

報 告 書

(厚生労働科学研究費補助金)

科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究（研究代表者 若尾文彦）

研究課題：（財源・情報作成・活用・提供・普及の仕組みのパイロット事業）
についての報告

令和5年2月1日

がん情報提供支援事業運営委員会
（公益財団法人 がん研究振興財団）

目 次

I	はじめに	．．．．	P 1
II	公益財団法人がん研究振興財団のがんに関する事業 について	．．．．	P 1
III	現状及び課題について	．．．．	P 3
IV	がん診療連携拠点病院ポータルサイト策定に向けての 調査・研究	．．．．	P 9
V	総括	．．．．	P12

I はじめに

本報告は、令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金による「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究」（研究代表者 若尾文彦）に基づく研究協力に対する公益財団法人がん研究振興財団がん情報提供支援事業運営委員会（以下「当委員会」という。）における報告である。

研究目的は、「がんを心配して情報を探し始める場面から適切にがん診療連携拠点病院等につながり、患者らが必要に応じて正しい最新の情報を入手できるよう、以下の 3 つの検討から All Japan による情報提供に関する方策を提言する」ものである。

1.（研究と課題）細分化・専門化し、スピードが求められる情報の持続可能な提供体制が必要である。

（研究のゴール）正しい最新の情報の持続可能な作成・提供体制

2.（研究と課題）インターネット等に溢れる科学的根拠に基づかない情報により、正しい最新の情報にたどり着きにくい。

（研究のゴール）情報の質を担保し、たどり着きやすくする仕組み

3.（研究と課題）多領域に亘る科学的根拠に基づく情報の更新も速く、相談員らが迅速に情報を探し、活用することが難しい。

（研究のゴール）相談員らによる正しい最新の情報の活用を促す支援環境の整備

当研究班の研究課題は、正しい情報の持続可能な作成・提供体制について、財源・情報作成・活用・提供・普及の仕組みを検討するパイロット事業であり、当委員会には、令和 2 年 9 月 3 日付けで上記 1 の研究に対する「研究計画・方法」について、パイロット事業の実施を通して課題点等の整理と対策方法の研究についての協力依頼があった。

II 公益財団法人がん研究振興財団のがんに関する事業について

1. がん情報提供支援事業

当財団においては、がん情報提供支援事業として令和 2 年度から“患者本位の「がん情報サイト」”による治験情報をホームページにより発信してい

る。(注1)

本情報サイトは、科学的根拠に基づくがんに関する情報を迅速に提供するため、臨床試験情報及び薬物療法プロトコール情報等に関する諸問題や個別目標に直接寄与するための情報提供支援事業として実施している。

がんに関する情報については、がん対策基本法第18条に基づき「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずる」(注2)とされており、国立がん研究センターがその一翼を担っている。一方、その他各医療機関・学会・患者会・企業等からも多様ながん情報の提供が行われているが、その中には科学的根拠に乏しく信頼性に欠けるものも少なからず存在している。

このような実態の中で、特に患者さんやその家族が信頼できる最新のがん情報を的確に入手することが決して容易でないことから、以前より患者会や医療従事者のみならず製薬関連企業からもその改善に向けた強い要望があった。

以上のことから当財団では関係機関（厚生労働省、学会、製薬企業等）の理解、協力を得て治験に関する情報サイトを公開している。

参考) 患者本位の「がん情報サイト」

- | | |
|--------------------|---------------|
| 1. 令和3年度：令和3年10月1日 | ・ 非小細胞肺癌公開 |
| 2. 令和4年度：令和4年7月1日 | ・ 血液がん公開 |
| 令和5年1月1日 | ・ 乳がん、子宮頸がん公開 |
| | ・ 検索システム導入 |

2. パイロット事業

厚生労働科学研究費補助金「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究」（研究代表者 若尾文彦）から本情報サイトと連携したパイロット事業の実施を兼ねての諸課題の対応及び実現に向けた検討を行った。

- (1) パイロット事業により諸課題の対処方法及び実現可能性の検討を行う。
- (2) 新たながん情報提供体制の実現に向けて以下の諸課題の検討を行うとともに、情報作成や提供における工程数や経費（費用感）等について検証を行う。

(3) 治験情報の信頼性や公共性、作成過程の運営体制や資金確保に関する透明性の担保の在り方、また、企業等の支援に基づく事業体制について、国民がどのように受け止めをし、その受け止め等により安心して利用できる情報に影響を及ぼすことはないかなどの信頼できる情報への影響についても検証を行うことが必要である。

がん情報提供体制の諸課題としては、

- ① 運用資金確保の考え方と検討すべき課題
 - ② 「担い手と体制」についての考え方と検討すべき課題
- が挙げられる。

Ⅲ 現状及び課題について

国のがんに関する情報提供については、がん対策基本法第 18 条「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずる」とされており、国立がん研究センターがその一翼を担っている。

一方、その他各医療機関・学会・患者会・企業等からも多様ながん情報の提供が行われているが、中には科学的根拠に乏しく信頼性に欠けるものが存在しており、特に患者さんが、確かな最新の情報を安心して利用できるように、適切な「情報の品質管理」のもとに情報提供が行われる必要がある。

がんに関する情報提供の実態については、臨床試験データベースや制度上の課題等に関する制約がある中で、患者さんが利用可能な臨床試験情報の公式サイトは、唯一国立がん研究センターの「がん情報サービス」となっている。

当委員会において、次に掲げる課題を基本として、パイロット事業における研究とした。

1. がんに関する情報提供に当たっては、科学的根拠や専門家や社会の中におけるコンセンサスの度合いにより、情報の品質管理の力点（専門家の関与や調整等の必要性の度合い等）は変わることから、これらの力点に応じた最新の情報作成の環境や体制整備を図ることが重要である。

現 状

(臨床試験データベース)

- ・ 治験・臨床試験情報を登録、公開するデータベース
- ① 国立大学附属病院長会議 (UMIN 臨床試験登録システム: UMIN-CTR)
- ② (財) 日本医薬情報センター (Japic-CTI)
- ③ (社) 日本医師会 (臨床試験登録システム: JMACCT-CTR)



(検索) 国立保健医療科学院「臨床研究(試験)情報検索サイト」
JPRN → WHO 指定登録

(がん情報サービスにおける取組み)

- (1) 2006.10 3 機関のデータベース (国立保健医療科学院)
 - ① 国立がん研究センター側での臨床試験登録情報をもとにがん登録 (15 領域) で 3 機関のデータベースとリンク
 - ② データの提示方法として「キーワードでの検索機能の実装」・「領域別の一覧表示による情報提供」の 2 つを検討
「キーワードでの検索機能の実装」
一般の方にとっては、検索キーワードの選択が困難
「領域別の一覧表示による情報提供」
 - ・ 国立がん研究センターではこちらを選択
 - ・ 現在実施している臨床試験の台帳としての機能を果たせる
 - ・ 治療法の解説などコンテンツの連携で分類が有利
- (2) 2007.10 国立保健医療科学院: キーワード検索が可能 (システム構築)
- (3) 2014.4 国立がん研究センター: 臨床がん 15 領域・参加医療機関の所在地・臨床試験の進捗状況の 3 条件を満たす臨床試験の検索が可能
(他の web 上のコンテンツと連携しやすい仕組みとした)

2. 専門家や組織が関わりやすくなる具体的な仕組みや国の指針に明確に示される等の求心力の存在も必要である。

- (1) データベースの必要性

- ① 科学的観点：出版バイアスの低減・回避
- ② 倫理的観点：回避可能な・意義が失われていた研究が行われないようにする。
- ③ 透明性の観点：臨床試験に参加する患者や社会に対する透明性
- ④ アクセス性の観点：患者へのアクセス性の向上
- ⑤ 最新の正しい情報の収集とデータベースの更新

(2) 制度上の課題

① 治験・医師主導治験

- ・法に基づき PMDA に提出
- ・厚労省：日本国内の治験を全て把握
(ただし、臨床研究に関する倫理指針は不適用の為、登録は任意)
- ・2020.8.31 厚労省医薬・生活衛生局通知により j RCT に登録(注3)

② 治験以外の臨床試験

2009.4 施行（臨床研究に関する倫理指針）

- ・研究責任者は、…侵襲性を有するものを実施する場合は、あらかじめ登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（病院長会議、医薬情報センター、医師会）に臨床計画を事前登録（義務化）

