

201309032B

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 基盤整備推進研究事業)
(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 24-25 年度 総合研究報告書

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 基盤整備推進研究事業)
(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 24-25 年度 総合研究報告書

研究代表者 佐藤 元

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告書

1. 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
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・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
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・・・・・・・・・・・・ 17
山本 学, 若井 修治, 奥山 正隆, 月岡 稔
4. 臨床試験情報データベース JapicCTI の登録状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
村上 貴久
5. 国内外の規制当局における臨床研究・治験の情報提供に関する制度に関する調査・・・・ 26
星 順子, 高崎 可奈子, 安増 孝太, 藤吉 俊夫, 佐藤 元, 高橋 邦彦
6. 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・・ 60
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
7. 臨床研究・治験情報に関する質問票調査と情報利用の現状と課題・・・・・・・・・・・・ 75
野口 都美, 荻野 大助, 高橋 邦彦, 藤井 仁, 佐藤 元
伊藤 俊之, 伊藤 澄信, 武田 伸一, 山本 学, 渡邊 清高
8. 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 ～・・・・・・ 81
伊藤 俊之, 近藤 美紀, 川崎 敏克, 小早川 雅男, 松下 由美, 菊池 嘉
9. 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・・・・ 86
武田 伸一
10. 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・・ 89
渡邊 清高, 浦久保 安輝子
11. 国立病院の臨床・研究機関における情報の発信、コミュニケーションのあり方の調査検討・96
伊藤 澄信, 山岸 美奈子, 吉岡 恭子, 石川 光信
12. 希少疾病、難病患者への治験の普及に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 101
武井 貞治, 中谷 知右, 楠, 博文, 坂手 龍一, 増井 徹
13. Early phase の臨床試験におけるリクルート方法について・・・・・・・・・・・・・・・・ 135
篠崎 大
14. 国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究
～医療機関（情報提供部門）を対象とした医療・臨床研究・治験情報の利用・提供と課題～
～製薬企業（情報提供者および開発者）を対象とした医療・臨床研究・治験情報の利用・提供と課題～
～「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」改善に向けたアンケートの評価結果について～
～臨床研究・治験や医療情報提供サイトおよび情報検索サイト運営に関わる海外の現状について～
～国内外における臨床研究・治験情報提供・検索ウェブサイトにおける JIS 規格への適合状況について～
・・ 138
荻野 大助, 野口 都美, 高橋 邦彦, 渡邊 清高, 藤井 仁, 佐藤 元

NPO 法人ブーゲンビリア

15. ポータルサイト改良のための指針に基づくシステムの構築・・・・・・・・・・ 149
 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 155

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

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）

研究要旨

平成 24 年度には臨床試験・治験に関する情報利用の実態・ニーズに関する調査を実施し、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。また国内外の情報提供の情報提供ウェブサイトについての情報を収集、評価して、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に望まれる、また実装可能な機能について検討を加えた。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ている。また、提供される内容は信頼性の高さに加えて、一般の利用者にとって理解しやすいこと、治験に関するより幅広い情報が一括して得られることが求められている。平成 25 年度には、前年度の検討を更に進めると共に、求められる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、また技術的また運営上の課題を明らかにした。このプロトタイプは、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)は、国民・患者への普及啓発を重要課題と位置づけ、短期的目標として以下を挙げている(以下、一部略)。(1)治験関係者は、臨床研究・治験の普及啓発について、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とする。(2)国は、医薬品についての教育・情報提供の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく。特に、実施中の臨床研究・治験に関する情報提供に関しては、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」で実施しているが、さらに国民患者が求めている情報を調査・検討し、利用しやすいものとする。

臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトはJPRN3 機関からの臨床試験・治験情報を集約し、わが国での臨床研究(試験)の情報検索(日、英)が可能となっているが、JPRN の各機関および医療機関、大学、研究・開発機関、学会、患者・治験ネットワーク等の治験(実施)関連機関は、それ以外にも独自に情報を提供している。情報提供において各機関は必ずしも連携がとれておらず、利用者視点で考えると必要な(医療、治験、研究・開発)情報が一元的・包括的に得られるシステムは不在である。

これら現状と政策上の要請を踏まえ、平成24年度には、(1)国内における患者・国民を対象とした臨床試験・治験の情報に関する利用実態、ニーズ調査(利用者側)、(2)国内外の臨床試験に関する実態調査・評価、登録情報検索のためのポータルサイトの比較調査(提供側)、加えて(3)臨床試験・治験に関する情報提供のより良いシステム構築に向けての技術的課題の検討などを中心に調査研究を行った。また平成25年度には、24年度の研究を継続するとともに、(4)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、(5)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、この2つに焦点を当て研究を進めた。特に(4)については、情報提供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、標準治療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。

B.研究方法

平成24年度は、(1)利用者視点からの課題抽出を目的として、①患者、患者団体・家族会、②一般診療従事者、治験実施医師・医療機関、③医薬品開発者・企業、研究機関、研究者、④国民、地域住民など具体的に想定される利用者集団を対象としたスモールグループディスカッション等を実施、臨床試験・治験情報の利用実態と課題・要望に関する項目の洗い出しと構造化を行った。さらにこれを基に、アンケート調査、解析を開始した。

また(2)情報提供の(現状)調査として、①臨床研究に関する情報サイトに関する現状調査・評価、②国内臨床研究関連機関の情報サイトの運営や体制に関する調査、さらに(3)海外臨床研究関連機関のコミュニケーション活動の実態、情報サイトの運営や体制調査を行って、情報提供システム構築の方策について検討した。

さらに、(3)医薬品医療機器総合機構(PMDA)を中心として行政・制度面から国際比較を実施、今後の課題について検討した。

平成25年度は、(1)のアンケート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した。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。

また、前年度からの調査結果を踏まえ、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の改善に向けて、技術的、また運営上の問題点を整理すると共に、プロトタイプの開発に着手した。

ウェブサイトユーザビリティについては、以下の7つの大項目（各3つの小項目）に分け、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ポータルサイトからの一括検索および情報表示の対象とした。

こ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、一括横断検索（結果）として見える表示システムを構築した。

（倫理面への配慮）

調査実施に先立って、国立保健医療科学院ならびに各調査実施機関（国立国際医療研究センター、国立精神神経医療研究センター、国立がん研究センター、国立病院機構）において倫理審査を受け承認を得た。

C.研究結果

【平成24年度】

既存の研究のレビュー等によって、下記の質問調査項目が重要なものとして整理された。患者個人を対象としたものとしては、(1)一般的な医療情報の利用について、(2)臨床研究・治験に関する情報利用、(3)臨床研究・治験に関する情報提供の方法選択、この3つである。さらに詳細項目としては、①参加できる臨床研究・治験の検索（専門用語、

日常用語による検索ができること、地域が検索できること、自身が参加基準に合っているか検索できること）、②臨床研究・治験の内容に関して、費用負担がわかること、副作用などのリスクがわかること、③臨床研究・治験の経過・結果に関して、試験の途中経過がわかること、試験の結果がわかること、試験参加後のサポートの有無などの項目が挙げられた。

