

調査2

一般利用者の臨床試験に対する意識調査

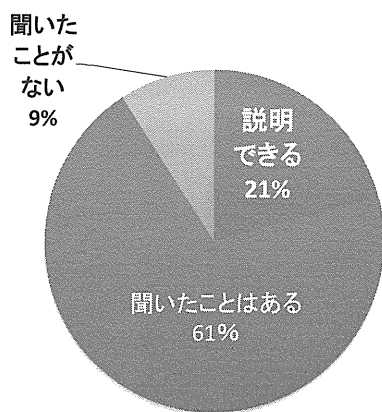
- 対象: 一般国民1000人(20歳未満は除く)
- 方法: インターネット調査
- 時期: 2012年9月
- 質問項目:
 - ・臨床試験に対する認識度とそのイメージ
 - ・臨床試験への参加経験や参加態度
 - ・臨床試験に関する情報入手状況の実態と情報ニーズなど

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

5

調査2
結果

「臨床試験」に対する認識度



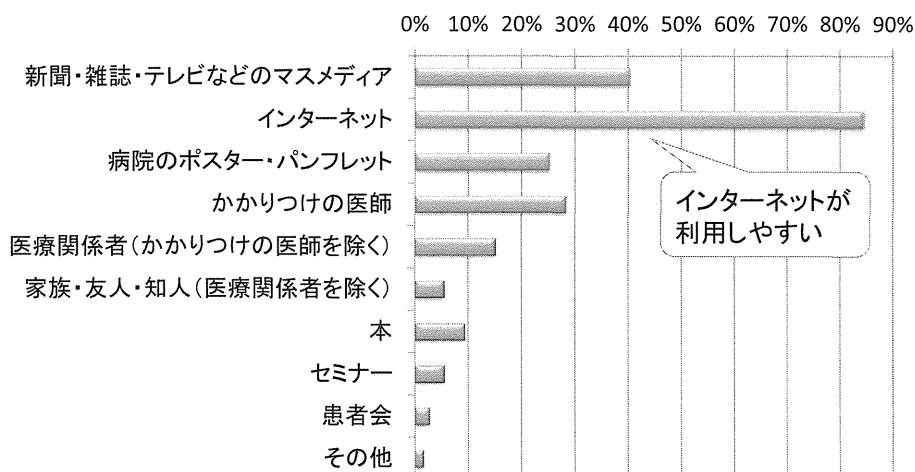
N=1000

イメージのカテゴリー	n
実験	216
人体実験	126
新薬・新規治療法	70
不安・恐怖	50
希望・期待	37
治療	34
発展・進歩	21
危険	20
アルバイト	20
副作用	13
必要	12

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

6

「臨床試験に関わる情報」を知る場合、
どのような情報源が利用しやすいですか（複数選択）



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

7

調査3

国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究

- 方法: 実査による調査
- 課題: 自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、インターネットで臨床試験情報を調べてください。
- 制限時間: 30分
- ・時期: 2012年11月11日
- ・対象: 一般ボランティア8名



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

8

調査3 結果

ボランティアによる実査分析

- GoogleやYahoo等の検索サイトから「新しい薬」、「新しい治療法」、「病名」などを入力して検索を始めた。
- 何度も同じ検索語を入れる。
- 複数の検索語を使わない(ex.乳がん、乳癌など)
- 「臨床研究(試験)ポータルサイト」にたどり着いたのは、30分間で8名中1名。

調査4

臨床研究(試験)情報検索サイトの使用性に関する評価

- 方法: 実査による自由記述
- 課題: 自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、「国立保健医療科学院トップページ」をスタートとして臨床試験情報を調べる。

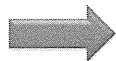
制限時間: 30分

- 時期: 2012年11月11日
- 対象: 一般ボランティア8名



調査4 「臨床研究(試験)情報検索
ポータルサイト」の使用性に関する評価

- 入口がわからず、トップページからデータベースに入れなかった(8名中2名)
- デザインが「難しそう」「お堅い」
- 専門用語が多い。一般の人になじみのある言葉にしてほしい
- 専門家向き。入り口を「一般」「専門家」に分け、「一般」の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい
- 治験を行っている担当の連絡先がない。直接聞きたいことが聞けない
- サイトの使いやすさや情報の量や質も大事だが、臨床研究や治験自体を理解していないと適切な判断が難しい



