

製薬企業から国民への 治験に係る情報提供の実現について

一般社団法人 日本経済団体連合会
(アステラス製薬株式会社)

2025年3月6日

本プレゼンテーションは情報提供のみを目的としており、宣伝広告、医療的アドバイスまたは法的アドバイスを目的とするものではありません。

本プレゼンテーションに開発中の化合物・医療機器等に関する情報が含まれる場合、それらの情報は、その化合物・医療機器等の確立された安全性や有効性を示唆するものではなく、開発中の化合物・医療機器等が承認を受けることや、開発中の用途で上市されることを保証するものでもありません。

規制改革により目指す姿

実現したいこと

企業から、治験薬の名称等を含む治験情報が提供可能な対象を、「治験に係る情報を求める者」*から「**国民**」に拡大する。



企業



治験薬の名称等を含む治験情報



国民



目指す姿

患者さんが、

- 必要なタイミングで、
- 求める治験情報を、
- 容易に入手可能な

環境を整備したい。

*: 厚生労働省通知「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)において、「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できる」と規定

関連する主な法律・通知と概要

医薬品医療機器等法 第68条 (承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

何人も、承認(又は認証)前の医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

平成10年9月29日 医薬監第148号「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」

以下のいずれの要件も満たす場合、薬機法における医薬品等の広告に該当する。

- 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- **特定医薬品等の商品名が明らかにされていること**
- 一般人が認知できる状態であること

令和5年1月24日 薬生監麻発 0124 第1号「治験に係る情報提供の取扱いについて」

以下のいずれの要件も満たした情報提供を行う場合、平成10年9月29日 医薬監第148号の広告に該当しない。

1. 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供は販売情報提供活動等の他の情報と切り分けられている。
2. 当該治験がjRCT*等に登録されている。
3. 提供する情報が、jRCT等に登録された情報の範囲である。

製薬企業が行う治験広告の現状

以下の**情報を除いた**情報を提供

- 治験薬の名称や開発コード
- 治験薬の名称等が記載されている媒体**へのリンクやQRコード、検索方法等

**：jRCTや治験情報専用のウェブページ等

*jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)：日本で実施されている治験を含む臨床研究全般の情報を検索可能な公的なサイト

参考：製薬企業から提供する治験情報と治験薬の名称等の記載可否

情報提供の対象	治験薬の名称等の記載可否	情報提供の方法	備考
治験に係る情報を求める者のみ	○	企業の治験情報専用のウェブページ	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう、製薬企業等のウェブサイトにおいて設けられたウェブページ ● 多くの場合、治験薬の名称等を含まないトップページと、治験薬の名称等を含む特定の治験の情報のページから構成される ● jRCTに登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることが可能
		患者団体等の求めに応じた情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者団体等から情報を求められた時のみ、治験薬の名称等も提供可能
国民	○	jRCT	<ul style="list-style-type: none"> ● jRCT上への治験情報の掲載は必須
	×	治験広告	<ul style="list-style-type: none"> ● jRCTや企業の治験情報専用のウェブページへのリンク・QRコード、検索方法の掲載は、治験薬の名称等が掲載されている情報へのアクセスに繋がるため、掲載不可

参考:各情報提供の例

jRCT 治験薬の名称等 記載可

jRCT
Japan Registry of Clinical Trials
臨床研究等提出・公開システム

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。(Japic)

研究の種別	製造販売後臨床試験
治験の区分	主たる治験
初回公表日	平成30年9月9日
最終公表日	令和6年11月8日
中止年月日	
試験終了日または中止日	
試験の名称	クローデイン (CLDN) 18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab (MAB362) + mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する、第III相多施設共同二重盲検ランダム化試験
類似な試験の名称	胃癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab (治験薬) + mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の有効性、安全性及び忍容性を比較する第III相試験

治験情報専用のウェブページ

日本語 ▼ ホーム アステラスについて お問い合わせ 臨床試験の検索 →

astellas 臨床試験について ▼ 臨床試験の結果 よくある質問 ▼ アステラスの研究開発

検索結果に戻る

クローデイン (CLDN) 18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab (開発中の薬剤) + mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する試験

