

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～

分担研究者 荻野大助¹⁾，野口都美¹⁾，高橋邦彦²⁾，渡邊清高³⁾，藤井仁¹⁾，佐藤元¹⁾
研究協力者 NPO 法人ブーゲンビリア

- 1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
- 2) 名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学分野
- 3) 国立がん研究センター がん情報提供研究部

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。

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、各研究について結果をまとめた。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、また今後の具体的なポータルサイト改修へ参考となるよう検討を行った。

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〔JMACCT CTR〕）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。

B.研究方法

調査①、②について、「臨床研究・治験」における情報ニーズについてアンケート調査を実施した。医療機関において、臨床研究・治験に関する情報提供担当者を対象とし、自記式調査票を用いた郵送調査で行った。

調査①対象は、国立高度専門医療センター（略

称：ナショナルセンター，NC）（6施設），国立病院機構病院（145施設），国公立大学病院（168施設），その他治験拠点医療機関（8施設）合計327施設の情報提供を所管する部署の担当者（責任者1名）327名とし，調査内容は，「医療機関（情報提供部門）向け」用の以下の大項目を含めた質問用紙（調査票参照）を用いた。

調査②対象は，日本製薬工業協会の会員会社70社の情報提供を所管する部署の担当者（責任者1名）70名，日本製薬工業協会の会員会社70社の開発を所管する部署の担当者（責任者1名）70名とし，調査内容は「製薬企業（情報提供者）向け」および「製薬企業（開発者）向け」用の以下の大項目を含めた質問用紙（調査票参照）を用いた。

- 一般的な医療情報の提供体制と入手について
- 臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手について
- 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

調査受付期間は，平成25年1月21日から2月12日までの約3週間であった。

（倫理面への配慮）

調査①，②研究は，国立保健医療科学院にて平成24年12月11日の疫学研究倫理審査専門委員会に基づき，承認（承認番号NIPH-IBRA#12029）されている。アンケート調査は，無記名のアンケート用紙を用い，各施設の臨床試験／治験管理室の情報提供責任者または担当者が記入，同封の「国立保健医療科学院政策技術評価研究部」宛の返信用封筒で返送し回収した。

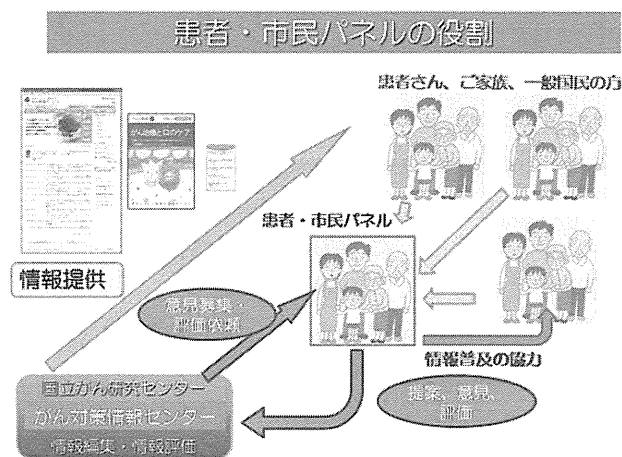
調査③対象は，国立がん研究センターがん対策情報センターにおいて，がん患者，ご家族，市民のそれぞれの立場から，わが国のがん対策についてがん対策情報センターへ提言，またがん対策にかかわる情報を周囲のみなさまに広報していただく，いわば「がん対策応援団」の役割をしてくださる『患者・市民パネル』のメンバー計100名を対象とした。

調査内容は，臨床試験・治験に関するウェブサイト改善に向けたアンケート（調査票参照）を用いて，国立保健医療科学院 臨床研究（試験）情

報検索ポータルサイト

（<http://rctportal.niph.go.jp/>）を評価対象ウェブサイトとした。

調査受付期間は，平成25年2月1日から3月21日までの約7週間であった。



（倫理面への配慮）

調査③研究は，国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得て実施した。アンケート調査は，無記名のアンケートファイルを用い，がん患者，ご家族，市民の『患者・市民パネル』のメンバーが，掲示板にてアンケートの回答したワードファイルをアップロードする方法，または回答したファイルを国立がん研究センターがん対策情報センター担当者へメールで送付する方法でアンケートの回答を回収した。

調査④について，米国，欧州における臨床研究・治験情報検索ポータルサイトを運営する組織，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組織，一般の医療情報を含めた情報提供を行っている組織について，ウェブサイト・ポータルサイトの運営やポリシーに関する項目，情報や運営のためのリソースに関わる項目，情報提供に関わる技術的な項目を整理および検討を行った。

訪問調査は，臨床研究・治験登録数が多く，情報検索ポータルサイトを運営している組織

・WHO ICTRP（欧州）

<http://www.who.int/ict rp/en/>

・ClinicalTrials.gov (A service of the U.S. National Institutes of Health)（米国）

<http://www.clinicaltrials.gov/>

WHO Primary Registry に認定され、31 カ国の臨床研究・治験登録を取りまとめている組織・European Medicines Agency (EMA) (EU CT register) (欧州)

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

国際製薬団体連合会が運営している情報検索ポータルサイト

・International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) (欧州)
http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/no_cache/en/myportal/index.htm

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組織

・The Institute of Cancer Research(ICR) (欧州)
<http://www.icr.ac.uk/>

・National Cancer Institute (at the National Institutes of Health)(NCI) (米国)

<http://www.cancer.gov/>

におけるウェブサイト・ポータルサイト運営や臨床研究・治験情報や一般医療情報の提供方法に関する情報を収集した。

調査⑤について、臨床研究・治験情報を提供している国内・海外サイトおよび国内・海外の情報検索サイト以下の国内外サイト6つを評価対象サイトとした。

- ・ 国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- ・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター [UMIN-CTR]
<http://www.umin.ac.jp/ctr/>
- ・ 日本医薬情報センター [JAPIC]
<http://www.japic.or.jp/>
- ・ 日本医師会治験促進センター [JMACCT CTR]
<http://www.jmacct.med.or.jp/>
- ・ ClinicalTrials.gov
<http://clinicaltrials.gov>
- ・ EU Clinical Trials Register
<https://www.clinicaltrialsregister.eu>

ウェブサイトについて現状を把握するための項目を以下のように設定した。ウェブサイトのアクセシビリティの調査を実施するにあたり、調査の基準として「行政情報の電子的提供に関する基本

的な考え方(指針)」に記載されている JIS X 8341-3 を利用した。JIS X 8341-3 (高齢者・障害者等配慮設計指針—情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス—第三部:ウェブコンテンツ)とは、World Wide Web Consortium (W3C) によって勧告されているウェブアクセシビリティに関する国際的なガイドライン Web Content Accessibility Guidelines 2.0 (WCAG 2.0) をベースとした日本工業規格である。JIS X 8341-3 には等級 A, AA, AAA の3つのランクが定められており、AAA が最も達成基準が厳しい等級である。今回の調査では等級 A を満たすための25個の細分箇条について調査を実施した(表1)。細分箇条の達成条件のうち、自動チェックが可能な項目はチェックツールで調査し、自動チェックが不可能な項目は手動(主に目視)で調査を実施した。自動チェックツールには総務省が無償提供している「みんなのアクセシビリティ評価ツール」を使用して調査を行った。

