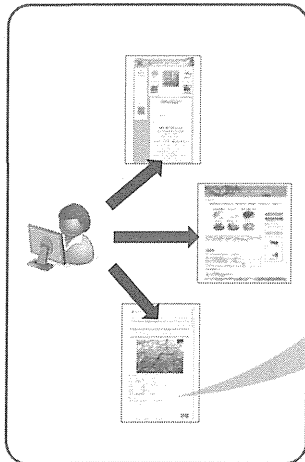


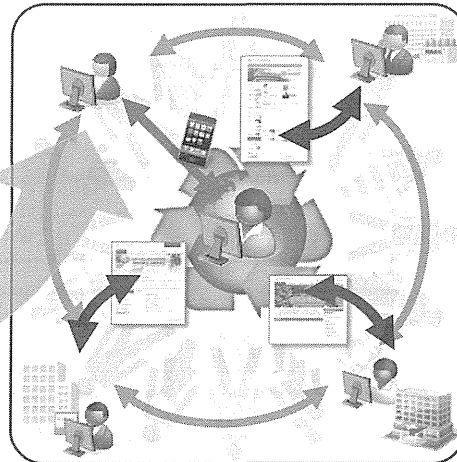


Image of The Outcome

One-way Network



Two-way Network



The International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

- **ICTRP is a global initiative** that aims to make information about all clinical trials involving human beings publicly available.
- It was established in **2006** in response to demand from countries through a World Health Assembly resolution
- It publishes the ICTRP Search Portal (**245,000 records**)
 - <http://www.who.int/trialsearch> collecting 20 items per record in English (Trial Registration Data Set)
 - And the website <http://www.who.int/ictrp> (6 UN languages)
 - It publishes International Standards for Clinical Trials Registration: Content, Quality and Validity, Accessibility, Unambiguous Identification, Technical Capacity, Administration and Governance

