

総括研究報告書

治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

研究代表者 湯川 慶子¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：臨床研究情報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。しかし、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 (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、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。ユーザーのニーズやデータベースの課題、海外の主要データベースの備える機能を改めて調査する必要がある。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参加促進のために、患者、研究者、国民のニーズや利便性に合う検索機能を確立することを目的とした。

方法：本研究では、(1) 臨床研究情報ポータルサイト、jRCT に関する有識者ヒアリング調査を行い、医療関係者や製薬会社、患者団体合計 11 団体から、jRCT および臨床研究情報ポータルサイトの検索性を中心に意見を伺った。次に、各レジストリ運営者により検索性向上のための工夫と今後の課題を整理し、(2) UMIN CTR、(3) 日本医師会治験促進センターJMACCT、(4) JapicCTI、(5) jRCT の 4 機関について報告をした。さらに、米国の Clinicaltrials.gov 等の国内外の主な臨床試験レジストリの検索性について(6) 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討としてまとめた。さらに(7) 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 への示唆では、国内外の民間も含めた治験マッチングサイトを中心にそのシステムの構成や特徴を分析することで、jRCT やポータルサイトの改善への示唆を得ることを試みた。最後に、(8) 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として、治験を探すことが多い難治性疾患患者が両データベースを使ってみてどのような印象や使いやすさ(ユーザビリティ)を感じているか、不便な点や改善が必要な点はどのような部分かを把握した。

結果：医療関係者の立場からは、検索項目の整備、絞り込みやすくする、医療従事者や患者への啓発、治験情報の取得をサポートする体制づくり、データの網羅性の徹底、ゲノム情報項目の追加、データの利活用の整備、AI の利用による合理化、除外基準と適格基準を正確に入れる、データを機械で読める形式にする、API (Application Programming Interface) の整備などが挙げられた。患者からは「検索項目」について試験実施施設の明確化、あいまい検索の不具合の解消を図る必要性、遺伝子情報で検索可能にする、フリーワード検索と詳細検索の併用、募集中と募集前と中止(ステータスの改善)、適格基準と除外基準、対象疾患の項目を設ける、ClinicalTrials.gov の検索ワード候補の実装が、「検索方法の説明」に関して、検索方法のマニュアルの整備、動画での使い案内を作成することが、「インターフェース、画面の雰囲気」として、jRCT の検索画面が現在は、お知らせの下にあって目立たないため上部の分かりやすい位置に表示すること、トップ画面や結果表示画面の変更などが挙げられた。製薬会社からは、表示すべき項目として、治験と臨床研究の区別、問合せ先、治験実施医療機関名などが、合せて、検索結果の絞り込みの工夫、検索方法マニュアルの掲載、スマートフォンやタブレットへの対応、国民や医師に知らせるための啓発、製薬会社や病院等の HP にリンクや案内、治験情報データベース情報から治験参加できる仕組み、コールセンター的機能、コーディネイトモデル事業の発展、米国の Researchmatch.org のお知らせ機能の実装、治験等の

調べ方の動画や啓発ポスターの作成が提案された。各レジストリ運用者からは、試験情報の質の管理や試験情報を検索するユーザーのための検索項目の整備、SEO対策（Search Engine Optimization）、臨床試験関係者の啓発のためのパンフレット作成等の工夫が報告された。

結論：データベースの啓発により、患者や家族、医療従事者の認知度を高めるとともに、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）を図る必要がある。検索方法に関する詳しい説明が欲しいという要望が多く、検索マニュアルや動画作成、情報利用に関する資料の充実が喫緊の課題である。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見落とされやすい点が改善される必要がある。また、システム改修を視野に入れた場合、ClinicalTrials.govなどに実装されている表示項目を参考に「検索項目」を検討し改善することが、検索性を高める。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目を新設あるいは検索や絞りこみができるシステムとし、あいまい検索の性能向上を図る。さらに、現在のjRCTの検索結果画面では、日英とも試験名称が途中までの表示となっているが、試験名称は試験の対象や介入内容、目的、試験内容をまとめた情報であり全表示が望ましい。また、検索後の結果表示内容や結果の並び替え機能の追加が望まれる。両データベースともに、臨床現場でのデータの利活用を考慮に入れて、個々の患者が治験に参加可能かを判断するための情報基盤としての整備が期待される。

