



第11回臨床研究・治験活性化に関する検討会
2014年7月31日

平成24-25年度 厚生労働科学研究費補助金
(臨床応用基盤研究事業)

国民・患者への臨床研究・治験の 普及啓発に関する研究

研究成果報告(概要)

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
研究代表者 佐藤 元

研究組織、体制

予定期間：平成24年4月1日～平成26年3月31日(2年計画)
研究経費：2,500万円(平成24年度)、2,000万円(平成25年度)

研究班構成機関

10機関 (科学院、大学、国立先進医療研究センター、国立病院)

- 国立保健医療科学院・政策技術評価研究部
- 日本医師会治験推進センター・研究事業部
- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)・東京大学
- 日本医薬情報センター(JAPIC)
- (独)国立国際医療研究センター・臨床研究支援部
- (独)国立精神神経医療研究センター・TRセンター
- (独)国立がん研究センター・がん情報提供研究部
- (独)国立病院機構本部・総合研究センター臨床研究統括部
- (独)医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部
- (独)医薬基盤研究所・研究振興部

調査結果:臨床研究に関する情報アクセス (1)

信頼できる(公的)情報提供サイトの必要性

- 「病院・医療機関サイト」、「病気の一般的知識を提供しているサイト」、「厚生労働省・難病情報センターサイト」へのアクセス経験, アクセス割合が高い (患者会会員・医療機関通院患者の調査結果)
- 臨床研究に関する医療機関のアクセス先は、政府提供ウェブサイトが多い (医療機関・情報提供部門の調査結果)

利用者向け情報の充実に向けて(具体的な項目)

- 公的な情報ウェブサイトの整備・拡充
- 公的な情報ウェブサイトの広報
- 他の関連ウェブサイトとの情報共有(提供情報の相互参照)
- 他の関連ウェブサイトとの相互リンク

調査結果:臨床研究に関する情報アクセス (2)

科学院ポータルサイトの認知度・利便性の向上

- 臨床研究に関する情報アクセス先としては、「医療機関提供のポータル」や「国立がん研究センターポータル」へアクセスの割合が高く、「国立保健医療科学院ポータル」を含むJPRN各機関サイトへアクセスの割合は低い (患者にとっては、医療機関のウェブサイトが身近)
- 臨床研究に関する情報アクセス先について医療機関は「日本医師会」、製薬企業は「JAPIC」のウェブサイトへアクセスの割合が高い (医療機関・製薬企業・研究機関にとっては、各々の治験登録機関のサイトが身近)

科学院情報ポータルサイト(保有情報)の利用促進

- キーワード検索で上位になること(適切なSEO戦略)
- 他機関・組織ウェブサイトとの相互リンクによるアクセス向上
- 期待に応えるコンテンツ、利便性
- 科学院ポータルの保有情報の(関連)他サイトでの利用促進

調査結果:臨床研究に関する情報コンテンツ(1)

情報コンテンツの拡充

- 自分の病気の先進的・実験的治療について、確立された一般的治療に関する情報と合わせて、臨床研究(治験)について調べることが多いが、こうした総合的な情報が提供されていない
(患者会会員・医療機関通院患者, 市民パネル, 患者会の調査結果)

利用者向け情報の充実に向けて

- 利用者(患者)が理解しやすい用語、理解を促す解説の充実
- 用語集 / 教育コンテンツの拡充
- 一般病気の解説 / 医薬品の解説 の情報追加
- 治験対象薬の比較的優位性、副作用 (最新情報)
- 治験結果 (試験結果の最新情報、新薬の認可状況)

調査結果:臨床研究に関する情報コンテンツ (2)

治験情報の日常語検索、表示項目の追加

- 分りにくい(理解できない, 難解な)用語のみでなく、日常語による医療(疾病, 診断, 治療, および臨床試験・治験登録)情報の提供
- 臨床研究に関する情報の中で必要とする検索項目は「病院名検索」, 「日常用語による検索」, 「参加基準の適合検索」, 「地域検索」の順が多い (患者会会員・医療機関通院患者, 市民パネル, 患者会調査結果)

