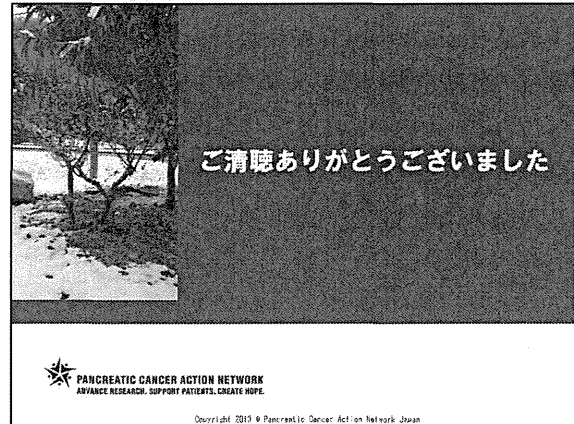


提供するというパターン。それからもう一つ、これは医学界・学会との関係プレーが非常に重要になりますが、進行がんの患者さんの診療ガイドライン上で臨床試験を第1選択肢として入れていただくということが重要と思います。それから、先ほど臨床試験、「進め!」というものが紹介されましたけれども、あのような啓発をやっていくことが大切と感じております。簡単ではございませんけれども以上です。ご清聴ありがとうございました。

スライド - 42



質疑応答

有田： 眞島さん、ありがとうございました。せっかくですので、今のご発表でご質問等ありましたらはいかがでしょう。ちょっとポータルと外れてしまって、私から質問させていただいてよろしいでしょうか。済みません。

私は、専門が医療心理というような話をしましたけれども、やはり難治性の患者さんで治験に参加された方のインタビューとかもしているのですけれども、今お話がありましたように、他に治療法がないという状況のときに、治験・臨床研究に対して当然、治療というニュアンスとか、そこに対しての期待というのがかかなり強くなる。それは自然なことだと思うんです。先ほど、山本先生のお話でありましたように、逆に現場のほうでは、治療ではなくてあくまでも研究なんだということをはか理解していただくかということでも苦労している部分があると。そのあたりはいかがですか。何かコメントをいただけたらと思ったのですが。

眞島： 日本の膵臓がん患者さんにとっては、臨床試験も含めた治療の選択肢が非常に限られているというところが、あらゆる意味で問題かと思えます。実際に、アメリカの場合、臨床研究とか治験とかが数多く走っているので、結構近場でいろいろな臨床試験の選択肢があるのですが、日本の方はほとんどの方が、臨床試験とか治験に入れません。患者会を7年ほどやらせていただいておりますが、私は治験に入りましたという方は2、3名ぐらいですかね。たまたま主治医が治験をやっていたら、この患者だったらよさそうだから声をかけてみようかというパターンで入ったという方でした。

多くの方が巷で言われている民間療法に参加されています。勉強会でも、あの免疫療法はどうなんでしょうかというのは山ほど聞きます。エビデンスがないにも関わらず、膵臓がんでもよく効いたような話を紹介して、患者さんを募っているというようなサイトもあり、皆さんそちらのほうに流れてしまいます。医師であれば口が裂けても膵臓がんによく効きますとは言えないと思いますが、残念です。

今回も、先ほど FOLFIRINOX と、それから Gemcitabine + Nab-Paclitaxel の治験のお話をさせていただきましたけれども、これらの治験では日本の標準療法がコントロールアームで、欧米の標準療法が試験アームになっています。確かに研究ではありますが、試験アームはすでに欧

眞島： 米で承認された標準療法ですから、患者にしてみれば、それほどリスクを感じないかもしれません。今のところこれらの治験をしている施設は東京・大阪エリアに限定されますので、日本全国にいる患者さんの選択肢の一つとして勘定できないという現状があります。ですから、これらの選択肢はいつから使えるのかと聞かれたら、承認されるまで2年待たなければいけないみたいな返事しかできないのが残念です。幸い以前のように5年待たなくてもよくなった点は、大きな進歩なのかもしれません。

有田 たまたま昨日お話を伺った方が、他に選択肢がないのであれば、それは可能性にかけてみる、というような解釈をされていたので、ちょっと伺ってみました。ありがとうございました。



『シンポジウム：一般利用者が求める臨床研究（治験）
ポータルサイトとは？』

シンポジスト
シンポジスト
シンポジスト
シンポジスト

山口 育子
山本 晴子
湯澤 真
眞島 喜幸

有田： では、改めましてシンポジウムのほうに入らせていただきますので、演者の先生方、壇上にお上がりください。ここから座長、氏原のほうに。

氏原： それでは、短い時間ではあるのですが、ここで第3部の討論会ということで進めさせていただきます。まず最初なのですが、今ご登壇いただいています演者の方々、演者同士で質疑等、あるいは追加のご発言等ございましたらお願いしたいのですが、何かございますでしょうか。では順番、最初の山口さんから何か追加等、あるいはご質問等ありましたらお願いできますか。

山口： 今の眞島さんのご発表を伺っていて、やっぱり病気によつての治験の“距離感”が違つて感じました。先ほどの5%、6%の5年生存率で、もう治験しか選ぶ先がないというような病気から、乳がんのように5年生存率も高い上に、選択肢の薬が多い病気もある。乳がんは治験が行われていることも多いので、治験は身近な問題なのかなと思うのですが、やはり、先ほどの繰り返しになりますけれども、近づかないと治験が見えてこないということになると、戸惑いのほうが大きいのかなとも思います。

実は私自身も、23年前に卵巣がんを経験していて、どちらかという5年生存率の低いがんだと言われていたので、当時、治験も含めて調べようと思いました。自分にとって身近になるかどうかということで真剣さも変わってきてしまうのではないかと思います。ただ、“治療”というより、患者さんとしては治療と思いたいけれども、あくまで研究の部分があるところを、どう、患者の立場として理解・解釈していくのか。ポータルサイトを単に調べるだけではなくて、そういうことも理解できるような仕組みになっていくといいのかなとは思いました。

