

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 24 年度～25 年度 総合研究報告書

研究代表者 有田 悦子

平成 26 (2014) 年 3 月

目次

I . 総合研究報告

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

有田悦子	-----	1
(資料1) 臨床試験ポータルサイトプロトタイプ	-----	30
. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	38

以下、アップロードなし。

. 研究成果の刊行物・別刷

なし

(資料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～』

(資料3) 啓発活動

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)

**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）
（総合）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

近年、我が国では臨床研究・治験活性化に向けた取り組みが積極的に行われ成果をあげる一方で、一般国民・患者に対する臨床試験情報の公開と普及啓発は今後も取り組むべき課題となっている。臨床試験情報提供の一手段として、ICTRP より認定されている国内の3つのプライマリレジストリを統合した「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）が公開されている。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・厚労省）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。

1年目（平成24年度）は、国内外の臨床研究ポータルサイトの汎用度等について調査を行ったほか、既存のポータルサイトについて一般利用者による使用性調査を実施した。また一般国民を対象として、臨床試験の認識や情報希求度、臨床試験情報検索ポータルサイトへの要望などの意識調査を実施した。関連調査結果を踏まえ、一般利用者にとって利便性の高いポータルサイトの要件定義を行うと共に、臨床試験の理解に役立つコンテンツ等の試作を開始した。2年目（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、医療者・研究者向けの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。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

田辺記子 北里大学薬学部 医療心理学 助教

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

我が国の治験環境は、文部科学省及び厚生労働省による「全国治験活性化 3 カ年計画」(平成 15 年 4 月 30 日策定)及び「新たな治験活性化 5 カ年計画」(平成 19 年 3 月 30 日策定)等により、着実な改善がみられている。今後も取り組むべき課題の一つとして、国民・患者への臨床研究・治験情報の公開と普及啓発が挙げられている。臨床試験情報提供の一手段として、ICTRP より認定されている国内の 3 つのプライマリレジストリを統合した「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)が公開されている。本研究は、「臨床研究・治験活性化 5 カ年計画 2012 アクションプラン」(文科省・厚労省)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。

我々が以前実施した調査でも医療関係者、患者などを対象とした治験の啓発活動は成果を収めている一方で、一般国民の治験に対する認識や情報希求度の低さや治験参加希望者が適切な情報に出会い正しく理解する困難さが浮き彫りになり、一般利用者にとってより具体的で理解しやすいコンテンツ作成や簡便に利用しやすいサイト構築が課題となっていた。

本研究では、研究代表者、分担者が医療系大学および治験実施病院の所属という利

点を生かし、一般利用者の目線にたった臨床試験・治験ポータルサイトの構築およびその教育的活用について検討することを目的とした。

具体的には、国内外で公開されている既存の臨床試験情報検索ポータルサイトの比較調査および臨床試験情報のニーズ調査を実施し、一般利用者の視点に立った情報の内容や提供方法を向上するための提言を行う。併せて、患者はもとより臨床試験関係者への教育にも活用できるようなコンテンツを作成した。

将来的には「臨床試験参加者の語り」データベース(基盤研究(B)臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究:研究代表者:武藤香織、研究分担者:有田悦子、研究協力者:氏原淳)との連動など、単なる情報検索ツールに留まらず治験参加を希望する患者の体験共有や治験関係者への教育ツールとしての利用も視野に入れている。また、従来型の一方向的な情報発信ツールとしてのみではなく、医療者や研究者、教育機関、製薬企業、治験関連企業などはもとより一般利用者である国民・患者が参加できる双方向の情報交換ツールとなるようなポータルサイトを構築し、今後の国民・患者への臨床研究・治験情報の普及啓発の一助とすることを目的とする。

1年目(平成24年度)には、国内外の臨床研究ポータルサイトの汎用度等について調査を行ったほか、既存のポータルサイトについて一般利用者による使用性調査を実施した。また、一般国民を対象として臨床試験情報ニーズ調査を実施し、医療情報希求度や信頼性などに影響を与えている要因

について検討を行った。また一般国民を対象として、臨床試験の認識や情報希求度、臨床試験情報検索ポータルサイトへの要望などの意識調査を実施した。関連調査の結果を踏まえ、使いやすいポータルサイトの要件定義を行うと共に、具体的で理解しやすいコンテンツ等の試作を開始した。

2年目(平成25年度)には、平成24年度に引き続き具体的で理解しやすいコンテンツ試作と共に、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プロトタイプを作成した。研究班および有識者による評価を行い、より利便性の高いポータルサイトの構築を目指した。また、一般国民への啓発を兼ねて、公開フォーラムなど研究成果の発信を積極的に行った。

B. 研究方法

【平成24年度】

国内外で公開されている既存の臨床研究・治験情報検索ポータルサイトについて臨床研究・治験関係者を対象に活用状況等の調査を行った。

次に一般国民を対象として臨床研究・治験情報の認知度やニーズ調査を実施し、臨床研究・治験について特別な知識を持たない人々が、自分に必要な医療情報を得たいと考えた時どのような情報取得行動をとるかについて調査を行った。これらの結果を踏まえ、国民・患者が求める臨床研究・治験ポータルサイトに関するニーズ調査を行った。

