



評価インストルメントでは
形式的な評価をするのみ！

専門家の意見

個人の満足

(役に立ったか)¹⁵

『Ⅲ ポータルサイト（プロトタイプ）の紹介』

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 副部長
氏原 淳

【スライド_01,02】

では引き続き、ポータルサイトのプロトタイプの紹介をさせていただきたいと思います。まずパワーポイントでご説明いたします。

このスライドは先ほど有田の方から紹介した、一般利用者の視点に立って、今まで基本的な調査をしてきて、このような形にしたらいだろうというような方針です。このひとつひとつに則って、そのサイトを作っていました。

【スライド_03】

ただここでひとつお断りといえますか、ご説明をさせていただきます。保健医療科学院と厚労省の方とで調整を図ってまいりました結果、二つの研究班が同時進行しているということで、きちんとその辺の役割を分けて、それぞれの条件というものをいくつか設けて、スタートをしております。

臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ、今回構築しているポータルサイトの、もとの臨床試験情報はそれぞれ UMIN、医師会、JAPIC の所有物なのです。それを大変なご苦勞をされて、保健医療科学院が抽出してひとつのデータベースに仕上げてもらえます。その際の手続きには相当なご苦勞があったというふうに聞いております。科学院のシステムも全て公的科研費事業でやられていることですので、これをまた別の研究の目的に使うということは、科研費でやられた結果の目的外使用ということにもつながるということで、私達が直接アクセスすることは許されませんでした。

ですので、私たちは先ほどの二橋さんに依頼をしまして、この内容を手作業で、模擬的にコピーしたものを別なサーバにおいて、そしてその検索の仕組み、あるいはそのユーザーインターフェースなり、使い勝手というものを評価するための、模擬的な科学院のデータベースを作った上で、そこにアクセスをして、先ほど表示させて頂いたものは基本的にその結果を表示したものです。ただその中には、それぞれのデータベースの ID がありますので、さらに深いところに入っていくと、その科学院のデータベースに直接つながって、さらに UMIN や医師会等のデータベースに入っていけるという仕組みとして、今、プロトタイプができております。

我々は、あくまでも研究班の評価に限定するという条件で、このデータも利用させていただいていますので、そういう理由でこのデータベース、ポータルサイトに関しては一般公開することができないということになっております。ですので、今回ご参加いただいて

いる皆様に、予めその二次評価をしていただけますかとお伺いしたのは、ある程度個人を特定して ID とパスワードを発行した上で、そして研究の目的で特別にアクセスをしていただくということになってございます。そういう前提条件があるということで、お話をさせていただきます。

そういう経過もあり、この後これが一体どういうふうを活用されるかということは、これから厚労省と科学院の方とで話し合いをして、どこの部分を採用していくのか、あるいはそういった採用をせずに、ほかの機関、例えば北里大学で運用するのか、というのは、これからの話になってまいります。

【スライド_04】

これも先ほど有田の方のスライドにあったことですが、今のお話を踏まえて、国立保健医療科学院との話し合いで、科学院の方はこのデータベースの実際のデータを、もう少し充実させるとか、もちろんこのアクセスの誘導をしっかりとやるという、この半分から上の方を担当しましょうということになっています。私たちは、アカデミアであり教育をしますし、患者さんとも接するという立場ですので、むしろ一般の方々の視点で治験とは何か、とか、研究の啓発のテキストを置いたり、動画のコンテンツを作ったり、そしてユーザインターフェースのうえでは、ユーザフレンドリーな画面を作ったり、そしてスマートフォンやタブレットでも対応できるような仕組みを作るということになりました。そしてここにアクセスしてくると、いや、ここにアクセスしようと思わなくても、病気のことを検索すると自然にここにたどり着いて、ここでは偶然的に臨床試験や治験の情報が身について、そして何か検索したらいつの間にか科学院の検索結果にたどり着いてしまった、そういったポータルサイトを目指そうというコンセプトで開発をスタートしました。

【スライド_05】

実際に先ほど黒須先生のお話にもありました、「なくても良さそうだけど実はイメージのうえでとても重要なキャラクターや女の子」でありますけれども、実際にこういうものを私どもも重要だと思っていまして、このポータルサイトのメインキャラクタとしてこういうふうに置いてあります。

これはパワーポイントの画面ですけれども、画面は構造的に非常にシンプルに作りしました。Google を真似て、真ん中に検索窓を一つだけ置きます。上の方にリンクのボタンと、プルダウンのメニューを置いてあるというのが基本です。早速その中身をご覧くださいと思います。

