させていただいているため、一般公開はできない設定となっている。そのため Search Engine Optimization(SEO)の手法をとることはできず、提案するまでにとどまった。

2の「検索機能の多様性・利便性」については、検索システムの裏側に簡易シソーラスを作成し、デモンストレーション用に必要な用語をその都度登録する形態ではあるものの、機能としては病名や地名のゆらぎを吸収できる仕組みは組み込むことができ、ほぼ目的を達する動きを見せた。

3の「地域別・疾患名別の入力」については、一部地域名から都道府県名をチェックボックスで選択するプルダウンメニューを実装した。

4の「信頼性根拠」については、HONcode、および日本インターネット医療協議会の審査・認証を受けたサイトであるリンク先であるかという視点でサイト評価を行った。

5の「言葉の解説・知識を深められる情報」については、教育コンテンツや各疾患情報へのリンク、関連動画へのリンクを充実させた。

6の「連絡先表示」については、形のみ本研究班事務局の連絡先を明示した。

## 2)検索方式

ポータルサイトのトップ画面中央に検索窓をひとつ配置し、「知りたい病名や用語を入力してください」という説明を記し、Google 等と同様フリーワード検索をメインの検索方式とした。

また、トップ画面右上には「音声検索」ができる検索窓を配置し、今後のニーズに対応するためのサンプルとした。音声検索は Google のカスタム検索であり、本ポータルサイトで標

準的に機能させられるものではないが、主に入力方式の一例として評価の対象として取り上げた。

## 3)リンク

ポータルサイト啓発コンテンツは各サイトへのリンクがその中心である。「臨床試験を知る」のタブには各種テキスト、ビデオギャラリー、資料集などを配置した。「病気を知る」のタブには疾患領域ごとに整理した関係機関の病気情報サイトへのリンクを配置した。「参加者の声を聞く」は現時点ではオックスフォード大学の DIPEX Healthtalkonline (臨床試験・治験の語り)へのリンクを配置しているが、将来的には DIPEX Japan と「臨床試験・治験の語り」データベースプロジェクトチームが構築を進めているサイトとのリンクを配置する予定である。

これらの内容を盛り込み、図2に示す臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを構築した。



図 2.臨床試験ポータルサイト

## (2)使用性評価と課題の抽出

班員及び関係識者によるサイト評価を行った結果、別表 1 のとおり各種意見が得られた。

トップページの評価は「わかりやすく、見やすくて良い」「文字が多すぎず、やわらかで親しみやすい印象がある」「女の子のイメージに好感が持てる」「検索窓をひとつにしたことがよ

い」など、概ね好評であった。

また、リンクの名称や、配置に修正すべき部分が見られたため、評価終了後、改修作業を行った。

実際にプロトタイプを検討して明らかになった課題として、

- ・病名が標準化(コード化)されていないために入力表現によって検索結果に差が生じる
  - ・実施医療機関の所在地が登録されていないため、ユーザーにとって重要な地域情報が反映されない
  - ・構造の異なる3つのプライマリレジストリをひとつのデータベースとしてまとめて扱うことに無理が生じている
- などが挙げられた。

また、検索結果に終了済みのデータが多数抽出されてしまうため、試験終了済みのデータは検索結果から除外することを検討したが、試験実施状況を表す用語として様々な用語がフリー入力で登録されており、このため容易には正確な検索結果が得られないことがわかった。

#### D. 考察

一般利用者の希求度やネット端末の操作パターンなどを基に要件を定義し、臨床試験ポータルサイトを構築した。サイトデザインや情報の検索手法については一定の評価が得られ、新たな臨床試験ポータルサイトのモデルとして活用可能と考えられた。

教育コンテンツについては以前に関係各機関で作成されたコンテンツを整理してリンクを張ることで、過去のものでも有効利用することができ、合理的に運用できると考えられた。