海外における臨床研究・治験関連サイトや国民への啓発活動についても、海外の臨床研究・治験関連サイトおよび関連機関やその配信内容に関する情報を収集し、調査

および現地視察を行った。また、研究成果発表を通して国民への啓発活動を行った。

【平成 25 年度】

1．ポータルサイトプロトタイプ構築

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無記名の意識調査と、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 . 研究結果と考察

【平成 24 年度】

1 . 国内外の臨床試験ポータルサイトの比較調査

国内外で公開運営されている代表的な臨床試験関連のポータルサイトを選定し、臨床試験関係者による利用度や利便性の評価を行ったところ、今回の焦点である「臨床研究（試験）ポータルサイト（国立保健医療科学院）を利用する」と答えたものは 4% に過ぎず、「特定のサイトではなく検索エンジンで適当な検索ワードを入力し、ヒットしたページを見る」と答えたものが 24% で一番多かった。今回の調査から臨床研究（試験）ポータルサイト（国立保健医療科学院）は臨床試験関係者においても利用度が低く、一般国民においてはほとんど知られていない可能性が推測された。

2 . 国民・患者が求める臨床試験情報に関するニーズ調査

一般国民・患者を対象とした臨床研究・治験情報に関するニーズを調査するために大規模アンケート調査を実施した。1 次調査として、医療情報への希求度や収集方法、臨床試験の認知度を明らかにした。

「臨床試験」について「聞いたことがない」と答えたものが 9%、「聞いたことはある」と答えたものが 61%、「説明できる」と答えたものが 21% だった。連想するイメージとしては「実験」「人体実験」が上位にあがった。他にも「新薬・新しい治療法」「期待・希望」などポジティブなイメージをあげるものと、「不安・恐怖」「危険」などネガティブなイメージをあげるものがあり、それぞれの抱くイメージに幅があった。また「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か？では「インターネット」と答えたものが 80% 以上であった。一方で可能であれば、主治医や医療関係者から情報を聞きたいと答えたものも多かった。

このことからインターネットは医療情報検索の際にも身近なツールになっている一方で、Face to Face による情報提供の重要性も示唆された。

3 . 国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究

一般利用者がインターネットで医療情報を入手しようとする時、どのようなキーワードを入れ、どのような手順で調べていくのかについて実査により調査したところ、ほとんどの人が 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ていた。また「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）」などの傾向がみられた。30 分の調査時間中に国立保健医療科学院の臨床研究（試験）ポータルサイトにたどり着いたのは 8 名中 1 名だった。

今回構築を検討するポータルサイトの利用対象をどの程度の情報リテラシーを持つ人たちにするかという議論はあるものの、一般利用者が医療情報を検索する際に最初から「臨床試験」「治験」という言葉を入れる人はほとんどおらず、自分や家族の病名や治療法を入力し検索していく中で偶然臨床試験の情報にたどり着く場合が多い傾向が示唆された。

4 . 臨床研究（試験）情報検索サイトの使用性に関する評価

一般国民および患者を対象として、既存

のポータルサイト（国立保健医療科学院（NIPH）の臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト）の使用性に関して実査による評価および参加者インタビューを行った。

その結果、8名中2名がトップページからデータベースに入れなかった。また、「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」「入り口を一般と専門家に分け、一般の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい」など一般の利用者が理解できるような工夫への要望や、「治験を行っている担当の連絡先がないので直接聞きたいことが聞けない」など相談窓口の要望、「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」など一般への啓発教育の必要性が述べられた。

このことから既存のポータルサイトを一般利用者が使いこなすためには、かなりの準備教育が必要であることが明らかとなった。

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

臨床試験について多少知識のある一般国民500名を対象にインターネット調査を実施したところ一般利用者目線の臨床試験ポータルサイトへの要望として下記の項目があげられた。

アクセスしやすさ

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

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

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

信頼性根拠を明示 リンク先のサイト評価

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

連絡先表示 詳細は直接相談希望

この結果をもとに一般国民や患者が必要とする臨床研究・治験情報ポータルサイトに必要な要件を定義した。

このことから、一般利用者は自分の身近な地域で、自分や家族の病気の治療法としての臨床試験を探して情報検索をする傾向がみられ、入手した情報の信頼度やわかりやすさ、相談窓口などを求めていることが明らかとなった。今回構築したポータルサイトプロトタイプは本研究プロジェクトのための非公開サイトなのでアクセスについての検討は行えないが、探しやすさという面で利用者が自分の知っている言葉を入れたときに類似語が出てくるようなシソーラス機能の導入については具体的に検討し技術的には可能であることがわかっている。

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

国外の臨床試験関連ポータルサイトの管理運営および啓発教育等を行っている機関を対象として、可能な限りの情報収集を国内で行った後、臨床研究の先進国でもオランダを訪問し、臨床試験関係機関、患者団体の代表、大学、企業、厚生省の代表者と面談するなど、現地にて詳細な調査および情報交換を行った。

