

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）

総括研究報告書

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

研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部医療心理学 准教授

研究要旨

本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」(文科省・厚生省)において国民・患者への普及啓発として挙げられた“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。”という課題を遂行するため平成24年度～25年度にわたって研究を実施した。本研究班は、教育、現場、患者会など様々な臨床現場の班員で構成されており、一般利用者の視点に立った情報提供のあり方やより利便性の高い臨床試験情報検索ポータルサイト構築を目指すと共に医療者側と患者側の意識を共有するための教育コンテンツ作成も試み、一般国民への臨床研究・治験の普及啓発の一助とすることを目的とした。

平成24年度には一般国民を対象として臨床研究・治験情報に関するアンケートや実査による調査を実施し、利便性の高い臨床研究・治験情報検索ポータルサイトの要件定義を行った。その結果、1. アクセスのしやすさ、2. 検索機能の多様性・利便性、3. 地域別・疾患名別の入力、4. 信頼性の根拠を明示、5. 言葉の仮説・知識を深められる情報、6. 連絡先の表示を満たすこと、が要件としてあげられた。

平成25年度は、関連調査の結果をもとに簡便で利用しやすいポータルサイトのデザインを検討し、より利便性の高いポータルサイトのプロトタイプを構築した。

また、患者・一般国民向けだけでなく、治療を期待して最新の医療情報を探した末に臨床試験情報にたどり着いた難治性疾患患者の心理や臨床研究と日常診療の違いなどを理解するための医療者・研究者向けの教育コンテンツ作成を検討した。

平成24年度調査から明らかになった要件に従ってサイトのプロトタイプ構築を試みたところ、一般利用者にとって利便性の高いポータルサイトを構築するためには元となるデータベースに臨床試験情報を登録する段階で、二次利用を踏まえた登録ルールの統一が必要であることが示唆された。また、作成した教育用のコンテンツを用いて医療系学生への啓発教育や臨床試験関係者の教育への活用を試み一定の成果を得た。本研究を通じて国外の関係者とも情報交換を行ったが「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は世界でも稀有であった。

今後、これらの課題が解消され、情報を必要とする者、提供する者すべてにとって、心の拠り所となる様な「臨床試験情報ポータルサイト」が構築されることを期待したい。

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 副センター長

研究協力者（五十音順）

井上和紀 株式会社 AC メディカル 臨床開発事業部臨床開発部 次長

丁 元鎮 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

堂園俊彦 静岡大学人文社会科学部 社会学科人間学コース 准教授

西端芳彦 北里大学薬学部 情報薬学 准教授

二橋大介 株式会社 ikka 代表取締役

星 佳芳 北里大学医学部 衛生学 講師

眞島喜幸 特定非営利活動法人 パンキャンジャパン 理事長

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 理事長

山崎広之 北里大学薬学部 情報薬学 助教

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 主任

事務局

鈴木 葵 北里大学薬学部 医療心理学

A . 研究目的

本研究では、平成 24 年度の一般国民を対象とした臨床研究・治験情報に対する調査による要件定義を踏まえ、一般利用者の視点に立ったより利便性の高い臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築を目指す。また、臨床研究・治験関連のコンテンツを作成し、今後の一般国民への臨床研究・治験情報の普及啓発の一助とすることを目的とする。

B . 研究方法

1 . ポータルサイトプロトタイプの構築

平成 24 年度の関連調査の結果を踏まえ既存のポータルサイト検討で明らかになった改良点を反映したサイトの基本設計を行い、プロトタイプを構築した。各種機能確認のための内部評価を実施し、修正を行っ

た。

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なかった。そのため、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いた。

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 . ポータルサイトの評価と課題抽出

試作したポータルサイトについて研究班員および有識者による評価を実施し、問題

点を抽出した。この際、調査協力者には実際にサイトを操作してもらいながら、使用性評価や研究担当者によるインタビュー評価を実施した。評価を反映し修正作業を実施し、サイトのプロトタイプを構築した。更に公開フォーラム等により、一般参加者からの意見集約を行った。

