

1. 臨床試験(治験)を巡る状況

～本研究事業の経緯～



北里大学北里研究所病院

氏原 淳 (ujihara@insti.kitasato-u.ac.jp)

Copyright © 2012-2014. Cr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

国の動き(文部科学省・厚生労働省)

- 全国治験活性化3カ年計画
(2003年～2005年)
- 新たな治験活性化5カ年計画
(2007年～2011年)
- 臨床研究・治験活性化5カ年計画2012
(2012年～2017年)

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

「新たな治験活性化5カ年計画」

(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

1. 医療機関の体制整備
2. 人材の育成と確保
3. 国民への普及啓発と研究参加促進
4. 効率的な実施・企業負担の軽減
5. その他

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

11

「新たな治験活性化5カ年計画」

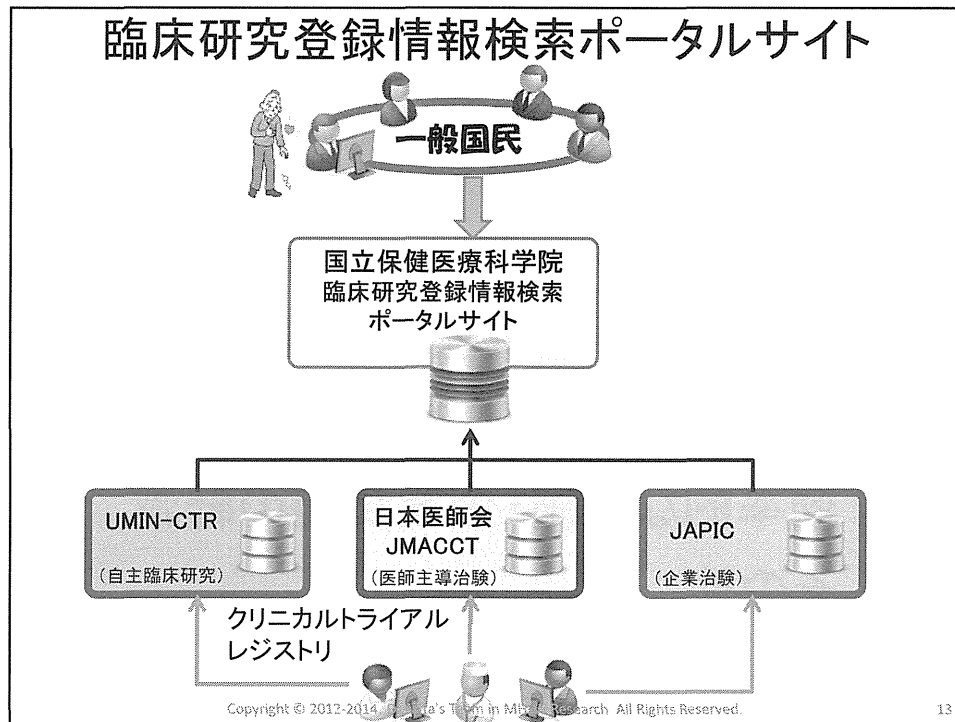
(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

- 臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。
- なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

12

臨床研究登録情報検索ポータルサイト



navi トップページ

臨床研究(試験)情報検索

文字サイズ 小 中 大 English

臨床研究(試験)情報検索

当サイトでは臨床研究(試験)についての情報検索と学習ができます。

臨床研究(試験)情報検索画面へ

最新のお知らせ

- WHOへの試験情報提供について
- Webサイトリニューアル

臨床研究(試験)に関する学習

Q & A

用語の説明

リンク

登録件数表示

お知らせ

このサイトの説明

利用規約

本件に関するお問い合わせ先 rctportal@niph.go.jp

ページの先頭へ

国立保健医療科学院

Copyright © National Institute of Public Health All Rights Reserved.
Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved. 14



臨床研究・治験活性化に関する検討会 (第4回 平成21年12月7日)議事録より抜粋

「これは臨床研究の、いわば専門家向けのサイトであって、一般の方がそれを見て自分に適した治験を探そうと思っても、非常に困難な状況」

「あのサイトで自分にぴったり合う治験を探せるとしたら、相当力量のある方になると思います。」

「実際の我が国における治験の状況を把握できるようなアクセスしやすいポータルサイトを、もう少ししっかり構築したほうがいいのではないか」

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001zf1q.htm>

国の動き(文部科学省・厚生労働省)

- 全国治験活性化3ヵ年計画
(2003年～2005年)
- 新たな治験活性化5ヵ年計画
(2007年～2011年)
- 臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012
(2012年～2017年)

