

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

治験・臨床研究データベース等の
患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

(21CA2026)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 湯川 慶子

令和4(2022)年5月

目 次

I. 総括研究報告書

- 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究 1
湯川 慶子

II. 分担研究報告書

1. 臨床研究情報ポータルサイトおよびjRCTに関する有識者ヒアリング調査 10
湯川 慶子、上原 里程、土井 麻理子、町田 宗仁、富尾 淳、岡田 昌史
2. 日本医師会治験促進センターJMACCT-CTRの検索の工夫と課題 40
伊藤 真由美
3. UMINCTRの検索機能の工夫と課題 46
木内 貴弘
4. JapicCTI の検索機能の工夫と課題 52
赤川 治郎
5. jRCT の検索機能に対する要望・課題と対応策の検討 58
土井 麻理子、湯川 慶子、町田 宗仁、富尾 淳、上原 里程、岡田 昌史
6. 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討 66
土井 麻理子、富尾 淳、湯川 慶子、町田 宗仁、上原 里程
7. 国内外の治験マッチングサイトの比較からのポータルサイト/jRCTへの示唆 76
伊藤 真由美
8. 難治性疾患患者を対象としたポータルサイトおよびjRCTに関するユーザビリティ調査 . . . 84
湯川 慶子、上原 里程、土井 麻理子、町田 宗仁、富尾 淳

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 124

総括研究報告書

治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

研究代表者 湯川 慶子¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：臨床研究情報ポータルサイトは国民・患者目線に立って臨床研究・治験に関する分かりやすい情報を提供してきた。しかし、わが国の治験・臨床研究登録システムの利便性や治験情報の検索性能が不十分であるという有識者の指摘をはじめ、米国の ClinicalTrials.gov 等に比べ、ポータルサイトや臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) の検索機能の精度、一般国民の治験情報へのアクセス性、網羅性が問題点として明らかになった。新しい治療法を探す患者にとって治験情報へのアクセスの改善やユーザビリティ向上は喫緊のニーズである。ユーザーのニーズやデータベースの課題、海外の主要データベースの備える機能を改めて調査する必要がある。本研究では、治験・臨床研究における検索機能の向上を図り、国民・患者に治験等に関する十分な情報提供を行い、治験等への理解を深め参加促進のために、患者、研究者、国民のニーズや利便性に合う検索機能を確立することを目的とした。

方法：本研究では、(1) 臨床研究情報ポータルサイト、jRCT に関する有識者ヒアリング調査を行い、医療関係者や製薬会社、患者団体合計 11 団体から、jRCT および臨床研究情報ポータルサイトの検索性を中心に意見を伺った。次に、各レジストリ運営者により検索性向上のための工夫と今後の課題を整理し、(2) UMIN CTR、(3) 日本医師会治験促進センターJMACCT、(4) JapicCTI、(5) jRCT の 4 機関について報告をした。さらに、米国の Clinicaltrials.gov 等の国内外の主な臨床試験レジストリの検索性について(6) 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討としてまとめた。さらに(7) 国内外の治験マッチングサイトの比較からのポータルサイト/jRCT への示唆では、国内外の民間も含めた治験マッチングサイトを中心にそのシステムの構成や特徴を分析することで、jRCT やポータルサイトの改善への示唆を得ることを試みた。最後に、(8) 難治性疾患患者を対象としたポータルサイトおよび jRCT に関するユーザビリティ調査として、治験を探すことが多い難治性疾患患者が両データベースを使ってみてどのような印象や使いやすさ(ユーザビリティ)を感じているか、不便な点や改善が必要な点はどのような部分かを把握した。

結果：医療関係者の立場からは、検索項目の整備、絞り込みやすくする、医療従事者や患者への啓発、治験情報の取得をサポートする体制づくり、データの網羅性の徹底、ゲノム情報項目の追加、データの利活用の整備、AI の利用による合理化、除外基準と適格基準を正確に入れる、データを機械で読める形式にする、API (Application Programming Interface) の整備などが挙げられた。患者からは「検索項目」について試験実施施設の明確化、あいまい検索の不具合の解消を図る必要性、遺伝子情報で検索可能にする、フリーワード検索と詳細検索の併用、募集中と募集前と中止(ステータスの改善)、適格基準と除外基準、対象疾患の項目を設ける、ClinicalTrials.gov の検索ワード候補の実装が、「検索方法の説明」に関して、検索方法のマニュアルの整備、動画での使い案内を作成することが、「インターフェース、画面の雰囲気」として、jRCT の検索画面が現在は、お知らせの下にあって目立たないため上部の分かりやすい位置に表示すること、トップ画面や結果表示画面の変更などが挙げられた。製薬会社からは、表示すべき項目として、治験と臨床研究の区別、問合せ先、治験実施医療機関名などが、合せて、検索結果の絞り込みの工夫、検索方法マニュアルの掲載、スマートフォンやタブレットへの対応、国民や医師に知らせるための啓発、製薬会社や病院等の HP にリンクや案内、治験情報データベース情報から治験参加できる仕組み、コールセンター的機能、コーディネイトモデル事業の発展、米国の Researchmatch.org のお知らせ機能の実装、治験等の

調べ方の動画や啓発ポスターの作成が提案された。各レジストリ運用者からは、試験情報の質の管理や試験情報を検索するユーザーのための検索項目の整備、SEO対策（Search Engine Optimization）、臨床試験関係者の啓発のためのパンフレット作成等の工夫が報告された。

結論：データベースの啓発により、患者や家族、医療従事者の認知度を高めるとともに、検索のしやすさ、画面の見やすさ（障害者や高齢者の使いやすさ）を図る必要がある。検索方法に関する詳しい説明が欲しいという要望が多く、検索マニュアルや動画作成、情報利用に関する資料の充実が喫緊の課題である。jRCTについては、専門家向けである印象や検索画面が下の方にあり見落とされやすい点が改善される必要がある。また、システム改修を視野に入れた場合、ClinicalTrials.govなどに実装されている表示項目を参考に「検索項目」を検討し改善することが、検索性を高める。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目を新設あるいは検索や絞りこみができるシステムとし、あいまい検索の性能向上を図る。さらに、現在のjRCTの検索結果画面では、日英とも試験名称が途中までの表示となっているが、試験名称は試験の対象や介入内容、目的、試験内容をまとめた情報であり全表示が望ましい。また、検索後の結果表示内容や結果の並び替え機能の追加が望まれる。両データベースともに、臨床現場でのデータの利活用を考慮に入れて、個々の患者が治験に参加可能かを判断するための情報基盤としての整備が期待される。

研究組織

研究代表者

湯川慶子

（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
上席主任研究官）

分担研究者

上原 里程

（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長）

富尾 淳

（国立保健医療科学院 健康危機管理研究部 部長）

木内 貴弘

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

伊藤 真由美

（日本医師会治験促進センター研究事業部 研究員）

町田 宗仁

（国立保健医療科学院 国際協力研究部 部長）

土井 麻里子

（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
主任研究官）

研究協力者

岡田 昌史（東京大学大学院医学系研究科）

赤川 治郎

（日本医薬情報センター（JAPIC）理事長）

A.研究目的

臨床研究情報ポータルサイトは国民・患者目線での臨床研究・治験情報を提供してきた。

臨床研究法の施行に伴い Japan Registry of Clinical Trials（以下、jRCT）が新設されるなど、JPRN 体制も変化したが、わが国の治験・臨床研究登録システムの利便性や治験情報の検索性能が不十分であるという指摘をはじめ、米国の ClinicalTrials.gov 等に比べて jRCT の検索機能が低いこと、一般国民の治験情報へのアクセス性、国内の治験・臨床研究情報データベースの網羅性が問題点となっている。そこで、本研究では、治験・臨床研究における検索機能の向上を図り、国民・患者に治験等に関する十分な情報提供を行い、治験等への参加を促進するために、有識者（医療関係者、製薬企業、患者団体等）にヒアリングを行い、jRCT 及びその検索サイトであるポータルサイトの検索性を中心に、ユーザビリティや今後のあり方等について把握することを目的とした。

合わせて、日本国内の治験・臨床データベースの検索機能を充実させていく為に、JMACCT、JAPIC、UMIN、jRCTの各レジストリの運用者の立場から利用者の検索、ユーザビリティ向上のための工夫を整理し、課題と対応策を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 国内外におけるこれまでの議論および先行研究等の調査

科学論文書誌データベース（Medline、医中誌等）、公的機関公開文書レポジトリ、インターネット情報の検索などにより、国外の臨床試験登録機関の状況や両データベースに関する国内外の文献・資料を収集した。その後、これらの文献における、臨床試験・治験情報提供データベースでのユーザビリティやアクセスにおける課題、議論・提言などを整理した。

2. 臨床研究情報ポータルサイトおよびjRCTに関する有識者ヒアリング調査

2021年11月から2022年3月までの間に、医療情報や実際に利用する臨床医、製薬企業、患者団体等の有識者計11団体合計21名にヒアリングを行った。ヒアリングでは、事前に基本的な質問を用意した半構造化面接形式で、患者の治験情報へのアクセスや、ポータルサイトやjRCTの使い勝手、jRCT、ポータルに共通する検索上の問題や改善案を尋ね、今後の課題を把握した。

3. 日本医師会治験促進センターJMACCT-CTRの検索の工夫と課題

JMACCT-CTRにおける検索機能に関する工夫、検索機能に関する問題の2項目について整理と検討を行い、今後の課題をまとめた。

4. UMINCTRにおける検索の工夫と課題

UMINCTRについて、レジストリ運用者の立場から利用者からの要望を整理し、検索機能に関する工夫課題と対応策を検討し、今後の課題をまとめた。

5. JapicCTIにおける検索の工夫と課題

JAPIC-CTIに関して、検索性の向上の取り組みと課題について整理した。

6. jRCTの検索機能に対する要望・課題と対応策の検討

現在、jRCTで検索項目として設定されている

項目は次の13点（臨床研究実施計画番号、研究の種別、実施医療機関名、医療機関の都道府県、医療機関の住所、共同研究機関の実施医療機関名、研究の進捗状況、研究の名称、対象疾患名、選択基準、医薬品等、再生医療等に用いる細胞、介入の内容、IRBの名称）である。2018年から2022年2月18日までの間に、利用者からjRCTヘルプデスクへ寄せられた問い合わせや要望のうち、次の3項目について内容の整理と検討を行った。①これまでにjRCTに公開された試験数、②jRCTのヘルプデスクに寄せられた検索機能に関する照会や要望の洗い出し、③jRCTの検索項目に関する登録状況と関連するコードとキーワードとした。

7. 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討

国内外の臨床試験登録レジストリを対象に、検索画面の仕様と機能、検索項目について比較・検討を行った。検索に係る仕様と機能の比較は「検索画面の配置」「簡易検索画面」「詳細検索画面」「検索後の絞り込み（フィルター）機能」「検索結果の表示」「実施医療機関」「モバイルユーザビリティ」「検索マニュアルの有無」の8観点から行ない、米国のClinicalTrials.gov（CT.gov）の検索項目を比較基準とした。

8. 国内外の治験マッチングサイトの比較からのポータルサイト/jRCTへの示唆

国内外の治験マッチングサイトを比較し、ポータルサイトやjRCTにも有益となる機能や患者・国民のアクセス向上の課題の抽出を行った。

9. 難治性疾患患者を対象としたポータルサイトおよびjRCTに関するユーザビリティ調査

調査対象は、治療法が限定されていて治験を検索したり参加したりすることが多い難治性疾患の患者団体所属者で20歳以上の男女約500名である。難病を持つ患者への治験情報へのアクセスや情報収集方法、ポータルサイトやjRCTの使い勝手を尋ね、今後のユーザビリティの改善に向けた課題を把握する調査項目を選定した。調査にあたってはWebアンケートシステム Lime Survey を用いた。

(倫理面への配慮)

アンケート調査では、患者・調査対象者の個人情報 は基本的に扱わない。また、調査実施に際しては、目的、調査・解析方法、結果公開の方法等について事前に説明を行い同意を得た者に web 調査を実施した。また、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会の承認を得た (NIPH-IBRA#12366)。

C. 研究結果

1.臨床研究情報ポータルサイトおよび jRCT に関する有識者ヒアリング調査

医療関係者の立場からは検索項目の整備、絞り込みやすくする、医療従事者や患者への啓発、治験情報の取得をサポートする体制づくり、データの網羅性の徹底、ゲノム情報項目の追加、データの利活用の整備、AI の利用による合理化、除外基準と適格基準を正確に入れる、データを機械で読める形式にする、Application Programming Interface (API) の整備などが挙げられた。患者からは「検索項目」について、試験実施施設の欠如、あいまい検索の不具合の解消を図る必要性、遺伝子情報で検索可能にする、フリーワード検索と詳細検索の併用、募集中と募集前と中止 (ステータスの改善)、適格基準と除外基準、対象疾患の項目を設ける、ClinicalTrials.gov の検索ワード候補の実装が、「検索方法の説明」に関して、検索方法のマニュアルの整備、動画での使い方を案内を作成する、フリーワード検索と詳細検索を併用が、「インターフェース、画面の雰囲気」として、jRCT の検索画面を上の方に表示すること、キーワード検索の実装、トップ画面や結果表示画面の変更、ClinicalTrials.gov のような簡単検索が挙げられた。医療の不確実性を理解することなどが挙げられた。製薬会社からは、表示すべき項目として、治験と臨床研究の区別、治験実施医療機関名の表示、絞り込みに苦労、検索の方法のマニュアルを載せる、スマートフォンやタブレットへの対応、国民に知ってもらうための啓発、製薬会社や病院等にもリンクや案内、治験情報データベースの情報から治験参加できる仕組み、コールセンター的な機能、

コーディネートモデル事業、米国の Research match.org のお知らせ機能、臨床試験や治験の動画やポスターの作成が提案された。

2.医師会治験促進センターにおける検索の工夫と課題

日本医師会では、主に医師主導治験の登録のため、JMACCT-CTRの運用を行ってきた。2019年8月以降は登録データの更新のみ対応し質の維持を図っている。一方で、試験情報をWeb 検索する研究者や国民等の利便性向上を目的に Search Engine Optimization (SEO) 対策を行っている。一般的に利用される検索エンジン向けの最適化で、検索した際に上位に表示されるが、特に検索エンジンの対象とならないDB内のデータのうち、登録試験の英語情報を抜粋し、治験促進センターのWebサイトへ別途掲載することで海外からの検索性を高めている。臨床試験関係者への周知として、パンフレットや Web サイトを使った広報活動や学会、シンポジウム等でのチラシの配布を行っている。

3.UMINCTRにおける検索の工夫と課題

UMINCTR のでは検索項目の変更検索として条件で指定可能な項目を見直し、検索結果として取得したい試験情報をより指定し易いよう変更したり、フリーワード検索機能強化している。さらに、通常検索機能として、主要な項目については、文字型の項目は文字列で、カテゴリ型の項目はカテゴリの指定で検索が可能である。また、フルテキスト検索機能として、登録されたデータ全体に対して、フルテキスト検索機能を提供している。これによって、より精密な検索を必要とする研究者等に対応している。課題とその対応については、2022年12月末に UMIN はリブレースを実施したが、データベースソフトである Oracle 最新バージョン更新により、データベースに保存される文字情報の文字コードが UTF-8 となり仕様変更が必要となり、2回検索を実行することで対応をしている。

4. JapicCTIにおける検索の工夫と課題

検索機能の工夫としては、主に次の点があげられる。1) 登録項目ごとにキーワード検索が可能 (日本語/英語情報に分けて検索可能) で

ある。さらに、2) 登録情報が選択式の項目は、チェックボックスまたはリストにて選択である。3) WHO データセットには含まれないが、関連の試験番号を任意の登録項目としており、試験番号にて検索可能。4) フリーワード検索が可能。5) その他の一般閲覧者にとって有益となる機能がある。さらに、検索機能の課題としては、キーワード候補表示、サジェスト機能やあいまい検索がないため、閲覧者が、登録内容一致する用語で検索する必要がある点、一般人がわかりやすい表現を用いる（専門用語・略名等）必要性が挙げられた。

5. jRCT の検索機能に対する要望・課題と対応策の検討

2018 年から2022 年2月18日までの間に、利用者から jRCT ヘルプデスクへ寄せられた検索に係る利用者からの要望は、検索項目の追加、検索方法や仕様に関する照会、検索結果の表示 などの要望に大別された。現在の検索は、10項目がテキスト形式で、3 項目がカテゴリ選択により検索用語を入力する仕様となっていた。検索機能向上の必要があることが明らかになった。検索項目の追加（例：公開日、資金提供者名、依頼者名、医薬品等（未承認・適応外の別、販売名）、Secondly ID など）、検索方法のガイダンス作成、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。加えて、検索による絞り込みを改善するために、カテゴリ項目やキーワードの登録等、公開データの登録方法についても検討を行うことが望まれた。

6. 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討

国内外の臨床試験登録レジストリを対象に、検索画面の仕様と機能、検索項目について比較・検討を行った。検索に係る仕様と機能の比較は「検索画面の配置」「簡易検索画面」「詳細検索画面」「検索後の絞り込み（フィルター）機能」「検索結果の表示」「実施医療機関」「モバイルユーザビリティ」「検索マニュアルの有無」の8観点から行ない、米国のClinicalTrials.govの検索項目を比較基準とした。検索画面をトップページに配置しているレジストリ（例：ClinicalTrials.gov や JPRN など）と、トップページ以外の画面に設定している

レジストリ（例：jRCT等）に分かれた。さらに、簡易検索と詳細検索のように複数の検索画面を設置するレジストリ（例：ClinicalTrials.gov、ポータルサイト等）とそれ例外（例：jRCT等）に使用が異なっていた。検索マニュアルの準備については、ClinicalTrials.govとポータルサイトなどが検索方法に関する説明ガイドを設けていた。検索項目の設定はRegistry間で違いがあった。

7. 国内外の治験マッチングサイトの比較からのポータルサイト/jRCTへの示唆

他の国内外の治験マッチングサイトはいずれのサイトも視認性が高く、閲覧者の心をつかむような見出しや情報を伝える術が多く含まれている。その中で、臨床研究情報ポータルサイトやjRCTにも応用できるものを選んだ。ユーザー登録後に使用可能になる機能は、被験者募集の観点から、登録情報をもとにしたプッシュ型のメール配信およびその履歴、登録者自身がエントリーをした試験情報の閲覧などであり、多くのwebサイトが似た構成であった。他方で、ポータルサイトは、初期画面が、サイト名のバナーが大半を占め説明文と重複している。情報の表示方法や粒度が昨今のトレンドに則った画面構成でなく、どんな情報を得られるサイトか判断しにくく、画面スクロールが多く必要であり重要な更新履歴が上部にないなどの問題が明らかになった。

8. 難治性疾患患者を対象としたポータルサイトおよび jRCTに関するユーザビリティ調査

対象者344名の主な疾患群は、神経・筋疾患154名（45.2%）、視覚系疾患95名（27.9%）、免疫系疾患52名（15.2%）などが多かった。健康情報・医療情報の収集状況についてはインターネットや患者会、医師、テレビなどを通じて取得していた。臨床研究・治験の参加経験については、6割が自分も周囲でも参加したことがなかった。臨床研究・治験の認知度、理解度については、自分なりに理解をしている者が54.2%、74.0%と多かった。ポータルサイトの認知度は11.6%、jRCTは7.4%と低かった。言葉や内容の難易度は、ポータルサイト45.6%、jRCT21.2%、情報量は、ポータルサイト52.3%、jRCT39.0%がちょうどよいと回答したが、検索のしやすさは6割がどちらかというかと検索しにくい、3割が検索しにくいと答えた。

ポータルサイトやjRCTへの要望としては、検索項目を追加するなどの検索条件の改善で検索しやすくしてほしい、サイトの周知をしてほしい、専門的な情報が多くわかりにくい、視覚障害者にも利用しやすいシステム構成にするなどがあげられた。

なお、患者アンケートは、新型コロナウイルス感染症の流行と重なったことや、Web調査で紙の調査票よりも回答が困難であったことから、回答率の低いデータが一部あった。また、患者会所属者という比較的健康情報に関心が高い者であったことから結果の一般化には注意を要する。対象を広げて、引き続き調査を行い、広くニーズを把握する必要がある。

D. 考察

今後の治験情報への検索性向上への提案

有識者ヒアリングでは、ClinicalTrials.govを参考に「検索項目」の検討と改善が、検索性を高めるものと指摘された。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目を新設あるいは検索や絞り込みができるようにし、あいまい検索の性能を図る。合わせて、検索方法に関する動画やマニュアル作成を通じて、ユーザーの検索をサポートするとともに、引き続き、治験やjRCT/ポータルサイトの啓発に努める必要がある。

ClinicalTrials.govに比べ、jRCTは検索画面の場所や簡易検索の追加、詳細検索の項目追加等の検索に係る仕様や構成の変更が望ましいと考えられた。検索機能については検索後の絞り込み機能や検索用語の入力補助機能、検索マニュアルの整備等が未対応であることが明らかとなった。詳細検索の項目の追加も必要である。ポータルサイトは多くの機能を実装しているため既存機能向上やアップデートの検討が望ましい。

検索サイトとしてまたマッチングサイト等と比較しても、臨床研究情報ポータルサイトは、情報提供面に関しては、保有するデータの範囲内で閲覧者に比較的分な情報を提供できていると考えられる。もっとも、検索機能についてはあいまい検索の不具合などが指摘されたこと

などから、その改善や検索項目の追加、検索マニュアルの充実等の準備の必要がある。今後は、国内Registryの研究情報が集約される場所であり、一層のアクセス向上を実現するためにも、画面レイアウトを再考し、表示する情報を国民目線にするとともに、理解しやすい粒度へ落とし込むことが必要と考える。併せて、体系立てた情報の提供も必要である。また、治験・臨床研究等試験情報を求める方に注力すべく、疾患レジストリ等に相互リンクを設定することで、患者のアクセス向上が期待できる。

次に、jRCTに関してはその検索機能について、登録者などの利用者から改善要望があり、寄せられた要望は検索項目の追加、検索方法の説明やガイド、検索結果画面の表示改善等に大別された。追加の要望があった検索項目は、医薬品等の介入内容に関するもの、依頼者や資金提供者（企業やAMEDなど）に関するもの、公開時期や開始時期など研究スケジュールに関するもの、ClinicalTrials.govなど海外の臨床試験登録レジストリで公開されている試験に関するもの等に対する要望が多かった。今回、項目追加の要望として挙げられた項目の殆どは、すでに海外のレジストリの検索画面では実装されている項目であることからjRCTにおいても、実装を検討することが望ましいと考えられた。検索方法に関する問い合わせも多く寄せられていた。現在のjRCTには登録方法に関する案内はすでに提供されているものの、検索方法など登録情報の利用に関する資料やガイダンスなどの資料は準備されていない。今後は検索や情報利用に関する資料の充実を進めることが望まれる。現在のjRCTの検索結果画面では、日本語と英語に共通して試験名称が途中までの表示となっている。試験名称は試験の対象や介入内容、目的等、試験の内容を簡潔にまとめた情報でもある。表示の改善が望ましい。加えて、検索後の結果表示内容や、他のレジストリに実装されている表示項目の変更や、結果の並び替え機能追加等についても今後の検討が望まれる。

患者アンケートからは、臨床研究や治験に関するデータベースに共通して求められるのは、これらのデータベースの普及啓発により、患者や家族の認知度を高めること、検索のしやすさ、画面の

見やすさ（障害者や高齢者の使いやすさにも配慮）であった。特にポータルサイトについては検索方法についての詳しい説明が欲しいという要望が多く、動画作成等で改善する必要がある。jRCTについては、専門家向けである印象や検索画面が下の方にある点などの改善の必要がある。

E. 結論

データベースの普及啓発により患者や家族の認知度を高める工夫をするとともに、障害者や高齢者に配慮して、検索のしやすさ、画面の見やすさを改善する必要がある。検索方法に関する詳しい説明の要望が多く、検索マニュアルや動画、情報利用関連の資料の充実が課題である。jRCTについては、専門家向けである印象の改善や検索画面を目立つ位置に変更する必要がある。

また、システム改修を視野に入れた場合、ClinicalTrials.govを中心とした他のレジストリに実装されている項目を参考に「検索項目」の検討と改善が検索性を高める。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目で検索や絞り込み可能とし、あいまい検索の性能向上を図ることが望ましい。

現在の jRCT の検索結果画面では、日本語と英語ともに試験名称が途中で切れているため、全て表示することが望ましい。また、検索語の結果表示内容や並び替え機能追加などが必要である。

両サイトに共通して、国内の臨床試験情報の臨床現場での利活用を考慮にいれ、実際に患者が治験に入れるかを判断できる形で利用できる情報基盤として整備していくことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

土井麻理子、湯川慶子、佐藤元. 臨床試験登録

レジストリと CONSORT 声明 2010 に関する試験結果の報告項目についての検討. 薬理と治療 (in press).

Yukawa K, Fuji H, Uehara R, Doi M, Sato H. Evaluation of Patient Usability of a Clinical Trials Search Portal Site in Japan. Therapeutic Research (in press).

湯川慶子、土井麻理子、上原里程、佐藤元. 臨床研究法における認定臨床研究審査委員会システムの設置から運用等の動向. 薬理と治療 (in press).

湯川慶子、土井麻理子、上原里程、佐藤元. jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)の構築と運用に関して－運用側の立場から－. 薬理と治療 (in press).

2. 学会発表

土井麻理子、湯川慶子. 海外の臨床試験登録レジストリの検索機能に関する検討. 第 42 回日本臨床薬理学会学術総会; 2021.12.9-11;宮城;第 42 回日本臨床薬理学会学術総会抄録集. 341.

土井麻理子、湯川慶子. 日本国内の臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討. 第 80 回日本公衆衛生学会総会;2021.12.21-23;東京(オンライン).日本公衆衛生雑誌. 2021;68(10 特別付録). 340.

湯川慶子、土井麻理子. 臨床研究情報ポータルサイトのユーザビリティ向上に向けた課題把握に関する研究. 第 80 回日本公衆衛生学会総会;2021.12.21-23;東京(オンライン).日本公衆衛生雑誌. 2021;68(10 特別付録). 495.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考資料

本研究分担研究報告書の各章末に添付

分担研究報告書

臨床研究情報ポータルサイトおよび jRCT に関する有識者ヒアリング調査

研究代表者	湯川 慶子	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 上席主任研究官
分担研究者	上原 里程	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長
分担研究者	土井 麻理子	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官
分担研究者	町田 宗仁	国立保健医療科学院 国際協力研究部 部長
分担研究者	富尾 淳	国立保健医療科学院 健康危機管理研究部 部長
研究協力者	岡田 昌史	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部

研究要旨

【目的】臨床研究情報ポータルサイトは国民・患者目線での臨床研究・治験情報を提供してきた。臨床研究法の施行に伴い Japan Registry of Clinical Trials (以下、jRCT) が新設されるなど、JPRN 体制も変化した。わが国の治験・臨床研究登録システムの利便性や治験情報の検索性能が不十分であるという指摘をはじめ、米国の ClinicalTrials.gov 等に比べて jRCT の検索機能が低いこと、一般国民の治験情報へのアクセス性、国内の治験・臨床研究情報データベースの網羅性が問題点となっている。そこで、本研究では、治験・臨床研究における検索機能の向上を図り、国民・患者に治験等に関する十分な情報提供を行い、治験等への参加を促進するために、有識者（医療関係者、製薬企業、患者団体等）にヒアリングを行い、jRCT 及びその検索サイトであるポータルサイトの検索性を中心に、ユーザビリティや今後のあり方等について把握することを目的とした。

【方法】2021年11月から2022年3月までの間に、医療情報や実際に利用する臨床医、製薬企業、患者団体等の有識者計11団体合計21名にヒアリングを行った。ヒアリングでは、事前に基本的な質問を用意した半構造化面接形式で、患者の治験情報へのアクセスや、ポータルサイトと jRCT の使い勝手、両データベースの検索上の問題や改善案を尋ね、今後の課題を把握した。

【結果】医療関係者の立場からは検索項目の整備、絞り込みやすくする、医療従事者や患者への啓発、治験情報の取得をサポートする体制づくり、データの網羅性の徹底、ゲノム情報項目の追加、データの利活用の整備、AI の利用による合理化、除外基準と適格基準を正確に入れる、データを機械で読める形式にする、API (Application Programming Interface) の整備などが挙げられた。患者からは「検索項目」について、試験実施施設の追加、あいまい検索の不具合解消、遺伝子検索機能追加、フリーワード検索と詳細検索との併用機能追加、対象疾患項目の追加、CT.gov の検索ワード候補の実装について、「検索方法の説明」に関して、検索方法のマニュアルの整備、動画での使い方を案内を作成する、フリーワード検索と詳細検索を併用が、「インターフェース、画面の雰囲気」として、jRCT の検索画面を上の方に表示すること、キーワード検索の実装、トップ画面や結果表示画面の変更、ClinicalTrials.gov のような簡単検索について、それぞれ挙げられた。製薬会社からは、治験と臨床研究の区別、治験実施医療機関名を表示する、絞り込みをやすくする、検索の方法のマニュアルを載せる、スマートフォンやタブレットへの対応、国民に知ってもらうための啓発、製薬会社や病院等にもリンクや案内、治験情報データベースの情報から治験参加できる仕組み、コールセンター的な機能、コーディネートモデル事業、米国の Research match.org のお知らせ機能、臨床試験や治験の検索方法の動画や啓発や広報のためのポスターの作成が提案された。

【結論】有識者からは、ClinicalTrials.gov を参考に「検索項目」の検討と改善が、検索性を高めるものと指摘された。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目で検索や絞り込みができるようにし、あいまい検索の性能を図る。合わせて、検索方法に関する動画やマニュアル作成を通じて、ユーザーの検索をサポートするとともに、引き続き、治験や jRCT/ポータルサイトの啓発を行う必要がある。

A. 研究目的

臨床試験の透明性の確保、被験者保護、臨床研究の質の担保といった国際的潮流に加え、文部科学省と厚生労働省が策定した「新たな治験活性化5ヵ年計画」「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」の中で、臨床研究登録制度の確立や臨床研究の適切な情報提供が明記されたことを受け、国内では臨床研究登録情報検索ポータルサイト(以下、ポータルサイト)と臨床試験登録機関である JapicCTI (一般財団法人日本医薬情報センター)、JMACCT(日本医師会)、UMIN-CTR(大学病院医療情報ネットワーク研究センター) の連携体制が整備されてきた(Japan Primary Registry Network; JPRN)。

これまでも、ポータルサイトは国民・患者目線に立って臨床研究・治験に関する分かりやすい情報を提供してきた。また、臨床研究法や再生医療等安全性確保法、通知、指針等において、臨床試験登録が明記されるなど、臨床試験登録の円滑な運用が目指されている。

しかし、日本の治験・臨床研究登録公開システムの利便性や治験情報の検索性能が不十分であるという有識者の指摘をはじめ、米国の ClinicalTrials.gov 等に比べ、ポータルサイトや臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trials (以下、jRCT) の検索機能の精度、一般国民の治験情報へのアクセス性、国内の治験・臨床研究情報データベースの網羅性が問題点として明らかになった。

新しい治療法を探す患者にとって治験情報へのアクセスの改善やユーザビリティ向上は喫緊のニーズである。また、2018年に臨床研究法の施行に伴いjRCTが新設されるなど、近年のJPRN 体制の変化もあり、臨床試験レジストリの検索性能に関して実際に利用する臨床医、製薬企業、患者団体等の有識者の視点から問題点を明らかにする必要がある。

そこで、本研究では、治験・臨床研究における検索機能の向上を図り、国民・患者に、治験

等に関する十分な情報提供を行い、治験等への理解を深め、治験等への参加を促進するために上記の有識者に対してヒアリングを行い、ポータルサイトおよびjRCTの検索性や網羅性、ユーザビリティに関する問題点や、今後の治験情報の提供のあり方に関して把握することを目的とした。

B. 研究方法

1. ヒアリング対象

先行研究(佐藤2013、有田 2014など)をもとに研究者間でヒアリング項目を検討した。調査対象は、医療情報を利用する臨床医、製薬企業、患者団体等の有識者で、2021年11月から2022年3月までの間に、計11団体合計21名に行った。臨床研究・治験に精通し様々な専門的観点から患者・国民の治験参加に関して高度な見識を持つ「有識者」として選出した。

2. 調査項目および調査方法

患者や医療従事者の治験情報へのアクセスやポータルサイトとjRCTの使い勝手、各データベースの検索上の問題や改善案について尋ね、今後の改善のための課題を把握した。

有識者への協力依頼としては、ヒアリングの趣旨をメールや案内に関する資料(別紙1)を用いて依頼し、基本的にはポータルサイト、jRCTに関して質問を行い(別紙2)、有識者の専門性により個別の質問を追加で尋ねた。

ヒアリングは研究班メンバー全員または一部で行い、承諾を取って録音し、逐語録の中から検索性に関する問題点や課題を中心に分析した。逐語録はLoflandらの手法により分析を行った。

C. 結果及び考察

1. 有識者

計11団体合計21名に行った(表1)。医療関係者5団体(うち3名は臨床試験や治験の患

者のサポートにも精通、従事している者)、製薬会社3団体、患者団体代表者3名である。

2. 有識者から挙げられた検索性に関する課題

目指すべき治験データベースの検索性に関しては次のような意見が挙げられた。次の3立場別に、主要な意見を記す（別紙3）。

1. 医療関係者の立場から
2. 患者の立場から
3. 製薬会社の立場から

2-1. 医療関係者の立場から

検索項目の整備、絞り込みやすくする、医療従事者や患者の啓発、治験情報の取得をサポートする体制整備、データの網羅性の徹底、ゲノム情報項目の追加、データの利活用の整備、AIによる臨床試験データの効率的な管理、除外基準と適格基準の正確な登録、機械判読可能なデータ形式として治験組入れの判断を実施できるようにする、API (Application Programming Interface) の整備などの意見が挙げられた。

2-2. 患者の立場から

患者の立場からは、検索一般について、フリーワード検索と詳細検索の併用、あいまい検索の改善、試験実施施設情報、遺伝子情報、ステータス項目の改善、適格基準と除外基準、対象疾患での検索を可能とし、ClinicalTrials.govの検索語候補の実装が提案された。さらに、検索方法の説明をマニュアルや動画で作成する、啓発を行うなどが挙げられた。さらに、「インターフェース、画面の雰囲気」については、jRCTの検索画面が各種お知らせの下にありみつけにくい上部に移動すること、トップ画面や結果表示画面変更、簡単検索が最初に出てくる形にすること、全体的に専門家仕様で難しい印象を与えるため、見やすく工夫すべきことなどが指摘された。

また、前述の試験の検索とは異なるが、その他の重要なコメントとして、患者自身が自分の状況を知って治験の情報を探し戦略を立てる必要があること、「賢い患者」になること、募集開始前の治験が開始された時のお知らせ機能、検索時のコーディネート機能の実現、専門家でも活用が困難な面があるため使いやすくシステム改修することなどが挙げられた。

2-3. 製薬会社の立場から

製薬会社からは、表示すべき項目として、治験と臨床研究の区別、治験実施医療機関名の表示、絞り込みの工夫、検索方法のマニュアルを載せる、スマートフォンやタブレットへの対応、国民に知ってもらうための啓発、製薬会社や病院等にもリンクや案内をする。治験情報データベース上の情報から直接治験に参加できるような仕組み、コールセンター的な機能、コーディネートモデル事業、米国のマッチングサイトResearchmatch.orgのお知らせ機能等の実現などが提案された。

さらに、臨床試験や治験の調べ方の動画を作成し、ポータルサイトやその他関連するサイトに掲載すること、認知度を上げるためのポスターを作成して、医療機関等に貼り、全国の医師・患者の啓発をすることも提案された。これらのポスターやパンフレットを用いた啓発や動画作成は、患者だけではなく、医師や研究者も含むユーザー全体に役立つものと考えられる。

D. 結論

有識者からは、ClinicalTrials.govを参考にして「検索項目」の検討と改善が、検索性を高めるものと指摘された。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目をで検索や絞り込みができるようにし、あいまい検索の不具合の解消を図る必要がある。合わせて、検索方法の動画やマニュアル

ル作成を通じてユーザーの検索をサポートするとともに、引き続き、治験やjRCT/ポータルサイトの啓発に努める必要がある。

E. 参考文献

佐藤元, 伊藤澄信, 木内貴弘, 篠崎大, 武井貞治, 山本学, 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(臨床研究基盤整備推進研究事業)「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」(研究代表者: 佐藤元) 平成 24 年度研究報告書. 2013.

