

分担研究報告書

難治性疾患患者を対象としたポータルサイトおよび jRCT に関するユーザビリティ調査

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 首席主任研究官
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

研究要旨：

【目的】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るとともに、治験等への参加を促進するために、特に治験情報等を必要とする疾患のひとつである、難病患者の治験情報の収集状況や臨床試験情報ポータルサイト、臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) のユーザビリティについて把握することを目的とした。

【方法】調査対象は、治療法が限定されていて治験を検索したり受けたりすることが多い難治性疾患の患者団体所属者で20歳以上の男女、約500名である。難病患者の治験情報へのアクセスや情報収集方法、ポータルサイトやjRCTの使い勝手を尋ね、今後のユーザビリティの改善に向けた課題を把握する調査項目を選定した。調査にはWebアンケートシステム Lime Survey を用いた。

【結果】対象者（344名）の主な疾患群は、神経・筋疾患154名（45.2%）、視覚系疾患95名（27.9%）、免疫系疾患52名（15.2%）などであった。健康情報・医療情報の収集状況についてはインターネットや患者会、医師、テレビなどを通じて取得していた。臨床研究・治験の参加経験については、6割が自分も周囲でも参加したことがなかった。臨床研究・治験の認知度、理解度については、自分なりに理解をしている者が54.2%、74.0%と多かった。ポータルサイトの認知度は11.6%、jRCTは7.4%であり、より普及啓発活動をすることが必要と考えられた。ポータルサイトやjRCTへの要望としては、検索項目の追加で検索しやすく、周知してほしい、専門的な情報をわかりやすく、視覚障害者や高齢者にも利用しやすくという要望があげられた。

【結論】臨床研究や治験に関するデータベースに共通して求められるのは、これらのデータベースの普及啓発により患者や家族の認知度を高めること、検索のしやすさ、画面の見やすさ（障害者や高齢者の使いやすさにも配慮）であった。特にポータルサイトについては検索の方法についての詳しい説明が欲しいという要望が多く動画作成等で改善する必要がある、jRCTについては、専門家向けである印象や検索画面が下の方にあり目立たない点が改善される必要がある。

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)。

これまでも、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、自由民主党データヘルス特命委員会等における、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、臨床試験登録レジストリの検索性能に関するユーザーのニーズを把握する必要がある。合わせて、COVID-19の世界的

流行やワクチン開発等で治験への国民の関心も高まっている昨今、情報源としての jRCT やポータルサイト等のデータベースを段階的に改修するためにも、その必要性は高い。

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るとともに、治験等への参加を促進するために、特に治験情報等を必要とする疾患のひとつである、難病患者の治験情報の収集状況やポータルサイト、jRCT のユーザビリティについて把握することを目的とした。

B. 研究方法

1 調査対象者

調査対象は、治療法が限定されていて治験を探したり受けたりすることが多い難治性疾患の患者団体所属者で20歳以上の男女、約500名である。調査については、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (Japan Patients Association; JPA) に協力を依頼し、代表理事の承諾を得た。

2 調査項目

先行研究(佐藤2014、有田2014など)をもとに、質問項目を選定し、Web アンケート調査票を作成した。

難病を持つ患者への治験情報へのアクセスや情報収集方法、ポータルサイトや jRCT の使い勝手を尋ね、今後のユーザビリティの改善に向けた課題を把握する項目を中心としている。

3 調査方法

調査にあたっては、Web アンケートシステム Lime Survey を用いた。2022年3月に同会に所属する患者会員のうち、小児等を除いた20歳以上の会員約500名に調査のアナウンスをしてもらい

(別紙1)、URL の Lime Survey の調査画面 (別紙2) を案内した。

最初のページに調査の説明と合わせて、調査の参加は自由意思に基づく旨記載されており、アンケートへの回答をもって同意したものとみなした。

なお、パソコンへの入力に難しい患者については家族や支援者による代理入力あるいは、読み上げソフト対応のワードファイルを送付することで回答をしてもらった。

解析は SPSS for Windows 25.0 を用いて行い、自由記述については Lofland らの方法に基づいて分析を行った。

(倫理的配慮)

本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た (NIPH-IBRA # 12366)。

C. 結果

1. 基本属性

回答が得られた対象者344名の健康状態を、表1に示す。対象者の主な疾患群は、神経・筋疾患154名 (45.2%)、視覚系疾患95名 (27.9%)、免疫系疾患52名 (15.2%) などが多かった。健康状態は、まあよいが143名 (51.3%) であった。罹患後経過年数は平均19.67年であった。

2. 治験情報の収集

健康情報・医療情報の収集状況については表2の通りで、インターネットや患者会、医師、テレビなどを通じて取得していた。

3. 治験への参加経験、認知度、理解度、治験への参加意向

表4に示す通り、臨床研究・治験の参加経験については、6割が自分も周囲でも参加したことがなかった。

次いで、自分は参加したことがないが、友人・知人が参加したことがある者が18.9%であった。自分自身が参加したことがあるのは16.2%であった。参加者経験者の中には、研究結果のフィードバックがなかったのが残念だった、治験中は体調が改善したが終了後体調が悪化したというコメントも見られた。

臨床研究・治験の認知度、理解度については、自分なりに理解をしている者が54.2%、74.0%と多かった。全体的に治験の方が臨床研究よりも身近であることがうかがえた。

参加を依頼されたら、参加したいが39.3%、どちらかと言えば参加したいが42.8%で、8割が参加したいと答えた。その理由については治療への希望を持てる、医療の進歩に役立ちたいなどであった。

4. 両データベースの認知度

ポータルサイトの認知度は11.6%、jRCTは7.4%であった。

5. ポータルサイトとjRCTのユーザビリティ

両データベースに関するユーザビリティを表5に示す。言葉や内容の難易度は、ポータルサイト45.6%、jRCT21.2%、情報量は、ポータルサイト52.3%、jRCT39.0%がちょうどよいと回答した。画面についてわかりやすいと回答したのは、ポータルサイト68.7%、jRCT29.9%であった。また内容についてはポータルサイト69.2%、jRCT57.4%が役立つと答えた。

6. ポータルサイトとjRCTの検索のしやすさ

表5のうち、特に検索のしやすさについては、約6割がどちらかという検索しにくい、約3割が検索しにくいと答えた。

7. 具体的な患者の声

以下は、ポータルサイトとjRCTに関して、自由記述で多く記載されたコメントである。

-イタリックの部分は対象者から挙げられた、特記すべきコメントを抜粋して記載した。

7.1. ポータルサイトの良い点

- これから利用してみたい
 - 今までいくつかのサイトで治験情報を確認していたがここに集約されているのでとても検索しやすい
 - ひとつのサイト内で各項目に対する回答を得られるのは効率的。
- デザインの色調など雰囲気が良い
 - イラスト等で親しみが持てる
 - 挿絵やライン等が雰囲気が良い、やさしい
- 情報が整理されていてわかりやすい
- 治験の情報について理解できた
 - 自分自身の疾患に関する情報が掲載されているので見たことができました。まず、確かな情報が載せられているという安心感があり、頼りにしたいサイトだと思います。実際に治験を受けるまでのながれや留意点などが丁寧に記載されており、とても参考になると思います。
 - 治験に関しての安心して調べる事が出来るサイトがあるのは治験等に対して不必要な不安がなくなり現実的に理解出来ると思いました。

- 疾患名での検索が簡単にできた
 - 初めて見る人にも検索の仕方など利用しやすいように配慮が見られた。治験検索の際、クリップが出来たり、ちょっとした事が大切だと思う。
 - フリーワード検索でいろいろ調べられる

7.2. ポータルサイトの悪い点、要望

- 検索条件で検索しやすくしてほしい
 - 多くの人が閲覧出来るように広報に力を入れて欲しいです。
 - 臨床研究と治験の違いについての説明があれば良いと思いました。治験の検索条件が詳し過ぎます。
 - より簡単な条件から入れて、順に絞り込んで行く方が、素人には使い易いと思います。
- もっと周知してほしい、知らなかった
 - このサイトは初めてみました。よくわかるように説明していてもっと早く知っていたらよかった
 - 病院とかでも知らせてほしい
- 専門的な情報が多くわかりにくい
- 視覚障害者にも利用しやすい工夫が欲しい
 - サイトを閲覧できる患者はどれくらいいるのでしょうか。家族が教えてくれるからありがたいが、私一人では閲覧できない。
 - 視覚障害に関したものがあればよい
 - スクロールして該当箇所にたどり着くのに面倒。メインコンテンツにスキップ機能があればよい