7. 一般への周知・啓発に関する取り組み

平成 25 年度の研究成果を広く公開し、国民の啓発に活用するため、公開フォーラム「一般国民が望む臨床試験ポータルサイトとは？」を実施した。

【平成 25 年度】

1. ポータルサイトプロトタイプ構築

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られる。

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

プロトタイプの構築

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、一般国民に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け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

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。このことから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 舞浜

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 舞浜、

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、東京国際フォーラム、

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. 13th-15th (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、田辺記子、渡邊達也、山崎広之、山内善行、丁元鎮、星佳芳、山口育子、山本晴子、湯澤真、眞島喜幸、西端芳彦、平成24年度第1回公開フォーラム、“一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？”、2013.2.10東京ステーションコンファレンス

2) 有田悦子、氏原淳、小川雄大、黒須正明、丁元鎮、西端芳彦、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

3) 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

4) 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

5) 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

6)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

7)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. 班会議

1)平成24年度第1回班会議、有田悦子、氏原淳、眞島喜幸、丁元鎮、二橋大介、星佳芳、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、田辺記子、2012.8.12、北里大学白金キャンパス 薬学部1号館5階1507セミナー室

2)平成24年度第2回班会議、有田悦子、氏原淳、眞島喜幸、山口育子、丁元鎮、二橋大介、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、田辺記子、鈴木葵、2012.12.22、北里大学薬学部1号館1604会議室

3)平成24年度第3回班会議、有田悦子、氏原淳、眞島喜幸、山口育子、丁元鎮、二橋大介、西端芳彦、山崎広之、渡邊達也、田辺記子、鈴木葵、2013.2.10、東京ステーションコンファレンス601会議室

4)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

5)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

6)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会議室

7)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）、別府宏暁（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

8)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

9)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

国の動き（文部科学省・厚生労働省）

- 全国治験活性化3ヵ年計画
（2003年～2005年）
- 新たな治験活性化5ヵ年計画
（2007年～2011年）
- 臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012
（2012年～2017年）

国を挙げた臨床研究・治験活性化の取り組み

「新たな治験活性化5ヵ年計画」

（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）より

1. 医療機関の体制整備
2. 人材の育成と確保
3. 国民への普及啓発と研究参加促進
4. 効率的な実施・企業負担の軽減
5. その他

「新たな治験活性化5年計画」

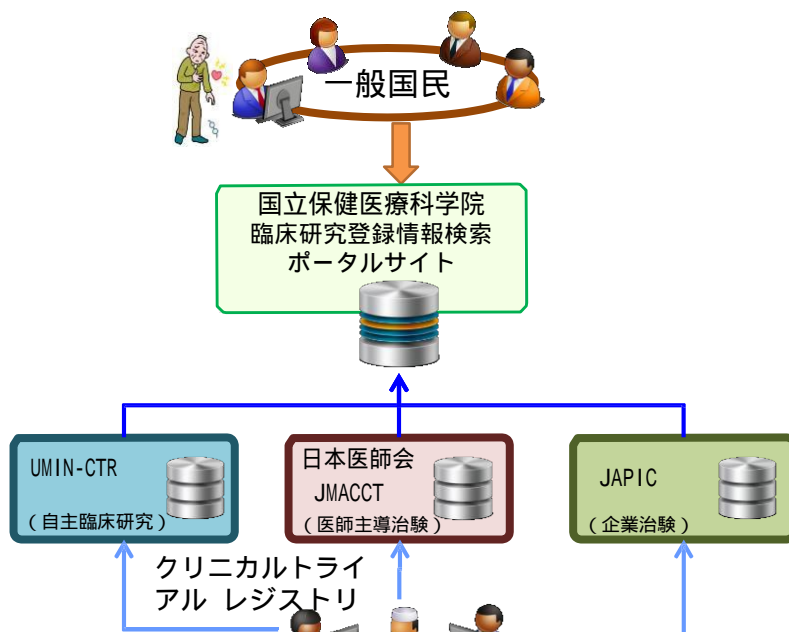
(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)より

- ・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。
- ・なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

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

3

臨床研究登録情報検索ポータルサイト



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

4

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの内容

国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、**国民と患者をそれぞれ対象にした二
ーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者
にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。**また、厚生
労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイ
ト等を通じて、**本ポータルサイト（注：国立保健医療科学院臨床研
究（試験）ポータルサイト）が広く周知されるよう取り組む。**（ ）

研究事業名(年度)：医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)
(平成24年度～25年度)

