

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10月17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/department/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/ncc/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/ncc/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/iryuu/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-iryuu/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 2. ID 提出数 1,180 件 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

<ul style="list-style-type: none"> ・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。)
<ul style="list-style-type: none"> ・管理をしていないため
<ul style="list-style-type: none"> ・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
<ul style="list-style-type: none"> ・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
<ul style="list-style-type: none"> ・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。
<ul style="list-style-type: none"> ・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。
<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験 ID は治験依頼元が保管しているため。
<ul style="list-style-type: none"> ・当院独自の開発治験は行っていないため。
<ul style="list-style-type: none"> ・特段「公表しない」という理由はありません。
<ul style="list-style-type: none"> ・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。
<ul style="list-style-type: none"> ・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ってきます。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る)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+ ペムプロリズマブ (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ず、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10月17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

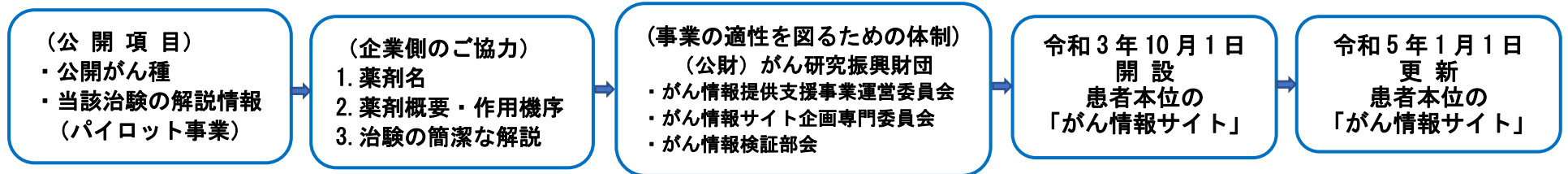
- (注1) 患者本位の「がん情報サイト」の概要 P 1
- (注2) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針(抜粋) . . . P 2
(令4年8月1日:厚労省健康局長通知)
- (注3)
- (1) 「がんに関する治験・臨床試験の適正な情報提供の範囲及び問題点」
(国立がん研究センター柴田 大朗氏)(改善点抜粋) . . P 4
- (2) 「患者が求める治験・臨床試験情報を把握するためのアンケート研究」
(キャンサーネットジャパン後藤 悌氏)(抜粋) P 5
- (注4) 治験の実施状況等の登録(抜粋) P 6
(令2年8月31日:厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

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を紹介すること。

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を紹介すること。

(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 等の入力の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。