3. 教育用動画コンテンツの作成

平成 24 年度の関連調査結果から一般国民に対する啓発教育がまだまだ不十分であることが明らかになった。また、臨床試験の実施側である医療者等も臨床研究と日常診療の相違点や類似点が明確になっていない傾向も示唆された。そこで、一般国民だけでなく臨床試験関係者も視野にいたれた教育コンテンツの作成を試みた。

4. 普及啓発活動

一般国民や患者などを対象とした公開イベントを開催し、臨床試験に関する普及啓発を行う他、構築したポータルサイトのプロトタイプに関する説明の機会を作り国立保健医療科学院の臨床研究（試験）ポータルサイトの広報も行った。

5. 海外視察および成果発表

一般に利用しやすい臨床試験ポータルサイト構築に向けて WHO の担当者との情報交換を行った。また 研究成果発表や情報交換のため、国内外の学会へ参加、発表を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、身体への侵襲や人由来試料の採取等は伴わないポータルサイトの構築を目的とする基礎研究である。ただし、調査票等の記入を依頼する際には、調査協力者の個人情報保護等については疫学研究倫理指針を遵守する。

調査協力者には、事前に研究に対する説明を行い、研究への参加は自由意思によるものであり、いつでも中止できること、

アンケート等に回答することにより同意を得たとみなすこと、最初の同意に拘らず、いつでも調査協力をやめるところができることを伝える。

なお、研究実施にあたっては研究代表者らの所属機関の倫理審査委員会での承認を得ている（研究番号 12050）。

C. 研究結果および考察

1. ポータルサイトプロトタイプの構築

平成 24 年度の関連調査結果から得られた下記の要件を踏まえポータルサイトの基本設計を行い、各種機能確認のための試験運用、内部評価を実施し、プロトタイプ構築を試みた。

アクセスしやすさ

本ポータルサイトは非公開のため実証はできなかったが、いくら質の高いサイトを構築しても情報を必要としている一般利用者がサイトにたどり着けなければ意味がない。今後の検討課題として、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に企業並みの SEO を行うことを提案する。

検索機能の多様性・利便性

平成 24 年度調査から一般利用者が情報検索を行う際には、まず「病名」や「治療法」を入力して検索を開始することが明らかになっている。その際に入力される用語はさまざま（乳がん、乳癌、乳ガン・・・）であるので、ポータルサイトには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。また大きな問題として現在の臨床試験情報登録データベースでは、疾患名を入

れて検索した場合「除外基準」に書かれていても抽出されてしまうことが明らかとなった。

今後、登録データの二次利用を見据え、データベース上の対象疾患名をコード化するなどの構造整理が必要である。

地域別・疾患名別の入力

平成 24 年度調査から患者やその家族が情報を検索する際、自分の居住地の「地域」と罹患している「疾患名」で AND 検索できる検索システムが望ましいことから、一般利用者でもわかりやすく調べた情報が記録として残せるようなシステムを開発した。模擬データにて検証を行ったところ、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ことが明らかになった。また、実施中の臨床試験のみを抽出したい場合も「実施中」「募集中」、「選択基準/除外基準」「対象基準」など入力項目や用語が統一されておらず、元のデータベース側の不統一を改善していく必要性が示唆された。

これらのことから一般国民や患者にとって使いやすい検索システムを導入することは技術的には可能であるが、現在の 3 つの臨床試験情報登録データベースでは入力項目や用語が統一されておらず、今後、二次利用を踏まえた登録ルールの統一が必要であると考える。

信頼性根拠を明示

インターネットは情報収集の有用なツールであるが、玉石混合の情報が氾濫している中で一般利用者がサイトの有益性や、得られた情報の信頼度を判断することは難しい。特に切迫した状況で医療情報を探している患者やその家族は提供されている情報

を客観的に判断することは心理的にも難しく、公平な立場でサイトや扱われる情報の信頼性評価を行う仕組みが必要である。

そこで我々は、構築したプロトタイプやリンク先のサイトについてインターネット上の医療情報評価の一手法である HONcode を用いて評価を試みた。HONcode の評価ポイントはサイト構築の際に参考になるため本研究班で構築中のサイトについても評価を行い今後の参考にした。一方でサイトの評価は臨床者の満足度を保証するものではなく、扱われる情報の質も含めて評価できる仕組みを検討することも必要である。

