

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)

一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成と  
ポータルサイト構築に関する研究

(H24 - 臨研基 - 一般 - 003)

平成 25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 有田 悦子

平成 26 (2014) 年 3月

I . 総括研究報告書

一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成と

ポータルサイト構築に関する研究 ----- 1

有田悦子

II . 分担研究報告書

1 . 治験情報検索システムの構築に関する研究 ----- 24

二橋大介、渡邊達也、氏原 淳

2 . 治験情報検索のためのシソーラスシステム開発に関する研究 ----- 32

西端芳彦、山崎広之、渡邊達也

3 . リンク先選定のための評価方法に関する研究 ----- 34

星 佳芳、丁 元鎮

4 . 臨床試験ポータルプロトタイプの構築 ----- 88

氏原 淳、二橋大介、渡邊達也、有田悦子、西端芳彦、山崎広之、  
星 佳芳、丁 元鎮、眞島喜幸、山口育子、堂園俊彦、井上和紀

5 . 海外の臨床研究・治験関連ポータルサイトおよび  
関連機関( WHO ICTRP )に関する研究 ----- 94

渡邊達也、丁 元鎮、眞島喜幸、山口育子、有田悦子

. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 98

以下、アップロードなし。

. 資料

1 . 臨床試験ポータルサイトプロトタイプ

2. 教育用動画コンテンツ

『未来の患者さんへの治療～日常診療とは異なる臨床研究を理解する～』

3. 海外視察 (2013年8月27日~9月1日)

4. 公開フォーラム

平成25年度第1回公開フォーラム in 東京 (2014年1月12日)

5. 公開 mini フォーラム

平成25年度公開 mini フォーラム in 沖縄 (2014年2月8日)

平成25年度公開 mini フォーラム in 博多 (2014年3月9日)

平成25年度公開 mini フォーラム in 神戸 (2014年3月15日)

6. 臨床研究倫理ワークショップ「臨床試験と日常診療の違いを考える」(2014年3月2日)

7. 学会発表等

**厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）**  
**総括研究報告書**

**一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究**

**研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部医療心理学 准教授**

**研究要旨**

本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」(文科省・厚生省)において国民・患者への普及啓発として挙げられた“国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。”という課題を遂行するため平成24年度～25年度にわたって研究を実施した。本研究班は、教育、現場、患者会など様々な臨床現場の班員で構成されており、一般利用者の視点に立った情報提供のあり方やより利便性の高い臨床試験情報検索ポータルサイト構築を目指すと共に医療者側と患者側の意識を共有するための教育コンテンツ作成も試み、一般国民への臨床研究・治験の普及啓発の一助とすることを目的とした。

平成24年度には一般国民を対象として臨床研究・治験情報に関するアンケートや実査による調査を実施し、利便性の高い臨床研究・治験情報検索ポータルサイトの要件定義を行った。その結果、1．アクセスのしやすさ、2．検索機能の多様性・利便性、3．地域別・疾患名別の入力、4．信頼性の根拠を明示、5．言葉の仮説・知識を深められる情報、6．連絡先の表示を満たすこと、が要件としてあげられた。

平成25年度は、関連調査の結果をもとに簡便で利用しやすいポータルサイトのデザインを検討し、より利便性の高いポータルサイトのプロトタイプを構築した。

また、患者・一般国民向けだけでなく、治療を期待して最新の医療情報を探した末に臨床試験情報にたどり着いた難治性疾患患者の心理や臨床研究と日常診療の違いなどを理解するための医療者・研究者向けの教育コンテンツ作成を検討した。

平成24年度調査から明らかになった要件に従ってサイトのプロトタイプ構築を試みたところ、一般利用者にとって利便性の高いポータルサイトを構築するためには元となるデータベースに臨床試験情報を登録する段階で、二次利用を踏まえた登録ルールの統一が必要であることが示唆された。また、作成した教育用のコンテンツを用いて医療系学生への啓発教育や臨床試験関係者の教育への活用を試み一定の成果を得た。本研究を通じて国外の関係者とも情報交換を行ったが「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は世界でも稀有であった。

今後、これらの課題が解消され、情報を必要とする者、提供する者すべてにとって、心の拠り所となる様な「臨床試験情報ポータルサイト」が構築されることを期待したい。

## 研究分担者

氏原 淳 北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター 副センター長

## 研究協力者（五十音順）

井上和紀 株式会社 AC メディカル 臨床開発事業部臨床開発部 次長

丁 元鎮 大阪府立成人病センター 治験研究センター薬剤部 副部長

堂園俊彦 静岡大学人文社会科学部 社会学科人間学コース 准教授

西端芳彦 北里大学薬学部 情報薬学 准教授

二橋大介 株式会社 ikka 代表取締役

星 佳芳 北里大学医学部 衛生学 講師

眞島喜幸 特定非営利活動法人 パンキャンジャパン 理事長

山口育子 特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

山崎広之 北里大学薬学部 情報薬学 助教

渡邊達也 北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター 主任

## 事務局

鈴木 葵 北里大学薬学部 医療心理学

### A . 研究目的

本研究では、平成 24 年度の一般国民を対象とした臨床研究・治験情報に対する調査による要件定義を踏まえ、一般利用者の視点に立ったより利便性の高い臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築を目指す。また、臨床研究・治験関連のコンテンツを作成し、今後の一般国民への臨床研究・治験情報の普及啓発の一助とすることを目的とする。

### B . 研究方法

#### 1 . ポータルサイトプロトタイプの構築

平成 24 年度の関連調査の結果を踏まえ既存のポータルサイト検討で明らかになった改良点を反映したサイトの基本設計を行い、プロトタイプを構築した。各種機能確認のための内部評価を実施し、修正を行っ

た。

臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築にあたり、元の臨床試験情報は各関連機関の所有物であるため当研究班ではデータを直接利用することができなかった。そのため、データは模擬的にコピーしたものを研究班の評価に限定して利用させていただいた。

Web サイトの構成とデザインについては、Contents Management System ( CMS ) として Web Release®を導入し、サイトの構成と更新を容易に行えるよう工夫した。さらに、ポータルサイトに親しみを持たせるための女の子のイメージキャラクタをデザインし起用した。

#### 2 . ポータルサイトの評価と課題抽出

試作したポータルサイトについて研究班員および有識者による評価を実施し、問題

点を抽出した。この際、調査協力者には実際にサイトを操作してもらいながら、使用性評価や研究担当者によるインタビュー評価を実施した。評価を反映し修正作業を実施し、サイトのプロトタイプを構築した。更に公開フォーラム等により、一般参加者からの意見集約を行った。

### 3. 教育用動画コンテンツの作成

平成 24 年度の関連調査結果から一般国民に対する啓発教育がまだまだ不十分であることが明らかになった。また、臨床試験の実施側である医療者等も臨床研究と日常診療の相違点や類似点が明確になっていない傾向も示唆された。そこで、一般国民だけでなく臨床試験関係者も視野にいたれた教育コンテンツの作成を試みた。

### 4. 普及啓発活動

一般国民や患者などを対象とした公開イベントを開催し、臨床試験に関する普及啓発を行う他、構築したポータルサイトのプロトタイプに関する説明の機会を作り国立保健医療科学院の臨床研究（試験）ポータルサイトの広報も行った。

### 5. 海外視察および成果発表

一般に利用しやすい臨床試験ポータルサイト構築に向けて WHO の担当者との情報交換を行った。また 研究成果発表や情報交換のため、国内外の学会へ参加、発表を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、身体への侵襲や人由来試料の採取等は伴わないポータルサイトの構築を目的とする基礎研究である。ただし、調査票等の記入を依頼する際には、調査協力者の個人情報保護等については疫学研究倫理指針を遵守する。

調査協力者には、事前に研究に対する説明を行い、研究への参加は自由意思によるものであり、いつでも中止できること、

アンケート等に回答することにより同意を得たとみなすこと、最初の同意に拘らず、いつでも調査協力をやめるところができることを伝える。

なお、研究実施にあたっては研究代表者らの所属機関の倫理審査委員会での承認を得ている（研究番号 12050）。

## C. 研究結果および考察

### 1. ポータルサイトプロトタイプの構築

平成 24 年度の関連調査結果から得られた下記の要件を踏まえポータルサイトの基本設計を行い、各種機能確認のための試験運用、内部評価を実施し、プロトタイプ構築を試みた。

#### アクセスしやすさ

本ポータルサイトは非公開のため実証はできなかったが、いくら質の高いサイトを構築しても情報を必要としている一般利用者がサイトにたどり着けなければ意味がない。今後の検討課題として、一般国民が容易にポータルサイトにアクセスできるように企業並みの SEO を行うことを提案する。

#### 検索機能の多様性・利便性

平成 24 年度調査から一般利用者が情報検索を行う際には、まず「病名」や「治療法」を入力して検索を開始することが明らかになっている。その際に入力される用語はさまざま（乳がん、乳癌、乳ガン・・・）であるので、ポータルサイトには多様な入力に対応するシソーラスを組み込む必要がある。また大きな問題として現在の臨床試験情報登録データベースでは、疾患名を入

れて検索した場合「除外基準」に書かれていても抽出されてしまうことが明らかとなった。

今後、登録データの二次利用を見据え、データベース上の対象疾患名をコード化するなどの構造整理が必要である。

#### 地域別・疾患名別の入力

平成 24 年度調査から患者やその家族が情報を検索する際、自分の居住地の「地域」と罹患している「疾患名」で AND 検索できる検索システムが望ましいことから、一般利用者でもわかりやすく調べた情報が記録として残せるようなシステムを開発した。模擬データにて検証を行ったところ、都道府県情報は元データに項目が存在しない、またはあっても入力されていないことが明らかになった。また、実施中の臨床試験のみを抽出したい場合も「実施中」「募集中」、「選択基準/除外基準」「対象基準」など入力項目や用語が統一されておらず、元のデータベース側の不統一を改善していく必要性が示唆された。

これらのことから一般国民や患者にとって使いやすい検索システムを導入することは技術的には可能であるが、現在の 3 つの臨床試験情報登録データベースでは入力項目や用語が統一されておらず、今後、二次利用を踏まえた登録ルールの統一が必要であると考える。

#### 信頼性根拠を明示

インターネットは情報収集の有用なツールであるが、玉石混合の情報が氾濫している中で一般利用者がサイトの有益性や、得られた情報の信頼度を判断することは難しい。特に切迫した状況で医療情報を探している患者やその家族は提供されている情報

を客観的に判断することは心理的にも難しく、公平な立場でサイトや扱われる情報の信頼性評価を行う仕組みが必要である。

そこで我々は、構築したプロトタイプやリンク先のサイトについてインターネット上の医療情報評価の一手法である HONcode を用いて評価を試みた。HONcode の評価ポイントはサイト構築の際に参考になるため本研究班で構築中のサイトについても評価を行い今後の参考にした。一方でサイトの評価は臨床者の満足度を保証するものではなく、扱われる情報の質も含めて評価できる仕組みを検討することも必要である。

#### 言葉の解説・知識を深められる情報

平成 24 年度調査から、一般国民に「臨床試験」が正しい理解をされていない傾向が明らかになった。また、既存の臨床研究(試験)ポータルサイトの実査による調査でも、専門家向きの用語が多く、一般の方にはわかりにくいという指摘があった。そこで、我々は、臨床試験の意義を理解していただくためのコンテンツについて検討したところ、医療機関や公共機関、製薬会社などで有用な教育コンテンツを多数公開していることがわかった。一方で、過去に作成された臨床試験教育コンテンツ等の資産が拡散していることも指摘されている。そこで本研究班では、適切な臨床試験情報への入り口として、他のサイトで構築されたコンテンツへのリンクや過去に作成された資産の有効活用など、ここに来れば情報が集約されているポータルサイト作りを提言したい。

#### 連絡先表示

平成 24 年度調査より、サイトで情報を得た後は相談窓口でより詳しく説明をしてほ

しいとの要望があった。現在の元データベースに実施医療機関の連絡先情報が不十分であり、今後、実施医療機関の連絡先や代表相談窓口の表記を義務付けることなど一般国民が安心してサイトを利用できるようなフォローアップ体制づくりも重要である。

## 2．試作したポータルサイトの評価およびプロトタイプ構築

試作したポータルサイトについて研究班内員および有識者による評価を行った。その結果を踏まえて試作したポータルサイトを修正しプロトタイプを構築した。公開フォーラム等で一般参加者の意見を集約したところ、デザインの親しみやすさ、一般利用者の視線を大切にしようとするコンセプトに賛同の声が得られた。また、一か所に臨床試験関連情報が集約されることへの期待も多く語られた。一方で、問い合わせ窓口の充実などの要望も寄せられた。

## 3．教育用動画コンテンツの作成

臨床試験参加に治療への一縷の望みをかけた拡張型心筋症患者をモデルとした『未来の患者さんへの治療』という教育用ビデオを作成し「臨床研究と日常診療の違い」を考える題材とした。

このビデオを医療系学生や臨床試験関係者を対象とした研修会において活用を試みたところ非常に有意義な教材となった。

## 4．普及啓発活動

一般国民や患者などを対象とした臨床研究普及啓発に向けての公開イベントを全国で開催し、本研究の背景や一般国民を対象とした調査結果や構築したポータルサイトについて報告する機会を作り、一般国民へ対する臨床試験の情報提供について国としても真剣に動いている現状を広報する機会

にもなった。全国の臨床試験や患者会関係者と直接情報交換をすることにより、今後の活動につながる有意義な情報も得られた。

## 5．海外視察及び成果発表

一般国民の利用しやすい臨床試験ポータルサイト構築のために、プライマリレジストリを統括しているWHOのInternational Clinical Trial Registry Platform(ICTRP)にて本研究成果を報告し、関係者との意見交換および今後の研究打ち合わせをおこなった。ICTRPは、全世界の臨床研究データベースを集約しており、担当者は各国関係機関の状況に精通しているばかりでなく、一般への啓発教育活動についても優れた実績を持っている。WHO Registry Network構築の話が出た時は、研究者用と一般利用者用の二種類を検討していたが、優先順位として研究者向きのデータベース作成が先になったこと、一般国民が創薬に参画することは世界的な潮流になっていることなどが語られた。また、全世界の患者やその家族から臨床試験に関する相談が寄せられていること、国をあげてこのような活動を支援している日本は稀有な国であることなどが語られ、患者の視点に立ったサイト作りに関して具体的なアドバイスを多く得られた。

本研究成果は、国内関連学会の他、世界中から関係者が集まるThe 11th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)、The American Psychosocial Society 11th Annual Conference (APOS)などの国際学会においても成果発表を行った。利用しやすい臨床試験情報サイトは、患者はもとより医療関係者が患者に紹介で

きるサイトとしてもニーズが高く、参加者からは本研究班で構築したポータルサイトプロトタイプの今後の活用についての期待が多く寄せられた。

#### D . 結論

平成 24 年度調査から一般国民が利用しやすいサイトの要件として下記項目が定義された。

アクセスしやすさ

検索機能の多様性・利便性

地域別・疾患名別の入力

信頼性根拠を明示

言葉の解説・知識を深められる情報

連絡先表示

平成 25 年度はこれらを解決したサイトを構築すべく検討を行ったところ、元の臨床試験情報データベースのデータ登録状況に起因する問題が明らかになった。

一般利用者にとって利便性の高いポータルサイトを構築するためには、元となるデータベースに臨床試験情報を登録する段階で二次利用を踏まえた登録ルールの統一が不可欠であろう。

本研究班がイメージする一般利用者のための臨床試験ポータルサイトは、新しい医療の情報を「必要とする側」と「提供する側」の双方向コミュニケーションの場として存在するサイトである。本研究を通じて国外の関係者とも情報交換を行ったが「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は世界でも稀有だとのことであった。一方で、真に国民・患者の役に立つポータルサイトを構築するためには、元の登録データ入力の段階での抜本的な見直しが必要な

ことも明らかになった。

今後、これらの課題が解消され、関係者すべてにとって心の拠り所となるサイトが構築されてゆくことを期待したい。

#### E . 健康危険情報

特になし

#### F . 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 星 佳芳. 著作権 図書館員に期待されること、できること-利用者・情報発信者の立場から-. 薬学図書館58/3 , 223-226. 2013.

##### 2. 学会発表

1) E. Arita, A. Ujihara, Y. Majima, I. Yamaguchi, T. Genshin, K. Hoshi, Y. Nishibata 1, H. Yamasaki 1, T. Watanabe, N. Tanabe, A SURVEY ON A CLINICAL RESEARCH INFORMATION PORTAL SITE FOR THE GENERAL PUBLIC IN JAPAN, 11th EACPT Congress 2013(August 28-31 Geneva, Switzerland

2) 渡邊達也、有田悦子、氏原 淳、臨床研究・治験関係者を対象とした、国内外の臨床研究・治験ポータルサイトに関するアンケート調査、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013、2013 .9.13, 千葉

3) 有田悦子、演題6 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究、シンポジウム9：臨床研究・治験活性化5か年計画2012の実現に向けて～アクションプランを実行するのは私たちです！～、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013、2013 .9.14,

千葉

4) 有田悦子, 田辺記子, 渡邊達也, 氏原 淳、一般国民の臨床研究・治験情報希求度および収集法に関するネット調査、第34回 日本臨床薬理学会、2013.12.6, 東京

5) Etsuko Arita, Yoshiyuki Majima, Tatsuya Watanabe, Atsushi Ujihara, How do patients and their care givers search for clinical studies using Internet?, A POS 11th Annual Conference

Feb. 13<sup>th</sup>-15<sup>th</sup> (2014), TAMPA, USA

6) 松田蓮、有田悦子、大和田麻未、日高玲於、渡邊達也、氏原淳、斉藤友梨、山崎広之、西端芳彦、非専門家の使用を考慮した治験情報検索のためのシソーラスシステムの開発、日本薬学会第134年会、2014.3.30、熊本

### 3. 講演会、ワークショップ等

1) 有田悦子、氏原淳、小川雄大、黒須正明、丁元鎮、西端芳彦、二橋大介、星佳芳、眞島善幸、山口育子、堂園俊彦、井上和紀、平成25年度第1回公開フォーラム、“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.1.12、東京

2) 有田悦子、氏原淳、第4回ゆいまーるCRC勉強会(臨床試験ポータルサイト研究班(有田班)共催)平成25年度第2回公開フォーラム“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.2.8、沖縄

3) 氏原淳、日本病院薬剤師会 第16回CRC養成フォローアップ研修会2013 2014.3.1、東京

4) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、田代志門、荒川基記、丁元鎮、眞島善幸、星佳芳、渡邊達也、「臨床研究と日常診療の違

いを考える」ワークショップ、2014.3.2、東京

5) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、Miniフォーラム in 博多(平成25年度第3回公開フォーラム)“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.3.9、福岡

6) 有田悦子、氏原淳、Miniフォーラム in 神戸(平成25年度第4回公開フォーラム)“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.3.15、兵庫

### G. 平成25年度班会議

1) 平成25年度第1回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、堂園俊彦、井上和紀、鈴木 葵、2013.6.15、AP品川10階Cルーム

2) 平成25年度第2回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、西端芳彦、星 佳芳、山口育子、渡邊達也、天野慎介(招聘)、片木美穂(招聘)、桜井なおみ(招聘)、2013.8.18、フクラシア東京ステーション5階会議室

3) 平成25年度第3回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、眞島喜幸、西端芳彦、星 佳芳、山崎広之、渡邊達也、堂園俊彦、井上和紀、鈴木 葵、小川雄大(陪席)、2013.11.16、北里大学北里研究所病院4階AB

4) 平成25年度第4回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、堂園俊彦、西端芳彦、二橋大介、眞島喜幸、山口育子、山崎広之、渡邊達也、鈴木 葵、中野重行(招聘)、別府宏園(招聘)、田代志門(招聘)、中島唯善(招聘)、小川雄大(陪席)、2013.12.23、北里大学薬学部1号館 1604会議室

5) 平成25年度第5回班会議、有田悦子、氏原 淳、井上和紀、丁 元鎮、堂園俊彦、西端芳彦、二橋大介、星 佳芳、眞島喜幸、山崎広之、渡邊達也、鈴木 葵、2014.1.12、東京ステーションコンファレンス 6階604

6) 平成25年度第6回班会議、有田悦子、氏原 淳、丁 元鎮、星 佳芳、眞島喜幸、渡邊達也、鈴木 葵、2014.3.2、北里大学薬学部1号館1604会議室

#### **H . 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## 調査研究結果より

1. 国内外の臨床試験ポータルサイトの基礎調査
2. 一般国民(インターネット利用者)における臨床試験に対する意識調査
3. 国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究
4. 既存のポータルサイトの使用性に関する研究
5. 国民・患者が求める臨床試験ポータルサイトに関する研究
6. 海外の臨床試験関連ポータルサイト及び関連機関に関する研究