● 募集完了 ○

- 疾患等
胃がんまたは食道胃接合部がん
- 臨床試験の相 (フェーズ)
第3相 (フェーズ3)
- 年齢
20歳以上

治験広告 治験薬の名称等 記載不可

胃がんと診断された方へ 抗CLDN18.2抗体薬と抗がん剤を併用する治験のご案内

アステラス製薬株式会社からの委託による胃がん/食道胃接合部がんの方を対象とした治験のご案内です。オンコロでは本治験への参加者を募集しています。

本治験の参加条件

- 胃がんまたは食道胃接合部がんと診断されている方
- 胃がんまたは食道胃接合部がんに対して化学療法を行った事がない方

※この他にも細かな条件があり、医師の診察や検査によって参加可能が判断されます

▼お問合せはこちらから▼

0120-974-268 平日(月~金) 10:00~18:30
Web サイトオンコロのスタッフが対応します。

メールアドレス: info_oncolo@3h-ct.co.jp

治験広告URL: https://oncolo.jp/ct/xxxxxx/
※お問合せの際は『胃がんの治験について』とお伝えください。

胃がん、食道胃接合部がんとは？

胃がん、または食道胃接合部がんは、胃、または食道との接合部にできるがんで、胃や食道の内側にある粘膜の細胞ががん化したものです。

治験 (臨床試験) とは？

治験とは、承認されていない薬の候補を用いて、承認を得るために行う臨床試験のことをいいます。

薬が皆さんに届くまでには、国 (厚生労働省) から薬の使用についての承認を得る必要があります。そのため、動物で有効性や安全性について詳しく調べられます。その後、患者さんに参加していただき、承認前の薬の有効性や安全性を調べたり、既に承認済みの薬について新たな適応症や用法・用量の有効性や安全性を調べます。

このように人での有効性や安全性を確認する試験を「治験」といい、治験に用いられる薬を「治験薬」といいます。ここで有効性と安全性が確かめられてはじめて「薬」として世に出ることになります。

【治験依頼者】 アステラス製薬株式会社 3Hクリニカルトリアル株式会社 【募集実施】 3Hクリニカルトリアル株式会社 【オンコロHP URL】 https://oncolo.jp/

オンコロ がんと、ひとをつなぐ
がん情報サイト「オンコロ」

加えて、

- ・ jRCTへのリンク掲載不可
- ・ 治験情報専用のウェブページへのリンク掲載不可

治験情報を求める患者さんの声

治験について調べたことがある方のうち、

- 半数以上が、**情報を十分に得られていない。**
- 半数以上が、望ましい情報源として、**「インターネットやSNSなどで検索」。**

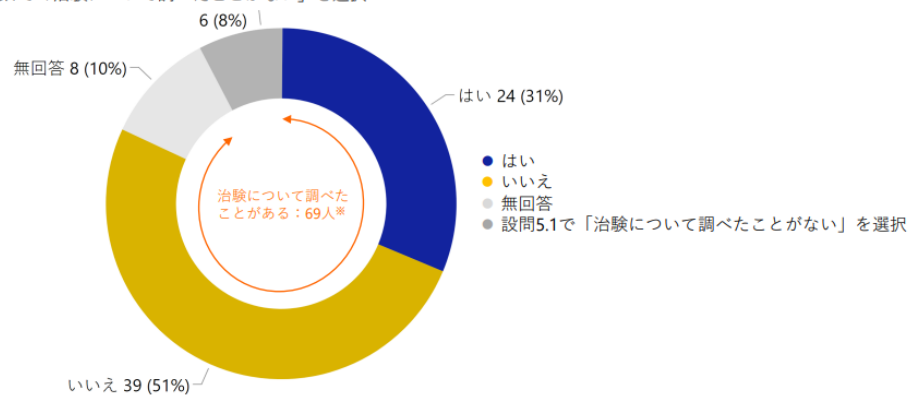
設問5.2 治験の知識に関する情報の満足度

お答えいただいた情報源から、治験そのものに関する情報が十分に得られていますか？



治験について調べたことがある方69人※のうち、半数以上の方は治験の知識に関する情報を十分に得られていない

設問5.1で「治験について調べたことがない」を選択



[単位：人 (括弧内：%)]

