

『「大阪治験ウェブ」について』

大阪府商工労働部バイオ振興課

湯澤 真



【スライド - 01】

ご紹介ありがとうございました。私、大阪府商工労働部バイオ振興課の湯澤と申します。本日は『「大阪治験ウェブ」について』ということで、20分ぐらいで簡単にご紹介させていただきたいと思います。

【スライド - 02】

「大阪治験ウェブ」は、大阪の主要な医療機関、現在15医療機関にご参加いただき、参加医療機関の治験の窓口や治験実施状況を見ることができるポータルサイトでございます。トップページはスライドの左側、参加医療機関は右側、サイトのアドレスはスライドの上に記載してあります。

本日はウェブが使用できる環境とお伺いしておりますので、実際に大阪治験ウェブを見ながら解説させていただきます。

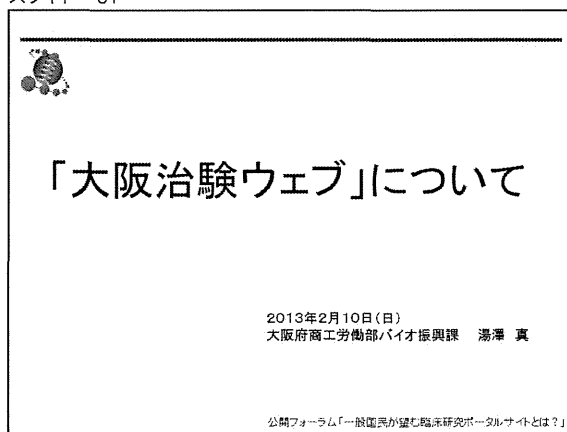
【スライド - 03】

本日の発表の流れです。今回は「大阪治験ウェブ」を開設した経緯から、実際に内容、どのように運営しているか、などについてご説明いたします。

【スライド - 04】

はじめに、「大阪治験ウェブ」を開設した経緯についてご説明いたします。大阪は中心部に製薬企業が多数ございます。また、大阪北部には大阪大学や国立循環器病研究センターなどもあり、大阪は医薬品や医療機器開発で中心となる製薬企業や大学・研究機関が、概ね半径20km圏内に集中しております。

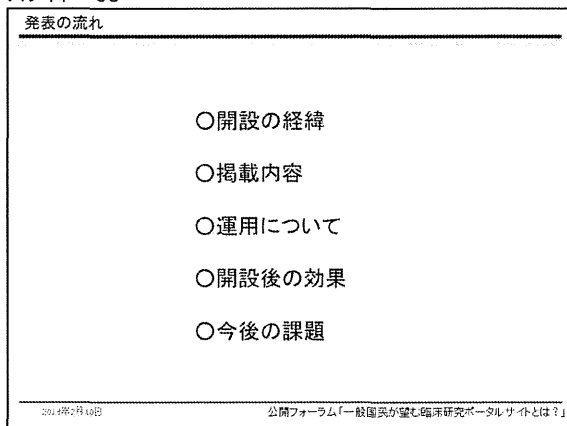
スライド - 01



スライド - 02



スライド - 03



【スライド - 05】

その中で私たちは、関係各機関のご協力をいただきまして、「大阪バイオ戦略」を策定し、世界トップクラスのバイオスラスタを目指して日々活動しております。本日ご紹介する「大阪治験ウェブ」はこの中の治験促進の取組みの一環でございます。

【スライド - 06】

治験促進については、国において「全国治験活性化3カ年計画」「新しい治験活性化5カ年計画」、今年度からは「臨床研究・治験活性化5カ年計画」と取り組んでおりますが、大阪においても2003年より創薬推進連絡協議会を立ち上げ、オール大阪で医薬品開発の推進を進めており、その中で治験促進にも取り組んでおります。

その中で治験の促進のためには、例えば複数の医療機関があたかも1つの医療機関に見えるような治験ネットワークの構築が「臨床研究・治験活性化5カ年計画」にもうたわれており、大阪での治験ネットワーク構築に向けた取組の一環として、患者さんや依頼者である製薬企業に対し、治験に関する情報発信が必要ではないかと考え、本サイトを立ち上げました。

【スライド - 07】

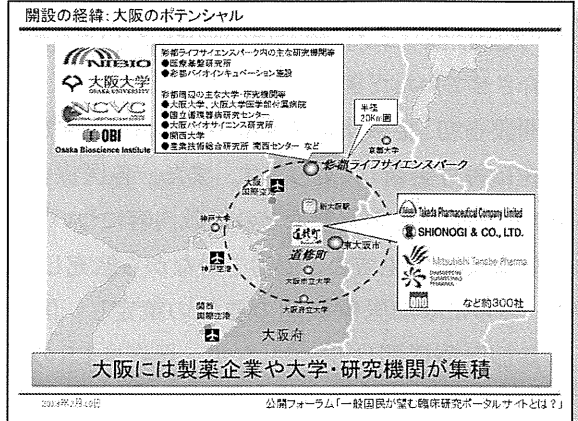
「大阪治験ウェブ」開設の際には、あらかじめサイトにはどんな情報が必要とされているのか、患者さんや医療機関、製薬企業のヒアリングを実施しました。

患者さんや医療機関からは、どんな治験をどこの医療機関が実施しているか。治験の参加者の募集をしているか。などの意見をいただくとともに、正確で適切な情報をわかりやすく、という意見をいただいております。

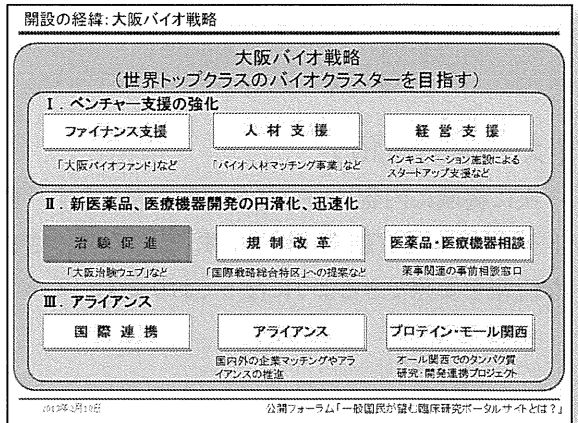
また製薬企業からは、医療機関の治験の窓口や連絡先の情報、現在実施中や、これまでに終了した治験などの治験の実績に関する情報があるといい、という意見をいただいております。

これらを踏まえ、2010年に「大阪治験ウェブ」を開設しました。

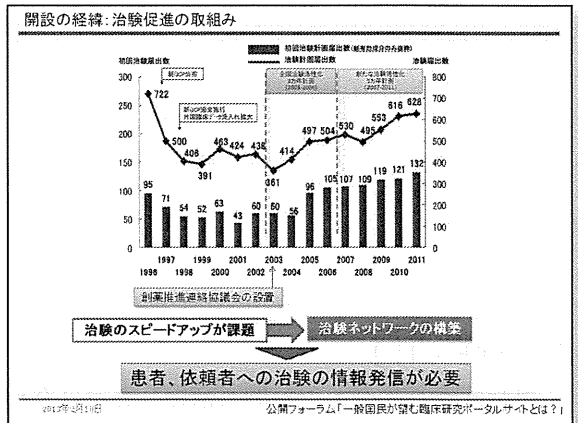
スライド - 04



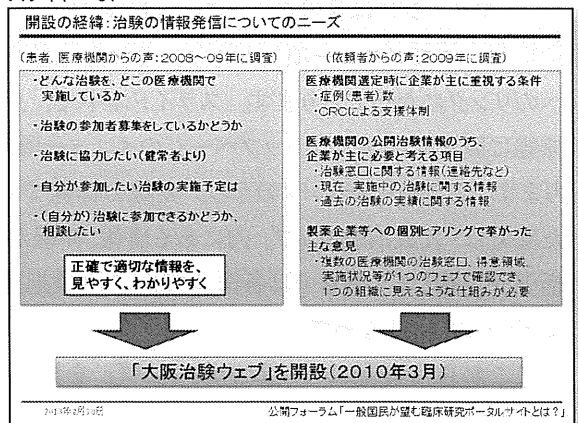
スライド - 05



スライド - 06



スライド - 07



【スライド - 08】

「大阪治験ウェブ」開設後の動きについても簡単にご紹介させていただきます。

開設当初、治験実績の更新は2か月に1回でしたが、現在は毎月更新しております。また、各医療機関のIRBの開催予定の掲載などの掲載内容について、参加医療機関の先生方のご協力を得ながら拡充しております。さらに参加医療機関の要件の策定し、開設当初の参加医療機関は13でしたが、現在は15の医療機関にご参加いただいております。

スライド - 08

開設の経緯: 開設後の動き

- 掲載内容の充実
 - ・治験実績の更新頻度の見直し(2か月に1回→毎月)
 - ・IRB開催予定の掲載開始(2011年～)
 - ・参加要件の策定と公表(2012年2月)
- 参加医療機関の拡大