山本： 私も、疾患による違いというのが相当大きいだろうと思っています。というのはやっぱり、私の病院は循環器ですので、循環器疾患しか見ないので、やっぱりがんの領域の先生と話をすると全く食い違うんです。それは、がんの領域はやはり、それまであまり、言ったら20年ぐらい前まではあまりいい薬がなかった、治療法が本当に限られていたということもあって、そのころからドクターは非常な努力をされて、臨床試験を自分たちもやるし、治験にも協力するという土壌があって、その積み重ねで今、来ておられるのですが、循環器というのは、逆に世界最大のマーケットでありまして、別にドクターが努力しなくても、どんどん薬は開発されていったわけです。ですので、今ごろになって、何か自分たちの思うような治療をするためには自分たちで努力をしないとイケないということによりやく気がついたというような状況だということで、医療者にもものすごく違いがあるし、あと病気の種類というのもありまして。

例えば脳卒中であれば、誰も脳卒中になるまでは、自分が脳卒中になるとは絶対思っていないのですが、なったら、次、では治療というか治験はどのようなタイミングでいくかという、例えばTPAであれば、今は4.5時間以内なわけです。それから、脳血管内治療であれば8時間以内ですので、その治験をやるとしたら、なった瞬間から数時間の間に、その説明を受けて何

山本： とか理解をして、同意するかしないかを決めないといけないということで、その間に治験のポータルサイトを調べている暇はないわけです。

ですので、逆に言うと、循環器の立場では、ポータルサイトで調べられるようなことではなくて、ベースとして、治験とか臨床試験というのはどういうものかということを知っておいていただかないと困るというのが、我々循環器の医者の方の状況です。

あと、例えば子供さんでも、この間もちょっと相談されたのですけれども、小児というか乳幼児ですね。生まれてすぐに出てくる先天性の低血糖症というのがあって、生まれてすぐなると。生まれるまではそうなるかどうかわからないと。出てきたら低血糖で、急いで治療をするのだけれども、そういう人に、最近効く治療法が出てきたので臨床試験をしたいのですけれどもというご相談を受けて、お聞きしたら、まあ、どこで出るかわからないと。年間50例ぐらいしか出ないと。それで、出たらもう数日のうちに臨床試験に入れないとだめだと。どうやって治験をするのですかねという話になったのですが。

やっぱり、そういうふうな、要は疾患によっては、ポータルサイトで調べている暇は全くないというがあるので、やはり我々としては、循環器とか、そういう急性期の治療を見ている者にとっては、やはりベースの知識というものを、ある程度国民に啓発というか、ある程度知っておいていただく。全員が知らなくても、例えば親戚一同が集まったときに1人か2人ぐらい知っていてくれるというのが、やはり一番重要なのではないかなと思って、今のサイトをやり始めているということです。

ですけれども、がんのほうは逆に、患者さんがある程度期間があるので、必死で自分の治療法を探すことができると。そのためのニーズというのも満たしていかないといけないということなので、やはり幅広い状況に、幅広いニーズがあって。1つのサイトが全部に対応する必要はなくて、いろいろなサイトがあって、それを探していくことができるというのが、むしろ私はいいのではないかなと思っております。ちょっと長くなりまして済みません。

湯澤： 私の発表で、最後の課題で周知の話をしたかと思うのですけれども、今日のフォーラムの後半で、QLifeの発表があったのですけれども、それはかなり私どもにとってとても参考になる話です。これまで、今まで、大阪治験ウェブアクセス回件数、月間6,000件ということになっていのですけれども、実際、それはアクセス解析を見ますと、QLifeさんの発表であった、疾患名プラス「治療」とか「新薬」というキーワードではなくて、たとえば「大阪」と「治験」というキーワードで出てきたというのがほとんどというような解析結果になっていまして、6,000件の内訳を、例えば製薬企業さんが見ているとか患者さんが見ているとかの解析を今、厳密にはしていないのですけれども、おそらく今日話を聞いていると、ほとんどは製薬企業が見ているのではないかなという予想をしています。今日の発表、例えばSEOと呼んでいた検索エンジンの最適化はしていまして、「大阪」とか「治験」とかいうキーワードを入れますと、大阪治験ウェブがトップに出るように工夫をしているのですけれども、例えば今日の発表でありました疾患名とか「治療」とか「新薬」とか、そういう切り口で検索で出るような工夫は、実はまだそこまではできていないというのが実情です。患者さんの視点に立ったサイトの見直しとか、今後検討していかなくてはいいのではないかなと、今回改めて認識しました。

眞島： 患者さんが治療に関して調べるとき、やはり一番知りたいのは、私にとってはどれだけメリットがあるのかというベネフィットで、それから次にリスクなんです。ベネフィットという、やはりお薬の期待される効果についての情報がサイトのどこかにリンクされていないといけないわけなのですが、残念ながらそのあたりの情報が一緒になって出てくるような臨床試験のサイトというのがなかなか見つからないというのが現実です。臨床試験のコンシェルジュ役をするようなヒトがいれば、例えば患者さんからそういった臨床試験の質問が来れば、それに関して、例えばこういうところへ行けば最新の臨床試験の情報とか、さらに薬剤の期待される効果についての説明が書いてありますよというようなことを言えるのですが、ご自分で、セルフヘルプスタイルで調べている方では、ベネフィットに関する情報がサイトにうまくリンクされていないために必要な情報を得ることが難しいかも知れません。特に日本では、治験を行っている製薬会社であっても薬事法の制約を受けるため、患者さんにそういったベネフィットとリスクの情報をなかなか提供しづらい環境があるのかもしれない。やはり患者さんにとってみれば、例えばFOLFIRINOXという治験に参加して、試験薬のほうに入ったらどういうベネフィットがあって、リスクがあるのか。うまく行った場合、どの程度のことが望めるのかという情報に、簡単にアクセスできたらもう少しいいのかなということは常々感じております。

氏原： ありがとうございます。それでは、各演者の方々が話しされた後、質問の時間は非常に短かったわけですが、今、フロアの皆様方から何か質問等ございましたらここで受けたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