研究代表者名：佐藤 元（国立保健医療科学院）

研究課題名：国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究

研究代表者名：有田 悦子（北里大学）

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

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

5

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



必要としている人たちに、的確な情報を
偏りのない判断ができるように、適切な知識を

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

6

研究班メンバー（平成 24～25 年度）

順不同・敬称略

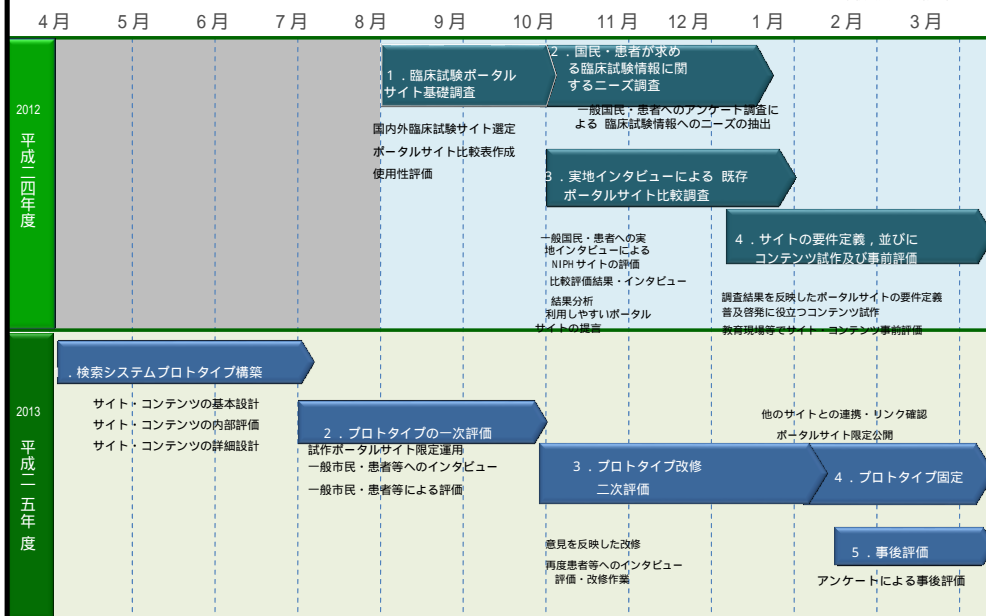
	氏名	所属
研究代表者	有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
分担研究者	氏原 淳	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	眞島喜幸	特定非営利活動法人 パンキャンジャパン
研究協力者	山口育子	特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター 薬剤部
研究協力者	星 佳芳	北里大学医学部衛生学
研究協力者	西端芳彦	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	山崎広之	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	渡邊達也	北里大学北里研究所病院バイオメデ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