病名による検索においては、例えば「乳がん」を「乳癌」や「乳ガン」と入力しても同じ結果が得られるようシソーラスが機能しており、想定

どおりの結果が得られた。しかし、これらの単語で検索した場合、「除外基準」に乳がんが含まれる場合もヒットしてしまう現象が発生した。除外基準の病名は検索対象から除外できないか調整を試みたが、3つのプライマリレジストリのうち、UMIN-CTRとJMACCTは「選択基準」と「除外基準」の項目が別フィールドに用意されているが、JAPICは「対象基準」という名称で選択／除外基準が同一フィールドに設定されているため機械的な対応は困難であった。

次に、複合的な検索方法として、病名＋地域、というAND検索にも対応可能であった。検索結果として表示される臨床試験一覧の表示もシンプルで見やすいとの評価が得られた。しかし、元データに地域情報が存在しないケースが多く、実質有効には機能しないことがわかった。これは大元のプライマリレジストリで都道府県名等の試験実施地域が必須項目となっていないために空欄となっている事が多いほか、治験などの多施設共同試験の場合は中央の組織が所在する地域だけが登録されており、必ずしも実施医療機関の所在地を反映していないことが原因である。

特に病名と地域はユーザーの希求度の高い項目であり、大元のデータベースへの入力が統一されていない、あるいは入力そのものがなされていない、というケースが存在することは大きな問題である。情報登録の際は病名や地域をコード化して登録するなど、今後の入力規則を統一する働きかけも必要になる。

さらに、情報を入力する研究者側に登録することによるインセンティブがはたらくよう工夫する必要がある。医療機関や企業は、一般国民や患者の利用が高まることで試験の進捗が早くなる等のメリットがあり、一般国民・患者側も容易に情報を入手できるようになれば、結果、

「より良い医療」, 「受けたい臨床試験」を選択できる幅が広がる。

今後、一般国民・患者目線で使いやすいと思えるシステム構築に期待したい。

#### E. 結論

臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを構築し、ポータルサイトとしての新たな形を提案した。

#### F. 健康危険情報 特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

1) 有田悦子、演題6 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究、シンポジウム9：臨床研究・治験活性化5か年計画2012の実現に向けて～アクションプランを実行するのは私たちです！～、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013、2013. 9. 14, 千葉 舞浜、

2) Etsuko Arita, Yoshiyuki Majima, Tatsuya Watanabe, Atsushi Ujihara, How do patients and their care givers search for clinical studies using Internet?, A POS 11th Annual Conference Feb. 13<sup>th</sup>-15<sup>th</sup> (2014) , TAMPA, USA

#### 3. 講演会、ワークショップ等

- 1) 有田悦子、氏原淳、小川雄大、黒須正明、丁元鎮、西端芳彦、二橋大介、星佳芳、眞島善幸、山口育子、堂園俊彦、井上和紀、平成25年度第1回公開フォーラム、“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014. 1. 12、東京
  - 2) 有田悦子、氏原淳、第4回ゆいまーるCRC勉強会（臨床試験ポータルサイト研究班（有田班）共催）平成25年度第2回公開フォーラム“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014. 2. 8、沖縄
  - 3) 氏原淳、日本病院薬剤師会 第16回CRC養成フォローアップ研修会2013 2014. 3. 1、東京
  - 4) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、田代志門、荒川基記、丁元鎮、眞島喜幸、星佳芳、渡邊達也、「臨床研究と日常診療の違いを考える」ワークショップ、2014. 3. 2、東京
  - 5) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、Miniフォーラム in 博多（平成25年度第3回公開フォーラム）“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014. 3. 9、福岡
  - 6) 有田悦子、氏原淳、Miniフォーラム in 神戸（平成25年度第4回公開フォーラム）“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014. 3. 15、兵庫
- #### H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得 なし
  2. 実用新案登録 なし
  3. その他 なし

