

20130903/B

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

(臨床研究・治験推進研究事業)

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

(H24-臨研基-一般-003)

平成 24 年度～25 年度 総合研究報告書

研究代表者 有田 悦子

平成 26 (2014) 年 3 月

## 目次

### I. 総合研究報告

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

有田悦子 ----- 1

(資料1) 臨床試験ポータルサイトプロトタイプ ----- 31

(資料2) 教育用動画コンテンツ ----- 39

『未来の患者さんへの治療

～日常診療とは異なる臨床研究を理解する～』

(資料3) 啓発活動 ----- 69

臨床研究倫理ワークショップ「臨床試験と日常診療の違いを考える」

(2014年3月2日)

### II. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

### III. 研究成果の刊行物・別刷

なし

# I. 総合研究報告書

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）  
（総合）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

近年、我が国では臨床研究・治験活性化に向けた取り組みが積極的に行われ成果をあげる一方で、一般国民・患者に対する臨床試験情報の公開と普及啓発は今後も取り組むべき課題となっている。臨床試験情報提供の一手段として、ICTRP より認定されている国内の3つのプライマリレジストリを統合した「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）が公開されている。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・厚労省）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。

1年目（平成24年度）は、国内外の臨床研究ポータルサイトの汎用度等について調査を行ったほか、既存のポータルサイトについて一般利用者による使用性調査を実施した。また一般国民を対象として、臨床試験の認識や情報希求度、臨床試験情報検索ポータルサイトへの要望などの意識調査を実施した。関連調査結果を踏まえ、一般利用者にとって利便性の高いポータルサイトの要件定義を行うと共に、臨床試験の理解に役立つコンテンツ等の試作を開始した。

2年目（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、医療者・研究者向けの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。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  
田辺記子 北里大学薬学部 医療心理学 助教  
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

我が国の治験環境は、文部科学省及び厚生労働省による「全国治験活性化 3 カ年計画」(平成 15 年 4 月 30 日策定)及び「新たな治験活性化 5 カ年計画」(平成 19 年 3 月 30 日策定)等により、着実な改善がみられている。今後取り組むべき課題の一つとして、国民・患者への臨床研究・治験情報の公開と普及啓発が挙げられている。臨床試験情報提供の一手段として、ICTRP より認定されている国内の 3 つのプライマリレジストリを統合した「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)が公開されている。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・厚労省)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。

我々が以前実施した調査でも医療関係者、患者などを対象とした治験の啓発活動は成果を収めている一方で、一般国民の治験に対する認識や情報希求度の低さや治験参加希望者が適切な情報に出会い正しく理解する困難さが浮き彫りになり、一般利用者にとってより具体的で理解しやすいコンテンツ作成や簡便に利用しやすいサイト構築が課題となっていた。

本研究では、研究代表者、分担者が医療系大学および治験実施病院の所属という利

点を生かし、一般利用者の目線にたった臨床試験・治験ポータルサイトの構築およびその教育的活用について検討することを目的とした。

具体的には、国内外で公開されている既存の臨床試験情報検索ポータルサイトの比較調査および臨床試験情報のニーズ調査を実施し、一般利用者の視点に立った情報の内容や提供方法を向上するための提言を行う。併せて、患者はもとより臨床試験関係者への教育にも活用できるようなコンテンツを作成した。

将来的には「臨床試験参加者の語り」データベース（基盤研究（B）臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究：研究代表者：武藤香織、研究分担者：有田悦子、研究協力者：氏原淳）との連動など、単なる情報検索ツールに留まらず治験参加を希望する患者の体験共有や治験関係者への教育ツールとしての利用も視野に入れている。また、従来型の一方向的な情報発信ツールとしてのみではなく、医療者や研究者、教育機関、製薬企業、治験関連企業などはもとより一般利用者である国民・患者が参加できる双方向の情報交換ツールとなるようなポータルサイトを構築し、今後の国民・患者への臨床研究・治験情報の普及啓発の一助とすることを目的とする。