開設時: 13 → 現在: 15

参加医療機関の協力を得ながら拡充

2014年9月1日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

【スライド - 09,10】

次に掲載に内容についてご説明いたします。まずはトップページをご紹介します。ここから、さまざまな情報を参照できるようになっております。

スライド - 09

発表の流れ

- 開設の経緯
- 掲載内容
- 運用について
- 開設後の効果
- 今後の課題

2014年9月1日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

スライド - 10

掲載内容: トップページ

「はじめに」

「お知らせ」

「治験の窓口等」

「治験の実施状況一覧」

「治験とは？」

「治験のQ&A」

「注意事項」

2014年9月1日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

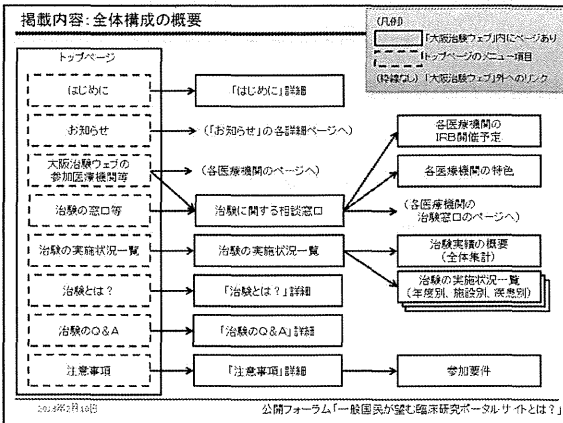
【スライド - 11】

掲載内容の詳細のご説明の前に、まずは全体構成について簡単にご紹介しておきます。

トップページには凡例のように、「はじめに」から「注意事項」までメニュー項目があり、それぞれ該当部分へのリンクになっております。スライドの中で、点線の枠線に囲まれた部分がトップページのメニュー項目となります。ここからのリンクのうち、実線の枠線で囲まれた部分は「大阪治験ウェブ」内にある情報、枠線がなく、括弧で記載しているものは各医療機関や治験担当窓口などへのリンクとなっております。

ここからは実際に「大阪治験ウェブ」を見ながら、解説させていただきます。

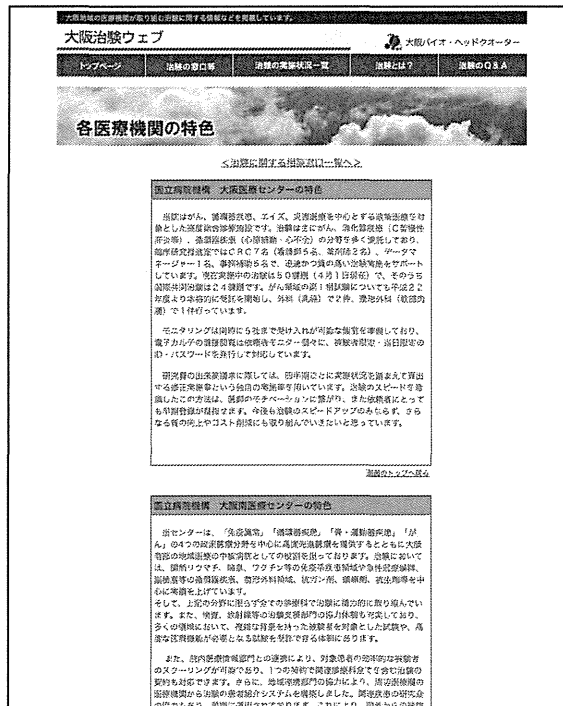
スライド - 11



【web ページ - 04】

参加医療機関の窓口の一覧からは、各医療機関の特色を参照することができます。こちらには各医療機関の体制や得意としているところなどを中心にPRとなる項目について、各医療機関のご協力を得て掲載しております。

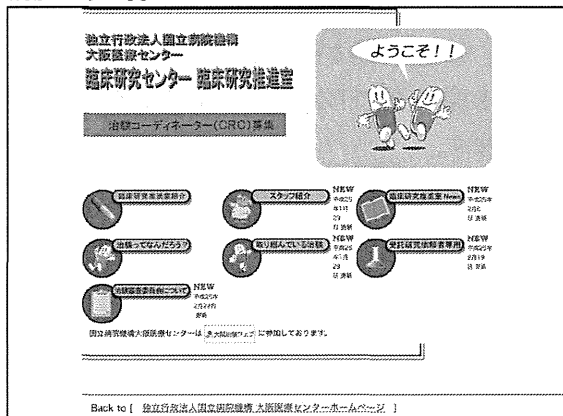
web ページ - 04



【web ページ - 05】

参加医療機関の窓口一覧の右側は、各医療機関の窓口へのリンクになっております。たとえば、国立病院機構大阪医療センターでは、このように治験担当窓口のホームページへ直接リンクするようになっております。

web ページ - 05



【web ページ - 06】

次に「治験の実施状況一覧」についてご説明いたします。

こちらは現在実施中の治験、ならびにこれまでに終了した治験の情報を掲載しております。ここには全体集計と、治験実績の詳細の情報が掲載されております。現在掲載している情報は、平成25年2月時点の治験実績となっております。

web ページ - 06



【web ページ - 07】

治験実績の全体集計のページとなります。ページの上半分は参加医療機関毎の現在実施中の治験、およびこれまでに終了した治験の年度毎の集計となっております。ページの下半分は疾患分類毎の集計となっております。疾患を34種類に分類し、現在実施中の治験、およびこれまでに終了した治験の年度毎について、件数の多い順に掲載しております。

web ページ - 07

大阪治験ウェブ

大阪バイオ・ヘッドクォーター

大阪治験ウェブに掲載している治験実績の概要

大阪治験ウェブに掲載している治験実績の概要 (平成25年2月時点に掲載している情報)

【参加医療機関ごとの実績】

参加医療機関	H24年度終了	H23年度終了	H22年度終了	H21年度終了
国立がん研究センター	26	2	16	17
国立がん研究センター	21	2	1	1
国立がん研究センター	28	5	12	10
大阪大学医学部附属病院	137	68	29	33
大阪府立総合医療センター	24	10	21	17
大阪府立呼吸器アレルギー医療センター	9	5	5	5
大阪府立がんセンター	1	1	1	1
大阪府立がんセンター	13	1	2	2
大阪府立がんセンター	46	13	23	23
大阪府立大学医学部附属病院	151	15	43	29
大阪府立大学医学部附属病院	40	7	18	15
大阪府立大学医学部附属病院	26	5	1	1
大阪府立大学医学部附属病院	22	4	12	1
大阪府立大学医学部附属病院	100	22	1	1
合 計	702	141	226	192

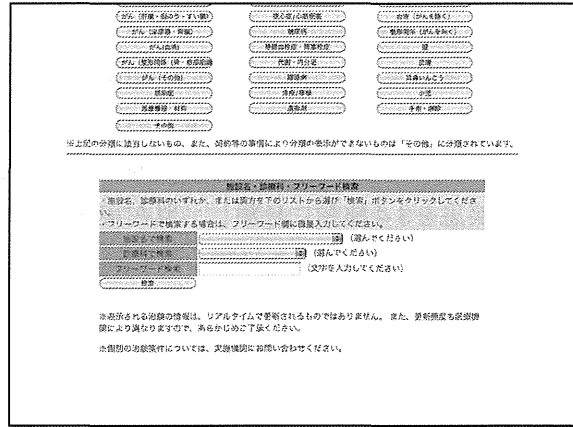
【疾患分類ごとの実績 (年度ごとに、件数の多い分類に絞る)】

疾患分類	H24年度終了	H23年度終了	H22年度終了	H21年度終了
がん (肺がん)	72	35	21	29
がん (消化器)	26	13	10	17
がん (脳腫瘍)	14	12	12	11
がん (血液腫瘍)	42	11	13	15
小児	45	8	13	14
消化器 (がん除く)	46	6	11	19
呼吸器 (がん除く)	41	6	10	9
がん (肺がん)	23	8	9	7
がん (消化器)	22	7	9	7
がん (脳腫瘍)	22	4	9	7
がん (血液腫瘍)	25	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)	22	4	9	6
がん (肺がん)	22	4	9	6
がん (消化器)	22	4	9	6
がん (脳腫瘍)	22	4	9	6
がん (血液腫瘍)	22	4	9	6
小児	22	4	9	6
消化器 (がん除く)	22	4	9	6
呼吸器 (がん除く)				