会場A： 私はUMIN-CTRを作成したメンバーの一人なんです。今でも関係して、5人で作ったのですが、UMIN-CTRと、ClinicalTrials.govの最大の違いは、医療機関の名前が出てこないということなんです。当初、UMINを作るときにもいろいろ調べて、載せたかったのですが、載せると医療法違反になると。病院、医療機関の広告になるからダメだということだったんです。それで、この後が質問になるのですが、湯澤先生が紹介された大阪治験ウェブには、何か病院が出てきて、そこでどんなトライアルがやっているかがわかりますよね。あれは何かどこから文句は出なかったのですか。それともう一つは、治験なり臨床試験の詳細を公開したくないというところがありましたよね。いわゆる企業スポンサーと、それ以外とで違うかもしれませんが、そこが、先ほどの医療法との関係を心配しているから載せるのを嫌がったのかなという気もしたのですが。

湯澤： ありがとうございます。1つ目のご質問なのですが、医療機関の、最初13医療機関で治験の情報を発信してこうということで、病院の皆様方には同意をいただいて、病院名を出すのも含めてご同意いただいたのかなと理解しています。もう一個は治験情報なのですが、実はこちらが積極的に情報を全部出してくださいとお願いしているというよりも、医療機関からの、治験情報を出してほしいと、協力ベースでお願いして、その中に実際、依頼者との契約とかの事情で特定の項目は出せていない治験も中には幾つかありまして。特に医療法だから縛られているとかいうことではなくて、そういうことではないのかなと思うのですが。他に、何か幾つか要因とかがあって、やはり幾つかの項目は、ちょっとここは公表できないのではないかと考えています。

山本： 大阪治験ウェブに情報を提供している施設なので、施設側の状況を説明しますと、大阪治験ウェブができたときに、各施設で走っている治験を全部出してほしいというお話があって、ただ、たしか相前後して、審査管理課のほうからも、1つは各施設のIRBの議事要旨を出しなさいというのがありまして、議事要旨を出すと、当然そこに、何の治験を承認したかというのが出てくるんです。その関係で、特に医療法というのとは関係なく、各施設が行っている治験についてある程度情報を出せるというふうな解釈になったんだと思っています。

それを出して、医療法の問題で言われることは特になくて、むしろ治験の実施の状況をもっと開示すべきだというお話が、その当時の厚生労働省から強く出たので、IRBの議事要旨を出すというのと、こういうのを出すということになりました。

ただ実際には、どこまで公表してもいいかというのは、多分うちも含めてみんなやっていると思いますけれども、各施設が、治験を依頼している依頼者に問い合わせをしまして、ここまで出していいですかということを知っていて、だめだと言ったところはそこを伏せると。いいと言ったところはそのまま出すという形で対応していますので。

多分、1つは企業の対応というのと、もう一つは施設側の治験の担当者がどれだけ企業に、出してもいいよね、いいよねと言って強く迫るかというところで若干温度差があって、1つの治験でも、出しているところと出していないところがあるのではないかと思います。

会場A： これは有田先生のプロジェクトですから、日本でも明確に、医療機関名を出していいというふうなことを何かリクエストして。そうすると、今3つありますが、きちんとそこにリンクできるようなことに、法的に問題ないということが明確になれば、なると思う。当面は湯澤さんのところは、別にスポンサーなり、スポンサーというのは企業ではないスポンサーもいますけども、既に登録されているわけですから、そこを何かリンクしておけばいいのかなという気もしたのですが、いずれどこかには登録されているわけですね、日本の臨床試験というのは。だから、ウェブサイトを、そこからリンクを張っておけば、それで中身はわかるんじゃないかと思ったんです。

湯澤： 答えになっているかどうかはわかりませんが、最初の公開した経緯は、どこかリンクに張っておけばいいというのではなくて、大阪でやっている治験の実績をわかりやすく見せる、例えば製薬企業向けとか患者さん向けに、わかりやすく見せるようにどうしたらいいかということで、今回のサイトを作らせていただいております。

その中で今回、国立保健医療科学院さんの出している臨床研究のポータルサイトとかも、ある程度、一定、参考にはしておりますが、情報を見やすくわかりやすくという意味で、こちらで一旦構築してみたほうがいいのかというのが今回の経緯であります。

会場A： おっしゃっているのは、個々の臨床試験の、あれはリンクをおそらく張れるのではないかと思いますのですが、そこに張ればいいのかではないかと思ったんです。

山本： 大阪治験ウェブは、基本的に企業治験を載せているんです。ですので、いわゆる自主臨床試験は載っていないんです。それは、そういう形で出すということで同意しているんです。ですので、各施設で走っている自主的な、治験以外の臨床試験は載せていないんです。

もう一つは、企業治験については、医師主導治験の場合は登録されている場合もありますけれども、企業治験の場合は、日本ではまず他の登録サイトに登録されませんので。つまり、米国で同時に走っていてグローバルであれば、ClinicalTrials.govに登録されていると

山本： 思いますけれども、米国はそれを法律で義務づけているのですけれども、日本は企業治験はどこにも登録しなくていいので、結局どこかのポータルサイトに載っていないければ、走っているか走っていないかわからないという状況になります。

会場A： 日本の企業治験はほとんどJAPICに登録されていて、まあ7割だと言われているのですけれども。それは製薬協のポリシーでJAPICへ登録するのですが、3割はおそらく製薬協以外の会社の治験ではないかと言われているんです。ですから、もしも治験だけであれば、JAPICと交渉して、個々のスタディーのサイトをリンクすれば、それで試験の詳細というのはわかるのではないかと思ったんです。

氏原： 製薬企業のことに関しましては、先ほど山本先生からも出ていましたけれども、やはりいかにメーカーさんと折衝できるかといった、医療機関側のスタッフ、事務局なりCRCなりのスタッフの態度によっても、大分、公開できるかできないかと差ができてしまう。それだとあまり意味のある話ではないので、やはりそのあたりは一定の、公開できるものはできる。例えば、フェーズIでまだ公開できないような段階だったらしない。そういったことで、何か製薬側ともこういった話は詰めていく必要があるのかなと思いますけれども、何かその辺でコメントをいただくことはできますか。ではお願いします。マイクをお願いします。