表1. 臨床試験ポータルサイト（プロトタイプ）評価結果

評価者	Topページ	臨床研究を知る	病氣を知る	聞く	探す	行く	自由記述
A	①Homeの全体的なデザインは良い。 ②「行く？」という表現は再考の余地がある。行けばすぐに解決するようなニュアンスがあるのでは。	「臨床研究」と「治療」の区別を明確にしておいた方がよい。	疾患の分類がこれでよいのか。要再考。	他のメニューの中にも「体験談」が入っているため、「体験談」は一ヶ所に集約するのがよい。	このタブを先頭にすべきでは？	行く？ この表現は再考の余地あり。	
B	文字が多過ぎず、やわらかで親しみやすい印象。文字がやや小さい。ページ内で大きくすることが可能？	もう少し簡単な用語解説があってもいいのでは？				「行く？」より、「受けたい」「希望する」の方がいいように思います。	見せていただいた動画ですが、以下の3点気になりました。 ・「心移種しかない」と夫から打ち明けられたとき、妻に心配が感じられず、「今後養育費がかかる」「困った」一色になっている。冷たい。 ・発症した際のドクターの態度。偉そう（ふんぞり返っている）。説明は一切CRGに。ピッチで呼び出し。丁寧に欠ける。 ・CRGの態度。「ただ説明すればいい」と見えた。棒読み。結局、患者は理解しないままがっかりして帰った。何を目的にしたビデオ？
C	わかりやすく、見やすく良い 「お知らせ」に新しい研究ができる？科学院のほう？ サイト名は「臨床研究ポータルサイト」で良いのか？ 科学院では「臨床研究（試験）」、行政では「臨床研究・治療」 治療、臨床研究、臨床試験とワーディングがバラバラに？ レイアウト、色調ともに雰囲気が良いと思います。 なお、「安心できる薬」との記載は、他の新しい治療法や薬とのつながりから見て少し唐突感を感じました。 一般的に治療薬は市販薬と比較して使用経験が少ない場合が多いため、「安心できる薬」とまでは言えないと思います。 臨床試験情報へのアクセス向上が今回の研究班の目的の1つだとすると、個人的にはTop画面に検索画面があることに賛成します。 また、検索時に試験情報のみでなく、疾患情報を示すのも見やすいと思います。 ただし、この場合は「探す」のタブの位置づけが不明瞭になるため、タブの再検討（探すの削除を含め）する必要があるかもしれません。 なお、Top画面と「探す」タブの両方を残す場合、Top画面の検索を「探す」画面の検索のようにWord+プルダウンボックスで全文検索的な簡易検索とし、「探す」画面では詳細な条件付けでの検索ができるような機能にしてはどうでしょう。	情報をまとめるのは良い 「臨床すすむ」リンクはどこでは？ 項目については要検討 患者の理解がえられにくいポイントを強調してもよいのでは？ -日常診療との違い、プラセボとランダム化 一般向けの書籍やパンフのリンクがある？（患者会でもつづっている）	科学院のカテゴリ？通りでいくしかない？ 「がん」はわかるが「循環器系」これで良いか？ ・「代謝系（糖尿病）」のようにする？患者目線で行くとむしろ糖尿病（代謝系）か？	・Depex-Japanのサイトがでるまでどうするか？ -患者会へのリンク？寄稿してもらおう？短いもの？ -たぶんまとめた体験談は書籍化していない。	Topと同じ？で良い	・動詞でそろえると難しい？ 「どこ」 治療中核等のネットワークでこのってある病院？もリンクする？	・「ポータルサイト」の継続性は？ ・WHOのレジストリよりはclinicaltrial.govがモデルだったような？ ・科学院のサイトとの関係が難しい。
D		表題を「臨床研究・治療を知る」としてはどうでしょう。内容について臨床研究と治療を同程度の比率で解説しています。 医療機関で実施する研究と診療の解説について、情報が多すぎて（分類が細かすぎて）一般の方には逆に理解しづらくはないでしょうか。 また、分類についても正しいでしょうか。例えば、Dの計画的未承認治療ですが、一般的には、治療も計画的未承認（薬を用いた）治療に該当すると思います。 あと、臨床研究を知るの中にCRGのみが重厚に説明をされています。治療や臨床研究に携わる主要メンバー（治療（試験）担当医師や治療（試験）薬管理）の役割を解説してはどうかと感じました。 その他、全てのQCはできていませんが、用語の再確認をお勧めします。例えば、3.4臨床試験（治療）の解説にてPhiでは対象を「健康な壮年男子」としていますが、一般的には「健康な成年男子」だと思います。	