

201309032A

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)

国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究

(H24-臨研基-一般-004)

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 元

平成 26 (2014) 年 3 月

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)

国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究

(H24-臨研基-一般-004)

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 元

平成 26 (2014) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告書	
国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究	1
佐藤 元	
II. 分担研究報告書	
1. 臨床研究（試験）情報検索の具体的な改修点と課題について	11
佐藤 元, 藤井 仁, 荻野 大助, 野口 都美, 安東 孝二, 草野 貴之	
2. UMIN 臨床試験登録システムの運用体制と登録状況について	23
木内 貴弘, 石川 ひろの	
3. 治験促進センターにおける臨床試験登録システムの運営と課題	27
山本 学, 若井 修治, 奥山 正隆	
4. 臨床試験情報データベース JapicCTI の登録状況	31
村上 貴久	
5. 患者に向けた臨床研究・治験情報基盤整備と患者団体・製薬企業・医療機関の協働に向けての課題	33
佐藤 元, 高橋 邦彦, 野口 都美, 藤井 仁, 荻野 大助 日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連会企画部会	
6. 精神・神経疾患患者における臨床研究・治験情報利用の現状と課題	39
野口 都美, 荻野 大助, 藤井 仁, 佐藤 元, 木村 円, 武田 伸一	
7. 筋ジストロフィー患者登録システム Remudy 登録患者における臨床研究・治験情報利用の現状と課題	43
野口 都美, 荻野 大助, 藤井 仁, 佐藤 元, 木村 円, 武田 伸一	
8. がん患者における臨床研究・治験情報利用の現状と課題	49
野口 都美, 荻野 大助, 藤井 仁, 佐藤 元, 渡邊 清高	
9. 国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方についての検討 ～ 総合医療機能の特徴とした国立高度専門医療研究センターの立場から ～	54
伊藤 俊之, 近藤 美紀, 川崎 敏克, 小早川 雅男, 松下 由美, 菊池 嘉	
10. 精神・神経筋疾患患者への臨床研究・治験に関する情報利用実態とニーズ調査	57
武田 伸一	
11. 国立がん研究センターおよびがん分野における臨床試験・治験の普及啓発に関する研究	60
渡邊 清高, 浦久保 安輝子	
12. 国立病院機構病院の臨床研究センター・臨床研究部の業績公開における現状と課題	66
伊藤 澄信	
13. 希少疾病、難病患者への治験の普及に関する研究	70
武井 貞治	
14. 臨床試験リクルート方法に関する研究の倫理的検討	94
篠崎 大	
15. 国内外における臨床研究・治験情報提供・検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況について	96

荻野 大助, 野口 都美, 藤井 仁, 佐藤 元

16. 医療情報サイト横断検索の実証システムの構築	100
佐藤 元, 藤井 仁, 荻野 大助, 野口 都美, 草野 貴之, 安東 孝二	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	103
IV. 研究成果の刊行物・別刷	104

国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究

研究代表者 佐藤 元¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

昨年度から実施した臨床試験・治験に関する情報利用の実態、ニーズ調査により、国が求められている情報提供の方法、内容が明らかになった。臨床試験・治験に関する情報は、情報の信頼性の担保のため国の機関による提供が求められる。また、提供される内容は信頼性の高さだけでなく、広く一般に理解しやすいこと、望まれる情報が得られることが必要とされる。これら諸点に対応する形で、新しい臨床研究（試験）情報検索ポータルサイトのプロトタイプを構築し、技術的また運営上の課題を明らかにした。プロトタイプは、ユーザビリティの向上のため、類語検索機能、検索語のハイライト機能などを実装し、標準的な医薬品などの関連情報を関係機関のサイトから直接吸い出し表示するワンストップポータルとしての機能を有している。次年度以後、本研究をと基にして、国立保健医療科学院の臨床研究（治験）情報ポータルサイトならびに関連諸機関における情報提供システムの改善を開始するための準備を行った。

研究組織

研究代表者

佐藤 元

（国立保健医療科学院政策技術評価研究部長）

分担研究者

伊藤澄信

（国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長）

伊藤俊之

（国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究支援部長）

木内貴弘

（大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）/東京大学大学院医学系研究科教授）

篠崎 大

（東京大学医科学研究所附属病院外科准教授）

武井貞治

（医薬基盤研究所研究振興部長）

山本 学

（日本医師会治験促進センター研究事業部長）

渡邊清高

（国立がん研究センターがん情報提供研究部医療情報コンテンツ研究室長）

荻野大助

（国立保健医療科学院政策技術評価研究部主任研究官）

高橋邦彦

（名古屋大学大学院医学系研究科臨床医薬学講座生物統計学分野 准教授）

野口都美

（国立保健医療科学院政策技術評価研究部主任研究官）

藤井 仁

（国立保健医療科学院政策技術評価研究部主任研究官）

研究協力者

星 順子

（医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課審査情報室長）

村上貴久

（日本医薬情報センター（JAPIC）理事長）

武田伸一

（国立精神神経医療研究センター・TRセンター長）

草野 貴之

（株式会社 mokha）

安東 孝二

(株式会社 mokha)

A.研究目的

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（文部科学省・厚生労働省労働省）において、国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」は、実施中の臨床研究・治験に関する情報提供を求められており、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、日本医師会治験推進センター、日本医薬情報センター（JAPIC）が個々に収集したデータを統合しHP上で公開しているが、それは臨床試験・治験の登録情報の一部を羅列した者であり、利用者視点から見て必要な情報を効率的に収集できるものとなっていない。

この現状と政策的要請を踏まえ、平成24年度より、1.国内における患者および臨床試験・治験関係者を対象とした、情報に関する利用実態とニーズに関する調査をすること、2.臨床試験・治験に関するより良い情報提供のあり方を検討し、検討結果を反映させた新しい情報提供サイトを構築すること、3.臨床試験・治験に関連するJPRN3機関、国研等の情報提供、普及啓発に関する取り組みを集約すること、を目的とした研究班を組織した。

本年度は前年度の研究成果を踏まえて、前述1、2、3を推進した。特に2（情報提供サイトの改良）については、本年度の新しい試みとして「横断検索」機能を実装することとした。この横断検索機能は、現在収集している臨床研究（試験）・治験情報だけでなく、関連する医療情報もまとめて検索ができるようにするものである。臨床研究関連のサイトにおいて検索を実行する時には治験の情報だけでなく、既に医療現場にて一般に実施されている治療法や医薬品についての情報、また、疾病そのものについての基礎情報なども同時に得られると利便性が高いのではないかと考え、その機能の実装を目標の一つとした。

前年度から実施している国内外の臨床試験に関する情報提供活動の実態調査についても、継続的研究を行った。

B.研究方法

1.国内における患者および臨床試験・治験関係者を対象とした、情報に関する利用実態とニーズに関する調査

昨年度は一般住民、患者会に所属する患者、通院患者等を対象に臨床研究・治験情報に関する実態とニーズを探るアンケートを実施した。今年度はその補助的解析として、患者別のサブグループで情報に関する利用実態とニーズに関して分析する。サブグループは、国立精神・神経医療研究センターの患者群、筋ジストロフィー患者登録システム Remudy における登録患者群、国立がん研究センターの患者群の3つである。

質問票は自己記入式とし、以下の質問によって構成された。①一般的な医療情報に関する利用媒体・目的・方法について ②臨床研究・治験情報に関するインターネット利用を含めた情報検索の経験の有無・媒体・方法について ③臨床研究・治験情報の望ましい提供方法・項目について ④臨床研究・治験に関する教育機会および参加意向について ⑤回答者の基本属性、を回答頂いた。

また、医薬基盤研究所では、治験を実施する医療機関従事者および治験を依頼する製薬企業従事者に対して治験に対する意識について調査を実施した。また、製薬企業の特定疾患治療薬開発方針に関する調査もあわせて実施した。