潜在的治験参加者(参加希望者)向け情報の充実

- 治験実施機関情報 / 連絡先表示
- 治験参加条件 / リクルート情報
- 治験実施状況 / 副作用情報
- 治験後認可・上市の状況

これらは現行JPRNの未登録情報であり、利用者の利便性を図る新規項目の追加が望まれる

調査結果：科学院ポータルサイトの操作性、デザイン

視認性向上、用語強調表示、操作手順の簡略化

- デザイン・構成、操作性の改善（市民パネル、患者会の調査結果より）

親しみやすいデザイン・サイト構成

- 温かみのある表現（親しみやすいデザイン）
- キーワードのハイライト（ユーザビリティの向上）
- トップページにおける、サイト構成の提示（シンプルデザイン）

利用者の目的達成に向けた検索機能

- 検索条件の項目追加、改善
- 検索語の予測 / シソーラスの導入
- 検索エンジンの精度向上

臨床試験情報ポータルサイトの要改善点（まとめ）

- 科学院情報ポータルの広報、アクセス向上
- 治験・医療情報へのワンストップポータル機能
（治験情報の詳細な収集・公開、ナショナルセンター・大学・医療機関等とのコンテンツの相互利用・情報連携）
- 検索機能の向上、サイト構成・デザイン改善による利便性向上
（技術的検討、構成の単純化）
- ポータルサイト改善に向けた技術的・制度的課題の整理と解消
（解決可能なものには解決の提示、不可能なものには方向性を示唆）
- 他機関の情報提供システム構築の支援と、作成コンテンツの参照

改善に向けて（システムの運営・開発視点から）

- 現システムの臨床研究登録情報を有効活用しつつ、登録情報の拡充、検索・表示機能の改良を図る。疾患・医薬品情報も同時に表示・提供。

臨床試験情報提供に向けた継続課題

治験情報コンテンツ作成の基盤的機能の向上

- JPRN、国立高度医療研究センター、国立病院機構、PMDA、国立大学・研究機関等の治験情報・コンテンツ作成機能の向上
- 日本製薬工業協会、医師会、学会、患者会の情報発信機能の向上