言葉の解説・知識を深められる情報

平成 24 年度調査から、一般国民に「臨床試験」が正しい理解をされていない傾向が明らかになった。また、既存の臨床研究(試験)ポータルサイトの実査による調査でも、専門家向きの用語が多く、一般の方にはわかりにくいという指摘があった。そこで、我々は、臨床試験の意義を理解していただくためのコンテンツについて検討したところ、医療機関や公共機関、製薬会社などで有用な教育コンテンツを多数公開していることがわかった。一方で、過去に作成された臨床試験教育コンテンツ等の資産が拡散していることも指摘されている。そこで本研究班では、適切な臨床試験情報への入り口として、他のサイトで構築されたコンテンツへのリンクや過去に作成された資産の有効活用など、ここに来れば情報が集約されているポータルサイト作りを提言したい。

連絡先表示

平成 24 年度調査より、サイトで情報を得た後は相談窓口でより詳しく説明をしてほ

しいとの要望があった。現在の元データベースに実施医療機関の連絡先情報が不十分であり、今後、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ることなど一般国民が安心してサイトを利用できるようなフォローアップ体制づくりも重要である。

2．試作したポータルサイトの評価およびプロトタイプ構築

試作したポータルサイトについて研究班内員および有識者による評価を行った。その結果を踏まえて試作したポータルサイトを修正しプロトタイプを構築した。公開フォーラム等で一般参加者の意見を集約したところ、デザインの親しみやすさ、一般利用者の視線を大切にしようとするコンセプトに賛同の声が得られた。また、一か所に臨床試験関連情報が集約されることへの期待も多く語られた。一方で、問い合わせ窓口の充実などの要望も寄せられた。

3．教育用動画コンテンツの作成

臨床試験参加に治療への一縷の望みをかけた拡張型心筋症患者をモデルとした『未来の患者さんへの治療』という教育用ビデオを作成し「臨床研究と日常診療の違い」を考える題材とした。

このビデオを医療系学生や臨床試験関係者を対象とした研修会において活用を試みたところ非常に有意義な教材となった。

4．普及啓発活動

一般国民や患者などを対象とした臨床研究普及啓発に向けての公開イベントを全国で開催し、本研究の背景や一般国民を対象とした調査結果や構築したポータルサイトについて報告する機会を作り、一般国民へ対する臨床試験の情報提供について国としても真剣に動いている現状を広報する機会

にもなった。全国の臨床試験や患者会関係者と直接情報交換をすることにより、今後の活動につながる有意義な情報も得られた。

5．海外視察及び成果発表

一般国民の利用しやすい臨床試験ポータルサイト構築のために、プライマリレジストリを統括しているWHOのInternational Clinical Trial Registry Platform(ICTRP)にて本研究成果を報告し、関係者との意見交換および今後の研究打ち合わせをおこなった。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。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が、優先順位として研究者向きのデータベース作成が先になったこと、一般国民が創薬に参画することは世界的な潮流になっていることなどが語られた。また、全世界の患者やその家族から臨床試験に関する相談が寄せられていること、国をあげてこのような活動を支援している日本は稀有な国であることなどが語られ、患者の視点に立ったサイト作りに関して具体的なアドバイスを多く得られた。

本研究成果は、国内関連学会の他、世界中から関係者が集まるThe 11th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)、The American Psychosocial Society 11th Annual Conference (APOS)などの国際学会においても成果発表を行った。利用しやすい臨床試験情報サイトは、患者はもとより医療関係者が患者に紹介で