【web ページ - 09】

治験実績については、さきほどからご紹介している34種類の疾患分類の他、実施施設名や81種類の診療科、またはフリーワードでの検索も可能となっております。

web ページ - 09



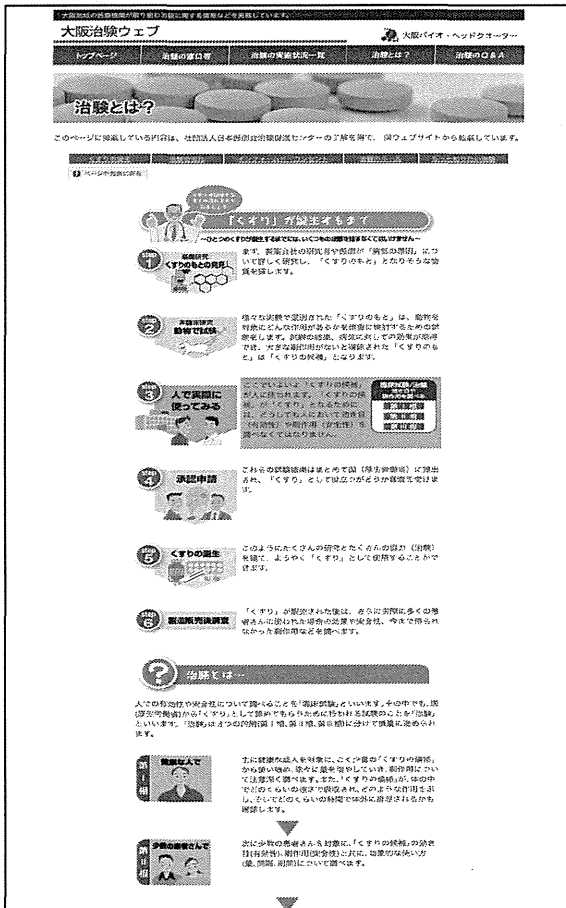
【web ページ - 10】

「治験とは」のページについてご説明いたします。こちらでは治験に関する一般的な情報などについて、日本医師会治験促進センターの理解を得まして転載させていただいております。

【web ページ - 11】

「治験のQ&A」のページは、治験に関するよくある質問について掲載しております。

web ページ - 10



web ページ - 11



【web ページ - 12,13】

次に、実際にどのように運用しているかについてご説明いたします。治験実績は毎月更新しておりますが、参加医療機関毎では、ご協力いただくに当たり少なくとも3か月に1回の更新をお願いしております。これらの更新データを毎月、「大阪治験ウェブ」に反映させていただいております。また治験窓口やIRB開催予定などについては、追加や修正などあり次第、随時更新しております。

治験実績の更新ですが、毎月上旬に前々月末時点での実績に更新しております。具体的には前々月末時点の情報につきまして、前月の中旬頃に実績を照会させていただき、回答いただいたデータを当月上旬に更新しております。本日の時点では、このフォーラム終了後に1月末時点の実績について照会させていただく予定です。このサイクルを毎月、繰り返しております。実績データはエクセルを使用しております。各医療機関からの実績の回答をまとめるのに、おおよそ半日程度の時間がかかっております。

またアクセス件数は、毎月おおよそ6000件程度になっております。

運営費用ですが、「大阪治験ウェブ」運営のための単独での予算は確保しておりません。詳細は次のスライドで説明しますが、当課で運営している「北大阪バイオクラスター」ホームページの維持運営費用の中で賅っております。

このように参加医療機関などのご協力を得ながら、可能な限り最新情報の提供をしているところであります。

スライド - 12

発表の流れ

- 開設の経緯
- 掲載内容
- 運用について
- 開設後の効果
- 今後の課題

公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

スライド - 13

運用について

- 更新頻度
 - ・治験実績: → 毎月 (各医療機関等は少なくとも3ヶ月に1回更新)
 - ・その他(治験窓口、IRB開催予定等) → 変更があり次第、随時更新
 - ・更新の流れ → 毎月上旬に、前々月末時点の実績へ更新(詳細下記)

(N-2)月	(N-1)月	N月
	(N-2)月末時点の実績を照会	実績の更新 (更新作業)

※このサイクルを毎月実施

- アクセス数 → 毎月6,000件程度
- 運営費用(予算)
 - 「北大阪バイオクラスター」ホームページ運用の必要経費など
(「大阪治験ウェブ」運営のための単独の予算確保はなし; 詳細は次頁)

参加医療機関等の協力を得ながら、可能な限り最新情報を提供

公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

【スライド - 14】

参考までに「北大阪バイオクラスター」ホームページについてご紹介いたします。ここでは当課の取組みや、セミナーやイベントなどの情報発信をしております。このホームページの運営にレンタルサーバーなどを利用しておりました、「大阪治験ウェブ」もこの中に含まれております。

また、本日は配布資料でポケットカレンダーや、当課の施策PRチラシなども同封させていただきましたが、こちらも関係各機関のご協力や、当課の施策PRの一環で作成させていただいております。

スライド - 14

参考:「北大阪バイオクラスター」

http://www.osaka-bio.jp/

(内容)

- ホームページ運用
- PRツール作成 (チラシ、ポケットカレンダー等)

(予算)

- 「北大阪バイオクラスター」PR費用
- 連携している関係各機関のご協力

公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

【スライド - 15,16】

「大阪治験ウェブ」開設後の効果について簡単にご説明いたします。ここでは開設後に多く寄せられた問い合わせの事例を挙げております。たとえば、特定疾患に対する治験の実施医療機関に関すること、参加受付をしているかどうか、実施予定の有無などの問い合わせがありました。これらから、一般の皆様に対しても一定の認知度があるのではないかと考えております。

スライド - 15

発表の流れ

- 開設の経緯
- 掲載内容
- 運用について
- 開設後の効果
- 今後の課題

2012年2月19日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

スライド - 16

開設後の効果

○一般府民から事務局への問い合わせ

(これまであった問い合わせの代表例)

- ・特定疾患に対する治験の実施医療機関の問合せ
- ・特定疾患に対する治験の参加受付の状況
- ・特定疾患に対する治験の実施予定について
- ・健常者に対する治験に関する問合せ

一般府民に対しても、一定の認知度がある

2012年2月19日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

【スライド - 17,18】

今後の課題についてご説明いたします。ここでは3つほど挙げさせていただきます。1つ目は公開内容です。治験実績の詳細についてですが、中にはアスタリスク3つで内容が伏せられている項目がある治験があります。これは各医療機関を依頼者との契約などの事情により公表できない項目となっております。ただし、専門家の方がみると中には各医療機関で同じ治験をしていることもわかり、同じ治験であっても医療機関毎に公開項目と非公開項目の扱いに差があり、今後の扱いが課題となっております。

スライド - 17

発表の流れ

- 開設の経緯
- 掲載内容
- 運用について
- 開設後の効果
- 今後の課題
 - ① 治験実績の公開項目と内容
 - ② 「大阪治験ウェブ」の周知
 - ③ 地域治験ネットワークの構築

2012年2月19日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

スライド - 18

今後の課題①: 治験実績の公開内容を項目

現在実施中	平成24年度完了済	平成23年度完了済	平成22年度完了済																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>治験</th> <th>試験種</th> <th>疾患</th> <th>相</th> <th>診療科</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬物(がん除)</td> <td>大塚南医療C</td> <td>***</td> <td>大腸骨髄液検診</td> <td>II</td> <td>消化内科</td> <td>2012年11月実施済</td> </tr> <tr> <td>薬物(がん除)</td> <td>東立綜合医C</td> <td>***</td> <td>子宮頸がん検診</td> <td>II</td> <td>産婦人科</td> <td>2012年11月実施済</td> </tr> <tr> <td>薬物(がん除)</td> <td>大塚南立大</td> <td>***</td> <td>骨粗鬆症</td> <td>***</td> <td>リハビリ科/理学療法</td> <td>2012年10月実施済</td> </tr> <tr> <td>薬物(がん除)</td> <td>大塚南立大</td> <td>***</td> <td>腫瘍免疫療法</td> <td>II</td> <td>消化内科</td> <td>2012年11月実施済</td> </tr> <tr> <td>薬物(がん除)</td> <td>大塚南立大</td> <td>***</td> <td>定常経路シナプス阻害薬投与</td> <td>II</td> <td>消化内科</td> <td>2012年11月実施済</td> </tr> <tr> <td>薬物(がん除)</td> <td>関西医科大学</td> <td>***</td> <td>***</td> <td>II</td> <td>消化内科</td> <td>2012年11月実施済</td> </tr> </tbody> </table>	分類	治験	試験種	疾患	相	診療科	備考	薬物(がん除)	大塚南医療C	***	大腸骨髄液検診	II	消化内科	2012年11月実施済	薬物(がん除)	東立綜合医C	***	子宮頸がん検診	II	産婦人科	2012年11月実施済	薬物(がん除)	大塚南立大	***	骨粗鬆症	***	リハビリ科/理学療法	2012年10月実施済	薬物(がん除)	大塚南立大	***	腫瘍免疫療法	II	消化内科	2012年11月実施済	薬物(がん除)	大塚南立大	***	定常経路シナプス阻害薬投与	II	消化内科	2012年11月実施済	薬物(がん除)	関西医科大学	***	***	II	消化内科	2012年11月実施済			
分類	治験	試験種	疾患	相	診療科	備考																																														
薬物(がん除)	大塚南医療C	***	大腸骨髄液検診	II	消化内科	2012年11月実施済																																														
薬物(がん除)	東立綜合医C	***	子宮頸がん検診	II	産婦人科	2012年11月実施済																																														
薬物(がん除)	大塚南立大	***	骨粗鬆症	***	リハビリ科/理学療法	2012年10月実施済																																														
薬物(がん除)	大塚南立大	***	腫瘍免疫療法	II	消化内科	2012年11月実施済																																														
薬物(がん除)	大塚南立大	***	定常経路シナプス阻害薬投与	II	消化内科	2012年11月実施済																																														
薬物(がん除)	関西医科大学	***	***	II	消化内科	2012年11月実施済																																														