ップなど便利機能をボタン化すればいい

- 視覚障害者が Voice Over で聴くには難しいし途切れ途切れになる

- 難しい言葉や長い文章でわかりにくい
- アップデートをメール等で知らせてほしい
 - 自身の病気の情報がアップデートされたら通知されるなどであると嬉しい
- 検索条件の検索精度を上げてほしい
- 治験に関する具体的な情報が欲しい（参加方法や患者会など参加者の感想など）
 - 結局その治験に関する現状・予定・自分が参加するときの参加方法が分からない

7.3. ポータルサイトの情報検索画面に関する要望

- 検索窓の位置をわかりやすくしてほしい
- 専門的な説明を患者がわかりやすく説明してほしい
- 視覚障害者にも利用しやすい工夫がほしい
 - 視覚障害者がスクリーンリーダーを用いて利用する際の要望です。
 - 検索結果が多い場合、次のページに進んだ際に、検索条件が再度表示されないようにしてほしい。視覚障害者は画面全体を一度に把握できないため、必要部分に到達するのに時間がかかる
 - 検索結果リスト（関連する試験情報）から目的の臨床研究詳細ページに進む操作手順が当初分からなかった。試験名をクリックすればよいことをテキスト表示してほしい。
 - 臨床研究詳細ページに試験の概要（背

景と目的を含む）を表示してほしい。
- 音声読み上げソフトに対応してほしい

- 検索性が悪い
 - 病名別、障害内容別、薬剤別で見られる様にしてほしい
 - 検索の性能が悪い。たとえば「球脊髄性筋萎縮症」や「kennedy disease」では検索できるのに「bulbospinal」や「kennedy's disease」では検索に失敗する。
 - 予め難病をカテゴリに分けてチェックボックスなどで指定できるような検索もあると探しやすい
- 募集期限をわかりやすくしてほしい

7.4. jRCTの良い点

- 知らなかったのこれから利用してみたい
- 多くの情報が得られる
 - 細かい文献まで調べられる。
 - ワンストップで様々な治験にアクセスできる。
 - 詳細な情報まで閲覧することができるので、情報を得たいと思っている方にとっては有効だと感じます。
 - 情報が分散していたので集約されたものから探すことができ便利だと思う。
 - だれにでも病気の最新情報が入手できるようになり、近くの病院でどのような取り組みがされているかが分かるのも嬉しく感じます。
- シンプルでわかりやすい
- 疾患名での検索が簡単にできた

7.5. jRCTの悪い点、要望

- これから情報が増えるのを期待する
 - 知りたいのは研究の結果「その薬が上市の過程にあるのか」「追加の治験が予定されているのか」「それらがいつ頃の目論見なのか」だが、その情報がないので、患者観点で実用的ではない。
 - 治験の応募先が具体的にわかるとよい
 - 始めにどのような治験なのか分かりやすく説明してほしい
- 検索の入り口がわかりにくい
 - お知らせなどの情報が多すぎて、検索やログイン画面が下のほうになってしまっている。お知らせは、項目一覧にしてクリックすると、その内容が見えるようにして表示を減らしたほうがよい。
- サイトの全体像が分かるようにしてほしい
 - アクセシビリティを考慮したページにしてください。たとえば、リンクを戻ることさえ難しい
 - 研究者など元々このサイトのことを知っている人以外は、タイトルを見ても何のサイトか分かりにくいと思う。一番下にある「このシステムについて」の内容を短くまとめて、タイトルのすぐ下あたりに置けば良いと思う。
 - サイトマップやリンク集が無いので、全体像が把握できません。
- 文章が長く専門用語が難しい
 - 詳しい情報が得られる。しかし、主治医も知らなければ、治療の助けにはならないと思いました
 - 専門用語が多くて分かりにくいです
- 周知してほしい
 - 周知の方法も検討していただければありがたいです。例えばオフィシャルなサイト（難病情報センター）に案内のリンクがあれば知る機会が増える
- 障害者への配慮
 - 障害者への配慮
 - 音声読み上げソフトを使用しているので1回の操作で移動できると良い。例えば項目の先頭にクロマルが付いていてそのクロマルをエンターすると項目の中に入っていけるとよい。
 - 視覚障害のある患者からの要望です。
 - ・ 検索画面へ直ちに移動できるようリンクを画面トップ近くに配置して欲しい。（研究者向けのお知らせ部分が大量にあるので）
 - ・ **English** ページのように単一ページに表示されず、詳細表示方法が分かりにくい。ホームキーの下に配置されている項目を展開して表示することが分かりにくい。※アイコンに「ホームキー」とテキストが埋め込まれており、ここをクリックすると、すべての項目が展開、表示される。※項目を個別に展開するには、項目名をクリックするのではなく、右に移動してリンクをクリックしなければならない。例えば添付試料と読み上げるところをクリックしても展開せず、右に移動してページ内リンクをクリックすると展開し、ダウンロードが可能となる。
 - ・ 英文表記が混在しているが、**English** ページが用意されているので不要ではないか。
 - ・ 例えば以下の **Web** アクセシビリティガイドに沿って、視覚障害者がアクセスしやすい画面にして欲しい。 <https://www.aok-net.com/accguide.htm>

7.6. jRCTの情報検索画面に関する要望

- デザインをわかりやすくしてほしい
 - シンプルでわかりやすいデザインを心がけてほしい
- 文章が患者にわかるようにしてほしい
 - 文章は箇条書きの方が分かりやすい
 - 非常に専門的で、理解し難い。
- 文字を大きくしてほしい
 - 文章・言葉が難しく医療者用のサイトでしょうか。一患者が理解するのは難しいと途中で読むのを辞めてしまいそうになりました。わかり易くしていただきたいです。
 - 文字が小さく読むのが辛かった。
- 患者向け・一般人向けではない
 - 専門的な用語がやや難しく感じられますが、情報の正確さを担保するためにはこのような記載でいいと思いました。
 - 研究者用と患者・市民用のページを分けるなど、患者・市民が利用するケースを想定して改善して欲しい。特に関係のある説明・同意文書を参照しやすく。
 - 言葉が専門的なものが多く、一般的に受け入れられるだろうか
- 検索項目が多すぎる
 - 条件項目が多過ぎて圧倒される。しかも、素人には分からない専門用語ばかり。実際には病名入力だけで検索出来ました。
- 検索方法をわかりやすく示してほしい
 - 検索に必要なキーワードのヒントを例示してほしい
 - 検索のコツを教えてほしい。

D. 結論

臨床研究や治験に関するデータベースに共通して求められるのはそもそものこれらのデ

ータベースの普及啓発により、患者や家族の認知度を高めること、検索のしやすさ、画面の見やすさ（障害者や高齢者の使いやすさにも配慮）であった。特にポータルサイトについては検索方法についての詳しい説明が欲しいという要望が多く動画や検索マニュアルの作成の必要がある。jRCTについては専門家向けである印象や検索画面が下の方にありお知らせよりも目立つように改善する必要がある。

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
- 野口都美, 中尾裕之, 荻野大助, 高橋邦彦, 佐藤元. 患者会会員における臨床研究・治験情報の利用実態と課題. 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「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. H24-臨研基-一般-004）平成 24 年度総括・分担研究報告書. 2012.
- 湯川 慶子, 佐藤 元. 国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイトー新しくなったポータルサイト利用に向けての機能紹介. 薬理と治療. 2015 : 43(9) ; 1221-1228.
- 湯川 慶子, 佐藤 元. 我が国の臨床試験（研究）登録ー臨床試験（研究）登録体制と試験・研

究の登録推移一. 保健医療科学. 2020 :
69(3) ; 223-233

Wadsworth Publishing, Belmont, CA, 1995.

V.L. Creswell, Designing and Conducting
Mixed Methods Research, 18th ed., Sage
Publications, Thousand Oaks, CA, 2007.