- 135 -

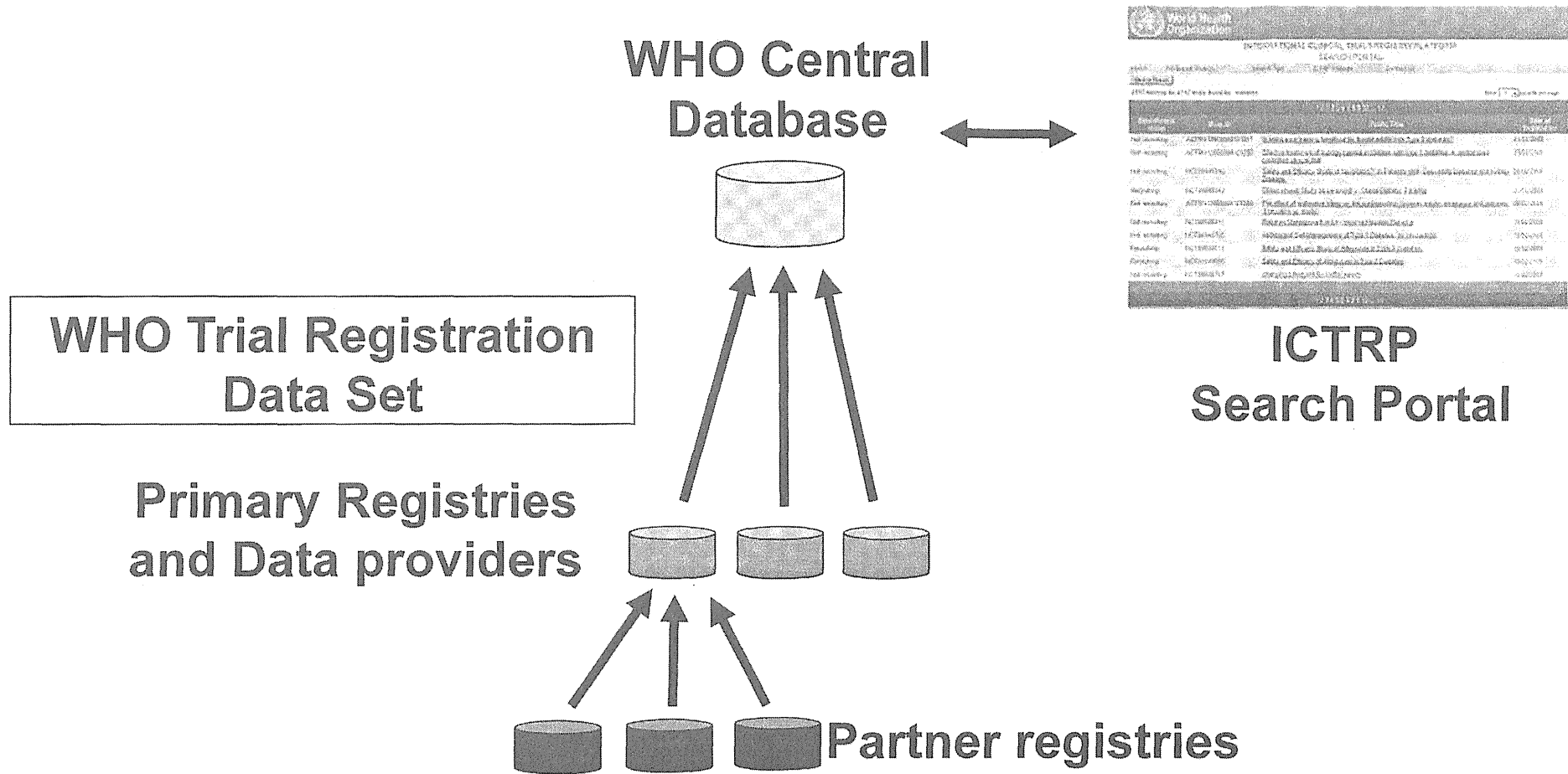


The International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

- It supports the **WHO Registry Network**
 - **16 Primary Registries & Data Providers:** Australia, Brazil, China, Republic of Korea, India, Cuba, EU, Germany, Iran, ISRCTN (UK), Japan, Netherlands, South Africa, Sri Lanka, Thailand, USA
 - **3 Partner Registries:** Germany 2, Hong Kong 1
 - Advisory panel
- It supports countries and regions
 - **Potential New Registries:** EMRO region, Philippines, Peru, Singapore
- **Additional services:** Universal Trial Number (UTN), Webservices, Mobile website, Newsletter (750+), XML download, Bridging
- **Collaboration:** Overcome failure to Publish nEgative fiNDings (OPEN), Pan African Clinical Trial Alliance (PACTA)



ICTRP Data Model



- 137 -

班員による海外視察報告

ジュネーブ出張報告

大阪府立成人病センター/治験研究センター 薬剤部
副部長 丁 元鎮

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おこなった。

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「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するための改善策を提案したことが挙げられよう。

平成25年度の研究班出張では、ジュネーブで開催された The 11th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) およびジュネーブを本部とする WHO の International Clinical Trial Registry Platform(ICTRP)にて本研究成果を報告し、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おこなった。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おこなった。

EACPTは世界の臨床研究（臨床試験）に関するトップレベルの専門家が集まる国際学会で、新薬開発に関する最新の情報から倫理の問題まで幅広いテーマを網羅した40近いプログラムが4日間にわたり Centre International de Conférences Geneve (CICG)の複数会場において各テーマ同時進行で開催された。

WHOのInternational Clinical Trial Registry Platform(ICTRP)は、全世界の臨床研究データベースを集約しており、担当者は各国関係機関の状況に精通しているばかりでなく、一般への啓発教育活動についても優れた実績を持っている。今回の訪問ではWHO側から、Dr. Ghassan Karam(ICTRP Information Technology Officer Department of Ethics)、Dr. Abha Saxena(WHO Ethics Review Committee Secretariat Coordinator, Global Health Ethics)が出席(Dr. Saxenaは途中退席)し、2時間以上にわたって活発な意見交換をおこなった。

まず有田より本研究班の研究プロジェクト経緯について資料に基づき紹介をおこなった。次にDr.KaramよりWHO ICTRPの取り組みについて簡単な説明があった。その後、2時間以上にわたって活発な意見交換および今後の研究の方向性について具体的な助言