きるサイトとしてもニーズが高く、参加者からは本研究班で構築したポータルサイトプロトタイプの今後の活用についての期待が多く寄せられた。

D . 結論

平成 24 年度調査から一般国民が利用しやすいサイトの要件として下記項目が定義された。

アクセスしやすさ

検索機能の多様性・利便性

地域別・疾患名別の入力

信頼性根拠を明示

言葉の解説・知識を深められる情報

連絡先表示

平成 25 年度はこれらを解決したサイトを構築すべく検討を行ったところ、元の臨床試験情報データベースのデータ登録状況に起因する問題が明らかになった。

一般利用者にとって利便性の高いポータルサイトを構築するためには、元となるデータベースに臨床試験情報を登録する段階で二次利用を踏まえた登録ルールの統一が不可欠であろう。

本研究班がイメージする一般利用者のための臨床試験ポータルサイトは、新しい医療の情報を「必要とする側」と「提供する側」の双方向コミュニケーションの場として存在するサイトである。本研究を通じて国外の関係者とも情報交換を行ったが「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は世界でも稀有だとのことであった。一方で、真に国民・患者の役に立つポータルサイトを構築するためには、元の登録データ入力の段階での抜本的な見直しが必要な

ことも明らかになった。

今後、これらの課題が解消され、関係者すべてにとって心の拠り所となるサイトが構築されてゆくことを期待したい。

E . 健康危険情報

特になし

F . 研究発表

1. 論文発表

1) 星 佳芳. 著作権 図書館員に期待されること、できること-利用者・情報発信者の立場から-. 薬学図書館58/3 , 223-226. 2013.

2. 学会発表

1) E. Arita, A. Ujihara, Y. Majima, I. Yamaguchi, T. Genshin, K. Hoshi, Y. Nishibata 1, H. Yamasaki 1, T. Watanabe, N. Tanabe, A SURVEY ON A CLINICAL RESEARCH INFORMATION PORTAL SITE FOR THE GENERAL PUBLIC IN JAPAN, 11th EACPT Congress 2013(August 28-31 Geneva, Switzerland

2) 渡邊達也、有田悦子、氏原 淳、臨床研究・治験関係者を対象とした、国内外の臨床研究・治験ポータルサイトに関するアンケート調査、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013、2013 .9.13, 千葉

3) 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

4) 有田悦子, 田辺記子, 渡邊達也, 氏原 淳、一般国民の臨床研究・治験情報希求度および収集法に関するネット調査、第34回 日本臨床薬理学会、2013.12.6, 東京

5) 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. 13th-15th (2014), TAMPA, USA

6) 松田蓮、有田悦子、大和田麻未、日高玲於、渡邊達也、氏原淳、斉藤友梨、山崎広之、西端芳彦、非専門家の使用を考慮した治験情報検索のためのシソーラスシステムの開発、日本薬学会第134年会、2014.3.30、熊本

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、眞島善幸、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

G. 平成25年度班会議

1) 平成25年度第1回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、堂園俊彦、井上和紀、鈴木 葵、2013.6.15、AP品川10階Cルーム

2) 平成25年度第2回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、西端芳彦、星 佳芳、山口育子、渡邊達也、天野慎介(招聘)、片木美穂(招聘)、桜井なおみ(招聘)、2013.8.18、フクラシア東京ステーション5階会議室

3) 平成25年度第3回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、西端芳彦、星 佳芳、山崎広之、渡邊達也、堂園俊彦、井上和紀、鈴木 葵、小川雄大(陪席)、2013.11.16、北里大学北里研究所病院4階AB

4) 平成25年度第4回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、堂園俊彦、西端芳彦、二橋大介、眞島喜幸、山口育子、山崎広之、渡邊達也、鈴木 葵、中野重行(招聘)、別府宏園(招聘)、田代志門(招聘)、中島唯善(招聘)、小川雄大(陪席)、2013.12.23、北里大学薬学部1号館 1604会議室

5) 平成25年度第5回班会議、有田悦子、氏原 淳、井上和紀、丁 元鎮、堂園俊彦、西端芳彦、二橋大介、星 佳芳、眞島喜幸、山崎広之、渡邊達也、鈴木 葵、2014.1.12、東京ステーションコンファレンス 6階604

6) 平成25年度第6回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、星 佳芳、眞島喜幸、渡邊達也、鈴木 葵、2014.3.2、北里大学薬学部1号館1604会議室

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