海外の医療情報サイト

臨床試験関連ポータルサイト事情

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

1

## 調査1 国内外の臨床試験データベースの 基礎調査

対象:臨床試験関係者 74名

方法:インターネット調査

時期:2012年11月~2013年1月

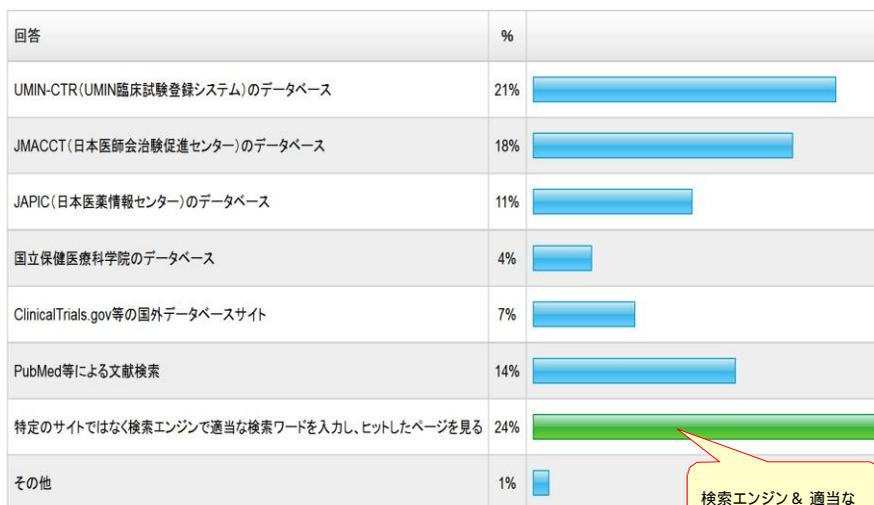
質問項目:

- ・国内外の臨床試験データベースの認知度
- ・臨床試験等の情報検索の方法

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

2

## インターネットで臨床試験情報検索をする際、 どのようなサイトを参照するか？



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

3

## 調査2 一般利用者の臨床試験に対する意識調査

対象：一般国民 1000人(20歳未満は除く)

方法：インターネット調査

時期：2012年9月

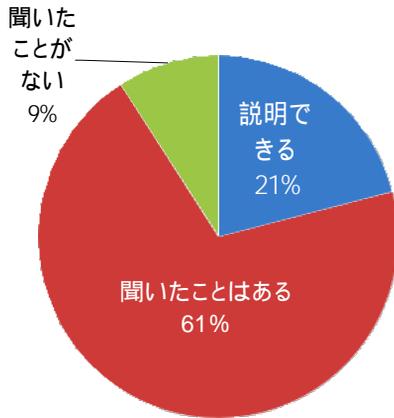
質問項目：

- ・臨床試験に対する認識度とそのイメージ
- ・臨床試験への参加経験や参加態度
- ・臨床試験に関する情報入手状況の実態と情報ニーズ  
など

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

4

## 「臨床試験」に対する認知度

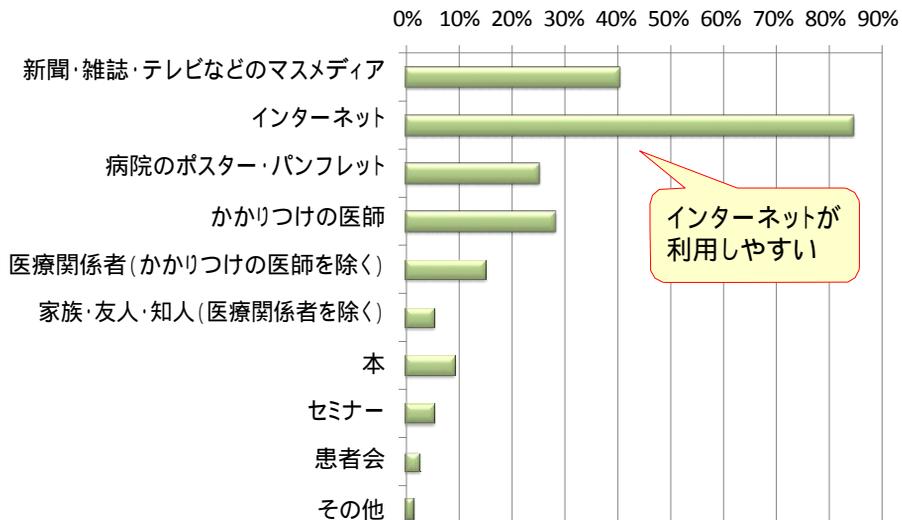


N=1000

イメージのカテゴリー	n
実験	216
人体実験	126
新薬・新規治療法	70
不安・恐怖	50
希望・期待	37
治療	34
発展・進歩	21
危険	20
アルバイト	20
副作用	13
必要	12

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

## 「臨床試験に関わる情報」を知る場合、 どのような情報源が利用しやすいですか (複数選択)



インターネットが  
利用しやすい

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

6

## 調査3

# 国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究

方法: 実査による調査

課題: 自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、インターネットで臨床試験情報を調べてください。

制限時間: 30分

・時期: 2012年11月11日

・対象: 一般ボランティア8名



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

7

## ボランティアによる実査分析

- ・Google や Yahoo 等の検索サイトから「新しい薬」、「新しい治療法」、「病名」などを入力して検索を始めた。
- ・何度も同じ検索語を入れる。
- ・複数の検索語を使わない(ex.乳がん、乳癌など)
- ・「臨床研究(試験)ポータルサイト」にたどり着いたのは、30分間で8名中1名。

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

8

## 調査4

# 臨床研究(試験)情報検索サイトの 使用性に関する評価

- 方法: 実査による自由記述  
課題: 自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、「国立保健医療科学院トップページ」をスタートとして臨床試験情報を調べる。  
制限時間: 30分  
・時期: 2012年11月11日  
・対象: 一般ボランティア8名



## 「臨床研究(試験)情報検索ポータル サイト」の使用性に関する評価

- ・ **入口がわからず**、トップページからデータベースに入れなかった(8名中2名)
- ・ デザインが「**難しそう**」「**お堅い**」
- ・ **専門用語が多い**。一般の人になじみのある言葉にしてほしい
- ・ **専門家向き**。入り口を「一般」「専門家」に分け、「**一般**」の場合は**簡単な検索**で使えるようにしてほしい
- ・ 治験を行っている担当の**連絡先がない**。直接聞きたいことが聞けない
- ・ サイトの使いやすさや情報の量や質も大事だが、臨床研究や治験自体を**理解していない**と適切な判断が難しい



国民への臨床研究の啓発も重要

## 調査5

# 国民・患者が求める臨床試験ポータルサイトに関する研究

対象:臨床試験について多少知識のある一般国民  
500名

方法:インターネット調査

時期:2012年12月

質問項目:

- ・臨床試験に関する情報ニーズ
- ・臨床試験情報サイトに対して求めるもの  
など

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

11

## 調査5 結果

### 一般利用者目線の 臨床試験ポータルサイトへの要望

1. アクセスしやすさ  
検索エンジンでの上位表示 [Search Engine Optimization\(SEO\)](#)
2. 検索機能の多様性・利便性  
漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、  
フリーワード検索に対応 [シソーラス機能](#)
3. 地域別・疾患名別の入力  
身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる  
内容だけが素早く抽出 [検索システム](#)
4. 信頼性根拠を明示 [リンク先のサイト評価](#)
5. 言葉の解説・知識を深められる情報  
[用語集や教育コンテンツの充実](#)
6. 連絡先表示 [詳細は直接相談希望](#)

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

12

## 調査6. 海外の臨床研究・治験関連ポータルサイト及び関連機関(WHO ICTRP)に関する報告

### WHO ICTRP



- ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform)
  - 各国のプライマリレジストリを認定している部門
  - ICTRP の Web サイトでは各国プライマリレジストリに登録されている臨床試験を検索できる



Abha Saxena Ghassan Karam

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

13

### ICTRP 担当者とのディスカッションポイント- 1 -

1. サイト構成
  - NHS Choices (<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>)
  - Clinicaltrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/>)
2. 検索方法
  - シソーラス機能
    - 日本語だけでなく英語でも重要な機能 ( Breast Cancer, Brest Cancer )
  - 病名辞書の統一
    - 研究者が DB に登録する病名を統一する必要性
    - 日本の登録データ数は約 1.1 万なので“今なら”できる
  - 専門用語の解説 (教育コンテンツ)
3. 検索結果の表示
  - 一般利用者の求める情報を優先表示
  - 問い合わせ窓口 (住所、地図、連絡先…が重要である)
  - 多言語対応

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

14

## ICTRP 担当者とのディスカッションポイント- 2 -

4. 検索結果の判断
  - 動画コンテンツ等で「サイトの使い方」を分かりやすく提供する
  - 問い合わせ窓口
  - ICTRP でも 1 日 50 通/一人で対応している現状
  - 検索結果を正しく理解するための情報を提供する(教育コンテンツ)
5. 検索結果の信頼性
  - 「プライマリレジストリに指定されている」ということ自体、信頼性のあるデータベースであるということだが、ICTRP では登録された情報の検証(確認)はしていない
    - 今後、ICTRP としても検討したい事項
  - 必ずしも国内 3 プライマリレジストリに登録されているわけではない
    - 国際共同治験などでは ClinicalTrials.gov 等に登録されていることも多い
    - 日本のプライマリレジストリには 1 万 1 千件程度登録されているが、ICTRP には 1 万 6 千件登録されている

## まとめ

- プライマリレジストリを一般向けに分かりやすく見せるためのポータルサイトの有用性は大きいにある
- 検索のし易さ、 結果表示の工夫、 教育コンテンツの提供
- 最終的にはプライマリレジストリに登録されているおおもと情報の質の向上
- (但し、プライマリレジストリはそもそも研究者向けに作られているため、それを一般向けに流用することの限界はある)

# ポータルサイト構築にあたっての要件定義

## 1. アクセスしやすさ

検索エンジンでの上位表示 Search Engine Optimization(SEO)

## 2. 検索機能の多様性・利便性

漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、  
フリーワード検索に対応 シソーラス機能

## 3. 地域別・疾患名別の入力

身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる  
内容だけが素早く抽出 検索システム

## 4. 信頼性根拠を明示 リンク先のサイト評価

## 5. 言葉の解説・知識を深められる情報

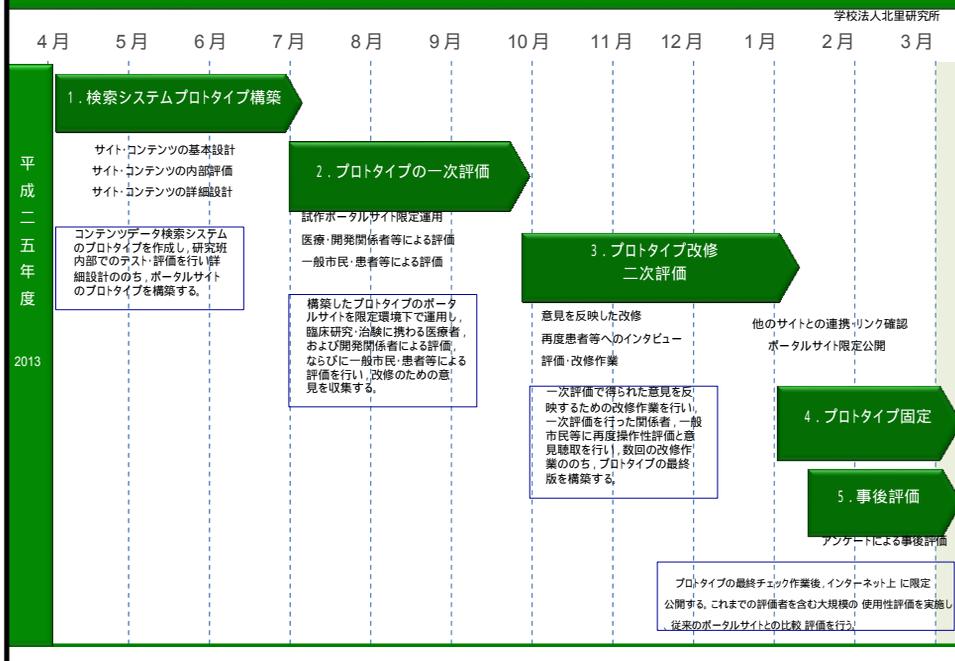
用語集や教育コンテンツの充実

## 6. 連絡先表示 詳細は直接相談希望

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

17

# 臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ(H25年度)





## プロトタイプ構築・評価の条件

- 臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築にあたり、元の臨床試験情報は各関連機関の所有物であるため、当研究班ではデータを直接利用することができませんでした。
- したがって、データは模擬的にコピーしたものを研究班の評価に限定して利用させていただきました。
- これは非公開サイトであるため、今後の一般からの評価については個人毎にパスワードを発行し、限定された範囲内で検証を行います。



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

19



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 1. アクセスしやすさ

検索エンジンでの上位表示 Search Engine Optimization(SEO)

現在、Google で「治験」「臨床研究」「臨床試験」などのことばで検索しても『臨床研究(試験)情報検索サイト』は上位にヒットしない

### Search Engine Optimization (SEO) を行う。

- SEO は検索エンジン最適化と訳され、Google などの検索サイトで検索されたときに上位にくる工夫をすること

- 本ポータルサイトは非公開のため実証はできないが、一般国民が容易にポータルサイトにアクセスできるよう、企業並みの SEO を行うことを提案する

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

20



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 2. 検索機能の多様性・利便性 漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、フリーワード検索に対応

#### シソーラスを利用する検索システムを構築

- 一般利用者は、まず「病名」や「治療法」から検索を開始することが多い
- 入力される用語はさまざま(乳がん, 乳癌, 乳ガン…)
- 多様な入力に対応するシソーラスを組み込む必要がある
- 疾患名で検索しても「除外基準」でヒットしてしまう
- データベース上の対象疾患名をコード化するなど、データの二次利用を見据えた構造整理が必要

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

21

#### WHO が定めた治験・臨床研究登録機関に登録・公開する項目

No.	item name	項目名
1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source(s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor(s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	対象疾患
13	Intervention(s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome(s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

## WHO の必須項目の名称比較

WHO	UMIN	JAPIC	JMACCT
1 試験に対するユニークな識別番号	UMIN 試験 ID	JAPIC ID	日本医師会 ID
2 試験登録日	公開日	登録日	?
3 試験に対するその他の識別記号	試験副次 ID1	?	他の登録機関から発行された試験 ID
4 研究費提供元	研究費提供組織	試験実施者?	資金提供組織
5 主要な実施責任組織	組織名	試験実施施設	一般問合せ先所属組織
6 共同実施組織	共同実施組織	試験実施施設(同上)	共同依頼者?
7 試験の問い合わせ先	問合せ先担当部署名	問合せ先会社名・機関名	科学的な内容の問合せ先所属組織
8 試験責任者の連絡先	試験問い合わせ窓口	問合せ先連絡先	一般問合せ先
9 試験の簡略名	試験簡略名	?	簡略標題
10 試験の正式名	試験名	対象疾患試験の名称	正式試験名
11 臨床試験を実施する国	試験実施地域	試験実施地域	試験実施施設所在国
12 対象疾患	対象疾患	試験の内容疾患名 <small>ひとつのセル</small>	対象疾患または 課題
13 介入の内容、期間など	介入 1 / 介入 2	試験の内容用法 <small>に両方記載</small>	介入の名称
14 主要な適格基準・除外基準	選択基準 / 除外基準	対象基準	選択基準 / 除外基準
15 試験のタイプ	基本デザイン	試験の種類	試験デザイン
16 試験開始予定日	登録・組み入れ開始日	予定試験期間	試験開始日(予定日)
17 目標症例数	目標参加者数	目標症例数	目標症例数
18 進捗状況	試験進捗状況	試験の現状	試験の進捗
19 主要アウトカム評価項目	主要アウトカム評価	エンドポイント	主要評価項目
20 副次アウトカム評価項目	副次アウトカム評価	エンドポイント	副次評価項目

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved. 23

## 実施状況を表す用語

実施状況を表す項目と、実際に入力されている内容		
umin	JAPIC	JMA
試験進捗状況	試験の内容試験の現状	試験の進捗状況参加者募集状況
一般募集中 休止中 限定募集中 参加者募集終了 - 試験継続中 参加者募集中 参加者募集中断 試験終了 試験中止 準備中 募集終了 募集前 募集中 その他		

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved. 24



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 3. 地域別・疾患名別の入力 身近な項目でチェックボックスなど入力でき、自分にあてはまる内容だけが素早く抽出されるしくみ

#### ニーズに沿った検索システムの構築

- ユーザーが指定する「地域」と「疾患名」で AND 検索したい
- 都道府県情報は元データに項目が存在しない, またはあっても入力されていない
- 「実施中」「募集中」, 「選択基準/除外基準」「対象基準」などデータベース側の不統一を改善
- 二次利用を踏まえた登録ルールの統一が必要

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

25



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 4. 信頼性根拠を明示

#### リンク先のサイト評価を行う

- 有益なサイト? 怪しいサイト?
- サイトの信頼性をどのように担保するか
- 誰がどのように信頼性評価を行うか
- 実現性が高く, 継続できるサイト評価の仕組みが必要

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

26



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 5. 言葉の解説・知識を深められる情報 用語集や教育コンテンツの充実

- わかりやすい説明を掲載
- 他のサイトで構築されたコンテンツへのリンクも重要
- 過去に作成された資産を有効活用
  - ここに来れば情報が集約されている, という形
- 患者・一般国民向けだけでなく, 医療者・研究者向けのコンテンツも検討

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

27



## 一般利用者の要望に対する対応・提案

### 6. 連絡先表示 直接相談ができる連絡先を明記

- より詳しい情報が知りたい場合の対策が必要
- 地域情報と同様, データベースに実施医療機関の連絡先情報が不十分
- 実施医療機関の連絡先や代表相談窓口の表記を義務付けてはどうか

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

28

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

[\\* お問い合わせ](#) [\\* サイトマップ](#)

Google™ カスタム検索

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

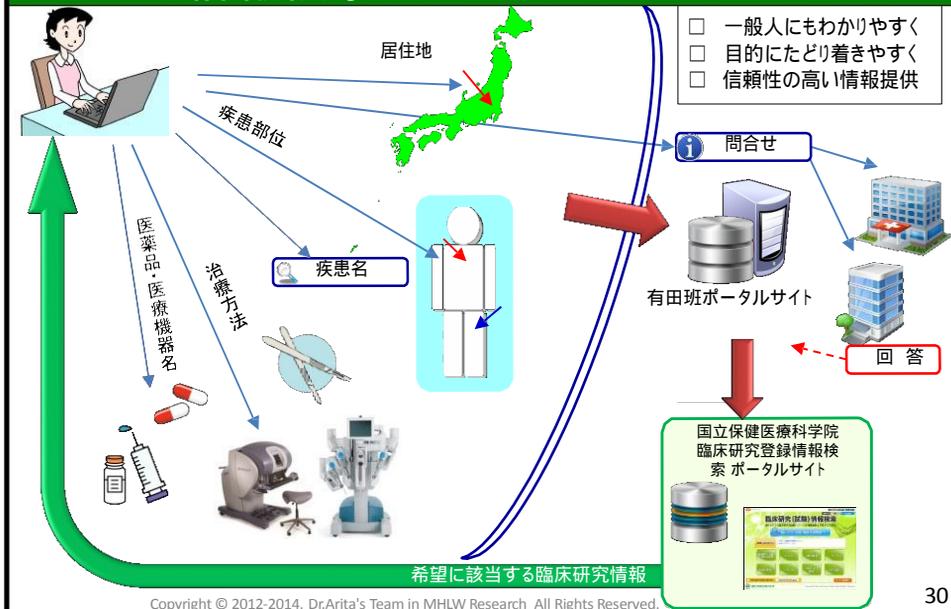
2013年12月23日 **Now**  
 2014年1月12日に「平成25年度 第1回 公開フォーラム」を開催致します。  
 フォーラムタイトル:「あたらしい医療の探し方」～Webサイトの使いやすさについて考える～

新しい治験法や  
 新しい薬  
 新たな治療法

[臨床試験ポータルサイト](#)

29

## 一般利用者が求める 臨床研究 情報検索のイメージ



30

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）  
分担研究報告書

「治験情報検索システムの構築に関する研究」

研究協力者 二橋大介 株式会社 ikka  
研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院  
バイオメディカルリサーチセンター  
研究分担者 氏原 淳 北里大学北里研究所病院  
バイオメディカルリサーチセンター  
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部 医療心理学

