

# 沖縄県がん診療連携協議会 有識者報告提出資料

2025年8月1日

一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン  
一般社団法人 全国がん患者団体連合会  
理事長 天野 慎介

# 患者団体・研究者・企業・行政の協働の例(臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会)

共同通信 | 医療健康 | 科学・医療

臨床試験の情報入手を容易に 患者や研究者らが団体設立



## 共同発起人

- 一般社団法人全国がん患者団体連合会
- 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会
- 特定非営利活動法人Asrid
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院・齊藤光江氏
- 国立研究開発法人国立がん研究センター・若尾文彦氏

オブザーバー: 日本製薬工業協会・森和彦氏

オブザーバー: 厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室

記者会見する「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」のメンバーら=8日午後、厚労省

共同通信47NEWSホームページ(2023年6月8日報道)より

# 「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」の活動(jRCTの改修)



「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」より  
医政局研究開発政策課治験推進室の飯村康夫室長に  
「jRCT改修についての要望書」を手交(2023年12月12日)

医政局研究開発政策課 (内線4157)

## 新規 臨床研究データベースシステム改修事業

令和5年度概算要求額 60百万円 (-) ※()内は前年度当初予算額  
※デジタル庁計上

### 1 事業の目的

- 我が国の治験・臨床研究に関するデータベースについては、
  - 国内で実施されている治験・臨床研究が網羅的にデータベースに登録されておらず、登録された治験・臨床研究についても複数のデータベースに分かれている。(治験等の情報が散在)
  - 治験・臨床研究の選択基準について、特にがんの遺伝子変異別情報等の検索が困難なため、治験・臨床研究にエントリーできるか分からない。(検索機能が不十分)
 という課題があったことから、「自民党・データヘルス推進特命委員会提言(令和3年6月1日)」や、「経済財政運営と改革の基本方針2021(令和3年6月18閣議決定)」に基づき、令和4年度までに、治験・臨床研究データベースを統合し、試験情報その他全文検索等の基本的な検索機能を追加する。
- 令和5年度は、データベース統合後の高度な検索機能を実現し、ClinicalTrials.govとの突合検索等が可能な検索環境とすることで、より国民・患者目線に立ったデータベースの構築を図る。

### 2 事業の概要・スキーム

【参考：治験・臨床研究のデータベースについて】

(令和2年9月～)  
新規試験については、すべてjRCTに登録。

(データベース集約後：令和5年3月末)  
既存試験を含む実施中の試験がすべてjRCTに登録される。  
(令和5年4月～)高度な検索機能等を実装したデータベースの構築。

患者・国民

Japic・JMACCTの既存試験の情報を集約

登録先データベース

(※)令和2年12月1日現在

Japic 約5,000件

JMACCT 約500件

jRCT 約2,100件(※)

登録先データベース

jRCT 10,000件以上(想定)

研究者

研究者

高度な検索の実現  
例) 類義語検索機能  
ClinicalTrials.govとの突合検索

研究者

令和2年8月以前に登録済の既存試験の情報更新

新規試験の登録

### 3 実施主体等

- ◆ 実施主体：民間企業等
- ◆ 補助率：委託
- ◆ 対象経費：委託費(人件費(システム改修等)、クラウドサービス利用料、通信費等)

