

## 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)

\*WHO データセット項目

- 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。

・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 <sup>*1</sup><br>condition 1      | 項目選択 / select   | キーワード入力 / enter keyword | 日本語 / Japanese |
| 条件2 <sup>*1</sup><br>condition 2      | 項目選択 / select   | キーワード入力 / enter keyword | 日本語 / Japanese |
| 条件3 <sup>*1</sup><br>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<br>name of other registries | 他の登録機関でのID番号 / secondary ID no.<br>IPD共有に関する計画の詳細 / plan to share IPD<br>試験の名称 / scientific title<br>簡易な試験の名称 / public title<br>一般的名称等 / generic name etc.<br>薬剤：試験薬剤 I N N / INN of investigational material<br>試験対象品目：薬剤：薬効分類コード / investigational material : medicine : therapeutic category code<br>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 <sup>*1</sup><br>condition 1 | 項目選択 / select | キーワード入力 / enter keyword | 日本語 / Japanese                 |
| 条件2 <sup>*1</sup><br>condition 2 | 項目選択 / select | キーワード入力 / enter keyword | 日本語 / Japanese<br>英語 / English |
| 条件3 <sup>*1</sup><br>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<br>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<br>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<br>phase              |                    |
| 試験の現状<br>study status         | フェーズ1 / phase1     |
| 被験者募集状況<br>recruitment status | フェーズ1・2 / phase1・2 |
| 試験の種類<br>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 <sup>*1</sup><br>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 <sup>*1</sup><br>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 <sup>*1</sup><br>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<br>name of other registries                | <input type="text"/> ▼   |
| IPD共有に関する計画<br>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<br>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<br>phase                                     | フェーズ1 / phase1 <input type="text"/> ▼  |
| 試験の現状<br>study status                                | <input type="text"/> ▼   |
| 被験者募集状況<br>recruitment status                        | <input type="text"/> ▼   |
| 試験の種類<br>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<br>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<br>result summary                            | <input type="checkbox"/> 無 / absence <input type="checkbox"/> 有 / presence   |
| 関連の試験番号とその名称<br>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"/>   |