研究要旨

本研究では一般の利用者が臨床試験の情報を検索するためのシステムを試作する。2012年11月に臨床情報や情報技術の知識や技術をあまり持たない一般の利用者を対象に、国立保健医療科学院の検索システムを用いて、一般利用者の検索の特性などを調査した。その結果を踏まえ、検索システムのプロタイプを構築し、新たな問題点の検証、また将来的な指針などを検討した。

A．研究目的

現在、医学や医療、情報技術の専門知識を持たない一般の利用者が臨床試験の情報を検索する方法は非常に少ない状況にある。google や yahoo と言った一般的な検索サイトで病名などを入力しても、必ずしも臨床試験の情報が検索されないことは容易に想像できる。

また、国内には umin,japic,jma の3団体が臨床試験情報を公開しているが、これらサイトの認知度も低く、また検索方法も統一されていない状況にある。国立保健医療科学院のサイトでこれら3団体を横断しての検索を可能としているが、医学用語や臨床試験の特性を理解している必要があり、

一般の利用者に適しているとは言い難い。今回我々は一般の利用者が「どのような検索をするか？」の観点で調査を行い、その特性に応じた検索システムを試作する。

B．研究方法

1．検索の元となる情報の収集

試作にあたり、より現実的な検索情報を使用するために2013年11月現在の国立保健医療科学院のサイトに登録されている全臨床試験情報を収集した。

また検索に特化したデータ構造を設計し、収集した情報を用いて高速かつ複合検索可能なデータベース環境の構築を行った。

2．一般利用者の特性の調査

2012年11月のリハーサルの結果から、

一般の利用者の検索の特性、要望などを取りまとめた。

### 3. プロトタイプの試作

以上の結果を踏まえ、実際のデータを使ったプロトタイプ1を試作し、班内でのレビューを行い、その結果からプロトタイプ2を試作した。

## C. 研究結果

### 1. 現行の問題点

2012年11月のリハーサルの結果から、一般の利用者の検索についての特性、また要望は以下通りである。

#### 複数語による検索

google など一般的な検索サイトで「すい臓 東京」の様に空白で検索語を区切ると「すい臓」と「東京」を含むで検索が行われるが、この方法は必ずしも全員が使えたわけではなかった。

#### 統一されていない用語

もともとの情報の入力段階で「すい臓」「膵臓」や「がん」「ガン」「癌」など用語が統一されていないため「膵臓がん」「すい臓癌」では、検索の意図は同じでも検索結果が異なることが判明した。

また「TP」と「総蛋白」などは、一般の利用者にとって「どのような類義語があるか」すらわからないこともある。

#### 検索の履歴の繰り返し

複数の検索語を同時に入力できるレベルの利用者は様々な検索語を組み合わせで何度も検索を行う傾向にあるが、「同じ検索語の組み合わせ」を繰り返す傾向がある。

これは「良好な検索結果」の後、別の組み合わせで検索したが、思わしくない結果の時に「元の結果に戻りたい」もしくは「良

好な結果がどれだったか」を再検索しているために起きていると思われる。

#### 該当部位の明確化

リハーサルでは検索語が該当した詳細ページを開いてからの時間がかなり長い傾向がある。これは表示されたページに検索した単語が必ず含まれているが、それが「どこに含まれているか」は「目で追う」必要があり、この作業に時間を要していると思われる。

#### 表示する項目の限定

登録情報は数十項目にのぼるが、一般の利用者が見て理解できるものは少なく、表示する項目を限定したい要望があった。

#### 画面の展開

パソコンに不慣れな利用者は画面が展開していくことをを好まない傾向がある。

一般に「検索して一覧」「一覧から詳細」はふたつの画面で構築するが、利用者からすると「一覧から詳細」は「いきなり画面が変わった」と驚く結果となる。

また最近のWEB構造では必ずしも「戻る」ボタンでもとの画面に戻るわけではなく、「検索して一覧」「一覧から詳細」、再び「一覧から詳細」の繰り返しを戸惑うことなく操作できる必要がある。

### 2. プロトタイプ1の試作

前述の問題点を踏まえ、プロトタイプ1を構築した。(fig.1, 2.)

プロトタイプ1では問題点を以下の様に解決した

#### 複数語による検索

検索語がひとつ入力されると、類義語を検索し、複数語の入力候補を表示する。

利用者は候補を選択するだけで、検索窓に

複数語が入力され、複数語入力が可能であることを理解できる。

統一されていない用語

システム内に類義語辞典を作成し、ひとつの検索語に対し、複数の類義語を登録できるようにする。

検索は検索語、類義語をあわせて自動で行うことを可能とした。

検索の履歴の繰り返し

検索と同時に、検索語と類義語、該当件数が履歴として管理され、流用可能とした。

該当部位の明確化(fig.3.)

検索語、類義語が該当した部分は表示背景色を変更する。

表示する項目の限定

画面上で表示する項目を選択できるようにした。

画面の展開

「検索語の入力」「表示する項目の選択」「検索履歴の管理」「結果の表示」などは1画面上で行い、利用者の思考を妨げないことを前提とした。

またこれらに加え「該当した項目を表示する」機能を実装した。(fig.3)

検証の中「肺癌」で検索したところ項目「除外基準」に含まれていたケースがあり、これはおそらく利用者が意図した検索結果ではない。全て項目を表示すると画面表示量が増えるため、表示量は減らしたいが、「どの項目にあったか」だけでもわかると利用者の判断の助けになると判断した。

### 3 . プロトタイプ1の問題点

表示する項目の限定

当初プロトタイプ1では umin の情報のみで構築したが、japic.jma を併合する際、

3 団体で項目の名称や構成が異なることが判明した。これら項目名に統一性がなく、情報の粒度も異なるため「表示項目の選択機能」の実装は断念した。

複合検索の必要性

検索語「すい臓 東京」とした場合、類義語検索を経て「すい臓 膵臓 東京」で検索するが、AND と OR の同時指定ができないことが問題となった。

AND の場合「すい臓」と「膵臓」が同時に存在することは現実的ではなく、OR の場合「すい臓」「膵臓」に関係なく「東京」だけで検索される結果となる。

google などで使われる検索語にコマンドをつけるやり方は、ある程度のリテラシーがないと使えないと判断され、プロトタイプ1では複合的な検索ができないと結論づけた。

### 4 . プロトタイプ2の試作

項目3の問題点から、プロトタイプ1をベースにプロトタイプ2を試作した。(fig.4,5,6)

検索語の分解

検索窓で入力された検索語は空白ごとに分解され、類義語を検索し、検索窓と別に管理する。

各単語は「かならず」「どれか」「おとりおき」の3つのグループに含まれ、利用者が自由に設定して検索を行う。

「かならず」「どれか」「おとりおき」の具体的な組み合わせは fig.7 を参照。

### 5 . プロトタイプ2の問題点

研究班内でレビューを行い、問題点を検証した。

表示する項目の編成

umin.jpapic.jma では項目の編成が異なるため、どの項目をどの順番で表示するかが要検討となった。

複合検索の機能向上

「かならず」「どれか」に加え「含まない」の選択する機能が要望あった。

わかりにくい機能名

「かならず」「どれか」「おとりおき」などがどの様な機能が直感的にわかりにくい。

#### D. 考察

プロトタイプ2により、当初の「類義語の検索」や「複合条件での検索」などの問題は解決可能と思われる。

プロトタイプ2の方式が唯一絶対ではないが、一般の利用者が直感的に使える方法のひとつと考えられる。

また、プロトタイプ2の問題点は以下の二つにまとめることができる。

検索に適した元情報

umin.jpapic.jma の情報は項目編成や用語などが統一されておらず、情報システムでの検索に不向きと言える。

例えば「実施状況」に該当する項目の入力を一覧しても、どれが行われているか判断がつかない。(fig.8)

また、「大阪」で検索した場合「連絡先担当者」が「大阪さん」でも該当することになる。こうした「検索に耐えうる情報の基盤整備」が必要であり、そもそも素との情報の入力整備が整えられなければ、検索機能だけで目的の情報に辿り着くのは限界がある。すでに電子化カルテなど医療情報はこうした整備が進んでおり、同じ医療医学の基盤を流用することで、汎用性の高い情報を作

ることが可能と思われる。

ユーザーインタフェース

「かならず」「どれか」「おとりおき」などは一度説明を行えば、理解はしやすいが、直感的に使えるとは言い難い。

また画面の展開を避け、1画面内に配置する構造は技術的には実現したが、何をどこにどう表示するかは利用者の操作性に大きく影響するため、新たな研究が必要と言える。

#### E. 結論

今回の試作から、一般の利用者が必要な検索システムには3つの要素が必要と思われる。

検索に向けた素情報

類義語との連動、複合条件による検索を行う仕組み

複雑な検索条件を容易に入力できるユーザーインタフェース

本研究では臨床研究の情報の量や特性を踏まえての「類義語との連動、複合条件による検索を行う仕組み」を試作した。

の試作から「検索に向けた素情報」の必要性を見出し、将来的には「複雑な検索条件を容易に入力できるユーザーインタフェース」が必要であると結論付けられる。

F. 健康危険情報  
特になし

G. 研究発表  
1. 論文発表 なし  
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
1. 特許取得 なし  
2. 実用新案登録 なし  
3. その他 なし

fig.1.

初期状態

「すい臓」の類義語「膵臓」の候補が表示された

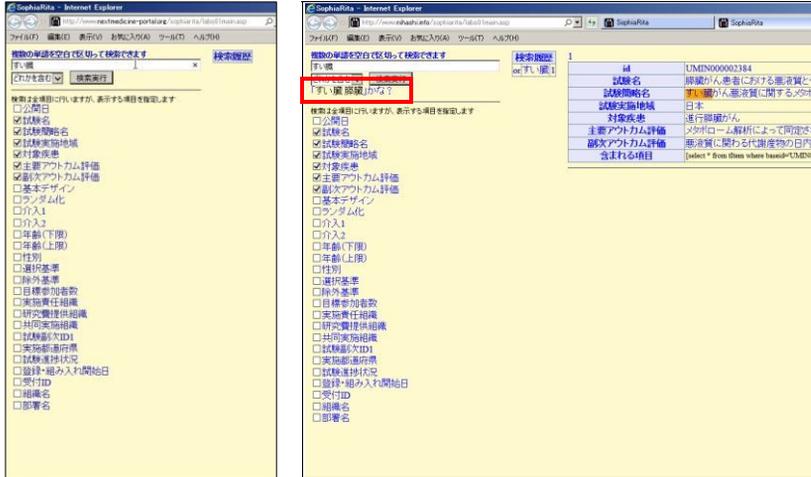


fig.2.

候補が表示された状態

候補をクリックし、セットされた状態

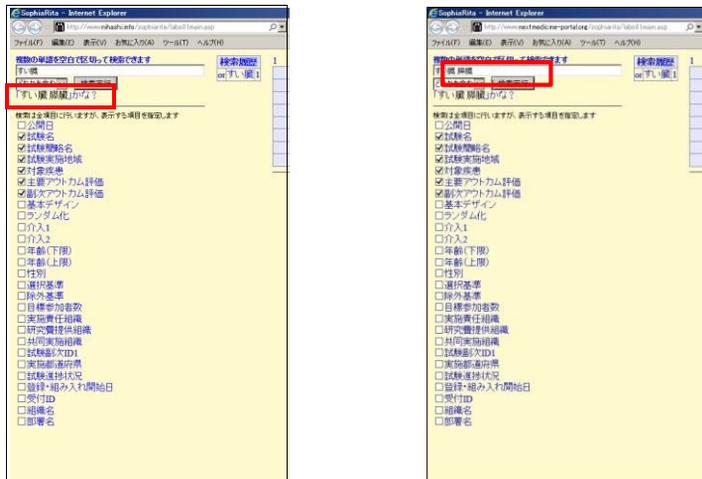


fig.3.



fig.4.

初期状態で「すい臓」を入力し、類義語「膵臓」を自動検索して、検索を実行した

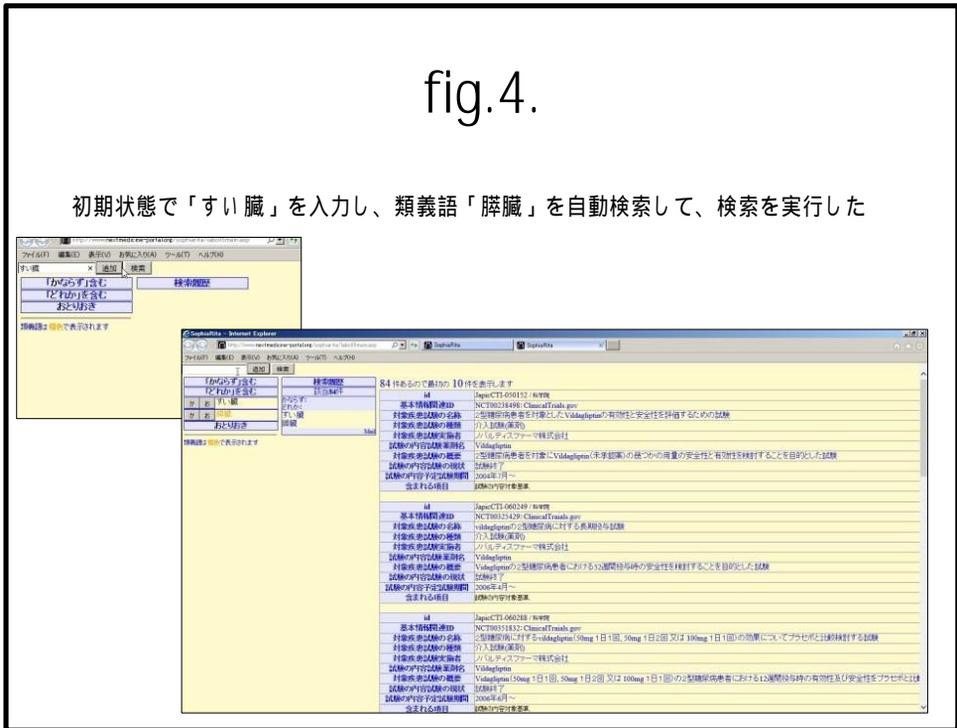


fig.5.

検索語「大阪」を追加したが、「すい臓/膵臓」に関係なく「大阪」のみでも該当するため、84件が該当した状態

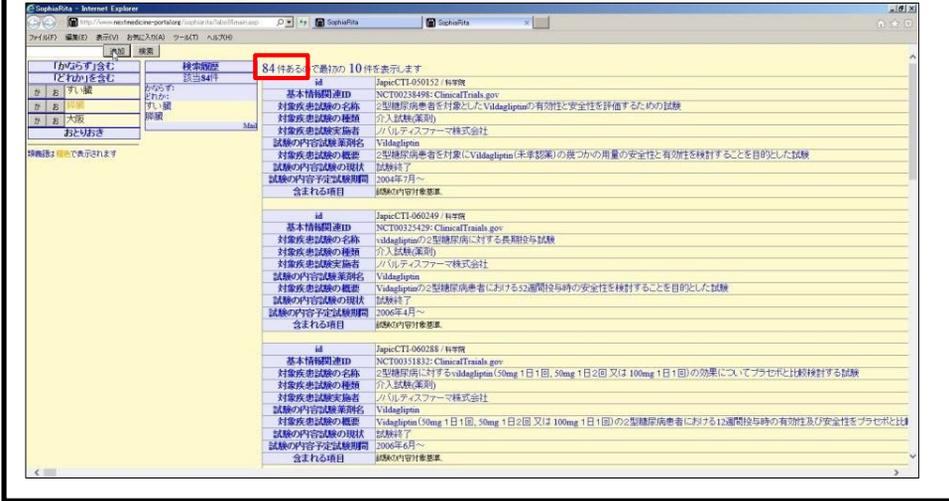


fig.6.

「大阪」を「かならず」に移動したことで、「大阪」を必ず含み、「すい臓」もしくは「膵臓」を含む条件となった

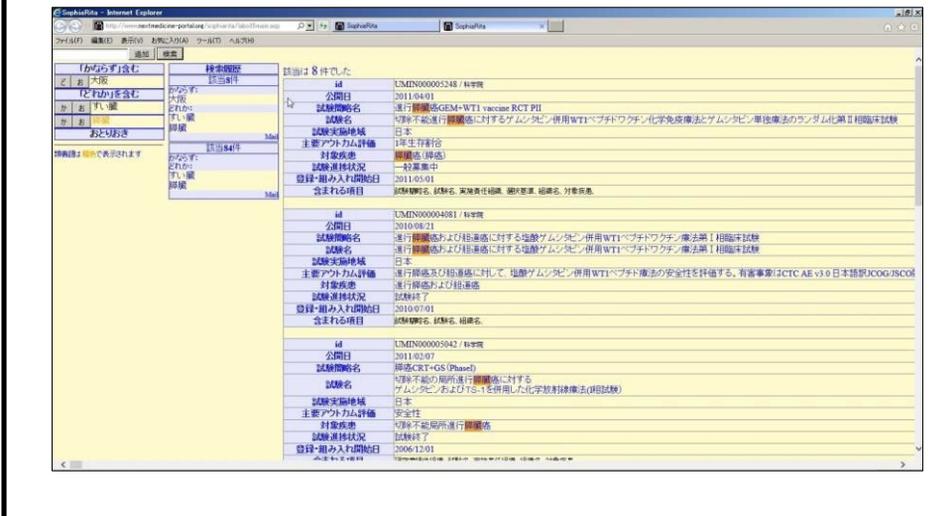


fig.7.

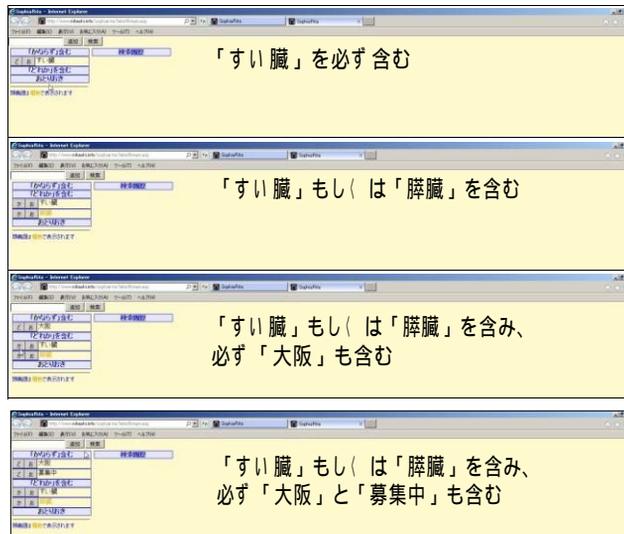


fig.8.

