

がん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化に関する研究

分担研究者 柴田大朗 国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター薬事安全管理室長

研究要旨 がんの臨床試験・開発段階にある治療等に対する国民の理解を得るとともに、リスク・ベネフィット両面からのバランスの取れた情報提供を行い国民のがん治療に関する適切な理解・治療選択に寄与することを目的として、情報の収集・分析・整理及び一般向け・専門家向けの情報発信を行う。

A. 研究目的

先行する研究を通して、がん治療、特に開発段階にある治療や新たに臨床現場に導入されたばかりの治療に関する情報の提供を適正に行うことを目標に、継続的に臨床試験登録システムの情報を収集・整理して付加価値を与えた上で提供し、かつ、一般の国民や医療関係者がより活用しやすいものとするための具体的方策を提案してきた。

本研究においても、信頼のできる情報提供・ニーズに応える情報提供を実現するための情報発信の適正化を図る。

まず、がんの臨床試験に関して継続的に新たな臨床試験の情報提供を行うこと、さらに一般国民がこれらの情報により簡単にアクセスすることができるインターフェースの構築を目指す。また、開発段階にあるがんの治療法として、海外では薬事承認され国内では当該薬剤が如何なる効能・効果に関しても未承認である医薬品(国内で当該医薬品を業として製造販売することを承認された業者が存在しない医薬品を指す)に関する情報をベネフィット・リスクの両面から適正に行うよう継続的に提供する。さらに、他の疾患領域よりも多く生じ得る適応外使用(本邦で薬剤そのものは何らかの効能・効果で薬事法上の承認はあるが、その承認されている効能・効果から外れる適応に対する使用を指す)に関し、内外の制度の違いに係わる情報提供に資する基礎情報収集を目標として、米国において薬事当局であるFDAからの承認を得ている適応(本邦における薬事法上の承認を得ている適応に相当)とFDAの承認はないものの一般には公的保険(Medicare/Medicaid)の償還対象となるいわゆる compendia に掲載されている適応に関する調査を行う。

B. 研究方法

臨床試験に関する情報発信として、国内で運営されている3つの臨床試験登録システムに登録・公開されている臨床試験を情報源とし、がん領域の臨床試験の情報を継続的・定期的に収集する。その集積した情報に対して付加情報を付与する。すなわち、がんの領域別・

開発段階別等による分類(情報の付加)を行う。さらに、より容易に目的とする臨床試験を探し出すことができるよう、臨床試験に参加している医療機関の所在地(都道府県)の情報の付加を行う。このように、各臨床試験データベースに登録されている既存情報に対して、本研究独自の情報を付加し、既存情報のより有効な活用を図る。

これらを行った上で、情報を付加した臨床試験のデータを、各がんの領域別・開発段階別に一覧できるように国立がん研究センターがん情報サービス上で公開する。また、単なる領域別・開発段階別の一覧としての提示のみでなく、条件を設定して臨床試験を探することができるインターフェイスを通して同サービス上で公開する。

次に、開発段階にある治療等、特に薬剤に係わる情報発信として、海外既承認・国内未承認の医薬品のうち、特に社会的に必要性が高いと考えられる医薬品に関する国内外のリスク・ベネフィットの情報に容易にアクセスできるよう、関連する情報を継続的・定期的に収集・整理し、薬剤名のみならずがんの領域を指定することで目的の薬剤にアクセスできるような形でがん情報サービスにて公開する。

また、米国で何らかの適応で承認されているがん領域の医薬品について米国FDAの承認内容、並びに、compendia と通称される USP Drug Information / DrugPoints System、AHFS Drug Information、NCCN Drugs & Compendium、Clinical Pharmacology に基づく調査を進め、最新情報の把握と更新を行う。

(倫理面への配慮)

臨床試験に関する情報・開発中の治療法に関する情報の発信にあたっては、個々の臨床試験の参加患者・被験者の個人情報はいずれも、直接的な倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

1) 臨床試験に関する情報発信

国内 3 臨床試験登録システムから集積したのべ

4551件(先行研究では3555件)のがんの臨床試験を、主として臓器別の区分となる15の領域(脳・神経・眼・頭頸部、乳腺、胸部 - 肺・縦隔、消化器 - 食道、消化器 - 胃、消化器 - 大腸、肝・胆・膵、泌尿器、婦人科、皮膚、骨・筋肉、血液・リンパ、小児、その他)、及び以上の各領域毎に4つの開発段階(開発の相・フェーズ; 第1相、第2相、第3相、その他)、さらに、臨床試験に参加している医療機関の所在地(都道府県)の情報を付加し、国立がん研究センターがん情報サービスにおいて、「がんの臨床試験を探す」として公開した(http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial_new/)。

この仕組みでは、ユーザーが「がんの領域を選ぶ」「都道府県を選ぶ」「試験進捗状況を選ぶ」の各項目の選択肢にマウスでチェックを入れることで臨床試験情報を得ることができる。試験進捗状況は一般のユーザーになじみの薄い条件であることから、デフォルトでは募集終了になっている臨床試験以外を表示する条件が設定済みである。すなわち、ユーザーは、がんの領域(乳がん、肺がん、など)と都道府県のみを選択することでこの検索が実施可能となっている。