| JIS X 8341-3 | WCAG 2.0 | 項目 |
|--------------|----------|--|
| 7.1.1.1 | 1.1.1 | 非テキストコンテンツに関する達成基準 |
| 7.1.2.1 | 1.2.1 | 収録済みの音声しか含まないメディア及び収録済みの映像しか含まないメディアに関する達成基準 |
| 7.1.2.2 | 1.2.2 | 収録済みの音声コンテンツのキャプションに関する達成基準 |
| 7.1.2.3 | 1.2.3 | 収録済みの映像コンテンツの代替コンテンツ又は音声ガイドに関する達成基準 |
| 7.1.3.1 | 1.3.1 | 情報及び関係性に関する達成基準 |
| 7.1.3.2 | 1.3.2 | 意味のある順序に関する達成基準 |
| 7.1.3.3 | 1.3.3 | 感覚的な特徴に関する達成基準 |
| 7.1.4.1 | 1.4.1 | 色の使用に関する達成基準 |
| 7.1.4.2 | 1.4.2 | 音声制御に関する達成基準 |
| 7.2.1.1 | 2.1.1 | キーボード操作に関する達成基準 |
| 7.2.1.2 | 2.1.2 | フォーカス移動に関する達成基準 |
| 7.2.2.1 | 2.2.1 | 調整可能な制限時間に関する達成基準 |
| 7.2.2.2 | 2.2.2 | 一時停止、停止及び非表示に関する達成基準 |
| 7.2.3.1 | 2.3.1 | 3回のせん(閃)光又はいき(閃)値以下に関する達成基準 |
| 7.2.4.1 | 7.2.4.1 | ボックスキップに関する達成基準 |
| 7.2.4.2 | 7.2.4.2 | ページタイトルに関する達成基準 |
| 7.2.4.3 | 2.4.3 | フォーカス順序に関する達成基準 |
| 7.2.4.4 | 2.4.4 | 文脈におけるリンクの目的に関する達成基準 |
| 7.3.1.1 | 3.1.1 | ページの言語に関する達成基準 |
| 7.3.2.1 | 3.2.1 | オンフォーカスに関する達成基準 |
| 7.3.2.2 | 3.2.2 | ユーザインタフェースコンポーネントによる状況の変化に関する達成基準 |
| 7.3.3.1 | 3.3.1 | 入力エラー箇所の特定制に関する達成基準 |
| 7.3.3.2 | 3.3.2 | ラベル又は説明文に関する達成基準 |
| 7.4.1.1 | 4.1.1 | 構文解析に関する達成基準 |
| 7.4.1.2 | 4.1.2 | プログラムが解釈可能な識別名、役割及び設定可能な値に関する達成基準 |

表1. 日本工業規格 JIS X 8341-3 等級 A の細分箇条と Web Content Accessibility Guidelines 2.0

調査対象は、日本国内の JPRN : (UMIN-CTR, JAPIC, JMACCT CTR, NIPH) の4機関および米国、欧州において先進的に取り組んでおり、臨床研究・治験登録数が多く、情報検索ポータルサイトを運営している組織 ClinicalTrials.gov, European Medicines Agency EU Clinical Trials Register (EU CT register), 2機関の臨床研究情報公開ウェブサイトとした。各機関のウェブサイト内ではトップページと臨床研究情報を検索するための条件を入力するページを対象とし、検索条件指定ページが複数存在している機関につい

ては複数を対象とした。細分箇条にはそれに適合するための複数の達成基準が設けられており、本調査では自動チェックツールで適合判定可能な項目については全基準を調査し、手動チェックが必要な基準については音声ブラウザでの表示時に差が発生するなど、健常者以外にとって使用しやすいウェブサイトになっているかを判定する達成基準を中心にチェック対象とした。適合判定基準は以下とした。自動チェックツールで適合と判定された達成基準：適合、自動チェックツールで不適合と判定された達成基準：不適合、自動チェックツールで適合項目 0 と判定された達成基準：該当無し、自動チェックツールで手動確認と判定された達成基準：目視または W3C が提供する HTML 構文チェックツール(The W3C Markup Validation Service)にて確認し、不適合箇所が 1 箇所以上存在している場合は不適合、不適合箇所が 0 箇所の場合は適合、適用すべき項目が 0 個だった場合は該当なしとした。

C.研究結果

調査①（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）について：

一般的な医療情報の提供サービスを行っている施設は 90%（ウェブサイトによる情報提供は 60%）、臨床研究・治験に関する情報提供サービスを行っている施設は 77%（ウェブサイトによる情報提供は 66%）であった。

病院規模間で比較を行った結果、「一般的な医療情報の提供ウェブサイト」について有意差が認められた。また臨床研究・治験に関する「情報提供サービス」、「情報の収集・提供を行う運営部門やコンサルティング部門」、「情報提供ウェブサイト」についても有意差が認められた。「ウェブサイト運営に関するスタッフの数」、「臨床研究・治験情報の収集や提供を行う際、人的資源の必要性」について有意差がなかった（表 2）。

調査②（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）について：

臨床研究/治験情報の提供については、数社が自身のウェブサイトを持っていたが、多くの企業が今後ウェブサイトによる情報提供が良いと考え

ていた。治験情報提供をウェブサイトで行う際、"PMDA"が主体的に行うのが望ましいに対して、事業規模間に統計的有意差があった（表 3）。

調査③（「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）について：

「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を実施し、7名からの回答を各項目について記述統計を行った。回答者の性別の割合は、男性 5 名（71.4%）、女性 2 名（28.6%）だった。年代の数は、50 代（4 名）、60 代（3 名）であった。

国立保健医療科学院 臨床研究（試験）情報検索ポータルサイトについて、以下のような結果を得た。

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 4 人
- 印象に残る 3 人
- 親しみがわくか 4 人

2) このウェブサイトは役立つかどうかについて

- すぐに欲しい情報が見つかる 3 人
- わからない言葉が多く出てくる 4 人
- 使用するの時間の浪費である 1 人

3) 信頼性について

- 掲載されている内容は信用できる 6 人
- 信頼できる 6 人
- 文章表現は適切である 3 人

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 6 人
- 使い方はすぐに理解できる 6 人
- 次に何をすればよいか迷わない 4 人

5) 構成の分かりやすさについて

- 統一感がある 6 人
- メニューの構成が分かりやすい 4 人
- ウェブサイト内のどこにいるのかわかりやすい 6 人

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] 4 人
- 絵や図表が見にくい 0 人
- 目が疲れる感じがする 3 人

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 6人
- 画面が正しく表示されないことがある 0人
- 表示が遅くなったり,途中で止まってしまうことがある 2人

調査④ (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) について:

1) 一般的な医療情報と臨床研究/治験ウェブサイトの現状について

臨床研究/治験に関する情報・コンテンツに関する項目:利用者ごとのページや各種コンテンツについて,ウェブサイト運営している組織によって想定している対象が異なるため,結果にばらつきがあった。ICTRP や ClinicalTrials.gov は全ての人々が対象(患者, 医者, 雑誌編集者, 研究助成団体, 治験審査委員会, 政策立案者など)が最も広がった。EU CT register はアカデミア, 製薬企業, 患者が対象, IFPMA は患者と研究者が対象, ICR は主に研究者が対象, NCI は患者, その家族や友人, 医療従事者, 健康管理提供者が対象で私企業(製薬企業)は想定されていなかった。多言語化, ナビゲーション, 検索に関する項目: 米国・欧州(英国)で運営されているウェブサイトの多くは, 母国語である英語のため, その他の言語による提供はなかった。NCI は, スペニッシュ系の市民や患者がウェブページへアクセスすることが多いために二カ国語(英語とスペイン語)のページが用意されており, IFPMA は, 最も多い六カ国語(英語, フランス語, ドイツ語, 日本語, スペイン語, スウェーデン語(Fass.se ウェブサイト経由)でアクセスが可能であった。