研究組織

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
上席主任研究官）

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）

富尾 淳

（国立保健医療科学院 健康危機管理研究部 部長）

木内 貴弘

（大学病院医療情報ネットワーク研究センター/
東京大学大学院医学系研究科 教授）

伊藤 真由美

（日本医師会治験促進センター研究事業部 研究員）

町田 宗仁

（国立保健医療科学院 国際協力研究部 部長）

土井 麻里子

（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
主任研究官）

研究協力者

岡田 昌史（東京大学大学院医学系研究科）

赤川 治郎

（日本医薬情報センター（JAPIC）理事長）

A.研究目的

臨床研究情報ポータルサイトは国民・患者目線での臨床研究・治験情報を提供してきた。

臨床研究法の施行に伴い Japan Registry of Clinical Trials（以下、jRCT）が新設されるなど、JPRN 体制も変化したが、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指摘をはじめ、米国の ClinicalTrials.gov 等に比べて jRCT の検索機能が低いこと、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なっている。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、治験等への参加を促進するために、有識者（医療関係者、製薬企業、患者団体等）にヒアリングを行い、jRCT 及びその検索サイトであるポータルサイトの検索性を中心に、ユーザビリティや今後のあり方等について把握することを目的とした。

合わせて、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、JMACCT、JAPIC、UMIN、jRCTの各レジストリの運用者の立場から利用者の検索、ユーザビリティ向上のための工夫を整理し、課題と対応策を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 国内外におけるこれまでの議論および先行研究等の調査

科学論文書誌データベース（Medline、医中誌等）、公的機関公開文書レポジトリ、インターネット情報の検索などにより、国外の臨床試験登録機関の状況や両データベースに関する国内外の文献・資料を収集した。その後、これらの文献における、臨床試験・治験情報提供データベースでのユーザビリティやアクセスにおける課題、議論・提言などを整理した。

2. 臨床研究情報ポータルサイトおよびjRCTに関する有識者ヒアリング調査

2021年11月から2022年3月までの間に、医療情報や実際に利用する臨床医、製薬企業、患者団体等の有識者計11団体合計21名にヒアリングを行った。ヒアリングでは、事前に基本的な質問を用意した半構造化面接形式で、患者の治験情報へのアクセスや、ポータルサイトやjRCTの使い勝手、jRCT、ポータルに共通する検索上の問題や改善案を尋ね、今後の課題を把握した。

3. 日本医師会治験促進センターJMACCT-CTRの検索の工夫と課題

JMACCT-CTRにおける検索機能に関する工夫、検索機能に関する問題の2項目について整理と検討を行い、今後の課題をまとめた。

4. UMINCTRにおける検索の工夫と課題

UMINCTRについて、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、検索機能に関する工夫課題と対応策を検討し、今後の課題をまとめた。

5. JapicCTIにおける検索の工夫と課題

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した。

6. jRCTの検索機能に対する要望・課題と対応策の検討

現在、jRCTで検索項目として設定されている

項目は次の13点（臨床研究実施計画番号、研究の種別、実施医療機関名、医療機関の都道府県、医療機関の住所、共同研究機関の実施医療機関名、研究の進捗状況、研究の名称、対象疾患名、選択基準、医薬品等、再生医療等に用いる細胞、介入の内容、IRBの名称）である。2018年から2022年2月18日までの間に、利用者からjRCTヘルプデスクへ寄せられた問い合わせや要望のうち、次の3項目について内容の整理と検討を行った。①これまでにjRCTに公開された試験数、②jRCTのヘルプデスクに寄せられた検索機能に関する照会や要望の洗い出し、③jRCTの検索項目に関する登録状況と関連するコードとキーワードとした。