を得ることができた。主に本研究班のテーマ「ユーザーフレンドリー」の観点から行われた討議内容を下記に要約する。

- WHOでWHO Registry Network構築の話が出た時は、研究者用と一般利用者用の二種類を検討していた。しかし、2006年当時の調査では、臨床研究や治験の情報を必要としているのは圧倒的に研究者だったので、まずは研究者向きのもを作成することにした。Dr. Karamは全世界の関係機関の状況を把握しているが、創薬と患者を結びつける流れは世界の潮流でありWHOとしても各国のサイトに同様の機能が搭載されることを期待している。

- 世界の関連サイトの中でDr. Karamが特にユーザーフレンドリーだと考えているのは、イギリスのNHS choiceである。このサイトは臨床研究だけでなく、全ての健康問題に関する情報を載せていて、その中の一つとして臨床研究を扱っている。一般利用者は自分の病名をいれるだけで関連の臨床研究の情報を得ることが出来る。また、連絡先が住所や地図まで詳細に載っている。特筆すべきは、専門用語にくわしくない一般向けに、どのような試験をどこでやっているのかを中心とした要約が載っていることである。

- データ自体はICTRPのものを使っているも、別のフィールドを設けて一般向けの表示をすることが重要である。

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。今年度は、それらの結果をもとに臨床研究ポータルサイトのプロトタイプ構築に向け研究遂行中であるほか、昨年度得られた結果について広く公表し、研究目的の一環である啓発活動に生かしていく予定となっている。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。

そこで今回の出張では、スイス国ジュネーブで開催される The 11th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) およびジュネーブを本部とする世界保健機関（WHO）の国際臨床試験登録プラットフォーム International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) にて本研究成果を報告し、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。研究班員である眞島からは、国際的な難治性疾患患者団体代表の立場からの質疑応答や情報収集について報告する。

国際保健機関（WHO）

全世界の臨床研究データベースを集約している世界保健機構ICTRP担当責任者であるDr. Ghassan Karam (ICTRP Information Technology Officer, Department of Ethics)は各国の関係機関から臨床試験の国際標準 (Global Standards for Clinical Trials) をパスした臨床試験データを集めている。ICH-GCP規準に基づいて行われた臨床試験が現段階で24万5000登録されている。それらの臨床試験は、国際連合 (UN) の6か国語にて公表されている。現在、プライマリ登録データ提供国は日本を含む16か国で、パートナー登録データは3か国である。ICTRPでは専門家によるアドバイザリーボードを設けており、その専門家のアドバイスによってデータ項目を20項目に絞り込んだという。世界中の臨床試験データベースからデータを引いてきてICTRPは構築されているため包括的なところが特長でもある。例えば、日本の臨床試験データベースには約11,000件のレコードが登録されているが、ICTRPを用いて、日本で行われ

ている臨床試験数を検索すると16,000件とでる。この差は、日本で行われているにもかかわらず日本の臨床試験データベースには登録されていない試験が約5,000件あることを意味する。

ICTRPデータベースは、研究者、医療関係者向けに設計されているが、その情報を使用して、患者向けにポータルサイトを運営している団体が英国にある。サイト名は「NHS Choices」。Dr. Karamによると、「NHS Choices」がポピュラーな理由は、がんに特化しているものではなく、健康について幅広くトピックを取り揃えている点とのこと。

Dr. Karamから紹介のあった「NHS Choices」について調べてみると、臨床試験のトピックは、「Health A-Z」という健康についてのトピックを取り扱っているセクションにある。そのトップ画面に大きく「Clinical trials」という写真入りで、わかり易く画面にレイアウトされたメニューがある。なかに入ると、さまざまなトピックのタブが並んでいて、まずNHSが臨床試験を実施する必要性、その目的「Overview」などについてわかりやすく解説するビデオが用意されている。臨床試験の内容について解説した「Clinical trials」のタブ、患者が参加することの意義を伝える「Taking part」タブ、期待される試験結果の発表時期と新治療法の承認について説明した「Results」タブ、臨床試験の安全性を担保する規定について説明した「Safety and regulation」、臨床試験の体験談を紹介する「Real stories」タブ、そして最後に臨床試験の検索ができる「Search trials」タブがある。さらに、臨床試験についてわからないこと、一般的な質問などがある人には相談コーナーも設けてある。また、各臨床試験の参加希望者が問合せできるよう、連絡先情報が記載されている。Dr.Karamによると、もっとも多い質問は、Where — どの施設で臨床試験に参加することができるのか、What — どのような内容の臨床試験なのか であるという。WHOでは多くの貴重な情報を得ることができた。