検索結果(臨床研究・治験)は, IFPMA は, 子供の治験について詳しい情報, 募集中や終了した治験の情報を提供している。ICTRP は, 検索結果に+が表示されているところは多重になっているデータが存在するが, Primary ID と Secondary ID を参照して結合していることで, 多重登録の問題を解決していた。

ClinicalTrials.gov は, 検索結果ページ内のコンテンツについて Full Text View (全対象者向け), Tabular View (アカデミア, 雑誌編集者, 研究者向け)の二種類のタブが設けてあった。さらに,

検索結果情報の中に general resource information (MedlinePuls / Drug Information / Genetics Home Reference のある The National Library of Medicine (NLM)の資源が活用されたリンク)があった。NCI は, 検索結果について過去の古いデータに関して患者向けと専門家向け View content が別々の内容になっていた。

ClinicalTrials.gov のデータを参照するようになったから現在, 患者向けと専門家向けの区別はなくなり View content は同じ内容になっている。さらに検索機能について, ICTRP のシステムの中にシソーラス MeSH (メッシュ) Medical Subject Headings を導入している。NCI は, 独自のシソーラスを持っており, 一般向けに NLM が定めている MeSH 部分を利用している。機能, コミュニケーション, デザイン, アクセシビリティに関する項目: フィードバックの方法については, ClinicalTrials.gov 以外の機関はすべて email による要望や意見を送信が可能であった。ClinicalTrials.gov はウェブサイトにて要望や意見を入力して送信する「Contact NLM Help Desk」という形式であった。NCI には email の他に電話(二カ国語可能), 「LiveHelp Online Chat」(インターネットによる通信), 通常郵便で対応が可能であった。ICR には八部門の development チームがあり email の連絡先が掲載されており要望や意見を送信が可能であった。

アクセス調査や統計については, ClinicalTrials.gov および NCI は, American Customer Satisfaction Index (ACSI) Online Consumer Survey (満足度などの標準的調査)委託調査会社によって実施していた。

ClinicalTrials.gov のウェブサイトへのアクセスは, 約 50,000,000 ページビュー/月, 約 65,000 ユニーク訪問者/日であり, 内訳は患者(28%), 科学者/研究者(18%), 家族/友達(14%), 医療従事者(8%), その他(7%)の順であった。NCI (英語版のみ)へのアクセスは, 約 140,000 ユニーク訪問者/月, NCI ページビューの約 65%が臨床研究・試験検索に関連したページで約 80,000 件/月以上の検索が行われている。項目内訳(ページビュー/月)は, Cancer Topics Portal (3,716,371), PDQ Summaries (1,639,024), NCI Dictionary of Cancer Terms (348,519), Mobile cancer.gov (356,384)の順であった。ICTRP と IFPMA は,

通常 IP アドレスからの「アクセス解析」を行っており、ICTRP へのアクセスは、約 5,000,000 から 7,000,000 ページビュー/月、約 60,000 ユニーク訪問者/月であった。4 年前に NGO によってより詳細な調査を実施した。IFPMA へのアクセスは、3,000 ユニーク訪問者/月(2012 年 11 月時点)であった。またその 15%が「myportal」登録ユーザからであり、アクセスの 30%がアジア(とりわけ日本が多い)からであった。EU CT register は「アクセス解析」、「直接寄せられる意見」のみを行っており、ユーザビリティやアクセシビリティ等の詳しい調査は行っていない。ICR は二つの調査(100 人と 30 人規模の調査)を実施し、回収後の評価を行っていた。

2) 一般的な医療情報、臨床研究/治験ウェブサイト運営の現状について臨床治験・治験登録数、データプロバイダーについて：ClinicalTrials.gov の臨床研究・治験登録総数は、約 15 万件あり、その内、介入研究(81%)観察研究(18%)であった。新しく登録されるデータは約 350~400 件/週あり、日本に関連するデータは約 2,900 件あった。EU CT register は、登録総数は 20,061 件であり、欧州 31 か国の臨床試験・治験のデータを取りまとめている。18 歳未満の被験者対象の登録数は 2,644 件あった。NCI は、過去のデータについて NCI 独自のデータベースがあったが、現在は ClinicalTrials.gov のデータを参照している。

PDQ にあるデータは臨床試験・治験(募集中)12,000 件以上、臨床試験・治験(募集終了)26,000 件以上である。ICR は、連携先の The Royal Marsden (NHS foundation trust 病院)で 2 カ所のリンク先で臨床試験・治験が検索可能である。登録総数はそれぞれ UK Clinical Research Network cancer study portfolio で 11,830 件、Cancer Research UK trials database で 1,524 件である。IFPMA は、ClinicalTrials.gov (米国)、ISRCTN (英国)、JAPIC(日本)、プラス他製薬会社 30、31 社からデータ参照を行っている。

ウェブサイト・ポータルサイトの管理について：ClinicalTrials.gov は、全体 24 名のうち Technical 部門(IT support team)計 7 名で構成されており

(図 2)、(主な業務内容：デザインの変更、プログラム作成 / プログラムテスト、各作成物のインストール、ウェブサイトのプログラム上のスケジュールメンテナンス、ウェブサイトのバックアッ

プ、システムのパッチ) サイト運営管理を行っている。NCI は、Communication technology office 部門でナビゲーション、デザインを担当し、管理は主に APM government service に委託している。IFPMA は、メンテナンスのための管理人 1 人がいる状況である。ICTRP は、5 年前は 5 人のスタッフがいたが、2012 年より部署名の変更に伴いアシスタントが 1 名に減った。現在 Information Technology Officer (1 人)のみである。ICR は、3 人が関わっており、Web についてはほとんど体制を整えているので、不足ではなかった。

ウェブサイト・ポータルサイトのシステムについて：ICTRP は、WHO 全体(センター)でサーバにいくつかのデータベースを運用しており、バックアップもセンターで行われる。ICTRP は、全体の一部で運用されている。EU CT register は、一般ユーザ 1,000 人の同時アクセスが可能なマネジメントシステムを運用しており、EMA の管理者および各国の責任者(European commission)のみがアクセス可能である National Competent Authorities (NCA) とデータを共有するためデータウェアハウスを運用している。

ClinicalTrials.gov は、一般ユーザ用に MySQL のサーバを運用している。NCI は、ウェブコンテンツ管理システムを percussion software、検索エンジンは、endeca を採用している。

調査⑤(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)について：

日本、米国、欧州におけるウェブサイト・ポータルサイトについて JIS 規格への適合状況を把握するための項目を比較および検討を行った。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、国内ウェブサイトのほうが適合率が高い細分箇条は 3 個となっている。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、国内ウェブサイトのほうが適合率が高い細分箇条は 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。

D.考察

調査①：一般的な医療情報の提供体制と入手については、9割の医療機関が情報提供を行っており、インターネットの普及によりウェブサイトによる提供が最も多かったが、パンフレット、ポスター、ニュースレターの提供も半数以上あった。様々な提供方法があることで、インターネットを利用しない人々等のニーズにも答えられると考えられる。

情報収集は、インターネットからが最も多く、一般的な検索エンジンサイト、製薬会社や積極的に情報発信している医療機関から入手していたが、インターネットの情報のみならず、人、学会、専門誌等幅広く情報を収集していることがわかった。

ウェブサイト運営については、職種やスタッフの数は多様であり、病院の規模などによって考えられる。ウェブサイト作成については、委託業者が多かったものの自施設による内製も4割近くもあった。

臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手については、4分の3の医療機関が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。ポスターによる情報提供も半数以上あった。一般的な医療情報に比べて情報発信が弱いことが、臨床研究・治験の普及啓発に影響があるかもしれない。提供対象が患者であるところが多かったが、実際に患者が求めているニーズと合っているか検証が必要になると考えられる。

ウェブサイト運営については、一般的な医療情報の提供と同様に職種やスタッフの数は多様であったが、ウェブサイト作成については、自施設による内製が最も多かった。その結果より、提供を容易にする・質を保証する（Quality Control）が定まっていることを望んでいる施設が多かったと考えられる。

臨床研究・治験に関するポータルサイトへアクセスした経験は、4分の3の医療施設が経験あり、日本医師会が提供しているポータルサイトや政府が提供しているポータルサイトが多かったが、国立保健医療科学院が提供しているポータルは、約15%程度であり、利用しづらい点も考慮しなければならないが、多くの医療機関に周知されていないのが主因と考えられる。

概ね情報収集の目的が達成されていた。患者さんへ提供する知識・情報を収集する機関が3割程度しかないため、患者向けのコンテンツを充実させていくことが必要だと考えられる。

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、患者さんやその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ることが分かった。

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によって提供を行う場合は、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が最も多く、また情報を共有する際は、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その役割を担っていくことが重要だと考えられる。

調査②：臨床研究・治験に関する情報の提供体制と入手については、約半数の製薬企業が情報提供をしており、ウェブサイトによる提供の割合が高かった。ウェブサイト運営については、一般的な医療情報の提供と比べて、スタッフの数は少数であったが、ウェブサイト作成については、自社による内製の割合が高かった。

臨床研究・治験に関するポータルサイトへアクセスは、製薬企業（情報提供者）83.3%、（開発者）90.0%が経験あった。JAPICが提供しているポータルサイトが最も多かったが、国立保健医療科学院が提供しているポータルは、約5%程度であり、利用しづらい点も考慮しなければならないが、多くの製薬企業（情報提供者および開発者）に周知されていないのが主因と考えられる。

8割以上の会社が情報収集の目的を達成していた。患者さんへ提供する知識・情報を収集する会社はほとんどないため、患者向けのコンテンツとリンク等で結ぶことが必要だと考えられる。

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、医療関係者（医師・CRCなど）および研究者・開発者などへの提供方法は、

ウェブサイトによる提供、患者さんやその家族への提供方法は、ウェブサイトによる提供、配布物などによる提供が良いと考えており、実施されている治験情報を提供するにあたって、検索機能、内容、経過・結果について、すでに導入済みの会社は少なく、今後の導入の要・不要について会社によって別々であることが分かった。

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によって提供を行う場合は、PMDA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が最も多く、また情報を共有する際は、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製薬企業が考えていることから、国立保健医療科学院がその役割を担っていくことが重要だと考えられる。

一般的な医療情報の提供体制と入手については、9割の製薬企業が情報提供を行っており、ウェブサイトによる提供が最も多かった。少数の企業がパンフレット、ポスター、ニュースレターの提供も行っていった。

情報収集は、知り合いの医師・看護師・薬剤師など医療職、加入している学会や研究会、医学系の専門誌、Medlineなどで検索した論文、インターネット（一般的な検索エンジンサイトを利用等）の多方面から広く情報を収集していることがわかった。

ウェブサイト運営については、スタッフの数は多様であり、製薬企業の規模などによると考えられる。ウェブサイト作成については、委託業者が多かったものの自施設による内製も3割程度あり、治験情報を提供する際に、提供を容易にする・質を保証する（Quality Control）ために、「治験情報提供を行う標準化された項目セット」、「治験情報提示のための規範やガイドライン」、「情報提供のツールキット、作成・実施ガイダンス」があると良いと考えている企業の割合が高かった。

調査③：国立保健医療科学院 臨床研究（試験）情報検索ポータルサイトについて各項目に意見や要望が多く挙げられた。

好感度については、全体的に硬い印象を持たれており、絵、図、動画等を入れたほうが、より親

しみやすさが増すようであった。

ウェブサイトが役立つかどうかについては、Q&Aは概ね役立つ印象だが、用語説明は、より分かりやすい工夫が必要かもしれない。

信頼性については、内容や文章表現は概ね適切であるとの評価が得られた。操作の分かりやすさについては、ほぼ操作手順はわかりやすく、理解できるとの評価を得たが、情報検索に関して入力を少なくする方法も必要だと思われる。

構成の分かりやすさについては、概ねウェブサイト内のどこにいるのかやメニュー構成が分かりやすいとの評価であった。さらに構成をわかりやすくするために、情報配置、少ない項目の統合や新たな項目作成の工夫が必要だと思われる。

見やすさについては、行間、文章のレイアウトなど特に指摘された点はなかったが、文字の大きさについて、大中小の選択があったが文字が小さい点が挙げられたので、アクセシビリティについて、再確認が必要かもしれない。

反応の良さについては、現状では特に問題がないように思われる。

調査④：WHOのICTRP、EU CT registerやClinicalTrials.govなどは、対象者が全体のために、特別な利用者などに対応するのではなく、標準的な情報提供のスタンスを取っている。それに対して、NCIやICRの提携病院などは、患者（その家族、友人）を予めターゲットとして情報提供を行っていた。

例えば、US内の一般の方々からがんについて質問を受け付けるサービスの開始とその理由について、電話相談がUSの法律によって定められたため、約35,36年前から電話相談サービスの設置が行われた。また設立当初、USに25の支局があった。現在は、技術面の発達や財政的な面において1つ（センター）に集約された。emailサービスは2000年ごろから開始された。

インターネットの利用が進む昨今、ソーシャルメディアの活用（ツイッター、フェイスブック、ブログ等）について既に導入済み（NCI）や検討されている（IFPMA）ところもあった。

日本でも問題になっているインターネットを利用しない高齢者については、アメリカでも同じように問題を抱えているのが現状である。NCIでは、医師を通じた情報提供か、情報を郵便等で送

付することで対応していることがわかった。

臨床研究・治験登録件数を WHO の ICTRP と Clinicaltrial.gov と比べた時、ICTRP の方が約 25%多い。例えば、日本で行われている臨床試験・治験の登録データ数について、JPRN の臨床研究・治験データ約 11,000 件に対し、WHO の ICTRP は約 15,000 件である。Clinicaltrial.gov や他の primary register に登録している約 4,000 件の英語データは今後どうするか検討が必要になると思われる。WHO の臨床試験・治験データベースを利用・協力した NHS choices のような情報提供の可能性も考えられる。日本で行われている臨床試験・治験約 2,900 件の英語データが登録されている Clinicaltrial.gov ウェブサイトから xml 形式のファイル (zip) をダウンロードし、臨床試験・治験データを取得して、データフォーマットを行うことも可能かもしれない。アメリカの法令により、治験依頼者は (ClinicalTrials.gov へ) 臨床研究・治験に関する結果の提出が義務付けられている。日本はまだ法令化されていないので、今後検討されることも考えられる。

IFPMA は、企業をベースにした組織なので EMA や WHO との連携は特にないが、今後データベースの増加、ユーザビリティの向上、多言語化 (増やす)、チュートリアル作成などの機能のアップデートを出版物が多いため、日本製薬工業協会 (製薬協: JPMA) へ翻訳を依頼しており、製薬企業の連携が強かった。

