

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
 海外の医療情報サイト
 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.

1

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

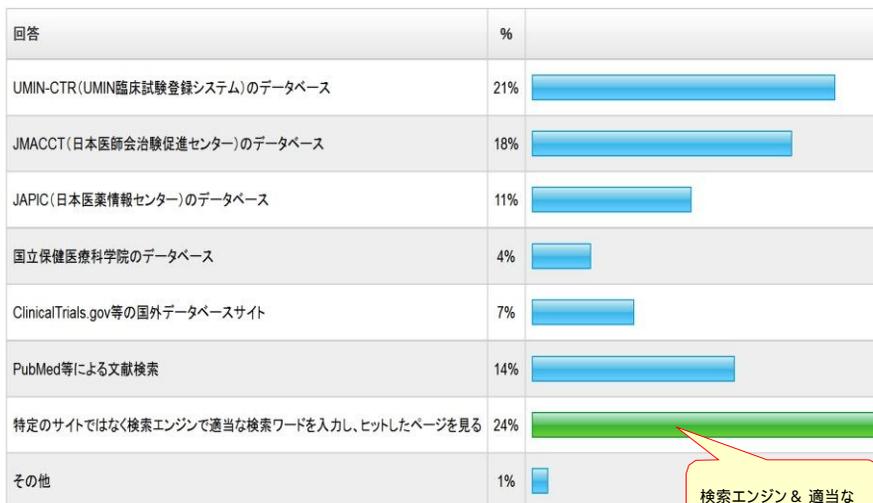
質問項目:

- ・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.

2

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.

3

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

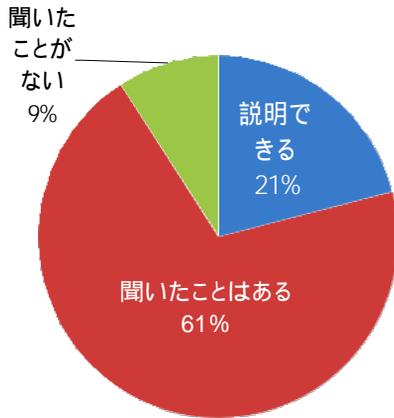
質問項目：

- ・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.

4

「臨床試験」に対する認知度

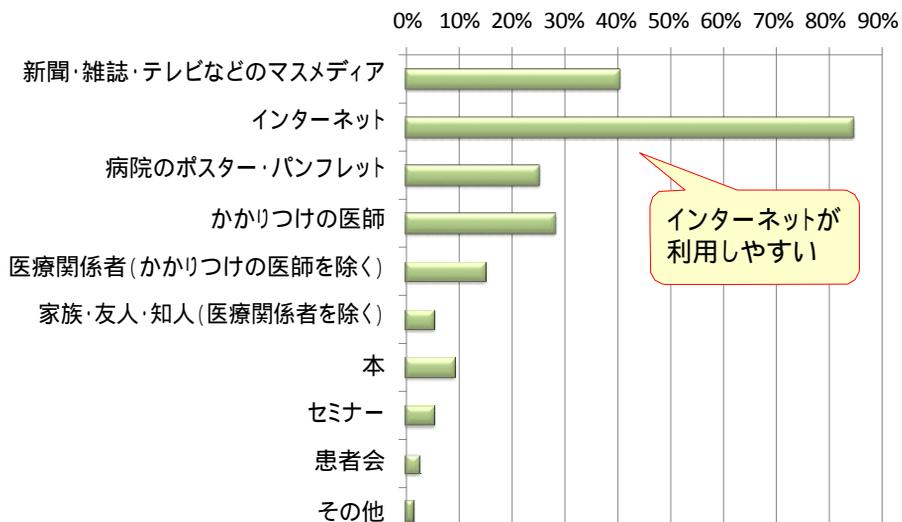


N=1000

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. 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.

6

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.

7

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.

8

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.

9

「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.

10

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.

11

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

12

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.