（倫理面への配慮）調査票は個人が特定できないよう無記名とし、調査においては国立保健医療科学院の倫理委員会ならびに各機関の倫理委員会の承認を受けて実施した。

2.臨床試験・治験に関するより良い情報提供のあり方の検討と、検討結果を反映させた新しい情報提供サイトの構築

昨年度に実施した「臨床研究・治験」に関するウェブサイト改善に向けたアンケート調査（国立がん研究センターがん対策情報センターにおいて、がん患者、ご家族、市民の『患者・市民パネル』のメンバーを対象とし、インターネット掲示板を用いた調査）の結果および昨年度に実施した患者会（NPO 法人ブーゲンビリア）へのヒアリングの結果を参考に整理を行った。

ウェブサイトユーザビリティについて以下の7つの大項目（各3つの小項目）に分けて改善点について整理を行った。①臨床試験・治験のウェブサイトの好感度について、②このウェブサイトは役立つかどうかについて、③信頼性について、④操作の分かりやすさについて、⑤構成の分かりや

すさについて、⑥見やすさについて、⑦反応の良さについての諸点である。

また、横断検索機能に関しては、「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」に参加の各機関のサイトよりいくつかを選び出し、今回の研究目的に限って情報の再利用の許諾を得られたものについて検索対象とした。

それらの対象のサイトにおいて全ページを取得可能なものについては全件を取得して新たに構築した検索システムにて検索を行うようにした。全ページが取得できないものに対してはシステム側にて利用者の代理として検索を実行して、その結果を取得して解析を行った。以上、2つの対象群からの検索結果を同時に利用者に提示して、横断検索として見えるように適宜整形して表示するシステムを構築した。

(倫理面への配慮) 該当なし

3.臨床試験・治験に関連する JPRN3 機関、国研等の情報提供、普及啓発に関する取り組みの集約

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センターでは、臨床試験登録システムの運用体制と臨床研究の登録状況について実態を明らかにするために、運用当初からの年度別登録件数の集計と終了した臨床試験、全体が公表済、一部が公表済の臨床試験の件数調査を実施し、項目別・年度別に集計した。また、運用体制については聞き取り調査を実施した。

日本医師会では、利用者からの試験情報の検索性向上を目的に実施した取り組みについてまとめた。主な内容は以下のとおりである。(1). 試験情報の充実への取り組み：①試験結果の登録推進、②試験情報の質の維持・向上、(2).利便性向上の取り組み、③海外研究者の検索性向上。また、日本医薬情報センター(JAPIC)では、2014年2月26日現在までの臨床試験情報データベース(JapicCTI)における登録状況をまとめた。

国立国際医療研究センターでは国民・患者への臨床研究・治験に関する情報提供のあり方について検討した。具体的には、①紙媒体による情報提供、②インターネット環境下での情報提供、③院内での動画コンテンツ視聴による情報提供を試み、主にアンケートで評価した。また、国民・患者が容易に臨床研究・治験に関する情報を検索できるシステムのプロトタイプを構築し、それを評

価した。

国立病院機構では、ホームページにおける研究業績の公開が、国民・患者の方々への十分な情報提供になっているかどうかを明らかにするために、アクセス件数についての検討を行った。

上記の研究以外に、昨年度からの継続的な研究として、国内外における臨床研究・治験情報提供・検索ウェブサイトの JIS 規格への適合状況について調査した。

また、日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連携企画部会と協力し、厚生労働省の治験に関するウェブサイト(臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトを含む)を充実するために、それぞれの現状の確認、具体的なコンセプトを挙げながら、今後に向けた検討を行った。

C.研究結果

1.国内における患者および臨床試験・治験関係者を対象とした、情報に関する利用実態とニーズに関する調査

患者別のサブグループで情報に関する利用実態とニーズに関して分析した結果、以下のことが明らかになった。

国立精神・神経医療研究センターの患者群、筋ジストロフィー患者登録システム(Remudy)における登録患者群、国立がん研究センターの患者群のいずれの群においても、普段の医療情報は医師から入手することが最も多く、いずれも90%を超える。2位以下にはばらつきがあるが、新聞・雑誌、友人・家族等が情報源として挙げられることが多い。

臨床試験・治験の情報についても同様に、情報の収集元は医師であることが多い。一般的な医療情報と異なるのは、臨床試験・治験の情報は自発的に収集することが多く、能動的な情報源であるインターネットの利用頻度が上がることである。

臨床研究・治験情報の望ましい提供方法は、いずれの患者群でも「かかりつけ医師から口頭で」を選択することが最も多く、7割弱から8割強を占める。また、インターネットを情報提供の手段として期待する回答も多く、5割強がウェブサイトによる提供を望んでいる。ウェブサイトは通院している医療機関か、厚生労働省など国の機関が運営することを希望する回答が多い。

3つの患者群の間で、情報の利用実態、ニーズ

に関して差異はあまり無かった。

医療機関従事者、製薬企業従事者、製薬企業に対するアンケート調査からは、以下のような事実が明らかになった。

被験者にとって最も関心が高い点が有害事象の発生であり、治験への同意が得られなかった理由としては、有害事象を恐れてという回答が半数を上回った。これに対し医療機関従事者は副作用の情報以外に、被験者が薬の効果や検査結果等を知りたがっていると考えている。一方、製薬企業従事者は治験のメリットを被験者に伝えなければならないと考えており、三者間に認識のずれが確認できた。

2.臨床試験・治験に関するより良い情報提供のあり方の検討と、検討結果を反映させた新しい情報提供サイトの構築

現在稼働中の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」自体の改修は、26年度に国の事業として実施する。以下に挙げる機能は、その改修のためのプロトタイプに実装されたものである。

①臨床試験・治験のウェブサイトの好感度について：従来のデザインが事務的で堅い印象を与えるとの批判があったため、画像を用いた親しみやすいデザインに作り直した。②このウェブサイトは役立つかどうかについて：必要な情報としてしばしば挙げられていた病気の解説、医薬品の解説、専門用語の解説などを国研や関係機関のサイトから直接読み出し表示する機能を加えた。また、治験実施状況や都道府県情報、担当者の連絡先については、直接該当する情報がなくとも、参考になる情報—例えば臨床試験・治験の責任医師が所属する病院の住所等がないかどうかを、JPRN3機関の治験情報のフォーマットを収集して検討を加えた。

③信頼性について：上記の情報は全て国研等の信頼できる機関から収集しており、十分な信頼性を担保するものとした。④操作の分かりやすさについて：Google等の検索エンジンを模して、検索窓をトップページに置き、どこから検索していいかわからないという利用者の声に応えた。検索処理において、文字表記・表現の揺れによって検索結果が限定されてしまうのを防ぐために同意語のデータベースを使った検索処理機能も可能なように配慮を行った。ただ、同意語のデータ

ベースは十分な整備ができず、今回は限定的なものとなった。文字表記の揺れ、たとえば、全角と半角の混在についても同様にデータベースを作成して、文字の表記の揺れを吸収するApache Solrのフィルタ機能を利用した。また、検索語を直接入力するだけでなく、プルダウン式のメニューを提供することも検討した。

⑤構成の分かりやすさについて：データのフォーマットがJPRN3機関で異なることに起因する構成の複雑さは、Web上の技術や見せ方の工夫等で吸収しうる問題ではなく、次年度以降の検討課題となるが、それ以外の部分は掲載情報を吟味し、全体のイメージが明快になるよう工夫した。⑥見やすさについて：検索語がハイライトされるように改修し、検索結果を見やすくした。⑦反応の良さについて：ハード自体を最新のものに変えるとともに、検索システム自体を作り直し、反応速度の向上を図った。

横断検索機能については、情報の収集、解析（情報抽出）、独自の検索エンジンの構築、他の既存サイトへの検索の中継（代理検索）といった、今回目標とする横断検索の機能を実現するにあたって最低限必要となる機能はひとつおき実現できた。各機関のサイトより取得したページから、必要となる情報を抽出する処理についてはサイトごとに設定ファイルを作成し、横断検索機能にとっては不要となる情報を削減できるようにした。

3.臨床試験・治験に関連する JPRN3 機関、国研等の情報提供、普及啓発に関する取り組みの集約

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センターの2014年2月25日現在の登録総数は13,103件であった。そのうち終了した臨床試験は3,049件であった。また全体が公表済718件(23.5%)、一部が公表済737件(24.2%)であった。