※治験の事前登録・公開が米国と同水準で必須となる制度の導入が必要

3. これらに必要な公的財源が望めない場合には、COI を考慮した上で寄付等による運営資金を確保するための組織を検討する必要がある。

(1) 広告規制

広告規制：医療機関外に情報を提供する場合、治験を実施する医療機関の名称等を掲げることができない

2001.1.31：厚労省医薬局 課長通知により上記規制が削除（問題なし）
(注4)

2007.7.27：厚労省医薬局（事務連絡）

公的機関等が運営するインターネットサイト等の媒体を利用して製薬企業が治験を含む臨床研究に関する情報提供を行う場合、治験薬の名称、治験記号等を表示する場合であっても広告には該当しない。(注5)

(2) 寄付金による運用資金の確保

がん研究振興財団の全ての事業について内閣総理大臣から公益認定を受けており、企業からの寄付は利益相反に該当しない。(注6)

4. がん対策基本法とがん情報提供について

「がん対策基本法」制定以降がん診療連携拠点病院の要件として臨床研究に関する情報公開が求められている。

がん診療連携拠点病院の指定要件については、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」(令和4年8月1日厚生労働省健康局長)により、「情報提供・普及啓発において参加中の治験についてその対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること」及び「患者に対して治験も含めた医薬品等の臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報提供を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関に紹介すること」と規定されており、各治験を含めた臨床研究等についての広報義務がある。(注7)

5. パイロット事業の実施計画について

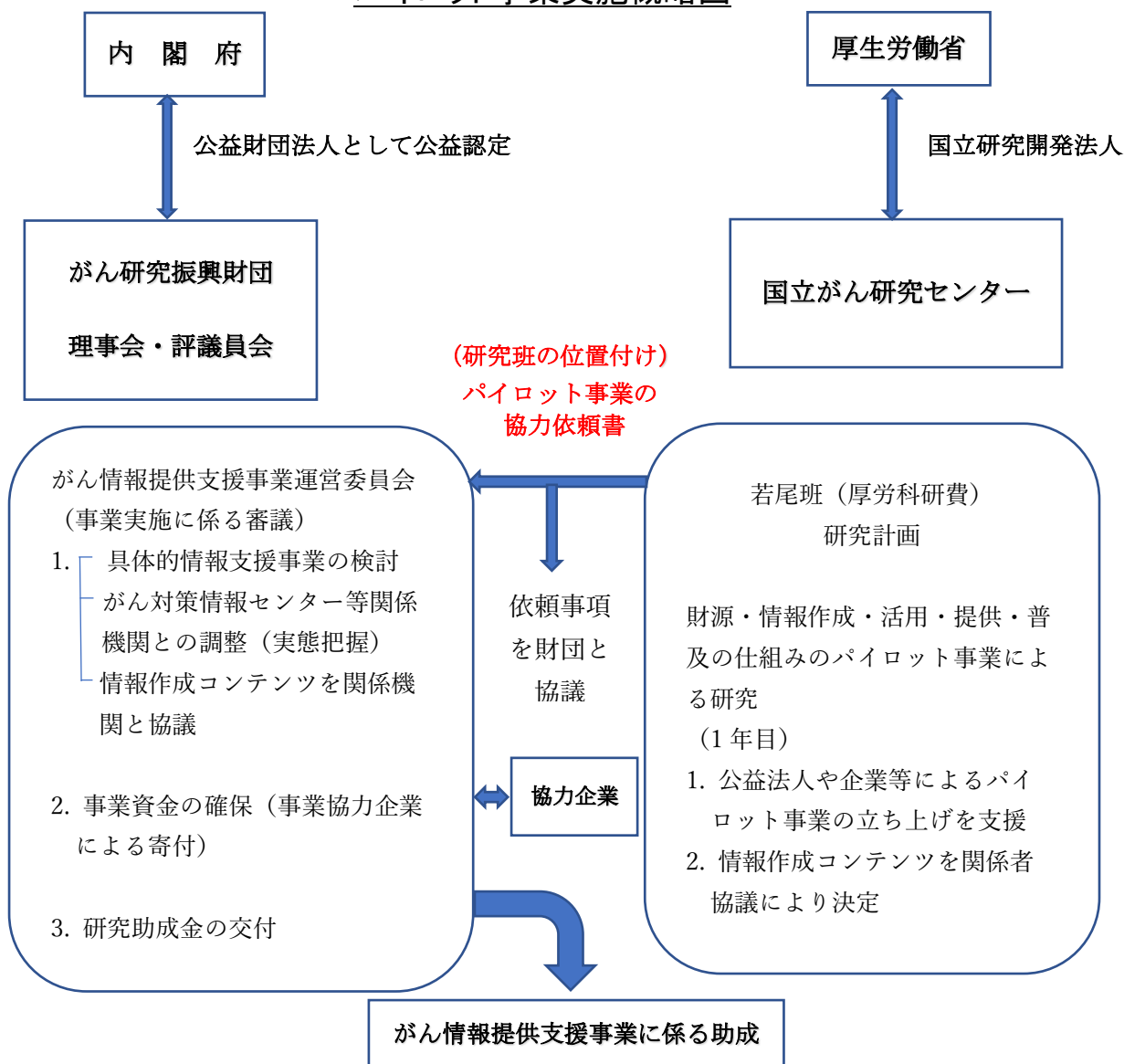
(1) パイロット事業により諸課題の対処方法及び実現可能性の検討を行う。

(2) パイロット事業と若尾研究班との連携

年 度	がん情報提供支援事業	若尾研究班（厚労科研費）
1 年目 (2020)	・がん情報提供支援事業運営委員会設置 ・具体的支援事業の検討 ・国立がん研究センターがん対策情報センター等との調整 ・情報作成コンテンツを関係機関と協議 ・事業資金の確保（賛助企業による指定寄付） ・研究助成金の研究課題検討	・公益法人や企業等によるパイロット事業の立ち上げを支援する。 ・情報作成コンテンツを関係者協議により決定する。 （候補例：細胞治療、臨床研究情報）

2 年目 (2021)	・パイロット事業運用 ・非小細胞肺がんの治験リストと当該治験の解説情報の提供 ・10 月 1 日患者本位の「がん情報サイト」開設	・パイロット事業の運用による検討:運用で見えてくる課題の整理を行う
3 年目 (2022)	・7 月 1 日 血液がん情報の提供（対象がん種の拡大） ・1 月 1 日 乳がん、子宮頸がん情報の提供（対象がん種の拡大） ・検索システムの導入 ・がん診療連携拠点病院のポータルサイト検討 ・パイロット事業実施に伴う課題の整理 ・報告書作成	・課題等の整理と対策方法のまとめ

パイロット事業実施概略図



- (3) 新たながん情報提供体制の実現に向けて以下の諸課題の検討を行うとともに、情報作成や提供における工程数や経費（費用感）等について検証を行う。
- (4) 治験情報の信頼性や公共性、作成過程の運営体制や資金確保に関する透明性の担保の在り方、また、企業等の支援に基づく事業体制について、国民がどのように受け止めをし、その受け止め等により安心して利用できる情報に影響を及ぼすことはないかなどの信頼できる情報への影響

についても検証を行うことが必要である。

がん情報提供体制の諸課題としては、

- ① 運用資金確保の考え方と検討すべき課題
 - ② 「担い手と体制」についての考え方と検討すべき課題
- が挙げられる。

IV がん診療連携拠点病院ポータルサイト策定に向けての調査・研究

前記Ⅲの現状と課題を踏まえ、がん診療連携拠点病院に関わる臨床試験（治験）について、国（科研費「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究」）のパイロット事業の一環として調査研究報告を別添の通り取り纏めた。

本報告は、当財団が実施しているがん情報提供支援事業を通しての課題を含め、全国がんセンター協議会加盟病院 32 病院(以下、全がん協)（理事長 中金 斉）の協力による調査結果に対する研究報告としてまとめたものである。

(別添：がん診療連携拠点病院ポータルサイト策定に向けての調査・研究報告)

1. 調査について

本調査においては、企画段階から先行してがん研究振興財団が実施している“患者本位の「がん情報サイト」”(厚労科研パイロット事業を兼ねる。)事業調査を参考にして、がん診療連携拠点病院ポータルサイト（理想型、モデルサイト）に求められる機能上の過不足・課題として想定される諸点を調査項目に組み入れて検討した（例えば、適切な更新頻度など）。