7. 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討

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観点から行ない、米国のClinicalTrials.gov（CT.gov）の検索項目を比較基準とした。

8. 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

国内外の治験マッチングサイトを比較し、ポータルサイトや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。

9. 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

調査対象は、治療法が限定されていて治験を検索したり参加し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調査項目を選定した。調査にあたってはWebアンケートシステム Lime Survey を用いた。

(倫理面への配慮)

アンケート調査では、患者・調査対象者の個人情報 は基本的に扱わない。また、調査実施に際しては、目的、調査・解析方法、結果公開の方法等について事前に説明を行い同意を得た者に web 調査を実施した。また、国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会の承認を得た (NIPH-IBRA#12366)。

C. 研究結果

1. 臨床研究情報ポータルサイトおよび jRCT に関する有識者ヒアリング調査

医療関係者の立場からは検索項目の整備、絞り込みやすくする、医療従事者や患者への啓発、治験情報の取得をサポートする体制づくり、データの網羅性の徹底、ゲノム情報項目の追加、データの利活用の整備、AI の利用による合理化、除外基準と適格基準を正確に入れる、データを機械で読める形式にする、Application Programming Interface (API) の整備などが挙げられた。患者からは「検索項目」について、試験実施施設の欠如、あいまい検索の不具合の解消を図る必要性、遺伝子情報で検索可能にする、フリーワード検索と詳細検索の併用、募集中と募集前と中止 (ステータスの改善)、適格基準と除外基準、対象疾患の項目を設ける、ClinicalTrials.gov の検索ワード候補の実装が、「検索方法の説明」に関して、検索方法のマニュアルの整備、動画での使い方を案内を作成する、フリーワード検索と詳細検索を併用が、「インターフェース、画面の雰囲気」として、jRCT の検索画面を上の方に表示すること、キーワード検索の実装、トップ画面や結果表示画面の変更、ClinicalTrials.gov のような簡単検索が挙げられた。医療の不確実性を理解することなどが挙げられた。製薬会社からは、表示すべき項目として、治験と臨床研究の区別、治験実施医療機関名の表示、絞り込みに苦労、検索の方法のマニュアルを載せる、スマートフォンやタブレットへの対応、国民に知ってもらうための啓発、製薬会社や病院等にもリンクや案内、治験情報データベースの情報から治験参加できる仕組み、コールセンター的な機能、

コーディネートモデル事業、米国の Research match.org のお知らせ機能、臨床試験や治験の動画やポスターの作成が提案された。

2. 医師会治験促進センターにおける検索の工夫と課題

日本医師会では、主に医師主導治験の登録のため、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 Search Engine Optimization (SEO) 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で、検索した際に上位に表示されるが、特に検索エンジンの対象とならないDB内のデータのうち、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。臨床試験関係者への周知として、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。

3. UMINCTRにおける検索の工夫と課題

UMINCTR のでは検索項目の変更検索として条件で指定可能な項目を見直し、検索結果として取得したい試験情報をより指定し易いよう変更したり、フリーワード検索機能強化している。さらに、通常検索機能として、主要な項目については、文字型の項目は文字列で、カテゴリ型の項目はカテゴリの指定で検索が可能である。また、フルテキスト検索機能として、登録されたデータ全体に対して、フルテキスト検索機能を提供している。これによって、より精密な検索を必要とする研究者等に対応している。課題とその対応については、2022年12月末に UMIN はリブレースを実施したが、データベースソフトである Oracle 最新バージョン更新により、データベースに保存される文字情報の文字コードが UTF-8 となり仕様変更が必要となり、2回検索を実行することで対応をしている。

4. JapicCTIにおける検索の工夫と課題

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。さらに、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。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) その他の一般閲覧者にとって有益となる機能がある。さらに、検索機能の課題としては、キーワード候補表示、サジェスト機能や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、一般人がわかりやすい表現を用いる（専門用語・略名等）必要性が挙げられた。