1年目（平成24年度）には、国内外の臨床研究ポータルサイトの汎用度等について調査を行ったほか、既存のポータルサイトについて一般利用者による使用性調査を実施した。また、一般国民を対象として臨床試験情報ニーズ調査を実施し、医療情報希求度や信頼性などに影響を与えている要因

について検討を行った。また一般国民を対象として、臨床試験の認識や情報希求度、臨床試験情報検索ポータルサイトへの要望などの意識調査を実施した。関連調査の結果を踏まえ、使いやすいポータルサイトの要件定義を行うと共に、具体的で理解しやすいコンテンツ等の試作を開始した。

2年目（平成25年度）には、平成24年度に引き続き具体的で理解しやすいコンテンツ試作と共に、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プロトタイプを作成した。研究班および有識者による評価を行い、より利便性の高いポータルサイトの構築を目指した。また、一般国民への啓発を兼ねて、公開フォーラムなど研究成果の発信を積極的に行った。

## B. 研究方法

### 【平成24年度】

国内外で公開されている既存の臨床研究・治験情報検索ポータルサイトについて臨床研究・治験関係者を対象に活用状況等の調査を行った。

次に一般国民を対象として臨床研究・治験情報の認知度やニーズ調査を実施し、臨床研究・治験について特別な知識を持たない人々が、自分に必要な医療情報を得たいと考えた時どのような情報取得行動をとるかについて調査を行った。これらの結果を踏まえ、国民・患者が求める臨床研究・治験ポータルサイトに関するニーズ調査を行った。

海外における臨床研究・治験関連サイトや国民への啓発活動についても、海外の臨床研究・治験関連サイトおよび関連機関やその配信内容に関する情報を収集し、調査

および現地視察を行った。また、研究成果発表を通して国民への啓発活動を行った。

#### 【平成 25 年度】

##### 1. ポータルサイトプロトタイプ of 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無記名の意識調査と、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、①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、②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、③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. 研究結果と考察

### 【平成 24 年度】

#### 1. 国内外の臨床試験ポータルサイトの比較調査

国内外で公開運営されている代表的な臨床試験関連のポータルサイトを選定し、臨床試験関係者による利用度や利便性の評価を行ったところ、今回の焦点である「臨床研究（試験）ポータルサイト（国立保健医療科学院）を利用する」と答えたものは4%に過ぎず、「特定のサイトではなく検索エンジンで適当な検索ワードを入力し、ヒットしたページを見る」と答えたものが24%で一番多かった。今回の調査から臨床研究（試験）ポータルサイト（国立保健医療科学院）は臨床試験関係者においても利用度が低く、一般国民においてはほとんど知られていない可能性が推測された。

#### 2. 国民・患者が求める臨床試験情報に関するニーズ調査

一般国民・患者を対象とした臨床研究・治験情報に関するニーズを調査するために大規模アンケート調査を実施した。1次調査として、医療情報への希求度や収集方法、臨床試験の認知度を明らかにした。

「臨床試験」について「聞いたことがない」と答えたものが9%、「聞いたことはある」と答えたものが61%、「説明できる」と答えたものが21%だった。連想するイメージとしては「実験」「人体実験」が上位にあがった。他にも「新薬・新しい治療法」「期待・希望」などポジティブなイメージをあげるものと、「不安・恐怖」「危険」などネガティブなイメージをあげるものがあり、それぞれの抱くイメージに幅があった。また「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か？では「インターネット」と答えたものが80%以上であった。一方で可能であれば、主治医や医療関係者から情報を聞きたいと答えたものも多かった。

このことからインターネットは医療情報検索の際にも身近なツールになっている一方で、Face to Faceによる情報提供の重要性も示唆された。

#### 3. 国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究

一般利用者がインターネットで医療情報を入手しようとする時、どのようなキーワードを入れ、どのような手順で調べていくのかについて実査により調査したところ、ほとんどの人が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ていた。また「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）」などの傾向がみられた。30分の調査時間中に国立保健医療科学院の臨床研究（試験）ポータルサイトにたどり着いたのは8名中1名だった。