また患者会の治験情報利用に関しては、会員向け医療情報の利用実態、現在のインターネット情報の利用、臨床研究・治験の理解治験の理解などを含む（望ましい）情報提供のあり方が課題として抽出された。医療機関、研究開発機関による情報提供のあり方に関しては、(1)臨床研究・治験情報の提供実態、体制、(2)治験情報ポータルサイトの利用、評価、要改善項目、(3)情報提供のコスト、手法・ノウハウの所在ノウハウの所在、(4)医療・治験情報の提供について望ましい諸点などが課題として抽出された。これらをベースとして質問票調査を実施した。

1) 地域住民・医療機関通院者、患者会会員を対象とした調査

(1)一般国民の医療・治験情報利用

調査対象として設定された地域の住民を対象として2013年1月より順次調査票を発送・配布した。解析の結果によれば、地域住民は、臨床研究に関する情報を普段かかりつけの医師や薬局薬剤師から提供して欲しいと望んでいるが十分でなく、実際は臨床研究に関する情報をTV・新聞・雑誌等から得ざるをえない状況が明らかになった。また地域住民は、病気や薬などの一般的な医療情報と同じやり方で臨床研究に関する情報を欲していること明らかとなった。

(2)患者会の会員による医療・治験情報利用

主に難病・希少疾患に関する患者会会員への調査から、医療情報の利用については、新聞・雑誌・かかりつけ医師・患者会が主な情報源であることが明らかとなった。インターネットを介した情報収集については、通院する医療機関のウェブサイトがアクセスの入口として身近であることが示された。一方、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、医療機関ウェブサイトから臨床研究・治験情報ポータルサイトへリンクを張り患者を誘導するなど、ポータルサイトの利便性に加え周知の必要性も課題であることが明

らかになった。

また、医薬基盤研究所による意見交換会を通じて、以下の事実が明らかになった。難病患者は、それぞれの病気を煩っている患者数が少ないため、治験をあきらめている方が多くいる。その一方で、特定疾患と呼ばれる国が積極的に支援を行っている疾患の中には治験が進んでいる疾患があり、約半数の方は機会があれば参加したいと回答している。しかし、副作用に対する不安は大きく、医療機関の手厚い対応が求められている。

(3)患者会・家族会事務局の医療・治験情報利用に関する調査

患者会事務局向け調査からは、会員向け情報提供という立場を背景としてより専門的な情報を収集し、広く媒体を利用している傾向が見られた。特にインターネット利用については、会員と比較して難病情報センターウェブサイトへのアクセス、臨床研究・治験ポータルサイトへのアクセス経験が高い傾向が見られ、学会・政府・自治体・国立研究機関が主体的に情報提供を行ってほしいという要望が明らかとなった。

(4) 医療機関（情報提供部門）の情報ニーズ調査：4分の3の医療機関が臨床研究・治験に関する情報提供を行っており、一般的な医療情報と同様、ウェブサイトによる提供が最も多かった。提供のための臨床研究・治験情報は、インターネット、加入学会・研究会、医療職、製薬会社MR、医学系専門誌などから情報を得ている。

2) 臨床研究に関する情報サイトの現状に関する評価

(1)国内外の臨床試験・治験情報提供サイトの比較評価

NHS choices は、患者視点で作られており、可用性において評価すべき点があった。IFPMA のウェブサイトは、複数の臨床試験・治験データベースから串刺し検索が可能なサイトであり、検索機能やシステムが参考になった。米国 NCI のウェブサイトは、画像や動画を多用したものとなっており、ユーザビリティの点で参考になる。

(2) 国内外の規制当局における臨床研究・治験の情報提供に関する法令・制度

日米欧三極のうち、臨床研究・治験情報の公開が法令等で求められていないのは日本のみであり、行政側から臨床研究・治験情報を公開するには何らかの法整備等が行われることが望ましい。

公開情報については、国民・患者のニーズと企業の競争上の不利益の双方を鑑みる必要がある。利用者の利便性及び情報の正確性、信頼性を担保するためには、公的機関から提供されるシステムにより情報を一元管理・発信していくことが重要であると推察された。

(3) 製薬企業による臨床研究・治験情報開示

製薬企業側からみた治験情報に関する開示状況として、被験者募集を主目的にしたもの、情報を希望する者への情報提供、そして臨床試験の透明性のため情報公開を主目的としたものに大別される。製薬企業はガイドライン等に応じた情報公開を行っているが、基本的に公開項目はデータセットの最小限 20 項目に則っている。一般の医療情報を提供している製薬企業は多いが、臨床研究・治験に関する情報提供を行っている企業は少ない。

また、日本製薬工業協会・医薬品評価委員会・患者連携委員会にて治験依頼者側の情報公開・提供の必要性・インセンティブに関するヒアリングを実施した結果、利用者（患者）要望との大きな乖離が存在すること、また治験登録自体が実施地域内機関への登録を義務付けられていないわが国では、国内 JPRN へは登録せず欧州米国の治験レジストリの登録のみが行われている事例があることが明らかとなった。

【平成 25 年度】

24 年度の 1) 地域住民・医療機関通院者、患者会会員を対象とした調査の結果を、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。

平成24年度の2)臨床研究に関する情報サイトの現状に関する評価をうけて、現在稼働中の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の改修項目をまとめた(この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、参考になる情報一例え臨床試験・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が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とおり実現できた。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。

D. 考察

【平成24年度】

国立保健医療科学院の臨床研究・治験情報検索ポータルサイトは、一般利用者向けの情報提供機能が期待されているが、現在の検索機能は医療関係者向けであることが問題である他、レイアウトやデザインなどを改良する必要があると思われる

る。

がんに特化した（臨床研究・治験情報を含む）情報提供を行っているウェブサイトについて、国立がん研究センターは、同センターが運営しているがん情報サービスが治験情報の多くをカバーしている。TRI 臨床研究情報センターは、がんに関する情報が患者視点でよくまとめており、治験の情報は概要が日本語化されており、各疾患との関係もわかりやすくリンクされているので、今回調査した国内サイトの中で、ユーザビリティが一番良いと思われる。

少数グループの患者にこれらウェブの使用感について意見を求めたところ、NHS Choices や CNJ（キャンサーネットジャパン）などが評価の良いウェブサイトとして挙げられ、また絵・図や動画などのコンテンツへの要望が大きいことがわかった。

日米欧三極の臨床試験の届出、公開に関する法令等の現行制度を調査・比較した結果、公開が法令等で求められていないのは日本のみであった。欧米においては、臨床試験情報について登録のみならず公開も含めて法令で定められており、特に米国に至っては、一般国民に対するユーザビリティの担保についても法で定められていた。現在、日本では、法令に基づいた臨床研究・治験の情報公開は行われていない。わが国では治験（実施）については届出が義務づけられているが、開発情報は企業の機密情報として原則非開示情報として扱われている。行政側から実施中の臨床研究・治験の情報を広く患者に提供していくためには、一定のルールを定めて臨床試験情報の登録・公開を企業等に求める必要があると考えられた。