また調査は、①委員会事務局による全がん協における治験情報提供サイトの現状調査（32 病院のホームページの調査）、及び②全がん協へのアンケート調査の二段階から構成されている。そこで、本調査では結果をまとめるに当たって、上記（厚労科研）事業の結果及び関係機関への提言とこれら二段階の調査による結果を総合して、ポータルサイトに望まれる機能、これを実現するための情報項目や望まれるインターフェース、さらに設置・運用のために求められる措置などについてポータルサイト検討委員会で検討した。

2. 調査結果に基づくがん情報提供についての現状と課題解決に向けて望まれること

- (1) 治験情報の更新頻度が低い。
 - ・ タイムリーな情報提供が欠如（背景には、病院による判断の違い、運用上の負担があり、専任スタッフの配置が望まれる。）
- (2) 病院により治験が網羅されていない。
 - ・ 治験情報公開のための臨床試験データベースの登録義務化（公的な指針が望まれる。）
- (3) 現在のポータルサイト・公開情報のデータ・項目に関する問題
 - ・ 病名、医薬品名、医療機関名などの公開範囲、登録・表記方法の不統一（ばらつき）があり、施設により、また複数施設にわたる治験の各項目による検索が困難（標準化・コード体系化などが望まれる。）
 - ・ 検索された治験には、必ずしも統一 ID（jRCT ID など）が付いていないため、治験の名寄せ、また同一治験を他機関で再検索することが時に困難（ID の付与・表示を指針で義務化することが望まれる。）
- (4) 患者・一般の方のサイト利用に際しての難解さ・説明不足
 - ・ サイトの諸機能の使用方法、用語の難解さ（使用方法、活用方法などについての解説が望まれる。）
 - ・ サイト利用に先立つ周知、広報、サイト利用に際してのサポートガイドの不足（（公財）がん研究振興財団がん情報支援センターと拠点病院臨床試験担当者との連携が望まれる。）
 - ・ 患者目線で納得のいく情報提示が充分でない。（下記の諸点などについて、サイト上での説明が望ましい。）
 - ・ 疾病治療中の患者が、治験薬について、既存薬・標準治療との相違（治験と治療の相違のみでなく、当該治験薬は既存薬に比して何が異なっており、どのような利点が期待されて開発研究が進められているかなどについて理解できる情報の提供が求められる。）
 - ・ 治験に関する不安が払拭される情報提示となっていない。（治験における安全の担保、少なくとも既存薬に劣る事が明らか

な治験は行われない、利用可能な根拠ある治療法が存在しない場合に行われているなどの倫理的原則の説明、実施上の情報保護や主治医・治験実施者からの継続的情報提供やその他配慮が求められる。)

- ・ 治験の結果がどのように（患者や社会にとって実際に）還元されるのかが不明確
(治験がどの段階（フェーズ）であり、どのように進展して医薬品として利用可能となるのか、時期の概要説明などがあると良いと思われる。)
- ・ 学術報告、医薬品の審査・評価などが、どの治験・臨床研究と紐づいたものなのかが分からない。

3. まとめ

(1) 今後の課題

- ① 国内での治験を含む研究実施状況の全体像を把握する仕組みの設置が必要
- ② 具体的な薬品名・治療名、共通 ID をキーとした検索機能が必要
- ③ 疾患名をキーとした検索が可能となる仕組みが必要
- ④ 多施設での治験が実施されている場合、それらが検索可能となるように、共通 ID に加えて医療機関の登録・表示方法（コード化など）の標準化が必要
- ⑤ 学術報告、医薬品の審査・評価などに共通 ID の記載・表示を義務付けることが望ましい

(2) 課題解決に向けた取り組み

- ① 登録された情報が患者・一般の方・がん関連医療機関及び製薬企業関係者や行政官などに活用できるようにすることががん領域において喫緊の課題
- ② 国立保健医療科学院のポータルサイトとは異なる形で、これと連携してがん疾患に関するがん診療連携拠点病院等とのアクセス（インターフェース）ができる仕組みが必要
- ③ 各拠点病院及び国立がん研究センター並びにがん研究振興財団などがポータルサイトの構築・運用を行うに際して、情報や利用法の統

一性の担保（情報やサービス、機能の均てん化）、また作業の重複を省き効率化する観点からの役割分担、公開データ（説明など）の共同利用・リンクなど全体をコーディネートして推進する組織・機関が必要

- ④ 今後は、j RCT、JPRN 構成機関のデータ蓄積・検索・公開に関する機能の更新や拡充（データリポジトリやサイト上でのデータ解析など）も視野に入れつつ、患者・一般の方、がん診療連携拠点病院・その他機関の医療・医薬品の関係者、さらには行政利用（治験研究の補助金別の検索、多施設共同治験におけるネットワークの把握、実用化の評価）にも資するための項目・機能についても継続して検討することが望ましい。（臨床研究法に基づく j RCT では直接カバーされない項目・機能についても柔軟に検討して付加価値を高めることが求められる。）
- ⑤ これらの取り組み（情報提供）についてのモニタリング、さらに効率的な運営に向けた評価などを継続的に担う機関・部署があることが望ましい。

V 総 括

がん対策基本法に基づくがん医療に関する情報提供については、情報提供機関あるいはがん種等によらず、標準化、効率化、均てん化を図る仕組みが重要と考える。

本報告書の内容への取り組みに当たっては、必要な財政措置及び法整備の検討について国及び関係機関に提言すべきと考える。

また、がんに関する情報提供に当たっては、がん研究振興財団の今後の事業への反映や、がん対策基本法に基づく第4期がん対策推進基本計画策定に向けて取り組みの必要性を提案されたい。

(謝 辞)

本報告書の作成にあたり、ご協力をいただきました国立保健医療科学院、国立がん研究センター、日本製薬工業協会はじめ関係各位の皆様に感謝申し上げます。

令和5年2月1日

がん情報提供支援事業運営委員会

委員長	上 田 龍 三
委 員	石 岡 千加史
委 員	石 塚 正 敏
委 員	佐 藤 元
委 員	柴 田 大 朗
委 員	高 橋 俊 二
委 員	田 中 徳 雄

注 記 事 項

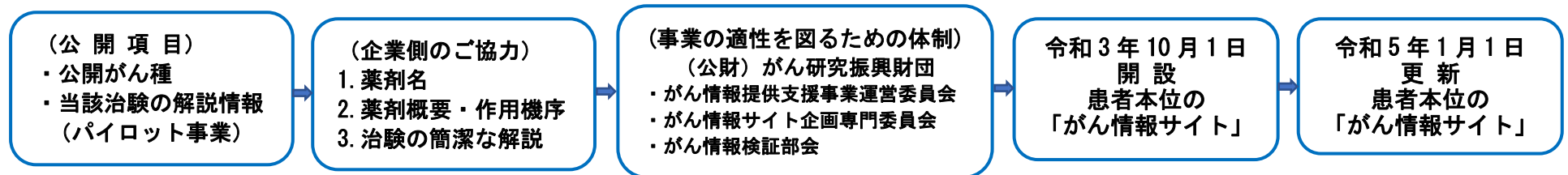
- (注 1) 患者本位の「がん情報サイト」の概要P1
- (注 1-2) 患者本位の「がん情報サイト」公開の流れP2
- (注 2) がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）（抜粋）P3
- (注 3) 治験の実施状況等の登録について（抜粋）P3
（令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
- (注 4) 治験に係る被験者の情報提供の取扱いについてP4
（平成 13 年 1 月 31 日 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長）
- (注 5) 治験に係る被験者の情報提供の取扱いについてP4
（平成 19 年 7 月 27 日 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- (注 6) 公益法人の利益相反について（公益法人における利益相反取引の
制限）（抜粋）
公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成 18 年法律第 49 号）
.....P5
- (注 7) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針（抜粋）P6
（令和 4 年 8 月 1 日 厚生労働省健康局長通知）