5. jRCTの検索機能に対する要望・課題と対応策の検討

2018年から2022年2月18日までの間に、利用者からjRCTヘルプデスクへ寄せられた検索に係る利用者からの要望は、検索項目の追加、検索方法や仕様に関する照会、検索結果の表示などの要望に大別された。現在の検索は、10項目がテキスト形式で、3項目がカテゴリ選択により検索用語を入力する仕様となっていた。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（例：公開日、資金提供者名、依頼者名、医薬品等（未承認・適応外の別、販売名）、Secondly ID など）、検索方法のガイダンス作成、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に、カテゴリ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た。

6. 臨床試験登録レジストリの検索性能に関する検討

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観点から行ない、米国のClinicalTrials.govの検索項目を比較基準とした。検索画面をトップページに配置しているレジストリ（例：ClinicalTrials.govやJPRNなど）と、トップページ以外の画面に設定している

レジストリ（例：jRCT等）に分かれた。さらに、簡易検索と詳細検索のように複数の検索画面を設置するレジストリ（例：ClinicalTrials.gov、ポータルサイト等）とそれ例外（例：jRCT等）に使用が異なっていた。検索マニュアルの準備については、ClinicalTrials.govとポータルサイトなど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Registry間で違いがあった。

7. 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

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ような見出しや情報を伝える術が多く含まれている。その中で、臨床研究情報ポータルサイトやjRCTにも応用できるものを選んだ。ユーザー登録後に使用可能になる機能は、被験者募集の観点から、登録情報をもと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サイトが似た構成であった。他方で、ポータルサイトは、初期画面が、サイト名のバナーが大半を占め説明文と重複している。情報の表示方法や粒度が昨今のトレンドに則った画面構成でなく、どんな情報を得られるサイトか判断しにくく、画面スクロールが多く必要であり重要な更新履歴が上部にないなどの問題が明らかになった。

8. 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

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%）などが多かった。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%と低かった。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が、検索のしやすさは6割がどちらかというかと検索しにくい、3割が検索しにくいと答えた。

ポータルサイトやjRCTへの要望としては、検索項目を追加するなどの検索条件の改善で検索しやすくしてほしい、サイトの周知をしてほしい、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システム構成にするなどがあげられた。

なお、患者アンケートは、新型コロナウイルス感染症の流行と重なったことや、Web調査で紙の調査票よりも回答が困難であったことから、回答率の低いデータが一部あった。また、患者会所属者という比較的健康的な情報に関心が高い者であったことから結果の一般化には注意を要する。対象を広げて、引き続き調査を行い、広くニーズを把握する必要がある。

D. 考察

今後の治験情報への検索性向上への提案

有識者ヒアリングでは、ClinicalTrials.govを参考に「検索項目」の検討と改善が、検索性を高めるものと指摘された。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目を新設あるいは検索や絞り込みができるようにし、あいまい検索の性能を図る。合わせて、検索方法に関する動画やマニュアル作成を通じて、ユーザーの検索をサポートするとともに、引き続き、治験やjRCT/ポータルサイトの啓発に努める必要がある。

ClinicalTrials.govに比べ、jRCTは検索画面の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。ポータルサイトは多くの機能を実装しているため既存機能向上やアップデートの検討が望ましい。

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、臨床研究情報ポータルサイトは、情報提供面に関しては、保有するデータの範囲内で閲覧者に比較的十分な情報を提供できていると考えられる。もっとも、検索機能についてはあいまい検索の不具合などが指摘されたこと

などから、その改善や検索項目の追加、検索マニュアルの充実等の準備の必要がある。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、表示する情報を国民目線にするとともに、理解しやすい粒度へ落とし込むことが必要と考える。併せて、体系立てた情報の提供も必要である。また、治験・臨床研究等試験情報を求める方に注力すべく、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。