厚生労働省ホームページ「令和5年度厚生労働省予算概算要求の主要事項」より

# 臨床研究データベース大規模改修事業(厚生労働省・令和6年度補正予算)

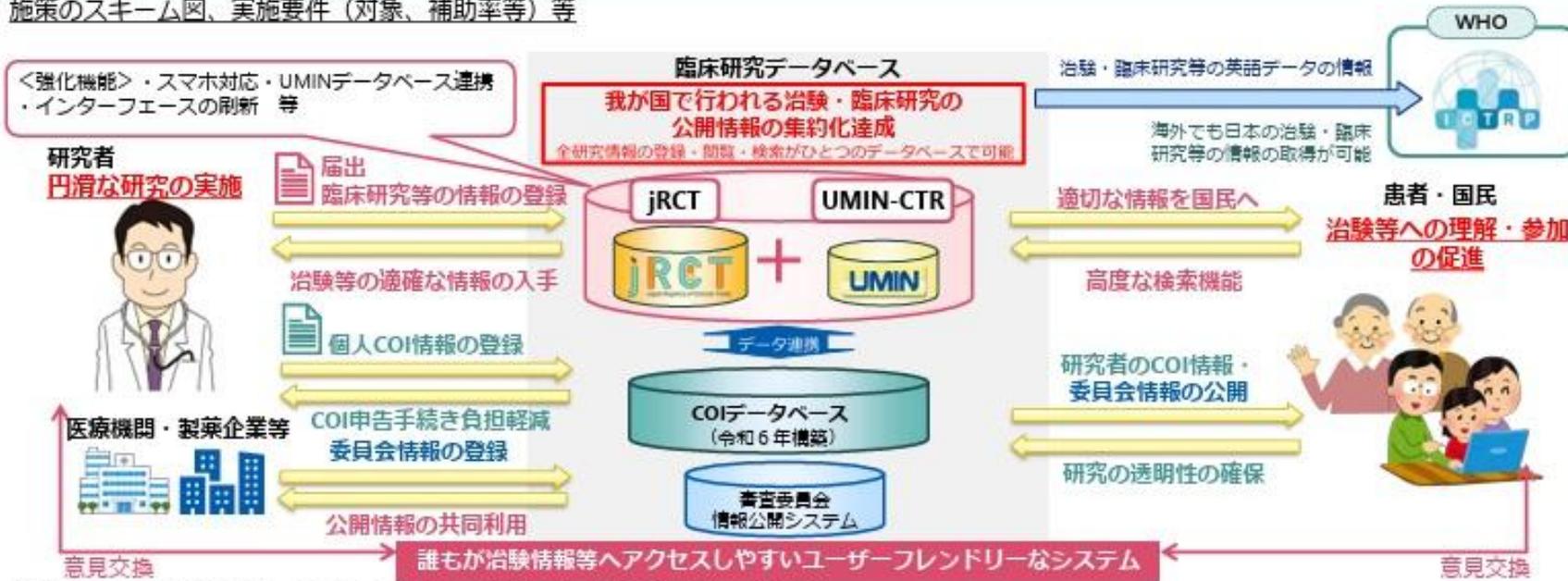
## 施策の目的

臨床研究データベースについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、大規模改修を行う。

## 施策の概要

研究者、製薬企業、患者団体等の意見を踏まえ、ユーザーフレンドリーなデータベースとするための仕様変更や、令和6年度に新規構築する利益相反(COI)データベース等との連携による国内の臨床研究情報の一元化を実現するための大規模改修を行う。

## 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる

厚生労働省第43回厚生科学審議会臨床研究部会資料より

# jRCTのユーザーインターフェースの改善

誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムとするため、患者・国民の視点を主眼に置いたユーザーインターフェースへの改善を準備中



厚生労働省第43回厚生科学審議会臨床研究部会資料より

# jRCTの今後の改修予定(一部)

**トップページ**

1 啓発資材の充実

2 FAQの拡充

3 問合せ先を明確化

**検索結果**

4 検索の仕組みの見直しによる検索精度の向上

5 二次利用のための情報提供の開始

7 jRCT番号の発番タイミングの早期化

**研究計画詳細**

6 患者ニーズの高い情報から順に表示  
縦にスクロールしなくとも必要な情報に容易にジャンプ可能

7 各届出項目名に平易な項目名を併記

8 内容を問わない文書(レイサマリー等)掲載が可能

9 簡素化されたプロセスによる研究情報の変更

- ・ 特定臨床研究での変更・軽微変更・届出外変更の同時申請
- ・ 治験での確認者による確認の廃止
- ・ 研究終了後の情報更新が可能な項目の整理 等

厚生労働省第43回厚生科学審議会臨床研究部会資料より

## 衆議院厚生労働委員会での参考人招致(2025年4月8日)



衆議院厚生労働委員会での参考人招致(2025年4月8日)

- 薬機法の第六十八条では、何人も、承認前の医薬品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならないとされている。
- 令和五年の厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知では、**治験に係る情報提供の取扱いについて、治験情報を求める者のみに対して情報提供を行うことができる**とされている。
- 日本では、jRCT、臨床研究等提出・公開システムにおいて情報公開されてはいるが、例えば米国ではNIH、国立衛生研究所の支援により、**リサーチマッチ、つまり、患者さんと臨床試験のマッチングを行うようなサイト**も出てきている。
- これは、命が限られた患者の中で命の情報格差を生む、極めて不公平な取扱いだと考えられることから、**薬機法第六十八条を改正いただく、あるいは第六十八条の対象から治験や臨床試験に関わる情報を除外するなどの対応が必要**と考える。

2025年4月8日衆議院厚生労働委員会にて

# 治験に関する広告規制

## 広告該当性について

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合に、広告の該当性の三つの要件\*を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。
- これまで、令和5年課長通知で、①治験情報を求める者にのみに対して情報提供できるよう他の情報提供と切り分けられていること、②jRCTに当該治験に係る情報が登録されていること、③jRCTに登録された情報の範囲内であることの、いずれも満たして情報提供を行う場合は広告に該当しないことを示してきた。

