

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 はその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	不可	不可	可	可	可	可	可	可

9. 検索マニユアルの有無

検索マニユアルの有無	有り	無し	有り	有り	無し	無し	有り	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 Poste (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	有り	無し	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。