また欧米では、臨床試験情報の登録・公開について、臨床研究・治験の区別はされていなかったが、日本では、届出義務がかせられているのは「治験」のみであり、「臨床研究」については法令による規制対象外である点が、制度上の相違点であった。行政への臨床試験情報の登録・公開制度の整備と運用は、国民のために広く治療の機会を提供することに貢献し得る。また、国民・患者目線に立って有用な情報を公開していく上では、「治験」なのか「臨床研究」なのかという視点ではなく、「患者が参加しうる試験であり、治療の機会を提供しうる試験」であるかという視点が重要であり、欧米の法制度を参考にしつつ登録・公開制

度を検討していくべきであると考えられる。

わが国において製薬企業側から患者に向けた情報発信は、必ずしも十分な状況ではない。企業の立場からは、被験者リクルートに関しては現行制度の運用である程度充足しており、治験情報のさらなる公開・周知は、治験参加の適応条件や募集数に制約がある中で、却って患者の過度な期待を煽り益が少ないという不安がある。ただ、こうした現状は他の関係者に共有されている事情であるとは言い難く、明文化することも重要であろう。臨床研究・治験活性化に向けた治験情報に関する患者に向けた情報提供は、患者・患者会、治験実施者・研究者、治験依頼者・製薬企業などがそれぞれの役割をうまく分担しながら、また連携を取りながら行っていくことが重要である。

臨床研究・治験に関しての今後の望ましい情報提供のあり方について、患者および家族への情報提供は、配布物、ウェブサイト、口頭による方法が良いと考えており、半数近くの医療機関は、検索機能、内容、経過・結果について、より積極的に行うべきだと考えていた。

実施されている臨床研究・治験に関する情報をウェブサイトで提供する場合は、PMDA や各実施医療機関が主体的に行うべきだと考えており、臨床研究・治験の情報だけでなく、一般的な医療情報も含めた情報アーカイブについては、特定の機関が一元的に医療情報をアーカイブし、各機関はリンク等で共有することが望ましいという意見が得られた。こうした情報共有を運営する場合には、国の指針などのもと、国や国立研究機関などで詳細な情報を収集・管理すべきと多くの医療機関が考えていることから、国立保健医療科学院が一定の役割を担っていくことが重要だと考えられる。

ポータルサイト改善の技術的側面を検討すると、(1)複数種類の利用者を明確に想定すること、(2)ブックマークなどにより RCT ポータルサイトに直接アクセスする導線だけでなく、外部の検索エンジンによる下位ページからのアクセスを想定して全体の構成を考えること、(3) 利用者のアクセスパターンの計測に基づいて使いやすい設計を行う事、(4) 検索の際に「がん」と「癌」「cancer」など適切な検索エンジンの利用・援用を図る、(5)スマートフォンやタブレットなど、多様な利用者の環境を想定した画面設計を行うこ

と、が重要である。

RCT ポータルにて用意できる情報には限界がある。現状は WHO の registry に提供するのに必須とされている項目程度の情報しか収集していないが、この項目を増やす場合には連携する 3 機関のシステムの変更を要する。また、疾患や部位によっては専門的な（医療）機関のサイト情報が充実しており、患者団体や学会のサイトなどが有効な情報集積地として機能している場合もある。これらを鑑みると、RCT ポータルでは直接提供できない情報（コンテンツ）については積極的に外部のサービスと連携するような体制が構築できると良い。密にシステムを連携するのではなく、治験情報に登場する専門用語から外部サイトの情報サービスにリンクを行うなど、疎な連携によりシステムの開発や更新に自由度と安定性をもたせることも考慮すべきであろう。将来にわたる運用、不断の仕様変更の必要性を考慮したシステム構築、フィードバックによるシステム改良といったサイクルが維持できる柔軟な運用体制が必要であると考えられた。

【平成 25 年度】

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、単純に一般の方・患者にウェブサイト周知を図るのみでなく、現在の主要な情報源である医師・医療関係者を通じた利用促進の推進など、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、患者の治験への理解、またウェブサイトの利用スキルが課題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。

また潜在的被験者である患者集団からの要望として、治験参加の具体的条件が明示され、自分がリクルートの対象となるか否かの情報が挙げられていた。このためには、治験情報は実施の有無のみでなく、進捗状況や中間結果、より詳細な被験者募集要件についての情報開示が望まれる。ウェブサイトから、被験者条件の適合チェックシート、あるいは、患者が医療機関を訪れた際の相談補助キットのようなものがダウンロードできるような仕組みも良いかも知れない。

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。

平成24年の時点で指摘されていたポータルサイト改善のための技術的な課題は、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。

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・文部科学省等によるイニシアティブの発揮と、関連諸機関の取り組みを促す調整が必須であると考えられる。

E. 結論

臨床試験・治験情報に関するポータルサイトの改良、新たなシステム構築のための調査検討を行った。そこからは、一般的医療情報と治験情報との連携、治験情報を提示する場合に望ましい内容・検索エンジン・範囲、また相互リンクの設置について有益な結果が得られた。その結果を元に、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

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作る必要がある。そのためには、JPRN 構成機関のみならず、国立先進医療研究センター・国立病院機構、医薬基盤研究所などの医療機関・研究機関との(情報)連携、さらには日本製薬工業協会、各種患者団体等との協力体制を整備することも重要な課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 渡邊清高：がん情報の普及に向けたわが国の政策とがん拠点病院の役割 保健の科学 2012；54：436-446
2. 渡邊清高. がん情報と地域療養情報の発信と受信～必要な情報の提供システム～. In 都道府県がん対策の推進～計画策定のガイドブック～. 2012. サンライフ企画.
3. 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.
4. 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.
5. 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):, 臨床医薬研究協会, March 2014.

6. 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.

7. 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.

5. Kiyotaka Watanabe, Akiko Urakubo, et. al.: Information prescriptions for patients to support decision-making on cancer care: nationwide study of comprehensive cancer information in Japan. UICC 2012年8月

6. 渡邊清高, 浦久保安輝子ほか: 自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究 「患者必携 がんになったら手にとるガイド」の評価と活用の取り組み 第7回 医療の質・安全学会 2012年11月24日

7. 山崎由美子, 渡邊清高ほか: 患者・家族向けのがんに関する臨床試験情報と相談窓口の整備状況と今後の課題に関する検討 ～がん診療連携拠点病院の現況調査報告より～ 第7回 医療の質・安全学会 2012年11月24日

8. 渡邊清高: 医薬品に関する情報と副作用被害救済制度 第3回医療法学シンポジウム「わが国の医療関連無過失補償制度を概観する」2012年9月29日

9. 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

10. 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏, 助友裕子, 渡邊清高: 都道府県のがん対策の進捗状況と支援体制(会議録) 日本衛生学雑誌 2012; 67(2): 343

