

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

「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

「新たな治験活性化5年計画」

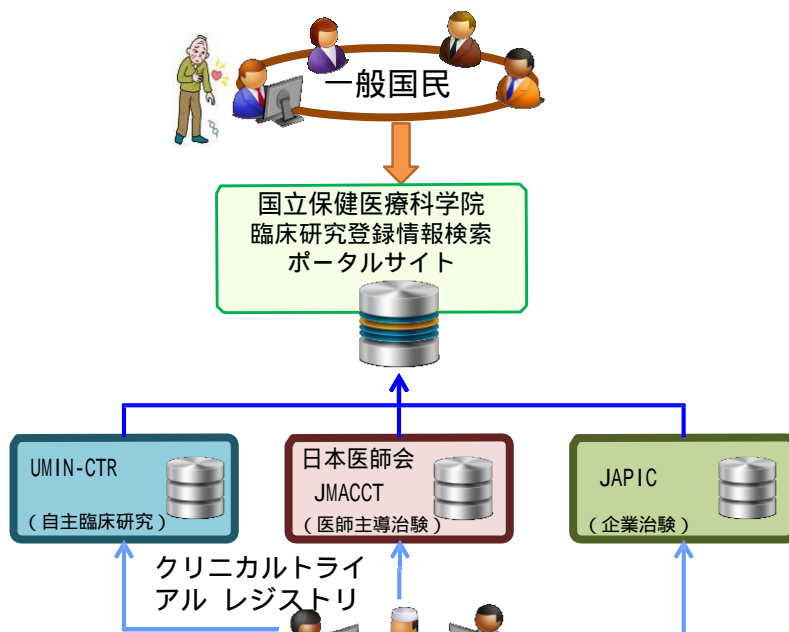
(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

- ・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



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

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二
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

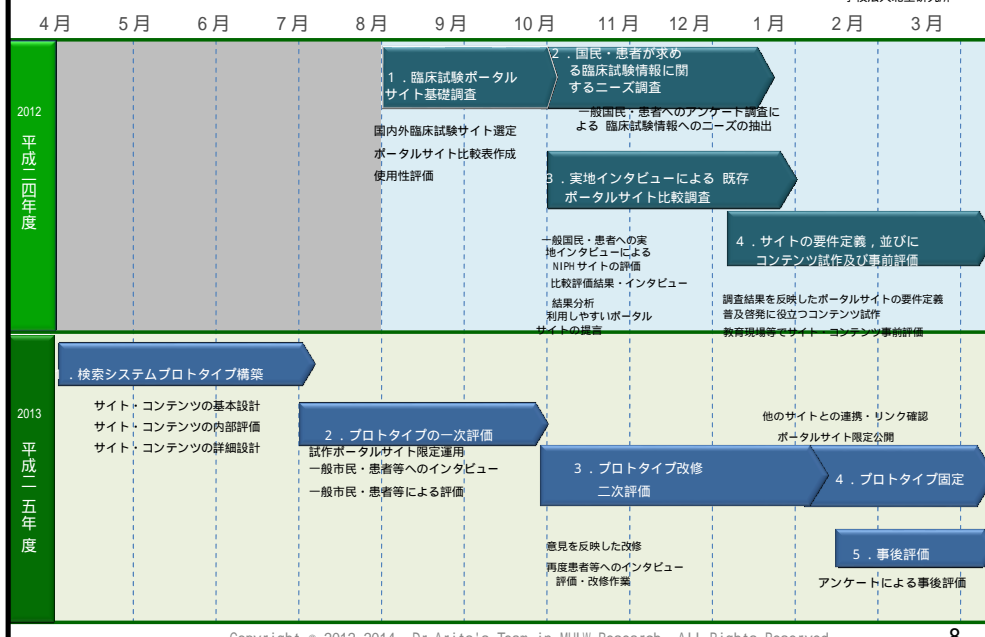
| | 氏名 | 所属 |
|-------|------|-----------------------------|
| 研究代表者 | 有田悦子 | 北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門 |
| 分担研究者 | 氏原 淳 | 北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター |
| 研究協力者 | 眞島喜幸 | 特定非営利活動法人 バンキャンジャパン |
| 研究協力者 | 山口育子 | 特定非営利活動法人 ささあい医療人権センターCOML |
| 研究協力者 | 丁 元鎮 | 大阪府立成人病センター 薬剤部 |
| 研究協力者 | 星 佳芳 | 北里大学医学部衛生学 |
| 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
 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.