日本医師会での取り組みの結果を以下に示す。

①試験情報の充実への取り組み：取り組みの効果として、試験結果の公開数の増加が見られた。運用手順を見直し、登録情報の精査を行った結果、平成26年2月現在、結果の公表ができる試験はすべて公開された。また今回の作業により運用手順の新たな改善点も発見され、見直しを行った。

②利便性向上の取り組み：平成25年12月よ

り治験促進センターオフィシャルサイトに CTR に登録されている試験の英語情報(抜粋)を掲載した。

③全体登録数の推移：全登録数は平成 26 年 2 月 27 日現在 166 試験で、医薬品/医療機器(介入を伴う) 127 件、上記以外 39 件であった。

日本医薬情報センター(JAPIC)の JapicCTI の総登録件数は 3771 件で、内 1376 件が英語でも登録されている。また、JapicCTI に登録されている試験は企業から登録される治験がその多くを占めているが、大学病院など医療機関からの登録も増えてきている。WHO Primary Registry に認定された 2009 年秋頃から英語での登録が増加している。2011 年度からは WHO の要請及び厚生労働省医政局研究開発振興課からの要請により、日本語・英語両方での登録を求めているが、現時点では両言語での登録は 67%となっている。結果については、ICH E3 のサマリーフォーマットによる結果の概要の添付を求めており、雑誌への掲載があった場合には該当項目の更新を求めている所である。

国立国際医療研究センターでの取組結果を以下に示す。①紙媒体による情報提供：臨床研究・治験の意義等に関するパンフレット「知りたい!? 臨床研究・治験」の作成、計 67 冊(H26 年 1 月～2 月)。②インターネット環境下での情報提供：臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できる検索システムへのリンクの設置や、臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツが視聴可能な環境の構築が遅れている。

③院内での動画コンテンツ視聴による情報提供：臨床研究・治験の意義等に関する動画コンテンツを作成したが、視聴可能な環境の構築が遅れている。国立病院機構のトップページのアクセス数は、平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 2 月 24 日までの総計で 120,980 であり、うち検索エンジンからのアクセス数は 60,194 件であった。研究発表論文リストへのアクセス数は 2,558 件であり、うち検索エンジンからのアクセス数は 0 件であった。

上記の研究以外に、昨年度からの継続的な研究として、国内外における臨床研究・治験情報提供・検索ウェブサイトの JIS 規格への適合状況について調査した結果を以下に示す。

トップページのみで比較すると、国内ウェブサイトよりも欧米ウェブサイトの適合率が高い細分箇条は 7 個、その逆は 3 個であった。また、検索条件入力ページのみで比較すると国内ウェブサイトよりも欧米ウェブサイトの適合率が高い細分箇条は 7 個、その逆は 3 個となっており、いずれも日本のウェブサイトのほうが適合数が少なく、その差も全体で比較した内容よりも広がっていることが明らかになった。

また、日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会連携企画部会と、厚生労働省の治験に関するウェブサイト(臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトを含む)について検討した結果を以下に示す。

国立保健医療科学院が運営している臨床研究(試験)情報検索サイトを含む臨床研究・治験の情報検索サイトにおいて、今後情報項目の拡充を考えた場合、以下の 4 つが重要であることが述べられた。①医療機関、地域に対して検索できるシステム、②治験の最新状況、進行経過、中間結果の開示ができるシステム、③治験の対象と自身の参加条件について自己判断できるシステム、④製薬協、患者団体、医療機関等の情報とリンクしながら、実績ある医療機関を紹介できるシステム。

D. 考察

1. 国内における患者および臨床試験・治験関係者を対象とした、情報に関する利用実態とニーズに関する調査

国立精神・神経医療研究センターの患者群、筋ジストロフィー患者登録システム Remudy における登録患者群、国立がん研究センターの患者群のいずれの群においても、受動的な情報収集においては、医師が最も多く、次いで新聞・雑誌が選択されていた。能動的な検索であるインターネット利用については、関連する医療機関ウェブサイトへはアクセスしているものの、臨床研究・治験情報を提供するポータルサイトへのアクセスはあまり見られなかった。

これについては、望ましいウェブサイト提供者として政府系ポータルサイトが挙げられているにも関わらず、実際のポータルサイトアクセスが低いというギャップからも、今後、有効な方法を検討すべきと考えられる。

自由記載欄で得られた回答からは、ポータルサ

イトの改善やその利便性の向上を考慮するうえで、患者の理解は課題のひとつであることが再確認された。また、インターネットでの情報提供を充実させる一方で、利用者のニーズによっては紙媒体も並行して情報提供ツールとして考慮すべきことが示唆された。

医療機関従事者、製薬企業従事者、製薬企業に対するアンケート調査からは、以下のような事実が明らかになった。

被験者にとって最も関心が高い点が有害事象の発生であるのに対し、医療機関従事者は副作用の情報以外に、被験者が薬の効果や検査結果等を知りたがっていると考えており、製薬企業従事者は治験のメリットを被験者に伝えなければならないと考えていた。三者間に認識のずれが確認できた。

製薬企業に対して行ったアンケート調査の結果によると、特定疾患治療薬の上市の有無にかかわらず、研究開発上の位置づけが高い企業は多く、新たな創薬シーズを目指す対象疾患として特定疾患が注目されていることが伺えた。特にアンメットメディカルニーズの充足を目指す研究開発志向型の企業で位置づけが高いと思われる。

一方、開発上の位置づけが低い企業は、その理由として、重点領域でないことや創薬シーズを見出す困難さ、臨床開発の困難さ、小さな市場性を挙げている。

以上のように企業が特定疾患開発に取り組む場合、アンメットメディカルニーズは大きな理由となり得ることがわかるものの、開発を進めるためには様々なハードルが存在することもまた認識されており、開発の困難さを克服するためには何らかの公的助成、インセンティブが必要とする企業も多いことが明らかになった。

2.臨床試験・治験に関するより良い情報提供のあり方の検討と、検討結果を反映させた新しい情報提供サイトの構築

技術的な課題は、新しいサーバの構築や検索プログラムの刷新によっておおむね解消されるものと考えられるが、スマートフォンやタブレット端末の普及など、ユーザを取り巻く技術的環境は日々変化しており、定期的なチェックが必要となる。同時に、ユーザビリティの向上に関しても、デザインや機能性に関するユーザの意見の定期

的なフィードバックが必要となると考えられる。

横断検索機能については、検索システムにおいて類義語を処理するための同意語のデータベース(シソーラス)の充実が重要となる。このシソーラスについては現状では運用者によりメンテナンスすることが必要であり、適宜充実させるための運用体制を構築しなくてはならない。また、既存のシソーラスがあればそれを利用することも検討する

本研究により構築したシステム運用を行うにあたっては、各研究機関のサイトにて提供する情報の権利関係の処理が重要となる。平成 21 年の著作権法の改正において、検索サービスにおいてはある一定の限度において複製が認められるようになったが、本横断検索サイトのように、ポータルサイト自らの「コンテンツ」として見せるものにおいては適切な権利関係の処理が重要となる。権利関係の処理においては直接に連携する機関の許諾だけでは不十分で、たとえば、医薬品情報においては医薬関連企業の持つ情報(添付文書など)も利用することとなり、利用許諾を得る対象が広がる。実現にあたっては何らかの枠組みが必要となるだろう。

連携サイトは本研究に関係する機関のサイトの一部に限定されており、網羅的とはいえない。医療関係の各分野を網羅的にカバーするための枠組みが必要である。

これらの他にも制度的な課題は多い。各登録機関のデータフォーマットの差異は、技術的な解決が難しく代替策もあまり有用ではない。また、治験情報のなかでもニーズが高い住所情報等の欠損は、登録情報の整備以外に解決の方法がない。これらの問題は科学院単独での解決が不可能であり、厚生労働省による関連各機関の調整が必須であると考えられる。

3.臨床試験・治験に関連する JPRN3 機関、国研等の情報提供、普及啓発に関する取り組みの集約

UMIN 臨床試験登録システムへの、登録数は毎年度に順調に増加しており、このままの登録状況で推移すれば、2014 年度には年間 3,000 件を超えると予想される。日本医師会の平成 25 年の登録件数は前年の約 1.5 倍にあたる 48 件が登録され、試験結果も 24 件が公開された。これは複数担当者制での運用により、情報の質の向上や、