NCI は、ユーザビリティテストやフィードバック、調査等を積極的に取り組んでおり、今後さらに clinical trial の検索結果について、患者向けへわかりやすい trial のタイトルの説明等を入れることなど考えている。NCI は海外にも情報を発信しており、例えば、TRI (臨床研究情報センター) は、がん情報サイト PDQ 日本語版 (臨床試験検索) ページについて、NCI とライセンス契約し、がんに関する最新かつ包括的な情報サイトを運営し、情報提供を行っている。NCI は海外情報発信している運営組織でもあるので参考になる点が多くあると思われる。

調査⑤: Chiang MF らの研究をはじめとするウェブアクセシビリティに関する W3C を用いた調査研究がいくつかあるが、一般の健康に関する情報に関して、視覚障害者がアクセスできる箇所

(ページ) が制限されているため、規格に準拠したウェブサイトを作成することやウェブアクセシビリティを向上させることが必要と指摘している。臨床研究・治験に関するウェブサイトについては、情報アクセシビリティを考慮したウェブサイトを作成・運営しているところは少ない。臨床研究・治験情報提供機関においては、ドイツの Primary Register である German Clinical Trials Register (DRKS) で、情報アクセシビリティを考慮したウェブサイトを作成・運営しており、先進的な取り組みがされている。

本研究では、トップページは検索条件入力ページよりも内容が簡易な機関も多いが、トップページの適合数と検索条件入力ページの適合数には大きな差は見られなかった。このことから、ページ内容の影響を受けにくい箇所で不適合となっているのではないかと考えられる。NIPH のポータルサイトで不適合となった項目については、Tab キーでウェブページ内の項目をフォーカス移動したときに、特定の項目からフォーカスが移動しなくなり、Tab キーでフォントのサイズが変更されてしまうなどの問題点があった。これは健常者が利用する時であっても操作性を損なうものであり、改善が必要だと考えられる。また、ウェブサイトの表示内容を決定する要素であるスタイルシートを未使用にした場合に、見栄えだけではなくウェブページ内の各ラベルや入力項目の並び順が不正になってしまう問題もあり、視覚障害者が利用する音声ブラウザでウェブサイトを参照した場合に、ウェブサイトの情報の読み上げ順序が不正になり正しく情報が伝わらない可能性が高い。今回の調査では JIS X 8341-3 の中で最低レベルである等級 A を調査項目としており、より上位レベルの等級 AA, 等級 AAA では不適合率がさらに高くなることが予想される。よって、視覚障害者への情報発信のための音声ブラウザへの対応や、マウスを使用せずにキーボードでの全操作を可能にするなど、全日本国民を対象ユーザとしても情報が容易に正確に伝えられるように、少なくとも欧米のウェブサイトと同レベルの規格準拠度に合わせる必要があると考えられる。

E. 結論

多くの医療機関が臨床研究・治験に関する情報を提供を行っているが、今後、臨床研究・治験の

普及啓発のため、(患者を含めた)一般の方のニーズにあった情報提供を考えていかなければならない。

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・治験に関する情報を提供を行っている企業は少ないことが分かった。

国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の検索機能、内容、経過・結果について、患者さんや専門家向けのみならず、製薬企業向けに情報収集しやすいようなウェブサイトの改善が必要であり、今後、臨床研究・治験の普及啓発のため、一般の医療情報をリンク等で関連付けられるようなポータルサイトも考えられる。また多くの医療機関や製薬企業へ周知していくことも重要であると考えられる。

NHS Choices, CNJ (キャンサーネットジャパン), PatientsLikeMe のような具体的に印象の良かったウェブサイトが挙げられ、絵、図や動画などのコンテンツの要望があるということがわかった。また Clinical Trials.gov の様な医療関係者向け、一般の方向けのページを用意する必要性も挙げられた。現在の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」を利用した検索では、目的の結果に辿り着かないことが確認されたので、プロトタイプ作成にあたり、目的の結果に辿り着けるような検索の機能を再考しなければならない。

今後、先進的な取り組みや工夫を行っているウェブサイトについて、特に技術的な面で参考なる点を活かし、障害者らがウェブサイトを利用することに配慮したデザインや機能を取り入れ、アクセシビリティ向上の観点からウェブサイトの作成を行っていくことが課題である。

ウェブサイト運営に関しては、米国の組織、製薬企業を除き、人的資源、資金面ともに少ないため、十分なユーザビリティ、フィードバック、調査を行うことができず、ウェブサイトの改善や機能の追加が非常に難しいことがわかった。

一般の情報から臨床試験・治験へアクセスが可能な NHS choices のような情報提供サイト、患者向けと研究者向けがあり、IFPMA のような複数の臨床試験・治験データベースから串刺し検索が可能なサイト、患者、医療専門家等のそれぞれのニーズに合わせた情報提供サイトであり、特に患者向けのウェブサイトは、画像、動画、ソーシャルメディアを使用した NCI のようなウェブサイ

トなど、患者さんの視点で作られていて、臨床試験・治験へスムーズに情報が得られる有用なウェブサイトがあり、検索機能やシステム、サイト構成やコンテンツ等参考になる点が多くあった。今後、情報提供を考える際に、国民・患者や求めている情報コンテンツの提供を考慮する必要がある。

日本の臨床研究/治験の情報が一元的に集約され、かつ信頼性の高い国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」を含めた JPRN の情報を国民・患者(専門家を含めた人々)に対し、さらに普及啓発を促進していくことが必要となる。

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.

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;

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

3. その他
なし

表2. 医療機関（情報提供部門）を対象とした一般的な医療情報および臨床研究/治験情報に関する病床数規模2群間の比較

| 質問項目 | 病床数（0-299床）群* | | 病床数（≥300床）群 | | Pearson chi-square | Fisher's exact |
|--|---------------|--------|-------------|--------|-----------------------|-------------------|
| | n | % | n | % | | |
| 一般的な医療情報について | | | | | | |
| 貴施設では、（臨床研究・治験以外の）一般的な医療情報の提供サービスを行っていますか。 | 36 | (87.8) | 99 | (93.4) | 0.267 | 0.316 |
| 貴施設では、一般的な医療情報の収集・提供を行う運営 | 12 | (30.0) | 44 | (42.3) | 0.175 | 0.188 |
| 貴施設では、（臨床研究・治験以外の）一般的な医療情報の提供ウェブサイトをお持ちですか。 | 19 | (46.3) | 69 | (65.1) | 0.038 | 0.041 |
| 臨床研究・治験に関する情報について | | | | | | |
| 貴施設では、臨床研究・治験に関する情報提供サービスを行っていますか。 | 19 | (45.2) | 93 | (87.7) | 0.000 | 0.000 |
| 貴施設では、臨床研究・治験に関する情報の収集・提供を行う運営部門やコンサルティング部門があります | 12 | (28.6) | 66 | (62.9) | 0.000 | 0.000 |
| 貴施設では、臨床研究・治験に関する情報提供ウェブサイトをお持ちですか。 | 14 | (33.3) | 83 | (79.1) | 0.000 | 0.000 |
| ウェブサイトについて、利用者の方々からの評価（フィードバック）を得ておられますか。 | 0 | (0.0) | 15 | (18.8) | 0.059 | 0.068 |