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

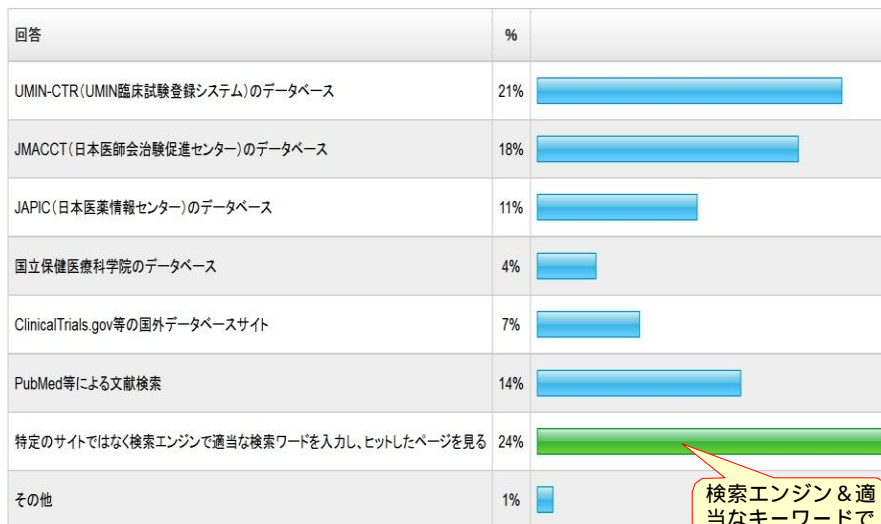
質問項目：

- ・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

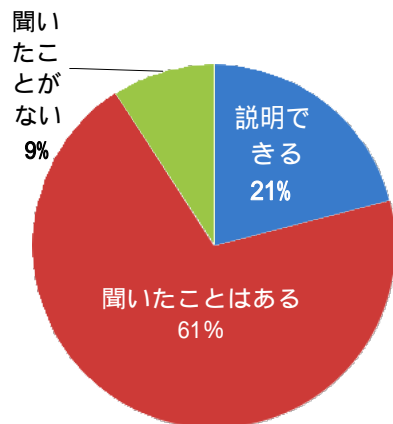
質問項目：

- ・ 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

「臨床試験」に対する認知度



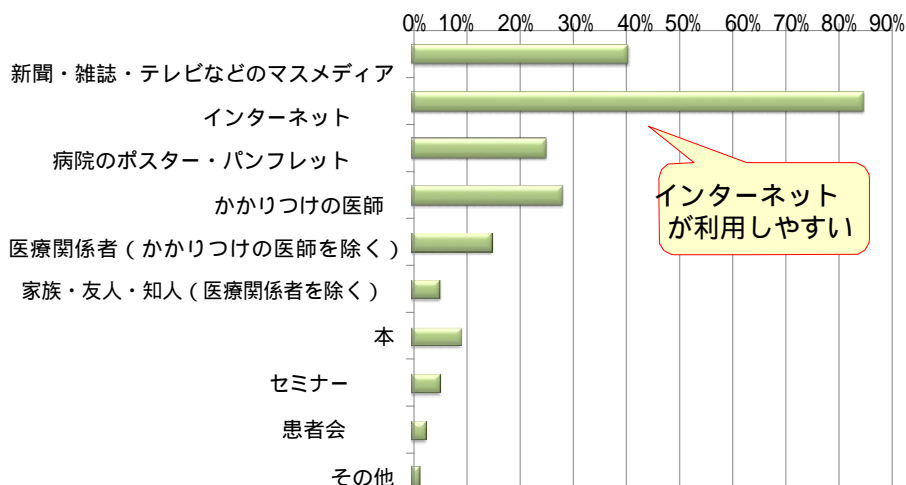
N=1000

| 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.

13

「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.

14

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



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。

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



「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

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

調査 5

一般利用者目線の

結果

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](#)

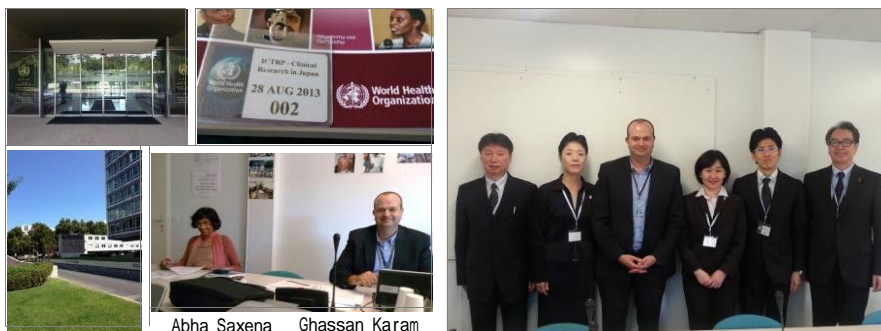
6. 連絡先表示 [詳細は直接相談希望](#)

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.

21

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.

2

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

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

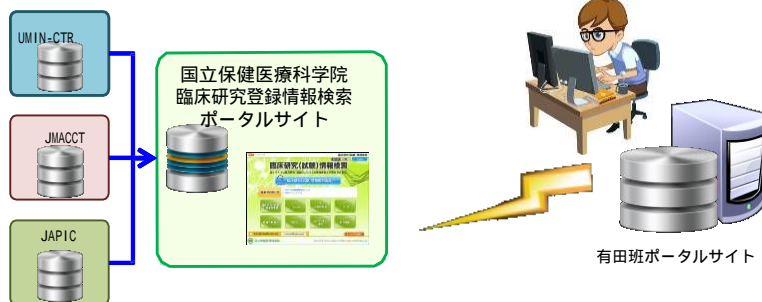
[用語集や教育コンテンツの充実](#)

6. 連絡先表示 [詳細は直接相談希望](#)



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.

25



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

26



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.

27

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 | 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 | JMCCCT |
|-------------------|------------|-------------|--------------------|
| 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 | 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. 29

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 | | |



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



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



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



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

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

↑お問い合わせ ↑サイトマップ

Google®カスタム検索

| | | | | |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------|
| 臨床試験を知る 臨床試験について、詳しく解説します | 病気を知る その病気について、詳しく解説します | 参加者の声を聞く 臨床試験や治験の経験・体験談集 | より詳しく探す 臨床試験の情報を探せます | リンク リンク集 |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------|

① 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例-1: がん 治験 港東区、入力例-2: アトピー 新薬

新しい治療法や
新しい薬

お知らせ

2013年12月23日 **New**
 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 35