会場B： 製薬協のほうで臨床評価の委員会を担当しております〇〇と申します。今のお話の件ですが、おそらくIRBでの承認後の試験情報の開示。これは省令で定められている内容の中で、フェーズⅢに入ったものについては、品名、化学名でしたか一般名でしたか、それを開示するという話になっているので、それについては全部品名は出しているはずですが、アーリーなものについては必ずしも出す必要はないという話になっておまして。これはおそらく、多分、ここから先は私の想像なのですが、各社の中で治験、開発が進行しているということは、投資家に対する情報開示と、両方との兼ね合いがありまして、投資家に情報を開示していない段階で、例えばフェーズⅢが入った、この品目が入ったというようなことは、世の中に出すことが株式会社としてはちょっと難しいというのもありまして、アーリーなものについては特にタイミングによっては品名を出さないというようなところもあるのかなと想像しております。

また、一部には、フェーズIにつきましては、まだ知財が結構、微妙な段階のものが多くあるので、そういう点では出さないというような形をとっているところもあるかなと思いますが、品名等の提示等については、そのような状況かと思えます。

あと、先ほどの話ですが、大体、製薬企業がJAPICか、あるいはどこか、何でしょうか、製薬協のポリシーとしましては、ウェブ上でアクセスできるどこかのサイトに試験情報を開示するというのをポリシーにしておまして、必ずしもJAPICではなく、日本の会社でも、実はClinicalTrials.govに、臨床試験の透明性という観点からいきますと、国際的にアクセス、英語でしかも見られるところのほうかというような考え方をしているところもございます。

氏原： ありがとうございます。済みません。少し、時間が限られておりますので、この話題につきましては一旦ちょっと終了させていただいて。その他何か質問がございましたらお願いしたいと思いますがよろしいでしょうか。いかがでしょうか。では〇〇さん、どうぞ。

会場C： 先ほどの話の中で、治験とやはり臨床研究というところの話があったかと思うのですが、大阪治験ウェブさんのところでは、専ら治験というところでの情報開示。あと、その一方で患者さんとしては臨床研究も治験も法律的には全く別のベースから来ているものではあるのですが、情報としては知りたいだろうと。ただ、その一方で、ちょっと企業に勤めている者としては、治験とか臨床研究といったことに対する国民の周知があまり進んでいない中で、特に臨床研究と治験が同じように考えられている中で、同じような形で情報提供するのがよいことなのか悪いことなのか、ちょっと不安も含めてあるわけなのですが、それらにつきまして、先生方のようなお考えをお持ちでしょうか。例えば順番に出していく。国民の周知、そしてその後で出すとか、いろいろと考え方はあるかと思うのですが、ちょっとお考えをお聞かせいただければと思います。よろしくお願いたします。

氏原： ありがとうございます。おそらく私たちも、このサイトをどう作るかということから始まった話ではあったのですが、議論が進むうちに、やはりどんなサイトを作るかという以前に、一般国民への啓発・教育といったもの、あるいは国民だけではなくて医療者側の教育といったことも含めて、そういったものを盛り込んでいかなければいけないという話は非常に強く出ております。今のご質問に対していかがでしょうか。

山口： 患者の立場からしますと、もう今、情報を出さないというほうが、逆に何で出ないのだろうという疑いになってしまうと思いますので、私はやっぱり同時進行で進めていく必要があるのではないかなと思います。もし出せないのであれば、たとえば今おっしゃったように、第I相、第II相というのが、投資家の関係があつてとか、そういう裏づけの理由をきちっとやっぱりお示しいただかないと、何でだろうという疑問しか残りません。もう、情報を出して当たり前の時代になってきているだけに、出せないのであれば、こういう理由があるということを確認していかないと、逆にそれがまた次なる不安になるのではないかなと思いますので、両方、私は同時進行で情報提供を進めていくべきだと思います。

山本： 臨床研究というのは、本当はもっと大規模というか、種類はいろいろあるんです。治験であれば、対象は薬剤か医療機器なので、必ず治療に結びつきますけれども、臨床研究となると、要は観察研究とか疫学研究とかいろいろなものが入ってきます。あと、再発予防のための研究もありますし、危険因子を調べる研究もあるし、もちろん治療に結びつくものもありますけれども、いろいろなものがあるということをまず知っていただく必要があると思うんです。今の、臨床研究イコール治験みたいな感じでマスコミでも話が進んでしまうので、むしろ循環器領域に比べると、治験のほうが少ないんです。全体としては、もうはっきり言って、薬が一定の成熟期を迎えてしまっているので、あまり新薬が出るというよりは、もっと、例えば、ならないためにどうしたらいいかとか、そういう話をせざるを得ない状況になっていて、ちょっと方向性が、がんとか、そういう領域とはまた変わってきています。

です。やはり疾患領域ごとに、それぞれ臨床研究の今のトレンドというのはあるので、ただ、それを含めてやっぱりいろいろな情報を出していくべきだと思っていますし、その中で、これは違うんですよと。いろいろなものがあるけれど、その中の、これはこういうものですよということを、やっぱり状況に合わせて、さらに医療関係者が説明していく必要があるのだと思っています。

湯澤： 大阪治験ウェブの掲載内容でいきますと、治験と呼ばれているものと、あと、中にはフェーズⅣと言われている、製造販売後の臨床研究も、中には治験の情報として掲載されています。そういうのも含めると、治験と臨床研究の違いなど、治験ウェブではちゃんと解説とかをできてはいないという状況なので、これらもある程度解説しながら、できるだけわかりやすいような情報を載せていくのかなとは、今は考えております。

眞島： 私どもは、今までですと治験のみの情報提供をしてきました。ただ、例えば腹膜播種があったり、腹水のある患者さんに、それに関してどここの先生が今、臨床研究をやっていますよみたいな情報があった場合は、そういう情報を探している患者さんには流すようにはしていますけれども。まず治験と、それから臨床研究の質的担保という面でもって、全く同等と考えていいものかどうかというのは、我々まだわからないので、そのあたりを少しずつ学びながら、できるだけ、そういう困っているがん患者さんに適切な情報は流したいなどは考えております。

