



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

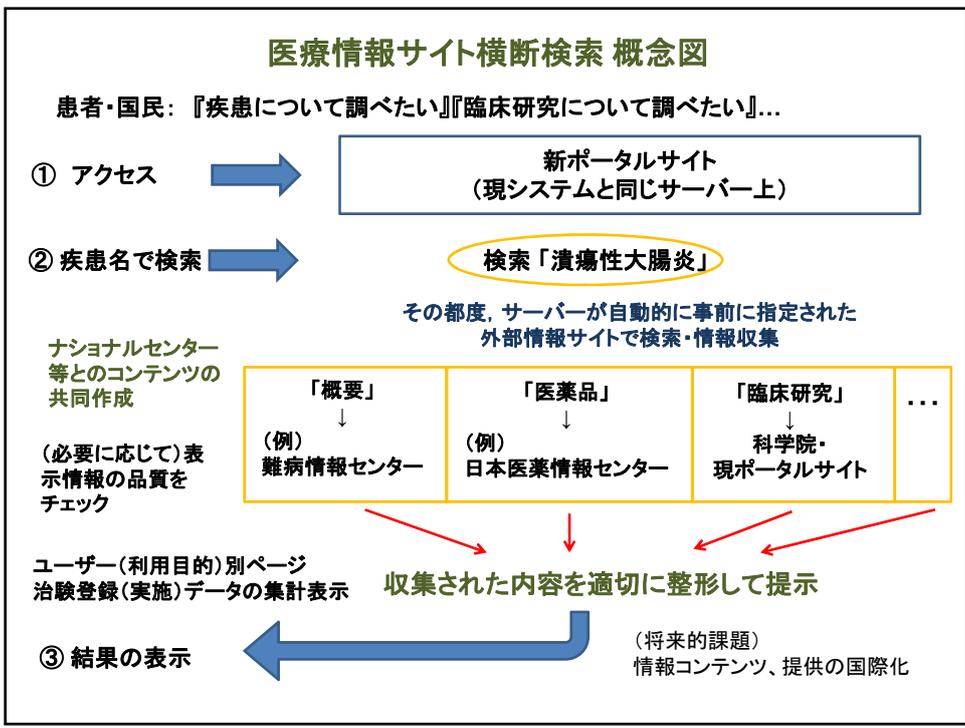
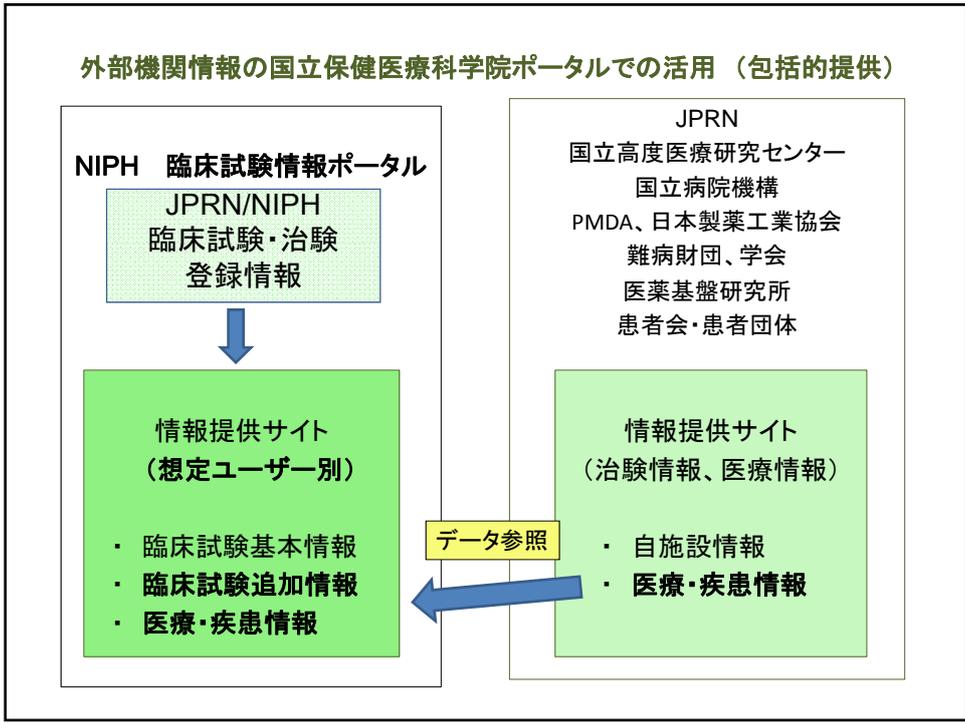
- JPRNメンバー機関のコーディネーション向上
- 治験登録制度/情報ポータル(運営)に関する法令整備、予算確保
- ガイディング機関、情報ハブとしての国立保健医療科学院の機能強化
(医療機関/医療関係者向け広報, 学会での広報・情報/意見交換)