患者本位の「がん情報サイト」の概要

背景

- 国のがん情報
 - ・がん対策基本法第18条「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な措置を講ずる。」旨規定
- がんの情報の現状
 - ・国立がん研究センターにより「がん情報サービス」の提供
 - ・医療機関、学会、患者会、企業等から多様ながん情報を発信（中には科学的根拠に乏しいものもある。）
- 患者本位の「がん情報サイト」
 - ・患者さんやそのご家族が信頼できる最新のがん情報が検索でき、利用しやすいシステムとして製薬企業の協力により開設

令和3年度、4年度は、国（厚生労働科学研究費）の研究事業と連携するパイロット事業を実施



公開

【公開がん種】

- 令和3年度：非小細胞肺癌（令和3年10月1日）
- 令和4年度：血液がん（令和4年7月1日）
：乳がん・子宮頸がん（令和5年1月1日）

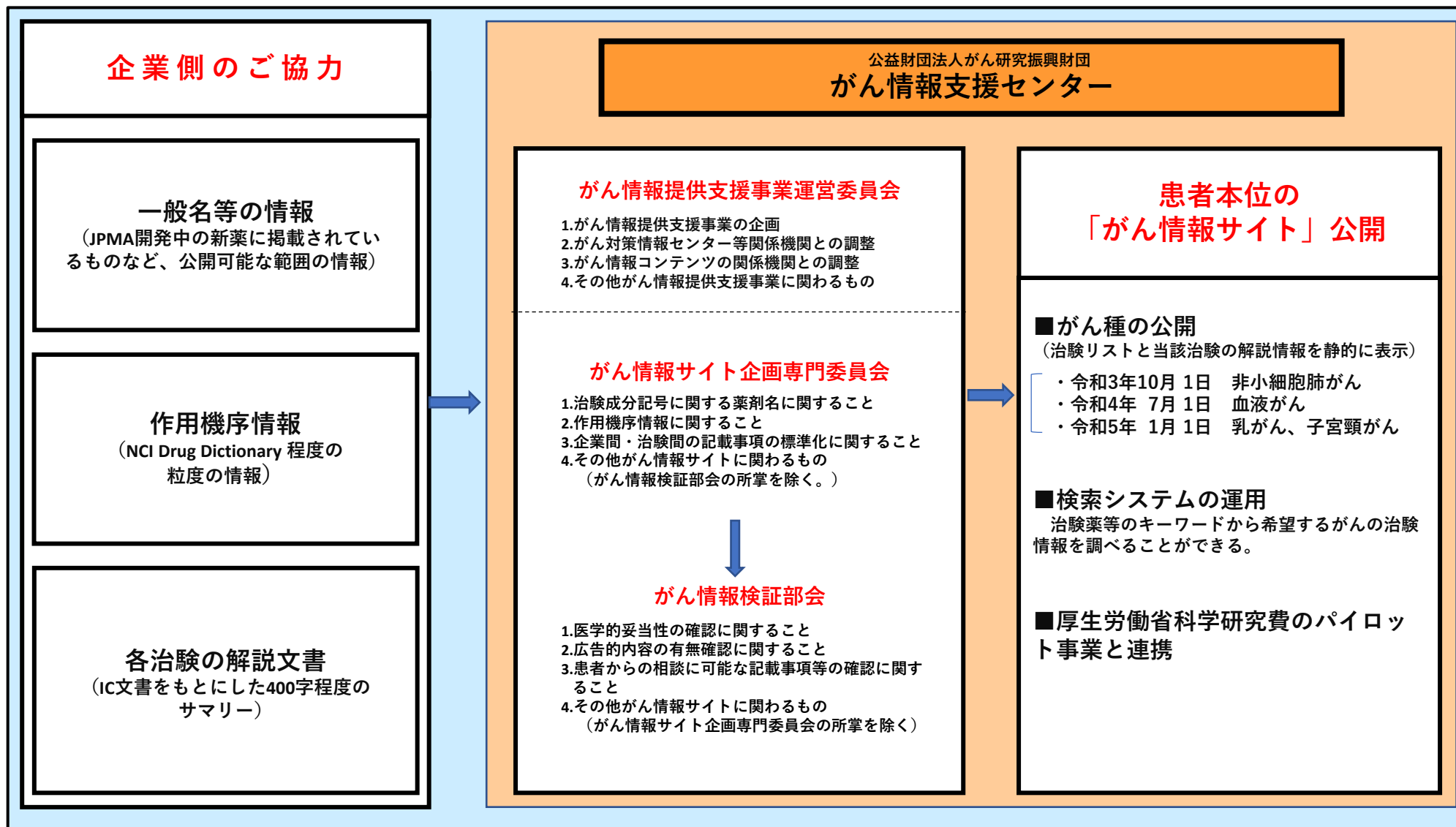
【検索システムの構築】

令和5年1月1日公開情報からの検索システム

【令和5年度計画】

令和5年4月～令和6年3月 がん種拡大（15領域別サイト公開）

患者本位の「がん情報サイト」公開の流れ



(注 2) がん対策基本法 (平成 18 年法律第 98 号)
(がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等)

(抜粋)

第 18 条 国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、がん患者（その家族を含む。第 20 条及び第 22 条において同じ。）に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、がんに係る調査研究の促進のため、がん登録等の推進に関する法律 (平成 25 年法律第 111 号) 第 2 条第 2 項に規定するがん登録（その他のがんの罹患、診療、転帰等の状況の把握、分析等のための取組を含む。以下この項において同じ。））、当該がん登録により得られた情報の活用等を推進するものとする。

(注 3) 治験の実施状況等の登録について
(令和 2 年 8 月 31 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

(抜粋)

1. 治験の実施状況等の登録について 治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター (jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)) に当該治験に係る情報を登録すること。

また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

(1) 登録する治験の範囲

治験薬等を用いた臨床試験。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 268 条第 2 号から第 6 号までに掲げる薬物の生物学的な同等性を確保する試験を除く。

(3) 登録する情報

原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) において登録・公表を求める項目

(別添参考)を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録する。特に、国民の治験情報へのアクセスの確保のため、治験を代表する医師、治験薬、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状(治験実施中、終了等)、実施医療機関、治験に対する問い合わせ先等については、適時登録・更新を行うこと。

(4) 登録する時期及び更新

ア 治験情報の登録 原則として、最初の被験者が参加する前に治験情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

イ 治験結果の概要の登録 原則として、治験終了後 1 年以内に結果を登録すること。ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから 1 年以内に登録すること。なお、各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。

(注 4) 治験に係る被験者の情報提供の取扱いについて

(平成 13 年 1 月 31 日厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長)

標記については、平成 11 年 6 月 30 日、医薬監 65 号において、治験の実施に当たり被験者を募集するための情報を提供する場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合において、被験者の募集の広告を行うことは、平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号通知、記 2「特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること」に該当しない旨を示したところであるが、今般、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)における医療機関に関して広告し得る事項が改正されたため、同通知を下記のとおり改めるので御了知願いたい。

記

なお書き以下を削除する。

(注 5) 治験に係る被験者の情報提供の取扱いについて

(平成 19 年 7 月 27 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)

治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについては、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成 11 年 6 月 30 日付け医薬監第 65 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）により、製薬企業等が被験者を募集するに当たって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、広告には該当しないことを示したところである。

また、従前より公的機関等が運営するインターネットサイト等の媒体を利用して、製薬企業が治験を含む臨床研究に関する情報提供を行う場合にあっては治験薬の名称、治験記号等を表示する場合であっても、顧客を誘引する意図が無いことが明らかであることから、広告には該当しないものとして取り扱ってきたところであるが、本日、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において取りまとめられた報告書の中で、治験関連情報のより一層の充実強化を図ることが必要とされ、この点について明確にすべきとの指摘があったことから、念のため、貴管下関係者に周知徹底方よろしく願います。

(注 6) 公益法人の利益相反について (公益法人における利益相反取引の制限)
公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律 (平成 18 年法律第 49 号)

(抜粋)

(1) 公益目的事業 : 法律第 5 条 (公益認定の基準)

6 その行う公益目的事業について、当該公益目的事業に係る収入がその実施に要する適正な費用を償う額を超えないと見込まれることであること。

(2) 別表 6 公衆衛生の向上を目的とする事業

一 公益目的事業を行うことを主たる目的とするものであること。

三 その事業を行うに当たり、社員、評議員、理事、監事、使用人その他の政令で定める当該法人の関係者に対し特別の利益を与えないものであること。

四 その事業を行うに当たり、株式会社その他の営利事業を営む者又は特定の個人若しくは団体の利益を図る活動を行うものとして政令で定めるものに対し、寄附その他の特別の利益を与える行為を行わないものであること。ただし、公益法人に対し、当該公益法人が行う公益目的事業のために寄附その他の特別の利益を与える行為を行う場合は、この限りでない。