実施状況を表す項目と、実際に入力されている内容

umin	JAPIC	JMA
試験進捗状況	試験の内容試験の現状	試験の進捗状況参加者募集状況
	一般募集中	
	休止中	
	限定募集中	
	参加者募集終了 - 試験継続中	
	参加者募集中	
	参加者募集中断	
	試験終了	
	試験中止	
	準備中	
	募集終了	
	募集前	
	募集中	
	その他	

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）  
分担研究報告書

「治験情報検索のためのシソーラスシステム開発に関する研究」

研究協力者 西端芳彦 北里大学薬学部 情報薬学

研究協力者 山崎広之 北里大学薬学部 情報薬学

研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院

バイオメディカルリサーチセンター

研究要旨

臨床試験情報は、語彙の統一等を考慮せずに登録されるため、効率的なキーワード検索が困難である。本研究では、臨床試験情報を検索する際に主として使用されると想定される疾患名に対するシソーラスシステムの構築を試みた。

現在、臨床研究（試験）情報検索サイトに登録済みの全対象疾患名を抽出し、現在利用可能なシソーラスである「医学用語シソーラス」に基づくデータ整理を行った。

臨床試験の対象疾患名は、「医学用語シソーラス」で採用された階層関係が検索に必要であり、今後、「医学用語シソーラス」がそのまま利用できるのかどうかについての検証を行う予定である。

また、Web 上で稼働する検索システムのプロトタイプを構築した、今後、本プロトタイプを用いて、上記検索システムの機能検証を行う予定である。

A．研究目的

現在、JPRN に登録されている治験・臨床研究情報（以下臨床試験情報）は、語彙の統一がないため、効率的な検索が不可能である。これに対応するには、同意語辞書（シソーラス）を利用する検索システムが必要となる。現行のシソーラスは、専門家による利用を前提としたものであるため、医療の専門家以外のユーザーが、臨床試験情報を検索することを目的としたシソーラスシステムを構築する。

B．研究方法

昨年度の研究結果により、ユーザーは疾患名をキーワードにする可能性が高いことが判明していたため、本年度は、疾患名に関する部分の構築を行った。臨床研究（試験）情報検索サイトから、対象疾患として登録されている疾患名を抽出し、整理を行った。

抽出した疾患名に対し、医中誌 Web によるシソーラス参照を行い、医学中央雑誌刊行会が提供する「医学用語シソーラス」に基づく疾患名の整理を行った。

今後、同意語辞書部分及び検索アルゴリズムの精査を行い、既存のシソーラスである「医学用語シソーラス」を臨床試験情報

検索に使用した場合の問題点を明らかにし、新規の構築するシソーラスシステムの機能を設計する予定である。

また、検索システムの機能を検討するため、WEB アプリケーション構築フレームワークである Python Django を利用して、検索システムのプロトタイプを行った。今後、上記で設計したシソーラスシステムを本プロタイプ上に実装し、機能の検証を行う予定である。

#### C . 研究結果

2013 年 8 月現在、臨床研究（試験）情報検索サイトに登録されている臨床試験情報から全対象疾患名を抽出した。

最終的なシソーラスシステムの設計を行うため、現在利用可能なシソーラスである「医薬用語シソーラス」に基づくデータ整理を行った。

Python Django を用いて、検索システムのプロトタイプ（検索キーワード入力画面、結果リスト出力画面）を構築した。

#### D . 考察

「医学用語シソーラス」は階層関係を採用しているが、今回解析した疾患名には、

「医学用語シソーラス」の異なる階層レベルに属するものが存在し、語彙の階層関係を考慮した検索システムの必要性が示唆された。今後は、単に同義語を処理するだけでなく、語彙の階層性を考慮したシソーラスシステム、検索システムの構築を行う予定である。

#### E . 結論

登録された臨床試験情報を非専門家が効率よく検索するには、語彙間の階層関係を考慮したシソーラスシステム・検索システムが必要である。

今後、必要な機能を明らかにし、シソーラスシステム、検索システムを開発・公開する予定である。

#### F . 健康危険情報 特になし

#### G . 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表  
松田、有田、大和田、日高、渡邊、氏原、  
斉藤、山崎、西端、日本薬学会第134年会、  
2014年3月、熊本市

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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）  
分担研究報告書

「リンク先選定のための評価方法に関する研究」

研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部 衛生学

研究協力者 丁 元鎮 大阪府立成人病センター 薬剤部

研究要旨

臨床研究登録情報の検索ポータルサイト<sup>1, 2)</sup>において、リンク集等を用いて新たなインターネット上の医療情報サイト等へリンクをはる場合に、そのリンク先を選定する必要がある。この研究では、サイトの信頼性を検討する目的で、HONcode、および日本インターネット医療協議会の審査・認証を受けたサイトであるか否かを調査した。調査対象は、有田班分担研究者・研究協力者から寄せられたリンク先候補と既存の臨床試験（治験）情報サイトのリンク集に掲載されている組織やWebコンテンツの延べ327サイトとした。HONcodeと日本インターネット医療協議会による審査・認定について、それぞれ、19のサイト（5.8%）、6のサイト（1.8%）が認証を受けており、リンク先候補としてあげられていても、必ずしも多くのサイトが認証を受けているわけではないことが明らかとなった。また、今回、当研究班にて開発途上であるポータルサイトについて、HONcodeの基準を参照し評価したところ、課題が明確となり、鋭意修正を行っているところである。

臨床研究登録情報の検索ポータルサイト<sup>1, 2)</sup>において、リンク集等を用いて新たなインターネット上の医療情報サイト等へリンクをはる場合に、そのリンク先を選定する必要があり、また、選定するための評価方法についての検討が必要である。

インターネット上の医療情報の評価については、HONcode<sup>3)</sup>が知られており、既にEU、WHOにおいても保健医療情報の評価に用いられてきた<sup>4)</sup>。認証の際の項目には、

1. Authoritative
2. Complementarity
3. Privacy

4. Attribution
5. Justifiability
6. Transparency
7. Financial disclosure
8. Advertising policy

の8つがあげられ、日本語訳(資料1-1,1-2: <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/>)もあり、日本の医療消費者にとっても利用しやすいものとなっている。

National Library of Medicine's Medline Plus の評価についても詳細が

<http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html?HONConduct166259> において公開さ

れ、

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/recognition.html> にて HONcode ロゴの表示が見られる。The Cochrane Collaboration

<http://www.cochrane.org/> においても、そのサイトが評価を受け、ホームページ上に HONcode シールの表示も行っているところである。

本邦でも、HONcode と同様の取り組みがあり、日本インターネット医療協議会 (JIMA) <http://jima-j.org/http://jima-j.org> にてインターネット上のサイトの信頼性の確保に関して審査・認定が行われ、その結果が公開されている。また、その倫理コードは公式に英語訳

[http://www.jima.or.jp/ehealth\\_code/JIM AeHealth\\_code20\(English\).pdf](http://www.jima.or.jp/ehealth_code/JIM AeHealth_code20(English).pdf)

が公開されているので、英語圏の医療消費者からも利用しやすい。

このような、取り組みをふまえ、ポータルサイトから国内外のサイトへリンクをはる場合は、そのサイトの信頼性についての検討が可能である。

また、当研究班で開発されるポータルサイトのプロトタイプが、外部の機関のリンク先として候補サイトとなることで、サイトの閲覧者を増やすことが可能である。相互リンクの数は、多くの検索エンジンにおいて、より優先度の高いヒットサイトとなるための要件のひとつでもある。また、サイトの閲覧者に信頼されるサイトの構築が望まれる。そのためには、当研究班で開発されるポータルサイトのプロトタイプが信頼性の高いサイトとして構築されているかを検討する必要がある。

## A．研究目的

### < 研究 1 >

この研究の目的は、有田班分担研究者・研究協力者から寄せられたリンク先候補や、国内の臨床試験登録関連施設のホームページ上のリンク集の中で、信頼性のあるサイトをリンク先として抽出できているかを確認するための試みとして、サイトが外部の審査機関の審査・認定を受けたサイトであるか否かを調査することを目的とした。

### < 研究 2 >

現在、開発途上にあるこのポータルサイトのプロトタイプが、信頼性のあるサイトとして構築されているか検討する目的で HONcode の 8 つの認証の基準に照らして評価することを目的とした。

## B．研究方法

### < 研究 1 >

日本の臨床試験登録関連施設のホームページ上のリンク集(表 1)に掲載されているサイト、および、有田班分担研究者・研究協力者(有田、井上、氏原、丁、堂園、星、眞島、山口)から 2013 年 11 月~2014 年 1 月に研究班メーリングリスト内で寄せられたリンク先候補(表 2:延べ 327 サイト)の中で、(1)HONcode、および(2)日本インターネット医療協議会による審査・認定を受けたサイトであるか否かを調査した。但し、調査対象とするサイトから個別の製薬企業と個別の学術雑誌サイトは除外した。

(1) HONcode の認証を受けていることの確認は、PC 上に HONcode のサイトより HONcode toolbar

<http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Visitor/visitor.html> をインストール

した上で当該 Web ページを閲覧し  
“Accredited”と表示されたことを確認  
した。Internet Explorer の場合を資料  
2-1 に示し、Firefox の場合を資料 2-2  
に示した。更に、Web ブラウザにより  
表示が不安定な場合は、サイト上の  
HONcode シール(資料 3-1)をクリックし、  
認証の状況を確認した(資料 3-2)。  
また、認証を受けていないという場合は、  
“Accredited”の表示が灰色で赤色の斜  
線が入っていることを確認した。

Internet Explorer の場合を資料 4-1 に、  
Firefox の場合を資料 4-2 に示した。

- (2) 日本インターネット医療協会による  
審査・認定については、準拠する e ヘル  
ス倫理コード基準(Ver2.0/2007年7月  
1日改訂)

[http://www.jima.or.jp/ehealth\\_code/  
ehealth\\_code20.pdf](http://www.jima.or.jp/ehealth_code/ehealth_code20.pdf) の範囲により、下  
記の 2 種による審査・認定を受けたサ  
イトであるか否かを、それぞれ、以下の  
URL の情報より確認した(最終  
accessed2014.02.13)。

- ・ ミニマムスタンダード(最少限基準) =  
レギュラーサイト:

[http://www.jima.or.jp/trustmark/sit  
elist\\_regular.html](http://www.jima.or.jp/trustmark/sit<br/>elist_regular.html)

- ・ フルスタンダード(全項目基準) = ゴ  
ールドサイト:

[http://www.jima.or.jp/trustmark/sit  
elist\\_gold.html](http://www.jima.or.jp/trustmark/sit<br/>elist_gold.html)

以上のようなサイトの確認の際に、日  
本語と英語での両者の提供サイトがあ  
ることが確認できた場合は、両方のサイ  
トの URL を記録し、それぞれについて  
認証の状況を調査した。

## < 研究 2 >

今回、当研究班によりプロトタイプとし  
て開発されたポータルサイトを HONcode  
の 8 つの認証の基準に照らして吟味する。  
適格だと思われたサイト上の記述や問題だ  
と思われたところをキャプチャ画面等に保  
存して示す。また、改善が必要であると思  
われる部分については、「改善提案」として  
記録する。

## C . 研究結果

### < 研究 1 >

表 2 の中に、認証を受けている場合は“○”  
を、認証を受けていない場合は“×”を記した。  
HONcode については、19/327 のサイト  
(5.8%) について認証を受けていることが  
確認できた。日本インターネット医療協  
会による審査・認定については、6/327 の  
サイト(1.8%) が認証を受けていた。

### < 研究 2 >

HONcode の 8 つの認証の基準に照らして  
吟味した「結果」と「改善提案」について、  
資料 5-1a から資料 5-6 に示した(最終  
accessed2014.02.13)。

## D . 考察

ポータルサイトのリンク集を作成する上  
で、インターネット上の情報を示す場合は、  
そのサイトの評価を適切に行う必要がある。  
評価に関する指標については、例えば治療  
情報の選択に関して指針を示した“The  
DISCERN instrument”<sup>5,6)</sup>が存在する。こ  
の評価インストゥルメントは The British  
Library や英国 NHS の資金援助のもと作成  
され、患者家族等の医療消費者が治療を選  
択する際のガイドとなる。個別の治療の選

択においては、サイトの高い信頼性だけではなく、患者の好みや周囲の医療資源などにも満足度が左右されると予想される。

リンク集の中から外部のサイトへ遷移した場合も、外部のサイトを閲覧するよう誘導したとみなされ、外部のサイトの情報の質も、担保されるべきであるが、HONcodeにおいても、“The DISCERN instrument”においても、必ずしも表示された情報の中身に対する閲覧者の満足度を保証するものではない。閲覧者は、その情報を閲覧する目的が様々であり、「リンク集」はパスファインダーとしての機能を提供するのみである。

この研究において、有田班分担研究者・研究協力者が、有益なリンク先の候補としてあげたサイトの多くが、必ずしも外部の認証評価を受けていないことが明らかとなった。

また、今回の調査の過程で、日本の臨床試験登録関連施設のホームページ上のリンク集（表1）からの“リンク切れ”や施設・団体の名称変更等も散見された。このことから、ポータルサイトが「医薬品や医療機器の治験（臨床研究）」に関連するサイトとして「リンク集」の中で提供する情報の質を担保するには、そのサイトの作られ方を吟味できる認証評価基準の内容を参考にしながら、サイト運営開始と同時に、吟味を継続する必要があると思われる。

更に、＜研究2＞において、当研究班によりプロトタイプとして開発されたポータルサイトの課題が明確になったことで、今後の改善点が抽出された。

## E . 結論

ポータルサイトのリンク集を作成する上で、インターネット上の情報を示す場合は、そのサイトの選定において、認証システムの評価結果は、サイトのユーザーやポータルサイトの運営者にとって、一助となるが、その分野の専門家が有益と考え、お勧めできると感じているサイトの多くが認証を受けているわけではないことも明らかとなった。

また、このポータルサイトのプロトタイプ構築の最終段階にある現在、明確となった課題の修正を鋭意行う必要がある。

### <参考文献>

- 1) 丹後俊郎. 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究. 平成18年度 総括・分担研究報告書. 平成19年3月.
- 2) 丹後俊郎. 臨床研究登録制度の今後のあり方に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究. 平成17年度 総括・分担研究報告書. 平成18年3月.
- 3) HONcode:Health On the Net Foundation[internet]  
<http://www.hon.ch/HONcode/Conduct.html> (accessed 2014.02.13)
- 4) Case study 1. Foundation in Switzerland helps citizens determine trustworthiness of online health information WHO, Safety and security on the Internet : challenges and advances in Member States : based on the findings of the second global survey on eHealth. (Global Observatory for eHealth Series, v. 4), 2011, [internet]  
[http://www.who.int/goe/publications/goe\\_security\\_web.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_security_web.pdf)  
(accessed 2014.02.13) p. 18
- 5) Discern[internet]  
<http://www.discern.org.uk/> (accessed

- 2014.02.13)
- 6) Deborah Charnock. The DISCERN Handbook-Quality criteria for consumer health information on treatment choices. Radcliffe Medical Press. 1988 [internet]  
<http://www.discern.org.uk/discern.pdf> (accessed 2014.02.13)

F . 健康危険情報  
特になし

G . 研究発表

1. 論文発表  
星 佳芳. 著作権 図書館員に期待されること、できること・利用者・情

報発信者の立場から-.薬学図書館58/3, 223-226. 2013.

星 佳芳, 有田悦子, 氏原淳, 坂本泰理海外の臨床研究・治験関連サイトおよび関連機関に関する研究. 平成24年度 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)分担研究報告書(H24-臨研基-一般-003)(研究代表者:有田悦子) p142-177. 2013

2. 学会発表 なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし  
2. 実用新案登録 なし  
3. その他 なし

## 資料 1-1

### HONcode (日本語訳)

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

#### ルール

1. 医学的な／健康に関するアドバイスは、医学／健康に関する教育を受け、資格を持つものが提示していること。ただし、専門的な教育を受けていないものによるアドバイスであることを明確に示している場合を除く。

Principle 1 guidelines (in English)

2. 提示する情報は、患者と医師の関係を支援(support)するものとして設計されているものであり、これに置き換わるものではないこと。

Principle 2 guidelines (in English)

3. 医学／健康ウェブサイトを訪れた患者や個人の情報に関するプライバシーを、その身元も含めて、尊重すること。ウェブサイトのオナーは、そのウェブサイトおよびミラーサイトが置かれている国の、医学／健康情報のプライバシーに関する法律が要求する基準を尊重し遵守すること。

Principle 3 guidelines (in English)

4. 必要であれば、このサイトに含まれる情報は、明確な情報源が示され、可能であれば、そのデータへの HTML リンクが設定されること。最終の更新された日付を（例えば末尾に）明確に表示されていること。

Principle 4 guidelines (in English)

注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作物にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

## 資料 1-2

### HONcode (日本語訳)

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

5. 特定の治療、商品、サービスの利点／性能に関する疑問に対して、上記の第4項に示された方法により、適切な偏りのない証拠で答えること。

Principle 5 guidelines (in English)

6. Web サイトの設計者は、できるかぎり明確な方法で情報を提供するように心がけ、追加情報やサポートを要求する訪問者のために作成責任者の連絡先を提示すること。Webmaster は、その管理するすべてのページに、そのメールアドレスを明確に表示すること。

Principle 6 guidelines (in English)

7. そのWeb サイトへの財政、サービス、物的支援を行っている民間企業、非営利組織がある場合は、そのことを明確に示すこと。

Principle 7 guidelines (in English)

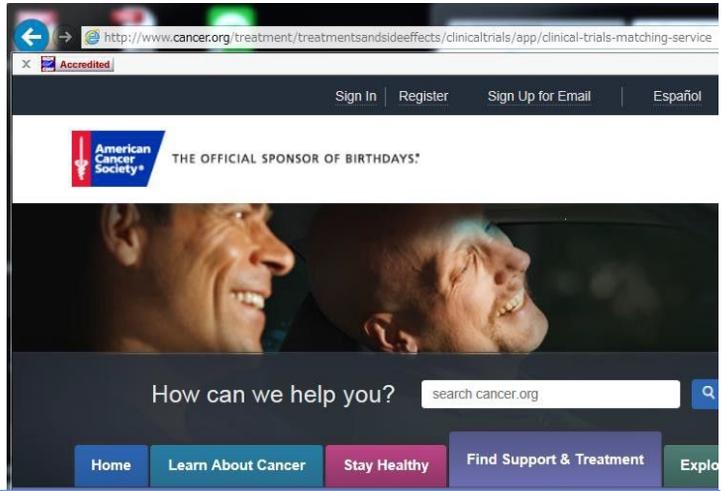
8. もし、広告がその資金源である場合は、そのことを明確に宣言すること。ウェブサイトの所有者の広告に関する方針を、そのサイトに表示すること。広告やその他のプロモーション情報は、それを見た人に、そのサイトで作成されたオリジナルの情報と容易に区別できるような方法と文脈で、提示されていること。

Principle 8 guidelines (in English)

注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作物にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

資料 2-1

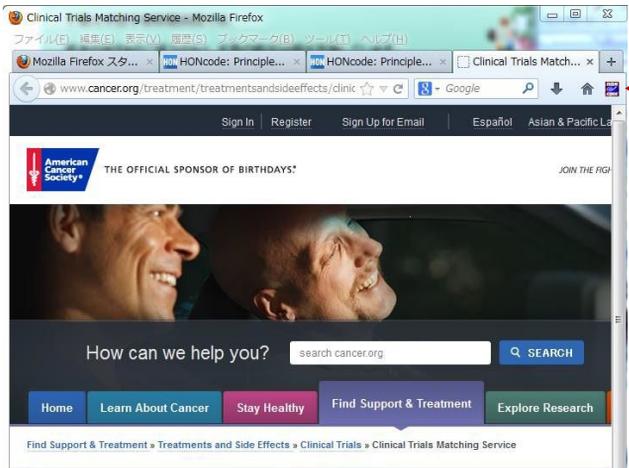
例：HONcode の認証の確認(Internet Explorer の場合) (例)  
HONcode toolbar をインストールした上で “ American Cancer Society ” のホームページを閲覧し “ Accredited ” と表示されたことを確認。



注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作物にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

資料 2-2

例：HONcode の認証の確認 (Firefox の場合) (例)  
HONcode toolbar をインストールした上で  
“ American Cancer Society ” のホームページを閲覧し  
HONcode シールが表示されたことを確認。



注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作物にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

資料 3-1

# NPO 法人キヤンサーネットジャパン

<http://www.cancernet.jp/>



注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作物にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

資料 3-2 認証の状況を確認する画面（例）

<https://www.healthonnet.org/HONcode/Japanese/?HONConduct864153>



注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作物にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

資料 4-

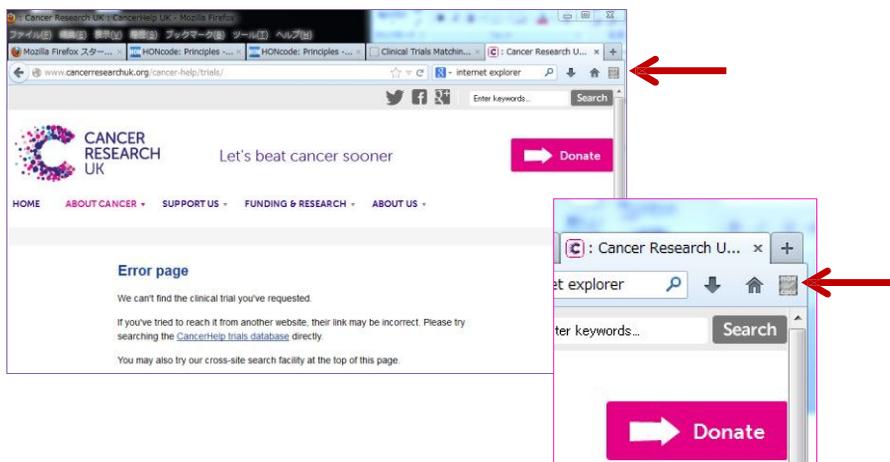
例：HONcode の認証をうけていないサイトの確認（例）  
（Internet Explorer の場合）  
HONcode toolbar をインストールした上で “ BreastCancerTrial.org ”  
のホームページを閲覧し “ Accredited ” の表示に斜線が入っ  
ていることを確認。



注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作権にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