J. Lofland, L.H. Lofland, Analyzing Social
Settings: a Guide to Qualitative
Observation and Analysis, 3rd ed.,

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 対象者の健康状態 a)

		N	%
現在の健康状態	とてもよい	25	9.0
	まあよい	143	51.3
	あまりよくない	81	29.0
	よくない	30	10.8
罹患後経過年数		平均	19.67 年
疾患群 b)	神経・筋疾患	154	45.2
	視覚系疾患	95	27.9
	免疫系疾患	52	15.2
	骨・泌尿器系疾患	13	3.8
	皮膚・結合組織疾患	9	2.6
	循環器系疾患	9	2.6
	染色体または遺伝子に変化を伴う症候群	9	2.6
	血液系疾患	8	2.3
	腎・泌尿器系疾患	7	2.1
	呼吸器系疾患	7	2.1
	消化器系疾患	7	2.1
	代謝系疾患	4	1.2
	聴覚・平衡機能系疾患	4	1.2
	耳鼻科系疾患	4	1.2
	内分泌系疾患	0	0.0
	その他	34	10.0

a) 回答をした者のみの数である。未回答／不明は除く

b) 複数回答

表 2. 医療情報・健康情報の収集状況 (n=256) a)

		n	%
情報収集頻度	ほぼ毎日見ている	57	22.3
	週 1 回以上見ている	63	24.6
	月 1 回以上(週 1 回未満)	69	27.0
	半年に 1 回以上(月 1 回未満)	48	18.8
	1 年に 1 回見るか見ないか	19	7.4
インターネット 利用時間	30 分未満	20	7.8
	30 分～1 時間未満	42	16.5
	1 時間～3 時間未満	109	42.7
	3 時間～5 時間未満	44	17.3
	5 時間以上	40	15.7
利用端末 b)	自宅のパソコン	144	
	自宅以外のパソコン	22	
	携帯電話	8	
	スマートフォン	141	
	タブレット	43	
情報源 b)		健康・医療情報	臨床研究・治験情報
	テレビ	122	58
	本	87	31
	雑誌	44	24
	新聞	60	34
	広告	5	5
	インターネット	221	186
	家族	47	33
	友人・知人	78	44
	患者会	184	173
	医師	191	111
	看護師	44	10
	薬剤師	29	3
その他	12	10	

a) 回答をした者のみの数である。未回答／不明は除く

b) 複数回答

表 3. 臨床研究・治験への参加経験、参加意向

	N	%
臨床研究・治験への参加経験		
自分も周囲でも参加したことがない	141	61.8
自分は参加したことはないが、家族が参加したことがある	7	3.1
自分は参加したことはないが、友人・知人が参加したことがある	43	18.9
自分が参加したことがある ^{a)}	37	16.2
臨床研究・治験への協力を依頼された場合の参加意向		
参加したい	90	39.3
どちらかといえば参加したい	98	42.8
どちらかといえば参加したくない	32	14.0
参加したくない	9	3.9

a) 参加経験については自由記述でその詳しい経験に関する回答がある

表 4. 臨床研究・治験の認知度、理解度

	N	%
臨床研究の認知度・理解度		
人に説明できるくらい知っている	13	5.2
自分なりに理解をしている	136	54.2
言葉を聞いたことがある程度	86	34.3
よくわからない	16	6.4
治験の認知度・理解度		
人に説明できるくらい知っている	6	12.0
自分なりに理解をしている	37	74.0
言葉を聞いたことがある程度	7	14.0
よくわからない	0	0.0

表 5. ポータルサイト、jRCT の認知度、および言葉や内容の難易度について

		ポータルサイト		jRCT	
		n	%	n	%
HP の認知度 (n=198, 148)	調査の前に閲覧したことがある	23	11.6	11	7.4
言葉や内容の難易度 (n=193, 146)	易しい	16	8.3	6	4.1
	どちらかという而易しい	36	18.7	8	5.5
	ちょうどよい	88	45.6	31	21.2
	どちらかというとなじしい	38	19.7	65	44.5
	難しい	15	7.8	36	24.7
情報量 (n=197, 146)	少ない	11	5.6	11	7.5
	どちらかというとなじしい	55	27.9	36	24.7
	ちょうどよい	103	52.3	57	39.0
	どちらかというとなじしい	19	9.6	22	15.1
	多い	9	4.6	20	13.7
画面のわかりやすさ (n=188, 144)	わかりやすい	49	26.1	5	3.5
	どちらかというわかりやすい	80	42.6	38	26.4
	どちらかというわかりにくい	44	23.4	65	45.1
	わかりにくい	15	8.0	36	25.0
検索のしやすさ (n=173, 101)	検索しやすい	2	2.7	0	0.0
	どちらかという検索しやすい	2	2.7	0	0.0
	どちらかという検索しにくい	49	67.1	66	65.3
	検索しにくい	20	27.4	35	34.7
内容の役立ち度 (n=189,143)	役立たない	10	5.3	18	12.6
	どちらかという役立たない	48	25.4	43	30.1
	どちらかという役立つ	93	49.2	61	42.7
	役立つ	38	20.1	21	14.7
これから使うか (n=196,146)	使いたい	94	48.0	31	21.2
	どちらともいえない	87	44.4	82	56.2
	使いたくない	15	7.7	33	22.6

表 6. 対象者の属性 a)

		N	%
性別	男性	77	60.2
	女性	51	39.8
年齢	20 代	2	1.6
	30 代	3	2.3
	40 代	21	16.4
	50 代	31	24.2
	60 代	45	35.2
	70 代	24	18.8
	80 代	2	1.6
	90 代以上	0	0.0
配偶者の有無	配偶者あり	89	76.7
	配偶者なし	27	33.3
子どもの有無	子供あり	73	60.8
	子供なし	47	39.2
都道府県 ^{b)}	東京都	20	13.7
	広島	11	7.5
	神奈川	11	7.5
	大阪	9	6.2
	千葉	8	5.5
	茨城、埼玉、兵庫	7	4.8
	愛知、愛媛	5	3.4
	香川、北海道	4	2.7
	岐阜、三重、新潟、大分、長野	3	2.1
	宮城、京都、山口、秋田、徳島、福岡、福島、和歌山	2	1.4
	岩手、群馬、鹿児島、長崎、栃木	1	0.7
	無回答・不明	195	—
	最終学歴	中学校卒	4
高校卒		44	28.8
短大・高専卒		14	9.2
専修学校・専門学校卒		15	9.8
大学卒		61	39.9
大学院卒		15	9.8
職業		医療・福祉関係者	13
会社員(医療・福祉関係者を除く)	39	25.3	
公務員(医療・福祉関係者を除く)	5	3.2	
自営業(医療・福祉関係者を除く)	9	5.8	
パート・アルバイト(医療・福祉関係者を除く)	5	3.2	
専業主婦／主夫	16	10.4	
学生	1	0.6	
仕事はしていない	58	37.7	
その他	8	5.2	

a) 回答した者のみの数である。未回答/不明は除く

b) 複数記載されている都道府県は、各都道府県の人数を示す

Appendix 自由記述

<p>(問10で臨床研究・治験に参加した経験があるとお答えの方に対して) 参加した臨床研究・治験がどのようなものだったか、参加した感想を教えてください。</p>
<p>■体調がよくなった</p>
<p>メチコバル治験週2回病院で筋肉注射を受けていました。痛かったけど、体調は良かった。</p>
<p>多少、良くなったような気がする。</p>
<p>ラブリズマブ治験月1回病院で2時間点滴を受けていました。途中で終わってしまったけど凄くからだにあっていて。投与を終了して5か月。一気に進行が加速している。</p>
<p>■通院等が負担であった</p>
<p>SBMAへのリュープリン追加保険承認の2重盲検試験に参加。数年後に新薬との説明を受けた。近くの大学病院での参加はできず東北地方から中部地方の大学病院まで日帰り参加。希少難病の場合はおそらくは治験実施としている大学でも治験していないのではと不信感を持った。</p>
<p>SBMA治験。脚が悪いので、通うのが大変であった。</p>
<p>■検査が負担</p>
<p>2週間の拘束、頻回の採血が大変だった。</p>
<p>幹細胞移植をしたが、進行を抑えることはできていたと思う。研究後はかなりのコストがかかることから、長期の継続が出来なかった。</p>
<p>血液を採取するのに苦戦しています。</p>
<p>■効果がなかった、治験が途中で中止になった</p>
<p>ALSの試験。世界的な治験だったが、実薬の有効性が見出せず途中で終了して残念だった。</p>
<p>ラブリズマブの有効性安全性の評価に関する治験。途中で中止になったため、残念だった。</p>
<p>自分の目の疾患に対する薬剤を約1年服用させてもらいましたが、効果がなかったということで終わりました。</p>
<p>治験が最後まで終わらなかった(2件)</p>
<p>治験をうけたが効果がなかった(2件)</p>
<p>■治験によって情報が得られてよかった</p>
<p>新たな治療薬の承認に向けた医師主導治験に参加しました。治験に参加するために仕事を休まなければならない、実施する医療機関まで遠かったので移動のための費用など出費は多かったです。実施機関の方々から丁寧な説明を伺うことができ、病気に対する知識を学ぶことができ、様々な情報が得られたので、有意義だったと感じています。また、実際に同じ病気の方々のために役立つことができたことは、嬉しく思っています。</p>
<p>ALSの進行度合いを具現化するための撮影。実際にどう使われるのかはまだわからないが、毎月撮影をした</p>