実際に大学のほうから、こういう臨床研究をやっているのだけれども、パンキャンさんのウェブサイトで紹介してくれないかなという問い合わせも、最近ちらほら入ってきていますので、我々が納得して、患者さんにもいい情報を流せるよう、何らかのガイドラインを考えていかなきゃいけないのかなと今、思っているところです。

氏原： ありがとうございます。そろそろ時間が迫ってきておりますが、最後に質問等何かございましたら。では。

山口： 大阪治験ウェブの中で、IRBの日程をカレンダーで公表されていることの意義とか意味を教えてください。どうしてそれを載せることになったのかとか。例えばそれが、患者が見たときにどういうふうに使えるのかということをお願いしたいと思いました。

湯澤： もともと、やはり製薬企業に向けた情報発信の一環で、IRBの日程。毎月、第何曜日とか、やり方はおそらく決まっていると思うのですが、それに合わせて情報発信をするというのが、前から、開設するときの医療機関からの声ではありましたので、それで開設したというのが、IRBの開催予定の経緯です。

患者さんに向けてというのが、明確に今お答えできるかどうかはわかりませんが、実際、医療機関で、IRBでどういふふうな話し合いをしているとか、どういふ結論をしたとか、議事録とかも公開されますので、治験に何かしらの興味関心がある方に対して、情報収集の一環として活用していただくのかなというのが、今思いつく答えです。

山口： 私は、やっていることを出すというのはすごく大事だと思うのですが、あそこをクリックして、初めて見た患者さんは戸惑うだろうなと思ったんです。だから、あそこに一言、治験審査委員会って、IRBは何をしているのかとか、ちょっと説明書きみたいなものも加えていただけるといいと思います。もっと患者向けに検索がうまく引かかるように、これから改善されていくとしたら、さらにそういうものを情報提供していただきたいです。

湯澤： そうですね。ありがたいご意見なので、今回のご意見も掲載内容の充実に向けて検討したいと思います。ありがとうございます。

氏原： ありがとうございます。ではお時間にかぎりがありますので、お少しだけ。どうぞ。

会場D： 先ほど山口さんが、患者の立場としては、すべての臨床試験を登録・公開してくれと。実はこれはグローバルに、製薬企業と患者団体とのすごく激しい政治的な争いがあるんです。それで、IFPMA、国際製薬協団体ですか。2回ポリシーを変えて、現在は、患者を使った臨床試験はすべて公開するというのが現在の方針です。ただ、JAPICのウェブサイトを見ると、昔のものは、先ほどおっしゃったようにアーリーステージは公開しなくていいということになっていましたから、昔のものは出てこない。それで、それが理由で、実は3つの。JAPICがWHOの持っているICTRPSPに入れなかったんです。ということで、3つを1つにまとめて、JAPICも方針を変えたと。そういうことです。申しわけない。

氏原： ありがとうございます。ちなみにUMIN-CTRは今、全て医療機関名が載っておりまして、連絡先も電話番号まで載っておりますので、皆さんご活用いただければと思います。

氏原： 今日長時間にわたりましてありがとうございました。皆様のさまざまなご意見、ご発表等でおそらく、やらなければいけないことは、何もサイトを作るということ以前に、やはりそれを知っていただけるような仕組み、それから患者の皆様方、患者会ですとか製薬企業だとか、SMO、CRO、医療機関、学会といったところのネットワークづくりというところを、このサイトづくりを通じてうまくやっていくということ。そして、国民の皆様は臨床研究や治験というものを知っていただく。そして、その先にこういった具体的な一つ一つのサイト、試験の内容を把握して参加の可否についても検討していただけるような、深い繋がりを持ったサイトづくりが必要なのかなと考えております。

今日、議論していただいた内容というのはまた報告書をまとめて、今日ご参加いただいた皆様方には後ほどお送りできるような準備をしたいと思います。またご連絡させていただくことがあるかと思いますが、来年度も活動を見守っていただきまして、また今後いろいろご意見いただければと思います。本日ご登壇いただきましたシンポジストの皆様、発表していただいた皆様に、もう一度盛大な拍手をお願いしたいと思います。

それでは、本日は長時間にわたりましてどうもありがとうございました。これにて閉会させていただきます。

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？」

発行：平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成と
ポータルサイト構築に関する研究」研究班（研究代表者：有田悦子）

〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
北里大学薬学部 薬学教育研究センター
医療心理学部門
TEL : 03-3444-6161 (内 3120)
FAX : 03-5791-6231
E-mail : arita_han@nextmedicine-portal.org

2013 年 3 月 初版印刷・発行

(非売品・禁複写)

国外出張行程表(3/9～3/14 オランダ 6日間)

月日	出発地	到着地	内容	宿泊地
3月9日	成田	アムステルダム	成田ーKL862便ースキポール(アムステルダム)	アムステルダム NH バルビゾン パレス
3月10日	アムステルダム	アムステルダム	オランダ駐在の日本の内資系製薬会社社員, 小野純一郎氏とディスカッション を行い, オランダおよびEU諸国の医薬品開発状況について事前情報収集	アムステルダム NH バルビゾン パレス
3月11日	アムステルダム	ライデン アムステルダム	<ul style="list-style-type: none"> Centre for Human Drug Researchs (CHDR) 治験施設およびデータマネジメント体制の視察 同施設に於いて, Federation of Patient Associations の代表者, Dr. Gees Smit とともにオランダの患者団体における臨床研究への関わりにディスカッション Amsterdam Univ. Medical Center 内のDutch Trial Federation Dutch Cochrane CentreにてProf. Rob Scholten および Dr. Lotty Hooft とClinical Trial Registryの一般活用についてディスカッション 	アムステルダム NH バルビゾン パレス
3月12日	アムステルダム	ハーグ	<ul style="list-style-type: none"> Nefarma (the association for innovative medicines in The Netherlands: オランダ製薬協会) にて, 製薬医学担当のDr. Nellie Kraaijeveld とディスカッション VWS(オランダ厚生スポーツ省) CCMO (Central committee on research involving human subject), MREC (Medical research ethics committee) 視察およびディスカッション 	アムステルダム NH バルビゾン パレス
3月13日	アムステルダム	ー	スキポールーKL861便ー成田	
3月14日	ー	成田		