国民への臨床研究の啓発も重要

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

11

調査5 国民・患者が求める臨床試験
ポータルサイトに関する研究

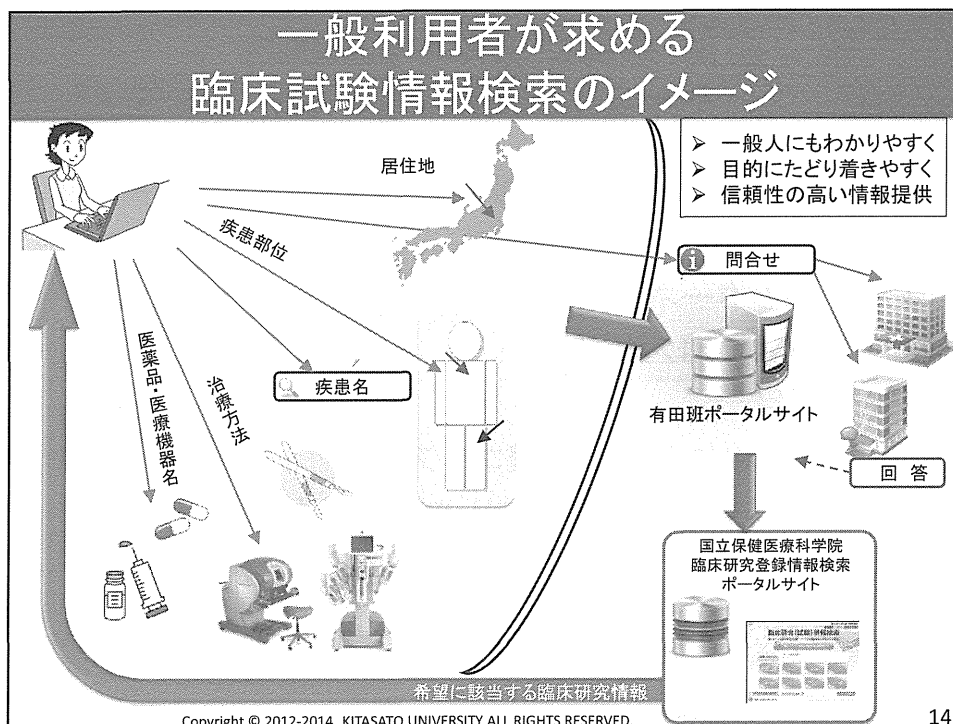
- 対象: 臨床試験について多少知識のある一般国民
500名
- 方法: インターネット調査
- 時期: 2012年12月
- 質問項目:
 - ・ 臨床試験に関する情報ニーズ
 - ・ 臨床試験情報サイトに対して求めるもの
など

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

12

**調査5 一般利用者目線の
結果 臨床試験ポータルサイトへの要望**

- アクセスしやすさ
 - ⇒ 検索エンジンでの上位表示 Search Engine Optimization(SEO)
- 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
- 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
- 信頼性根拠を明示 ⇒ リンク先のサイト評価
- 平易な言葉で説明 ⇒ 用語集や教育コンテンツの充実
- 連絡先表示 ⇒ 詳細は直接相談希望



昨年度調査結果より ～ポータルサイトプロトタイプ作成にあたって

検索機能の充実

- ・ 検索しやすいビジュアルインターフェイス
- ・ 「乳がん」「乳癌」などひらがな、漢字表記のゆらぎを吸収したソーラス機能
- ・ ユーザーフレンドリーな検索システム
- ・ わかりやすい結果表示
- ・ PCだけでなくスマートフォン、タブレット端末による利用も想定