■参加した臨床研究・治験について
ALS患者向け、意思伝達装置「脳パシー」の臨床研究に参加。脳波から意思伝達を行うもの。
毎日治験薬を飲み定期的に通院した時に、血液検査・尿検査はもちろん、色々な動きの測定を行った。6分間歩行でどのくらい歩けたかも計測した。
名称は失念しましたが、網膜の臨床研究実施に伴う結果評価を行う技術開発のための研究でした。
網膜色素変性症の治験、検査データの提供
東京にある大学病院でのMERIDIAN
別の疾患用の薬が自分の疾患にきくか
今年1月から参加。今月から治験薬を飲みはじめました。ラジカットの内服液です。
SGLT II 阻害薬の腎臓保護作用の治験に参加。実薬か偽薬か不明ですが、特に支障なく継続中。
15年も前なので記憶の彼方ですが、確かてんかん発作を抑える薬の応用だった
中国地方の大学病院の神経難病（ALS）に対する治験に参加(2000年代初期)。脇腹にリザーバータンク埋め込み2～3時間かけて仰臥位で注入した。同じ病気の患者と知り合え参加して良かった。
服薬、3か月に1回の通院にて評価
現在参加中（3件）

問 14 の 1 ポータルサイトについて、ご感想（良い点）等をお書きください。

■わかりやすい

患者にとってとても親切なサイトで、説明も丁寧で素晴らしいです。

一つのサイト内で各項目に対する回答を得られるのは効率的。

まず知りたいことの説明があるので、良いと思います。

用語集や治験までの流れについて記載されている点。

要点が端的に説明されており分かり易く感じます。

一般向けの情報があることが良い（4件）

患者むけに専門用語がなく説明がわかりやすいのがよい（5件）

操作が簡単（2件）

わかりやすい（17件）

■検索しやすい

検索で知りたい情報を見つけることができること。

検索により調べたい病名の情報にアクセスしやすい。

キーワード検索で治験の実施状況が分かる。

初めて見る人にも検索の仕方など利用しやすいように配慮が見られた。治験検索の際、クリップが出来たり、ちょっとした事が大切だと思う。

検索しやすい（5件）

検索する項目がジャンル分けされていることが便利（2件）

フリーワード検索でいろいろ調べられる（3件）

検索ボックスが分かりやすい（2件）

■見やすい■

見やすく分かりやすくとても便利だと思う！お気に入りに追加しました。

文章がわかりやすく解説してある

顕在化している疑問点や顕在化していなかった不明点を明確にすることができた。

個々の治験の情報はそれぞれ入ってきてましたが、このサイトを知らなかったので、今回、治験等が一覧で見られることができ、良かったです。

挿絵やライン等が雰囲気が良い、やわらかい（5件）

親しみのもてるサイト（3件）

明るい色調で見やすい（3件）

見やすい（15件）

■これから活用したい

今までいくつかのサイトで治験情報を確認していたがここに集約されているのでとても検索しやすい

このようなポータルサイトがあることを知らなかったのですが、これからは自分の病気に対する医学的最新の情報が入手できることは大変心強く思います。
より一層完成度を高めていただきたいと思います。
使いやすかった
存在自体がありがたい。
はじめて見た（3件）
こんなに便利なサイトがあるとは思わなかった（2件）
今後は積極的に閲覧したい（7件）
■視覚障害者への配慮をしてほしい
サイトを閲覧できる患者はどれくらいいるのでしょうか。家族が教えてくれるからありがたいが、私一人では閲覧できない。
視覚障害に関したものがあればよい
視覚障害者にとってこのポータルサイトを見るのがむずかしい（2件）
申し訳ありませんがネットを開くのに不慣れなため、私が聞いてみたいところを探すのにかなり時間がかかったり、みつけることができなかつたのです。他のネットの場合もこのようなことがありますので、これは見えない私をもっと勉強しなければならないのだろうと反省しています。
■病名から検索できる点がよい
各疾患に対応しており良いと思います。
自分の病気についていろいろな点で確認しやすい
病名を入れてジャンル別に調べたい項目があるので便利
病名の検索から、臨床研究、治験などが年代順に見られるのが良いと思います。このようなサイトがあることを知りませんでした。
疾患名で検索でき、関連情報が多いのがよい（7件）。
不安な事が多いのですぐに調べられると安心できる（2件）
■文字について
文字が小さい
文字の大きさ、色使い、アイコンの配置など、整っていて見やすいのではないのでしょうか？私自身は治験に関心がないのでサイトにつながることはないと思います。治験に関心がある方にとっては知りたい情報を得やすいと思います。
読みやすい（5件）
■治験の情報について
すべてに目を通せば、臨床試験に関する基礎知識をマスターできる
試験内容や目的などが詳細に記載されている
自身の疾患に関連する治験が探せる。

自分自身の疾患に関する情報が掲載されているので見たことがありました。まず、確かな情報が載せられているという安心感があり、頼りにしたいサイトだと思います。実際に治験を受けるまでのながれや留意点などが丁寧に記載されており、とても参考になると思います。私が治験に参加した時にはまだこのようなサイトがなかったので、このような情報が事前に得られることはとても有効だと思います。
治験が簡単に検索できるところ。リンク集が充実しています。
治験に関して安心して調べる事が出来るサイトがあるのは治験等に対して不必要な不安がなくなり現実的に理解出来ると思いました。
治療薬を見て自分が処方されているのは「治療薬」ではないのだな、と気が付いた。リリカやサインバルタといった薬は「治療薬」ではないのだ。
臨床研究と治験のことについて、病名でその一覧が分かりやすく知れること。
色々な情報や遺族の話しなど聞いて良かったです。
世界の臨床試験が一度に検索できる (4件)
関連する治験の情報が一覧で見られる (3件)
知らなかった情報をいろいろと知ることが出来ました (2件)
■その他
ALS はほとんど出てこない。
アクセスが困難であり、見ていません。あくせしびりていーが満足とは思えません。
インターネットで簡単に知りたい情報を得る事ができる。
十分に閲覧できなかった。
手軽に情報が得られる点
自分の探し方が悪いのかもしれないが、うまく検索できなかった。
専門性の高いページなのでであろうと想像します
操作が多いので初心者はなかなかです。
どんな治験がおこなわれているかがわかる。
病気なる前の方のように良くできていると思います。
不明点の解決ができた
ポータルサイトとは何を指すかわからない
ポータルサイトの存在自体知らなかったもので、このようなサイトがあると患者へも治験が認知されやすいと思います。
まとまっている
もう少しわかりやすくできていると良い (2件)
自宅で情報収集できるところがいい (2件)
かなり詳しく掲載されており、丁寧だと感じました (2件)
よくわからない (10件)
特にありません (20件)

問 14-2 ポータルサイトについて、ご感想（悪い点・ご要望）等をお書きください。
■専門用語をわかりやすく
健常者用のホームページならいいと思いますが。
言葉・用語を調べる事も出来ますが、なるべく難しい言葉を（カタカナ語）使わないで説明してほしいです。知らない言葉があると緊張し不安になる方もいると思います。理解する能力は個人差があるのでわかり易い言葉を使ってほしいです。
文章が長くわかりにくかった（3件）
わかりにくい、もっとやさしい言葉を使ってほしい（16件）
■検索について
検索しやすいと思う。
検索結果で不要な情報（タグのようなもの）が多数表示される。
検索条件が設定しやすくしてほしい。選択項目に分かりにくい内容がある。検索項目のすべてを入力する必要があるのかどうか、一部だけ例えば病名だけとかでもいいのか？といったことで迷います。
入力結果で思うような結果が得られない、ヒットしない（6件）
調べにくい
最初、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」で検索したら出てこなかった。CIDPで検索したらヒットした。病名を統一してもらいたい。
検索の性能が悪い。たとえば「球脊髄性筋萎縮症」や「kennedy disease」では検索できるのに「bulbospinal」や「kennedy's disease」では検索に失敗する。
筋萎縮性側索硬化症とALSとで検索しても同じ検索結果になればより使いやすいと思います。関係ない病名が上位に表示されるのはいただけない。
■検索条件
検索条件を工夫してほしい
検索条件を全部入れないと次に進まない理由がよくわからない
検索はしやすいと思います。が、名前によっても（ALSや筋萎縮性側索硬化症など）見つけられないばあいもあるとおもうので、予め難病をカテゴリに分けてチェックボックスなどで指定できるような検索もあると探しやすいと思う。
フリーワード検索しかできないようですが、カテゴリ別でも情報がさがせればよい（2件）
■検索方法の案内が欲しい
使い方を記載した方が、多くの年代に使ってもらえると思う
■視覚障害者、高齢者への配慮をしてほしい
私のように、まだ見えている患者にとっては、素晴らしいのですが、もっと見えづらい人にとっては、例えば、次にとか、どこのサイトに飛びたいのかというのに、探すのに時間がかかるという問題がある
視覚障害なので画面構成をわかりやすくしてほしい。（トップへとか前のページへとか次のページへとか検索キーワードを入力して検索ボタンを押下したらメインコンテンツにスキップするような作りしてほしい。ページ内のリンクをクリックした場合、該当部分がすぐに表示されるようにしてほしい。いちいちスクロールして該当箇所にとどり着くのは面倒。

