

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、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い

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。

コーディネー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

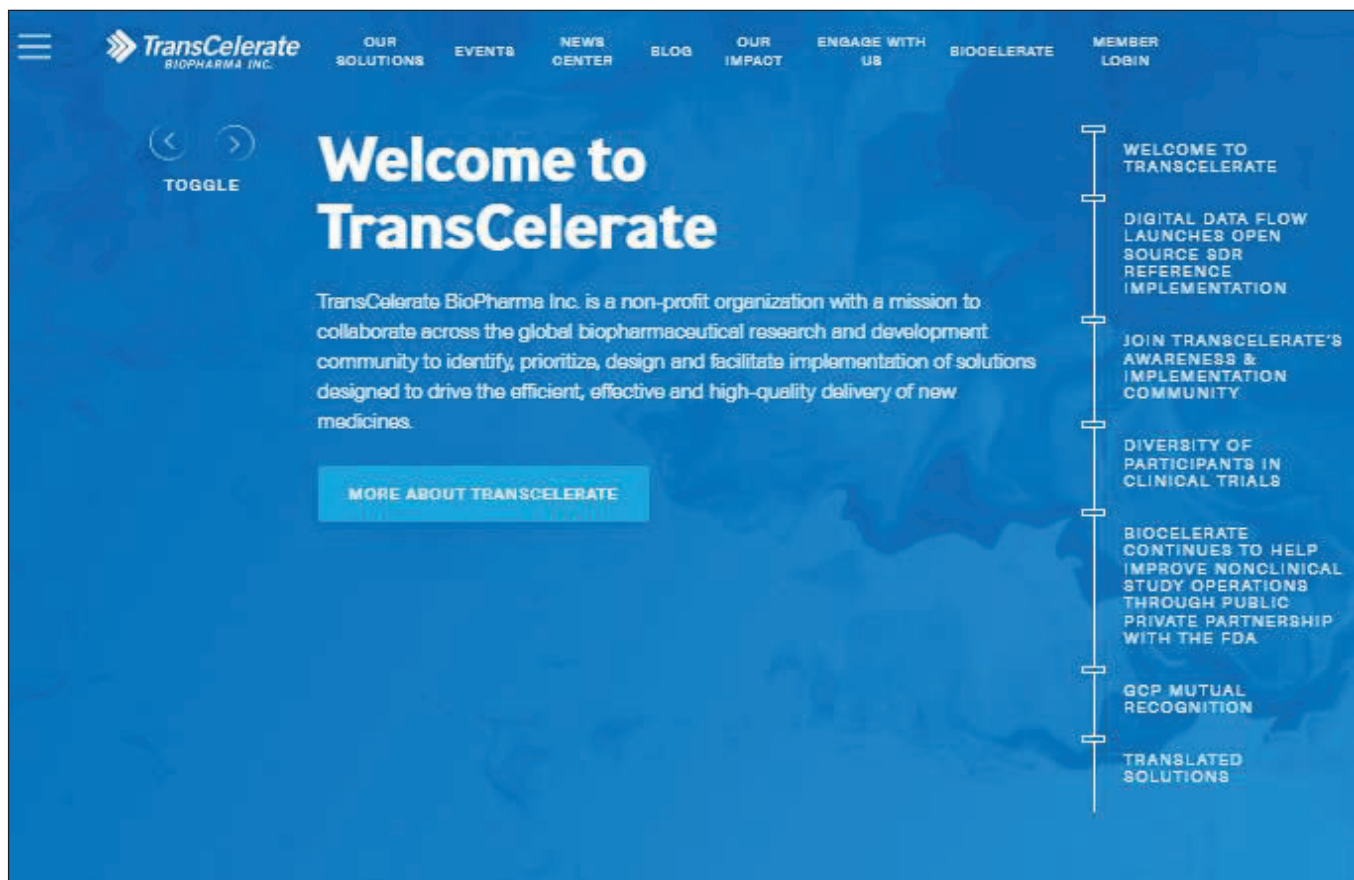
Study Details | Tabular View | **No Results Posted** | Disclaimer | How to Read a Study Record