資料 4-

例：HONcode の認証をうけていないサイトの確認（例）  
（Firefox の場合）  
HONcode toolbar をインストールした上で “ CancerResearchUK ” の  
ホームページを閲覧し、HONcode シールが灰色に表示されたこ  
とを確認。



注：ここで紹介するサイトの画像に含まれる情報の著作権にかかわる一切の権利はサイトの運用者が所有しています。

## 資料 5-1a

### HONcode によるポータルサイトの吟味

#### ルール

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

1. 医学的な／健康に関するアドバイスは、医学／健康に関する教育を受け、資格を持つものが提示していること。ただし、専門的な教育を受けていないものによるアドバイスであることを明確に示している場合を除く。

**結果：**ポータルサイト内で医学的な情報の提示の多くが「外部リンク先の情報の紹介」という形式で提示され、専門的な教育を受けたものによる情報やアドバイスであるか否かの記述は、外部のサイトの記述に頼ることになる。**改善提案：**ポータルサイト内で医学的な情報は、誰が作成し専門的な教育を受けたものによる情報であるか否かについて、「このポータルサイトについて」の項を設け「それぞれのリンク先の中で確認が必要である旨を」記載するべきである。

乳がんに関する情報をご紹介します。

#### 国立がん研究センターがん対策情報センター

乳がんについての基本的な情報が網羅されています。

#### 日本乳がん情報ネットワーク

PDF主体ですが、専門性の高い情報が手に入ります。

#### 乳がん情報ネット (パブリックヘルスリサーチセンター)

#### DIPEX

乳がんに関する情報がリンク集の形でまとめられています。

#### 乳がんの治療方法と副作用

国立がん研究センターがん対策情報センター

#### 乳がんの治療法

dipex ジャパン

#### 乳がんの基礎知識>治療

乳がん情報ネット (パブリックヘルスリサーチセンター)

## 資料 5-1b

**結果：**ビデオギャラリーにおいては、作成主体の研究班が記載されているが、専門的な教育を受けた研究班員や大学スタッフが作成したという記述があるか否かはビデオコンテンツを表示して初めて知ることとなる。

### ビデオギャラリー



#### ▶ プラセボってなんだろう？ Part1 プラセボってなに？

臨床研究・治験で使用される「プラセボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではプラセボとはどのようなものを説明します。

◆北里大学医学部附属臨床研究センター作成  
【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】



#### ▶ プラセボってなんだろう？ Part2 なぜプラセボが使われるの

臨床研究・治験で使用される「プラセボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではプラセボとはどのようなものを説明します。

◆北里大学医学部附属臨床研究センター作成  
【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】



#### ▶ プラセボってなんだろう？ Part3 プラセボはどのように使われ

臨床研究・治験で使用される「プラセボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではプラセボとはどのようなものを説明します。

◆北里大学医学部附属臨床研究センター作成  
【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】

## 資料 5-2

### HONcode によるポータルサイトの吟味

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

4. 必要であれば、このサイトに含まれる情報は、明確な情報源が示され、可能であれば、そのデータへの HTML リンクが設定されること。最終の更新された日付を（例えば末尾に）明確に表示されていること。

**結果：**臨床試験（治験）の情報のソースが3つの臨床試験登録システムからのものである旨の記述が無い、「探す」欄で「どの情報を探しに行（ ）のか不明である。「聞く」欄では、HTMLリンクがはられ、外部のサイトへ遷移することが明記されている。**改善提案：**ポータルサイト内で、臨床試験（治験）の情報がどのように集められているか、何を「探す」のか情報源を明示するべきである。外部リンクでは、更新日は外部サイトの記載に頼るしかないが、「臨床試験（治験）の情報」の更新日（更新サイクル）を表示できる仕組みが必要である（但し、この研究では、実際の臨床試験（治験）の情報の取得の交渉は行うことが許されていない）。

探す

聞く

体験談 (Healthtalkonline) [🔗](#)  
別ウィンドウで英国のサイト、Healthtalkonline の治験に関するページが開きます。

① 知りたい病名や用語を入力してください。  
入力例-1:がん 治験 港東区、入力例-2:アトピー新薬 ▶ 地域を選択してください 検索

## 資料 5-3

### HONcode によるポータルサイトの吟味

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

5. 特定の治療、商品、サービスの利点/性能に関する疑問に対して、上記の第4項に示された方法により、適切な偏りのない証拠で答えること。

**結果：**臨床試験（治験）の情報の中の治療介入等が、「偏りが無い」という記述は無い。このサイト内で提示される情報が、一部の組織の利益となるような目的で作られたものではないことの記載は無い。**改善提案：**このポータルサイトの情報を参考にして臨床試験（治験）に参加することになる場合も、改めて、主治医や治験担当者の説明を受けるよう促す文面を提示する必要がある。この文面は、教育的コンテンツの中で語られるものとは別に、このサイトの運営者の方針として、明確に切り出して記載するべきである。また、臨床試験（治験）に参加することが不適切な（病状にとって明らかに不利な）偏った状態で無いことを確認した上で参加するべきであり、このサイトは不必要な試験に誘導する意図が無いことを明記することを提案する。また、臨床試験（治験）にて使用される医薬品や医療機器を広告するためのサイトでは無いことと、サイトの運営にかかわるスタッフのCOIについての宣言も明示することを提案する。

## 資料 5-4

### HONcode によるポータルサイトの吟味

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

6. Web サイトの設計者は、できるかぎり明確な方法で情報を提供するように心がけ、追加情報やサポートを要求する訪問者のために作成責任者の連絡先を提示すること。Webmaster は、その管理するすべてのページに、そのメールアドレスを明確に表示すること。

**結果：**常に「お問い合わせ」の表示が右上にあり要件を満たしている。但し、メールを受け取る者が、サイトの運営責任者であるかどうかの記載は無い。追加情報やサポートに対する要望にどのように応えるかの記載は無い。**改善提案：**追加情報やサポートに対する要望にどのように応えるかは、今後のポータルサイトの運用へのかかわり方が決まり次第、検討を開始する必要がある。きめ細やかなユーザーサポート体制は人的資源に頼る必要があり、専任の担当者の配置が必要である。



## 資料 5-5

### HONcode によるポータルサイトの吟味

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

7. そのWeb サイトへの財政、サービス、物的支援を行っている民間企業、非営利組織がある場合は、そのことを明確に示すこと。

**結果：**ポータルサイトの作成・運営にかかわる資金源が明記されていない。

**改善提案：**このポータルサイトのプロトタイプにおける提案は、厚生労働科学研究において行われたものであることを明記する必要がある。また、コンテンツの中で、有田班の研究資金外のものが活用されている場合は、営利を目的とする組織からの供与があるか否か明記するべきである。記載する場所については、常に表示されているヘッダーやフッターをワンクリックすれば見える場所に記載することが望ましい。ポータルサイト内で「このポータルサイトについて」の項を設けるか、「サイトポリシー」の欄等を活用する。

## 資料 5-6

### HONcode によるポータルサイトの吟味

( <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Japanese/> )

- もし、広告がその資金源である場合は、そのことを明確に宣言すること。ウェブサイトの所有者の広告に関する方針を、そのサイトに表示すること。広告やその他のプロモーション情報は、それを見た人に、そのサイトで作成されたオリジナルの情報と容易に区別できるような方法と文脈で、提示されていること。

**結果**：ポータルサイト内に広告は表示されない。リンクがはられている外部サイトとの関係において、外部組織をプロモートする意図があるか否かについては明記されていない。  
**改善提案**：研究代表者・分担研究者・研究協力者で外部リンクとのかかわりがある場合は明記することを推奨する。

表1:日本の臨床試験登録関連施設のホームページ上のリンク集

1) 国立保健医療科学院 臨床研究(試験)情報検索 リンク(LINK)

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

2) 公益社団法人日本医師会治験促進センター 臨床試験登録システム リンク

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/App/JMACCT/links.aspx>

3) 財団法人日本医薬情報センター リンク集

<http://www.jp-pic.or.jp/di/index02.html>

表2:リンク先候補とその評価結果(最終アクセス 20140213)

	HON code	日本インターネット 医療協議会
<b>A. 医療機関など</b>		
<b>1)臨床研究中核病院</b>		
・ 千葉大学医学部附属病院 <a href="http://www.ho.chiba-u.ac.jp/">http://www.ho.chiba-u.ac.jp/</a> Chiba University Hospital	×	×
<a href="http://www.ho.chiba-u.ac.jp/en/">http://www.ho.chiba-u.ac.jp/en/</a> (英語サイト)	×	×
・ 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 <a href="http://www.chiba-crc.jp">http://www.chiba-crc.jp</a> Chiba University Hospital Clinical Research Center (CCRC)	×	×
<a href="http://www.chiba-crc.jp/english/ccrc.html">http://www.chiba-crc.jp/english/ccrc.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 千葉大学医学部附属病院 治験・臨床試験情報サイト <a href="http://www.chiba-crc.jp/clinicaltrials/">http://www.chiba-crc.jp/clinicaltrials/</a> 21世紀の医療を探る医学研究の意義と歩み, 将来展望 (動画コンテンツ)	×	×
<a href="http://www.chiba-crc.jp/laboratory/movie/c1.html">http://www.chiba-crc.jp/laboratory/movie/c1.html</a>	×	×
・ 名古屋大学医学部附属病院 <a href="http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/">http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/</a> Nagoya University Hospital	×	×
<a href="http://www.med.nagoya-u.ac.jp/english02/index.html">http://www.med.nagoya-u.ac.jp/english02/index.html</a> (英語サイト)	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>京都大学医学部附属病院  <a href="http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/">http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/</a>            Kyoto University Hospital  <a href="http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/english/index.html">http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/english/index.html</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>九州大学病院  <a href="http://www.hosp.kyushu-u.ac.jp/index.php">http://www.hosp.kyushu-u.ac.jp/index.php</a>            Kyushu University Hospital  <a href="http://www.kyushu-u.ac.jp/english/university/hospital/index.php">http://www.kyushu-u.ac.jp/english/university/hospital/index.php</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>東北大学病院            (Tohoku University Hospital) (英語サイト不明)  <a href="http://www.hosp.tohoku.ac.jp/">http://www.hosp.tohoku.ac.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>群馬大学医学部附属病院            (Gunma University Hospital) (英語サイト不明)  <a href="http://hospital.med.gunma-u.ac.jp/">http://hospital.med.gunma-u.ac.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>国立成育医療研究センター  <a href="http://www.ncchd.go.jp/">http://www.ncchd.go.jp/</a>            National Center for Child Health and Development  <a href="http://www.ncchd.go.jp/English/Englishtop.htm">http://www.ncchd.go.jp/English/Englishtop.htm</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>国立成育医療研究センター 「妊娠と薬情報センター」            Japan Drug Information Institute in Pregnancy (英語サイト不明)  <a href="http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html">http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html</a></li> </ul>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>国立病院機構 名古屋医療センター (National Hospital Organization Nagoya Medical Center) 英語サイト不明 <a href="http://www.nnh.go.jp/">http://www.nnh.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター (Nagoya Medical Center, Clinical Research Center) <a href="http://www.nnh.go.jp/crc/">http://www.nnh.go.jp/crc/</a> <a href="http://www.nnh.go.jp/en/crc/">http://www.nnh.go.jp/en/crc/</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>岡山大学病院 (Okayama University Hospital)(英語サイト不明) <a href="http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/hos/">http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/hos/</a></li> </ul>	×	×
<b>2)日本主導型グローバル臨床研究機関</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>学校法人北里研究所 北里大学病院 <a href="http://www.kitasato-u.ac.jp/khp/">http://www.kitasato-u.ac.jp/khp/</a> Kitasato University Hospital <a href="http://www.kitasato-u.ac.jp/khp/english/hyoukakikou/">http://www.kitasato-u.ac.jp/khp/english/hyoukakikou/</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター クリニカルトリアルユニット(英語サイト不明) <a href="http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/medicine.html">http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/medicine.html</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>公益財団法人 先端医療振興財団 <a href="http://www.ibri-kobe.org/">http://www.ibri-kobe.org/</a> Foundation for Biomedical Research and Innovation</li> </ul>	×	×

<http://www.ibri-kobe.org/english/>

× ×

## 疾患情報

- ・ Cancer Channel

<http://www.cancerchannel.jp/>

解説: がんに関連した情報や動画

×

- ・ がんナビ

<http://medical.nikkeibp.co.jp/inc/all/cancernavi/>

解説: 日経 BP 社のがん情報サイト。開発中の抗がん剤一覧を見る事が出来ます。

× ×

- ・ 公益財団法人日本対がん協会

<http://www.jcancer.jp/>

解説: 国のがん対策事業 がん臨床研究推進事業情報

× ×

- ・ 難病情報センター

<http://www.nanbyou.or.jp/>

解説: 難治性疾患研究班情報(臨床調査研究など)、厚生労働省難治性疾患克服研究(臨床調査研究分野など)に関する情報

× ×

## 患者さん等への啓発

- ・ うつ病・認知症コンソーシアム

<http://cdd-conso.org/>

× ×

- ・ 臨床すすむ！プロジェクト

http://rinsyo-susumu.jp	×	×
・ 製薬協 ～新しいくすりが、日本を元気にします。ムーズ・イノベーション・キャンペーン 2013～ http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2013/top.html	×	×
・ 製薬協 ～楽しく学ぼう「くすり」のこと。「くすり研究所」～ http://www.jpma.or.jp/junior/kusurilabo/	×	×
・ 難病ドットコム ～特定疾患・希少疾病の医療情報サイト～ http://jpma-nanbyou.com/index.aspx	×	×

#### 患者さん向けお薬情報

・ おくすり検索(日本 OTC 医薬品協会) http://search.jsm-db.info/main2.php 解説:身近な薬局・薬店で手軽に購入できる市販薬(OTC 医薬品)の詳しい情報が、症状、薬効分類、製品名、メーカー名などから検索 できます。	×	×
・ くすりのしおり(くすりの適正使用協議会) http://www.rad-ar.or.jp/siori 解説:処方せん薬の効能や副作用など適正使用に関する情報が簡潔に掲載されています。	×	×

#### 研究倫理関連情報

- ・ CITI Japan

<a href="http://www.jusmec.org/defaultjapan.asp?language=japanese">http://www.jusmec.org/defaultjapan.asp?language=japanese</a> 解説: 研究倫理の e-learning のページです。研究者対象です。	×	×
・ ICR 臨床研究入門 <a href="http://www.icrweb.jp/">http://www.icrweb.jp/</a>	×	×
・ 早稲田大学研究倫理オフィス <a href="http://www.waseda.jp/rps/ore">http://www.waseda.jp/rps/ore</a>	×	×
・ 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク <a href="http://med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka">http://med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka</a>	×	×
<b>その他</b>		
・ Minds ～マインズ ガイドラインセンター～ <a href="http://minds.jcqhc.or.jp">http://minds.jcqhc.or.jp</a>	×	×
・ 日本 QA 研究会 <a href="http://www.jsqa.com">http://www.jsqa.com</a> 解説: 「もしも IRB 委員に指名されたら・・・ < 治験や IRB にはじめて関わる非専門・外部委員編 >」 <a href="http://www.jsqa.com/download/doc/080527irb.pdf">http://www.jsqa.com/download/doc/080527irb.pdf</a>	×	×
・ 海外癌医療情報リファレンス <a href="http://www.cancerit.jp/">http://www.cancerit.jp/</a>	×	×
<b>患者会・疾患サイト</b>		
・ ALD の未来を考える会 (副腎白質ジストロフィー情報)		

http://www.ald-family.com/familysupport	×	×
・ MDA-JAPAN http://mdajapan.net/	×	×
・ NPO 法人 DIPEX Japan http://www.dipex-j.org/	×	×
・ NPO 法人 HOPE プロジェクト http://kibou.jp/	×	×
・ NPO 法人 京都難病連 http://web.kyoto-inet.or.jp/people/k-nanren/	×	×
・ NPO 法人 愛媛がんサポート おれんじの会 http://machinaka-orange.jp/	×	×
・ NPO 法人 東京肝臓友の会 http://www.tokankai.com	×	×
・ NPO 法人がんと共に生きる会 http://www.cancer-jp.com	×	×
・ NPO 法人ぴあサポートわかば会 http://www.npowakabakai.com/	×	×

・ NPO 法人アラジーポット <a href="http://allergypot.net">http://allergypot.net</a>	×	×
・ NPO 法人パンキャンジャパン (すい臓がん患者会) / 治験情報一覧 <a href="http://pancan.jp">http://pancan.jp</a>	×	×
・ NPO 法人ブーゲンビリア <a href="http://www.buugenvilia.com/">http://www.buugenvilia.com/</a>	×	×
・ NPO 法人乳がんサポートグループ VOICE <a href="http://voice-nyugan.net/">http://voice-nyugan.net/</a>	×	×
・ NPO 法人全国脳卒中者友の会連合会 <a href="http://www18.ocn.ne.jp/jshn/">http://www18.ocn.ne.jp/jshn/</a>	×	×
・ NPO 法人東京難病団体連絡協議会 <a href="http://www.tounanren.org/">http://www.tounanren.org/</a>	×	×
・ NPO 法人無痛無汗症の会「トゥモロウ」 <a href="http://www.tomorrow.or.jp/">http://www.tomorrow.or.jp/</a>	×	×
・ NPO 法人 PAH の会 <a href="http://www.pha-japan.ne.jp/">http://www.pha-japan.ne.jp/</a>	×	×
・ なるくるないさー (ITP) <a href="http://itp-n.jimdo.com">http://itp-n.jimdo.com</a>	×	×

・ ねむの会(がん) <a href="http://nemu.nsf.jp/nemu/nemu.html">http://nemu.nsf.jp/nemu/nemu.html</a>	×	×
・ ぷれいす東京(HIV) <a href="http://www.ptokyo.com/">http://www.ptokyo.com/</a>	×	×
・ アリスプレイス <a href="http://www.aliceplace.net">http://www.aliceplace.net</a>	×	×
・ アレルギーを考える母の会 <a href="http://hahanokai.org/">http://hahanokai.org/</a>	×	×
・ オレンジティ(女性がん) <a href="http://o-tea.org/">http://o-tea.org/</a>	×	×
・ キャンサーネットジャパン <a href="http://www.cancernet.jp/">http://www.cancernet.jp/</a>		×
・ 一般社団法人グループネクサス(悪性リンパ腫患者団体) <a href="http://www.group-nexus.org/nexus/">http://www.group-nexus.org/nexus/</a>	×	×
・ 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 <a href="http://www.nanbyo.jp/">http://www.nanbyo.jp/</a>	×	×
・ 一般社団法人細菌性髄膜炎から子どもを守る会		

<a href="http://zuimakuen.net/">http://zuimakuen.net/</a>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML  <a href="http://www.coml.gr.jp/">http://www.coml.gr.jp/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ いいなステーション  <a href="http://www.e7station.com/">http://www.e7station.com/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ いいなステーション「医療情報が入手できる施設一覧」  <a href="http://www.e7station.com/html/library">http://www.e7station.com/html/library</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳がん体験から医療を考える アイデアフォー  <a href="http://www.ideafour.org/">http://www.ideafour.org/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳がん患者が集う場所・虹の会  <a href="http://www5e.biglobe.ne.jp/niji-kai/">http://www5e.biglobe.ne.jp/niji-kai/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全国パーキンソン病友の会  <a href="http://jpda-net.org/">http://jpda-net.org/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全国ファブリー病患者と家族の会(ふくろうの会)  <a href="http://www.fabrynet.jp/">http://www.fabrynet.jp/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全国慢性頭痛友の会  <a href="http://www.headache.jp">http://www.headache.jp</a> </li> </ul>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益社団法人 日本リウマチ友の会 http://www.nrat.or.jp/home.html</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益社団法人日本てんかん協会 http://www.jea-net.jp/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益社団法人日本てんかん協会(別名:波の会) http://www.jea-net.jp/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生つばさの会 http://www.iplus.jp/ tsubasa/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卵巣がん体験者の会スマイリー http://ransougan.e-ryouiku.net/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 声を聴き合う患者たち&amp;ネットワーク「VOL-NET」 http://www.vol-net.jp/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 山梨まんまくらぶ(女性がん) http://www7b.biglobe.ne.jp/ yamanashi-mamma/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定NPO法人日本アレルギー友の会 http://www.allergy.gr.jp/</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定非営利活動法人 NPO J-BREATH 日本呼吸器障害者情報センター http://www.j-breath.jp/</li> </ul>	×	×