EACPT2013

EACPT2013 は世界の臨床研究（臨床試験）に関するトップレベルの専門家が集まる国際学会で、新薬開発に関する最新の情報から倫理の問題まで幅広いテーマを網羅した40近いプログラムが4日間にわたり Centre International de Conferences Geneve (CICG)の複数の会場にて同時進行で開催された。また、研究報告のポスターも学会期間中全日掲示され、常に意見交換や情報収集を行うことが出来る環境となっていた。

臨床試験に深く関係のある「Bioethics」のセクションでは、個別化医療のベースとなる生体を保存するバイオバンク、遺伝子解析と関連する各国の法律を個人情報保護の観点から説明があった。日本はアイスランドとならんで、個人情報保護に関しては厳しい国との説明があった。また、匿名化するプロセスについて説明するために各国で使われている言葉（例：Anonymized、Coded、unlinked (irreversibly) Linked(reversibly)）などもその定義も異なることが問題視された。今後、国際間での研究協力を進めるためには、国際保健機関（WHO）レベルでの定義の統一、暗号化プロセスの共通化が必要と強調していた。臨床

試験に参加する患者のインフォームドコンセントもどこまで情報の活用、拡散を認めるかもディスカッションが必要とされた。

「Bioethics」のセッションに参加して「個別化医療」についての理解も進んだ。日本では「個別化医療」という言葉が一人歩きしているのが現状であるが、欧州ではすでに個別化医療は始まっているとのこと。従来型の医療では、すべての患者に画一的な標準療法を提供してきた。同じ疾患であれば患者 A も患者 B も同じ薬を投与される。抗がん剤の有効率は 20%から 30%前後と言われている。がん患者にしてみれば、効くか効かないかわからない高額な薬剤を投与されるばかりか、副作用に苦しむこともしばしばである。個別化医療では、疾患の特徴をバイオマーカーなどで把握し、適切な治療法を設定するため、有効率の向上、副作用の軽減、医療費の低下などが期待される。個別化医療の課題の例としては、参加者から、ある薬剤が患者 A には 70%有効だが、患者 B には 30%しか有効ではない場合、患者 B がその薬剤投与を希望した場合、拒否できるかどうかということが指摘された。個人的には、従来の抗がん剤の有効性が 30%前後ということを経れば、投与すればよいとも考えられるが、有効性が高まるにつれ、どこかで線引きすることが必要になるだろう。

まとめ

今回の国際健康機関（WHO）の視察を通して、日本のように臨床試験・治験に関して 3 つのデータベースを運営する必要があるのか疑問に感じた。日本医師会の CTR、一般社団法人日本医薬情報センターの JAPIC、大学病院医療情報ネットワーク研究センターの UMIN というように、3 つの臨床試験データベースが独自のデータ項目と入力フォーマットなどで現在維持されている。これは医療政策上の問題ではあるが、例えば WHO の臨床試験データベースに準拠することでひとつに取りまとめしやすくはなる。その統合されたデータベースの利用を広くステークホルダーに開放することで、一般向けのポータルサイトの構築も容易となり、全体の活用も進むと思われる。

- 日本医師会の CTR (WHO 準拠)
- 一般社団法人日本医薬情報センターの JAPIC (WHO+ICMJE 準拠)
- 大学病院医療情報ネットワーク研究センターの UMIN (ICMJE 準拠)

米国ではスーザンジーコーマン財団 (Susan G Komen for the Cure Foundation) の KTB (乳房の組織、血液などを保存する組織バンク) などが有名だが、欧州にも同様な患者団体があるとのこと。患者団体が組織バンク (TissueBank) を運営することで、患者にも、がん研究にも貢献できるメリットは大きいという。患者のメリットとして、手術で切除された腫瘍の組織を保存することで、個別化医療が進み新薬が登場したときに自分のがんとの適合性が確認できること。また、再発した腫瘍と原発との遺伝子的な比較研究などに寄与でき