Clinical Trial Portal Site for Patients and Their Families



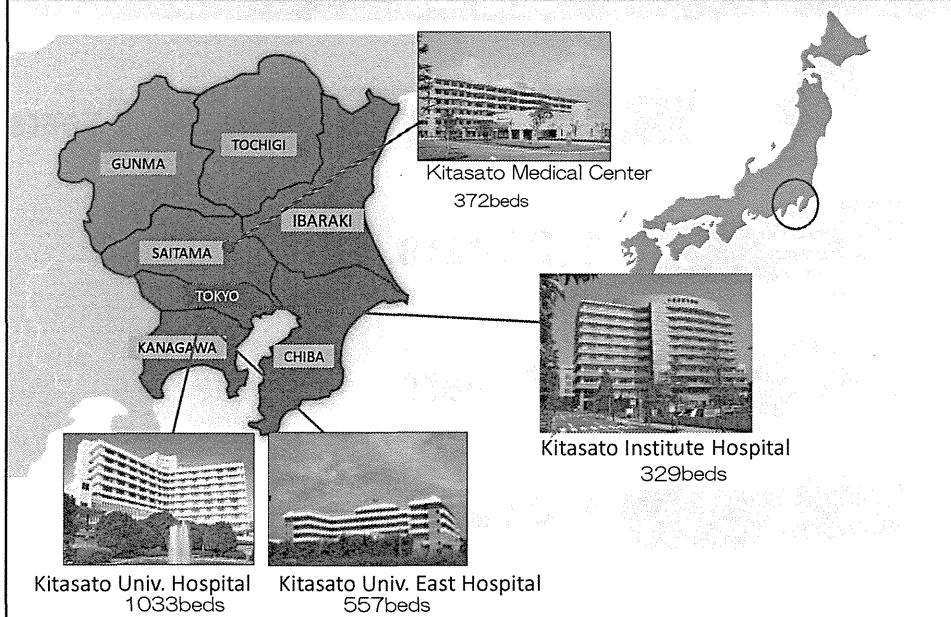
Project Members

- Etsuko Arita, Yoshiko Nishibata and Hiroyuki Yamasaki
-Kitsato University School of Pharmacy
- Atsushi Ujihara
-Kitsato Institute Hospital Clinical Research Center

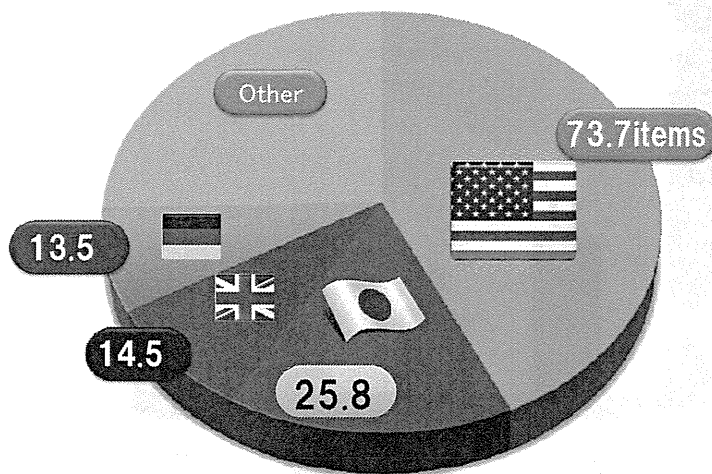
Kitasato University

- ◆ Undergraduate schools
 - ◆ School of Pharmacy
 - ◆ School of Medicine
 - ◆ School of Veterinary Medicine
 - ◆ School of Marine Biosciences
 - ◆ School of Nursing
 - ◆ School of Allied Health Sciences
 - ◆ School of Science
- ◆ Graduate schools
 - ◆ School of Pharmacy
 - ◆ School of Medicine
 - ◆ School of Veterinary Medicine
 - ◆ School of Marine Biosciences
 - ◆ School of Nursing
 - ◆ School of Allied Health Sciences
 - ◆ School of Science
- ◆ College of liberal arts and sciences

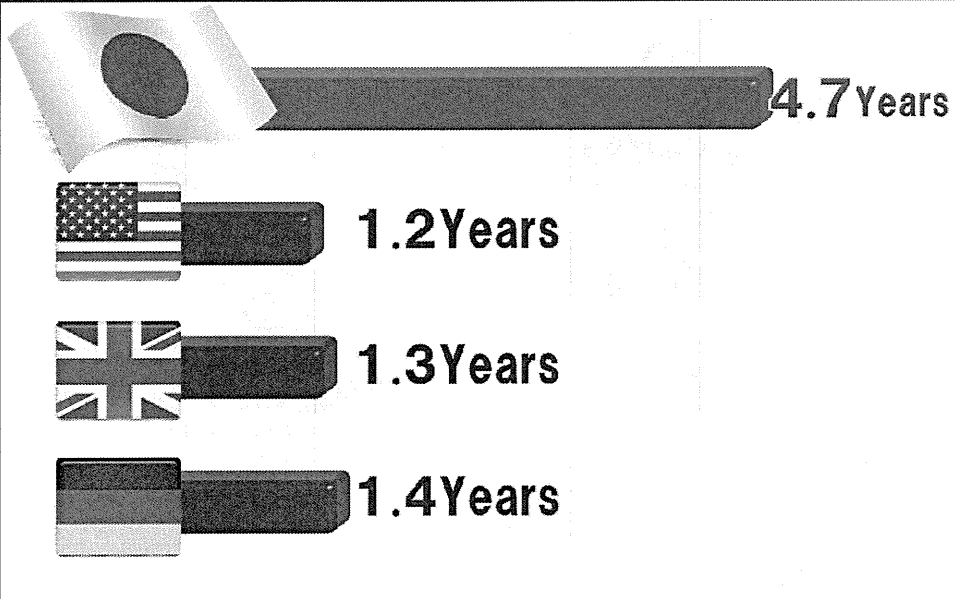
Four Hospitals of Kitasato Univ.