### ※ 広告該当性の3要件

1. 顧客誘引性（顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること）
2. 特定性（特定医薬品等の商品名が明らかにされていること）
3. 一般認知性（一般人が認知できる状態であること）

## 背景・課題

- 治験において参加者の確保は、成功のための重要な要素の一つと指摘されている。治験の参加者を募集するための情報提供（いわゆる「治験広告」）について、現状、製薬企業等から情報を積極的に発信しようとする場合には、薬機法上の広告に該当しないよう、治験薬の名称、治験記号等の表示ができない。
- また、治験に関する患者・市民参画（Patients and Public Involvement; PPI）の重要性が指摘される中で、治験の情報（治験の結果や海外の情報、レイサマリー\*などを含む。）に対する関心が高まっているが、そういった情報を製薬企業から直接提供する場合に、広告の3要件に該当し、未承認医薬品の広告に当たるおそれがある。

※ レイサマリー（Lay summary）…治験の内容や結果を患者等が読んで理解できるように作成されたもの

- 以上の状況を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験の参加者を募集するための情報提供や、治験の結果等を含む情報の提供について、薬機法における広告としての取扱いの整理が必要である。

厚生労働省令和7年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料より

# 治験の情報提供に関する通知(令和5年1月24日 薬生監麻発0124 第1号)

## 治験の情報提供関連の通知の概要

### (3) 治験に係る情報提供の取扱いについて (令和5年1月24日 薬生監麻発0124 第1号)

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で規定する広告に該当しないものとする。

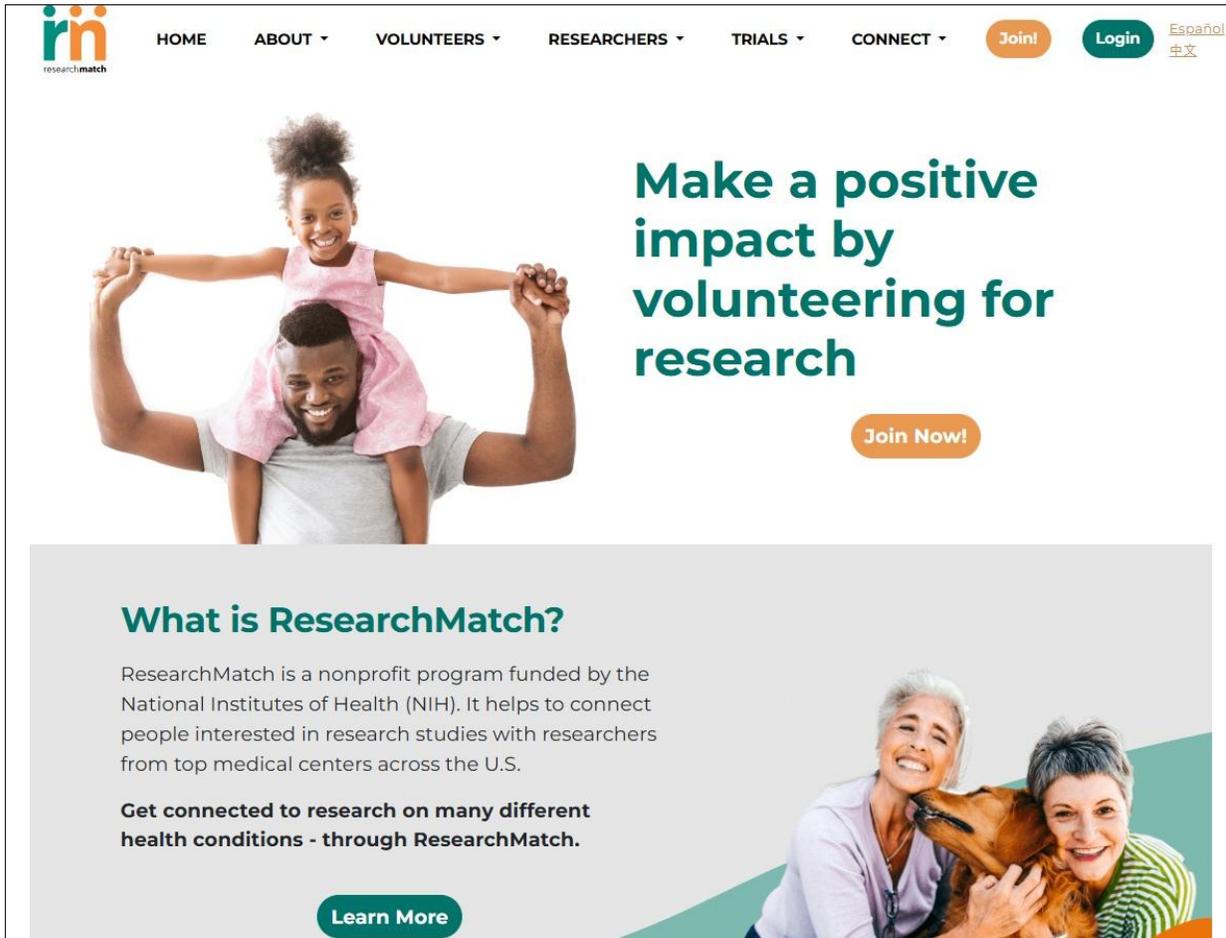
- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるように製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で使用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号)及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9号)に基づき、国内の臨床試験情報登録センター (Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。)に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、jRCT以外の国内の治験情報登録センター (UMIN 臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム。以下「jRCT以外の登録センター」という。)において登録されていた治験については、jRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、jRCT又はjRCT以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

