

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの 開発に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書
主任研究者 丹後俊郎

平成19（2007）年3月

目次

I. 総括研究報告		
臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究 丹後俊郎ほか		1
II. 分担研究報告		
1. 臨床研究（試験）登録情報を検索広報するポータルサイトの開発 西川正子、山岡和枝、横山徹爾、丹後俊郎		8
2. 登録データの品質保証に関する研究 山岡和枝、西川正子、横山徹爾		44

I. 総括報告

厚生科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの開発に関する研究

主任研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院

研究要旨：[目的] 我が国で実施される臨床研究が研究開始前に登録され、その成績が結果の如何に関わらず必ず公表され、治療効果が正確にかつ精度よく推定され、適切な医療技術の評価、治療法選択のな意思決定につながる一連のプロセスの中において、登録された情報を容易に検索できるとともに一般市民向けに臨床試験の普及啓発も目的とした検索ポータルサイトの試作版を検討するとともに登録データの品質保証に関する研究を行なう。[方法] 1) 国内の3登録センター（大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)、日本医師会治験促進センター、日本医薬情報センター）に登録されている臨床研究(試験)情報の検索と臨床試験に関する普及啓発を目的としたポータルサイトの試作版の開発、2) 国内の登録センターのなかで最も登録数の多いUMINの登録とWHOの提唱する基本要件 20項目との対応を検討し、登録開始時点（2005年6月1日）から2006年12月5日までの期間に登録された試験の中から20%を無作為抽出し、介入および主要評価項目などの記載について詳細な検討をおこなう。[結果] 1) 検索画面や表示が臨床試験の専門家でない一般市民にもわかりやすいように工夫されたポータルサイトの試作版の開発を行った。本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOの国際臨床試験登録綱領に関する第1回登録センター・ワーキング・グループ会議で行ったところ、WHOでのポータルの立ち上げに参考となるシステムと評価された。2) 基本要件20項目の調査における主な結果としては、Public titleがWHOとUMINではその意味が大きく異なっていた。UMINでは簡略名のほかはPublic titleに対応する項目はなく、登録内容では簡略名に略号、疾患名が含まれていない等、一般人には理解しづらいと思われるものが多かった。また、UMINの介入内容は介入群と対照群の記入欄を区別せずに記入するようになっており、これも、一般人にとっては見分けるのが難しく、WHO様式のように対照群の内容は記入欄を区別して記載をする方がよいと考えられた。このほか主要及び副次評価指標で時点が記載されていないものが目立った。[結論] ポータルサイトの開発研究では、今後開発する予定である最終システムに補強すべき機能が明らかにされた。品質保証に関する研究では、国内の登録センターの登録内容とWHO20項目との比較検討により、WHO primary registerとして指定を受けるために検討を要する情報が明らかにされた。また、今後、一般に公開する上で改善を要する点も明らかにされた。

分担研究者

西川正子 国立保健医療科学院
山岡和枝 国立保健医療科学院
横山徹爾 国立保健医療科学院

デンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。しかし、これまでは、新薬開発に携わる製薬企業が計画した臨床試験で結果がネガティブであれば論文にして発表しようと思わず、また投稿したとしても雑誌の編集委員会がネガティブな論文は掲載価値が小さいと評価して論文採択を否決してきたという事実があった。この結果、学術雑誌にはポジティブな結果だけが公表されてきた。この公表バイアス (publication bias) のため正しい治療効果の推定ができないという重大な問題があった。この問題

A. 研究目的

臨床研究の中でも無作為化比較臨床試験 (RCT、Randomized Controlled Trials) が新しい治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビ

に対しては、統計学的にそのバイアスを除去しようという挑戦がおこなわれてきたものの、いまだ実用的な解決にはいたっていない。この問題に対応するためには、ヒトを対象とした臨床研究を登録制にし、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表することを義務づけることが適当である。

この公表バイアスを避けること、および臨床試験情報の公開により臨床試験に対するPublic trustを得ることを主目的として、WHOを中心とした臨床試験の登録制ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)の議論が2004年頃から本格的に開始された。その基本的なシステムは、それぞれの登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指している。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)で臨床研究登録システムが2005年6月に稼動が開始し、引き続いて日本医師会治療促進センター、日本医薬情報センター(JAPIC)でも臨床試験の登録システムの稼動が始まった。