有田悦子, 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(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」(研究代表者: 有田悦子) 平成 24 年度研究報告書. 2013.

J. Lofland, L.H. Lofland, *Analyzing Social Settings: a Guide to Qualitative Observation and Analysis*, 3rd ed., Wadsworth Publishing, Belmont, CA, 1995.

ResearchMatch.org.

<https://www.researchmatch.org/>

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 有識者一覧

	有識者氏名 (敬称略) 所属	実施日時	立場
1.	井元 清哉 (東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター) 横山 和明 (東京大学医科学研究所附属病院) 湯地 晃一郎 (東京大学医科学研究所国際先端医療社会連携研究部門)	2021.12.2	医療関係者
2.	天野 慎介 (全国がん患者団体連合会)	2021.11.8	患者
3.	服部 龍司 (製薬協/ファイザー株式会社)	2021.11.8	製薬
4.	武藤 香織 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野)	2022.2.1	医療関係者 ^{a)}
5.	山口 育子 (認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML)	2022.2.2	患者
6.	中外製薬株式会社 渉外調査部 パブリックアフェアーズより 3 名	2022.2.2	製薬
7.	中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 健康情報学)	2022.2.17	医療関係者
8.	長谷川 一男 (肺がん患者会ワンステップ)	2022.2.24	患者
9.	有田 悦子 (北里大学薬学部医療心理学部門)	2022.2.24	医療関係者 ^{a)}
10.	渡部 歌織 (東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター)	2022.2.25	医療関係者 ^{a)}
11.	製薬協 臨床評価部会タスクフォース (TP2) 分科会より 7 名	2022.3.07	製薬

a) 医療関係者でもあり、臨床試験・治験の患者のサポート等にも精通している

別紙1 依頼文書

臨床研究・治験等の情報収集やデータベースに関する研究へのご協力をお願い

2021年 国立保健医療科学院

1. 調査の背景と目的

日本の治験データベース(jRCT および臨床研究情報ポータルサイト)につき、患者や国民のアクセス向上を図る必要性が厚労省をはじめとする政府で再認識され、2021年の骨太の方針にも盛り込まれ、厚労科研特別研究班を構成しました。

令和3年度厚労科研特別研究

「治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究」

(研究代表者：国立保健医療科学院 湯川慶子)

臨床研究・治験についての情報をよりわかりやすく国民に提供するため、国立保健医療科学院が公開している「臨床研究情報検索ポータルサイト」(以下、ポータルサイト) および臨床研究法の施行に伴い設置されたjRCTの問題点や課題を明らかにすることを目的としています。

2. 本調査により期待される結果

本調査から、現在の臨床研究・治験に関する情報収集上の課題や、ポータルサイトやjRCTの問題点を抽出し、より理解しやすく役に立つサイトに改善されることが期待されます。

3. ヒアリング実施期間

2021年11月から2022年3月上旬

治験・臨床研究データベース(jRCT および臨床研究情報ポータルサイト等)のあり方について、有識者ヒアリングを実施しています。

4. ヒアリング実施方法

本研究班では、jRCT および臨床研究情報ポータルサイトの検索機能のあり方の検討を行っており、様々な背景の有識者の先生方に、ユーザー(患者および現場の医師など)の治験情報へのアクセスに関してのお考えやjRCTやポータルサイトに関する問題意識をお伺いしております。

(ヒアリングはコロナの感染拡大を鑑み、zoomで1時間から1時間半程度行わせて頂きます)

また、聞き間違い等を防止するために、録音させていただきます。

5. データの取り扱い

この調査によって得られた情報、データは調査事務局(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 606号室 責任者：湯川慶子)内に保管されます。調査結果は報告書や学会や学术论文等で公表されることがあります。なお、この調査で得られたデータは、本研究以外の目的で使用されることはありません。ポータルサイトの改善に役立てるとともに、研究データとして活用させていただきます。

6. 調査の資金と利益相反

本研究は利益相反はございません。なお、本調査の費用は厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）から支出されます。

7. 研究結果の発表

本研究で得られた成果は、厚労科研報告書、国内の医学分野の学会や医学専門雑誌で行う予定です。

8. 調査組織・お問合せ先

【調査組織】 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
(〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6)

【研究責任者・お問合せ先】
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
上席主任研究官 湯川 慶子 (E-mail: yukawa.k.aa@niph.go.jp)

別紙2 ヒアリング項目の例 (※ 有識者の専門領域により若干異なる)

【ヒアリングの流れ】ヒアリング当日は、はじめに、日頃からお感じになっている、jRCTやポータルに対する問題意識をご講演のような形でお話し頂きたくお願いいたします。(既存のPPTなどを用いてご説明頂いても構いません)。その後、研究班から、次のような質問をさせていただきます。

【質問】

1. 企業が治験を推進する観点でjRCTをどのように活用出来るでしょうか？
2. その場合に、jRCTにどのような仕様が備わっていると、活用しやすいですか？
3. 企業が治験を推進する観点でポータルサイトをどのように活用出来るでしょうか？
4. その場合に、ポータルサイトにどのような仕様が備わっていると、活用しやすいですか？
5. PPI等、患者会との意見交換もされているご経験から、治験情報の提供あるいは治験全般に関してお感じになっていらっしゃることを教えてください。
6. サイトの認知度を上げるための改善策に関するお考えをお教えてください。
7. 臨床試験登録制度に関する理解(特に企業のお立場から)についてお教えてください。
8. (jRCTのみ) jRCTにおける検索画面の設置場所について。現在は、トップ画面から検索画面へ移動する必要がありますが、現行のままで良いと思われませんか。変更した方が良い場合、どのように変更するのが良いと思われませんか。例えば、トップ画面に設置する(例：ポータルサイトやClinicalTrials.gov)もしくはトップ画面に大きく登録者向けと検索向けの入り口を設置する(例：倫理審査委員会報告システムやオーストラリアの臨床試験レジストリANZCTR)等が考えられます。
9. (jRCT、ポータルサイト共通) 検索項目の入力欄について(詳細検索を除く)。フリーワード検索のみが良いでしょうか。もしくはClinicalTrials.govのように、フリーワード検索に加え、募集状況や対象疾患も入力できる方が良いと思われませんか。
10. (jRCT、ポータルサイト共通) 検索項目についてよく検索する項目はどのようなものがあるとお考えでしょうか(5つ程度)。(例：対象疾患、実施状況、実施医療機関名など)
11. (jRCTのみ) 各試験の画面閲覧・表示について。各試験情報の画面について、表示画面が長いと思われませんか。
(長いと思われる場合) 改善策や要望等がありますか。
(長いと思われる場合) 一般向けと、研究者・医療関係者向けで、表示する項目を分ける(例：ポータルサイト)のが良いと思われませんか。
12. (jRCT、ポータルサイト共通) 項目表示について 閲覧に際し、理解しづらいと考えられる項目名や標記等ありますか。
13. (jRCT、ポータルサイト共通) 試験情報を閲覧する場合、必ず登録されて欲しい情報・項目はありますか。また、以下の項目については、登録されるのが良いとお考えですか。
A：IRB情報(特に、電話番号やメールアドレス) B：[jRCTのみ] 実施医療機関情報
(責任医師氏名、住所、地図情報など) C：[jRCTのみ] 保険外併用療養、補償に関する情報
14. (jRCT、ポータルサイト共通) 臨床試験登録レジストリの認知度について jRCTとポータルサイトについて、広く認知されていると思いませんか。認知度を上げるためにどのような対応が考えられると思われませんか。
15. (jRCT、ポータルサイト共通) 患者さんによる治験情報の検索 患者さんが治験情報を検索するために、システムにどのような機能・仕様が実装されているのが望ましいと思われませんか
16. (jRCT、ポータルサイト共通) システム全般についての要望、改善策等をお聞かせください。

1. 医療関係者の立場から
2. 患者の立場から
3. 製薬会社の立場から

1. 医療関係者の立場から

検索結果を絞り込みやすくする必要

◎複数条件の検索を改善

患者からは多数の検索結果からの絞り込みが難しいとよく相談を受ける。医療従事者、例えば、CRC等でもうまく検索できないことがよくある。特に、複数の条件を組み合わせるときに、検索結果が出てこない。検索結果から絞り込みがうまくできるようにしてほしい。改善案としては、使い方マニュアルを作成したり、システム改修するなど。

◎研究者や医療関係者が検索しやすくする必要性

jRCTは研究者が実施計画を登録する目的のシステムのため、直接、患者さんの検索向きではないが、研究者や医療関係者が検索しやすくすることは重要。jRCTは専門家向けで患者さんに紹介しにくい（登録用／入力用のサイトだと思う）。

◎研究課題名をわかりやすく

疾患や薬剤名などが明確な研究課題名を登録していただきたい。現時点では、概要でも検索できるので喫緊の課題ではないが、明確な研究課題名に整えていくことが望ましい。

◎治験と臨床試験の区別を

治験や臨床研究等の区別がされていないので、患者さんには、病名検索で多数の試験結果がしめされても、自分が合う試験を絞り込むのが非常に難しい。

啓発について

◎医療関係者や患者への普及と使い方の教育

CRC や患者に対して治験データベースの普及および使い方に関する教育が必要。なるべく動画等で教育効果の高いツールをポータルサイトに載せるとよい。

◎治験の正しい理解

患者に治験のメリットばかり伝えてはいけない。期待させるのではなく、デメリット等も伝えたいうえで患者が自己決定できるようにすることが大切である。メリット・デメリット両方を含む治験の意思決定のためのコンテンツを作成する。

◎jRCT は医療従事者が治験を検索するときに便利

患者相談窓口では患者さんには JRCT はあまり紹介せず、ポータルサイトがメインになっている。

医療従事者や患者相談窓口担当者が治験を検索する時に jRCT を使っている。jRCT は研究者が実施計画を登録するためのシステムであるため。

◎検索しても試験が出ない部分こそ、研究が必要な分野である

研究者がその開発ニーズを感じて、臨床試験を開発してくれるといい。検索しているユーザーのニーズを研究者に伝える仕組みがあるといい。特に希少疾患分野などでは重要。

◎その他：この10年のポータルサイトの変化

約10年近く前は、製薬協などにおいてもポータルの認知度は低かった。治験情報というと、Google 検索や UMIN等を連想した。以前のポータルサイトに比べ随分患者フレンドリーになったと感じる。

◎その他：患者にとっての治験の体験

患者が治験を受けた際の経験については「臨床試験の語りデータベース」が参考になる。

(注：健康と病いの語りディベックス・ジャパン. 臨床試験・治験の語り. <https://www.dipex-j.org/clinical-trial/>)

この過去の患者の治験の経験を示すことで、これから治験を受けようとする患者の参考になると思われる。

治験情報の取得をサポートする体制整備について

◎治験の相談に来る患者の背景

「何か治療がありませんか」という漠然とした相談が一番多い。

次いで、この先進医療 Bに参加したいとか、この治験に参加したいという、ある程度検索したうえで相談に訪れる、2パターンがある。

この試験を受けたいと相談に来た方は、あらかじめインターネットで検索し、ポータルサイトもご覧になっていた。検索のきっかけの情報は、新聞、テレビで放送していた等、様々である。

◎相談窓口が十分に整備されていない現状

治験を実施している医療機関の大半が、相談に応じるリソースもないというのが実際である。

うちは中核病院なので、その担当職員も置いていて、対応ができていますが、

企業治験等に追われているコーディネーターや医師は、いきなり相談の電話がかかってきても、対応しようがない、自分が担当している治験以外の情報提供はとてもできないというのが実際で、(その穴埋めをするという意味合いでは)ポータルサイトは役立っていると思う。

◎治験データベースの利用をエスコートする存在/機能が必要

試験を公開していればいいのではなくて、患者がデータベースを利用するのをエスコートしてあげる人や機能があるといいと思う。

◎臨床研究参画コーディネートモデル事業への期待

ポータルサイトを使ったがよく分からないという時の相談で気楽に聞けるような体制があると理想だが、かなりリソースを使う。

その点で、臨床研究参画コーディネートモデル事業がどういう方向に行くのかと期待している。

ポータルサイトや jRCTを一緒に見ながら検索していきましょう、という仕組みとして。

◎治験を見つけてから受けるまでの案内を

治験を見つけたときに、募集中の試験があったときにどうすればいいかインタラクションをつける。お薬ができるまでと同じように「被験者になるまで」というコンテンツを作り、被験者になるまでの道のりをはっきり出す。

データの網羅性の徹底

◎データの網羅性を

病院で実際に診療している原因不明のがん患者さんのゲノム解析とデータ解析を行って、その患者さんにどんな遺伝子変異があるかを見出す。その遺伝子変異のリストと臨床情報をもとに使える薬剤やどういう薬が効きそうだとか、治験に入れるか検討する段階で、ポータルサイトで検索すると ClinicalTrials.gov に登録されているが日本のデータベースへ登録がない例が複数出てきた。国内で実施されている治験を網羅することが必要である。

◎網羅性（遺伝子関連）

網羅性は特に遺伝子関連で特に問題だと感じており、検索すると出てこないことがある。有名な遺伝子などは出てくるし、文章の検索も結構優れているが、肝心の遺伝子名での検索については、完全には網羅・対応されていない。

◎研究者への試験登録の啓発

ClinicalTrials.gov で、日本で実施中の治験なのに日本で登録がない、日本国内のすべての治験を網羅していない問題を解決するには、研究者にきちんと臨床試験や治験を登録してもらうしかない。

◎データの網羅性、データ突合に参考となる考え方

問題は、海外の ClinicalTrials.gov などのデータと日本の jRCT のデータをうまく突合できてないという部分。マッキンゼーの言葉で「MECE : Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive」（Mutually : お互いに、Exclusive : 重複しないで、Collectively : 全体に、Exhaustive : 漏れがない）という言葉がある。日本語では「漏れなくダブリなく」という意味になる。全部、漏れなくダブリなく集合を網羅するという「網羅性」が日本のデータベースで実現できておらず、うまくデータが突合されていない。海外のデータで一部登録されているデータが日本のデータベースにうまく反映されず、IT-X2の試験が日本のデータベースの変な場所に入っていたりする。網羅性とデータ突合の点を解決してほしい。

ゲノム情報の項目の追加

◎ゲノム情報との関連

2019年に厚労省で策定された全ゲノム解析等実行計画のもと、（注：ヒアリング時点までに）がんで約1万人、難病で5,000人行われている。

診療情報を集め、患者に還元するレポート作成時に、必ず治験情報、紐づく治験情報を付けるが、網羅性のあるデータベースが日本にないと困る。

適格基準、除外基準が一覧と検索できて、アドバンスドサーチは遺伝子名が不足していると思った。キーワード検索だけでは、遺伝子変異を持つ人が入れるのか、観察項目なのかも分からない。

医師として使う側からすると、遺伝子、除外基準、除外基準、年齢、実施地域が、一見して分かるシステムが欲しい。

医師の立場からは、カラムごとに、例えば遺伝子の名前がカラムごとに、除外基準に入っているのか、観察対象の遺伝子、遺伝子変異になっているのかが一目で分かるようになるといい。

データの利活用の整備

◎データの統合と利活用可能な形に

3つのデータベースを統合するかたちでjRCTができて、このサイトに集約という流れは好ましいが、過去のデータの利活用という観点からも統合してもらいたい。そして、データが整理された形で、XMLかJSONで落とせるようにしてほしい。

もしくは、例えばAPIを使うなどして、データをダウンロードできるようにする必要がある。

◎AIの利用で合理化する

除外基準などに対応して治験に入れるかを確認できるデータベースにしないと使われないデータがもったいない。この検索は人ではなく自動化で行う。ClinicalTrials.govみたいにXML形式でもよい。登録を援助するAIを作るなどして、データ分析は人ではなく自動化する仕組みをつくるべき。重要な情報なのに活用できないデータになっている。フォーマットや書き方の不統一などの問題は解決すべき。企業の治験情報入力仕組みも構築し、本来使われるべき項目が活用されるようにすべき。

距離、居住地の距離で治験が出てくる機能もAIであった。患者さんにも優しい、医者にも優しいサービスとして、ダウンロードできるサービスを目指す。医者から手間や時間を割くことができる。

一度に検索をして、日本のデータベースとマッチするClinicalTrials.govの情報が把握できるようにする。その逆も同様にできるようにする。

日本でできないなら海外でという自由診療で可能な人はそうすればいいし、これを機会に日本で治験をという話にもつながるかもしれない。それを見える化する必要がある。

◎除外基準、適格基準を正確に入れること、データを機械で読める形式に

XML、JSON、APIに関連して、データを機械で読めるような形にしてほしい。除外基準と適格基準は非常に重要なので、それらをきちんと登録してもらい、機械で読めるデータベースになると、研究者、医者、患者さん、ご家族がより使いやすい。

データの網羅には、うまくデータ突合できる、MECE (Mutually Exclusive, Collectively Exhaustive : 漏れなく無駄なく余りなくする) の考え方を参考にしてほしい。

APIの整備

厚労省が API (Application Programming Interface) を作ったほうがよい。厚労省が API をつくらないと、企業の独占になるので、オープンな API をポータルサイトが運営するべきである。

◎自動登録化の仕組み

企業努力だけに任せるのではなく登録義務化する等、PMDA の治験届が出た時点でデータベースに登録するような仕組みを PMDA で作るとか自動的に登録するような仕組みができるとよい。

ClinicalTrials.gov の入力の API があるのなら日本のデータベースに登録して、それをアメリカの ClinicalTrials.gov に登録する、英訳して変換してデータを飛ばすようなシステムができればよい。

◎適格基準の自動判断

将来的には、適格基準だけのテキストを抽出して、このテキストを機械が読み、実際の基準、例えば「クレアチニンが 1.5 以上、ビリルビンが 3 以上」を判断し、患者の検査値を入力すると治験に入れるかどうかを判断してくれるのが理想。その形で設計できれば医師にとっては大変ありがたい。

◎試験登録の負担軽減

治験を実施することは大変なので、できる限り (試験登録の) 障壁を下げたほうがいい。むしろ、漏れなく、試験情報は集まる (登録される) けれど、実は前よりも手間が掛からなくなったという形でシステムを改修することが重要。

2. 患者の立場から

検索項目について

◎試験実施施設の欠如

ポータルサイトでは、試験実施施設が出てこない。これはポータルサイトの問題というよりは、もともと情報を収集する段階での問題となる。

自分も参加できる試験を検索するのに、

ポータルサイトについては実施施設が掲載されていない臨床試験が大半（jRCT では改善されている）。

◎あいまい検索の不具合の解消を

「肺がん」という検索ワード、疾患名で検索すると、「肺がん」と「肺癌」、ひらがなの場合と漢字の場合で出てくる件数が全然違う。jRCTもポータルサイトも全く同じで、漢字のほうが多く出てくる。

◎遺伝子情報で検索可能にする

遺伝子変異について知りたいという要望は結構聞く。特に jRCT やポータルサイトにアクセスする人は一定程度、関心がある人で色々調べている。遺伝情報の変異が検索できないのは困るとよく聞く。

最近、がん領域では遺伝子パネル検査が進んでいるので、地方の患者さんが遺伝子パネル検査で治験を調べたら、東京のみだった場合など。東京では不便さは感じないが、地方にとっては重要である。

◎フリーワード検索と詳細検索の併用

jRCT の場合、スクロールして検索画面が出る。ポータルサイトや ClinicalTrials.gov のようにトップ画面にある形に変えるのがよい。ただ、ポータルサイトのフリーワード検索は逆に不安になる。

ClinicalTrials.govのようにフリーワード検索も、対象疾患検索もできる形がよい。

何種類か主要な項目を入れられる形にする。特に疾患名があると安心して検索できる。「Other terms」とフリーワードになると逆に悩み、不安になる。「対象疾患」「実施状況」「実施医療機関名」「問い合わせ先」「除外基準」の項目も必要。

◎募集中と募集前と中止（ステータスの改善）

募集中と募集前と中止だけでいいのではないかと思う。例えば、一般募集中と、参加者募集中と、試験継続中には何の区別があるのか検討の必要がある。

◎適格基準と除外基準

「適格基準」と「除外基準」は、タブを下げるのではなく、開いたときにすぐに分かったほうがよい。特に「適格基準」は埋もれている。

◎適格条件と実施医療機関名

患者が見るのは、適格条件と病院の名前。自分が探している試験、あるいは、患者会などでほかの患者さんが入れるのかを見て、入れる場合、条件に適している場合には、病院がどこかが気になる。

◎対象疾患の項目を設ける

「肺がん」で臨床試験を調べるには、jRCT の画面をスクロールしなければ疾患名までいけない。対象疾患名まで見ないといけない。専門家向けの項目が大量に並んでいるので厳しいと思う。

◎ClinicalTrials.gov の検索ワード候補の実装を

ClinicalTrials.gov の検索画面では、例えば疾患名を入れる部分に「For example : breast cancer」って、薄く書いてあり、候補の言葉が下に出てくる。間違いなく情報にたどり着いて使いやすい。

検索方法の説明に関する意見

◎検索方法のマニュアルの整備を

アンド検索やオア検索等についてのマニュアルが必要。

◎動画での使い案内を作成する

「C-CAT」(がんゲノム情報管理センター : Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics) のページの動画 (4分ぐらい) で、例えば「jRCT とは」みたいな、あと検索の方法を示すと分かりやすい。内容は「jRCT とは」という紹介と、実際に手取り足取り調べるような動画を作成する。C-CAT の他のコンテンツも有益。



国立がん研究センター公式チャンネル「がん遺伝子パネル検査」患者説明補助動画

第 1 部 : がん遺伝子パネル検査について【国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター】

https://www.youtube.com/watch?v=bg_k5T3BFpE より筆者抜粋

インターフェース、画面の雰囲気について

◎jRCT の検索画面を上の方に表示する。キーワード検索も併用

jRCT で一番重要な検索画面が一番下にあるのが問題である。

最初に特定臨床研究かどうかの項目、番号などがきても患者にはわからない。患者向けは、最初に番号ではなくて、ポータルサイトみたいに逆引きや、キーワード検索できる形式にするべきである。

◎トップ画面の表示の変更

現在の jRCT のトップ画面の検索は Advanced Search の画面になる。CT.gov のように一般の方がアクセスしたら、Condition or disease もしくは Other terms で比較的自由的な検索ができる検索画面にする。

◎結果表示画面の表示の変更

jRCT を検索したときの結果もトップ画面と同様に専門家向けの結果が出る。研究の種別、初回公表日、研究名称、平易な研究文書、研究代表者、治験・治療の目的とか、治療の目的、フェーズが出て、そのあと管理事項が出る。管理的事項の上に出る項目の吟味が必要。患者さんが、まず最初に知りたい項目、例えば実施医療機関、参加の条件などの項目が出てくるべき。

◎ClinicalTrials.gov のような簡単検索が最初に出てくる形に。

ClinicalTrials.gov みたいに簡単検索が最初出てくる形が望ましい。今の jRCT はいわゆる詳細検索になる。画面で Condition or disease 疾患名が出てきて、Other terms ほかの単語、国と出てくる。

◎専門家仕様で難しい

jRCT で改善すべき点は、最初の検索画面から専門家仕様であること。最初に jRCT を開いたときに臨床試験実施計画番号が出てきて、研究の種別、その他臨床研究って、専門家むけ項目が大量に並んでいるのは一般の方には厳しい。jRCT は全般的に、見た目も内容も専門家仕様になっていて、一般人は電話していいのかなという気持ちになってしまう。『患者さんの問い合わせ先』とかえた方がよい。

その他

◎患者自身が自分の状況を知り、治験の情報をさがし、戦略を立てること

治験情報にアクセスしやすくするためには、一番は、自分の状況をちゃんと知って、それに対する治療の情報を持って、それに対して戦略を立てていく。その過程の中で、治験というものを知らないと命は延びない。

◎その他「賢い患者」になることが必要

患者側も賢くならねばいけない。そのための学習教材づくりが必要。

◎お知らせ機能

Researchmatch.org の日本版のようなマッチング機能やお知らせ機能があるとよい。特に、実施前の試験が実施中になったらお知らせメールが届くような機能が有用。

◎コーディネート機能

治験を探す患者に対してエスコート（コーディネート）する役割があるとよい。

◎専門家も検索困難

一般患者さんが調べるのは難しいのに加え、専門家も調べられない。

◎その他：医療の不確実性の理解

医療や治験の不確実性と、患者側の個別性により、結果は必ずしも良いものでないことも知る必要性がある。

3. 製薬会社の立場から

治験と臨床研究の区別

◎治験と臨床研究の区別を

ポータルサイトは、臨床研究がメインになっていて、臨床研究の説明があつたりと、どちらかと言うと、治験はおまけで、臨床研究のサイトという印象を受ける。でも、jRCT とポータルサイトが、どちらの位置付けで、今後どう整理されていくか。サイトの特徴が、目的別にクリアになれば、それに特化して整理されればいい。ポータルサイトが一般向けになれば、「臨床研究とは」とのコンテンツに治験についての説明を加えていけば、両方を含む全体的なサイトになる。

検索したときに治験と臨床研究の区別がしっかりとできるといい。治験も大きくは臨床研究の一部だが、治験を探している患者さんにとって区別できるとよりいい。治験実施医療機関名も非常に重要な情報なので表示できるといい。

検索に必要な項目

◎検索に必要な項目

試験のステータス、疾患名（対象疾患）、実施医療機関、薬剤名、一般名、これらは患者さんにとって重要な情報である。ニュースで「どこの製薬会社でこういう薬の開発が進みました」と聞いて検索する場合もある。薬剤名（一般名や開発コード）、依頼者名が優先度の高い検索項目になる。

◎表示形式を折りたたみ形式からわかりやすくする

日本語は、折り畳み構造（画面の一番右に、詳細ボタンがある）になっている。折り畳み構造の名前とその後の小項目が想像しにくい。大項目を見ても、どこに医療機関情報があるのか分かりにくい。英語版（English）の詳細情報では、表形式で分かりやすい情報一覧が出るので、日本語でも同じ形式にするとビジュアル的にも見やすくなる。

◎あいまい検索、フィルター機能、デザイン、多様な情報

ポータルサイトは、キーワード検索で漢字を入れても平仮名で入れても同じ情報が出る点と、検索したあとのフィルター機能で色々な情報から絞りやすい点、クリップ機能がよい。また、デザインや用語が患者さん視点で、医師向けは、情報源が明確でダイレクトアクセスも可能となっている。さらに、治験情報に加えて、参加方法、関連治療薬、各種リンク先がある点が優れている。

◎医療者向けと一般向けをわけるか

医療機関、研究者向けと一般向けは分けずに一緒のほうがいい理由は、患者さんが医師と話をするとき、患者さん向けのポータルサイトの話をされても、医師と違うところを見ていると、話が通じない。医師は、医療機関向けと患者さん向けと両方を知らなければいけないため、コミュニケーションが取りづらくなる。研究者向けと一般向けで、表示項目は分けなくてもいいが、好きな情報を取れるようにしておく。

◎フリーワード検索の改善（：除外基準等も拾い、絞り込みにくくしている）

ポータルサイトでは「検索方法について」ガイドがある。

フリーワード検索は募集状況、対象年齢の絞り込み検索ができない。例えば、「胃がん」で検索すると、除外基準に胃がんがあっても引っ掛かってしまう。胃がん対象の試験を選びたいのに、除外に入っているが結果に出てくる為絞り込みができるようになるといい。フリーワード検索は、いい面もあるが、絞り込みで除外できないと、本当にほしい情報に行きつかない。

◎疾患検索を設ける（除外基準等が検索結果から排除できる）

上記の解決のため、フリーワード検索だけではなく、例えば、疾患メイン検索とか、いろいろな検索ができるようにしておく。Clinical Trials.govにも実装されている。

◎薬剤名での検索方法ガイド

薬剤名で検索をする場合、ニュースになったような薬剤だと、一般名とかで検索する患者さんもいて、片仮名なのか、英語なのかで、検索で出てくる数が違う。英語の場合も、小文字なのか、最初が大文字なのかで同様。

◎登録者用のガイドを作る

登録者側（企業側）で、検索性を上げられることは協力したい。例えば、英語の表記の場合、一般名最初の文字は大文字で入れるなど、工夫次第で改善できることを登録者用の作業マニュアルにすれば製薬会社としても協力できる。

◎依頼者の情報

依頼者情報はjRCT上、詳細画面の5番目に表示されていて下のほうにある。5番目の位置を上げずに、一番上に治験のアブストラクトの情報が載っている部分に、依頼者を追加するのがよい。

◎項目名をわかりやすく改善

1番の「試験の実施体制に関する事項、および、試験等を行う施設の構造設備に関する事項」については、「施設の構造設備」の下に、治験責任医師情報や施設情報が入ってくるが、イメージしづらい。その治験責任医師情報の下に、科学的な問い合わせ先と一般的な問い合わせ先があり、この情報も、患者さんには重要。問い合わせ先という項目の下にあればいいが、「治験責任医師」の下に治験の問い合わせ先があるとは、一般の方には理解しづらい。施設情報も「多施設共同試験」の項目の下にあるが、一般の方は、「多施設共同試験」と聞いても分からない。このようなわかりにくい項目名を変えたり、項目名にポップアップ表示で説明書きをつけて分かりやすく改善する。ポップアップは、Clinical Trials.govでも実装されているので、参照して改善していく。

◎試験の進捗状況の項目

「試験の進捗状況」の選択肢があるが、「募集前」の英語表記が「pending」になっている。pendingというと、日本人的には遅延というニュアンスを持ち、募集前とはニュアンスが違うと思われる。

◎都道府県の項目

現在の都道府県名の項目が登録している IRD の住所であり、混乱を招きやすい。実施責任組織であれば、基本的には、企業名、依頼者名が出るといいが、現状は科学的な問合せ先が前に出ている。