⇒ 製薬企業等が以下のいずれの要件も満たして情報提供を行う場合は、広告に該当しない。

- ① 治験情報を求める者のみに対して情報提供できるように、製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の目的で使用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること
- ② jRCT (臨床試験情報登録センター) に登録されていること
- ③ jRCTに登録された情報の範囲内であること

5

# ResearchMatch(リサーチマッチ、米国)



The image shows the ResearchMatch website header with navigation links: HOME, ABOUT, VOLUNTEERS, RESEARCHERS, TRIALS, CONNECT, Join!, Login, and language options (Español, 中文). Below the header is a large banner featuring a man carrying a young girl on his shoulders. The text reads: "Make a positive impact by volunteering for research" with a "Join Now!" button.

## What is ResearchMatch?

ResearchMatch is a nonprofit program funded by the National Institutes of Health (NIH). It helps to connect people interested in research studies with researchers from top medical centers across the U.S.

**Get connected to research on many different health conditions - through ResearchMatch.**

[Learn More](#)



A photograph of two smiling women, one older and one younger, sitting together and hugging a brown dog.

## ABOUT US

### People get connected to research through ResearchMatch

ResearchMatch is made up of volunteers, researchers, and community collaborators working together to make it easy for you to find the right clinical trial or research study for you or your family.

[Browse FAQ](#)



### How do I make a difference through ResearchMatch?

- 1 Join, there is no cost and it only takes a few minutes
- 2 Create your volunteer profile
- 3 Watch for emails about research studies
- 4 Respond, you decide to share your info with the researcher

It is always your choice!

<https://www.researchmatch.org/>より

# 治験に関する広告規制の今後の検討の方向性

## 第1回制度部会でいただいたご意見

- 企業の開発中の医薬品パイプラインの状況は分からないので、治験情報へのアクセスの改善は賛成だが、開発中の医薬品に期待を持たせるような情報提供は問題となる。薬機法第68条は重要な条文であり、これを軽んじることのない整理が必要。
- 国内の患者さんには、jRCTに適切なアクセスが可能な環境かなど、治験情報へのアクセスが限られた状況にあるのではないか。海外でのみ治験が始まっている場合の情報にアクセスできないことも問題。
- 患者側は、治験の情報にアクセスしづらい方、自ら情報を取りに行くのが難しい方がいらっしゃる。過剰な広告ということではなく、適切な情報が適切に伝わるよう注意した上で、ぜひ検討すべき。

## 検討の方向性（案）

### <対応① 治験の参加者募集のための情報提供>

- **参加者募集の目的であれば**、これを担保するための一定の条件の下（参加者募集に必要な情報に限る、治験の実施期間中に限るなど）で、治験薬の名称、治験記号等を含む**情報の積極的な発信が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。  
（例えば、製薬企業や患者団体等がHP、QRコードでのリンク、Web動画、SNS等で情報発信することを想定。）

### <対応② 結果などを含む治験の情報提供>

- 治験の情報を求めている方に対して情報提供ができるよう情報が切り分けられていることを前提とした上で、**治験の結果や海外の情報、レイサマリーなどの情報提供が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。  
（例えば、製薬企業の治験情報専用のWebページ等での情報提供を想定。）
- このほか、例えば、患者団体等が会員に対応②の情報を案内する場合などは、一般的には広告行為には当たらないと考えられる。今後、患者団体等の場合を想定し、広告に該当しない事例を例示することを検討してはどうか。
- 以上の方向性で、提供可能な情報の範囲など、詳細を検討することとしてはどうか。また、提供する情報の内容は、過度に患者の期待を煽る表現とならないなど、一定の留意が必要ではないか。