問合せ等への迅速な対応が行われたことが要因と考えられる。JAPICの登録件数は2014年2月26日時点で686件であり、そのうち英語のものは239件だった。いずれの機関の登録件数も順調に増加する傾向がみられる。

国立国際医療研究センターでの、臨床研究・治験の意義等に関するコンテンツ（パンフレット及び動画）のアンケート結果からは、国民・患者が、特に自身の罹患する疾患に関する詳細な医療情報や、自身の罹患する疾患について実施されている臨床研究・治験に関する情報等を幅広く求めている傾向が見受けられた。

国立病院機構において、職員が執筆した英文原著論文を掲載し、アクセス数をカウントした結果、アクセス数は2,558件（1日平均7.8件）であった。しかしながら、同じ期間の英文ジャーナルアグリゲーターアクセス数と比較すると少ないと考えられ、研究成果の公表についての工夫が必要だと考えられた。

E. 結論

1. 国内における患者および臨床試験・治験関係者を対象とした、情報に関する利用実態とニーズに関する調査

本調査より、精神・神経疾患を持つ通院患者は、臨床研究・治験情報の収集において、医師の他にインターネットが良く利用されていることが明らかとなった。がん患者を対象とした調査からは、他の疾患患者群と比較してメディアでの情報提供が多いことが推察された。筋ジストロフィー患者を対象とした調査からは、他の調査対象群と比較して普段から積極的に先進・実験的治療について情報収集を行っていることが明らかとなった。

インターネットによる情報収集については、関連する医療機関のウェブサイトがアクセス先として最も選択されていた一方で、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセスは限られており、ポータルサイトの周知に課題があると考えられた。また、臨床研究・治験に関する情報提供については、現行の提供項目に加えて、患者が求めている各項目を提供することで、臨床研究・治験への理解が促されると考えられた。

一方で、利用者によっては紙媒体もインターネットと並行して情報提供媒体として必要としており、画一的でない情報提供についても検討され

るべきであると考えられた。患者にとって、現在の主要な情報源である医療関係者を通じたウェブサイトの利用促進など幅広い取り組みが期待される場所である。

医療機関従事者、製薬企業従事者、製薬企業に対するアンケート調査の結論によれば、医療機関側は患者への説明に力を入れており、治験を依頼する製薬企業従事者も説明文書の改善の必要性を感じている。しかしながら、重点は、医療機関は病気を治すこと、製薬企業は治験のメリットを知らせることでズレが見られる。しかし最も重要なのは、副作用／有害事象とそれらが起こったときの対応について3者が情報を共有しておくことが大事と考える。

一方、製薬企業の特定疾患治療薬の開発に関するアンケートを実施した結果、特定疾患治療薬開発の種々の問題点と開発促進のための課題を抽出できた。企業での特定疾患治療薬開発を促進するためには、①特定疾患治療薬を開発する企業に対し、研究開発費の助成に留まらない何らかの優遇措置を含む支援体制の構築、②患者獲得の手段と施設の治験体制の整備、③企業治験に円滑につながるための医師主導治験の充実と整備を図ること、というのが企業の意見として集約できるものであった。

2. 臨床試験・治験に関するより良い情報提供のあり方の検討と、検討結果を反映させた新しい情報提供サイトの構築

現在稼働中の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の改修のために、新サイトのプロトタイプを構築し以下の機能を実装した。

①ユーザビリティの向上：デザインの刷新、検索語のゆらぎの吸収、検索語のハイライト機能、②関係機関との情報連携：単に関係機関の情報にリンクをするだけでなく、情報を直接吸い出し一元的に表示するワンストップポータルの構築。③従来機能の強化：新サーバの構築と従来の検索プログラムの改修、再構築による検索速度の向上。また、横断検索機能の追加によって、現在の収集している治験情報にとどまらず、各種疾病や医薬品の情報も横断的に検索ができるためのシステムを構築することができた。

これらの機能の実装によって現在当サイトが有する技術的問題、ユーザビリティに関する問題

の多くが解消されると考えられるが、実用的にサービスを提供するためには分野を広げること、情報の権利処理を行うこと、データフォーマットを標準化すること等の制度的な課題が存在する。今後はそれらの課題を解決するための枠組みを探っていきたい。

3.臨床試験・治験に関連する JPRN3 機関、国研等の情報提供、普及啓発に関する取り組みの集約

JPRN3 機関ともに登録情報は増加傾向にある。一般利用者促進のための取り組みや、より正確な情報提供のあり方の検討を通じて、さらなる利用者の増加をはかる予定である。

関連する各機関においては、がん情報サービスなどの情報提供のためのサイト構築、パンフレット作製や、論文の公開など、臨床試験・治験活性化のための取り組みを進めている。今後、各機関によって実施されているこれら方策について相互利用、あるいはノウハウの供給を図ることが重要な課題である。

F.研究発表

1. 論文発表

1. 荻野大助, 野口都美, 佐藤元. 製薬企業(情報提供部門)における医療・臨床研究・治験の情報提供に関する現状と課題について, *Clinical Research Professionals* 39: 5-13, *メディカル・パブリケーションズ*, December 2013.
2. 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 臨床試験段階の医薬, 一般的な医薬の情報源についての観察研究—患者団体, 通院患者, 一般住民の差異, *臨床医薬* 30(1): 39-46, *臨床医薬研究協会*, January 2014.
3. 荻野大助, 野口都美, 藤井仁, 佐藤元. 臨床研究・治験情報提供および情報検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況と課題, *臨床医薬* 30(3): 249-255, *臨床医薬研究協会*, March 2014.
4. 武井貞治. 稀少疾患に対する新薬開発: 医薬基盤研究所の取り組み. *腫瘍内科*, 11(2): 285-288, 2013.
5. 楠博文. 稀少疾病用医薬品・稀少疾病用医療機器の開発振興制度. *レギュラトリーサイエンス学会誌*, 4(1): 27-32, 2014.

2. 学会発表

1. 荻野大助, 野口都美, 高橋邦彦, 佐藤元. 医療機関を対象とした医療・臨床研究・治験情報の提供と課題について. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.275
2. 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 地域住民を対象とした臨床研究情報の利用と提供方法に関する課題. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.276
3. 大賀有記, 八巻知香子, 鈴木望, 浦久保安輝子, 山崎由美子, 渡邊清高, 高山智子, 若尾文彦: がん診療連携拠点病院における相談支援センターの役割分担の検討 第51回日本癌治療学会学術集会 2013年10月25日
4. Satomi Noguchi, Kunihiro Takahashi, Hajime Sato. Information needs and utilization in clinical trials comparing between members and bureau staffs of self-help groups in Japan. 6th European Public Health Conference 13-16 November 2013; Brussels, Belgium.