こちらはブラウザの Chrome 上のプロトタイプですけれども、こちらは実際に機能している状態です。この検索窓のところの機能に、先ほど紹介した検索システムの仕組みが、全てではないのですが一部組み込まれています。この辺もこれからもっと見やすくしなければいけないのですが、例えば「入力例：がん 治験 江東区」とか、こういったことを

少し誘導してあげるといいのではないかということで、ここに直接書きこんでありますけども、こんなことをユーザにわかりやすく表示をしてあげるという工夫を、少ししてみました。

先ほどと同じ「乳がん」というふうに入れてみますと、実際この裏ではシソーラスがあって、乳がんが漢字でもカタカナでも検索できるようになっているということでございます。ここを検索すると、まずすぐに「病気を知る」ということで、病気と治験、乳がんというのが出てくるんですね。これはなにかというと、実はここに「病気を知る」というのがあって、「がん」というのがあって、この下に「乳がん」というふうにメニューをたどっていけるのですが、こういった病気のことを学べるページというのをこの中に組み込んでおります。それが表示されているということです。その下に、今保健医療科学院の方で持っているデータ、これはもちろん手作業でコピー&ペーストしていますので全てではないですが、模擬的に作ったデータベースから抽出されたものが出てきております。

この部分だけだと、今のところ先ほどお話しました「乳がん」という文字をマーキングするという機能がまだ実装できていないのですが、これも今、技術的に可能だということが分かりましたので、可能であれば実装したいところでございます。例えば、「乳がん」とブラウザの機能で検索をしますと、こういったイメージでマーキングされる。もしその機能が実装されたらこんな感じで「乳がん」という文字が付いているものは、どこに付いたかということが分かるような仕組みを、これからつけていくということです。

ここでもし and 検索の機能をご存じの方は、スペース入れて「東京都」と入れると、東京都で行われている乳がんに関する臨床試験、治験等がここに出てくるということになります。「東京都」と入れると「東京都」と入っているものが出てくるんですけども、実はここで少し問題がわかりました。先ほど「乳がん」と入れたところをもう一回検索をしますと、「乳がん」と入れただけだと、実施都道府県というところに情報を皆さん入れていないのです。これが非常に多いです。で、「東京都」と入れると、なぜだか東京でやっていない試験が出てきて、よく見たら病院の名前が「東京都（ひがしきょうと）病院」とかそういう病院が出てきて、その文字列を拾ってきてしまうのです。

これはですね、ちょっと後ほどご説明しようと思っていたのですが、お配りしているレジュメの、ページ数で言うと 8 枚目のスライドのところに、WHO が定めた項目が載っております。この 20 項目が義務付けられておるわけですが、その次のスライドをご覧くださいと、今回レジストリとして三つ対象となっておりますけれども、UMIN と JAPIC と医師会というところで、この 11 番です。臨床試験を実施する国というふうに WHO の条件が項目として定められている。ですので、実施国の項目はそれぞれ持っているのですが、実際 JAPIC には都道府県情報は入れるところがないのです。UMIN と医師会の方には都道府県も記載する欄があります。でも、それでも入力されていない。それはたぶん、システム上必須項目となっておらず義務付けられてないからのかどうか、よくわかりません。要はどこで実施されているか、都道府県レベルまでいちいち入れてられないということが

多施設共同試験などでは存在するのだと思いますが、基本的にどこの地域でやっていますかということ、正確に反映することができません。これは元のデータベース構築の問題ですので、その辺りの課題が浮き出てきたということでもあります。

それからまた課題として、何歳以上、何歳以下というふうによような情報もみたいのですが、こういった情報も年齢の上限、下限というふうに分けているデータベースもあれば、一つにまとまっているもの、何歳～と書いて、テキストで何歳までと入れるようなことをさせるところもあります。そういうことで、数値データとして、数値データを検索の対象にすることはできないということで、この辺も大きな問題。

それから、今募集しているものと中止、もう終わったもの、じゃあ終わっているものは出さなくていいよねということで、終わっているものは除外しましょうということも検討したのですが、実際にはこの進捗状況が、「一般募集中」、「限定募集中」、「募集前」、「募集中」、他には、終了したけれども「再募集中」とか、要はそれもテキストで入っているものですから、特定の言葉が得られないということで、除外ができないというような問題も出てまいりました。

今、乳がんの臨床試験情報がここに一覧で出てきたのですが、この項目なんですけれども、これは保健医療科学院とはまた違う項目の表示にしております。この辺りも、ユーザの、何が見たいか、どんな情報が見たいかということ聞きまして、その中で優先順位の高いものをできるだけ少なくシンプルに表示をさせていただきます。