視覚障害者がVoice Overで聴くには難しいし途切れ途切れになる
視覚障がい者にも利用しやすくしてほしい (3件)
視覚障害者にはスクロールして該当箇所にたどり着くのに面倒。 メインコンテンツにスキップなど便利機能をボタン化すればいいかも
色味が薄く淡かったため、原色の方が間やすい。(私が弱視なのもあります。)
どこを開けて良いか迷った。色合いが暗い
完全に見えないひとのために工夫してほしい。
家族に手伝ってもらい閲覧できました。視覚障がいがあっても理解しやすい画面にしてほしいです (2件)
以下は視覚障害者がスクリーンリーダーを用いて利用する際の要望です。 ・ 検索結果が多い場合、次のページに進んだ際に、検索条件が再度表示されないようにしてほしい。視覚障害者は画面全体を一度に把握できないため、必要部分に到達するのに時間がかかります。 ・ 検索結果リスト (関連する試験情報) から目的の臨床研究詳細ページに進む操作手順が当初分からなかった。試験名をクリックすればよいことをテキスト表示してほしい。 ・ 臨床研究詳細ページに試験の概要 (背景と目的を含む) を表示してほしい。
文字サイズに「大きく」を指定しても、字が小さい
■スマホ・タブレット対応
フリーワード検索窓をPCやタブレットの横長画面を開いたとき、スクロールなしで見られる位置に上げた方がよいと思う。
スマホで見ることがおおいので、1文字をもう少し大きく、2もう少し行間広く、行変えのときももう一行あけ、白スペースを考えたレイアウトを。3文章も簡潔に解りやすく、イラストもう少し増やすと読みやすくなると思います。など思いました。
■広報や啓発の必要性について
もっと早い時期にこのサイトの存在を知りたかった。しかし、発病して4年経ち、未だ治療可能な病気ではないので、希望を持ってない。自分の検索方法が悪いのか、情報が出てこない
もっと詳しい情報が欲しい
グーグル検索でヒットしないので見たことがありませんでした。
ポータルサイトとは何を指すかわからない (2件)
はじめてみた。広報をしてみんなに知ってもらいたい (9件)
■治験の情報について
入口しか書いてないので、良い悪いに入らないかな
治験の結果が知りたいが、素人にもわかりやすく端的にまとめられた情報が見られると良い。
ありきたりの内容であまり期待できない
それぞれの治験・臨床研究の申し込み先や、結果の報告がすぐに検索できるとよい。
患者さんは大変な不安な中、情報を探していると思われます。不安について対応できる機関や、患者会などの情報も合わせて載せるといいのではないかと感じました。
臨床研究と治験の違いについての説明があれば良いと思いました。治験の検索条件が詳し過ぎます。より簡単な条件から入れて、順に絞り込んで行く方が、素人には使い易いと思います。

具体的に生かしてもらいたい。
実際の治験参加者の体験があるといい(3件)
結局その治験に関する現状・予定・自分が参加するときの参加方法が分からない
参加すれば具体的にどんなメリットをあるのか、説明していただけるとなお結構かと思います。
指定難病や、よく見聞きする疾患は詳しく記載してあるが、ネット上でも情報の少ない希少疾患に対しては同じく情報がないこと。情報内容においては、ネット検索で賄うのではないか、とも感じる。
■治験の情報の更新をしてほしい、更新を知らせる機能がほしい
疾患名を登録してupdateの際にメールで知らせていただける機能があればよい (2件)
募集前、募集中、終了が一緒になっており探しづらい
japicに飛ぶと訳が分からない。最終情報更新日が古い。
■その他
まず、知ってもらうことが大切なので、様々な情報が得られるところはとてもいいと思いますが、治験等に関して、期待を膨らませ過ぎてはいけないと思いますので、冷静に判断し主治医としっかり相談していくことが大切なこともポイントポイントで伝わるようになるといいかと思います。
インターネット環境のない方にとっては全く無意味。
簡素な印象
コロナ禍での対応をもっと知りたかったです。
サイトを閲覧できる患者はどれくらいいるのでしょうか。家族が教えてくれるからありがたいが、私一人では閲覧できない。
トップ画面のガイダンスの動きが戸惑う。
ネット上なので信頼が欠ける
パソコンに不慣れなため、解答するのに時間がかかる
相手の立場にたって、情報収集システムを作るべき。ちょっと理解しにくいと思いますが。
国籍等の選択肢がない。
ワールドワイドな情報を知りたい
リンク集については、URLのみでなく個々のサイトの特徴を紹介すると選択しやすいと感じました。
情報が少ない
目を通すのにやや時間がかかる (2件)
試験研究のより具体的な研究例の記載があると良かった。
これからもっと利用しようとおもっています (2件)
研究論文を英語で見られるようにしてほしいです (2件)
特にありません (68件)

問16. ポータルサイトの、情報検索画面（試験を探す頁）についてのご要望をお教えてください

■検索について

ALSをキーワードに検索しても、ALS以外の疾患情報が多く出てくるので、表示された疾患がALSにどのように関係しているのか、補助説明が欲しかった。

いろんな項目で検索できることがベスト。

英語の検索がかけられるとよい

エンターキーなどを押すとすぐに移動できるとよいかな

海外の治験の情報の検索結果にタグが表示されるバグがある。

感覚でしかないが、検索窓口と、各項目の位置関係に違和感。疾患名を検索すると掲載されている各項目が表示され各詳細を見る事が出来るようにすれば違和感がない。

簡単に病名検索出来たので、使いやすいです。

キーワードに加えて条件検索もできるので、検索システムについては特に不満はない。

トップページが開いたとき、検索窓が見えているレイアウトにした方が使いやすいと思う。

検索エンジンで、病名入力で比較的頭の方にあると見つけやすいですが、アメブロで同じ病気と闘っている人たちのサイトの方が見るので何とも言えません。

検索結果の欄が縦長で幅が短くなっているため、文章が読みづらい

検索条件を全部入れないと次に進まない理由がよくわからない。

どのような結果、情報が得られるのか画面の一例がほしい。

何回か検索しても、探しているものが出なかった

フリーワード検索窓にワードを打ち込むタイミングで「病気の解説」「一般的な治療薬」などのカテゴリを決めさせた方がいい。

フローチャート式だといい

一般患者向けのヒット数が極端に少ないように感じた。

別名、英語、関連語などでも検索できるようにしてほしい

全く関係のない疾患もヒットしたので、しぼりこめるといいと思います。

短いキーワードでも検索できるので、使いやすいと思います

もう少し詳しく出ているとうれしい。

もっと早くこのような情報が欲しかったです。難病の父は去年他界しました。治験の話も出ていましたが、コロナの影響ですぐに受けられず、結果時間が経ち受けられませんでした。

フリーワードだけでなく、選択項目もあった方がよいと思う（2件）

病気分類で見られるようにしてほしい（2件）

入力画面が上に欲しい（3件）

検索項目が難しい（2件）
細かい検索が出来て評価できる（2件）
検索しやすくしてほしい（4件）
検索しやすい（3件）
■言葉について
専門用語は必要だが、患者が読んで、理解できない用語も多く、医師との相談が必要と感じる。
もう少し簡略化した表現を用いてほしい（3件）
■障害者への配慮をしてほしい
音で読み上げやすいようにしてほしい
音読み上げソフトを使用しているので1回の操作で移動できると良い。例えば項目の先頭にクロマルが付いているのでそのクロマルをエンターすると項目の中に入っていけるとよいですね。
患者会の理事です。またHPの管理人でもあります。HPで、多くの患者からの要望が、声で検索ができるようにしてほしいというものです。できるだけわかりやすくというのが、HPの管理人としては、非常に苦勞するところです。見えない患者からの要望を聞きながら、改善していきたいと思っておりますので、このポータルサイトもお願いできればうれしいです。
障害内容別に考慮していただけると助かります。
視覚的にもわかりやすく、かつ読み上げ等もできるように対応してほしい
初めて見ましたが検索もしやすく臨床情報もわかりやすかったです。登録手続きを簡単にできるといいと思います。障害者でも介助者の手をかりなくても出来ればもっといいとおもう。
視覚障害者にもっと配慮してほしい（5件）
■治験の情報について
試験・治験を受けたい人の立場からすると、最初は、病名だけから入ることが出来、そこから順に絞り込んで行くような検索方法が使い易いと思います。
試験の概要（背景と目的を含む）を表示して欲しい。
自分に治験内容があるのかどうかを、わかりやすくしてほしい。
自分の希望（状態）にあったものが検索できるといいなと思う。
重症化しつつある患者からの視点に立っているのかが疑問。発症して1年程度の患者からは閲覧できるがそれ以降の患者では閲覧できない。家族向けのページでは評価がしづらいですね。
単純に病名で参加、登録可能な試験が表示されるようになってほしい
電話の問い合わせ先も記載してほしい
始めにどのような治験なのか分かりやすく説明して欲しい
被験者にとって、いかに利点があるかいか被験者を保護しているかがわかるものでないと関心が持てない。
病名と発症した日を入力したら、必要な情報だけほしい。締切すぎていると、悲しくなる。
募集期限が近いことを知らせてくれる機能
目的の内容検索時、検索項目剪定に理解しにくいものがある。
病名や薬剤名を入れると候補一覧が表示されると便利だと思う（2件）