*）外来のみの病院を含む

表3. 製薬企業（情報提供者および開発者）を対象とした治験に関する今後の望ましい情報提供のあり方について

| 質問項目 | 社員数（100-999人）群 | | 社員数（1000-2999人）群 | | 社員数（≥3000人）群 | | ピアソンのカイ 二乗検定 | フィッシャーの 正確確率検定 |
|---|----------------|---|------------------|----|--------------|---|-----------------|-------------------|
| | % | N | % | N | % | N | | |
| 実施されている治験情報の医療関係者（医師・CRGなど）への提供方法はどのように行われるのがよいと考えられますか。 | | | | | | | | |
| ウェブサイトによる提供 | 85.7 | 6 | 90.9 | 10 | 66.7 | 8 | 0.318 | 0.445 |
| 配布物などによる提供 | 14.3 | 1 | 27.3 | 3 | 41.7 | 5 | 0.440 | 0.538 |
| 口頭による提供 | 0.0 | 0 | 18.2 | 2 | 16.7 | 2 | 0.493 | 0.646 |
| 特に情報提供の必要性を感じない | 14.3 | 1 | 9.1 | 1 | 16.7 | 2 | 0.864 | 1.000 |
| その他 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 8.3 | 1 | 0.460 | 1.000 |
| 実施されている治験情報の研究者・開発者などへの提供方法はどのように行われるのがよいと考えられますか。 | | | | | | | | |
| ウェブサイトによる提供 | 85.7 | 6 | 81.8 | 9 | 58.3 | 7 | 0.311 | 0.372 |
| 配布物などによる提供 | 0.0 | 0 | 27.3 | 3 | 33.3 | 4 | 0.235 | 0.269 |
| 口頭による提供 | 0.0 | 0 | 9.1 | 1 | 16.7 | 2 | 0.501 | 0.772 |
| 特に情報提供の必要性を感じない | 14.3 | 1 | 9.1 | 1 | 33.3 | 4 | 0.318 | 0.445 |
| その他 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 8.3 | 1 | 0.460 | 1.000 |
| 実施されている治験に関する情報をウェブサイトによって提供を行う場合、どこが主体的に情報提供を行うのが望ましいと考えますか。 | | | | | | | | |
| 各実施医療機関 | 42.9 | 3 | 45.5 | 5 | 50.0 | 6 | 0.951 | 1.000 |
| 病院機構・日赤・医療法人などの医療グループの本部 | 14.3 | 1 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.183 | 0.233 |
| 国立医療研究機関 | 14.3 | 1 | 9.1 | 1 | 16.7 | 2 | 0.864 | 1.000 |
| 製薬企業 | 28.6 | 2 | 36.4 | 4 | 33.3 | 4 | 0.943 | 1.000 |
| 学会や学術団体 | 42.9 | 3 | 9.1 | 1 | 8.3 | 1 | 0.105 | 0.202 |
| 国・地方公共団体 | 14.3 | 1 | 9.1 | 1 | 8.3 | 1 | 0.909 | 1.000 |
| PMDA（医薬品・医療機器の品質評価を行う政府機関） | 14.3 | 1 | 72.7 | 8 | 66.7 | 8 | 0.034 | 0.044 |
| その他 | 14.3 | 1 | 0.0 | 0 | 8.3 | 1 | 0.474 | 0.697 |

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

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 草野貴之²⁾、安東孝二²⁾

- 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

臨床研究、臨床試験、治験に関する情報を登録し共有する日本のネットワークのサイトとして「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」(以下 RCT ポータル)を運用している。このサイトは主に研究者、医療関係者のためのものであり、一般の人にとっては使い勝手の悪いものとなっているため、それを改善するための提案を行う。また、それら提案の一つとして複数の既存の機関と連携する横断検索の機能の実装を行った。本報告書ではそれらの改善の提案と、実装した横断検索の機能の説明、および、実際に運用にあたっての課題を挙げる。

A.研究目的

臨床研究、臨床試験、治験(以下、治験)が行われるにあたって倫理上の問題の要請から、守るべきルールがいくつか存在している。それらのルールに基づき、治験の情報を登録し、共有する世界的な仕組みが整備され、WHO によって WHOICTRP (International Clinical Trials Registry Platform) が運営されてきている。この WHO ICTRP へ日本の治験情報と登録するためのセンターとして JPRN (Japan Primary Registries Network)が運用されており、UMIN-CTR(大学病院医療情報ネットワーク事務局 臨床試験登録システムワーキンググループ)、JAPIC(一般財団法人日本医薬情報センター)、日本医師会治験センターからの情報を統合して送信するようになっている。そしてこの JPRN の情報を一般に公開し、検索できるようにするための臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト(以下 RCT ポータル)が国立保健医療科学院によって 2008 年より運営されている。このポータルサイトは研究者、医療従事者を主に対象として運営してきたが、新たな治療法を求める一般の患者などから使い勝手の改善を求める声を受けるようになってきた。

本研究においてはそれらの声を受け、平成 24 年度は使い勝手の改善の提案、平成 25 年度はその提案に基づいた改善項目の一つとして、複数の医療機関のサイトの横断検索機能等のテスト実装を行ってきた。本報告書ではそれらの内容をまとめて、提言を行う。

B.研究方法

想定する利用者とその利用シナリオを元に改善すべき点がないか、現在のサイトを元に解析を行った。他の情報集約系のサービスの事例から参考にできる点がないか考察を行った。改善案の一つである複数機関の横断検索の実装を行うためのモックアップを作り、さらに、実運用のための検証としてプロトタイプの横断検索システムを実装した。

C.研究結果

C.1. 想定する利用者と利用シナリオ

「使いやすさ」を考える場合、どのような利用者を想定するのかを定義した上で考えることが必要である。どのような分野であれ、その内容についてのエキスパートと普通の人では知識量や経験に差があるため、まったく同列に扱うこ

とは難しい。

治験についても、なんらかの疾患であると診断されたばかりのふつうの人と、その疾患についての経験を積んだ医療関係者ではその疾患についての知識や経験はまったく異なるのが一般的であろう。あらゆる人が治験という仕組みがあるということを知っているという仮定を置いた上でのシナリオになるが、治験に関する情報を求めて RCT ポータルへアクセスしてきたとする。その上で関心のある疾患についての情報を検索するという段になると、検索用のフィールドに何を入力するか、的確な単語を入力できるかどうか、適切な項目を選択できるか、といったことについてどうしても差が生じてしまう。

C.1.1. 特定の疾患に罹患した一般の人

ある疾患、たとえば胃の悪性腫瘍が発見された人を考えてみたい。そのような場合、当然のことであるが、最寄りの医療機関による診断が最初の情報源となり、そこで提示される治療法が最初の選択肢となる。その治療法の提示で納得し、それを受け入れることは多いのであろうが、実際には本当に大丈夫だろうか、などと不安に思うのも当然であろう。

その場合、セカンドオピニオンを求めて、別の医療機関に出向く選択肢もあるが、それ以上にインターネットで情報を検索して何らかの手がかりを得ようとすることは十分にありうるシナリオである。すると、病名、たとえば「胃がん」といった単語で検索するのが最初の段階であろう。それによって一般的な治療法について調べることができるが、それと共に、研究中の治療法の情報の紹介などから治験の存在に気づくこともある。そうして初めて「胃がん」と「臨床試験」という単語の組み合わせで検索を実行する。その場合、グーグルの検索エンジンであれば、本報告書執筆の時点では国立がん研究センターの臨床試験の一覧のページが最初に表示される。ここでは疾患名、試験の名称、進捗情報、組織名、公開日が一覧して表示され、「試験の名称」をクリックすれば情報源である UMIN-CTR などの情報ページに誘導されるようになっている。

治験に参加しようと考えた場合、検索者はこの検索結果の中から自分の状況に当てはまると思われる治験情報を見つけ出し、治験実施機関に

コンタクトを取る、という行動が考えられる。ただ、一か所のサイトだけで満足できる情報が得られるわけではないので、複数の機関やサービスのサイトを巡って情報を集めることになる。信頼性や情報の表現形式の異なる複数の情報源を渡り歩く手間が発生してしまい、必ずしも満足する結果を得られるわけではない。医療関係の情報はインターネット上に大量に存在するため、それを的確に必要なものに絞り込むのは至難の業である。