ユーザが自分の病気の名前を、とりあえず病気のことを知りたいとなりましたら、自分の病気をまず入れるということが大前提で、臨床試験のことなんか知らないと、まさか自分が治験に参加するなんていう想定ではなくて、自分は乳がんにかかってしまったんだ、だからその情報を知りたいといったときに、ここにアクセスしていただければいい。SEOを使ってアクセスができるようなこういうページがまず表示するようになれば、ここに知りたい病名や用語を入れてくださいと書いて、「乳がん」と入れていただければ、自然とこの臨床試験の情報が出てくる。でもその人本人は、実は臨床試験の情報を知りたいのではなくて、病気の事が知りたいとなると、まずここをクリックすると思います。

実はこの「病を知る」というところの「がん」の中の「乳がん」という項目に、これは今、星さんもお話しされたリンクであったり、いろんなテキストであったり、その情報につなげるための仕組みがここに組み込まれています。それはリンクがメインです。そして、一番最初に出てきた国立がん研究センターのがん情報センターにアクセスすると、がん情報サービスの乳がんの項目につながるというように作ってございます。これは別のタブで開くのですが、あとは乳がん情報ネットワーク、専門のサイト。あとはパブリックヘルスリサーチセンターの乳がん情報ネット、こういったサイトというのはたぶんたくさんあるのかなと思いますが、じゃあ「乳がん」と検索してヒットするものを全部上から順番に入れていけばいいのかということ、やはりこの辺もまだ問題が出るのだらうと思います。

そこで先ほどのサイトの評価というものが非常に重要になってきます。おそらく国がこれを運営するとなると、この辺の評価基準というのをしっかり作っていかないといけないだろうというふうに思います。

ここが DIPEx、これは乳がんの患者の方に、実際患者さんは発見した時はどうだった、どんな気持ちになったか、というこういった動画の情報がここに載っていますけれども、今 DIPEx Japan では臨床試験の体験談のデータベースの構築に、有田も私も研究関係者として関わっていますけれども、そういったものができてもこのサイトにいっしょに載せていく予定ではございます。

このような形で乳がんですとか、あるいはすい臓がん、前立腺がんといった各種の疾患をここでいろんな形で掲載をしていくということができるとおもうと思っています。

じゃあ一回トップページに戻っておきます。

今の主要な入力のコツというのはこちらになりますけれども、あともう一つ、このキーボードを叩いて入力というだけでなく、音声入力も使えないだろうかということも、ちょっとこれは偶発的に、こんなこともできるんだなあということが分かったので、ちょっとご紹介します。

これはヘッドセットです。ここに実は入力窓が二つ今存在しています。これは先ほど午前中に班会議を開催したのですが、入力窓がなんで二つあるのかという話になりました。サイト内検索用の窓は、結果的にはもうサイト内検索はいらんのではないかということになりました。中央で一個にしたほうがシンプルでいいのではないかという話になっているのですが、テスト的にここに音声入力の仕組みを入れております。

では試してみましょう。「(発声) 拡張型心筋症」と言うと、音声変換が働いてこう出てくるんですね。でこれ検索をかける。そうするともしサイト内にそういった、「病気を知る」というところにここに拡張型心筋症のリンクがあれば、ここに出てくる。これもちょっとトライアルで Google で上位にでてくるものをここに表示をしてみました。拡張型心筋症の情報なら、というような感じで出てくる。まあこれというのはかなり希少疾患なので、それほど怪しい情報はないのかと思いますが、こんな形での表示というのは、使えなくはないかと思います。

あとは、サイト内検索ですけども、全くちょっと別目的で、この Google の検索の上位を入れたらどうなるかということで、「糖尿病」とちょっと入れてみるとトップにこんなものが出てくるのですね。サプリ。これ、見るからにこう、「げっ」という感じですけども、一般の方にはこれを信用して、これがいいのかっていう話になりかねない。当然こんなのはだめだと。このへんも、どこまでよくてどこからだめなのかっていうのは、ある程度の指標といいますか、道筋を決めなければいけないということになります。あとは、これが基本的に企業利益につながっていくということで、当然国の運営するサイトとしては、当然好ましくないという話になってくるとおもうと思います。