今後、がん種により解説を増やされるのであれば、当該がん種を選択するラジオボタンを配置し、それ+地域情報で検索できるようにしてはどうでしょうか。 解説がないものについては「その他のがん」というラジオボックスを準備すればOKだと思います。	タブを「〇〇を聞く」という名称にしてはどうでしょう。例えば、「参加者の声を聞く」などです。	前述のとおり、Top画面との住み分けを考慮されてはいるか？ また、住み分けにより表現は異なるでしょうが、タブについて「〇〇を探す」とされたほうが差別化をしやすくないか？	この位置づけが不明瞭です。 臨床研究又は治療実施施設へ「行く（受診する）」であれば、地元臨床研究（治療）実施施設を表示させる必要がありますが、当該情報は国立保健科学院のDBにもありませんので無理だと思えます。 であれば、タブを「行く」ではなく、別のものにするか削除してはどうでしょう。 現在の構成で別の表記にするのであれば、「病院を見る」として、下に「主要な臨床研究病院の情報です」でしょうか。	全ての研究機関や企業に対し、選択・除基準の全ての規定を100%立派に記載させることは不可能だと思います。 企業でも発言しましたが、情報を得たい患者が最終的に希望する医療機関にたどり着くために必要な情報はなんなのかの視点をもち、多少のイーズデータでも、企業窓口への問合せで最終的に解決する形であればOKとする割り切りが必要かと思いました。
E	検索画面の上部に記載の注意と欄内に灰色で表示される入力別が一致していない。 上部の～～という書き方は、+記号を入れてしまうかもしれない。 検索に失敗した時にヒントを表示させるといいかもしれない。	どういう層を目的に何を伝えるのかが明確でない。	全体としては「臨床研究」という用語なのに、この部分では「治療」が使われている。		トップページのインターフェイスと異なっているのが混乱を招く。 変えるなら解説をのせるべき。		
F	メニューバーをクリックしたらどこに飛ぶのかわかりにくい？そもそもワンクリックだけでは飛ばない。 文字が灰色のまま変換が終わっているのかわかりにくい。 <探す>を選ばずに探した場合と見栄えが変わる<聞く>を押して急に別のタブが開く<病氣を知る>サイドバーが状況によってはすこい下へ行く。（「知りたい病氣～」で検索したときなど）				探すの検索の下の「×」の機能がわかりにくい。（病氣を知るのみを消すと思ったら違った）		
G	表示される文字の大きさを変更できるボタンはほしいです。	「臨床研究を知る」のページでは、臨床研究コーディネーター業務にかなりの分量が割かれています。これが不要だとは思いますが、個人的にはむしろ、一般の方に理解してもらったための文書を多く掲載する必要があるのではないかと考えました。その意味では、インフォームド・コンセントのページは充実してほしいところです。			「探す」というページが、少し寂しいように思います。他のページを開いた場合にも上部には検索窓が出ています。「探す」のページをわざわざ作るのであれば、何か違った形で検索できるようなしておく方がよいのではないのでしょうか。		画面スクロールすると同時に、左側のナビゲーション部分も移動するようにしてはどうでしょうか。「臨床試験とは」のような長いページの場合、最下部まで読んでから他のページへ移動するさい、ナビゲーションがすぐ左に出ていると便利です。 箇条書き（①、②）のところは、htmlの箇条書き（<ol>）を使った方が見栄えがよいのではないのでしょうか。また、箇条書きの上下に幅を取る（marginを広くに設定する）と読みやすくなります。 「臨床試験とは」の「2.5 その他」の部分は、見出し（h3）と段落（p）とが頻りに入れ替わり、非常に読みにくくなっていると思います。2.*.*（たとえは2.5.1）にすべてh3を扱うというのではなく、テーブルや箇条書きなどを柔軟に組み合わせていくことで、全体として見やすいサイトになるはずですよ。 お知らせの部分はtwitterで作成し、サイトに埋め込むことにより、新規情報をより効果的に発信できると思います。（twitterで投稿したものが自動的にfacebookページに投稿されるように設定すれば、情報の発信力はさらに向上すると思われれます。） 今後さらにスマホやタブレット端末が普及することを考えると、接続端末によって表示方法を変更できるレスポンシブwebサイトにするのが有効であるように思います。