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

7

臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ

学校法人北里研究所



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

8

調査研究結果より

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

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

9

調査 1 国内外の臨床試験データベースの 基礎調査

対象：臨床試験関係者 74名

方法：インターネット調査

時期：2012年11月～2013年1月

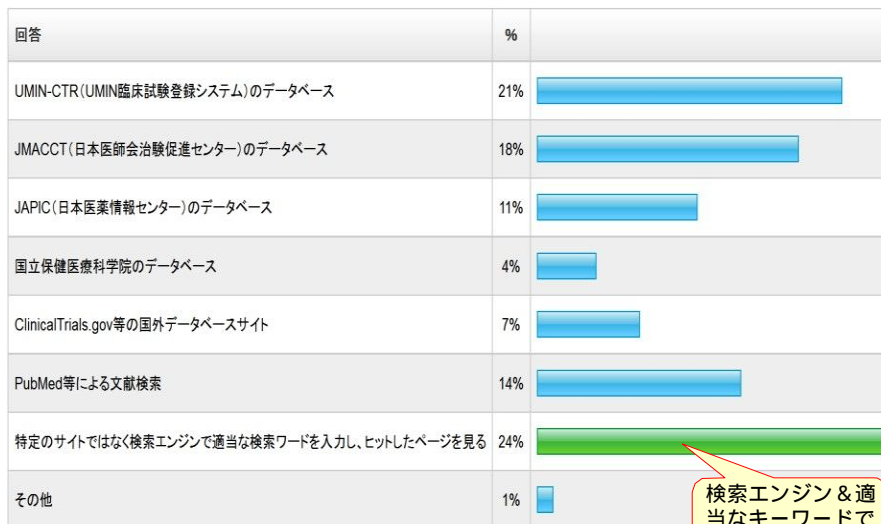
質問項目：

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

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

10

インターネットで臨床試験情報検索をする際、 どのようなサイトを参照するか？



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

11

調査 2 一般利用者の臨床試験に対する意識調査

対象：一般国民 1000 人（20 歳未満は除く）

方法：インターネット調査

時期：2012 年 9 月

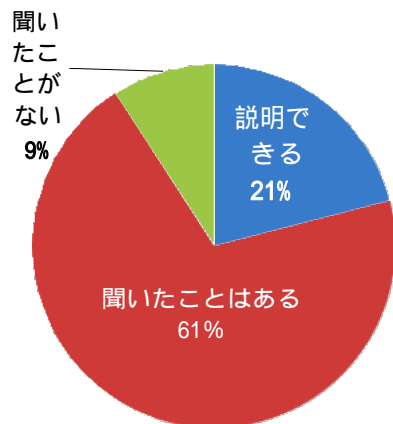
質問項目：

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

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

12

「臨床試験」に対する認知度



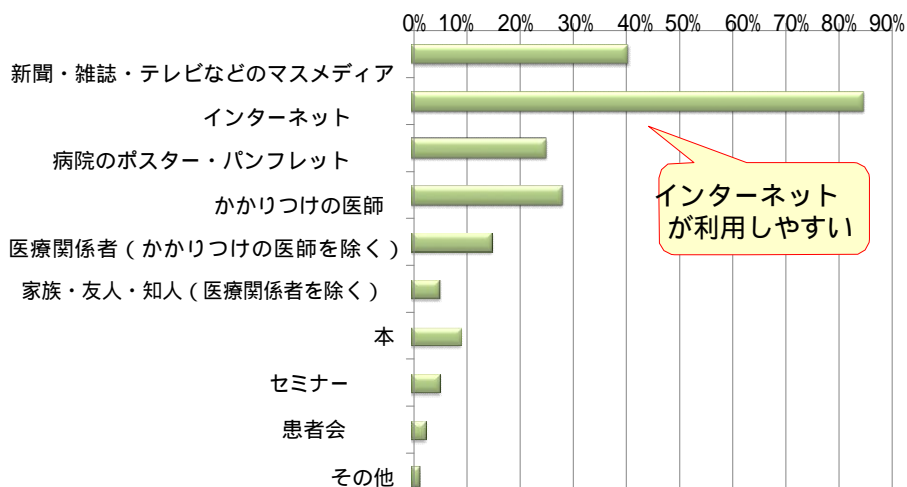
N=1000

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

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

13

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



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

14

調査 3

国民・患者の臨床試験情報入手方法に関する研究

方法：実査による調査

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

制限時間：30分

- ・ 時期：2012年11月11日
- ・ 対象：一般ボランティア8名



ボランティアによる実査分析

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

調査4 臨床研究（試験）情報検索 サイトの 使用性に関する評価

方法：実査による自由記述

課題：自分がある疾患に罹ったと想定（シナリオ提示）し、「国立保健医療科学院トップページ」をスタートとして臨床試験情報を調べる。

制限時間：30分

- ・ 時期：2012年11月11日
- ・ 対象：一般ボランティア8名



「臨床研究（試験）情報検索 ポータル サイト」の使用性に関する評価

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



国民への臨床研究の啓発も重要

調査 5

国民・患者が求める臨床試験ポータルサイトに関する研究

対象：臨床試験について多少知識のある一般国民
500名

方法：インターネット調査

時期：2012年12月

質問項目：

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

調査 5

一般利用者目線の

結果

臨床試験ポータルサイトへの要望

1. アクセスしやすさ

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

2. 検索機能の多様性・利便性

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

3. 地域別・疾患名別の入力

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

4. 信頼性根拠を明示 [リンク先のサイト評価](#)

5. 言葉の解説・知識を深められる情報

[用語集や教育コンテンツの充実](#)

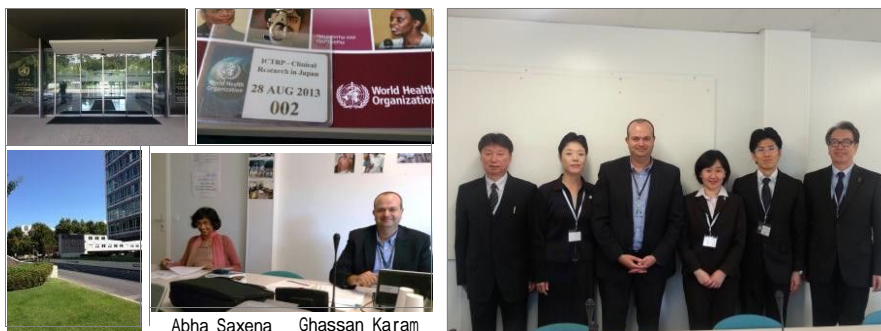
6. 連絡先表示 [詳細は直接相談希望](#)

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

WHO ICTRP



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



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

21

ICTRP 担当者とのディスカッションポイント- 1 -

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

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

2

ICTRP 担当者とのディスカッションポイント- 2 -

4. 検索結果の判断

- 動画コンテンツ等で「サイトの使い方」を分かりやすく提供する
- 問い合わせ窓口
- ICTRP でも 1 日 50 通/一人で対応している現状
- 検索結果を正しく理解するための情報を提供する（教育コンテンツ）

5. 検索結果の信頼性

- 「プライマリレジストリに指定されている」ということ自体、信頼性のあるデータベースであるということだが、ICTRP では登録された情報の検証（確認）はしていない
 - 今後、ICTRP としても検討したい事項
- 必ずしも国内 3 プライマリレジストリに登録されているわけではない
 - 国際共同治験などでは ClinicalTrials.gov 等に登録されていることも多い
 - 日本のプライマリレジストリには 1 万 1 千件程度登録されているが、ICTRP には 1 万 6 千件登録されている

ポータルサイト構築にあたっての要件定義

1. アクセスしやすさ

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

2. 検索機能の多様性・利便性

漢字、カタカナ、ひらがな入力

（例：乳がん、乳癌、乳ガン）、
フリーワード検索に対応 [シソーラス機能](#)

3. 地域別・疾患名別の入力

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

4. 信頼性根拠を明示 [リンク先のサイト評価](#)