今回構築を検討するポータルサイトの利用対象をどの程度の情報リテラシーを持つ人たちにするかという議論はあるものの、一般利用者が医療情報を検索する際に最初から「臨床試験」「治験」という言葉を入れる人はほとんどおらず、自分や家族の病名や治療法を入力し検索していく中で偶然臨床試験の情報にたどり着く場合が多い傾向が示唆された。

#### 4. 臨床研究（試験）情報検索サイトの使用性に関する評価

一般国民および患者を対象として、既存



のポータルサイト（国立保健医療科学院（NIPH）の臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト）の使用性に関して実査による評価および参加者インタビューを行った。

その結果、8名中2名がトップページからデータベースに入れなかった。また、「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」「入り口を一般と専門家に分け、一般の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい」など一般の利用者が理解できるような工夫への要望や、「治験を行っている担当の連絡先がないので直接聞きたいことが聞けない」など相談窓口の要望、「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」など一般への啓発教育の必要性が述べられた。

このことから既存のポータルサイトを一般利用者が使いこなすためには、かなりの準備教育が必要であることが明らかとなった。

#### 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

臨床試験について多少知識のある一般国民500名を対象にインターネット調査を実施したところ一般利用者目線の臨床試験ポータルサイトへの要望として下記の項目があげられた。

##### 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

この結果をもとに一般国民や患者が必要とする臨床研究・治験情報ポータルサイトに必要な要件を定義した。

このことから、一般利用者は自分の身近な地域で、自分や家族の病気の治療法としての臨床試験を探して情報検索をする傾向がみられ、入手した情報の信頼度やわかりやすさ、相談窓口などを求めていることが明らかとなった。今回構築したポータルサイトプロトタイプは本研究プロジェクトのための非公開サイトなのでアクセスについての検討は行えないが、探しやすさという面で利用者が自分の知っている言葉を入れたときに類似語が出てくるようなシソーラス機能の導入については具体的に検討し技術的には可能であることがわかっている。

#### 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

国外の臨床試験関連ポータルサイトの管理運営および啓発教育等を行っている機関を対象として、可能な限りの情報収集を国内で行った後、臨床研究の先進国でもオランダを訪問し、臨床試験関係機関、患者団体の代表、大学、企業、厚労省の代表者と面談するなど、現地にて詳細な調査および情報交換を行った。

## 7. 一般への周知・啓発に関する取り組み

平成 25 年度の研究成果を広く公開し、国民の啓発に活用するため、公開フォーラム「一般国民が望む臨床試験ポータルサイトとは？」を実施した。

### 【平成 25 年度】

#### 1. ポータルサイトプロトタイプ構築

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。

##### ①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。

##### ②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。

##### ③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。

##### ④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。

#### ⑤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。

#### ⑥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

#### プロトタイプの構築

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け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。

- ① アクセスしやすさ
- ② 検索機能の多様性・利便性
- ③ 地域別・疾患名別の入力
- ④ 信頼性根拠を明示
- ⑤ 言葉の解説・知識を深められる情報
- ⑥ 連絡先表示

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。このことから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 I, H. Yamasaki I, 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 舞浜

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 舞浜、

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、東京国際フォーラム、

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. 13<sup>th</sup>-15<sup>th</sup> (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、田辺記子、渡邊達也、山崎広之、山内善行、丁元鎮、星佳芳、山口育子、山本晴子、湯澤真、眞島喜幸、西端芳彦、平成24年度第1回公開フォーラム、“一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？”、2013. 2. 10東京ステーションコンファレンス

2) 有田悦子、氏原淳、小川雄大、黒須正明、丁元鎮、西端芳彦、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