◎医療機関情報について

医療機関情報に関しては、現在は、施設名を入れるが、加えて、都道府県、市区町村、住所を入れると、医療機関名だけでは場所がわからなくても、患者さんにも実施場所が特定できるようになる。住所は、患者さんには有用な情報である。住所を入れれば自動的にマッピングされる仕組みがあるとよい。

◎保険外併用の有無や保障

保険外併用の有無や保障に関しては、患者さんには不要と思われる。保障に関しては、会社ごとに対応も違う。それは、企業情報、company confidential information に値する場合もある。

◎日本語での登録

患者さんはインターネットで日本語のウェブサイトを見るので、日本語で情報を公開することが重要。製薬業界でも日本語で治験登録していこうという活動をしている。

患者さんが検索をするにしても jRCT や治験情報サイトを知らない。治験の情報を入手する手段として、インターネットを選択した人が多かったけれども、厚生労働省、製薬協のホームページを選択した患者がいなかったから、普段患者がアクセスする自分の疾患のホームページにリンクをつける必要がある。

◎製薬協でも情報提供。病院と連携して啓発を行う。

製薬協のホームページでは一般・患者さん向けの「新薬・治験情報」がある。「治験について」では「治験の情報検索」があり、治験情報のリンクは全部載せている。患者さんは、製薬協のホームページを見れば、「患者さん・一般の方」の頁で多くの情報が入手できるが、「製薬協」を知らないの
で情報をとれない。「治験」で一般検索をして、このページにたどり着けばよい。

アクセスの向上が必要。全ての治験情報が集約されていることを国民の皆さんに知らせる啓発が必要。そのためにも各病院の患者さんが信頼できるサイト、各病院のホームページと連携することで、患者さんだけでなく、治験を行っていない一般医師の先生方にも治験参画の理解と機会の向上ができるといい。

絞り込みやすく

◎JRCT のトップページ

JRCT のトップページに、登録者向けの項目が長く記載されていて、最後に検索画面が出てくる仕様になっているので、検索ボタンを上を持っていくと、一般の方々も検索しやすいと思う。または、登録

者用と、一般の方の検索者用と入り口を分ける。研究者や医師用は最初から絞り込みたい場合もあるので、自由検索とアドバンスドサーチがあって、最初から選べるようにする。

◎絞り込み検索をしやすく

フリーワード検索をした後に、さらに絞り込めるようなシステム改修が必要。病名で検索しても、たくさんの検索結果が出てきて、絞り込みに苦労している。

治験実施医療機関名の表示

◎実施医療機関の示し方

患者さんが一番知りたい医療機関名に関しては、別途、一覧表で出すようにする。ClinicalTrials.govのように地図でビジュアル的に自分の近所の施設を見られる形式もある。

◎実施医療機関の表示を一覧できるように

実施医療機関の表示は、プルダウンで、プラスのボタンを押すと開くが、治験は、実施医療機関の入力欄が、ほとんどブランクになっていることが多い。患者さんには、実施医療機関が一目に、一覧表などで見えたほうが閲覧性は上がる。できれば、検索した際の一覧が出てくるが、表示項目が、jRCT番号、試験タイトル、開始日、ステータス、対象疾患などの表示がユーザーの希望通りに選べるようにするとよい。

国民に知ってもらうための啓発

◎サイトの啓発について

jRCT、ポータルサイト共通で、臨床試験登録レジストリは一般市民にはほとんど認知されていない。というのも、医師でさえもあまり知らない。製薬企業は、登録しなければいけないので、知っているが、それ以外の、臨床研究をしていない、通常診療のみの医師がまず知らなければ、患者さんにもなかなか伝わらないし、患者さんが知らなければ、一般市民にも伝わらない。

疾患名と治験と検索画面に入れたときに、ポータルサイトとjRCTは上がってこない。患者団体等に、厚労省、科学院から、臨床試験を探すのに非常に有用なサイトがあるとアプローチするのがいい。

主治医から治験についてもっと積極的に話してほしいが、主治医のほうが治験に割とネガティブな態度を取られることがある場合もある。

病院のホームページに掲載するなど一般診療の医師にも治験の理解が深まり、活用されるのが理想である。

スマートフォンやタブレットへの対応

ClinicalTrials.govは、患者さんのアクセスについて、ある文献では37%、研究者は19%で、患者さんが多くアクセスしているのに、患者さんには非常に見づらい。患者さんが検索する場所は家に、病院等で、どこでも検索できるよう、パソコン、スマートフォンやタブレットへの対応が必要。

◎サイトの啓発や理解のための方法（院内ポスター、パンフレット、検索ガイド動画）

リンクが、トップページのイメージや、トップページの URL、QR コードなどが付いていると分かりやすい。

決まったビジュアルで、院内ポスターをつくり各病院に貼り、啓発活動する。同じようなデザインのしおりを置いておく。「検索ガイド」のような動画などを作成する。製薬協の、患者中心の医療、Patient Centricity を考えるタスクフォースからも、同じ意見が上がっている。

製薬協内の Patient Centricity では昨年 11 月に、ある患者団体に、この薬と治験について、学ぼうという説明会をして、一般的な薬の内容について説明したり、製薬協のホームページや一般の治験の情報、冊子などの紹介をしている。さらに、PPI（患者さんが参画をして、薬と一緒に作る活動）を進めている。

コールセンター的な機能／コーディネートモデル事業

◎Clinical Trials の Brief Summary を jRCT にも実装

患者さんにとっては、Clinical Trials.gov では、Brief Summary があり、患者さんに分かりやすい言葉で入れることになっており、jRCT にも実装したら（必須項目とする）よいと思う（Appendix 1）。

医療機関名は開発品目にもよる。例えば、がんの場合、患者さんへの公開についてコンセンサスが得やすい。でも、慢性疾患の場合は本当に患者さんにその情報が必要なのかとなることもある。

◎製薬会社のコールセンターの状況について

各社でばらつきがある。例えば、弊社の場合もコールセンター置いているが、基本的には医師からの問い合わせのみで、患者さんには医師に相談をして、その医師から問い合わせをしてください、としている。医師に相談をしてもらい医師がその治験の情報を見て、その企業に問合せのほうがスムーズに進む。というのも、患者さんの病気の全容を、製薬企業側としては分からない。カルテ情報もないし、患者さんのバックグラウンドも分からないので、医学的判断を求められる、参加できるかの判断を求められても、情報が無いので、患者さんに「入れます」と言うには抵抗がある。ですので、その患者さんの医師に、「一度相談してください」という返答になり、製薬企業側の立場からすると、その治験とのマッチングには進めないという現状がある。

◎試験結果公開の試験を検索できるように

現時点では、試験結果が公開されている試験が分からない。結果公開中の試験が検索できるとよい。

◎治験のコンシェルジュ、相談窓口

問い合わせ先の電話とか、病院のほうでも直接電話するのに少し躊躇するという方もいて、コンシェルジュ的なところがあると、電話もしやすい。

自分の病状が把握できていない場合もあると、参加基準を見ても、自分が参加できるのかというのが判断できないという場合もあるため、相談窓口が重要。

企業が推進する観点でどのように活用できるかといったところだが、企業のホームページの中にこのjRCTの検索方法の説明を設けたり、jRCTのリンクを弊社の治験のjRCTのリンクを貼ることによって、治験情報を探す患者さんにより詳細を知らせることが可能となる。

患者さんは、自分がこの治験の対象に合っているのか、その治験に参加できるのかの判断を求めているとよく聞く。

患者さんが治験に参加したいときに困ったことを気軽に相談できるコールセンターみたいなものがポータルサイトにあると安心できる。

治験に参加したい患者さんが、治験情報にアクセスする場合、臨床研究情報ポータルサイト、jRCT等になる。しかし、今はどうしても治験情報から治験参加に至る患者さんが少ない。一般的には、治験実施医療機関に通院中の患者さんが、そこで治験に参加することが多い。将来的にはこちらの治験情報をもとに治験が参加できるような仕組みができるといい。

コーディネイトモデル事業のように、コンシェルジュ的なような方で、必ず治験に参加できるように導いてくれる担当者の方を置けば、二極化している患者さんにやさしい企業・不親切な企業を問わずに治験を受けられるが、まずは企業側で、努力、体制づくりをしていきたい。

製薬会社や病院等にもリンクや案内

◎サイトの認知度向上のための他機関との連携

サイトの認知度を上げるためにいろんなところと連携していく必要がある。例えば、患者団体、学会、あとは一般の医師とか開業医が、患者さんへの治療選択肢の1つとして説明をするときにこのサイトを利用する。医療機関のホームページなど信頼できるところで掲載されるという循環によりサイトの認知度が上がる。

企業の立場では、登録義務化されて数年たっているため十分理解が進んでいる。医療機関名についても、jRCTで登録する形で他社も含め取り組んでいる。

製薬会社でも二極化されていて、患者さんに関する担当者を置くなどしている会社もある一方で、そういった患者対応体制を構築してない会社もある。

◎TransCelerateの提案する Clinical Trial Registry of the Future

TransCelerate というグローバルレベルの製薬会社 20 社が所属する業界団体では、世界各国でいろんな取り組みを検討していて、Patient access の取り組みでは約 3,000 人の世界三十何カ国の患者調査および患者団体と協議をしながら未来のレジストリ (Clinical Trial Registry of the Future) という提案をまとめている (Appendix 2)。ClinicalTrials.gov や EudraCT についての意見がメインで、日本の jRCT へのコメン

トではないが、基本的に共通する内容も多々含まれている。課題として、これらの情報が一般の人を対象にしていないということ。重要なのはアクセスしやすさ、適切な情報、信頼が重要である。臨床試験の対象を分かりやすく表示する。例えば、現在参加中なのかとか、あるいは、第何相試験で性別、年齢、参加期間とかビジット数。さらには医療機関の場所というのも重要で、この中では地図で場所を表示している。

治験情報データベースの情報から治験参加できる仕組み

◎治験情報から参加につながるシステム

情報を得たあと、そのまま治験に参加できる仕組みがあるといい。今ポータルサイトで治験に参加できる手順が企業の代表の問い合わせ先だけで、そこに問い合わせても、この病院でこんな治験をやっている程度しかお伝えできないケースが多い。コロナの治療薬の厚労省が進める参加募集のスキーム（Appendix 3）を応用、拡大するのがいいと思う。

jRCT で例えばコロナ治療薬を検索した結果が一覧表で出てきて、その中から A 社をクリックすればそこから治験に参加できる。こういった企業の取り組みと連携できればよい。弊社のほうでも、個々の試験ごとに申し込みのリンクがあり、簡単な概要があり、ウェブ申し込みもできるし、コールセンターもあるし、病院側も受け入れているかどうかの区別ができるので、患者さんにとっては参加しやすい。治験情報を検索して自分に合いそうなときに、実際に治験に参加できる仕組みが、ポータルサイトで実現するといい。

◎マッチング事業について

アメリカの治験と患者さんのマッチング事業も参考に国で進めてもらえるなら、製薬企業側にも、患者さんにも、国にも、ウインウインウインな関係になり医薬品開発も進む（Appendix 4）。

米国の Research match.org のお知らせ機能

◎お知らせ機能

希少疾病は検索しても、治験自体がそんなに数がないので、自分はこういう治験に参加したいと登録しておいて、治験の情報が入ったらお知らせをもらえる仕組みがあるといい。

競合する薬剤の比較ができるような機能で、患者団体との国内での検討でも出てきたが、対象になるような試験があった場合、ブックマークをしてアラートが出てくる。つまり今は参加できなくても、あとでも対象になるような試験をお知らせできると有用である。

Appendix 1 Clinical Trials の Brief Summary (ClinicalTrials.gov より筆者抜粋、該当部分を拡大)

Descriptive Information	
Brief Title	SABER Study for Selected Early Stage Breast Cancer
Official Title	Phase I Study to Evaluate the Safety and Feasibility of Preoperative Ablative Breast Radiotherapy (SABER) for Selected Early Stage Breast Cancer
Brief Summary	The purpose of this study is to find the most effective dose of radiation therapy to give to breast tumors in a shorter period of time, prior to standard partial mastectomy/axillary surgery.

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov Find Studies About Studies Submit Studies Resources About Site [PDR Login](#)

Home Search Results Study Record Detail Save this study

Trial record 3 of 89700 for: cancer
[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

SABER Study for Selected Early Stage Breast Cancer (SABER)

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Know the risks and potential benefits of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04360330

Recruitment Status: Recruiting
 First Posted: April 24, 2020
 Last Update Posted: January 25, 2022
[See Contacts and Locations](#)

Sponsor:
 University of Miami

Information provided by (Responsible Party):
 Cristiana Taxis, University of Miami

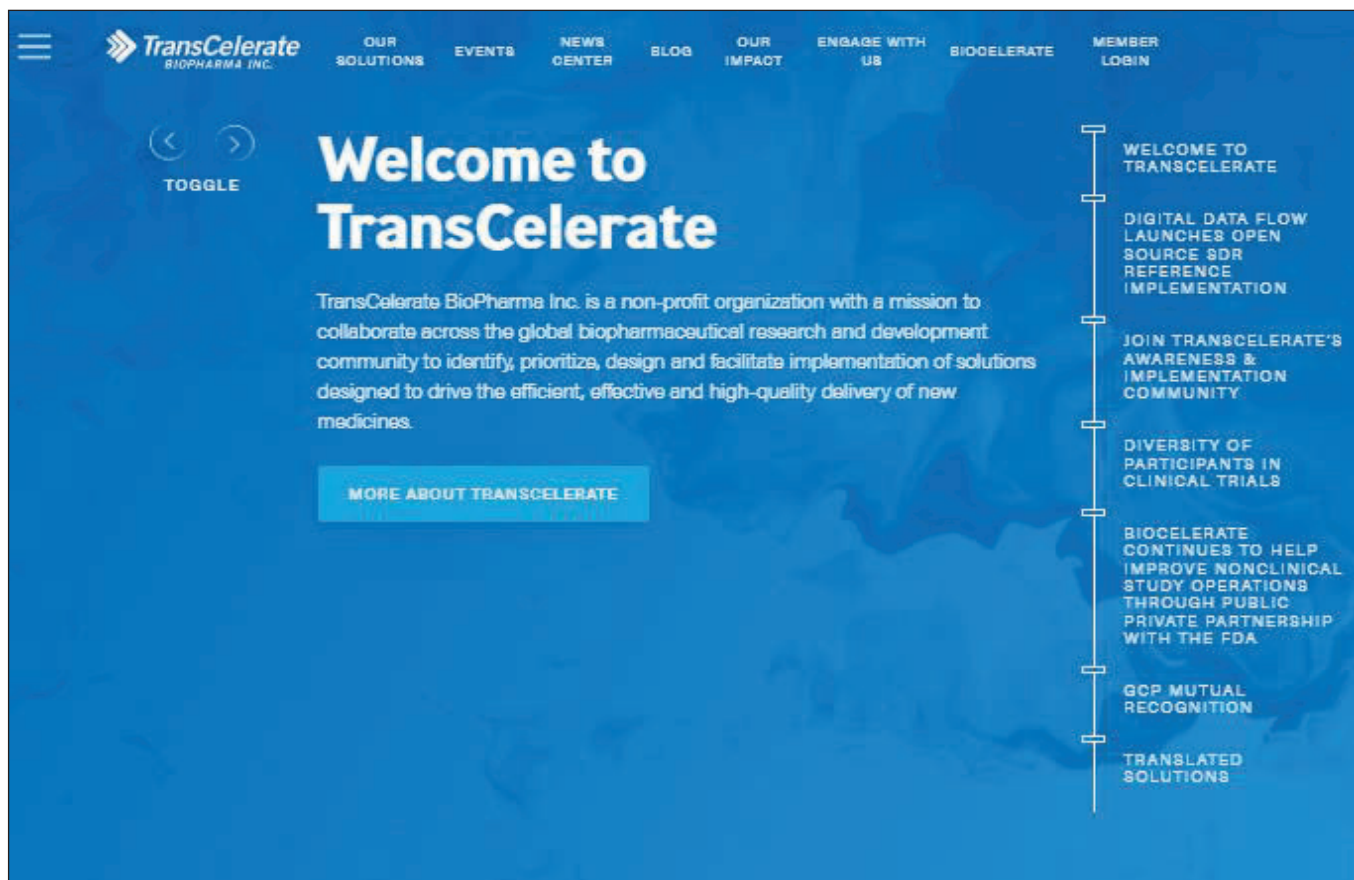
Study Details | Tabular View | **No Results Posted** | Disclaimer | How to Read a Study Record

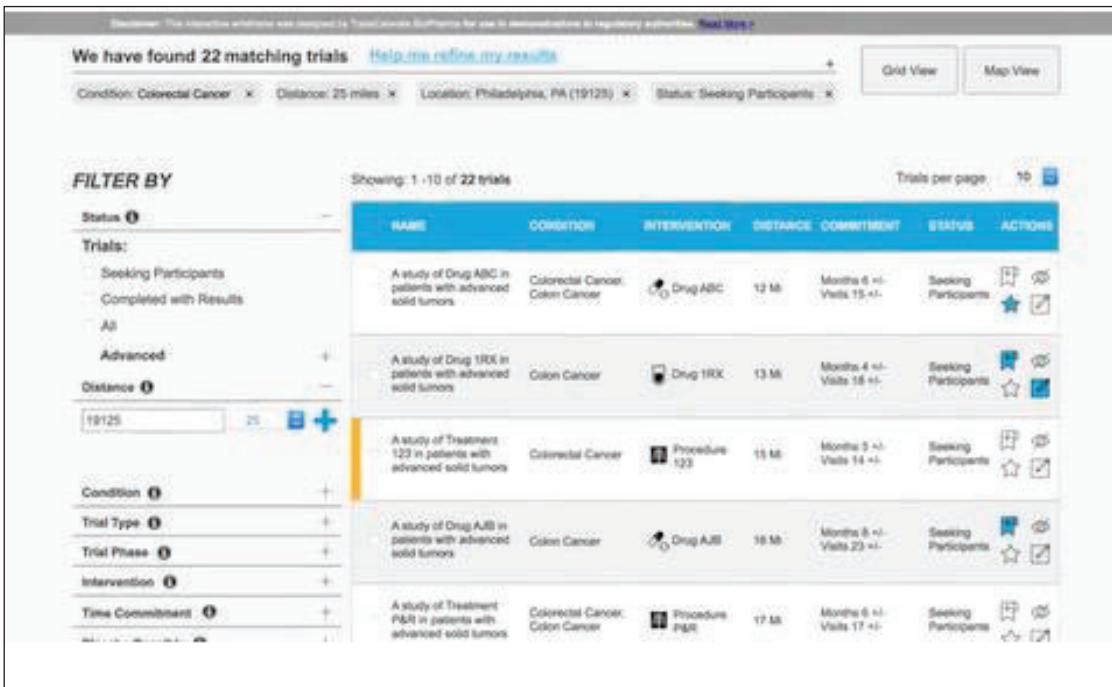
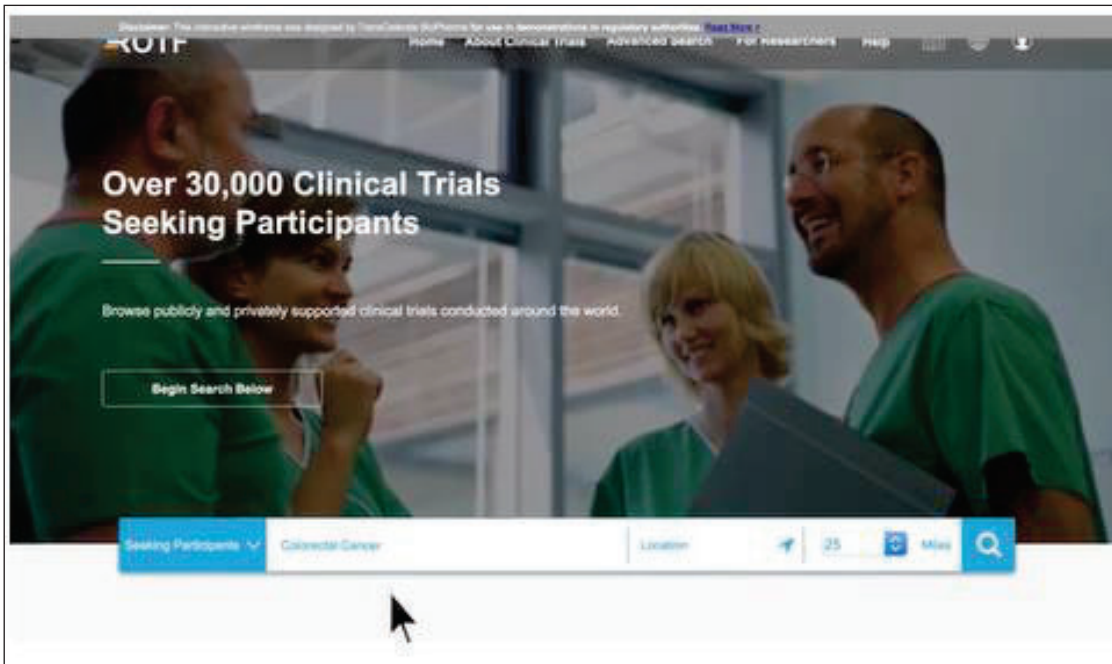
Tracking Information	
First Submitted Date	April 6, 2020
First Posted Date	April 24, 2020
Last Update Posted Date	January 25, 2022
Actual Study Start Date	August 5, 2020
Estimated Primary Completion Date	August 2023 (Final data collection date for primary outcome measure)
Current Primary Outcome Measures	Recommended Phase 2 Dose (RP2D) of Pre-Operative SABER [Time Frame: Up to 13 Weeks] The recommended phase 2 dose (RP2D) of pre-operative SABER therapy will be established as the highest dose level tested for which no more than 1 out of 6 patients experience dose limiting toxicity (DLT). Adverse Events (AEs) including DLTs will be evaluated by treating physician using the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) version 5.0
Original Primary Outcome Measures	Same as current
Change History	
Current Secondary Outcome Measures	Number of Participants Experiencing Treatment Related Toxicity [Time Frame: Up to 13 weeks] Number of participants experiencing treatment related toxicity by type and grade including adverse event (AEs), serious adverse events (SAEs) and dose-limiting toxicities (DLTs). Toxicity will be evaluated using the NCI CTCAE version 5.0. Percentage of participants with Complete Pathological Response (pCR) [Time Frame: Up to 9 weeks] pCR will be defined as a negative pathologic specimen for invasive carcinoma. The specimen used for evaluation will be the tissue samples obtained from standard of care partial mastectomy and axillary surgery as per discretion of treating physicians. Cosmesis Evaluation [Time Frame: 1, 6, 12 and 24 months post-therapy, up to 2.5 years] Participant cosmesis will be evaluated by physician at 1, 6, 12 and 24 months post-SABER therapy and post-surgical follow-up, using the Harvard 4-point ordinal scale (excellent, good, fair, and poor). Participant Reported Health Related Quality of Life (HR-QoL) [Time Frame: 1, 6, 12 and 24 months post-therapy, up to 2.5 years] The Breast Cancer Treatment Outcome Scale (BCTOS) questionnaire will be used to assess participant-reported health related quality of life (HR-QoL) at 1, 6, 12, 24 months post-SABER therapy and post-surgical follow-up.
Original Secondary Outcome Measures	Same as current
Current Other Pre-specified Outcome Measures	Not Provided
Original Other Pre-specified Outcome Measures	Not Provided

Descriptive Information	
Brief Title	SABER Study for Selected Early Stage Breast Cancer
Official Title	Phase I Study to Evaluate the Safety and Feasibility of Preoperative Ablative Breast Radiotherapy (SABER) for Selected Early Stage Breast Cancer
Brief Summary	The purpose of this study is to find the most effective dose of radiation therapy to give to breast tumors in a shorter period of time, prior to standard partial mastectomy/axillary surgery.
Detailed Description	Not Provided
Study Type	Interventional
Study Phase	Not Applicable
Study Design	Allocation: N/A Intervention Model: Sequential Assignment Masking: None (Open Label) Primary Purpose: Treatment
Condition	Breast Cancer Early-stage Breast Cancer
Intervention	Radiation: Stereotactic Ablative Breast Radiotherapy Preoperative SABER: Participants will be treated with an assigned dose level of preoperative SABER, delivered in once a day, 5 fractions given on non-consecutive days, over a period of 2 weeks. In this phase I study, starting with dose level II, a dose level of preoperative SABER will be assigned per study dose-escalation design, treating 2 to 6 patients per dose level. The tested doses are the following: <ul style="list-style-type: none"> Dose Level I: 35 Gy (5 fractions of 7 Gy) Dose Level II (Starting Dose): 40 Gy (5 fractions of 8 Gy) Dose Level III: 45 Gy (5 fractions of 9 Gy) Dose Level IV: 50 Gy (5 fractions of 10 Gy) Other Name: SABER
Study Arm	Experimental: Preoperative SABER <ul style="list-style-type: none"> Experimental: Preoperative Stereotactic Ablative Breast Radiotherapy (SABER) Phase I study testing up to 4 dose levels. Non-experimental: Participants will undergo standard partial mastectomy and axillary surgery as per discretion of treating physician 4 to 6 weeks (+ at most 1 week delay) after preoperative SABER is completed. Intervention: Radiation: Stereotactic Ablative Breast Radiotherapy
Publications	Not Provided

Appendix 2 TransCelerate の提案する Clinical Trial Registry of the Future

(<https://www.transceleratebiopharmainc.com/videos/clinical-trial-registry-future/>) より筆者抜粋





臨床試験のリストが表示される

Overview: This interactive website was designed by TransCelerate BioPharma for use in demonstrations to regulatory authorities. [Read More >](#)

A study of Drug ABC in patients with advanced Solid Tumors

Status

Recruiting

Trial Type

Interventional

Phase

Phase 3

Sex

Female & Male

Age

18+

Participation Duration

~ 6 mos.

Number of Visits

~ 15

[I'm Interested](#) [Hide Trial](#)

[OVERVIEW](#) **[PARTICIPATION](#)** [LOCATIONS](#) [RESOURCES](#) [TRIAL RESULTS](#)

NOTES

Enter your personal notes here.

Potential Participation

Participating in a clinical trial contributes to medical knowledge. The results can make a difference in the care of future patients by providing information about the benefits and risks of therapeutic, preventative, or diagnostic products or interventions. During a clinical trial, doctors, nurses, social workers, and other health care providers might be part of your treatment team.

Below is an approximation of what a trial participant (volunteer) might expect while participating in the trial.

Participation Duration

~ 6 mos.

Number of Visits

~ 15

Off-site Requirements

None

Intervention

Oral Drug

Home > Search Results > Trial Details

Overview: This interactive website was designed by TransCelerate BioPharma for use in demonstrations to regulatory authorities. [Read More >](#)

A study of Drug ABC in patients with advanced Solid Tumors

Status

Recruiting

Trial Type

Interventional

Phase

Phase 3

Sex

Female & Male

Age

18+

Participation Duration

~ 6 mos.

Number of Visits

~ 15

[I'm Interested](#) [Hide Trial](#)

[OVERVIEW](#) **[PARTICIPATION](#)** [LOCATIONS](#) [RESOURCES](#) [TRIAL RESULTS](#)

NOTES

Enter your personal notes here.

TRIAL PURPOSE

This is a multicenter, randomized, phase 3 study to evaluate Drug ABC in patients with KRAS mutant colorectal cancer. [Read More >](#)

Immunotherapy: No

Mechanism of Action: ABC 1 Inhibition

Molecular Composition of Tumor: KRAS Mutant

Nearest Location: [Get Directions](#)

実施医療機関の地図が表示される

Overview: This interactive website was designed by TransCelerate BioPharma for use in demonstrations to regulatory authorities. [Read More >](#)

Pay to Participate: No

Out of Pocket Expenses: Yes

Lay Summary Results: Lay summary trial results will be provided to every trial participant (volunteer) upon completion of the trial.

Visit by Visit

1

2

3

4

5

6

VISIT 1 **WEEK 1**

VISIT DURATION

1/15

6-8 Hours

DURING YOUR VISIT

- Informed Consent to Participate
- Questionnaire
- Blood Sample
- Pregnancy Test
- CT-Scan

People also viewed:

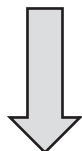
1. A study of Drug TRX in patients with advanced Solid Tumors [View](#)
2. A study of Drug 201 in patients with advanced Solid Tumors [View](#)
3. A study of Drug WWW in patients with advanced Solid Tumors [View](#)

[View All](#)

回数等が表示される

Appendix 3 新型コロナウイルス感染症治療薬治験検索サイト

(https://www.huhp.hokudai.ac.jp/covid19navi/より筆者抜粋)

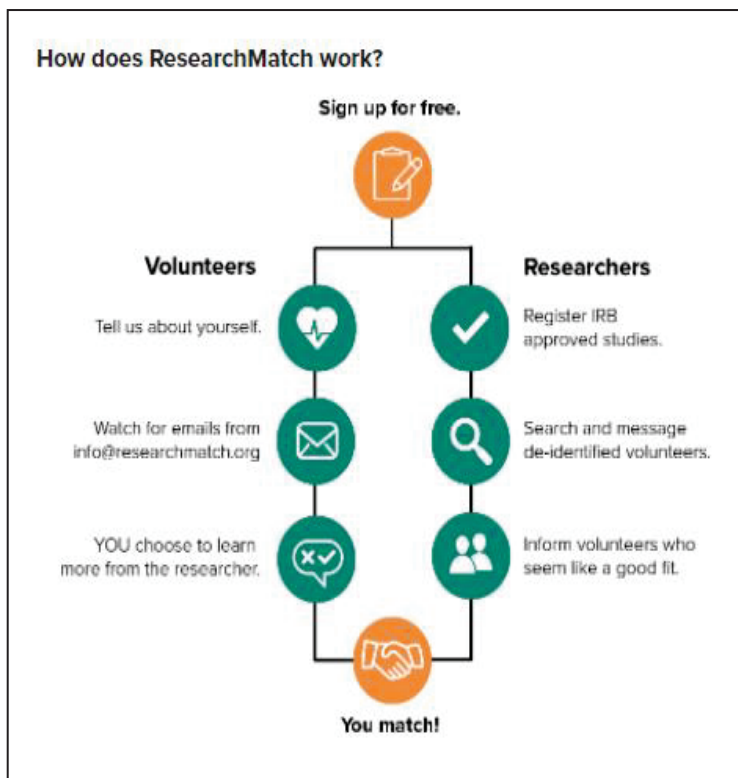


年齢や基礎疾患、ワクチンの接種回数等を入れていくと、参加できる可能性がある治験情報が提案される



Appendix 4 ResearchMatch.org

(<https://www.researchmatch.org/>より筆者抜粋)



治験参加希望者と研究者の
マッチングの仕組み



治験参加にあたり尋ねるべきこと
などの動画が用意されている

Considering Clinical Trial Participation?

WHAT TO ASK

- WILL MY PERSONAL INFORMATION BE SHARED WITH ANYONE?
- WHAT IS THE PURPOSE OF THE STUDY?
- WILL I GET THE RESULTS OF THE STUDY?
- WILL I BE COMPENSATED?