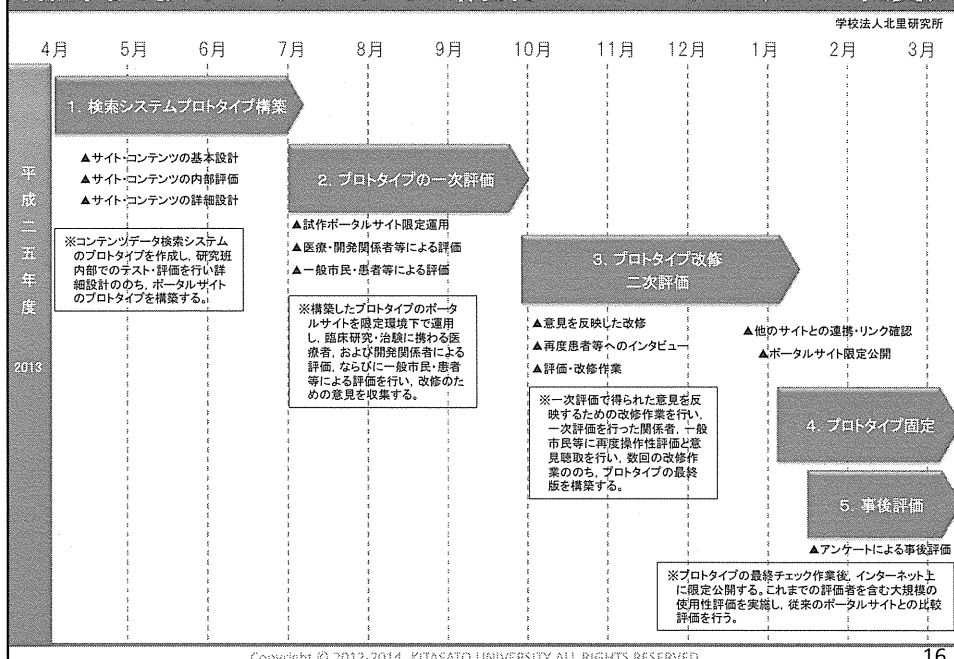
臨床試験関連情報の集約

- ・ 信頼できるリンク先サイト評価
- ・ 疾患情報、一般向け情報、専門家向け情報などの分類
- ・ テキスト情報だけではなく、一般利用者の視点に立った表示形式や内容(動画コンテンツ等)の見やすいもの、経験談などの提案
- ・ 患者だけでなく、研究者、医療従事者にも利用価値の高い教育コンテンツの作成

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

15

臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ(H25年度)



16

『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』

北里大学薬学部薬学教育研究センター情報薬学部門 准教授

西端芳彦

【スライド_01】

北里大学の西端でございます。

私の研究室では、全体のシステムの中で、検索の部分、特にシソーラス、シソーラスという言葉自体も専門用語ですのであまり好ましくないかもしれませんが、同意語の辞書の部分について開発を続けております。そこを中心にお話をさせていただきます。

【スライド_02】

ちょっと復習になりますけれども、臨床試験、今まで特に日本の場合は、臨床試験を行う人たち、主として製薬企業の方ですとか、大学病院の方ですとか、そういう人たちが被験者、試験を受けてくださる方、患者さんを探すという状況が長く続いておりました。その形をとっていますと、被験者を集めるのが難しい、特に日本の場合は国民皆保険で、日本人であればというか、日本に居住している人であれば誰でもきちんとした医療が受けられるという状態で、わざわざ何かよく分からない試験に参加するという動機がなくて、非常に被験者を集めるのが難しい。そうすると何が起こるかという、国内で臨床試験をするのが難しい、難しいというのは時間がかかる、あるいはお金がかかるという状態になって、それがドラッグラグ、海外では認可されている薬が国内ではなかなか認可されない、あるいは、国内メーカーで日本人が発明した薬であるにもかかわらず、海外で先に認可が行われて、発明者のいる日本ではその薬が使えない、というような状態が続いていた、ということになります。