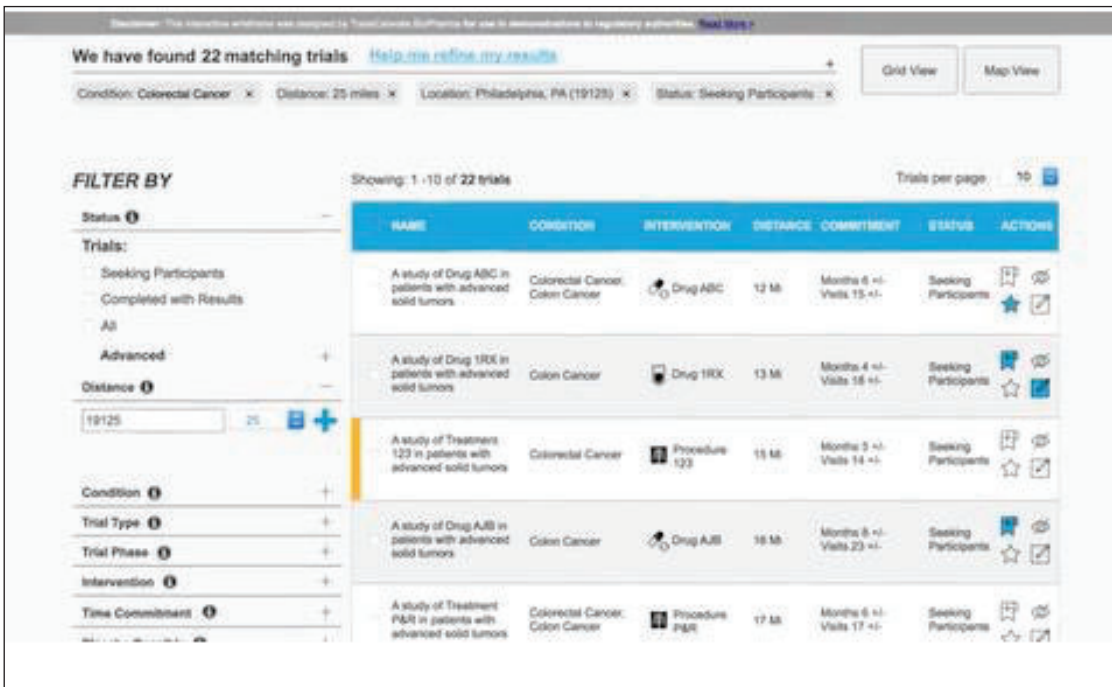
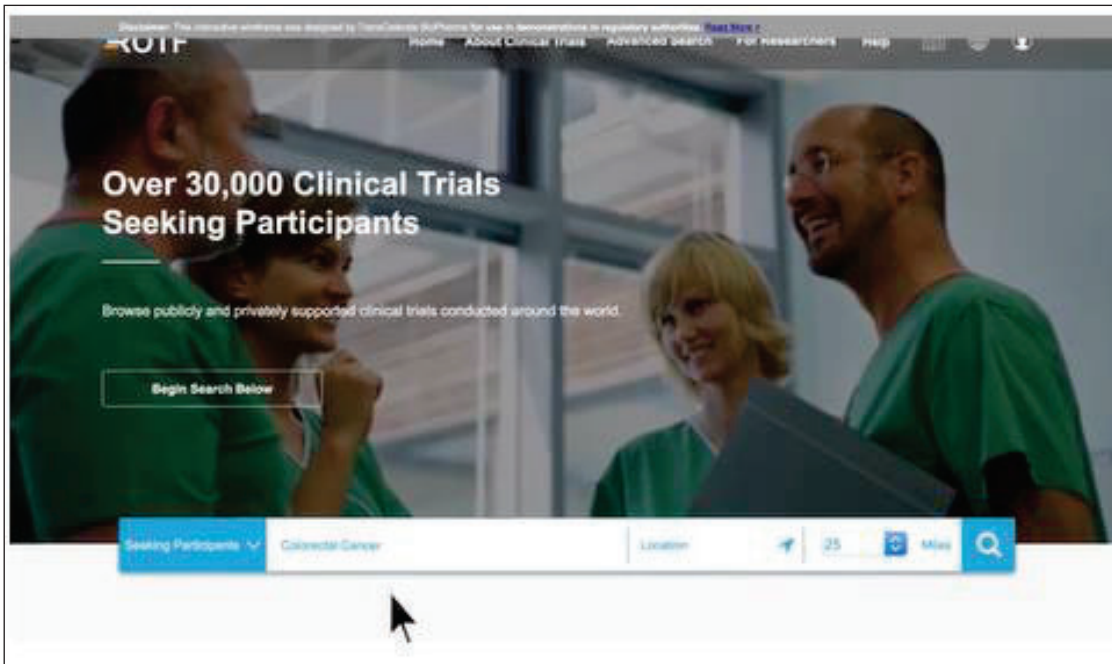
Tracking Information	
First Submitted Date	April 6, 2020
First Posted Date	April 24, 2020
Last Update Posted Date	January 25, 2022
Actual Study Start Date	August 5, 2020
Estimated Primary Completion Date	August 2023 (Final data collection date for primary outcome measure)
Current Primary Outcome Measures	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: • 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 • 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