***: 契約等の事情により公表できない項目

→ 同じ治験であっても、医療機関によって公表/非公表が分かれるケースあり

非公表項目に対する取扱い

2012年2月19日 公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

【スライド - 19】

2つ目は周知についてです。「大阪治験ウェブ」の取組みの目指すところは大阪での治験ネットワークの構築です。その中で治験の前段階で、治験への対応可否についての症例照会の共同窓口を今年度、試行的に実施しております。共同窓口の試行実施の一環で、依頼者となる製薬企業への事業紹介を行ってきましたが、製薬企業との意見交換の中で、「大阪治験ウェブ」の認知度についてもヒアリングを行ったところ、知っている企業、知らない企業がほぼ同程度の割合であることがわかりました。中には知っているが見たことはない、という意見もありました。一般の方に対する周知に状況はもっとよくないのではないかと考えており、周知への取組みが必要かと考えております。

【スライド - 20,21】

3つ目は地域治験ネットワークの構築です。大阪は1時間以内に、「大阪治験ウェブ」に参加する医療機関が集中しております。また近隣府県も含めたら1000万人規模の診療圏になっております。この中で地域治験ネットワークの構築を目指しており、「大阪治験ウェブ」にとどまらない総合的な取組みが必要になっております。以上、駆け足になってしまいましたが「大阪治験ウェブ」についての発表を終わります。ご清聴ありがとうございました。

スライド - 19

今後の課題②:「大阪治験ウェブ」の周知

目指す姿

- 「大阪治験ウェブ」での情報発信
- 共同IRB設置(あり方を検討中)
- ...

大阪での治験ネットワーク構築

2012年4月～ 症例照会について、主な医療機関の共同窓口を試行運用

(共同窓口の試行運用を通じた、製薬企業の「大阪治験ウェブ」に対する認知度)

- 「知っている」
- 「知っているが、ウェブ自体は見たことがない」
- 「知らない」

→ 製薬企業でも周知に差がある?
→ 一般府民にはなおさら、周知されていない?

「大阪治験ウェブ」周知のための更なる取組みが必要

公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

スライド - 20

今後の課題③:地域治験ネットワークの構築

府民約863万人
診療圏は近隣府県を含めて1000万人規模

治験への協力

大阪治験ウェブ

学医医療機関の治験受診の情報発信

依頼者(製薬企業) 希少疾病や重篤な疾患など、難治性の高い治療


大阪市内から1時間以内の医療機関が集積

治験ネットワークの構築に向け、ポータルサイトにとどまらない、総合的な取組みが必要

公開フォーラム「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

スライド - 21

ご清聴ありがとうございました。



平成 24 年度 第 1 回 公開フォーラム 「一般国民が望む臨床研究ポータルサイトとは？」

東京ステーションコンファレンス 6F 会議室
2013|2月10日【日】

座長

北里大学 薬学部
薬学教育研究センター 医療心理学部門 准教授 **有田 悦子**

座長

北里大学
北里研究所病院 臨床試験部 副部長 **氏原 淳**

第Ⅲ部



一般利用者が求める臨床研究（治験）ポータルサイトとは？

NPO 法人 パンキャンジャパン
理事長 **眞島 喜幸**



シンポジスト

NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML
理事長 **山口 育子**

シンポジスト

国立循環器病研究センター
先進医療・治験推進部 部長 **山本 晴子**

シンポジスト

大阪府商工労働部 バイオ振興課 **湯澤 真**

シンポジスト

NPO 法人 パンキャンジャパン
理事長 **眞島 喜幸**



『一般利用者が求める臨床研究（治験）ポータルサイトとは？』

NPO 法人 パンキャンジャパン
理事長

眞島 喜幸

【スライド - 01】

皆さん、こんにちは。膵臓がん患者支援団体パンキャンジャパンの眞島です。私どもの患者会は、本部がアメリカ、ロサンゼルスにありますので、そこでの活動なども交えながら少しお話をさせていただければと思います。

【スライド - 02】

まず最初に、私どもの領域はがんです。実は最近、がんは治りやすくなってきました。その筆頭が前立腺がんです。

【スライド - 03】

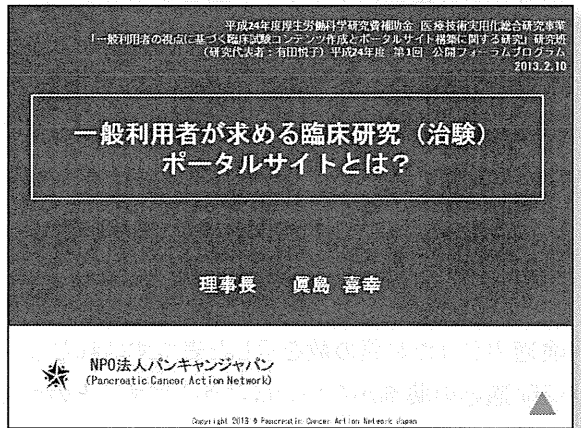
次の表を見ていただきたいのですが、左側が白人、右側は黒人で、5年生存率を表しています。アメリカのデータですけれども、左側の白人のほうを見ていただきますと、一番上が前立腺がんです。5年生存率100%という数字になっています。それから乳がんも、やはり生存率が90%を超えています。最近、がん研究が進んで、早期診断がしやすくなり、また新しいお薬がたくさん出てきたことから、一部のがんでは生存率が右肩上がりの傾向になってきました。

ただ、その反面、取り残されているがんもあります。5年生存率の表の一番下がその筆頭、膵臓がんです。膵臓がんというのは、最近、5年生存率が上がったという話がありましたが、どれくらい上がったのかといいますと、5%から僅か6%になったということです。5年生存率6%と言いますと、皆さん今100名くらいいらっしゃるかもしれませんが、5年後に生きている方は6名という状況です。このように非常にシビアながんがまだあるわけです。このように治りやすいがんと治り難いがんがあることを覚えておいていただきたいと思います。

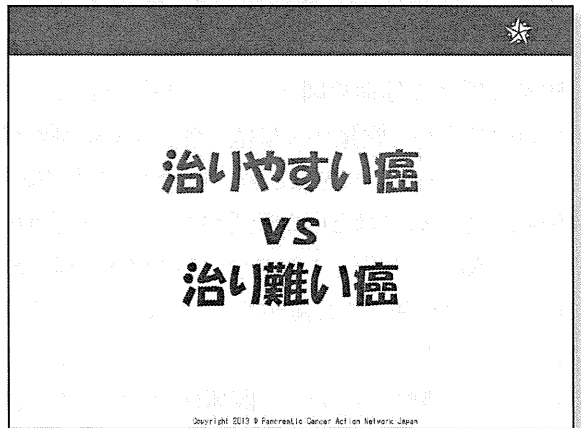
【スライド - 04】

次は、日本のお話をさせていただきます。先ほど話題に出てまいりました、ドラッグ・ラグ。実は、新しい抗がん剤、分子標的薬というのは、ほとんどが欧米で開発され、日本に輸入されています。分子標的薬は

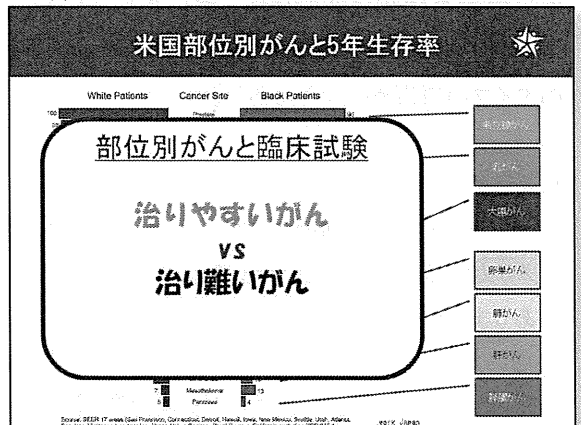
スライド - 01



スライド - 02



スライド - 03



非常に高額だという問題もあるのですが、抗がん剤全体についても、このドラッグ・ラグという問題にいま日本の患者さんは苦しめられているわけです。

【スライド - 05】

アップルの創業者、スティーブ・ジョブズをご存じですか。スティーブ・ジョブズは膵臓がんで亡くなったという報道がされましたけれども、実は希少がんの一つである膵内分腫瘍というがんでした。これは、普通の膵臓がんの10分の1、20分の1と言われるぐらい、非常に稀ながんです。その病気の患者さんに、私どもが今から3年前にアンケート調査をやりました。その結果、国際標準治療薬が日本で使えないという問題が判明しました。要するに、希少がんの患者さんも、膵臓がんの患者さんと同じようにドラッグ・ラグに悩んでいたのです。