情報の更新が頻繁に行われていた方が信頼できる (2件)
治験の情報が更新されると嬉しい (2件)
■啓発、広報について
このサイトにたどり着くために、広報をしてほしい (3件)
■その他
これから利用してみたい
自分がかかっている難病に効果がある創薬を早く見つけてもらいたい。
写真が不適當
誰に向けたものなのかわからない。最初のロゴ (国立・・・) が高圧的な感じ。病気の解説、一般的な治療薬の情報が分かる、と書いてあるがわからない。こういう情報は患者会などから発信したほうが分かりやすいのではないか
まだしっかり自分が対象になったらと、考えたことがなかったので、うまく答えられない。
ユーザーの使いやすいように工夫を続けてほしい
今後も情報提供をお願いします。
要望の前に、試験を探す以前の過程が不明
わからない (11件)
わかりやすい (4件)
特になし (57件)

問17 ご覧になって頂いた、jRCTについて、ご感想（良い点）等をお書きください。

■わかりやすい

色々研究していることが分かりました。

文字は見やすい。

まあまあ情報はまとまっている

内容が詳しくわかり良いと思う

画面は分かりやすい（2件）

シンプルでいい（4件）

■検索しやすい

検索がしやすい

検索条件が細かく設定できる

細かい文献まで調べられる。

ワンストップで様々な治験にアクセスできる。

横断的検索ができるところがよい

入り口としては、知られていましたので、臨床研究や治験に関して探す場合には便利でした。

病名だけで検索出来るのは、良いと思います。

■今後参考にしたい、広報をしてほしい

今まで知らなかったのが今後参考にさせていただきます。

情報の入手方法があること。

情報交換すごいと思います。

存在感をもっとアピールしてほしい。

毎日UMINをみていますが、これからjRCTも検索登録して閲覧します。

このような取り組みは有り難い（3件）

はじめて知りました（5件）

■言葉について

詳しい情報が得られる。しかし、主治医も知らなければ、治療の助けにはならないと思いました

私には理解できます。医療従事者、薬剤師です

文字は多いが、読めばなんとなくわかる

専門用語が多く難しい（6件）

■ 障害者への配慮
視覚障害者にとって、扱いがほぼ不可能なページでした。
音読み上げソフトを使用しているので1回の操作で移動できると良い。例えば項目の先頭にクロマルが付いていてそのクロマルをエンターすると項目の中に入っていけるとよいですね。
患者側から閲覧できるのは発症して1年程度の人であるのではないのでしょうか。読み上げができるようにはならないのでしょうか。
読み上げに対応してほしい(2件)
■ 治験の情報について
多くの情報が掲載されていると思った。
今後の予定なども調べることができそうな点
専門的な情報が入手できそう
情報がわかり自分にあっているなら治験に参加したい。
説明や表現が良くできている様です
だれにでも病気の最新情報が入手できるようになり、近くの病院でどのような取り組みがされているかが分かるのも嬉しく感じます。
治験の検索や治験者募集のお知らせが出来るのかなと思いました。
治験情報等が速報のような感じで載るので今後に希望が持てそうな気がします。
臨床研究の詳細情報を取得できた。説明同意文書が（一部を除き）参照できよかった（2件）
情報が分散していたので、集約されたものから探すことができ、便利だと思う（4件）。
■ その他
JRCTって何ですか？先ほどのポータルサイトと違う？
いつも思うのですが、長過ぎ疲れてしまう。病人相手と言う事忘れないでね
気づかず
研究者には良いのではないか
公開の意思があることは理解できました
ちゃんとした機関なのだなという印象
とても使いにくい
ページが何なのかがすぐわかりませんでした。
詳しい情報が得られるが役に立つのかがわからない
興味のある人は、これでいいと思います（2件）
ページが出ない（2件）
特になし（22件）
よくわからない（23件）

問17の2 jRCTについて、ご感想（悪い点・ご要望）等をお書きください。

■見やすさについて

字が小さい

臨床研究情報ポータルサイトに比べ画面が見にくい。

やや専門的で見つらなかった

システム改修リリース前という段階なので仕方ないことなのかもしれませんが、フォント等読みにくく、最後まで読めなかった。

せっかく、手続きについても、簡便な説明もあり、便利であったのに、なぜ、閉じるのか、その理由が分かりません。カテゴリーもなくすと、改悪としか思えないのですが・・・。

トップページに情報量が多すぎて画面のスライドが長い。

項目の表示だけにして内容はクリックで展開するようにした方がよい。

何を目的としたサイトかがすぐには分かりません。

専門的な感じが前面に出ていて、私の場合体勢がきついで、読み込もうという気力もできませんでした。

お知らせなどの情報が多すぎて、検索やログイン画面が下のほうになってしまっている。何の情報が得られるのか、どのように使えばよいか、わかりづらい（8件）。

もう少しデザインの要素があっても良い（3件）

お知らせは、項目一覧にしてクリックすると詳細が見えるようにしたほうが良いと思う（5件）

文字が多くわかりにくい（6件）

■広報や周知の必要性について

本サイトがあることを知らなかったもので、周知の方法も検討していただければありがたいです。例えばオフィシャルなサイト（難病情報センター）に案内のリンクがあれば知る機会が増えると思います。

名前もサイトも初めてだったので、どういう風に見ればよいのか迷った

初めて知った、周知してほしい（5件）

■障害者への配慮について

一般人には少し内容的に難しい。視覚障害者には字が小さいし読みにくい。検索しても情報が得られなかった

画面が見えないため自分が検索したいところに思うようにたどりつけない。

患者側から閲覧できるのは発症して1年程度の人。読み上げができるようにはならないでしょうか。

読み上げに対応してください

以下は視覚障害のある患者の立場からの要望です。

・検索画面へ直ちに移動できるよう、リンクを画面トップ近くに配置して欲しい。（研究者向けのお知らせ部分が大量にあるので）

・Englishページのように単一ページに表示されず、詳細表示方法が分かりにくい。ホームキーの下に配置されている項目を展開して表示することが分かりにくい。

※アイコンに「ホームキー」とテキストが埋め込まれており、クリックすると、すべての項目が展開、表示される。

※項目を個別に展開するには、項目名をクリックするのではなく、右に移動してリンクをクリックしなければならない。例えば添付資料と読み上げるところをクリックしても展開せず、右に移動してページ内リンクをクリックすると展開し、ダウンロードが可能となる。

・英文表記が混在しているが、Englishページが用意されているので不要ではないか。

・例えば以下のWebアクセシビリティガイドに沿って、視覚障害者がアクセスしやすい画面にして欲しい。
<https://www.aok-net.com/accguide.htm>

■言葉について

赤い文字が多すぎる。でも伝えたい事でもんね。

専門的な用語がやや難しく感じられますが、情報の正確さを担保するためにはこのような記載でいい。

英語のところが解らない

治療する医師もこのサイトを見て情報を得てほしい

文章・言葉が難しく医療者用のサイトでしょうか。一患者が理解するのは難しいと途中で読むのを辞めてしまし
そうになりました。わかり易くしていただきたいです。文字が少し小さく読むのが辛かったです。

文長過ぎ、読む事至難の業となる。疲れダメージ強い。相手は患者です。健康医師では無いよ。箇条書きなど工
夫してね。次は行間開けるなど見易くしてね。写真も違う写真にした方が好感度上がると思う

言葉が専門的なものが多く、一般的に受け入れられにくい (4件)

難しすぎて分からない (12件)

■治験の情報について

意味が分からない。臨床計画を行う医療機関が厚生労働省に提出する資料(実施計画)の作り方・提出方法を公
開しているシステムということか? そうならば患者側には不必要な情報だと思う。