分担研究報告書

日本医師会治験促進センターJMACCT-CTR の検索の工夫と課題

伊藤 真由美

公益社団法人日本医師会 治験促進センター推進事業部 研究員

研究要旨

目的：日本国内の治験・臨床データベースの検索機能を充実させていく為に、日本医師会推進センターJMACCT-CTR をレジストリ運用者の立場から利用者からの要望を整理し、課題と対応策を検討することを目的とする。

方法：JMACCT-CTR の利便性向上の取り組みとその効果、一般利用者の利用促進のための対策検索機能に関する工夫、検索機能上に関する課題を中心とした今後の課題について内容の整理と検討を行った。

結果・考察：日本医師会では医師主導治験の登録を主に JMACCT-CTR の運用を行ってきた。2019年8月以降は登録データの更新のみ対応し質の維持を図っている。一方で、試験情報を Web 検索する研究者や国民等の利便性向上を目的に SEO（Search Engine Optimization）対策を行っている。一般的に利用される検索エンジン向けの最適化を指し、対策を行うことで検索した際に上位に表示される工夫である。特に検索エンジンの対象とならない DB 内のデータの内、登録試験の英語情報を抜粋し、治験促進センターの Web サイトへ別途掲載することで海外からの検索性を高めている。こういった活動は試験情報を探す研究者の支援としては有用であり、今後も Registry に到達しない利用者に対しての対策として必要と考える。また、臨床試験関係者への周知が十分とは言えない状況の改善として、CTR 内へより多くの情報を蓄積するためパンフレットや Web サイトを使った広報活動や学会、シンポジウム等でのチラシの配布を行っている。これらは、jRCT やその他の治験・臨床試験に関する情報を周知する手法としても参考になると考えられる。

結論：JMACCT-CTR では、登録試験の質の維持を図っている。一方で、試験情報を Web 検索する研究者や国民等の利便性向上を目的に SEO（Search Engine Optimization）対策を行っている。一般的な検索エンジン向けの最適化の対策を行うことで検索した際に上位に表示される。また、臨床試験関係者への周知も十分ではなく、CTR 内へより多くの情報を蓄積するため、パンフレットや Web サイトを使った広報活動や学会、シンポジウム等でのチラシの配布を行っている。

A. 研究目的

公益社団法人日本医師会治験促進センターは、治験の透明性の向上のため、平成 17 年 12 月より臨床試験登録システム（Clinical Trials Registry ; CTR）を開始し、平成 20 年 10 月に WHO の Japan Primary Registries Network (JPRN) を構成してきた（表 1）。特に、医師主導治験の登録と公開の支援のために、試験登録者むけのパンフレット、臨床試験登録システム利用方法、入力ガイドといった試験登録者向けガイドを用意し、情報登録時の負荷低減を図ってきた。

2017 年の臨床研究法の施行に伴い、2018 年 4 月から jRCT が稼働し、先般、当センターへの治験の新規登録は中止となり、jRCT へ登録されるようになった。さらに、2021 年のデータヘルス委員会や経済財政運営と改革の基本方針 2021（骨太方針 2021）には、患者の治験情報アクセス向上のため臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベースの充実の推進（網羅性や検索性の向上）が必要とされたことに伴い、本研究においては、日本医師会治験促進センターの JMACCT に関して、検索性の向上の取り組みと課題について整理することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では次の 3 項目につき検討を行った。

- 1) 当センターの利便性向上の取り組みと効果
- 2) 一般利用者の利用促進のための対策
- 3) 課題

(倫理面への配慮)

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果及び考察

1 利便性向上の取り組み

日本医師会治験促進センターでは 図1 の

ように、海外からの閲覧の促進、検索率の向上を目的として、平成 25 年 12 月より登録試験の英語情報を抜粋し、治験促進センター Web サイト上に掲載し、各種サーチエンジンからの検索率を向上させ、結果として詳細な情報を求めるユーザーに対し表示させやすくすることで、CTR への誘導を行っている。治験促進センターでは CTR の改善および普及啓発のため以下の取り組みを行っている。

サーチエンジンは Web サイトへアクセスするための主要な手段として、今日では大きな位置を占めており、検索エンジンの検索結果（Search Engine Result Page: SERP）で上位に表示されれば、最大限のアクセスを獲得することが期待できる。主要な検索エンジンの検索アルゴリズムに対する最適化を図り、よりアクセスを稼ぐ検索エンジン最適化（Search Engine Optimization : SEO）の一環として英語のサイトの充実を図っている。結果の確認手段として CTR へのアクセスログの解析を行った。CTR を公開する Web サーバへの利用者の動作記録（アクセスログ）を解析することにより、アクセス元の大まかな地域（アクセス元の IP）、アクセス元のドメイン名、アクセスされた日付と時刻、アクセスされたファイル名、どこのページを見た後に閲覧したのか（リンク元のページの URL）、どのような検索ワードで検索を行ったのか、訪問者の Web ブラウザ名や OS 名、処理にかかった時間、受信バイト数、送信バイト数、サービス状態コード等を一定期間ごとに集計し、確認を行った。

利便性向上の取り組みの効果としては、平成 25 年 12 月より治験促進センターオフィシャルサイトに CTR に登録されている試験の英語情報（抜粋）を定期的に掲載している。閲覧数の増加といった結果には現在結びついていないが、海外からのアクセスが確認されており、今後、積極的に周知活動を行うことで、閲覧数を伸ばし、海外からの閲覧・検索の促進につなが

る可能性がある。

2. 一般利用者の利用促進

一般利用者の利用促進対策としては、まず、一般的なサーチエンジン（Google, Yahoo）を利用して疾患名や薬剤，研究者名などをキーワードに目的とする臨床試験情報へたどり着きやすくする必要がある。加えて、一般の方の理解が深まるような専門用語の解説の充実の必要がある。以上により，一般の利用者の利用促進を行い，臨床試験情報を活用してもらう努力をしている。

3. 一般の利用者に関する課題

一般の利用者に関する課題としては、次の 2 点があげられる。

- ・一般の方向けに周知徹底がされていないため CTR の利用方法が知られていない
- ・専門用語が多く、一般の方が容易に理解できない記述が見受けられる

4. その他

主な取り組みとしては、品質の維持のために、試験情報の質を向上させる、チェックシートの改良、複数担当者確認制を行っている。また、試験登録者向け資料の充実を行っている。

さらに、一般利用者向けには、サーチエンジンへの登録・対象疾患名、責任研究者名などをキーワードに目的の試験情報を探しやすくする、海外利用者向け英語情報の掲載強化・試験の英語情報をまとめた資料を作成し、治験促進センターHPに掲載するなど工夫している。

英語情報の掲載強化サーチエンジンへの登録（2013 年 11 月）、2014 年 3 月利用状況調査および改善準備、機能改善（2017 年度～18 年度）、効果調査（2019 年度）などである。

※サーチエンジンへの登録について

1. サーチエンジンのキーワード検索結果一覧に「新規登録時の情報画面」を表示させない設定にする。
2. それぞれの試験内容ページで、内容と一致した固有のページタイトルをつけ、検索性と視認性を狙う。治験を実施する医師の名称を表示する。
3. 各試験内容ページに、メタ要素の **description** 属性値を記述する。
 - ・記述内容は、「試験名称」とする
 - ・サーチエンジンのキーワード検索結果一覧上に試験内容を分かり易く表示海外利用者向け英語情報の掲載強化
 - ・次の内容を実施
 - 1) 日本医師会 治験促進センターオフィシャルサイト内に試験情報（英語）の Web ページを新設する
 - 2) 既存試験および新たな試験の公開タイミングで試験情報の英語版 PDF を治験促進センターで作成し公開する
 - 3) 研究者名、疾患名等登録されている専門用語をテキストデータ化し海外からの検索時にヒットし易い状態にする

さらに、日本医師会では医師主導治験の登録を主体に JMACCT-CTR の運用を行ってきた。2019 年 8 月以降は登録データの更新のみ対応し質の維持を図っている。一方で、試験情報を Web 検索する研究者や国民等の利便性向上を目的に SEO（Search Engine Optimization）対策を行っている。一般的に利用される検索エンジン向けの最適化を行うことで検索した際に上位に表示される。特に検索エンジンの対象とならない DB 内のデータの内、登録試験の英語情報を抜粋し、治験促進センターの Web サイトへ別途掲載することで海外からの検索性を高めている。これは試験情報を探す研究者の支援としては有用であり、今後も Registry に到達しない

利用者への対策として必要である。また、臨床試験関係者への周知が十分ではない中で CTR 内へより多くの情報を蓄積するためパンフレットや Web サイトを使った広報活動や学会、シンポジウム等でのチラシの配布を行っている。これらは、jRCT や治験・臨床試験に関する情報を周知する手法として参考になると考える。

D. 結論

本研究では、jRCT の検索機能に関する利用者からの要望について検討を行い、検索機能向上の必要があることが明らかになった。検索項目の追加や検索方法の案内、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。加えて、検索による絞り込みを改善するため、カテゴリ項目やキーワードの登録等、公開データの登録方法についても検討を行うことが望まれる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

参考文献

公益社団法人日本医師会治験促進センター。
[http:// www.jmacct.med.or.jp/](http://www.jmacct.med.or.jp/)

日本医師会治験促進センター. 臨床試験登録システム.<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>
厚生労働省医政局研究開発振興課. 2008. 10. 17.
世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について (Japan Primary Registries Network の認定について)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html>

治験促進センターパンフレット.

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/App/JMACCT/Sources/manual.pdf>

試験登録者向けガイド.

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/webdesk/mt/keihatsu2012/Entry.aspx>

Google. Google 検索エンジン最適化スターターガイド.

<http://static.googleusercontent.com/media/www.google.co.jp/ja/jp/intl/ja/webmasters/docs/searchengine-optimization-starter-guide-ja.pdf>

臨床試験登録システム登録項目マトリックス表

2013.04.01.https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/App/JMACCT/Sources/ctr_item_matrix.pdf

山本学, 若井修治, 伊藤真由美, 奥山正隆, 月岡稔. 特集: 臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用. 日本医師会治験推進センターと臨床試験登録: 歴史, 現状, 展望と課題. 保健医療科学 2015 : 64 (4) : 322-327.

表 1. 日本医師会 治験促進センターの改善および普及啓発の取り組み

年月日	イベント
2006年04月03日	WHO 必須項目対応
2006年04月25日	語句の修正／準拠項目の明確化
2008年10月16日	WHO データ連携開始
2008年12月16日	システムを登録者用とセンター用を分割して作成
2009年08月06日	「日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム」に変更
2011年12月07日	WHO 推奨3項目に準拠
2013年04月01日	組織名の変更、語句の修正、用語の統一、構成の変更
2014年04月01日	啓発活動、SEO 対策、英語対策の開始 ^{a)}
2016年04月01日	日本医師会倫理審査委員会との連携
2019年08月05日	新規試験データの登録を停止

a) 2013年度以降 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会、DIAJapan ブース内にて JMACCT-CTR の周知を実施。

あわせて年4～5回実施されたセミナーでも待ち時間およびセミナー内で適宜紹介を実施し、パンフレット、チラシ等を配布してきた。

分担研究報告書

UMINCTR の検索の工夫と課題

研究分担者 木内 貴弘

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 医療コミュニケーション学分野

東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター 教授

研究要旨：

目的： 日本国内の治験・臨床データベースの検索機能を充実させていく為に、UMINCTR をレジストリ運用者の立場から利用者からの要望を整理し、課題と対応策を検討することを目的とする。

方法： UMINCTR に関する検索機能に関する工夫、検索機能上に関する課題を中心とした今後の課題について内容の整理と検討を行った。

結果： UMIN 臨床試験登録システムでは、運用当初に検索システム開始して以降、改良を続けてきた。検索機能の状況については、検索項目の変更、条件として指定可能な項目を見直し、検索結果として取得したい試験情報をより指定し易いよう変更したり、フリーワード検索機能強化が挙げられる。さらに、通常検索機能として、主要な項目については、文字型の項目は文字列で、カテゴリ型の項目はカテゴリの指定で検索が可能である。また、フルテキスト検索機能として、登録されたデータ全体に対して、フルテキスト検索機能を提供している。これによって、より精密な検索を必要としている研究者等に対応している。課題とその対応については、2022年12月末に UMIN はリプレースを実施したが、この際にデータベースソフトである Oracle を最新バージョンに更新した。Oracle の最新バージョンへの更新により、データベースに保存される文字情報の文字コードが UTF-8 となり、仕様変更が必要となった結果、2回検索を実行することで対応をしている。現時点において、上記の機能変更は反映されていないが、近日中にリリースの予定となっている。

結論： UMIN 臨床試験登録システムでは検索システムの提供開始後、改良を続けている。検索機能については、検索項目の変更、条件として指定可能な項目の見直し、フリーワード検索機能強化が挙げられる。さらに、通常検索機能として、主要な項目については、文字型の項目は文字列で、カテゴリ型の項目はカテゴリの指定で検索が可能であり、フルテキスト検索機能も実装している。課題は、2022年12月末のリプレースの際にデータベースソフトである Oracle 更新により、仕様変更が必要となった。現時点では2回検索を実行することで対応をしており、近日中に最新のシステムがリリースの予定である。

A. 研究目的

2017年の臨床研究法の施行に伴い、2018年4月からjRCTが稼働し、先般、治験の新規登録は中止となり、jRCTに新規登録されるようになった。

さらに、2021年のデータヘルス委員会や経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）では、患者の治験情報アクセス向上のため臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベースの充実の推進（網羅性や検索性の向上）が必要とされたことに伴い、本研究では、UMINCTRに関して、検索性の向上の取り組みと課題について整理することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、次の内容について検討を行った。

1. 検索機能に関する工夫
2. 検索機能上に関する課題
(倫理面への配慮)

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果及び考察

UMIN CTR の使い方を画面の図で示す。図1はUMIN CTR のトップページである。トップページで、「臨床試験の検索」をクリックすることによって、図2の試験情報の検索画面が表示される。図2から、臨床試験情報の検索が可能である。トップページから、「登録・公開された全臨床試験の一覧」をクリックすることによって、図3の試験情報の一覧を表示できる。これは、図2の試験情報の検索を行った結果と同様の形式となっている。各臨床試験情報で「閲覧」をクリックすると、個別の臨床試験登録情報の一覧閲覧表示がなされる。「履歴」をクリックするとUMIN CTR 更新情報の履歴が表示される。これによって、登録後になされたすべての更新の内容を確認することができる。

1. 検索機能の状況

UMIN 臨床試験登録システムでは、運用当初から検索システムの提供を行ってきた。以降、改良を続けており、下記の改良を行ってきた。

・検索項目の変更

検索条件として指定可能な項目を見直し、検索結果として取得したい試験情報をより指定し易いよう変更した。

・フリーワード検索機能強化

検索条件として指定したワードが含まれる試験情報を取得するための機能は検索条件で指定可能な項目の1つとして搭載されていたが、よりの確に取得したい試験情報を取得できるようフリーワード検索をより特化した別機能とした。フリーワード検索したいワードを複数指定できるよう変更し、複数のワードを指定した場合、一致条件を「全てを含む (AND 検索)」、「いずれかを含む (OR 検索)」から指定可能とした。また、フリーワード検索で指定したワードが含まれる項目を1つの項目から全項目まで任意に選択できるよう変更した。

・表示ページ選択方法の変更

UMIN CTR/ICDR に登録された試験情報が非常に増え、指定された検索条件によっては検索結果として取得された試験情報の件数が数万件となる場合がある。特定のページを表示し易くするため、先頭ページ/最終ページを表示するためのリンク、任意のページを表示するためのリンク、1ページ単位で表示ページを変更するためのリンク機能を追加した。

・検索結果一覧変更

試験情報の検索を行い表示される検索結果一覧が見やすくなるよう下記を変更した。

- 表示項目、及びレイアウトの変更。

- 試験情報の試験進捗状況、及び試験情報の更新状況により背景色を変更。

現在、検索のユーザインターフェイスやレスポンスについて、改良の余地がないわけではないが、検索自体の機能としては十分なものと考えている。

1) 通常検索機能

主要な項目については、文字型の項目は文字列で、カテゴリ型の項目はカテゴリの指定で検索が可能である（図1）。検索条件として指定可能な項目は下記の通りである。なお、文字型の項目は日本語項目、英語項目の両方に対して検索が行われる。

UMIN 試験 ID、試験名（試験名、試験簡略名、科学的試験名、科学的試験略称）、試験実施地域、対象疾患名、疾患区分1、疾患区分2、目的1、目的2、その他詳細、試験のフェーズ、主要アウトカム評価項目、試験の種類、基本デザイン、群数、介入の目的、介入の種類、年齢（下限）、年齢（上限）、性別、目標参加者数、実施責任組織機関名、研究費提供組織機関名、他機関から発行された試験ID、試験進捗状況

2) フルテキスト検索機能

登録されたデータ全体に対して、フルテキスト検索機能を提供している。これによって、より精密な検索を必要としている研究者等に対応している（図2）。元々フルテキスト検索は通常検索機能の一項目にすぎなかったが、機能が強化され現在のフルテキスト検索機能となった。

2. 課題とその対応

2022年12月末にUMINはリプレースを実施したが、この際にデータベースソフトであるOracleを最新バージョンに更新した。Oracleの最新バージョンへの更新により、データベースに保存される文字情報の文字コードがUTF-8となった。

この変更により仕様の変更を余儀なくされた。

具体的には、Oracleにおいて文字型項目に指定できるデータサイズの最大値は4000バイトである。臨床試験登録システムの主要アウトカム評価項目や選択基準等の項目のデータサイズは4000であり、そのデータ領域をほぼ使い切っている試験情報も登録されている。登録されている内容をUTF-8に変更した場合、データ量が1.5倍となってしまうため、Oracleにおいて文字型項目に指定できるデータサイズの最大値である4000を超えてしまう。そのため、それらの項目のデータ型を文字型(char)からロングテキスト型(CLOB)に変更した。その変更の影響で検索速度が大幅に低下してしまった。数件程度の試験情報の取得ならとにかく、大量の試験情報を取得する場合、体感としてはっきりと検索速度の低下が感じられるぐらいの速度低下である。

その対応として、検索速度を向上させるための変更を現在行っている。古いバージョンのOracleではサポートされていないが、検索を行った場合に検索結果が何万件であれ、指定した件数に達した場合にそこで検索を終了させるための指定が最新版のOracleではサポートされている。ただし、その機能を使用した場合、検索結果として取得される試験情報の数が検索条件に一致した試験情報の件数ではなく、取得された試験情報の件数になってしまう（100件までを取得するよう指定した場合は取得される件数は100件となる）。その対応として、検索条件に一致する試験情報の件数のみを取得するための検索を実行し、件数のみを取得する。件数取得後に一覧表示する試験情報のデータを取得するための検索を実行する。2回検索を実行することにより、検索にかかる時間がより長くなるように思えるかもしれないが、実際にこの方法の

方が、特に検索結果として取得される試験情報の件数が多くなるほどはるかに高速化される。

現時点において、上記の機能変更は反映されてはいないが、近日中にリリースの予定となっている。

E. 結論

UMIN 臨床試験登録システムでは、運用当初から検索システムの提供開始後、改良を続けている。検索機能の状況については、検索項目の変更検索として、条件として指定可能な項目の見直し、フリーワード検索機能強化が挙げられる。さらに、通常検索機能として、主要な項目については、文字型の項目は文字列で、カテゴリ型の項目はカテゴリの指定で検索が可能であり、フルテキスト検索機能も実装している。

課題については、2022年12月末のリプレースの際にデータベースソフトである Oracle 更新により、仕様変更が必要となった。現時点では2回検索を実行することで対応をしており、近日中に最新のシステムがリリースの予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

臨床試験登録 center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/index.cgi?function=02

検索

ソート条件
ソート項目: 登録日昇降/Date of registration DESC

検索条件	
UMIN試験ID	<input type="text"/>
試験名	<input type="text"/>
試験実施地域	<input type="checkbox"/> 複数選択可能 <input type="checkbox"/> 日本/Japan <input type="checkbox"/> アジア (日本以外) /Asia(except Japan) <input type="checkbox"/> 北米/North America <input type="checkbox"/> 南米/South America <input type="checkbox"/> オセアニア/Australia <input type="checkbox"/> 欧州/Europe <input type="checkbox"/> アフリカ/Africa
対象疾患名	<input type="text"/>
疾患区分1	<p>内科</p> <input type="checkbox"/> 内科学一般/Medicine in general <input type="checkbox"/> 消化器内科学 (消化管) /Gastroenterology <input type="checkbox"/> 消化器内科学 (肝・胆・膵) /Hepato-biliary-pancreatic medicine <input type="checkbox"/> 循環器内科学/Cardiology <input type="checkbox"/> 呼吸器内科学/Pneumology <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝病内科学/Endocrinology and Metabolism <input type="checkbox"/> 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology <input type="checkbox"/> 腎臓内科学/Nephrology <input type="checkbox"/> 神経内科学/Neurology <input type="checkbox"/> 膠原病・アレルギー内科学/Clinical immunology <input type="checkbox"/> 心臓内科学/Psychosomatic Internal Medicine <input type="checkbox"/> 感染症内科学/Infectious disease <input type="checkbox"/> 老年内科学/Geriatrics <p>外科</p> <input type="checkbox"/> 外科学一般/Surgery in general <input type="checkbox"/> 消化器外科(消化管) /Gastrointestinal surgery <input type="checkbox"/> 消化器外科 (肝・胆・膵) /Hepato-biliary-pancreatic surgery <input type="checkbox"/> 血管外科/Vascular surgery <input type="checkbox"/> 呼吸器外科/Chest surgery <input type="checkbox"/> 内分泌外科/Endocrine surgery <input type="checkbox"/> 乳癌外科/Breast surgery <p>その他の診療科</p> <input type="checkbox"/> 産婦人科学/Obstetrics and gynecology <input type="checkbox"/> 小児科学/Pediatrics <input type="checkbox"/> 眼科学/Ophthalmology <input type="checkbox"/> 皮膚科学/Dermatology <input type="checkbox"/> 精神神経科学/Psychiatry <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科学/Oto-rhino-laryngology <input type="checkbox"/> 整形外科/Orthopedics <input type="checkbox"/> 泌尿器科学/Urology <input type="checkbox"/> 放射線医学/Radiology <input type="checkbox"/> 麻酔科学/Anesthesiology <input type="checkbox"/> 口腔外科学/Oral surgery <input type="checkbox"/> 脳神経外科/Neurosurgery <input type="checkbox"/> 心臓血管外科/Cardiovascular surgery <input type="checkbox"/> 形成外科/Plastic surgery <input type="checkbox"/> 美容外科学/Aesthetic surgery <input type="checkbox"/> 検査医学/Laboratory medicine <input type="checkbox"/> 手術医学/Operative medicine <input type="checkbox"/> 救急医学/Emergency medicine <input type="checkbox"/> 輸血医学/Blood transfusion <input type="checkbox"/> 集中治療医学/Intensive care medicine <input type="checkbox"/> リハビリテーション医学/Rehabilitation medicine <p>歯学・看護学</p> <input type="checkbox"/> 歯学/Dental medicine <input type="checkbox"/> 看護学/Nursing <p>該当せず</p> <input type="checkbox"/> 該当せず/Not applicable <p>健康人</p> <input type="checkbox"/> 成人/Adult <input type="checkbox"/> 小児/Child
疾患区分2	[未選択/Not selected]
目的1	<input type="text"/>
目的2	[未選択/Not selected]
目的2 - その他詳細	<input type="text"/>
試験のフェーズ	[未選択/Not selected]
主要アウトカム評価項目	<input type="text"/>
試験の種類	[未選択/Not selected]
基本デザイン	[未選択/Not selected]
群数	<input type="text"/>
介入の目的	[未選択/Not selected]
介入の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品/Medicine <input type="checkbox"/> ワクチン/Vaccine <input type="checkbox"/> 遺伝子/Gene <input type="checkbox"/> 食品/Food <input type="checkbox"/> 医療器具・機器/Device,equipment <input type="checkbox"/> 行動・習慣/Behavior,custom <input type="checkbox"/> 手技/Maneuver <input type="checkbox"/> その他/Other
年齢 (下限)	数値 単位 不等号

図 1. 通常検索画面

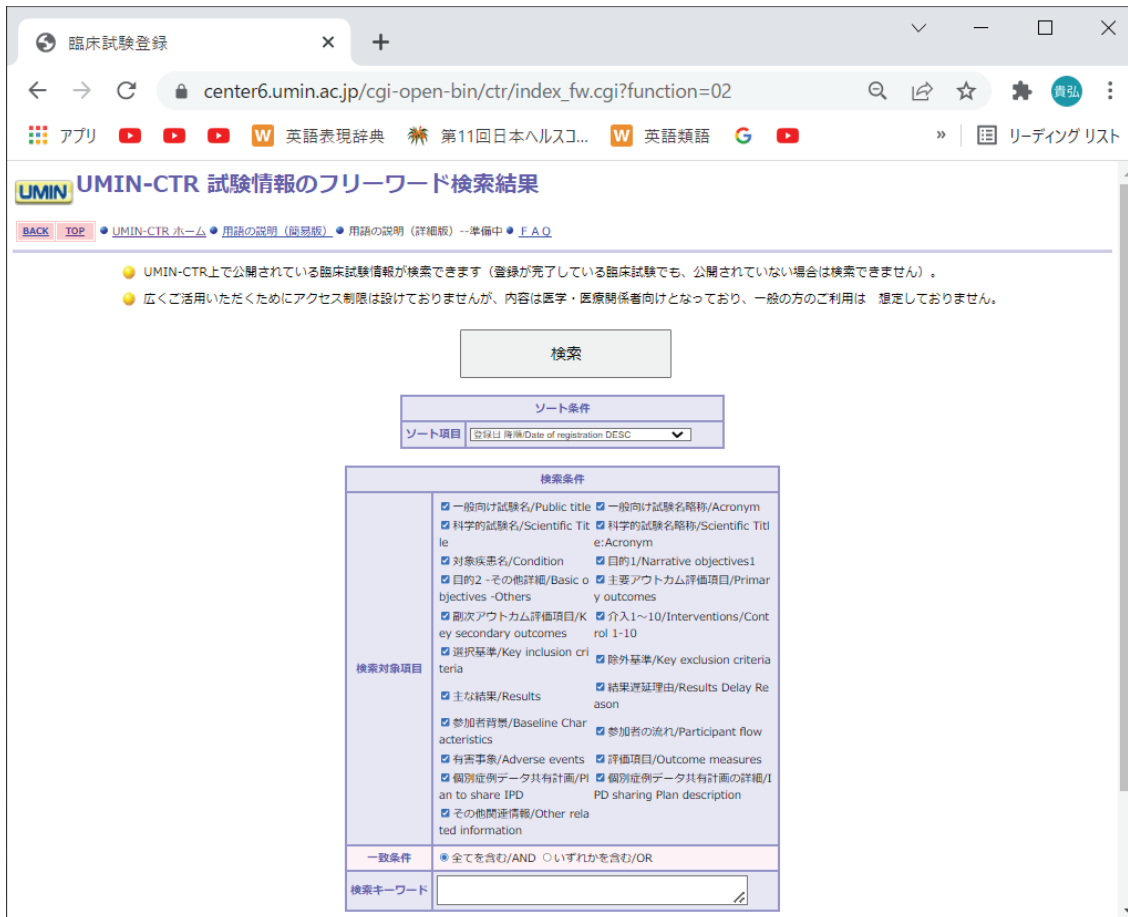


図2. フルテキスト検索画面

分担研究報告書

JAPICCTI の検索機能の工夫と課題

研究協力者 赤川 治郎

一般財団法人日本医薬情報センター理事長

研究要旨：

目的：2021年に入り、経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針）において、患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進するとされ、臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベースの充実の推進（網羅性や検索性の向上）が必要となった。これに伴い、本研究においては、当センターのJAPIC-CTIに関して、検索性の向上の取り組みと課題について整理することを目的とした。

方法：本研究では、検索機能の工夫、および検索機能の課題の2項目について検討を行った。

結果：検索機能の工夫としては、主に次の点があげられる。1) 登録項目ごとにキーワード検索が可能（日本語／英語情報に分けて検索可能）であること。2) 登録情報が選択式の項目は、チェックボックスまたはリストにて選択であること。3) WHO データセットには含まれないが、関連の試験番号を任意の登録項目としており、試験番号にて検索可能。4) フリーワード検索が可能。5) その他、一般閲覧者にとって有益となる機能がある。検索機能の課題としては、キーワード候補表示、サジェスト機能、あいまい検索がないため、閲覧者が、登録内容一致する用語で検索する必要がある点、一般人がわかり易い表現を用いる（専門用語・略名等）必要性が挙げられる。

結論：検索機能の工夫としては、登録項目ごとにキーワード検索が可能、登録情報が選択式の項目は、チェックボックスまたはリストにて選択、関連の試験番号を任意の登録項目としており、試験番号にて検索可能であること、フリーワード検索、一般閲覧者にとって有益となる機能がある。検索機能の課題としては、キーワード候補表示、サジェスト機能、あいまい検索がないため、閲覧者が、登録内容一致する用語で検索する必要がある点、一般人がわかり易い表現を用いることが望まれる。

A. 研究目的

医薬品の市販後に明らかになる、開発段階では予見できなかった副作用の問題について1960年頃のサリドマイド事件以降、産官学共同で取り組むべきものと認識されるようになった。これを受け、医薬品の副作用情報等を収集し、医療関係者・

製薬産業関係者に提供する目的で、1970年、当時の製薬大手25社の合意に基づき、「日本医薬情報センター（JAPIC）」が設立された。1972年には厚生省（現厚生労働省）の認可を受け財団法人となった。その後、2012年の公益法人制度改革により、内閣府所管の一般財団法人として活動を続

けている。2000年代初頭より、患者を対象とした試験の透明性の確保、倫理規定の遵守の確認等の観点から、臨床試験の登録及び公開の必要性について国際的に認識されるようになった。2004年11月には、メキシコで行われた Ministerial Summit on Health Research において、治験・臨床試験登録に関わる国際的ネットワーク設立の必要性が指摘され、WHO に対しネットワーク作成の要望がなされた。2005年より、WHO において登録基準の作成等、具体的な検討が開始された。この状況を踏まえ、新薬開発のために製薬企業が日本において行う治験について登録・公開するための仕組みとして、2005年7月に JAPIC-CTI が発足した。

2017年の臨床研究法の施行に伴い、2018年4月から jRCT が稼働し、現在は治験の新規登録は中止となり、jRCT に新規登録されている。

2021年に入り、経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針）において、患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進するとされ、臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベースの充実の推進（網羅性や検索性の向上）が必要となった。これに伴い、本研究においては、当センターの JAPIC-CTI に関して、検索性の向上の取り組みと課題について整理することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では次の2項目について検討を行った。

1. 検索機能の工夫
2. 検索機能の課題

(倫理面への配慮)

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果及び考察

1. 検索機能の工夫

検索機能の工夫は主に次の点があげられる。

- 1) 登録項目ごとにキーワード検索が可能
(日本語/英語情報に分けて検索可能)
(実際の画面例①)
- 2) 登録情報が選択式の項目は、チェックボックスかリストにて選択 (実際の画面例②)
 - ✓ チェックボックス：IPD (individual clinical trial participant-level data) 共有に関する計画
* (有/無/未定)、試験対象薬剤等 (医薬品/医療機器/再生医療等製品)、試験の種類* (介入試験/非介入試験)、適格基準* : 性別 (男性/女性/両方)、試験結果の概要 (有/無)
 - ✓ リスト：試験のフェーズ* (フェーズ1/フェーズ1・2/フェーズ2/フェーズ2・3/フェーズ3/フェーズ4/その他)、試験の現状 (準備中/実施中/試験中止 (一時的)/試験中止 (恒久的)/試験完了)、被験者募集状況* (募集前/参加募集中/参加募集中止 (一時的)/参加募集中止 (恒久的)/参加募集終了/その他)
- 3) WHO データセットには含まれないが、関連の試験番号を任意の登録項目としており、試験番号にて検索可能
- 4) フリーワード検索が可能
- 5) その他、一般閲覧者にとって有益となる機能として次のような点が挙げられる。

*WHO データセット項目

- ・試験ごとに最新の情報が表示できる URL を設定しており、最新情報への直接リンクが可能
- ・登録者へ情報更新を促すメール通知機能 (1年に1度以上の更新、試験結果の概要の登録) : 迅速な最新情報の更新

2. 検索機能の課題

- ・キーワード候補表示、サジェスト機能、あいまい検索がないため、閲覧者が、登録内容に一致する用語で検索する必要がある
- ・一般人がわかり易い表現を用いる（専門用語・略名等）

D. 結論

検索機能の工夫としては、登録項目ごとにキーワード検索が可能、登録情報が選択式の項目は、チェックボックスまたはリストにて選択、関連の試験番号を任意の登録項目としており、試験番号にて検索可能であること、フリーワード検索、一般閲覧者にとって有益となる機能がある。検索機能の課題としては、キーワード候補表示、サジェスト機能、あいまい検索がないため、閲覧者が、登録内容と一致する用語で検索する必要がある点、一般人がわかり易い表現を用いることが望まれる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

財団法人日本医薬情報センター，編. JAPIC25年史. 1997.

太田福子. 臨床試験情報 JapicCTI の現状. JAPICNEWS. 2009;10;5-7.

佐藤元, 伊藤澄信, 木内貴弘, 篠崎大, 武井貞治, 山本学, 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（臨床研究基盤整備推進研究事業）「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」（研究代表者：佐藤元）平成 24 年度研究報告書. 2013.