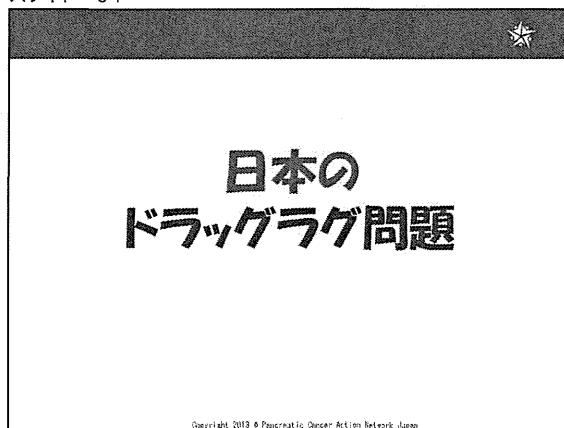
【スライド - 06】

それからもう一つ。これは部位別がん毎に日本で保険適用されたお薬の数を示した表ですが、一番保険適応の薬剤が多いのは乳がんです。どのがんも大体10剤ぐらいは使える薬剤があります。ですから、患者さんは1つのお薬に耐性ができて使えなくなると、次のお薬、それにまた耐性ができてきたら、次のお薬と順番に繋げて延命を図ります。一番下を見ていただきたいのですが、膵臓がんには、今使える薬剤が僅か3つしかありません。先ほど来、患者さんは臨床試験に興味がないのではというお話があったかと思うのですが、膵臓がんに関して言えば、告知された段階から、患者さんには使えるお薬がすぐなくなるという不安が常に頭にありますから、いろいろな治療法を探します。それが、治験であったり、臨床研究であったり、民間療法であったり。膵臓がん患者さんはがんに効きそうな治療法の情報に非常に飢えているというのが1つの特徴だと思います。我々の患者会で受ける相談は、そのタイプの質問がたくさんあります。

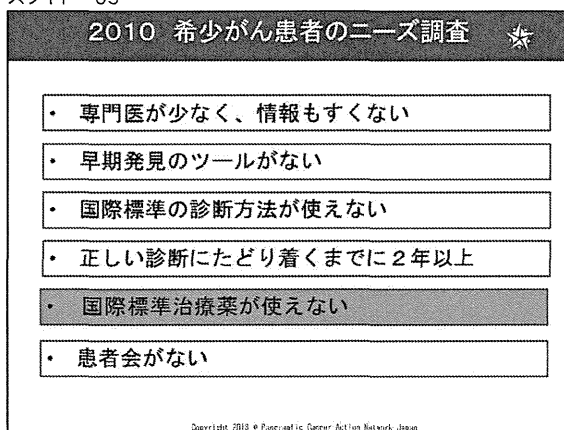
【スライド - 07】

今、ドラッグ・ラグ問題と言いましたけれども、左側、アメリカでは膵臓がん承認になっている薬剤はたくさんあります。日本で承認になっている薬剤はこの3つしかないということで、ドラッグ・ラグという問題は日本の膵臓がん患者さんにとってみれば非常に深刻です。

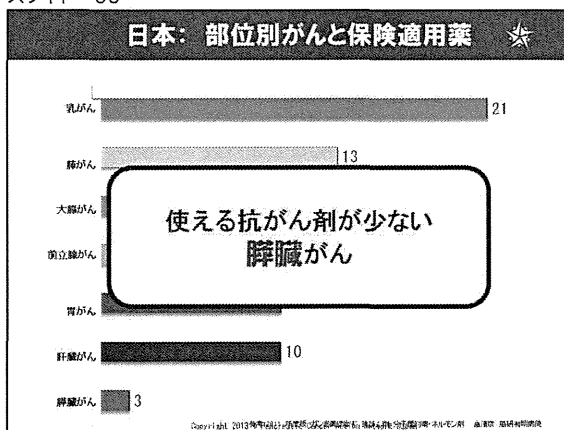
スライド - 04



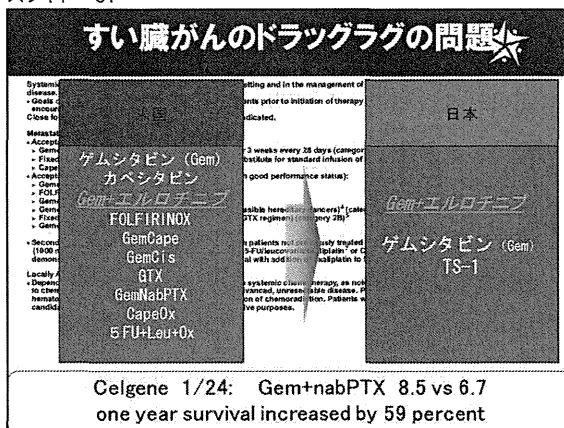
スライド - 05



スライド - 06



スライド - 07



ただ、幸いなことに、今ここに書いてある FOLFIRINOX という抗がん剤があるのですけれども、これと、それから Gemcitabine + Nab-Paclitaxel 併用療法の治験が今、走っています。ただ、良いことと悪いことが一緒に来ていて、海外の P3 試験の結果が日本でもブリッジングというやり方で承認申請に使えるようになったことから、日本では P1/P2 だけの試験で P3 試験はやらなくてもよくなりました。その結果、逆に非常に限られた患者さんしか治験にエンロールできなくなりました。

【スライド - 08】

それから、日本の未承認薬のドラッグ・ラグは平均 2.4 年と言われてはいますが、それは世界で上市された後に日本に入ってくるまでのラグであり、膵臓がんのようなマイナーながんではその後の適応拡大のラグが一番問題となります。例えば、ゲムシタピンというお薬は一番最初に日本では肺がんで承認されました。次に膵臓がんに適応拡大されました。米国では最初に膵臓がんで承認になり、次いで肺がんでしたが、日本では逆になりました。結局、日本で膵臓がんに承認になったときは、ドラッグ・ラグ 5.1 年でした。同じく日本で最初に肺がんで承認され、次に膵臓がんで承認されたお薬にエルロチニブがあります。昨年、膵臓がんで承認になったこのエルロチニブというお薬は、5.7 年かかっています。ですから、日本のドラッグ・ラグは平均 2.4 年に改善されたと公表されていますが、それはメジャーながんに関してで、まだまだがん種によっては、非常に長い適応外薬問題のラグに苦しめられているという現状があります。

【スライド - 09】

ですので、臨床試験・治験へのアクセス改善という問題は、我々膵臓がん患者支援団体にとってみれば、1丁目1番地の非常に重要な問題です。

【スライド - 10,11】

これはオバマ大統領が以前議員のときに発表した、オバマ・バイデンプランという法案です。これは「がんとの闘い」という条項なのですが、その中でオバマ議員が指摘しているのが「臨床試験へのアクセス向上」です。彼が何故この問題の解決が非常に重要だとしたかといいますと、実は英国では、臨床試験に参加でき

スライド - 08

薬名	承認年	ドラッグラグ年
ゲムシタピン(ジェムザール®)	米国 1996.5 日本 2001.4	※ドラッグラグ 5.1年
エルロチニブ(タルセバ®)	米国 2005.11 日本 2011.7	※ドラッグラグ 5.7

署名活動、厚生労働省提出

スライド - 09

臨床試験・治験の
アクセス改善

スライド - 10

THE OBAMA-BIDEN PLAN TO COMBAT CANCER

Nearly 1.5 million Americans are expected to be diagnosed with cancer this year, joining over 10 million Americans who have experienced cancer in their lifetime. Fighting cancer costs families and businesses \$78 billion annually. Let's use the power of government to ensure that every American has access to the best care.

Improved Access to Clinical Trials

- 臨床試験に参加するがん患者は **5%以下**。
ひとつ理由は、健康保険の低いカバー率
- 健康保険で臨床試験コストを負担し、
がん患者の**参加率10%**を目指す

スライド - 11

The Obameter

Increase participation in cancer-related clinical trials

Obama-Biden Plan
臨床試験へのアクセスを改善する必要がある

Subjects: Cancer, Health Care, Science

る患者さんの割合が、全体の7%以上とされています。しかし、アメリカは5%以下。しかも、富裕層は臨床試験に参加できても、貧困層はなかなかできないという現状があります。そこで問題となっているアメリカの健康保険を改め、臨床試験へのアクセスを改善し、参加率10%を目指そうと提案されています。それを受けて、アメリカではいろいろな患者会も臨床試験の啓発活動をしています。

【スライド - 12】

先ほど来、ウェブ上で、日本の臨床試験の検索エンジンの使い勝手をよくしようという話はあるのですが、それと同時に、やはり臨床試験・治験に関しての啓蒙活動をやる必要があると考えています。また、検索しやすくするだけではなく、臨床試験に参加するにあたり、患者さんが抱える不安に丁寧に応えないと、臨床試験へのアクセスはよくならないだろうと思います。患者さんには、さまざまな不安があります。実際に膵臓がんの患者さんのように、もう土壇場に来て、崖っ縁に立っている患者さんでも、やはり質問としては、これは本当に効くのだろうかということから、この試験は大丈夫なのだろうか。内容はしっかりしたものなのだろうかというような、さまざまな質問が出てきています。