5. 言葉の解説・知識を深められる情報

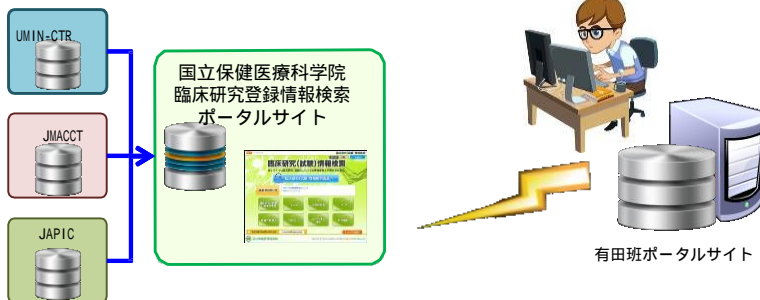
[用語集](#)や[教育コンテンツ](#)の充実

6. 連絡先表示 [詳細は直接相談希望](#)



プロトタイプ構築・評価の条件

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



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

25



一般利用者の要望に対する対応・提案

1. アクセスしやすさ

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

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

→Search Engine Optimization (SEO) を行う。

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

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

26



一般利用者の要望に対する対応・提案

2. 検索機能の多様性・利便性

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

→シソーラスを利用する検索システムを構築

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

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

27

WHO が定めた治験・臨床研究登録機関に登録・公開する項目

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

WHO の必須項目の名称比較

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

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved. 29

実施状況を表す用語

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



一般利用者の要望に対する対応・提案

3. 地域別・疾患名別の入力

身近な項目でチェックボックスなど入力でき、
自分にあてはまる内容だけが素早く抽出されるしくみ

➡ニーズに沿った検索システムの構築

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



一般利用者の要望に対する対応・提案

4. 信頼性根拠を明示

➡リンク先のサイト評価を行う

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



一般利用者の要望に対する対応・提案

5 . 言葉の解説・知識を深められる情報

➡用語集や教育コンテンツの充実

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



一般利用者の要望に対する対応・提案

6 . 連絡先表示

➡直接相談ができる連絡先を明記

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

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

↑お問い合わせ ↑サイトマップ

Google®カスタム検索

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

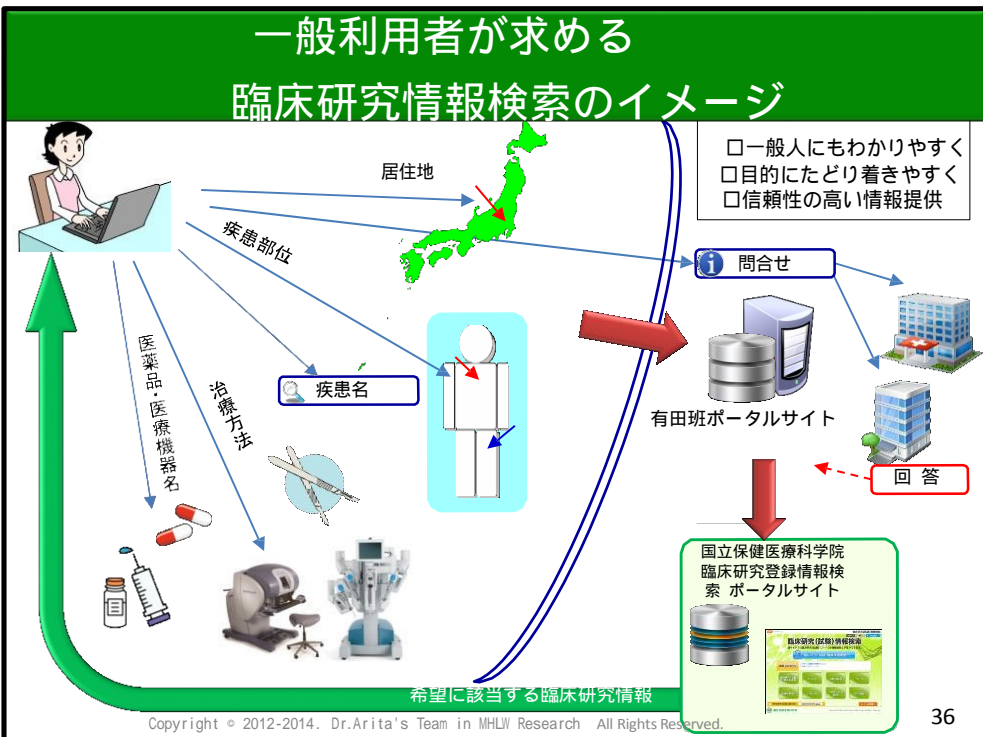
① 知りたい病名や用語を入力してください。

入力例-1: がん 治験 港東区、入力例-2: アトピー 新薬

新しい治療法や
新しい薬
お知らせ

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

臨床試験ポータルサイト 35



臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



検索窓はひとつ（汎用の検索エンジンと同様，フリーワード検索を基本とした）

オリジナルイメージキャラクター

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ サイトマップ

Google™ カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気になる

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治療の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