13

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

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

14

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

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
- 検索のし易さ、 結果表示の工夫、 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)

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

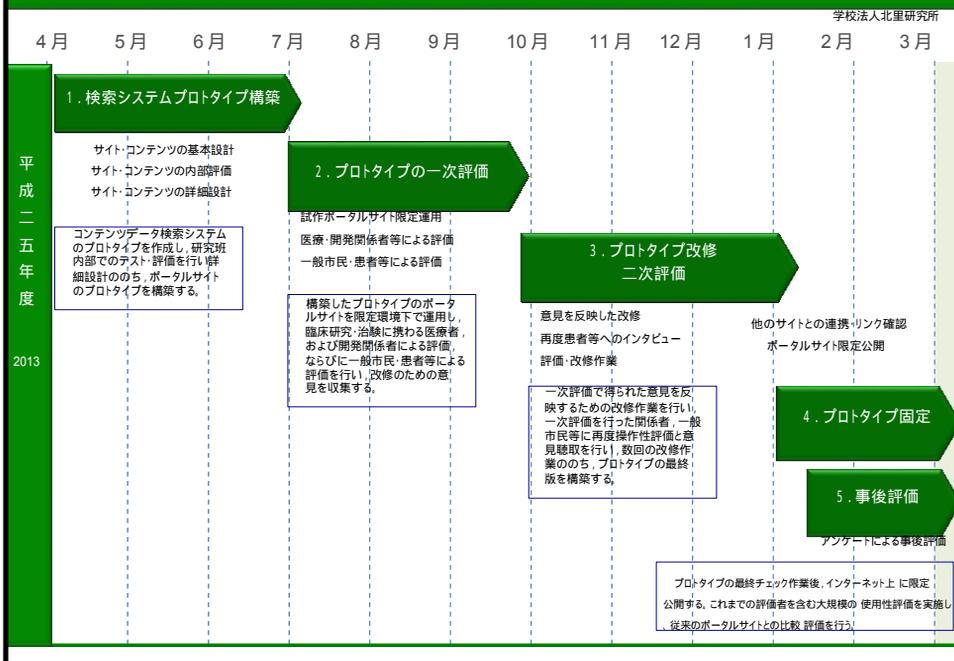
用語集や教育コンテンツの充実

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.

17

臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ(H25年度)





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.

19



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.

20



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.

21

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

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	試験の内容疾患名 <small>ひとつのセル</small>	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 <small>に両方記載</small>	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. 23

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. 24



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.

25



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.

26



一般利用者の要望に対する対応・提案

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

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

27



一般利用者の要望に対する対応・提案

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

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

28

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

[臨床試験を知る](#)
[病気を知る](#)
[参加者の声を聞く](#)
[より詳しく探す](#)
[リンク](#)

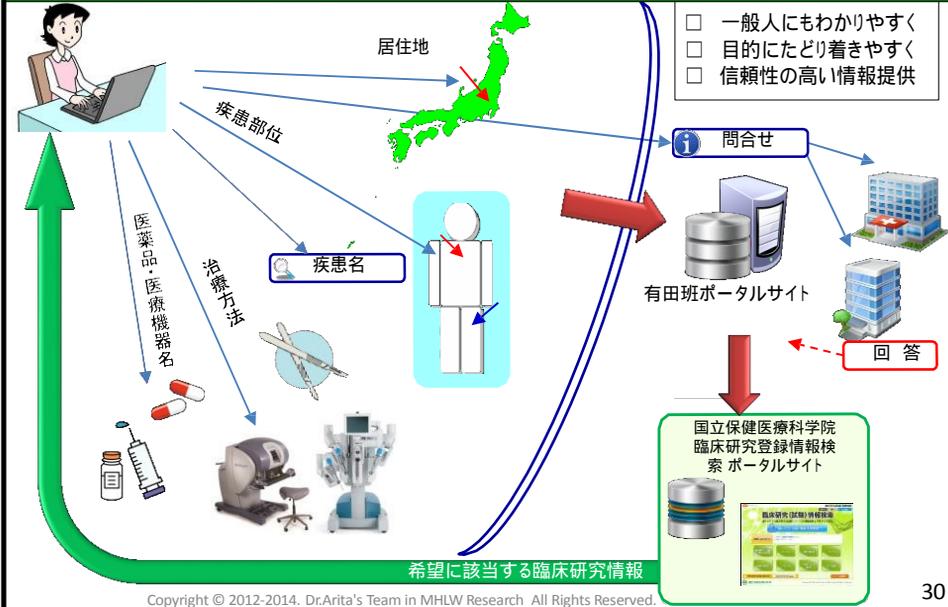
[臨床試験について、詳しく解説します](#)
[その病気について、詳しく解説します](#)
[臨床試験や治験の経験・体験談集](#)
[臨床試験の情報を探せます](#)
[リンク集](#)

2013年12月23日 **Now**
 2014年1月12日に「平成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:「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～

[臨床試験ポータルサイト](#)

29

一般利用者が求める 臨床研究 情報検索のイメージ



30