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。

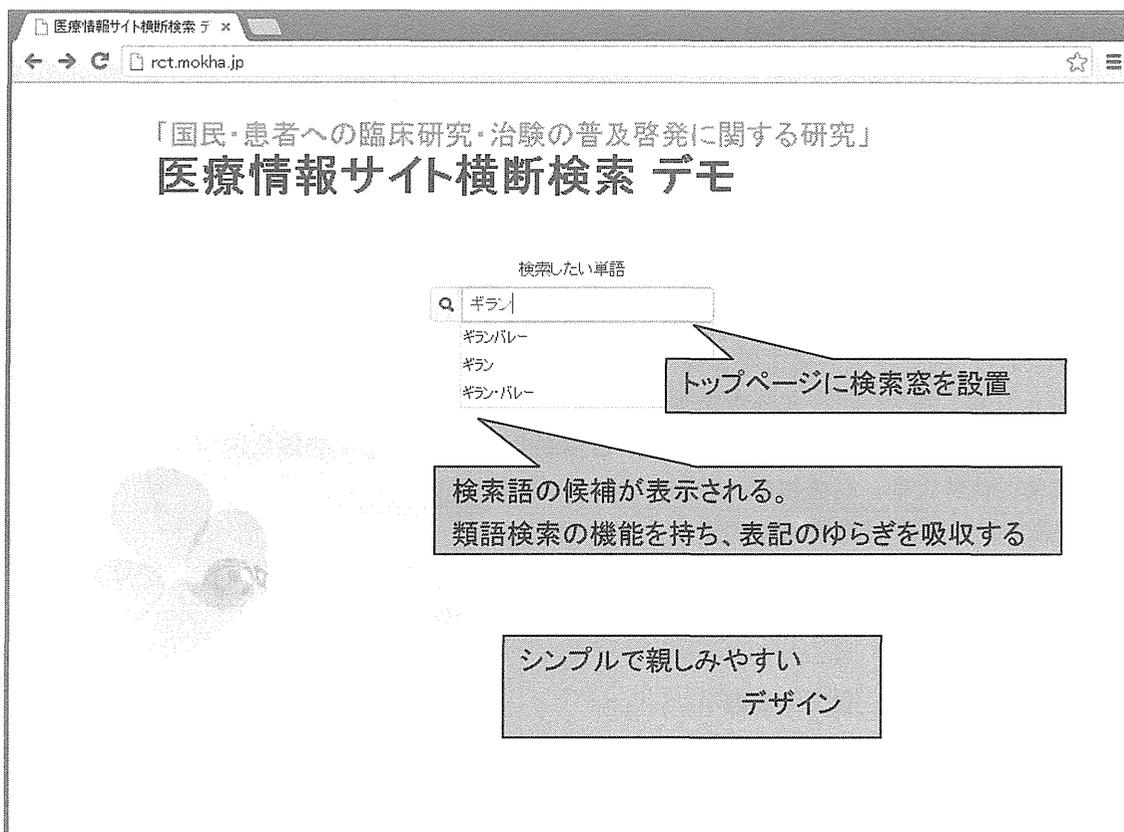
2. 実用新案登録
なし。

3. その他
なし。

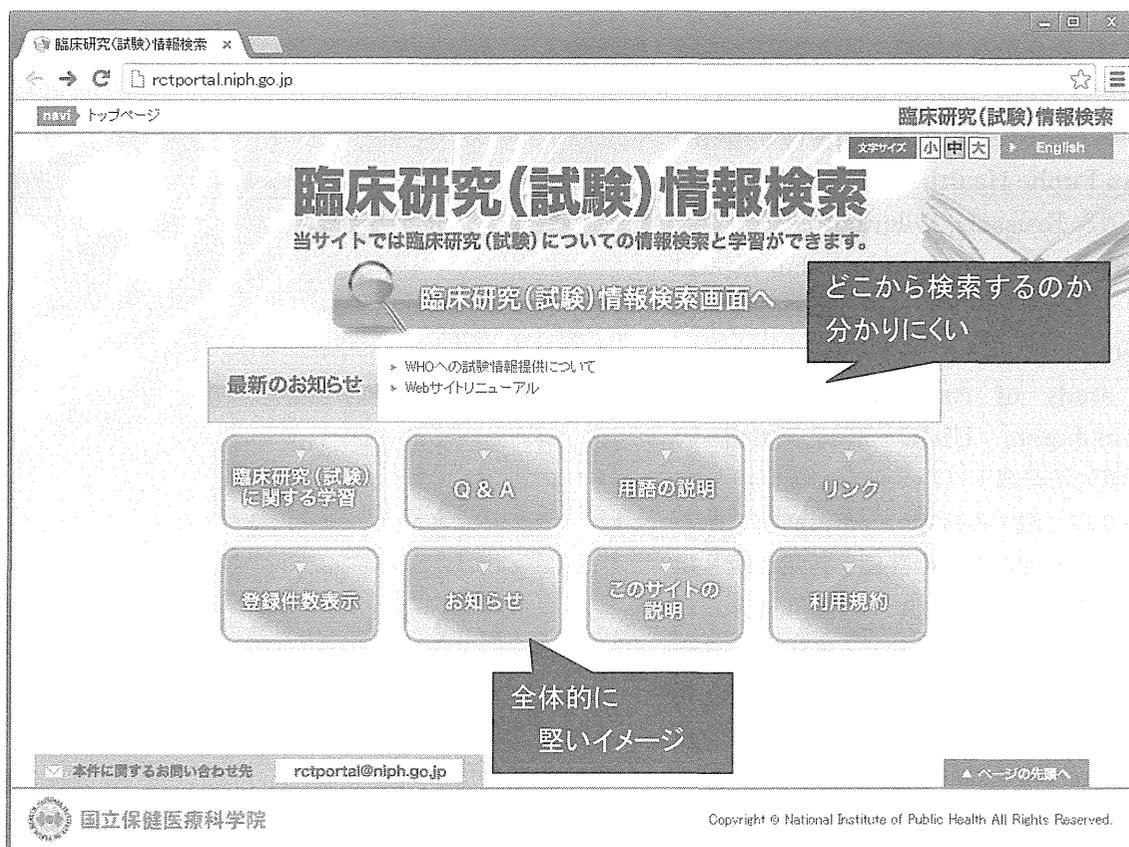
現行の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトと新サイトのプロトタイプとの比較