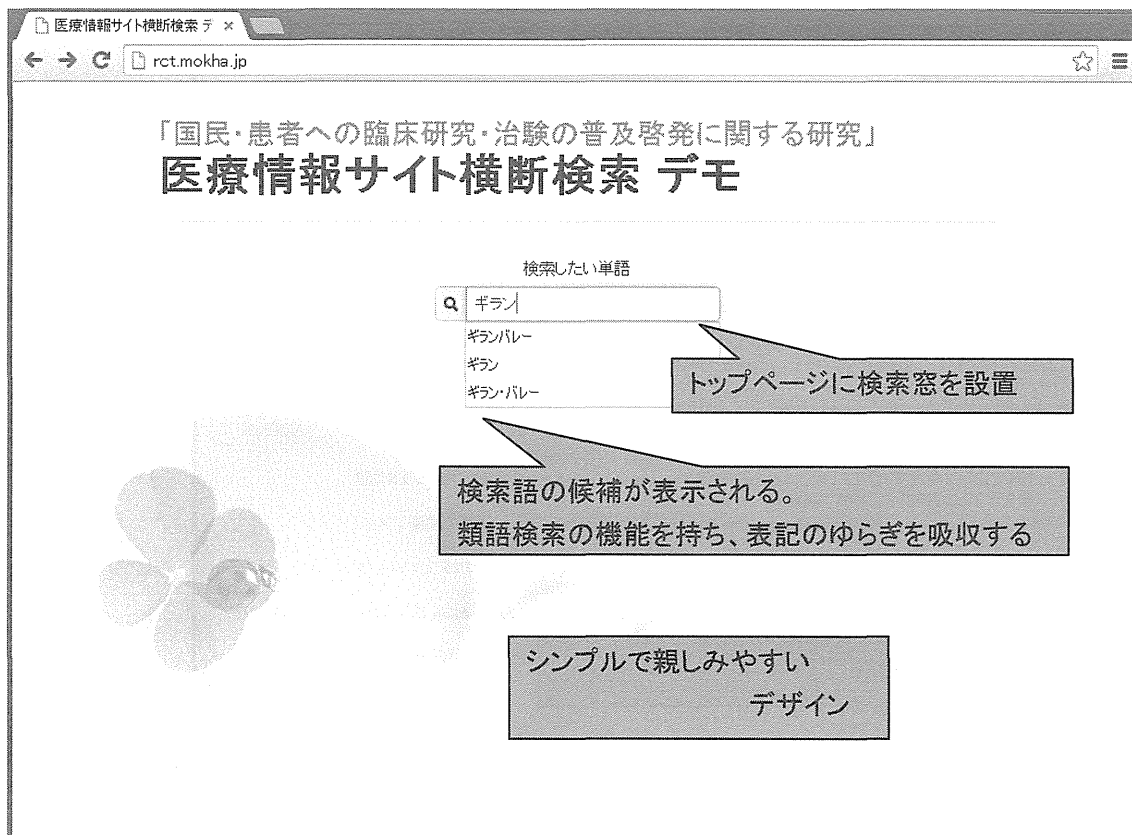
G.知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

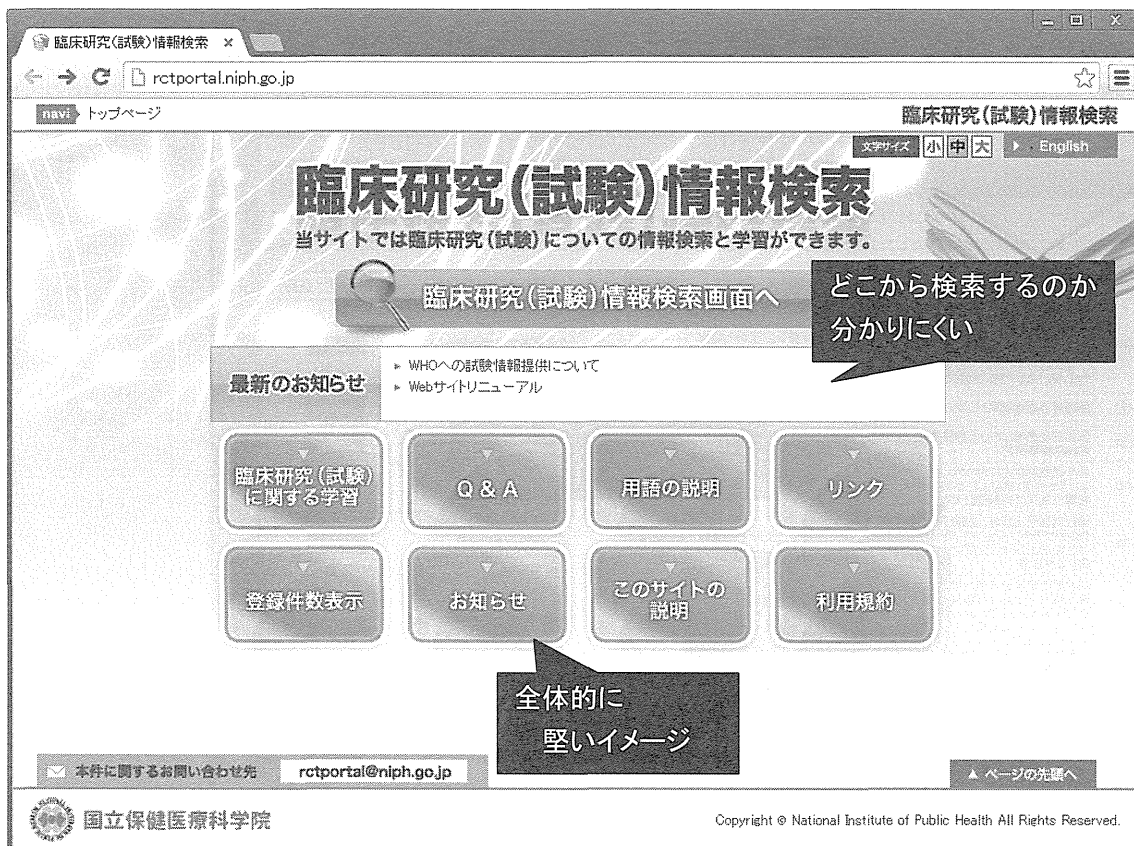
現行の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトと新サイトのプロトタイプとの比較

●トップページ

・新サイトプロトタイプ

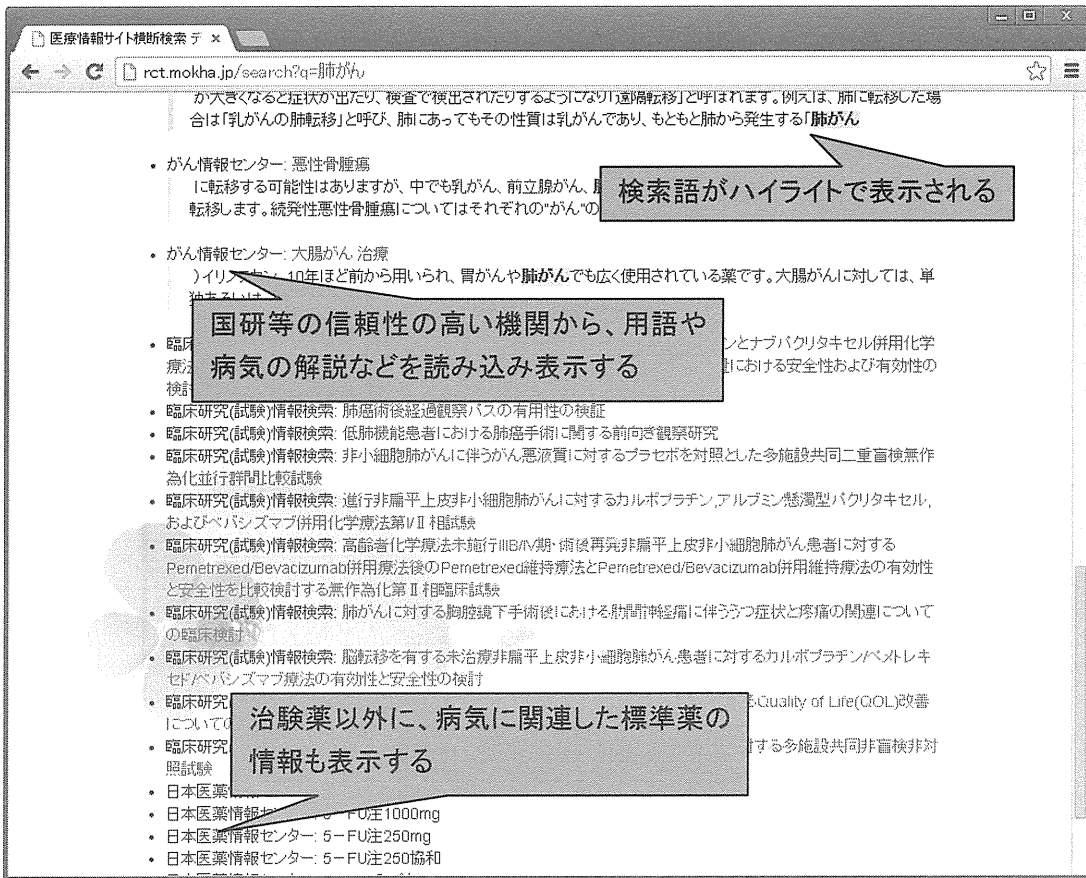


・現行の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト



● 検索画面

・新サイトプロトタイプ



・現行の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト



臨床研究（試験）情報検索の具体的な改修点と課題について

分担研究者 佐藤元¹⁾，藤井仁¹⁾，荻野大助¹⁾，野口都美¹⁾
研究協力者 安東孝二²⁾，草野貴之²⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 株式会社 mokha