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

16

臨床研究・治験活性化

5か年計画2012

2012年3月文科省・厚生省

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

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

17

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

(文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日)より

(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

- 臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。

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を通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

18

2. ポータルサイト作成にあたっての留意点 ～各調査結果より～



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



Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

調査研究結果より

1. 国内外の臨床試験ポータルサイトの基礎調査
2. 一般国民(インターネット利用者)における臨床試験に対する意識調査
3. 国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究
4. 既存のポータルサイトの使用性に関する研究
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
6. 海外の臨床試験関連ポータルサイト及び関連機関に関する研究
 - ① 海外の医療情報サイト
 - ② 臨床試験関連ポータルサイト事情

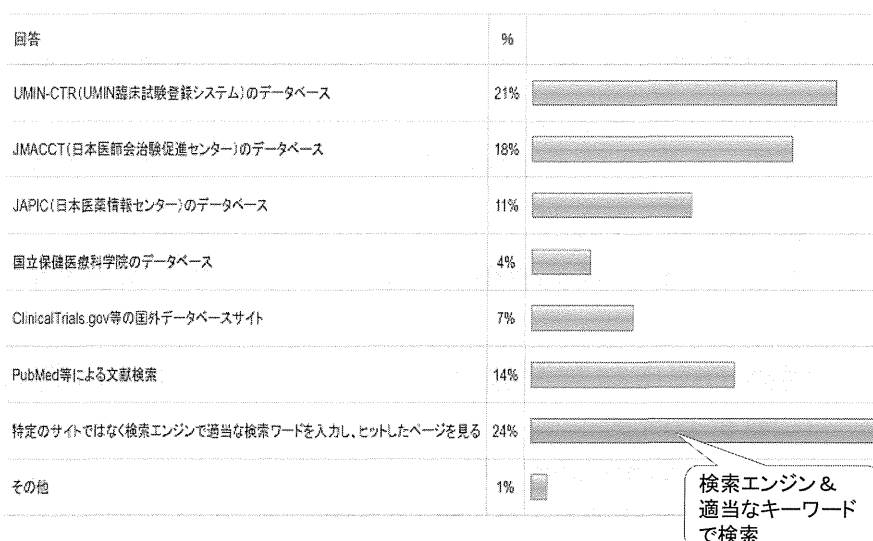
Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

調査1 国内外の臨床試験データベースの 基礎調査

- 対象: 臨床試験関係者 74名
- 方法: インターネット調査
- 時期: 2012年11月～2013年1月
- 質問項目:
 - ・国内外の臨床試験データベースの認知度
 - ・臨床試験等の情報検索の方法

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

インターネットで臨床試験情報検索をする際、 どのようなサイトを参照するか？



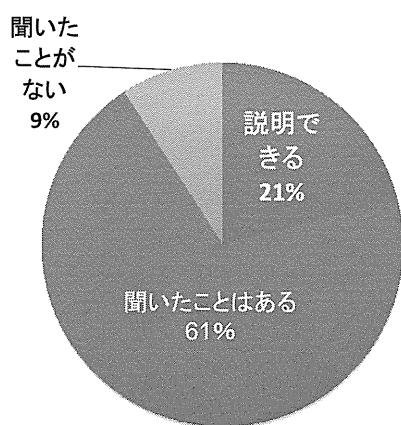
Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

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. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

「臨床試験」に対する認知度

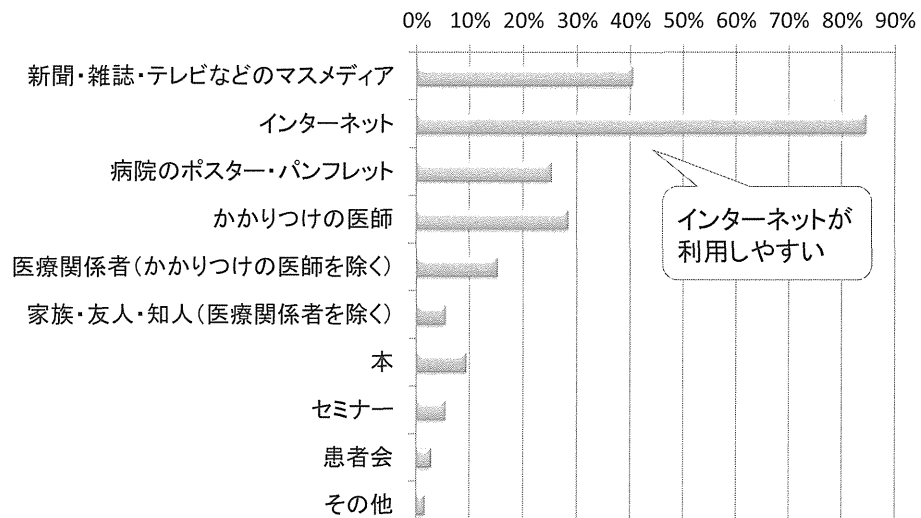


N=1000

イメージの 카테고리	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. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