・ 日本肝臓病患者団体協議会 <a href="http://nikkankyou.net">http://nikkankyou.net</a>	×	×
・ 特定非営利活動法人 ピンクリボン大阪 <a href="http://pinkribbonosaka.jimdo.com/">http://pinkribbonosaka.jimdo.com/</a>	×	×
・ 環境汚染等から呼吸器病患者を守る会 エパレク <a href="http://eparec.org/">http://eparec.org/</a>	×	×
・ 益田がんケアサロン( 益田市総合福祉センター) <a href="http://www.shimane-gan.jp">http://www.shimane-gan.jp</a>	×	×
・ 相模原アレルギーの会 <a href="http://www.sagamihara-allergy.or.jp/">http://www.sagamihara-allergy.or.jp/</a>	×	×
・ 眼瞼・顔面けいれん友の会 <a href="http://www.gankenganmen.jp/">http://www.gankenganmen.jp/</a>	×	×
・ 社会福祉法人 はばたき福祉事業団 <a href="http://www.habatakifukushi.jp/">http://www.habatakifukushi.jp/</a>	×	×
・ 社団法人 全国腎臓病協議会 <a href="http://www.zjk.or.jp/">http://www.zjk.or.jp/</a>	×	×
・ 特定非営利活動法人 肺高血圧症研究会 APH		

<p><a href="http://www.aphj.org/">http://www.aphj.org/</a></p>	×	×
<p>・ 難病のこども支援全国ネットワーク  <a href="http://www.nanbyonet.or.jp/">http://www.nanbyonet.or.jp/</a></p>	×	×
<p>・ 高知がん患者会 一喜会  <a href="http://www.ikkikai.i-tosa.com/">http://www.ikkikai.i-tosa.com/</a></p>	×	×
<p>欧米の参考サイト(英語圏のみ)</p>		
<p>・ Alliance for Clinical Trials in Oncology  <a href="http://www.allianceforclinicaltrialsinoncology.org/main/public">http://www.allianceforclinicaltrialsinoncology.org/main/public</a>            解説: 臨床試験の情報</p>	×	×
<p>・ American Cancer Society  <a href="http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/clinicaltrials/app/clinical-trials-matching-service">http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/clinicaltrials/app/clinical-trials-matching-service</a>            解説: 全癌の臨床試験情報</p>		×
<p>・ BreastCancerTrials.org  <a href="https://www.breastcancertrials.org/bct_nation/home.seam">https://www.breastcancertrials.org/bct_nation/home.seam</a>            解説: 乳癌の臨床試験情報</p>	×	×
<p>・ Cancer Research UK  <a href="http://www.cancerresearchuk.org/cancer-help/trials/">http://www.cancerresearchuk.org/cancer-help/trials/</a>            解説: 英国の臨床試験情報</p>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>· Lung Cancer.org  <a href="http://www.lungcancer.org/find_information/publications/163-lung_cancer_101/272-clinical_trials">http://www.lungcancer.org/find_information/publications/163-lung_cancer_101/272-clinical_trials</a>            解説: 肺癌の臨床試験情報</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>· National Breast Cancer Foundation, Inc.  <a href="http://www.nationalbreastcancer.org/">http://www.nationalbreastcancer.org/</a>            解説: 乳癌の臨床試験情報</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>· National Cancer institute/Clinical Trials  <a href="http://www.cancer.gov/clinicaltrials">http://www.cancer.gov/clinicaltrials</a>            解説: 全癌の臨床試験情報</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>· National Institutes of Health /Clinical Trials  <a href="http://www.cancer.gov/clinicaltrials">http://www.cancer.gov/clinicaltrials</a>            解説: 全疾患の臨床試験情報</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Pancreatic Cancer Action Network /Find Pancreatic Cancer Clinical Trials  <a href="http://www.pancan.org/section_facing_pancreatic_cancer/learn_about_pan_cancer/clinical_trials/find_clinical_trials.php">http://www.pancan.org/section_facing_pancreatic_cancer/learn_about_pan_cancer/clinical_trials/find_clinical_trials.php</a>            解説: 膵癌の臨床試験情報</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Susan G Komen Foundation  <a href="http://ww5.komen.org/404.aspx?aspxerrorpath=/breastcancer/clinicaltrials.html">http://ww5.komen.org/404.aspx?aspxerrorpath=/breastcancer/clinicaltrials.html</a>            解説: 乳癌の臨床試験情報</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>· UK Cochrane Center</li> </ul>		

<a href="http://ukcc.cochrane.org/">http://ukcc.cochrane.org/</a> 解説:臨床試験に関連する教育的情報			×
--	--	--	---

ポータルサイト未掲載のその他の情報

・ Health On the Net Foundation (HON) <a href="http://www.hon.ch/">http://www.hon.ch/</a>		-	×
・ Discern <a href="http://www.discern.org.uk/">http://www.discern.org.uk/</a>		×	×
・ 特定非営利活動法人日本インターネット医療協議会(JIMA) <a href="http://jima-j.org/">http://jima-j.org/</a>		×	-
・ NCCN(National Comprehensive Cancer Network) <a href="http://www.nccn.org/members/network.asp">http://www.nccn.org/members/network.asp</a>		×	×
・ Clinical Trials.gov <a href="http://clinicaltrials.gov">http://clinicaltrials.gov</a>			×
・ Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) <a href="http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-training-tools/">http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-training-tools/</a>		×	×
・ The Cochrane Library <a href="http://www.thecochranelibrary.com">http://www.thecochranelibrary.com</a>		×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>· Clinical Evidence <a href="http://clinicalevidence.bmj.com">http://clinicalevidence.bmj.com</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Bandolier <a href="http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/">http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· National Institute for Health and Care Excellence/Health Information Resources <a href="https://www.evidence.nhs.uk/about-evidence-services/journals-and-databases">https://www.evidence.nhs.uk/about-evidence-services/journals-and-databases</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· NHS Evidence <a href="http://www.evidence.nhs.uk/">http://www.evidence.nhs.uk/</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· UK Clinical Guidelines <a href="http://www.patient.co.uk/guidelines.asp">http://www.patient.co.uk/guidelines.asp</a></li> </ul>		x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· CEBM - Centre for Evidence Based Medicine <a href="http://www.cebm.net/">http://www.cebm.net/</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· TRIP database <a href="http://www.tripdatabase.com/">http://www.tripdatabase.com/</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· NHS (University of York)Centre for Reviews and Dissemination <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/">http://www.york.ac.uk/inst/crd/</a></li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Open Archives Initiative</li> </ul>		

<p><a href="http://www.openarchives.org/">http://www.openarchives.org/</a></p>	×	×
<p>・ TrialsCentral  <a href="http://www.trialscentral.org/">http://www.trialscentral.org/</a></p>	×	×
<p>・ European &amp; Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)  <a href="http://www.edctp.org/">http://www.edctp.org/</a></p>	×	×
<p>・ LITERIS  <a href="http://literis.umin.jp">http://literis.umin.jp</a>  解説: 災害医療情報、図書館情報、図書館の防災対策等</p>	×	(ミニマムスタンダード)
<p>・ WB - DAT (Web-Based Depression &amp; Anxiety test)(Evolution Health Systems Inc.)  <a href="http://www.wb-dat.net/WB-DAT/">http://www.wb-dat.net/WB-DAT/</a>  解説: カナダの日本語サイト・主治医が抑うつ状態または不安を診断する際のテストツール</p>	×	(フルスタンダード)
<p>・ 病院なび(株式会社 eヘルスケア)  <a href="http://www.ehealthcare.jp/service/details/byoin.html">http://www.ehealthcare.jp/service/details/byoin.html</a>  解説: 全国の医院・クリニック・診療所・病院検索サービス</p>	×	(フルスタンダード)
<p>・ 独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター</p>	×	(ミニマムスタンダード)

http://www.hosp.go.jp/ chiba/		
・ 獨協医科大学越谷病院小児外科		
http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/ped_surg/	×	(ミニマムスタンダード)
・ 日本赤十字社 諏訪赤十字病院		
http://www.suwa.jrc.or.jp/	×	(ミニマムスタンダード)
・ 医薬品情報ナビ(一般財団法人日本医薬情報センター: J A PIC)		
http://www.japic.or.jp/di/	×	×
<b>ポータルサイト未掲載の海外添付文書情報(参照・医薬品情報ナビ)</b>		
・ ANSM(France)		
http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php	×	×
・ DailyMed(USA)		
http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm		×
・ DICCIONARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS(Mexico)		
http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6	×	×
・ Drugs@FDA(USA)		
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>• electronic Medicines Compendium (UK)  <a href="http://www.medicines.org.uk/EMC/">http://www.medicines.org.uk/EMC/</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• European Public Assessment Reports EPARs (EU)  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• EudraPharm (EU)  <a href="http://www.eudrapharm.eu/eudrapharm/searchbykeyword.do?NOCOOKIE=NOCOOKIE&amp;NEW_SESSION=true">http://www.eudrapharm.eu/eudrapharm/searchbykeyword.do?NOCOOKIE=NOCOOKIE&amp;NEW_SESSION=true</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Health Canada/Drug Product Search (Canada)  <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Index to Drug-Specific Information (USA)  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm</a> </li> </ul>		x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laakelaitos Lakemedelsverket National Agency for Medicines (Finland)  <a href="http://spc.nam.fi/indox/nam/humspc.jsp">http://spc.nam.fi/indox/nam/humspc.jsp</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicine Guides (UK)  <a href="http://www.medguides.medicines.org.uk/">http://www.medguides.medicines.org.uk/</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repertorium (オランダ)  <a href="http://www.geneesmiddelenrepertorium.nl/">http://www.geneesmiddelenrepertorium.nl/</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>• RxList (USA)</li> </ul>		

<a href="http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp">http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp</a>	×	×
<b>ポータルサイト未掲載の海外医薬品集(参照・医薬品情報ナビ)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>APPGuide Online (Australia) <a href="http://www.mydr.com.au/">http://www.mydr.com.au/</a></li> </ul>		×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Electronic Orange Book (USA) / Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>L' Informatore Farmaceutico (Italy) <a href="http://www.informatorefarmaceutico.it/">http://www.informatorefarmaceutico.it/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Laegemiddel Kataloget (Denmark) <a href="http://www.lk-online.dk/NotFound/Index">http://www.lk-online.dk/NotFound/Index</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>MIMS (Hong Kong) <a href="http://www.mimsonline.com/index.aspx">http://www.mimsonline.com/index.aspx</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>PDR net(USA) <a href="http://www.pdr.net/browse-by-drug-name">http://www.pdr.net/browse-by-drug-name</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacy Information Pointers (PJ Publications, part of Pharmaceutical Press, the publishing division of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) <a href="https://www.pjonline.com/user/login">https://www.pjonline.com/user/login</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>P.R.Vademecum (South America)</li> </ul>		

<http://www.prvademecum.com/paises.php> × ×

- ・ Rote Liste (Germany)

<http://www.rote-liste.de/> × ×

ポータルサイト未掲載の患者向け医薬品情報 (参照・医薬品情報ナビ)

- ・ Beth Israel Deaconess Medical Center/Drug Information (USA)

<http://bidmc.org/YourHealth/DrugsandSupplements.aspx?ChunkID=118784> × ×

- ・ Royal Australian College of General Practitioners (Australia)

<http://www.racgp.org.au/> ×

- ・ Consumer Medicine Information (New Zealand)

<http://www.medsafe.govt.nz/Consumers/cmi/CMIForm.asp> × ×

- ・ Medication Guides (US, FDA)

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/HealthProfessionals/ucm085729.htm> ×

ポータルサイト未掲載の国内未承認薬等の医薬品情報 (参照・医薬品情報ナビ)

< 希少疾患・オーファンドラッグ情報 >

- ・ European Medicines Agency Rare diseases (orphan) designations (EU)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/orphan\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/orphan_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b) × ×

<ul style="list-style-type: none"> <li>HEALTH-EU Rare diseases (EU)  <a href="http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/portal/index_en.htm">http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/portal/index_en.htm</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>ORDR(Office of Rare Diseases Research) (USA)  <a href="http://rarediseases.info.nih.gov/">http://rarediseases.info.nih.gov/</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>Orphanet (EU)  <a href="http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php">http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php</a> </li> </ul>		x
<ul style="list-style-type: none"> <li>RDCRN(Rare Diseases Clinical Research Network) (USA)  <a href="http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/index.htm">http://rarediseasesnetwork.epi.usf.edu/index.htm</a> </li> </ul>	x	x
<b>&lt; 臨床試験情報 &gt;</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)  <a href="http://www.who.int/ictrp/en/">http://www.who.int/ictrp/en/</a> </li> </ul>		x
<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) Search Portal  <a href="http://apps.who.int/trialsearch/">http://apps.who.int/trialsearch/</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>IFPMA Clinical Trials Portal  <a href="http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/no_cache/jp/myportal/index.htm">http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/no_cache/jp/myportal/index.htm</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>SRCTN Register  <a href="http://isrctn.org/">http://isrctn.org/</a> </li> </ul>	x	x
<ul style="list-style-type: none"> <li>Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)</li> </ul>		

<a href="http://www.anzctr.org.au/">http://www.anzctr.org.au/</a>	x	x
• Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec) <a href="http://www.ensaiosclinicos.gov.br/">http://www.ensaiosclinicos.gov.br/</a>	x	x
• Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR) <a href="http://www.chictr.org/en/">http://www.chictr.org/en/</a>	x	x
• Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea <a href="https://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp">https://cris.nih.go.kr/cris/en/use_guide/cris_introduce.jsp</a>	x	x
• Clinical Trials Registry - India (CTRI) <a href="http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php">http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php</a>	x	x
• Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC) <a href="http://registroclinico.sld.cu/">http://registroclinico.sld.cu/</a>	x	x
• EU Clinical Trials Register (EU-CTR) <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search</a>	x	x
• German Clinical Trials Register (DRKS) <a href="https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/setLocale_EN.do">https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/setLocale_EN.do</a>		x
• Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT) <a href="http://www.irct.ir/">http://www.irct.ir/</a>	x	x

<ul style="list-style-type: none"> <li>ISRCTN.org <a href="http://www.isrctn.org/">http://www.isrctn.org/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pan African Clinical Trial Registry (PACTR) <a href="http://www.pactr.org/">http://www.pactr.org/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR) <a href="http://www.slctr.lk/">http://www.slctr.lk/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Thai Clinical Trials Registry (TCTR) <a href="http://www.clinicaltrials.in.th/">http://www.clinicaltrials.in.th/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Netherlands National Trial Register (NTR) <a href="http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp">http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp</a></li> </ul>	×	×
<b>&lt; 国内臨床試験登録システム・検索システム &gt;</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>国立保健医療科学院 臨床研究(試験)情報検索 NIPH Clinical Trials Search(Japan Primary Registries Network) <a href="http://rctportal.niph.go.jp/">http://rctportal.niph.go.jp/</a> <a href="http://rctportal.niph.go.jp/en/index">http://rctportal.niph.go.jp/en/index</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry(UMIN-CTR) <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a> <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm</a></li> </ul>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>UMIN-CTR 試験情報の検索</li> </ul>	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=search&amp;action=input">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=search&amp;action=input</a>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>財団法人日本医薬情報センター臨床試験情報システム</li> </ul>	JAPIC Clinical Trials Information(JapicCTI) <a href="http://www.clinicaltrials.jp/">http://www.clinicaltrials.jp/</a>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>公益社団法人日本医師会治験促進センター 臨床試験登録システム</li> </ul>	JMACCT CTR <a href="https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/">https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/</a> <a href="https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/Default.aspx">https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/Default.aspx</a>	×	×
<b>&lt; 有害事象情報 &gt;</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>FAERS(FDA Adverse Event Reporting System)</li> </ul>	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm">http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm</a>		×
<ul style="list-style-type: none"> <li>JAPIC AERS</li> </ul>	<a href="http://www.japic.or.jp/service/information/jarea.html">http://www.japic.or.jp/service/information/jarea.html</a> 解説: JAPIC が提供する大規模安全性情報サービス。米国 FDA の FAERS データと日本の PMDA 副作用が疑われる症例報告データを基にしている。	×	×
<b>&lt; 化学物質・中毒情報 &gt;</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>DrugBank</li> </ul>	<a href="http://www.drugbank.ca/">http://www.drugbank.ca/</a>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>TOXNET(Toxicology Data Network)  <a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/">http://toxnet.nlm.nih.gov/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>Open TG-GATEs (医薬基盤研究所)  <a href="http://toxico.nibio.go.jp/">http://toxico.nibio.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>化学製品情報データベース(日本化学工業協会)  <a href="http://www.jcia-net.or.jp/index.html">http://www.jcia-net.or.jp/index.html</a>  <a href="http://www.jcia-net.or.jp/index_e.html">http://www.jcia-net.or.jp/index_e.html</a>(英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質総合情報検索システム (製品評価技術基盤機構)  <a href="http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html</a>            Chemical Risk Information Platform (CHRIP)  <a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html</a>(英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質データベース(国立環境研究所 環境リスク研究センター)  <a href="http://w-chemdb.nies.go.jp/">http://w-chemdb.nies.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>既存化学物質毒性データベース  <a href="http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp">http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp</a>            Japan Existing Chemical Data Base(JECDB)(英語サイト)  <a href="http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPageENG.jsp">http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPageENG.jsp</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>中毒情報データベース(保健師・薬剤師・看護師向け中毒情報データベース:家庭用品、自然毒/市民対応用)  <a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/tebiki20121001.nsf/662d8f6e7779254e49256735000fc2db/0f4c0ec4feb966204925675b0003ad8e?OpenDocument">http://www.j-poison-ic.or.jp/tebiki20121001.nsf/662d8f6e7779254e49256735000fc2db/0f4c0ec4feb966204925675b0003ad8e?OpenDocument</a></li> </ul>	×	×

- ・ 中毒データベース検索システム

<https://endai.umin.ac.jp/cgi-open-bin/hanyou/lookup/search.cgi?parm=POISON>

× ×

### < 健康食品・サプリメント >

- ・ FDA/Center for Food Safety and Applied Nutrition/Dietary Supplements

<http://www.fda.gov/Food/Dietarysupplements/default.htm>

×

- ・ Health Canada/Licensed Natural Health Products Database(Canada)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-eng.php>

× ×

- ・ HerbMed(American Botanical Council)

<http://www.herbmed.org/>

× ×

- ・ MHRA/Herbal Safety News

Herbal, homeopathic and borderline medicines

<http://www.mhra.gov.uk/Pharmaceuticalindustry/HerbalandHomoeopathicMedicines/index.htm>

× ×

解説: The MHRA is a centre of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency which also includes the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), and the Clinical Practice Research Datalink (CPRD). The MHRA is an executive agency of the Department of Health.