※ 設問5.1で「治験について調べたことがない」を選択された6人と無回答2人を除いた人数

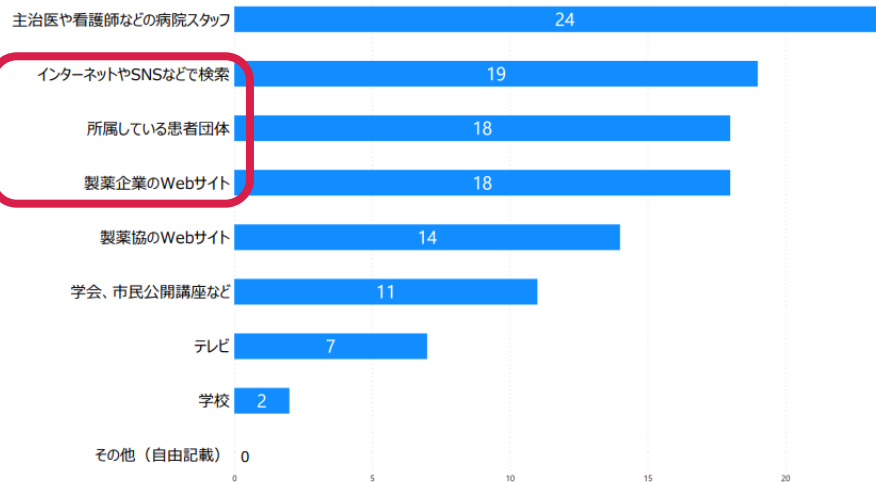
56

設問5.3 治験に関する知識について、望ましい情報源

十分に得られていない場合、より詳しい情報について、どこから得られることが望ましいですか？
(複数回答可)



「病院スタッフ」が37人中24人（65%）で最多※



※設問5.2で「いいえ」を選択された39人のうち、2人は無回答であった。

(単位：人)

57

現状の問題点

治験薬の名称等を含まない治験広告では、
下記の問題により、患者さんが**治験参加の機会を逃す**可能性がある。

1

Access
知りたい情報に
たどりつきにくい

患者さんが、疾患名、企業名等、治験広告に記載されている断片的に入手可能な情報をもとにウェブ上で検索しても、治験薬の名称等がないため、治験の詳細情報等にたどりつきにくい。

2

Identification
各治験情報が同一の
情報か判断が難しい

患者さんが、治験広告やJRCTに掲載された各治験情報が同一の情報か、判断が難しい。

3

Barrier
企業の治験情報提供の
障壁になる

治験の情報提供に関する規制が海外と日本で異なるため、国際共同治験が増える中で、日本固有の規制にあわせた情報提供方法の検討や、海外との調整が必要になる。

- 昨今、SNS等の普及により、**信頼性の低い医療情報の氾濫は、社会問題**にもなっている。
- 治験情報についても、「**治験バイト**」といった信頼性の低い情報が多く掲載されている。
- 断片的な情報では信頼性の高い情報へのアクセスが難しく、治験を調べた際に、信頼性の低い情報を見る機会が相対的に多くなっていると考えられる。

問題解決に向けた提案

医薬品医療機器等法 第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

何人も、承認（又は認証）前の医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

平成10年9月29日 医薬監第148号「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」

以下のいずれの要件も満たす場合、薬機法における医薬品等の広告に該当する。

- 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- 一般人が認知できる状態であること

令和5年1月24日 薬生監麻発 0124 第1号「治験に係る情報提供の取扱いについて」

以下のいずれの要件も満たした情報提供を行う場合、平成10年9月29日 医薬監第148号の広告に該当しない。

1. 治験に係る **情報を求める者のみに対して情報提供できるよう** 治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供は販売情報提供活動等の他の情報と切り分けられている。
2. 当該治験がjRCT等に登録されている。
3. 提供する情報が、jRCT等に登録された情報の範囲である。