(注 7) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針
(令和 4 年 8 月 1 日厚生労働省健康局長通知)

(抜粋)

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

- 1 都道府県協議会における役割
- 2 診療体制
- 3 診療実績
- 4 人材育成等
- 5 相談支援及び情報の収集提供

(1) 相談支援センター

(2) 院内がん登録

(3) 情報提供・普及啓発

- ① 自施設で対応できるがんについて、提供可能な診療内容を病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。また、希少がん、小児がん、AYA 世代のがん患者への治療及び支援（妊孕性温存療法を含む）やゲノム医療についても、自施設で提供できる場合や連携して実施する場合はその旨を広報すること。なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には速やかに情報公開をするよう努めること。
- ② 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報について、病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。特に我が国に多いがんの中で、自施設で対応しない診療内容についての連絡先や集学的治療等が終了した後のフォローアップについて地域で連携する医療機関等の情報提供を行うこと。
- ③ 地域を対象として、緩和ケアやがん教育、患者向け・一般向けのガイドラインの活用法等に関する普及啓発に努めること。
- ④ 参加中の治験についてその対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。
- ⑤ 患者に対して治験を含めた医薬品等の臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関に紹介すること。

- ⑥ がん教育について、当該がん医療圏における学校や職域より依頼があった際には、外部講師として診療従事者を派遣し、がんに関する正しい知識の普及啓発に努めること。なお、がん教育の実施に当たっては、児童生徒が当事者である場合や、身近にがん患者を持つ場合等があることを踏まえ、対象者へ十分な配慮を行うこと。

医療機関における情報提供

- ① 自施設で対応できるがんについて、提供可能な診療内容を病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。
- ② 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報について、病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。
- ③ 参加中の治験についてその対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。
- ④ 患者に対して治験を含めた医薬品等の臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関に紹介すること。

報告書 9 ページ

IV がん診療連携拠点病院ポータルサイト策定に向けての 調査・研究

本報告は、当財団が実施しているがん情報提供支援事業を通しての課題を含め、全国がんセンター協議会加盟病院 32 病院（以下、全がん協）（理事長 中釜 齊）の協力による調査結果に対する研究報告としてまとめたものである。

がん診療連携拠点病院ポータルサイト策定に向けての
調 査 ・ 研 究 報 告

令和 4 年 1 0 月 1 7 日
ポータルサイト検討委員会
(公益財団法人がん研究振興財団)

I がん診療連携拠点病院ポータルサイトの策定の背景と目的

(背 景)

国のがんに関する情報提供については、がん対策基本法第 18 条「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずる」とされており、特に患者が、確かな情報を安心して利用できるように、適切な「情報の品質管理」のもとに情報提供が行われる必要がある。現在国立がん研究センターがその一翼を担っているが、がん研究振興財団において令和 3 年 10 月 1 日“患者本位の「がん情報サイト」”を開設しホームページにより発信している。(注 1)

また、がん対策基本法に基づく「がん診療連携拠点病院の指定要件」(注 2)が本年 8 月 1 日改訂され、がんに関する治験情報の広報についてがん診療連携拠点病院に義務化されたことを踏まえポータルサイト検討委員会で次により調査・研究を行った。

(目 的)

1. 全がん協加盟病院にご協力頂いた調査は、がん診療連携拠点病院に関わる臨床試験について、国（科研費「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究（研究代表者:若尾文彦）」のパイロット事業の一環として実施したものです。
2. 調査の目的は、本年 8 月 1 日に改訂された「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」に基づく「臨床試験の実施状況を含む実施体制について」特に患者サイドから利用しやすいシステムの構築についての研究を目的とするものです。
3. 調査・研究に当たっては、（公財）がん研究振興財団にポータルサイト検討委員会を設置し、サイトに求められる項目・機能を整理、拠点病院における情報提供 HP の実態調査を実施、さらにアンケートによる調査を踏まえてモデルポータルサイトを構築すると共に、各病院の体制等の課題等について委員会としての意見を取りまとめます。

4. モデルポータルサイトは、令和3年12月（公財）がん研究振興財団が公募した（1）「がんに関する治験・臨床試験の適正な情報提供の範囲及び問題点」（国立がん研究センター柴田大朗氏）及び（2）「患者が求める治験・臨床試験情報を把握するためのアンケート研究」（キャンサーネットジャパン後藤 悌氏）による研究報告での提言も参考にして構築したものです。

（注3）

5. 当委員会の研究結果については、がん対策基本法に基づき「がん診療連携拠点病院の指定要件」に基づく各医療機関の情報提供体制の課題等について厚生労働科学研究費に関わるパイロット事業の研究報告として提言することを考えています。

II a 全がん協（32 病院）の治験に関する情報提供サイト（HP）の現状（調査結果）

（1）財団事務局で総覧した HP のリストを提示

全国がんセンター協議会（32 病院）とのリンク集（案）

	病 院 名	掲 載 場 所	治験情報掲載箇所リンク
1	北海道がんセンター	当院で行っている治験	https://hokkaido-cc.hosp.go.jp/Chiken/page_02-2.html
2	青森県立中央病院	現在実施中／募集中の試験	https://aomori-kenbyo.jp/chiken_jissichu_boshuchu
3	岩手県立中央病院	現在行っている治験の紹介	https://chuo-hp.jp/oshirase/chiken/chiken6/ https://chuo-hp.jp/media/chiken/jiltushir310.pdf
4	宮城県立がんセンター	現在実施中の治験について	https://www.miyagi-pho.jp/mcc/medical/bumon/chiken/chiken24/
5	山形県立中央病院	現在実施中の治験	http://www.ypch.gr.jp/departement/drug/clinical_trial.html
6	茨城県立中央病院	治験一覧	http://www.chiken-chubyo.jp/?page_id=127

7	栃木県立がんセンター	現在実施中の治験	http://tochigi-cc.jp/info/data/chiken_list/list_20201209.pdf
8	群馬県立がんセンター	実施中の治験一覧	http://www.gunma-cc.jp/pages/3/17/35/131/#index5
9	埼玉県立がんセンター	埼玉県立がんセンターで実施中の治験	https://www.saitama-pho.jp/documents/536/4jissitiken1.pdf
10	国立がん研究センター東病院	実施中の治験一覧	https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/ctas/patient/list/index.html
11	千葉県がんセンター	進行中の臨床試験	https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/center/gaiyo/sc-shiken.html
12	国立がん研究センター中央病院	国立がん研究センター中央病院で実施している治験等（医師主導治験も含む）	https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/to_patients/index.html
	国立がん研究センター中央病院先端医療科	実施中の治験（第Ⅰ相試験）一覧	https://phase1-oncol.ncc.go.jp/medical/search/
13	がん研有明病院	先端医療開発センター治験一覧表	https://plaza.umin.ac.jp/~C4AMD/for-participants/
14	都立駒込病院	現在実施中の治験・臨床試験	https://www.cick.jp/rinshoushiken/wp-content/uploads/sites/68/2022/02/shikenchiken_list_20220119.pdf
15	神奈川県立がんセンター	神奈川県立がんセンターで実施している登録中の治験	https://kcch.kanagawa-pho.jp/general/chiken-rinsho.html#tab02
16	新潟県立がんセンター新潟病院	現在実施中の治験等	https://www.niigata-cc.jp/bumon/rinsyouChiken01.html
17	富山県立中央病院	治験実施一覧（2022年1月現在）	https://www.tch.pref.toyama.jp/medical/clinical_trial/infomation/
18	石川県立中央病院	実施状況一覧	https://kenchu.ipch.jp/touin/doc/chiken_jisshi_202109.pdf
19	福井県立病院	* 当院で実施中の治験	https://fph.pref.fukui.lg.jp/comedical/p007227.html
20	静岡県立静岡がんセンター	静岡がんセンターで実施している臨床試験・治験の情報	https://www.sochr.jp/clinicaltrial/information/patient4.html