【スライド_03】

で、流れを変えよう、新しい流れというお話が出ておりますけれども、臨床試験への国民の皆さんの理解を深めていただく、その中で、患者さん、被験者の方のほうから臨床試験にぜひ協力しようと、自分たちで探すそうという流れになってくれば、より臨床試験が効率的に実施できてドラッグラグが解消されるというようなことになるだろう、ということでもあります。

【スライド_04】

そこで問題になりますのが、患者さんは臨床試験の情報を入手することができるのか、

探せるかということなんですけれども、まず基本的な疑問としては、情報は公開されているのかということなんですけれども、情報自体は公開はされております。これは現在は、世界的に、臨床試験情報は透明性の確保のために必ず公開しようというルールになっていて、日本では WHO が指定する治験・臨床研究登録機関というものが三種類、先ほどから何度も出てきておりますけれども、三つの機関のどこかに登録をする。それをデータベースで検索することもできるという状態にはなっております。

で、その情報に容易にアクセスできるのかという疑問に対しては、これは難しいというのが、すでに我々が昨年、先ほど有田の方から発表がありましたけれども、調査した結果分かっております。

【スライド_05】

でこの、WHO の Primary Registry というもの、これは何かということなんですけれども、臨床試験を実施するときには、予め、決められた項目は公開しなさいというルールになっております。臨床試験がうまくいった場合には、当然その薬が承認されて市場に出てきますので、うまくいったという情報は全ての人間に分かるわけなんですけれども、うまくいかない場合には、情報が埋もれてしまって、もし公開されないとすると分からない。そういう治療法をしたけれどもだめだったという情報が出てこなければ、同じ試験をまた別の機関がやってしまう、というようなことが生じます。時間や資金の無駄が生じることもありますし、患者さんにも大きな迷惑をかけるということにもなると思われま

【スライド_06】

そのために情報公開をしましょう、治験情報を公開しましょうということになっているんですけれども、それは誰が使うかという、臨床試験を次に計画している、臨床試験をやる人たち、例えば製薬企業の方たち、あるいは規制当局、日本で言うと厚生労働省の方たちというようなことになります。決してこれは、患者さんが臨床試験を探すために作りましょう、という目的で作ったものではない、ということです。

【スライド_07】

で、二つ問題があります。先ほど出てきましたけれども、サイトにまずたどり着けないということと、サイトを知っていても、うまく検索できないという二つの問題点があります。

サイトにたどり着けない、そもそも WHO の Primary Registry なんていうことを誰が知っているのかということ、ごく一部の専門家以外は誰も知らない。存在しないものにはまずそこに直接行かない。次に、検索エンジンでサイトを見つけて欲しいなというようなことを想定していない。あくまでも情報公開なので、その情報を公開してあるから、それを使うという人たちだけはそのサイトを知っているということで、検索エンジンを使ってこ

ここにたどり着いてほしいという細工を何もしていない、ということになります。

【スライド_08】

もう一つの問題が、サイトを知っていたとしても、一般の方にはうまく検索できないという問題です。この問題は大きく分けると二つの問題点があります。

一つはデータの問題ということになります。臨床試験を実施する人たち、企業ですとか大学病院ですとかそういう方たちは、現在のところは登録義務があるので登録をしている、ということなので、これを臨床試験を宣伝しよう、広報しようという手段とは見なしていない。従って、最小限決められた情報だけをそこに登録する、ということになります。

一方これを使うという側から考えてみますと、もともと想定されている利用者というのは専門家、医療関係者ですとか、製薬企業の人たちですとか、お役人とかそういう方たちを想定していますので、専門家以外の方が簡単に検索するような手段は、もともと用意されていないということになります。

【スライド_09】

一つ目の問題についてはですね、先ほどもちょっと出てきましたけれども、SEO、検索エンジン最適化と呼ばれている、ユーザが検索しそうなキーワードを入れた時に、検索エンジンで自分のサイトが上位に表示されるように工夫をするというような手法がいろいろ知られています。これもできれば研究対象にしたいわけなんですけれども、実際にプロトタイプを公開しませんが、検索エンジンに登録されません。Closed で、見せていないものは当然検索エンジンにも載ってきませんので、今回の研究では残念ながら範囲外とさせていただきます。