Recruiting

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

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

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

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](#)

Enter your personal notes here

実施医療機関の地図が表示される

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:

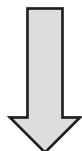
- A study of Drug TRX in patients with advanced Solid Tumors [View](#)
- A study of Drug 231 in patients with advanced Solid Tumors [View](#)
- A study of Drug WWW in patients with advanced Solid Tumors [View](#)

[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)

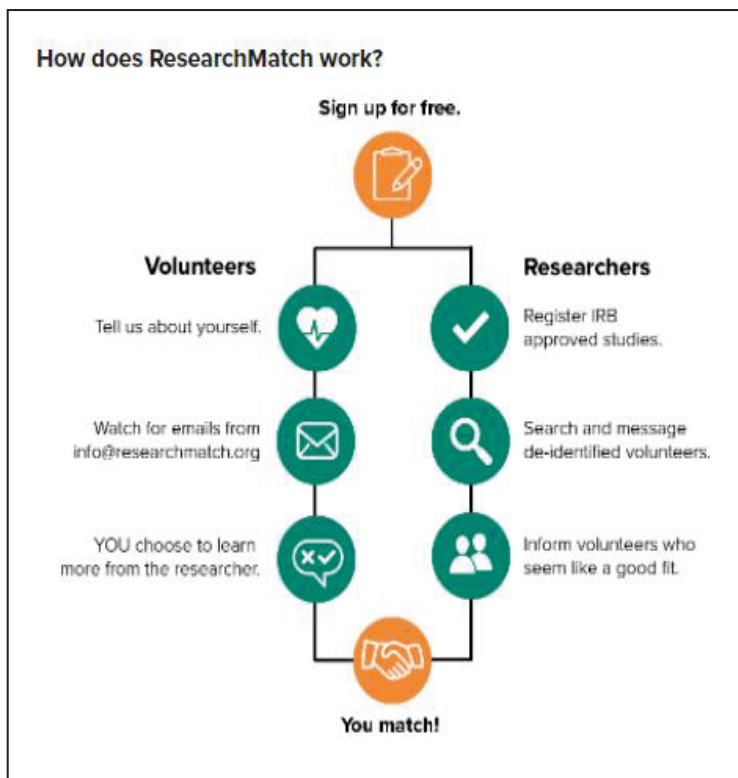


年齢や基礎疾患、ワクチンの接種回数等を入れていくと、参加できる可能性がある治験情報が提案される



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?