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

**キーワードを入力して検索
例：UMIN**

検索結果が表示される

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

**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**

治験薬以外に、病気に関連した標準薬の情報も表示する

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

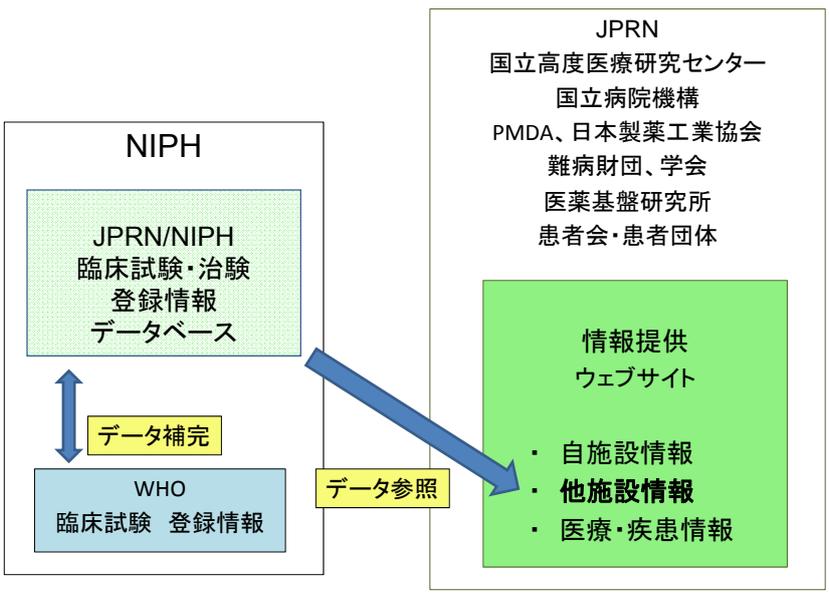
機関間の相互承諾の進展に合わせて具体化
外部機関との情報連携構築システム(科学院システム)
外部機関との情報連携構築システム(外部機関システム)

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



患者会・患者組織等による臨床試験(治験)情報の利用促進

グループ・ネクサス・ジャパンの活動(普及啓発事業)

①国内で試験中のシリンジに関する検索情報 (2014年7月現在)

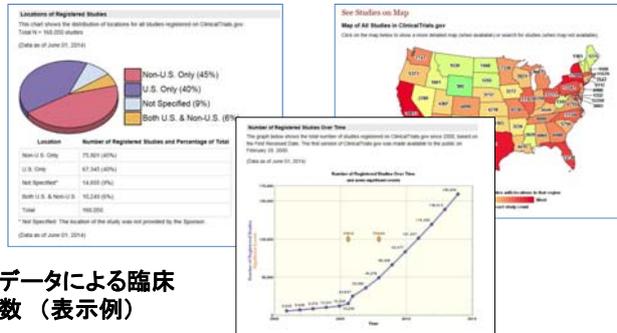
企業名	試験薬名(一般名)及び試験	試験種別	予定終了日	治験実施地	治験種別	その他
日本製薬株式会社	SA191 (Abacavir) 注射剤	新薬承認	2014年12月	東京	新薬承認	輸入(特許)申請、国内
武田薬品工業株式会社	W-001 (W-001) 錠剤	新薬承認	2015年3月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS101 (AS101) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS102 (AS102) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS103 (AS103) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS104 (AS104) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS105 (AS105) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS106 (AS106) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS107 (AS107) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS108 (AS108) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS109 (AS109) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS110 (AS110) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS111 (AS111) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS112 (AS112) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS113 (AS113) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS114 (AS114) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS115 (AS115) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS116 (AS116) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS117 (AS117) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS118 (AS118) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS119 (AS119) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請
アステラス製薬株式会社	AS120 (AS120) 錠剤	新薬承認	2015年6月	東京	新薬承認	国内(特許)申請

グループ・ネクサス・ジャパン発行「リソ」年報より

検討中の項目

治験登録数表示、地域別/疾患領域別の治験登録数表示
 利用者状況のカウン/フィードバックの実施と表示
 研究開発情報の作成・公開

研究開発情報の作成・公開



JPRN / CTgov データによる臨床研究登録数 (表示例)

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