注：今回評価対象外の内容



厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

「海外の臨床研究・治験関連ポータルサイトおよび  
関連機関（WHO ICTRP）に関する研究」

研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院  
バイオメディカルリサーチセンター  
研究協力者 丁 元鎮 大阪府立成人病センター薬剤部  
研究協力者 眞島喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン  
研究協力者 山口育子 特定非営利活動法人  
ささえあい医療人権センターCOML  
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部 医療心理学

#### 研究要旨

日本国内の臨床研究・治験活性化のためには一般国民や患者への臨床研究等に係る情報提供や啓発が重要である。本研究班では昨年度、一般利用者を対象として臨床研究（臨床試験）や関連情報に対する意識調査を行い一般利用者が求めるポータルサイトの要件定義を行った。

厚生労働省より本研究課題が募集採択された経緯として、日本における WHO の臨床研究プライマリレジストリとして認定されている 3 つのデータベースをまとめて検索できるようにしたポータルサイトである「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）<http://rctportal.niph.go.jp/>を広く国民が使いやすいものになるための改善策提案がある。

そこでプライマリレジストリを認定している WHO の International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) にて本研究の成果を報告し、同様の取り組みを行っている各国の関係者との意見交換、各国関係機関の情報収集および今後の研究打ち合わせを目的とし、本研究におけるそれぞれの担当専門分野を担った本研究班員 5 名（学外 3 名を含む）で参加し、情報収集の分担およびそれぞれの専門的視点からの意見交換を行った。

#### A. 研究目的

プライマリレジストリを認定し各国関係機関の情報に精通した WHO の ICTRP 担当者との意見交換を通じて、本研究の主目的である一般利用者が求める（利用しやすい）臨床試験ポータルサイトのサイト構成

について意見交換を行った。特に今回の意見交換ではデータベースの技術面についての意見交換ではなく、ICTRP のサイト運営の経験および各国関係機関の情報から、本研究班が目指すべきポータルサイトについて意見交換を主目的とした。

## B. 研究方法

WHO ICTRP 担当者 2 名との意見交換を行う。

WHO 担当者：

Dr. Ghassan Karam

(Information Technology Officer,  
Department of Ethics)

Dr. Abha Saxena

(Scientist, WHO Ethics Review  
Committee Secretariat)

Coordinator, Global Health Ethics)

## C. 研究結果

一般利用者の視点に立った臨床試験ポータルサイトの構築を国からの研究費で進めている例は他国でもなく、本研究班の取り組みについて高い評価を得た。

その上で今後より良いポータルサイトを構築する上で次のようなアドバイスを得た。

### (1) サイト構成

一般利用者の視点から考えると臨床試験の情報を検索する目的でポータルサイトを訪れる人は少ないと考えられ、健康情報の情報提供の一部として臨床試験情報が検索できると良い。具体的にはイギリスのサイトである「NHS Choices」は本研究班が目指すポータルサイトのイメージに近いものと考えられる。

<NHS Choices>

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

また、それとは形式が異なるが米国の「clinicaltrials.gov」も良いサイト例である。

<clinicaltrials.gov>

<http://clinicaltrials.gov/>

### (2) 検索方法

一般利用者は必ずしも医療関係者が日常

的に使用している専門用語を使用するわけではないため、シソーラス機能(同意語検索機能)を実装するべきである。

さらに日本国内の 3 つのプライマリレジストリ (UMIN、JAPIC、JPMA) の辞書を統一する事が重要である。

### (3) 検索結果の表示方法

プライマリレジストリとして 20 項目が指定されているが、その結果をはじめから全てを表示させる必要はなく一般利用者の求める情報を優先的に表示させ、その上で必要に応じて詳細を表示させるよう工夫をしても良いと考えられる。