厚生労働省令和7年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料より

# JCOGリンパ腫グループによるレイサマリー(JCOG1305)



## JCOG1305

### 初発進行期ホジキンリンパ腫治療の非ランダム化検証的試験 結果のまとめ

#### JCOG1305 試験へのご参加ありがとうございました！

ホジキンリンパ腫に対する治療に関する臨床試験(JCOG1305)にご参加いただき、誠にありがとうございました。

このたび、データ解析を行い、試験の主要な結果を2022年12月に開催された国際学会(米国血液学会)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告します。

#### 1. この臨床試験の経緯について

この臨床試験は、「ホジキンリンパ腫」と診断された方を対象として、有効性が高い治療法を調べることを目的としています。具体的には以下の治療選択の効果を調べました。

- ABVD療法を2コース行った後にPET検査(中間PET)を行います。
  - ABVD療法が十分に効いている場合はABVD療法を4コース行います。
  - 十分に効いていない場合は別の治療(増量BEACOPP療法)に切り替えます。
- それぞれの治療後にリンパ腫病変が残っている場合には放射線療法を行います。



※治療後に効果判定を行い、病変が残っている場合には放射線療法を行います(放射線療法を受けた患者さんは、増量BEACOPP療法では1人、追加ABVD療法では2人でした)

治療名	使用薬剤
ABVD療法	ドキソルビシン、プレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン
増量BEACOPP療法	プレオマイシン、エトポシド、ドキソルビシン、シクロホスファミド、ビンクリスチン、プロカルバジン、ブレドニソロン

#### 2. 結果について

2022年6月のデータ解析では、2015年11月20日から2020年2月1日に登録された93人の患者さんを対象として解析しました。

**解析(1)**すべての登録患者さんを対象として集計する**2年無増悪生存割合**<sup>※</sup>

**解析(2)**中間PETが陽性の患者さんを対象として集計する**2年無増悪生存割合**<sup>※</sup>

※2年無増悪生存割合(登録から2年後に病気が悪化することなく生存している人の割合)

すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回ることで、中間PETが陽性の患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回ることを調べる設定で、105人の患者さんの登録を目標としました。

##### 主な結果(1) 無増悪生存割合 すべての患者さん(92人)



##### 主な結果(2) 無増悪生存割合 中間PET陽性患者さん(19人)



#### 主な結果(1) 登録患者さん全体の2年無増悪生存割合が75%を上回りました

解析の結果「すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回る」が満たされ、「ABVD療法2コース後の中間PET検査の結果、効果が十分でない場合に強い治療に切り替える」という治療が有効であることが示されました。

#### 主な結果(2) 中間PET検査陽性患者さんの2年無増悪生存割合が35%を上回りました

解析の結果、「中間PET検査が陽性であった患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回る」が満たされ、「中間PET検査の結果、効果が十分でない時に行う増量BEACOPP療法」も有効であることが示されました。

#### 2. 結果について

2022年6月のデータ解析では、2015年11月20日から2020年2月1日に登録された93人の患者さんを対象として解析しました。

**解析(1)**すべての登録患者さんを対象として集計する**2年無増悪生存割合**<sup>※</sup>

**解析(2)**中間PETが陽性の患者さんを対象として集計する**2年無増悪生存割合**<sup>※</sup>

※2年無増悪生存割合(登録から2年後に病気が悪化することなく生存している人の割合)

すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回ることで、中間PETが陽性の患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回ることを調べる設定で、105人の患者さんの登録を目標としました。

##### 主な結果(1) 無増悪生存割合 すべての患者さん(92人)



##### 主な結果(2) 無増悪生存割合 中間PET陽性患者さん(19人)



#### 主な結果(1) 登録患者さん全体の2年無増悪生存割合が75%を上回りました

解析の結果「すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回る」が満たされ、「ABVD療法2コース後の中間PET検査の結果、効果が十分でない場合に強い治療に切り替える」という治療が有効であることが示されました。

#### 主な結果(2) 中間PET検査陽性患者さんの2年無増悪生存割合が35%を上回りました

解析の結果、「中間PET検査が陽性であった患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回る」が満たされ、「中間PET検査の結果、効果が十分でない時に行う増量BEACOPP療法」も有効であることが示されました。