「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)

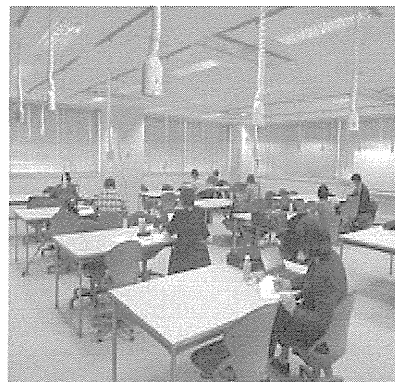


Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

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, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

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。

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

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

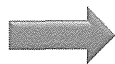
- ・時期:2012年11月11日
- ・対象:一般ボランティア8名



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

「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, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

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, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

調査5 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, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

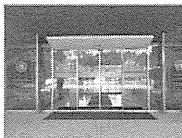
31

調査6. 海外の臨床研究・治験関連ポータルサイト 及び関連機関(WHO ICTRP)に関する報告

WHO ICTRP



- ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)
 - 各国のプライマリレジストリを認定している部門
 - ICTRPのWebサイトでは各国プライマリレジストリに登録されている臨床試験を検索できる



Abha Saxena Ghassan Karam



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

32

ICTRP担当者とのディスカッションポイント- 1 -

1. サイト構成
 - NHS Choices (<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>)
 - Clinicaltrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/>)
2. 検索方法
 - シソーラス機能
 - ✓ 日本語だけでなく英語でも重要な機能 (*Breast Cancer, Brest Cancer*)
 - 病名辞書の統一
 - ✓ 研究者がDBに登録する病名を統一する必要性
 - ✓ 日本の登録データ数は約1.1万なので“今なら”できる
 - 専門用語の解説(教育コンテンツ)
3. 検索結果の表示
 - 一般利用者の求める情報を優先表示
 - 問い合わせ窓口(住所、地図、連絡先…が重要である)
 - 多言語対応

2014/3/9

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

33

ICTRP担当者とのディスカッションポイント- 2 -

4. 検索結果の判断
 - 動画コンテンツ等で「サイトの使い方」を分かりやすく提供する
 - 問い合わせ窓口
 - ICTRPでも1日50通/一人で対応している現状
 - 検索結果を正しく理解するための情報を提供する(教育コンテンツ)
5. 検索結果の信頼性
 - 「プライマリレジストリに指定されている」ということ自体、信頼性のあるデータベースであるということだが、ICTRPでは登録された情報の検証(確認)はしていない
 - ✓ 今後、ICTRPとしても検討したい事項
 - 必ずしも国内3プライマリレジストリに登録されているわけではない
 - ✓ 国際共同治験などではClinicalTrials.gov等に登録されていることも多い
 - ✓ 日本のプライマリレジストリには1万1千件程度登録されているが、ICTRPには1万6千件登録されている