研究要旨

本研究では、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」を利用しやすいものとし、ポータルサイトが広く周知されるよう取り組むことを目的とする。

次年度に向けた臨床研究・治験に関する情報を、国民・患者が容易に検索できるシステムの構築に活かすため、ポータルサイトの具体的な改修点と課題についてまとめた。

A.研究目的

国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」は、患者さんや一般の方々及び研究者への情報提供を意図した3つの登録センター（大学病院医療情報ネットワーク研究センター〔UMIN-CTR〕、日本医薬情報センター

〔JAPIC〕、日本医師会治験促進センター）に登録された臨床研究（試験）の情報を横断的に検索ができるサイトで、2008年3月から実施している。国立保健医療科学院、上記3つの登録センターおよび厚生労働省医政局研究開発振興課によって構成・運営されている日本の治験・臨床研究登録機関（Japan Primary Registries Network）は、2008年に世界保健機関（WHO）が指定する治験・臨床研究登録機関（WHO Primary Registry）として認定され、公開している治験・臨床研究情報はWHOのICTRP（International Clinical Trials Registry Platform）へ提供している。

度々、臨床研究・治験活性化に関する検討会などで、臨床研究・治験の情報提供について、国民・患者がより利用しやすいものへなどの問題点が指摘されていた。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランの中の「実施中の臨床研究・治験に関する情報提供」で、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発

信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。また、ポータルサイトが広く周知されるよう取り組むのが本研究の目的である。

本年度は、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究において、次年度に向けた臨床研究・治験に関する情報を、国民・患者が容易に検索できるシステムの構築に活かすため、ポータルサイトの具体的な改修点と課題についてまとめた。

B.研究方法

昨年度に実施した「臨床研究・治験」に関するウェブサイト改善に向けたアンケート調査（国立がん研究センターがん対策情報センターにおいて、がん患者、ご家族、市民の『患者・市民パネル』のメンバーを対象とし、インターネット掲示板を用いた調査）の結果および昨年度に実施した患者会（NPO 法人ブーゲンビリア）へのヒアリングの結果を参考に整理を行った。

ウェブサイトユーザビリティについて以下の7つの大項目（各3つの小項目）に分けて改善点について整理を行った。

1) 臨床試験・治験のウェブサイトの好感度について

ビジュアル表現は楽しいか
印象に残る
親しみがわくか

- 2) このウェブサイトは役立つかどうかについて
 - すぐにわたしの欲しい情報が見つかる
 - わからない言葉が多く出てくる
 - 使用するのは時間の浪費である
- 3) 信頼性について
 - 掲載されている内容は信用できる
 - 信頼できる
 - 文章表現は適切である
- 4) 操作の分かりやすさについて
 - 操作手順はシンプルでわかりやすい
 - 使い方はすぐに理解できる
 - 次に何をすればよいか迷わない
- 5) 構成の分かりやすさについて
 - 統一感がある
 - メニューの構成が分かりやすい
 - ウェブサイト内のどこにいるのかわかりやすい
- 6) 見やすさについて
 - 文章が読みやすい [行間, 文章のレイアウトなど]
 - 絵や図表が見にくい
 - 目が疲れる感じがする
- 7) 反応の良さについて
 - 操作に対してすばやい反応が返ってくる
 - 画面が正しく表示されないことがある
 - 表示が遅くなったり, 途中で止まってしまふことがある

(倫理面への配慮)

該当なし

C.研究結果

ポータルサイトの具体的な改修点

1. 複数種類の利用者の想定

- ・ 初心者 (一般・患者) 向けの情報を配置した点 (図1, 図2)

医薬品の解説: 添付文書情報, 商品情報
 病気の解説: 一部病気 (各種がん) の解説
 治験実施状況: 希少疾病のみ

- ・ 用語集や教育コンテンツについて

現存する「研究 (試験) に関する学習」, 「用語の説明」について整理をして, 新たに必要な情報を検討する

現行のポータルサイトでは, 用語の解説は別ページで量も少なく, 表示されるのは治験薬の情報のみであったが, 新サイトプロトタイプでは, 国研等の信頼性の高い機関から, 用語や病気の解説などを読み込み表示することが可能となり, 治験薬以外に, 病気に関連した標準薬の情報も表示する (図1).

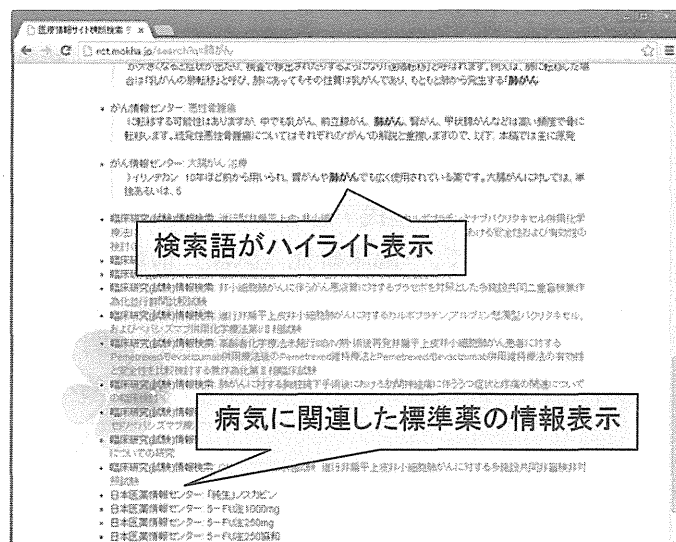


図1 検索結果表示 (新サイトプロトタイプ)

2. 使いやすさを念頭においた開発

- ・ 一般医療 (がん) 情報, 医薬品情報, (希少疾病) 治験実施状況の串刺し検索 (図1)
- ・ デザインの改訂 (図2)
- ・ 選択肢を入れておいたプルダウンから選ぶ形 (図2)
- ・ シソーラスの導入 (図2)
- ・ キーワードの強調, 色等による表示について (図1)
- ・ 検索条件 (これから改修)
- ・ ソート機能つきの検索結果の表示 (これから改修)

新サイトプロトタイプでは, 現行の全体的に堅いイメージを改め, シンプルで親しみやすいデザインにした. さらに検索する場所が利用者にわかりやすくするため, トップページに検索窓を設置した. 検索機能については, 類語検索の機能を持ち, 表記のゆらぎを吸収することが可能となり, 検索語の候補が表示される. 検索結果表示画面では, 検索語がハイライトで表示される.

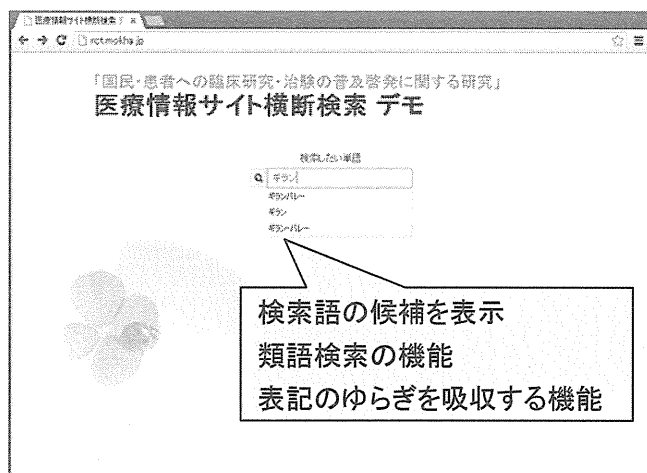


図2 トップページ表示（新サイトプロトタイプ）

3. 他のサイトとの積極的な連携

・横断検索の対象とするウェブサイトについて、以下の国内サイト5つとした。

- 国立保健医療科学院（NIPH）
<http://www.niph.go.jp>
 臨床研究・治験登録データ
- 国立がん研究センター
<http://www.ncc.go.jp/jp/index.html>
 （がん情報サービス）
<http://ganjoho.jp/public/cancer/index.html>
 各種がんの解説
- 日本医薬情報センター（JAPIC）
www.japic.or.jp/
 医薬品と対応病名データ
 医療用医薬品添付文書情報データ
 商品情報
 厚生労働省コード変換テーブル
- 医薬基盤研究所 www.nibio.go.jp/
<http://www.nibio.go.jp/orphan/jisshi.html>
 希少疾病の治験実施状況
- 国立精神・神経医療研究センター
<http://www.ncnp.go.jp/>
http://www.ncnp.go.jp/hospital/mind/faq_01.html
 疾患別 Q&A
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
<http://www.jpma.or.jp/>
 日本医薬情報センター（JAPIC）から情