いろいろまあトライアルとして、こういったものがあるかどうかということ、とりあ

えず組み込んでみた訳ですけれども、結果的にここに「より詳しく探す」という画面を作っております。トップページに一回戻りますけれども、戻ってとりあえずここに入力をして、検索をすると今の画面が出てきます。「より詳しく探す」というところに行くと、より詳しくといっても、またチェックボックスとか入力欄が増えるという、またこんなもの、となりますので、ただ単に「乳がん」と入れて、要は地域を選択してくださいと、これもニーズが非常に高かったもので、自分の住んでいるところの近くでこの治療を受けたいのだということです。最終的には研究に来ていただきたいという思いもありますけれども、その地域を入力する枠を別に作って、先ほどのお取り置き、「どれか」という話になるんですけども、「必ず」という話になるのですが、ここで or 検索をしていくという仕組みを組み込んでございます。ここで「関東」と入れますと、基本的に全部チェックが入った状態で、こう表示されますけれども、この中で自分が行ける範囲の医療機関を選択をして検索をすると。このところでもサイト内で「乳がん」というところが出てきて、そしてこの下の方に、この都道府県に限定した臨床試験情報がここで表示がされるということになっております。一応、より詳しく探すというものをこのようにリンクしております。

あと、順不同になってしまいますけれども、またこのリンクというもの、これは先ほど星さんのご講演であったものですが、基本的に医療機関の情報、これも国で中核病院に指定されているような臨床研究中核病院の実施施設ですね、ここに載せたり、日本主導型のグローバル臨床研究の医療機関を載せたり。ただ、たぶん載せたからといってこれが直接臨床試験のことを紹介しているかどうかということは、またいろいろ評価をしなければいけないのですけれども、リンクの一つの例として載せさせていただいております。

疾患情報のリンクとして、がんナビだとかキャンサーチャンネルだとか、関係する疾患を扱ったがんのサイト、それから啓発のためのサイトということで、うつ病のサイト、あるいは「臨床すすむ！プロジェクト」というのは、これ実は昨年ですね、同じここでやりましたこの公開フォーラムで、国立循環器病研究センターの山本晴子先生にご講演いただいた内容です。こういったものも、なんだろうと思って押しただけのような、もう少し画面の校正が必要だとは思いますが、そこに誘導して、臨床研究ってどういうものか、そういったことを勉強ができるようなものに融合できるといいかなというふうに思っております。

あと、製薬協のほうでも非常に分かりやすいきれいなサイトを作っていただいておりますので、こういったものをぜひ、こういうところで活用できるとよろしいかというふうに思っております。

それから、例えば患者会のサイト。これも非常にたくさんございまして、今のところ、ここに何の説明も記載がないのですけれども、できればこの形でそのリンクの下にその説明を加えるという作業を今やっておるところです。これはちょっと、今日は間に合わなかったのですが、とりあえず患者会のサイトというものがあります。この辺は疾患毎に仕分けをして、疾患名を入れることで、最初にトップページに「乳がん」と入れれば乳がん

の患者情報も、先ほどのところに抽出されて出てくると、患者会の情報も出てくるということになるかと思います。

あとこの患者会の情報というのも、これもどう評価するかというのは、私たちにとって非常に大きな、難しい問題だというふうに感じました。これもその規模ですとか、また書かれている情報の信憑性というもの、それを深く見に行って評価をしなければならないというのは大変な労力ですし、あとは、患者さんそれぞれの想いでそのサイトを運営されていますので、どこで載せるか載せないかという判断というのは、非常にまた難しいものではないのかなという気もしますが、有用なものはぜひ載せていけるような取り組みが必要です。

あとはこれ以外にも患者さん、一般国民向けというだけではなくて、やはりこれから臨床研究をやりたい、治験に関わらなきゃいけなくなった、あるいはCRCになりたいというような医療スタッフのためにも、役に立つような情報として使っていただければいいと思いますし、それから欧米のこういった臨床試験専門のサイトに関しても紹介していきながらですね、これもきちんと整理した上で載せていけるといいかと。

それから「患者さんの声を聞く」というところ。これは先ほど繰り返しましたけれどもDIPExの、ここに今リンクを貼ってあるのは、あくまでもオックスフォードの海外のサイトですけれども、臨床試験被験者の声がここで紹介されているというものもあります。これも日本のDIPEx Japanの情報もここに後々を登録していくということになるかと思います。

それからこの「病気を知る」というところですね。これは先ほど「乳がん」と入力された際に出てきたリストというものもありますけれども、それぞれの病気の領域毎に、この情報をつめていくということ。まだ本当に情報量は少ないのですが、ここに充実した情報を登録していったら、その疾患に罹った方々がここを検索すると、その病気のことが分かるというふうな形を作っていければいいかなと思います。

最後、一番大事になりますけれども「臨床試験を知る」というところ。臨床試験についてとか、プラセボとはなにかとか、インフォームドコンセントとはなにかとか、そういったものを易しく患者さんに伝えるようなリンクや、ここにテキストを表示したりとかということを少し工夫して、ちょっとここで今、実際にはプロフェッショナル向けの情報を載せてしまっているのですが、患者向けに易しい言葉で書いてある情報を提供してあげるといいと考えております。

