

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）
分担研究報告書

「海外の臨床研究・治験関連ポータルサイトおよび
関連機関（WHO ICTRP）に関する研究」

研究協力者 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
研究協力者 丁 元鎮 大阪府立成人病センター薬剤部
研究協力者 眞島喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン
研究協力者 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
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部 医療心理学

研究要旨

日本国内の臨床研究・治験活性化のためには一般国民や患者への臨床研究等に係る情報提供や啓発が重要である。本研究班では昨年度、一般利用者を対象として臨床研究（臨床試験）や関連情報に対する意識調査を行い一般利用者が求めるポータルサイトの要件定義を行った。

厚生労働省より本研究課題が募集採択された経緯として、日本における WHO の臨床研究プライマリレジストリとして認定されている 3 つのデータベースをまとめて検索できるようにしたポータルサイトである「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）<http://rctportal.niph.go.jp/>を広く国民が使いやすいものになるための改善策提案がある。

そこでプライマリレジストリを認定している WHO の International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) にて本研究の成果を報告し、同様の取り組みを行っている各国の関係者との意見交換、各国関係機関の情報収集および今後の研究打ち合わせを目的とし、本研究におけるそれぞれの担当専門分野を担った本研究班員 5 名（学外 3 名を含む）で参加し、情報収集の分担およびそれぞれの専門的視点からの意見交換を行った。

A．研究目的

プライマリレジストリを認定し各国関係機関の情報に精通した WHO の ICTRP 担当者との意見交換を通じて、本研究の主目的である一般利用者が求める（利用しやすい）臨床試験ポータルサイトのサイト構成

について意見交換を行った。特に今回の意見交換ではデータベースの技術面についての意見交換ではなく、ICTRP のサイト運営の経験および各国関係機関の情報から、本研究班が目指すべきポータルサイトについて意見交換を主目的とした。

B．研究方法

WHO ICTRP 担当者 2 名との意見交換を行う。

WHO 担当者：

Dr. Ghassan Karam

(Information Technology Officer,
Department of Ethics)

Dr. Abha Saxena

(Scientist, WHO Ethics Review
Committee Secretariat

Coordinator, Global Health Ethics)

C．研究結果

一般利用者の視点に立った臨床試験ポータルサイトの構築を国からの研究費で進めている例は他国でもなく、本研究班の取り組みについて高い評価を得た。

その上で今後より良いポータルサイトを構築する上で次のようなアドバイスを得た。

(1) サイト構成

一般利用者の視点から考えると臨床試験の情報を検索する目的でポータルサイトを訪れる人は少ないと考えられ、健康情報の情報提供の一部として臨床試験情報が検索できると良い。具体的にはイギリスのサイトである「NHS Choices」は本研究班が目指すポータルサイトのイメージに近いものと考えられる。

< NHS Choices >

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

また、それとは形式が異なるが米国の「clinicaltrials.gov」も良いサイト例である。

< clinicaltrials.gov >

<http://clinicaltrials.gov/>

(2) 検索方法

一般利用者は必ずしも医療関係者が日常

的に使用している専門用語を使用するわけではないため、シソーラス機能（同意語検索機能）を実装するべきである。

さらに日本国内の 3 つのプライマリレジストリ（UMIN、JAPIC、JPMA）の辞書を統一する事が重要である。

(3) 検索結果の表示方法

プライマリレジストリとして 20 項目が指定されているが、その結果をはじめから全てを表示させる必要はなく一般利用者の求める情報を優先的に表示させ、その上で必要に応じて詳細を表示させるよう工夫をしても良いと考えられる。

具体的には臨床試験の実施地域および担当者連絡先は非常に重要である。またスマートフォンに搭載されている GPS の機能と連動して、現在地から近い医療機関のみを表示させる等も技術的には可能になっているため最新の機器に対応することも大切である。

NHS Choices ではプライマリレジストリに登録されている情報とは別に試験内容を一般向けに簡潔にまとめて表示させており、人的および資金的余裕があればそのような取り組みをすることで、より一般利用者が利用しやすいものになると考えられる。

(4) 検索結果の判断

検索結果を適切に判断するためにも教育面も考慮が必要である。また単に用語解説を掲載するだけでなく、ポータルサイトの問い合わせ窓口を通じて質問に回答できる体制が望ましい。

(5) 検索結果の信頼性

プライマリレジストリの指定要件の一つではあるが、日本国内の 3 データベースに登録されているデータの信頼性を確保する

取り組みも重要である。

D．考察

今回の意見交換を通じて本研究班で構築を進めているポータルサイトの全容を具体的にイメージすることができた。

特にサイト構成は本研究班でも度々議論になっていたが、NHS Choices は議論にあがった事は無く、今回の意見交換で本研究班の内容を理解されたうえで NHS Choices をご紹介いただけたため、本研究班の目指すべきサイトのあり方について具体的にイメージすることができた。

検索方法については、専門用語の問題もあるが、更に日本語特有の問題として漢字、平仮名および片仮名が混在し同一の用語でも様々な表記が可能なることから、それらを含め一つの統制語に収束するシソーラス機能を実装する事を検討している。

検索結果の表示方法として、本研究班で検討しているポータルサイトでは検索結果を簡易結果として表示することにしている。詳細情報が必要な場合には国立保健医療科学院のポータルサイトにリンクを張り、そのリンクを利用して詳細情報を得られることも検討している。これが可能となれば、情報が冗長にならず一般利用者でも利用しやすいものになると考えられる。

さらに教育コンテンツの充実を図ることで一般利用者だけでなく専門家も臨床試験の“ポータルサイト（入り口）”として利用することを目指している。

但し、ポータルサイトの問い合わせ窓口設置や試験内容をプライマリレジストリの登録内容とは別に簡潔なサマリーとして表示させる点などは、人的、費用のおよび持

続性の観点から今回の研究班内に限定されたポータルサイトには実装が難しいと考える。

また、国内 3 つのプライマリレジストリの辞書統一や登録されているデータの信頼性確保については本研究班の検討範囲外ではあるが、サイト構築とデータベースの整備は両輪にあり、今後、全体で検討していくべき課題である。

E．結論

(1) サイト構成

ポータルサイトに疾患の情報を掲載することで健康情報全般を扱うサイト構成とするが、サイト構成については例示頂いた 2 つのホームページを比較し今後決定していくこととする。本報告書作成の段階では clinicaltrials.gov の形式に近い構成となった。

(2) 検索方法

シソーラス機能を実装する。

(3) 検索結果の表示方法

プライマリレジストリ指定の 20 項目を初めから全て表示させるのではなく、試験名、年齢および地域等、一般利用者の視点で重要と思われる項目を検索結果として表示させる。

(4) 検索結果の判断

本研究班で作成を進めているテキストでの教育コンテンツや動画コンテンツだけではなく、国内外で既に公開されているホームページを適切に評価し、信頼できるホームページへのリンクを充実させる。

(5) 検索結果の信頼性

サイト構築とデータベースの整備は両輪にあり、今後、全体で検討していくべき課

題である。

F．健康危険情報
特になし

G．研究発表
1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

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