- ・ NIH/Office of Dietary Supplements

<http://ods.od.nih.gov/>

× ×

<ul style="list-style-type: none"> <li>健康食品素材の科学的実証データベース(一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会)  <a href="http://www.hfs-data.jp/">http://www.hfs-data.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康食品の安全性・有効性情報(独立行政法人 国立健康・栄養研究所)  <a href="https://hfnet.nih.go.jp/">https://hfnet.nih.go.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>「健康食品のすべて」統合データベース(ナチュラルメディシン・データベース日本対応版)  <a href="http://www.nmdb.jp/nmdb1201">http://www.nmdb.jp/nmdb1201</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康食品データベース(東京都薬剤師会)  <a href="http://www.kenshoku-toyaku.jp/">http://www.kenshoku-toyaku.jp/</a></li> </ul>	×	×
<b>&lt;総合サイト&gt;</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>MEDLINEplus  <a href="http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/">http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/</a></li> </ul>		×
<ul style="list-style-type: none"> <li>NIH/Drug Information Portal  <a href="http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/drugportal.jsp">http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/drugportal.jsp</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes  <a href="http://www.kegg.jp/ja/">http://www.kegg.jp/ja/</a>  <a href="http://www.kegg.jp/kegg/">http://www.kegg.jp/kegg/</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>So-net M3  <a href="http://www.m3.com/index.jsp">http://www.m3.com/index.jsp</a></li> </ul>	×	×

- ・ 文部科学省委託研究開発事業 統合データベースプロジェクト

<http://lifesciencedb.jp/>

× ×

<http://lifesciencedb.jp/?lng=en>

× ×

- ・ Integbio データベースカタログ

<http://integbio.jp/dbcatalog/?lang=ja>

× ×

解説:生命科学系データベース一覧

- ・ 科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター

<http://biosciencedbc.jp/about-portal-service>

× ×

<http://biosciencedbc.jp/en/> (英語サイト)

× ×

#### < 新聞・報道 >

- ・ 日経バイオテクONLINE

<https://bio.nikkeibp.co.jp/>

× ×

- ・ MedscapePHARMACISTS

<http://www.medscape.com/pharmacists>

× ×

- ・ 医薬経済

<http://www.risfax.co.jp/>

× ×

- ・ ミクス Online

<https://www.mixonline.jp/>

× ×

・ 薬事日報 <a href="http://www.yakuji.co.jp/">http://www.yakuji.co.jp/</a>	×	×
・ 薬事ニュース <a href="http://www.yakujinews.com/">http://www.yakujinews.com/</a>	×	×
< 組織/団体 厚生労働省関係 >		
・ 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) <a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a> <a href="http://www.pmda.go.jp/english">http://www.pmda.go.jp/english</a> (英語サイト)	×	×
・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) <a href="http://www.info.pmda.go.jp/">http://www.info.pmda.go.jp/</a>	×	×
・ 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare <a href="http://www.mhlw.go.jp/">http://www.mhlw.go.jp/</a> <a href="http://www.mhlw.go.jp/english/">http://www.mhlw.go.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 厚生労働省「治験」ホームページ <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/</a> <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/english/01.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/english/01.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 国立医薬品食品衛生研究所		

National Institute of Health Sciences (NIHS)		
<a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a>	×	×
<a href="http://www.nihs.go.jp/english/index.html">http://www.nihs.go.jp/english/index.html</a>	×	×
・ 国立感染症研究所		
<a href="http://www.nih.go.jp/niid/ja">http://www.nih.go.jp/niid/ja</a>	×	×
National Institute of Infectious Diseases (NIID)		
<a href="http://www.nih.go.jp/niid/en/">http://www.nih.go.jp/niid/en/</a> (英語サイト)	×	×
・ 独立行政法人 国立がん研究センター		
National Cancer Center		
<a href="http://www.ncc.go.jp/jp">http://www.ncc.go.jp/jp</a>	×	×
<a href="http://www.ncc.go.jp/en">http://www.ncc.go.jp/en</a> (英語サイト)	×	×
・ 国立がん研究センター「治験と臨床試験」		
<a href="http://www.ncc.go.jp/jp/information/clinical_trial.html">http://www.ncc.go.jp/jp/information/clinical_trial.html</a>	×	×
・ 独立行政法人 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」臨床試験(治験)について		
<a href="http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial">http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial</a>	×	×
・ 「がん情報サービス」国内で行われている臨床試験(治験)の情報		
<a href="http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html">http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html</a>	×	×
< 関連団体 >		
・ 医学中央雑誌刊行会		
Japan Medical Abstracts Society (JAMAS)		

<a href="http://www.jamas.or.jp/">http://www.jamas.or.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.jamas.or.jp/about/english.html">http://www.jamas.or.jp/about/english.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan		
<a href="http://www.pmrj.jp">http://www.pmrj.jp</a>	×	×
<a href="http://www.pmrj.jp/eng/index_e.html">http://www.pmrj.jp/eng/index_e.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 医療情報システム開発センター Medical Information System Development Center		
<a href="http://www.medis.or.jp/">http://www.medis.or.jp/</a>	×	×
・ 大阪医薬品協会 Osaka Pharmaceutical Manufacturers Association (OPMA)		
<a href="http://www.dy-net.or.jp/">http://www.dy-net.or.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.dy-net.or.jp/osirase/english.htm">http://www.dy-net.or.jp/osirase/english.htm</a> (英語サイト)	×	×
・ 科学技術振興機構 Japan Science and Technology Agency		
<a href="http://www.jst.go.jp/">http://www.jst.go.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.jst.go.jp/EN">http://www.jst.go.jp/EN</a> (英語サイト)	×	×
・ くすりの適正使用協議会		
<a href="http://www.rad-ar.or.jp/">http://www.rad-ar.or.jp/</a>	×	×
・ 一般財団法人 国際医学情報センター		

International Medical Information Center (IMIC)		
<a href="http://www.imic.or.jp/">http://www.imic.or.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.imic.or.jp/english/">http://www.imic.or.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 国立国会図書館		
National Diet Library		
<a href="http://www.ndl.go.jp/">http://www.ndl.go.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.ndl.go.jp/en/">http://www.ndl.go.jp/en/</a> (英語サイト)	×	×
・ 国立情報学研究所		
National Institute of Informatics (NII)		
<a href="http://www.nii.ac.jp/">http://www.nii.ac.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.nii.ac.jp/en/">http://www.nii.ac.jp/en/</a> (英語サイト)	×	×
・ 一般社団法人日本ワクチン産業協会		
<a href="http://www.wakutin.or.jp/">http://www.wakutin.or.jp/</a>	×	×
・ セルフメディケーション推進協議会		
<a href="http://www.self-medication.ne.jp/">http://www.self-medication.ne.jp/</a>	×	×
・ 専門図書館協議会関東地区協議会		
Japan Special Libraries Association-Kanto		
<a href="https://www.sentokyo-kanto.org/">https://www.sentokyo-kanto.org/</a>	×	×
・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター		
University Hospital Medical Information Network (UMIN)		

<a href="http://www.umin.ac.jp/">http://www.umin.ac.jp/</a>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>           公益社団法人 東京医薬品工業協会            Pharmaceutical Manufacturers' Association of Tokyo  <a href="http://www.pmat.or.jp/">http://www.pmat.or.jp/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>           東京都健康安全研究センター            Tokyo Metropolitan Institute of Public Health  <a href="http://www.tokyo-eiken.go.jp/">http://www.tokyo-eiken.go.jp/</a> </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>           日本医学図書館協会            Japan Medical Library Association  <a href="http://jmla.umin.jp">http://jmla.umin.jp</a>  <a href="http://plaza.umin.ac.jp/jmla/eng/index_eng.html">http://plaza.umin.ac.jp/jmla/eng/index_eng.html</a> (英語サイト)         </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>           日本医師会            Japan Medical Association  <a href="http://www.med.or.jp/">http://www.med.or.jp/</a>  <a href="http://www.med.or.jp/english/">http://www.med.or.jp/english/</a> (英語サイト)         </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>           一般社団法人 日本医薬品卸業連合会            Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association  <a href="http://www.jpwa.or.jp/">http://www.jpwa.or.jp/</a>  <a href="http://www.jpwa.or.jp/jpwa/index-e.html?20140206">http://www.jpwa.or.jp/jpwa/index-e.html?20140206</a> (英語サイト)         </li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>           一般社団法人 日本医療薬学会         </li> </ul>		

Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences <a href="http://www.jsphcs.jp/">http://www.jsphcs.jp/</a>	×	×
・ 日本 OTC 医薬品協会 Japan Self-Medication Industry <a href="http://www.jsmi.jp/">http://www.jsmi.jp/</a> <a href="http://www.jsmi.jp/english/">http://www.jsmi.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 一般財団法人 日本公衆衛生協会 Japan Public Health Association <a href="http://www.jpha.or.jp/">http://www.jpha.or.jp/</a>	×	×
・ 日本財団 Nippon Foundation <a href="http://www.nippon-foundation.or.jp/">http://www.nippon-foundation.or.jp/</a> <a href="http://www.nippon-foundation.or.jp/en/">http://www.nippon-foundation.or.jp/en/</a>	×	×
・ 日本ジェネリック製薬協会 Japan Generic Medicines Association <a href="http://www.jga.gr.jp/">http://www.jga.gr.jp/</a> <a href="http://www.jga.gr.jp/english/">http://www.jga.gr.jp/english/</a> (英語サイト)	×	×
・ 日本歯科医師会 Japan Dental Association <a href="http://www.jda.or.jp/">http://www.jda.or.jp/</a> <a href="http://www.jda.or.jp/en/">http://www.jda.or.jp/en</a> (英語サイト)	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本製薬工業協会 Japan Pharmaceutical Manufacturers Association(JPMA) <a href="http://www.jpma.or.jp/">http://www.jpma.or.jp/</a> <a href="http://www.jpma.or.jp/english/">http://www.jpma.or.jp/english/</a> (英語サイト)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本製薬団体連合会 Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN <a href="http://www.fpmaj.gr.jp/">http://www.fpmaj.gr.jp/</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益財団法人 日本中毒情報センター Japan Poison Information Center <a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf">http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf</a> <a href="http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf/7bf3955830f37ccf49256502001b614f/c94d132d8d3d343249257b880029652c?OpenDocument">http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf/7bf3955830f37ccf49256502001b614f/c94d132d8d3d343249257b880029652c?OpenDocument</a> (英語サイト)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般社団法人 日本病院会 Japan Hospital Association (JHA) <a href="http://www.hospital.or.jp/">http://www.hospital.or.jp/</a> <a href="http://www.hospital.or.jp/e/">http://www.hospital.or.jp/e/</a> (英語サイト)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> <li>×</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本病院薬剤師会 Japanese Society of Hospital Pharmacists <a href="http://www.jshp.or.jp/">http://www.jshp.or.jp/</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>×</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益社団法人 日本薬学会</li> </ul>		

Pharmaceutical Society of Japan		
<a href="http://www.pharm.or.jp/">http://www.pharm.or.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.pharm.or.jp/index_e.html">http://www.pharm.or.jp/index_e.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 日本薬学図書館協議会		
Japan Pharmaceutical Library Association(JPLA)		
<a href="http://www.yakutokyo.jp/">http://www.yakutokyo.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.yakutokyo.jp/en">http://www.yakutokyo.jp/en</a> (英語サイト)	×	×
・ 公益社団法人 日本薬剤師会		
Japan Pharmaceutical Association(JPLA)		
<a href="http://www.nichiyaku.or.jp/">http://www.nichiyaku.or.jp/</a>	×	×
・ 公益財団法人 日本薬剤師研修センター		
Japan Pharmacists Education Center		
<a href="http://www.jpec.or.jp">http://www.jpec.or.jp</a>	×	×
<a href="http://www.jpec.or.jp/english/mission.html">http://www.jpec.or.jp/english/mission.html</a> (英語サイト)	×	×
・ 一般社団法人 浜松市薬剤師会		
Hamamatsu Pharmaceutical Association		
<a href="http://www.hamayaku.org/">http://www.hamayaku.org/</a>	×	×
・ 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団		
Japan Health Sciences Foundation		
<a href="http://www.jhsf.or.jp/">http://www.jhsf.or.jp/</a>	×	×
<a href="http://www.jhsf.or.jp/English/index_e.html">http://www.jhsf.or.jp/English/index_e.html</a>	×	×

- ・ 一般社団法人 未承認薬等開発支援センター  
<http://www.pdsc.or.jp>

× ×

< 海外機関 >

- ・ APhA/American Pharmacists Association  
<http://www.pharmacist.com/>

× ×

- ・ CDC/Centers for Disease Control and Prevention  
<http://www.cdc.gov/>

× ×

- ・ EPA/United States Environmental Protection Agency  
<http://www.epa.gov/>

× ×

- ・ FDA/Food and Drug Administration  
<http://www.fda.gov/>

×

- ・ FDA CDER/FDA Center for Drug Evaluation and Research  
<http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/default.htm>

×

< 薬や医療機器に関する図書館情報 >

- ・ Western Pacific Region Index Medicus Japan(WPRIMJ)  
<http://wprimj.umin.jp/>

× ×

- ・ 日本医学雑誌編集者会議  
<http://jams.med.or.jp/jamje>

× ×

<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO Global Health Library  <a href="http://www.globalhealthlibrary.net/php/index.php">http://www.globalhealthlibrary.net/php/index.php</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>東京都立中央図書館“健康・医療情報サービス”病気・薬の情報  <a href="http://www.library.metro.tokyo.jp/tabid/408/Default.aspx">http://www.library.metro.tokyo.jp/tabid/408/Default.aspx</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>東京都福祉保健局 くすりの救Q箱  <a href="http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/qqbox/">http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/qqbox/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>東京都薬局機能情報提供システム t 薬局いんぷお  <a href="http://www.t-yakkyokuinfo.jp/">http://www.t-yakkyokuinfo.jp/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>からだ情報館（東京女子医科大学病院）  <a href="http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/karada-jyohoukan.html">http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/karada-jyohoukan.html</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>からだのとしよしつ（東邦大学医療センター大森病院）  <a href="http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/karada/">http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/karada/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学医学図書館            Medical Library, The University of Tokyo  <a href="http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/">http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/</a>  <a href="http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/eng/guide.html">http://www.lib.m.u-tokyo.ac.jp/eng/guide.html</a> (英語サイト)</li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>東京医科歯科大学附属図書館  <a href="http://www.tmd.ac.jp/lib">http://www.tmd.ac.jp/lib</a></li> </ul>	×	×

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ るかなび 聖路加健康ナビスポット (聖路加看護大学)  <a href="http://rcdnp.slcn.ac.jp/lukanavi/">http://rcdnp.slcn.ac.jp/lukanavi/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本医薬情報センター附属図書館  <a href="http://www.japic.or.jp/service/library/">http://www.japic.or.jp/service/library/</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 横浜市立図書館「医療情報コーナー」  <a href="http://www.city.yokohama.lg.jp/kyoiku/library/chosa/iryocorner/iryou.html">http://www.city.yokohama.lg.jp/kyoiku/library/chosa/iryocorner/iryou.html</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本医学会医学用語辞典第3版 Web版  <a href="http://jams.med.or.jp/dic/mdic.html">http://jams.med.or.jp/dic/mdic.html</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICD10 対応標準病名マスター (一般財団法人 医療情報システム開発センター)  <a href="http://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei">http://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CDISC Glossary の日本語版  <a href="http://www.tri-kobe.org/cdisc/glossary">http://www.tri-kobe.org/cdisc/glossary</a></li> </ul>	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「病院の言葉」を分かりやすく提案. 国立国語研究所「病院の言葉」委員会 (平成21年3月)  <a href="http://www.ninjal.ac.jp/byoin/teian/pdf">http://www.ninjal.ac.jp/byoin/teian/pdf</a></li> </ul>	×	×

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）  
分担研究報告書

臨床試験ポータルプロトタイプの構築

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

研究要旨

本研究は、研究班のこれまでの基礎調査の結果を踏まえ、一般国民・患者にとって利用しやすい臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを構築し、今後の実運用に向けての評価と課題抽出を行うことを目的とした。サイトの要件定義を行った上で、現在公開されている国立保健医療科学院の「臨床研究（試験）ポータルサイト」のデータを参考に、本研究班専用のサーバに模擬的なデータベースを構築し、研究用データベースとした。更に検索機能やシソーラス機能等を実装し、他の関係機関や既存のコンテンツなどへのリンクを充実させ、臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを固定した。

構築した臨床試験ポータルサイトを用いて班員や有識者による評価を行ったところ、サイトデザインや情報提供、検索システム等のコンセプトについては一定の評価が得られた。一方、現時点において国内で ICTRP より認定されている3つのプライマリレジストリを統合し、ひとつのデータベースとして国民への情報提供ツールとして用いることの限界が見出され、今後の一般国民・患者への情報提供を推進する上で改善すべき重要な示唆が得られた。

## A. 研究目的

臨床研究・治験を活性化するためには一般国民・患者の啓発と効率的な各種臨床試験情報提供のインフラ整備が必要である。我が国には国立保健医療科学院の臨床研究(試験)ポータルサイトが存在するが、その構成は一般国民のニーズに合致しているとは言い難く、更なる改善と、利用率を高めるための周知やアクセス誘導が必要である。

我々は「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012(平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省)」に基づき、基礎調査及びニーズ調査を行い、その結果から一般国民・患者の視点に基づく臨床試験ポータルサイトの基本的要件を定義した。また、現状の国立保健医療科学院の臨床試験(研究)ポータルサイトにおける課題を検討した。それらを踏まえ、国民・患者にとって利用しやすく、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)ポータルサイトへのアクセスを誘致する臨床試験ポータルサイトを構築し、その機能の提案、及び今後に向けての評価と課題抽出を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

### (1)ポータルサイトプロトタイプ構築

これまでの基礎調査を踏まえた要件定義を行い、ポータルサイトの構造を決定した。次に検索システムの基本設計、及び内部評価・詳細設計を行い、プロトタイプへの実装可能性を検討した。

国立保健医療科学院のポータルサイトに存在する情報は、元は 3 つのプライマリレジストリ由来のものであり、「新たな治験活性化 5 年計画(平成 19 年 3 月 30 日)」の取り組みで構築された成果物である。そういう理由により、国立保健医療科学院のデータを、本研究班のポ

ータルサイト構築や評価にそのまま使用することは目的外使用となるため許可がおりなかった。したがって、国立保健医療科学院のデータベースで公開されている各臨床試験データを 1 件ずつコピーし、本研究班で独自に検証用の模擬データベースを作成した。これを用いてプロトタイプにおいて検索機能の実行及び検証ができる環境を構築した。

Web サイトの構成とデザインについては、Contents Management System (CMS) として Web Release®を導入し、サイトの構成と更新を容易に行えるよう工夫した。さらに、ポータルサイトに親しみを持たせるための女の子のイメージキャラクタをデザインし起用した。

### (2)使用性評価と課題の抽出

研究会議及び公開フォーラムにおいて、臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを見ていただき、臨床試験関係者及び一般からの参加者の意見を聞いた。

## C. 研究結果

### (1)ポータルサイトプロトタイプ構築

#### 1)要件定義

これまでの基礎調査の結果を踏まえ、サイトの構築にあたっての要件定義を行った(図1)

ポータルサイト構築にあたっての要件定義	
1. アクセスしやすさ	⇒検索エンジンでの上位表示 <small>Search Engine Optimization(SEO)</small>
2. 検索機能の多様性・利便性	⇒漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、フリーワード検索に対応 <small>シソーラス機能</small>
3. 地域別・疾患名別の入力	⇒身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる内容だけが素早く抽出 <small>検索システム</small>
4. 信頼性根拠を明示	⇒リンク先のサイト評価
5. 言葉の解説・知識を深められる情報	⇒用語集や教育コンテンツの充実
6. 連絡先表示	⇒詳細は直接相談希望

図1.ポータルサイト構築にあたっての要件

1の「アクセスしやすさ」については、今回のプロトタイプは国立保健医療科学院との協議の結果、研究用として特別にデータのコピーを利用させていただいているため、一般公開はできない設定となっている。そのため Search Engine Optimization (SEO) の手法をとることはできず、提案するまでにとどまった。

2の「検索機能の多様性・利便性」については、検索システムの裏側に簡易シソーラスを作成し、デモンストレーション用に必要な用語をその都度登録する形態ではあるものの、機能としては病名や地名のゆらぎを吸収できる仕組みは組み込むことができ、ほぼ目的を達する動きを見せた。

3の「地域別・疾患名別の入力」については、一部地域名から都道府県名をチェックボックスで選択するプルダウンメニューを実装した。

4の「信頼性根拠」については、HONcode、および日本インターネット医療協議会の審査・認証を受けたサイトであるリンク先であるかという視点でサイト評価を行った。

5の「言葉の解説・知識を深められる情報」については、教育コンテンツや各疾患情報へのリンク、関連動画へのリンクを充実させた。

6の「連絡先表示」については、形のみ本研究班事務局の連絡先を明示した。

## 2) 検索方式

ポータルサイトのトップ画面中央に検索窓をひとつ配置し、「知りたい病名や用語を入力してください」という説明を記し、Google 等と同様フリーワード検索をメインの検索方式とした。

また、トップ画面右上には「音声検索」ができる検索窓を配置し、今後のニーズに対応するためのサンプルとした。音声検索は Google のカスタム検索であり、本ポータルサイトで標

準的に機能させられるものではないが、主に入力方式の一例として評価の対象として取り上げた。

## 3) リンク

ポータルサイト啓発コンテンツは各サイトへのリンクがその中心である。「臨床試験を知る」のタブには各種テキスト、ビデオギャラリー、資料集などを配置した。「病気を知る」のタブには疾患領域ごとに整理した関係機関の病気情報サイトへのリンクを配置した。「参加者の声を聞く」は現時点ではオックスフォード大学の DIPEX Healthtalkonline (臨床試験・治験の語り) へのリンクを配置しているが、将来的には DIPEX Japan と「臨床試験・治験の語り」データベースプロジェクトチームが構築を進めているサイトとのリンクを配置する予定である。

これらの内容を盛り込み、図2に示す臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを構築した。



図2. 臨床試験ポータルサイト

## (2) 使用性評価と課題の抽出

班員及び関係識者によるサイト評価を行った結果、別表1のとおり各種意見が得られた。

トップページの評価は「わかりやすく、見やすくて良い」「文字が多すぎず、やわらかで親しみやすい印象がある」「女の子のイメージに好感が持てる」「検索窓をひとつにしたことがよ