あと、この下の方にビデオギャラリーというものがあって、これも基本はリンクなんですけれども、例えばこれはご存じの方多いかと思うのですが、NCIのがんの臨床試験情報の動画 (http://bit.ly/nci_trial)。日本語に翻訳されたものです。こういった有益な情報で公開されているものを、ぜひここで活用して登録をさせていただけるといいかと思います。

あと、プラセボってなんだろうというこのアニメーション (http://bit.ly/placebo_1) もあ

ります。なんですけれども、実際このプラセボ効果について、アニメで解説したものなんです。これ実は北里大学の医学部で、前の5か年計画の科研費で作らせていただいたもので、いろんなところで活用して、今YouTubeに公開をしております。ただYouTubeに公開しても、これを探しに来る人ってなかなかいないようで、そんなにアクセス数は伸びないんですけども、私の経験からすると科研費で作ったものって、いいものを作っても結局、いいビデオを作りました、厚労省に報告しました、その後じゃあそれを売りましょうかという売わけにもいかない。じゃあ公開しましょうかとなると、いろんな権利がからむ。科研費を使ったものは、さっきの話じゃないですけども他の目的で利用するのはまかりならん・・・で結局埋もれてしまうということが結構あるようでして、今回私たちもその辺が、こういった科研費の活動の非常に大きなハードルというのを感じておるところです。こういったものを、もし埋もれているといいますか、せっかくいいものがあるのになかなか利用されていないものがあるのならば、ライブラリとしてこういうところに載せるというのもひとつのいい方法なのかなというふうには感じております。実際班会議の中でもそういう意見が出ております。

また、資料集というところに飛んで行きますと、非常にまだ数は少ないのですが、ここで一般国民や患者さんのために、治験・臨床研究の教育教材となるような本を紹介していったらどうかということで、とりあえず三つだけ載せてあります。さまざまな患者会のパンフレットなども紹介していいんじゃないかというようなことも思います。

じゃあいい書籍があれば、リンクを張ってクリックするとアマゾンに飛んで行って、欲しい人はそのままクリックすれば買えるよね、というような話をしたら、いや、やっぱりそれは国が運営するサイトとしては、一企業の利益につなげるようなことはまずい、という事になりました。それは当然だとは思いますが。ただこういった仕組みというのも提案させていただいて、国ができない分を民間ですとか私立がやっていくというようなことも、検討していいのかなというふうに感じているところでございます。

ざっとそれぞれの機能をご説明させていただきました。画面の上の方にはお問い合わせとかサイトマップとかあります。お問い合わせ先も、実際には今この研究班の代表のメールアドレスが登録されているのですが、実際これも運営が始まったときに、じゃあ誰が問い合わせに対応するのかということも、先ほども少し話題が出ておりましたけれども、非常に難しい問題ではあるとは思いました。今後これをうまく運用していくとなった場合には、対応を考えなければいけないところなのかなと思っております。

【スライド_06,07】

スライドに戻ってざっとこれからお話ししていきます。

基本的にアクセスしやすさというものは Search Engine Optimization と言いまして、検索をする上位に来る仕組みというのを、お金を払って企業はやっているわけで、まずこのサイトにアクセスしてもらえなければ、ポータルサイトにアクセスしてもらえなければ

始まらないので、そういった仕組みを、このポータルサイトは非公開のため実証はできないんですけども、企業並みに SEO を行う必要もあると思います。この辺りも予算が必要な話になってまいります。

【スライド_08】

シソーラスを利用する検索システムを構築ということで、たぶんこの部分に関しましては、その仕組みはある程度ご提案できる部分があったのかなというふうに思っていますが、やはり登録するときの病名が、「乳がん」とあったり「乳腺腫瘍」とあったり、「乳腺腫瘍」だったらたぶん今のシソーラスだと引っかけませんので、その辺りも、登録する側にある程度統一する、コード化を求めるということも必要になるかと思えます。

要は今の仕組みだと、データの二次利用を見据えた対応ができておりませんので、その部分を構造整理が必要なのかなというふうに感じたところでございます。

【スライド_09,10,11】

これ先ほどのお話しですけれども、例えばその介入の内容ですとか、主要な適格基準・除外基準とか。先ほど除外基準に入っていた病名がヒットしてしまったというのもこの部分でして、UMIN と医師会の方は、選択基準と除外基準をきちんと項目を分けてデータベースが用意されている。だけど JAPIC だけは選択・除外基準と一つの枠の中になっている。ということで、除外基準を除外できないのです。三つのデータベースがいっしょになっているものですから、その辺りはもともと、こういうことはデータベースを作る立場としてやっちゃいかんのだという構造になっている。SE から言わせるとそういう仕組みを、なんとかして使おうとしているところでございます。