ることなどが説明された。今後、日本でも患者団体が医療センターと協力し、特定の組織バンクを開設することで、がん研究に貢献する時代が到来する可能性があるかもしれないと感じた。

我が国の長年の課題のひとつが「ドラッグラグ問題」の解消である。今回、この点について参加者と意見交換ができた。欧州では米国と同じ時期に承認された薬剤であっても国によっては保険償還されず、使えない状況が存在することがわかった。日本の場合は、承認と同時に保険償還されるため、承認時期の遅れは確かに問題ではあるが、欧州では承認よりも保険償還の遅れの方が問題とされていた。ようするに承認されても保険償還されないために欧州の患者は新薬が使えないという問題である。

国際健康機構 WHO を訪問し、また、EACPT2013 大会に参加することで、WHO 臨床試験データベースについて、また、その活用をすすめているサイトについての運営面での重要点について学んだ。EACPT2013 大会では、臨床試験が進む中、欧州ではすでに個別化医療が実施されていること、患者会を巻き込んだ形で組織バンクが立ち上がっていることなど、大変進んでいる面もみられるなか、保険償還のためにドラッグラグ問題が存在すること等が理解できた。日本における臨床試験活性化へ向けたヒントが盛りだくさんの訪問であった。

2013年8月の出張では、スイス国ジュネーブで開催される The 11th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) およびジュネーブを本部とする WHO の International Clinical Trial Registry Platform(ICTRP)にて本研究成果を報告し、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が目的だった。

特に ICTRP 担当者との面談では、まず当研究班がどのような研究をしているのか説明し、つぎに WHO でおこなっている ICTRP の取り組みについてレクチャーがあった。ICTRP では日本を含む 16 ヶ国の主要な臨床試験の登録とデータプロバイダーのサポートをしていて、16000 件の検索が可能。また、臨床試験に関するウェブサイトを作る際に、患者が情報を入手しやすいシステムになるようアドバイスをする取り組みについても説明があった。

私は患者の立場から患者の視点を生かしたポータルサイトのあり方を考えるために研究班に参加しているため、患者の立場から質問を行った。

まず、臨床試験を紹介するわかりやすいサイトがある国について質問したところ、「英国の NHS choices」という回答が返ってきた。このサイトは臨床試験だけではなく、健康に関する情報を幅広く網羅していて、病気や治験などあらゆる情報にアクセスできるそうだ。担当者は「何より大切なのは、患者が参加しやすい情報提供です。臨床試験で言えば、どこで、どのような試験をしているのかがわかりやすく紹介されていないと意味がありません。そして、データの品質が高いことと、さらに詳しく知りたい人がアプローチできる連絡先の情報が示されていること。NHS choices では、専門家ではない一般向けのサマリー（要約）が 3~4 行で紹介されています。いま世界中の研究者が、“患者がいないと研究ができない”というニーズに気づき始めています。薬の開発や臨床試験は専門家だけの問題ではなく、患者の協力が不可欠なのです」といった話を熱く語ってくださった。そして、さらに研究班でおこなっている臨床試験の情報を一般利用者の視点で使いやすく、理解しやすいシステムにするためのアドバイスもいただき、面談は 2 時間 15 分に及んだ。

さらに、患者が使いやすいポータルサイトという視点で考えるときに、欠かせないのが患者の医療参加である。そこで、WHO 内にある“Patient Safety Programme（患者参加型の医療安全プログラム）”について知り、それをポータルサイトの運用に応用できないかと考えることも目的として、引き続き WHO 内で“Patient Safety Programme”担当者との面談をおこなった。