松葉尚子, 津谷喜一郎. 臨床試験登録に関する「オタワ声明」と「ジュネーブ会議」の動向. 薬理と治療. 2005;33;56

<実際の画面例①>

(項目の選択)

条件1 ^{*1} condition 1	項目選択 / select	キーワード入力 / enter keyword	日本語 / Japanese
条件2 ^{*1} condition 2	項目選択 / select	キーワード入力 / enter keyword	日本語 / Japanese
条件3 ^{*1} condition 3	項目選択 / select	キーワード入力 / enter keyword	日本語 / Japanese
他の登録機関の名称 name of other registries	他の登録機関でのID番号 / secondary ID no. IPD共有に関する計画の詳細 / plan to share IPD 試験の名称 / scientific title 簡易な試験の名称 / public title 一般的名称等 / generic name etc. 薬剤：試験薬剤 I N N / INN of investigational material 試験対象品目：薬剤：薬効分類コード / investigational material : medicine : therapeutic category code 用法・用量、使用方法 / dosage and administration for investigational material		

(日本語／英語の選択)

条件1 ^{*1} condition 1	項目選択 / select	キーワード入力 / enter keyword	日本語 / Japanese
条件2 ^{*1} condition 2	項目選択 / select	キーワード入力 / enter keyword	日本語 / Japanese 英語 / English
条件3 ^{*1} condition 3	項目選択 / select	キーワード入力 / enter keyword	日本語 / Japanese

<実際の画面例②>

(チェックボックスの例)

IPD共有に関する計画 plan to share IPD	<input type="checkbox"/> 無 / no <input type="checkbox"/> 有 / yes <input type="checkbox"/> 未定 / undecided
試験対象薬剤等 investigational material	<input type="checkbox"/> 医薬品 / medicine <input type="checkbox"/> 医療機器 / medical device <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 / regenerative medical product

(リストの例)

試験のフェーズ phase	
試験の現状 study status	フェーズ1 / phase1
被験者募集状況 recruitment status	フェーズ1・2 / phase1・2
試験の種類 study type	フェーズ2 / phase2
	フェーズ2・3 / phase2・3
	フェーズ3 / phase3
	フェーズ4 / phase4
	その他 / other

<実際の検索画面～全体>

項目 / item	検索条件 / search condition
JapicCTI-No.	JapicCTI- <input type="text"/>
条件1 ^{*1} condition 1	他の登録機関でのID番号 / secondary ID no. <input type="text"/> ▼ キーワード入力 / enter keyword <input type="text"/> 日本語 / Japan ▼
条件2 ^{*1} condition 2	項目選択 / select <input type="text"/> ▼ キーワード入力 / enter keyword <input type="text"/> 日本語 / Japan ▼
条件3 ^{*1} condition 3	項目選択 / select <input type="text"/> ▼ キーワード入力 / enter keyword <input type="text"/> 日本語 / Japan ▼
他の登録機関の名称 name of other registries	<input type="text"/> ▼
IPD共有に関する計画 plan to share IPD	<input type="checkbox"/> 無 / no <input type="checkbox"/> 有 / yes <input type="checkbox"/> 未定 / undecided
試験対象薬剤等 investigational material	<input type="checkbox"/> 医薬品 / medicine <input type="checkbox"/> 医療機器 / medical device <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 / regenerative medical product
試験のフェーズ phase	フェーズ1 / phase1 <input type="text"/> ▼
試験の現状 study status	<input type="text"/> ▼
被験者募集状況 recruitment status	<input type="text"/> ▼
試験の種類 study type	<input type="checkbox"/> 介入試験 / interventional study <input type="checkbox"/> 非介入試験 / non-interventional study
適格基準：性別 gender	<input type="checkbox"/> 男性 / male <input type="checkbox"/> 女性 / female <input type="checkbox"/> 両方 / both
試験結果の概要 result summary	<input type="checkbox"/> 無 / absence <input type="checkbox"/> 有 / presence
関連の試験番号とその名称 related study ID number and its name	<input type="text"/> 日本語 / Japan ▼
フリーワード検索	<input type="text"/>

分担研究報告書

jRCT の検索機能に対する要望・課題と対応策の検討

研究分担者 土井 麻理子¹⁾、湯川 慶子¹⁾、町田 宗仁²⁾、富尾 淳³⁾、上原 里程¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 国立保健医療科学院 国際協力研究部

3) 国立保健医療科学院 健康危機管理研究部

研究協力者 岡田昌史⁴⁾

4) 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部

研究要旨

目的：jRCT の検索機能を充実させていく為に、jRCT ヘルプデスク運用の立場から利用者からの要望を整理し、課題と対応策を検討することを目的とする。

方法：以下の3項目について内容の整理と検討を行った。1) これまでにjRCTに公開された試験数、2) jRCTのヘルプデスクに寄せられた検索機能に関する照会や要望の洗い出し、3) jRCTの検索項目に関する登録状況と関連するコードとキーワードとした。

結果：2018年から2022年2月18日までの間に、利用者からjRCTヘルプデスクへ寄せられた検索に係る利用者からの要望は、検索項目の追加、検索方法や仕様に関する照会、検索結果の表示などの要望に大別された。現在の検索は、10項目がテキスト形式で、3項目がカテゴリ選択により検索用語を入力する仕様となっていた。

結論：本研究では、jRCTの検索機能に関する利用者からの要望について検討を行い、検索機能向上の必要があることが明らかになった。検索項目の追加や検索方法のガイダンス作成、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。加えて、検索による絞り込みを改善するために、カテゴリ項目やキーワードの登録等、公開データの登録方法についても検討を行うことが望まれる。

A. 研究目的

臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）¹⁾は、臨床研究法（平成29年法律第16号）の施行に伴い、同法に基づいた臨床研究の申請情報を管理・公開するため、2018年4月1日から運用開始された臨床試験登録レジストリである。経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）には、患者の治験情報アクセス向上のため臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベー

スの充実の推進について述べられており、jRCTがユーザーにとってより利用しやすいシステムとして充実させることが求められている。

本研究では今後、jRCTの検索機能の充実を進めていくにあたり、jRCTの登録状況とこれまでの利用者からの要望について整理を行い、今後の対応策について検討する情報を得ることを目的とする。

B. 研究方法

本研究では次の 3 項目について検討を行った。

1. jRCT に公開された試験数

2022 年 3 月 18 日時点で jRCT 上に公開されている試験数について、各年度における累積研究数と制度別の新規公開研究数について検討を行った。

2. jRCT ヘルプデスクに寄せられた要望

現在の検索の仕様が開始した 2019 年 4 月から 2022 年度までの間に、jRCT のヘルプデスクに寄せられたユーザーからの検索機能に係る要望について洗い出しと整理を行い、対応策について検討を行った。

3. jRCT への登録状況に関する検討

jRCT 上で検索項目として設定されている 13 項目と、検索に関連する項目（対象疾患と介入に関するコードとキーワード）、ユーザーからの要望の多い実施医療機関に関する項目について、各項目の入力状況の検討を行った。

検索項目として設定されている 13 項目

- 臨床研究実施計画番号
- 研究の種別
- 実施医療機関名
- 医療機関の都道府県
- 医療機関の住所
- 共同研究機関の実施医療機関名
- 研究の進捗状況
- 研究の名称
- 対象疾患名
- 選択基準
- 医薬品等・再生医療等に用いる細胞
- 介入の内容
- IRB の名称

(倫理面への配慮)

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果

1. jRCT に公開された試験数

2022 年 3 月 18 日時点で jRCT に登録されている研究は 4219 試験であり（図 1）、2018 年度以降に jRCT に新規に公開された各年度の研究件数は 1149、676、984、1410 件であった（図 2）。臨床研究法に基づく研究は 2622 件、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく研究は 1172 件、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）に基づく研究は 271 件、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等）に基づく試験は 154 件登録されていた。

2. jRCT ヘルプデスクに寄せられた要望

2019 年 4 月から 2022 年 2 月 18 日までに、利用者から jRCT ヘルプデスクに寄せられた問い合わせから、文中に「検索」を含むものは 2019 年度の QA 表から 32 件、2020 年度では 46 件、2021 年度は 31 件が抽出された。これらの QA 表から抽出された問い合わせから、既に解決していると思われるものやシステムの不具合に関するものを除き、ヘルプデスクに口頭で寄せられた要望を加えた上で、検索機能の向上や検索方法に関する要望の洗い出しを行った（表 1）。

ヘルプデスクへ寄せられた検索に係る利用者からの要望は、検索項目の追加、検索方法や仕様に関するもの、検索結果の表示などに大別された。各要望に対する改善対応策については、表 1 に示したような検索項目の追加や検索方法に関する手引きの作成などの改善対応が考えられた。

3. jRCT の登録状況に関する検討

現在の jRCT の検索画面において検索項目として設定されている各項目の入力割合について検討を行った。臨床研究法と薬機法、倫理指針に基づき実施される試験についての登録割合を表 2 に示す。再生医療等の臨床研究については、本研究において検索対象となる全ての項目が入力されており、入力割合は 100%であった。また、検索項目の多く（10 項目/全 13 項目）は、検索用語の入力をテキスト形式で入力する仕様となっており、カテゴリ形式で選択する項目となっていたのは 3 項目であった。

次に、現在はフリーワード検索の対象となっており、検索性を向上させる上で重要と考えられる項目と、閲覧者からの登録公開要望が高い項目についても登録状況について検討を行った。検討項目は、キーワードとコード、また閲覧者からの要望が高い項目として実施医療機関の都道府県と住所を対象とした。臨床研究法と薬機法、倫理指針の下で実施される 4065 試験に係る検討結果を表 3 に、再生医療等の 155 試験の結果を表 4 に示す。対象疾患と介入に関するキーワードとコードのいずれの項目において入力割合は 4 割以下となっていた。特定臨床研究等における共同研究機関（医療機関）の都道府県と住所の入力割合は約 8 割となっていた。

D. 考察

2018 年度から運用を開始した jRCT は登録公開件数が年々増加しており、公開されている情報への効率の良いアクセスや情報利用には、検索機能を充実させることが必要であると考えられる。本研究において jRCT の検索機能について、登録者などの利用者から改善要望があり、寄せられた要望は検索項目の追加、検索方法の説明やガイド、検索結果画面の表示改善等に大別された。追加の要望があった検索項目は、医薬品等の介入内容に関するもの、依頼者や資金

提供者（企業や AMED など）に関するもの、公開時期や開始時期など研究スケジュールに関するもの、ClinicalTrials.gov^[2]など海外の臨床試験登録レジストリで公開されている試験に関するもの等に対する要望が多かった。今回、項目追加の要望として挙げられた項目の殆どは、すでに海外のレジストリ^[2,3]の検索画面では実装されている項目であることから jRCT においても、実装を検討することが望ましいと考えられた。

検索方法に関する問い合わせも多く寄せられていた。現在の jRCT には登録方法に関する案内はすでに提供されているものの、検索方法など登録情報の利用に関する資料やガイダンスなどの資料は準備されていない。今後は検索や情報利用に関する資料の充実を進めることが望まれる。

現在の jRCT の検索結果画面では、日本語と英語に共通して試験名称が途中までの表示となっている。試験名称は試験の対象や介入内容、目的等、試験の内容を簡潔にまとめた情報でもある。表示の改善が望ましい。加えて、検索後の結果表示内容や、他のレジストリに実装されている表示項目の変更や、結果の並び替え機能追加等についても今後の検討が望まれる。また、現在の jRCT は続けての検索が可能となっているが、検索用語の入力箇所と結果表示の箇所が離れており、円滑な検索が可能となっていない状況であると推察され、絞り込み機能についても改善が望まれる。円滑な継続した検索や絞り込み検索には、チェックボックスやラジオボタンによるカテゴリ項目による検索等や日付によるカレンダー検索機能を実装することが望ましいと思われる。現在の jRCT では、検索用語の入力はテキストによる項目が大半となっているが、検索画面の構成に加え、カテゴリ変数によるデータ登録方法まで見直しを行うことでユーザーの利便性が高まると考えられる。

jRCT が検索項目として設定している項目の多くは、WHO が臨床試験登録項目として定めている 24 項目に該当することから、検索対象となる項目入力割合は高かったものの、キーワード等の入力割合は低かった。また、実施医療機関に関する情報はユーザーからの要望が高い項目の一つであり、海外には実施医療機関の位置を地図上に表示させる機能を実装しているレジストリ³⁾も存在する。今後、患者への情報提供や治験アクセスの観点から jRCT でも同様の地図掲載機能を実装する場合、事前に実施医療機関の都道府県や住所情報の入力割合を高める必要があると考えられる。

本研究の限界として、今回寄せられた要望は、研究者や登録者からの要望であることが挙げられる。今回、整理された要望の多くは患者にも該当するものも多かったと考えられるが、患者にとって望ましい機能や要望については別途検討が必要である可能性がある。

E. 結論

本研究では、jRCT の検索機能に関する利用者からの要望について検討を行い、検索機能向上の必要があることが明らかになった。検索項目の追加や検索方法の案内、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。加えて、検索による絞り込みを改善するため、カテゴリー項目やキーワードの登録等、公開データの登録方法についても検討を行うことが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

[1] 臨床研究等提出・公開システム (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT) . Available: <https://jrct.niph.go.jp/>. [アクセス日: 2022-05-12]

[2] ClinicalTrials.gov. Available: <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>. [アクセス日: 2022-05-12]

[3] Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR) . Available: <http://www.anzctr.org.au>. [アクセス日: 2022-05-12]

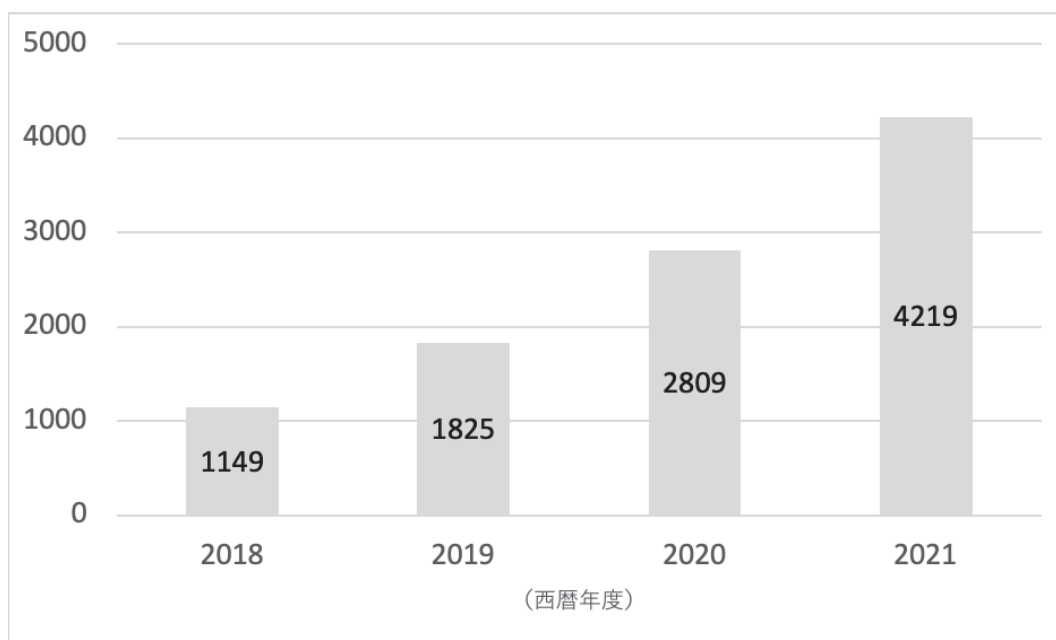


図 1. jRCT 上で公開されている臨床研究の件数（累計）

2022 年 3 月 18 日時点。2021 年度は 2022 年 3 月 18 日までの件数。

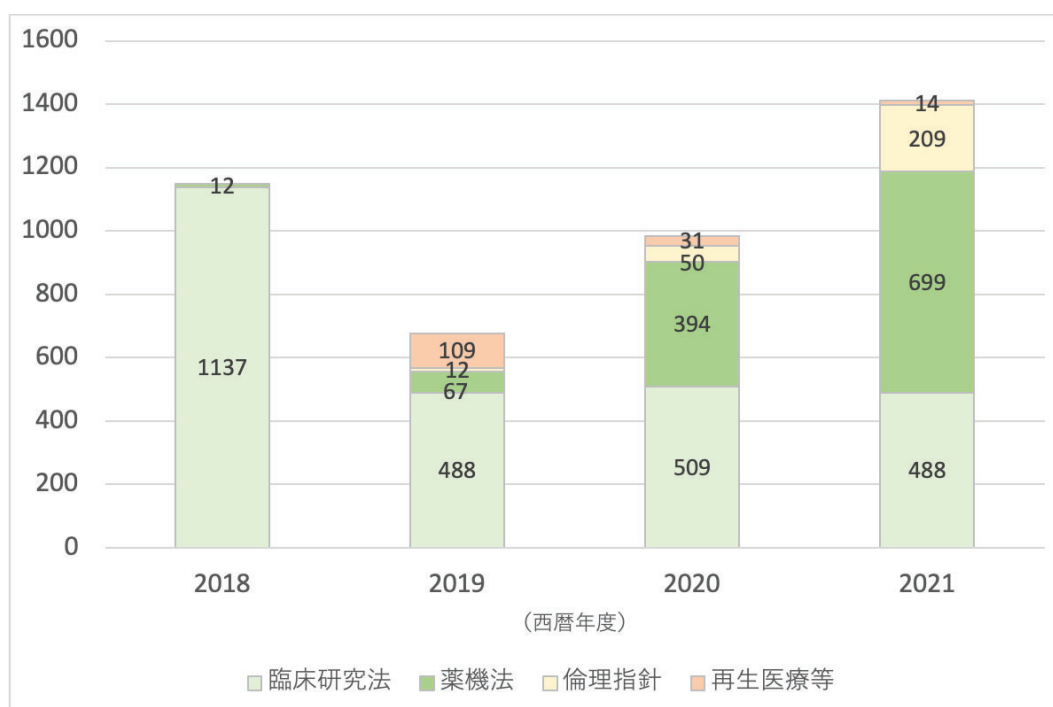


図 2. jRCT 上で新規に公開された試験数（規制・指針別）

2022 年 3 月 18 日時点。2021 年度は 2022 年 3 月 18 日までの件数。

臨床研究法：臨床研究法に基づく臨床研究

薬機法：医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく試験

倫理指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施される研究

再生医療等：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究

表1. これまでに jRCT のヘルプデスクに寄せられた検索に関する要望

	要望	考えられる改善対応策
検索項目	<ul style="list-style-type: none"> ・下記の項目で検索できるようにしてほしい。 公開日 資金提供者名 依頼者名 医薬品等（未承認・適応外の別、販売名） Secondly ID 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 検索項目の追加。 2. データ登録方法の改善（カテゴリー変数の登録を追加する。） <i>資金提供者名の一例、企業、財団、AMED 等公的研究費など。</i> <i>依頼者名の一例、企業、大学、病院、研究者など。</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ・「特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」に記載された項目を検索する手段が分からない（フリーワード検索でも検索出来ない）。 	<ol style="list-style-type: none"> 3. 医薬品等の検索対象項目を拡大（販売名、承認番号まで）する。 4. フリーワード検索対象の拡大。
	<ul style="list-style-type: none"> ・フリーワード検索の検索対象項目について医薬品、資金提供の箇所は該当データなしと結果表示される。 	<ol style="list-style-type: none"> 4. フリーワード検索対象の拡大。 1. 検索項目の追加。
	<ul style="list-style-type: none"> ・健康成人を対象とした試験を区別できるようにしてほしい（対象疾患名を用いて見つけた試験が、健康成人が対象となっている場合がある）。 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 健康成人が対象である旨の項目（チェックボックスなど）を、登録項目と検索項目に追加する。
検索方法	<ul style="list-style-type: none"> ・jRCT に登録されている試験が検索結果に表示されない。 	<ol style="list-style-type: none"> 6. 空白スペースが含まれていない、半角で記載されている等の検索方法や注意点を盛り込んだガイダンスの作成。
	<ul style="list-style-type: none"> ・jRCT に登録されている試験がフリーワード検索の結果に返されない。 	<ol style="list-style-type: none"> 7. フリーワード検索が対象としている項目の検索に関する説明の案内。
	<ul style="list-style-type: none"> ・本システムに登録された情報の全文検索方法を教えてほしい。 	<ol style="list-style-type: none"> 7. フリーワード検索が対象としている項目の検索に関する説明の案内。
検索結果の表示	<ul style="list-style-type: none"> ・英語サイトの検索結果において、タイトルが途切れずに全文表示されるようにしてほしい。 	<ol style="list-style-type: none"> 8. 検索結果の表示画面改善（表示項目の追加を含む）。
(解決済)	<ul style="list-style-type: none"> ・次の検索語で続けて検索する場合、検索用語の再入力なしに、継続して検索できるようにしてほしい。 ・検索結果が複数ページに表示される場合、ページを進めると前のページには戻れない。 	<ol style="list-style-type: none"> 9. 検索画面が縦に長く、検索の入力画面と結果画面のスクロール移動について検索画面構成を見直されることが望ましい。

表 2. 現在の jRCT の検索項目と各項目の入力割合
 (臨床研究法、薬機法、倫理指針対象分の 4065 試験が対象)

検索項目	言語	入力形式	登録 研究数	入力 研究数	入力割合 (%)
臨床研究実施計画番号	日英共通	テキスト	4065	4065	100
研究の種別	日	カテゴリー	4065	4065	100
実施医療機関名	日	テキスト	4065	4064	99.9
	英	テキスト	4065	4063	99.9
医療機関の都道府県	日	カテゴリー	4065	4046	99.5
医療機関の住所	日	テキスト	4065	4060	99.8
	英	テキスト	4065	4063	99.9
共同研究機関の実施医療機関名	日	テキスト	32050 ^a	31997	99.8
	英	テキスト	32050 ^a	31905	99.5
研究の進捗状況	日英共通	カテゴリー	4065	4065	100
研究の名称	日	テキスト	4065	4065	100
	英	テキスト	4065	4065	100
対象疾患名	日	テキスト	4065	4064	99.9
	英	テキスト	4065	4064	99.9
選択基準	日	テキスト	4065	4065	100
	英	テキスト	4065	4065	100
医薬品等・再生医療等に用いる細胞	日英共通	テキスト	3790 ^b	3739	98.6
介入の内容	日	テキスト	3832 ^c	3832	100
	英	テキスト	3832 ^c	3832	100
IRB の名称	日	テキスト	4065	4058	99.8
	英	テキスト	4065	4058	99.8

(臨床研究法、薬機法、倫理指針対象分の 4065 試験が対象)

a: 多施設共同試験等に該当ありとして登録されている実施医療機関数。

b: 研究の種別が以下の研究の一般名称を検討対象とした。特定臨床研究、非特定臨床研究、企業治験、医師主導治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査。

c: 介入の有無についてありとして登録されている試験。

表 3. 検索性に関連すると考えられる項目の入力割合
(臨床研究法、薬機法、倫理指针对象分の 4065 試験が対象)

項目	言語	登録研究数	入力研究数	入力割合 (%)
対象疾患キーワード	日	4065	1539	37.9
対象疾患 Keyword	英	4065	1525	37.5
対象疾患コード/Code	-	4065	903	22.2
介入キーワード	日	3832 ^a	818	21.3
介入 Keyword	英	3832 ^a	809	21.1
介入コード/Code	-	3832 ^a	421	11.0
(共同研究機関) 医療機関の都道府県	日	32050 ^b	26851	83.8
(共同研究機関) 医療機関の住所	日	32050 ^b	24575	76.7

a: 介入の有無についてありとして登録されている試験。

b: 多施設共同試験等に該当ありとして登録されている実施医療機関数。

表 4. 検索性に関連すると考えられる項目の入力割合
(再生医療等の 155 試験が対象)

項目	言語	登録研究数	入力研究数	入力割合 (%)
対象疾患キーワード	日	155	33	21.3
対象疾患 Keyword	英	155	33	21.3
対象疾患コード/Code	-	155	19	12.3
介入キーワード	日	155	20	12.9
介入 Keyword	英	155	20	12.9
介入コード/Code	-	155	9	5.8
(共同研究機関) 医療機関の都道府県	日	992 ^a	992	100
(共同研究機関) 医療機関の住所	日	992 ^a	992	100

a: 多施設共同試験等に該当ありとして登録されている実施医療機関数。

分担研究報告書

臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討

研究分担者 土井 麻理子¹⁾、富尾 淳²⁾、湯川 慶子¹⁾、町田 宗仁³⁾、上原 里程¹⁾

- 1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
- 2) 国立保健医療科学院 国際協力研究部
- 3) 国立保健医療科学院 健康危機管理研究部

研究要旨

目的：国内外の臨床試験登録レジストリが提供している検索の性能について内容を整理し、臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）と臨床研究情報ポータルサイト（Japan Primary Registry Network：JPRN）の検索性の向上に必要な事項について検討を行う。

方法：国内外の臨床試験登録レジストリを対象に、検索画面の仕様と機能、検索項目について比較・検討を行った。検索に係る仕様と機能の比較は「検索画面の配置」「簡易検索画面」「詳細検索画面」「検索後の絞り込み（フィルター）機能」「検索結果の表示」「実施医療機関」「モバイルユーザビリティ」「検索マニュアルの有無」の8つの観点から行なった。検索項目の比較は、米国のClinicalTrials.gov（CT.gov）の検索項目を基準に行なった。

結果：検索画面の配置はトップページに設定しているレジストリ（例：CT.govやJPRN等）と、トップ画面とは別の画面を設定しているレジストリ（例：jRCT等）に分かれていた。また簡易検索と詳細検索のように複数の検索画面を設置しているレジストリ（例：CT.gov、JPRN等）とそうでないもの（例：jRCT等）など、レジストリによって複数画面の仕様が異なっていた。検索マニュアルは、CT.govとJPRN等が検索方法に関する説明ガイドを設けていた。検索項目の設定はレジストリ間で違いがあることが認められた。

結論：jRCTには検索画面の設置場所や簡易検索の追加、詳細検索の項目追加等の検索に係る仕様や構成の変更が望ましいと考えられた。検索機能については検索後の絞り込み機能や検索用語の入力補助機能、検索マニュアルの整備等が未対応であることが明らかとなった。詳細検索の項目の追加も必要である。JPRNについては多くの機能を実装していることから、既存機能の向上やアップデートを検討することが望ましい。

A. 研究目的

治験や臨床研究に関する情報が登録・公開されている臨床試験登録レジストリは治験や臨床研究等への情報アクセスの手段として重要な選択肢の一つとなっている。しかしながら国内の臨床試験登録のレジストリには、試験登録

情報に関する検索の問題や検索性能向上の必要性が指摘されている。経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）には、患者の治験情報アクセス向上のため臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベースの充実の推進について述べられており、本邦の臨床試験登録レジストリがユーザーにとってより

利用しやすいシステムとして充実させることが求められている。

本研究では、国内外の臨床試験登録レジストリを対象に各レジストリが提供している検索の性能について内容を整理し、臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）^[1]と臨床研究情報ポータルサイト（Japan Primary Registry Network：JPRN）^[2]の検索性の向上のため必要な機能を検討することを目的とした。

B. 研究方法

国内外の臨床試験登録レジストリの検索画面の機能と検索項目について比較・検討を行った。検索に係る仕様と機能の比較は「検索画面の配置」「簡易検索画面」「詳細検索画面」「検索後の絞り込み（フィルター）機能」「検索結果の表示」「実施医療機関」「モバイルユーザビリティ」「検索マニュアルの有無」の8つの観点から行なった。「モバイルユーザビリティ」は、スマートフォン等のモバイル機器への対応について Google のモバイルフレンドリーテスト^[3]により評価を行なった。テスト対象は各レジストリのトップ画面と検索トップ画面、検索結果表示画面、個別試験の画面とした。検索項目の比較は、米国の ClinicalTrials.gov (CT.gov)^[4]の検索項目を基準に行なった。検討対象のレジストリは、米国の CT.gov と欧州の EU-Clinical Trial Register (EU-CTR)^[5]、国内のレジストリは jRCT と JPRN、日本医薬情報センター臨床試験情報システム (Japic Clinical Trials Information：JapicCTI)^[6]、日本医師会治験推進センター臨床試験登録システム (Center for Clinical Trials, Japan Medical Association Clinical Trials Registry：JMACCT CTR)^[7]、大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム (UMIN Clinical Trials Registry：UMIN-CTR)^[8]の5つのレジストリと

した。海外のレジストリは、CT.gov のベータ版 (Clinical Trials.gov beta：CT.gov beta)^[9]や EU-CTR の新しいサイト (Clinical trials in the European Union：CTEU)^[10]が試作運用中であることからそれらのサイトも検討の対象とした。上記の比較検討は、2021年11月から2021年3月の間に行なった。

(倫理面への配慮)

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果

1. 検索仕様・機能の比較

検索機能の比較として各検討項目についてまとめたものを表1に示す。「検索画面の配置」は、トップページに設定しているレジストリ (CT.gov、CT.gov beta、JPRN) とトップ画面とは別の画面を設定しているレジストリ (EU-CTR、jRCT、JapicCTI、JMACCT CTR、UMIN-CTR) に分かれていた。また簡易検索と詳細検索等、複数の検索画面を設置しているレジストリ (CT.gov、EU-CTR、CTEU、JPRN) とそうでないもの等、レジストリによって仕様が異なっていた。

「検索後の絞り込み（フィルター）機能」や「検索用語の入力」「検索結果の表示」「実施医療機関」の検索を補助する機能の比較では、CT.gov（有りが8項目）、CT.gov beta（有りが8項目）、JPRN（有りが7項目）のレジストリが、それ以外のレジストリと比較し多くの機能を有していた。

スマホ等への対応に係る「モバイルユーザビリティ」については、CT.gov と jRCT が検索画面や検索結果表示画面も含めて対応している画面となっていた。「検索マニュアルの有無」は、CT.gov、EU-CTR、CTEU、JPRN の4つのレ

ジストリが検索方法に関する説明を設けていたが、jRCTには設定が無かった。

2. 詳細検索における検索項目の比較

上記の検索機能の比較において多くの機能を備えていることが明らかとなったCT.govを基準とし、詳細検索の検索項目について比較を行なった。比較結果を表2に示す。CT.govが設定している拡大治験や健常人を対象とした試験、試験結果に関する項目は、いずれのレジストリも検索項目として設定していなかった。検索項目について、対象と性別や年齢、評価項目、依頼者、資金提供等の項目については、レジストリ間で設定の有無に違いが見られた。

D. 考察

検索はデータベースが備える機能の一つであり、WHOのInternational Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)^[11]が定めるInternational Standards for Clinical Trial Registration (ISCTR)^[12]でも、臨床試験登録レジストリが遵守すべき規定の一つに検索に関する項目が規定されている。本研究で検討した国内外の臨床試験登録レジストリは検索に関する複数の機能を実装しており、米国のCT.govは其中で多くの機能を有していた。jRCTについては、本研究により他のレジストリと比較し検索画面の構成と機能に不足があり、改善の余地があることが明らかとなった。以下、対応の優先順位が高いと思われるもの、実装が容易と推察されるものを中心に改善点を考察する。

画面構成の改善策として、検索画面の配置場所や簡易検索画面の設置、詳細検索項目の追加等が必要と考えられた。検索画面の配置場所は、CT.govのようにトップ画面への設置や、EU-CTRのように検索画面のリンクをトップ画面の上部に設置する、情報登録画面と検索画面の入口を設定する等への変更が考えられる。

簡易検索画面は、海外のレジストリや国内のJPRNとUMIN-CTRが実装していた。WHO-ICTRPが定めるISCTRの3.2では、検索の最低基準として単一入力欄で対象疾患と介入内容の検索を、加えて高度な検索を設けることが望ましいとしている。簡易検索の画面については、現行システムの仕様等を考慮した上で、単一入力欄や少数の検索項目を設定する等の対応が考えられる。

詳細検索に設定する検索項目は、jRCTでは年齢や依頼者、資金提供、開始日等の日付などの追加や疾患グループによる検索を検討することが望まれる。検索機能の改善については、他の国内外のレジストリと比較し、jRCTには検索後の絞り込み機能、検索用語の入力補助機能としてプレースホルダやシソーラス辞書の導入、検索マニュアルの提供等の実装が必要と考えられる。

一方、国内のレジストリにおいては、JPRNが多くの検索機能を有し、多くの検索項目を設定していることが明らかとなった。CT.govが検索項目として設定し、JPRNが未設定としている検索項目の殆どは、JPRNがデータを持っていない項目であった。JPRNについては現在の仕様や方向性を維持しつつ、モバイル画面での検索結果表示機能の改善や既存機能の補完や向上、アップデートを検討することが望ましい。

本研究の限界として、検索機能の評価を、グレードや程度ではなく、有り無しで評価した点が挙げられる。本研究において有りとは判別されたレジストリについては、機能を十分に実装しているものから改善の余地が残っているものまで含まれている可能性があることを留意する必要がある。もう1点はモバイルユーザビリティテスト結果についての考慮である。モバイルユーザビリティテストはサイトの読み込みのエラーによってテスト結果が変わることが報告されている^[13]。今回のテストの評

価だけに留まらず、最終的にはモバイル端末実機で実際に表示が崩れていないか確認を行うことが望ましい。

E. 結論

国内外の臨床試験登録レジストリを比較・検討し、利用者が利用しやすい検索機能や検索項目設定の修正・提供が必要であることが明らかとなった。jRCT については検索画面の設置場所や簡易検索の追加、詳細検索の項目追加等の検索に係る仕様や構成の変更が望ましいと考えられた。検索機能については検索後の絞り込み機能や検索用語の入力補助機能、検索マニュアルの整備等が不足していることが明らかとなった。検索項目の追加や検索方法の案内、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。JPRN については多くの機能を実装していることから、既存の機能向上や補完、アップデートを検討することが望ましい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

土井麻理子, 湯川慶子. 海外の臨床試験登録レジストリの検索機能に関する検討. 第 42 回日本臨床薬理学会学術総会; 2021 年 12 月; 仙台. 同学術総会抄録集. p.341.

土井麻理子, 湯川慶子. 日本国内の臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討. 第 80 回日本公衆衛生学会総会; 2021 年 12 月; 東京. 第 80 回日本公衆衛生学会総会抄録集. p.340.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

[1] 臨床研究等提出・公開システム.