3) 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

4) 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

5) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、田代志門、荒川基記、丁 元鎮、眞島喜幸、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

6) 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

7) 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. 班会議

1) 平成24年度第1回班会議、有田悦子、氏原淳、眞島喜幸、丁元鎮、二橋大介、星佳芳、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、田辺記子、2012. 8. 12、北里大学白金キャンパス 薬学部1号館5階1507セミナー室

2) 平成24年度第2回班会議、有田悦子、氏原淳、眞島喜幸、山口育子、丁元鎮、二橋大介、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、田辺記子、鈴木葵、2012. 12. 22、北里大学薬学部1号館1604会議室

3) 平成24年度第3回班会議、有田悦子、氏原淳、眞島喜幸、山口育子、丁元鎮、二橋大介、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、田辺記子、鈴木葵、2013. 2. 10、東京ステーションコンファレンス601会議室

4) 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

5) 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

6) 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会議室

7) 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）、別府宏圀（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

8) 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

9) 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

## 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.

1

## 「新たな治験活性化5ヵ年計画」 (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.

2

## 「新たな治験活性化5カ年計画」

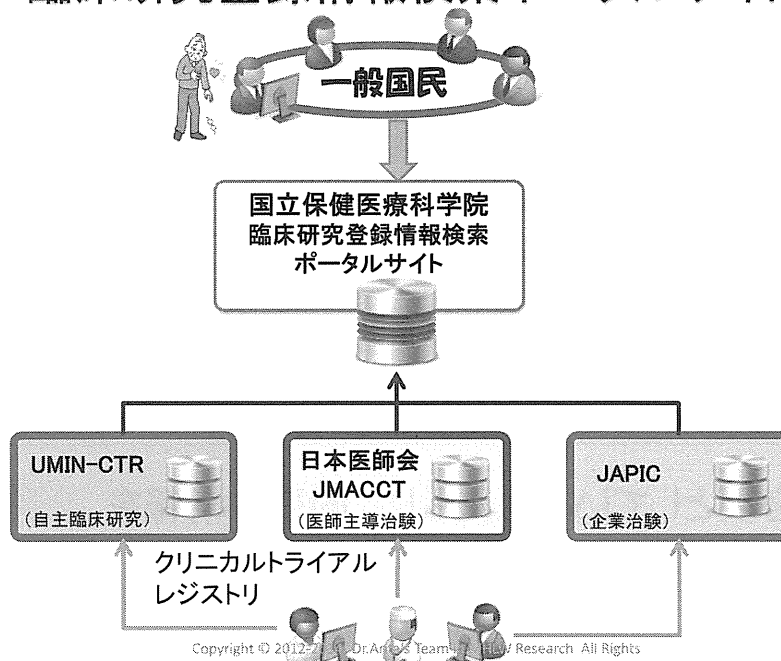
(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

- 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.

3

## 臨床研究登録情報検索ポータルサイト



4



## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの内容

国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、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。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等を通じて、本ポータルサイト(注:国立保健医療科学院臨床研究(試験)ポータルサイト)が広く周知されるよう取り組む。(※)

※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)  
(平成24年度~25年度)

研究代表者名:佐藤 元(国立保健医療科学院)

研究課題名:国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究

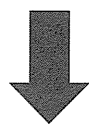
研究代表者名:有田 悦子(北里大学)