【スライド_10】

二つ目の、サイトを知っていてもうまく検索できないという問題につきましては、まず語彙が統一されていないという問題が先ほど出てまいりました。それから専門用語を知らないと使えない。統一されている語彙といっても全て専門用語ですので、それと同じ用語を一般の方は違うふうには書いているよというような場合は、そもそも引っかけこない。それから検索の方法自体が難しい、という三つの問題がございます。三つ目の検索の方法、インタフェースをどういうふうにしましょうかというお話については、次の発表で詳しい説明がございますので、ここでは私どものやっております用語の問題、語彙の問題についてお話をすることにいたします。

【スライド_11】

同意語なんですけれども、例えばこれは Google で検索した例なんですけれども、「肺がん」、がんをひらがなで入れますと 386 万件、「肺癌」漢字で入れますと 759 万件の検索結

果が出てまいります。Google の場合でも表記によって、全く同じ意味のことを知りたいと思ってこの二つの言葉を入れる方がほとんどだと思いますけれども、この二つでこのぐらい検索件数が変わってきてしまう、ということになります。これと同じようなことが、データベースを作っている、何も細工をしなければ起こってしまうということになります。

【スライド_12】

研究論文の世界ではですね、そういうことがあっては必要な研究論文を見落としてしまう、というようなことが生じますので、研究論文を検索するシステム、例えば日本語で検索するシステムとしては医中誌 Web 等がございますけれども、そういうものではシソーラスと呼ばれる仕組みを使用しております。

どういう仕組みかといいますと、同意語をまず集めます。先ほどの例ですと、漢字の「肺癌」、カタカナの「肺ガン」、ひらがなの「肺がん」、というような言葉を集めます。で、それぞれのグループ毎に代表となる単語を決めていきます。文献中に同意語のどれか、例えば漢字の「肺癌」が出てきました、ひらがなの「肺がん」が出てきましたというふうに出てきたときには、索引を作ってあげて、その索引のところにはどの単語が出てきたとしても、その代表に、さっき決めた統制語という単語で登録するという、そういう仕掛けを作っておきます。

【スライド_13】

こういうふうにしますと検索できるよということで、我々研究者は通常、研究論文を探すときには便利に使っておるんですけども、じゃあこの仕組みをそのまま借りてくればいいじゃんということなんですけれども、問題点がございます。

専門家が使用するための医療系のシソーラスシステム、日本語のものも英語のものも存在するんですけども、まず、正しい専門用語だけが登録されている。一般の方が使っているけれども、専門の医療用語ではないよというような単語は出てこない。

それから表記のゆらぎですね。例えば、カタカナ名の、外国の研究者の名前が付いた疾患名等もたくさんございます。そういうものの場合には、長音記号がどこに付くとか、表記を「トゥ」と書いてあるか「ツ」と書いてあるかとか、そういう細かい表記のゆらぎというものが、カタカナに直したときに出てきますけれども、それを専門家の方であれば、もちろん日本の医学界ではこういう表記にしようね、というのが分かっているらっしゃって使うわけですけども、患者さんがお医者さんに耳で聞いて、ああ、私の病気はこういう病気なんだと聞いてきただけでは、それを間違えて書いてしまう、そういう問題点がございます。

あと三つ目の問題点としてですね、同意語の分類が、一般人の感覚と少し違っている。例えば先ほどの「肺がん」なんですけれども、統制語、代表となる言葉は「肺腫瘍」という言葉になります。これだけ聞いてもあまりおかしくないじゃない、と思われるかもしれ

ませんけれども、これが「子宮がん」になりますと、「子宮腫瘍」という言葉が統制語になってきますので、「子宮筋腫」も「子宮腫瘍」に入ってくるというような、例えば一般人の感覚ですと、良性の腫瘍と悪性の腫瘍、がんのようなものは全然違う種類の病気だから、別々に出てきてほしいなと思うかもしれないんですけども、医療人としては、腫瘍は腫瘍でひとくくりにしてから、あとで細かく分けないといけないよね、という感覚になってしまう。というような違いがいろんなところで出てくると思います。それはちょっと私どももまだ調査をしている最中ですので、そういう事例がどのくらいあるかというのは調査し終わっていないんですけども、こういうことがあるのではないかと想定しております。