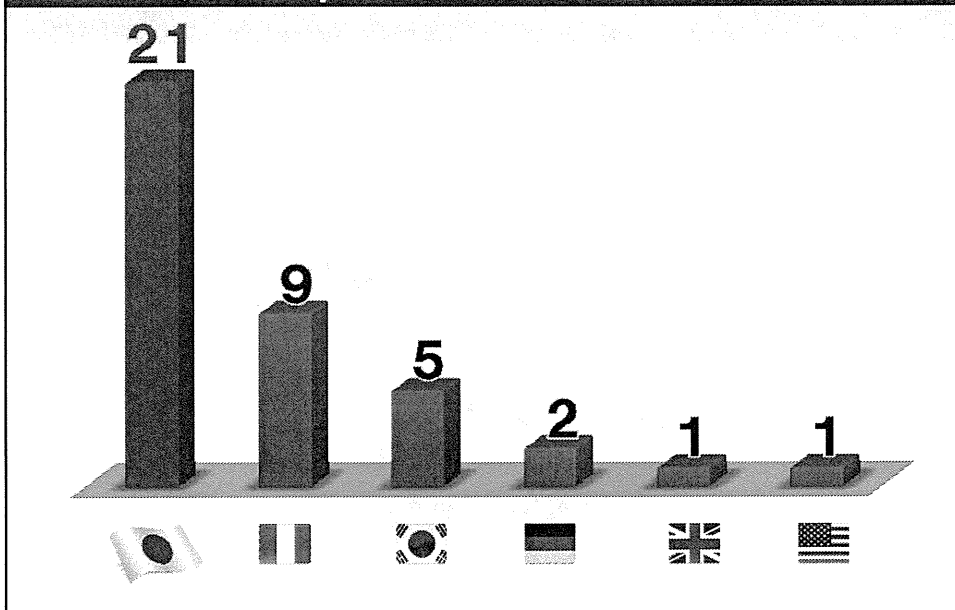
Number of New Drug Developments (Approved in Japan 2006~2011)



Time Lag from Approval of Other Countries (Drug Lag)

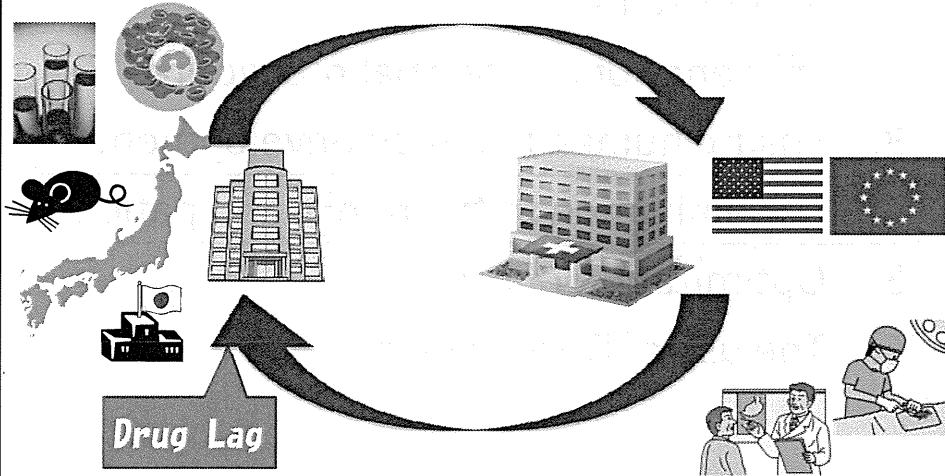


The Number of Unapproved Drugs (The top 100 world sales in 2007)