プログラムは“Patients for Patient safety”と名づけられていて、患者の医療安全への参加意識を高める活動。2005年11月に最初のワークショップがイギリスロンドンで開催され、患者の声を重視し、医療に反映させていこうと2006年には“ロンドン宣言”が発表された。いまではオーストラリアやニュージーランド、マレーシアなど55カ国にネットワークが広がり、“患者チャンピオン”と呼ばれるリーダーが約270名活躍している。診断ミス、誤薬、感染症など、医療安全に関する問題で苦しむ患者・家族に手を差し伸べるネットワークの構築につながっている。この取り組みでは、患者・家族にとどまらず、医療者や政策決定者との協力関係も大切にし、ヘルスケアの質をあげる意識を向上させようとしている。

地域のリーダーとなる“患者チャンピオン”を養成するワークショップは各国が開催し、WHOはあくまでそのサポート役に徹している。そして、ワークショップを世界に広げるべく、ガイドラインを作成していて最終版が近々できあがるらしい。そして、9月にマレーシアで、10月にはエクアドルで“患者チャンピオン”のワークショップが開催されるといった、近々の動きについても紹介があった。この面談からは、より患者が参加できる取り組みを各方面に広げていく必要性を感じた。

The 11th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) のポスター発表では、当研究班の取り組みに関心を持ってくださった方との意見交換をするとともに、他のポスター発表を閲覧、分科会の発表にも参加した。他の国の取り組みを見ることによって、当研究班のポータルサイトの取り組みが、患者が利用しやすいものを目指すという意義ある特徴があることを再認識した。

資料 4

公開フォーラム

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～

日時：2014年1月12日(日)13時00分～17時00分

場所：東京ステーションコンファレンス 6階 605

(〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目7-12 サピアタワー)

対象：一般の方、医療関係者など、どなたでもご参加いただけます。

参加費：無料

時間		内容	(敬称略)
13:00～13:10	ご挨拶	有田悦子(北里大学薬学部)	
13:10～13:30	基調講演	厚生労働省によるアクションプラン2012の実現に向けた取り組み 演者：河野典厚(厚生労働省医政局 研究開発振興課)	
		○座長：丁元鎮(大阪府成人病センター薬剤部)	
13:30～14:40	教育講演	Webサイトの使いやすさや評価について 演者：黒須正明(人間中心設計推進機構理事長, 放送大学 教授)	
		○座長：氏原 淳(北里大学北里研究所病院)	
14:40～15:00	休憩		
15:00～16:50	プロトタイプの紹介	Ⅰ 昨年度調査結果より～ポータルサイト作成にあたっての留意点 演者：有田悦子(北里大学薬学部) Ⅱ ポータルサイト(プロトタイプ)構築のポイント (1) 治験情報検索シソーラスシステムについて 演者：西端芳彦(北里大学薬学部) (2) 治験情報検索システムについて 演者：二橋大介(株式会社ikka) (3) リンク先サイトと評価方法について 演者：星佳芳(北里大学医学部) Ⅲ ポータルサイト(プロトタイプ)の紹介 演者：氏原 淳(北里大学北里研究所病院)	
		質疑応答	
16:50～17:00	閉会のご挨拶	氏原 淳(北里大学北里研究所病院)	

★お申し込みはこちら

www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/aritahan.html

北里研究所病院 治験



北里大学薬学部 薬学教育研究センター 医療心理学部門 担当：鈴木

代表：03-3444-6161 (内線番号：3120) E-Mail: arita_han@nextmedicine-portal.org



『ご挨拶』

北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門 准教授
有田悦子

【スライド_01】

定刻になりましたので、公開フォーラムを開かせていただきたいと思います。年明けのお忙しい時期に、また連休のなか日に、この公開フォーラムのためにお集まりいただきましてありがとうございます。私、研究班の代表をさせていただきます北里大学薬学部の有田と申します。最初にご挨拶に代えさせていただきます、この研究班、プロジェクトの成り立ちであるとか、これまでの経緯について簡単にお話をさせていただきます。

【スライド_02】

この後、厚労省の小川さんの方からご報告がございますけれども、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画」という言葉を、皆さんお聞きになったことがあるでしょうか。今日ご参加の皆様方、一般の方が半分ということで、専門の方々にはもうなじみの深い内容だと思いますけれども、文科省と厚労省の方で「臨床研究・治験活性化 5 か年計画」というものを進めておまして、そちらの 2012 というものが、ちょうどもう一昨年になりますね、2012 年の 3 月に出されました。その中の、赤で書いておりますけれども、「国民・患者への普及・啓発」という項目がございます、こちらの方でいろいろなアクションプランが考えられておりました。