というようなわけで、専門家以外の方が使うとき用のシソーラスを、別に作らないとどうもまずいんじゃないかということで、現在研究を進めております。

【スライド_14】

今のところ、登録済みの臨床試験情報から語彙を抽出しまして、そこから「正しい専門用語」以外の語彙を、例えば Google のようなものを使って、一般の方は違う書き方をしているんじゃないかというようなものを探してくる。それから既存のシソーラスとの対応付けと問題点を解析するとか、そういうことをしつつ、辞書を作成する。それと同時に新しいシソーラスを利用するような検索システムを作ろう、というようなことを今進めている最中でございます。

【スライド_15】

タイムスケジュールとしましては、検索システムの最初のバージョン、テストバージョンを、今年度中に完成するポータルサイトになんとか組み込めるように頑張ってお作りしようのを目指しています。同意語辞書、あるいはきちんと動くような検索システムについては、来年度内ぐらいになんとか完成させて、今後一般公開されるポータルサイトで使ってもらえるように開発を進めている段階でございます。

【スライド_16】

ちょっと時間が過ぎておりますけれども、現状の問題点としましては、同意語辞書、我々は来年を目途に作ろうと思っているんですけども、常に継続して改良する必要がございます。というのは、新しい治療法が出てきたりとか、あるいは、昔は同じ病気だと思われていたものが、新しい疾患名が付いたりとか、そういうことがございますので、同意語辞書を数年に一度は改定していく必要があります。

もう一つは、シソーラスを有効活用するときには、辞書だけあったらいいわけではなくて、それぞれの項目をシソーラスのどこにひもづけるかという索引の作業、索引を作るという作業をしてあげないといけないわけなんですけれども、そこをたぶん人の手でやってあげないと、正確な検索ができないんじゃないかと考えておまして、そういうことをど

うするのか。というようなことを今後考えていかななくてはいけない。一般の方にも検索できるシステムというのは、非常に有意義なんですけれども、それは対象となるデータベースがあったらすぐ検索できるわけではなくて、追加のコスト、人手が必要。それから今日はお話ししませんでしたけれども、追加の情報も必要になります。そういうものをどういうふうに確保していくか、ということを考えないと、この情報があるからこれにも使えるよ、お金かかんないよね、というものではないということを理解しておく必要があると思います。

ポータルサイト(プロトタイプ)の構築: 治験情報検索シソーラスシステムについて

北里大学薬学部情報薬学部門
西端芳彦



1

イントロダクション:臨床試験の新しい流れ

- 従来の流れ
 - 臨床試験の実施者（製薬企業、大学病院など）が被験者（患者）を探す。
- 問題点
 - 被験者を集めるのが難しい。
 - 臨床試験への国民の理解が乏しい。
 - 国民皆保険制度のため、臨床試験参加の動機付けがない。
- 結果
 - 国内での臨床試験の遅れ
 - ドラッグラグ（国内メーカーの医薬品も海外で先に認可）



Kitasato 100x50
Pioneer the Next

「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～

2

イントロダクション:臨床試験の新しい流れ

- 目指すべき方向
 - 臨床試験への国民の理解を深める。
 - 被験者（患者）が臨床試験を探す。
- 得られる結果
 - 被験者を容易に集めることができる。
 - 国内で迅速な臨床試験が可能。
 - ドラッグラグの解消



Kirasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

3

患者は臨床試験を探せるか？

- 情報は公開されているのか？
 - 公開されている。
 - WHOが指定する治験・臨床研究登録機関(WHO Primary Registry)
 - 国立大学附属病院長会議: UMIN臨床試験登録システム
 - 財団法人日本医薬情報センター: JapicCTI
 - 社団法人日本医師会: 臨床試験登録システム
- 情報は容易にアクセスできるのか？
 - 難しい！



Kirasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

4

WHO Primary Registryって何？

- 臨床試験を実施する際には、決められた情報を公開する必要がある。
 - 公開しないとどうなるの？
 - 臨床試験がうまくいくと新しい医薬品・治療法が確立され、認可される。
 - うまくいかない場合は、論文などが発表されないかもしれない。
 - うまくいかなかった研究を別の機関がまた行い、時間・資金の無駄が生じる。患者さんにも迷惑をかける。



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

5

WHO Primary Registryって何？

- 誰が使うの？
 - 臨床試験を計画している機関（製薬企業、大学病院など）
 - 規制当局（厚生労働省など）
- 患者が臨床試験を探すために作られたものではない！



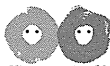
Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

6

何が問題？

1. サイトにたどりつけない。
 - 利用者は、WHO Primary Registryの存在を既に知っているという前提
 - 検索エンジンでサイトを探すという想定はされていない。
2. サイトを知っていても、うまく検索できない。



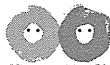
Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

7

何が問題？

1. サイトにたどりつけない。
2. サイトを知っていても、うまく検索できない。
 - データの問題
 - 臨床試験実施機関は、登録義務があるので登録している。
 - 臨床試験を広報する手段だとは認識していない。
 - 検索法の問題
 - 想定される利用者は、専門家（医療関係者、製薬企業、官僚）。
 - 専門家以外が簡単に検索する手段が用意されていない。



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

8

何が問題？

1. サイトにたどりつけない。
 - SEO（検索エンジン最適化）などの手法が知られている。
 - プロトタイプの公開後でないと検索エンジン（Googleなどの検索サイト）に登録されない。
 - 今回の研究の範囲外
2. サイトを知っていても、うまく検索できない。



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

9

何が問題？

1. サイトにたどりつけない。
2. サイトを知っていても、うまく検索できない。
 - 語彙が統一されていない。
 - 専門用語を知らないと使えない。
 - 検索の方法が難しい ← 次の発表



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

10

同意語と検索結果

- “肺がん” で検索：約3,860,000件
- “肺癌” で検索： 約7,590,000件



「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～

11

「同意語」問題への対応

- 研究論文の検索システム（例えば医中誌Web）では、同意語の問題を解決するため、シソーラスと呼ばれる仕組みを採用している。
- シソーラスの仕組み
 1. 同意語を集めた辞書を作る。
 2. 同意語のグループ毎に代表（統制語と呼ぶ）を決める。
 3. 文献中に、同意語が出てくる場合、統制語の索引に登録する。



「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～

12

既存のシソーラスで充分か？

- 専門家が使用するためのシソーラス
 - 正しい専門用語だけが登録されている。
 - 表記のゆらぎが考慮されない。
 - 同意語の分類が、一般人の感覚と異なる。
- 専門家以外にも利用できるシソーラスが必要



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

13

我々の研究

- 登録済み臨床試験情報からの語彙の抽出
- 「正しい専門用語」以外の語彙の収集
- 同意語の整理
- 既存のシソーラスとの対応付けと問題点の解析
- 辞書の作成
- シソーラスを利用する検索システムの作成



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

14

今後の予定

- 検索システム（第0版）の、ポータルサイト（プロトタイプ）への組み込み（年度内の完成を目標）
- 同意語辞書（第1版）の完成（2014年度内を目標）
- 検索システムの改良と、ポータルサイトへの提供（2014年度内の完成を目標）



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

15

問題点

- 同意語辞書は、継続した改良が必要
 - 新しい治療法の開発により、語彙が増加する。
 - 医学の発展により、病名が変化・増加する。
- シソーラスの有効活用には、登録された臨床試験情報に対する人の手による索引の作成作業が必要
 - 臨床試験情報を登録するだけのシステムより、大きなコストがかかる。
 - コストを誰が負担するのか、十分な議論が必要。



Kitasato 100×50
Pioneer the Next

「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～

16