

# 治験に係る広告規制について - 治験実施機関の視点 -

国立がん研究センター中央病院  
国際開発部門/臨床研究支援部門  
中村 健一



# 国立がん研究センター中央病院での治験情報提供

## ■ 病院公式ウェブサイトでの治験情報の公開

トップページ > 取り組み > 新薬の治験と臨床試験について > 新薬の治験と臨床試験について（患者さん向け）

### 新薬の治験と臨床試験について（患者さん向け）

✕ ポスト シェアする LINEで送る

国立がん研究センター中央病院では、よりよい治療薬や治療方法を開発するために、治験や臨床研究に取り組んでいます。このHPでは、治験や臨床研究について、国立がん研究センター中央病院で実施している治験・臨床研究について説明しています。

### 中央病院で実施している治験

- [国立がん研究センター中央病院で実施している治験（医師主導治験も含む）](#)

### がん種別に治験一覧を表示

治験番号	jRCT臨床試験実施計画番号	薬や機器の名前	治験段階	担当科	担当医師	詳細
T5290	jRCT2031240485	petosemtamab	第III相	頭頸部・食道内科	本間義崇	詳細を見る
T5220	jRCT2041230127	Volrustomig	第III相	頭頸部・食道内科	本間義崇	詳細を見る →
T5209	jRCT2031230438	GEN1042	第I相	頭頸部・食道内科	本間義崇	詳細を見る →
T5180	jRCT2031230371	dostarlimab, belrestotug, GSK6097608	第II相	頭頸部・食道内科	本間義崇	詳細を見る →

jRCTへアクセスして  
詳細情報を確認可能

## ■ その他

1. 治験開始に関するプレスリリース
2. がん情報サイト「オンコロ」の研究・治験広告への掲載
3. 学会等の医師向けメーリングリストへの配信、会員医師向けレターでの周知
  - 1.と2.については倫理審査委員会の承認が必要

# 治験の広告規制への要望

- 治験に係る情報提供通知の「治験に係る情報を求める者」の制限を外せないか？
  - 被験者のリクルートに係る資料については倫理審査委員会の承認を受ける必要がある
  - 治験へ適格規準に合致しない限り、治験に参加することはできない
    - 「治験に係る情報を求める者」に制限する必要があるか？
    - 仮に残すとしても常識的な範囲を許容してはどうか？

## この規定による間接的な影響

- この影響で、各製薬企業の治験情報サイトが、かなり深い階層に押し込まれている
  - 「治験に係る情報を求める者」か否かの判断を行わなければならない、過度に患者・一般市民との接触を避ける企業カルチャーを助長している
  - 患者市民参画の中で、治験の計画段階で患者・市民の意見を聴くことを避ける風潮がある
  - 学会の企業ブースへの患者・市民の立入が制限されている
- 治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供を可としてはどうか？
    - 商品名は避けるとしても、治験薬の一般名や治験記号を制限することが被験者保護につながるか？

# 現状の治験情報専用ページへのアクセス可否

①、②：治験広告に、治験情報専用のページへのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）することは一連の情報提供となり、治験広告によって治験情報専用のページで提供する治験薬の名称や治験記号等の情報が「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも提供される可能性があるため不可である。



治験広告からアクセスしようとした時点で「治験に係る情報提供を求めている」と見なせるのでは??

# 現状の治験情報専用ページへのアクセス可否

治験情報専用のページへのアクセス方法				実施可否
①	治験広告	治験広告に掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス	治験薬名等を含む 治験情報専用のページ	×
②	治験広告	治験広告に掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス → 治験薬名等を含まない 治験情報専用のページ → 検索または リストから選択	治験薬名等を含む 治験情報専用のページ	×
③	治験広告	自発的に検索 Google/Yahoo等 → 検索してアクセス	治験薬名等を含む 治験情報専用のページ	○
④	治験情報専用のページ のお知らせ	治験情報専用のページのお知らせに掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス	治験薬名等を含む 治験情報専用のページ	×
⑤	治験情報専用のページ のお知らせ	治験情報専用のページのお知らせに掲載された 検索方法や、リンク・QRコードからアクセス → 治験薬名等を含まない 治験情報専用のページ → 検索または リストから選択	治験薬名等を含む 治験情報専用のページ	○
⑥	治験情報専用のページ のお知らせ	自発的に検索 Google/Yahoo等 → 検索してアクセス	治験薬名等を含む 治験情報専用のページ	○