なお、グーグルの場合、RCT ポータルのページは検索結果の先頭のほうには表示されてこない。RCT ポータル内に限定して検索するよう検索エンジンに指示をすれば検索結果が表示されるため、まったく検索対象になっていないというわけではないようである。また、「臨床研究」や「臨床試験」では RCT ポータルに到達できるが、「治験」という単語では到達しにくい。

C.1.2. 研究者、開発者、病院関係者

ある治療方法の研究者、医薬や機器の開発者の場合を考える。これらの人の場合は最初からのサイトを利用すれば目的とする情報が得られるのかを知っていると仮定することもできるので、たとえば、RCT ポータルにブラウザのブックマークからアクセスし、特定の専門用語を指定したり、適切な項目を選択したりして検索する、という行動を取ることができる。分野によっては個別の治験登録機関のサイトを直接アクセスに行くことも選択肢にある。

病院関係者の場合は病院に来院した患者から他の治療方法はないのか、といった問い合わせがあった場合、自分の担当する分野でのあらたな情報を得る目的で自発的に探す場合などがある。その場合の到達経路は研究者や開発者同様のものが想定される。

C.2. 情報サイトの事例

今回の改善対象となる治験情報のサイトや同様のサイトなど、医療に関するサイトについて述べる。それから、医療関連に限らない各種ポータルサイトにも述べる。

C.2.1. RCT ポータル

URL: <http://rctportal.niph.go.jp/>

本報告書にて更新を検討する対象としているポータルサイトである。WHO Primary Registry として主に医療関係者向けサイトとして構築さ

れており、新しい治療情報を求める患者など一般の人が利用することは想定されていない。そのため、使いこなすには専門的な知識が求められる。

RCT ポータルの役割は3つの登録機関から送られてくる日本の治験情報を集積して WHO の Registry に送るためネットワークである Japan Primary Registries Network のデータベースの検索である。RCT ポータルの利用者から見れば、基本的には本サイトのみで完結しているが、個別の治験情報からは3つの登録機関での情報提供のページへのリンクによる誘導が行われ、情報を補完することができる。

RCT ポータルでは3登録機関より定期的に治験情報が収集されたものをポータルサイト接続されているローカルなデータベースに投入し、そこから情報を検索している。治験情報には各登録機関での情報提供サイトにおける場所の情報(URL)が含まれており、詳細については各機関のサイトへ誘導できる。

ポータル上での提供情報の項目を充実させる場合などは各登録機関から提供される情報と協力し、項目を増やすなどの対応が必要である。

C.2.2. WHO ICTRP

URL: <http://www.who.int/ictrp/en/>

各国、各地域の Registry から治験情報を収集し公開している、世界において臨床試験情報の中心的な役割を担っているサイトである。このサイトでは治験情報を統一した形式で収集し公開することそのものの意味についての説明や、各国、各地域での情報収集と登録の呼びかけや補助となる情報の提供がメインの情報の一つである。

検索インターフェイスも用意されており、キーワードによる検索、詳細な項目指定による検索などが実行できる。また、検索方法についての説明にも別ページにて詳しく解説している。

C.2.3. IFPMA Clinical Trials Portal

URL:

<http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/jp/myportal/index.htm>

国際製薬団体連合会(IFPMA)による臨床試験のポータルサイト。

自前でデータを収集しているのではなく、アメリカの国立衛生研究所(NIH)の運営する

ClinicalTrials.gov、日本医薬情報センター(JAPIC)による臨床試験情報のデータベース(clinicaltrials.jp)、IFPMA 会員企業のデータベースなどを串刺しで検索できる。英語だけでなく、日本語対応も進んでいる。

C.2.4. NHS choices

URL:

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

イギリス保健省の関連組織である、国立健康増進局(National Health Service)によって運営されている、総合的な健康情報サービスである。病名などを元に検索すると、その病気の概要、実症例、対応できる病院、薬、臨床試験、コミュニティ、といった情報をまとめてアクセスできるページに誘導される。臨床試験情報は WHO の ICTRP のデータベースの検索結果に基づいて表示されるようになっている。治験に限らず、総合的な情報源として成立しており、かなり見やすいものとなっている。

ふつうの人が医療系の情報として求めるものはこのポータルサイトにまとまっており、国立であるため信頼性も高い。

たとえば、女性の乳がんについてのページは以下のとおり。

<http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-breast-female/Pages/clinical-trial.aspx>

C.2.5. 国立国会図書館の国立国会図書館サーチ

URL: <http://iss.ndl.go.jp/>

国立国会図書館サーチでは、あらゆる文献や資料を検索することのできる、国内では最大規模のサービスである。国立国会図書館サーチでは、国会図書館自身が所蔵する文献情報が登録されたデータベースのウェブの窓口であるというだけでなく、国内にある都道府県立図書館や公文書館、民間の電子書籍サイトなど、200 を超えるデータベースを横断して検索ができるようになっている。さらにはウェブサイトの情報も収集しており、自治体のサイトの過去の内容にもアクセスすることができる。

ある一定の形式のネット上の窓口が用意されているデータベースであれば、国会図書館に対して情報を提供できるようになっており、国会図書館ではその窓口から自動的に情報収集を行っている。

収集するだけでなく、国会図書館の外のサービ

スが国会図書館の提供している「外部提供インターフェイス」と呼ばれるものを利用して、独自に国会図書館サーチの検索サービスを作成することもできるのが特徴である。

C.2.6. 価格.com

URL: <http://kakaku.com/>

価格.com は、家電やパソコンなどの商品、住宅ローンや保険などの金融商品など、さまざまな商品やサービスの価格や機能などを比較検討することのできるポータルサイトである。

目的とする情報にたどりつくためには、トップページから分類にしたがって各商品のページに到達するだけでなく、検索エンジンによって直接各商品のページにたどりつくことができるよう、インターネットの検索エンジンに最適化した構成や運用になっている。

情報については、店舗運営者などが価格.com 側の用意した専用のツールを使って商品と価格などの情報をリアルタイムに提供できるようになっている。

最終的に購入する段階で各店舗のインターネット上のショッピングサイトに誘導するようしたり、商品についてはメーカーの製品情報サイト内の個別商品に直接誘導するなどしたりして、価格.com で完結できない部分については連携を行っている。

C.3. RCT ポータルの更新の改良提案

C.3.1. 複数の種類の利用者の想定

従来のような専門家を対象とするだけでなく、一般の人にとってもわかりやすい情報を提供することができるよう配慮する。そのための方法として、一般向け、専門家向け、のそれぞれのサブポータルのものを RCT ポータル配下に作成し、トップからはそれぞれへの誘導と、サービスの概略や新着情報など、共通する要素とともに配置するというものである。

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により、異なるユーザーのサイトを同居させることは可能であり、多くのサイトでもそのような構成になっている。

たとえば、コンピューター関連メーカーであれば、一般個人向け、法人向け、開発者向けとい

った統一的なデザインで作成された異なるサブサイトを用意し、それを並列的に配置している。その場合にはトップにはどちらかといえばもっとも初心者向けの情報を配置することが多く、より詳しい技術者や専門家向けにはサブサイトに誘導した上で、そこで情報を充実させるようになっている。

RCT ポータルが一般の人と専門家のどちらに重点を置くのかは今後の展開次第であるが、いずれにせよ複数のサブサイトを運営して並立させるのがわかりやすいのではないだろうか。