これら3つの登録センターは独立に稼働しており、利用者である国民の側からは利便性に問題があると考えられる。このため、主任研究者らが中心となって日本における登録センターのネットワークの構築、登録情報の共有化を図ることを目的として1)日本の3つの既存登録センターそれぞれの立場からの臨床研究登録制度のあり方、2)WHOが進めている国際臨床試験登録制に係る情報収集及び調整、3)日本で稼動中の臨床試験登録システムを広報し、登録情報を検索できる検索ポータル・サイトの構築などについて検討を行ってきた。

一方、WHOでは、2006年4月の2rd Scientific Advisory Group Meeting会合において20項目からなるminimum data setについて基本合意し、5月の国際臨床試験デーに関するワークショップで当該国際基準を公表し、本年後半からICTRPの本格的稼動に向けた活動を始めることとなった。2006年11月29日-12月1日には、3rd Scientific Advisory Group Meetingと1st Register Working Group

Meetingが日本(神戸WHOセンター)で開催された。

本研究ではこのような状況と経過を踏まえ、これまで検討されてきた臨床研究登録にかかる検索ポータルサイトのシステムの試作版の開発を行うことを目的とする。さらに、国内の登録センターがWHO primary/associate registerとして指定を受けるためには、その条件の1つである登録情報の品質保証が必要である。そのため、登録センターに登録された臨床研究を無作為抽出により選び、その登録データの情報の正確性を検討することを目的とした。また、一般への情報公開という観点から記載内容のわかりやすさについても検討する。

B. 研究方法

本研究班の研究は、1)登録された情報を容易に検索できるとともに一般市民向けに臨床試験の普及啓発も目的とした検索ポータルサイトの試作版を開発、2)登録データの品質保証に関する研究、の2項目について行った。

- (1) 臨床研究(試験)登録情報を検索広報するポータルサイトの開発(分担研究者:西川正子、山岡和枝、横山徹爾、丹後俊郎)

試作システムには上記3登録センターに登録されているデータについて、串刺しポータル(検索)機能および臨床試験に関する広報という2つの機能を持たせた。本試作版は今後、制作予定である最終版と同様に、一般市民(日本国民向け)であり、日本語により3つの登録センターで準備された臨床研究(試験)の登録データ(以下、「登録情報」と省略する)を利用する、または臨床試験に関する知識を得ようとする一般市民を対象に、検索単語の入力および結果の表示ともに予算の許す限り「わかりやすい」試作システムを意図した。3つの登録センターごとに登録情報は異なっているので、一般市民が検索する状況として、被験者となれるか知りたい、または、ある疾患の治療法を知りたい、という2つを主に想定し、登録情報のデータの形式を考慮したうえで、検索対象項目を設定した。また、検索画面に関しては国民が不便を感じないように、共通の検索画面から検索単

語を入力できるように設計した。臨床試験に関する広報に関しては、このサイトを訪れて臨床試験に関する知識を得ようとする一般市民を、上述の2つの状況および臨床試験に関心が高そうな人達という想定をし、それらの人々が知りたい内容、知っておいてほしい内容という観点から内容を選択した。また、一般市民にとって内容がわかりやすいような説明を心がけた。

以上の点に留意し、本試作システムは、以下1～4の仕様を備えるシステムとして開発を行った。

1. ユーザインターフェース
2. 本試作システムのデータベース
3. 検索機能
4. 臨床研究（試験）に関する普及啓発画面

(2) 登録データの品質保証に関する研究（分担研究者：山岡和枝、西川正子、横山徹爾）

登録情報がWHO primary/ associate registerとして指定を受けるための要件を満たすかについて、登録された研究の登録情報の正確性について検討を行うために、まず、わが国では最もその登録数が多く、International Committee of Medical Journal Editors: ICMJEの国内の登録センターとして認められているUMINの登録開始からおおよそ1.5年間（2005年6月14日－2006年12月5日）での登録内容について詳細に検討を行った。検討は以下の手順に従った。

- 1) UMINの登録内容とWHO20項目2)との対応
- 2) 対応項目のデータベース化

WHO 20項目に対応するUMINの内容に関して、2005年6月14日－2006年12月5日でのUMINに登録された全ての試験についてデータベース化を行い、エクセルおよびアクセスファイルを作成する。