次に、jRCTに関してはその検索機能について、登録者などの利用者から改善要望があり、寄せられた要望は検索項目の追加、検索方法の説明やガイド、検索結果画面の表示改善等に大別された。追加の要望があった検索項目は、医薬品等の介入内容に関するもの、依頼者や資金提供者（企業やAMEDなど）に関するもの、公開時期や開始時期など研究スケジュールに関するもの、ClinicalTrials.govなど海外の臨床試験登録レジストリで公開されている試験に関するもの等に対する要望が多かった。今回、項目追加の要望として挙げられた項目の殆どは、すでに海外のレジストリの検索画面では実装されている項目であることからjRCTにおいても、実装を検討することが望ましいと考えられた。検索方法に関する問い合わせも多く寄せられていた。現在のjRCTには登録方法に関する案内はすでに提供されているものの、検索方法など登録情報の利用に関する資料やガイダンスなどの資料は準備されていない。今後は検索や情報利用に関する資料の充実を進めることが望まれる。現在のjRCTの検索結果画面では、日本語と英語に共通して試験名称が途中までの表示となっている。試験名称は試験の対象や介入内容、目的等、試験の内容を簡潔にまとめた情報でもある。表示の改善が望ましい。加えて、検索後の結果表示内容や、他のレジストリに実装されている表示項目の変更や、結果の並び替え機能追加等についても今後の検討が望まれる。

患者アンケートからは、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る点などの改善の必要がある。

E. 結論

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工夫をするとともに、障害者や高齢者に配慮して、検索のしやすさ、画面の見やすさを改善する必要がある。検索方法に関する詳しい説明の要望が多く、検索マニュアルや動画、情報利用関連の資料の充実が課題である。jRCTについては、専門家向けである印象の改善や検索画面を目立つ位置に変更する必要がある。

また、システム改修を視野に入れた場合、ClinicalTrials.govを中心とした他のレジストリに実装されている項目を参考に「検索項目」の検討と改善が検索性を高める。具体的には、試験実施施設、遺伝子情報、フリーワード検索と詳細検索の併用、ステータス、適格基準と除外基準、対象疾患などの項目で検索や絞り込み可能とし、あいまい検索の性能向上を図ることが望ましい。

現在の jRCT の検索結果画面では、日本語と英語ともに試験名称が途中で切れているため、全て表示することが望ましい。また、検索語の結果表示内容や並び替え機能追加などが必要である。

両サイトに共通して、国内の臨床試験情報の臨床現場での利活用を考慮にいれ、実際に患者が治験に入れるかを判断できる形で利用できる情報基盤として整備していくことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

土井麻理子、湯川慶子、佐藤元. 臨床試験登録

レジストリと CONSORT 声明 2010 に関する試験結果の報告項目についての検討. 薬理と治療 (in press).

Yukawa K, Fuji H, Uehara R, Doi M, Sato H. Evaluation of Patient Usability of a Clinical Trials Search Portal Site in Japan. Therapeutic Research (in press).

湯川慶子、土井麻理子、上原里程、佐藤元. 臨床研究法における認定臨床研究審査委員会システムの設置から運用等の動向. 薬理と治療 (in press).

湯川慶子、土井麻理子、上原里程、佐藤元. jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)の構築と運用に関して—運用側の立場から—. 薬理と治療 (in press).

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; 2021.12.9-11;宮城;第 42 回日本臨床薬理学会学術総会抄録集. 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;2021.12.21-23;東京(オンライン).日本公衆衛生雑誌. 2021;68(10 特別付録). 340.

湯川慶子、土井麻理子. 臨床研究情報ポータルサイトのユーザビリティ向上に向けた課題把握に関する研究. 第 80 回日本公衆衛生学会総会;2021.12.21-23;東京(オンライン).日本公衆衛生雑誌. 2021;68(10 特別付録). 495.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考資料

本研究分担研究報告書の各章末に添付