国立保健医療科学院の情報ポータル運営能力の向上

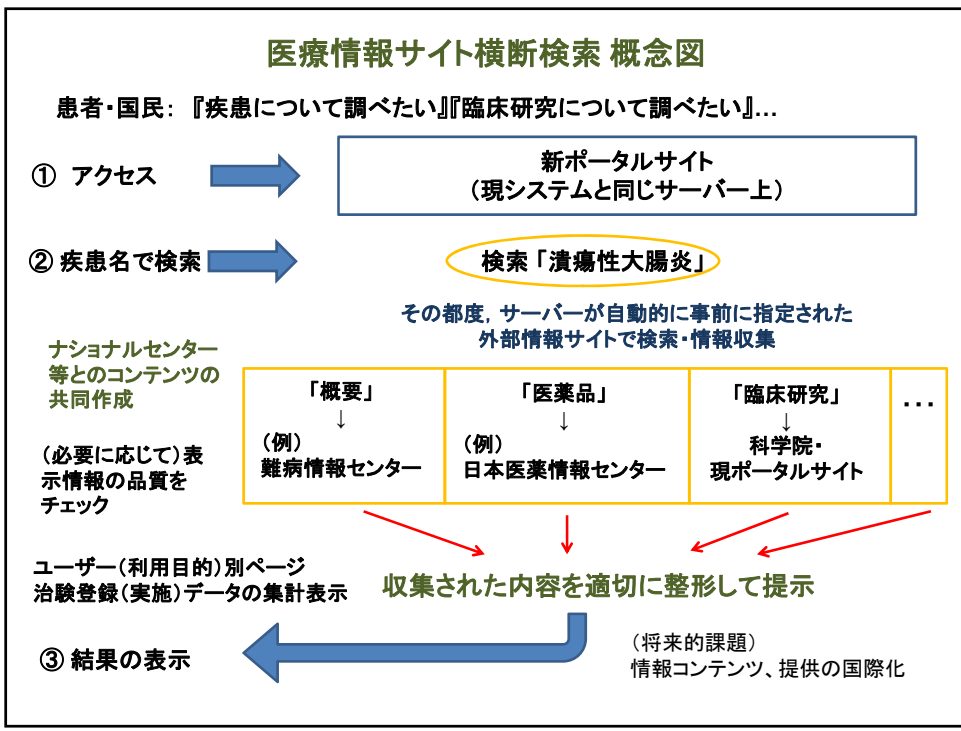
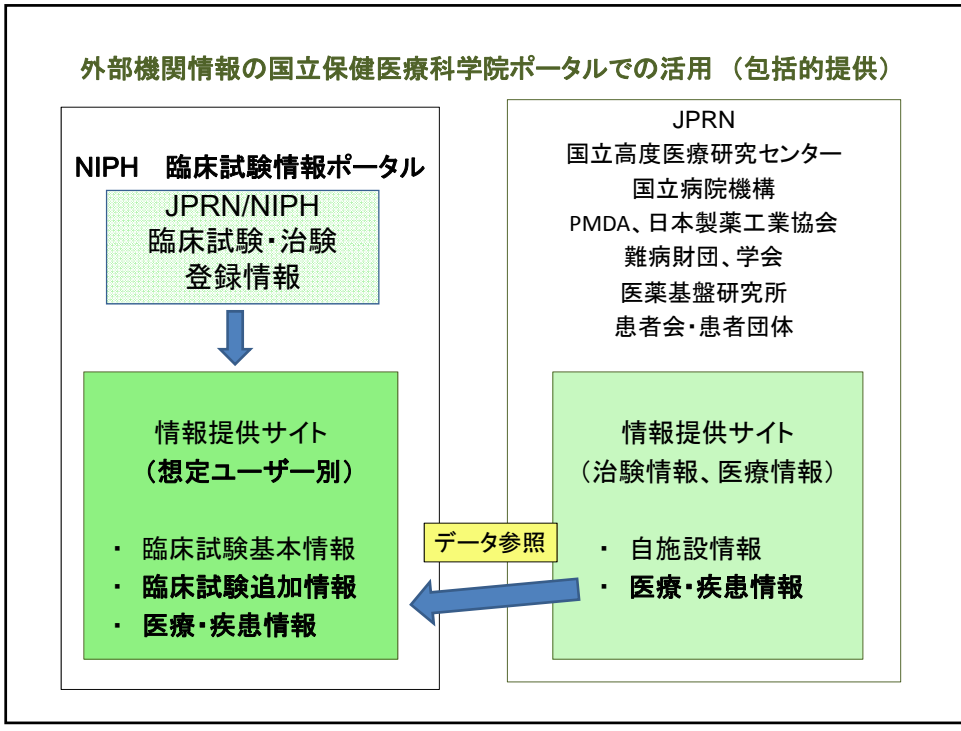
- JPRNメンバー機関のコーディネーション向上
- 治験登録制度/情報ポータル(運営)に関する法令整備、予算確保
- ガイディング機関、情報ハブとしての国立保健医療科学院の機能強化
(医療機関/医療関係者向け広報, 学会での広報・情報/意見交換)

医療機関、患者会等を含む外部機関との連携

- (医療の選択肢として)治験情報を提供するという意識改革、サービス基盤の整備。難治性疾患患者の治験への関心は高い。

NIPH 情報提供ポータルのプロトタイプ作成

- 一般的な医療情報の提供
 - 一般的医療情報の検索、整理、表示システム
- 臨床研究・治験に関する情報の提供
 - 臨床研究・治験情報(項目)の不足を補う追加システムの検討
 - 技術的課題の整理、情報連携に向けた課題整理
 - 治験情報の多機関串刺し検索と結果の一括(総合)表示システム
- 科学院の臨床試験(治験)情報ポータルシステムの設計(仕様書策定)
 - 包括的な情報検索エンジンの開発 (アドオン型)
 - 辞書(シソーラス)機能の改善
 - 複数機関の所有・公開情報の総合的検索・表示システム
 - 情報項目の見直し、インターフェイスの改善