さらに、この仕組みは、検索条件をURLの中に埋め込むように実装した。つまり、繰り返し同一条件で検索を行う場合に容易に再検索が行える、あるいは、治療法に関する情報提供ページ等からその時点で最新の臨床試験情報を参照するリンクを設けることができる、などといったメリットが生じ、臨床試験の情報をより広く活用することが可能となった。

臨床試験に関する情報発信として、上記のデータベースの他に、「公的研究費を得て行われる医師主導治療の情報」を別立てで設けた。特に厚生労働省「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」のもと行われている医師主導治療について、UMIN-CTRへのリンク、試験の進捗状況と共に、臨床試験実施機関の連絡先(電話番号、電子メールアドレスなど)を提供するものである。臨床試験データベースではここまで詳細な連絡先の情報が提供されていないことから、特にメディアでとりあげられることが多く注目される可能性が高いがんワクチン等の医師主導治療に対して、一般の方がより容易にアクセスできる仕組みとなっている。

本研究は、既存の情報提供媒体では提供が困難である情報の発信を行うことを目指しているが、本年度も同様の枠組みのもと、情報更新の頻度は低かったものの継続的・定期的な情報収集・提供を目指し、これを実現した。

2) 開発中の治療等に関する情報発信(未承認の医薬品に関する情報)

「厚生労働省未承認薬使用問題検討会議」、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で取

りあげられたがん領域の医薬品を、「海外既承認・国内未承認の薬剤のうち特に医学的・社会的に必要性が高いもの」と考え、これらの医薬品に関する情報発信を行った。先行研究をふまえ、開発状況、海外規制当局のリスク・ベネフィット評価、海外添付文書情報、当該薬剤に関する文献情報へのアクセスを容易に・効率的に行えるようPubMedの検索結果をエビデンスの質に応じて相互背反に「ランダム化比較試験」「それ以外の臨床試験」「臨床試験以外の研究」に分けて表示するハイパーリンクによる検索式、(公開されている情報がある場合は)臨床試験登録システムへのリンクを通じた治験に関する情報の提供、さらに、未承認薬使用問題検討会議等での議論・評価結果等を収集し、医薬品の個人輸入に関する規制当局の注意喚起等も含め、これらの情報に対して容易にアクセスできるような形で情報発信を行っている(「公的会議で取り上げられた国内未承認薬の情報」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index.html、「同(領域疾患別)」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index2.html、「同(開発状況順)」http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug/index3.html)。先行研究での結果を踏まえ、本年度は薬剤情報41件について、継続的・定期的な情報収集・提供を目指し、情報更新を行った。

3) 開発中の治療等に関する情報発信(適応外使用に関する情報)

先行研究を踏まえ、本年度は、米国あるいは本邦で承認されているがん領域の医薬品162成分1154適応を対象として、我が国と米国とでの医薬品の薬事承認状況、公的保険償還状況の比較検討を可能とする基礎情報の更新を行った。

D. 考察

臨床試験に関する情報発信について、先行研究では国立保健医療科学院の既存システムとは異なるアプローチで、「検索機能の実装」(電子的にデータベースを検索可能とするシステムの構築)ではなく、本研究独自に付与する情報による「分類による情報提供」による情報発信の方針を採っていた。本研究では、後者の方針を採りつつ検索を可能とする仕組みを実装した。すなわち、分類による情報提供のメリット(キーワード等の選択に不慣れなユーザーでも目的の情報にたどり着きやすい)と、検索による情報提供のメリット(よりニーズに近い絞り込まれた情報の提供が可能となる)を組み合わせた仕組みとなった。また、前述の通り検索条件をURLに埋め込むことで、他の情報提供方法との連携を取った情報発信も可能となり、単なる臨床試験の検索結果の提示に留まらない、より複合的な・体系だった臨床試験情報の発信につなげることができる。さらに、都道府県

の情報を付加したことは、一般の方の利便性を向上させるだけでなく、他の活用法を拓くことにも繋がり、例えば、都道府県毎の行政担当者が各都道府県での研究実施状況を把握することも可能とする。ただし、都道府県の情報については情報源となっている 3 データベースでの必須入力項目では無いことから、網羅性の面ではまだまだ問題が残る。

以上のように本研究での成果は、臨床試験情報の単なるカタログ的な提示ではなく、診療や研究に関する総合的な情報発信・情報の把握に寄与することが期待される。

また、未承認薬・適応外使用に関する情報についても、多面的な情報発信を行うことができた。

本研究結果を踏まえ、より一層のがん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信を充実させていくこと、さらにその内容を適正化していくことは国民のニーズに応えることであり、これまでの第 3 次対がん総合戦略研究事業全体の推進に貢献するものと思われる。

E. 結論

本研究では、がんの臨床試験・開発段階にある治療等に関わる一般向け・医療関係者向けの情報発信を継続的に行い、また、臨床試験情報をより簡便に検索できる仕組みを作成し、国民のがん治療への理解・治療選択への貢献を図った。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当事項なし

2. 学会発表

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

いずれも該当事項なし