報提供が可能となった

4. その他

- ・ JPRN3 機関での臨床研究登録情報の有効活用
- ・ 連携サイトとの明示的なデータ共有の必要がなく、本サーバでのデータ（臨床研究・治験以外の情報）蓄積が不要
- ・ 提供情報の改善とともに（信頼される）連携サイトの情報を提供

D. 考察

課題：技術的な点

- * 検索スピードなどの指摘があるが、ハードのグレードアップで対応可能である。（どのくらいのレベルに設定するのか検討が必要）
- * デザインの良し悪しの指摘について、今後改訂する際の指標となる評価など、ユーザのフィードバックが必要となる
- * インターネット、コンピューターの進化に合わせた使いやすさの改良（スマートフォンやタブレット端末の普及による画面設計など）
- * 他サイトで提供されている情報を一元的に科学院がデータベース化するのは困難
- * 登録3機関のデータフォーマット形式がそれぞれ異なる点（参考資料）

課題：運営環境上の点

- * 連携サイト（連携機関）との情報利用に関する取決めについて
- * 登録3機関のデータフォーマット形式がそれぞれ異なる点
- * 登録情報の新規項目追加に関して（都道府県情報、連絡先表示、病院情報など）
- * 登録情報の統一性に関して（実施中と募集中の統一、選択基準/除外基準と対象基準の統一など）
- * （一般・患者向けの）試験の解説を加える場合、登録者（入力者）に対して新たな負担を生む
- * 連携サイトのシステム構造の変更された際に、アクセス不可になる前の事前調整が必要
- * システム構築、運用、運用の結果の観察によるシステム改良のサイクル

以上のような技術的な面および運営環境上の面からの問題点が明らかとなった。

なし

E.結論

次年度のポータルサイト改修に向けて、上記の具体的な改修点を参考にシステム構築を行い、今後さらに課題について検討を行う。

3. その他
なし

F.研究発表

1. 論文発表

1. 荻野大助, 野口都美, 佐藤元. 製薬企業(情報提供部門)における医療・臨床研究・治験の情報提供に関する現状と課題について, *Clinical Research Professionals* 39: 5-13, メディカル・パブリケーションズ, December 2013.
2. 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 臨床試験段階の医薬, 一般的な医薬の情報源についての観察研究—患者団体, 通院患者, 一般住民の差異, *臨床医薬* 30(1): 39-46, 臨床医薬研究協会, January 2014.
3. 荻野大助, 野口都美, 藤井仁, 佐藤元. 臨床研究・治験情報提供および情報検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況と課題, *臨床医薬* 30(3): 249-255, 臨床医薬研究協会, March 2014.

2. 学会発表

1. 荻野大助, 野口都美, 高橋邦彦, 佐藤元. 医療機関を対象とした医療・臨床研究・治験情報の提供と課題について. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.275
2. 藤井仁, 野口都美, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 地域住民を対象とした臨床研究情報の利用と提供方法に関する課題. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月; 三重. 第72回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.276

G.知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

改修ロードマップ

	現状	見通し	課題
1) 臨床試験・治験のウェブサイトの好感度について ビジュアル表現は楽しいか / 印象に残る / 親しみがわかか 全体に硬い感じがする 少し表現だけでは冷たいイメージがあるので、温かみのある表現にする 背景をもう少しすっきりしたほうがよい		改修時に実現できる、技術的にも可能 改修時に実現できる、技術的にも可能 改修時に実現できる、技術的にも可能	改修時に改善可能だが、評価のためユーザのフィードバックが必要 改修時に改善可能だが、評価のためユーザのフィードバックが必要 改修時に改善可能だが、評価のためユーザのフィードバックが必要
2) このウェブサイトは役立つかどうかについて すぐにわたしの欲しい情報が見つかる / わからない言葉が多く出てくる / 使用するのは時間の浪費である (一般) 病気の解説 医薬品の解説 治験実施状況 (3機関にあるデータ) 現在ポータルサイトにない項目 都道府県情報 連絡先表示 各治験毎に病院情報が盛り込まれているとよい 開発段階別のソート 検索結果画面に「並び替え」機能があるとよいこの機能が付加されるとすれば、立てる項目数、内容の再検討は要する 「詳細」は「試験の解説」にして頂きたい 極力一般の人が読んで理解出来る範囲の医療専門用語で記載して頂くことより親近感が出る(特に対象範囲の患者の人の、症状・状態等の記載において)	なし なし なし 各機関に数項目存在する なし 実施責任組織 なし なし 限られた項目のソートが可能 なし 「臨床研究(試験)に関する学習」、「用語の説明」がある	データ利用可能であれば組込むことが実現可能(国がんと協力了承) データ利用可能であれば組込むことが実現可能(JAPICと協力了承) データ利用可能であれば組込むことが実現可能(希少疾病に限るが基盤研と協力了承) 改修時に実現できる、技術的にも可能 日本医師会治験促進センターのみ項目がある状況実施責任組織以外の情報は、今回の改修で実現が難しい 実施責任組織以外の情報は、今回の改修で実現が難しい 実施責任組織以外の情報は、今回の改修で実現が難しい 3機関共、「試験のフェーズ」項目があるので技術的に問題なさそう 立てる項目によって実現可能 今回の改修で実現が難しい 現存する「臨床研究(試験)に関する学習」、「用語の説明」について整理が必要	難病センターとの協力体制が必要 PMDAとの協力体制が必要 希少疾病以外の情報について、他機関との協力体制が必要 新たな項目追加: データ入力の義務化が必要、JPRN3機関の協力が必要 新たな項目追加: データ入力の義務化が必要、JPRN3機関の協力が必要 新たな項目追加: データ入力の義務化が必要、JPRN3機関の協力が必要 (新たな項目追加を含めた)立てる項目の選別をこれから考えていく必要がある 「試験の解説」新たな項目追加: JPRN3機関の協力が必要 項目の名称や画像や動画などによる、分かりやすいコンテンツを考える必要がある
3) 信頼性について 掲載されている内容は信用できる / 信頼できる / 文章表現は適切である リンク集 用語集 教育コンテンツ	リンク先国内外15か所 「用語の説明」がある 「臨床研究(試験)に関する学習」がある	リンク先の評価が必要 現存する「研究(試験)に関する学習」、「用語の説明」について整理が必要 現存する「研究(試験)に関する学習」、「用語の説明」について整理が必要	リンク先への了承が必要 分かりやすいコンテンツを考える必要がある 現存する信頼できる教育コンテンツについて検討が必要
4) 操作の分かりやすさについて 操作手順はシンプルでわかりやすい / 使い方はすぐに理解できる / 次に何をすればよいかわからない 簡単な操作になるようなサイト 初期の検索は極力入力ではなく、予め選択肢を入れて置いてそれをクリックする形 自由選択でのキーワード入力ではなく、プルダウンから選択肢を選んで治験情報を漏れなくリストアップできるのが良い	検索と8つの項目で構成 キーワード入力と9項目条件設定が可能 キーワード入力と9項目条件設定が可能	一般医療(がん)情報、医薬品情報、(希少疾病)治験実施状況を串刺し検索が実現可能 改善可能で技術的に難しくなさそう 改善可能で技術的に難しくなさそう	拡充のために各機関との協力体制が必要となる
5) 構成の分かりやすさについて 統一感がある / メニューの構成が分かりやすい / ウェブサイト内のどこにいいのかわかりやすい口 「実施中」「募集中」の不統一 「選択基準/除外基準」「対象基準」の不統一 トップページで、全体のイメージを分かりやすくする 「詳細」画面は原情報先へのリンク 部位別の入り口	統一されていない 統一されていない 検索と8つの項目で構成 3機関のデータのいくつかの項目が表示されていない 7つの対象疾患別のみ	今回の改修で実現が難しい 今回の改修で実現が難しい トップページに使用する項目を検討 改修時に項目追加が可能 今回の改修で実現が難しい	JPRN3機関の協力が必要 JPRN3機関の協力が必要 リンクの場合、3機関への負荷を考慮し、了承が必要 対象部位の選定を行う必要があり、紐付けする課題がある
6) 見やすさについて 文章が読みやすい[行間、文章のレイアウトなど] / 絵や図表が見にくい / 目が疲れる感じがする キーワードについて	キーワードの強調、色等の表示なし	改善可能で技術的に難しくなさそう	
7) 反応の良さについて 操作に対してすばやい反応が返ってくる / 画面が正しく表示されないことがある / 表示が遅くなったり、途中で止まってしまうことがある 検索スピードが遅い 検索条件 検索システム シソーラス	同時アクセス10人 AND検索のみ(キーワード: 全項目が対象) AND検索のみ(キーワード: 全項目が対象) がん、ガン、癌等いくつかのワードのみ	改修時に実現できる、技術的にも可能 改修時に実現できる、技術的にも可能 改修時に実現できる、技術的にも可能 改善可能で技術的に難しくなさそう	ハードのアップグレード