乳がん 北里

検索

病気になる「乳がん 北里」に関する情報を提供しているページの一覧

まず疾患情報を表示

病気になると治療—乳がん

治療を探す「乳がん 北里」に該当する治療情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢（下限）	年齢（上限）	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第II相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキサン/FEC逐次療法第II相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツズマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所病院	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対するトラスツズマブ投与における希釈液量の安全性の検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron / Aprepitant / Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone投与スケジュールの検討	乳癌	試験終了	北里大学医学部	20歳以上		
2011-12-13	ステージIII-IV期の卵巣明細胞癌を対としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験	ステージIII期もしくはIV期の卵巣明細胞癌	実施中	北里大学臨床薬理研究所	≥18歳	制限なし	北海道、岩手県、宮城県、埼玉県、東京都、新潟県、静岡県、大阪府、兵庫県、鳥取県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県
2010/10/06	術前化学療法で完全奏効が得られなかったtriple negative乳癌症例を対象としたTS-1術後補助化学療法の検討	乳癌	一般募集中	北里大学医学部	20歳以上	70歳以下	

さらに詳しくさがす

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ | サイトマップ

Google カスタム検索

臨床試験を知る | **病気を知る** | 参加者の声を聞く | より詳しく探す | リンク

臨床試験について、詳しく解説します | その病気について、詳しく解説します | 臨床試験や治験の経験・体験談集 | 臨床試験の情報を探せます | リンク集

1 知りたい病名や用語を入力してください。 | 入力例1:がん 治療 東洲区、入力例2:アビーマン | 検索

病気を**知る**

ホーム > 病気を知る > がん > 乳がん

病気を**知る**

- がん
- 乳がん
- 前立腺がん
- 呼吸器系
- 循環器系
- 消化器系
- 精神・神経系
- 泌尿系 (代謝系)
- 闘病生活

各種医療情報リンク

- がん情報サービス
- ディバックス・ジャパン
- 大阪がんウェブ

病気と治験—乳がん

乳がん

病気の概要・症状 | 治療方法

乳がんに関する情報を紹介します。

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

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掲載されています。

乳がんの治療法 | dipex ジャパン

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。

乳がんの基礎知識 > 治療 | 乳がん情報ネット (リブリックヘルスリサーチセンター)

乳がんの関連
サイトへ誘導

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 ganjoho.jp

このサイトの使い方 | お問い合わせ | サイトマップ

用語集 | 検索

一般の方へ | 医療関係者の方へ | がん診療連携拠点病院の方へ

各種がんの解説 | 予防と検診 | 診断・治療方法 | がんにつき合う | 統計 | 冊子・動画・資料 | 病院を探す

TOP > 各種がんの解説 > 乳がん

乳がん (にゅうがん)

更新日: 2011年07月15日 | 掲載日: 1997年10月01日

1. 乳がんとは

大人の女性の乳房は、乳頭を中心に乳腺が放射状に15~20個並んでいます。それぞれの乳腺は小葉に分かれ、小葉は乳管という管(くだ)でつながっています。乳がんの約90%はこの乳管から発生し、乳管がんと呼ばれます。小葉から発生する乳がんが約5~10%あり、小葉がんと呼ばれます。乳管がん、小葉がんは、乳がん組織を顕微鏡で検査(病理学的検査)すると区別できます。この他に特殊な型の乳がんがありますが、あまり多くはないです。



年齢別に見た女性の乳がんの罹患(りかん)率(30歳代から増加し始め、50歳前後にピークを迎え、その後次第に減少します。女性では、乳がんにかかる数は乳がんが死亡する人の数の3倍以上です。これは、女性の乳がんの生存率が比較的高いことと関連しています。男性の乳がんは、年間の死亡数で女性の乳がんの100分の1以下のまれながんですが、女性の乳がんに比べて生存率が低い(予後が悪い)ことが知られています。

(画像をクリックすると拡大表示します: 14.3KB)

関連リンク:
 ・乳がん検診の勧め
 ・遺伝性腫瘍・家族性腫瘍
 ・がん診療連携拠点病院を探す [がんの種類から探す 乳がん](#)

がんの冊子

144. 乳がん (PDF)

患者必携
[\[がんになったら手にとるガイド\]](#)

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

お問い合わせ サイトマップ

Google カスタム検索



臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

乳がん 北里

検索

病気を知る「乳がん 北里」に関する情報を提供しているページ一覧

病気と治験—乳がん

検索結果の試験名をクリック
すると科学院の臨床試験情報
を表示

治験を探す「乳がん 北里」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢(下限)	年齢(上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/10/16	進行再発乳癌に対する低用量Nab-paclitaxel療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	手術可能乳癌患者に対する術前アブラキシン/FEC序次療法の第Ⅱ相臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性の転移・再発乳癌患者に対する3週1コースのS-1と3週1コースのトラスツズマブ併用療法の安全性試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		

臨床研究(試験)情報検索

XPAYS 小 中 大

結果詳細 [UMIN]