知りたいのは研究の結果「その薬が上市の過程にあるのか」「追加の治験が予定されているのか」「それらがいつ頃
の目論見なのか」だが、ポータルサイトにもjRCTにもその情報がなく、患者観点で実用的でない。

少し注目されている海外での情報も載せてもらえるといいかもしれませんが、もし日本に来た時のことを逆算し
てしまうかも。

病名を上げて説明がほしい

■検索方法の説明について

利用方法を説明していると参考になると思います。

■その他

いつも思うのですが、長過ぎ疲れてしまう。病人相手と言う事忘れないでね

研究者には良いのではないか

公開の意思があることは理解できました

ちゃんとした機関なのだなという印象

とても使いにくい

詳しい情報が得られるが役に立つのかがわからない

興味のある人は、これでいいと思う (2件)。

ページが出ない (2件)

特になし (22件)

よくわからない (24件)

問 19 の 11. jRCT の情報検索画面（試験を探す頁）についてのご要望をお教えてください
■わかりやすさについて
シンプルでわかりやすいデザインを心がけてほしい
トップページが大事だと感じています。
文章は箇条書きの方が分かりやすい
ページの意義がよく理解できなかった
別称、外国語、関連語などでも検索できるようにしてほしい
慣れれば多くの情報を得られる（2件）
難しすぎる（7件）
全体的にわかりにくい（20件）
■患者向け・一般向けではない
利用者目線のページではない
本気で患者に使ってもらいたいと思っているような画面とはとても思えない。
色々な年齢層でも、素人でも分かり易いのが、良いと思います
全体的に専門的で、素人ではこちらのページを活用するより詳しい方に任せの方が良いと感じてた。
非専門家にとって、わかりやすくすることが一番大事。伝えたいことを並べてもだめ。見てもらえるページとすることが大事。
研究者用と患者・市民用のページを分けるなど、患者・市民が利用するケースを想定して改善して欲しい。特に関係のある説明・同意文書を参照しやすくして欲しい。
事前に色々な情報を持っている人でないと検索することが難しいのかなと感じました。もう少し簡素だと良いかもしれませんが、性質上難しいだろうなとも思います。
一般向けではない（4件）
■検索画面の位置などのわかりやすさについて
条件項目が多過ぎて圧倒される。しかも、素人には分からない専門用語ばかりなので。しかし、実際には、病名だけの入力だけでも検索出来ました。そのあたり（手順）が分かりにくいと思いました。
入口を大きく分かりやすくして欲しい！
検索の流れについてももう少し大きな入口から詳細な検索へとつながるよう、基本的なシステム設計の検討があればなと感じました。
探しやすい、検索画面のページ自体に特にいうことはない。このサイトは、ログインボタンを見て研究計画を登録するシステムかと思いながらスクロールすると、検索でその概要を閲覧できることもわかった。サイトが開いた画面で、何のサイトでどんな情報が得られるかわかるようなつくりにしてほしい。
検索項目が多すぎる。
選択項目での検索がほしい（2件）
多様な項目、条件から検索できるのでいい（2件）
治験等の検索画面をはっきりとわかるように（2件）
検索しやすかった（2件）

これから活用したいと思います (3件)
■高齢者や障害者への配慮について
視覚障害や高齢者にやさしくしてほしい
字を大きくしてほしい (5件)
■追加してほしい情報について
個別の病気に関して説明がほしい
治験を行っている医療施設の情報が欲しい。
疾患から検索して「どの薬はすでに上市されている／予定である／中止になっている」という情報を検索後の TOP にもってきてほしい
診察写真はリアル過ぎ。漫画利用が良いかと
治験の応募先が具体的にわかるとよい
始めにどのような治験なのか分かりやすく説明して欲しい
■検索方法の説明がほしい
検索方法を明記すべき。病名だけでも検索できることもわかることに時間がかかった。
簡単な検索方法があればいいと思う
検索に必要なキーワードのヒント、コツを例示してほしい (2件)
■その他
updateした際にメールでしらせていただく機能を期待します。
ある程度以上の情報 (臨床試験実施計画番号など) を持っていなくても調べることができれば。
アンケートの対象者を間違えているんじゃないですか。
まだそのページを観ていません。
申し訳ないです。あまり関心がなく、評価を低くしてしまいました。
本当は、「関心がない」という選択項目を作っただけだと、そちらが一番しっくりきます。
文字を書く箇所が多くて、なんだかアンケートを抜け出したいくなります。
特になし (40件)

臨床研究・治験等の情報収集に関する研究へのご協力をお願い

1. 調査の目的

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、現在、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」やjRCTの問題点や課題を明らかにすることが目的です。

2. 研究期間 研究期間は2022年3月31日までの予定です。

3. 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・治験等の情報収集場の課題や、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。

4. 調査対象者 20歳以上の難治性疾患をお持ちの方で、普段インターネットをお使いの方といたします。

5. 調査方法

この調査では、ポータルサイト(<https://rctportal.niph.go.jp/>)とjRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)の画面を5分程度ご覧頂いた後に、約20分程度のアンケートにお答えいただきます。患者さんのご家族が代理で入力される場合は、患者さんのご病気やお考えについてお答えください。

6. 調査への参加の自由

この調査に参加されるか否かはあなたの自由です。たとえお断りになられても、不利益が生じることはありません。調査への参加に同意された後でも、また調査の途中であっても、自由に同意を撤回することができます。撤回した場合でも不利益を受けることはありません。

7. 調査参加により期待される利益と不利益

本調査の協力者の皆様には、調査を通して、ご自分の考えを広げたり、深めたりすることができるかもしれません。一方、疲労感や不快感を覚えることもあるかもしれません。そのような回答しにくい質問にはご回答いただかなくても問題はありません。途中で参加を中止しても不利益はありません。

8. 個人情報の取り扱い

この調査では協力者の皆様の個人情報は含みませんが、回答で書かれた固有名詞等についても匿名化をして、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。ご回答内容は統計的に分析し、この調査目的のためにだけ用いられます。調査結果は学会や学術論文等で公表されることがありますが、その場合、固有名詞等の個人が特定できる情報は一切含みません。なお、この調査で得られたデータは、この調査以外の目的で使用されることはありません。

9. 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。

10. 研究結果の発表

本研究で得られた成果は、報告書のほか、国内外の医学分野の学会や学術雑誌等で行う予定です。

11. 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(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)

12. データの利用に関して

科学的に分析しポータルサイトの改善に業務上役立てるとともに、研究データとして活用させていただきますのでご了承ください。

ご回答は無記名でお願いするとともに、ご記入いただいた内容については個人情報保護に十分に配慮し、データの取扱い、分析を行います。また、ご回答内容はすべて統計的に処理されますので、ご回答者が特定されることはありません。同様に、今回の調査結果は、将来実施する調査や既存の調査結果と比較分析することがありますが、ご回答者が特定されることはありません。

最初に本調査の参加に同意していただけるかご回答いただき、同意された方のみがアンケート調査画面に移動して回答いただきます。最初に同意した場合でも、途中で回答を中断し同意を撤回することが可能です。

「調査」への参加に同意する場合には、「同意する」をクリックして、アンケート調査画面に進んで下さい。

調査画面→<https://c-info.niph.go.jp/survey/index.php/XXXXX=ja>

こちらの QR コードからもご回答頂けます



臨床研究・治験等の情報収集に関するアンケート

国立保健医療科学院

このアンケートに 46 の質問があります。

臨床研究・治験等の情報収集に関する研究へのご協力をお願い

- 1. 調査の目的**
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、現在、国立保健医療科学院が作成し公開している「臨床研究情報検索ポータルサイト」（以下、ポータルサイト）や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. 研究期間**
研究期間は2022年3月31日までの予定です。
- 3. 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・治験等の情報収集場の課題や、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。
- 4. 調査対象者**
20歳以上の難治性疾患をお持ちの方で、普段インターネットをお使いの方といたします。
- 5. 調査方法**
この調査では、ポータルサイト(<https://rctportal.niph.go.jp/>)とJRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)の画面を5分程度ご覧いただいた後に、約20分程度のアンケートにお答えいただきます。お答えは匿名で行います。お答えはすべて統計的に処理され、個人情報は保護されます。ご回答内容はすべて統計的に処理され、個人情報は保護されます。ご回答内容はすべて統計的に処理され、個人情報は保護されます。

「調査」への参加に同意する

同意する

次へ

別紙2 調査票

臨床研究、治験等の情報収集に関するアンケート

国立保健医療科学院

1 あなたの健康状態についておうかがいします。

問1 現在のあなた健康状態はいかがですか。以下からひとつだけ選んでください。

- 1.とてもよい 2.まあよい 3.あまりよくない 4.よくない

問2 あなたの病気はどのような病気にあたりますか？あてはまるものすべて選んでください。（ご自分の病気がどの疾患群にあたるかわからない場合は、難病情報センターのホームページをご確認の上お答えください。）患者さんのご家族が代理で入力される場合は、患者さんのご病気やお考えについてお答えください。