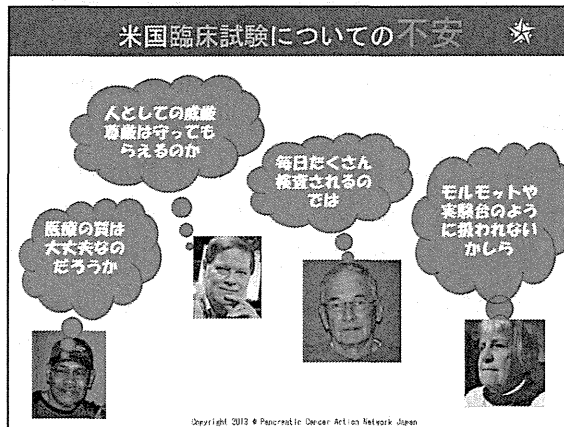
【スライド - 13】

これはアメリカの臨床試験に参加した人の満足度調査の結果です。この数字を見ていただきたいのですが、非常に満足度は高いのです。ですから、参加された方はかなり満足されているのがわかると思いますが、同じ調査を臨床試験参加前にやると、こういう高い満足度が参加後に得られるということが予測できないぐらい、皆さん、いろいろと不安を抱えていることが判明するのではと思います。ですので、やはり教育・啓発は重要だと思います。

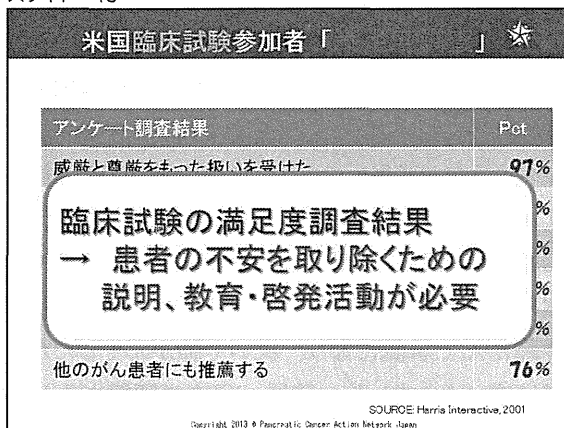
【スライド - 14,15,16,17】

こちらはアメリカのサイト。それからこちらは欧州のEMA (European Medicines Agency) のサイトです。両方とも臨床試験の検索サイトですが、入力できるところが1行しかありません。非常にシンプルで専門家向けといえます。

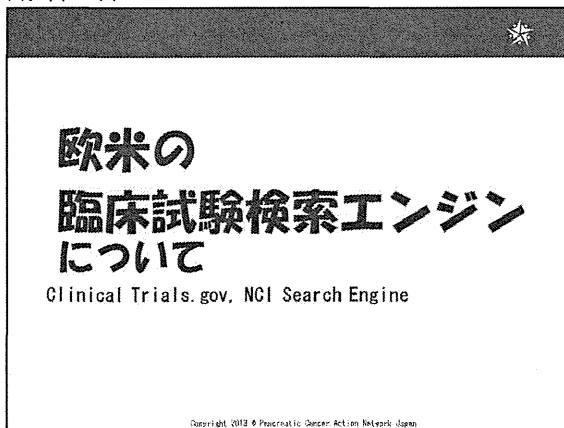
スライド - 12



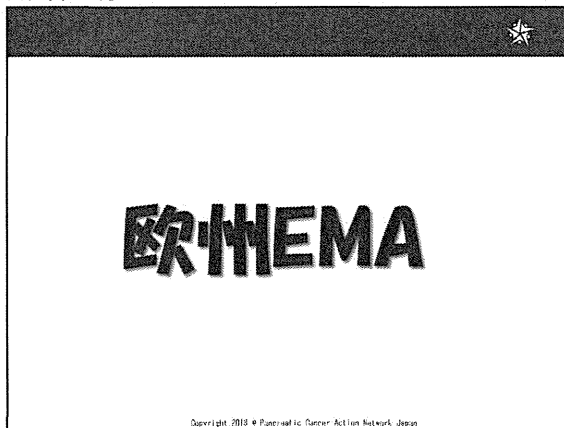
スライド - 13



スライド - 14



スライド - 15



【スライド - 18,19】

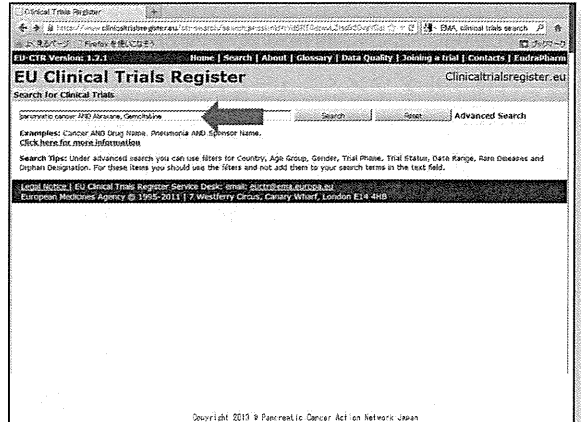
次が、アメリカの ClinicalTrials.gov というサイトです。これは、世界中の皆さんが標準的に使われる臨床試験の代表的な検索サイトです。このようなプロ仕様のサイトですが、アメリカでは患者さんも医師に交じってこのサイトで臨床試験を検索しています。

【スライド - 20,21】

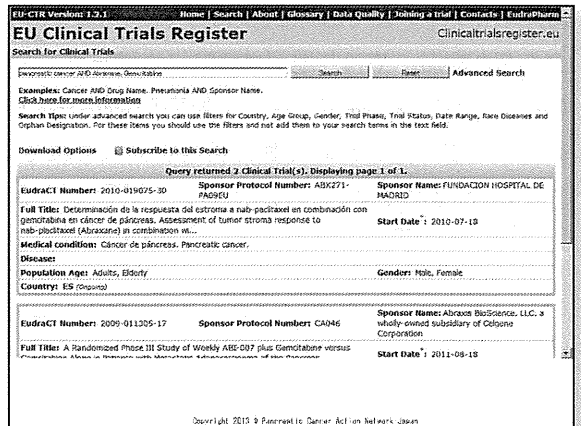
続いて、先ほど来、話が出てきました、アメリカの NCI (National Cancer Institute) ですが、NCI も臨床試験のサイトを持っています。こちらのサイトは、今までのように1行の空欄に検索する言葉を入れるという非常に簡単なサイトとは違って、少し工夫されています。まず、最初に患者・家族からの電話相談を受けています。ここにある1-800番というのは通話無料ですので、検索エンジンの使い方であるとか、臨床試験に関して気軽に電話相談することができます。

それからもう一つ、このサイトの使い方についてのビデオガイドがついています。わからない方はここをクリックすると、このサイトの使い方についてビデオで説明してくれる仕組みになっています。

