

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。

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/>

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/jmactr/>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/jmactr/App/JMACHS/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トガイド.

<http://static.googleusercontent.com/media/www.google.co.jp/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/jmactr/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。