- 1.神経・筋疾患 2.代謝系疾患 3.皮膚・結合組織疾患 4.免疫系疾患 5.循環器系疾患 6.血液系疾患
7.腎・泌尿器系疾患 8.骨・関節系疾患 9.内分泌系疾患 10.呼吸器系疾患 11.視覚系疾患
12.聴覚・平衡機能系疾患 13.消化器系疾患 14.染色体または遺伝子に変化を伴う症候群
15.耳鼻科系疾患 16.その他（具体的な病名をお知らせください：_____）

問3 病気になって何年になりますか？

（複数の病気のある方は最も長いものについて教えてください）（_____）年

2 臨床研究、治験、健康や医療に関する情報についておうかがいします。

問4 あなたは、健康や医療に関する情報をどちらから得ていますか？あてはまるものすべて選んでください。

- 1.テレビ 2.本 3.雑誌 4.新聞 5.広告 6.インターネット 7.家族 8.友人・知人 9.患者会
10.医師 11.看護師 12.薬剤師 13.その他

問5 あなたは、臨床研究・治験に関する情報をどちらから得ていますか？

あてはまるものすべて選んでください。

- 1.テレビ 2.本 3.雑誌 4.新聞 5.広告 6.インターネット 7.家族 8.友人・知人 9.患者会
10.医師 11.看護師 12.薬剤師 13.その他

問6 1日あたりインターネットをどのくらい利用していますか。一番近いものをひとつだけ選んでください。（仕事などで利用する時間も含みます）

- 1.30分未満 2.30分～1時間未満 3.1時間～3時間未満 4.3時間～5時間未満 5.5時間以上

問7 インターネットを利用する際に、どの端末で使うことが多いですか？

あてはまるものすべて選んでください。

1. 自宅のパソコン
2. 自宅以外のパソコン
3. 携帯電話
4. スマートフォン
5. タブレット
6. その他の機器(具体的に)

問8 あなたは、どれくらいインターネットで「病気」「治療法」に関する情報を見ていますか？以下からひとつを選んでください。

1. ほぼ毎日見ている
2. 週1回以上見ている
3. 月1回以上(週1回未満)見ている
4. 半年に1回以上(月1回未満)見ている
5. 1年に1回見るか見ないか

問9 あなたは、臨床研究・治験を探す際に、どのような情報がほしいと思いますか？

あてはまるものすべてを選んでください。

1. 臨床研究・治験とは何かについて
2. メリットやデメリット
3. 効果や副作用
4. 参加するまでの手続き
5. 臨床研究・治験に関連する専門用語
6. 病気の情報
7. 日本で行われている臨床研究・治験
8. 日本で使われている治療薬
9. 世界で行われている臨床研究・治験
10. 世界で使われている治療薬
11. 個々の臨床研究・治験に関する患者向けの説明
12. 個々の臨床研究・治験に関する専門家向けの説明
13. その他(具体的に)

問10 あなたは、臨床研究・治験に参加したことがありますか？以下からひとつを選んでください。

1. 自分も周囲でも参加したことがない
2. 自分は参加したことはないが、家族が参加したことがある
3. 自分は参加したことはないが、友人、知人が参加したことがある
4. 自分が参加したことがある

問10の2 問10で4とお答えした方へ

参加した臨床研究・治験がどのようなものだったか、簡単に説明してください。

また、参加した感想を教えてください。

問11 あなたは「臨床研究」とはどのようなものか、ご存知ですか？以下からひとつを選んでください。

1. 人に説明できるくらい知っている
2. 自分なりに理解をしている
3. 言葉を聞いた事がある程度
4. よくわからない

問12 あなたは「治験」とはどのようなものか、ご存知ですか？以下からひとつを選んでください。

1. 人に説明できるくらい知っている
2. 自分なりに理解をしている
3. 言葉を聞いた事がある程度
4. よくわからない

問13 「臨床研究・治験」への協力を依頼されたら、参加してみたいと思いますか。

以下からひとつを選んでください。

1. 参加したい
2. どちらかといえば参加したい
3. どちらかといえば参加したくない
4. 参加したくない

問13の2 問13でそのようにお答えになった理由を教えてください。

3 ポータルサイトと jRCT についておうかがいします。

(ポータルサイト : <https://rctportal.niph.go.jp/> jRCT : <https://jrct.niph.go.jp/>)

問 14 ご覧になって頂いた、ポータルサイトについて、ご感想 (良い点) 等をお書きください。

問 14 の 2 ご覧になって頂いた、ポータルサイトについて、ご感想 (悪い点・ご要望) 等をお書きください。

問 15 今回の調査の前に、ポータルサイトを見たことがありましたか? 1.はい 2.いいえ

問 16 ポータルサイトの次の点 (言葉や内容の難易度) について感想をお教えてください。

問 16 の 1 言葉や内容の難易度

易しい どちらかという而易しい ちょうどよい どちらかというと難しい 難しい

問 16 の 2 情報量

少ない どちらかというと少ない ちょうどよい どちらかという和多い 多い

問 16 の 3 画面のわかりやすさ

わかりやすい どちらかというとわかりやすい どちらかというとわかりにくい わかりにくい

問 16 の 4 検索のしやすさ

検索しやすい どちらかというと検索しやすい どちらかというと検索しにくい 検索しにくい

問 16 の 5 内容の役立ち度

役立たない どちらかというと役立たない どちらかというと役立つ 役立つ

問 16 の 6 これから使おうと思いますか?

使いたい どちらともいえない 使いたくない

次の問 16 の 7~10 では、質問に「0 点、わかりにくい」から「10 点、とてもわかりやすい」で点数をつけてください。

問 16 の 7 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトへの入り方 () 点

問 16 の 8 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトのトップページ () 点

問 16 の 9 情報検索画面について () 点

問 16 の 10 情報検索結果画面について () 点

問 16 の 11 情報検索画面 (試験を探す頁) についてのご要望をお教えてください

問 17 ご覧になって頂いた、jRCT について、ご感想 (良い点) 等をお書きください。

問 17 の 2 ご覧になって頂いた、jRCT について、ご感想 (悪い点・ご要望) 等をお書きください。

問 18 今回の調査の前にjRCTを見たことがありましたか？ 1.はい 2.いいえ

問 19 jRCTの次の点（言葉や内容の難易度）について感想をお教えてください。

問 19 の 1 言葉や内容の難易度

易しい どちらかという而易しい ちょうどよい どちらかというと難しい 難しい

問 19 の 2 情報量

少ない どちらかというと少ない ちょうどよい どちらかという和多い 多い

問 19 の 3 画面のわかりやすさ

わかりやすい どちらかというとわかりやすい どちらかというとわかりにくい わかりにくい

問 19 の 4 検索のしやすさ

検索しやすい どちらかというと検索しやすい どちらかというと検索しにくい 検索しにくい

問 19 の 5 内容の役立ち度

役立たない どちらかというと役立たない どちらかというと役立つ 役立つ

問 19 の 6 これから使おうと思いますか？

使いたい どちらともいえない 使いたくない

次の問 19 の 7～10 では、質問に「0点、わかりにくい」から「10点、とてもわかりやすい」で点数をつけてください。

問 19 の 7 jRCTへの入り方について（ ）点

問 19 の 8 jRCTのトップページについて（ ）点

問 19 の 9 検索画面について（ ）点

問 19 の 10 検索結果画面について（ ）点

問 19 の 11 情報検索画面（試験を探す頁）についてのご要望をお教えてください

ここからは、あなた自身についてお伺いします。

問 20 の 1 性別 男性 女性

問 20 の 2 現時点のご年齢 20代 30代 40代 50代 60代 70代 80代 90代以上

問 20 の 3 配偶者の有無 1.あり 2.なし

問 20 の 4 子どもの有無 1.あり 2.なし

問 20 の 5 お住まいの都道府県 ()

問 21 の 1 あなたの最終学歴を教えてください

- 1.中学校卒 2.高校卒 3.短大、高専卒 4.専修学校、専門学校卒 5.大学卒 6.大学院卒
- 7.その他（具体的に：)

問 21 の 2 あなたのご職業を教えてください

- 1.医療、福祉関係者 2.会社員(医療、福祉関係を除く) 3.公務員(医療、福祉関係を除く)
- 4.自営業(医療、福祉関係を除く) 5.パート、アルバイト(医療、福祉関係を除く)
- 6.専業主婦、主夫 7.学生 8.仕事はしていない 9.その他（具体的に：)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