問題解決に向けた提案

情報提供の対象を **国民に拡大**し、治験情報の提供そのものが未承認薬の広告に該当しないよう、規制を整理する。



これにより、患者さんが、治験広告の情報を元にウェブ検索し、患者さん **自ら適切な情報にアクセス**可能となる。

企業からの信頼性の高い情報提供が増えることで、**治験情報全体に占める信頼性の高い情報の割合が増え**、患者さんが正しい情報にアクセスしやすくなる。

海外の治験広告の現状

現状①

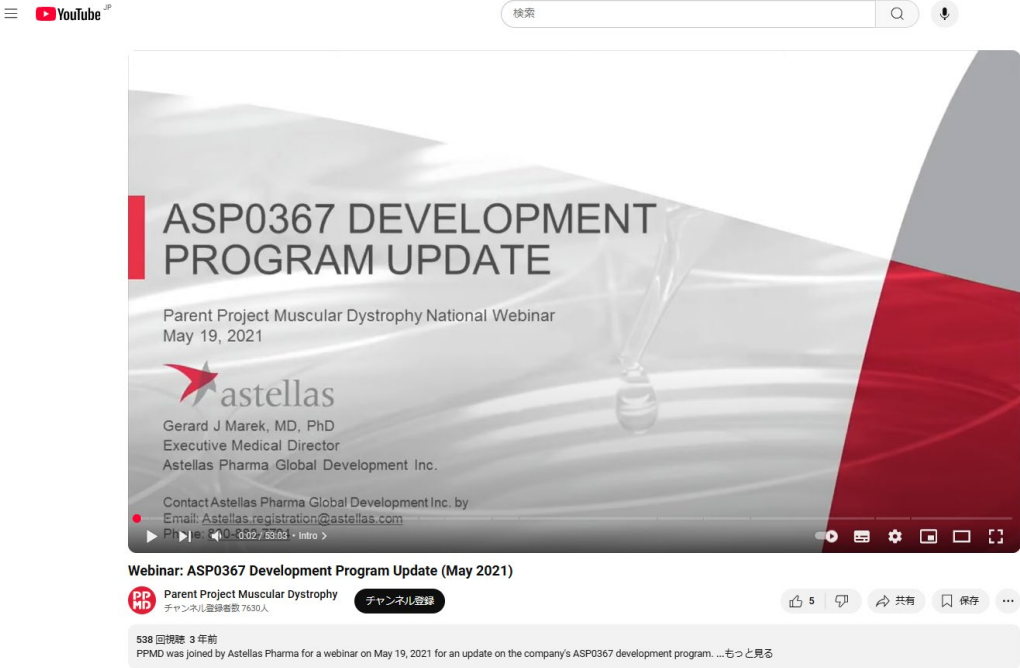
- 米国、中国では、治験広告に治験薬の名称等や、詳細な情報へのリンクやQRコード、検索方法を掲載することが可能。



治験広告 (イメージ図)

現状②

- 米国では、製薬企業が患者団体等を対象に実施したセミナーの録画を、動画共有プラットフォームにて公開することが可能。



実現したいこと

企業から、治験薬の名称等を含む治験情報が提供可能な対象を、「治験に係る情報を求める者」から「**国民**」に拡大する。



企業



治験薬の名称等を含む治験情報



国民



患者さんが、

- 必要なタイミングで、
- 求める治験情報を、
- 容易に入手可能な

環境整備につながる。

- 日本固有の規制を撤廃し、海外と協調することは、国際共同治験を推進する観点からも重要です。
- **未来の日本の患者さんの、革新的な医薬品への迅速なアクセス推進**に繋がる可能性があると考えます。