具体的には臨床試験の実施地域および担当者連絡先は非常に重要である。またスマートフォンに搭載されている GPS の機能と連動して、現在地から近い医療機関のみを表示させる等も技術的には可能になっているため最新の機器に対応することも大切である。

NHS Choices ではプライマリレジストリに登録されている情報とは別に試験内容を一般向けに簡潔にまとめて表示させており、人的および資金的余裕があればそのような取り組みをすることで、より一般利用者が利用しやすいものになると考えられる。

### (4) 検索結果の判断

検索結果を適切に判断するためにも教育面も考慮が必要である。また単に用語解説を掲載するだけでなく、ポータルサイトの問い合わせ窓口を通じて質問に回答できる体制が望ましい。

### (5) 検索結果の信頼性

プライマリレジストリの指定要件の一つではあるが、日本国内の 3 データベースに登録されているデータの信頼性を確保する

取り組みも重要である。

#### D. 考察

今回の意見交換を通じて本研究班で構築を進めているポータルサイトの全容を具体的にイメージすることができた。

特にサイト構成は本研究班でも度々議論になっていたが、NHS Choices は議論にあがった事は無く、今回の意見交換で本研究班の内容を理解されたうえで NHS Choices をご紹介いただけただため、本研究班の目指すべきサイトのあり方について具体的にイメージすることができた。

検索方法については、専門用語の問題もあるが、更に日本語特有の問題として漢字、平仮名および片仮名が混在し同一の用語でも様々な表記が可能なることから、それらを含め一つの統制語に収束するシソーラス機能を実装する事を検討している。

検索結果の表示方法として、本研究班で検討しているポータルサイトでは検索結果を簡易結果として表示することにしている。詳細情報が必要な場合には国立保健医療科学院のポータルサイトにリンクを張り、そのリンクを利用して詳細情報を得られることも検討している。これが可能となれば、情報が冗長にならず一般利用者でも利用しやすいものになると考えられる。

さらに教育コンテンツの充実を図ることで一般利用者だけでなく専門家も臨床試験の“ポータルサイト(入り口)”として利用することを目指している。

但し、ポータルサイトの問い合わせ窓口設置や試験内容をプライマリレジストリの登録内容とは別に簡潔なサマリーとして表示させる点などは、人的、費用的および持続

性の観点から今回の研究班内に限定されたポータルサイトには実装が難しいと考える。

また、国内3つのプライマリレジストリの辞書統一や登録されているデータの信頼性確保については本研究班の検討範囲外ではあるが、サイト構築とデータベースの整備は両輪にあり、今後、全体で検討していくべき課題である。

#### E. 結論

##### (1) サイト構成

ポータルサイトに疾患の情報を掲載することで健康情報全般を扱うサイト構成とするが、サイト構成については例示頂いた2つのホームページを比較し今後決定していくこととする。本報告書作成の段階では [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) の形式に近い構成となった。

##### (2) 検索方法

シソーラス機能を実装する。

##### (3) 検索結果の表示方法

プライマリレジストリ指定の20項目を初めから全て表示させるのではなく、試験名、年齢および地域等、一般利用者の視点で重要と思われる項目を検索結果として表示させる。

##### (4) 検索結果の判断

本研究班で作成を進めているテキストでの教育コンテンツや動画コンテンツだけではなく、国内外で既に公開されているホームページを適切に評価し、信頼できるホームページへのリンクを充実させる。

##### (5) 検索結果の信頼性

サイト構築とデータベースの整備は両輪にあり、今後、全体で検討していくべき課題である。

F. 健康危険情報  
特になし

G. 研究発表  
1. 論文発表 なし  
2. 学会発表 なし

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