21	愛知県がんセンター	当センターで被験者登録中の治験	https://cancer-c.pref.aichi.jp/site/folder2/1253.html
22	名古屋医療センター	実施している治験について	https://crc.nnh.go.jp/clinical_trial_services/patient2/aboutclinical_part3/
23	滋賀県立総合病院 (旧称：滋賀県立成人病センター)	実施中の治験 (令和4年3月現在)	https://www.pref.shiga.lg.jp/kensou/iryou/chiken/107354.html
24	大阪医療センター	治験等実績	https://osaka.hosp.go.jp/wp-content/themes/osaka-iryou/doc/clinicalresearch/about/jisseki/01-2/jisseki2021_20220201.pdf
25	大阪国際がんセンター (旧称：大阪府立成人病センター)	実施中の治験	https://oici.jp/center/clinical/trial/sankasya/
	大阪バイオ・ヘッドクォーター	治験の実施状況一覧	https://osaka-bio.jp/support/chiken/web/jouhou/
26	兵庫県立がんセンター	臨床試験（治験）について	https://hyogo-cc.jp/general/clinical.html
27	呉医療センター・中国がんセンター	治験・試験	https://kure.hosp.go.jp/cancer/#anc03
28	山口県立総合医療センター	治験部門	https://www.ymghp.jp/山口県立総合医療センター/診療科案内/診療関係部門/臨床研究センター/治験部門
29	四国がんセンター	当院で行われている治験	https://shikoku-cc.hosp.go.jp/rinsyo/trial/clinical_trial_during_the_experiment/trial_conducted_at_our_hospital/
30	九州がんセンター	登録中治験情報	https://kyushu-cc.hosp.go.jp/filebox/doc/cat76/kada1220217.pdf
31	佐賀県医療センター好生館	現在実施中の治験	http://www.koseikan.jp/medical_care/irb_guide/irb/progress/
32	大分県立病院	進行中の臨床研究一覧	https://oitapref-hosp.jp/burger_editor/burger_editor/dl/1017__6Ieo5bqK56CU56m25LiA6Kan77yIUjLvIk-d-.pdf

(2) 病院から広報されている HP による治験情報 (4 病院の例)

A 病 院 (項目表示)	B 病 院 (項目表示)
診療科	対象癌種
対象となる疾患	対象患者
治験薬／機器	治験課題名
治験の種類	治験薬
治験責任医師	作用機序等
登録状況	開発相
詳細リンク	登録状況
・ 対象となるがん	責任医師
・ 使用される新薬 (治験薬)	試験登録 (登録番号) jRCT 等
・ 実施方法 (治験のデザイン)	管理番号
・ 治験に参加いただける患者さんの身体状況 (患者選択基準)	更新日 : 2022 年 3 月 9 日
更新日 : 2022 年 3 月 11 日	
C 病 院 (項目表示)	D 病 院 (項目表示)
疾患別	癌種
管理番号	対象疾患名
対象疾患	標的とする遺伝子やタンパク
剤型	対象とする治験薬 (新薬) に関する情報
研究段階	治験のデザイン (実施方法)
詳細リンク	治験の相
・ 管理番号	課題番号
・ 対象疾患	詳細リンク
・ 使用される新薬 (治験薬)	・ 課題番号
・ 剤型	・ 課題名
・ 研究段階	・ 試験内容
・ 治験に参加いただける患者さんの身体状況 (患者選択基準)	・ 公開リンク先 (jRCT 等)
・ 治験責任医師、診療科	・ 依頼者 (自ら治験を実施する者)
更新日 : 随時	更新日 : 2022 年 3 月 22 日

IIb 全がん協（32 病院）を対象とした治験情報の公開に関するアンケート調査結果

（１）設問１：１～９については、臨床試験 ID を事務局に提出頂き検索

(注４)

調 査 項 目		31 病院提出内訳
1	治験 ID	1. 総提出数 1,689 件 <u>2. ID 提出数 1,180 件</u> 3. ID 無し 153 件 4. 対象外（企業治験以外）356 件
2	治験名	
3	がん種	
4	治験フェーズ	
5	薬品名	
6	治験成分記号（一般名）	
7	実施状況	
8	企業名	
9	企業/院内	

（２）設問２：更新の頻度について

随 時	定 時
1 1	2 0

（３）設問３：相談対応の状況

可	否
2 3	8

（４）設問４：財団 WEB サイトから各病院のリンクについての承諾

可	否
2 7	4

（５）設問５：がんの治験情報について jRCT, Japic の ID を公表しない理由
（複数回答）

全部の治験で契約による情報公開の制約があるため	5
一部の治験で契約による情報公開の制約があるため	2
厚労省健康局長通知（H30）の項目に含まれていないため	6

WEB ページの情報量が過剰になるため	2
問い合わせ対応の体制が不十分なため	2
問い合わせ対応の体制は整備されているが、まだ受診されていない状況で問い合わせ対応が困難であるため	4
その他 (上記項目以外の理由があればその理由を記載下さい。)	1 4

(6) 設問5：(その他) の理由について

・独自の受託番号を使用しているため。治験業務内では、ID の使用を必須としておらず、検索サイトから確認するのも、マンパワー不足で対応不可であるため。(検索もヒットしにくい。)
・管理をしていないため
・掲載開始当初から、当院のホームページを閲覧する方に対する情報提供・当院での問い合わせ対応を想定していたため
・ホームページ掲載（治験契約）時点で臨床試験 ID が決定していない場合があるため
・治験の臨床試験 ID につきましては、確認出来ました試験は病院のホームページにて、公表しております。
・公表に関わる臨床研究支援部門が、臨床試験 ID の情報を現時点では収集・管理していないため。
・臨床試験 ID は治験依頼元が保管しているため。
・当院独自の開発治験は行っていないため。
・特段「公表しない」という理由はありません。
・jRCT のデータは、病院のホームページに直接掲載はしておりませんのでリンクはできません。しかし、当院のホームページから、jRCT の検索サイトへのリンクをしておりその中で当院の治験を検索をすることができます。
・当院では治験の管理を当センターで番号振りで管理しております。jRCT および Japic での ID 管理をしておらず、依頼者に確認が必要となります。また、問い合わせの体制が整っていない現状もあります。今回は、病院での検討の結果、ID 情報の公開は難しいとなりました。今後は、前向きに jRCT、Japic での ID 管理を進めていきたいと考えております。

・ホームページの整備が出来ていなかったのが理由の一つです。 - 近日、ホームページの更新を予定しており、それにより試験 ID や試験の概要等(治験依頼者了承済みのものに限り)を公表する予定でございます。
・ ID は公表している

Ⅲ モデルポータルサイトの作成

1. 各病院の共通項目によるポータルサイトの検討

(1) jRCT 臨床試験登録 ID により整理 (1,215 件)

＊各病院から提出された ID 情報を事務局で jRCT 臨床試験登録と突合

(2) がん情報サービス(国立がん研究センター)が公表している 15 領域により整理

1. 【脳腫瘍、眼のがん】などの脳・神経・眼のがん
2. 【喉頭がん、甲状腺がん】などの頭頸部のがん
3. 【肺がん、乳がん】などの胸部のがん
4. 【胃がん、大腸がん、食道がん】などの消化管のがん
5. 【肝細胞がん、膵臓がん】などの肝臓・胆のう・膵臓のがん
6. 【膀胱がん、腎細胞がん】などの腎・尿管・膀胱のがん
7. 【副腎がん、腹膜がん】などの腹部のがん
8. 【前立腺がん、精巣腫瘍】などの男性特有のがん
9. 【乳がん、子宮頸がん、子宮体がん】などの女性特有のがん
10. 【悪性黒色腫、基底細胞がん】などの皮膚のがん
11. 【軟部肉腫、骨肉腫】などの骨・筋肉のがん
12. 【白血病、悪性リンパ腫】などの血液・リンパのがん
13. 【原発不明がん、支持療法や緩和ケア】などその他
14. 小児がん
15. 希少がん