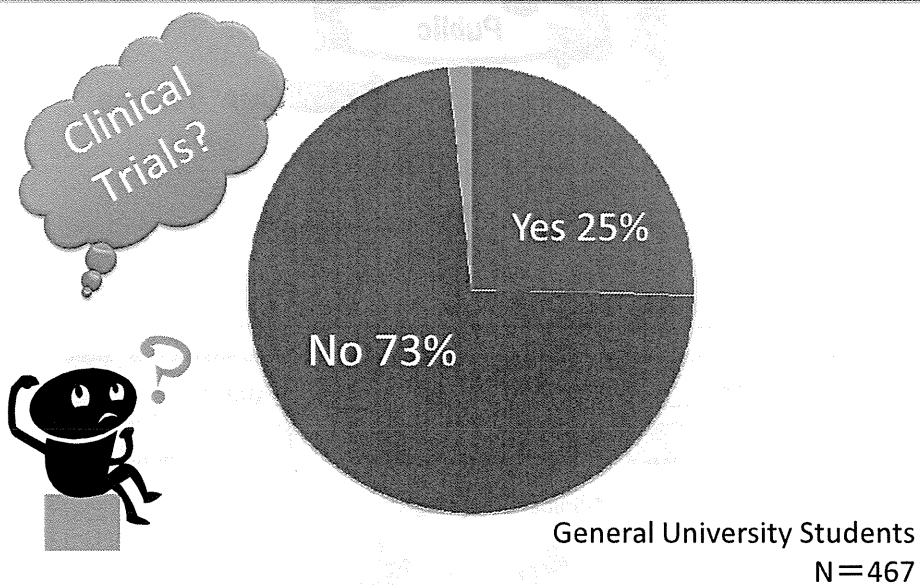


Problem of Japanese Drug Developments

Basic Research >> Clinical Research

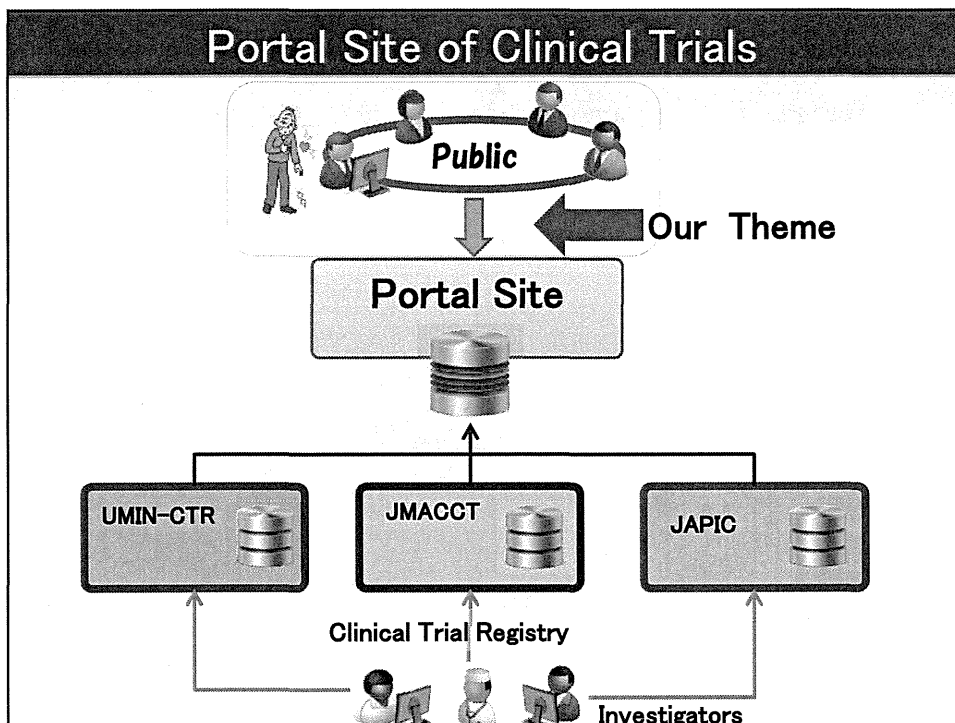


Do You Know About Clinical Trials?



Government's Policy for Activation of Clinical Trials

1. Improved case series
2. Efficiency of clinical trial procedures
3. Ensure human resource development
4. Dissemination to the public and patients
5. Optimization of cost
6. The use of IT technology



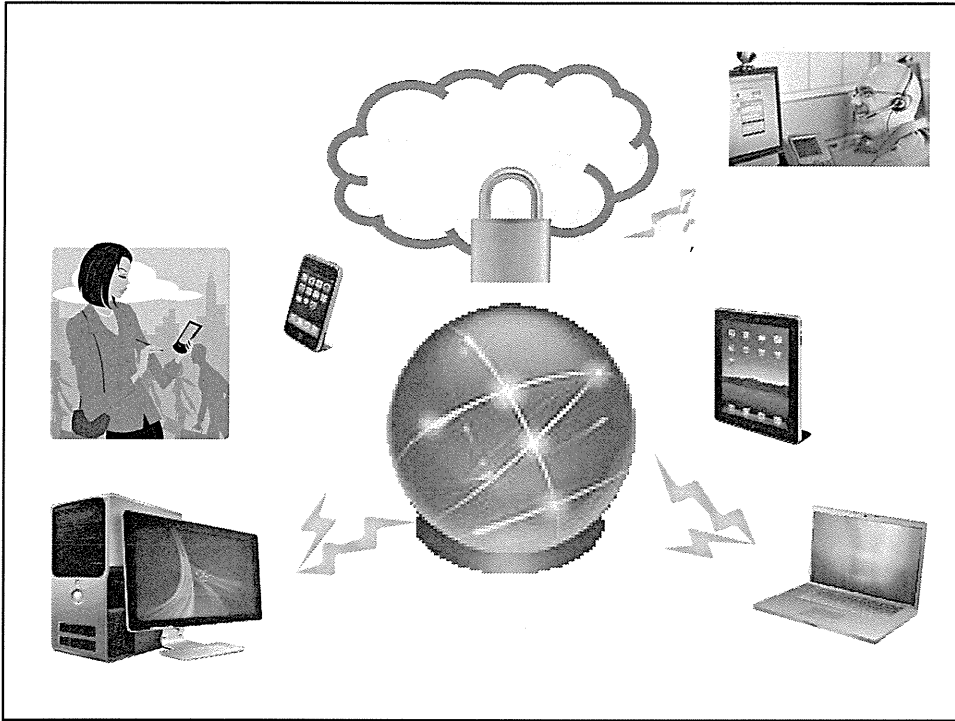
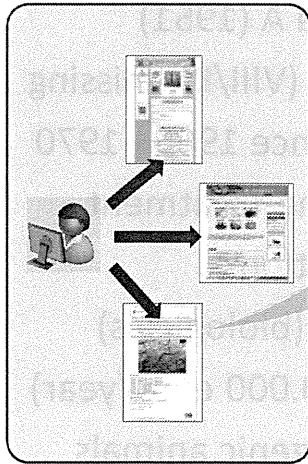
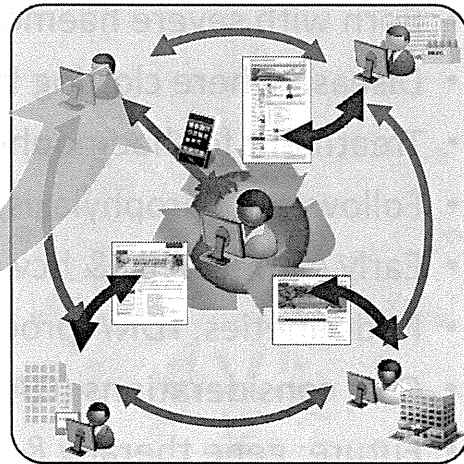


Image of The Outcome

One-way Network



Two-way Network



Patient groups & medical research: a changing perspective

Dr. Cees Smit
Leiden, CDHR, March 11, 2013

My own history

- Born with severe haemophilia A (1951)
- Disease where clotting factor (VIII/IX) missing
- Treatment for haemophilia since 1965 - 1970
- Followed by prophylaxis, home-treatment
- Early eighties: hiv & hcv infections
- Mid-nineties: rDNA products (biologicals)
- Cost considerations (QALY: 80.000 euro/year)
- Future: gene therapy & transgenic animals