●トップページ

・新サイトプロトタイプ

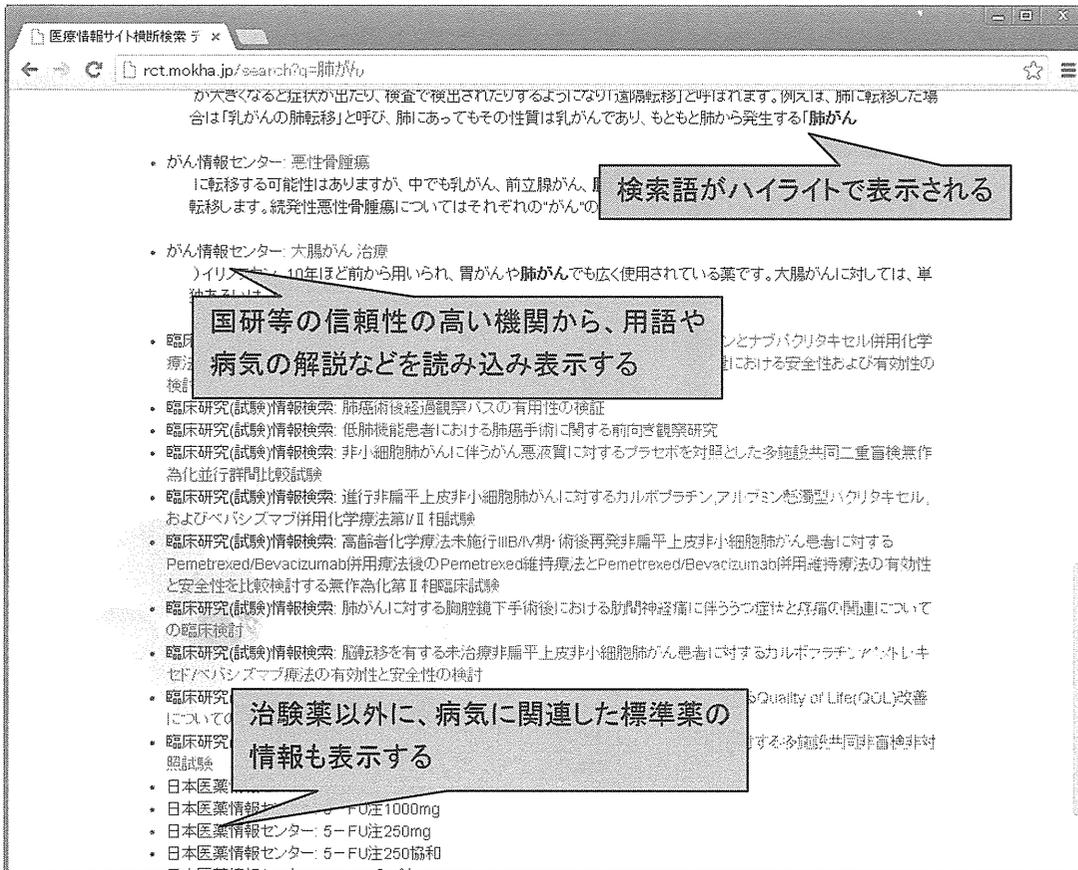


・現行の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト



● 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



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

分担研究者 木内貴弘^{1) 2)}
研究協力者 石川ひろの^{1) 2)}

1) 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター
2) 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療コミュニケーション学分野

研究要旨

国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究の一環として、Japan Primary Registers Network において、アカデミックな臨床研究を対象に運営されている UMIN 臨床試験登録システムの運用体制とアカデミックな臨床研究の登録状況について調査を行った。UMIN 臨床試験登録システムの運用管理体制等は、適切なものであり、大きな情報センター内での運用のメリットを積極的に活用していた。アカデミックな臨床研究の登録数は年度毎に順調に上昇し、平成 25 年度には年間 3000 件を超える見込みである。カテゴリー別集計結果は、概ね予測の範囲内の結果であったが、基礎資料として重要な意義を持つと考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究の一環として、Japan Primary Registers Network において、アカデミックな臨床研究を対象に運営されている UMIN 臨床試験登録システムの運用体制とアカデミックな臨床研究の登録状況について実態を明らかにすることにある。

B. 研究方法

(運用体制等)

UMIN センター内で、文書（ホームページを含む）及び担当者への聴取等の方法により、調査を実施した。

(登録された研究状況)

○統計解析その 1：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た（平成 25 年度は、平成 26 年 2 月 25 日まで）。

○統計解析その 2：更に UMIN 臨床試験登録システムから、疾患区分 1、目的 2、試験の性質 1、試験性質 2、試験の種類、基本デザイン、ランダム化、ブラインド化、コントロール、試験結果の

公開状況の各項目について、データ抽出を行い、年度別集計を実施した。利用したデータは、平成 20 年 4 月 1 日から平成 26 年 2 月 25 日までの約 6 年間分である。

前述二種類の統計解析には、プログラミング言語 PERL を活用した。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立大学法人東京大学の予算で運用されている臨床試験登録システムの調査研究であり、対象とするシステムやデータは既にインターネットにおいて一般公開で提供されている。臨床試験を登録するためには、個人情報を含む UMIN ID の取得が必要であるが、今回の研究では調査対象データから除外している。個人情報保護等に関する倫理的な問題はない。

C. 研究結果

教員 2 名、事務局スタッフ 15 名程度、システムエンジニア 5 名程度が UMIN センター内の常勤・常駐しており、このうち下記人員が他業務との兼任しながら、臨床試験登録システムの運用を行っている。臨床試験登録に用いる ID とパスワード

ードには、UMIN ID を用いているが、この発行は別に ID 登録担当者がある。

- ・担当教員 1名（データチェック等）
- ・担当派遣職員 1名（データチェック等）
- ・担当オペレータ（問い合わせ対応）1名
- ・担当システムエンジニア（システム開発）1名

土日祝日には、事務局に 1名が日直を行っており、ソフトウェア、ハードウェアの動作確認の他、障害発生時には必要な対応を行っている。バックアップの採取は差分を毎日、全面バックアップを毎週行っている。セキュリティ保護のための情報収集、必要な対策を実施できるようになっている。

年度別登録件数を図に示す。なお、2013年度は2014年2月25日現在の数値である。登録総数13,103件であった。そのうち終了した臨床試験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。

年度別に疾患区分1、目的2、試験の性質1、試験性質2、試験の種類、基本デザイン、ランダム化、ブラインド化、コントロール、試験結果の公開状況を表に示す。疾患区分1では、「血液腫瘍内科」の試験数が科に規模と比較して多い。目的2では、「有効性」、「安全性・有効性」を目的としているものが予想とおりに多い。試験の性質1では、「検証的」、「探索的」がほぼ同数で多い。試験の性質2では、「実務的な」なものが多い。試験のフェーズでは、「II相」が大分を占めている。試験の種類では、「介入」研究が予想とおりに多いが、「観察」研究も一定程度登録されている。「基本デザイン」では、「単群」と「並行群比較」が大部分であり、前者は後者より少し多い。ランダム化は、「非ランダム化」の方が少し多い。「ブラインド化」はなされていないものが大多数を占めた。コントロールは、「無対照」が最も多く、次いで「実薬・標準治療対照」、「プラセボ・シャム対照」が多い。試験結果の公開状況では、登録年度の古いものほど公開されているものが多いが、2008年度でも約8割は未公表となっている。試験の公開状況以外は、いずれも年度間に大きな違いはみられず、一定の傾向がみられた。

D.考察

UMIN 臨床試験登録システムは、UMIN という大きな情報センターの多数の情報サービスの一部として運用されているため、効率よく、保守、セキュリティの体制も良好である。

登録されるアカデミックな臨床研究の数も順調に増えており、厚生労働省、文部科学省、各施設の IRB 等の努力により、現在は、侵襲のある介入を実施する臨床試験については、ほぼすべての国内の臨床試験が登録されているものと思われる。従来、アカデミックな臨床研究については、実施されている件数もわからず、推定するしかなかったが、今回の研究で提示した資料によって、種々のカテゴリー別の集計も把握できるようになった。カテゴリー別集計結果には、特に大きく予想を外れるような意外なものはなかったが、新たに得られた基礎資料として重要な意義を持つと考えられる。