- 3) 抽出データの内容の詳細評価

データベース化した登録より、20%を単純無作為に選択し、内容が矛盾なく記載されているか、主要評価項目など20項目の記載内容は適切か、について評価を行った。評価基準は次の通りである。

- ①対応する項目が明記されているか
- ②記入された項目は明解か。

③記入内容に矛盾はないか。

④主要評価項目、副次評価項目はWHOでそれらの内容として含むべき事項が適切に記載されているか。評価は3名の研究分担者が一同に会し、協議の上1件ずつ詳細な検討を行った。

4) 登録情報とプロトコルの照合

調査の対象は新規に平成18年度厚生労働省研究費の採択課題となった臨床研究とした。

C. 研究結果

ここでは、各分担研究の研究結果の概略を紹介する。

(1) 臨床研究（試験）登録情報を検索広報するポータルサイトの開発（分担研究者：西川正子、山岡和枝、横山徹爾、丹後俊郎）

仕様1～4に従って本試作版を開発した。本試作版の初期データとして、日本医師会治験促進センター及びJAPICからはそれぞれのサイトで公開されている項目全てのデータを、UMINからは公開されている項目のうち主な登録情報の提供をうけた。本試作版は仕様どおりに作成されたが、テストを行いながら、次に示す幾つかの機能を補強した。

1. 全体的な配色やレイアウト:臨床試験についてあまり知らないような一般市民を不安にさせないようなデザインを考えた。

2. 本試作システムのデータベースに格納されているすべての登録情報を対象とした検索のキーワード入力欄を先頭行に設定し、項目ごとのキーワード入力と明確に区別できるような色や線を用いたレイアウトにした

3. 試験実施地域は「日本」、「海外」を選択すれば自動的にそれ以下の細分地域を全部選択したものとみなした。

4. 年齢には単位を選択する欄を設けた。

5. 検索に該当する試験の要約表示項目は、試験名、対象疾患、実施責任組織、試験進捗状況、登録日および登録センターとした。それぞれの項目ごとにソートして表示できるようにした。

6. 検索に該当する試験の要約表示の全ページ数

の表示を追加した。要約表示されている試験ごとに詳細表示とのリンクを貼った。

7. 試験詳細表示の際にはその試験が登録されている登録センターへのリンクを貼り、更に詳細を知りたい場合の利便性をはかり、

8. JAPICの特定のデータに対してはそのデータ形式の制約から検索項目条件が反映できない場合は「検索条件に該当した」ものとして取り扱い、見逃しを減らすことにした。

本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOのICTRPに関する第1回RWGMで行なったところ、今後、WHOでもポータルを立ち上げる予定であり、その際にも参考となるシステムであると評価された。

(2) 登録データの品質保証に関する研究（分担研究者：山岡和枝、西川正子、横山徹爾）

該当する臨床研究の登録数は496試験であった。WHO20項目のデータベースから20%（98試験）について詳細検討を行った。その結果、まず、Public titleがWHOとUMINではその意味が大きく異なっていることがわかった。UMINでは簡略名のほかはPublic titleに対応する項目はなく、登録内容では簡略名に略号が使われている、疾患名が含まれていない等、一般人には理解しづらいと思われるものが多かった。また、UMINの介入内容は介入群と対照群の記入欄を区別せずに記入するようになっており、これも、一般人にとっては見分けるのが難しく、WHO様式のように対照群の内容は記入欄を区別して記載の方がよいと考えられた。このほか主要及び副次評価指標で時点が記載されていないものなどが目立った。

D. 考察

本研究では、国内の3つの登録センター（UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC）に登録されている臨床研究（試験）情報を日本国民に提供し、臨床試験に関する広報（普及啓発）を行うことを

目的とし、臨床研究（試験）登録情報の検索ポータルサイトの試作版の開発を行った。

検索単語の入力および結果の表示ともに「わかりやすい」試作システムを意図したが、予算の都合で「がん」「癌」「ガン」のような同義語を同じものと判定する機能を持たせることはできなかった。国民に対する利便性を考えると、正式システムにはこの機能を付加する必要がある。