閉じる

UMIN試験ID: UMIN000012047 UMINセンター臨床研究(試験)情報ページへ

公開日	2012/10/16
試験名	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究
試験研究部名	乳癌術後補助療法としての低用量Nab-paclitaxel療法の臨床研究
試験実施地域	日本
対象疾患	乳癌
評価	有害事象の発現頻度・程度 治療効果・治療相対効果・低病生存率
試験デザイン	単群 ランダム化 非ランダム化
介入	介入1 介入2
年齢(下限)	20歳以上
年齢(上限)	
性別	両
選択基準	1) 病理学的に浸潤性乳癌であることが確認された症例 2) 外科手術により根治が期待された症例 3) 年齢が65歳以上の症例 4) 術後として、再発が確認、手術療法、放射線療法以外の治療が施行されていない症例 5) 一年以内に再発、転移、または死亡の発症のリスクが低く、以下の臨床検査値をすべて満たす症例(登録前2週間以内の検査値とする) 1. 中性球数: 3,000/mm ³ 以上 2. 血小板数: 150,000/mm ³ 以上 3. 血中ビリルビン: 1.5mg/dL以上 4. クレアチニン: 0.9mg/dL以上

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

音声入力機能の
有用性も検討



臨床試験ポータルサイト

臨床試験を知る

臨床試験について、
詳しく解説します

病気を知る

その病気について、
詳しく解説します

参加者の声を聞く

臨床試験や治験の
経験・体験談集

より詳しく探す

臨床試験の情報を
探せます

リンク

リンク集

探す



ホーム > 探す > 探す

探す

探す

各種医療情報リンク

- ▶ [がん情報サービス](#)
- ▶ [ディベックス・ジャパン](#)
- ▶ [大阪治験ウェブ](#)
- ▶ [臨床すすむ！プロジェクト](#)

臨床研究ポータルサイト研究班

- ▶ [北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター クリニカルトライアルユニット](#)

❶ 知りたい病名や用語を入力してください。

乳がん

関東

- 茨城県
- 栃木県
- 群馬県
- 埼玉県
- 千葉県
- 東京都
- 神奈川県

検索

チェックボックスによる
複合検索

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

① 知りたい病名や用語を入力してください。



臨床試験を知る

ホーム > 臨床試験を知る > インフォームド・コンセント

臨床研究を知る

- 臨床試験について
- 臨床研究コーディネーター業務
- 治験のルール (GCP)
- インフォームド・コンセント
- ビデオギャラリー
- 資料集

各種医療情報リンク

- がん情報サービス
- データベース・ジャパン
- 人版治験ウェブ
- 臨床オプティムプロジェクト

インフォームド・コンセント

各種教育コンテンツ

インフォームド・コンセント (Informed Consent : IC) の厳格化

被験者に目的・方法・予測される効果・副作用等を分かり易く文書で説明した上同意を得る。

<新 GCP により定められている被験者に説明すべき 10 項目>

- ① 研究を行うこと
- ② 日時
- ③ 方法
- ④ 期間
- ⑤ 参加者の人数
- ⑥ 予測される危険性または不便
- ⑦ 他の治療法および利益・危険性
- ⑧ 医療被害にあった場合の補償
- ⑨ 離脱の自由
- ⑩ 追加情報の通知

① 参加を中止する条件または理由
② 記録の閲覧
③ 秘密の保全

インフォームドコンセント (IC)



① 知りたい病名や用語を入力してください。



臨床試験を知る

ホーム > 臨床試験を知る > ビデオギャラリー

臨床研究を知る

- 臨床試験について
- 臨床研究コーディネーター業務
- 治験のルール (GCP)
- インフォームド・コンセント
- ビデオギャラリー
- 資料集

各種医療情報リンク

- がん情報サービス
- データベース・ジャパン
- 人版治験ウェブ
- 臨床オプティムプロジェクト

ビデオギャラリー

公開動画を利用したビデオギャラリー

- 

がんの臨床試験 (全編) / 米国立癌研究所 (NCI)
米国立癌研究所 (NCI) が製作した動画 (日本語版) です。
- 

がんの臨床試験 (ショート編) / 米国立癌研究所 (NCI)
米国立癌研究所 (NCI) が製作した動画 (日本語版) です。
- 

プラツボってなんだろう? Part1 プラツボってなに?
臨床研究・治験で使用される「プラツボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではプラツボとはどういうものかを説明します。
◆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】
- 

プラツボってなんだろう? Part2 なぜプラツボが使われるの
臨床研究・治験で使用される「プラツボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではプラツボとはどういうものかを説明します。
◆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】
- 

プラツボってなんだろう? Part3 プラツボはどのように使われ
臨床研究・治験で使用される「プラツボ」についてわかりやすく解説した動画です。ここではプラツボとはどういうものかを説明します。
◆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】

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



がんの臨床試験(全編) / 米国国立癌研究所(NCI)

JAMT forCancer - 50本の動画

チャンネル登録 40

1,057

5 0

抗がん剤で殺される1/2 WHO指定発癌剤 仕組まれたマスタードガス類の作成者: hibinogenjitsu 再生回数: 40,100回

臨床試験(治験)て何? 臨床試験(治



プラセボってなんだろう? Part1 プラセボってなに?

KitasatoBRC - 4本の動画

チャンネル登録 4

200回再生

0 0

プラセボってなんだろう? Part2 なぜプラセボが使われるの? 作成者: KitasatoBRC 再生回数: 80回

Intro to Christianity 福音シリーズ®

臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



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				