E.結論

UMIN 臨床試験登録システムの運用管理体制等は、適切なものであり、大きな情報センター内での運用のメリットを積極的に活用している。アカデミックな臨床研究の登録数は順調に上昇しており、日本におけるアカデミックな臨床研究の実施状況の概要を知ることができるようになってきた。

F.研究発表

1. 論文発表
該当なし。
2. 学会発表
該当なし。

G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし。

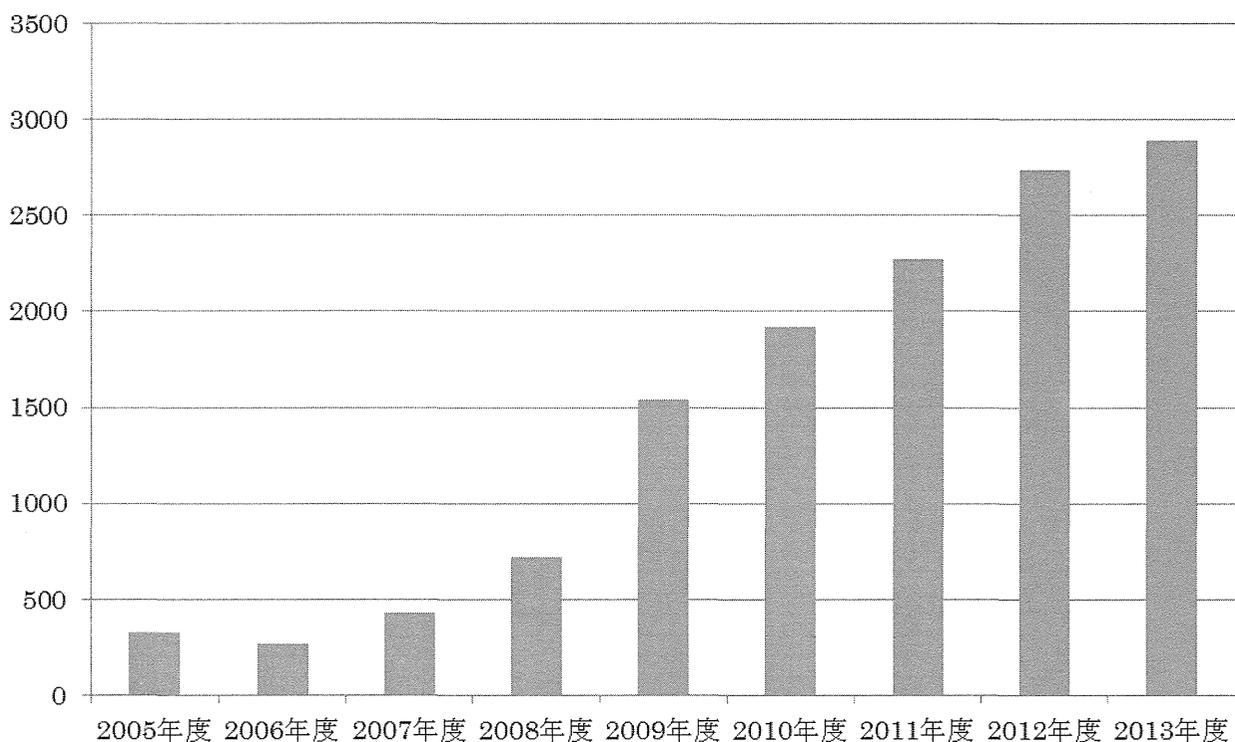


図 UMIN 臨床試験登録システムへの年度別登録研究数 (2013年度は、2014年2月25日までの数値)

表 年度別集計 (2012年度は、2013年1月30日までの数値)