本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOのICTRPに関する第1回RWGMで行ったところ、参考となるシステムであるといふ評価を受けた。海外の検索ポータルのデモンストレーションもほかに数件あったが、それらと比較して、本試作版は項目ごとの要約表示など、検索画面や表示が臨床試験の素人にもわかりやすいように工夫されていたと考えられる。

UMINの登録情報とWHO項目の対応について、既存の登録496件中20%について、その内容の詳細検討を行った結果から、UMINでは簡略名のほかはPublic titleに対応する項目はないことがわかった。さらに、簡略名には略号が使われている、疾患名が含まれていないなどの点が、一般人に理解されにくいと考えられた。一方、試験名は専門的用語で記載される。そこで、先の簡略名のところを、項目内容の説明として一般人むけタイトルとするか、もしくは簡略名とは別の欄（項目）として一般人むけタイトルを設ける必要があると考えられた。これらの点に関しては、今後改善していくことが必要であろう。

介入内容の記載では、UMINでのシステムの特徴として、介入群と対照群を区別せずに介入内容を記入欄に記載するようになっていた点については、WHO様式のように対照群の内容は記入欄を区別するなど、改善の余地があると思われた。

UMIN、WHO双方に関する問題点として、「標準治療」と「プラセボ」を対照群とする研究では、コントロールの選択肢として「標準治療」か「プラセボ」かいずれを選択してよいかのわかりにくく、混在している可能性あり、これには「プラセボ+標準治療」などの新たな選択肢を増やす、あるいは両方の場合の記入の説明が必要と考えられた。

E. 結論

本研究では、国内の3つの登録センター（UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC）に登録されている臨床研究（試験）情報を一般市民（日本国民）に提供し、臨床試験に関する広報（普及啓発）を行うことを目的とし、臨床研究（試験）登録情報の検索ポータルサイトの試作版の開発を行った。本試作版は項目ごとの要約表示など、検索画面や表示が臨床試験の専門家でない一般市民にもわかりやすいように工夫されたと考える。本研究により、今後開発する予定である最終システムに補強すべき機能が明らかにされた。

国内の登録センターがWHO primary/ associate registerとして指定を受けるための条件の1つである登録情報の品質保証について、登録された496試験の研究から無作為抽出により20%（98試験）を選び、その登録情報の正確性をチェックする調査研究を行った。国内の登録センターの登録内容と

WHO 20項目との比較検討により、WHO primary associate registerとして指定を受けるために検討を要する情報が明らかにされた。また、今後、一般に公開する上で改善を要する点が明らかにされた。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 研究発表

学会等発表

- 1) Tango T and Nishikawa M. “NIPH Clinical Trials Search Portal”. 1st Register Working Group Meeting, WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), Kobe, Japan, 1 December 2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究（試験）登録情報を検索広報するポータルサイトの開発

分担研究者 西川正子 山岡和枝 横山徹爾 国立保健医療科学院技術評価部
主任研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院技術評価部
研究協力者 種井優次 NECネクサソリューションズ株式会社

研究要旨

国内の3登録センター（UMINセンター、日本医師会治験促進センター、JAPIC）に登録されている臨床研究（試験）情報の検索と、臨床試験に関する普及啓発を目的とし、臨床研究（試験）登録情報を検索広報する、日本語で利用できる一般市民（日本国民向け）を対象にした、ポータルサイトの試作版の開発を行った。本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOの国際臨床試験登録綱領に関する第1回登録センター・ワーキング・グループ会議で行ったところ、今後、WHOでもポータルを立ち上げる予定であり、その際にも参考となるシステムであると評価された。本試作版は検索画面や項目ごとの要約表示など、臨床試験の専門家でない一般市民にもわかりやすいように工夫されたと考える。本研究により、今後開発する予定である最終システムに補強すべき機能が明らかにされた。

A. 研究目的

臨床研究の中でも無作為化比較臨床試験が新しい治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。

ヒトを対象とした臨床研究を登録制にし、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表し、公表バイアスを避けること、および臨床試験情報の公開により臨床試験に対するPublic trustを得ることを主目的として、WHOを中心とした臨床試験の

登録制ICTRP（International Clinical Trial Registry Platform）の議論が2004年頃から本格的に開始された。その基本的なシステムは、それぞれの登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指している。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）で臨床研究登録システムが2005年6月に稼動が開始し、引き続いて日本医師会治験促進センター、日本医薬情報センター（JAPIC）でも臨床試験の登録システム