研究課題名: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

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

5

## 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



- 必要としている人たちに、的確な情報を
- 偏りのない判断ができるように、適切な知識を

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

6

## 研究班メンバー(平成24～25年度)

順不同・敬称略

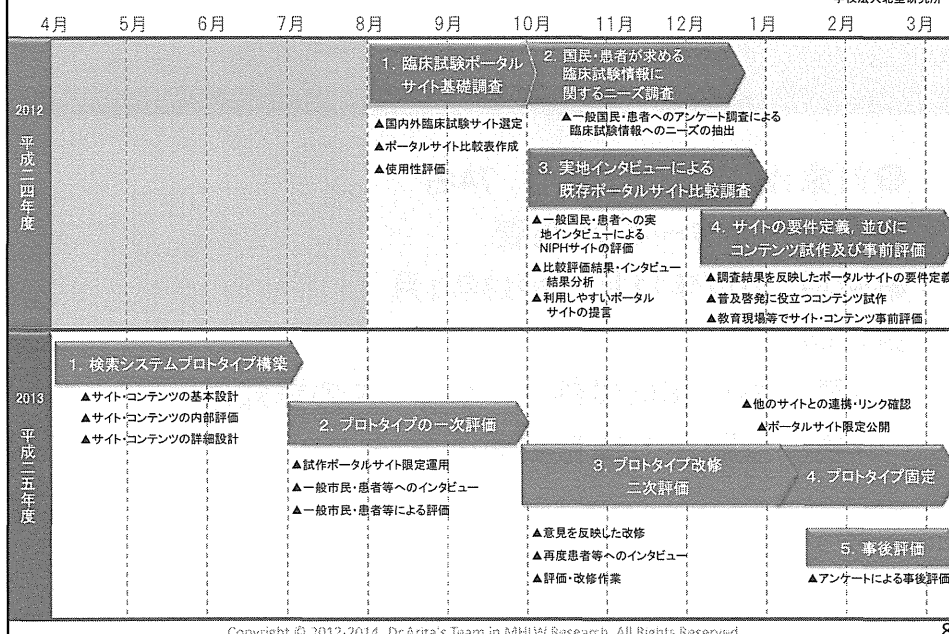
	氏名	所属
研究代表者	有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
分担研究者	氏原 淳	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	眞島喜幸	特定非営利活動法人 パンキャンジャパン
研究協力者	山口育子	特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター 薬剤部
研究協力者	星 佳芳	北里大学医学部衛生学
研究協力者	西端芳彦	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	山崎広之	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	渡邊達也	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	田辺記子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
研究協力者	二橋大介	株式会社ikka
研究協力者	堂園俊彦	静岡大学人文学部社会科学科
研究協力者	井上和紀	ACメディカル株式会社
事務局	鈴木 葵	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門

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

7

## 臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ

学校法人北里研究所



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

8

## 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.

9

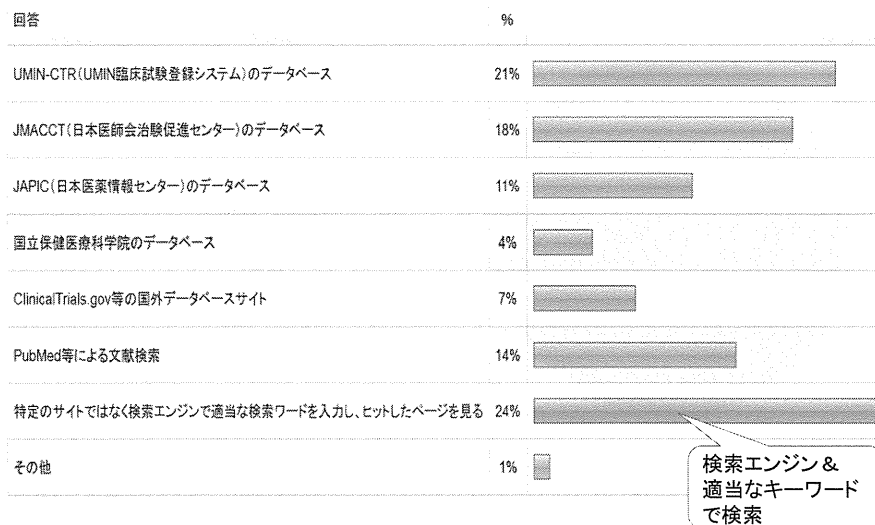
## 調査1 国内外の臨床試験データベースの 基礎調査

- 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.

10

## 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.

11

## 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.

12