スライド - 16



スライド - 17



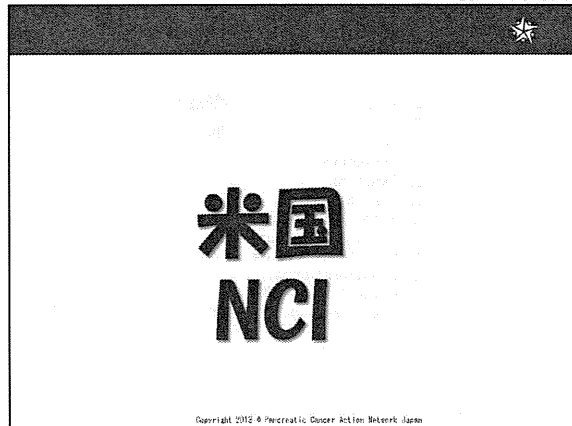
スライド - 18



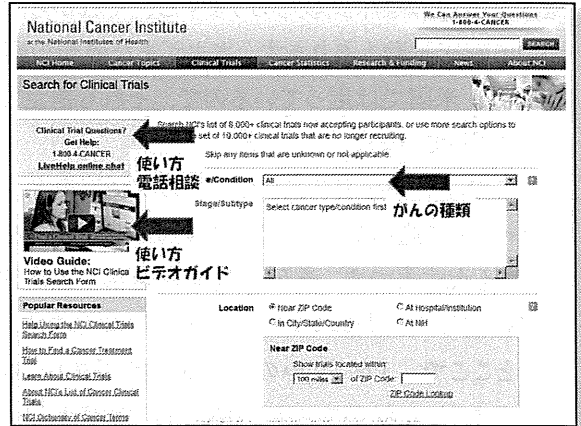
スライド - 19



スライド - 20



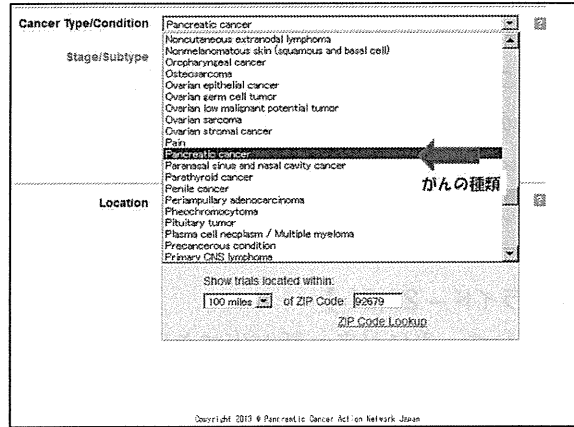
スライド - 21



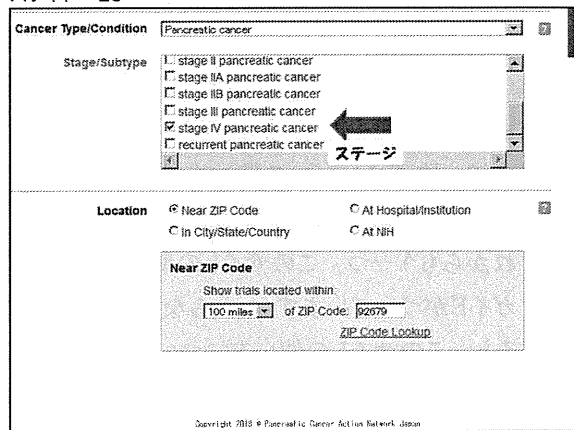
【スライド - 22,23,24】

それから、ここに通常は文字入力するのですが、実はこれはプルダウンメニューといって、入力しなくても、中のリストから選べばいいようになっています。入力ミスとか、間違えることがないように工夫がされています。こういうプルダウンメニューを順番に、まずがんの種類、それからステージ、それから住所と指定します。非常に早い段階で住所が出てくるというのが、アメリカのこういったサイトの特徴です。それは日本と違い、アメリカには50州もあり、とんでもなく広いからです。ですので、西海岸のロサンゼルスの人が大陸を横断して東海岸のボストンまで臨床試験に行くということはほとんどありません。やはり地元のがんセンターで治療を受けるというのが普通ですので、早い段階から、最寄りの施設を絞り込むために郵便番号を入れられるような工夫がしてあります。

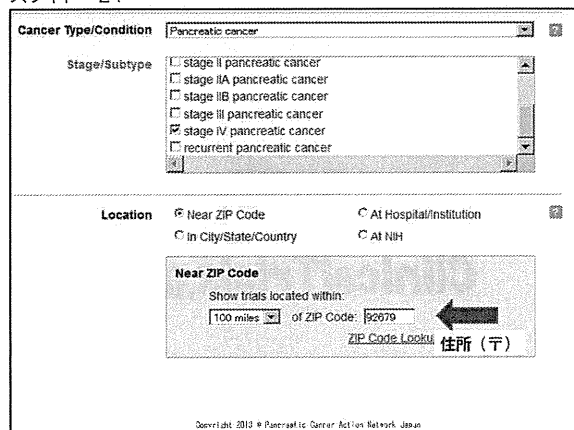
スライド - 22



スライド - 23



スライド - 24

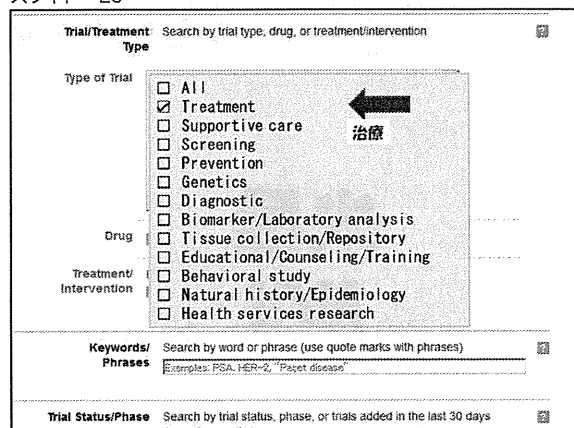


【スライド - 25,26,27,28,29,30,31,32,33】

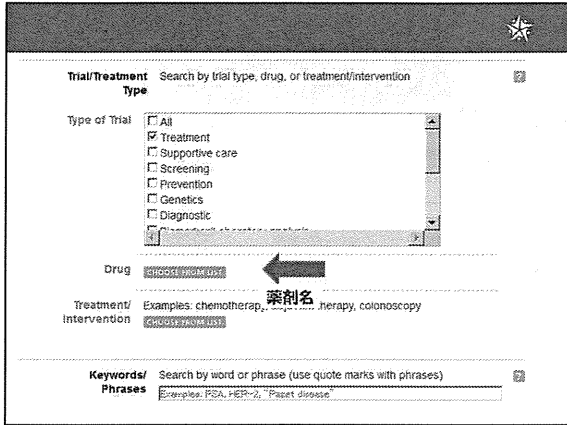
それから、臨床試験の中にはいろいろな種類があります。普通の患者さんでしたら、治療 (Treatment) を選ばれると思うのですが、ステージによっては、サポーティブケアで最善のものは何なのか調べたいという方もいらっしゃるかもしれないですし、それ以外にがんの予防 (Prevention) はどうなのかに興味のある方もいると思います。例えば、今、予防の最前線の治療とか臨床試験はどこにあるのかなど。それから遺伝子関係の臨床試験もありますし、それから診断について臨床試験もあります。さまざまな種類の臨床試験が今、米国では走っているのだから、それも指定できるようになっています。

ここでは治療を選びました。その次に疾患名。アルファベットで選べるようになっています。タイプを打てなくても大丈夫です。そういうものを全部、治療法も含めて指定して、最後に「検索」をクリックします。そうするとここで、10ぐらいの臨床試験がリストになって出てきます。これがアメリカのNCIの検索サイトです。