【スライド_12】

基本的に、and 検索・or 検索ということを知らない人達にも、自然にそれができてしまっている仕組みを作っていくということ。ただそれをやるためにはどうしてもデータベース側の不統一というものを改善しなければなりません。この辺りも二次利用を踏まえた登録ルールを統一していく必要があると思います。

【スライド_13,14】

信頼性の根拠。今、星さんのお話しにあったようなサイト評価というのは、これもやっぱり必要になってくるだろうというふうに思います。

言葉の解説・知識を深められる情報ということも掲載していく。ここのところがなければ、たぶん臨床試験のことをメインで検索しに来る人たちはほとんどいませんので、やはりこの部分の充実というのは、非常に重要な話だと思っております。対象は一般国民や患者さんだけではありません。やはりそれを、医療をやっている人たち、臨床研究をやっ

いる人たち、そういった医療者側あるいは製薬企業側、研究者側、そういったスタッフも利用できるようなコンテンツにしていく必要があると感じております。

【スライド_15】

連絡先の表示。直接相談ということは今では求められることが非常に多いし、患者さん、一般の方々も非常に希望するところがございます。少なくとも、実施医療機関は載せましょうよとか、あるいは代表の相談窓口は載せましょうよ、ということを経済義務付けるということも必要かと思えます。

例えば治験だと、治験をやっている会社がぼんと一括登録して、全国展開されている治験であっても、東京都に会社があれば東京の情報しか出てこない。結局どこに行けばその治験が受けられるのかが、今のところ分からないということになりますので、少なくともその代表の相談窓口の表記を経済義務づけるといったような、行政としての取り組みも必要になってくるかと思えます。

【スライド_16】

これも有田の方が発表した内容ですけれども、基本的に、患者さんの求める形から入ってきて、それをうまく自然に臨床試験の情報にアクセスできるような仕組みというものを目指してまいりました。

【スライド_17】

やはり今後ですね、情報を得るということは、これからパソコンからスマートフォンやタブレット端末に変わってくる時代が来る。そして、意識的に検索をするというところから、例えばラインだとかfacebookだとか、そういったものの中で自然にその情報に行きついて、新たに情報が得られるような、そういった仕組みというものにつながってくると思えます。ソーシャルメディアの時代になってきているのだろうなど。要は人と人とのつながりで、心をつなぐインターネットを作っていける、そんなことができると、こういった仕事をやっていて非常に、次につながるワクワク感を感じるところでもございます。

昨年、研究班ではジュネーブの学会発表の際に、WHOの方にも視察に行き、担当者に話を聞いてきました。私は留守番で、有田を含めて研究班のメンバーが行ってまいりましたけれども、担当者の話では、一般国民、患者のためとって国が主導でこんな取り組みを行っているというのは珍しいということでした。WHOもそれをやりたいけど、なかなかできない。私自身はオランダの方にも視察に行かせていただきましたが、そこでもやりたいけどできない。そこまで予算がない、リソースがない。それが日本は、厚労省が主導でこういったことをやらせていただける、こんな国は世界でも非常に稀なのだそうです。これができるっていうのは非常にありがたいことだなと思えます。

ただ、本物を作るには、いつかは抜本的な見直しが必要になってまいります。この辺り

は、ものづくり日本の特性を活かした、きめ細やかな配慮、そういったものが行き届いたサイトというのが、たぶん、必ずできると思います。いろいろな障害があるとは思いますが、すけれども、たぶんそれは、やっていかなければいけないし、日本だったらできるだろうなというふうに思っております。この後公開するところまではまだまだ道のりが長いでしょう。また今年度三月にこの事業は終わりますので、次にどういうふうに引き継ぐかというのは、これからの課題ですけれども、次にぜひいい形で引き継いでいければいいかなというふうに考えております。

【スライド_18】

今後、また少人数で実地での評価というものも、できたらやっていきたいなと思っております。最後は評価で終わると、先ほどの黒須先生のお話でありましたけれども、評価を何回か繰り返していくといいのかなと。今、同時進行しております、国立保健医療科学院との最終調整を行って、報告書は3月いっぱい提出させていただきますけれども、厚労省の方にこの内容を報告させていただくという予定になっております。