年度		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
臨床試験数		719	1537	1923	2274	2742	2893
疾患区分1	内科学一般	95 (11.6%)	131 (8.5%)	169 (8.8%)	222 (9.8%)	271 (9.9%)	249 (8.6%)
	消化器内科学(消化管)	77 (10.7%)	103 (11.9%)	250 (12.0%)	275 (12.1%)	383 (14.0%)	313 (11.0%)
	消化器内科学(肝・胆・膵)	77 (10.7%)	115 (7.5%)	169 (8.8%)	187 (8.2%)	221 (8.1%)	194 (6.7%)
	循環器内科学	94 (13.1%)	192 (12.5%)	205 (10.7%)	209 (9.2%)	253 (9.6%)	259 (9.0%)
	呼吸器内科学	87 (12.1%)	102 (11.8%)	224 (11.6%)	241 (10.6%)	239 (8.7%)	252 (8.7%)
	内分泌・代謝器内科学	79 (11.0%)	129 (8.4%)	176 (9.2%)	193 (8.5%)	239 (8.7%)	249 (8.6%)
	血液・腫瘍内科学	108 (15.0%)	172 (11.2%)	203 (10.6%)	235 (10.3%)	277 (10.1%)	256 (8.9%)
	腎臓内科学	57 (7.9%)	90 (5.9%)	79 (4.1%)	118 (5.2%)	139 (5.1%)	131 (4.5%)
	神経内科学	29 (4.0%)	48 (3.1%)	56 (2.9%)	97 (4.3%)	95 (3.5%)	112 (3.9%)
	膠原病・アレルギー内科学	22 (3.1%)	52 (3.4%)	45 (2.5%)	69 (3.0%)	55 (2.4%)	93 (3.2%)
	心療内科学	5 (0.7%)	12 (0.8%)	1 (0.1%)	7 (0.3%)	9 (0.3%)	17 (0.6%)
	感染症内科学	17 (2.4%)	36 (2.3%)	53 (2.8%)	50 (2.2%)	39 (1.4%)	70 (2.4%)
	老年内科学	13 (1.8%)	26 (1.7%)	26 (1.4%)	49 (2.2%)	40 (1.5%)	53 (1.8%)
	外科学一般	20 (2.8%)	47 (3.1%)	45 (2.3%)	95 (4.2%)	98 (3.6%)	98 (3.4%)
	消化器外科(消化管)	56 (7.8%)	154 (10.0%)	194 (10.1%)	229 (10.0%)	243 (8.9%)	209 (7.2%)
	消化器外科(肝・胆・膵)	49 (6.8%)	74 (4.8%)	116 (6.0%)	129 (5.7%)	133 (4.9%)	112 (3.9%)
	血管外科学	7 (1.0%)	22 (1.4%)	29 (1.5%)	29 (1.2%)	32 (1.2%)	43 (1.5%)
	呼吸器外科	25 (3.5%)	55 (3.5%)	51 (2.7%)	79 (3.5%)	73 (2.7%)	83 (2.9%)
	内分泌外科	9 (1.1%)	11 (0.7%)	7 (0.4%)	19 (0.8%)	17 (0.6%)	13 (0.4%)
	乳腺外科	29 (4.0%)	45 (2.9%)	53 (2.8%)	94 (4.1%)	97 (3.5%)	97 (3.4%)
	産婦人科学	19 (2.6%)	46 (3.0%)	57 (3.0%)	82 (3.6%)	82 (3.0%)	113 (3.9%)
	小児科学	21 (2.9%)	43 (2.8%)	66 (3.4%)	72 (3.2%)	87 (3.2%)	109 (3.8%)
	眼科	21 (2.9%)	49 (3.2%)	54 (2.8%)	111 (4.9%)	125 (4.5%)	145 (5.0%)
	皮膚科学	14 (1.9%)	32 (2.1%)	41 (2.1%)	56 (2.4%)	75 (2.8%)	52 (1.8%)
	精神神経科学	34 (4.7%)	44 (2.9%)	61 (3.2%)	83 (3.7%)	84 (3.1%)	93 (3.2%)
	耳鼻咽喉科学	21 (2.9%)	51 (3.3%)	43 (2.2%)	75 (3.3%)	87 (3.2%)	92 (3.2%)
	整形外科	25 (3.5%)	53 (3.4%)	58 (3.0%)	87 (3.8%)	110 (4.0%)	139 (4.8%)
	泌尿器科学	21 (2.9%)	51 (3.3%)	94 (4.9%)	79 (3.5%)	111 (4.0%)	132 (4.6%)
	放射線医学	38 (5.3%)	55 (3.6%)	103 (5.4%)	98 (4.3%)	118 (4.3%)	128 (4.4%)
	麻酔科学	7 (1.0%)	21 (1.4%)	35 (1.8%)	55 (2.4%)	119 (4.3%)	204 (7.1%)
	口腔科学	4 (0.5%)	19 (1.2%)	9 (0.5%)	22 (1.0%)	23 (0.8%)	32 (1.1%)
	脳神経科学	14 (1.9%)	46 (3.0%)	44 (2.3%)	72 (3.2%)	72 (2.6%)	59 (2.0%)
	心臓血管外科	29 (4.0%)	22 (1.4%)	22 (1.1%)	29 (1.3%)	35 (1.3%)	43 (1.5%)
	形成外科	5 (0.7%)	13 (0.8%)	15 (0.8%)	17 (0.7%)	15 (0.5%)	31 (1.1%)
	美容外科	0 (0.0%)	3 (0.2%)	1 (0.1%)	3 (0.1%)	1 (0.0%)	5 (0.2%)
	検査医学	4 (0.5%)	10 (0.7%)	5 (0.3%)	13 (0.6%)	25 (0.9%)	15 (0.5%)
	手術医学	1 (0.1%)	9 (0.6%)	9 (0.4%)	13 (0.6%)	25 (0.9%)	34 (1.2%)
	救急医学	15 (2.1%)	25 (1.6%)	24 (1.2%)	24 (1.1%)	25 (0.9%)	30 (1.0%)
	腫瘍医学	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.1%)	5 (0.2%)	4 (0.1%)	3 (0.1%)
	脳卒中治療医学	8 (1.1%)	23 (1.5%)	32 (1.7%)	25 (1.1%)	21 (0.8%)	46 (1.6%)
	リハビリテーション医学	8 (1.1%)	31 (2.0%)	30 (1.6%)	52 (2.3%)	54 (2.0%)	71 (2.5%)
	歯学	3 (0.4%)	29 (1.9%)	22 (1.1%)	44 (1.9%)	45 (1.7%)	53 (1.8%)
	看護学	6 (0.8%)	5 (0.4%)	14 (0.7%)	15 (0.7%)	19 (0.7%)	19 (0.6%)
該当せず	7 (1.0%)	32 (2.1%)	41 (2.1%)	37 (1.6%)	25 (0.9%)	37 (1.3%)	
成人	0 (0.0%)	0 (0.0%)	59 (3.1%)	172 (7.6%)	229 (8.4%)	253 (8.7%)	
小児	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (0.4%)	26 (1.1%)	23 (0.8%)	44 (1.5%)	

表 (つづき)