【スライド_03】

そのアクションプランの内容ですけれども、今までいろいろ行われてきた研究に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する、という、そういう課題が出されたわけです。私どもは、北里大学の方で医療系の学生の教育に携わっておりますけれども、その中で、新しい薬をどういうふうに作っていくか、臨床研究とどういうふうに関わっていくのかというような教育であるとか、意識調査も長年行ってまいりました。同じ敷地内に北里研究所病院もございまして、そちらの臨床研究の部門と協力をして、さまざまな活動を行っていたわけです。こちらの課題を見たときに、これまで行ってきた成果が、何らかの形で還元できるのではないかと思います。応募をさせていただきましたところ、このような形で、国立保健医療科学院の佐藤先生の研究班と、私ども北里大学の研究班が採択していただきました。

【スライド_04】

この「ポータルサイト」という言葉も、ご存じの方も馴染みがないなという方もいらっしゃると思うんですけども、現在、何か新しい研究、臨床研究を始めようとした場合に、この UMIN と、日本医師会と、JAPIC ですね、こちらが持っている 3 つのデータベースというものがございます。で、今お話ししたそのポータルサイトというのが、国立保健医療科学院の中に、臨床研究登録情報検索ポータルサイトという名称でございまして、こちらにこの 3 つのデータベースが集められたような形で運用されているんですね。で、こちらのポータルサイトが、日本で唯一のプライマリー・レジストリということで、WHO の方に登録をされておりますが、今回のそのアクションプランでは、このポータルサイトを一般の国民の方も使いやすくするためには、どのような改善をしていったらいいかと、大雑把に申しますと、そのようなことが課題になったわけです。

この図を見ていただいておりますように、もともとが、どちらかというと専門家が、何か臨床研究・治験等を行うときに登録するデータベースを集めたものですので、このまま一般の方が利用しようと思っても、なかなか利用しにくいというのは、ある意味当然と言えば当然で、では、どういうふうになれば一般の方たちが利用しやすくなるのかということ、この 2 年間かけていろいろな形で検討を行ってまいりました。

【スライド_05】

私どもの研究課題を「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」と名付けさせていただきましたのは、ご自分の身近の、例えば家族の方が病気になったとき、何か治療法を探したいなと思ったとき、本当に一般の視線で探していったときに、ちゃんと適切な情報につなげればいい、つまり必要としている方たちに、的確な情報が、そしてあまり専門的な知識がない方たちがその情報を手に入れたときに、被害がないように正しく判断できるような、偏りのない判断ができるような適切な知識を提供できるような、そういうようなサイトであったり、コンテンツが作ればいいのかと考えまして、この研究課題の名前をつけさせていただきました。

【スライド_06】

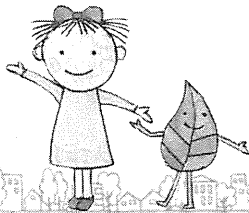
研究班のメンバーですけれども、ご覧になっていただいておりますように、いわゆる研究のための研究者、というところちょっと語弊がありますけれども、は一人もおりません。このメンバーは、例えば患者会の代表の方であったり、実際に病院の薬剤部で働いている方であったり、大学の方で倫理学を教えている方であったり、実施側の立場であったり、私ども教育の立場であったり、臨床現場を持っていたりというような、どちらかというと本当に目の前に、医療系の人たちであったりそれを必要としているような患者さん、またそのご家族がいるような立場で、この研究班は構成しております。

【スライド_07】

平成 24 年度からの 2 年間の計画ということでしたので、ロードマップどおりになかなか進まない部分もございましたけれども、昨年度は、一般の方たちがどのようなサイトを求めているかという、どのような情報を求めているか、それからどのようなものであれば使いやすいのかと、その辺りの意識調査をさせていただきました。その意識調査をもとにくっかポイントを絞りまして、そちらのポイントに基づいて、プロトタイプの構築を今年度かけてやってまいりました。今日のフォーラムでございますけれども、基調講演、教育講演のあとに、昨年度の調査結果についてご報告させていただきます、そのポイントに基づいて、どのような観点から研究を行ってきたのか、そして最後に、まだ構築中ですが、プロトタイプのご紹介をさせていただきたいと思っております。