TABLE名		臨床試験情報テーブル		
TABLE ID	CTR	項目名	データ型	備考
管理情報	RECPMNO	受付番号	VARCHAR2(20)	
	CTRNO	UMIN試験ID	VARCHAR2(20)	
	STATUS	状態	00: 受付済み/Receipt 01: 登録済み/Regist 02: 削除/Deleted	
	REC_PERSON	初回申請者	VARCHAR2(10)	
	REC_DATE	申請日	DATE	
	REG_PERSON	登録者	VARCHAR2(10)	
	REG_DATE	登録日	DATE	
	UPD_PERSON	更新者	VARCHAR2(10)	
	UPD_DATE	最終情報更新日	DATE	
	更新許可者	AMD_PERSON1	更新許可者 UMIN ID1	VARCHAR2(10)
	AMD_PERSON2	更新許可者 UMIN ID2	VARCHAR2(10)	
	AMD_PERSON3	更新許可者 UMIN ID3	VARCHAR2(10)	
基本情報	TITLE	試験名 (英語)	VARCHAR2(1000)	
	TITLEJ	試験名 (日本語)	VARCHAR2(1000)	
	TITLEB	試験略称 (英語)	VARCHAR2(1000)	
	TITLEBJ	試験略称 (日本語)	VARCHAR2(1000)	
	REGION	試験実施地域	01: 日本/Japan 02: アジア (日本以外) /Asia (except Japan) 03: 北米/North America 04: 南米/South America 05: オセアニア/Australia 06: 欧州/Europe 07: アフリカ/Africa	VARCHAR2(500)
	COUNTRY	試験実施国	VARCHAR2(4000)	
	DISEASE	対象疾患名 (英語)	VARCHAR2(1000)	
DISEASEJ	対象疾患名 (日本語)	VARCHAR2(1000)		
対象疾患	DCATG	疾患区分1	01: 内科学一般/Medicine in general 02: 消化器内科学 (消化管) /Gastroenterology 03: 消化器内科学 (肝・胆・膵) /Hepato-biliary-pancreatic medicine 04: 循環器内科学/Cardiology 05: 呼吸器内科学/Pneumology 06: 内分泌・代謝病内科学/Endocrinology and Metabolism 07: 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 08: 腎臓内科学/Nephrology 09: 神経内科学/Neurology 10: 膠原病・アレルギー内科学/Clinical immunology 11: 心療内科学/Psychosomatic medicine 12: 感染症内科学/Infectious disease 13: 老年内科学/Geriatrics 14: 外科学一般/Surgery in general 15: 消化器外科 (消化管) /Gastrointestinal surgery 16: 消化器外科 (肝・胆・膵) /Hepato-biliary-pancreatic surgery 17: 血管外科学/Vascular surgery 18: 呼吸器外科/Chest surgery 19: 内分泌外科/Endocrine surgery 20: 乳腺外科学/Breast surgery 21: 産婦人科学/Obstetrics and gynecology 22: 小児科学/Pediatrics 23: 眼科学/Ophthalmology 24: 皮膚科学/Dermatology 25: 精神神経科学/Psychiatry 26: 耳鼻咽喉科学/Oto-rhino-laryngology 27: 整形外科/Orthopaedic surgery 28: 泌尿器科学/Urology 29: 放射線医学/Radiology 30: 麻酔科学/Anesthesiology 31: 口腔外科学/Oral surgery	VARCHAR2(500)
	CANCER	疾患区分2	01: がん/Cancer 02: がん以外/Others	VARCHAR2(2)
	GENOMEYN	ゲノム情報の取扱い	01: はい/YES 02: いいえ/NO	VARCHAR2(2)

目的	OBJ	目的1 (英語)	VARCHAR2(2000)
	OBJJ	目的1 (日本語)	VARCHAR2(2000)
	OBJECT	目的2	
			01: 安全性/Safety 02: 有効性/Efficacy 03: 安全性・有効性/Safety, Efficacy 04: 生物学的・臨床的同等性/Bio-equivalence 05: 生物学的利用性/Bio-availability 06: 薬物動態/Pharmacokinetics 07: 薬力学/Pharmacodynamics 08: 薬物動態・薬力学/PK, PD 09: その他/Others
	OBJ0	目的2 - その他詳細 (英語)	VARCHAR2(1000)
	OBJ0J	目的2 - その他詳細 (日本語)	VARCHAR2(1000)
	TCHARA1	試験の性質1	01: 検証的/Confirmatory 02: 探索的/Exploratory
	TCHARA2	試験の性質2	01: 説明的/Explanatory 02: 実務的/Pragmatic
	PHASE	試験のフェーズ	01: 第I相/Phase I 02: 第I・II相/Phase I, II 03: 第II相/Phase II 04: 第II・III相/Phase II, III 05: 第III相/Phase III 06: 第IV相/Phase IV 07: 該当せず/Not applicable
評価	PRIMOUTC	主要アウトカム評価項目 (英語)	VARCHAR2(2000)
	PRIMOUTCJ	主要アウトカム評価項目 (日本語)	VARCHAR2(2000)
	SECOUTC	副次アウトカム評価項目 (英語)	VARCHAR2(2000)
	SECOUTCJ	副次アウトカム評価項目 (日本語)	VARCHAR2(2000)
基本事項	TTYPE	試験の種類	01: 介入/Interventional 02: 観察/Observational
試験デザイン	DESIGN	基本デザイン	01: 並行群比較/Parallel 02: クロスオーバー試験/Cross-over 03: 要因デザイン/Factorial 04: 単群/Single arm 05: 継続・拡大投与/expanded access
	RNDM	ランダム化	01: ランダム化/Randomized 02: 非ランダム化/Non-randomized
	RNDMU	ランダム化の単位	01: 個別/Individual 02: 集団/Cluster
	BLND	ブラインド化	01: オープン/Open -no one is blinded 02: オープンだが測定者がブラインド化されている/Open -but assessor(s) are blinded 03: 試験参加者がブラインド化されている単盲検/Single blind -participants are blinded 04: 介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検/Single blind -investigator(s) and assessor(s) are blinded 05: 二重盲検/Double blind -all involved are blinded
	CONT	コントロール	01: プラセボ・シャム対照/Placebo 02: 無治療対照/No treatment 03: 実薬・標準治療対照/Active 04: 用量対照/Dose comparison 05: ヒストリカル/Historical 06: 無対照/Uncontrolled
	STRATYN	層別化	01: はい/YES 02: いいえ/NO
	DYNALLYN	動的割付	01: はい/YES 02: いいえ/NO
INSTFAC	試験実施施設の考慮	01: 動的割付けの際に施設を調整因子としている/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation. 02: 施設をブロックとみなしている/Institution is considered as a block. 03: 施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor.	
BLOCKYN	ブロック化	01: はい/YES 02: いいえ/NO	
CONCEAL	割付コードを知る方法	01: 中央登録/Central registration 02: 封筒法/Numbered container method 03: 準ランダム化/Pseudo-randomization 04: 知る必要がない/No need to know	