2. 前記（１）、（２）によりモデルポータルサイトを構築

モデルポータルサイトは jRCT の共通臨床試験 ID を基に作成したものです。

（例）「治験 ID ・がん領域一覧表」（子宮頸がん：領域 9）

- がんの種類を選ぶ ☒ 子宮頸がん
- 治験の ID
- 成分記号（治験薬の一般名）
- 治験依頼者（製薬企業）
- 治験実施病院名

モデルサイト画面上で検索する場合、左記の項目を選択することで、下記の必要な情報が得られる

治 験 ID	治 験 名	治 験 依 頼 者	治験フェーズ	治験成分記号 治験薬一般名	実 施 病 院 名
JapicCTI-194912	局所進行子宮頸癌患者を対象とした、デュル・・・	アストラゼネカ(株)	3	チュルバルマブ	・九州がんセンター
JapicCTI-205189	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法を比較・・・	MSD(株)	3	化学療法+ ペムブロリズマブ (pembrolizumab, cisplatin)	・国立がん研究センター 中央病院 ・愛知県がんセンター ・大阪国際がんセンター ・四国がんセンター ・九州がんセンター
JapicCTI-205212	プラチナ系化学療法の実施中又は実施・・・	メルクバイオファーマ(株)	2	M7824	・九州がんセンター
jRCT 2011210028	二次又は三次治療の再発又は転移を有する子宮頸癌を対象に tisotumab vedotin と治験担当医師が選択した化学療法とを比較検討する、・・・	Seagen Inc. (CRO:PRA ヘルスサイエ ンス(株))	3	チソツマブ ベド チン Tisotumab vedotin)	・北海道がんセンター ・国立がん研究センター 中央病院 ・愛知県がんセンター ・がん研有明病院 ・大阪国際がんセンター ・新潟県立がんセンター新潟病院 ・呉医療センター・中国がんセンター
jRCT 2031210113	HER2 異常による固形癌で、局所進行性・・・	Seagen Inc. (CRO:PRA ヘルスサイエ ンス(株))	2	Tucatinib	・がん研有明病院
以 下 省 略					

IV 調査結果について

本調査においては、企画段階から先行してがん研究振興財団が実施している“患者本位の「がん情報サイト」”(厚労科研パイロット事業を兼ねる。)事業調査を参考にして、がん診療連携拠点病院ポータルサイト（理想型、モデルサイト）に求められる機能上の過不足・課題として想定される諸点を調査項目に組み入れて検討致しました（例えば、適切な更新頻度など）。

また調査は、①委員会事務局による全がん協（拠点病院）における治験情報提供サイトの現状調査（全国がんセンター協議会加盟32病院のホームページの調査）、および②全がん協（拠点病院）へのアンケート調査の二段階から成っています。そこで、本調査では結果をまとめるにあたって、上記（厚労科研）事業の結果及び関係機関への提言とこれら二段階の調査による結果を総合して、ポータルサイトに望まれる機能、これを実現するための情報項目や望まれるインターフェイス、さらに設置・運用のために求められる措置などについてポータルサイト検討委員会で検討致しました。

なお、本調査結果については、ポータルサイト検討委員会において次のとおり纏めましたので今後の広報の参考にご活用頂ければ幸いです。

1. 今後のがん情報提供について

- (1) がん情報の更新頻度が低い。
 - ・ タイムリーな情報提供が欠如（背景には、病院による判断の違い、運用上の負担があり、専任スタッフの配置が望まれる。）
- (2) 病院により治験が網羅されていない。
 - ・ 治験情報公開のための臨床試験データベースの登録義務化（公的な指針が望まれる。）
- (3) 現在のポータルサイト・公開情報のデータ・項目に関する問題
 - ・ 病名、医薬品名、医療機関名などの公開範囲、登録・表記方法の不統一（ばらつき）があり、施設により、また複数施設にわたる治験の各項目による検索が困難（標準化・コード体系化などが望まれる。）
 - ・ 検索された治験には、必ずしも統一ID（jRCT ID など）が付いていないため、治験の名寄せ、また同一治験を他機関で再検索す

ることが時に困難

(ID の付与・表示を指針で義務化することが望まれる。)

(4) 患者・一般の方のサイト利用に際しての難解さ・説明不足

- ・ サイトの諸機能の使用方法、用語の難解さ

(使用方法、活用方法などについての解説が望まれる。)

- ・ サイト利用に先立つ周知、広報、サイト利用に際してのサポート・ガイドの不足

((公財)がん研究振興財団がん情報支援センター、拠点病院臨床試験担当者との連携が望まれる。)

- ・ 患者目線で納得のいく情報提示が充分でない。

(下記の諸点などについて、サイト上での説明が望ましい)

- ・ 疾病治療中の患者が、治験薬について、既存薬・標準治療との相違(治験と治療の相違のみでなく、当該治験薬は既存薬に比して何が異なっており、どのような利点が期待されて開発研究が進められているかなどについて理解できる情報の提供が求められる。)
- ・ 治験に関する不安が払拭される情報提示となっていない。

(治験における安全の担保、少なくとも既存薬に劣る事が明らかな治験は行われない、利用可能な根拠ある治療法が存在しない場合に行われているなどの倫理的原則の説明、実施上の情報保護や主治医・治験実施者からの継続的情報提供やその他配慮)

- ・ 治験の結果がどのように(患者や社会にとって実際に)還元されるのかが不明確。

(治験がどの段階(フェーズ)であり、どのように進展して医薬品として利用可能となるのか、時期の概要説明などがあると良いと思われる。)

- ・ 学術報告、医薬品の審査・評価などが、どの治験・臨床研究と紐づいたものなのかが分からない。

2. 今後の課題

- (1) 国内での研究実施状況の全体像を把握する仕組みの設置が必要
- (2) 具体的な薬品名・治療名、共通 ID をキーとした検索機能が必要
- (3) 疾患名をキーとした検索が可能となる仕組みが必要

- (4) 多施設での治験が実施されている場合、それらが検索可能となるように、共通 ID に加えて医療機関の登録・表示方法（コード化など）の標準化が必要
- (5) 学術報告、医薬品の審査・評価などに共通 ID の記載・表示を義務付けることが望ましい

3. 課題解決に向けた取り組み

- (1) 登録された情報が患者・一般の方・専門家などに活用できるようにすることががん領域において喫緊の課題
- (2) 国立保健医療科学院のポータルサイトとは異なる形で、これと連携してがん疾患に関するアクセス（インターフェース）ができる仕組みが必要
- (3) 各拠点病院及び国立がん研究センター並びにがん研究振興財団などがポータルサイトの構築・運用を行うに際して、情報や利用法の統一性の担保（情報やサービス、機能の均てん化）、また作業の重複を省き効率化する観点からの役割分担、公開データ（説明など）の共同利用・リンクなど全体をコーディネートして推進する組織・機関が必要
- (4) 今後は、j RCT、JPRN 構成機関のデータ蓄積・検索・公開に関する機能の更新や拡充（データリポジトリやサイト上でのデータ解析など）も視野に入れつつ、患者・一般の方、拠点病院・その他機関の医療・医薬品の関係者、さらには行政利用（治験研究の補助金別の検索、多施設共同治験におけるネットワークの把握、実用化の評価）にも資するための項目・機能についても継続して検討することが望ましい（臨床研究法に基づく j RCT では直接カバーされない項目・機能についても柔軟に検討して付加価値を高めることが求められる。）
- (5) これらの取り組み（情報提供）についてのモニタリング、さらに効率的な運営に向けた評価などを継続的に担う機関・部署があることが望ましい。

以上の取り組みについては、必要な財政措置及び法整備の検討について国及び関係機関に提言すべきと考える。

(謝辞)

本調査については、全国がんセンター協議会加盟病院長のご協力を頂きまして衷心より御礼申し上げます。

令和 4 年 1 0 月 1 7 日

ポータルサイト検討委員会

委員長 佐藤 元

委員 近藤 直樹

委員 柴田 大朗

委員 長谷川 一男

委員 丸山 大

特別委員 上田 龍三

特別委員 中釜 齊

注 記 事 項

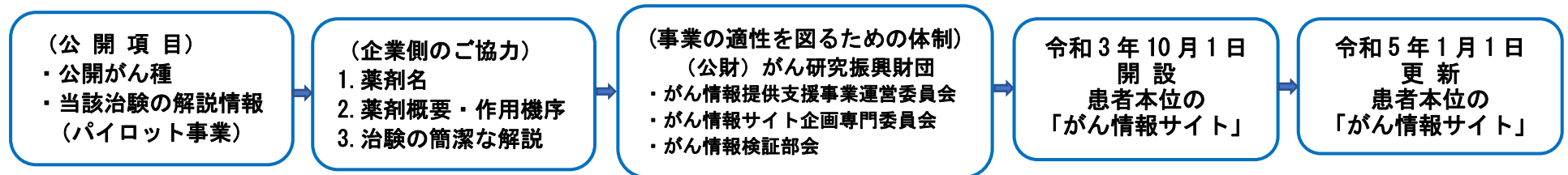
- (注1) 患者本位の「がん情報サイト」の概要 P 1
- (注2) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針(抜粋) . . . P 2
(令4年8月1日：厚労省健康局長通知)
- (注3)
- (1) 「がんに関する治験・臨床試験の適正な情報提供の範囲及び問題点」
(国立がん研究センター柴田 大朗氏)(改善点抜粋) . . P 4
- (2) 「患者が求める治験・臨床試験情報を把握するためのアンケート研究」
(がんサバイバルネットジャパン後藤 悌氏)(抜粋) P 5
- (注4) 治験の実施状況等の登録(抜粋) P 6
(令2年8月31日：厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