いわゆる研究発表会ではございませんので、この公開フォーラムは、ご参加いただいた皆さん方にいろいろなご意見をいただきながら、今後につながるような内容にしていきたいというふうに思っておりますので、どうぞ最後まで積極的なご参加をお願いしたいと思います。これをもちまして、開会のご挨拶に代えさせていただきます。

ご挨拶



北里大学薬学部
医療心理学部門 有田悦子
aritae@pharm.kitasato-u.ac.jp

臨床研究・治験活性化 5か年計画2012 2012年3月文科省・厚労省

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

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
 - (1) 症例集積性の向上
 - (2) 治験手続の効率化
 - (3) 医師等の人材育成及び確保
 - (4) 国民・患者への普及啓発
 - (5) コストの適正化
 - (6) IT技術の更なる活用等
2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組み（イノベーション）
 - (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備
 - (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
 - (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
 - (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの内容

国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。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等を通じて、本ポータルサイト(注:国立保健医療科学院臨床研究(試験)ポータルサイト)が広く周知されるよう取り組む。(※)

※研究事業名(年度):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)
(平成24年度～25年度)

研究代表者名:佐藤 元(国立保健医療科学院)

研究課題名:国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究

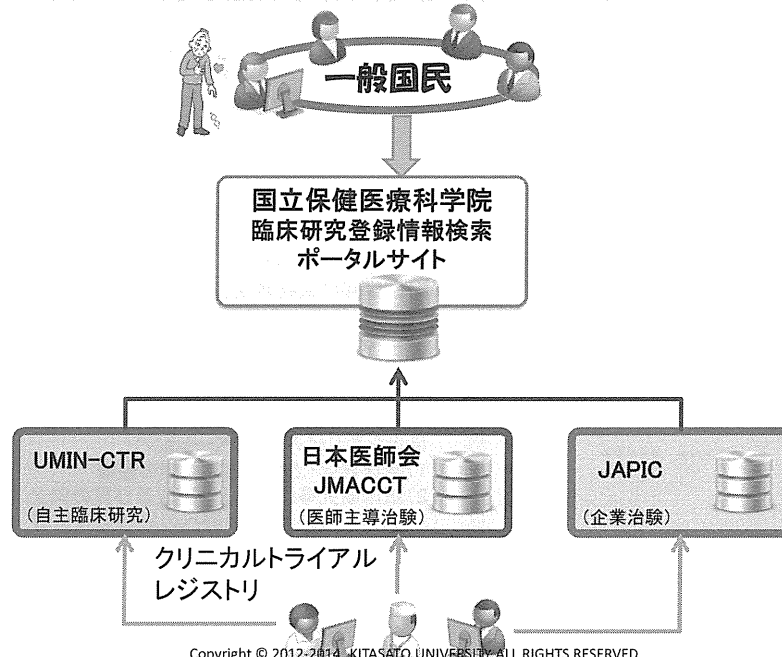
研究代表者名:有田 悦子(北里大学)

研究課題名: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

Copyright © 2012-2014. KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

3

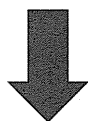
臨床研究登録情報検索ポータルサイト



Copyright © 2012-2014. KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

4

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



- 必要としている人たちに、的確な情報を
- 偏りのない判断ができるように、適切な知識を

Copyright © 2012-2014. KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

5

研究班メンバー(平成25年度)

順不同・敬称略

	氏名	所属
研究代表者	有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
分担研究者	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	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	丁 元鎮	大阪府立成人病センター 薬剤部
研究協力者	星 佳芳	北里大学医学部衛生学
研究協力者	西端芳彦	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	山崎広之	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
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	田辺記子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
研究協力者	二橋大介	株式会社ikka
研究協力者	堂園俊彦	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
事務局	鈴木 葵	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門

Copyright © 2012-2014. KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

6