の稼働が始まった。

これら3つの登録システムは独立に稼働しており、利用者である国民の側からは利便性に問題があると考えられる。このため、主任研究者らが中心となって日本における登録センターのネットワークの構築、登録情報の共有化を図ることを目的として1)日本の3つの既存登録センターそれぞれの立場からの臨床研究登録制度のあり方、2)WHOが進めている国際臨床試験登録制に係る情報収集及び調整、3)日本で稼働中の臨床試験登録システムを広報し、登録情報を検索できる検索ポータル・サイトの構築などについて検討を行ってきた。

一方、WHOでは、2006年4月の2rd Scientific Advisory Group Meeting会合において20項目からなるminimum data set¹⁾（以下、WHO20項目と記す）について合意し、5月の国際臨床試験デーに関するワークショップで当該国際基準を公表し、本年後半からICTRPの本格的稼働に向けた活動を始めることとなった²⁾。2006年11月29日-12月1日には、3rd Scientific Advisory Group Meetingと1st Register Working Group Meetingが日本（神戸WHOセンター）で開催された。

このような世界的な動向があるなかで、本研究では、国内の3つの登録センター（UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC）に登録されている臨床研究（試験）情報を一般市民（日本国民）に提供し、臨床試験に関する広報（普及啓発）を行うことを目的とした、臨床研究（試験）登録情報の検索ポータルサイトの試作版の開発を行う。

B. 研究方法

試作システムには上記3登録センターに登録されているデータについて、串刺しポータル（検索）機能および臨床試験に関する広報という2つの機能を持たせた。

本試作版は今後、制作予定である最終版と同様に、一般市民（日本国民向け）であり、日本語により3つの登録センターで準備された臨床研究（試験）の登録データ（以下、「登録情報」と省略する）を利用する、または臨床試験に関する知識を得ようとする一般市民を対象に、検索単語の入力および結果の表示ともに予算の許す限り「わかりやすい」試作システムを意図した。3つの登録センターごとに登録情報は異なっているので、一般市民が検索する状況として、被験者となれるか知りたい、または、ある疾患の治療法を知りたい、という2つを主に想定し、登録情報のデータの形式を考慮したうえで、検索対象項目を設定した。また、検索画面に関しては国民が不便を感じないように、共通の検索画面から検索単語を入力できるように設計した。臨床試験に関する広報に関しては、このサイトを訪れて臨床試験に関する知識を得ようとする一般市民を、上述の2つの状況および臨床試験に関心が高そうな人達という想定をし、それらの人々が知りたい内容、知っておいてほしい内容という観点から内容を選択した。また、一般市民にとって内容がわかりやすいような説明を心がけた。

以上の点に留意し、本試作システムは、以下1～4の仕様を備えるシステムとして開発を行った。

1. ユーザーインターフェース

本試作システムのユーザーインターフェー

スは、一般利用者向け機能を想定し、スタンドアロン評価用PC端末上におけるWebブラウザでのGUIとする。

2. 本試作システムのデータベース

登録センターごとの登録情報をコピーして登録センターごと蓄積していく部分と、検索対象項目を抽出して3つの登録センターの登録情報を集約する部分をもつ。本試作版では初期データとして、3つの登録センターであらかじめ準備された登録情報を試作システムに取り込んでおく。

登録情報の更新は、定期的に行う。登録センターごとに、直前回までに本試作システムに構築されたデータベースに送信したデータを除いた、差分情報が各登録センターで規定した形式で提供される。

3. 検索機能

一般利用者向け機能を想定し、スタンドアロン評価用PC端末上におけるWebブラウザを使用して、本試作システムのデータベースに登録された臨床研究(試験)情報の検索処理を行う。検索で該当した試験データの表示は、日本語表示のみ(登録情報に英単語が含まれていれば英単語のまま表示)とし、他言語(英語等) ページへの翻訳は行わない。主な検索機能を以下(1)～(4)に略記する。

(1) フィールド検索／一覧 (項目別)