C.3.2. 使いやすさ、を念頭においた開発

前項とも重なる内容にはなるが、利用者を想定し、その導線を考えた設計にすることは重要である。必要な機能はその設計に基づいて配置を行う。そのためには従来の、あるいは想定する利用者へのインタビューだけでなく、製作段階や運用段階での利用者のアクセスパターンの計測によった定量的な使いやすさの測定も使いやすさの向上に役立つだろう。

また、検索の際に「がん」と「癌」「cancer」を同一視して検索することができるといった、細かな配慮を多く行うこと、パソコンだけでなく、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、なども必要である。

スマートフォンを念頭においた場合、ウェブベースのポータルサイト、ではなく、アプリとして提供することも考えられる。そのような場合、ウェブによる人間を対象とした情報提供だけでなく、アプリが機械的にアクセスして情報を得るためのサービス(API)をポータルサイトに用意すると良いだろう。

C.3.3. 他のサイトとの積極的な連携

RCT ポータルにて用意できる情報については、さまざまな要因により限界が存在する。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も必要であり、RCT ポータル運営者だけでは進めることはできない。

また、疾患や部位によっては専門的な機関、たとえば癌であれば国立がん研究センターのサイトの情報が充実しているし、他の難病においても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。

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、それら関連情報の横断検索機能を実装することを目標の一つとした。

検索対象とする医療情報は関連する各組織のサイトにおいて提供されているものを一度に検索ができるようするというものである。

現時点においては、そのような複数のサイトからの検索を行うためには、グーグルなどの汎用のウェブ検索エンジンを用いるのが一般的である。その検索操作の結果、多くの情報が得られるのであるが、精度の問題もあり、数多くの情報源から必要とする情報を選ぶには自ら取捨選択を行わなければならない。これは利用者にとっては必ずしも利便が高いものとは言えない。

そこで、あらかじめ絞り込んだ既存サイトの情報を定期的に自動収集、あるいは、既存のサイトの検索機能を用いて必要な情報を利用者の求めに応じて集約して情報を提供できるようなシステムとして実装することとした。

その開発の過程において、解決すべき課題となることがないか、その洗い出しも同時に行うこととした。

C.4. 実装

「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、適宜整形を行うシステムを構築した。

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。この設定ファイルは XSLT という文書変換のためのインターネット標準の言語により記述したものを今回は採用している。

検索エンジンは Apache Solr というオープンソースの検索エンジンを採用した。日本語の解析のための機能も実装されており、同意語・類義語や、文字の表記揺れなどのための機能も実現されている。

提携サイトよりページの内容を全件取得できない場合においては利用者の指定する検索語を提携サイトに対して中継する機能も実装を行った。中継を行い、その結果を検索者に対して必要な情報を抽出して提示するようになっている。

全件取得したデータを保持する検索システムからの検索と、代理検索にて他機関からの検索では処理速度に違いがあるため、順番に検索するのは利用者に処理が終わるまで待たせてしまうことになる。

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。これは Apache Solr に標準で備わっている機能を利用している。ただ、同意語のデータベースは独自に構築しなくてはならず、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。

D. 考察

各サイトのページから情報を抽出する際には XSLT という技術を採用したが、機能的には強力ではあるが、ある程度のプログラミング経験を要するものであり、XSLT による設定を記述するのは簡単であるとは言えない。より簡易な設定方法を独自に開発するか、あるいは、自動的にプログラムによる内容推測を行う抽出技術

で利用可能なものがあれば採用したい
検索システムにおいては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。

あらかじめ全件を取得しておいた結果からの検索した結果と、代理検索処理の結果から必要な情報を抽出した結果をどのように統合して見せるのかについて課題がある。

検索結果を提示するにあたっては、何らかの基準で並べ替える必要がある。そのための重みづけは各検索システムで異なっており、統一して扱うのが難しい。

検索結果がある一定数を超えた場合には複数のページに分割する必要がある。その場合のページ分割処理が、複数のデータベースからの検索の場合には簡単ではない。全件取得済のデータからの検索結果を数ページにわたって表示した後代理検索の結果を並べるようにしたのでは利便性に問題がある。しかし、同時に表示する場合にはどのように重みづけをして並べ替えるのかに依存してしまう。

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ため、検索処理や検索結果の抜粋表示のようなものであれば現状のままでも構築はできる。

しかし、本横断検索サイトのように、他機関の用意しているコンテンツを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。

実運用においては複製の上表示できるものと、抜粋的な表示をできるものを区別し、それらを

混在して見せることになるだろう。

治験情報の検索結果においては治験の責任者の情報を得ることはできるが、実際にどの医療機関において治験を実施しているか、といった情報は現在の枠組みでは得ることが難しい。治験情報の収集のための枠組みを拡張し、どの治験がどこの医療機関で実際に実施されているかの情報を得られるためのシステムを別途構築することも必要となる。

連携サイトは本研究に係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も必要だ。

E. 結論

本研究において、現在運用している「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の改善の検討を行い、現在の収集している治験情報にとどまらず、ワンストップポータルとして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した。

実用的にサービスを提供するためには分野を拡げること、情報の権利処理、検索結果の優先付けの処理のための評価を行う技術の開発、といった課題が存在する。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

英文原著・症例報告

| 著者名 | 論文題名 | 雑誌名 | 巻 | 頁 | 出版西暦年 |
|---|---|---------------------|---------|--------------------------|----------|
| Nakamura H, Kimura E, Mori-Yoshimura M, Komaki H, Matsuda Y, Goto K, Hayashi YK, Nishino I, Takeda SI, Kawai M | Characteristics of Japanese Duchenne and Becker muscular dystrophy patients in a novel Japanese national registry of muscular dystrophy (Remudy). | Orphanet J Rare Dis | 8(1) | 60 [Epub ahead of print] | 2013 Apr |
| Takeuchi F, Yonemoto N, Nakamura H, Shimizu R, Komaki H, Mori-Yoshimura M, Hayashi YK, Nishino I, Kawai M, Kimura E, Takeda S | Prednisolone improves walking in Japanese Duchenne muscular dystrophy patients. | J Neurol | 260(12) | 3023-3029 | 2013 Dec |

英文総説

| 著者名 | 論文題名 | 雑誌名 | 巻 | 頁 | 出版西暦年 |
|--|---|--|----|---------|-------|
| Saito T, Ishigaki K, Murakami T, Sato T, Kajino S, Takeda S, Osawa M | Identification of a Duplication Breakpoint in the DMD Gene Using Array Comparative Genomic Hybridization. | Journal of Tokyo Women's Medical College | 83 | E20-E24 | 2013 |

邦文単行本

| 著者名 | 論文題名 | 書名 | 出版社名 | 出版西暦年 | 頁 |
|------|---------------------------------|--------------------------|---------|-------|-------|
| 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～ | 都道府県がん対策の推進～計画策定のガイドブック～ | サンライフ企画 | 2012 | 46-54 |

邦文原著・症例報告

| 著者名 | 論文題名 | 雑誌名 | 巻 | 頁 | 出版西暦年 |
|----------------------------|---|---------------------------------|-------|---------|-------|
| 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 | 54(7) | 436-446 | 2012 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 2013 |
| 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品、一般的な医薬品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 | 2014 |
| 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 | 2014 |

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

2014 年 3 月 31 日発行

研究代表者 佐藤 元

連絡先 国立保健医療科学院政策技術評価研究部
〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6
TEL 048-458-6223 FAX 048-469-3875
印刷 有限会社 正陽印刷