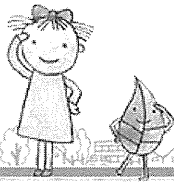
以上です。ご清聴ありがとうございました。

IV.ポータルサイト(プロトタイプ) の紹介

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 氏原
淳

ujihara@insti.kitasato-u.ac.jp



調査5 結果

一般利用者目線の 臨床試験ポータルサイトへの要望

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

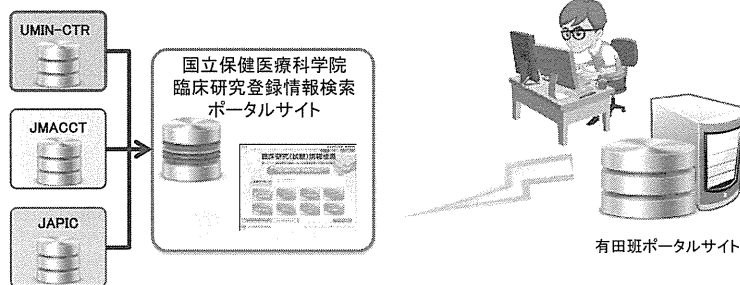
⇒用語集や教育コンテンツの充実

6. 連絡先表示 ⇒詳細は直接相談希望



プロトタイプ構築・評価の条件

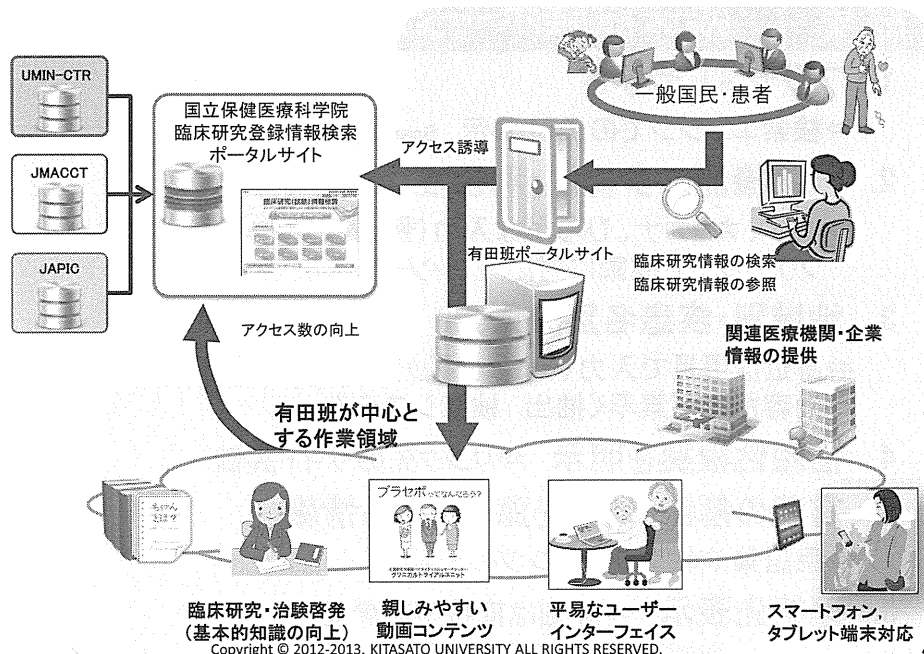
- 臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築にあたり、元の臨床試験情報は各関連機関の所有物であるため、当研究班ではデータを直接利用することができませんでした。
- したがって、データは模擬的にコピーしたものを研究班の評価に限定して利用させていただきました。
- これは非公開サイトであるため、今後の一般からの評価については個人毎にパスワードを発行し、限定された範囲内で検証を行います。



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 © 2012-2013. KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

4

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

お気に入り: サイトマップ

Google カスタム検索 ↓

臨床試験を知る

臨床試験について、詳しく解説します

病気を知る

その病気について、詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治療の経験・体験談

より詳しく探す

臨床試験の情報を探せます

リンク

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例: 乳がん 治療 埼玉県 入力例: アビベ-新薬

検索

新しい治癒法や
新しい薬

新しい治療法



お知らせ

2013年12月28日 **NEW**

・2014年1月12日に「第25年度 第1回 公開フォーラム」を開催致します。

フォーラムタイトル: 「気になる病気の探し方」 Webサイトの使いやすさについて考えるへ

臨床試験ポータルサイト 5

調査5 結果

一般利用者目線の 臨床試験ポータルサイトへの要望

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

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

6



一般利用者の要望に対する対応・提案

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)