本試作システムに構築された臨床研究(試験)データベースに取り込んだ登録情報についてデータ項目別に横断検索を行う。

(2) 検索条件

検索条件は(3)に示す検索項目ごと、および本試作システムのデータベースに格納されているすべての登録情報を対象とした検索を可能にするため、キーワード入力欄をそれぞれに設定し、中間一致検索により入力されたキーワードと一致する文字列を含む試験データを選択し、表示する。

- ① 1項目へのキーワード入力において、演算子(AND、OR等)を活用した関係論理式を用いた条件検索を行う機能は有しない。(1項目には1キーワードを入力。)
- ② 複数項目における条件設定はAND検索にて行う。
- ③ 試験実施地域はOR検索にて行う。
- ④ 全文検索エンジンやシソーラス機能は有しない。

(3) 検索項目

臨床試験の内容、対象疾患、主要評価項目、試験デザイン、試験進捗状況、試験実施地域、年齢、性別、試験のフェーズ、実施責任組織、とする。

(4) 検索結果の表示

検索に該当する試験の要約とそれぞれの試験の詳細を別々に表示する。要約表示は登録センターによらず共通の内容を示す。

詳細表示については、登録センターごとに本試作システムに構築された臨床研究(試験)データベースに取り込んだ登録情報の量及びデータ形式が異なるため、それに応じて登録センター別に結果の詳細様式を変えて示す。ある登録センターの特定のデータに対してはそのデータ形式の制約から検索項目条件が反映できない場合があり、それらの項目や結果にはその旨注釈を付け

る(例えば、JAPICに登録された試験の年齢データが文字形式であるために、数値としての範囲の検索が行えない、など)。

4. 臨床研究(試験)に関する普及啓発画面
臨床研究(試験)に関する知識の普及啓発のための画面については、将来コンテンツを表示できるようトップ頁にリンクを作成する。

表示するコンテンツを選択するにあたり、「臨床試験」というキーワードでweb検索を行い、「臨床試験」に関連する情報を発信している既存のwebサイトの調査を行う。

5. 運用メンテナンス

本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOの国際臨床試験登録綱領(International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP)に関する第1回登録センター・ワーキング・グループ会議(1st Register Working Group Meeting, RWGM)で行い、障害や利便性の悪さがあれば、最終のシステム作成時にそれらを改良することとした。

C. 研究結果

仕様1~4に従って開発された本試作版の検索に関する画面の遷移を図1に、それぞれの画面の詳細を図2~図7に示す。

本試作版の初期データとして、日本医師会治験促進センター(図6)及びJAPIC(図7)からはそれぞれのサイトで公開されている項目全てのデータを、UMIN(図5)からは公開されている項目のうち主な登録情報の提供をうけた。本試作版は仕様どおりに作成されたが、テストを行いながら、次に示す

幾つかの機能を補強した。

1. 全体的な配色やレイアウトは、臨床試験についてあまり知らないような一般市民を不安にさせないようなデザインを考えた。

2. 本試作システムのデータベースに格納されているすべての登録情報を対象とした検索のキーワード入力欄を先頭行に設定し、項目ごとのキーワード入力と明確に区別できるような色や線を用いたレイアウトにした。キーワードの決め方が一般市民にとって難しそうな項目については、それぞれの項目の記入例を見れるようにヘルプ機能を付加した(図3)。

3. 試験実施地域は「日本」、「海外」を選択すれば自動的にそれ以下の細分地域を全部選択したものとみなし、それぞれの細分地域にマークする手間を省いた(図3)。

4. 年齢には単位を選択する欄を設けた。年齢(数値)欄+年齢単位が試験の選択対象として設定された年齢範囲に含まれている試験を「検索条件に該当した」ものとして取り扱った(図3)。

5. 検索に該当する試験の要約表示項目は、試験名、対象疾患、実施責任組織、試験進捗状況、登録日および登録センターとした。それぞれの項目ごとにソートして表示できるようにした(図4)。

6. 検索に該当する試験の要約表示の全ページ数の表示を追加した。要約表示されている試験ごとに詳細表示とのリンクを貼った

(図4)。

7. 試験詳細表示の際にはその試験が登録されている登録センターへのリンクを貼り、更に詳細を知りたい場合の利便性をはかり、あわせてそれぞれの登録センターについての広報も行った。また、登録センターの間で試験の重複登録を行っていないので、その旨の注釈を追加した。