年度		2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
目的2	安全性	46 (5.4%)	98 (5.4%)	126 (5.5%)	128 (5.5%)	173 (5.3%)	209 (7.2%)
	有効性	251 (34.8%)	595 (38.1%)	637 (33.1%)	809 (35.8%)	998 (35.0%)	1058 (35.9%)
	安全性・有効性	331 (45.0%)	605 (39.4%)	652 (44.3%)	976 (42.9%)	1124 (41.0%)	1137 (39.3%)
	生物学的・臨床的同等性	9 (1.3%)	15 (1.0%)	21 (1.1%)	29 (1.3%)	37 (1.3%)	34 (1.2%)
	生物学的利用性	1 (0.1%)	18 (1.2%)	19 (1.0%)	28 (1.2%)	34 (1.2%)	23 (0.8%)
	薬物動態	4 (0.5%)	37 (2.4%)	40 (2.1%)	30 (1.3%)	34 (1.2%)	32 (1.1%)
	薬力学	6 (0.8%)	15 (1.0%)	14 (0.7%)	18 (0.8%)	16 (0.6%)	18 (0.6%)
	薬物動態・薬力学	4 (0.5%)	10 (0.7%)	11 (0.6%)	19 (0.8%)	31 (1.1%)	25 (0.9%)
	その他	67 (9.3%)	152 (9.9%)	204 (10.5%)	239 (10.5%)	305 (11.1%)	347 (12.0%)
	未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	試験の性質1	確認的	257 (35.7%)	490 (31.2%)	532 (27.7%)	596 (26.2%)	708 (25.8%)
探索的	228 (31.7%)	414 (26.9%)	527 (27.4%)	607 (26.7%)	698 (25.5%)	663 (22.9%)	
その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	5 (0.2%)	52 (1.9%)	
未選択	234 (32.5%)	643 (41.8%)	654 (44.9%)	1070 (47.1%)	1331 (48.5%)	1521 (52.6%)	
試験の性質2	説明的	95 (13.2%)	135 (8.8%)	155 (8.0%)	208 (9.1%)	248 (9.0%)	184 (6.7%)
	実務的	293 (40.8%)	574 (37.3%)	660 (34.3%)	777 (34.2%)	859 (31.3%)	750 (25.9%)
	その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	16 (0.6%)	87 (3.0%)
	未選択	331 (45.0%)	827 (53.8%)	1075 (56.9%)	1289 (56.7%)	1619 (59.0%)	1881 (64.3%)
試験のフェーズ	第I相	26 (3.8%)	46 (3.0%)	75 (3.9%)	80 (3.5%)	82 (3.0%)	61 (2.1%)
	第I・II相	42 (5.8%)	44 (2.9%)	75 (4.0%)	61 (2.7%)	53 (2.3%)	70 (2.4%)
	第II相	128 (17.8%)	241 (15.7%)	263 (13.9%)	329 (14.5%)	314 (11.5%)	308 (10.6%)
	第II・III相	9 (1.3%)	17 (1.1%)	19 (1.0%)	19 (0.8%)	20 (0.7%)	20 (0.7%)
	第III相	42 (5.8%)	60 (3.9%)	61 (3.2%)	82 (3.6%)	80 (2.9%)	65 (2.2%)
	第IV相	49 (6.8%)	63 (4.1%)	69 (3.6%)	70 (3.1%)	73 (2.7%)	59 (2.0%)
	該当せず	177 (24.8%)	404 (26.3%)	513 (26.7%)	620 (27.3%)	753 (27.5%)	744 (25.7%)
	未選択	244 (33.8%)	642 (41.8%)	842 (43.8%)	1033 (45.4%)	1357 (49.5%)	1567 (54.2%)
試験の種類	介入	618 (85.0%)	1291 (83.3%)	1553 (82.3%)	1859 (81.8%)	2106 (76.8%)	2030 (70.2%)
	観察	101 (14.0%)	255 (16.5%)	338 (17.5%)	414 (18.2%)	609 (22.2%)	615 (21.3%)
	介入・観察	0 (0.0%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	1 (0.0%)	24 (0.9%)	225 (7.8%)
	その他・メタアナリシス等	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.1%)	21 (0.7%)
未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
基本デザイン	並行群間比較	329 (45.8%)	555 (36.5%)	671 (34.9%)	749 (32.9%)	980 (35.0%)	921 (31.8%)
	クロスオーバー試験	29 (4.0%)	77 (5.0%)	93 (4.8%)	105 (4.6%)	114 (4.2%)	148 (5.1%)
	無デザイン	6 (0.8%)	4 (0.3%)	8 (0.4%)	18 (0.8%)	30 (1.1%)	26 (0.9%)
	単群	253 (35.2%)	633 (41.2%)	807 (42.0%)	984 (43.3%)	1022 (37.3%)	1160 (40.1%)
	継続・拡大投与	1 (0.1%)	3 (0.2%)	6 (0.3%)	4 (0.2%)	4 (0.1%)	1 (0.0%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.5%)	338 (17.5%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)
	ランダム化	ランダム化	330 (45.9%)	557 (36.9%)	695 (36.1%)	778 (34.2%)	931 (35.8%)
非ランダム化	288 (40.1%)	715 (46.5%)	890 (46.3%)	1082 (47.6%)	1149 (41.9%)	1297 (44.8%)	
未選択	101 (14.0%)	255 (16.5%)	338 (17.5%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)	
ブラインド化	オープン	437 (60.8%)	994 (64.7%)	1249 (65.0%)	1461 (64.2%)	1616 (59.0%)	1739 (60.1%)
	オープンだが測定者がブラインド化されている	83 (11.5%)	130 (8.5%)	144 (7.5%)	164 (7.2%)	179 (6.5%)	172 (5.9%)
	試験参加者がブラインド化されている単盲検	25 (3.5%)	45 (2.9%)	60 (3.1%)	76 (3.3%)	133 (4.9%)	124 (4.3%)
	介入実施者・測定者がブラインド化されている単盲検	9 (1.3%)	16 (1.2%)	21 (1.1%)	26 (1.2%)	35 (1.3%)	24 (0.8%)
	二重盲検	64 (8.9%)	95 (6.2%)	111 (5.8%)	131 (5.8%)	165 (6.0%)	187 (6.5%)
未選択	101 (14.0%)	255 (16.5%)	338 (17.5%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)	
コントロール	プラセボ・シヤム対照	63 (8.8%)	107 (7.0%)	132 (6.9%)	153 (6.7%)	172 (6.3%)	209 (7.2%)
	無治療対照	60 (8.3%)	121 (7.9%)	145 (7.5%)	175 (7.7%)	203 (7.4%)	232 (8.0%)
	標準・標準治療対照	216 (30.0%)	388 (25.2%)	456 (23.7%)	531 (23.4%)	650 (23.7%)	577 (20.0%)
	用量対照	17 (2.4%)	34 (2.2%)	50 (2.6%)	42 (1.8%)	64 (2.3%)	62 (2.1%)
	ヒストリカル	51 (7.1%)	136 (8.9%)	140 (7.3%)	148 (6.5%)	174 (6.3%)	168 (5.8%)
	無対照	211 (29.3%)	496 (32.3%)	662 (34.4%)	811 (35.7%)	867 (31.6%)	1008 (34.9%)
	未選択	101 (14.0%)	255 (16.5%)	338 (17.5%)	414 (18.2%)	612 (22.3%)	636 (22.0%)
	試験結果の公開状況	未公表	555 (77.2%)	1294 (84.2%)	1705 (88.7%)	2052 (90.2%)	2558 (93.3%)
中間解析等の途中公開	78 (10.8%)	122 (7.9%)	108 (5.6%)	125 (5.5%)	124 (4.5%)	84 (2.9%)	
最終結果が公表されている	85 (12.0%)	121 (7.9%)	110 (5.7%)	97 (4.3%)	60 (2.2%)	33 (1.1%)	
未選択	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	

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

分担研究者 山本 学¹⁾

研究協力者 若井 修治¹⁾，奥山 正隆¹⁾，月岡 稔¹⁾

1) 日本医師会治験促進センター研究事業部

研究要旨

公益社団法人日本医師会治験促進センターは治験等の「透明性の向上」を目指す「治験情報の登録と開示」を支援するため臨床試験登録システムの運営を平成 17 年より行っており、医師主導治験について特に力を入れて登録と開示の支援を行っている。当該システムの運営にあたっては、登録の促進、質の高い情報の蓄積、また維持更新を行うため運用手順・ルール、各種資料の整備を実施し、これまでの運営時に蓄積した情報を基に今後の課題について洗い出し・検討を行うこととした。

A. 研究目的

公益社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」とする）では、治験の「透明性の向上」を目指し、「治験情報の登録と開示」を支援するため平成 17 年 12 月 25 日より臨床試験登録システム（Clinical Trials Registry）（以下「CTR」とする）の運営を開始し、平成 20 年 10 月 16 日より WHO が認める Japan Primary Registries Network（以下「JPRN」とする）を構成するデータベースの 1 つに認定されている。

JPRN の中でも治験促進センターは、いわゆる医師主導治験の登録と開示の支援に注力し、質の高い情報の登録、維持更新を行っており、より多くの情報を蓄積するため試験登録者（以下、「登録者」）に向けて治験促進センターのパンフレットやホームページを使った広報活動を行っている。

平成 24 年度は CTR への登録推進と質の高い情報の蓄積・維持、平成 25 年度は利用者の利便性向上を目的に活動を行った。

B. 研究方法

以下の 6 項目の活動を行った。

1).CTR への登録促進

試験登録者向けに試験登録者向けガイド（臨

床試験登録システム利用方法、入力ガイド）を用意し、情報登録時の負荷低減を図る。

試験登録者向けガイド

- ・臨床試験登録システム利用方法(抜粋)

臨床試験情報の参照

登録済み臨床試験情報の閲覧

変更履歴の確認

登録済み臨床試験の検索

臨床試験情報の登録

ログイン ID の申請

登録用ログインパスワードの変更

臨床試験情報の登録 ①（入力情報の一次保存）

臨床試験情報の登録 ②（入力完了）

入力方法

臨床試験情報の変更

登録内容に変更がある場合

登録内容に変更がない場合

今後、登録内容に変更がない場合

臨床試験情報の取消

臨床試験情報の取消

- ・入力ガイド（抜粋）（表 1）