い」など、概ね好評であった。

また、リンクの名称や、配置に修正すべき部分が散見されたため、評価終了後、改修作業を行った。

実際にプロトタイプを検討して明らかになった課題として、

- ・病名が標準化(コード化)されていないために入力表現によって検索結果に差が生じる
  - ・実施医療機関の所在地が登録されていないため、ユーザーにとって重要な地域情報が反映されない
  - ・構造の異なる3つのプライマリレジストリをひとつのデータベースとしてまとめて扱うことに無理が生じている
- などが挙げられた。

また、検索結果に終了済みのデータが多数抽出されてしまうため、試験終了済みのデータは検索結果から除外することを検討したが、試験実施状況を表す用語として様々な用語がフリー入力で登録されており、このため容易には正確な検索結果が得られないことがわかった。

#### D. 考察

一般利用者の希求度やネット端末の操作パターンなどを基に要件を定義し、臨床試験ポータルサイトを構築した。サイトデザインや情報の検索手法については一定の評価が得られ、新たな臨床試験ポータルサイトのモデルとして活用可能と考えられた。

教育コンテンツについては以前に関係各機関で作成されたコンテンツを整理してリンクを張ることで、過去のものでも有効利用することができ、合理的に運用できると考えられた。

病名による検索においては、例えば「乳がん」を「乳癌」や「乳ガン」と入力しても同じ結果が得られるようシソーラスが機能しており、想定

どおりの結果が得られた。しかし、これらの単語で検索した場合、「除外基準」に乳がんが含まれる場合もヒットしてしまう現象が発生した。除外基準の病名は検索対象から除外できないか調整を試みたが、3つのプライマリレジストリのうち、UMIN-CTRとJMACCTは「選択基準」と「除外基準」の項目が別フィールドに用意されているが、JAPICは「対象基準」という名称で選択/除外基準が同一フィールドに設定されているため機械的な対応は困難であった。

次に、複合的な検索方法として、病名+地域、というAND検索にも対応可能であった。検索結果として表示される臨床試験一覧の表示もシンプルで見やすいとの評価が得られた。しかし、元データに地域情報が存在しないケースが多く、実質有効には機能しないことがわかった。これは大元のプライマリレジストリで都道府県名等の試験実施地域が必須項目となっていないために空欄となっている事が多いほか、治験などの多施設共同試験の場合は中央の組織が所在する地域だけが登録されており、必ずしも実施医療機関の所在地を反映していないことが原因である。

特に病名と地域はユーザーの希求度の高い項目であり、大元のデータベースへの入力が統一されていない、あるいは入力そのものがなされていない、というケースが存在することは大きな問題である。情報登録の際は病名や地域をコード化して登録するなど、今後の入力規則を統一する働きかけも必要になる。

さらに、情報を入力する研究者側に登録することによるインセンティブがはたらくよう工夫する必要がある。医療機関や企業は、一般国民や患者の利用が高まることで試験の進捗が早くなる等のメリットがあり、一般国民・患者側も容易に情報を入手できるようになれば、結果、

「より良い医療」、「受けたい臨床試験」を選択できる幅が広がる。

今後、一般国民・患者目線で使いやすいと思えるシステム構築に期待したい。

#### E. 結論

臨床試験ポータルサイトのプロトタイプを構築し、ポータルサイトとしての新たな形を提案した。

#### F. 健康危険情報 特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 なし

##### 2. 学会発表

- 1) 有田悦子、演題6 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究、シンポジウム9：臨床研究・治験活性化5か年計画2012の実現に向けて～アクションプランを実行するのは私たちです！～、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 IN 舞浜、2013.9.14、千葉、
- 2) Etsuko Arita, Yoshiyuki Majima, Tatsuya Watanabe, Atsushi Ujihara, How do patients and their care givers search for clinical studies using Internet?, A POS 11th Annual Conference Feb. 13<sup>th</sup>-15<sup>th</sup> (2014), TAMPA, USA

##### 3. 講演会、ワークショップ等

- 1) 有田悦子、氏原淳、小川雄大、黒須正明、丁元鎮、西端芳彦、二橋大介、星佳芳、眞島善幸、山口育子、堂園俊彦、井上和紀、

平成25年度第1回公開フォーラム、“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.1.12、東京

2) 有田悦子、氏原淳、第4回ゆいまーるCRC勉強会（臨床試験ポータルサイト研究班（有田班）共催）平成25年度第2回公開フォーラム“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.2.8、沖縄

3) 氏原淳、日本病院薬剤師会 第16回CRC養成フォローアップ研修会2013 2014.3.1、東京

4) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、田代志門、荒川基記、丁元鎮、眞島喜幸、星佳芳、渡邊達也、「臨床研究と日常診療の違いを考える」ワークショップ、2014.3.2、東京

5) 有田悦子、氏原淳、渡邊達也、Miniフォーラム in 博多（平成25年度第3回公開フォーラム）“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.3.9、福岡

6) 有田悦子、氏原淳、Miniフォーラム in 神戸（平成25年度第4回公開フォーラム）“あたらしい医療の探し方～Webサイトの使いやすさについて考える～”、2014.3.15、兵庫

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表1. 臨床試験ポータルサイト(プロトタイプ)評価結果

評価者	Top ページ	臨床研究を知る	病気を知る	聞く	探す	行く	自由記述
A	Home の全体的なデザインが良い。「行く?」という表現は再考の余地がある。行けばすぐに解決するようなニュアンスがあるので。	「臨床研究」と「治験」の区別を明確にしておいた方がよい。	疾患の分類がこれだけよい。要再考。	他のメニューの中にも「体験談」が入っているのので、「体験談」は一ヶ所に集約するのがよい。	このタブを先頭にすべきでは?	行く? この表現は再考の余地あり。	
B	文字が多過ぎず、やわらかで親しみやすい印象。文字がやや小さい。ページ内で大きくすること可能?	もう少し簡単な用語解説があってもいいのでは?				「行く?」より、「受けたい」「希望する」の方がいいように思います。	見せていただいた動画ですが、以下の3点気になりました。 ・「心移植しない」と夫から打ち明けられたとき、妻に心配が感じられず、「今後養育費がかかる」「困った」一色になっている。冷たい。 ・受診した際のドクターの態度。偉そう(ふんぞり返っている)。説明は一切CRCに。ピッチで呼び出し。丁寧さに欠ける。 ・CRCの態度。「ただ説明すればいい」と見えた。棒読み。結局、患者は理解しないまま帰って帰った。何を目的にしたビデオ?
C	わかりやすく、見やすく良い。「お知らせ」に新しい研究ができる? 科学院のほう? サイト名は「臨床研究ポータルサイト」で良いのか? 科学院では「臨床研究(試験)」、行政では「臨床研究・治験」治験、臨床研究、臨床試験とワーディングがバラバラ?	情報をまとめるのは良い。「臨床研究」リンクはここでは? 項目については要検討 患者の理解がえられにくいポイントを強調してもよいのでは? 「日常診療との違い、プラセボとランダム化一般向けの書籍やパンフのリンクがある? (患者会でもつくっている?)	科学院のカテゴリ? 通りでいくしかない? 「がん」はわかるが「循環器系」これで良いか? 「代謝系(糖尿病)」のように患者目線できくことむむむ? 糖尿病(代謝系)か?	Depex-Japanのサイトがでるまでどうするか? -患者会へのリンク? 寄稿してもらおう? 短いもの? -たぶんまとめた体験談は書籍化していない。	Topと同じ? で良い	・動詞でそろえると難しい? 「どこ」 治験中核等のネットワークでこのっている病院? もリンクする?	・「ポータルサイト」の継続性は? ・WHOのレジストリよりはclinicaltrial.govがモデルだったような? ・科学院のサイトとの関係が難しい。
D	レイアウト、色調ともに雰囲気が良いと思います。なお、「安心できる薬」との記載は、他の新しい治療法や薬とのつながりから見て少し唐突感を感じました。一般的に治療薬は市販薬に比較して使用経験が少ない場合が多いため、「安心できる薬」とまでは言えないと思います。臨床試験情報へのアクセス向上が今回の研究班の目的の1つだとすると、個人的にはTop画面に検索画面があることに賛成します。また、検索時に試験情報のみでなく、疾患情報を示すのも見やすいと思います。ただし、この場合は「探す」のタブの位置づけが不明瞭になるため、タブの再検討(探すの削除を含め)する必要があるかもしれません。なお、Top画面と「探す」タブの両方を残す場合、Top画面の検索を「探す」画面の検索のようにWord+プルダウンボックスで全文検索的な簡易検索とし、「探す」画面では詳細な条件付けでの検索ができるような機能にはどうでしょう。	表題を「臨床研究・治験を知る」としてはどうでしょう。内容について臨床研究と治験を同程度の比率で解説しています。医療機関で実施する研究と診療の解説について、情報が多すぎて(分類が細かすぎて)一般の方には逆に理解しづらくはないでしょうか。また、分類についても正しいでしょうか。例えば、Dの計画的未承認治療ですが、一般的には、治験も計画的未承認(薬を用いた)治療に該当すると思います。あと、臨床研究を知るの中にCRCのみが重厚に説明をされています。治験や臨床研究に携わる主要メンバー(治験(試験)担当医師や治験(試験)薬管理)の役割を解説してはどうかと感じました。その他、全てのQCはできていませんが、用語の再確認をお勧めします。例えば、3.4臨床試験(治験)の解説にてPh1では対象を「健康な壮年男子」としていますが、一般的には「健康な成年男子」だと思います。	今後、がん種により解説を増やされるのであれば、当該がん種を選択するラジオボタンを設置し、それ+地域情報で検索できるようにしてはどうでしょうか。解説がないものについては「その他のがん」というラジオボタンを準備すればOKだと思います。	タブを「 を聞く」という名称にしてはどうでしょう。例えば、「参加者の声を聞く」などです。	前述のとおり、Top画面との住み分けを考慮されてはいいか? がどうでしょう。 「行く(受診する)」であれば、地元(臨床研究(治験)実施施設を表示させる必要がありますが、当該情報は国立保健科学院のDBにもありませんので無理だと思えます。 できれば、タブを「行く」ではなく、別のものにするか削除してはどうでしょう。 現在の構成で別の表記にするのであれば、「病院を見る」として、下に「主要な臨床研究病院の情報です」でしょうか。	全ての研究機関や企業に対し、選択・除外基準の全ての規定を100%正確に記載させることは不可能だと思います。 会議でも発言しましたが、情報を得たい患者が最終的に希望する医療機関にたどり着くために必要な情報はなんなのか? の視点を持ち、多少のノイズデータでも、企業窓口への問合せで最終的に解決する形であればOKとする割り切りが必要かと思いました。	
E	検索画面の上部に記載の注意と欄内に灰色で表示される入力別が一致していない。上部の-+という書き方は、+記号を入れてしまってもいい。検索に失敗した時にヒントを表示させるといいかもしれない。	どういう層を目的に何を伝えるのかが明確でない。	全体としては「臨床研究」という用語なのに、この部分では「治験」が使われている。		トップページのインターフェイスと異なっているが混乱を招く。 変えるなら解説をのせるべき。		
F	メニューバーをクリックしたらどこに飛ぶのかわかりにくい? そもそもクリックだけでは飛ばない。文字が灰色のままでは変換が終わっているのかわかりにくい。 <探す> を選ばずに探した場合と見栄えが変わる <聞く> を押して急に別のタブが開く <病気を知る> サイドバーが状況によってはすぐ下へ行く。(「知りたい病名」で検索したときなど)				探すの検索の下の「x」の機能がわかりにくい。(病気を知るのみを消すと思ったら違った)		
G	表示される文字の大きさを変更できるボタンはほしいです。	「臨床研究を知る」のページでは、臨床研究コーディネーター業務にかなりの分量が割かれています。これが必要だとは思いますが、個人的にはむしろ、一般の方に理解してもらおうための文書をもっと掲載する必要があるのではなないかと考えました。その意味では、インフォームド・コンセントのページは充実してほしいところです。			「探す」というページが、少し寂しいように思います。他のページを開いた場合にも上部には検索窓が出ています。「探す」のページをわざわざ作るのであれば、何か違った形で検索できるようにしておく方がよいのではないのでしょうか。	画面スクロールすると同時に、左側のナビゲーション部分も移動するようにしてはどうでしょうか。「臨床試験とは」のような長いページの場合、最下部まで読んでから他のページへ移動するさい、ナビゲーションがすぐ左に出ていると便利です。 箇条書き(1),(2)のところは、htmlの箇条書き(<ol>)を使った方が見栄えがよいのではないのでしょうか。また、箇条書きの上下に幅を取る(marginを広くに設定する)と読みやすくなります。 「臨床試験とは」の「2.5 その他」の部分は、見出し(h3)と段落(p)とが頻りに入れ替わり、非常に読みにくくなっていると思います。2.*.(たとえば2.5.1)にすべてh3を使うというのではなく、テーブルや箇条書きなど柔軟に織り交ぜていくことで、全体として見やすいサイトになるはず。 お知らせの部分はtwitterで作成し、サイトに埋め込むことにより、新規情報をより効果的に発信できると思います。(twitterで投稿したものが自動的にfacebookページに投稿されるように設定すれば、情報の発信力はさらに向上すると思えます。) 今後さらにスマホやタブレット端末が普及することを考えると、接続端末によって表示方法を変更できるレスポンシブwebサイトにすることが有効であるように思います。	

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）  
分担研究報告書

「海外の臨床研究・治験関連ポータルサイトおよび  
関連機関（WHO ICTRP）に関する研究」

研究協力者 渡邊達也 北里大学北里研究所病院  
バイオメディカルリサーチセンター  
研究協力者 丁 元鎮 大阪府立成人病センター薬剤部  
研究協力者 眞島喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン  
研究協力者 山口育子 特定非営利活動法人  
ささえあい医療人権センターCOML  
研究代表者 有田悦子 北里大学薬学部 医療心理学

研究要旨

日本国内の臨床研究・治験活性化のためには一般国民や患者への臨床研究等に係る情報提供や啓発が重要である。本研究班では昨年度、一般利用者を対象として臨床研究（臨床試験）や関連情報に対する意識調査を行い一般利用者が求めるポータルサイトの要件定義を行った。

厚生労働省より本研究課題が募集採択された経緯として、日本における WHO の臨床研究プライマリレジストリとして認定されている 3 つのデータベースをまとめて検索できるようにしたポータルサイトである「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）<http://rctportal.niph.go.jp/>を広く国民が使いやすいものになるための改善策提案がある。

そこでプライマリレジストリを認定している WHO の International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) にて本研究の成果を報告し、同様の取り組みを行っている各国の関係者との意見交換、各国関係機関の情報収集および今後の研究打ち合わせを目的とし、本研究におけるそれぞれの担当専門分野を担った本研究班員 5 名（学外 3 名を含む）で参加し、情報収集の分担およびそれぞれの専門的視点からの意見交換を行った。

A．研究目的

プライマリレジストリを認定し各国関係機関の情報に精通した WHO の ICTRP 担当者との意見交換を通じて、本研究の主目的である一般利用者が求める（利用しやすい）臨床試験ポータルサイトのサイト構成

について意見交換を行った。特に今回の意見交換ではデータベースの技術面についての意見交換ではなく、ICTRP のサイト運営の経験および各国関係機関の情報から、本研究班が目指すべきポータルサイトについて意見交換を主目的とした。

## B．研究方法

WHO ICTRP 担当者 2 名との意見交換を行う。

WHO 担当者：

Dr. Ghassan Karam

(Information Technology Officer,  
Department of Ethics)

Dr. Abha Saxena

(Scientist, WHO Ethics Review  
Committee Secretariat

Coordinator, Global Health Ethics)

## C．研究結果

一般利用者の視点に立った臨床試験ポータルサイトの構築を国からの研究費で進めている例は他国でもなく、本研究班の取り組みについて高い評価を得た。

その上で今後より良いポータルサイトを構築する上で次のようなアドバイスを得た。

### (1) サイト構成

一般利用者の視点から考えると臨床試験の情報を検索する目的でポータルサイトを訪れる人は少ないと考えられ、健康情報の情報提供の一部として臨床試験情報が検索できると良い。具体的にはイギリスのサイトである「NHS Choices」は本研究班が目指すポータルサイトのイメージに近いものと考えられる。

< NHS Choices >

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

また、それとは形式が異なるが米国の「clinicaltrials.gov」も良いサイト例である。

< clinicaltrials.gov >

<http://clinicaltrials.gov/>

### (2) 検索方法

一般利用者は必ずしも医療関係者が日常

的に使用している専門用語を使用するわけではないため、シソーラス機能（同意語検索機能）を実装するべきである。

さらに日本国内の 3 つのプライマリレジストリ（UMIN、JAPIC、JPMA）の辞書を統一する事が重要である。

### (3) 検索結果の表示方法

プライマリレジストリとして 20 項目が指定されているが、その結果をはじめから全てを表示させる必要はなく一般利用者の求める情報を優先的に表示させ、その上で必要に応じて詳細を表示させるよう工夫をしても良いと考えられる。

具体的には臨床試験の実施地域および担当者連絡先は非常に重要である。またスマートフォンに搭載されている GPS の機能と連動して、現在地から近い医療機関のみを表示させる等も技術的には可能になっているため最新の機器に対応することも大切である。

NHS Choices ではプライマリレジストリに登録されている情報とは別に試験内容を一般向けに簡潔にまとめて表示させており、人的および資金的余裕があればそのような取り組みをすることで、より一般利用者が利用しやすいものになると考えられる。

### (4) 検索結果の判断

検索結果を適切に判断するためにも教育面も考慮が必要である。また単に用語解説を掲載するだけでなく、ポータルサイトの問い合わせ窓口を通じて質問に回答できる体制が望ましい。

### (5) 検索結果の信頼性

プライマリレジストリの指定要件の一つではあるが、日本国内の 3 データベースに登録されているデータの信頼性を確保する

取り組みも重要である。

#### D．考察

今回の意見交換を通じて本研究班で構築を進めているポータルサイトの全容を具体的にイメージすることができた。

特にサイト構成は本研究班でも度々議論になっていたが、NHS Choices は議論にあがった事は無く、今回の意見交換で本研究班の内容を理解されたうえで NHS Choices をご紹介いただけただため、本研究班の目指すべきサイトのあり方について具体的にイメージすることができた。

検索方法については、専門用語の問題もあるが、更に日本語特有の問題として漢字、平仮名および片仮名が混在し同一の用語でも様々な表記が可能なることから、それらを含め一つの統制語に収束するシソーラス機能を実装する事を検討している。

検索結果の表示方法として、本研究班で検討しているポータルサイトでは検索結果を簡易結果として表示することにしている。詳細情報が必要な場合には国立保健医療科学院のポータルサイトにリンクを張り、そのリンクを利用して詳細情報を得られることも検討している。これが可能となれば、情報が冗長にならず一般利用者でも利用しやすいものになると考えられる。

さらに教育コンテンツの充実を図ることで一般利用者だけでなく専門家も臨床試験の“ポータルサイト（入り口）”として利用することを目指している。

但し、ポータルサイトの問い合わせ窓口設置や試験内容をプライマリレジストリの登録内容とは別に簡潔なサマリーとして表示させる点などは、人的、費用のおよび持

続性の観点から今回の研究班内に限定されたポータルサイトには実装が難しいと考える。

また、国内 3 つのプライマリレジストリの辞書統一や登録されているデータの信頼性確保については本研究班の検討範囲外ではあるが、サイト構築とデータベースの整備は両輪にあり、今後、全体で検討していくべき課題である。

#### E．結論

##### (1) サイト構成

ポータルサイトに疾患の情報を掲載することで健康情報全般を扱うサイト構成とするが、サイト構成については例示頂いた 2 つのホームページを比較し今後決定していくこととする。本報告書作成の段階では clinicaltrials.gov の形式に近い構成となった。

##### (2) 検索方法

シソーラス機能を実装する。

##### (3) 検索結果の表示方法

プライマリレジストリ指定の 20 項目を初めから全て表示させるのではなく、試験名、年齢および地域等、一般利用者の視点で重要と思われる項目を検索結果として表示させる。

##### (4) 検索結果の判断

本研究班で作成を進めているテキストでの教育コンテンツや動画コンテンツだけではなく、国内外で既に公開されているホームページを適切に評価し、信頼できるホームページへのリンクを充実させる。

##### (5) 検索結果の信頼性

サイト構築とデータベースの整備は両輪にあり、今後、全体で検討していくべき課

題である。

F．健康危険情報  
特になし

G．研究発表  
1. 論文発表 なし  
2. 学会発表 なし

H．知的財産権の出願・登録状況  
1. 特許取得 なし  
2. 実用新案登録 なし  
3. その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				