8. JAPICの特定のデータに対してはそのデータ形式の制約から検索項目条件が反映できない場合は「検索条件に該当した」ものとして取り扱い、見逃しを減らすことにした。それらの項目や結果には、その旨、注釈を付けた(図3, 図7)。

臨床研究(試験)に関する知識の普及啓発のための画面で表示するコンテンツを、添付資料1-1、1-2に示した。

なお、「臨床試験」というキーワードでweb検索を行い、「臨床試験」に関連する情報を発信している既存のwebサイトの調査を行ったところ、ほとんどのコンテンツにおいて出典が示されていなかった。また、本ポータルサイトと類似の目的で書かれているものも散見された。そのうち、公的機関、または臨床試験との関連が強いとみられたwebサイトについては、特に本ポータルサイトでリンクを貼り、ポータルサイト利用者の便宜をはかるのがよいと考え、それらについて添付資料1-3に列挙した。

本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOのICTRPに関する第1回RWGMで行なったところ、今後、WH

0でもポータルを立ち上げる予定であり、その際にも参考となるシステムであると評価された。

D. 考察

本研究では、国内の3つの登録センター(UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC)に登録されている臨床研究(試験)情報を日本国民に提供し、臨床試験に関する広報(普及啓発)を行うことを目的とし、臨床研究(試験)登録情報の検索ポータルサイトの試作版の開発を行った。

検索単語の入力および結果の表示ともに「わかりやすい」試作システムを意図したが、予算の都合で「がん」「癌」「ガン」のような同義語を同じものと判定する機能を持たせることはできなかった。国民に対する利便性を考えると、正式システムにはこの機能を付加する必要がある。

本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に開催されたWHOのICTRPに関する第1回RWGMで行ったところ、参考となるシステムであるとよい評価を受けた。海外の検索ポータルのデモンストレーションもほかに数件あったが、それらと比較して、本試作版は項目ごとの要約表示など、検索画面や表示が臨床試験の素人にもわかりやすいように工夫されていたと考えられる。

今後、本試作版から最終システムとして稼動し運用を行っていくためには、以下、1~3に示す管理機能等の機能の充実を図り、さらに利用者からの問い合わせに対する体制を構築していくことが肝要である。

1. 臨床研究(試験)登録データ取得機能

各登録センターに用意された臨床研究

(試験)登録データを、サーバに接続し、本検索システム側に取り込む。

2. 臨床研究(試験)登録データベース更新機能

各登録センターから本検索システム側に取り込んだ臨床研究(試験)登録データをデータベースに登録する。

3. 管理者機能

臨床研究(試験)情報検索システムを管理するための以下①～③の機能を持つもの。

- ①臨床研究(試験)登録データ取得結果ログ参照
- ②臨床研究(試験)登録データメンテナンス
- ③マスタメンテナンス

臨床研究(試験)に関する知識の普及啓発のコンテンツについては、一般市民にとってわかりやすい表現を更に工夫する必要があるであろう。また、臨床試験との関連が強いwebサイトの選択範囲は、もう少し広げるほうが良いと考えられるが、公平な選択ができるかという点で、問題が生じる可能性も否定できない。

E. 結論

本研究では、国内の3つの登録センター(UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC)に登録されている臨床研究(試験)情報を一般市民(日本国民)に提供し、臨床試験に関する広報(普及啓発)を行うことを目的とし、臨床研究(試験)登録情報の検索ポータルサイトの試作版の開発を行った。本試作版は項目ごとの要約表示など、検索

画面や表示が臨床試験の専門家でない一般市民にもわかりやすいように工夫されたと考える。本研究により、今後開発する予定である最終システムに補強すべき機能が明らかにされた。

謝辞

本試作版作成に当たり、登録情報をご提供頂きましたUMIN、日本医師会治験促進センター、JAPICの関係諸氏に感謝いたします。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

学会等発表

- 1) Tango T and Nishikawa M. “NIPH Clinical Trials Search Portal”. 1st Register Working Group Meeting, WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), Kobe, Japan, 1 December 2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

参考文献

1. ICTRP. (2006) Trial registration data set (version1.0). http://www.who.int/ictrp/data_set/en/index1.html
2. ICTRP. (2006) Report of the 2nd scientific advisory group meeting. <http://www.who.int/ictrp/en/>