新・臨床研究ポータルサイトプロトタイプ

ポータルサイト機能の改善、拡充

検索予測語を表示、検索語をハイライト、検索語の揺らぎを吸収

用語や病気の解説を国立研究機関から直接吸い出し表示

治験薬以外に、病気に関連した標準薬の情報も表示する

キーワードを入力して検索例：UMIN

検索結果が表示される

**本年度事業化
臨床試験(治験)の総合的情報
(提供)基盤の構築へ**

ナショナルセンターの治験情報作成・発信機能の向上 国立がん研究センター

- ・サイトの改善に向けた検討(項目の共通化、データベースの利用方法)
- ・活用と普及に向けた検討 サイト利用者、患者、がん拠点病院(397施設)
- ・がん領域における現状分析と進捗、非がん領域への示唆

患者・一般向け提示法、QA、FAQの充実、対応事例の共有

項目共通化提示法の工夫活用モニタリング

がん診療連携拠点病院

相談支援センター

**情報提供の強化
相談対応のスキル向上、体制充実**

臨床試験の情報基盤の構築

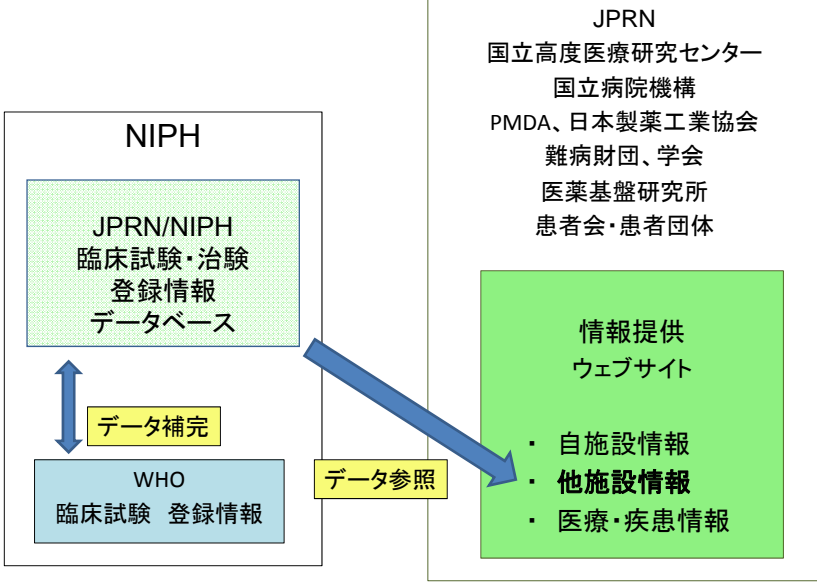
機関間の相互承諾の進展に合わせて具体化
外部機関との情報連携構築システム(科学院システム)
外部機関との情報連携構築システム(外部機関システム)

科学院情報ポータルにおける情報コンテンツの質の担保



治験版e-healthnetの構築
(AIDS等の普及啓発でも
同様のページがある)

国内臨床試験登録情報の外部機関による利用



追加的な機能強化、連携推進

- 国研等(がんセンター、UMINなど)との連携協力(共通ドメインの設定)
- PMDA、Clinicaltrial.govなど国内外の他機関臨床研究情報の利用
- JPRN3機関+NIPHのデータ形式統一に向けた制度や法的整備
- 国民・患者向け情報の強化(分野別の用語解説、検索語登録)
- 患者会等の案内(連携)、ユーザの意見の継続的反映

臨床試験の情報基盤の強化

- 臨床試験登録情報の品質管理
- 臨床試験登録情報の動向調査 委託・指定研究の必要性
- JPRN3機関の運用状況調査
- システムの整合性、機能性の担保
- 患者会、製薬協などによるユーザ評価、ヒアリング
- 関連機関間での連携、意見交換、情報公開

今後の改修スケジュール

| | 2014 /5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 2015 /1 |
|----------|------------|---|---|---|---|----|----|----|------------|
| 仕様打ち合わせ | | | | | | | | | |
| 仕様書作成 | | | | | | | | | |
| 入札手続き | | | | | | | | | |
| 公示期間 | | | | | | | | | |
| 開発 | | | | | | | | | |
| 新サイト運用開始 | | | | | | | | | |

2015年1-3月は、旧システムと新システムを並行して稼働予定