Available : <https://jrct.niph.go.jp/>. [アクセス日: 2022-05-22]

[2] 臨床研究情報ポータルサイト. Available : <https://rctportal.niph.go.jp/>. [アクセス日: 2022-05-22]

[3] モバイルフレンドリーテスト. Available : <https://search.google.com/test/mobile-friendly?hl=JA>. [アクセス日: 2022-05-22]

[4] ClinicalTrials.gov. Available : <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>. [アクセス日: 2022-05-22]

[5] EU Clinical Trial Register. Available : <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. [アクセス日: 2022-05-12]

[6] 日本医薬情報センター臨床試験情報システム. Available : <https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>. [アクセス日: 2022-05-22]

[7] 日本医師会治験推進センター臨床試験登録システム. Available : <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>. [アクセス日: 2022-05-22]

[8] 大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム. Available : <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>. [アクセス日: 2022-05-22]

[9] Clinical Trials.gov beta. Available :
<https://beta.clinicaltrials.gov/>. [アクセス日:
2022-05-22]

[10] Clinical Trials in the European Union.
Available : <https://euclinicaltrials.eu/home>.
[アクセス日: 2022-05-22]

[11] WHO International Clinical Trials
Registry Platform. Available :
[https://www.who.int/clinical-trials-registry-
platform](https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform). [アクセス日: 2022-05-22]

[12] WHO-ICTRP International Standards for
Clinical Trial Registries. Available :
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10
665/274994/9789241514743-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274994/9789241514743-eng.pdf). [アクセ
ス日: 2022-05-22]

[13] Google ヘルプ コミュニティ. Available :
[https://support.google.com/webmasters/threa
d/4028996?hl=ja](https://support.google.com/webmasters/thread/4028996?hl=ja). [アクセス日: 2022-05-22]

表 1. これまでに jRCT のヘルプデスクに寄せられた検索に関する要望

	CT.gov	CT.gov beta	EU-CTR	Clinical trials in EU	jRCT	JPRN	JapicCTI	JMACCT CTR	UMIN-CTR
設置場所	米国	米国	欧州	欧州	日本	日本	日本	日本	日本
言語	英	英	英	英	日・英	日・英	日・英	日・英	日・英
登録試験数 (検索による) *	414866	414976	42032	6	4437	56327	5373	438	47320
1. 検索画面の配置									
検索画面の配置	トップ画面	トップ画面	別画面	別画面	別画面	トップ画面	別画面	別画面	別画面
検索画面への案内リンクの配置	—	—	画面上	画面上	画面下	—	画面下	画面下	画面中央
複数の検索画面設定	有り	無し	有り	有り	無し	有り	無し	無し	有り
2. 簡易検索画面									
簡易検索入力欄の有無	有り	有り	有り	有り	無し	有り	無し	無し	有り
検索項目入力欄の数	4	4	1	3	—	1	—	—	1
3. 詳細検索画面									
詳細検索入力欄の有無	有り	無し	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り
詳細検索画面の配置 (簡易検索と)	別画面	—	拡大画面	拡大画面	単一画面	別画面	単一画面	単一画面	別画面
検索項目の設定	固定	—	固定	固定	固定	固定 + 選択	固定 + 選択	固定	固定
検索項目入力欄の数	27	—	10	25	12	24	47	12	26
検索ボタンの位置	上下	—	上下	下	下	下	上	上下	上下
疾患区分検索	有り	—	無し	無し	無し	無し	無し	有り	有り
検索画面と結果画面の設置場所	異なる	異なる	同じ画面	同じ画面	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる

4. 検索後の絞り込み（フィルター）機能

検索後の絞り込み検索機能の有無	有り	無し	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し	無し
リアルタイムに絞り込む機能	無し	有り	有り	無し	有り	無し	無し	無し	無し	無し

5. 検索用語の入力

入力検索用語候補の表示	有り	無し	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し	無し
プレースホルダ表示	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	有り	無し	無し
シソーラス（類義語）機能	有り	無し	無し	無し	有り	無し	無し	有り	無し	無し

6. 検索結果の表示

検索結果表示並び替え機能	無し	無し	無し	有り	無し	無し	無し	有り	有り	無し
表示項目の変更機能	有り	無し	無し	無し	無し	無し	無し	有り	有り	無し

7. 実施医療機関

地図表示機能の有無	無し	有り	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し	無し
距離	有り	無し	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し	無し
国名による検索	有り	有り	無し	有り	有り	無し	無し	無し	無し	無し
住所情報による検索	有り	無し	無し	無し	無し	無し	有り	有り	有り	無し
実施医療期間情報による検索	有り	有り	無し	無し	有り	無し	有り	有り	無し	無し

8. モバイルユーザービリティ

トップ画面	可	不可	可	可	可	可	可	可	可	可
検索画面	可	可	可	可	可	可	可	可	不可	不可
検索結果表示画面	可	可	可	可	不可	不可	不可	不可	不可	不可
個別の試験情報画面	可	可	可	不可	可	可	可	可	不可	可

9. 検索マニュアルの有無

検索マニュアルの有無	有り	無し	有り	無し	有り	無し	無し	有り	無し	無し
------------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

CTGov: ClinicalTrials.gov; EU-CTR: EU Clinical Trials Register; Clinical trials in EU: Clinical Trials in the European Union; JRCT: Japan Registry of Clinical Trials; JPRN: Japan Primary Registry Network; JapicCTI: Japic Clinical Trials Information; JMACCT CTR: Center for Clinical Trials, Japan Medical Association Clinical Trials Registry; UMIN-CTR: UMIN Clinical Trials Registry. * 2022年5月16日時点。

表 2. これまでに jRCT のヘルプデスクに寄せられた検索に関する要望

詳細検索に係る検索項目の比較

検索項目	CT.gov	EU-CTR	Clinical trials in EU	jRCT	JPRN	JapicCTI	JMACCT CTR	UMIN-CTR
Condition or disease (疾患名)	無し	無し	有り	有り	有り	有り	有り	有り
Other terms (疾患名以外)	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り
Study type (試験の種類)	無し	無し	無し	無し	無し	有り	無し	有り
Study Results (試験の結果)	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	無し
Status:Recruitment (募集状況)	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	有り
Status:Expanded Access (拡大治験)	無し	無し	無し	無し	有り	無し	無し	無し
Age (年齢)	有り	有り	有り	無し	有り	有り	有り	有り
age group (年齢区分)	有り	有り	有り	無し	有り	有り	有り	無し
Sex (性別)	有り	有り	有り	無し	有り	有り	有り	有り
Accepts Healthy Volunteers (健康成人ボランティア)	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し
Intervention/treatment (介入・治療)	無し	無し	無し	有り	無し	有り	無し	有り
Title / Acronym (試験名・略称)	無し	無し	有り	有り	有り	有り	有り	有り
Outcome Measure (評価項目)	無し	無し	無し	無し	有り	有り	無し	有り
Sponsor / Collaborator (依頼者・共同研究者)	無し	無し	無し	有り	有り	有り	無し	有り
Sponsor (Lead) (依頼者)	無し	無し	無し	無し	有り	有り	無し	有り
Study IDs (試験 ID)	無し	無し	有り	有り	有り	有り	有り	無し
Country (国)	有り	有り	無し	無し	有り	無し	有り	有り
Location Terms (施設名)	無し	無し	有り	有り	有り	有り	無し	有り
Phase (フェーズ)	有り	有り	有り	無し	有り	有り	有り	有り
Funder Type (予算の種類)	無し	無し	無し	無し	有り	有り	無し	有り

Study Documents (試験関連書類)	チェックボックス	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し
Results Submitted (試験結果)	チェックボックス	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し
Study Start (試験開始日)	プルダウン	無し	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り
Primary Completion (介入終了日)	カレンダー	無し	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り
First Posted (初回公表日)	カレンダー	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し
Results First Posted (結果初回公表日)	カレンダー	有り	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し
Last Update Posted (最終更新日)	カレンダー	無し	無し	無し	無し	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し

CTgov.: ClinicalTrials.gov; EU-CTR: EU Clinical Trials Register; Clinical trials in EU: Clinical Trials in the European Union; JRCT: Japan Registry of Clinical Trials; JPRN: Japan Primary Registry Network; JapicCTI: Japic Clinical Trials Information; JMACCT CTR: Center for Clinical Trials, Japan Medical Association Clinical Trials Registry; UMIN-CTR: UMIN Clinical Trials Registry. FDAAA 801 Violations とフリーワードは検討を行っていない。

分担研究報告書

国内外の治験マッチングサイトの比較からのポータルサイト/jRCTへの示唆

伊藤 真由美

公益社団法人日本医師会 治験促進センター推進事業部 研究員

研究要旨

目的：日本においては臨床試験の透明性確保、治験・臨床研究の質の担保、被験者の保護を目的として、臨床試験（治験）の登録と結果の公表が求められている。そして、医療従事者、患者、そのご家族、国民が、情報に幅広くアクセスできるようにすることは、公衆衛生の点からも有用なものと考えられている。その中でも、国立保健医療科学院が管理・運営する臨床研究情報ポータルサイトは、国内の JPRN（Japan Primary Registry Network）の情報が集約されており、JPRN で管理する治験・臨床研究等の情報にアクセスが可能である。しかし、検索性やアクセス等が不十分であることから、本研究では国内外の各種治験マッチングサイトを比較して、どのような有益な機能が実装されているかを把握することを目的とした。

方法：国内外の治験マッチングサイトを比較して、ポータルサイト/jRCTにも有益となる機能や患者・国民のアクセス向上の課題の抽出を行った。

結果：他の国内外の治験マッチングサイトはいずれのサイトも視認性が高く、閲覧者の心をつかむ見出しや情報を伝える術が多く含まれ、臨床研究情報ポータルサイトやjRCTにも搭載可能と思われた。ユーザー登録後使用可能になる機能については、被験者募集の観点から、登録情報を基にしたプッシュ型のメール配信およびその履歴、登録者自身がエントリーをした試験情報の閲覧などであり、多くの web サイトが似通った構成であった。他方、ポータルサイトは、初期画面構成が、サイト名のバナーが大半を占め、説明文と重複している。情報の表示の仕方や粒度が昨今のトレンドに則った画面構成でなく、何の情報を得られるウェブサイトか判断しにくい。画面スクロールが数ページ分ありアクセスが容易ではない。重要な更新履歴が画面上部がないなどの問題が明らかになった。

結論：現状の臨床研究情報ポータルサイトは、検索サイトや治験マッチングサイト等と比較しても、検索機能に遜色はなく保有するデータの範囲内で閲覧者に十分な情報を提供できている。今後は、国内 Registry の研究情報が集約される場所であり、一層のアクセス向上を実現するためにも、画面レイアウトを再考し情報を国民目線で表示するとともに、理解しやすい粒度にすること、体系立てた情報提供をすることが必要である。また、疾患レジストリ等に相互リンクを設定することで、患者のアクセス向上が期待できる。

A. 研究目的

臨床研究情報ポータルサイトのアクセス向上を図るうえで、現状の認知度とアクセス数が重要となる。国民等の臨床研究情報ポータルサイトの認知度は、日本医師会と科学院の共同の調査研究のなかで、80%以上が「知らない」と答え、「知っている」のうち、検索をしたことがある者は8%であった（図1、2020年10月～2021年3月）。アクセス数は、令和2年度に月平均で30万ページビュー（国立保健医療科学院提供）であり、実質的には、スパムボットやスパイダー等を除いた数値となる。この状況を踏まえ、臨床研究情報ポータルサイトやjRCTへのアクセス向上とアクセス後の利用率の向上を図るため、検索性が不十分であるとされる現状で、本研究では国内外の治験マッチングサイトを比較し、両データベースへも応用可能な有益な機能を把握することを目的とした。

B. 研究方法

本調査では、国内の治験・臨床研究等の被験者募集を行っている大手企業※1が運営するwebサイト（いわゆるマッチングサイト）を企業規模・紹介件数・実績等を基に選出し、さらに米国のResearchMatch.orgをピックアップし、それらのユーザー登録を伴わない状態で閲覧可能な画面機能と臨床研究情報ポータルサイトの画面（トップページ、検索機能）の比較、およびそれぞれの検索機能の比較をすることとした。

C. 結果

1. 他の国内外の治験マッチングサイトの構成

いずれのサイトも視認性が高く、閲覧者の心をつかむ見出しや情報を伝える術を多く含む。その内、臨床研究情報ポータルサイトに搭載可能と思われる範囲を課題として記載する。なお、ユーザー登録後のログイン後使用可能になる機能については、被験者募集の観点から、登録情報を基にしたプッシュ型のメール配信およびその履歴、登録者自身がエントリーをした試験情報の閲覧などであり、多くのwebサイトが似通った構成であった。

2. 課題（改善が必要な点）

1) web画面構成および検索について

①臨床研究情報ポータルサイトに初期表示される画面構成は、ポータルサイト名のバナーが大半を占めている。また、その下の説明文と重複した内容である。（参考資料①）

②情報の表示の仕方や粒度が、昨今のトレンドに則った画面構成ではない。結果として、何を得られるウェブサイトであるのかを容易に判断できないと思われる。

③一般的な検索サイトは、初期表示範囲内に検索欄が表示されるが、臨床研究情報ポータルサイトでは、検索欄へ到達するには画面スクロールが数ページ分発生し、容易なアクセスとは言えない。

④更新履歴が画面上部に含まれるが、検索サイトとしては利用者が求める更新履歴ではない。いわゆるシステムのメンテナンス履歴であるなら、画面下部に配置し、重要度の高い情報を画面上部に表示すべきである。

⑤検索項目が被験者または患者視点での絞り込みが可能な項目がない。Registryとしての検索機能は十分であるが、患者の地域性や負担感を考慮した絞り込みが必要と考える。

2) 臨床研究情報ポータルサイトへの誘因

①Yahoo や MSN、Google 等検索サイトに「国立保健医療科学院」と入力した際に、予測変換値に「臨床研究情報ポータルサイト」が含まれる例が少ない。

②他のサイトとのリンクから、臨床研究情報ポータルサイトに到達しにくい。

③画面下部のリンク集も更新がされていない。相互リンクになっていないケースがある。

④参考資料②にあるような厚生労働省の web サイト上の臨床研究法 web サイトは、臨床研究情報ポータルサイトのバナーが判別しにくい程小さく色も薄い。一方で治験情報のリンクは識別し易いが、結果として厚生労働省内からのリンクが統一されていないことが判別できる。

⑤実際に試験に参加を検討する被験者や患者の視点では、特に身体的・経済的負担に関する絞り込みを行うことで、その後の閲覧および問合せ等の確認の負担を軽減できると考え、以下が対象とする絞り込み項目を記載する地域情報や施設情報による絞り込み：エリア、都道府県、個別の医療機関名

- ・経済的な負担軽減可能な絞り込み：VISIT 数、協力費、負担軽減費、検査費用負担
- ・身体的な負担度合いが確認可能な絞り込み：侵襲の有無、入院、通院、オンライン

⑥研究者の支援を行うことで結果として患者のメリットにつながる観点から以下の改善案を記載する。

- ・登録試験全体の分析結果の表示：試験の種類（治験・特定臨床研究・その他研究・化粧品等）や領域

D. 考察

両サイトをさらに普及させ、検索性を高め、ユーザビリティを高めるには次のような工夫をする必要があると考えられた。

1. 改善策案

(1) web 画面の初期表示範囲設定

- ①閲覧ページの初期表示範囲内で検索欄を表示することが検索率が向上する。
- ②画面上部に利用者の視点から臨床研究情報ポータルサイトにアピールすべき情報を表示すべきであり、以下にそれらを例示する。

- ・最近よく検索される試験
- ・注目されている試験
- ・新着または更新された試験
- ・新たな技術を用いられた試験

③利用者へのガイド機能を搭載する。試験情報のアクセスに不慣れな方に対し、おすすめ情報の表示（患者の方におすすめの情報、学生の方におすすめの情報等）属性によりお勧めする情報をカテゴライズし表示する。

④同じ情報を廃止し、かつ体系立てて紹介できるようレイアウトを変更する。併せて表示文字を統一する。

- ・ページ内全体の文書が固くユーザーフレンドリーではない。
- ・リンク集と臨床研究（試験）に関するリンク集が同じページであるが表示が違う。
- ・「臨床研究とは」ページが国民には分かりにくい。日本医師会の一般の方に治験を紹介するページのレベルにすることが理解向上につながる。

※治験について：

<https://general.jmacct.med.or.jp/about/>

⑤全ての臨床研究情報ポータルサイトリンク先に対し、統一したリンク用画像またはバナーを提供し、視認性および識別性の向上を図る。

⑥ユーザーサポート機能のさらなる強化：

- ・音声認識機能による、口語からの検索

・音声読み上げ機能による検索結果の読み上げ等利用者サポート

2. 普及のための方法

①検索データの蓄積とAI活用

検索項目欄に入力される文字列や一覧から遷移した試験の分類等をデータベースへ蓄積し傾向を分析することで、改善策②の誤解のない表示に記載した対応が可能となる。一定以上の蓄積時点で、AIの活用で利用者へよりニーズに即した情報提供が可能となる。

サイトの呼称の検討

臨床研究情報ポータルサイト自体の知名度が低いとしても、必要とする方への周知が十分であれば、誰もが知っている必要はないと考える。ただし、必要な方へ説明をする際に長い名称が障害となる（日本医師会中川班）。これらについて臨床研究情報ポータルサイトの親しみやすい名前または略称について今後の検討が必要である。

②誤解のない表示

現在の検索結果表示は「募集中」「募集前」という表記である。検索者には募集サイトと混同される可能性が高いことから、「試験実施中」「試験実施前」という表現が望ましい。

③PPI 実施区分の追加

・現在、臨床研究部会、AMEDアドバイザーボード等でもPPIに関する議題が多い。今後、PPIを導入した試験／導入していない試験が分かるよう新項目の検討が望ましい。

④プッシュ型通知の導入

将来的に試験情報を求める利用者へ適切に情報を提供するには、利用者登録を行い、登録時の属性に該当する試験情報をメール

配信する等の仕組みが必要である。今回参照したマッチングサイト（ResearchMatch.orgを含む）では、登録者の詳細な情報（年齢、性別、居住地域）や病歴、使用した薬剤情報を登録させるケースが多い。また、治験・臨床研究等の試験区分やフェーズ、医療を求めるのか求めないのか、ボランティア目的であるのか等、登録時の目的まで踏み込むケースもある。このように詳細な情報をあらかじめ取得することで該当する疾患領域の試験について、試験開始前または開始中に、メール通知が可能となり、情報の確認漏れや見落としを防ぐとともに、アクセスの向上ひいては被験者組み入れ支援も可能となり、治験活性化につながると考えられる。

E. 結論

現状の臨床研究情報ポータルサイトは、検索サイトとしてまたマッチングサイト等と比較しても、検索機能に遜色はなく保有するデータの範囲内で閲覧者に十分な情報を提供できている。今後は、国内Registryの研究情報が集約される場所としてアクセス向上を実現するため、画面レイアウトを再考し、表示する情報を国民目線にし、体系立てた情報の提供方法、理解しやすい粒度へ合わせる必要がある。また、治験・臨床研究等試験情報を求めている者に情報提供するために、疾患レジストリ等に相互リンクを設定することで、患者のアクセス向上が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

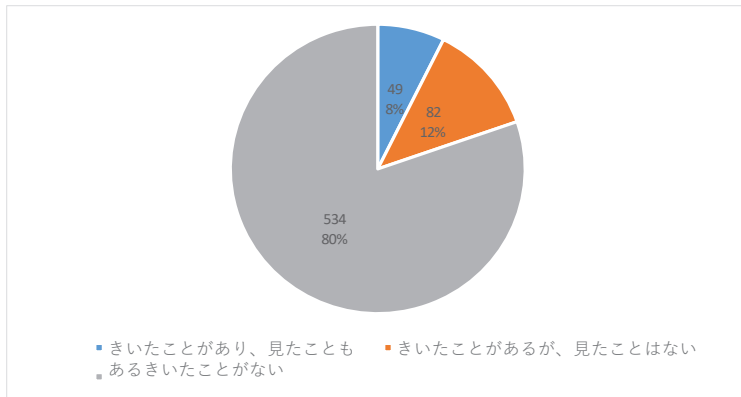
特になし

参考文献

令和3年度報告書. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究治験推進研究事業「治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究」（研究代表者：中川俊男）

Researchmatch.org. <https://www.researchmatch.org/>

Q12：「臨床研究情報ポータルサイト」について、
 きたことがありますか？ (N=665)



Q13：「臨床研究情報ポータルサイト」以外で、
 臨床研究や治験を検索したことはありますか？ (N=665)

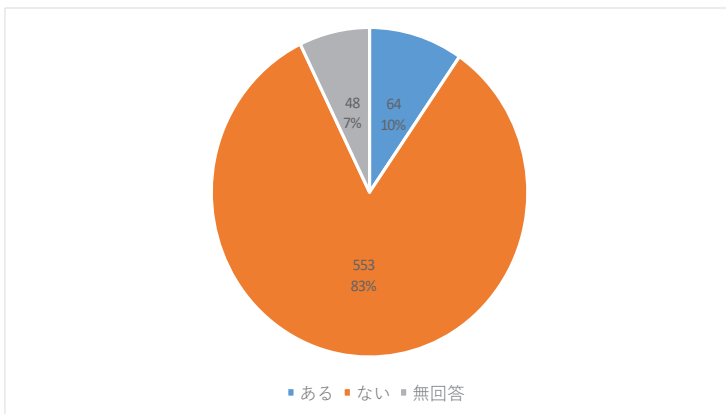


図1 ポータルサイトの認知度、使用経験

参考資料①

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト
臨床研究情報ポータルサイト

国立保健医療科学院 | 文字サイズ 標準 | 大きく | ENGLISH

患者様・ご家族など一般の方向け | 医療関係者の方向け

多くの研究がおこなわれています!

未来の医療の質を高める
 ために必要な臨床研究

臨床研究ってなに? ▶

治療法の研究 | 予防法の研究 | 診断法の研究

病気や症状を見つけるための研究 | 患者さんのQOL(生活の質)向上のための研究

このポータルサイトは、患者さんや一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている臨床研究(試験)の情報を検索できるサイトです。そのほか、病気の解説や治療薬、海外の治療薬や治験情報もご提供しています。このポータルサイトは、国立保健医療科学院が運営しています。

臨床研究情報ポータルサイトよりお知らせ

- 2021年6月30日 【お知らせ】 画面の一部リニューアルを行いました。一般の方で、より高度な詳細検索のご利用を希望される場合は、医療者向けの検索画面をご利用くださいませうお願いいたします。
- 2021年5月13日 【お詫び】 当ポータルサイトにおきまして、検索結果に一部不具合が生じておりましたが解消しました。ご利用者の皆様にはご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。
- 2020年2月5日 公文文等における日本人の姓名のローマ字表記に関する関係府省庁連絡会議での決定に従い、姓名のローマ字表記を「姓一名」の順と変更するシステム改修を行いました。

疑問を解決!
 臨床研究ってなに?
 検索方法について

参考資料②

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

■ 重要なお知らせ

■ 臨床研究法について

臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的的手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を用いて行うことにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

臨床研究情報ポータル

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト

重要なお知らせ

2018年11月26日掲載 臨床研究法の概要についての資料を掲載しました。

2018年12月4日掲載 JRCTについて、治験情報が登録できるようにするなど、改修を行いました。

2018年12月4日掲載 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」を掲載しました。(平成30年11月30日)

2018年12月4日掲載 「臨床研究法における臨床研究の利益相反の管理について」を掲載しました。(平成30年11月30日)

2018年12月4日掲載 「特定臨床研究の手続きに関するチェックリスト」を掲載しました。

2018年12月5日掲載 臨床研究データベース(通称「JRCT」)が世界保健機関(WHO)のPrimary Registryとして承認されました。

2018年12月18日掲載 「実施計画(様式第一)記載例」、「JRCTへの実施計画入力例」を更新しました。

2019年2月7日掲載 JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)の登録情報が、国立保健医療科学院の「臨床研究情報ポータルサイト」からも検索できるようになりました。

2019年2月7日掲載 利益相反管理に係るガイダンスの様式(ver.3.1)を掲載しました。

2019年3月18日掲載 厚生労働大臣への疾病等報告について、お知らせを掲載しました。

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 治験・治験等の情報について

治験等の情報について

我が国で実施されている医薬品及び医療機器に係る治験を含む臨床研究の情報や、開発中の新薬情報について、以下のサイトで公開しています。

なお、各サイトは、研究情報公開を目的としたものであり、特定の医薬品や治療法等について、医療関係者や一般の方に向けて広告することを目的としたものではありません。

国内での治験・臨床研究の情報

■ 臨床研究情報ポータルサイト

患者さんや一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている治験を含む臨床研究(試験)の情報を検索できるサイトです。ポータルサイトでは、以下の4つの登録機関の情報を単一の検索窓で容易に検索できる機能に加え、結果を分かりやすく閲覧できます。このポータルサイトは、国立保健医療科学院が運営しています。

■ 大学病院医療情報ネットワーク(JUMIN)

「JUMIN臨床試験登録システム(JUMIN-CTR)」において、大学病院等で行われている臨床研究の情報が閲覧できます。

■ (一財)日本医薬情報センター(JAPIC)

「IyekiSearch(医薬品情報データベース)」において、製薬企業等が実施する治験を含む臨床研究の情報が閲覧できます。

■ (公社)日本医師会治験促進センター(JMACCT)

「臨床試験登録システム」において、医師主導治験等の情報が閲覧できます。

分担研究報告書

難治性疾患患者を対象としたポータルサイトおよび jRCT に関するユーザビリティ調査

研究代表者	湯川 慶子	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 首席主任研究官
分担研究者	上原 里程	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長
分担研究者	土井 麻理子	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官
分担研究者	町田 宗仁	国立保健医療科学院 国際協力研究部 部長
分担研究者	富尾 淳	国立保健医療科学院 健康危機管理研究部 部長

研究要旨：

【目的】本研究では、治験・臨床研究における検索機能の向上を図り、国民・患者に、治験等に関する十分な情報提供を行い、治験等への理解を深めるとともに、治験等への参加を促進するために、特に治験情報等を必要とする疾患のひとつである、難病患者の治験情報の収集状況や臨床試験情報ポータルサイト、臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) のユーザビリティについて把握することを目的とした。

【方法】調査対象は、治療法が限定されていて治験を検索したり受けたりすることが多い難治性疾患の患者団体所属者で20歳以上の男女、約500名である。難病患者の治験情報へのアクセスや情報収集方法、ポータルサイトやjRCTの使い勝手を尋ね、今後のユーザビリティの改善に向けた課題を把握する調査項目を選定した。調査にはWebアンケートシステム Lime Survey を用いた。

【結果】対象者（344名）の主な疾患群は、神経・筋疾患154名（45.2%）、視覚系疾患95名（27.9%）、免疫系疾患52名（15.2%）などであった。健康情報・医療情報の収集状況についてはインターネットや患者会、医師、テレビなどを通じて取得していた。臨床研究・治験の参加経験については、6割が自分も周囲でも参加したことがなかった。臨床研究・治験の認知度、理解度については、自分なりに理解をしている者が54.2%、74.0%と多かった。ポータルサイトの認知度は11.6%、jRCTは7.4%であり、より普及啓発活動をすることが必要と考えられた。ポータルサイトやjRCTへの要望としては、検索項目の追加で検索しやすく、周知してほしい、専門的な情報をわかりやすく、視覚障害者や高齢者にも利用しやすくという要望があげられた。

【結論】臨床研究や治験に関するデータベースに共通して求められるのは、これらのデータベースの普及啓発により患者や家族の認知度を高めること、検索のしやすさ、画面の見やすさ（障害者や高齢者の使いやすさにも配慮）であった。特にポータルサイトについては検索の方法についての詳しい説明が欲しいという要望が多く動画作成等で改善する必要がある、jRCTについては、専門家向けである印象や検索画面が下の方にあり目立たない点が改善される必要がある。

A. 研究目的

臨床試験の透明性の確保、被験者保護、臨床研究の質の担保といった国際的潮流に加え、文部科学省と厚生労働省が策定した「新たな治験活性化5ヵ年計画」「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」の中で、臨床研究登録制度の確立や臨床研究の適切な情報提供が明記されたことを受け、国内では臨床研究登録情報検索ポータルサイト(以下、ポータルサイト)と臨床試験登録機関である JapicCTI (一般財団法人日本医薬情報センター)、JMACCT(日本医師会)、UMIN-CTR(大学病院医療情報ネットワーク研究センター) の連携体制が整備されてきた(Japan Primary Registry Network; JPRN)。

これまでも、ポータルサイトは国民・患者目線に立って臨床研究・治験に関する分かりやすい情報を提供してきた。また、臨床研究法や再生医療等安全性確保法、通知、指針等において、臨床試験登録が明記されるなど、臨床試験登録の円滑な運用が目指されている。

しかし、自由民主党データヘルス特命委員会等における、わが国の治験・臨床研究登録システムの利便性や治験情報の検索性能が不十分であるという有識者の指摘をはじめ、米国の ClinicalTrials.gov 等に比べ、ポータルサイトや臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trials (以下、jRCT) の検索機能の精度、一般国民の治験情報へのアクセス性、国内の治験・臨床研究情報データベースの網羅性が問題点として明らかになった。

新しい治療法を探す患者にとって治験情報へのアクセスの改善やユーザビリティ向上は喫緊のニーズである。また、2018年に臨床研究法の施行に伴い jRCT が新設されるなど、近年の JPRN 体制の変化もあり、臨床試験登録レジストリの検索性能に関するユーザーのニーズを把握する必要がある。合わせて、COVID-19の世界的

流行やワクチン開発等で治験への国民の関心も高まっている昨今、情報源としての jRCT やポータルサイト等のデータベースを段階的に改修するためにも、その必要性は高い。

そこで、本研究では、治験・臨床研究における検索機能の向上を図り、国民・患者に、治験等に関する十分な情報提供を行い、治験等への理解を深めるとともに、治験等への参加を促進するために、特に治験情報等を必要とする疾患のひとつである、難病患者の治験情報の収集状況やポータルサイト、jRCT のユーザビリティについて把握することを目的とした。

B. 研究方法

1 調査対象者

調査対象は、治療法が限定されていて治験を探したり受けたりすることが多い難治性疾患の患者団体所属者で20歳以上の男女、約500名である。調査については、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (Japan Patients Association; JPA) に協力を依頼し、代表理事の承諾を得た。

2 調査項目

先行研究(佐藤2014、有田2014など)をもとに、質問項目を選定し、Web アンケート調査票を作成した。

難病を持つ患者への治験情報へのアクセスや情報収集方法、ポータルサイトや jRCT の使い勝手を尋ね、今後のユーザビリティの改善に向けた課題を把握する項目を中心としている。

3 調査方法

調査にあたっては、Web アンケートシステム Lime Survey を用いた。2022年3月に同会に所属する患者会員のうち、小児等を除いた20歳以上の会員約500名に調査のアナウンスをしてもらい

(別紙1)、URLのLime Surveyの調査画面(別紙2)を案内した。

最初のページに調査の説明と合わせて、調査の参加は自由意思に基づく旨記載されており、アンケートへの回答をもって同意したものとみなした。

なお、パソコンへの入力に難しい患者については家族や支援者による代理入力あるいは、読み上げソフト対応のワードファイルを送付することで回答をしてもらった。

解析はSPSS for Windows 25.0を用いて行い、自由記述についてはLoflandらの方法に基づいて分析を行った。

(倫理的配慮)

本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た(NIPH-IBRA # 12366)。

C. 結果

1. 基本属性

回答が得られた対象者344名の健康状態を、表1に示す。対象者の主な疾患群は、神経・筋疾患154名(45.2%)、視覚系疾患95名(27.9%)、免疫系疾患52名(15.2%)などが多かった。健康状態は、まあよいが143名(51.3%)であった。罹患後経過年数は平均19.67年であった。

2. 治験情報の収集

健康情報・医療情報の収集状況については表2の通りで、インターネットや患者会、医師、テレビなどを通じて取得していた。

3. 治験への参加経験、認知度、理解度、治験への参加意向

表4に示す通り、臨床研究・治験の参加経験については、6割が自分も周囲でも参加したことがなかった。

次いで、自分は参加したことがないが、友人・知人が参加したことがある者が18.9%であった。自分自身が参加したことがあるのは16.2%であった。参加者経験者の中には、研究結果のフィードバックがなかったのが残念だった、治験中は体調が改善したが終了後体調が悪化したというコメントも見られた。

臨床研究・治験の認知度、理解度については、自分なりに理解をしている者が54.2%、74.0%と多かった。全体的に治験の方が臨床研究よりも身近であることがうかがえた。

参加を依頼されたら、参加したいが39.3%、どちらかと言えば参加したいが42.8%で、8割が参加したいと答えた。その理由については治療への希望を持てる、医療の進歩に役立ちたいなどであった。

4. 両データベースの認知度

ポータルサイトの認知度は11.6%、jRCTは7.4%であった。

5. ポータルサイトとjRCTのユーザビリティ

両データベースに関するユーザビリティを表5に示す。言葉や内容の難易度は、ポータルサイト45.6%、jRCT21.2%、情報量は、ポータルサイト52.3%、jRCT39.0%がちょうどよいと回答した。画面についてわかりやすいと回答したのは、ポータルサイト68.7%、jRCT29.9%であった。また内容についてはポータルサイト69.2%、jRCT57.4%が役立つと答えた。