2014/3/9

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

34

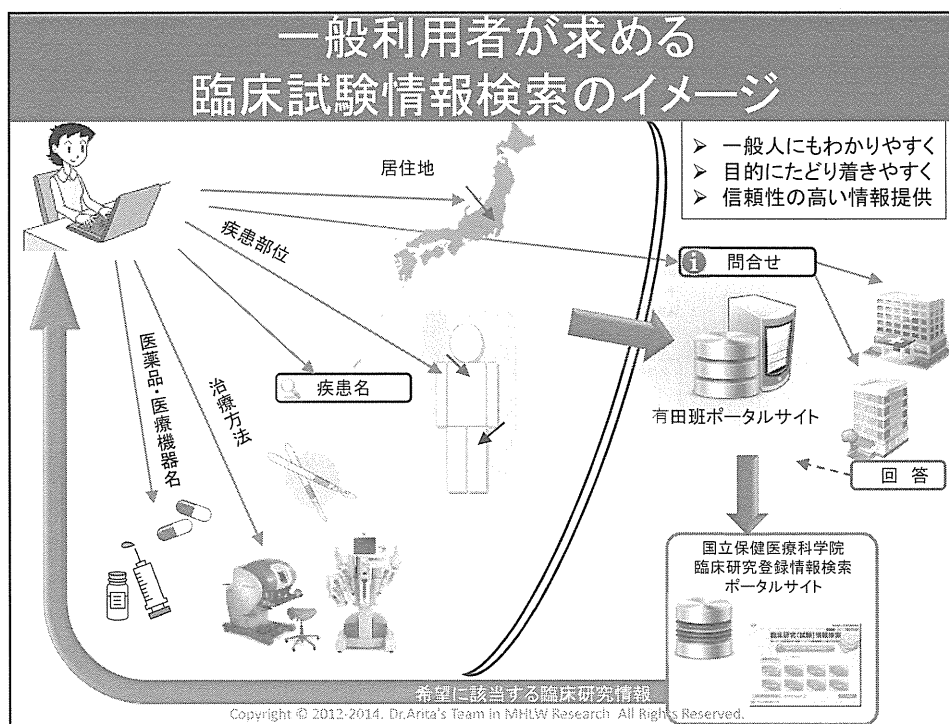
まとめ

- プライマリレジストリを一般向けに分かりやすく見せるためのポータルサイトの有用性は大きいにある
- ①検索のし易さ、②結果表示の工夫、③教育コンテンツの提供
- 最終的にはプライマリレジストリに登録されているおおもと情報の質の向上
- (但し、プライマリレジストリはそもそも研究者向けに作られているため、それを一般向けに流用することの限界はある)

2014/3/9

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

35



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

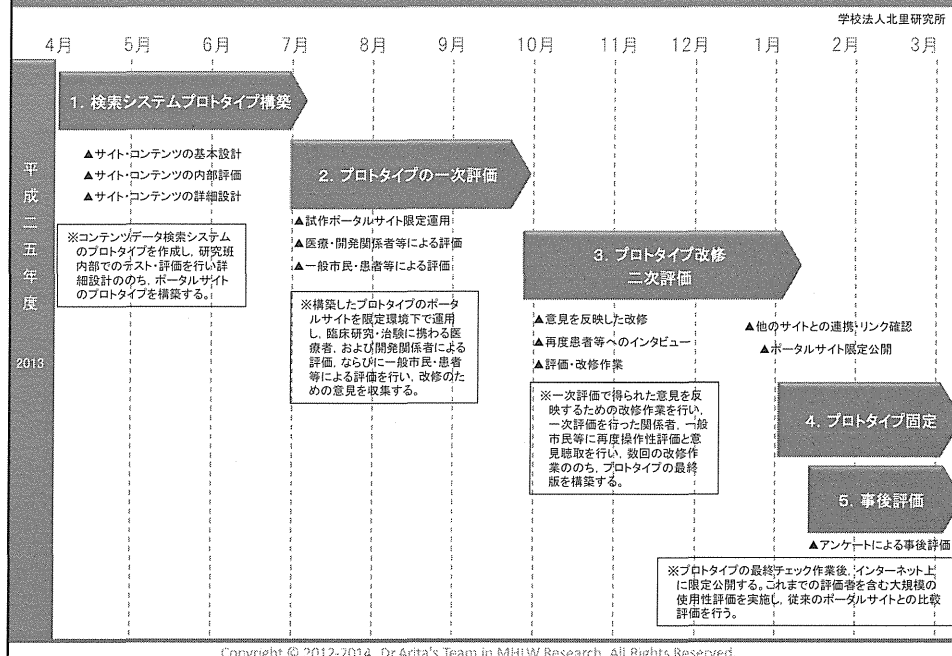
⇒用語集や教育コンテンツの充実

6. 連絡先表示 ⇒詳細は直接相談希望

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

37

臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ(H25年度)



IV.ポータルサイト(プロトタイプ) の構築と課題

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



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

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

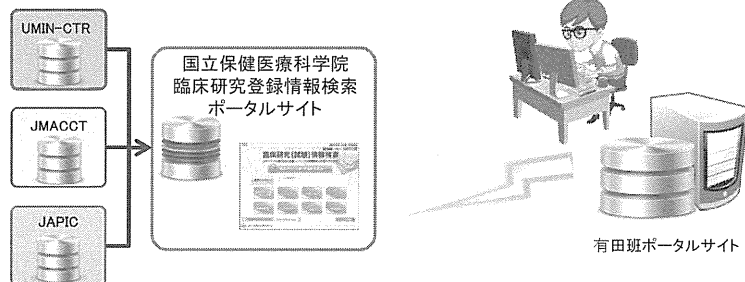
Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

40



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, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

41



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

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

42



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

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

43

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 © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

44

WHOの必須項目の名称比較

WHO	UMIN	JAPIC	JMAOCT
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	問合せ先担当部署名	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

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

45

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		

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

46



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

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

47



一般利用者の要望に対する対応・提案

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

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

48