患者本位の「がん情報サイト」の概要

背景

- 国のがん情報
 - ・がん対策基本法第18条「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な措置を講ずる。」旨規定
- がんの情報の現状
 - ・国立がん研究センターにより「がん情報サービス」の提供
 - ・医療機関、学会、患者会、企業等から多様ながん情報を発信（中には科学的根拠に乏しいものもある。）
- 患者本位の「がん情報サイト」
 - ・患者さんやそのご家族が信頼できる最新のがん情報が検索でき、利用しやすいシステムとして製薬企業の協力により開設

令和3年度、4年度は、国（厚生労働科学研究費）の研究事業と連携するパイロット事業を実施



公開

【公開がん種】

- 令和3年度：非小細胞肺癌（令和3年10月1日）
- 令和4年度：血液がん（令和4年7月1日）
 - ：乳がん・子宮頸がん（令和5年1月1日）

【検索システムの構築】

令和5年1月1日公開情報からの検索システム

【令和5年度計画】

令和5年4月～令和6年3月 がん種拡大（15領域別サイト公開）

(注2)がん診療連携拠点病院の整備に関する指針(令4.8.1厚労省健康局長通知)

(抜粋)

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

1 都道府県協議会における役割

2 診療体制

3 診療実績

4 人材育成等

5 相談支援

(1) 相談支援センター

(2) 院内がん登録

(3) 情報提供・普及啓発

① 自施設で対応できるがんについて、提供可能な診療内容を病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。また、希少がん、小児がん、AYA世代のがん患者への治療及び支援（妊孕性温存療法を含む）やゲノム医療についても、自施設で提供できる場合や連携して実施する場合はその旨を広報すること。なお、大規模災害や感染症の流行などにより自院の診療状況に変化が生じた場合には速やかに情報公開をするよう努めること。

② 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報について、病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。特に我が国に多いがんの中で、自施設で対応しない診療内容についての連絡先や集学的治療等が終了した後のフォローアップについて地域で連携する医療機関等の情報提供を行うこと。

③ 地域を対象として、緩和ケアやがん教育、患者向け・一般向けのガイドラインの活用法等に関する普及啓発に努めること。

④ 参加中の治験についてその対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。

⑤ 患者に対して治験を含めた医薬品等の臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関に紹介すること。

⑥ がん教育について、当該がん医療圏における学校や職域より依頼があった際には、外部講師として診療従事者を派遣し、がんに関す

る正しい知識の普及啓発に努めること。なお、がん教育の実施に当たっては、児童生徒が当事者である場合や、身近にがん患者を持つ場合等があることを踏まえ、対象者へ十分な配慮を行うこと。

医療機関における情報提供

- ① 自施設で対応できるがんについて、提供可能な診療内容を病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。
- ② 当該がん医療圏内のがん診療に関する情報について、病院ホームページ等でわかりやすく広報すること。
- ③ 参加中の治験についてその対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報すること。
- ④ 患者に対して治験を含めた医薬品等の臨床研究、先進医療、患者申出療養等に関する適切な情報を行うとともに、必要に応じて適切な医療機関に紹介すること。

(注 3)

(1)「がんに関する治験・臨床試験の適正な情報提供の範囲及び問題点」
(国立がん研究センター 柴田 大朗 氏) (改善点抜粋)

- ① 治験・臨床試験情報を提供する際「臨床試験データベースの登録 ID」を付す必要がある
 - ・ 患者が探そうとする治験・臨床試験がデータベース上のものと同一性を確保することが困難
 - ・ 患者申出療養については対応する臨床試験を探すことが一般的に困難
 - ・ jRCT の登録 ID が常に併記された情報発信・情報提供であれば情報を統合することが可能
- ② 治験分析番号・一般名に対し、作用機序等の説明・解説が必要である。
 - ・ 治験成分記号をインターネット上で検索しても必要とする情報にたどり着くことが困難であり、喫緊の課題
- ③ 治験臨床試験の概要を把握できる読みやすい説明・解説が必要である。
 - ・ 治験実施医療機関において適格性の判断、説明、同意文書による丁寧な説明プロセスを経て治験参加の意思決定が行われることになるが、入り口部分で概要を把握できることは重要である。
- ④ 科学的・医学的・倫理的に適切な内容であり、かつ制度面でも問題を引き起こさない内容が担保できる多職種の専門家による確認ができる体制が必要
- ⑤ 医療機関情報については、何らかのコード体系による管理が可能となる仕組み化が必要となる。
 - ・ 登録されている実施医療機関情報に対して個別に拠点病院のコードや都道府県コードを付与しているが jRCT 等の入力段階でコード化されていると検索システムの向上につながる。
- ⑥ 上記実現のためには、治験を行っている企業とアカデミアとの連携が重要である。

**(2)「患者が求める治験・臨床試験情報を把握するためのアンケート研究」
(キャンサーネットジャパン 後藤 悌 氏) (抜粋)**

- ① 臨床試験そのものについての正しい情報が伝わっているかの現状把握
(浸透度)・臨床試験(治験)の理解 知っている 85.6%
 - ・「新薬に繋がる研究」や「QOLなどに繋がる研究に参加したい」と積極的な姿勢がみられる。

- ② 社会的な意味・個人的な意味(利益・不利益)の両方が説明されるべきが 90%
 - ・ 臨床試験を実施する上で社会的な意味・個人的な意味(利益・不利益)の説明がいかに大切であるか明らかになった。

- ③ 臨床試験(治験)の情報提供について
 - ・「治験情報の入手場所が分からない」、「臨床試験の開始と内容がいつでも把握できる登録サイトがあれば助かります。」など臨床試験(治験)の入手先を求める声が多く上がっていた。

- ④ 臨床試験への意向(参加希望・イメージ)はどうか
 - ・ 臨床試験(治験)への参加状況は、参加したいとの回答者の 88.8%が回答しているが、自分に合った臨床試験があれば参加したいとの回答が 66.7%もあることから、自分が参加できる臨床試験(治験)を見つけることができていない可能性がある。一方 31.3%は分からないと答えている。

- ⑤ 臨床試験のイメージ(複数回答)
 - ・「未来の治験への貢献」(69.4%)
 - ・「自分にとっての治験の可能性」(66.2%)
 - ・「治療としての選択肢の一つ」(64.3%)
 - ・「安全性に不安がある」(保証されない) (50.7%)

(注4) 治験の実施状況等の登録(抜粋)

(令2年8月31日：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

治験の実施状況等の登録について 治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、治験計画書を届けた場合には、国内の臨床試験情報登録センター(jRCT(Japan Registry of Clinical Trials))に当該治験に係る情報を登録すること。

また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

① 登録する治験の範囲

治験薬等を用いた臨床試験。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第268条第2号から第6号までに掲げる薬物の生物学的な同等性を確保する試験を除く。

② 登録言語

原則として、WHOが国際臨床試験登録プラットフォーム(International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP))において登録・公表を求める項目(別添参考)を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録する。特に、国民の治験情報へのアクセスの確保のため、治験を代表する医師、治験薬、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状(治験実施中、終了等)、実施医療機関、治験に対する問い合わせ先等については、適時登録・更新を行うこと。

③ 登録する時期及び更新

ア 原則として、最初の被験者が参加する前に治験情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

イ 治験結果の概要の登録 原則として、治験終了後1年以内に結果を登録すること。ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから1年以内に登録すること。なお、各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。