6. ポータルサイトとjRCTの検索のしやすさ

表5のうち、特に検索のしやすさについては、約6割がどちらかという検索しにくい、約3割が検索しにくいと答えた。

7. 具体的な患者の声

以下は、ポータルサイトとjRCTに関して、自由記述で多く記載されたコメントである。

-イタリックの部分は対象者から挙げられた、特記すべきコメントを抜粋して記載した。

7.1. ポータルサイトの良い点

- これから利用してみたい
 - 今までいくつかのサイトで治験情報を確認していたがここに集約されているのでとても検索しやすい
 - ひとつのサイト内で各項目に対する回答を得られるのは効率的。
- デザインの色調など雰囲気が良い
 - イラスト等で親しみが持てる
 - 挿絵やライン等が雰囲気が良い、やわらかい
- 情報が整理されていてわかりやすい
- 治験の情報について理解できた
 - 自分自身の疾患に関する情報が掲載されているので見たことができました。まず、確かな情報が載せられているという安心感があり、頼りにしたいサイトだと思います。実際に治験を受けるまでのながれや留意点などが丁寧に記載されており、とても参考になると思います。
 - 治験に関しての安心して調べる事が出来るサイトがあるのは治験等に対して不必要な不安がなくなり現実的に理解出来ると思いました。

- 疾患名での検索が簡単にできた
 - 初めて見る人にも検索の仕方など利用しやすいように配慮が見られた。治験検索の際、クリップが出来たり、ちょっとした事が大切だと思う。
 - フリーワード検索でいろいろ調べられる

7.2. ポータルサイトの悪い点、要望

- 検索条件で検索しやすくしてほしい
 - 多くの人が閲覧出来るように広報に力を入れて欲しいです。
 - 臨床研究と治験の違いについての説明があれば良いと思いました。治験の検索条件が詳し過ぎます。
 - より簡単な条件から入れて、順に絞り込んで行く方が、素人には使い易いと思います。
- もっと周知してほしい、知らなかった
 - このサイトは初めてみました。よくわかるように説明していてもっと早く知っていたらよかった
 - 病院とかでも知らせてほしい
- 専門的な情報が多くわかりにくい
- 視覚障害者にも利用しやすい工夫が欲しい
 - サイトを閲覧できる患者はどれくらいいるのでしょうか。家族が教えてくれるからありがたいが、私一人では閲覧できない。
 - 視覚障害に関したものがあればよい
 - スクロールして該当箇所にたどり着くのに面倒。メインコンテンツにスキップ機能があればよい

ップなど便利機能をボタン化すればいい

- 視覚障害者が Voice Over で聴くには難しいし途切れ途切れになる

- 難しい言葉や長い文章でわかりにくい
- アップデートをメール等で知らせてほしい
 - 自身の病気の情報がアップデートされたら通知されるなどであると嬉しい
- 検索条件の検索精度を上げてほしい
- 治験に関する具体的な情報が欲しい（参加方法や患者会など参加者の感想など）
 - 結局その治験に関する現状・予定・自分が参加するときの参加方法が分からない

7.3. ポータルサイトの情報検索画面に関する要望

- 検索窓の位置をわかりやすくしてほしい
- 専門的な説明を患者がわかりやすく説明してほしい
- 視覚障害者にも利用しやすい工夫がほしい
 - 視覚障害者がスクリーンリーダーを用いて利用する際の要望です。
 - 検索結果が多い場合、次のページに進んだ際に、検索条件が再度表示されないようにしてほしい。視覚障害者は画面全体を一度に把握できないため、必要部分に到達するのに時間がかかる
 - 検索結果リスト（関連する試験情報）から目的の臨床研究詳細ページに進む操作手順が当初分からなかった。試験名をクリックすればよいことをテキスト表示してほしい。
 - 臨床研究詳細ページに試験の概要（背

景と目的を含む）を表示してほしい。
- 音声読み上げソフトに対応してほしい

- 検索性が悪い
 - 病名別、障害内容別、薬剤別で見られる様にしてほしい
 - 検索の性能が悪い。たとえば「球脊髄性筋萎縮症」や「kennedy disease」では検索できるのに「bulbospinal」や「kennedy's disease」では検索に失敗する。
 - 予め難病をカテゴリに分けてチェックボックスなどで指定できるような検索もあると探しやすい
- 募集期限をわかりやすくしてほしい

7.4. jRCT の良い点

- 知らなかったのだからこれから利用してみたい
- 多くの情報が得られる
 - 細かい文献まで調べられる。
 - ワンストップで様々な治験にアクセスできる。
 - 詳細な情報まで閲覧することができるので、情報を得たいと思っている方にとっては有効だと感じます。
 - 情報が分散していたので集約されたものから探すことができ便利だと思う。
 - だれにでも病気の最新情報が入手できるようになり、近くの病院でどのような取り組みがされているかが分かるのも嬉しく感じます。
- シンプルでわかりやすい
- 疾患名での検索が簡単にできた

7.5. jRCTの悪い点、要望

- これから情報が増えるのを期待する
 - 知りたいのは研究の結果「その薬が上市の過程にあるのか」「追加の治験が予定されているのか」「それらがいつ頃の目論見なのか」だが、その情報がないので、患者観点で実用的ではない。
 - 治験の応募先が具体的にわかるとよい
 - 始めにどのような治験なのか分かりやすく説明してほしい
- 検索の入り口がわかりにくい
 - お知らせなどの情報が多すぎて、検索やログイン画面が下のほうになってしまっている。お知らせは、項目一覧にしてクリックすると、その内容が見えるようにして表示を減らしたほうがよい。
- サイトの全体像が分かるようにしてほしい
 - アクセシビリティを考慮したページにしてください。たとえば、リンクを戻ることさえ難しい
 - 研究者など元々このサイトのことを知っている人以外は、タイトルを見ても何のサイトか分かりにくいと思う。一番下にある「このシステムについて」の内容を短くまとめて、タイトルのすぐ下あたりに置けば良いと思う。
 - サイトマップやリンク集が無いので、全体像が把握できません。
- 文章が長く専門用語が難しい
 - 詳しい情報が得られる。しかし、主治医も知らなければ、治療の助けにはならないと思いました
 - 専門用語が多くて分かりにくいです
- 周知してほしい
 - 周知の方法も検討していただければありがたいです。例えばオフィシャルなサイト（難病情報センター）に案内のリンクがあれば知る機会が増える
- 障害者への配慮
 - 障害者への配慮
 - 音声読み上げソフトを使用しているので1回の操作で移動できると良い。例えば項目の先頭にクロマルが付いていてそのクロマルをエンターすると項目の中に入っていけるとよい。
 - 視覚障害のある患者からの要望です。
 - ・検索画面へ直ちに移動できるようリンクを画面トップ近くに配置して欲しい。（研究者向けのお知らせ部分が大量にあるので）
 - ・English ページのように単一ページに表示されず、詳細表示方法が分かりにくい。ホームキーの下に配置されている項目を展開して表示することが分かりにくい。※アイコンに「ホームキー」とテキストが埋め込まれており、ここをクリックすると、すべての項目が展開、表示される。※項目を個別に展開するには、項目名をクリックするのではなく、右に移動してリンクをクリックしなければならない。例えば添付試料と読み上げるところをクリックしても展開せず、右に移動してページ内リンクをクリックすると展開し、ダウンロードが可能となる。
 - ・英文表記が混在しているが、English ページが用意されているので不要ではないか。
 - ・例えば以下の Web アクセシビリティガイドに沿って、視覚障害者がアクセスしやすい画面にして欲しい。 <https://www.aok-net.com/accguide.htm>

7.6. jRCTの情報検索画面に関する要望

- デザインをわかりやすくしてほしい
 - シンプルでわかりやすいデザインを心がけてほしい
- 文章が患者にわかるようにしてほしい
 - 文章は箇条書きの方が分かりやすい
 - 非常に専門的で、理解し難い。
- 文字を大きくしてほしい
 - 文章・言葉が難しく医療者用のサイトでしょうか。一患者が理解するのは難しいと途中で読むのを辞めてしまいそうになりました。わかり易くしていただきたいです。
 - 文字が小さく読むのが辛かった。
- 患者向け・一般人向けではない
 - 専門的な用語がやや難しく感じられますが、情報の正確さを担保するためにはこのような記載でいいと思いました。
 - 研究者用と患者・市民用のページを分けるなど、患者・市民が利用するケースを想定して改善して欲しい。特に関係のある説明・同意文書を参照しやすく。
 - 言葉が専門的なものが多く、一般的に受け入れられるだろうか
- 検索項目が多すぎる
 - 条件項目が多過ぎて圧倒される。しかも、素人には分からない専門用語ばかり。実際には病名入力だけで検索出来ました。
- 検索方法をわかりやすく示してほしい
 - 検索に必要なキーワードのヒントを例示してほしい
 - 検索のコツを教えてほしい。

D. 結論

臨床研究や治験に関するデータベースに共通して求められるのはそもそものこれらのデ

ータベースの普及啓発により、患者や家族の認知度を高めること、検索のしやすさ、画面の見やすさ（障害者や高齢者の使いやすさにも配慮）であった。特にポータルサイトについては検索方法についての詳しい説明が欲しいという要望が多く動画や検索マニュアルの作成の必要がある。jRCTについては専門家向けである印象や検索画面が下の方にありお知らせよりも目立つように改善する必要がある。

E. 参考文献

- 佐藤元, 伊藤澄信, 木内貴弘, 篠崎大, 武井貞治, 山本学, 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（臨床研究基盤整備推進研究事業）「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」（研究代表者：佐藤元）平成 24 年度研究報告書. 2013.
- 有田悦子, 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（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」（研究代表者：有田悦子）平成 24 年度研究報告書. 2013
- 野口都美, 中尾裕之, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 患者会会員における臨床研究・治験情報の利用実態と課題. 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「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」（研究代表者：佐藤元. H24-臨研基-一般-004）平成 24 年度総括・分担研究報告書. 2012.
- 湯川 慶子, 佐藤 元. 国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイトー新しくなったポータルサイト利用に向けての機能紹介. 薬理と治療. 2015 : 43(9) ; 1221-1228.
- 湯川 慶子, 佐藤 元. 我が国の臨床試験（研究）登録ー臨床試験（研究）登録体制と試験・研

究の登録推移一. 保健医療科学. 2020 :
69(3) ; 223-233

Wadsworth Publishing, Belmont, CA, 1995.

V.L. Creswell, Designing and Conducting
Mixed Methods Research, 18th ed., Sage
Publications, Thousand Oaks, CA, 2007.

J. Lofland, L.H. Lofland, Analyzing Social
Settings: a Guide to Qualitative
Observation and Analysis, 3rd ed.,

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 対象者の健康状態 a)

		N	%
現在の健康状態	とてもよい	25	9.0
	まあよい	143	51.3
	あまりよくない	81	29.0
	よくない	30	10.8
罹患後経過年数		平均	19.67 年
疾患群 b)	神経・筋疾患	154	45.2
	視覚系疾患	95	27.9
	免疫系疾患	52	15.2
	骨・泌尿器系疾患	13	3.8
	皮膚・結合組織疾患	9	2.6
	循環器系疾患	9	2.6
	染色体または遺伝子に変化を伴う症候群	9	2.6
	血液系疾患	8	2.3
	腎・泌尿器系疾患	7	2.1
	呼吸器系疾患	7	2.1
	消化器系疾患	7	2.1
	代謝系疾患	4	1.2
	聴覚・平衡機能系疾患	4	1.2
	耳鼻科系疾患	4	1.2
	内分泌系疾患	0	0.0
	その他	34	10.0

a) 回答をした者のみの数である。未回答／不明は除く

b) 複数回答

表 2. 医療情報・健康情報の収集状況 (n=256) a)

		n	%
情報収集頻度	ほぼ毎日見ている	57	22.3
	週 1 回以上見ている	63	24.6
	月 1 回以上(週 1 回未満)	69	27.0
	半年に 1 回以上(月 1 回未満)	48	18.8
	1 年に 1 回見るか見ないか	19	7.4
インターネット 利用時間	30 分未満	20	7.8
	30 分～1 時間未満	42	16.5
	1 時間～3 時間未満	109	42.7
	3 時間～5 時間未満	44	17.3
	5 時間以上	40	15.7
利用端末 b)	自宅のパソコン	144	
	自宅以外のパソコン	22	
	携帯電話	8	
	スマートフォン	141	
	タブレット	43	
情報源 b)		健康・医療情報	臨床研究・治験情報
	テレビ	122	58
	本	87	31
	雑誌	44	24
	新聞	60	34
	広告	5	5
	インターネット	221	186
	家族	47	33
	友人・知人	78	44
	患者会	184	173
	医師	191	111
	看護師	44	10
	薬剤師	29	3
その他	12	10	

a) 回答をした者のみの数である。未回答／不明は除く

b) 複数回答

表 3. 臨床研究・治験への参加経験、参加意向

	N	%
臨床研究・治験への参加経験		
自分も周囲でも参加したことがない	141	61.8
自分は参加したことはないが、家族が参加したことがある	7	3.1
自分は参加したことはないが、友人・知人が参加したことがある	43	18.9
自分が参加したことがある ^{a)}	37	16.2
臨床研究・治験への協力を依頼された場合の参加意向		
参加したい	90	39.3
どちらかといえば参加したい	98	42.8
どちらかといえば参加したくない	32	14.0
参加したくない	9	3.9

a) 参加経験については自由記述でその詳しい経験に関する回答がある

表 4. 臨床研究・治験の認知度、理解度

	N	%
臨床研究の認知度・理解度		
人に説明できるくらい知っている	13	5.2
自分なりに理解をしている	136	54.2
言葉を聞いたことがある程度	86	34.3
よくわからない	16	6.4
治験の認知度・理解度		
人に説明できるくらい知っている	6	12.0
自分なりに理解をしている	37	74.0
言葉を聞いたことがある程度	7	14.0
よくわからない	0	0.0

表 5. ポータルサイト、jRCT の認知度、および言葉や内容の難易度について

		ポータルサイト		jRCT	
		n	%	n	%
HP の認知度 (n=198, 148)	調査の前に閲覧したことがある	23	11.6	11	7.4
言葉や内容の難易度 (n=193, 146)	易しい	16	8.3	6	4.1
	どちらかという而易しい	36	18.7	8	5.5
	ちょうどよい	88	45.6	31	21.2
	どちらかというとながしい	38	19.7	65	44.5
	ながしい	15	7.8	36	24.7
情報量 (n=197, 146)	少ない	11	5.6	11	7.5
	どちらかというとながしい	55	27.9	36	24.7
	ちょうどよい	103	52.3	57	39.0
	どちらかというとながしい	19	9.6	22	15.1
	ながしい	9	4.6	20	13.7
画面のわかりやすさ (n=188, 144)	わかりやすい	49	26.1	5	3.5
	どちらかというわかりやすい	80	42.6	38	26.4
	どちらかというわかりにくい	44	23.4	65	45.1
	わかりにくい	15	8.0	36	25.0
検索のしやすさ (n=173, 101)	検索しやすい	2	2.7	0	0.0
	どちらかという検索しやすい	2	2.7	0	0.0
	どちらかという検索しにくい	49	67.1	66	65.3
	検索しにくい	20	27.4	35	34.7
内容の役立ち度 (n=189,143)	役立たない	10	5.3	18	12.6
	どちらかという役立たない	48	25.4	43	30.1
	どちらかという役立つ	93	49.2	61	42.7
	役立つ	38	20.1	21	14.7
これから使うか (n=196,146)	使いたい	94	48.0	31	21.2
	どちらともいえない	87	44.4	82	56.2
	使いたくない	15	7.7	33	22.6

表 6. 対象者の属性 a)

		N	%
性別	男性	77	60.2
	女性	51	39.8
年齢	20 代	2	1.6
	30 代	3	2.3
	40 代	21	16.4
	50 代	31	24.2
	60 代	45	35.2
	70 代	24	18.8
	80 代	2	1.6
	90 代以上	0	0.0
配偶者の有無	配偶者あり	89	76.7
	配偶者なし	27	33.3
子どもの有無	子供あり	73	60.8
	子供なし	47	39.2
都道府県 ^{b)}	東京都	20	13.7
	広島	11	7.5
	神奈川	11	7.5
	大阪	9	6.2
	千葉	8	5.5
	茨城、埼玉、兵庫	7	4.8
	愛知、愛媛	5	3.4
	香川、北海道	4	2.7
	岐阜、三重、新潟、大分、長野	3	2.1
	宮城、京都、山口、秋田、徳島、福岡、福島、和歌山	2	1.4
	岩手、群馬、鹿児島、長崎、栃木	1	0.7
	無回答・不明	195	—
	最終学歴	中学校卒	4
高校卒		44	28.8
短大・高専卒		14	9.2
専修学校・専門学校卒		15	9.8
大学卒		61	39.9
大学院卒		15	9.8
職業		医療・福祉関係者	13
会社員(医療・福祉関係者を除く)	39	25.3	
公務員(医療・福祉関係者を除く)	5	3.2	
自営業(医療・福祉関係者を除く)	9	5.8	
パート・アルバイト(医療・福祉関係者を除く)	5	3.2	
専業主婦／主夫	16	10.4	
学生	1	0.6	
仕事はしていない	58	37.7	
その他	8	5.2	

a) 回答した者のみの数である。未回答/不明は除く

b) 複数記載されている都道府県は、各都道府県の人数を示す

Appendix 自由記述

<p>(問10で臨床研究・治験に参加した経験があるとお答えの方に対して) 参加した臨床研究・治験がどのようなものだったか、参加した感想を教えてください。</p>
<p>■体調がよくなった</p>
<p>メチコバル治験週2回病院で筋肉注射を受けていました。痛かったけど、体調は良かった。</p>
<p>多少、良くなったような気がする。</p>
<p>ラブリズマブ治験月1回病院で2時間点滴を受けていました。途中で終わってしまったけど凄くからだにあっていて。投与を終了して5か月。一気に進行が加速している。</p>
<p>■通院等が負担であった</p>
<p>SBMAへのリュープリン追加保険承認の2重盲検試験に参加。数年後に新薬との説明を受けた。近くの大学病院での参加はできず東北地方から中部地方の大学病院まで日帰り参加。希少難病の場合はおそらくは治験実施としている大学でも治験していないのではと不信感を持った。</p>
<p>SBMA治験。脚が悪いので、通うのが大変であった。</p>
<p>■検査が負担</p>
<p>2週間の拘束、頻回の採血が大変だった。</p>
<p>幹細胞移植をしたが、進行を抑えることはできていたと思う。研究後はかなりのコストがかかることから、長期の継続が出来なかった。</p>
<p>血液を採取するのに苦戦しています。</p>
<p>■効果がなかった、治験が途中で中止になった</p>
<p>ALSの試験。世界的な治験だったが、実薬の有効性が見出せず途中で終了して残念だった。</p>
<p>ラブリズマブの有効性安全性の評価に関する治験。途中で中止になったため、残念だった。</p>
<p>自分の目の疾患に対する薬剤を約1年服用させてもらいましたが、効果がなかったということで終わりました。</p>
<p>治験が最後まで終わらなかった(2件)</p>
<p>治験をうけたが効果がなかった(2件)</p>
<p>■治験によって情報が得られてよかった</p>
<p>新たな治療薬の承認に向けた医師主導治験に参加しました。治験に参加するために仕事を休まなければならない、実施する医療機関まで遠かったので移動のための費用など出費は多かったです。実施機関の方々から丁寧な説明を伺うことができ、病気に対する知識を学ぶことができ、様々な情報が得られたので、有意義だったと感じています。また、実際に同じ病気の方々のために役立つことができたことは、嬉しく思っています。</p>
<p>ALSの進行度合いを具現化するための撮影。実際にどう使われるのかはまだわからないが、毎月撮影をした</p>

■参加した臨床研究・治験について

ALS患者向け、意思伝達装置「脳パシー」の臨床研究に参加。脳波から意思伝達を行うもの。

毎日治験薬を飲み定期的に通院した時に、血液検査・尿検査はもちろん、色々な動きの測定を行った。6分間歩行でどのくらい歩けたかも計測した。

名称は失念しましたが、網膜の臨床研究実施に伴う結果評価を行う技術開発のための研究でした。

網膜色素変性症の治験、検査データの提供

東京にある大学病院でのMERIDIAN

別の疾患用の薬が自分の疾患にきくか

今年1月から参加。今月から治験薬を飲みはじめました。ラジカットの内服液です。

SGLT II 阻害薬の腎臓保護作用の治験に参加。実薬か偽薬か不明ですが、特に支障なく継続中。

15年も前なので記憶の彼方ですが、確かてんかん発作を抑える薬の応用だった

中国地方の大学病院の神経難病（ALS）に対する治験に参加(2000年代初期)。脇腹にリザーバータンク埋め込み2～3時間かけて仰臥位で注入した。同じ病気の患者と知り合え参加して良かった。

服薬、3か月に1回の通院にて評価

現在参加中（3件）

問 14 の 1 ポータルサイトについて、ご感想（良い点）等をお書きください。

■わかりやすい

患者にとってとても親切なサイトで、説明も丁寧で素晴らしいです。

一つのサイト内で各項目に対する回答を得られるのは効率的。

まず知りたいことの説明があるので、良いと思います。

用語集や治験までの流れについて記載されている点。

要点が端的に説明されており分かり易く感じます。

一般向けの情報があることが良い（4件）

患者むけに専門用語がなく説明がわかりやすいのがよい（5件）

操作が簡単（2件）

わかりやすい（17件）

■検索しやすい

検索で知りたい情報を見つけることができること。

検索により調べたい病名の情報にアクセスしやすい。

キーワード検索で治験の実施状況が分かる。

初めて見る人にも検索の仕方など利用しやすいように配慮が見られた。治験検索の際、クリップが出来たり、ちょっとした事が大切だと思う。

検索しやすい（5件）

検索する項目がジャンル分けされていることが便利（2件）

フリーワード検索でいろいろ調べられる（3件）

検索ボックスが分かりやすい（2件）

■見やすい■

見やすく分かりやすくとても便利だと思う！お気に入りに追加しました。

文章がわかりやすく解説してある

顕在化している疑問点や顕在化していなかった不明点を明確にすることができた。

個々の治験の情報はそれぞれ入ってきてましたが、このサイトを知らなかったので、今回、治験等が一覧で見られることができ、良かったです。

挿絵やライン等が雰囲気が良い、やわらかい（5件）

親しみのもてるサイト（3件）

明るい色調で見やすい（3件）

見やすい（15件）

■これから活用したい

今までいくつかのサイトで治験情報を確認していたがここに集約されているのでとても検索しやすい

このようなポータルサイトがあることを知らなかったのですが、これからは自分の病気に対する医学的最新の情報が入手できることは大変心強く思います。
より一層完成度を高めていただきたいと思います。
使いやすかった
存在自体がありがたい。
はじめて見た（3件）
こんなに便利なサイトがあるとは思わなかった（2件）
今後は積極的に閲覧したい（7件）
■視覚障害者への配慮をしてほしい
サイトを閲覧できる患者はどれくらいいるのでしょうか。家族が教えてくれるからありがたいが、私一人では閲覧できない。
視覚障害に関したものがあればよい
視覚障害者にとってこのポータルサイトを見るのがむずかしい（2件）
申し訳ありませんがネットを開くのに不慣れなため、私が聞いてみたいところを探すのにかなり時間がかかったり、みつけることができなかつたのです。他のネットの場合もこのようなことがありますので、これは見えない私をもっと勉強しなければならないのだろうと反省しています。
■病名から検索できる点がよい
各疾患に対応しており良いと思います。
自分の病気についていろいろな点で確認しやすい
病名を入れてジャンル別に調べたい項目があるので便利
病名の検索から、臨床研究、治験などが年代順に見られるのが良いと思います。このようなサイトがあることを知りませんでした。
疾患名で検索でき、関連情報が多いのがよい（7件）。
不安な事が多いのですぐに調べられると安心できる（2件）
■文字について
文字が小さい
文字の大きさ、色使い、アイコンの配置など、整っていて見やすいのではないのでしょうか？私自身は治験に関心がないのでサイトにつながることはないと思います。治験に関心がある方にとっては知りたい情報を得やすいと思います。
読みやすい（5件）
■治験の情報について
すべてに目を通せば、臨床試験に関する基礎知識をマスターできる
試験内容や目的などが詳細に記載されている
自身の疾患に関連する治験が探せる。

自分自身の疾患に関する情報が掲載されているので見たことがありました。まず、確かな情報が載せられているという安心感があり、頼りにしたいサイトだと思います。実際に治験を受けるまでのながれや留意点などが丁寧に記載されており、とても参考になると思います。私が治験に参加した時にはまだこのようなサイトがなかったので、このような情報が事前に得られることはとても有効だと思います。
治験が簡単に検索できるところ。リンク集が充実しています。
治験に関して安心して調べる事が出来るサイトがあるのは治験等に対して不必要な不安がなくなり現実的に理解出来ると思いました。
治療薬を見て自分が処方されているのは「治療薬」ではないのだな、と気が付いた。リリカやサインバルタといった薬は「治療薬」ではないのだ。
臨床研究と治験のことについて、病名でその一覧が分かりやすく知れること。
色々な情報や遺族の話しなど聞いて良かったです。
世界の臨床試験が一度に検索できる (4件)
関連する治験の情報が一覧で見られる (3件)
知らなかった情報をいろいろと知ることが出来ました (2件)
■その他
ALS はほとんど出てこない。
アクセスが困難であり、見ていません。あくせしびりていーが満足とは思えません。
インターネットで簡単に知りたい情報を得る事ができる。
十分に閲覧できなかった。
手軽に情報が得られる点
自分の探し方が悪いのかもしれないが、うまく検索できなかった。
専門性の高いページなのでであろうと想像します
操作が多いので初心者はなかなかです。
どんな治験がおこなわれているかがわかる。
病気なる前の方のように良くできていると思います。
不明点の解決ができた
ポータルサイトとは何を指すかわからない
ポータルサイトの存在自体知らなかったもので、このようなサイトがあると患者へも治験が認知されやすいと思います。
まとまっている
もう少しわかりやすくできていると良い (2件)
自宅で情報収集できるところがいい (2件)
かなり詳しく掲載されており、丁寧だと感じました (2件)
よくわからない (10件)
特にありません (20件)

問 14-2 ポータルサイトについて、ご感想（悪い点・ご要望）等をお書きください。
■専門用語をわかりやすく
健全者用のホームページならいいと思いますが。
言葉・用語を調べる事も出来ませんが、なるべく難しい言葉を（カタカナ語）使わないで説明してほしいです。知らない言葉があると緊張し不安になる方もいると思います。理解する能力は個人差があるのでわかり易い言葉を使ってほしいです。
文章が長くわかりにくかった（3件）
わかりにくい、もっとやさしい言葉を使ってほしい（16件）
■検索について
検索しやすいと思う。
検索結果で不要な情報（タグのようなもの）が多数表示される。
検索条件が設定しやすくしてほしい。選択項目に分かりにくい内容がある。検索項目のすべてを入力する必要があるのかどうか、一部だけ例えば病名だけとかでもいいのか？といったことで迷います。
入力結果で思うような結果が得られない、ヒットしない（6件）
調べにくい
最初、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」で検索したら出てこなかった。CIDPで検索したらヒットした。病名を統一してもらいたい。
検索の性能が悪い。たとえば「球脊髄性筋萎縮症」や「kennedy disease」では検索できるのに「bulbospinal」や「kennedy's disease」では検索に失敗する。
筋萎縮性側索硬化症とALSとで検索しても同じ検索結果になればより使いやすいと思います。関係ない病名が上位に表示されるのはいただけない。
■検索条件
検索条件を工夫してほしい
検索条件を全部入れないと次に進まない理由がよくわからない
検索はしやすいと思います。が、名前によっても（ALSや筋萎縮性側索硬化症など）見つけられないばあいもあるとおもうので、予め難病をカテゴリに分けてチェックボックスなどで指定できるような検索もあると探しやすいと思う。
フリーワード検索しかできないようですが、カテゴリ別でも情報がさがせればよい（2件）
■検索方法の案内が欲しい
使い方を記載した方が、多くの年代に使ってもらえると思う
■視覚障害者、高齢者への配慮をしてほしい
私のように、まだ見えている患者にとっては、素晴らしいのですが、もっと見えづらい人にとっては、例えば、次にとか、どこのサイトに飛びたいのかというのに、探すのに時間がかかるという問題がある
視覚障害なので画面構成をわかりやすくしてほしい。（トップへとか前のページへとか次のページへとか検索キーワードを入力して検索ボタンを押したらメインコンテンツにスキップするような作りしてほしい。ページ内のリンクをクリックした場合、該当部分がすぐに表示されるようにしてほしい。いちいちスクロールして該当箇所にとどり着くのは面倒。

視覚障害者がVoice Overで聴くには難しいし途切れ途切れになる
視覚障がい者にも利用しやすくしてほしい (3件)
視覚障害者にはスクロールして該当箇所にたどり着くのに面倒。 メインコンテンツにスキップなど便利機能をボタン化すればいいかも
色味が薄く淡かったため、原色の方が間やすい。(私が弱視なのもあります。)
どこを開けて良いか迷った。色合いが暗い
完全に見えないひとのために工夫してほしい。
家族に手伝ってもらい閲覧できました。視覚障がいがあっても理解しやすい画面にしてほしいです (2件)
以下は視覚障害者がスクリーンリーダーを用いて利用する際の要望です。 ・ 検索結果が多い場合、次のページに進んだ際に、検索条件が再度表示されないようにしてほしい。視覚障害者は画面全体を一度に把握できないため、必要部分に到達するのに時間がかかります。 ・ 検索結果リスト (関連する試験情報) から目的の臨床研究詳細ページに進む操作手順が当初分からなかった。試験名をクリックすればよいことをテキスト表示してほしい。 ・ 臨床研究詳細ページに試験の概要 (背景と目的を含む) を表示してほしい。
文字サイズに「大きく」を指定しても、字が小さい
■スマホ・タブレット対応
フリーワード検索窓をPCやタブレットの横長画面を開いたとき、スクロールなしで見られる位置に上げた方がよいと思う。
スマホで見ることがおおいので、1文字をもう少し大きく、2もう少し行間広く、行変えのときももう一行あけ、白スペースを考えたレイアウトを。3文章も簡潔に解りやすく、イラストもう少し増やすと読みやすくなると思います。など思いました。
■広報や啓発の必要性について
もっと早い時期にこのサイトの存在を知りたかった。しかし、発病して4年経ち、未だ治療可能な病気ではないので、希望を持ってない。自分の検索方法が悪いのか、情報が出てこない
もっと詳しい情報が欲しい
グーグル検索でヒットしないので見たことがありませんでした。
ポータルサイトとは何を指すかわからない (2件)
はじめてみた。広報をしてみんなに知ってもらいたい (9件)
■治験の情報について
入口しか書いてないので、良い悪いに入らないかな
治験の結果が知りたいが、素人にもわかりやすく端的にまとめられた情報が見られると良い。
ありきたりの内容であまり期待できない
それぞれの治験・臨床研究の申し込み先や、結果の報告がすぐに検索できるとよい。
患者さんは大変な不安な中、情報を探していると思われます。不安について対応できる機関や、患者会などの情報も合わせて載せるといいのではないかと感じました。
臨床研究と治験の違いについての説明があれば良いと思いました。治験の検索条件が詳し過ぎます。より簡単な条件から入れて、順に絞り込んで行く方が、素人には使い易いと思います。

具体的に生かしてもらいたい。
実際の治験参加者の体験があるといい(3件)
結局その治験に関する現状・予定・自分が参加するときの参加方法が分からない
参加すれば具体的にどんなメリットをあるのか、説明していただけるとなご結構かと思います。
指定難病や、よく見聞きする疾患は詳しく記載してあるが、ネット上でも情報の少ない希少疾患に対しては同じく情報がないこと。情報内容においては、ネット検索で賄うのではないか、とも感じる。
■治験の情報の更新をしてほしい、更新を知らせる機能がほしい
疾患名を登録してupdateの際にメールで知らせていただける機能があればよい (2件)
募集前、募集中、終了が一緒になっており探しづらい
japicに飛ぶと訳が分からない。最終情報更新日が古い。
■その他
まず、知ってもらうことが大切なので、様々な情報が得られるところはとてもいいと思いますが、治験等に関して、期待を膨らませ過ぎてはいけないと思いますので、冷静に判断し主治医としっかり相談していくことが大切なこともポイントポイントで伝わるようになるといいかと思います。
インターネット環境のない方にとっては全く無意味。
簡素な印象
コロナ禍での対応をもっと知りたかったです。
サイトを閲覧できる患者はどれくらいいるのでしょうか。家族が教えてくれるからありがたいが、私一人では閲覧できない。
トップ画面のガイダンスの動きが戸惑う。
ネット上なので信頼が欠ける
パソコンに不慣れなため、解答するのに時間がかかる
相手の立場にたって、情報収集システムを作るべき。ちょっと理解しにくいと思いますが。
国籍等の選択肢がない。
ワールドワイドな情報を知りたい
リンク集については、URLのみでなく個々のサイトの特徴を紹介すると選択しやすいと感じました。
情報が少ない
目を通すのにやや時間がかかる (2件)
試験研究のより具体的な研究例の記載があると良かった。
これからもっと利用しようとおもっています (2件)
研究論文を英語で見られるようにしてほしいです (2件)
特にありません (68件)