現在, Googleで「治験」「臨床研究」「臨床試験」などのことばで検索しても『臨床研究(試験)情報検索サイト』は上位にヒットしない

➤ Search Engine Optimization (SEO) を行う。

– SEOは検索エンジン最適化と訳され, Googleなどの検索サイトで検索されたときに上位にくる工夫をすること

- 本ポータルサイトは非公開のため実証はできないが, 一般国民が容易にポータルサイトにアクセスできるよう, 企業並みのSEOを行うことを提案する



一般利用者の要望に対する対応・提案

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

➤ シソーラスを利用する検索システムを構築

- 一般利用者は, まず「病名」や「治療法」から検索を開始することが多い
- 入力される用語はさまざま(乳がん, 乳癌, 乳ガン…)
- 多様な入力に対応するシソーラスを組み込む必要がある
- 疾患名で検索しても「除外基準」でヒットしてしまう
- データベース上の対象疾患名をコード化するなど, データの二次利用を見据えた構造整理が必要

WHOが定めた治験・臨床研究登録機関に登録・公開する項目

No.	item name	項目名
1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source(s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor(s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	対象疾患
13	Intervention(s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome(s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

Copyright © 2012-2013, KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

9

WHOの必須項目の名称比較

WHO	UMIN	JAPIC	JMACCT
1 試験に対するユニークな識別番号	UMIN試験ID	JAPIC ID	日本医師会ID
2 試験登録日	公開日	登録日	?
3 試験に対するその他の識別記号	試験副次ID1	?	他の登録機関から発行された試験ID
4 研究費提供元	研究費提供組織	試験実施者?	資金提供組織
5 主要な実施責任組織	組織名	試験実施施設	一般問合せ先所属組織
6 共同実施組織	共同実施組織	試験実施施設(同上)	共同依頼者?
7 試験の問い合わせ先	問合せ先担当署名	問合せ先会社名・機関名	科学的な内容の問合せ先所属組織
8 試験責任者の連絡先	試験問い合わせ窓口	問合せ先連絡先	一般問合せ先
9 試験の簡略名	試験簡略名	?	簡略標題
10 試験の正式名	試験名	対象疾患試験の名称	正式試験名
11 臨床試験を実施する国	試験実施地域	試験実施地域	試験実施施設所在国
12 対象疾患	対象疾患	試験の内容疾患	対象疾患または 課題
13 介入の内容、期間など	介入1/介入2	試験の内容用法	介入の名称
14 主要な適格基準・除外基準	選択基準/除外基準	対象基準	選択基準/除外基準
15 試験のタイプ	基本デザイン	試験の種類	試験デザイン
16 試験開始予定日	登録・組み入れ開始日	予定試験期間	試験開始日(予定日)
17 目標症例数	目標参加者数	目標症例数	目標症例数
18 進捗状況	試験進捗状況	試験の現状	試験の進捗
19 主要アウトカム評価項目	主要アウトカム評価	エンドポイント	主要評価項目
20 副次アウトカム評価項目	副次アウトカム評価	エンドポイント	副次評価項目

10

実施状況を表す用語

実施状況を表す項目と、実際に入力されている内容		
umin	JAPIC	JMA
試験進捗状況	試験の内容試験の現状	試験の進捗状況参加者募集状況
一般募集中 休止中 限定募集中 参加者募集終了-試験継続中 参加者募集中 参加者募集中断 試験終了 試験中止 準備中 募集終了 募集前 募集中 その他		

11



一般利用者の要望に対する対応・提案

3. 地域別・疾患名別の入力

身近な項目でチェックボックスなど入力でき、自分にあてはまる内容だけが素早く抽出されるしくみ

➤ ニーズに沿った検索システムの構築

- ユーザーが指定する「地域」と「疾患名」でAND検索したい
- 都道府県情報は元データに項目が存在しない、またはあっても入力されていない
- 「実施中」「募集中」、「選択基準/除外基準」「対象基準」などデータベース側の不統一を改善
- 二次利用を踏まえた登録ルールの統一が必要



4. 信頼性根拠を明示

➤ リンク先のサイト評価を行う

- 有益なサイト？ 怪しいサイト？
- サイトの信頼性をどのように担保するか
- 誰がどのように信頼性評価を行うか
- 実現性が高く、継続できるサイト評価の仕組みが必要



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

- わかりやすい説明を掲載
- 他のサイトで構築されたコンテンツへのリンクも重要
- 過去に作成された資産を有効活用
 - ここに来れば情報が集約されている, という形
- 患者・一般国民向けだけでなく, 医療者・研究者向けのコンテンツも検討



6. 連絡先表示

➤ 直接相談ができる連絡先を明記

- より詳しい情報が知りたい場合の対策が必要
- 地域情報と同様, データベースに実施医療機関の連絡先情報が不十分
- 実施医療機関の連絡先や代表相談窓口の表記を義務付けてはどうか

一般利用者が求める 臨床研究情報検索のイメージ

