

## 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、医療を求めるとか求めないのか、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、アクセスの向上につ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

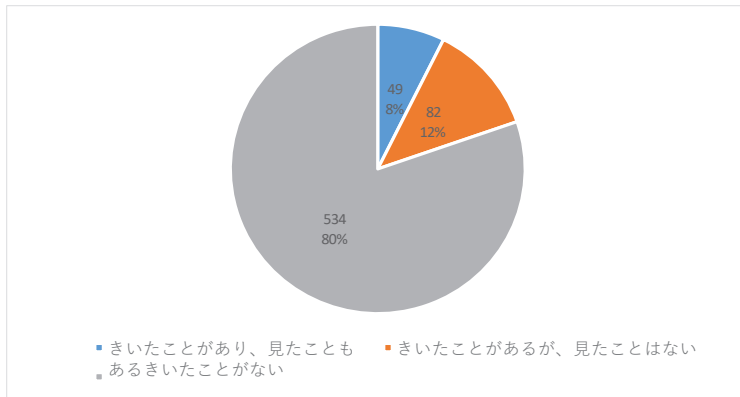
特になし

## 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)

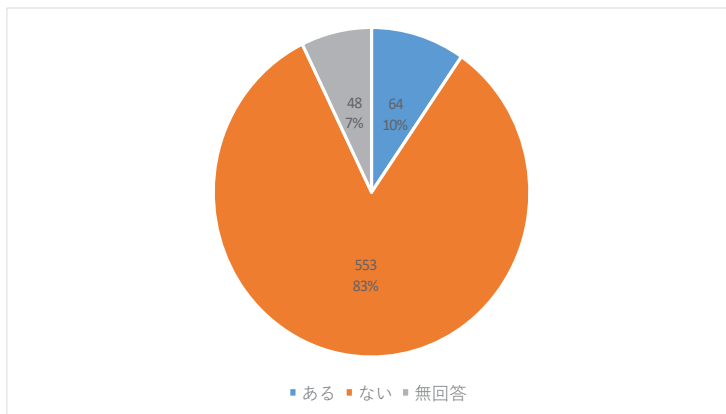


図1 ポータルサイトの認知度、使用経験

参考資料①

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 | 患者様・ご家族など一般の方向け | 医療関係者の方向け

臨床研究情報ポータルサイト

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よ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 公文書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 JOCIT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「JOCIT」)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」、「JOCITへの実施計画入力例」を更新しました。

2019年2月7日掲載 JOCIT(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(UJMIN)

「UJMIN臨床試験登録システム(UJMIN-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。