治験情報専用ページへ  
アクセスした時点で、  
「治験に係る情報提供  
を求めている」のでは？

④：治験情報専用のページのお知らせに、治験薬の名称や治験記号等を含む治験情報専用のページへのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）することは一連の情報提供となり、特定の治験情報が「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも提供されることになるため不可である。

# 「能動的」な情報提供ができないデメリット

- 患者・国民の臨床試験・治験の認知度向上の妨げに
  - 米国ではインターネット、テレビ、雑誌、公共施設での広告等で広く情報提供されている
    - 米国では60%の人がclinical trialについて理解している<sup>1)</sup>
    - 日本では14%の人が「よく知っている」、59%が「なんとなく知っている」と回答(うつ病の患者・家族を対象としたアンケート結果)<sup>2)</sup>
  - 直接比較は難しいが、ドラッグ・ロスの解消、創薬力の向上が求められている日本で、治験情報の提供について抑制的な対応が続くことのデメリットは意識する必要がある
- 「怪しい治験」の広告を防止するのは広告規制ではなく倫理審査
  - 実務的には、各施設の倫理審査委員会の審査規準がバラバラなことや、審査に時間がかかることが課題
  - Single IRBの促進による解決に期待

1) Coalition for Clinical Trials Awareness. <https://cctawareness.org/about-us/>

2) Buzzreach. 治験の認知やDCTについての意識調査. <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000047.000036622.html>

# jRCTに係る課題

## ■ jRCTの見直しが重要

- 患者・一般市民にわかりやすいインターフェイスへ現在、大規模改修がなされている
- jRCTへのAPI連携を可能とし、jRCT情報の二次利用を促進することが国民の利益に叶う
- jRCT番号の発番のタイミングを早めることも重要
  - jRCTに本登録しないとjRCT番号が発番されないことで、各施設が公開する治験情報にjRCT番号が含まれず、患者が治験の詳細情報を把握できないケースあり

## ■ jRCTを超えた情報提供を求める患者・市民の声がある

- 治験説明文書や患者向け説明補助資料を公開してほしいという声がある
  - これらには検査スケジュールや副作用情報など、jRCTにない情報を含む
- 現状では提供可能な情報が、jRCTに登録された情報の範囲内であることが求められている<sup>1)</sup>
  - 公開しても良い情報の範囲を常識的なものにまで広げる？
  - jRCTの添付資料として上記を公開することで「登録された情報の範囲内」と見なす？

1) 薬生監麻発0124第1号. 治験に係る情報提供の取り扱いについて(令和5年1月24日)



# 各施設の情報提供の温度差

大学病院では以下の治験を実施しています。

お問い合わせ先

お問い合わせ時間: 平日8:30~17:00

診療科	対象疾患	状況
消化器内科 【消化管】	潰瘍性大腸炎	エントリー締切
	活動性潰瘍性大腸炎	エントリー締切
	食道癌	エントリー締切
	クローン病	エントリー締切
	クローン病	エントリー可
	潰瘍性大腸炎	エントリー可
	潰瘍性大腸炎	エントリー可
	潰瘍性大腸炎	エントリー可
	クローン病	エントリー締切
	潰瘍性大腸炎	エントリー可
	クローン病	エントリー可
消化器内科【肝臓/腫瘍】	肝細胞癌	エントリー締切
	非アルコール性脂肪肝炎	エントリー可
	局所肝細胞癌	エントリー締切

治験番号	JRCT臨床試験実施計画番号	薬や機器の名前	治験段階	担当科	担当医師	詳細
T5290	JRCT2031240485	petosemtamab	第III相	頭頸部・食道内科	本間義崇	<a href="#">詳細を見る</a>
T5220	JRCT2041230127	Volrustomig	第III相	頭頸部・食道内科	本間義崇	<a href="#">詳細を見る</a> →
T5209	JRCT2031230438	GEN1042	第I相	頭頸部・食道内科	本間義崇	<a href="#">詳細を見る</a> →
T5180	JRCT2031230371	dostarlimab、belrestotug、GSK6097608	第II相	頭頸部・食道内科	本間義崇	<a href="#">詳細を見る</a> →

↑  
JRCTへアクセスして詳細情報を確認可能

← 治験の詳細情報が不明