問16. ポータルサイトの、情報検索画面（試験を探す頁）についてのご要望をお教えてください

■検索について

ALSをキーワードに検索しても、ALS以外の疾患情報が多く出てくるので、表示された疾患がALSにどのように関係しているのか、補助説明が欲しかった。

いろんな項目で検索できることがベスト。

英語の検索がかけられるとよい

エンターキーなどを押すとすぐに移動できるとよいかな

海外の治験の情報の検索結果にタグが表示されるバグがある。

感覚でしかないが、検索窓口と、各項目の位置関係に違和感。疾患名を検索すると掲載されている各項目が表示され各詳細を見る事が出来るようにすれば違和感がない。

簡単に病名検索出来たので、使いやすいです。

キーワードに加えて条件検索もできるので、検索システムについては特に不満はない。

トップページが開いたとき、検索窓が見えているレイアウトにした方が使いやすいと思う。

検索エンジンで、病名入力で比較的頭の方にあると見つけやすいですが、アメブロで同じ病気と闘っている人たちのサイトの方が見るので何とも言えません。

検索結果の欄が縦長で幅が短くなっているため、文章が読みづらい

検索条件を全部入れないと次に進まない理由がよくわからない。

どのような結果、情報が得られるのか画面の一例がほしい。

何回か検索しても、探しているものが出なかった

フリーワード検索窓にワードを打ち込むタイミングで「病気の解説」「一般的な治療薬」などのカテゴリを決めさせた方がいい。

フローチャート式だといい

一般患者向けのヒット数が極端に少ないように感じた。

別名、英語、関連語などでも検索できるようにしてほしい

全く関係のない疾患もヒットしたので、しぼりこめるといいと思います。

短いキーワードでも検索できるので、使いやすいと思います

もう少し詳しく出ているとうれしい。

もっと早くこのような情報が欲しかったです。難病の父は去年他界しました。治験の話も出ていましたが、コロナの影響ですぐに受けられず、結果時間が経ち受けられませんでした。

フリーワードだけでなく、選択項目もあった方がよいと思う（2件）

病気分類で見られるようにしてほしい（2件）

入力画面が上に欲しい（3件）

検索項目が難しい（2件）
細かい検索が出来て評価できる（2件）
検索しやすくしてほしい（4件）
検索しやすい（3件）
■言葉について
専門用語は必要だが、患者が読んで、理解できない用語も多く、医師との相談が必要と感じる。
もう少し簡略化した表現を用いてほしい（3件）
■障害者への配慮をしてほしい
音で読み上げやすいようにしてほしい
音読み上げソフトを使用しているのので1回の操作で移動できると良い。例えば項目の先頭にクロマルが付いているのでそのクロマルをエンターすると項目の中に入っていけるとよいですね。
患者会の理事です。またHPの管理人でもあります。HPで、多くの患者からの要望が、声で検索ができるようにしてほしいというものです。できるだけわかりやすくというのが、HPの管理人としては、非常に苦勞するところです。見えない患者からの要望を聞きながら、改善していきたいと思っておりますので、このポータルサイトもお願いできればうれしいです。
障害内容別に考慮していただけると助かります。
視覚的にもわかりやすく、かつ読み上げ等もできるように対応してほしい
初めて見ましたが検索もしやすく臨床情報もわかりやすかったです。登録手続きを簡単にできるといいと思います。障害者でも介助者の手をかりなくても出来ればもっといいとおもう。
視覚障害者にもっと配慮してほしい（5件）
■治験の情報について
試験・治験を受けたい人の立場からすると、最初は、病名だけから入ることが出来、そこから順に絞り込んで行くような検索方法が使い易いと思います。
試験の概要（背景と目的を含む）を表示して欲しい。
自分に治験内容があるのかどうかを、わかりやすくしてほしい。
自分の希望（状態）にあったものが検索できるといいなと思う。
重症化しつつある患者からの視点に立っているのかが疑問。発症して1年程度の患者からは閲覧できるがそれ以降の患者では閲覧できない。家族向けのページでは評価がしづらいですね。
単純に病名で参加、登録可能な試験が表示されるようになってほしい
電話の問い合わせ先も記載してほしい
始めにどのような治験なのか分かりやすく説明して欲しい
被験者にとって、いかに利点があるかいか被験者を保護しているかがわかるものでないと関心が持てない。
病名と発症した日を入力したら、必要な情報だけほしい。締切すぎていると、悲しくなる。
募集期限が近いことを知らせてくれる機能
目的の内容検索時、検索項目剪定に理解しにくいものがある。
病名や薬剤名を入れると候補一覧が表示されると便利だと思う（2件）

情報の更新が頻繁に行われていた方が信頼できる (2件)
治験の情報が更新されると嬉しい (2件)
■啓発、広報について
このサイトにたどり着くために、広報をしてほしい (3件)
■その他
これから利用してみたい
自分がかかっている難病に効果がある創薬を早く見つけてもらいたい。
写真が不適當
誰に向けたものなのかわからない。最初のロゴ (国立・・・) が高圧的な感じ。病気の解説、一般的な治療薬の情報が分かる、と書いてあるがわからない。こういう情報は患者会などから発信したほうが分かりやすいのではないか
まだしっかり自分が対象になったらと、考えたことがなかったので、うまく答えられない。
ユーザーの使いやすいうように工夫を続けてほしい
今後も情報提供をお願いします。
要望の前に、試験を探す以前の過程が不明
わからない (11件)
わかりやすい (4件)
特になし (57件)

問17 ご覧になって頂いた、jRCTについて、ご感想（良い点）等をお書きください。

■わかりやすい

色々研究していることが分かりました。

文字は見やすい。

まあまあ情報はまとまっている

内容が詳しくわかり良いと思う

画面は分かりやすい（2件）

シンプルでいい（4件）

■検索しやすい

検索がしやすい

検索条件が細かく設定できる

細かい文献まで調べられる。

ワンストップで様々な治験にアクセスできる。

横断的検索ができるところがよい

入り口としては、知られていましたので、臨床研究や治験に関して探す場合には便利でした。

病名だけで検索出来るのは、良いと思います。

■今後参考にしたい、広報をしてほしい

今まで知らなかったのが今後参考にさせていただきます。

情報の入手方法があること。

情報交換すごいと思います。

存在感をもっとアピールしてほしい。

毎日UMINをみていますが、これからjRCTも検索登録して閲覧します。

このような取り組みは有り難い（3件）

はじめて知りました（5件）

■言葉について

詳しい情報が得られる。しかし、主治医も知らなければ、治療の助けにはならないと思いました

私には理解できます。医療従事者、薬剤師です

文字は多いが、読めばなんとなくわかる

専門用語が多く難しい（6件）

■ 障害者への配慮
視覚障害者にとって、扱いがほぼ不可能なページでした。
音読み上げソフトを使用しているので1回の操作で移動できると良い。例えば項目の先頭にクロマルが付いていてそのクロマルをエンターすると項目の中に入っていけるとよいですね。
患者側から閲覧できるのは発症して1年程度の人であるのではないのでしょうか。読み上げができるようにはならないのでしょうか。
読み上げに対応してほしい(2件)
■ 治験の情報について
多くの情報が掲載されていると思った。
今後の予定なども調べることができそうな点
専門的な情報が入手できそう
情報がわかり自分にあっているなら治験に参加したい。
説明や表現が良くできている様です
だれにでも病気の最新情報が入手できるようになり、近くの病院でどのような取り組みがされているかが分かるのも嬉しく感じます。
治験の検索や治験者募集のお知らせが出来るのかなと思いました。
治験情報等が速報のような感じで載るので今後に希望が持てそうな気がします。
臨床研究の詳細情報を取得できた。説明同意文書が（一部を除き）参照できよかった（2件）
情報が分散していたので、集約されたものから探すことができ、便利だと思う（4件）。
■ その他
JRCTって何ですか？先ほどのポータルサイトと違う？
いつも思うのですが、長過ぎ疲れてしまう。病人相手と言う事忘れないでね
気づかず
研究者には良いのではないか
公開の意思があることは理解できました
ちゃんとした機関なのだなという印象
とても使いにくい
ページが何なのかがすぐわかりませんでした。
詳しい情報が得られるが役に立つのかがわからない
興味のある人は、これでいいと思います（2件）
ページが出ない（2件）
特になし（22件）
よくわからない（23件）

問17の2 jRCTについて、ご感想（悪い点・ご要望）等をお書きください。

■見やすさについて

字が小さい

臨床研究情報ポータルサイトに比べ画面が見にくい。

やや専門的で見づらかった

システム改修リリース前という段階なので仕方ないことなのかもしれませんが、フォント等読みにくく、最後まで読めなかった。

せっかく、手続きについても、簡便な説明もあり、便利であったのに、なぜ、閉じるのか、その理由が分かりません。カテゴリーもなくすとか、改悪としか思えないのですが・・・。

トップページに情報量が多すぎて画面のスライドが長い。

項目の表示だけにして内容はクリックで展開するようにした方がよい。

何を目的としたサイトかがすぐには分かりません。

専門的な感じが前面に出ていて、私の場合体勢がきついで、読み込もうという気力もできませんでした。

お知らせなどの情報が多すぎて、検索やログイン画面が下のほうになってしまっている。何の情報が得られるのか、どのように使えばよいか、わかりづらい（8件）。

もう少しデザインの要素があっても良い（3件）

お知らせは、項目一覧にしてクリックすると詳細が見えるようにしたほうが良いと思う（5件）

文字が多くわかりにくい（6件）

■広報や周知の必要性について

本サイトがあることを知らなかったもので、周知の方法も検討していただければありがたいです。例えばオフィシャルなサイト（難病情報センター）に案内のリンクがあれば知る機会が増えると思います。

名前もサイトも初めてだったので、どういう風に見ればよいのか迷った

初めて知った、周知してほしい（5件）

■障害者への配慮について

一般人には少し内容的に難しい。視覚障害者には字が小さいし読みにくい。検索しても情報が得られなかった

画面が見えないため自分が検索したいところに思うようにたどりつけない。

患者側から閲覧できるのは発症して1年程度の人。読み上げができるようにはならないでしょうか。

読み上げに対応してください

以下は視覚障害のある患者の立場からの要望です。

・検索画面へ直ちに移動できるよう、リンクを画面トップ近くに配置して欲しい。（研究者向けのお知らせ部分が大量にあるので）

・Englishページのように単一ページに表示されず、詳細表示方法が分かりにくい。ホームキーの下に配置されている項目を展開して表示することが分かりにくい。

※アイコンに「ホームキー」とテキストが埋め込まれており、クリックすると、すべての項目が展開、表示される。

※項目を個別に展開するには、項目名をクリックするのではなく、右に移動してリンクをクリックしなければならない。例えば添付資料と読み上げるところをクリックしても展開せず、右に移動してページ内リンクをクリックすると展開し、ダウンロードが可能となる。

・英文表記が混在しているが、Englishページが用意されているので不要ではないか。

・例えば以下のWebアクセシビリティガイドに沿って、視覚障害者がアクセスしやすい画面にして欲しい。
<https://www.aok-net.com/accguide.htm>

■言葉について

赤い文字が多すぎる。でも伝えたい事でもんね。

専門的な用語がやや難しく感じられますが、情報の正確さを担保するためにはこのような記載でいい。

英語のところが解らない

治療する医師もこのサイトを見て情報を得てほしい

文章・言葉が難しく医療者用のサイトでしょうか。一患者が理解するのは難しいと途中で読むのを辞めてしまし
そうになりました。わかり易くしていただきたいです。文字が少し小さく読むのが辛かったです。

文長過ぎ、読む事至難の業となる。疲れダメージ強い。相手は患者です。健康医師では無いよ。箇条書きなど工
夫してね。次は行間開けるなど見易くしてね。写真も違う写真にした方が好感度上がると思う

言葉が専門的なものが多く、一般的に受け入れられにくい (4件)

難しすぎて分からない (12件)

■治験の情報について

意味が分からない。臨床計画を行う医療機関が厚生労働省に提出する資料(実施計画)の作り方・提出方法を公
開しているシステムということか? そうならば患者側には不必要な情報だと思う。

知りたいのは研究の結果「その薬が上市の過程にあるのか」「追加の治験が予定されているのか」「それらがいつ頃
の目論見なのか」だが、ポータルサイトにもjRCTにもその情報がなく、患者観点で実用的でない。

少し注目されている海外での情報も載せてもらえるといいかもしれませんが、もし日本に来た時のことを逆算し
てしまうかも。

病名を上げて説明がほしい

■検索方法の説明について

利用方法を説明していると参考になると思います。

■その他

いつも思うのですが、長過ぎ疲れてしまう。病人相手と言う事忘れないでね

研究者には良いのではないか

公開の意思があることは理解できました

ちゃんとした機関なのだなという印象

とても使いにくい

詳しい情報が得られるが役に立つのかがわからない

興味のある人は、これでいいと思う (2件)。

ページが出ない (2件)

特になし (22件)

よくわからない (24件)

問 19 の 11. jRCT の情報検索画面（試験を探す頁）についてのご要望をお教えてください
■わかりやすさについて
シンプルでわかりやすいデザインを心がけてほしい
トップページが大事だと感じています。
文章は箇条書きの方が分かりやすい
ページの意義がよく理解できなかった
別称、外国語、関連語などでも検索できるようにしてほしい
慣れれば多くの情報を得られる（2件）
難しすぎる（7件）
全体的にわかりにくい（20件）
■患者向け・一般向けではない
利用者目線のページではない
本気で患者に使ってもらいたいと思っているような画面とはとても思えない。
色々な年齢層でも、素人でも分かり易いのが、良いと思います
全体的に専門的で、素人ではこちらのページを活用するより詳しい方に任せの方が良いと感じてた。
非専門家にとって、わかりやすくすることが一番大事。伝えたいことを並べてもだめ。見てもらえるページとすることが大事。
研究者用と患者・市民用のページを分けるなど、患者・市民が利用するケースを想定して改善して欲しい。特に関係のある説明・同意文書を参照しやすくして欲しい。
事前に色々な情報を持っている人でないと検索することが難しいのかなと感じました。もう少し簡素だと良いかもしれませんが、性質上難しいだろうなとも思います。
一般向けではない（4件）
■検索画面の位置などのわかりやすさについて
条件項目が多過ぎて圧倒される。しかも、素人には分からない専門用語ばかりなので。しかし、実際には、病名だけの入力だけでも検索出来ました。そのあたり（手順）が分かりにくいと思いました。
入口を大きく分かりやすくして欲しい！
検索の流れについてももう少し大きな入口から詳細な検索へとつながるよう、基本的なシステム設計の検討があればなと感じました。
探しやすい、検索画面のページ自体に特にいうことはない。このサイトは、ログインボタンを見て研究計画を登録するシステムかと思いながらスクロールすると、検索でその概要を閲覧できることもわかった。サイトが開いた画面で、何のサイトでどんな情報が得られるかわかるようなつくりにしてほしい。
検索項目が多すぎる。
選択項目での検索がほしい（2件）
多様な項目、条件から検索できるのでいい（2件）
治験等の検索画面をはっきりとわかるように（2件）
検索しやすかった（2件）

これから活用したいと思います (3件)
■高齢者や障害者への配慮について
視覚障害や高齢者にやさしくしてほしい
字を大きくしてほしい (5件)
■追加してほしい情報について
個別の病気に関して説明がほしい
治験を行っている医療施設の情報が欲しい。
疾患から検索して「どの薬はすでに上市されている／予定である／中止になっている」という情報を検索後の TOP にもってきてほしい
診察写真はリアル過ぎ。漫画利用が良いかと
治験の応募先が具体的にわかるとよい
始めにどのような治験なのか分かりやすく説明して欲しい
■検索方法の説明がほしい
検索方法を明記すべき。病名だけでも検索できることもわかることに時間がかかった。
簡単な検索方法があればいいと思う
検索に必要なキーワードのヒント、コツを例示してほしい (2件)
■その他
updateした際にメールでしらせていただく機能を期待します。
ある程度以上の情報 (臨床試験実施計画番号など) を持っていなくても調べることができれば。
アンケートの対象者を間違えているんじゃないですか。
まだそのページを観ていません。
申し訳ないです。あまり関心がなく、評価を低くしてしまいました。
本当は、「関心がない」という選択項目を作っただけだと、そちらが一番しっくりきます。
文字を書く箇所が多くて、なんだかアンケートを抜け出したいくなります。
特になし (40件)

臨床研究・治験等の情報収集に関する研究へのご協力をお願い

1. 調査の目的

臨床研究・治験についての情報をよりわかりやすく国民に提供するため、現在、国立保健医療科学院が公開している「臨床研究情報検索ポータルサイト」やjRCTの問題点や課題を明らかにすることが目的です。

2. 研究期間 研究期間は2022年3月31日までの予定です。

3. 本調査により期待される結果

本調査から、現在の臨床研究・治験等の情報収集場の課題や、ポータルサイトやjRCTの問題点を抽出し、より理解しやすく役に立つサイトに改善されることが期待されます。

4. 調査対象者 20歳以上の難治性疾患をお持ちの方で、普段インターネットをお使いの方といたします。

5. 調査方法

この調査では、ポータルサイト(<https://rctportal.niph.go.jp/>)とjRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)の画面を5分程度ご覧頂いた後に、約20分程度のアンケートにお答えいただきます。患者さんのご家族が代理で入力される場合は、患者さんのご病気やお考えについてお答えください。

6. 調査への参加の自由

この調査に参加されるか否かはあなたの自由です。たとえお断りになられても、不利益が生じることはありません。調査への参加に同意された後でも、また調査の途中であっても、自由に同意を撤回することができます。撤回した場合でも不利益を受けることはありません。

7. 調査参加により期待される利益と不利益

本調査の協力者の皆様には、調査を通して、ご自分の考えを広げたり、深めたりすることができるかもしれません。一方、疲労感や不快感を覚えることもあるかもしれません。そのような回答しにくい質問にはご回答いただかなくても問題はありません。途中で参加を中止しても不利益はありません。

8. 個人情報の取り扱い

この調査では協力者の皆様の個人情報は含みませんが、回答で書かれた固有名詞等についても匿名化をして、調査事務局(国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 606号室 責任者:湯川慶子)内に保管されます。ご回答内容は統計的に分析し、この調査目的のためにだけ用いられます。調査結果は学会や学術論文等で公表されることがありますが、その場合、固有名詞等の個人が特定できる情報は一切含みません。なお、この調査で得られたデータは、この調査以外の目的で使用されることはありません。

9. 調査の資金と利益相反

本研究は利益相反はございません。なお、本調査の費用は厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)から支出されます。

10. 研究結果の発表

本研究で得られた成果は、報告書のほか、国内外の医学分野の学会や学術雑誌等で行う予定です。

11. 調査組織・お問合せ先

【調査組織】国立保健医療科学院 政策技術評価研究部(埼玉県和光市南 2-3-6)

【研究責任者・お問合せ先】国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

上席主任研究官 湯川 慶子 (E-mail: yukawa.k.aa@niph.go.jp)

12. データの利用に関して

科学的に分析しポータルサイトの改善に業務上役立てるとともに、研究データとして活用させていただきますのでご了承ください。

ご回答は無記名でお願いするとともに、ご記入いただいた内容については個人情報保護に十分に配慮し、データの取扱い、分析を行います。また、ご回答内容はすべて統計的に処理されますので、ご回答者が特定されることはありません。同様に、今回の調査結果は、将来実施する調査や既存の調査結果と比較分析することがありますが、ご回答者が特定されることはありません。

最初に本調査の参加に同意していただけるかご回答いただき、同意された方のみがアンケート調査画面に移動して回答いただきます。最初に同意した場合でも、途中で回答を中断し同意を撤回することが可能です。

「調査」への参加に同意する場合には、「同意する」をクリックして、アンケート調査画面に進んで下さい。

調査画面→<https://c-info.niph.go.jp/survey/index.php/XXXXX=ja>

こちらの QR コードからもご回答頂けます



臨床研究・治験等の情報収集に関するアンケート

国立保健医療科学院

このアンケートに 46 の質問があります。

臨床研究・治験等の情報収集に関する研究へのご協力をお願い

- 1. 調査の目的**
臨床研究・治験についての情報をよりわかりやすく国民に提供するため、現在、国立保健医療科学院が作成し公開している「臨床研究情報検索ポータルサイト」（以下、ポータルサイト）やJRCTの問題点や課題を明らかにすることを目的としています。
- 2. 研究期間**
研究期間は2022年3月31日までの予定です。
- 3. 本調査により期待される結果**
本調査から、現在の臨床研究・治験等の情報収集場の課題や、ポータルサイトやJRCTの問題点を抽出し、より理解しやすく役に立つサイトに改善されることが期待されます。
- 4. 調査対象者**
20歳以上の難治性疾患をお持ちの方で、普段インターネットをお使いの方といたします。
- 5. 調査方法**
この調査では、ポータルサイト(<https://rctportal.niph.go.jp/>)とJRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)の画面を5分程度ご覧いただいた後に、約20分程度のアンケートにお答えいただきます。お答えは匿名で行います。お答えはすべて統計的に処理され、個人情報は保護されます。お答えはすべて統計的に処理され、個人情報は保護されます。お答えはすべて統計的に処理され、個人情報は保護されます。

「調査」への参加に同意する

同意する

次へ

別紙2 調査票

臨床研究、治験等の情報収集に関するアンケート

国立保健医療科学院

1 あなたの健康状態についておうかがいします。

問1 現在のあなた健康状態はいかがですか。以下からひとつだけ選んでください。

- 1.とてもよい 2.まあよい 3.あまりよくない 4.よくない

問2 あなたの病気はどのような病気にあたりますか？あてはまるものすべて選んでください。（ご自分の病気がどの疾患群にあたるかわからない場合は、難病情報センターのホームページをご確認の上お答えください。）患者さんのご家族が代理で入力される場合は、患者さんのご病気やお考えについてお答えください。

- 1.神経・筋疾患 2.代謝系疾患 3.皮膚・結合組織疾患 4.免疫系疾患 5.循環器系疾患 6.血液系疾患
7.腎・泌尿器系疾患 8.骨・関節系疾患 9.内分泌系疾患 10.呼吸器系疾患 11.視覚系疾患
12.聴覚・平衡機能系疾患 13.消化器系疾患 14.染色体または遺伝子に変化を伴う症候群
15.耳鼻科系疾患 16.その他（具体的な病名をお知らせください：_____）

問3 病気になって何年になりますか？

（複数の病気のある方は最も長いものについて教えてください）（_____）年

2 臨床研究、治験、健康や医療に関する情報についておうかがいします。

問4 あなたは、健康や医療に関する情報をどちらから得ていますか？あてはまるものすべて選んでください。

- 1.テレビ 2.本 3.雑誌 4.新聞 5.広告 6.インターネット 7.家族 8.友人・知人 9.患者会
10.医師 11.看護師 12.薬剤師 13.その他

問5 あなたは、臨床研究・治験に関する情報をどちらから得ていますか？

あてはまるものすべて選んでください。

- 1.テレビ 2.本 3.雑誌 4.新聞 5.広告 6.インターネット 7.家族 8.友人・知人 9.患者会
10.医師 11.看護師 12.薬剤師 13.その他

問6 1日あたりインターネットをどのくらい利用していますか。一番近いものをひとつだけ選んでください。（仕事などで利用する時間も含みます）

- 1.30分未満 2.30分～1時間未満 3.1時間～3時間未満 4.3時間～5時間未満 5.5時間以上

問7 インターネットを利用する際に、どの端末で使うことが多いですか？

あてはまるものすべて選んでください。

1. 自宅のパソコン
2. 自宅以外のパソコン
3. 携帯電話
4. スマートフォン
5. タブレット
6. その他の機器(具体的に)

問8 あなたは、どれくらいインターネットで「病気」「治療法」に関する情報を見ていますか？以下からひとつを選んでください。

1. ほぼ毎日見ている
2. 週1回以上見ている
3. 月1回以上(週1回未満)見ている
4. 半年に1回以上(月1回未満)見ている
5. 1年に1回見るか見ないか

問9 あなたは、臨床研究・治験を探す際に、どのような情報がほしいと思いますか？

あてはまるものすべてを選んでください。

1. 臨床研究・治験とは何かについて
2. メリットやデメリット
3. 効果や副作用
4. 参加するまでの手続き
5. 臨床研究・治験に関連する専門用語
6. 病気の情報
7. 日本で行われている臨床研究・治験
8. 日本で使われている治療薬
9. 世界で行われている臨床研究・治験
10. 世界で使われている治療薬
11. 個々の臨床研究・治験に関する患者向けの説明
12. 個々の臨床研究・治験に関する専門家向けの説明
13. その他(具体的に)

問10 あなたは、臨床研究・治験に参加したことがありますか？以下からひとつを選んでください。

1. 自分も周囲でも参加したことがない
2. 自分は参加したことはないが、家族が参加したことがある
3. 自分は参加したことはないが、友人、知人が参加したことがある
4. 自分が参加したことがある

問10の2 問10で4とお答えした方へ

参加した臨床研究・治験がどのようなものだったか、簡単に説明してください。

また、参加した感想を教えてください。

問11 あなたは「臨床研究」とはどのようなものか、ご存知ですか？以下からひとつを選んでください。

1. 人に説明できるくらい知っている
2. 自分なりに理解をしている
3. 言葉を聞いた事がある程度
4. よくわからない

問12 あなたは「治験」とはどのようなものか、ご存知ですか？以下からひとつを選んでください。

1. 人に説明できるくらい知っている
2. 自分なりに理解をしている
3. 言葉を聞いた事がある程度
4. よくわからない

問13 「臨床研究・治験」への協力を依頼されたら、参加してみたいと思いますか。

以下からひとつを選んでください。

1. 参加したい
2. どちらかといえば参加したい
3. どちらかといえば参加したくない
4. 参加したくない

問13の2 問13でそのようにお答えになった理由を教えてください。

3 ポータルサイトと jRCT についておうかがいします。

(ポータルサイト : <https://rctportal.niph.go.jp/> jRCT : <https://jrct.niph.go.jp/>)

問 14 ご覧になって頂いた、ポータルサイトについて、ご感想 (良い点) 等をお書きください。

問 14 の 2 ご覧になって頂いた、ポータルサイトについて、ご感想 (悪い点・ご要望) 等をお書きください。

問 15 今回の調査の前に、ポータルサイトを見たことがありましたか? 1.はい 2.いいえ

問 16 ポータルサイトの次の点 (言葉や内容の難易度) について感想をお教えてください。

問 16 の 1 言葉や内容の難易度

易しい どちらかという而易しい ちょうどよい どちらかというと難しい 難しい

問 16 の 2 情報量

少ない どちらかというと少ない ちょうどよい どちらかという和多い 多い

問 16 の 3 画面のわかりやすさ

わかりやすい どちらかというとわかりやすい どちらかというとわかりにくい わかりにくい

問 16 の 4 検索のしやすさ

検索しやすい どちらかというと検索しやすい どちらかというと検索しにくい 検索しにくい

問 16 の 5 内容の役立ち度

役立たない どちらかというと役立たない どちらかというと役立つ 役立つ

問 16 の 6 これから使おうと思いますか?

使いたい どちらともいえない 使いたくない

次の問 16 の 7~10 では、質問に「0 点、わかりにくい」から「10 点、とてもわかりやすい」で点数をつけてください。

問 16 の 7 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトへの入り方 () 点

問 16 の 8 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトのトップページ () 点

問 16 の 9 情報検索画面について () 点

問 16 の 10 情報検索結果画面について () 点

問 16 の 11 情報検索画面 (試験を探す頁) についてのご要望をお教えてください

問 17 ご覧になって頂いた、jRCT について、ご感想 (良い点) 等をお書きください。

問 17 の 2 ご覧になって頂いた、jRCT について、ご感想 (悪い点・ご要望) 等をお書きください。

問 18 今回の調査の前にjRCTを見たことがありましたか？ 1.はい 2.いいえ

問 19 jRCTの次の点（言葉や内容の難易度）について感想をお教えてください。

問 19 の 1 言葉や内容の難易度

易しい どちらかという而易しい ちょうどよい どちらかというと難しい 難しい

問 19 の 2 情報量

少ない どちらかというと少ない ちょうどよい どちらかという和多い 多い

問 19 の 3 画面のわかりやすさ

わかりやすい どちらかというとわかりやすい どちらかというとわかりにくい わかりにくい

問 19 の 4 検索のしやすさ

検索しやすい どちらかというと検索しやすい どちらかというと検索しにくい 検索しにくい

問 19 の 5 内容の役立ち度

役立たない どちらかというと役立たない どちらかというと役立つ 役立つ

問 19 の 6 これから使おうと思いますか？

使いたい どちらともいえない 使いたくない

次の問 19 の 7～10 では、質問に「0点、わかりにくい」から「10点、とてもわかりやすい」で点数をつけてください。

問 19 の 7 jRCTへの入り方について（ ）点

問 19 の 8 jRCTのトップページについて（ ）点

問 19 の 9 検索画面について（ ）点

問 19 の 10 検索結果画面について（ ）点

問 19 の 11 情報検索画面（試験を探す頁）についてのご要望をお教えてください

ここからは、あなた自身についてお伺いします。

問 20 の 1 性別 男性 女性

問 20 の 2 現時点のご年齢 20代 30代 40代 50代 60代 70代 80代 90代以上

問 20 の 3 配偶者の有無 1.あり 2.なし

問 20 の 4 子どもの有無 1.あり 2.なし

問 20 の 5 お住まいの都道府県 ()

問 21 の 1 あなたの最終学歴を教えてください

- 1.中学校卒 2.高校卒 3.短大、高専卒 4.専修学校、専門学校卒 5.大学卒 6.大学院卒
- 7.その他（具体的に：)

問 21 の 2 あなたのご職業を教えてください

- 1.医療、福祉関係者 2.会社員(医療、福祉関係を除く) 3.公務員(医療、福祉関係を除く)
- 4.自営業(医療、福祉関係を除く) 5.パート、アルバイト(医療、福祉関係を除く)
- 6.専業主婦、主夫 7.学生 8.仕事はしていない 9.その他（具体的に：)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

研究成果の刊行に関する一覧表

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
土井麻理子、湯川慶子、佐藤元.	臨床試験登録レジストリとCONSORT声明2010に関する試験結果の報告項目についての検討.	薬理と治療	—	in press	2022
Yukawa K, Fuji H, Uehara R, Doi M, Sato H.	Evaluation of Patient Usability of a Clinical Trials Search Portal Site in Japan.	Therapeutic Research		in press	2022
湯川慶子、土井麻理子、上原里程、佐藤元.	臨床研究法における認定臨床研究審査委員会システムの設置から運用等の動向.	薬理と治療	—	in press	2022
湯川慶子、土井麻理子、上原里程、佐藤元.	JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)の構築と運用に関して—運用側の立場から—.	薬理と治療	—	in press	2022

令和4年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策技術評価研究部・主任研究官

(氏名・フリガナ) 湯川 慶子・ユカワ ケイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策技術評価研究部・部長
(氏名・フリガナ) 上原 里程・ウエハラ リテイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 健康危機管理研究部・部長
(氏名・フリガナ) 富尾 淳・トミオ ジュン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
21CA2026
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 木内 貴弘・ キウチ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 審査に間に合わなかったため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年5月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益社団法人日本医師会

所属研究機関長 職名 会長

氏名 中川 俊男

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
21CA2026
- 研究者名 (所属部署・職名) 治験促進センター 推進事業部 システム開発室 室長
(氏名・フリガナ) 伊藤 真由美 (イトウ マユミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 審査に間に合わなかったため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際協力研究部・部長
(氏名・フリガナ) 町田 宗仁・マチダ ムネヒト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 政策技術評価研究部・主任研究官
(氏名・フリガナ) 土井 麻理子・ドイ マリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

様式4 (委員長→研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者))

国立保健医療科学院
研究倫理審査結果通知書

令和 4年 3月11日

研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

湯川慶子 殿

研究倫理審査委員長

受付番号 715

課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

上記研究計画等については、下記のとおり裁定した。

判 定	<u>承認</u> (承認番号 NIPH-IBRA#12366) 変更の勧告 (要再申請) 不承認 非該当 (照会番号NIPH-TRN#)
勧 告 あ る い は 理 由	



様式10 (院長→研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者))

研究実施の許可通知書

令和 4年 3月 11日

研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

湯川慶子 殿

国立保健医療科学院長



承認番号 NIPH-IBRA#12366

課題名 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

上記研究課題の実施については、研究倫理審査委員会の意見に基づき、下記のとおり裁定した。

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
(不許可の理由)	

厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業

治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

(21CA2026)

令和3年度 総括・分担研究報告書

2022年5月20日発行

研究代表者 湯川 慶子

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