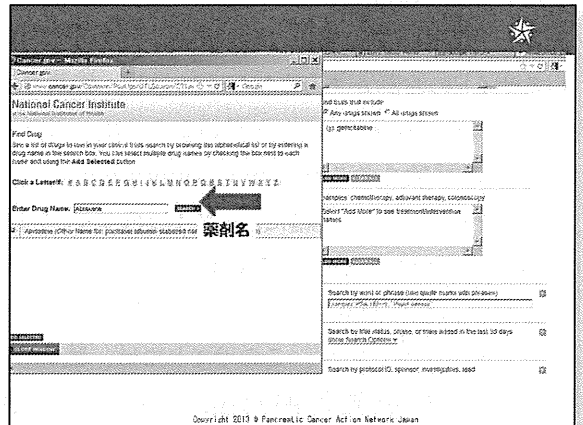
スライド - 25



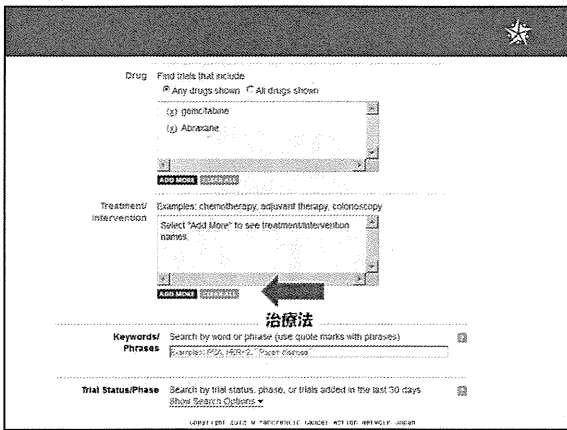
スライド - 26



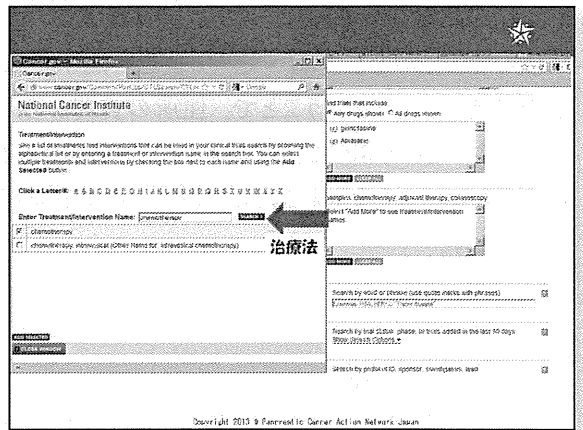
スライド - 27



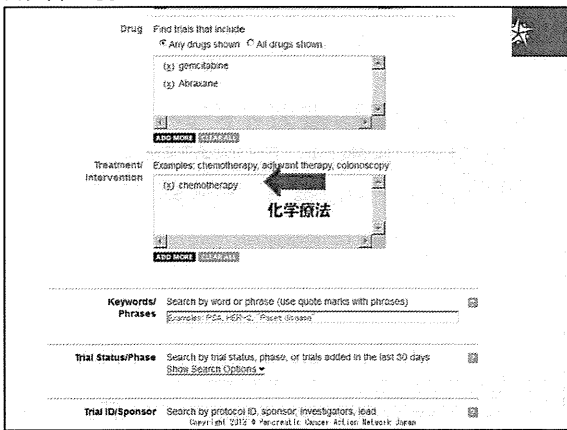
スライド - 28



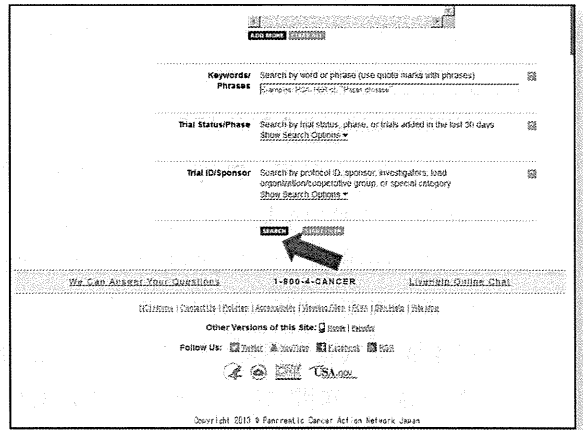
スライド - 29



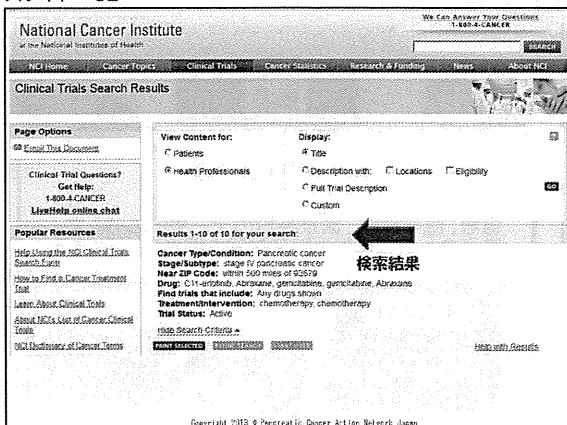
スライド - 30



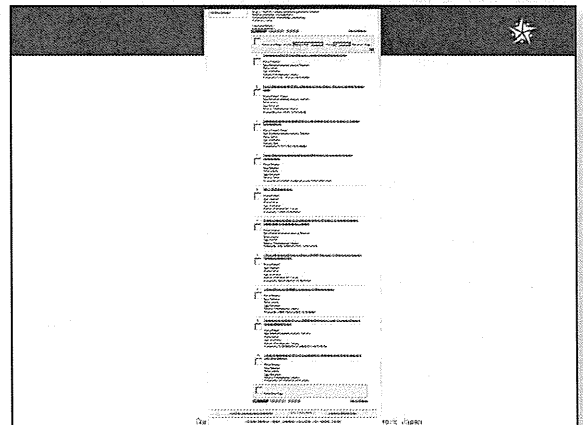
スライド - 31



スライド - 32



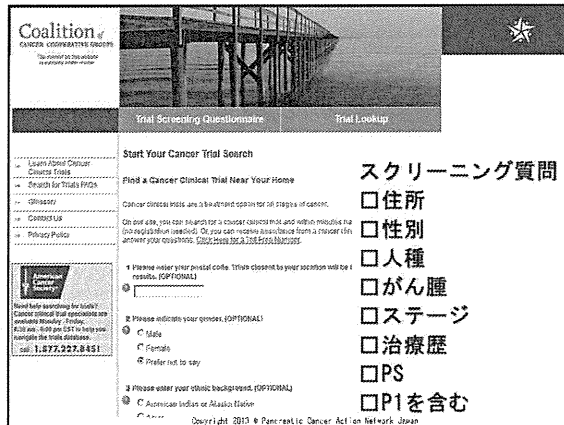
スライド - 33



【スライド - 34】

先ほど大阪の病院の臨床試験施設が協力して運営しているサイトのお話がありましたけれども、英語ではこういう施設を Cooperative と言います。次のスライドでは、臨床試験をやる施設が Cooperative という共同グループを組んで、一緒になって1つのサイトを運営しています。1つのサイトでその地域の施設で行われている臨床試験が検索できるというのは便利です。これもアメリカの例ですが、このサイトには、臨床試験に興味がある人への質問事項が並んでいます。一番最初に出ている質問は何でしょう。住所です。地域に根付いた臨床試験のサイトであっても、その患者さんがどこに住んでいるかをまず調べて、一番近い臨床試験の施設を教えましょうということで、住所の質問から入っていきます。というふうに、このサイトには臨床試験への患者のアクセスをよくするためにいろいろな工夫がなされています。

スライド - 34



【スライド - 35,36】

続いて、私どもの本部のお話を少しさせていただきたいと思います。実はアメリカの膵臓がん診療ガイドラインには、こういうことが書いてあります。進行膵臓がん患者には第一選択肢として臨床試験を推奨しますと。日本では日本癌治療学会が診療ガイドラインの取りまとめを行っているので、難治性がんのガイドラインに「臨床試験への参加を推奨する」というような文言を入れられないか相談したことがありますが、残念ながら、その時はまだ時期尚早みたいな話でした。医師サイドからも臨床試験を患者さんに積極的に紹介してもらい、患者さんの質問に答えるということが必要ですし、それなしでは、がん患者はほんとうに自分の力で臨床試験を探さなければならないということになってしまい、がん難民は減りません。

スライド - 35



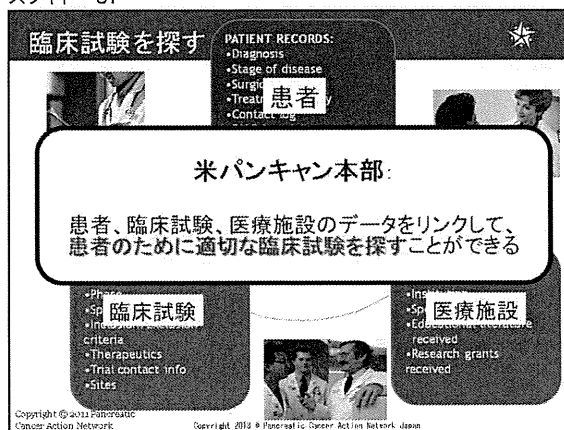
スライド - 36



【スライド - 37】

これは米パンキャン本部のデータベースの図で、3つのデータベースから構成されています。この、臨床試験のデータベースに入る情報は、ClinicalTrials.govの中から膵臓がんの部分だけを取り出しています。それから、先ほどの Cooperative と同じように、膵臓

スライド - 37



がんの臨床試験をやっている医療施設のデータベースも別途持っています。それに電話で相談してきた患者さんの情報を入れるデータベースが別にあります。この3つのデータベースの情報を基にして、患者さんに一番いい臨床試験の施設を紹介するサービスを米パンキャン本部では無料で行っています。

【スライド - 38】

この写真は、実際にこの電話相談を受けている女性です。この女性はUCLA (University of California Los Angeles) のスクール・オブ・パブリックヘルスの卒業生です。このようなスタッフが担当となって、臨床試験の質問に答えています。

【スライド - 39】

これが米パンキャン本部の、患者さんに対しての質問事項なのですが、一番最初に年齢が来ていますが、その次に住所、施設までの距離とかを指定するような形になっています。

【スライド - 40】

ただ単純にClinicalTrials.govのようなシンプルな検索エンジンがあればいいかというと、そうではなくて、やはり臨床試験へのアクセスをよくするためには患者に対する臨床試験の教育・啓発が欠かせません。米パンキャン本部では臨床試験の本を作って配布しています。日本語版ももうすぐ出版されます。それから毎年1月を臨床試験の啓発月間として、啓発活動も行っています。それから1年に5回ぐらい医療セミナーをやりますが、そこでは臨床試験・治験の情報を含み、がん治療の最前線の情報を提供しています。


【スライド - 41,42】

これは、モデルになるかどうかはわからないのですが、1つのパターンとしては、臨床試験に関してのコンシェルジュ機能を患者会が持つということ。それから、患者さん・ご家族がセルフヘルプもできるように、ご自分でいろいろ調べたい方には、そのようなサイトも

スライド - 38

臨床試験のコンシェルジュ・サービス ☆

- 訓練を受けた専門スタッフが電話対応
- 臨床試験DBには、常に最新情報がアップデートされている
- 検索はスタッフがを行い、検索結果を説明する
- 患者のレベルにあわせて優しく説明



Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

スライド - 39

FACING PANCREATIC CANCER ☆

LEARN ABOUT PANCREATIC CANCER
See Topics in this Section ▼

FIND PANCREATIC CANCER CLINICAL TRIALS

The Pancreatic Cancer Action Network's PALS program offers free, personalized, confidential referral to the patient's diagnosis, treatment history and geographic location. Begin your clin...

What is your relationship to the patient?
 Self (I am the patient)
 Family member - Please specify: _____
 Friend
 Healthcare professional
 Other - Please specify: _____

What is the patient's age? _____

What is the patient's zip code? _____

How far is the patient willing to travel to participate in a clinical trial?
 25 miles
 50 miles
 100 miles
 200 miles

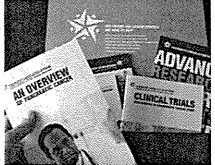
検索条件の指定
 患者の年齢
 住所
 施設までの距離
 その他

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

スライド - 40

臨床試験の教育・啓発 ☆

- 臨床試験の教育・啓発も行っている
 - 臨床試験のブックレットを発行
 - 1月は臨床試験啓発月間
 - 臨床試験を説明する、膵癌セミナーを開催 (年5回程度)



Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

スライド - 41

あるべき姿 ☆



コンシェルジュ

セルフヘルプ



第1選択肢 (診療ガイドライン)

臨床試験の啓発

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan